

基于专利分析的输液泵在战创伤救治中应用的研究进展

陈华亮, 王 怡, 庞 珍, 华成章, 蔡亦李, 周玲君

[摘要] 静脉输液技术是战创伤救治中最常用的技术之一。我军现在仍配备普通的静脉输液装置, 无法满足战场救治需要。输液泵作为一种临床常用的医疗器械, 为患者给药创造了有利条件, 有效的提高了医护人员的工作效率。目前较多专利针对急救、战创伤快速补液研发设计新型输液泵。作者在国家知识产权局、欧洲专利局及美国专利商标局的专利库进行关于便携式输液泵的专利检索, 分析总结归纳该类输液泵在国内外专利布局、专利申请量及关键研发技术要点, 以期产品的选用和进一步研发提供参考, 促进便携式输液泵在战创伤救治中应用, 提高战创伤救治的成功率, 更好地挽救伤员的生命。

[关键词] 专利分析; 输液泵; 战创伤救治

[中图分类号] R821.4⁺2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 2095-3097(2020)05-0318-04

doi: 10.3969/j.issn.2095-3097.2020.05.017

Research progress on the application of infusion pump in combat trauma treatment based on patent analysis

CHEN Hualiang¹, WANG Yi¹, PANG Zhen¹, HUA Chengzhang¹, CAI Yili¹, ZHOU Lingjun²

(1. School of Basic Medicine, Naval Medical University, Shanghai 200433, China;

2. Department of Nursing, Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] Intravenous infusion is one of the most commonly used techniques in combat trauma treatment. Our army is still equipped with ordinary intravenous infusion devices, which cannot meet the needs of battlefield treatment. Infusion pump is a common clinical medical device, creating favorable conditions for patients to give medicine, and effectively improving the working efficiency of medical staff. New infusion pumps are researched and developed from more patents for first aid and quick fluid infusion of combat trauma at present. Portable infusion pump is searched and analyzed from the patent databases of National Intellectual Property Administration, European Patent Office and United States Patent Trademark Office. The patent layout at home and abroad, patent application quantity, key research and development technology points of portable infusion pump were summarized. Which could provide reference for product selection, further research and development, promote the application of portable infusion pump in combat trauma treatment, improve the success rate of combat trauma treatment, and better save the lives of the wounded.

[Key words] Patent analysis; Infusion pump; Combat trauma treatment

随着高新技术广泛应用于现代战争,战争的杀伤力和破坏力空前加强,伤员伤情惨重,烧伤、多发伤、复合伤及淹溺等伤员大批量增加,战创伤救治的难度也随之增加^[1-2]。战创伤救治需要施救者在尽可能短的时间内针对批量伤员、多种伤情进行损害控制技术干预,力求医疗救治资源的最大化^[3]。调查研究显示,静脉治疗作为一项战救技术,在战时的

应用率占有战救技术的50%左右^[4],对于需要液体复苏的伤员,快速准确地为伤员建立静脉通路、实施静脉治疗是缓解伤情和挽救生命的第一步^[5]。目前我军仍配备普通的静脉输液装置,输液时需要将输液袋挂在一定的高度,利用重力使液体通过输液皮管流入静脉内,流量大小由输液管夹进行手工调节,指标是人眼观察滴管中的滴速。这种方法存在的缺陷有:对输液的速度控制精度差,易回血,输血量不易控制;战场上条件恶劣,输液袋可能无法达到输液势能压力;悬挂状态易于暴露,限制伤员移动,

[基金项目] 未来战争医学防护技术研发专项(41731H03161109)

[作者单位] 200433 上海,海军军医大学基础医学院(陈华亮,王怡,庞 珍,华成章,蔡亦李),护理系(周玲君)

[通讯作者] 周玲君, E-mail: zhoulingjun5771@163.com

不适宜野战环境;基于一定高度差的作用,野战环境下无法快速、大量补液^[6]。因此,需要将输液泵改进后用于战创伤急救。

输液泵的技术涵盖医学或兽医学、卫生学、液体变容式机械、液体泵或弹体流量泵、服装、控制、调节、发电、变电或配电及电通信技术等各大领域。输液泵作为临床常用的输液辅助装置,为患者给药创造了有利条件,有效的提高了医护人员的工作效率^[7],具有耗材浪费少,精度相对高的优点,具备很多扩展功能,包括集控和报警等^[8]。现代战争中对输液泵质量、体积、性能、操作时间、功能模块、外观、故障及处理都提出了更高的要求,特别是要求输液泵具有便携、灵活、简易及便于战场环境下使用等特点。平时用于临床的输液泵因为结构复杂、体积较大无法随身携带,同时需要有人随时在旁边操作,使用不方便,待机时间短,对供电系统要求较高等,不适用于野战条件下紧急使用^[9]。目前较多专利针对急救、战创伤快速补液研发设计新型输液泵,作者通过在国内外专利库进行关于便携式输液泵的专利检索,对该类输液泵在国内外专利布局,专利申请量,关键研发技术领域进行综述,以期产品的选用和进一步研发提供参考,促进便携式输液泵在战创伤救治中应用,提高战创伤救治的成功率,提升医疗抢救效率,更好地挽救伤员的生命。

1 专利检索

数据来源:中国输液泵数据来源于国家知识产权局专利检索与分析库,检索输液泵专利,检索式:发明名称=(输液泵),检索便携式输液泵专利,检索式:发明名称=(便携式 AND 输液泵);美国输液泵数据来源于美国专利商标局(United States Patent and Trademark Office, USPTO),检索式:TTL/portable AND TTL/"infusion pump";欧洲输液泵数据来源于欧洲专利局(European Patent Office, EPO),检索式:TI="portable" AND TI="infusion pump", Countries (publication):EP。分析主题:国内输液泵及其相关专利发展趋势、国内外可用于战创伤救治的便携式输液泵比较。数据检索及采集时间:截至2020年3月。

2 中国输液泵专利申请情况

截至2020年3月,中国输液泵及相关专利申请量共1 147项,自1985年出现第1例以数字锁相环路控制液体流量的定量输液泵,我国输液泵专利申请量呈逐年上升趋势,不断发展更迭,到2011年逐

渐出现了专用于不同科室的输液泵,如儿科护理专用输液泵、呼吸内科专用输液泵及外科护理专用输液泵等;迄今为止可用于不同患者的输液泵和专门用于单一药物注射的输液泵,如一种妇科肿瘤护理输液泵安全便携装置,胰岛素泵等。2012年达最高峰,我国输液泵从2012年以后发展十分迅速,近几年专利数量猛增,远高于20世纪末专利数量。专利数量的增加说明了输液泵的应用越来越广泛,对输液泵的要求越来越高,在使用过程中需要不断改进,形成了我国市场上输液泵各式各样,种类繁多的情况,图1。

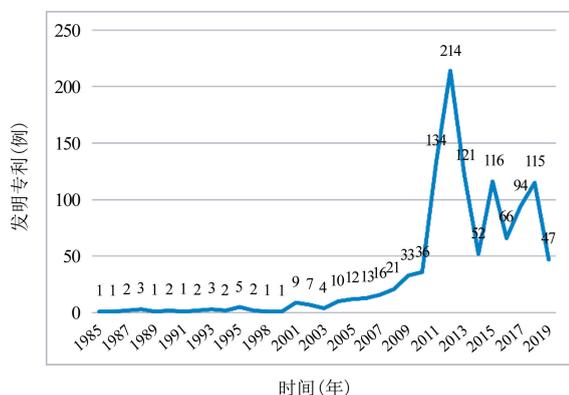


图1 中国输液泵专利申请量时间趋势

3 国内外便携式输液泵专利申请情况

目前输液泵专利主要应用于条件良好,环境安全,护理人员充足的临床环境中,其中还包括大量输液泵相关专利,如输液泵支架,输液泵检验系统等,且都需要医院等场所交流电供给,均为有源医疗器械,在环境恶劣的野战环境下,使用严重受限,便携式输液泵相对于普通的输液泵更适用于战创伤救治使用。因此,选择可用于战创伤救治的便携式输液泵,分析专利研发特点,为新产品的转化提供参考。便携式输液泵研发的时间晚于输液泵,数量较少,中国、欧洲、美国便携式输液泵专利申请量分别为23项、13项、12项。

3.1 中国专利情况 中国便携式输液泵专利申请量为23项,其中有1项音乐报警输液泵,同时具有记录输液时间和输液结束后自动停止功能。有2项专利分别通过弹簧恢复弹性形变作用形成向下的压力和进出液单向阀设计,来防止液体回流,确保单向输液。尖锐物品防护中有1例注射针保护措施,伸出的针盖保护注射针,以便最大限度降低意外针刺伤的危险。电力供给系统有1项专利使用发条蓄能结构和太阳能光伏发电结构,组成供给电源模块互

补发电。报警装置设计中有1项专利由气泡探测器、上阻塞压力监测器和下阻塞压力监测器三者结合应用,能够实现全自动监控。功能用途中有可进行普通液体、止痛药、营养液等不同物质输注设计,可在战场实现输液泵和镇痛泵的连接。其余专利特点还包括:直观显示输血量、定时和定速输液泵;具有槽孔的固定架来固定输液泵;药瓶支撑杆增加液体势能加快输液速度;自动补偿结构保证输液软管的压缩量符合预期的设计要求,保证设备的输液精度;输液泵和输液袋内部接触降低药液二次污染的风险等。

3.2 欧洲专利情况 欧洲便携式输液泵专利申请量为13项,其中有1项带有视频播放器的便携式模块化输液泵,可以达到为患者提供娱乐和药物的双重目的,同时视频播放器也可以对输液泵故障报警。有1项通过电话活性聚合物制成自驱动膜,用形状记忆合金丝制成驱动器来控制输液阀门,防止液体的反流。其余专利特点包括:用止回阀抑制药物的意外排出;通过压力和温度传感器设计,来监控压力和温度调节功能,保障输液速率和温度,避免不必要的医疗故障;可下载的输液泵运行历史信息设计,便于查询输液泵使用记录。

3.3 美国专利情况 美国便携式输液泵专利申请量共有12项,其中有4项便携式输液泵专利上附带视频播放器,吸引伤员的注意力,这种输液泵可以通过中断音频或者播放其他音频来传递警报,视频播放器中有输液泵使用教程,可以根据患者需求调控药物或者液体的速率。有2项专利分别在开口处有皮肤可黏贴装置和皮肤贴片式装置来固定部分输液器材。其余的专利特点还包括:具有高纵横比螺旋性质的储液器,从而避免输液装置容易出现的气泡截留问题;输液泵壳体外部遮蔽注射针头的装置,防止针头意外刺伤;通过多个传感器来检测患者身份和注入物剂量及输液相关参数是否正确,防止发生液体输注错误;弯曲的柱塞杆来降低器械的某个边长,从而减小输液泵的体积。

4 便携式输液泵用于战创伤救治研发思考

4.1 加大便携式输液泵功率改进,提高输液速度

根据近年来美军战伤救治的经验,战伤死亡中24.30%属于潜在可救治类型,其中90.98%为各种战伤所致的大出血^[11]。对于大出血问题,大量快速补液是重要解决手段,在战现场急救过程中,卫生队携带医疗资源和配备的人员数量有限,便携式输液泵的研发应考虑通过轻便快捷、增加压力、维持功率

等方式,加快输送液体速度,有效节约伤员救治时间。Pelletier等^[12]研究针对飞行中输液泵的故障分析指出,必须经过严格的测试来评估输液泵在高空、快速上升和下降、战斗机状态、不同输液袋体积、不同输液袋(即硬塑料与软塑料输液袋)及不同速率对输液泵功能发挥的影响。Blancher等^[13]比较了轻便式输液泵与普通精准输液泵在直升机运送危重伤员时的应用效果,飞机高度设定在300 m、1 700 m、3 000 m,研究结果提示,在高海拔中轻便式输液泵输液速度的精确度受到影响。本研究检索出的我国输液泵专利中有1项带有药瓶支撑杆的输液泵,通过提高液体高度来增加压力,但支撑杆在战时恶劣环境中可能并不能发挥其作用,且有可能降低救治的效率,必须从输液泵的运转速度即功率上进行改进。同时应考虑提高输液泵的电量或及时更换蓄电池,我国有一项具有太阳能光伏发电装置和发条蓄能结构的输液泵,但在战时使用同样受到环境限制。国内也有数项专利中的装置可以直流供电,降低电力供给模块的体积,从而达到便携式提供电力维持的作用,可以考虑在战场使用。欧洲专利中研发的功率补偿装置可在一定程度上维持输液速率,也可以考虑引进使用。总之,今后研究还需要进一步考虑提升便携式输液泵功率、电量维持,以及特殊环境下如高原地区的输液速度控制等方面,促进其在战创伤救治中的应用。

4.2 提高报警装置灵敏度研发,及时发现输液泵故障 由于战场环境恶劣,伤员伤情复杂,伤势重,输液装置如果在战创伤救治中突发故障,军医不易及时发现,可能延误伤员的救治,实施救治的人员要密切关注器械运转和伤员反应,及时发现问题做出应对措施。因此,故障报警装置的灵敏程度,直接关系到战创伤救治任务是否能较好的完成,也是国内外输液泵研究的热点问题。有研究通过层次分析法确定了急救输液装置的顾客需求,排在第一位的是安全性,包括气泡报警、压力报警、低电报警及流速报警等^[14]。当前输液泵存在主要故障有速度准确度异常、报警功能异常、软件死机、无流动相流出、无压力指示及流量不稳等问题^[15-16]。裴飞霸等^[17]通过质量检测报告数据表明,流量误差大,控制板故障,阻塞压力高、无法正常检测这3方面的故障是造成输液泵质量安全的重要因素。国外有研究通过对29家医院11 410个输液泵进行60 d监测显示,输液泵每次运行时发生报警次数1.74次,报警原因是静脉血管阻塞、输液泵停止运行、输液管道堵塞等^[18]。

(下转封三)

本次专利检索中,中、欧、美 3 个国家和地区的专利中对于输液泵的报警装置均有研究,我国研发的输液泵由气泡探测器、上阻塞压力监测器及下阻塞压力监测器 3 者结合,能够实现全自动监控。美国、欧洲专利设计有附带视频播放器传递警报,有多个传感器监测输液信息的正确性,这些研发设计今后可进一步验证其在模拟战场救治、紧急救治中使用的可行性。

4.3 加强战场适用性探索,提高战场使用效果 战场环境的特殊性对输液操作的高度、是否暴露目标、搬运中的稳定性、防针刺伤保护等方面有较高的要求。①操作高度过高容易暴露我方的位置,Ranjan 等^[19]研究伤员空中后送指出:低氧、温度和湿度、振动、噪音、晕机及加速度均会对伤员救治产生影响,针对其中振动、加速度可能导致的失重和超重环境,复苏治疗需采用输液泵进行无重力输液。专利检索中便携式输液泵可以克服重力影响,不需要普通输液中的抬高液体位置,适用于战创伤现场救治。②为避免暴露目标,战场创伤救治要求操作器械必须保证显示屏光线不会暴露,显示屏需要进行无声控制^[20]。因此对于美国和欧洲带有视频播放器的警报设计,以及我国的音乐报警装置,虽然灵敏易察觉,但在战场环境使用受限,还需要进一步研发改进,通过其他方式实现报警提示。③由于受战场可能出现的剧烈或长距离搬运移动等因素影响,在便携式输液泵研发中,需要考虑如何提高输液泵固定性的问题,如我国专利中具有槽孔的固定架,以及美国专利中皮肤可黏贴装置和皮肤贴片式装置,均为较好的固定设计,可以将输液泵固定于担架上,从而减少人力浪费。④在战场条件下进行静脉穿刺操作,由于受危险环境的影响,容易发生误伤。中、美两国专利设计中均有注射针保护装置,利于战场复杂环境使用,可以有效降低穿刺针头意外扎伤的风险。

【参考文献】

[1] 宗兆文,李楠.马岛战争和二战中海战伤发生特点及其对我军海战伤救治的启示[J].第三军医大学学报,2017,39(24):2341-2344.

[2] 胡朝晖,赵德军,孙艳新.现代海战伤特点及早期救治初探[J].海军医学杂志,2012,33(6):380-382.

[3] 秦昊,刘道城,杨磊,等.增强现实技术在战创伤救治培训中的应用与展望[J].华南国防医学杂志,2018,32(7):504-507.

[4] Ho KH,Cheung DS.Guidelines on timing in replacing peripheral intravenous catheters[J].J Clin Nurs,2012,21(11-12):1499-1506.

[5] 胡玉洁,李平,张曼莉.静脉穿刺辅助技术在野外战伤救治中的应用价值[J].实用医学杂志,2018,34(1):49-52.

[6] 张兵.基于 QFD 及 TRIZ 的院前急救输液泵创新设计与开发[D].上海:第二军医大学,2015.

[7] 徐恒,田金,许锋.输液泵临床使用安全关键要素分析及对策探讨[J].医疗卫生装备,2018,39(8):79-81.

[8] 李宁,钱湧,刘明媛.谈便携式电动输液泵的相关标准与安规符合性设计[J].中国医疗器械信息,2018,24(19):25-26,94.

[9] 皇甫德俊,陈冠军,周晓东,等.一种野战转运输液泵的架构设计[J].医疗卫生装备,2016,37(10):9-12,18.

[10] 李宁,刘明媛.输液泵新版安全标准之前瞻[J].中国医疗器械信息,2019,25(1):19-20,51.

[11] 张连阳,李阳.创伤失血性休克进展[J].临床急诊杂志,2018,19(3):145-148.

[12] Paul Pelletier N, Fisher A. Infusion pump in UH60L/M flight in afghanistan: why failures occur[J]. Air Med J, 2017,36(5):248-257.

[13] Blancher M, Repellin M, Maignan M, et al. Accuracy of low-weight versus standard syringe infusion pump devices depending on altitude[J]. Scand J Trauma Resusc Emerg Med,2019,27(1):65.

[14] 张兵,桂莉,周玲君,等.层次分析法在确定急救输液装备顾客需求权重中的应用[J].医疗卫生装备,2015,36(5):27-30.

[15] 周文光,魏培德,沙益夫,等.输液泵临床使用安全性研究[J].医疗卫生装备,2012,33(12):119-120.

[16] 刘欣欣,李永辉,王芳,等.674 例输液泵不良事件回顾性分析[J].中国医疗设备,2020,35(3):145-148.

[17] 裘飞霸,潘克新,刘伟,等.输注泵质量检测分析[J].医疗卫生装备,2018,39(11):54-56.

[18] Vitoux RR, Schuster C, Glover KR, et al. Frequency and duration of infusion pump alarms: establishing national benchmarks[J]. Biomed Instrum Technol, 2018, 52(6), 433-441.

[19] Ranjan CK, Renjhen P. Casualty air evacuation: sine quo non of combat casualty[J]. Med J Armed Forces India, 2017,73(4):394-399.

[20] 龚伟,丁小珩,王颖,等.冷光照明指环配合加压双囊输液袋在模拟野战环境中的应用[J].解放军护理杂志,2014,31(3):75-76.