

# 智能止血卫士

## ——智能肱动脉止血装置研究

汪雨涵 严子晴 罗汝鑫 乔梦琦 赵志远 李艳华<sup>通讯作者</sup>

汉口学院 湖北 武汉 430212

**摘要：**本文研究了一种智能止血的肱动脉止血装置的设计与改进研究。该止血器通过研究原有的各类止血器原理及材料后，有效解决了传统压迫控制力度在介入治疗手术中的不确定，导致引发并发症的问题，以及因原有的肱动脉压迫止血器，在使用时需额外增加高分子固定板才可固定止血，本研究通过增大覆盖面积以致更加便捷的使用固定止血。

**关键词：**动脉止血器；介入治疗；医疗器械；医疗创新；止血技术

### 1 研究背景

#### 1.1 政策背景

近年来，我国肥胖问题愈发严峻。国家卫健委最新监测数据显示，我国成人超重率已超 34%，肥胖率达 16% 以上，超重肥胖率合计超过 50%，意味着每两个成年人中就有一人超重或肥胖。尽管近年来肥胖增速稍有放缓，但因庞大的人口基数，肥胖问题依旧形势紧迫。例如在校园体检中，越来越多的孩子因超重影响体能测试成绩，一些儿童甚至因肥胖早早患上“老年病”。

在今年全国两会上，国家卫生健康委主任特别强调肥胖已成为我国重大公共卫生挑战，呼吁全民重视体重管理，并将持续推进“体重管理年”行动。

《健康中国行动（2019-2030 年）》明确提出，鼓励全社会参与减盐、减油、减糖，倡导积极运动，以控制体重，预防肥胖相关疾病。

#### 1.2 项目背景

心血管手术量在近年来呈现出极为显著的上升趋势。依据国家心血管系统疾病医疗质量质控中心发布的数据，2023 年，中国收治冠心病的医院数量攀升至 6581 家，与 2022 年的 3075 家二级医院和 1886 家三级医院相比，二级医院数量增长到 4412 家，三级医院增长到 2169 家。这一年，收治冠心病病例数高达 836.8 万例，其中二级医院收治 567.7 万例，三级医院收治 269.1 万例，均远超 2022 年。

而在心血管手术过程中，出血风险始终是威胁患者生命健康的重大挑战。手术中一旦出现大量出血，可能导致患者因失血过多而陷入休克，危及生命。同时，术后出血还易引发感染，延长患者住院时间，增加医疗

成本。例如，心脏搭桥手术中，若吻合口止血不彻底，术后可能出现胸腔积血，引发肺部感染，严重影响患者康复进程。据临床研究表明，出血并发症会使心血管手术患者的死亡率提高 5%。

有效止血在心血管手术中起着决定性作用，是手术成功的关键环节。只有实现快速、可靠的止血，才能保障手术顺利进行，为后续治疗奠定基础。良好的止血效果还能减少术后并发症，促进患者身体恢复。如在心脏瓣膜置换术中，使用先进的动脉止血器迅速止住动脉出血，能避免血液流失对心脏功能的影响，使患者更快恢复心脏正常功能。在一些复杂的心血管手术中，止血时间每缩短 1 分钟，患者术后恢复良好的概率就提升 10%。因此，智能肱动脉止血装置研究具有重要的临床意义。

#### 1.3 市场背景

鉴于人老年化、慢性病年轻化、心血管疾病的高发态势以及超重和肥胖人群数量的持续增长，未来心血管手术需求预计还将稳步上升。我们的动脉止血器作为保障手术安全、提高手术效率的关键医疗器械，将迎来更广阔的应用空间。不仅能在大型综合医院的心血管外科、介入科发挥重要作用，随着基层医疗水平的提升，也能为县级及以下医院的心血管手术提供有力支持。目前，已有超过 50% 的三甲医院引入该止血器，未来 3 年内，预计这一比例将提升至 80%。此外，随着技术的不断迭代升级，动脉止血器有望与智能医疗系统相结合，实现远程监控、自动调节压力等功能，进一步提升其在不同医疗场景下的适用性和安全性，为全球心血管疾病患者带来更优质的医疗服务。因此，智能肱动脉止血装

置研究具有广阔的市场前景。

## 2 市场调研

### 2.1 止血器介绍

目前市场上的止血器主要可分为三大类型，涵盖多种临床应用产品。第一类为压迫止血型，主要包括桡动脉压迫止血器、肱动脉压迫止血器、股动脉压迫止血器等肢体部位专用器械，以及便携式压脉止血贴和传统止血带等基础产品。第二类属于封堵止血型，以血管封堵器为核心，同时涵盖电凝止血型设备、电凝笔电等热力止血工具，以及外科发生器等配套能量器械。第三类为其他创新类型，既包含传统止血钳等手动器械，也囊括新型术中止血装置，例如美国巴德 BARD 公司研发的 Aristra™ AH Absorbable Hemostat 等可吸收止血材料产品，体现了从机械压迫到生物材料、从局部止血到系统治疗的多元化技术路径。

### 2.2 产品介绍

2.2.1 血管封堵器是用于血管穿刺部位闭合止血的医疗器械，常见类型有止血伞封堵型、胶原海绵辅助型、缝线缝合型等。其原理是通过特定结构或材料，促使穿刺血管壁闭合。例如，止血伞封堵型通过在血管内张开伞状结构，压迫穿刺点；胶原海绵辅助型利用胶原海绵促进凝血，辅助封堵血管。常用于心血管介入手术等术后止血。

2.2.2 桡动脉压迫止血器是经桡动脉穿刺介入术后常用的止血装置。主要用于冠状动脉造影、心脏支架植入等介入手术后，对桡动脉穿刺部位进行压迫止血，防止出血、血肿等并发症。

2.2.3 股动脉止血器介绍：股动脉压迫止血器是用于股动脉穿刺或手术后，对穿刺部位进行压迫止血的医疗器械。通过施加外力，促使血管穿刺点闭合，防止出血和血肿形成。其主要结构通常包括压迫主体（如气囊、压迫垫）、固定装置（如绑带、魔术贴）和压力调节部件（如螺旋旋钮、充放气装置）。在临床血管介入治疗，如冠状动脉造影、心脏支架植入术后等场景广泛应用。

### 2.3 产品对比

肱动脉止血器专为肱动脉穿刺或损伤出血设计。主要结构包括贴合皮肤的弹性压迫垫、可调节固定带以及精准压力调节装置。使用时，将其固定在手臂肱动脉处，通过调节压力压迫血管，阻断或减少血流实现止血。

#### 对比其他止血器械优点

#### 2.3.1 对比血管封堵器

操作简便：无需借助 X 光等设备引导，通过简单操作就能完成止血，对操作环境要求低。成本更低：结构简单，制作成本低，减轻患者经济压力。

#### 2.3.2 对比桡动脉止血器

适用范围广：肱动脉管径粗，当桡动脉存在解剖变异、狭窄等情况不适合穿刺时，肱动脉止血器可作为替代方案。止血效力强：能承受更大血流量，对于出血量大的情况，止血效果更可靠。

#### 2.3.3 对比股动脉止血器

患者舒适度高：固定在手臂，相比固定在大腿的股动脉止血器，对患者日常活动影响小。并发症风险低：股动脉周围神经、血管丰富，操作不当易损伤，肱动脉周围结构相对简单，操作安全性更高。

#### 2.4 肱动脉止血器的缺点

2.4.1 压力控制问题：难以精准控制压力，压力过大，会导致上肢缺血，引起疼痛、麻木、无力等症状，还可能造成神经损伤。压力过小则无法有效止血，导致局部出现血肿等并发症。

2.4.2 局部皮肤问题：长时间使用会使局部皮肤因受压而出现缺血、缺氧，导致皮肤发红、破损，甚至发生褥疮。

2.4.3 活动受限问题：使用时通常需要患者保持上肢固定，限制了手臂的活动，给患者带来不便，影响其日常生活，如穿衣、进食等。而且长时间的制动还可能导致上肢肌肉萎缩、关节僵硬。

2.4.4 操作依赖性强：需专业调整，压力需根据患者个体情况（如血压、血管条件）动态调整，非专业人员可能难以掌握。定位要求高，若压迫点偏离肱动脉实际穿刺部位，可能导致止血失败或额外组织损伤。

鉴于以上各类原因，本团队展开智能肱动脉止血装置研究。

## 3 研发历程

现在国家呼吁全民减肥，由于国内不仅呈现老年化及心脑血管疾病年轻化趋势，还呈现全民体重非健康化。

随着心脑血管相关疾病的人数不断增加，诊疗的需求也不断增加。

桡动脉血管直径较小难以满足大直径导管的使用要求，与之相比的是肱动脉血管直径较大，能很好的适

配大直径导管技术。

市场现有的桡动脉止血器械众多且可代替性强，因此肱动脉止血器具有更大发展空间。

### 3.1 舒适度及材料

考虑到长时间使用会使局部皮肤因受压而出现缺血、缺氧，导致皮肤发红、破损，甚至发生褥疮。

本团队决定使用更加舒适的材料。

支撑垫由亲肤层、透气层、耐磨层组成，亲肤层的材质为植物纤维，透气层的材质为纯棉，耐磨层的材质为氨纶。

### 3.2 操作便捷

考虑到现有肱动脉压迫止血器活动受限问题

使用时通常需要患者保持上肢固定，限制了手臂的活动，给患者带来不便，影响其日常生活，如穿衣、进食等。而且长时间的制动还可能导致上肢肌肉萎缩、关节僵硬。

本团队为增加便捷度通过增加安装板与支撑垫覆盖面积提高固定性。让患者使用时也可活动其他位置。无需高分子固定板即可稳固止血。

### 3.3 智能化

考虑到现有肱动脉压迫止血器难以精准控制压力，压力过大，会导致上肢缺血，引起疼痛、麻木、无力等症，还可能造成神经损伤。压力过小则无法有效止血，导致局部出现血肿等并发症。

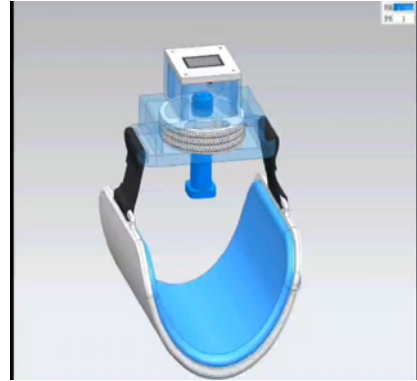
本团队为精准控制压迫力度创新性的增加了压力显示器，压迫力度过大显示红的等方式，增加产品安全性可靠性。

## 4 产品介绍

我们的智能肱动脉止血装置研究依托先进的力学和材料科学精心研制。核心部位采用高灵敏度压力感应装置，能够精准捕捉压迫力度的变化。当放置在出血部位时，医护人员可借助独特的压力调节装置，依据出血的实际状况，快速且精准地调控施加于动脉的压力，实现有效止血。

这种压力调节并非简单机械施压，而是基于对人

体动脉生理特征的深度剖析，在止血同时最大程度减少对动脉周围组织的压迫，维持局部血液循环，防止因过度压迫造成肢体缺血、坏死等并发症。例如在模拟动脉出血实验中，止血器能在5秒内感知出血点压力，10秒内完成压力调整并开始有效止血。



图一：产品设计图

药品与医疗器械管理药品研发、生产、流通须符合《药品管理法》及GMP（药品生产质量管理规范）。医疗器械分类管理（I - III类），上市需通过国家药监局审批（《医疗器械监督管理条例》2021年修订）。

医疗器械产品注册申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。由请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

目标市场定位：聚焦各级医院，包括综合医院急诊科、创伤科、血管外科，以及专科医院如骨科医院、心血管病医院等，这些科室对肱动脉止血需求大。同时关注急救中心、体检中心、社区卫生服务中心等机构，拓展市场覆盖范围。

经销商合作：筛选在医疗器械销售领域有丰富经验、渠道广泛、信誉良好的经销商，与之签订合作协议，给予合理利润空间与市场支持，借助其渠道将产品推广至更多地区与医疗机构。

我们的愿景是成为全球一次性医疗器械行业的领导者，推动行业可持续发展，为人类健康事业贡献力量。

## 参考文献：

[1] 郑锐, 辜莹, 何细飞, 等. 经肱动脉路径冠状动

脉介入治疗患者组合式压迫止血器应用效果观察 [J]. 护理学杂志, 2023, 38(18): 55-58.