

## • 发明与专利 •

## 一种体外膜肺氧合颈部导管固定装置的设计与应用

朱文军<sup>1</sup> 沈颖<sup>2</sup> 张学超<sup>1</sup> 王文春<sup>1</sup> 邓猛<sup>1</sup> 徐静媛<sup>1</sup> 俞云<sup>1</sup><sup>1</sup>东南大学附属中大医院重症医学科,南京 210009; <sup>2</sup>东南大学附属中大医院江北院区手术室,南京 210009

通信作者:俞云, Email: 592505424@qq.com

**【摘要】** 静脉-静脉体外膜肺氧合(V-V ECMO)作为先进的体外生命支持手段,可全部或部分替代肺脏氧合功能,适用于重症急性呼吸窘迫综合征、慢性阻塞性肺疾病以及作为肺移植桥接治疗等。现阶段 ECMO 颈内静脉导管的固定多以透明敷料粘贴为主、辅以系绳二次加固,该方式存在固定不牢、导管易移位及诱发器械相关压力性损伤等弊端。针对上述问题,东南大学附属中大医院重症医学科团队研发了一款 ECMO 颈部导管固定装置,并获批国家实用新型专利(专利号:ZL 2021 2 1130686.8)。该装置主要有头部固定带和导管固定装置两部分。头部固定带包括顶部固定带、环额枕部固定带及下颌固定带三部分,借助魔术贴形成三维受力均衡,防止整体滑移。管路固定装置由固定贴片与防滑硅胶垫构成,运用钩毛粘扣配合防滑硅胶垫,通过回折锁带包绕管路,实现对导管的有效固定。管路固定装置设置于耳廓后下方,配备双重锁定结构(U形束带联合防滑硅胶夹),可对导管实施双向固定,有助于避免导管滑脱,减轻局部皮肤受压,并降低导管相关血流感染的风险。该装置操作简单、可反复消毒使用,展现出良好的临床应用前景。

**【关键词】** 体外膜肺氧合;颈部导管;固定装置;设计;应用**基金项目:** 国家实用新型专利(ZL 2021 2 1130686.8)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20250728-00404

**Design and application of a fixed extracorporeal membrane oxygenation neck catheter**Zhu Wenjun<sup>1</sup>, Shen Ying<sup>2</sup>, Zhang Xuechao<sup>1</sup>, Wang Wenchun<sup>1</sup>, Deng Meng<sup>1</sup>, Xu Jingyuan<sup>1</sup>, Yu Yun<sup>1</sup><sup>1</sup>Department of Critical Care Medicine, Zhongda Hospital, Southeast University, Nanjing 210009, China; <sup>2</sup>Department of Operating Room, Jiangbei Campus, Zhongda Hospital, Southeast University, Nanjing 210009, China

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

**【Abstract】** Venovenous extracorporeal membrane oxygenation (V-V ECMO) serves as an advanced extracorporeal life support modality capable of totally or partially substituting pulmonary gas exchange function. It is indicated for severe acute respiratory distress syndrome, chronic obstructive pulmonary disease, and bridging therapy prior to lung transplantation. Currently, the fixation of the internal jugular vein catheter for ECMO mainly relies on transparent dressings supplemented by secondary securing with ties. However, this method has drawbacks such as insecure fixation, susceptibility to catheter displacement, and the risk of inducing device related pressure injuries. To address the aforementioned issues, research team from the Department of Critical Care Medicine, Zhongda Hospital, Southeast University, developed a novel neck catheter fixation device for ECMO, which was granted a national utility model patent (Patent number: ZL 2021 2 1130686.8). The device consists of two main components: a head fixation strap and a catheter fixation device. The head immobilization strap comprises a frontoparietal strap, a circumferential fronto-occipital strap, and a mandibular strap. These components utilize Velcro to achieve three-dimensional force equilibrium, thereby preventing overall slippage. The tube fixation module consists of a fixation patch and an anti-slip silicone pad. By employing a hook and loop fastener in combination with the anti slip silicone pad and wrapping the catheter with a fold back locking strap, the device achieves effective fixation of the catheter. The catheter fixation unit is positioned posteroinferior to the auricle and is equipped with a dual-locking structure (U-shaped strap combined with an anti-slip silicone clip). This design allows bidirectional fixation of the catheter, helping to prevent catheter dislodgement, alleviate local skin compression, and reduce the risk of catheter related bloodstream infection. The device is easy to operate, can be repeatedly disinfected and reused, and demonstrates good clinical application prospects.

**【Key words】** Extracorporeal membrane oxygenation; Cervical catheter; Fixation device; Design; Application**Fund program:** National Utility Model Patent of China (ZL 2021 2 1130686.8)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20250728-00404

静脉-静脉体外膜肺氧合(veno-venous extracorporeal membrane oxygenation, V-V ECMO)主要用于严重呼吸衰竭的抢救性治疗,可以让患者肺脏充分休息,维持氧合,为治疗原发病争取时间<sup>[1]</sup>。ECMO 导管作为体外循环通路建立的基石,其稳定性直接关系到治疗成败。在实际治疗中,导

管常因护理操作、体位改变及重力作用等因素发生松脱、移位,进而引起患者不适甚至继发感染,严重时危及生命<sup>[2]</sup>。当前临床用于 ECMO 导管固定的材料多局限于传统绷带、透明敷贴或外科敷料,其固定效果欠佳<sup>[3]</sup>。此外,ECMO 导管管腔直径较大、管体质地偏硬,长时间以常规方式固定会

对局部皮肤产生持续压迫,进而诱发压力性损伤,此类损伤不但会增加患者感染概率,延长重症监护病房的住院时间,还会显著加重医务人员的工作负担。为解决上述问题,本院重症医学研发团队研制出一种便于固定 ECMO 颈内导管的固定装置,并获得国家实用新型专利(专利号:ZL 2021 2 1130686.8),现就该固定装置的结构设计、工作原理及临床操作进行详细介绍。

### 1 ECMO 颈部导管固定装置的主要结构和特点

ECMO 颈部导管固定装置由头部固定带和导管固定装置组成。头部固定带由环额枕部固定带(图 1-1)、顶部固定带(图 1-2)和下颌固定带(图 1-3)三部分构成。环额枕部固定带借助锁扣一(图 1-4)与自粘粘钩一(图 1-5)调节松紧度。顶部固定带通过锁扣四(图 1-6)与自粘粘钩四(图 1-7)相连,可有效防止整体固定带下移。下颌固定带利用锁扣三(图 1-8)与自粘粘钩三(图 1-9)固定,防止整体上移。3 条束带相互配合,形成三维力学平衡,确保头部固定系统的稳定。该固定系统整体采用弹性粘扣布制成,内侧面贴覆弹性丁苯橡胶,而外侧面材质为自粘面料,弹性好,在保证固定强度的同时可提升佩戴舒适性。导管固定装置由导管固定贴片(图 1-10)、防滑硅胶垫(图 1-11)、锁扣二(图 1-12)、自粘粘钩二(图 1-13)、倒三角束带(图 1-14)及 U 形锁带二(图 1-15)组成。导管固定贴片一面为粘钩面

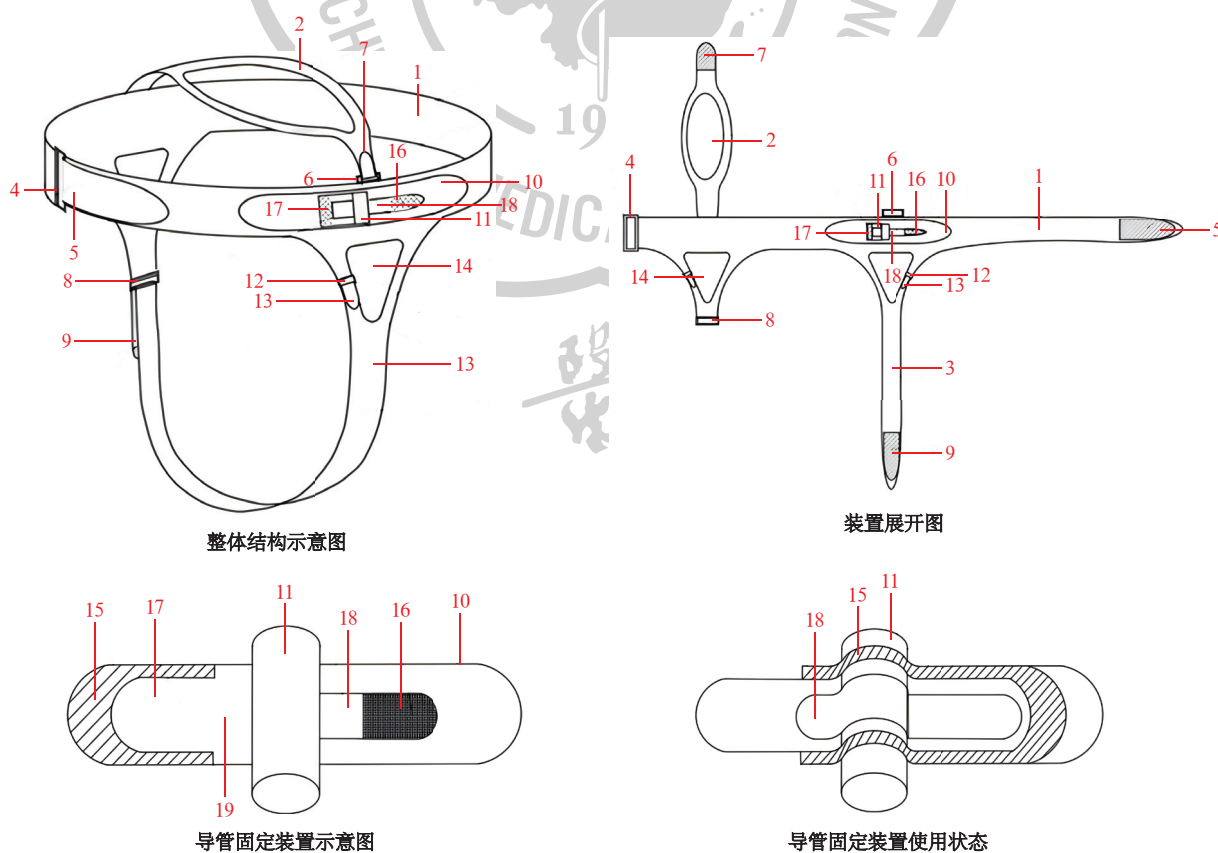
(图 1-16),另一面为绒面(图 1-17),钩面粘贴于环额枕部固定带的外侧面。导管固定贴片中部延伸出锁带一(图 1-18),锁带一外侧为粘钩面,回折后与其绒面贴合,并在两层之间夹入防滑硅胶垫。U 形锁带二设置于导管固定贴片外侧,可实现 360° 环绕包覆管路。倒三角束带通过锁扣二与自粘粘钩二相连,进一步提高导管固定的稳定性。导管固定贴片设有导管放置处(图 1-19),用于容纳和固定导管。

### 2 ECMO 颈部导管固定装置的使用流程

ECMO 置管操作结束后,护理人员为患者佩戴头部固定带,将环额枕部固定带环绕前额与枕部一周,依据头围大小调节自粘粘钩一,使环带松紧适度;顶部固定带置于头顶上方,下颌固定带沿两侧脸颊下方固定,通过调节自粘粘钩四与自粘粘钩三使整体束带无法上下移动,同时将患者耳部暴露于倒三角束带的中空区域;然后将导管固定贴片中部长条形延伸部分的锁带一回折,使粘钩面与绒面贴合,并将防滑硅胶垫置于粘钩面与绒面之间,可紧密贴合导管防止滑脱;再将导管置于导管放置处,将导管固定贴片外侧的 U 形锁带二同样回折,使粘钩面与绒面贴合,从而将导管稳固地环绕粘贴于固定装置绒面上。

### 3 ECMO 颈部导管固定装置的优点

ECMO 颈部导管固定装置实现 360° 全方位固定,顶部固定带可有效防止整体下移,下颌固定带阻止上移。利用钩



注:1 为环额枕部固定带,2 为顶部固定带,3 为下颌固定带,4 为锁扣一,5 为自粘粘钩一,6 为锁扣四,7 为自粘粘钩四,8 为锁扣三,9 为自粘粘钩三,10 为导管固定贴片,11 为防滑硅胶垫,12 为锁扣二,13 为自粘粘钩二,14 为倒三角束带,15 为 U 型锁带二,16 为粘钩面,17 为绒面,18 为锁带一,19 为导管放置处

图 1 体外膜肺氧合颈部导管固定装置的主要结构

毛粘扣与防滑硅胶垫的联合作用,可有效减少导管移位风险。所有固定带及粘扣均采用医用级柔性材质,魔术贴胶面与绒面配合紧密,既可保证固定强度,又可防止对患者皮肤产生压迫性损伤,保障 ECMO 治疗的安全进行。

#### 4 讨论

**4.1 预防导管移位:** V-V ECMO 已被广泛应用于临床呼吸功能辅助,其主要适应证涉及重度急性呼吸窘迫综合征、慢性阻塞性肺疾病及肺移植等原因引起的严重急性呼吸衰竭<sup>[4-5]</sup>。尽管该技术大幅改善了呼吸衰竭危重症患者的预后,但在实际应用中仍需应对出血倾向、血栓形成、管路滑脱、感染及多器官功能障碍等诸多挑战<sup>[6-7]</sup>。有文献报道,ECMO 导管滑脱发生率约为 1.3%,一旦发生可导致循环衰竭或大出血,病死率高达 30%~50%<sup>[8]</sup>。因此,保障 ECMO 患者颈内导管的安全性,进而达到治疗效果至关重要。本专利产品 ECMO 颈部导管固定装置的头部固定带由顶部固定带、环额枕部固定带及下颌固定带三部分构成,导管固定装置包括导管固定贴与防滑硅胶垫,其整体借助魔术贴形成三维力学平衡,防止装置整体滑移;管路固定装置设置于耳廓后下方,配置双重锁定结构(U 形束带联合防滑硅胶垫),实现对导管的双向固定,有效避免翻身、转运等过程中出现导管滑脱、非计划拔管等不良事件。

**4.2 减少器械相关压力性损伤:** 当前 V-V ECMO 治疗模式下,血流多经股静脉引出,完成氧合后经颈内静脉回输至体内;与此同时,ECMO 导管具有管腔大、管壁硬的特点,持续压迫局部皮肤及皮下组织可造成血供障碍、组织缺氧甚至坏死,明显提高了器械相关压力性损伤的发生概率。因此,ECMO 治疗期间患者皮肤护理是临床护理工作的重点内容。郑可欣等<sup>[9]</sup>报道,应用泡沫敷料联合 3M 液体敷料护理 ECMO 股静脉置管部位,可取得良好的皮肤保护成效。张雪飞等<sup>[10]</sup>建议使用弹性棉布伸缩胶带配合高举平抬固定法,以减轻 ECMO 管路对局部皮肤的压迫。然而,在临床上固定牢固性与皮肤保护性二者之间难以兼顾,需借助多种辅助材料,使操作流程更为繁琐。本款 ECMO 颈部导管固定装置在确保管路稳固的同时兼顾皮肤防护,其内侧弹性丁苯橡胶层配合泡沫衬垫可将导管施加的局部压力分散至更广的体表区域,避免单点长时间受压。此外,该装置于耳部采用中空倒三角束带设计,有效避开了耳廓及乳突区受压,从而可减少压力性损伤等不良事件的发生。

**4.3 减少导管相关性血流感染:** 临床实践表明,ECMO 支持治疗过程中患者常出现多种并发症,其中医院感染较为突出,其发生率约为 26%<sup>[11]</sup>,不仅会延长 ECMO 患者的住院周期,还会造成不良预后,乃至增加死亡风险。本款 ECMO 颈部导管固定装置可对导管及穿刺部位形成全面覆盖保护,降低被排泄物污染的概率;同时能够阻止躁动、意识障碍患者直接接触穿刺点及 ECMO 颈内导管,从而减少相关污染事件的发生。

综上,本款 ECMO 颈部导管固定装置不仅能够实现对导管的可靠固定,还保障了患者在一定范围内进行自主活动及翻身时的安全性,同时解决了特殊解剖部位管路固定困难的技术“瓶颈”,减少了因固定不当引发的不良事件及并发症。各束带均具备尺寸调节功能(调节范围 1~3 cm),可适配不同头围的患者,材质富有弹性且内衬减压缓冲材料,可进一步改善佩戴舒适性。该装置操作简便、可反复消毒使用、经济成本可控,应用效果良好,具备在临床进一步推广的实用价值。

**利益冲突** 所有作者声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 朱文军: 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;沈颖: 实施研究、采集数据、支持性贡献;张学超: 分析/解释数据、对文章的知识性内容作批评性审阅;王文春: 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;徐静媛: 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,支持性贡献;俞云: 实施研究、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

#### 参考文献

- [1] 陈建军, 司林杰, 周亮亮, 等. VV-ECMO 治疗重度 ARDS 患者的效果及预后相关因素分析[J]. 临床医学研究与实践, 2024, 9(20): 1-5. DOI: 10.19347/j.cnki.2096-1413.2024.20001.
- [2] Bull T, Corley A, Lye I, et al. Cannula and circuit management in peripheral extracorporeal membrane oxygenation: an international survey of 45 countries[J]. PLoS One, 2019, 14(12): e0227248. DOI: 10.1371/journal.pone.0227248.
- [3] Pearce I, Corley A, Bartnikowski N, et al. In vitro testing of cyanoacrylate tissue adhesives and sutures for extracorporeal membrane oxygenation cannula securement[J]. Intensive Care Med, 2021, 9(1): 5. DOI: 10.1186/s40635-020-00365-5.
- [4] Tonna JE, Abrams D, Brodie D, et al. Management of adult patients supported with venovenous extracorporeal membrane oxygenation (VV-ECMO): guideline from the Extracorporeal Life Support Organization (ELSO)[J]. ASAIO J, 2021, 67(6): 601-610. DOI: 10.1097/MAT.0000000000001432.
- [5] 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.
- [6] 艾婷婷, 刘思捷. 体外膜肺氧合治疗相关并发症及其预防[J]. 国际心血管病杂志, 2023, 50(6): 383-386. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6583.2023.06.012.
- [7] Guarracino F, Baldassarri R, Brizzi G, et al. Awake venovenous extracorporeal membrane oxygenation in the intensive care unit: challenges and emerging concepts[J]. J Cardiothorac Vasc Anesth, 2025, 39(4): 1004-1014. DOI: 10.1053/j.jvca.2024.12.045.
- [8] Kim DH, Cho WH, Son J, et al. Catastrophic mechanical complications of extracorporeal membrane oxygenation[J]. ASAIO J, 2021, 67(9): 1000-1005. DOI: 10.1097/MAT.0000000000001354.
- [9] 郑可欣, 曹森, 徐禹, 等. 泡沫敷料联合 3M 液体敷料对 ECMO 患者股静脉置管处皮肤保护的效果研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(10): 1123-1125. DOI: 10.3969/j.issn.1008-8849.2020.10.025.
- [10] 张雪飞, 宋玲, 张丹羽. 多学科合作在预防患者体外膜肺氧合辅助期间下肢压力性损伤中的应用[J]. 中国医药, 2019, 14(6): 914-917. DOI: 10.3760/j.issn.1673-4777.2019.06.028.
- [11] Ait Hssain A, Vahedian-Azimi A, Ibrahim AS, et al. Incidence, risk factors and outcomes of nosocomial infection in adult patients supported by extracorporeal membrane oxygenation: a systematic review and meta-analysis[J]. Crit Care, 2024, 28(1): 158. DOI: 10.1186/s13054-024-04946-8.

(收稿日期: 2025-07-28)

(本文编辑: 保健媛 张耘菲)