(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 113713210 A
(43)申请公布日 2021.11.30

(21)申请号 202111059092.7

(22)申请日 2021.09.10

(71)申请人 肖华
地址 610041 四川省成都市武侯区科华南路1号

(72)发明人 肖华 肖新民

(51)Int.Cl.
A61M 5/158(2006.01)
A61F 13/02(2006.01)

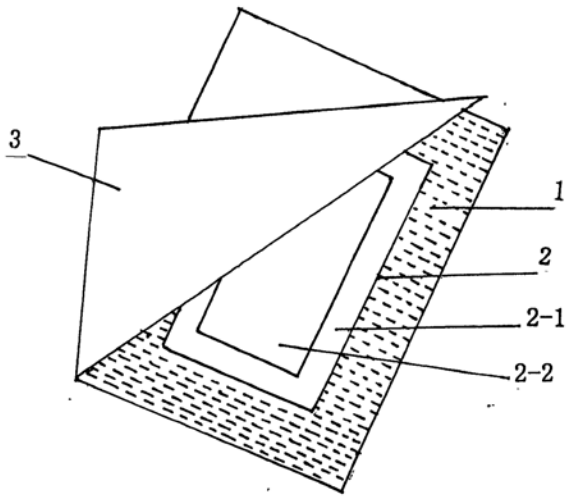
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54)发明名称

一种多能穿刺治疗贴

(57)摘要

本发明公开一种多能穿刺治疗贴医用产品，为袋装贴剂。每袋贴剂封装A、B两种治疗作用不同各一贴块，贴块由顶、中、底功能不同的贴层粘成一体；贴块底为透气层、中部为治疗层，顶部为隔离保护层。特点是：贴块A的治疗功效，是在其中部药物衬垫上粘贴覆盖利多卡因20mg-30mg、硝酸甘油25mg、薄荷油1.5毫升混合均匀组成的药剂；利多卡因麻醉止痛，硝酸甘油扩张表浅血管，薄荷油促进药物表皮吸收；硝酸甘油与薄荷油配合提高血管穿刺一次成功率；利多卡因伴随硝酸甘油进入皮下预先麻醉，减轻穿刺时疼痛。贴块B中部衬垫上粘贴吸附0.2ml的0.25％氯霉素液的明胶海绵块，消除了渗血、血管药物外渗，局部感染发炎红肿常见症状。突出优点是操作简单、方法实用、医疗效果明显、使用方便。



CN 113713210 A

1.一种多能穿刺治疗贴，为袋装贴剂，每一袋贴剂都封装有A、B两种治疗作用不同的各一个贴块，而每个贴块A、B，都是由顶、中、底三个功能不同的贴层粘贴成一体而组成；贴块A、B的底层Aa、Ba具有透气性，为贴块A、B的透气贴层；贴块A、B的中部贴层Ab、Bb具有治疗功效，为贴块A、B的治疗贴层，它构成了A、B贴块的结构核心，而治疗贴层Ab、Bb粘贴在透气贴层Aa、Ba的上面，二者构成了贴块A、B的基部；贴块A、B的顶部贴层Ac、Bc，具有防止与中层治疗贴层Ab、Bb紧密粘连并起隔离外界的作用，为贴块A、B的隔离保护贴层；其特征在于：所述贴块A的中部治疗贴层Ab，是在其药物衬垫上粘贴覆盖由20mg-30mg利多卡因、25mg硝酸甘油和1.5毫升的薄荷油混合均匀而组成的药剂；所述贴块B的中部治疗贴层Bb，是粘贴在其明胶海绵衬垫上、吸附有浓度为0.25％氯霉素液，剂量为0.2毫升的明胶海绵块。

2.按照权利要求1所述的多能穿刺治疗贴，其特征在于：所述贴块A的中部治疗贴层Ab，在其药物衬垫上粘贴覆盖由25mg利多卡因、25mg硝酸甘油和1.5毫升薄荷油混合均匀所组成的药剂，为该治疗贴层Ab的最佳治疗药物剂量。

一种多能穿刺治疗贴

技术领域

[0001] 本发明涉及一种临床医用产品，具体是《一种多能穿刺治疗贴》，在各类医院及体检部门用于皮内注射、输液、输血；采血；经皮穿刺血管内置导管术；及小面积皮肤手术等应用。

背景技术

[0002] 目前，医院及体检部门对血管穿刺患者对象，普遍采用的常规血管穿刺方法，是医务人员在显露患者对象的静脉血管皮肤上，先用碘伏、酒精棉签消毒，然后进经皮肤行血管穿刺，进行采血、皮内注射、输液、输血等所需要完成的操作。操作完成后，拔除针头，用酒精棉签压迫穿刺的针眼，并让患者对象接过该酒精棉签，继续压迫穿刺针眼，等待止血及无其它穿刺反应后，整个操作过程才告结束。

[0003] 但是，由于每个患者对象个人的体质和精神状态情况不同，在血管穿刺过程中，会感觉到不同程度的疼痛，故容易产生精神紧张，不配合穿刺操作，特别是儿童；另外部分患者由于穿刺部位脂肪较多，或者天气寒冷，往往血管显露不明显，容易发生穿刺失败而需要多次进行穿刺操作，增加了患者痛苦和不快；同时目前常规血管穿刺，容易发生穿刺点渗血、药物血管外渗、局部发红、肿胀、瘀血、感染等诸多症状，严重者还会出现晕针，需要追加处置。

发明内容

[0004] 针对血管穿刺可能发生的以上不良事件，为防止常规穿刺可能出现的疼痛、渗血、药物血管外漏、局部红肿、感染及避免因一次性穿刺失败而进行多次穿刺等常见问题，申请人研发了一种提供各类医院、体检等部门使用的医用产品《一种多能穿刺治疗贴》，该产品在使用中不仅可以有效解决上述不良事件，而且具有简单、方便、实用等突出优点，为临床上每日成千上万个需要进行血管穿刺的患者，解除了穿刺血管引起的痛苦和精神负担。

[0005] 所述《一种多能穿刺治疗贴》，为袋装贴剂，每一袋贴剂都封装有A、B两种治疗作用不同的各一个贴块；而每个贴块A、B，都是由顶、中、底三个功能不同的贴层粘贴成一体而组成；贴块A、B的底层Aa、Ba具有透气性，为贴块A、B的透气贴层；贴块A、B 的中部贴层Ab、Bb具有治疗功效，为贴块A、B的治疗贴层，它构成了A、B贴块的结构核心；而治疗贴层Ab、Bb粘贴在透气贴层Aa、Ba的上面，二者构成了贴块A、B的基部；贴块A、B的顶部贴层Ac、Bc，具有防止与中部治疗贴层Ab、Bb紧密粘连并起隔离外界的作用，为贴块A、B的隔离保护贴层；其特征在于：所述贴块A的中部治疗贴层Ab，是在其药物衬垫上粘贴覆盖由20mg-30mg的利多卡因、25mg的硝酸甘油和1.5毫升的薄荷油混合均匀所组成的药剂；所述贴块B的中部治疗贴层Bb，是粘贴在其明胶海绵衬垫上、吸附有浓度为0.25％氯霉素液，剂量为0.2毫升的明胶海绵块。

[0006] 所述贴块A的中部治疗贴层Ab，在其药物衬垫上粘贴覆盖由25mg利多卡因、25mg硝酸甘油和1.5毫升薄荷油混合均匀所组成的药剂，为该治疗贴层Ab的最佳治疗药物剂量。

本贴包包括A,B两贴,A贴穿刺治疗贴,B贴穿刺防护贴。

[0007] 一、本案《一种多能穿刺治疗贴》的临床用法:

[0008] (一)贴块A的用法:

[0009] 1)打开外包装袋,取出封装在袋里的贴块A;

[0010] 2)撕下贴块A顶部的防粘隔离保护贴层Ac,将贴块A的基部(即治疗贴层Ab与透气贴层Aa的结合体),粘贴于患者对象血管穿刺区域的皮肤上,待10-20分钟即可起效穿刺。如果留置导管或输液时,可根据输液时间继续使用本贴,维持效果。

[0011] 贴块A的治疗功能,在于其中部贴层Ab的药物衬垫上,有起麻醉止痛作用的 20mg-30mg利多卡因,起扩张表浅血管作用的25mg硝酸甘油,起促进药物表皮吸收作用的1.5毫升薄荷油,三药配合互助,起到易于显露穿刺血管,提高血管穿刺一次成功率的作用。

[0012] 贴块A的药物特点是:硝酸甘油与薄荷油配合,可使手臂局部静脉迅速充盈,使静脉直径明显增加,易于提高血管穿刺一次成功率,减少多次穿刺给患者带来的疼痛;同时,利多卡因麻醉止痛剂伴随着硝酸甘油血管扩张剂,加速进入患者手臂内,使患者在接受穿刺前,皮肤就接受了局部麻醉止痛作用,从而感觉上明显减轻了穿刺时带来的疼痛。

[0013] (二)贴块B的用法:

[0014] 1)从外包装袋中取出贴块B;

[0015] 2)将粘贴于患者对象血管穿刺区皮肤上贴块A的基部取下,显露出充盈的静脉血管准备进行血管穿刺;

[0016] 3)穿刺静脉血管,撕下贴块B顶部的防粘隔离保护贴层Bc,将贴块B的基部(即治疗贴层Bb与透气贴层Ba的结合体),贴于穿刺点上,粘贴固定穿刺针头,完成采血、皮内注射、输液、输血等所需要完成的操作后拔出针头。这个过程有效消除了常规穿刺时会出现疼痛、渗血、血管药物外漏、局部感染红肿等常见症状。

[0017] 贴块B的治疗功能,在于其贴块结构的中部治疗贴层Bb,它是一块粘贴在其明胶海绵衬垫上、吸附有浓度为0.25%氯霉素液,剂量为0.2毫升的明胶海绵块,所含氯霉素液的药理作用是抗菌消炎;衬垫上的明胶海绵块,其药理作用是:止血、减少渗出、防肿;而明胶海绵衬垫层,具有固定穿刺针头的保护作用。

[0018] 本案一次性使用贴块A、B具有的突出优点是:贴块A具有防止穿刺血管时进针疼痛、扩张血管使表皮血管很好显露、提高血管穿刺一次性成功率的作用;贴块B具有防止穿刺后血管药物外漏、局部出血肿胀,预防穿刺感染及固定针头、保护穿刺点的作用。

[0019] A、B两贴块一次性配合使用,可以有效的消除针刺患者对象,在进行常规穿刺时出现疼痛、渗血、血管药物外漏、局部红肿感染等常见症状。

[0020] (三)临床应用情况:

[0021] 1、试验对象:以100例血管穿刺患者为试验对象,随机分为试验组、传统常规对照组、每组各50例,年龄从16到72岁,平均45.5岁,其中静脉输液80例,采血20例,手背血管穿刺80例,肘窝血管穿刺20例。

[0022] 2、试验组穿刺前,在穿刺部位的皮肤上使用本案《一种多能穿刺治疗贴》的贴块A,经10-20分钟后,再按常规方法试行血管穿刺;而对照组直接按常规血管穿刺术进行操作。

[0023] 3、效果判定:①止痛效果采用视觉模拟评分(Visual analogue scale VAS);

[0024] ②统计穿刺成功率；

[0025] ③观查穿刺部位局部情况：有无出血(渗、淤血)、红肿、感染现象。

[0026] 4、结果：试验组和对照组的测试结果见表1，患者满意度见表2。

[0027] 表1：两组血管穿刺结果比较

[0028]

组别	例数	疼痛例				穿刺成功（一次性）	穿刺局部情况		VAS评分
		无痛	微疼	痛	剧痛		正常（%）	异常（%）	
试验组	50	31	17	2	0	47（94%）	48（96）	2（4）	2.2±1.5**
对照组	50	0	6	36	8	40（80%）	42（84）	8（16）	3.3±1.8**

[0029] *与对照组比较，P＜0.05(P＜0.05是指统计学的结果，表示两组结果比较有显著性差别)

[0030] **：Vas平均评分

[0031] 表2：两组患者对穿刺效果的满意度比较

[0032]

组别	例数	满意度（例数）				平均秩数
		0分	1分	2分	3分	
试验组	50	0	1	3	46	54.6
对照组	50	5	10	13	22	46.5

[0033] 与对照组比较，*P＜0.05(P＜0.05是指统计学的结果，表示两组结果比较有显著性差别)

[0034] 注：**：各自平均秩数

[0035] 注：满意度：将患者满意度分别设置为：不满意0分，较满意1分，满意2分和非常满意3分。

[0036] 5、并发症或副作用：试验组用贴后，局部瘙痒或热感8例(16%)，皮肤发红等过敏现象2例(4%)，其余未见异常。

[0037] 对照组出现药物外渗2例(4%)，局部淤血3例(6%)，穿刺点红肿11例(22%)，针眼处感染2例(4%)。局部异常情况列于下面表3。

[0038] 表3：血管穿刺并发症和药物副作用比较

组别	例数	并发症（例）				药物副作用		
		药物外渗	局部瘀血	红肿	感染	局部瘙痒	局部发热	局部发红
[0039] 试验组	50	0	0	1	0	4	4	1
对照组	50	2	3	11	2	1	6	8

[0040] (四)讨论：

[0041] 目前，利用经皮穿刺血管诊断、治疗疾病的临床操作，在国内外应用均比较广泛，尽管学者们在不断改良穿刺方法、不断更新换代穿刺器械，但在经皮穿刺输液、皮下注射、皮内注射、采血、经皮血管内置管等操作治疗时，仍然解决不了患者疼痛、畏惧感等问题。许多患者由于惧怕疼痛、精神紧张，穿刺操作时和医护人员配合不好，往往影响经皮穿刺能够一次性成功的效果。

[0042] 引起经皮穿刺血管疼痛的原因：①因针刺皮肤及血管造成的损伤；②药物的刺激，包括温度、药物浓度、酸碱度等化学性刺激；③药物经血管穿刺点外渗于皮下。以上均可刺激末梢神经引起疼痛。

[0043] 本案申请的《一种多能穿刺治疗贴》，其中贴块A可使皮肤浅表感觉神经被麻醉，痛觉反射弧的传导被阻断，从而达到经皮穿刺血管时有无痛或微痛的效果，其作用有药物穿透力强、起效快的特点。其中治疗贴层Ab上的药物利多卡因20mg-30mg，主要起到麻醉止痛的作用，其最佳应用剂量为25mg；硝酸甘油25mg起到扩张皮肤血管的作用，而 1.5毫升薄荷油则促进药物经皮吸收，这三种药物作用特点和临床时效的助力结合，可以加强镇痛效果。

[0044] 综上所述，经临床对比试验表明，在医院体检等部门临床上，使用本案申请的《一种多能穿刺治疗贴》的一次性穿刺贴块(A、B)，具有操作简单，方法实用，医疗效果明显，使用方便等突出的优点。

附图说明

[0045]

[0046] 图1为本发明贴块A的组成解剖示意图

[0047] 图2为本发明贴块B的组成解剖示意图

[0048] 图中标记：1为贴块A的底部透气贴层Aa，2为贴块A的中部治疗贴层Ab，2-1为其药物衬垫，2-2为药物衬垫上的治疗药物涂层，3为贴块A顶部的防粘隔离保护层Ac；4为贴块B的底部透气贴层ba，5为贴块B的中部治疗贴层Bb，5-1为粘贴明胶海绵块的明胶海绵衬垫，5-2为粘贴在明胶海绵衬垫上、吸附氯霉素液的明胶海绵块，6为贴块B的顶部防粘隔离保护层Bc。

具体实施方式

[0049] 实例：

[0050] 产品名称：一种多能穿刺治疗贴

[0051] 产品用途：1、皮内注射、皮下注射、输液；

[0052] 2、采血；

[0053] 3、经皮穿刺血管内放置导管；

[0054] 4、小面积皮肤手术。

[0055] 产品包装：每个包装袋内都封装有两个不同的小包装袋，一个小包装袋内单独装有一块贴块A及其袋装配药，另一小包装袋内单独装有一块贴块B及其袋装配药。

[0056] 产品规格：

[0057] 包装袋内的贴块A和贴块B，都是由底面透气基布Aa、Ba，中部治疗贴层Ab、Bb，和顶部防粘隔离保护贴层Ac、Bc，粘贴成三层一体的治疗贴剂。其中部治疗贴层Ab、Bb 的形状都可做成长方形或其它形状。对具有长方形贴片层的贴块A：其底部Aa为长方形具有粘性的透气纸或医用透气纱布，长×宽＝10cm×8cm；其中部治疗贴层Ab，为粘贴在透气纸或医用透气纱布上，具有长×宽＝6cm×4cm的药物衬垫；其顶部防粘隔离保护贴层Ac，为贴在药物衬垫上的塑料隔离膜。对具有长方形贴片层的贴块B：其底部Ba为长×宽＝7cm×5cm具有粘性的透气纸或医用透气纱布；其中部治疗贴层Bb，为粘贴在透气纸或医用透气纱布上，具有长×宽＝2.5cm×2cm的明胶海绵衬垫；其顶部防粘隔离保护贴层Bc，为贴在明胶海绵衬垫上的塑料隔离膜。

[0058] 产品用法：撕开《一种多能穿刺治疗贴》的大包装袋，取出分别装有贴块A和贴块 B的两个小包装袋。使用贴块A、B时，要撕掉A、B贴块顶部的塑料隔离膜Ac、Bc，裸露出各自的中部治疗贴层Ab、Bb。

[0059] 对于使用贴块A：做法是挤出贴块A配药袋内装有的利多卡因25mg、硝酸甘油25mg、薄荷油1.5毫升三种药物混合均匀制成的膏剂，均匀涂抹在其治疗贴层Ab的药物衬垫上，然后将贴块A的基部(即治疗贴层Ab与透气贴层Aa的结合体)，粘贴于患者对象血管穿刺区域的皮肤上，待10-20分钟即可起效穿刺。

[0060] 对于使用贴块B：将贴块B配药袋内剂量为0.2毫升的0.25％氯霉素液，挤入到中部明胶海绵衬垫上的明胶海绵块内，然后将贴块B的基部(即治疗贴层Bb与透气贴层Ba 的结合体)，贴于穿刺点上粘贴固定穿刺针头。在进行血管穿刺完成采血、皮内注射、输液、输血等所需要完成的穿刺操作后，拔出针头。这个过程则有效的消除了常规穿刺时出现的疼痛、渗血、血管药物外漏、局部红肿、感染等常见的血管穿刺并发症问题。

[0061] 综上所述，经临床试验表明，在医院体检等部门临床上，使用本案申请的一次性穿刺应用的《一种多能穿刺治疗贴》的(A、B)贴块，具有操作简单，方法实用，医疗效果明显，使用方便等突出的优点。

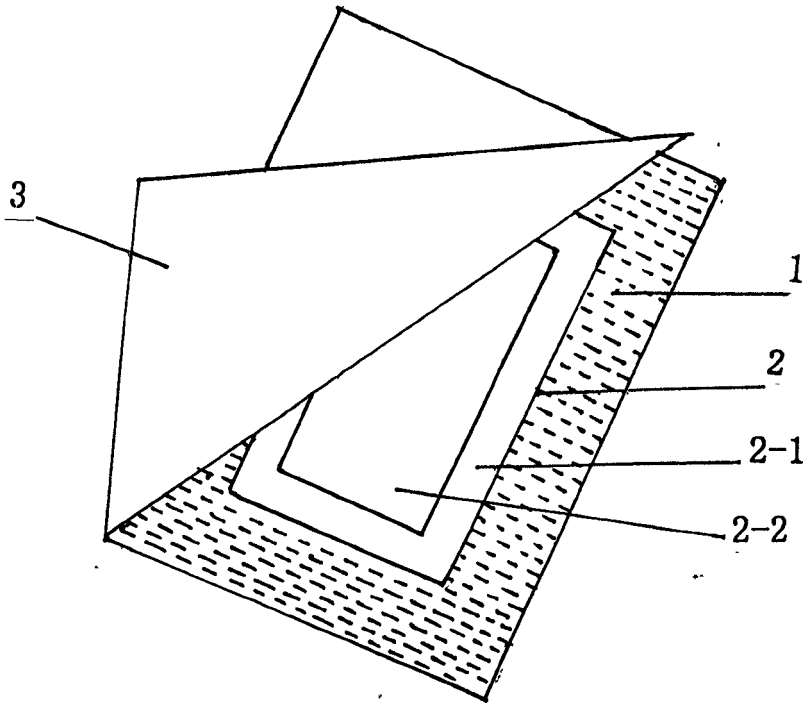


图1

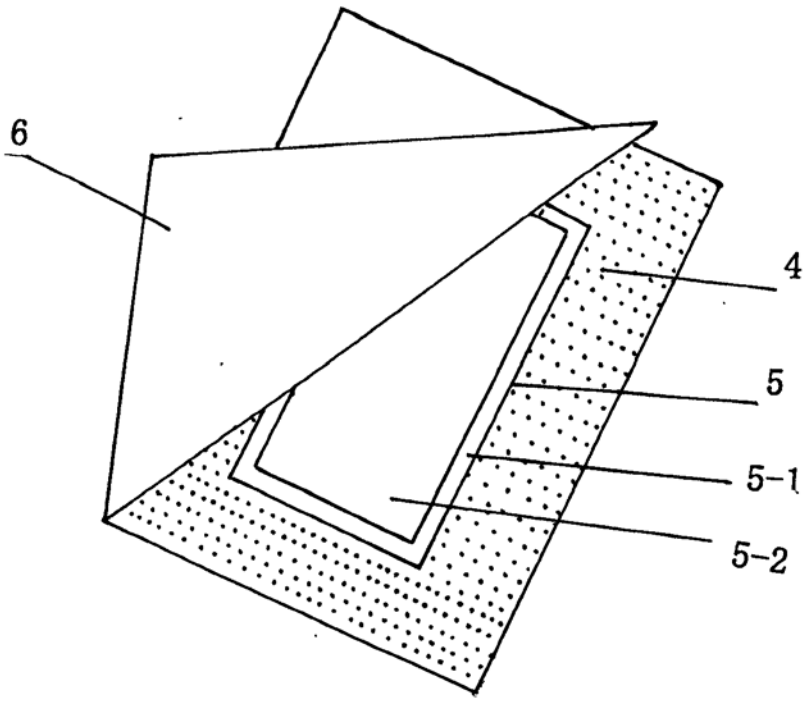


图2