

多功能持续湿化装置的设计 及其在气管切开患者中的应用

彭俏俏¹ 朱明丽² 陈红玉² 李媛²

¹浙江中医药大学, 杭州 310053; ²杭州市第一人民医院创面修复(烧伤)病区, 杭州 311203

彭俏俏现在杭州市第一人民医院创面修复(烧伤)病区, 杭州 311203

通信作者: 朱明丽, Email: hzgf2007@163.com

【摘要】 气管切开是解除患者呼吸道梗阻, 保障其有效通气的重要治疗措施, 但气管切开后因气道直接通至外界, 削弱正常的气道防御功能, 从而导致痰液干燥, 结痂形成, 甚至堵塞套管, 最终引起肺部感染。充分的气道湿化有助于痰液稀释, 进而有利于痰液排出, 最终降低气道相关并发症的发生率。目前报道的气道湿化的方法较多, 但效果均不理想。为此, 杭州市第一人民医院重症医学科的医护人员设计一种由罩体、连接管和雾化器组成的多功能持续湿化装置用于气道湿化, 并获得了国家实用新型专利(专利号: ZL 2021 2 0079525.4)。选择 2023 年 8 月至 2024 年 6 月杭州市第一人民医院重症医学科收治的 48 例气管切开处吸氧的患者作为研究对象。采用随机数字表法将患者分为对照组和试验组, 每组 24 例。自患者去除机械通气过渡至气管切开处持续吸氧开始, 试验组使用多功能持续湿化装置湿化, 对照组使用传统湿化器湿化。两组患者每日湿化方案一致, 均由经过同质化培训的护理人员实施。比较两组患者的一般资料、气管切开湿化吸氧过程中并发症发生率、护理人员满意度及气道湿化 1、7、14 d 痰液黏稠度分级。结果显示, 两组间的性别、年龄、疾病种类和湿化前痰液黏稠度分级等基线资料差异均无统计学意义; 试验组气道湿化期间并发症发生率低于对照组[痰痂形成: 4%(1/24)比 54%(13/24), 气道黏膜损伤: 8%(2/24)比 42%(10/24), 肺部感染: 8%(2/24)比 54%(13/24)], 护理人员满意度高于对照组[100%(24/24)比 17%(4/24)], 差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$); 试验组气道湿化 1、7、14 d 痰液黏稠度分级均优于对照组(均 $P < 0.05$)。上述结果表明, 该装置应用于气管切开患者可有效进行气道湿化, 保持呼吸道通畅, 提高气道廓清效果, 减少吸痰次数, 避免气道并发症的发生, 从而有助于提升护理工作效率, 具有良好的临床推广应用价值。

【关键词】 气道湿化; 气管切开; 护理; 设计; 应用

基金项目: 国家实用新型专利(ZL 2021 2 0079525.4)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240805-00665

Design and application of a multifunctional continuous humidification device in tracheostomy patients

Peng Qiaoqiao¹, Zhu Mingli², Chen Hongyu², Li Yuan²

¹Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China; ²Department of Wound Repair (Burn), Hangzhou First People's Hospital, Hangzhou 311203, China

Peng Qiaoqiao works at the Department of Wound Repair (Burn), Hangzhou First People's Hospital, Hangzhou 311203, China

Corresponding author: Zhu Mingli, Email: hzgf2007@163.com

【Abstract】 Tracheostomy is an important therapeutic measure to relieve airway obstruction and ensure effective ventilation in patients. However, the procedure bypasses the natural upper airway, compromising its normal defensive functions, which can lead to drying of secretions, crust formation, potential tube occlusion, and ultimately pulmonary infection. Adequate airway humidification can help dilute sputum, facilitate sputum drainage, and ultimately reduce the incidence of airway-related complications. Although several airway humidification methods have been reported, their outcomes remain unsatisfactory. To address this, the intensive care unit staff of Hangzhou First People's Hospital, designed a multifunctional continuous humidification device consisting of a cover, connecting tube, and nebulizer for airway humidification, which has been granted a national utility model patent of China (patent number: ZL 2021 2 0079525.4). A total of 48 patients requiring oxygen therapy via a tracheostomy at the intensive care unit of Hangzhou First People's Hospital between August 2023 and June 2024 were selected as the study subjects. Using a random number table, they were assigned in a 1:1 ratio to an experimental group ($n=24$) and a control group ($n=24$). From the initiation of the transition from mechanical ventilation weaning to continuous oxygen inhalation via the tracheostomy, the experimental group received humidification using the multifunctional continuous humidification device, while the control group received humidification using a traditional humidifier. The daily humidification protocol was consistent for both groups and was implemented by nursing staff who had undergone homogenized training. General patient data, the incidence of complications during humidified oxygen therapy via tracheostomy, nursing staff satisfaction, and sputum viscosity grading on day 1, 7, and 14 of airway humidification were compared between the two groups. The results showed

no statistically significant differences in gender, age, disease types, or pre-humidification sputum viscosity grades between the two groups. The incidence of complications in the experimental group was lower than that in the control group during the treatment [crust formation: 4% (1/24) vs. 54% (13/24); airway mucosal injury: 8% (2/24) vs. 42% (10/24); pulmonary infection: 4% (1/24) vs. 54% (13/24)]. Nursing staff satisfaction was also found to be significantly higher in the experimental group [100% (24/24) vs. 17% (4/24)]. All these differences were statistically significant (all $P < 0.05$). The sputum viscosity grades on day 1, 7, and 14 were also significantly more favorable in the experimental group than in the control group (all $P < 0.05$). These findings indicate that the application of this device in tracheostomy patients effectively maintained airway humidification, ensured respiratory tract patency, improved airway clearance efficacy, reduced the frequency of sputum suction, and prevented airway complications, and enhances nursing efficiency, demonstrating good potential for clinical promotion.

【Key words】 Airway humidification; Tracheostomy; Nursing; Design; Application

Fund program: National Utility Model Patent of China (ZL 2021 2 0079525.4)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240805-00665

气管切开术是解除患者呼吸道梗阻,保障其有效通气的重要治疗措施,但气管切开后因可因气道直接通至外界,削弱正常的气道防御功能,从而导致痰液干燥,结痂形成,甚至堵塞套管,最终引起肺部感染^[1-2]。国内研究报道的气管切开痰痂发生率为 16.13%~41.94%,其中部分堵塞率为 9.68%~32.26%,完全堵塞率为 4%,因此高质量的气道湿化显得尤为重要,能有效稀释痰液并促进其清除,是保障呼吸道通畅及降低并发症发生率的关键措施^[3]。而有效的气道湿化可稀释痰液,以便于痰液及时排出,确保呼吸道的通畅,降低相关并发症的发生率^[4-5]。目前报道气道湿化的方法较多,但效果均不理想,临床仍使用雾化器间断加湿化液的方案,护理人员需频繁加入 0.9% 生理盐水保证持续湿化,临床常用的雾化器因存储功能欠佳,容易出现湿化液未及时持续上而无法持续湿化导致痰液结痂的情况;且无特定的加药口,多次打开储存装置诱发感染加重或发生院内交叉感染;一次加入湿化液过多还可导致湿化液反流至气道。为解决以上问题,笔者设计一种多功能持续湿化装置,并获得了国家实用新型专利(专利号:ZL 2021 2 0079525.4),在气管切开后湿化的应用中取得了较好的效果,现报告如下。

1 多功能持续湿化装置的结构和功能

1.1 多功能持续湿化装置的结构(图 1):多功能持续湿化装置由单体(图 1-1)、连接管(图 1-2)和雾化器(图 1-3)组成,单体设有绑带(图 1-4),绑带具有弹性,连接管连接于单体与雾化器之间,三者共同构成一个连续的气体通道。雾化器本体设计有内置空腔,并开设入液口及连接输氧管(图

1-5)。入液口内安装有正压肝素帽(图 1-6),输氧管延伸至空腔内的末端固定有垂体,该垂体上加工有通气孔。

1.2 多功能持续湿化装置的使用方法和功能:① 使用时输氧管连接氧气,氧流量设置为 6 mL/min,用 50 mL 注射器抽取 50 mL 0.9% 生理盐水,连接延长管的一端,延长管的另一端连接肝素帽,注射器安置于微量泵,设置速率为 5 mL/h,将单体罩于气切口处,绑带绕颈部 1 圈,通过调节扣(图 1-7)调节松紧,匀速持续湿化生理盐水仅 10 h 更换 1 次,生理盐水使用完毕,微量泵发出报警,提醒护理人员续泵。② 需要进行雾化操作时,仅需脱开正压肝素帽与延长管连接处,将药物从正压肝素帽处加入,雾化结束后再次连接,封闭式操作避免手部接触导致的交叉感染。

2 临床应用及效果评价

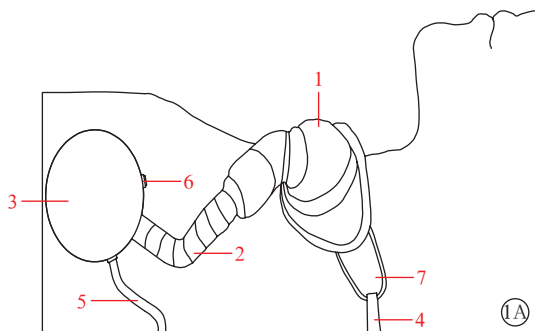
2.1 研究对象:采用前瞻性随机对照研究方法,选择 2023 年 8 月至 2024 年 6 月杭州市第一人民医院重症医学科收治的 48 例气管切开并持续湿化的患者作为研究对象。

2.1.1 纳入标准:① 行气管切开术并需持续湿化吸氧;② 气道黏膜完整,无活动性出血;③ 患者家属知情同意,并同意参与本研究。

2.1.2 排除标准:试验期间患者病情急剧恶化或死亡。

2.2 伦理学:本研究符合医学伦理学标准,并通过本院伦理委员会审查(审批号:2025ZN208-1),所有入组患者或家属均知情同意。

2.3 样本量计算:以并发症为主要结局指标,通过查阅文献预计试验组发生率为 4%,对照组发生率为 12%^[6],设定 $\alpha =$



注: 1 为单体, 2 为连接管, 3 为雾化器, 4 为绑带, 5 为输氧管, 6 为正压肝素帽, 7 为调节扣

图 1 多功能持续湿化装置结构示意图(A)和实物图(B)

0.05, 检验效能为 0.8, 以 20% 的失访预设, $n_1 : n_2 = 1 : 1$, 经由 PASS 软件算出, 每组所需样本量各 24 例。

2.4 研究分组及干预方法: 采用随机数字表法, 按患者入住重症医学科的顺序随机分为对照组和试验组, 每组 24 例。自患者去除机械通气过渡至气管切开处持续吸氧开始, 试验组使用多功能持续湿化装置湿化, 对照组使用传统湿化器湿化。两组患者每日湿化方案一致, 均由经过同质化培训的护理人员实施。

2.5 资料收集: ① 一般资料: 性别、年龄、疾病种类。② 并发症发生率: 气管切开湿化吸氧过程中痰痂形成、气道黏膜损伤及肺部感染等并发症的发生率。③ 护理方面满意度: 使用自行设计的调查问卷评估量表, 测评护理人员对护理工作的满意程度。问卷分别由 20 个条目组成, 包括不同意、同意、非常同意 3 个选项, 分别依次对应 0、5、10 分, 总分 100 分。该问卷 Cronbach's α 系数为 0.878, KMO 值为 0.856。评分界定标准: ≤ 65 分为不满意, $> 65 \sim < 85$ 分为满意, ≥ 85 分为非常满意。总满意度 = (满意例数 + 非常满意例数) / 总例数 $\times 100\%$ 。④ 痰液黏稠度分级^[7]: 分别在气道湿化前及湿化 1、7、14 d 对患者进行痰液黏稠度评估分级。

2.6 统计学方法: 采用 SPSS 26.0 软件进行统计学分析。计量资料呈正态分布, 以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用独立样本 t 检验; 计数资料以例数 (百分比) 表示, 组间比较采用 χ^2 检验。检验水准 α 值取双侧 0.05。

3 结果

3.1 患者一般资料 (表 1): 对照组与试验组的性别、年龄、疾病种类和湿化前痰液黏稠度分级差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$)。

3.2 并发症发生率和护理人员满意度比较 (表 2): 试验组气道湿化期间并发症发生率低于对照组, 护理人员满意度高于对照组 (均 $P < 0.05$)。

3.3 痰液黏稠度分级比较 (表 3): 试验组气道湿化 1、7、14 d 痰液黏稠度分级均优于对照组 (均 $P < 0.05$)。

4 讨论

4.1 多功能持续湿化装置可降低患者气道并发症发生率: 有效的气道湿化是针对气管切开后患者的一项至关重要的护理措施, 可对吸入气体进行加湿, 保证气道黏膜湿润, 可将湿化液分散成极细微粒稀释痰液, 该措施能够保障患者呼吸功能的正常运转, 维持机体稳定的血氧饱和度, 并有效预防肺部感染的发生^[8]。本研究结果显示, 试验组患者相关并发症的发生率低于对照组, 分析原因是对照组使用传统湿

表 2 不同气道湿化方式两组气管切开处吸氧患者气道湿化期间并发症发生率和护理人员满意度比较 [% (例)]

组别	例数 (例)	患者气道湿化期间并发症发生率		
		痰痂形成	气道黏膜损伤	肺部感染
对照组	24	54 (13)	42 (10)	54 (13)
试验组	24	4 (1)	8 (2)	8 (2)
χ^2 值		5.456		
P 值		0.021		

组别	例数 (例)	护理人员满意度			
		非常满意	满意	不满意	总体满意度
对照组	24	8 (2)	8 (2)	83 (20)	17 (4)
试验组	24	83 (20)	17 (4)	0 (0)	100 (24)
χ^2 值		4.556			
P 值		0.016			

注: 对照组使用传统湿化器湿化, 试验组使用多功能持续湿化装置湿化

表 3 不同气道湿化方式两组气管切开处吸氧患者气道湿化 1、7、14 d 痰液黏稠度分级比较 [例 (%)]

组别	时间	例数 (例)	痰液黏稠度分级			
			I 度	II 度	III 度	III+ 度
对照组	湿化 1 d	24	5 (21)	6 (25)	7 (29)	6 (25)
	湿化 7 d	24	1 (4)	6 (25)	7 (29)	10 (42)
	湿化 14 d	24	0 (0)	5 (21)	6 (25)	13 (54)
试验组	湿化 1 d	24	3 (12)	5 (21)	8 (33)	8 (33)
	湿化 7 d	24	4 (17)	8 (33)	8 (33)	4 (17)
	湿化 14 d	24	15 (62)	7 (29)	1 (4)	1 (4)
χ^2 值			20.563			
P 值			0.017			

注: 对照组使用传统湿化器湿化, 试验组使用多功能持续湿化装置湿化

化装置, 所存放湿化液有限, 湿化液容易发生间断, 导致气道湿化不足, 痰液干燥发生结痂, 痰痂的出现致使患者不断出现刺激性呛咳, 导致气道黏膜损伤, 且痰痂形成易发生气管导管堵塞从而需要更换套管, 这不仅导致患者机体受损, 同时也加重了患者的经济负担。多功能持续湿化装置设计肝素帽, 无需打开湿化装置, 仅需消毒肝素帽即可直接加入雾化药物, 可降低院内交叉感染的发生率, 所以本学者设计的多功能持续湿化装置可降低并发症的发生率, 与朱雪利和李芸^[9]的研究结果一致。

4.2 多功能持续湿化装置可提高气道湿化效果: 本研究结果显示, 试验组气道湿化 7 d 和 14 d 的痰液黏稠度分级均明显优于对照组, 主要原因是观察组使用注射器、微量泵, 当湿化液使用结束时报警提醒护理人员, 避免湿化液间断,

表 1 不同气道湿化方式两组气管切开处吸氧患者的一般资料比较

组别	例数 (例)	性别 (例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	疾病种类 [例 (%)]			湿化前痰液黏稠度分级 [例 (%)]			
		男性	女性		呼吸系统	神经系统	其他	I 度	II 度	III 度	III+ 度
对照组	24	14	10	45.13 \pm 2.87	6 (25)	12 (50)	6 (25)	4 (17)	6 (25)	7 (29)	7 (29)
试验组	24	15	9	46.34 \pm 3.65	7 (29)	12 (50)	5 (21)	3 (12)	4 (17)	7 (29)	10 (42)
统计量值		$\chi^2 = 0.120$		$t = 0.041$	$\chi^2 = 0.133$			$\chi^2 = 0.102$			
P 值		0.230		0.131	0.222			0.210			

注: 对照组使用传统湿化器湿化, 试验组使用多功能持续湿化装置湿化

持续的湿化使痰液持续处在被稀释的状态,不易产生痰痂,促进气道黏膜纤毛运动功能恢复,从而加快患者痰液排出,尽早进行堵管,加快患者预后改善,与玉岩^[10]和杨宇^[11]的研究结果一致,但以上研究者通过微量注射泵持续缓慢滴注的方式予以气道湿化,滴入湿化液只能湿化部分痰液,效果仍需改进,该多功能持续湿化装置可解决以上问题。

4.3 多功能持续湿化装置可提升护理工作效率,增加护理人员满意度: 对照组使用传统湿化装置,痰液黏稠致使痰液不易清除,每日需花费大量时间进行补充湿化液操作,更换套管等操作也会增加护理工作量;而试验组不间断持续湿化大大减轻了护理工作量,进而提高了护理人员的满意度(高达 100%)。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 彭俏俏: 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、统计分析、获取研究经费;朱明丽: 对文章的知识性内容作批评性审阅、获取研究经费、指导;陈红玉、李媛: 实施研究、采集数据、分析/解释数据

参考文献

[1] 朱光宇,梁桃,惠宏宇,等.危重症新型冠状病毒肺炎患者经皮扩张气管切开的围手术期配合[J].中华护理杂志,2020,55(z1):420-421. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2020.S1.159.
 [2] 刘爽,王磊,王斌全.护士气管切开后集束化护理知行问卷的编制及信效度检验[J].护理研究,2020,34(6):958-964.

DOI: 10.12102/j.issn.1009-6493.2020.06.011.
 [3] 李文慧,侯珺婕. ICU 重症监护室建立人工气道患者有效护理方法研究[J/OL]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8 (17): 133-135. DOI: 10.16282/j.cnki.cn11-9336/r.2020.17.102.
 [4] Vargas M, Chiumello D, Sutherland Y, et al. Heat and moisture exchangers (HMEs) and heated humidifiers (HHs) in adult critically ill patients: a systematic review, meta-analysis and meta-regression of randomized controlled trials [J]. Crit Care, 2017, 21 (1): 123. DOI: 10.1186/s13054-017-1710-5.
 [5] 郭润玲,孙兆清,王耀勇,等.高流量湿化氧疗在气管切开非机械通气患者中的应用[J].中华危重病急救医学,2021,33(9):1133-1135. DOI: 10.3760/ema.j.cn121430-20210425-00104.
 [6] 黄维,林波,陈明军,等.改良气道管理方案在气管切开患者气道湿化中的应用[J].上海护理,2020,20(10):19-22. DOI: 10.3969/j.issn.1009-8399.2020.10.005.
 [7] 胡恩慧,沈小芳,李红艳,等.预防卒中相关性肺炎非人工气道护理方案构建[J].中华护理杂志,2023,58(1):15-22. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2023.01.002.
 [8] 王莹,李敏,胡明.具有注药通路的可持续气道湿化的氧气雾化吸入器[J].中国急救复苏与灾害医学杂志,2020,15(8):983-984. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6966.2020.08.026.
 [9] 朱雪利,李芸.微量泵持续气道湿化法预防重症颅脑损伤气管切开患者感染的效果[J].贵州医药,2023,47(6):946-947. DOI: 10.3969/j.issn.1000-744X.2023.06.062.
 [10] 玉岩.微量注射泵持续气道内推注湿化液在气管切开患者气道湿化中的效果分析[J].中国医疗器械信息,2020,26(18):165-166. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2020.18.080.
 [11] 杨宇.微量泵控制持续气道湿化法干预策略对老年脑出血术后气管切开患者肺部感染发生率的影响[J].医学理论与实践,2021,34(7):1220-1221. DOI: 10.19381/j.issn.1001-7585.2021.07.067.

(收稿日期: 2024-08-05)
 (本文编辑: 张耘菲)

• 科研新闻速递 •

心脏高风险患者术后宽松与限制性输血策略的随机临床试验: TOP 试验

术后贫血在重大血管和普通外科手术中很常见,尤其对于心脏高风险患者,可能增加短期发病率和病死率。目前指南推荐对大多数稳定的住院贫血患者采用限制性输血策略[血红蛋白(Hb) < 70 g/L],但对于缺血性心脏病患者术后输血的最佳阈值仍不明确。近期由美国学者进行了一项平行、单盲、随机临床优效性试验——心脏高风险术后患者输血策略试验(TOP 试验),旨在比较在心脏高风险患者中采用宽松输血策略(Hb < 100 g/L)与限制性策略(Hb < 70 g/L)对术后 90 d 内死亡或主要缺血事件的影响。该研究于 2018 年 2 月至 2023 年 3 月在美国 16 家退伍军人事务(VA)医疗中心开展,共纳入 1 428 例心脏高风险术后患者。研究对象为年龄 ≥ 18 岁、合并缺血性心脏病、心肌梗死、外周动脉疾病、脑卒中心、接受重大血管或普外科手术、术后 15 d 内出现 Hb < 100 g/L 的患者,排除了拒绝输血、遗传性贫血、血流动力学不稳定(如心源性休克 > 48 h)等患者。患者被随机分为宽松组(712 例)与限制组(712 例),患者对分组设盲(不知晓输血阈值),但临床医生按需执行输血决策未设盲。宽松组要求 Hb < 100 g/L 时启动输血(根据 Hb 水平输注 1~3 单位红细胞),目标维持 Hb ≥ 100 g/L 至出院或术后 30 d;限制组仅在 Hb < 70 g/L 时输血(输注 1~2 单位),目标维持 Hb ≥ 70 g/L;主要结局为 90 d 内全因死亡 + 主要缺血事件的复合终点(包括心肌梗死、冠状动脉血运重建、急性肾功能衰竭、缺血性卒中);次要结局包括非心肌梗死心脏并发症(心律失常、心力衰竭、非致命性心搏骤停)、1 年死亡等,且主要结局由独立终点委员会盲法裁定,以确保结果的可靠性。结果显示:共纳入 1 428 例患者,平均年龄 69.9 岁,其中男性占 97.8%,91.1% 的患者接受血管手术(如腹主动脉瘤修复、下肢动脉搭桥),术前平均 Hb 为 114 g/L,两组基线特征均衡。宽松组术后输血率达 93.5% (仅 6.5% 未输血),限制组 77.0% 未输血,两组术后 5 d 平均 Hb 差异达 20 g/L (宽松组 108 g/L 比限制组 88 g/L)。术后 90 d 内,宽松组主要复合终点发生率为 9.1% (61/670),限制组为 10.1% (71/700),相对风险比(RR) = 0.90 [95% 置信区间(95%CI) 为 0.65 ~ 1.24],差异无统计学意义。次要结局中“非心肌梗死心脏并发症”呈现显著组间差异:宽松组发生率为 5.9% (38/647),限制组发生率为 9.9% (67/678),RR = 0.59 (99%CI 为 0.36 ~ 0.98)。此外,两组 1 年死亡 [11.2% 比 11.8%,调整后风险比(HR) = 0.94,99%CI 为 0.65 ~ 1.36]、感染并发症(如手术部位感染、肺炎)均无差异。研究人员据此得出结论:在心脏高风险患者接受重大血管或普通外科手术中,与限制性输血策略相比,宽松输血策略并未显著降低 90 d 内病死率或主要缺血事件的发生率。然而,限制性输血策略可能增加非心肌梗死的心脏并发症风险。这些结果支持在心脏高风险患者中继续使用限制性输血策略,但需密切监测心脏并发症。

蒋佳维、李银平,编译自《JAMA》,2025,334(24):2197-2207