

一种体外二氧化碳清除治疗专用连接管的设计

徐保群 钱淑媛 王乐 赵加贵 王静 施薛茹

东南大学附属中大医院重症医学科, 南京 210009

通信作者: 钱淑媛, Email: qsy87@163.com

【摘要】 体外二氧化碳清除(ECCO₂R)是体外循环技术之一,通常是指通过类似静脉-静脉体外膜肺氧合(VV-ECMO)的方式,以较小的血流量清除血液中的二氧化碳,从而纠正高碳酸血症。ECCO₂R的清除效果主要取决于血流量、气流速、膜肺面积和进入膜的二氧化碳分压(PCO₂)压力差。目前临床上使用的交换器膜肺面积一般<1 m²,因此,保障 ECCO₂R 治疗期间血流量达标至关重要。然而,目前临床上使用的导管不能达到400~500 mL/min的血流量,需要改进。为了解决上述问题,东南大学附属中大医院重症医学科医护人员设计了一种 ECCO₂R 治疗专用连接管,获得了国家实用新型专利(专利号:ZL 2023 2 2120568.4)。ECCO₂R 治疗专用连接管的主要结构为呈 Y 型设计的中心静脉导管 1、中心静脉导管 2、中心静脉导管 3;其中,中心静脉导管 1 与中心静脉导管 2 并联,同时与中心静脉导管 3 串联;中心静脉导管 1、中心静脉导管 2 前端的接头连接无菌保护帽,中心静脉导管 3 后端设有膜肺接头,用于连接膜肺;在中心静脉导管 1、中心静脉导管 2 外侧分别设有侧管,用于连接冲洗液,释放引血段压力,缩短 ECCO₂R 过程中体外循环暂停时间;中心静脉导管 1、中心静脉导管 2、中心静脉导管 3 及侧管上均设有夹子。ECCO₂R 治疗专用连接管结构简单,操作方便,实用性强,改进后的连接管血流量可达到 400~500 mL/min,保障了 ECCO₂R 的治疗效果,适合在临床推广。

【关键词】 体外二氧化碳清除;血流量;专用导管;设计;应用

基金项目: 国家实用新型专利(ZL 2023 2 2120568.4)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240923-00464

Design of a dedicated connecting tube for extracorporeal carbon dioxide removal therapy

Xu Baoqun, Qian Shuyuan, Wang Le, Zhao Jiagui, Wang Jing, Shi Xueru

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

Corresponding author: Qian Shuyuan, Email: qsy87@163.com

【Abstract】 Extracorporeal carbon dioxide removal (ECCO₂R) is a type of extracorporeal circulation technology. It generally refers to a technique that mimics the modality of veno-venous extracorporeal membrane oxygenation (VV-ECMO), aiming to eliminate carbon dioxide from the blood and correct hypercapnia with a relatively low blood flow. The removal efficacy of ECCO₂R depends on blood flow, gas flow rate, membrane lung surface area, and the partial pressure gradient of carbon dioxide (PCO₂) across the membrane. Currently, the surface area of gas exchangers used in clinical practice is generally less than 1 m². Therefore, ensuring the achievement of the target blood flow during ECCO₂R therapy is crucial to its effectiveness. However, the catheters currently available in clinical settings fail to deliver a blood flow of 400–500 mL/min, necessitating technical improvements. To address this clinical challenge, the medical staff of critical care medicine department of Zhongda Hospital, Southeast University designed a dedicated connecting tube for ECCO₂R therapy, which has been granted a National Utility Model Patent of China (ZL 2023 2 2120568.4). The main structure of this dedicated tube comprises three central venous catheters arranged in a Y shape: central venous catheter 1, central venous catheter 2, and central venous catheter 3. Catheters 1 and 2 are connected in parallel, and in series with catheter 3. The front-end connectors of catheters 1 and 2 are fitted with sterile protective caps, while the rear end of catheters 3 is equipped with a membrane lung connector for connection to the membrane lung. Separate side tubes are attached to the outer sides of catheter 1 and catheter 2 respectively, for connecting irrigation fluid, releasing pressure in the blood drainage segment, and shortening the pause time of extracorporeal circulation during ECCO₂R. Clamps are installed on the catheter 1, catheter 2, catheter 3, and the side tubes. The dedicated connecting tube for ECCO₂R features a simple in structure, easy to operate, and highly practical. The improved connecting tube can achieve a blood flow of 400–500 mL/min, which ensures the therapeutic effect of ECCO₂R and renders it suitable for clinical promotion.

【Key words】 Extracorporeal carbon dioxide removal; Blood flow; Special catheter; Design; Apply

Fund program: National Utility Model Patent of China (ZL 2023 2 2120568.4)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240923-00464

体外二氧化碳清除(extracorporeal carbon dioxide removal, ECCO₂R)是一种基于体外膜肺氧合(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)发展起来的生命支持手段,治疗装置由

引血管路、回血管路和膜肺组成。ECCO₂R 主要是将血液引流至膜肺中,通过二氧化碳的弥散作用去除过多的二氧化碳,再将血液回输至体内,从而实现血液气体交换,纠正高碳

酸血症^[1-2]。ECCO₂R 是在 20 世纪 70 年代由 Gattinoni 等^[3]研究发现。目前研究证实, ECCO₂R 能够有效且安全地促进肺保护通气策略的实施, 从而降低呼吸机相关性肺损伤 (ventilator-induced lung injury, VILI) 发生率, 减轻肺部炎症, 同时改善高碳酸血症, 纠正呼吸性酸中毒, 避免其他器官损害^[4-5]。相对于 ECMO, ECCO₂R 对血流量要求低, 可借助连续性肾脏替代治疗 (continuous renal replacement therapy, CRRT) 机器完成, 体外循环风险及治疗并发症的发生风险均较低, 临床医生护士技术熟悉度高。Cappadona 等^[6]的研究表明, 低流量 (血流速 200 ~ 500 mL/min) 的 ECCO₂R 系统适用于普通的 CRRT 系统和双腔血液滤过导管。ECCO₂R 与 CRRT 联合操作简便, 不需要额外建立血管通路, 即可清除二氧化碳, 同时维持机体水、电解质、酸碱平衡。

ECCO₂R 疗效依赖于二氧化碳的清除效果, 而二氧化碳的清除效果则主要取决于血流速和膜肺面积。目前临床上使用的膜肺面积一般 < 1 m²。二氧化碳产生量 (carbon dioxide output, VCO₂) 计算公式为 $VCO_2 = (TCO_{2pre} - TCO_{2post}) \times BF \times 25.45$ [式中, TCO_{2pre} 及 TCO_{2post} 分别代表二氧化碳清除器前后血液二氧化碳总量, BF 代表通过二氧化碳清除器的血流量 (mL/min)]。通过以上公式可知, 保证足够的血流量尤为重要。然而, 目前临床上成人重症患者的血液净化导管外径通常为 11 ~ 14 Fr, 以 12 Fr 最常用^[7], 并不能满足 ECCO₂R 系统需要的 400 ~ 500 mL/min 的血流量。

为了解决上述问题, 东南大学附属中大医院重症医学科的医护人员设计了一种 ECCO₂R 治疗专用连接管, 并获得了国家实用新型专利 (专利号: ZL 2023 2 2120568.4)。ECCO₂R 治疗专用连接管包括呈 Y 型设计的中心静脉导管 1、中心静脉导管 2、中心静脉导管 3 及无菌保护帽、侧管、夹子等结构。改进后的 ECCO₂R 治疗专用连接管结构简单, 操作方便, 实用性强, 能够实现 ECCO₂R 系统需要的 400 ~ 500 mL/min 的血流量需求, 保障了 ECCO₂R 的治疗效果, 适合在临床推广, 报告如下。

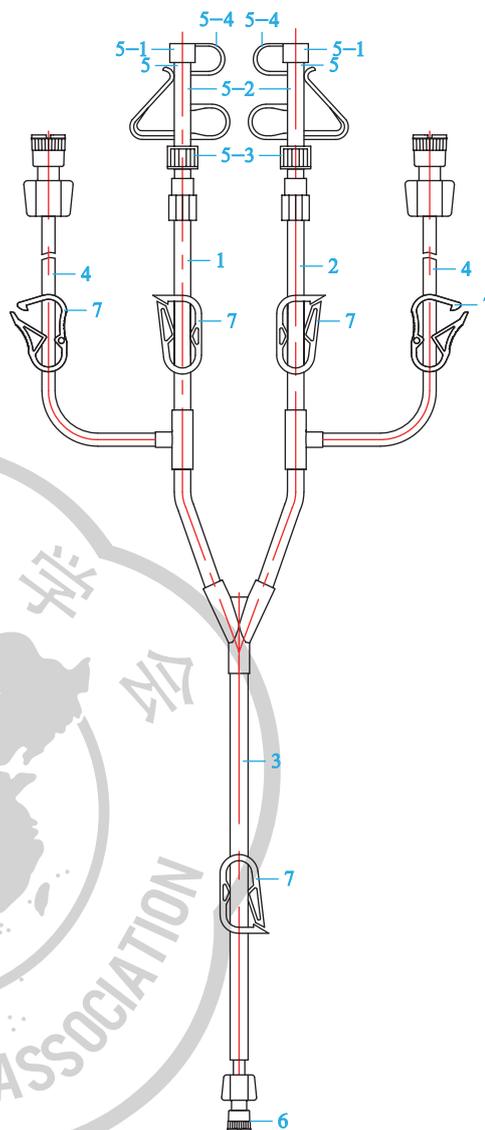
1 ECCO₂R 治疗专用连接管的基本结构

ECCO₂R 治疗专用连接管的基本结构主要包括中心静脉导管 1 (图 1-1)、中心静脉导管 2 (图 1-2)、中心静脉导管 3 (图 1-3)、侧管 (图 1-4)、无菌保护帽 (图 1-5)、膜肺接头 (图 1-6)、夹子 (图 1-7), 其中无菌保护帽包括帽顶 (图 1-5-1)、连接管 (图 1-5-2)、接头 (图 1-5-3)、挂环 (图 1-5-4)。

中心静脉导管 1、中心静脉导管 2、中心静脉导管 3 呈 Y 型设计; 其中, 中心静脉导管 1 与中心静脉导管 2 并联, 然后与中心静脉导管 3 串联。

两根侧管分别与中心静脉导管 1 和中心静脉导管 2 连通; 两个无菌保护帽分别与中心静脉导管 1 和中心静脉导管 2 前端的接头连接, 中心静脉导管 3 后端设有膜肺接头。

无菌保护帽包括帽顶、连接管、接头及挂环; 其中, 连接管两端分别连接帽顶与接头, 连接管内部设有隔挡; 接头分别与中心静脉导管 1 和中心静脉导管 2 前端的接头连接。



注: ECCO₂R 为体外二氧化碳清除; 1 为中心静脉导管 1, 2 为中心静脉导管 2, 3 为中心静脉导管 3, 4 为侧管, 5 为无菌保护帽 (5-1 为帽顶, 5-2 为连接管, 5-3 为接头, 5-4 为挂环), 6 为膜肺接头, 7 为夹子

图 1 ECCO₂R 专用连接管结构示意图

2 ECCO₂R 治疗专用连接管的使用方法

使用 ECCO₂R 治疗专用连接管的操作流程主要包括以下 6 个步骤 (图 2)。

- 2.1 步骤一 (物品准备): 准备 ECCO₂R 治疗专用连接管 1 根, 0.9% 氯化钠注射液 (500 mL) 2 袋, 螺旋输液器 2 个。
- 2.2 步骤二 (连接生理盐水): 将 2 袋 0.9% 氯化钠注射液 (500 mL) 分别连接于输液器, 并与 ECCO₂R 治疗专用连接管的侧管相连。
- 2.3 步骤三 (排气): 使用生理盐水排尽 ECCO₂R 治疗专用连接管中的空气, 夹闭连接管上所有夹子, 待用。
- 2.4 步骤四 (判断血液滤过导管的功能): 使用 50 mL 注射器连接血液滤过导管的双腔, 在 6 s 内将注射器充满, 相当于血流量为 500 mL/min; 判断成功后, 用 20 mL 生理盐水脉冲式冲洗血液滤过导管的双腔, 以避免血栓形成。

2.5 步骤五(ECCO₂R 治疗专用连接管与血液滤过导管双腔连接): 将 ECCO₂R 治疗专用连接管的中心静脉导管 1 和中心静脉导管 2, 分别与血液滤过导管的双腔连接。

2.6 步骤六(引血): 打开 ECCO₂R 治疗专用连接管的中心静脉导管 1、中心静脉导管 2 和血液滤过导管上所有夹子; 将膜肺接头与血液滤过配套引血端的端口相连, 启动 CRRT 机器引血。



**步骤一
(物品准备)**

ECCO₂R 治疗专用连接管 1 根, 0.9% 氯化钠注射液 (500 mL) 2 袋, 螺旋输液器 2 个



**步骤二
(连接生理盐水)**

将 2 袋 0.9% 氯化钠注射液 (500 mL) 分别连接于输液器, 并与 ECCO₂R 治疗专用连接管的侧管相连



**步骤三
(排气)**

使用生理盐水排尽 ECCO₂R 治疗专用连接管中的空气, 夹闭连接管上所有夹子待用



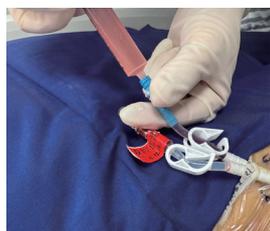
**步骤六
(引血)**

打开 ECCO₂R 治疗专用连接管的中心静脉导管 1、中心静脉导管 2 和血液滤过导管上所有夹子; 将膜肺接头与血液滤过配套引血端端口相连, 启动 CRRT 机器引血



**步骤五
(ECCO₂R 治疗专用连接管与血液滤过导管双腔连接)**

将 ECCO₂R 治疗专用连接管的中心静脉导管 1 和中心静脉导管 2, 分别与血液滤过导管的双腔连接



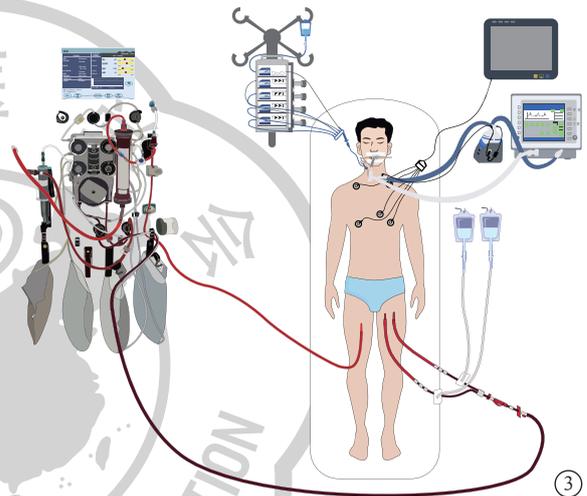
**步骤四
(判断血液滤过导管的功能)**

使用 50 mL 注射器连接血液滤过导管的双腔, 在 6 s 内将注射器充满, 相当于血流量为 500 mL/min

注: ECCO₂R 为体外二氧化碳清除, CRRT 为连续性肾脏替代治疗
图 2 使用 ECCO₂R 治疗专用连接管的操作流程

3 ECCO₂R 治疗专用连接管的临床应用方法

临床应用时, 首先准备 1 根 ECCO₂R 治疗专用连接管、2 袋 500 mL 0.9% 氯化钠注射液及 2 个螺旋输液器; 将 2 袋生理盐水分别连接于输液器, 并与专用连接管侧管相连; 用生理盐水排尽连接管内的空气后, 夹闭所有夹子待用; 用 50 mL 注射器连接血液滤过导管的双腔, 若 6 s 内注射器充满即代表导管功能正常; 用 20 mL 生理盐水脉冲式冲洗双腔, 以防血栓形成; 将 ECCO₂R 治疗专用连接管的中心静脉导管 1、中心静脉导管 2 分别与血液滤过导管的双腔对接; 打开所有夹子, 将膜肺接头与血液滤过配套引血端的端口相连, 启动 CRRT 机器引血 (图 3)。



注: ECCO₂R 为体外二氧化碳清除

图 3 ECCO₂R 治疗专用连接管的临床应用示意图

4 ECCO₂R 治疗专用连接管的优点

ECCO₂R 治疗专用连接管结构简单, 操作方便, 实用性强, 改进后的连接管血流量可达到 400 ~ 500 mL/min, 保障了 ECCO₂R 的治疗效果。

4.1 ECCO₂R 治疗专用连接管实现了此类导管耗材的自主供应: Romagnoli 等^[8] 的研究表明, 14 ~ 18 Fr 的静脉双套管能够以 300 ~ 500 mL/min 的血流量更好地通过氧合器, 从而有效清除二氧化碳。然而, 目前临床上用于成人重症患者的血液净化导管外径范围通常为 11 ~ 14 Fr, 以 12 Fr 最常用, 并不能满足 ECCO₂R 系统需要的 400 ~ 500 mL/min 的血流量。ECCO₂R 治疗专用连接管通过使用双腔血液滤过导管引血、中心静脉导管回血, 可以实现 ECCO₂R 治疗需求的血流量, 确保了二氧化碳的清除效果。

4.2 ECCO₂R 治疗专用连接管内径一致, 避免了因导管内径变窄导致引血压力过大: 一项观察性研究表明, 由于有创血流动力学监测、测量中心静脉压 (central venous pressure, CVP) 或护理的需要, 加用三通阀等附属装置可导致引血端压力急剧下降, 并出现极端负值^[9]。ECCO₂R 治疗专用连接管的内径与双腔血液滤过导管的内径一致, 减少了因管径变窄引起的引血压力过大^[10]。同时, 《静脉治疗护理技术操作规范》要求, 应尽量减少血管通路上附加装置的使用, 从而

降低感染、断开等风险^[11]。ECCO₂R 治疗专用连接管的应用,减少了体外循环通路上三通等装置的使用,符合相关要求。

4.3 ECCO₂R 治疗专用连接管上配备了专用的无菌保护帽,减少了滤器分离时被污染的风险:国内外研究均报道有超过 60% 的患者因疾病原因首次进行透析时使用中心静脉导管^[12-13];Nguyen 等^[14]的研究也显示,超过 2% 的中心静脉导管感染导致患者死亡,超过 25% 的血管通路感染导致患者需要住院治疗。因此,正确规范地维护中心静脉导管尤为重要。ECCO₂R 治疗专用连接管在中心静脉导管前端增加了无菌保护帽,在安装二氧化碳清除交换膜肺的过程中,断开的两侧接口无菌,缩短了导管接头长时间暴露在空气中的时间,减少了污染的风险。

4.4 ECCO₂R 治疗专用连接管的侧管可快速纠正引血段压力极端负值,缩短治疗中断时间:研究表明,CRRT 停机时间延长,不仅难以达到治疗目标、缩短治疗时间、无法控制液体平衡,而且对患者内环境、酸碱平衡调节也造成很大的难度^[15]。因此,ECCO₂R 治疗专用连接管在 Y 型连接管外侧连接侧管,用于连接冲洗液。ECCO₂R 治疗期间,当出现引血段压力极端负值,导管侧壁与血管壁精密贴合时,打开冲洗液可进行引血段压力释放,更快地解除报警,缩短 ECCO₂R 过程中体外循环暂停时间,缩短治疗暂停时间,且能够避免 ECCO₂R 配套装置堵塞。

4.5 ECCO₂R 治疗专用连接管延长了体外循环连接管,避免了操作中发生导管牵拉:目前 ECCO₂R 主要应用于急性呼吸窘迫综合征 (acute respiratory distress syndrome, ARDS) 患者,这类患者常需要进行俯卧位通气治疗^[16-17]。对这类患者进行俯卧位治疗并非没有风险,往往要求很高的通气和血流动力学支持水平,以及全身各种监测和治疗导管的管理^[18]。常规 CRRT 管路较短,为了避免在俯卧位期间出现导管牵拉,ECCO₂R 治疗专用连接管将中心静脉导管 3 的长度加长至 1.0~1.2 m,确保了治疗过程中的安全性。

综上所述,随着重症医学医疗技术的不断发展,ECCO₂R 的治疗效果已经得到了临床越来越多的证实,并被广泛地应用于临床重症患者的抢救治疗工作中^[19]。保障血流量对于 ECCO₂R 治疗至关重要,本实用新型专利 ECCO₂R 治疗专用连接管解决了这一难题。ECCO₂R 治疗专用连接管针对传统 ECCO₂R 治疗血流量不足,进行了多项改进设计,不仅解决了血流量不足的问题,还大大缩短了体外循环暂停时间,保证了治疗效果,值得在临床推广应用。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 徐保群: 酝酿和设计实验、起草文章、对文章的知识性内容作批评性审阅; 钱淑媛: 对文章的知识性内容作批评性审阅,行政、技术或材料支持,指导; 王乐、赵加贵: 实施研究、统计分析; 王静、施薛茹: 实施研究、分析/解释数据

参考文献

[1] Ficial B, Vasques F, Zhang J, et al. Physiological basis of extracorporeal membrane oxygenation and extracorporeal carbon dioxide removal in respiratory failure[J]. *Membranes* (Basel), 2021, 11(3): 225. DOI: 10.3390/membranes11030225.

- [2] 忽新刚, 张文稳, 蒋亚芬, 等. 体外二氧化碳清除联合连续性肾脏替代治疗对急性呼吸窘迫综合征患者膈肌功能的影响[J]. *中华危重病急救医学*, 2024, 36(2): 147-151. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20231207-01063.
- [3] Gattinoni L, Kolobow T, Tomlinson T, et al. Low-frequency positive pressure ventilation with extracorporeal carbon dioxide removal (LFPPV-ECCO₂R): an experimental study[J]. *Anesth Analg*, 1978, 57(4): 470-477. DOI: 10.1213/00000539-197807000-00018.
- [4] Terragni PP, Del Sorbo L, Mascia L, et al. Tidal volume lower than 6 ml/kg enhances lung protection: role of extracorporeal carbon dioxide removal[J]. *Anesthesiology*, 2009, 111(4): 826-835. DOI: 10.1097/ALN.0b013e3181b764d2.
- [5] European Society of Intensive Care Medicine Trials Group, the "Strategy of Ultra-Protective Lung Ventilation with Extracorporeal CO₂ Removal for New-Onset Moderate to Severe ARDS" (SUPERNOVA) Investigators. Feasibility and safety of extracorporeal CO₂ removal to enhance protective ventilation in acute respiratory distress syndrome: the SUPERNOVA study[J]. *Intensive Care Med*, 2019, 45(5): 592-600. DOI: 10.1007/s00134-019-05567-4.
- [6] Cappadona F, Costa E, Mallia L, et al. Extracorporeal carbon dioxide removal: from pathophysiology to clinical applications; focus on combined continuous renal replacement therapy[J]. *Biomedicines*, 2023, 11(1): 142. DOI: 10.3390/biomedicines11010142.
- [7] 中国重症血液净化协作组. 重症血液净化血管通路的建立与应用中国专家共识(2023)[J]. *中华医学杂志*, 2023, 103(17): 1280-1295. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20220915-01949.
- [8] Romagnoli S, Ricci Z, Ronco C. Novel extracorporeal therapies for combined renal-pulmonary dysfunction[J]. *Semin Nephrol*, 2016, 36(1): 71-77. DOI: 10.1016/j.semnephrol.2016.01.002.
- [9] Zhang L, Tanaka A, Zhu GJ, et al. Patterns and mechanisms of artificial kidney failure during continuous renal replacement therapy[J]. *Blood Purif*, 2016, 41(4): 254-263. DOI: 10.1159/000441968.
- [10] 亚洲急危重症协会中国腹腔重症协作组. 重症患者中心静脉导管管理中国专家共识(2022 版)[J]. *中华消化外科杂志*, 2022, 21(3): 313-322. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20220208-00068.
- [11] 国家卫生和计划生育委员会. 静脉治疗护理技术操作规范: WST 433-2013[S/OL]. 北京: 北京标准出版社, 2014. <https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=95116D51F7232C40E05397BE0A0A53AF>.
- [12] Pisoni RL, Zepel L, Port FK, et al. Trends in US vascular access use, patient preferences, and related practices: an update from the US DOPPS practice monitor with international comparisons[J]. *Am J Kidney Dis*, 2015, 65(6): 905-915. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.12.014.
- [13] 王梦迪, 张凌, 刘鹏, 等. 终末期肾脏病患者初次血液透析血管通路应用的多中心调查[J]. *中华肾脏病杂志*, 2016, 32(6): 418-424. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-7097.2016.06.004.
- [14] Nguyen DB, Shugart A, Lines C, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) dialysis event surveillance report for 2014[J]. *Clin J Am Soc Nephrol*, 2017, 12(7): 1139-1146. DOI: 10.2215/CJN.11411116.
- [15] Shin J, Song HC, Hwang JH, et al. Impact of downtime on clinical outcomes in critically ill patients with acute kidney injury receiving continuous renal replacement therapy[J]. *ASAIO J*, 2022, 68(5): 744-752. DOI: 10.1097/MAT.0000000000001549.
- [16] 中国医师协会呼吸医师分会危重症医学专业委员会, 中华医学会呼吸病学分会危重症医学学组. 体外膜式氧合治疗成人重症呼吸衰竭推荐意见[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2019, 42(9): 660-684. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2019.09.006.
- [17] 中国研究型医院学会危重症医学专委会, 宁波诺丁汉大学 GRADE 中心. 中国成人急性呼吸窘迫综合征(ARDS)诊断与非机械通气治疗指南(2023)[J]. *中华急诊医学杂志*, 2023, 32(10): 1304-1318. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0282.2023.10.004.
- [18] Chua HR, MacLaren G, Choong LH, et al. Ensuring sustainability of continuous kidney replacement therapy in the face of extraordinary demand: lessons from the COVID-19 pandemic[J]. *Am J Kidney Dis*, 2020, 76(3): 392-400. DOI: 10.1053/j.ajkd.2020.05.008.
- [19] Combes A, Auzinger G, Capellier G, et al. ECCO₂R therapy in the ICU: consensus of a European round table meeting[J]. *Crit Care*, 2020, 24(1): 490. DOI: 10.1186/s13054-020-03210-z.

(收稿日期: 2024-09-23)

(本文编辑: 孙茜 张耘菲)