

• 发明与专利 •

一种胸带式振动排痰仪的设计与应用

徐燕¹ 何成成² 李文哲¹ 陈德昌¹ 潘思文¹¹上海交通大学医学院附属瑞金医院重症医学科,上海 200025; ²上海交通大学医学院附属仁济医院重症医学科,上海 200127

通信作者: 陈德昌, Email: 13916602257@163.com

【摘要】 正常分泌物或黏液纤毛清除的中断会损害气道防御机制和肺功能,并增加感染风险。气道廓清技术被建议作为患者复杂治疗计划的组成部分,其中振动排痰是气道廓清的重要手段,通过胸壁震荡使呼吸道表面黏液和代谢物松散、液化,促进气道纤毛的摆动,推动痰液排出。然而临床上普遍使用的手持振动头式和背心式振动排痰仪存在诸多不足,如操作不便、治疗时间有限、适应性差、消毒不便等。为解决上述问题,上海交通大学医学院附属瑞金医院重症医学科研究团队设计了一种新型胸带式振动排痰仪,并获得了国家实用新型专利(专利号: ZL 2023 2 1610983.1)。该装置主要由胸带组件、排痰组件及固定背带组件组成。胸带外表面设置有若干个口袋,通过口袋对应的内侧开孔,使放置于口袋内的叩击排痰器的叩击头与患者胸壁贴合。每个口袋表面有叩击部位位置标识,可根据感染位置,对应放置叩击排痰器,实现在不同体位下对患者进行多点位、精准地叩击振动排痰。胸带内侧标注有体位引流示意图,提示依据不同感染位置患者需要摆放的体位。胸带两侧的字母魔术贴可根据患者体型环状粘贴,确保排痰组件紧密贴合胸壁皮肤,使叩击产生的震荡有效传导至患者呼吸道。同时,为防止患者体位改变导致胸带下移,可通过 Y 型固定带与胸带带体选择性粘贴进一步固定。这一创新不仅简化了操作流程,提高了使用的便捷性和灵活性,同时也支持“一人一用一消毒”的原则,有助于降低院内感染的风险,提升患者呼吸康复的效率。

【关键词】 胸壁震荡; 振动排痰; 设计; 应用**基金项目:** 国家实用新型专利(ZL 2023 2 1610983.1)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20241215-01031

Design and application of a chest belt-type vibration expectoratorXu Yan¹, He Chengcheng², Li Wenzhe¹, Chen Dechang¹, Pan Siwen¹¹Department of Critical Care Medicine, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200025, China;²Department of Critical Care Medicine, Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200127, China

Corresponding author: Chen Dechang, Email: 13916602257@163.com

【Abstract】 Disruption of normal secretion or mucociliary clearance can impair airway defense mechanisms and lung function, and increase the risk of infection. Airway clearance techniques are recommended as part of a comprehensive treatment plan for patients. Among these, vibratory expectoration is an important method of airway clearance, which loosens and liquefies mucus and metabolites on the surface of the respiratory tract through chest wall oscillation, promoting ciliary movement to facilitate sputum expulsion. However, commonly used handheld vibrating head devices and vest-type vibration expectorators have several limitations in clinical practice, such as inconvenience of operation, limited treatment time, poor adaptability, and difficulty in disinfection. To address these issues, the research team from the department of critical care medicine at Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University, has designed a novel belt-type vibration expectorator, which has been granted a national utility model patent (Patent No.: ZL 2023 2 1610983.1). The device is mainly composed of a chest strap assembly, a sputum clearance component, and a fixed shoulder strap component. Several pockets are placed on the outer surface of the chest strap, with corresponding inner-side openings that allow the percussion head of the percussive expectorator placed inside the pocket to make contact with the patient's chest wall. Each pocket has markings indicating the percussion position, enabling the placement of the percussive expectorator according to the location of infection, thereby achieving multi-point, precise percussive vibration expectoration in different body positions. On the inner side of the chest strap, there are diagrams illustrating postural drainage, providing guidance on the body positions patients should assume based on the location of infection. The hook-and-loop fasteners on both sides of the chest strap can be wrapped around and secured according to the patient's body shape, ensuring that the sputum clearance components adhere tightly to the chest wall, allowing the vibrations generated by percussion to be effectively transmitted to the patient's airways. Additionally, to prevent the chest strap from slipping due to changes in the patient's position, a Y-shaped fixing strap can be selectively attached to the chest strap for further stabilization. This innovation not only simplifies the operation process, improves convenience and flexibility of use, but also supports the principle of "disinfection after each use by one person," which helps to reduce the risk of nosocomial infections and improve the efficiency of patients' respiratory rehabilitation.

【Key words】 Thoracic wall oscillation; Vibration expectoration; Design; Application**Fund program:** National Utility Model Patent of China (ZL 2023 2 1610983.1)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20241215-01031

在正常生理状态下,人体具备咳嗽的保护机制以自我清除气道分泌物^[1]。然而,当气道屏障、黏液清除机制以及主动咳嗽功能因疾病或其他因素受到损害时可影响排痰功能,黏度较高的痰液滞留可能导致炎症恶化,引起继发感染,当痰栓形成阻塞支气管时,可使通气与换气功能受到损害,造成缺氧和呼吸窘迫^[2]。随着医疗技术的进步及循证医学证据的不断积累,气道廓清技术被建议作为复杂治疗计划的一部分,可增强肺部正常的黏液纤毛和咳嗽清除机制,其中体位引流、胸部叩拍、高频振动等经典技术是重要的治疗手段,但目前尚无任何一种技术可在改善与黏液运输相关的短期结局方面显示出优越性^[3]。

目前临床上广泛应用的两种机械振动排痰仪的类型分别为手持振动头式和背心式,尽管在一定程度上可改善气道分泌物的清除效果,但它们各自存在显著的局限性^[4]。手持振动头式振动排痰仪在使用时需要根据不同的患者更换相应的振动头。然而,振动头的拆卸、更换及彻底消毒过程复杂烦琐,不仅增加了操作时间,还可能影响使用的便捷性和效率。同时,手持式仪器的操作依赖性强,必须由医务人员持续握持振动头并确保其紧密贴合患者的胸壁,这种操作通常只能维持 5~10 min,由于人力资源的限制,难以实现连续或多次有效的振动排痰治疗。虽然背心式振动排痰仪通过自动振动节省了人力资源,并解决了手持式设备因重量大而无法长时间使用的难题,但它也存在明显的应用局限,例如:背心设计容易松动,导致振动能量不能有效传递到胸壁;更重要的是,由于振动管路连接处固定于腹部特定位置,无法同时满足俯卧位或侧卧位等特殊体位引流的需求。由于重力的关系,气道分泌物常常积聚在肺的中叶、下叶和背部,而体位引流结合胸部振动排痰能够降低黏稠度,借助重力的作用,使痰液由外周向中央移动,促进呼吸道分泌物的有效排出,预防和减少呼吸道感染的发生,从而加速患者呼吸功能的恢复^[5-7]。

综上所述,现有类型的机械振动排痰仪在实际应用中面临着诸多挑战,包括操作不便、治疗时间短、适应性差,以及频繁地使用和复杂的消毒流程使“一人一用”的原则难以完全落实,从而增加院内感染的可能性等问题,亟需开发更加高效、便捷且安全的新一代排痰设备以克服上述问题。因此,上海交通大学医学院瑞金医院重症医学科研究团队设计了一种新型胸带式振动排痰仪,并获得了国家实用新型专利(专利号:ZL 2023 2 1610983.1),现介绍如下。

1 胸带式振动排痰仪的设计与应用

胸带式振动排痰仪为分体组合装,由胸带组件、排痰组件及固定背带组件组成(图 1)。

1.1 胸带组件:胸带组件为多口袋式胸带,包括一个带体(图 1-1)和若干个口袋(图 1-2),整体为长 115 cm、宽 35 cm 的双层设置,由高耐磨、高撕裂强度、具有弹性的布料制成。距离胸带上边缘约 1 cm 处设置有网格状中空条(图 1-3),用于与固定背带组件固定;带体两侧边缘设置有子母魔术贴(图 1-4),可以围成环形结构。胸带外表面设置有若干个

口袋,其上方有口袋固定带(图 1-5),以防止内部放置的物品滑出。口袋的表面设置有叩击部位位置标识(图 1-6)。胸带内侧有与口袋对应的胸带内侧开孔(图 1-7)。胸带内侧还有体位引流示意图(图 1-8),提示各肺叶体位引流时的体位摆放,可根据病情个性化选择体位。胸带内侧的中线(图 1-9)对应患者脊柱部位。

1.2 排痰组件:排痰组件为放置于胸带口袋内的叩击排痰器,包括壳体(图 1-10)和叩击头(图 1-11)。叩击头与壳体连通,壳体表面设有开关(图 1-12);其内有电动机(图 1-13)、惯性飞轮(图 1-14)、曲轴连杆机构(图 1-15)和活塞滑块(图 1-16),通过开关控制动力件启闭,曲轴连杆机构连接于惯性飞轮和活塞滑块,活塞滑块在壳体内进行上下反复运动。叩击排痰器的叩击头为碗状形态,由硅胶或橡胶材质组成,底部边缘为环形气囊(图 1-17),叩击头可通过胸带内侧开孔接触患者胸壁。

1.3 固定背带组件:固定背带组件为 3 条布带以 Y 型相连接的 Y 型固定带。背带的末端为 Y 型带子母魔术贴(图 1-18),可根据患者体型,选择穿过胸带带体上开设的若干网格状中空条加以固定。当胸带因叩击排痰器重力因素向腹部偏移时,其可起到牵拉作用,保持精准叩击位。

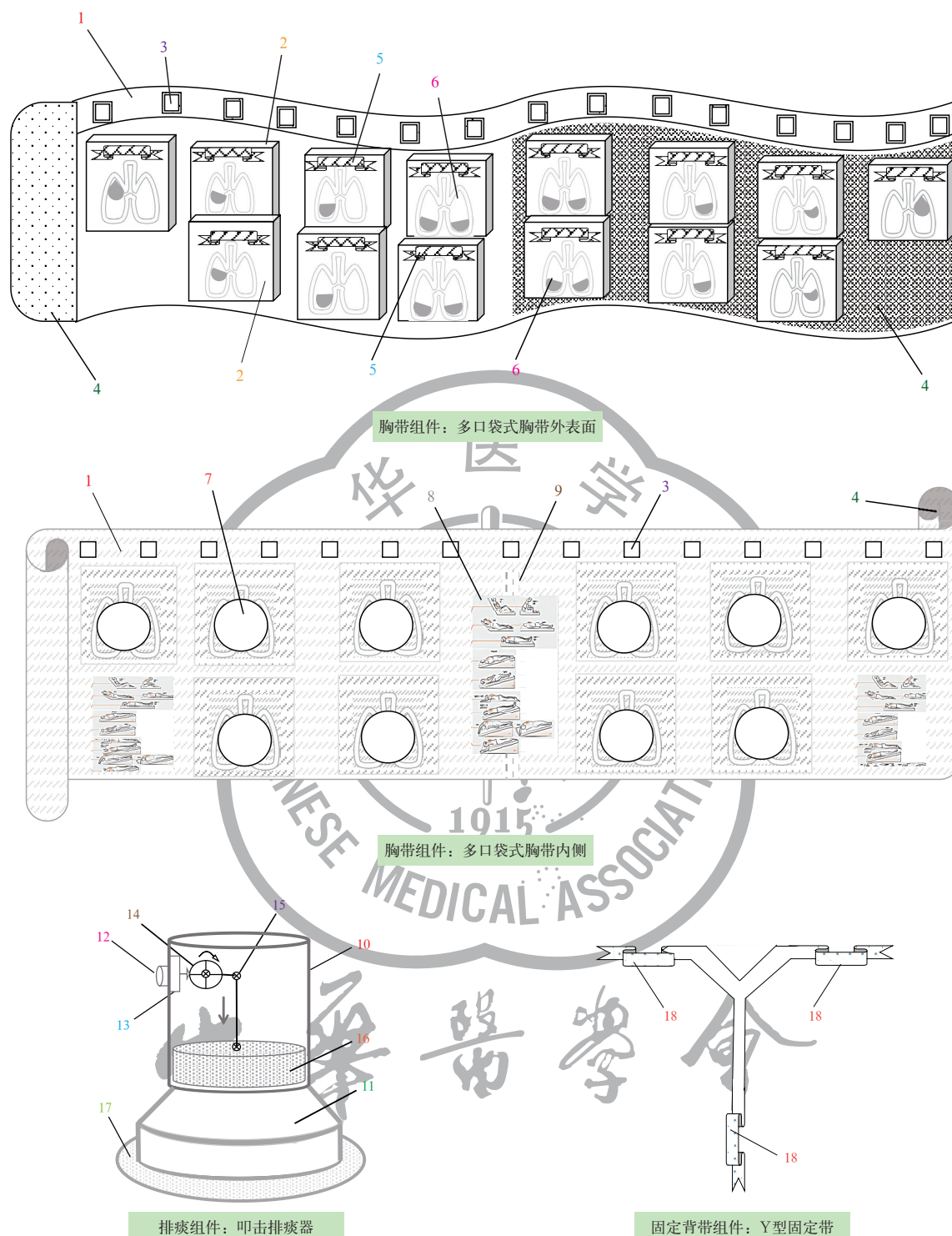
2 胸带式振动排痰仪的使用方法

多口袋式胸带从中线右侧开始为魔术贴材料,可环状粘贴。使用胸带式振动排痰仪时,将胸带内侧中线与患者脊柱对应,根据患者肺部感染的位置,对应放置叩击排痰器,调节魔术贴,加压固定胸带,从而产生一定的压力,使叩击头紧压患者胸壁。依据胸带内侧标注的不同肺段感染体位引流示意图,选择合适的体位有助于利用重力作用促进痰液排出。引流原则为病变部位在上,肺上叶引流可取坐位或半卧位,中、下叶各肺段的引流取头低脚高位,并根据各引流部位的不同转动身体角度。调整到特定体位可以更有效地引导深部积聚的痰液沿着重力方向流向大气道。打开叩击排痰器开关,其主机内的惯性飞轮带动曲轴连杆机构产生高效运动,使与其连接的活塞滑块动力十足的上下反复运动,将活塞内的空气快速经气室扣入碗状形态的叩击头,产生类似拍打的空气运动,从而实现对胸壁的多点位叩击、振动。通过其产生的治疗力穿透真皮组织和肌肉,使各级叶、段支气管黏膜上的分泌物松动,再凭借体位引流的定向引导,将深部松动的痰液排出,保持气道通畅。

3 胸带式振动排痰仪的优点

3.1 精准定位:口袋上的叩击部位位置标识以深色区域提示左上叶、左舌叶、左下叶、右上叶、右中叶、右下叶的叩击排痰器摆放位置,根据患者肺部病变部位加强有效、精准地叩击,减少因痰液引流不畅而造成的肺部疾病和坠积性肺炎的加重。

3.2 适应性强:该设备允许根据患者的病情个性化选择体位摆放,针对不同体位下的病灶部位进行精准的叩击和拍打,特别是对于需要体位引流的患者,它提供了更加灵活多样的治疗方案。通过设备产生的治疗力,能够穿透真皮组织



注：1 为带体，2 为口袋，3 为网格状中空条，4 为子母魔术贴，5 为口袋固定带，6 为叩击部位位置标识，7 为胸带内侧开孔，8 为体位引流示意图，9 为中线，10 为壳体，11 为叩击头，12 为开关，13 为电动机，14 为惯性飞轮，15 为曲轴连杆机构，16 为活塞滑块，17 为环形气囊，18 为 Y 型带子母魔术贴

图 1 胸带式振动排痰仪的基本结构

和肌肉层,使各级支气管黏膜上的分泌物得以松动,随后,在重力的作用下,这些松动的分泌物可以沿着特定的方向被引导至大气道并排出体外,从而有效促进痰液的清除。这种结合体位引流与机械振动的方法不仅提高了治疗效果,还增强了患者的整体呼吸功能。

3.3 操作便捷: 胸带组件和排痰组件为分体组合装,胸带组件通过魔术贴连接,形成环形结构,确保排痰组件紧密贴合皮肤,有效传递叩击压力。该装置结构简单,使用方便,便于随身携带,充分提高了患者治疗的依从性,实现“一人一用一消毒”的高效气道分泌物廓清的管理,提升呼吸康复效率。

4 讨论

人体呼吸道每天大约分泌 100 mL 黏液,维持呼吸系统黏膜上皮细胞正常的纤毛摆动,当各种刺激引起分泌物增多时,就会出现呼吸系统疾病的共同症状,如咳嗽、咳痰,咳出的痰液由下呼吸道分泌物、鼻咽分泌物、细胞碎片和微生物组成^[8]。当疾病导致黏液清除机制破坏和痰液清除功能受损时,通过咳嗽并不能把痰液全部咳出,从而引起痰液潴留;此外,高龄、肥胖、神经功能障碍、疼痛、镇静肌松剂使用也会影响纤毛转运系统清除功能,导致痰液潴留^[9-10]。气道廓清作为维持气道通畅的关键措施,是当前的研究热点。在过去的 20 多年里,已经开展了众多随机对照研究以评估不同气道廓清技术的效果。高质量的气道廓清策略和高频震荡技术对于患者气道管理至关重要,然而,目前的研究尚未能明确证实某一种特定治疗方法具有绝对优势^[2,11]。因此,个体化精准气道廓清治疗逐渐成为临床治疗的新标准,其重要性主要体现在两个方面:首先,多种方法结合实施气道廓清是治疗的关键;其次,根据实际情况制定个性化、可持续、依从性较高的气道廓清方案才是改善患者呼吸治疗预后的有效方法^[12-13]。另外,体位引流时应根据各肺段支气管走行,改变体位使患者病变部位肺段支气管与主支气管垂直,利用重力作用,结合叩击、振动等方法使分泌物松动并移至气道,通过咳嗽或人工清除分泌物技术协助痰液排出^[12]。上海交通大学医学院瑞金医院重症医学科研究团队设计的胸带式振动排痰仪,利用多点位叩击与体位引流两种治疗方法的共同作用,可增强黏液纤毛清除功能,促进黏稠分泌物从小气道中移除以防止远端气道阻塞,从而减少感染负担及对气道上皮炎症影响^[14]。个体化选择合适的治疗方案及治疗频率、时间可减少医务人员的操作负担,提高治疗的连续性和效率,患者的配合度和依从性也可明显提高^[15]。

尽管胸带式振动排痰仪在设计和应用中展现出了许多优点,但仍需进一步研究和改进:① 优化胸带和排痰组件的材料,以提高耐用性和舒适度,降低制造成本;② 引入智能控制系统,实现对叩击力度和频率的精确控制,进一步提高治疗效果;③ 通过更多的临床试验,验证该装置在不同患者群体中的长期疗效和安全性,为其广泛应用提供科学依据。

综上,新型胸带式振动排痰仪作为一种创新的医疗设备,在提高患者呼吸康复效率、预防院内感染等方面具有显著潜力。该装置以其结构简单、操作便捷、适应性强等特点,在临床应用中表现出色,未来有望在呼吸治疗领域发挥更大的作用。随着技术的不断进步和临床研究的深入,相信该装置将不断完善,为患者带来更好的治疗体验和效果。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中国病理生理学会危重病医学专业委员会,北京整合医学学会重症医学分会,《机械通气患者临床应用机械吸-呼技术专家建议(2024)》工作组.机械通气患者临床应用机械吸-呼技术专家建议(2024)[J].中华危重病急救医学,2024,36(8):785-795. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240508-00408.
- [2] Spinou A, Hererro-Cortina B, Aliberti S, et al. Airway clearance management in people with bronchiectasis: data from the European Bronchiectasis Registry (EMBARC) [J]. Eur Respir J, 2024, 63 (6): 2301689. DOI: 10.1183/13993003.01689-2023. Erratum in: Eur Respir J, 2024, 64 (1): 2351689. DOI: 10.1183/13993003.51689-2023.
- [3] Warnock L, Gates A. Airway clearance techniques compared to no airway clearance techniques for cystic fibrosis [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2023, 4 (4): CD001401. DOI: 10.1002/14651858.CD001401.pub4.
- [4] 中华医学会呼吸病学分会,中国老年保健医学研究会呼吸病学分会,中国呼吸医师分会呼吸职业发展委员会呼吸治疗师工作组,等.机械气道廓清技术临床应用专家共识[J].中华结核和呼吸杂志,2023,46(9):866-879. DOI: 10.3760/cma.j.cn112147-20230531-00280.
- [5] 孔令臣,李建忠,吴鹏,等.侧卧位通气联合振动排痰治疗 ARDS 患者的效果观察:一项前瞻性随机对照研究[J].中华危重病急救医学,2018,30(3):240-245. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2018.03.010.
- [6] 曾慧,张珍,龚媛,等.胸肺物理治疗用于机械通气患者的疗效:一项前瞻性随机对照研究[J].中华危重病急救医学,2017,29(5):403-406,412. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2017.05.004.
- [7] 庄雯苑,吴红娟,吴雪梅. Acapella 振动正压通气联合高频胸壁振荡排痰在治疗儿童重症肺炎中的应用价值[J].中国中西医结合急救杂志,2023,30(6):676-680. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2023.06.008.
- [8] Herrero-Cortina B, Lee AL, Oliveira A, et al. European Respiratory Society statement on airway clearance techniques in adults with bronchiectasis [J]. Eur Respir J, 2023, 62 (1): 2202053. DOI: 10.1183/13993003.02053-2022.
- [9] Gauld LM. Airway clearance in neuromuscular weakness [J]. Dev Med Child Neurol, 2009, 51 (5): 350-355. DOI: 10.1111/j.1469-8749.2008.03260.x.
- [10] Sheers NL, Andersen T, Chatwin M. Airway clearance in neuromuscular disease [J]. Sleep Med Clin, 2024, 19 (3): 485-496. DOI: 10.1016/j.jsmc.2024.04.009.
- [11] Marin A, Chiaradia VC, Dobre M, et al. High-frequency chest wall oscillation devices: an umbrella review and bibliometric analysis [J]. Comput Biol Med, 2024, 182: 109135. DOI: 10.1016/j.combiomed.2024.109135.
- [12] 姚明亚,方振红,陈晓荷,等.集束化护理对颅脑术后机械通气患者排痰效果的影响[J].中国中西医结合急救杂志,2018,25(2):194-200. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2018.02.019.
- [13] 郦文泽,汪晓琴,张丽婷,等.无创呼吸机辅助振动排痰对 ICU 急性心力衰竭患者心功能指标的影响[J].中国中西医结合急救杂志,2024,31(4):442-446. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2024.04.011.
- [14] Rubin BK. Physiology of airway mucus clearance [J]. Respir Care, 2002, 47 (7): 761-768.
- [15] Muñoz Castro G, Balañá Corberó A. Airway clearance and mucoactive therapies [J]. Semin Respir Crit Care Med, 2021, 42 (4): 616-622. DOI: 10.1055/s-0041-1730922.

(收稿日期:2024-12-15)

(责任编辑:保健媛 李银平)

关于经过广告审批后的广告中存在不规范医学名词术语未予更改的声明

依照广告审批的相关规定,按照广告厂家的要求,本刊刊登的伊力佳、血必净及新活素广告图片和内容均按照广告审查批准文件的原件刊出,故广告内容中“适应症”“禁忌症”未按标准医学名词术语修改为“适应证”“禁忌证”,“心输出量”未修改为“心排量”,“其它”未修改为“其他”,时间单位仍用汉字表示,剂量单位“ml”未修改为“mL”,“kcal”未修改为“kJ”,“mmHg”未修改为“kPa”。特此声明!

(本刊编辑部)