

中图分类号: R95; R197.39 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)10-0023-04
doi: 10.3969/j.issn.1006-4931.2026.10.005



冲吸式口护吸痰管不良事件分析及风险控制建议*

左丽, 余启浩, 钟天华, 赖舒坤

(广东省深圳市药物警戒和风险管理研究院, 广东 深圳 518000)

摘要:目的 为临床安全使用冲吸式口护吸痰管提供参考。方法 收集国家医疗器械不良事件监测信息系统2018年1月1日至2024年12月31日收到的广东省内上报的冲吸式口护吸痰管的医疗器械不良事件(MDAE)报告。采用描述性统计法分析纳入的不良事件报告,包括患者预期治疗用途、使用科室、器械故障原因、伤害表现等,同时对高风险不良事件进行文献分析,并提出风险控制建议。结果 共纳入涉及冲吸式口护吸痰管的MDAE报告58例。按患者预期治疗用途,包括用于口腔护理38例(65.52%),呼吸道取痰20例(34.48%)。明确记录使用科室者45例(77.59%),以重症监护室为主(27例,46.55%)。器械故障原因以刷头脱落为主(42例,72.41%)。伤害表现以无明显伤害为主(37例,63.79%),出现的伤害均为刷头脱落所致,主要为误吞误吸(10例,17.24%)和窒息(8例,13.79%)。刷头脱落原因可归为质量问题/设计缺陷(32例,76.19%)和患者无意识咬脱(10例,23.81%)。结论 刷头脱落是冲吸式口护吸痰管不良事件的主要风险,患者无意识咬脱为其主要致伤因素。建议临床规范临床操作,生产商从源头优化产品说明书和产品设计,提升产品质量,保障此类医疗器械使用安全。

关键词:冲吸式口护吸痰管;医疗器械不良事件;刷头脱落;风险控制;使用安全

Analysis of Adverse Events and Risk Control Recommendations of Irrigation - Suction Oral Care Suction Catheters

ZUO Li, YU Qihao, ZHONG Tianhua, LAI Shukun

(Shenzhen Institute of Pharmacovigilance and Risk Management, Shenzhen, Guangdong 518000, China)

Abstract: Objective To provide a reference for the safe clinical application of irrigation - suction oral care suction catheters. **Methods** Medical device adverse event (MDAE) reports of irrigation - suction oral care suction catheters reported by Guangdong Province and collected by the National Monitoring Information System from January 1, 2018 to December 31, 2024 were retrieved. Descriptive statistical method analyze was used to analyze the adverse event reports, including the intended therapeutic use, department of application, causes of device failure, and manifestations of injury. Meanwhile, a literature analysis was performed on high - risk adverse events, and corresponding risk control recommendations were proposed. **Results** A total of 58 MDAE cases involving irrigation - suction oral care suction catheters were included. According to the intended therapeutic use, 38 cases (65.52%) were used for oral care and 20 cases (34.48%) were used for respiratory tract sputum aspiration. Among them, 45 cases (77.59%) clearly recorded the department of application, mainly concentrated in the intensive care unit (27 cases, 46.55%). The primary cause of device failure was brush head detachment (42 cases, 72.41%). The predominant manifestation of harm was no obvious injury (37 cases, 63.79%). All recorded injuries were caused by brush head detachment, mainly manifested as accidental ingestion / aspiration (10 cases, 17.24%) and asphyxiation (8 cases, 13.79%). The causes of brush head detachment could be classified into quality problems / design defects (32 cases, 76.19%) and unconscious biting - off by patients (10 cases, 23.81%). **Conclusion** Brush head detachment is the main risk of adverse events associated with irrigation - suction oral care suction catheters, and unconscious biting - off by patients is the primary injury - inducing factor. It is recommended that clinical operations should be standardized. Manufacturers should optimize product instructions and product design from the source and improve product quality to ensure the safety of such medical devices in clinical use.

Key words: irrigation - suction oral care suction catheter; medical device adverse event; brush head detachment; risk control; use safety

冲吸式口护吸痰管作为临床新型口腔护理医疗器械,可在经口气管插管患者的呼吸道管理、麻醉辅助治疗、急救等场景中发挥重要作用^[1]。与常规口腔护理比较,在危重症且吞咽障碍患者的口腔护理中使用冲吸式口护吸痰管能有效降低并发症发生率,且患者吞咽

功能恢复时间、住院时间均缩短^[2]。冲吸式口护吸痰管采用双管设计,由冲洗管组件(吸痰管体)与手柄组件(海绵或短毛刷头)两部分组成,能同时实现刷洗、冲洗及吸引等冲洗一体式口腔护理,具有安全、方便、省时等优点,适用于因各类疾病导致的神志不清、昏迷、无

*基金项目:广东省药品监督管理局科技创新项目[2024TDB47]。

第一作者:左丽,女,硕士,副主任药师,研究方向为药物警戒和器械不良反应/事件监测,(电子信箱)leftpretty.student@sina.com。

法自理,肢体乏力、僵硬等需要口腔护理清洁和呼吸道取痰的患者^[3-4]。然而,随着临床的广泛使用,其相关医疗器械不良事件(MDAE,严重时可能危及患者生命)也引起人们的关注。为此,本研究中基于真实世界数据,旨在分析冲吸式护痰管发生不良事件的原因、临床表现及潜在风险,并提出相应的风险管控建议,以保障患者安全。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 数据处理与来源

纳入标准:涉及产品名称均为“冲吸式口护吸痰管”;注册证合规且关键信息完整。

排除标准:重复报告(即同一患者同一科室24 h内重复提交,或被医疗机构与生产企业分别上报);存在禁忌或违规使用产品。

清洗规则:由具有MDAE报告数据分析资质的地市级审核人员根据报告中不良事件内容描述对“器械故障原因”及“伤害表现”进行统一梳理,建立映射关系,例如,不良事件内容表达为刷头脱落至患者口腔内(无论是否导致误吞误吸),其“器械故障原因”均统一为刷头脱落;将不良事件内容涉及造成患者口腔或喉咙黏膜出血、划伤等的“伤害表现”统一为“口腔或喉咙黏膜损伤”^[5]。详见表1、表2。

表1 规整后冲吸式口护吸痰管故障表现

Tab. 1 Consolidated failure manifestations of irrigation - suction oral care suction catheters

故障原因	故障表现
刷头脱落	刷头脱落、脱出、掉入口腔、松脱、咬脱、掉落
包装缺陷	缺失配件、包装存在异物、包装破损、无产品批号信息、包装破损
管路断裂	连接处断裂、管路连接中断、管腔断裂、吸引端断裂
管路堵塞	管路堵塞、不通、不通畅
管路漏水	管路漏水、渗滴

表2 规整后患者伤害表现

Tab. 2 Consolidated manifestations of patient harm

伤害类别	伤害表现
无明显伤害	无实质伤害、未造成损伤、无伤害
误吞误吸	误食、吞入、遗留体内、进入消化道
窒息	窒息、气道阻塞、呛咳
口腔或喉咙黏膜损伤	黏膜损伤、出血、划伤

数据来源:2018年1月1日至2024年12月31日广东省内上报至国家药品监督管理局国家药品不良反应监测中心“国家医疗器械不良事件监测信息系统”的医疗器械上市后不良事件,提取医疗器械分类目录为“080609呼吸道用吸引导管(吸痰管)”的MDAE报告,共涉及患者1 185例,经数据处理后,最终纳入涉及冲吸式口护吸痰管的报告共58例。

1.2 方法

分析纳入的MDAE报告,内容包括患者预期治疗用途、使用科室、器械故障类型、伤害表现等,影响医疗器械质量管理和风险评估的因素一般包含医疗器械产品设计和生产、研究验证的局限性、投入使用后的风险和操作不当、医疗器械性能退化、发生故障、损坏及医学工程人员的技术水平不足等^[4]。基于此,本研究中从产品设计、材质工艺、质量控制、临床使用操作及患者个体差异等角度,结合医疗器械设计原理,对冲吸式口护吸痰管不良事件的发生原因进行综合分析,同时分析高风险不良事件文献,并归纳风险控制建议。

1.3 统计学处理

采用Excel 2016软件整理数据,计数资料以率(%)表示,行描述性统计。

2 结果

58例患者按预期治疗用途,包括用于口腔护理38例(65.52%),呼吸道取痰20例(34.48%);明确记录使用科室的患者45例(77.59%),以重症监护室(ICU,含神经内科ICU、神经外科ICU)为主(27例,46.55%)。详见表3。器械故障原因以刷头脱落(42例,72.41%)为主。详见表4。伤害表现主要以无明显伤害为主(37例,63.79%);出现的伤害均为刷头脱落所致,主要为误吞误吸(10例,17.24%)和窒息(8例,13.79%)。详见表5。刷头脱落原因可归为质量问题/设计缺陷(32例,76.19%)和患者无意识咬脱(10例,23.81%)。

表3 使用科室分布(n = 58)

Tab. 3 Distribution of application departments (n = 58)

使用科室	例数	构成比(%)	使用科室	例数	构成比(%)
ICU	27	46.55	口腔科	2	3.45
康复科	6	10.34	消化内科	1	1.72
神经内科	5	8.62	未知	13	22.41
神经外科	4	6.90			

表4 器械故障原因分布(n = 58)

Tab. 4 Distribution of device failure causes (n = 58)

故障原因	例数	构成比(%)	故障原因	例数	构成比(%)
刷头脱落	42	72.41	管路堵塞	3	5.17
包装缺陷	6	10.34	管路漏水	2	3.45
管路断裂	5	8.62			

表5 伤害表现分布(n = 58)

Tab. 5 Distribution of harm manifestations (n = 58)

伤害表现	例数	构成比(%)	伤害表现	例数	构成比(%)
无明显伤害	37	63.79	窒息	8	13.79
误吞误吸	10	17.24	口腔或喉咙黏膜损伤	3	5.17

3 讨论

3.1 冲吸式口护痰管临床应用价值

昏迷、意识障碍、麻醉治疗及肢体瘫痪等危重症患者,由于自身免疫力低、口腔自清洁能力弱,易出现细菌在口腔内大量繁殖,而口腔又是病原微生物侵入人体的主要途径之一,因此,这类患者的口腔护理工作尤为重要。研究表明,牙齿内的细菌可在72 h内发展成牙菌斑^[6],引起口臭、口腔炎、口腔溃疡及呼吸机相关性肺炎(VAP)等并发症。冲吸式口护吸痰管已应用于颅脑术后气管切开、经气管插管通气等患者的呼吸道痰液清理和口腔护理,可有效降低口腔牙菌斑指数,维持口腔洁净,进而减少口腔并发症的发生^[7-10]。

3.2 刷头脱落主要风险因素

临床实践中,冲吸式口护吸痰管连接处常出现刷头脱落的情形,进而导致伤害风险增加,如易发生误吞误咽,引发患者呼吸困难、口腔黏膜损伤、误吸异物,甚至窒息等严重后果^[11]。此外,危重症患者在意识昏迷、神志障碍、麻醉等状态下不能自主配合护理,易出现患者不慎咬住或咬断口内护理器材的风险^[12]。本研究结果表明,广东省内冲吸式口护吸痰管器械故障原因和风险事件主要为刷头脱落(占比>70%);其他不良事件主要为产品质量问题,提示相关医疗器械注册人需进一步优化设计、工艺、材质等,避免相关不良事件的重复发生。

本研究中发现,患者无意识咬脱刷头和产品质量/设计缺陷是导致刷头脱落的主要风险因素。另外,在前期统计报告中不同品牌、不同型号冲吸式口护吸痰管的刷头脱落风险的报告中发现,刷头以卡扣式设计及与导管连接的A品牌冲吸式口护吸痰管刷头脱落报告率(15.52%)明显低于刷头以直插式设计的B品牌冲吸式口护吸痰管(32.76%),推测与不同品牌在刷头固定工艺、结构设计上的技术差异可能相关。此外,在临床护理中,未对患者充分评估、未规范防范流程、器械与器械之间卡扣不紧是导致器械误吞误吸的主要风险因素^[13]。

3.3 风险控制建议(以刷头脱落为例)

规范临床操作:冲吸式口护吸痰管针对痰液无法自行咳出且卧床无法自行清理口腔的重症患者研发,因该类患者口腔及咽喉部的肌肉活动不受控制,在吸痰过程中,可能因不适或刺激无意中咬住吸痰管,护理操作人员在拉拔器械过程中导致刷头脱落患者口腔中,出现误吞、误吸等风险。因此,建议使用前加强对患者的评估,了解其意识状态、口腔及呼吸道情况。对意识不清、烦躁不安的患者,应加强监护,必要时使用牙垫或开口器等辅助措施固定口腔,减少咬合机会,防止其无意中误吞食器材出现窒息的风险^[14]。此外,口腔护理前需注意使患者保持合适体位,抬高床头30°~40°,

头偏向一侧以尽量减少误吸的风险。同时提高操作人员技能水平,操作人员应接受专业的培训和考核,以提升医护人员的主观能动性和临床护理思维能力,熟练掌握不同医疗器械的使用方法以及学习应对可能出现的产品相关不良事件的应急措施^[15-16]。

优化器械说明书:查阅广东省内部分冲吸式口护吸痰管的产品说明书,发现其中大部分未对操作时的患者体位进行明确要求,也未对可能发生的刷头脱落风险与防控方法进行说明,且对风险的说明不准确,也可能导致对临床的指导不到位而增加相关风险,因此,建议冲吸式口护吸痰管注册人关注其刷头脱落的不良事件风险,根据相关文献、数据等对器械说明书进行优化并加强对临床的操作应用培训指导,以降低临床相关使用风险。

优化产品设计:目前常用冲吸式口护吸痰管刷头与管身为可分离式设计,虽然刷头与管身均进行了粘合,但其仍为2个非完整连接的部件,存在因意外外力脱落的风险。因此,制造企业应加强对冲吸式口护吸痰管的设计与研发,优化刷头部分的设计,降低患者咬脱的风险。另外,应选用优质材料制作吸痰管,确保其柔软度、耐用性和安全性。目前,已有研发团队研发了可调节冲吸式口护吸痰器^[17],其通过将多种不同尺寸的刷头体结合,利于不同病况、年龄的患者使用,整体上能提供更好的冲洗效果,减轻患者疼痛。一款多功能冲洗式牙刷,集冲、洗、抽于一体的功能,经消毒后能重复使用,且仅需1名护理人员即可完成对患者的口腔护理^[18]。提示可参考专利技术中的稳定构件方法,设计防脱结构,采用卡扣式连接装置增强吸痰管刷头与管体的锁合能力,或采取一体式无连接件的设计,并使用医用级硅胶材质刷头,增加产品抗咬合强度,提升器械安全性。

参考文献

- [1] 方琼菊,肖丽,林清香,等. 口护吸痰管用于经气管插管患者口腔护理的效果分析[J]. 中外医学研究,2019,17(30):100-102.
- [2] 严燕芬. 创新型口腔护理对脑卒中后吞咽障碍患者的疗效分析[J]. 医药前沿,2021,11(9):142-143.
- [3] 廖彩秀,宁小玲,潘玲. 冲吸式口护吸痰管联合洗必泰在基层医院经气管插管患者口腔护理中的应用[J]. 临床护理杂志,2020,19(5):69-72.
- [4] 邵帅. 医疗器械风险评估与质量管理体系建设研究[J]. 生命科学仪器,2023,21(z1):472.
- [5] 何海燕,傅静,康秀华. 冲吸式口护吸痰管在ICU患者口腔护理中的应用[J]. 世界中医药,2016,11(3):472-473.
- [6] 刘健,和璐,刘婷婷,等. 个性化口腔卫生指导对口腔中挥发性硫化物含量的影响[J]. 中华护理杂志,2009,44(12):1065-1066.
- [7] 龚双凤,江惠玲,万美红,等. 冲吸式负压吸痰管在颅脑术后气管切开患者口腔护理中的应用[J]. 福建医药杂志,