

静脉留置针在 BE 试验中的应用

张 英

云南省中医医院急诊科 云南昆明 650100

【摘要】为使生物等效性试验（BE）静脉采血实施更加规范，结合（BE）临床试验的特点和观察室的管理要求，本文涉及了静脉留置针在 BE 临床试验中选择、穿刺、采血、观察和护理的五大方面进行阐述。

【关键词】BE；静脉留置针；采血；临床试验

【中图分类号】R472

【文献标识码】A

【文章编号】2095-9753（2019）06-129-02

生物等效性（bioequivalency，BE）是指在同样试验条件下试验制剂和对照标准制剂在药物的吸收程度和速度的统计学差异。根据药物 BE 临床试验方案要求，一般给药后一天内，血样采集可达 10 次-16 次，由于抽血次数频繁，采血点比较密集，并且每个采血点的采血时间都有严格要求，为减少志愿者反复静脉穿刺采血的痛苦，保护志愿者的血管，并提高采血时间的准确性，静脉留置针已广泛应用于药物临床试验当中，静脉留置针于 1958 年应用到临床，在 40 年前欧美国家已普遍适用。静脉留置针具有操作简单，使用方便，不易穿破血管等优点，我中心自成立以来，使用静脉留置针采血已收到了良好的效果。

1 留置针的使用方法

1.1 留置针选择

选择合适型号的静脉留置针，一般成人多选用 20G、22G 的静脉留置针，在我中心临床试验项目中，选用德国贝朗公司生产的 22G 的静脉留置针，22G 的静脉留置针针管内径较粗，穿刺后血流量较快，不易发生凝固，大部分受试者能耐受穿刺，故选此型号。

1.2 穿刺部位的选择

血管的选择直接影响到穿刺的成功率，一般由远端静脉开始，选择上肢静脉和肘正中静脉为主。而在 BE 临床试验中，选择穿刺的部位较普通科室不同，为保证采血通畅，静脉留置针穿刺部位首选志愿者左手臂粗直且富有弹性的血管（保证志愿者正常活动不受影响），穿刺时避开静脉瓣、关节、血管分叉处等部位，此部位的血管较粗，弹性较好，走向较直，且容易找到，血流量也较快，在试验期间，往往采血密集，通畅采血只间隔 1 分钟，而每个人每次采血均须在 40 秒内完成，而留置针穿刺的好坏直接影响到采血时间的控制和实验室的检测效果。

1.3 封管液的选择

我中心在临床试验中，常规使用 0.9% 生理盐水或 1% 肝素钠进行封管，志愿者无不适应和不良反应，且不会影响实验室检测结果，一般用 5ml 无菌注射器抽取 1ml 按方案规定的 0.9% 生理盐水或 1% 肝素钠，进行封管，预防血液凝固发生堵塞。

1.4 留置时间

国外相关规定，静脉留置针时间为 3d-5d，我国对留置针留置时间无统一规定，一般留置时间不超过 5d，在 BE 临床试验中密集的采血点大部分是在给药当天，所以就在密集采血当天完成最后一次采血后拔出留置针，尽量保证志愿者充足的睡眠，减少对志愿者血管的损伤。

2 静脉穿刺与采血

2.1 穿刺操作

2.1.1 物品准备

准备好穿刺所需用物，包括 22G 直型留置针，3M 透明敷贴，肝素帽，采血针，2.5ml、5ml 无菌注射器，0.9% 生理盐水或 1% 肝素钠。

2.1.2 志愿者取坐位

在所选静脉上方 10cm 处扎止血带，用安尔碘螺旋形消毒 2 次（顺、逆时针各一次），范围大于 8cm，待干后左手固定好穿刺部位远端皮肤，使静脉固定，右手拇指食指持针翼及针柄，针尖斜面朝上，以 15°~30° 在血管上面穿破皮肤进针，沿静脉方向潜入血管内，确定留置针有回血时，降低角度，继续进针缓缓送硅胶套管入血管，至硅胶套管全部进入血管，松开止血带，嘱志愿者松拳，并用 3M 透明敷贴固定留置针，右手食指中指按压住软管、穿刺点、穿刺点上方（防止硬针抽出后血液流出），退出硬针，左手为软针旋上肝素帽并拧紧，用 2.5ml 无菌注射器进全部针身，抽取 0.5ml-1ml 弃血，再用 5ml 无菌注射器抽取 1ml 封管液进针尖少许旋转进行封管备用。如穿刺不成功需要更换留置针后重新穿刺。

2.2 采血操作

2.2.1 在采集每个志愿者的血样前仔细核对志愿者的姓名、随机号和采血时间。无误后按常规消毒肝素帽，用 2.5ml 无菌注射器抽取弃血 0.5ml-1ml，将采血针针身全部插入肝素帽，连接方案要求的真空采血管，严格按照试验方案的要求和时间点采集血样，采血后立即将血样交给复核人员上下轻柔颠倒 8~10 次，使血液充分与采血管中的抗凝剂混匀，避免血液凝固，并由复核人员记录采血时间、采血人员及偏离时间、原因。再用 5ml 无菌注射器抽取 1ml 方案规定封管液进针尖少许旋转进行封管备用。消毒待干。

2.2.2 保证每位志愿者采血是时间在 40s 内完成，如因各种原因导致采血不畅，需尽量缩短采血延误的时间，并需及时真实记录采血延误原因和真实的采血时间。

2.3 观察和护理

2.3.1 置管前做好志愿者的宣传工作，使志愿者正确理解静脉留置针在临床试验药物中的应用，并在置管期间需保持局部清洁干燥，避免沐浴时局部进水。

2.3.2 置管时注意观察志愿者埋管部位有无炎症现象，个别志愿者由于置管时精神过度紧张或在空腹或饥饿状态下容易晕针，在穿刺前尽量消除志愿者紧张情绪，一旦发生晕针，应立即停止穿刺，将志愿者平稳抬到空气流通处吸氧，数分钟后可自行恢复，观察局部有无红肿疼痛和渗血等情况，如

局部有硬结疼痛,渗血较多,需将留置针拔出,更换部位及静脉留置针重新穿刺。

2.3.3 观察采血时有无采血不畅的现象,遇到采血不畅的情况时,通常是由于软管紧贴血管壁造成可以撕掉贴膜后轻轻旋转,改变留置针的位置,或将留置针拉出少许,改变位置后可以改变血流不畅的情况,调整后再次消毒并更换透明敷贴重新固定,如调整后仍有不畅现象,且不可用力挤压将血凝块挤入志愿者血管中容易形成血栓,需用 5ml 无菌注射器回抽血液或使用方案规定的封管液进行疏通,无效者需重置静脉留置针。

2.3.4 嘱志愿者不要过度活动、过度用力,防止血液回流造成采血不畅,妥善固定留置针,观察留置针的 3M 透明敷贴有无翻起,留置针管有无脱出敷贴,如透明敷贴不能很好的固定留置针或由于活动、出汗导致敷贴翻起应及时更换。观察有无局部过敏现象,由于个体差异的情况,遇到天气炎热出汗等潮湿刺激时,个别志愿者容易出现瘙痒、粘贴处红肿的过敏现象,消毒局部皮肤,风干以后换成无菌纱布覆盖穿刺部位,注意志愿者的肢体保暖,但天气较冷的情况下,可以让志愿者穿长袖衣服,穿拖鞋穿袜子,对肢体进行适当的保暖,能有效的防止血管痉挛使采取能顺利进行。

2.3.5 嘱志愿者注意保护静脉留置针,置管期间避免揉按、挤压,碰撞穿刺部位,穿刺手臂避免提取重物、过度活动、

过度用力,避免抬高、减少下垂姿势。

3 小结

在 BE 临床实验过程中应用静脉留置针采血,能减少穿刺次数,有效保护志愿者的血管,避免反复穿刺给志愿者带来的痛苦,志愿者易于接受,同时正确使用留置针,能满足 BE 临床试验中多次采血的需要,准确控制采血时间,为实验室血样检测提供保障,保证 BE 临床试验顺利进行。

参考文献:

- [1] 田少雷."GCP 对药物临床试验的质量保证."中国新药杂志 11.11(2002):825-829.
- [2] 任焕茹.静脉留置针临床应用现状[J].中国冶金工业医学杂志,2009,26(1):36-38.
- [3] 邵金萍,吴国华.静脉留置针在 I 期临床试验血样集中的应用[J].护理研究,2008,22(6):518-519.
- [4] 程雪梅."浅静脉留置针的应用及护理体会"[J].中国现代药物应用,9.18(2015):215-216.
- [5] 章秀锦, and 许安有."密闭式留置针在生物等效性临床研究中的应用效果观察"[J].临床合理用药杂志,11.19(2018).
- [6] 顾静娴.静脉留置针的临床应用[J].内蒙古中医药,2010,29(13):161-161.

(上接第 127 页)

不仅要为患者进行心理疏导,还要向患者讲解疾病和治疗的相关知识,让患者对食管癌有一定的了解,让患者在知晓食管癌的危害性的同时,了解到有效的治疗和护理可以帮助延长存活时间并改善生活质量,树立对治疗的信心,积极主动配合医务人员的工作。不仅如此,护理人员在患者治疗之后,要及时为患者实施有效的镇痛措施,帮助患者缓解疼痛,一定程度上可改善患者的心理状况,缓解患者的负面情绪^[3]。

在本文的研究之中,实施全程优质护理的生活质量评分均有所提高,和实施常规护理的患者相比,明显更高, $P < 0.05$ 。而且,在护理干预下,实施全程优质护理的患者,治疗依从性良好和一般的患者有 47 例(94%);而实施常规护理干预的患者,其治疗依从性良好和一般的患者有 37 例

(74%),明显要低于全程优质护理下的患者, $P < 0.05$ 。这表明,实施全程优质护理可有效提高患者的治疗依从性。

综上所述,全程优质护理应用于食管癌护理之中,可有效改善患者的生活质量,提高患者的治疗依从性。

参考文献:

- [1] 李敏,张涛,贺春英.优质护理对食道癌放疗合并抑郁患者心理状态及生存质量的影响[J].实用临床医药杂志,2017,21(2):33-36.
- [2] 范慧娟,陈秋娜.食管癌护理临床路径对实施优质护理的影响及效果分析[J].中华肿瘤防治杂志,2016,23(S1):289-290.
- [3] 万迎春,李海红,陈丽霞.优质护理预防食管癌患者围术期躁动的效果[J].实用临床医药杂志,2017,21(22):150-151.

(上接第 128 页)

穿刺带来的刺激也会使患儿发生反射性排尿行为,从而导致穿刺无菌区被感染,护理质量也被降低;而采取外周动脉采血的方式对新生儿进行采血,相对股静脉穿刺采血带来的疼痛感要小且操作更为简便,穿刺的位置也更为明显利于观察,穿刺的位置管径细,止血相对容易,不良反应发生的情况也相对更少,安全性更高^[4]。在实施外周动脉采血时,护理人员需具备熟练地操作技能以及对患儿高度的责任心,在正式进行采血前可通过音乐、动画等来安抚患儿,使其保持安静,从而避免因患儿哭闹导致的穿刺失败,采血成功后按照无菌原则使血液和空气隔绝并及时送检。本文结果中观察组患儿在采用外周动脉采血的方法后的不良反应发生情况、疼痛程度和一次性采血成功率均比对照组要好, ($P < 0.05$),说

明采用外周动脉采血能有效提升采血成功率,减少血肿、凝血或是溶血等不良反应的发生,综上可得出结论,对新生儿给予外周动脉采血的效果更佳,减少患儿痛苦的同时安全性也更高,值得推广应用。

参考文献:

- [1] 何彤.浅析外周动脉采血在新生儿护理中的应用[J].中西医结合心血管病电子杂志,2016,4(3):116-117.
- [2] 刘艳林.外周动脉采血在新生儿护理中的应用分析[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(88):17337-17338.
- [3] 李瑞瑞.外周动脉采血在新生儿护理中的应用研究[J].中国保健营养,2016,26(1):227-228.
- [4] 元恩金.外周动脉采血在新生儿护理中的应用分析[J].实用临床护理学电子杂志,2018,3(27):136.