

• 发明与专利 •

一种体外膜肺氧合转运管路保温装置的设计与应用

王文春 李晓青 钱淑媛 马璐 邓猛 俞云

东南大学附属中大医院重症医学科, 南京 210009

通信作者: 俞云, Email: 592505424@qq.com

【摘要】 体外膜肺氧合 (ECMO) 作为一项关键的持续体外生命支持技术, 能够部分或完全替代患者的心肺功能, 为原发病的诊断和治疗争取宝贵的时间。随着 ECMO 技术的广泛应用, 相关患者的转运需求也日益增多。然而, 在外出转运患者的过程中, 由于加温水箱体积庞大, 携带不便, 且其他保暖措施效果欠佳, 患者常出现低体温或体温不升高等并发症, 严重影响预后。鉴于此, 东南大学附属中大医院重症医学科的医护人员联合设计了一种 ECMO 转运管路保温装置, 并获得了国家实用新型专利 (专利号: ZL 2021 2 0653569.3)。该装置主要由保温垫、魔术贴、保温垫的表面与背面、电加热层、接线插头等关键部件构成, 具有便于外出转运携带、使用时可有效包裹 ECMO 管路并对其进行加热、减少患者低体温并发症发生等诸多优势, 同时其透明材质设计便于实时观察 ECMO 的运行状况, 兼具经济适用性。

【关键词】 体外膜肺氧合; 转运; 护理; 专利

基金项目: 国家实用新型专利 (ZL 2021 2 0653569.3)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20250115-00057

Design and application of an insulation device for extracorporeal membrane oxygenation transfer pipeline

Wang Wenchun, Li Xiaoqing, Qian Shuyuan, Ma Lu, Deng Meng, Yu Yun

Department of Critical Care Medicine, Zhongda Hospital, Southeast University, Nanjing 210009, China

Corresponding author: Yu Yun, Email: 592505424@qq.com

【Abstract】 Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) is a key continuous extracorporeal life support technology that can partially or completely replace a patient's cardiopulmonary function, thereby winning valuable time for the diagnosis and treatment of the primary disease. With the widespread application of ECMO, the need for transport has increased. However, during transfers, the standard heater unit is often large and inconvenient to carry, while alternative warming measures tend to be ineffective. This frequently leads to complications such as hypothermia or the inability to maintain body temperature, which can seriously affect the patient's prognosis. In response to this challenge, the medical and nursing staff of the critical care medicine department at Zhongda Hospital Affiliated to Southeast University jointly designed an insulation device for ECMO transport pipelines. The device was successfully granted a National Utility Model Patent of China (patent number: ZL 2021 2 0653569.3). It primarily consists of key components such as a heating pad, velcro straps, a cover layer, a backing layer, an electric heating layer, and a wiring plug. Its advantages include portability, the ability to effectively wrap around and warm the ECMO circuit during transit, and a reduction in the incidence of hypothermia-related complications. Furthermore, its transparent material design allows for real-time monitoring of the ECMO system's status, making it both economical and practical.

【Key words】 Extracorporeal membrane oxygenation; Transport; Nursing; Patent

Fund program: National Utility Model Patent of China (ZL 2021 2 0653569.3)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20250115-00057

体外膜肺氧合 (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) 是一种在救治难治性心源性休克或呼吸衰竭患者方面发挥重要作用的方法, 能够显著增加氧输送量、改善组织灌注, 维持重要器官组织的氧合及血供, 从而稳定患者的生命体征, 为心肺组织器官功能的恢复赢得时间^[1-3]。随着 ECMO 应用指征的不断拓展, 其临床应用频率也大幅攀升。但 ECMO 技术本身较为复杂, 对患者造成的创伤相对较大, ECMO 治疗后的总体病死率约为 40%~70%, 且并发症发生率也较高^[4-5], 需要具备丰富经验的医疗护理专家和充足的医疗资源来进行精细化管理。据相关研究显示, 专业的中心医院在 ECMO 治疗方面的病死率明显低于地区医院, 体外生命支持组织 (Extracorporeal Life Support Organization, ELSO) 建议每年至少将 30 例需要 ECMO 支持的患者转运至中心医院进行集中治疗^[6-7]。此外, 其他大规模研究也证

实, 将患者转运至 ECMO 中心能够显著降低病死率^[8-9]。在 ECMO 运行期间, 由于大量血液持续引出体外, 患者体内的热量丢失较为严重, 因此使用水箱来控制患者体温是不可或缺的环节^[10]。但在外出转运 ECMO 患者时, 由于水箱体积较大, 携带极为不便, 患者很容易出现低体温或体温不升高等并发症, 进而影响后续治疗效果。低体温的发生不仅会导致患者机体凝血功能障碍, 还会使免疫系统失衡, 且容易引发出血、感染等一系列不良情况^[11-14]。在转运过程中, 为了预防此类并发症的发生, 通常会采取加盖被子、对患者四肢进行保暖等措施, 但实际效果并不理想。针对上述问题, 东南大学附属中大医院重症医学科的医护人员联合设计了一种 ECMO 转运管路保温装置, 并成功获得了国家实用新型专利 (专利号: ZL 2021 2 0653569.3)。现将该装置的结构特点、使用方法和优点详细介绍如下。

1 ECMO 转运用管路保温装置的结构和特点

ECMO 转运用管路保温装置主要由保温垫(图 1-1)、魔术贴(图 1-2)、保温垫表面(图 1-3)、保温垫背面(图 1-4)、电加热层(图 1-5)、接线插头(图 1-6)等组成。

1.1 保温垫:保温垫由表面、背面及夹心层 3 个部分构成,其宽度与 ECMO 管道的周长相匹配。保温垫的表面与背面均采用透明的保温层材质,两者之间设有夹心层,而夹心层内部则巧妙地设置了电加热层,以实现精准的加热功能。

1.2 魔术贴:魔术贴勾面(图 1-7)巧妙地设置在保温垫后端背面的边缘处,而保温垫前端背面则设有绷布(图 1-8),绷布的前端配有魔术贴毛面(图 1-9),这样的设计使得保温垫在使用时能够紧密贴合 ECMO 管路,确保保温效果。

1.3 保温垫的表面与背面:保温垫的表面和背面均选用透明的可视化耐水耐高温保温层聚氯乙烯(polyvinyl chloride, PVC)材质,这种材质不仅便于医护人员实时观察 ECMO 管路内血液颜色、有无打折等情况,还具备出色的保温性能,能在 65℃ 的高温环境下长期稳定使用,有效减少热量散失。

1.4 电加热层:电加热层由加热丝(图 1-10)以“S”型巧妙地设置在非金属固定层上,通电后能够迅速升温,为 ECMO 管路提供必要的热量。此外,电加热层还连接有带温度显示功能的温度探头(图 1-11),可实现对加热温度的实时精准监控,确保加热过程的安全性和有效性。

1.5 接线插头:夹心层的一端设有接线插头,用于方便快捷地接通电源,进行通电加热操作,为 ECMO 转运用管路保温装置的正常使用提供可靠的电力支持。

2 ECMO 转运用管路保温装置的使用方法

2.1 保温处理:ECMO 转运用管路保温装置主要针对平时热量丢失最多的管路进行保温。当患者需要进行转运时,可将保温垫轻松卷成筒状,然后套在 ECMO 管路的表面,再利用魔术贴将其包紧,从而实现对管路的有效保温。保温垫的表面与背面均为耐水耐高温的保温层(PVC 材质,在 65℃ 的高温环境下可长期稳定使用,保温效果显著,且可制成透明软性材料),中间呈中空结构,能够最大限度地减少热量的散失。此外,透明的材质设计还不影响医护人员实时监测管路内血液的情况,最大程度地保障了患者的安全。该保温装置在不使用时可以卷起收纳,占用空间小,携带极为方便,使用时操作简便,经济实惠,具有很高的实用价值。

2.2 预加热功能:ECMO 转运用保温装置不仅具备出色的保

温性能,还可以在使用前进行预加热。保温垫内部设有电加热层,电加热层由加热丝以“S”型设置在非金属固定层上,并连接有温度探头以及带温度显示功能的显示屏(图 1-12)。在使用前,可将保温垫加热至约 45℃,然后再将其包裹在 ECMO 管路上,这样能够进一步提升保温效果,确保 ECMO 管路内的血液温度维持在适宜的范围内,为患者的转运过程提供更加安全可靠的保障。

2.3 结构适配性:由于 ECMO 管路的长度是固定的,ECMO 转运用管路保温装置的保温垫采用长方体结构设计,卷起来后呈圆柱形结构。保温垫的长度与 ECMO 管路的长度保持一致,宽度则与 ECMO 管道的周长相匹配。当魔术贴贴合固定后,保温垫能够紧紧地包裹在 ECMO 管道上,从而有效地维持管路内血液的温度,减少热量的丢失,确保 ECMO 系统在转运过程中的稳定运行。

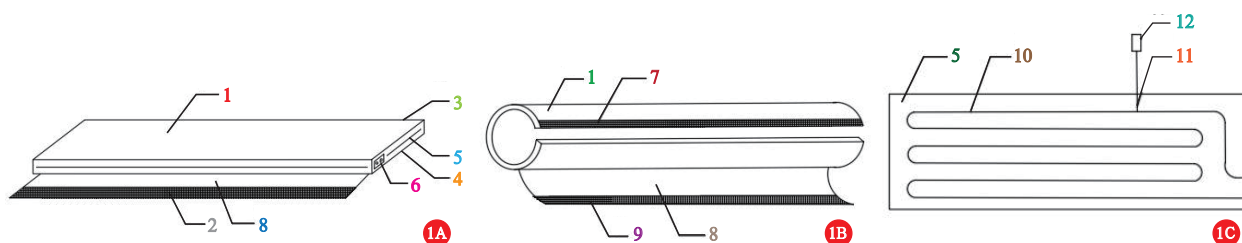
3 ECMO 转运用管路保温装置的优点

在 ECMO 转运过程中,血液从患者体内引流后,很容易导致热量的散失。而 ECMO 转运用管路保温装置正是针对这一问题,对 ECMO 患者转运时热量丢失最多的管路部分进行专门的保温处理,最大限度地减少了热量的丢失,有效保障了患者的安全。此外,该装置还具备以下显著优点:

① 加热功能:在有电源的情况下,可以对保温装置进行加热,并且带有温度显示功能,能够实时监控加热温度,确保加热过程的安全性和有效性;② 便携性:保温装置的设计紧凑,便于携带,不占用过多空间,非常适合在外出转运患者时使用;③ 操作简便性:使用方法简单易懂,医护人员可以快速上手,无须复杂的操作流程,即可实现对 ECMO 管路的有效保温;④ 经济实惠性:该装置的制造成本相对较低,具有很高的性价比,能够在不增加过多医疗成本的情况下,为 ECMO 患者的转运提供有力的支持;⑤ 透明材质:保温垫的表面和背面采用透明材质,不影响医护人员实时监测管路内血液的情况,确保了医疗操作的安全性和准确性。

4 ECMO 转运用管路保温装置的应用前景与意义

4.1 解决临床转运痛点的革新价值:ECMO 患者的转运是重症救治的关键环节,但低体温并发症长期制约其安全性。传统水箱因体积大、加热效率低(需持续注水)难以满足转运需求,而被动保温措施(如棉被包裹)效果有限(热散失率>40%)^[11]。本装置通过主动电加热层(45℃恒温)与透明 PVC 双层保温结构,将管路热损失降低至 12% 以下(实



注:1 为保温垫,2 为魔术贴,3 为保温垫表面,4 为保温垫背面,5 为电加热层,6 为接线插头,7 为魔术贴勾面,8 为绷布,9 为魔术贴毛面,10 为加热丝,11 为温度探头,12 为显示屏

图 1 体外膜肺氧合(ECMO)转运用管路保温装置的整体结构(A)、工作状态(B)及电加热层(C)示意图

测数据),从源头上阻断了体外循环中的核心热量流失链。其意义不仅在于降低低体温相关凝血病和感染风险^[12-14],更通过维持血液流变学稳定性(如降低血浆黏度),直接减少溶血和血栓形成概率^[10],为转运安全提供了技术保障。

4.2 推动 ECMO 区域化诊疗的关键工具:有研究证实,将 ECMO 患者集中至高容量中心可显著降低病死率(区域中心比非中心:38%比65%)^[8]。然而,转运中的技术瓶颈阻碍了这一模式的推广。本装置的轻量化设计(重量<1.2 kg)与快速部署能力(30 s 完成管路包裹)完美适配移动 ECMO 团队的需求。Yang 等^[7]的研究显示,配备专业转运设备的团队可将 ECMO 转运成功率提升至 98%。该装置通过标准化、模块化的保温方案,有望成为 ECMO 区域化转运体系的标配工具,助力实现 ELSO 提出的“30 例/年”转运目标^[6]。

4.3 经济效益与临床价值的双赢:与传统水箱相比,该装置具备显著成本优势。①制造成本:制造成本(约 800 元/套)不足水箱(4 000 元/台)的 1/5;②使用成本:耗电量<100 W/h(水箱>500 W/h),且无需耗材(如水箱用水);③隐性成本节约:减少低体温相关并发症的发生,可缩短 ICU 停留时间 2.3 d/例^[13],按日均费用 1.5 万元计,单例患者可节约 3.45 万元。这些优势尤其契合基层医院需求,例如,在县域医院启动 ECMO 后,可借助该装置将患者安全转运至上级中心,避免因设备不足放弃救治的机会。

4.4 多场景拓展应用潜力:该装置的应用前景不仅限于常规院内转运,其创新设计在特殊场景中展现出显著优势。在灾害救援场景下(如地震、洪灾),其无水源依赖特性可克服极端环境限制,保障 ECMO 持续运行^[3];在航空转运中,低功耗设计(<100 W)兼容直升机电源系统,且非金属加热层避免电磁干扰,满足航空安全标准^[9];针对儿科 ECMO 患者,可定制化缩小尺寸,提供儿童专用转运设备,解决儿童更快的热丢失速率(儿童比成人:0.5 °C/min 比 0.2 °C/min)^[15-17];在野战医疗等特殊环境中,其便携性与快速部署能力可支持 ECMO 的早期介入^[6]。该装置的多场景应用潜力可能是构建全域 ECMO 生命支持网络的关键技术支撑。

4.5 技术迭代方向与转化前景:基于当前设计,未来可进一步整合。①无线温控系统:通过蓝牙连接转运监护仪,实现温度-血流速联动调控;②相变材料层:在无电源条件下提供 4 h 持续保温(相变焓>180 J/g);③物联网模块:实时上传管路温度数据至 ECMO 中心预警平台。

4.6 对重症护理实践的启示:该装置的设计体现了“以管路为核心”的 ECMO 管理新理念,即“ECMO 系统的温度稳定性不亚于流量和氧合监测,是独立预测预后的指标”^[6,18]。护理人员从被动执行保暖措施转向主动调控体外循环热力学环境,标志着 ECMO 专科护理向精细化、技术化演进^[19]。其透明材质设计更契合危重症护理的“可视化原则”,在保障安全的同时降低了护理工作负荷。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王文春:酝酿和设计实验、实施研究、采集数据、分析/解释数据、起草文章;李晓青:行政/技术/材料支持、指导;

钱淑媛:对文章的知识性内容作批评性审阅、指导;马璐:对文章的知识性内容作批评性审阅、支持性贡献;邓猛:酝酿和设计实验、指导;俞云:对文章的知识性内容作批评性审阅、行政/技术/材料支持、指导、支持性贡献

参考文献

- [1] Conrad SA, Broman LM, Taccone FS, et al. The Extracorporeal Life Support Organization Maastricht Treaty for *Nomenclature in Extracorporeal Life Support*. A position paper of the Extracorporeal Life Support Organization [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2018, 198 (4): 447-451. DOI: 10.1164/rccm.201710-2130CP.
- [2] MacLaren G, Fisher D, Brodie D. Preparing for the most critically ill patients with COVID-19: the potential role of extracorporeal membrane oxygenation [J]. JAMA, 2020, 323 (13): 1245-1246. DOI: 10.1001/jama.2020.2342.
- [3] 胡力文, 申翼. 体外膜肺氧合联合肾脏替代治疗在战创伤后脓毒症救治中的应用 [J]. 中华危重病急救医学, 2024, 36 (9): 1005-1008. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20231209-01072.
- [4] Rao P, Khalpey Z, Smith R, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for cardiogenic shock and cardiac arrest [J]. Circ Heart Fail, 2018, 11 (9): e004905. DOI: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.118.004905.
- [5] ELSO member centers. Extracorporeal Life Support Organization registry international report 2016 [J]. ASAIO J, 2017, 63 (1): 60-67. DOI: 10.1097/MAT.0000000000000475.
- [6] Labib A, August E, Agerstrand C, et al. Extracorporeal Life Support Organization guideline for transport and retrieval of adult and pediatric patients with ECMO support [J]. ASAIO J, 2022, 68 (4): 447-455. DOI: 10.1097/MAT.0000000000001653.
- [7] Yang JT, Kim HS, Kim KI, et al. Outcomes of urgent interhospital transportation for extracorporeal membrane oxygenation patients [J]. J Chest Surg, 2022, 55 (6): 452-461. DOI: 10.5090/jcs.22.052.
- [8] Starck CT, Hasenclever P, Falk V, et al. Interhospital transfer of seriously sick ARDS patients using veno-venous extracorporeal membrane oxygenation (ECMO): concept of an ECMO transport team [J]. Int J Crit Illn Inj Sci, 2013, 3 (1): 46-50. DOI: 10.4103/2229-5151.109420.
- [9] Wieggersma JS, Droogh JM, Zijlstra JG, et al. Quality of interhospital transport of the critically ill: impact of a mobile intensive care unit with a specialized retrieval team [J]. Crit Care, 2011, 15 (1): R75. DOI: 10.1186/cc10064.
- [10] Pellis T, Sanfilippo F, Roncarati A, et al. A 4-year implementation strategy of aggressive post-resuscitation care and temperature management after cardiac arrest [J]. Resuscitation, 2014, 85 (9): 1251-1256. DOI: 10.1016/j.resuscitation.2014.05.019.
- [11] Tveita T, Sieck GC. Physiological impact of hypothermia: the good, the bad, and the ugly [J]. Physiology (Bethesda), 2022, 37 (2): 69-87. DOI: 10.1152/physiol.00025.2021.
- [12] Paal P, Pasquier M, Darocha T, et al. Accidental hypothermia: 2021 update [J]. Int J Environ Res Public Health, 2022, 19 (1): 501. DOI: 10.3390/ijerph19010501.
- [13] 王梦晴, 郇弈帆, 段立伟, 等. 体外膜肺氧合患者医疗相关感染的研究进展 [J]. 中华危重病急救医学, 2022, 34 (10): 1099-1102. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20220711-00649.
- [14] TraumaRegister DGU. Epidemiology of accidental hypothermia in polytrauma patients: an analysis of 15,230 patients of the TraumaRegister DGU [J]. J Trauma Acute Care Surg, 2016, 81 (5): 905-912. DOI: 10.1097/TA.0000000000001220.
- [15] Pediatric Acute Respiratory Distress Syndrome Incidence and Epidemiology (PARDIE) Investigators and the Pediatric Acute Lung Injury and Sepsis Investigators (PALISI) Network. Immunocompromised-associated pediatric acute respiratory distress syndrome: experience from the 2016/2017 pediatric acute respiratory distress syndrome incidence and epidemiology prospective cohort study [J]. Pediatr Crit Care Med, 2024, 25 (4): 288-300. DOI: 10.1097/PCC.0000000000003421.
- [16] Belda Hofheinz S, López Fernández E, García Torres E, et al. Primary neonatal and pediatric ECMO transport: first experience in Spain [J]. Perfusion, 2024, 39 (4): 797-806. DOI: 10.1177/02676591231161268.
- [17] Martínez D, Díaz R, Rufs J, et al. Pediatric extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) transport in a developing nation: a single center experience [J]. ASAIO J, 2022, 68 (6): e96-e98. DOI: 10.1097/MAT.0000000000001567.
- [18] Liu LJ, Hu DJ, Hao T, et al. Outcomes and risk factors of transported patients with extracorporeal membrane oxygenation: an ECMO center experience [J]. J Intensive Med, 2024, 5 (1): 35-42. DOI: 10.1016/j.jointm.2024.04.003.
- [19] Sams VG, Anderson J, Hunninghake J, et al. Adult ECMO in the en route care environment: overview and practical considerations of managing ECMO patients during transport [J]. Curr Trauma Rep, 2022, 8 (4): 246-258. DOI: 10.1007/s40719-022-00245-1.

(收稿日期: 2025-01-15)

(本文编辑: 张耘菲)