

· 医学护理信息 ·

# 药物 I 期临床试验静脉留置针采血加载止血带比较研究

黎海燕, 阎博华\*, 魏含璐, 李丰

(成都中医药大学附属医院, 四川 成都 610000)

**摘要:**目的 探讨无止血带与运用加载止血带静脉留置针采血在药物临床试验应用中价值。方法 选取布瓦西坦片生物等效性餐后研究中 28 名健康受试者, 采取受试者自身两周期对照分为试验组和对照组, 每周期均为 28 例。试验组给予扎止血带法静脉留置针采血, 对照组无止血带静脉留置针采血, 均按照标准操作规程进行操作。观察并比较两组血标本采集全程时长、单次采血时长、血标本质量(溶血)、不良反应(静脉留置针穿刺处发生渗血、堵管), 以及采血舒适度和紧张度。结果 静脉留置针都保留在 1 天的情况下, 试验组和对照组都顺利完成血样标本的采集。试验组血样标本单次采集时长明显短于对照组, 全程采血的总时长也明显缩短, 与对照组对比,  $P < 0.05$ 。采血紧张度与舒适度无明显差异, 试验组无溶血现象, 血样采集体积均达标, 血液标本质量为 100%。两组均无不良反应的情况。结论 在药物 I 期临床试验中, 采取运用止血带静脉留置针采血, 可在缩短单次采血时间, 使标本检测项更加精准, 提高了标本的质量, 临床应用高效安全, 应加以药物 I 期临床试验中推广。

**关键词:** 止血带; 静脉留置针; 采血 I 期临床试验

**中图分类号:** R605.972

**文献标识码:** B

**DOI:** 10.3969/j.issn.1671-3141.2022.026.015

**本文引用格式:** 黎海燕, 阎博华, 魏含璐, 等. 药物 I 期临床试验静脉留置针采血加载止血带比较研究 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2022, 22(026): 61-63.

## 0 引言

药物临床试验分为 I 期、II 期、III 期、IV 期临床试验。药物 I 期临床试验是在严格控制下给受试者一定量试验药物后, 监测药物的血药浓度和药代动力学参数, 为制定给药方案提供依据<sup>[1]</sup>, 是确证药物有效性和安全性必不可少的步骤。为确保试验数据的真实性和精准性, 药物 I 期临床试验在实施过程中对试验各环节的要求非常高, 其中血液样本的质量关乎试验结果的精准度, 故尤为重要。要保证试验质量的情况下, 需做到在临床试验方案要求的采血点时间窗口期内快速准确的采出血样且不发生溶血, 血液样本体积达标, 尽量不发生方案偏差<sup>[2-3]</sup>。传统采血方式一般有以下几种: 第一种为常规使用一次性采血针或采血针持针器直接穿刺静脉连接真空采血管采血, 此方式简单、快捷、但是此操作危险性大风险高, 易出现穿刺时间长、穿刺失败、血肿、溶血、操作者针刺伤等情况, 适用于单次采血, 不适用于临床试

验频繁采血模式; 第二种为从静脉留置针使用一次性无菌注射器抽出血液再注入真空采血管中采血, 此方式便利, 准确, 但是极易发生溶血, 污染血液样本, 样本质量不达标, 操作者发生针刺伤和受到血样的污染或感染, 大大增加了护士的执业暴露和风险, 不安全因素提升, 不利于临床试验大量采血模式; 第三种为从静脉留置针使用一次性采血针连接真空采血管采血, 利用真空将采集的血液顺延管壁方式流入采血管内, 此方式安全, 便利, 精准, 即缩短穿刺消耗时间, 穿刺成功后采集血样时间明显缩短, 可反复多次采血, 不易发生溶血, 血样污染、操作者发生针刺伤和受到血样的污染或感染的情况, 即保证样本的质量又降低各种风险因素, 适用于临床试验频繁采血模式。故为减轻受试者由频繁采血带来的紧张和痛苦, 减少反复穿刺静脉的次数, 保护穿刺的静脉使得受试者的血管不受损伤<sup>[4-5]</sup>, 保障受试者的权益, 提升受试者的配合度和舒适度, 并提高研究护士的工

**基金项目:** 成都中医药大学附属医院项目 (21HL18/21-Y21), 国家重点研发计划项目 (No.2019YFC1712500, No.2018YFC2002500)。

**作者简介:** 第一作者: 黎海燕 (1982-), 女, 籍贯: 四川内江, 单位: 成都中医药大学附属医院, 学历: 专科, 职称: 主管护师, 研究方向: I 期临床药物试验。

**通信作者\*:** 阎博华 (1977-), 男, 籍贯: 河北冀州, 单位: 成都中医药大学附属医院, 学历: 博士研究生, 职称: 主任医师, 研究方向: 药械临床试验方法及应用研究。

作质量和效率,减少研究护士的职业暴露,降低风险,我院 GCP 中心 I 期临床试验病房故采用从静脉留置针使用一次性采血针连接真空采血管采血<sup>[6]</sup>。此次研究皆为药物 I 期临床试验中,对比静脉留置针采血过程有无加载止血带法的临床运用的可行性研究。内容如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

此次研究选取的是 2018 年 4 月在本科室完成的布瓦西坦片生物等效性试验餐后研究中 28 名健康受试者作为研究对象,采用受试者自身对照两周分为试验组和对照组,每周均为 28 例受试者,男性 19 例,女性 9 例,年龄 21-32 岁。两组受试者均为自身对照,故不存在基本资料方面有干扰性差异。

### 1.2 材料

静脉留置针采用贝朗 22# 动静脉留置针外接肝素帽, EDTA-K2 真空采血管 5mL, 一次性无菌注射器 2mL 和 5mL (内含 0.9% 氯化钠溶液封管液 3mL), 7# 一次性采血针, 止血带, 碘伏棉签, 干棉签, 3M 敷贴, 方纱布, 3M 胶布。

### 1.3 留针部位

按照静脉留置针穿刺技术的规范操作流程,选用粗、直、充盈、血流丰富、弹性好、没有静脉瓣、避免血管分叉处、避开留置针针尖位于手肘弯曲部且皮肤状态良好的静脉血管<sup>[7-8]</sup>。在药物 I 期临床试验中因需频繁采血、采血量大、采血间隔时间短、采血时间长、故优选手前臂肘正中静脉和贵要静脉留置<sup>[9-10]</sup>。

### 1.4 研究方法

全部参与研究的受试者所采用的 22# 静脉留置针、7# 一次性采血针、EDTA-K2 真空采血管等采血用品均为同一品牌、同一型号、同一规格。于手肘正中静脉或贵要静脉进行血样本采集。按照药物临床试验标准操作规程和方案要求,所有受试者均采取半坐位并保持上半身直立抽取血液样本<sup>[11]</sup>。安置静脉留置针的手臂平放于脉诊上,让手臂保持水平状态,身心放松。为保正统一性,28 名受试者两个周期的血样采集均由相同的 4 名研究护士采集。在采集前统一对参与采血的研究护士进行规范化培训,达到统一流程的标准性操作。确保所有血液样本采集标准统一,操作规范正确。

试验第一周期为对照组,28 名受试者全部采用自然从静脉留置针使用一次性采血针连接真空采血管的采血方式进行血样采集,采血前常规消毒肝素帽和皮肤后,将 2mL 一次性注射器的针尖斜面插入肝素帽中,抽取 0.5mL-1mL 含生理盐水封管液的血液并弃之,再将一次性采血针完全插入肝素帽内,并将采血针橡皮套端扎入 EDTA-K2 真空采血管的橡胶头正中,采出血液顺延真空管管壁流入管中,采集足够的血量后拔出采血针,分离真空采血管,上下颠倒轻摇采血管 8 次,使血液充分与采血管内的抗凝剂混合均匀,避免血液凝固和溶血。采集完成后将 5mL 一次性注射器的针尖插入肝素帽中,将内含 3mL 0.9% 氯化钠溶液脉冲式进行封管。试验第二周期为试验组,28 名受试者全部采用扎止血带法静脉留置针采血方式进行血样采集。常规消毒后在静脉留置针穿刺点的上方 8-10cm 处扎止血带后进行,采集弃血和血样标本、封管处理方式相同与对照组。

根据该临床试验方案对采血点的要求,给药当天在给药后 0.25h、0.5h、1h、1.5h、2h、2.5h、2.75h、3h、3.25h、3.5h、4h、5h、6h、共 13 个采血时刻点进行密集采血,采血样本量每次为 4mL,两个周期采血时刻点相同。

### 1.5 观察指标

(1) 血液样本采集情况:对比两组血样标本的单次采集时长、全程采血样本的总时长、溶血发生率;(2) 不良反应发生率:比较两组留置针穿刺处有无感染、渗血、堵管、留置针脱出等;(3) 采血舒适度:采用本机构自制的采血满意度调查表百分制评估。主要评估在采血过程中对护理操作的满意度<sup>[12]</sup>,有无肢体麻木感和其他不适,有无晕针晕血。百分制评估采用非常满意(90-100分)、满意(80-90分)、一般(60-80分)不满意(60分以下);(4) 采血紧张度:对采血全过程的紧张程度。采用 10 分制评分,得分 8.6-10 分为紧张,7.0-8.5 分为一般。6.9 分及以下为不紧张。

### 1.6 统计学方法

统计方法:采用 SPSS 22.0 统计软件进行分析。计量资料采用均数 ± 标准差表示,方差齐,正态分布则采用独立样本 *t* 检验,否则采用秩和检验;计量资料采用率或百分比(%)表示,例(*n*)表示,采用  $\chi^2$  检验。两组比较采用独立样本 *t* 检验, $P < 0.05$ ,差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 试验组血样单次采集时长 ( $20.99 \pm 5.46$ ) 明显缩短于对照组 ( $26.94 \pm 7.17$ )，全程采血时长 ( $294.46 \pm 43.37$ ) 明显缩短于对照组 ( $377.21 \pm 54.82$ )，两组对比差异有统计学意义， $P < 0.05$ ，具有统计学意义。溶血发生率差异无统计学意义。两组均无不良反应。具体见表 1、表 2、表 3。

表 1 两组血液采集情况比较

组别	单次采血时长 (s)	溶血率	t 值	P 值
对照组 (n=28)	$26.94 \pm 7.17$	7.14% (2/28)	13.066	0.000
试验组 (n=28)	$20.99 \pm 5.46$	0 (0/28)		

表 2 两组总采血时长比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	总采血时长 (s)	t 值	P 值
对照组 (n=28)	$377.21 \pm 54.82$	6.264	0.000
试验组 (n=28)	$294.46 \pm 43.37$		

表 3 两组溶血发生率比较 (例)

组别	对照组	试验组	$\chi^2$ 值	P 值
溶血	2	0	0.518519	>0.05
未溶血	26	28		

2.2 试验组与对照组留置针穿刺处均无感染、渗血、堵管、留置针脱出等不良反应发生，两组不良反应发生率均为 0；采血舒适度结果两组均为非常满意和满意，差异无统计学意义。采血紧张度结果两组均为一般，差异无统计学意义。

## 3 讨论

综上所述：药物 I 期临床试验中，血样的采集是整个试验流程中的重要环节，关系着整个试验数据的科学性、真实性、可靠性和精准性，如何能有效提高血样标本的质量和效率，降低受试者发生不良反应的风险，以及提高我们的工作质量和效率，是我们研究护士的重要工作目标<sup>[13-14]</sup>。研究护士做为血样标本采集的操作者，能在正确规范操作流程下以最短的时间采集高质量的血液样本，为临床试验数据提供最科学、最真实、最精准的依据，是临床试验结果的质量保障。

本次研究选取本中心 I 期临床试验布瓦西坦片生物等效性餐后研究中 28 名健康受试者为研究对象，采取受试者自身两周期对照，进行加载止血带静脉留置针采血方式和单纯静脉留置针采血方式效果的对比性研究。结果证实：试验组单次采血时长和全程采血总时长明显缩短于对照组；且没有发生溶

血，血样采集体积均达标，标本合格率为 100%，舒适度为非常满意且没有明显的紧张感，证实加载止血带静脉留置针采血在 I 期临床试验中的优势，尤其适用于采血时刻点密集、采血时间间隔短、采血量体积大、样本量多的临床试验。加载止血带静脉留置针采血既能减轻受试者因频繁采血而带来的紧张和痛苦，保持舒适轻松状态，保护受试者的血管不经受多次损伤，避免因反复穿刺带来淤血、肿胀、损伤神经、疼痛等，保障受试者的权益的同时又能缩短采血时间、提高血样标本的质量和与研究护士的工作质量和效率，提高试验数据的精准度，使临床试验研究数据的准确性得到保障，对试验结果的意义影响重大，还能增强申办方对临床试验机构的信任度，故应在 I 期临床试验中大力推广使用。

## 参考文献

- [1] 田少雷. 药物临床试验与 GCP[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2005, 7.
- [2] 叶宇婕, 赵彤芳, 朱蕾蕾, 等. 静脉留置针采血在新药 I 期临床试验中的应用 [J]. 护理研究, 2015(21): 2669-2670.
- [3] 熊芸. I 期药物临床试验血液样本采集超窗统计、原因分析及对策 [J]. 中国社区医师, 2018, 34(31): 110-111.
- [4] 《赫尔辛基宣言》第 64 届世界医学协会联合大会 (2013 年 10 月修订)
- [5] 张翠翠. 药物 I 期临床试验中静脉留置针采集血标本溶血原因及护理评价 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(14): 138.
- [6] 李丹阳, 田利娟, 吴祎君. 静脉留置针采集血标本对检验结果的影响研究 [J]. 首都食品与医药, 2019, 26(19): 92-93.
- [7] 赵宁宁, 刘勇. 持续质量改进在急诊科浅静脉留置针护理中的效果观察 [J]. 实用医技杂志, 2021, 28(04): 569-571.
- [8] 周娟, 董萍, 程晓红, 等. 老年患者浅静脉留置针两种不同留置部位的效果观察 [J]. 中华现代护理杂志, 2015, 21(23): 2783-2785.
- [9] 李兆峰. 加强护理风险管理在检验科静脉采血中的价值分析 [J]. 中国卫生产业, 2020, 17(01): 108-110.
- [10] 张媛媛, 薛瑞. 缩短静脉采血时间研究 [J]. 全科口腔医学电子杂志, 2019, 6(25): 67-68.
- [11] 庞丽琨. 护理干预在减轻体检者静脉穿刺疼痛中的运用 [J]. 中国医药指南, 2019, 17(06): 251.
- [12] 徐小雨, 王静, 张洁. 观察心理护理干预在体检人群静脉抽血中的应用效果及满意度影响 [J]. 心理月刊, 2021, 16(20): 201-203.
- [13] 杨茂悦. 探析血液标本采集质量控制对于检验质量的影响 [J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(14): 189-190.
- [14] 王玉熙. 健康体检中心血样采集对检验结果的影响及护理建议 [J]. 当代护士 (下旬刊), 2021, 28(01): 140-141.