

DOI:10.16781/j.CN31-2187/R.20211070

• 研究简报 •

一种新型快速智能气压式止血带的研发及基本性能试验

王亮, 柏骏, 聂少杰, 曲乐丰*

海军军医大学(第二军医大学)第二附属医院血管外科, 上海 200003

[关键词] 止血带; 气压式止血带; 磁吸引导式自锁卡扣; 自动计时; 战场急救; 现场急救

[中图分类号] R 826.1

[文献标志码] B

[文章编号] 2097-1338(2022)05-0581-05

Development and basic performance test of a new fast intelligent pneumatic tourniquet

WANG Liang, BAI Jun, NIE Shao-jie, QU Le-feng*

Department of Vascular and Endovascular Surgery, The Second Affiliated Hospital of Naval Medical University (Second Military Medical University), Shanghai 200003, China

[Key words] tourniquet; pneumatic tourniquet; magnetic suction guided self-locking buckle; automatic timing; battlefield first aid; spot first aid

[Acad J Naval Med Univ, 2022, 43(5): 581-585]

战争往往意味着创伤出血, 其中四肢出血最为常见, 占总体出血的 42.6%~51.9%^[1]。肢体止血带是四肢大出血最简单、有效的急救装置^[2], 现已广泛应用于军民创伤急救领域。但是, 止血带的不及时或不恰当使用将可能影响抢救效果, 甚至引起皮肤坏死、神经受损、肢体坏死或死亡^[3]。止血带使用不恰当的主要影响因素除人员操作熟练度、止血后是否定时松解外, 止血带的设计也极为关键(包括装置的操作便利性、作用机制等)。

当前主流的肢体止血带按作用机制分为压迫式及环形加压式, 其中环形加压式止血带因操作简单、培训方便最为常用; 按加压原理分为机械拉紧式、绞紧式及气压式, 其中气压式止血带效果最佳、安全性最高^[4]。我国战(现)场急救最常用的是橡皮管止血带、卡式止血带和旋压式止血带。橡皮管止血带尽管止血效果确切, 但人体接触面积小, 压力大, 皮肤、神经损伤较多, 已被逐渐淘汰。卡式止血带和旋压式止血带分别为机械拉紧式及绞紧式, 较橡皮管止血带提高了便利性及舒适性, 但仍存在单手操作不便、失

误的可能, 舒适性及安全性也低于气压式, 同时也缺乏计时功能。

理想的肢体止血带应操作便捷、快速, 无组织损害, 便于携带, 能自动控压、声光报警, 且最好具备信息采集、数据传输等功能^[5]。目前, 已有学者开展了一些研究, 开发了计时自由卡扣式止血带^[6]、多功能止血带^[7]及自动气压式止血带^[8]等新型止血带。然而, 这些新型止血带尚未达到理想止血带的要求, 并且均未考虑单手操作的功能设计, 尤其在上肢自救中应用不便利。为了改进现有止血带的不足, 满足未来战(现)场急救的需求, 本团队在现有止血带的基础上, 结合研究报道开发了一款新型快速智能气压式止血带, 其操作便捷、快速, 真正实现了单手操作, 同时止血效果确切, 并具备自动控压及计时报警功能。

1 材料和方法

1.1 装置设计 本装置为一种智能自动充气式止血带, 采用环绕式绑缚结构及气压式加压止血原理, 保

[收稿日期] 2021-10-25 [接受日期] 2022-03-07

[基金项目] 上海市优秀学术带头人基金(20XD1404900), 海军军医大学(第二军医大学)第二附属医院军事医学科研专项(2019CZJS101), 海军后勤部技术产品研究项目(BHJ20C008)。Supported by Project of Outstanding Academic Leader of Shanghai for Young Scholars (20XD1404900), Military Medical Project of The Second Affiliated Hospital of Naval Medical University (Second Military Medical University) (2019CZJS101), and Technical Product Research Program of PLA Naval Logistics Ministry (BHJ20C008)。

[作者简介] 王亮, 博士生. E-mail: wlchen1007@163.com

*通信作者(Corresponding author). Tel: 021-81886531, E-mail: qulefeng@smmu.edu.cn

留手动机械拉紧式止血功能作为后备(图1A)。装置主要由磁吸引导式自锁卡扣、含耐高压气囊的主带、自粘收紧副带、智能主控盒等部件组成(图1B)。本装置全机质量为250 g,折叠后大小为7 cm×6 cm×6 cm,展开后全长约90 cm,绑缚后自动充气5~13 s内可到达预置气压值(充气时间随绑缚松紧及肢体粗细而改变),实现了单手操作、快速绑缚、自动充气、自动/手动放气、实时压力监控及自动气

压补偿和定时报警等功能。为满足战场特殊环境及勤务需求,装置整体选用抗菌、耐腐蚀材料或涂层,智能主控盒采用防水及防电磁干扰设计。第三方检测通过YY 0505—2012《医用电气设备》、GJB 6645—2009《后勤装备通用战术技术指标要求》、GJB 151B—2013《军用设备和分系统电磁发射和敏感度要求》等相关安全性、战场环境适应性及勤务适应性标准要求。

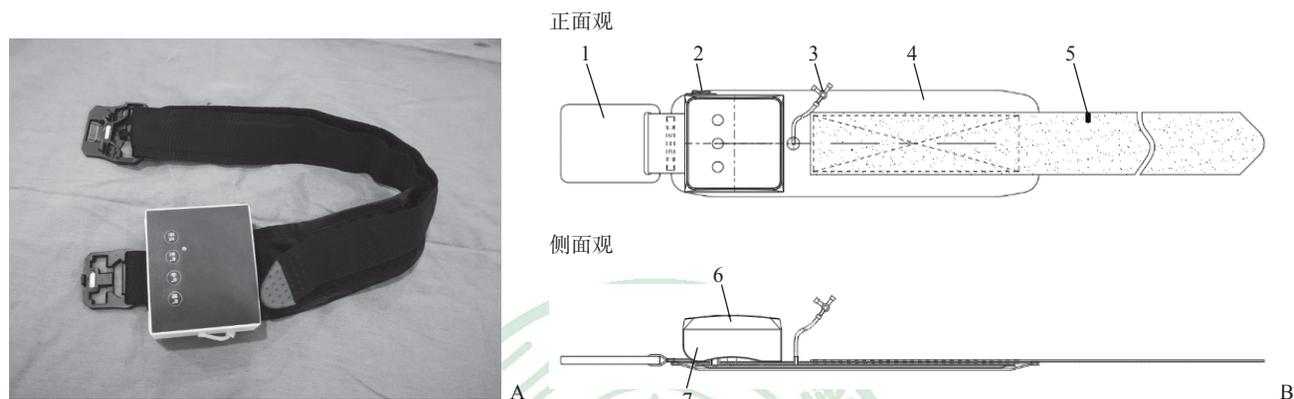


图1 新型快速智能气压式止血带的成品图(A)和示意图(B)

1:磁吸引导式自锁卡扣;2:电池盖;3:快速泄压阀;4:含耐高压气囊的主带;5:自粘收紧副带;6:智能主控盒上盖;7:智能主控盒。

止血带分主带及副带两部分,材料均采用高强度聚酰胺纤维。主带宽7 cm、长25 cm,内侧面为亲肤透气布料,内含耐高压气囊。气囊宽5 cm、长20 cm,爆破压>100 kPa,材料为耐高压复合橡胶,与智能主控盒气泵及压力感受器相连。副带长65 cm,表面为魔术贴,可穿过自锁卡扣后自由调整止血带工作区长度。

板集成微控制单元、电源升压转换、信号调制、光电控制及计时等功能(图2A)。微控制单元由8位单片机ES7P169C(上海东软载波微电子有限公司)作为主芯片进行控制,输入压力信号、按键信号,输出信号控制电磁阀泄气、气泵充气及蜂鸣器、发光二极管指示灯提示(图2B)。整机采用5号干电池供电,可持续稳定工作48 h以上。

智能主控盒包括电源、微型气泵、压力传感器、发光二极管指示灯及主控电路板组成,主控电路

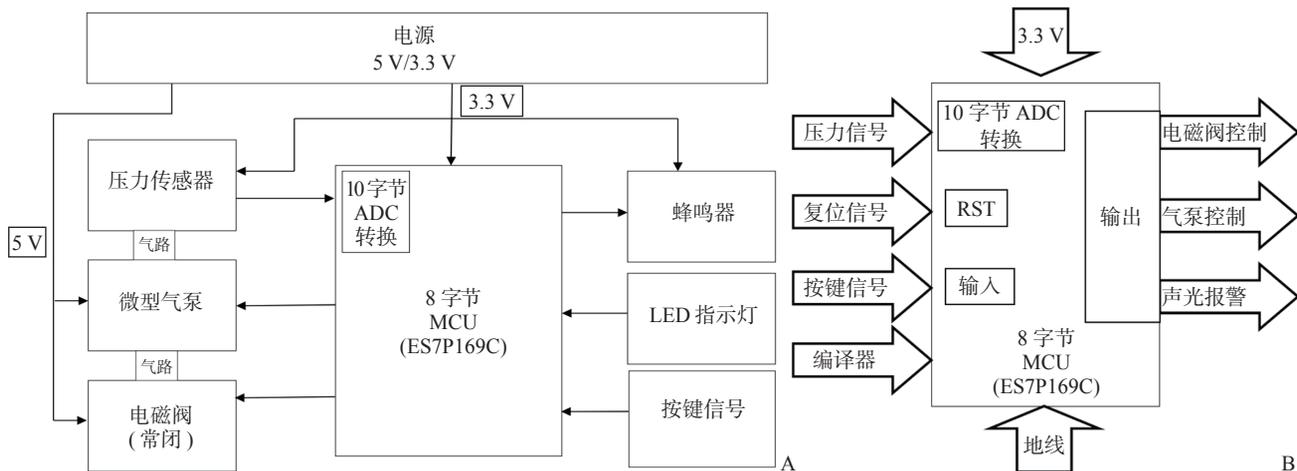


图2 智能主控盒(A)和主控电路板(B)的主要部件及工作流程示意图

ADC:模拟/数字信号转换器;MCU:微控制单元;LED:发光二极管;RST:复位电路。

压力传感器预置值为 60 kPa, 灵敏度为 1 kPa, 当气囊压力达到目标值后, 即反馈通过主控电路板自动控制气泵停止充气。另设手动补气功能, 按补气按键可单次补气 1 kPa。智能主控盒通过压力传感器实时监测气囊压力, 在压力降低时自动补气。装置设置一键排气, 同时预留快速泄压阀, 拔除保护套即可快速排气, 避免误操作或故障导致的气压过高。

磁吸引导式自锁卡扣分为底座及头端两部分, 内部均嵌有 1 块永磁体。当该卡扣两端靠近时 (间距 < 5 cm), 在磁力引导下即可自行精准贴合, 贴合后即刻为自锁状态, 无须在直视下操作或双手操作。

1.2 使用方法

1.2.1 适用部位 本装置主要应用于四肢肢体大出血的止血, 绑扎部位与传统的止血带相同。注意绑扎于肢体肌肉较丰富的部位以防损伤神经, 且必须绑扎在伤口的近心端。

1.2.2 绑扎方法 本装置可直接绑扎于伤肢, 一般无须垫衬纱布等。绑扎方法主要有 2 种: 绑缚式和套入式。绑缚式: 展开止血带, 打开卡扣, 将止血带置于伤员肢体伤口近心端, 锁闭卡扣后打开自粘收紧副带, 拉紧后重新黏合, 即完成绑扎。套入式: 展开止血带, 卡扣呈锁闭状态, 将止血带成圈套在伤员肢体伤口近心端, 打开自粘收紧副带, 拉紧后重新黏合, 即完成绑扎。

1.2.3 止血方法 有气压式止血和机械拉紧式止血 2 种止血方法, 气压式止血为主要止血方法。机械拉紧式止血仅在智能主控盒或气囊故障时使用, 此时该止血带等同于卡式止血带。气压式止血方法: 绑扎完成后, 先按智能主控盒开机键开机, 开机后再按充气按键, 智能主控盒即开始自动充气, 观察出血或远端动脉搏动是否停止, 若停止则操作完成; 若未停止按补气按键, 每次补气 1 kPa, 直至出血或远端动脉搏动停止。机械拉紧式止血方法: 类似于卡式止血带, 待绑扎至合适部位后, 手动持续拉紧副带, 直至出血或远端动脉搏动停止。

1.2.4 压力控制 智能主控盒可实现实时监测、自动补气功能, 一般无需手动操作。在成功止血后, 智能主控盒即开始实时监测气囊压力, 若气压下降则自动开启补气。若转运途中患者血压上升导致止血效果不佳时, 可通过手动按键补气, 补气后智能主控盒即以补气后气压值为监测目标实时监测。智能主控盒设置一键排气功能, 按排气键后即开始缓慢排气, 可用于解除止

血带或临时松解止血带, 避免快速释放导致心血管事件。通过智能主控盒侧边快速排气孔或直接解除搭扣或自粘收紧副带, 也可实现快速解除压迫, 避免误操作或机械故障导致压力过高而造成肢体损伤。

1.2.5 使用时间 采用气压式止血方法时, 在充气完成后设备开始自动计时, 间隔 30 min 指示灯短暂闪烁伴短促“滴滴”警报音持续 5 s, 重复 3 次; 间隔 1 h, 指示灯红灯常亮, 伴警报音长鸣, 直至排气或轻按开机键确认后停止。达到止血间隔时, 无须松解止血带, 只需按排气键, 智能主控盒即可自动排气达到松解目的, 松解适当时间后再按充气键自动充气即可再次压迫。

1.3 效果评价 当前以旋压式止血带止血效果好、应用评价高, 已在国内外广泛应用^[9], 同时具备一定的自救性能^[10]。以旋压式止血带为对照, 评价本装置的止血效果及操作便利性。

1.3.1 研究对象 采用随机数字表法选择 2021 年 6 月至 2022 年 2 月我院大学四、五年级男性实习学员 60 人作为研究对象, 年龄为 20~22 周岁, BMI 为 20~25 kg/m², 均已完成战伤救治专业课程。

1.3.2 研究方法 采用随机数字表法将 60 人分为 A、B 两组, 每组 30 人, 分别编号为 A1~A30、B1~B30。A 组学员进行新型快速智能气压式止血带止血法 (绑缚式) 训练, B 组学员进行旋压式止血带止血法训练。每人单次训练时间为 30 min, 总训练时长为 120 min。训练结束后, 对两组人员进行考核。考核内容包括左前臂出血的自救、互救 2 个项目, 考核实施方法: A、B 组学员均在同一场地按分组依次实施左前臂出血的自救、互救考核, 互救考核时两组同一数字编号的学员互为模拟伤员。所有学员配置相同的随身急救包, 急救包均有止血装置。指挥人员告知考核项目及注意事项, 下达开始口令后考核学员开始操作, 操作结束时学员报告“完毕”。

评价指标包括操作作用时和止血效果可靠性。操作作用时定义为下达开始口令至考核学员报告“完毕”的时间。计时由 1 名裁判 (中级职称) 采用秒表计时, 精确至 0.01 s。止血效果可靠性定义为多普勒超声检查显示远端桡动脉血流信号消失且止血带完整无断裂为止血效果可靠, 否则为不可靠。止血效果由另 2 名裁判 (均为中级职称) 共同评判, 评判结果相同为有效, 结果不同为无效。

1.4 统计学处理 应用 SPSS 13.0 软件进行统计学分

析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,两组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料以人数和百分数表示,两组间比较采用 χ^2 检验。检验水准(α)为0.05。

2 结果

采用新型快速智能气压式止血带的A组学员自救、互救项目的操作用时均短于采用旋压式止血带的B组学员[(21.33±3.12) s vs (47.85±5.15) s、(17.40±2.28) s vs (38.32±6.15) s, $t=24.13$ 、 -17.48 , P 均<0.01]。A组学员自救、互救的止血效果可靠性分别为90.00%(27/30)、93.33%(28/30),与B组[分别为86.67%(26/30)、93.33%(28/30)]相比差异均无统计学意义($\chi^2=0.16, 0.00, P$ 均>0.05)。

3 讨论

肢体止血带操作的便利性及准确性是保证急救效率的关键因素。以往大多数止血带的研发较为关注止血方式对止血效果的影响,忽视了止血带的单手操作性能,尤其在一线缺乏互救条件时。

目前常用止血带的单手操作性能均较低。国际上最常使用的旋压式止血带,采用杠杆绞紧原理达到加压止血的目的,止血效果确切。虽然理论上可单手操作^[11],但该止血带卡扣采用“日”字环结构,组装时需将止血带一端穿过连接环,操作不便利,用时较长,同时杠杆旋转行程固定,压力控制不佳,压力选择面较窄,人体舒适性较差。已有研究证实,采用旋压式止血带的上肢自救与互救在操作成功率及便利性方面存在较大差异^[12]。卡式止血带是一种手动拉紧式加压止血带,采用插入式卡扣,使用方式包括打开卡扣绑缚及组装卡扣后套入2种方式,能快速组装,可单手操作^[13]。但插入式卡扣在单手操作时仍存在组装不熟练导致失误的可能,尤其是在紧张或黑暗环境中。此外,手动拉紧式止血带可能存在压力控制不确切导致松动或过紧的可能。针对止血带的单手操作性能,国外已开展了相应研发,如The One-Handed Tourniquet^[14](美国Hemodyne公司),但是该装置仍采用类似的“日”字环结构,同时使用手动拉紧施加压力,缺点明显。国内也有相关研究,如宋振兴等^[15]开发的单手电子止血带,该装置采用插扣式设计及手动拉紧式止血原理,具备一定的电子计时功能,但操作仍较为复杂。

本新型快速智能气压式止血带达到了同时兼顾

单手操作便利性、止血有效性、人体舒适性及后送安全性的目的。首先,本装置采用气压式止血原理,增加了止血带宽度,从而降低了止血所需的压力。相较于传统止血带,本装置极大地提高了人体舒适度,降低了高压造成皮肤、神经损伤的可能性。其次,本装置使用集成智能主控盒自动充气控压,较同期国内研发的气压式止血带手动充气^[16]更为智能、方便,单手操作性能更强,全机部件也更简洁,便于携带、存放。智能主控盒同时兼具自动计时、报警功能,降低了因失误导致压迫时间过长而使肢体缺血坏死的可能性,极大地保障了长途转运的安全性。最后,本装置还充分考虑了单手操作。本团队经过前期对多种卡扣结构设计的研究和筛选,最终采用了磁吸引导式自锁卡扣。该卡扣在互相靠近时即可自行精准贴合,在使用时操作人员无需直视且不需要双手操作,即使在黑暗环境中也可快速绑缚。本装置的整体设计还充分考虑了战备需求及战场环境,采用具有抗菌、防水、抗震、耐腐蚀等特性的材料及结构设计,智能主控盒内部为防电磁干扰设计并已通过相应检测。同时最大化采用标准零部件,使标准零部件系数>0.6,满足快速批量、低成本生产及维修等需求。

本装置仍存在一定缺点,如整体体积及质量仍较大、单兵随携便利性不高等。在下一步的研究工作中将针对性地缩小体积、减轻质量,同时考虑携行具外挂匹配设计,以提高装置的便携性及快速可及能力。另外还将考虑增加血压监测、自主调压、气压值的直观显示、个人信息录入等功能,以进一步提升装置的智能化水平。

总体而言,本新型快速智能气压式止血带的研发顺应了当前现代化战争的发展潮流,其快速、智能化的结构设计增加了自救的便利性,并且自救、互救止血效果均不劣于旋压式止血带,也为下一步研发提供了一定的思路和方向。

[参考文献]

- [1] PATEL J A, WHITE J M, WHITE P W, RICH N M, RASMUSSEN T E. A contemporary, 7-year analysis of vascular injury from the war in Afghanistan[J]. *J Vasc Surg*, 2018, 68: 1872-1879.
- [2] KRAGH J F Jr, SWAN K G, SMITH D C, MABRY R L, BLACKBOURNE L H. Historical review of emergency tourniquet use to stop bleeding[J]. *Am J Surg*, 2012, 203: 242-252.

- [3] ROMAN P, RODRIGUEZ-ALVAREZ A, BERTINI-PEREZ D, ROPERO-PADILLA C, MARTIN-IBAÑEZ L, RODRIGUEZ-ARRASTIA M. Tourniquets as a haemorrhage control measure in military and civilian care settings: an integrative review[J/OL]. *J Clin Nurs*, 2021: 2021May9. DOI: 10.1111/jocn.15834.
- [4] KRAGH J F Jr, WALTERS T J, BAER D G, FOX C J, WADE C E, SALINAS J, et al. Practical use of emergency tourniquets to stop bleeding in major limb trauma[J]. *J Trauma*, 2008, 64(2 Suppl): S38-S50.
- [5] 孟威宏,刘畅,张仁诚,周俭平. 便携式野战智能加压止血带的研制[J]. *人民军医*, 2012, 55: 1054-1055.
- [6] 欧阳甘霖,张戎,祁海林,颜云龙. 计时自由扣式止血带的研制[J]. *医疗卫生装备*, 2017, 38: 21-24.
- [7] 孙振兴,卢明,王书馨. 便携式多功能压力止血带的研制[J]. *中华灾害救援医学*, 2019, 7: 46-49.
- [8] 赵俊毅,应俊,王卫东,刘延武. 便携式自动气压止血带的研制[J]. *医疗卫生装备*, 2011, 32: 6-8.
- [9] PICARD C, DOUMA M J. A systematic review and meta-analysis of tourniquet devices for speed of application, successful hemostasis and patient tolerance[J/OL]. *CJEM*, 2018, 20(Suppl 1): S97. DOI: 10.1017/cem.2018.311.
- [10] WALTERS T J, WENKE J C, KAUVAR D S, MCMANUS J G, HOLCOMB J B, BAER D G. Effectiveness of self-applied tourniquets in human volunteers[J]. *Prehospital Emerg Care*, 2005, 9: 416-422.
- [11] SHACKELFORD S A, BUTLER F K Jr, KRAGH J F Jr, STEVENS R A, SEERY J M, PARSONS D L, et al. Optimizing the use of limb tourniquets in tactical combat casualty care: TCCC guidelines change 14-02[J]. *J Spec Oper Med*, 2015, 15: 17-31.
- [12] WANG X R, XIA D M, ZHOU P Y, GUI L, WANG Y X. Comparing the performance of tourniquet application between self-aid and buddy-aid: in ordinary and simulated scenarios[J]. *Am J Transl Res*, 2021, 13: 6134-6141.
- [13] 孙晓军,田丰,高万玉,陈世谦. 卡式止血带结构设计及基本性能试验[J]. *医疗卫生装备*, 2001, 22: 25-26.
- [14] WENKE J C, WALTERS T J, GREYDANUS D J, PUSATERI A E, CONVERTINO V A. Physiological evaluation of the US army one-handed tourniquet[J]. *Mil Med*, 2005, 170: 776-781.
- [15] 宋振兴,吴太虎,王运斗,石梅生. 单手电子止血带的研制[J]. *医疗卫生装备*, 2007, 28: 11-12.
- [16] 刘于红,李彦波,费月海. 智能气压式止血带的研制[J]. *医疗卫生装备*, 2017, 38: 23-25, 42.

[本文编辑] 杨亚红