

# 一种气管导管固定带的研制与应用

徐红英<sup>1</sup> 过建国<sup>2</sup>

<sup>1</sup>浙江省立同德医院睡眠医学中心,浙江杭州 310012; <sup>2</sup>浙江大学医学院附属第一医院疼痛科,浙江杭州 310000

通信作者:过建国,Email:23996927@qq.com

**【摘要】** 经口气管插管是重症监护病房(ICU)救治急危重症患者、实施有创正压通气的关键手段,科学、安全、便捷的导管固定方式是保障患者通气安全、提升护理质量的核心要点。目前临床常用弹性胶带交叉面颊固定、无弹性布带固定两类传统固定方式,均存在明显弊端:弹性胶布需人工剪裁,耗费护理时间,且易被口腔分泌物浸润导致黏性下降,易引发导管松动、非计划性拔管(UUE),同时操作空间受限,口腔清洁不彻底,增加呼吸机相关性肺炎(VAP)发生风险;无弹性布带压力集中,极易诱发患者头面部压力性损伤。总体而言,传统固定方法在固定牢固度、患者安全性、舒适度、口腔护理质量及皮肤黏膜保护方面均存在缺陷。为解决临床护理痛点,浙江省立同德医院医学团队特设计了一款新型气管导管固定带,并获得了国家实用新型专利(专利号:ZL 2023 2 1878227.7),现对其结构特征、使用方法及临床应用优势进行分析。该固定带主要由咬合硅胶圈、调节扣和硅胶固定带构成,采用一体式硅胶咬合结构,既可防护气管导管破损,又能改善患者咬合舒适度;限位部预留侧槽,可集成放置鼻饲喂养管,简化鼻饲护理操作;搭配可调节扣与加宽分体魔术贴固定带,可根据患者头围灵活调节松紧,拆装简便,为口腔护理提供操作便利;同时利用过盈配合稳固固定导管,有效降低了导管移位及 UUE 的风险;加宽硅胶材质增大了皮肤的接触面积,分散了局部压力,减少了口腔及面部医源性压力性损伤的发生;而且简化了护理流程、节约了人力成本,利于规范口腔护理,减少病原菌定植,降低 VAP 发生率。综上,该气管导管固定带结构设计科学,操作简便,相较于传统固定方式安全性、实用性更佳,能够降低插管相关不良事件发生率,提升患者舒适度与护理质量,适配重症患者临床置管护理需求,具备较高的临床推广应用价值。

**【关键词】** 气管插管; 气管导管; 固定带

**基金项目:** 国家实用新型专利(ZL 2023 2 1878227.7)

DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2026.02.018

## Development and application of a tracheal catheter fixation belt

Xu Hongying<sup>1</sup>, Guo Jianguo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Sleep Medicine Center, Tongde Hospital of Zhejiang Province, Hangzhou 310012, Zhejiang, China; <sup>2</sup>Department of Pain, The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310000, Zhejiang, China

Corresponding author: Guo Jianguo, Email: 23996927@qq.com

**【Abstract】** Orotracheal intubation is a essential intervention for treating critically ill patients and implementing invasive positive pressure ventilation in the intensive care unit (ICU). A scientific, safe, and convenient catheter fixation method is essential to guarantee patient ventilation safety and improve the quality of nursing care. At present, two traditional fixation methods are commonly used in clinical practice: elastic adhesive tape fixed crosswise on the cheeks and inelastic fabric straps. Both methods have obvious drawbacks. Elastic adhesive tape requires manual cutting, which consumes nursing time. Moreover, it is susceptible to decreased viscosity caused by oropharyngeal secretions, thereby leading to catheter loosening and unplanned endotracheal extubation (UUE). Additionally, the limited operating space results in inadequate oral cleaning and increases the risk of ventilator-associated pneumonia (VAP). Inelastic fabric straps tend to cause localized pressure concentration, which easily induces pressure injuries on the patient's head and face. Overall, conventional fixation methods have deficiencies in fixation stability, patient safety, comfort, oral nursing quality, and mucocutaneous protection. To address these clinical nursing problems, this study developed a novel tracheal tube fixation belt with a national utility model patent (patent number: ZL 2023 2 1878227.7). Its structural characteristics, application methods, and clinical advantages were analyzed in this article. The fixation belt consists of a silicone occlusal ring, adjustable fasteners, and silicone fixing straps. The integrated silicone occlusal structure protects the tracheal catheter from damage and improves patients' occlusal comfort. A reserved side groove on the limiting part allows integrated placement of feeding tubes and simplifies nasogastric nursing procedures. Equipped with adjustable fasteners and widened split hook-and-loop fastener straps, the device can be flexibly tightened or loosened according to the patient's head circumference. Its convenient assembly and disassembly facilitate oral nursing operations. With an interference fit design, the fixation belt effectively prevents catheter displacement and UUE. The widened silicone material increases the skin contact area to disperse local pressure and reduce iatrogenic oral and facial pressure injuries. Furthermore, it simplifies nursing procedures, saves human resources, standardizes oral care,

reduces pathogen colonization, and lowers the incidence of VAP. This patented tracheal catheter fixation belt features a scientific structure and simple operation. Compared with traditional methods, it has superior safety and practicality. It can reduce the incidence of intubation-related adverse events, improve patient comfort and nursing quality, and meet the clinical nursing requirements of critically ill patients. Therefore, it is worthy of widespread clinical promotion.

**【Key words】** Tracheal intubation; Tracheal catheter; Fixed belt

**Fund program:** National Utility Model Patent of China (ZL 2023 2 1878227.7)

DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2026.02.018

经口气管插管有创机械通气(invasive positive pressure ventilation, IPPV)是重症医学科抢救危重症患者并实施呼吸支持的重要方法,而气管插管后的固定在整个呼吸支持治疗过程中十分关键,固定不当是气管插管非计划性拔管(unplanned endotracheal extubation, UEE)事件中的一个重要原因,占全部 UEE 的 8.5%~31.0%<sup>[1-2]</sup>。UEE 常导致患者的治疗中断,进而危及患者生命,目前临床上常使用的传统橡胶胶布加寸带固定的方法存在诸多问题,除 UEE 外,呼吸机相关性肺炎(ventilator-associated pneumonia, VAP)、医源性口腔黏膜压力性损伤(oral-mucosal pressure injury, OMPI)等不良事件也频发<sup>[3]</sup>。因此,探索一种既安全、有效又操作简单且快捷的气管导管固定方法,确保患者置管安全、降低不良事件的发生率,提高护理质量是重症医学科护理人员要重点关注的问题<sup>[4]</sup>。因此,浙江省立同德医院医学团队特设计了一款新型气管导管固定带,并获得了国家实用新型专利(ZL 2023 2 1878227.7),现介绍如下。

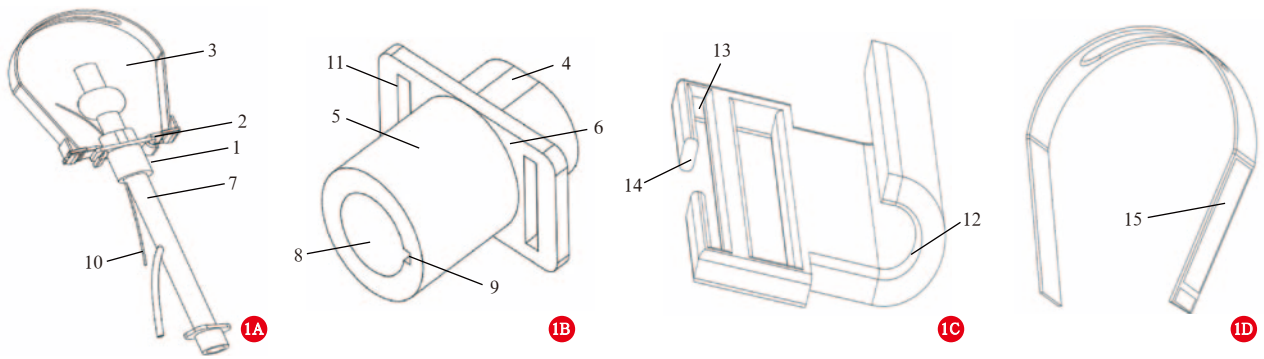
## 1 设计思路与特征

该气管导管固定带针对重症监护病房(intensive care unit, ICU)临床护理特点,是一款集成式咬合硅胶圈气管导管固定装置,主要解决气管导管易被患者无意识咬破、鼻饲管路排布杂乱、固定带适配性差、患者咬合舒适度低等问题,兼顾防护性、实用性与人性化设计。通过咬合防护结构、饲喂管一体化预留位、可调节固定组件的组合设计,既能有效保护气管导管,防止患者躁动、牙关紧闭时咬破管路引发漏气、脱管等安全风险,又能大幅提升患者咬合舒适度,减轻口腔局部压迫损伤;同时整合了鼻饲管路安装结构,简化了 ICU 护理流程,降低了护士操作难度;配套可调节式固定带,可根据不同患者头围大小灵活调节松紧与长度,适配成人、儿童等不同体型患者,适用范围广。本装置整体主要由咬合硅胶圈(图 1-1)、调节扣(图 1-2)、固定带(图 1-3)3部分组成,各部件结构紧凑、拆装便捷。其中咬合硅胶圈采用一体式注塑成型结构,包含咬

合部(图 1-4)、限位部(图 1-5)与固定部(图 1-6);咬合部为患者咬合接触区,两侧对称一体成型设置固定部,固定部后端延伸设有限位部,整体无拼接缝隙,结构稳固、韧性强,不易断裂脱落。限位部采用圆柱形设计,中心设有与气管导管(图 1-7)外径精准匹配的通孔(图 1-8),通孔内径略小于气管导管外径,使限位部与气管导管形成过盈配合,套接后贴合紧密,有效防止了咬合硅胶圈发生移位、滑动,保障了固定的稳定性。通孔内侧壁设有专用侧槽(图 1-9),饲喂管(图 1-10)可直接嵌设于侧槽内部,并贯穿通孔实现同步布设,将气管导管与鼻饲饲喂管整合排布,避免了管路相互缠绕、牵拉,便于 ICU 护士开展鼻饲给药、营养液输注及日常管路护理,提升了护理的规范性与效率。两侧固定部对称设有配合孔(图 1-11),用于连接调节扣;调节扣侧部设有弯扣(图 1-12),弯扣可卡接嵌入配合孔内,实现咬合硅胶圈与调节扣的快速拆装。调节扣上部设有扣孔(图 1-13),用于穿接固定带;扣孔朝外侧设置断槽(图 1-14),断槽宽度为固定带宽度的一半,既便于固定带快速穿入、限位,又可实现松紧微调,操作便捷省力。该气管导管固定带整体采用柔软亲肤的硅胶材质,弹性好、贴合皮肤,佩戴时不易造成压疮、过敏;固定带远端分叉为两条独立绑带,同时加宽绑带宽度,增大头部受力面积,分散固定压力,进一步提升佩戴舒适度;固定带两端配套设置有魔术贴(图 1-15),可自由粘贴固定,配合调节扣实现长度无级调节,适配不同头型、不同头围患者。此外,咬合硅胶圈的限位部与固定部均采用医用级硅胶材质,无毒无味、生物相容性好,质地柔软,既能缓冲患者咬合冲击力,保护口腔黏膜,又可耐受消毒反复使用,满足临床无菌操作要求,整体结构简单、成本可控,便于临床推广应用。

## 2 使用方法

当医护人员需要为患者进行气管插管时,先将该装置的咬合硅胶圈预先套接于气管导管外部,随后将气管导管置入患者气道内,使患者牙齿稳定咬合于咬合硅胶圈的咬合部位;再将预先连接有固定



注：1 为咬合硅胶圈，2 为调节扣，3 为固定带，4 为咬合部，5 为限位部，6 为固定部，7 为气管导管，8 为通孔，9 为侧槽，10 为饲喂管，11 为配合孔，12 为弯扣，13 为扣孔，14 为断槽，15 为魔术贴

图 1 气管导管固定带结构图(A)、咬合硅胶圈的结构图(B)、调节扣的结构图(C)和固定带的结构图(D)

带的调节扣卡接装配至固定部的配合孔内，完成整体固定，实现气管导管的稳固限位，然后固定带从患者脑后绕过，再根据患者实际需求合理调节固定带的长度并将固定带末端贴到相应魔术贴上的位置。在临床治疗过程中，若需使用饲喂管，可将饲喂管贯穿通孔并嵌合安装于侧槽内部，实现管路有序布设；进行日常口腔护理操作时，可直接开启调节扣，方便医护人员开展清洁护理工作；当需要拔除气管导管时，打开调节扣解除固定约束，即可便捷取下气管导管，操作简便高效。

### 3 创新点

本气管导管固定带的创新点在于：①咬合硅胶圈的设计能保护气管导管，防止被患者咬破，同时也提高了患者咬合的舒适性；②为饲喂管预留了集成位置，方便护士对鼻饲管的固定与操作；③固定带可根据患者头围大小调节长度，操作简便、快捷。

### 4 讨论

#### 4.1 国内外研究现状

气管插管是临床常用的机械通气方法，但也是导致 VAP 这一常见院内感染的主要原因。临床研究显示，口腔护理是预防口咽部病原微生物定植的重要手段，通过口腔护理减少病原菌滋生定植，从而可减少气管插管患者 VAP 的发生<sup>[5]</sup>。徐萌婷等<sup>[6]</sup>的研究表明，对经口气管插管患者实施正确的口腔护理，不仅能达到清洁目的，还明显降低了 VAP 及其他并发症的发生风险，缩短了患者气管拔管时间，全面提升了重症医学科的护理质量。因此，对经口气管插管患者强化口腔护理干预，对于降低感染风险、预防 VAP 的发生有重要临床意义<sup>[7]</sup>。规范且有效地对患者实施口腔护理可降低 VAP 的发生率，间接地改善患者的预后，VAP 不仅治疗难

度较大，还会影响患者的治疗计划<sup>[8]</sup>。传统气管导管的采样用弹性胶布加寸带交叉贴于两侧脸颊固定，在对患者进行口腔护理操作时存在一定的局限性，操作难度较大，导致口腔护理质量下降。

UEE 是指未经医护人员同意，患者自行拔除气管插管，或其他原因包括医护人员操作不当导致的意外拔管<sup>[9]</sup>。UEE 极易导致患者窒息、吸入性肺炎等严重并发症的出现，增加了患者的病死率<sup>[10]</sup>。伍金花等<sup>[11]</sup>在研究中指出，除患者的意识状态、对管道的耐受程度等因素外，气管导管的固定方法是 UEE 风险评估的重要因素。因此，患者在有效镇静的同时，妥善固定气管导管尤为重要，应高度重视，并增强风险防范意识，使得管道护理更加合理、规范<sup>[11-12]</sup>。魏雪莹等<sup>[13]</sup>在研究中指出，在气管插管机械通气治疗的护理过程中应重点预防机械通气并发症和直接或间接威胁患者安全及潜在伤害的不良事件发生，而并发症和不良事件的发生主要与气管导管固定不良、患者舒适度改变等有关。李文秀等<sup>[2]</sup>研究中的自制气管导管固定带借助卡槽和铰链等结构来固定气管导管，充分保证了固定的效果。朱良梅等<sup>[14]</sup>研制的一体式气管导管固定器，使气管导管与门齿之间保持相对静止，在防止 UEE 方面能发挥良好的效果。目前，弹性胶布固定气管导管的方法在临床使用过程中存在诸多不便，需要进行剪裁，因此会占用护士较多的时间，浪费了护理资源；胶布固定的另一个弊端是在患者出现咳嗽或躁动等情况时，引起气管导管牵拉并向外移位，风险不可控。

美国压力性损伤咨询委员会(National Pressure Injury Advisory Panel, NPIAP)联合欧洲压疮咨询委员会(European Pressure Ulcer Advisory Panel, EPUAP)

及泛太平洋压力性损伤联合会(Pan Pacific Pressure Injury Alliance, PPIA)发布了《压力性损伤的预防和治疗:临床实践指南》,对黏膜压力性损伤(mucosal membrane pressure injury, MMPI)定义为使用医疗器械导致的黏膜组织损伤,而侵入性导管压迫处的黏膜更容易发生<sup>[15-16]</sup>。在进行气管插管的操作过程中,因固定方法不当或气管导管与牙垫的压迫,容易引起医源性 OMPI<sup>[17]</sup>。Amrani 等<sup>[18]</sup>也在研究中指出,重症医学科患者与经口气管插管相关 OMPI 的发生率最高可达到 45%。由于气管插管选择、固定不当等原因引起 OMPI 发生的风险就更大,气管插管大小不合适或固定过紧,会产生类似于“止血带阻断血流”的后果,影响局部组织血液回流。Gefen 等<sup>[19]</sup>的研究表明,接受镇静后的患者,机体的整体活动能力下降,肌肉松弛、感知迟钝,对使用医疗器械引起的疼痛刺激、不适感无法有效表述,从而使 OMPI 的发生风险增加。然而,由于重症患者病情的需要,气管插管很难在短时间内拔除。因此,医护人员应积极寻找一种科学、简便、合理的气管导管固定方法,在确保气管导管固定良好的情况下,尽可能提升患者的舒适度,减少 OMPI 的发生。

#### 4.2 本气管导管固定带的应用前景

本气管导管固定带主要应用于 ICU 经口气管插管患者,专为气管导管固定而设计,并在咬合硅胶圈的通孔内侧预留侧槽,以实现饲喂管集成布设,可同步固定气管导管与鼻饲管路,有效缩小了患者的口腔开合幅度,减少了管路牵拉与移位风险。一体式咬合硅胶圈可供插管患者稳定咬合,能避免因意识障碍、躁动等无意识行为咬破气管导管,防止导管破损、漏气等不良事件的发生,同时显著提升了口腔咬合的舒适度。调节扣侧部弯扣可与固定部配合孔快速拆装,便于医护人员开展管路护理、拆卸及长度调节;硅胶材质的固定带远端采用分叉加宽结构,增大了与头部皮肤的接触面积,均匀分散固定压力,有效降低了皮肤压力性损伤等并发症的发生率。固定带两端配置魔术贴,可根据患者头围、体型灵活调节松紧度,适配不同患者使用需求。本气管导管固定带整体结构合理、操作便捷、外形美观,可有效减少气管导管移位、黏膜损伤等问题,便于日常口腔护理,提升了患者的舒适度与依从性,临床实用性强,具有广阔的应用前景,适合在重症监护领域广泛推广使用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 王志伟,何小燕,陶珍珠,等. ICU 气管插管患者口腔黏膜压力性损伤风险列线图模型的构建[J]. 中华现代护理杂志, 2024, 30 (13): 1764-1770. DOI: 10.3760/cma.j.cn115682-20230806-00391.
- [2] 李文秀,陈晓洁,张颖洁,等. 自制气管导管固定带在预防非计划性拔管中的循证实践[J]. 中华危重病急救医学, 2022, 34 (3): 311-314. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20211011-01458.
- [3] 侯飞艳,田馨怡,蔡益民,等. 新型气管导管固定装置在经口气管插管“双固定”中的效果研究[J]. 中国实用护理杂志, 2021, 37 (9): 678-683. DOI: 10.3760/cma.j.cn211501-20200410-01778.
- [4] 骆美仪,李红霞. 管道滑脱风险评估表在 ICU 非计划性拔管防范中的应用[J]. 国际医药卫生导报, 2023, 29 (21): 3112-3115. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-1245.2023.21.027.
- [5] 邵勤文,程红,景艳翠,等. 刷牙预防经口气管插管病人呼吸机相关性肺炎效果的 Meta 分析[J]. 护理研究, 2020, 34 (18): 3226-3232. DOI: 10.12102/j.issn.1009-6493.2020.18.008.
- [6] 徐萌婷,张馨誉,张丽丽. 循证护理在经口气管插管口腔护理中的应用[J]. 国际护理学杂志, 2021, 40 (10): 1889-1892. DOI: 10.3760/cma.j.cn221370-20190617-00548.
- [7] 邵明珠,韩燕. 不同口腔护理方式在预防经口气管插管机械通气患者呼吸机相关性肺炎中的应用效果[J]. 国际护理学杂志, 2021, 40 (22): 4130-4133. DOI: 10.3760/cma.j.cn221370-20191230-01162.
- [8] 杨婷,姚燕,李新焕. 气管插管患者不同首次口腔护理时间对早发性 VAP 发生率及口腔护理效果的影响[J]. 国际护理学杂志, 2022, 41 (19): 3628-3631. DOI: 10.3760/cma.j.cn221370-20210417-00922.
- [9] 张紫君,夏欣华,孙艳玲,等. 《预防成人经口气管插管非计划性拔管护理专家共识》证据应用与效果评价[J]. 中国实用护理杂志, 2023, 39 (4): 286-291. DOI: 10.3760/cma.j.cn211501-20220302-00603.
- [10] Hatch LD, Scott TA, Slaughter JC, et al. Outcomes, resource use, and financial costs of unplanned extubations in preterm infants [J]. Pediatrics, 2020, 145 (6): e20192819. DOI: 10.1542/peds.2019-2819.
- [11] 伍金花,黄海星,刘智利,等. 气管插管非计划拔管风险评估工具的范围综述[J]. 中华护理杂志, 2021, 56 (11): 1752-1757. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2021.11.026.
- [12] 鲁志卉,王颖,黄子菁,等. 成人气管插管非计划性拔管风险评估量表的构建[J]. 中国护理管理, 2022, 22 (6): 893-898. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2022.06.018.
- [13] 魏雪莹,魏玉洁. FAST HUGS BID 质检理念在气管插管机械通气患者中的应用[J]. 国际护理学杂志, 2024, 43 (15): 2725-2728. DOI: 10.3760/cma.j.cn221370-20230203-00635.
- [14] 朱良梅,谢文林,金巧萍. 一体式气管插管固定器的设计与应用[J]. 中华现代护理杂志, 2016, 22 (10): 1467-1467. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2016.10.041.
- [15] 张莹莹,徐博,陈成,等. 神经重症气管插管患者口腔黏膜压力性损伤预防及管理的最佳证据总结[J]. 中华现代护理杂志, 2024, 30 (12): 1587-1595. DOI: 10.3760/cma.j.cn115682-20230802-00314.
- [16] Kottner J, Cuddigan J, Carville K, et al. Prevention and treatment of pressure ulcers/injuries: the protocol for the second update of the International Clinical Practice Guideline 2019 [J]. J Tissue Viability, 2019, 28 (2): 51-58. DOI: 10.1016/j.jtv.2019.01.001.
- [17] Qian YY, Lu HF. Design and clinical application effect analysis of a new type of oral fluid suction device for patients with orotracheal intubation [J]. Contrast Media Mol Imaging, 2022, 2022: 6057115. DOI: 10.1155/2022/6057115.
- [18] Amrani G, Gefen A. Which endotracheal tube location minimises the device-related pressure ulcer risk: the centre or a corner of the mouth? [J]. Int Wound J, 2020, 17 (2): 268-276. DOI: 10.1111/iwj.13267.
- [19] Gefen A, Alves P, Ciprandi G, et al. Device-related pressure ulcers: SECURE prevention [J]. J Wound Care, 2020, 29 (Sup2a): S1-S52. DOI: 10.12968/jowc.2020.29.Sup2a.S1.

(收稿日期: 2024-12-11)

(责任编辑: 邸美仙)