

• 发明与专利 •

一种体外膜肺氧合导管专用的可塑形贴膜器的设计与应用

王乐 张学超 赵加贵 王静 徐保群 王伟 钱淑媛

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】 体外膜肺氧合 (ECMO) 是一种重要心肺生命支持技术, 是重症患者体外生命支持关键治疗措施之一。为了固定导管及预防导管相关性血流感染, 目前临床上常使用无菌透明敷料对导管穿刺点进行局部覆盖。由于 ECMO 导管管径较粗, 若贴膜时未做好塑形, 不仅会造成贴膜的密闭性被破坏, 增加感染的风险; 同时, 导管直接接触在患者皮肤上, 易造成压力性损伤。另外, 由于 ECMO 贴膜面积较大, 医护人员贴膜塑形能力不一, 会进一步影响固定效果。为了克服上述问题, 东南大学附属中大医院重症医学科人员发明了一种 ECMO 导管专用的可塑形贴膜器, 并且获得了国家实用新型专利 (专利号: ZL 2022 2 1954859.2)。该工具体呈剪刀形状, 主要由两个对称交叉的夹体、连接部及手持部组成。夹体横截面为半圆环状, 其硬外壳与内部软垫材质采用胶接, 保证塑形贴膜器可以与不同型号的导管密闭吻合, 形成“Ω”法托举平台, 有效预防潜在的感染和压力性损伤风险。连接部设有回弹件, 当导管塑形完成后, 只需松开手部, 夹体会自动张开, 从而方便护士进行下一步操作。手持部设有防滑指圈, 可提高手持的稳固性, 实现有效的防滑效果。该产品结构实用、操作方便, 可预防感染风险, 减少压力性损伤, 并提高护理工作效率, 具有临床推广价值。

【关键词】 体外膜肺氧合; 导管塑形; 设计; 应用**基金项目:** 国家实用新型专利 (ZL 2022 2 1954859.2)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20241028-00514

Design and application of a moldable applicator for securing extracorporeal membrane oxygenation cannulas

Wang Le, Zhang Xuechao, Zhao Jiagui, Wang Jing, Xu Baoqun, Wang Wei, Qian Shuyuan

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

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

【Abstract】 Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) is a vital cardiopulmonary life support technology and one of the key therapeutic measures for extracorporeal life support in critically ill patients. To secure the cannula and prevent catheter-related bloodstream infections, the current clinical practice involves covering the catheter puncture site locally with a sterile transparent dressing. However, due to the large diameter of ECMO cannulas, inadequate shaping during dressing application can compromise the seal of the dressing, increasing the risk of infection. Simultaneously, direct contact of the cannula with the patient's skin can easily lead to local device-related pressure injuries. Furthermore, the large surface area of ECMO dressings and varying levels of skill among healthcare professionals in shaping the dressings further compromise the effectiveness of fixation. To address the aforementioned issues, the department of critical care medicine at Zhongda Hospital affiliated with Southeast University has invented a moldable applicator for securing ECMO cannulas, which has been granted a National Utility Model Patent of China (patent number: ZL 2022 2 1954859.2). The device is shaped like scissors and primarily consists of two symmetrically crossing clamping bodies, a connecting part, and a handle. The cross-section of each clamping body is semi-circular. Its hard outer shell is adhesively bonded to an internal soft cushion, ensuring airtight adaptation to catheters of different sizes, thus forming an "Ω"-shaped lifting platform to effectively prevent potential infection and pressure injury risks. The connecting part is equipped with a recoil component—when catheter shaping is complete, releasing the handle causes the clamps to automatically open, facilitating the next step in the procedure for nurses. The handle is designed with anti-slip finger rings, enhancing grip stability and ensuring effective anti-slip performance. With its practical design and user-friendly operation, the product helps prevent infection risks, reduce pressure injuries, and improve nursing efficiency, demonstrating significant value for clinical promotion.

【Key words】 Extracorporeal membrane oxygenation; Catheter shaping; Design; Application**Fund program:** National Utility Model Patent of China (ZL 2022 2 1954859.2)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20241028-00514

体外膜肺氧合 (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) 技术借助机器的动力泵, 将患者体内的静脉血液引出, 在体外经过人工心肺氧合后再输送回患者动脉或静脉系统, 进而替代部分心肺功能, 减轻患者的心肺负担, 同时也能为患者争取更多的救治时间^[1-2]。根据国际体外生命

支持组织 (Extracorporeal Life Support Organization, ELSO) 统计, 截至 2024 年 10 月 21 日, 全球完成静脉-静脉 (veno-venous, V-V) ECMO 的成人患者有 60 585 例, 完成静脉-动脉 (veno-arterial, V-A) ECMO 的成人患者有 61 522 例^[3]。ECMO 治疗时需要将导管留置在患者动脉或静脉血管内, 目

前临床上常用无菌透明敷料对导管穿刺点进行局部覆盖, 无菌屏障的建立是预防导管相关性血流感染 (catheter-related bloodstream infection, CRBSI) 的关键因素^[4]。而 ECMO 导管管径较粗, 如果贴膜时未做好塑形会导致局部无法密闭, 无菌屏障受到破坏, CRBSI 的风险会增加^[5-6]; 同时, 导管直接接触在患者皮肤上, 局部会发生器械相关性压力性损伤^[7-8], 故 ECMO 贴膜的塑性非常重要。但是 ECMO 贴膜面积较大、管道直径不一致 (穿刺点管径小, 往后越来越粗, 呈锥形), 且医护人员导管维护能力不一^[9], 有时需要数小时才能够将膜贴好, 费时费力。为了解决上述问题, 本研究团队设计了一种 ECMO 导管专用的可塑形贴膜器, 并获得了国家实用新型专利 (专利号: ZL 2022 2 1954859.2), 现将产品的结构和使用方法介绍如下。

1 ECMO 导管专用的可塑形贴膜器的基本结构

ECMO 导管专用的可塑形贴膜器整体呈剪刀形状 (夹钳形状), 主要由对称的夹体 (图 1-1)、连接部 (图 1-2) 和手持部 (图 1-3) 组成。夹体与手持部通过连接部上的销轴 (图 1-4) 交叉组合而成。收紧部 (图 1-5) 是夹体的内部结构, 其直径从前到后越来越大, 对应 ECMO 导管的直径, 其横截面呈半圆环状。收紧部外层为塑料或者金属材质的硬外壳 (图 1-6), 硬外壳与内部 (图 1-7) 软垫材质采用胶接, 软垫材质可以为橡胶材料制成, 保证塑形贴膜器可以与不同型号的导管密闭吻合; 另外, 在收紧部下方设有夹紧片 (图 1-8), 以确保塑形时的压力, 使贴膜 (图 1-9) 与 ECMO 导管 (图 1-10) 密闭贴合。连接部里设有回弹件 (图 1-11), 在护士手动将膜与导管夹紧后, 只需松开手部, 夹体会自动张开, 方便下一步操作。手持部设有指圈 (图 1-12); 便于护士手持操作, 在指圈内设有防滑凸起 (图 1-13), 起到防滑作用。

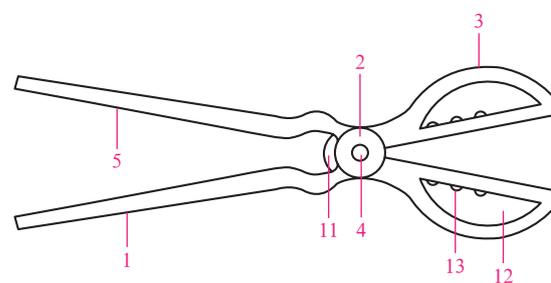
2 ECMO 导管专用的可塑形贴膜器的使用方法

在完成 ECMO 导管置入操作, 并成功启动体外循环生命支持系统后, 首要任务是判断导管的刻度, 确保其位置准确。随后使用葡萄糖氯己定以导管为中心 25 cm × 35 cm 区域进行消毒^[10], 并待干。为了保持无菌状态, 采用尺寸为 20 cm × 30 cm 的无菌透明贴膜进行覆盖。若穿刺点出现渗血情况, 为确保穿刺点的清洁与干燥, 可选择使用纱布、银离子敷料或葡萄糖氯己定敷料进行针对性处理^[11]。

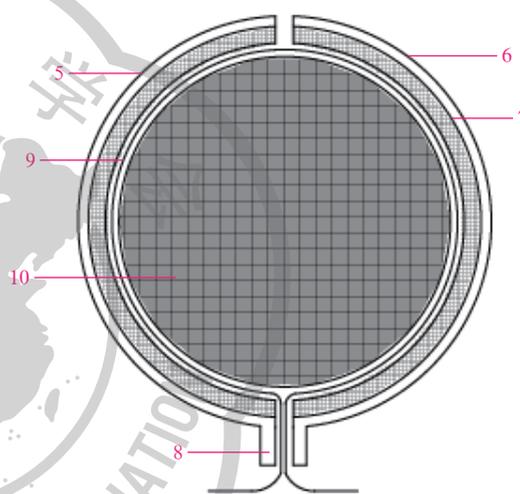
2.1 贴膜与导管固定: 以穿刺点为中心, 将无菌透明敷料中心点对应 ECMO 导管穿刺点, 并平整地放置在 ECMO 导管上。此时, 护士手持可塑形贴膜器的手持部, 利用夹体从上至下将贴膜与导管紧密夹住。这一步骤的关键在于确保贴膜与导管之间的紧密贴合, 防止潜在的感染风险。

2.2 贴膜与导管密闭贴合: 由于夹体和收紧部的直径设计为由前至后逐渐增大, 这种结构使贴膜能够紧密地贴合在 ECMO 导管上, 并在导管下方形成一个高度约为 1 cm 的贴合部, 形成“Ω”法托举平台固定。这一设计不仅提高了导管固定的效果, 同时也起到预防 ECMO 导管相关性压力性损伤的作用。

2.3 贴膜器的回弹与固定: 连接部内设有回弹件, 当导管塑



主视图



贴膜后夹体闭合后的截面图

注: 1 为夹体, 2 为连接部, 3 为手持部, 4 为销轴, 5 为收紧部, 6 为硬外壳, 7 为内部, 8 为夹紧片, 9 为贴膜, 10 为 ECMO 导管, 11 为回弹件, 12 为指圈, 13 为防滑凸起

图 1 一种体外膜肺氧合 (ECMO) 导管专用的可塑形贴膜器的基本结构

形完成后, 只需松开手部, 夹体会自动张开, 从而方便护士进行下一步操作。将贴膜与导管密闭贴合后, 将剩余的贴膜无张力地、平整地贴在患者皮肤上, 确保整个贴膜与 ECMO 导管、患者皮肤紧密贴合。

2.4 贴膜完成后的再确认: 在贴膜完成后, 再次确认导管的刻度至关重要, 这一步骤旨在确保导管在贴膜过程中的位置无变化, 从而保证 ECMO 的治疗安全。再次确认导管刻度后, 可使用二次固定的胶布、固定器、绷带等将 ECMO 导管与患者的肢体进行再固定, 确保导管安全。

3 ECMO 导管专用的可塑形贴膜器的优点

该实用新型专利以独特而新颖的设计, 展现了高度实用的价值与安全性, 在患者 ECMO 支持治疗过程中, 该塑形贴膜器的使用能够很好地保持 ECMO 管路的塑形, 有效降低导管意外滑脱的风险, 也可有效预防 CRBSI 的发生, 还可通过减少并发症及治疗周期, 进一步降低医疗成本, 为临床工作提供强有力的支持与保障。

3.1 夹体和收紧部的设计:夹体和收紧部的直径采用渐扩式设计,即从前端到后端逐渐增大,匹配目前临床 ECMO 导管的设计理念,即导管直径由细至粗。收紧部内部采用橡胶材料制作,确保塑形贴膜器能够与多种型号、尺寸的导管实现紧密且密闭的吻合,从而实现膜与导管之间的无泄漏贴合。

3.2 指圈和防滑凸起的集成设计:指圈的设计便于护士在贴膜过程中手持操作,同时指圈内表面设有防滑凸起,以提供足够的摩擦力,防止在操作过程中滑落,确保操作的稳定性和安全性。这些防滑凸起不仅提高了手持的稳固性,还可通过增加接触面的粗糙度,实现有效的防滑效果,进一步提升操作的便捷性和安全性。

3.3 连接部与回弹件的设计:连接部内置有回弹件,该回弹件类似于塑料弹簧夹中的弹簧机构,具有自动复位功能。回弹件的自动张开特性可以在护士手动将膜与导管夹紧后自动张开,恢复到初始状态,便于下一次操作的使用。这种设计不仅提高了操作的便利性,还确保了贴膜器在长时间使用过程中的稳定性和耐用性。

ECMO 导管专用的可塑形贴膜器的专业设计理念和材料选择,实现了与 ECMO 导管的紧密贴合、手持操作的稳定性、便捷性以及自动复位功能的实用性。

ECMO 导管专用的可塑形贴膜器的操作流程确保了 ECMO 导管在置入后的稳定性和安全性,且该新型的可塑形贴膜器提高了贴膜与导管之间的贴合度,为患者的治疗提供了有力的支持。

4 讨论

ECMO 作为一种针对重症患者的高级生命支持设备,旨在辅助或替代患者的部分呼吸及心脏功能,是重症医学领域技术进步的重要体现^[12]。随着临床实践的深入,ECMO 的治疗效果已得到广泛验证,并成为抢救临床重症患者的关键手段之一^[13]。在 ECMO 治疗过程中,确保管路的在位与安全使用至关重要。不规范的贴膜固定方式可能会增加血管内血流感染的风险,以及引发器械相关性压力性损伤等严重并发症。为此,我们设计了一种 ECMO 导管专用的可塑形贴膜器。该贴膜器结构设计科学合理,充分考虑到临床使用中的实际需求,确保了其实用性和适用性。该贴膜器具备优异的密封性能,能够把控导管外感染途径,降低 CRBSI 风险,为患者的治疗安全提供了有力保障;ECMO 导管专用的可塑形贴膜器能够有效地对 ECMO 导管进行精准塑形,实现“Ω”法托举平台固定,从而显著降低因管路塑形不当引发的不良事件风险,如导管移位、皮肤压力性损伤等;更为重要的是,该塑形器的设计充分考虑到了临床操作的便捷性,无需复杂繁琐的步骤即可轻松实现管路的塑形,具有轻便快捷、易于操作的特点,极大地减轻了医护人员的工作负担,提高了工作效率。ECMO 导管专用的可塑形贴膜器简单易

用的特点使医护人员能够更专注于患者的治疗与护理,从而进一步提升 ECMO 治疗的安全性和有效性。

综上,ECMO 导管专用的可塑形贴膜器采用夹钳结构使贴膜与导管密闭贴合,且下方留出贴合部保护皮肤,结构实用,操作方便,解决了临床实际问题,增加了安全性。该管路固定装置设计独特,操作简便,具有极高的临床推广价值,值得在医疗实践中广泛应用。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王乐: 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;张学超: 分析/解释数据、对文章的知识性内容作批评性审阅;赵加贵、王伟: 分析/解释数据、起草文章;王静: 采集数据、分析/解释数据、起草文章;徐保群: 分析/解释数据、对文章的知识性内容作批评性审阅;钱淑媛: 酝酿和设计实验、获取研究经费、支持性贡献

参考文献

[1] Brodie D, Slutsky AS, Combes A. Extracorporeal life support for adults with respiratory failure and related indications: a review[J]. JAMA, 2019, 322(6): 557-568. DOI: 10.1001/jama.2019.9302.

[2] Brown KL, Goldman AP. Neonatal extra-corporeal life support: indications and limitations[J]. Early Hum Dev, 2008, 84(3): 143-148. DOI: 10.1016/j.earlhumdev.2008.01.007.

[3] Extracorporeal Life Support Organization. ELSO live registry dashboard of ECMO patient data [EB/OL]. (2024-10-21)[2024-10-22]. <https://www.elseo.org/registry/elsoliveregistrydashboard.aspx>.

[4] 葛里鹤,陈亚丽. 体外膜肺氧合支持治疗导管相关性血流感染危险因素及预防护理的研究进展[J]. 中国当代医药, 2020, 27(12): 29-32. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2020.12.009.

[5] Kutleša M, Santini M, Krajinović V, et al. Nosocomial blood stream infections in patients treated with venovenous extracorporeal membrane oxygenation for acute respiratory distress syndrome[J]. Minerva Anestesiol, 2017, 83(5): 493-501. DOI: 10.23736/S0375-9393.17.11659-7.

[6] 中国心胸血管麻醉学会体外生命支持分会,浙江省 ICU 质量控制中心. 成人体外膜氧合辅助期间感染防控专家共识[J]. 中国循环杂志, 2024, 39(3): 209-216. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2024.03.001.

[7] 程捷,陆丽娟,何细飞. 体外膜氧合辅助治疗并发症及护理的研究进展[J]. 中国体外循环杂志, 2024, 22(2): 165-168. DOI: 10.13498/j.cnki.chin.j.ecc.2024.02.17.

[8] 曾妃,梁江淑渊. 体外膜肺氧合联合俯卧位通气的护理研究进展[J]. 中华急危重症护理杂志, 2020, 1(4): 354-358. DOI: 10.3761/j.issn.2096-7446.2020.04.014.

[9] 邵小平,彭飞,邢唯杰,等. ICU 成人危重患者中心静脉导管维护技术的最佳证据总结及应用[J]. 中华急危重症护理杂志, 2020, 1(1): 75-80. DOI: 10.3761/j.issn.2096-7446.2020.01.013.

[10] 曹立娟,杨涛,刘素霞,等. 皮肤消毒剂预防重症患者血管导管相关感染的网状 Meta 分析[J]. 中国消毒学杂志, 2024, 41(8): 594-598. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2024.08.010.

[11] 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.

[12] 国家心血管疾病医疗质量控制中心专家委员会体外循环与体外生命支持专家工作组. 2022 年中国体外生命支持医疗质量控制报告[J]. 中国循环杂志, 2023, 38(6): 613-620. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2023.06.002.

[13] 中国心胸血管麻醉学会,中华医学会麻醉学分会,中国医师协会麻醉学医师分会,等. 不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识(2020 版)[J]. 中国循环杂志, 2020, 35(11): 1052-1063. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2020.11.002.

(收稿日期: 2024-10-28)

(本文编辑: 保健媛 张耘菲)