

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.24.009

新型静脉采血器与头皮针式采血针结构对比研究及使用效果评价*

徐 源^{1,3},修 皓^{1△},裴 华²,张奇珂¹,张瑜强¹,张 波^{1,3},严霖杨¹

1. 海南医学院,海南海口 571199;2. 海南医学院第二附属医院检验科,海南海口 571199;
3. 中山大学附属第七医院检验科,广东深圳 518107

摘 要:目的 对新型静脉采血器、头皮针式采血针进行系列体外对比试验及技术性能评价,综合评估新型静脉采血器的应用价值。**方法** 选取新型静脉采血器(A组)及传统头皮针式采血针(B组),邀请海南省内各综合医院护理人员通过全功能高仿真静脉手臂进行系列体外对比试验并依据静脉采血体验对两组采血针进行技术指标性能的客观和主观量化评估,对比评价两组采血针的使用效果。**结果** B组静脉穿刺和拔针时手指振动率、固定后因穿刺采血管造成的针柄振动率、一次采血不成功率均显著高于A组,差异有统计学意义($P<0.05$)。A组手持针柄的稳定程度、固定皮肤的便捷程度等5个方面的评分均高于B组,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 相较于传统头皮针式采血针,新型静脉采血器可以固定于皮肤,采血过程更安全;夹持针柄更稳定,长时间使用更舒适。

关键词:血液采集器械; 头皮针式采血针; 新型静脉采血器; 应用价值; 静脉穿刺

中图法分类号:R446.11+1

文章编号:1672-9455(2019)24-3582-03

文献标志码:A

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Evaluation between new-type venous blood collection device and scalp acupuncture blood sample collection needles*

XU Yuan^{1,3}, XIU Hao^{1△}, PEI Hua², ZHANG Qike¹, ZHANG Yuqiang¹, ZHANG Bo¹, YAN Linyang¹

1. Hainan Medical University, Haikou, Hainan 571199, China; 2. Department of Clinical Laboratory, The Second Affiliated Hospital of Hainan Medical University, Haikou, Hainan 571199, China; 3. Department of Clinical Laboratory, The Seventh Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University, Shenzhen, Guangdong 518107, China

Abstract: Objective To comprehensively evaluate the clinical application value of the new venous blood sampler by a series of in vitro comparative tests and technical performance evaluation on the new venous blood sampler and scalp acupuncture blood sample collection needles. **Methods** Several sets of new venous blood samplers (defined as group A) and scalp acupuncture blood sample collection needles (defined as group B) that were used as reference evaluation. Nursing staff of general hospitals in the province were invited to carry out a series of in vitro comparative tests through full-function and high-fidelity venous arm and to conduct objectives and subjective quantitative evaluation of technical performance indicators based on venous blood collection experience, so as to compare and evaluate the employ effect in the two groups. **Results** The results of finger vibration rates of venipuncture and withdraw of needles, vibration rate of needle handle, failure rate of once blood collection in group A were significantly higher than those of group B ($P<0.05$). The scores of stabilities of handle and degree of convenient and other three indicators of group A were significantly higher than that of group B ($P<0.05$). **Conclusion** Compared with the traditional scalp acupuncture blood sample collection needle, the new venous blood sampler device can be fixed with the skin, and the blood collection process is safer. The needle handle can be held more stably, and it is more comfortable to use in batches for a long time.

Key words: blood collection devices; scalp acupunctured blood sampling needle; new-type venous blood collection device; application value; venipuncture

静脉采血针作为临床使用较多的医疗器械,主要用于对患者实施静脉穿刺,从而得到血液标本,开展实验室理化检测^[1]。传统头皮针式采血针存在以下

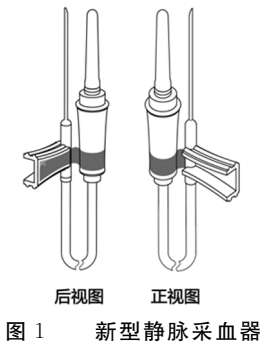
缺陷:针柄薄约 2 mm,夹持针柄的稳定性较差;无固定皮肤的结构,给采血过程带来了更多的风险^[2]。为提高医务工作者工作效率、提升患者就医体

* 基金项目:2019 年海南省大学生创新创业训练计划项目(201911810007)。

作者简介:徐源,男,技师,主要从事临床检验方面的研究。△ 通信作者,E-mail:haoxiu1990@163.com。

验,本课题组研发了“新型静脉采血器”,见图 1。新型静脉采血器的结构主要具有以下优势:改良后“凹”字形的针柄结构将针对性地提升医务工作者手持针柄的稳定性;针柄背面创新性地采用黏胶结构避免了采血过程中针柄的位移,保障了采血安全。

本研究通过系列体外对比试验及技术性能评价对比了新型静脉采血器和头皮针式采血针的使用效果,现将结果报道如下。



1 材料与方法

1.1 材料 选择本课题组研发的新型静脉采血器 60 套(A 组),传统头皮针式采血针 60 套(B 组,江西洪达医疗器械集团有限公司生产,国械注准 20173150633)进行试验。新型静脉采血器的纳入标准:(1)设计合理,结构完整,3D 打印产品有条件进行使用效果对比评价;(2)有 1 项及以上优于临床现有产品的结构;(3)原创的产品设计,不存在专利纠纷。传统头皮针式采血针的纳入标准:(1)应用范围广,市场占有率高;(2)应用效果佳,行业普遍认可;(3)生产企业及产品符合行业标准^[3-4]。

1.2 评价人员及评价工具 (1)评价人员:邀请海南医学院 4 家直属附属医院、海南省第三人民医院等共计 6 家省内综合医院,以门诊部为主的各科室共计 60 位护理人员参与评价。(2)评价工具:体外对比试验采用上海康为医疗科技发展有限公司生产的内置血液循环系统全功能高仿真静脉手臂(以下简称“仿真手臂”);技术性能评价依据静脉采血体验进行技术指标性能的主观量化评估。

1.3 方法 (1)体外对比试验:受邀护理人员分别使用新型静脉采血器、传统头皮针式采血针对仿真手臂的肘正中静脉进行静脉采血各两次。其中新型静脉采血器采用自带黏胶固定、头皮针式采血针依据《全国临床检验操作规程(第 4 版)》的方法以手固定住持

针器和穿刺针。客观反映两种采血针的使用效果^[5-7]。(2)技术性能评价:受邀护理人员在参与体外对比试验后,依据静脉采血体验进行技术指标性能的主观量化评估,主观反映两种采血针的使用效果。

1.4 评价标准 (1)体外对比试验。评估受邀护理人员在对比试验中的以下指标:静脉穿刺和拔针时手指振动率、固定后因穿刺采血管造成的针柄振动率、一次采血不成功率^[8]。(2)技术性能评价。采用问卷调查法对静脉采血体验进行技术指标性能的主观量化评估:①手持针柄的稳定程度,评分 1~10 分,分数越高,稳定度越好;②固定皮肤的便捷程度,评分 1~10 分,分数越高,便捷度越好;③穿刺采血管的舒适程度,评分 1~10 分,分数越高,舒适度越好;④血液经过采血针内壁的流畅程度,1~10 分,分数越高,流畅度越好;⑤采血针外观和结构设计的综合评价,评分 1~10 分,分数越高,综合性能越好。评价结果分为体外对比试验(客观评价)、技术性能评价(主观评价)及总体评价结果^[9]。因临床工作的护理人员对体外对比试验的评价占总体评价结果的比重最重,因此,将评分结果进行加权处理作为总体评价结果,规定为体外对比试验占 60%,技术性能评价占 40%。

1.5 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件对数据进行分析。计数资料采用百分数表示,组间比较采用 χ^2 检验。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 体外对比试验 结果显示,B 组静脉穿刺和拔针时手指振动率、固定后因穿刺采血管造成的针柄振动率、一次采血不成功率均显著高于 A 组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组体外对比试验结果的比较[<i>n</i> (%)]				
组别	<i>n</i>	静脉穿刺和 拔针时手指振动	固定后因穿刺采血管 造成的针柄振动	一次采血 不成功
A 组	60	0(0.00)	2(3.33)	3(5.00)
B 组	60	18(30.00)	46(76.67)	18(30.00)
χ^2		40.000	62.700	12.987
<i>P</i>		<0.005	<0.005	<0.005

2.2 技术性能评价 结果显示,A 组手持针柄的稳定程度、固定皮肤的便捷程度等 5 个方面的评分均高于 B 组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组技术性能评价得分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	手持针柄的 稳定程度	固定皮肤的 便捷程度	穿刺采血管的 舒适程度	血液经过采血针 内壁的流畅程度	采血针外观和结构 设计的综合评价	技术性能综合 评价结果
A 组	60	9.23±0.68	8.35±0.73	8.22±1.09	8.68±0.81	8.57±1.09	8.62±1.01
B 组	60	6.88±1.21	6.12±0.83	5.97±1.02	6.53±1.17	6.38±1.18	6.38±1.18
t		12.61	15.68	11.65	11.68	10.50	11.14
P		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

3 讨 论

静脉采血针是一种临床广泛使用的医疗器械,利用采血针穿刺患者静脉以获得血液标本,主要用于实验室理化检验^[9]。传统头皮针式采血针存在针柄薄、夹持针柄稳定性差、无固定皮肤结构的缺点,给采血过程带来了更多的风险。本研究结果显示,B 组静脉穿刺和拔针时手指振动率显著高于 A 组,差异有统计学意义($P<0.05$),说明 B 组传统头皮针式采血针由于其平面针柄结构限制了持针时针柄与手指的接触面积,在试验中表现出细微振动;而 A 组新型静脉采血器由于具有独特的“凹”字形针柄结构,持针时,增大了针柄与手指的接触面积的同时,增强了持针稳定性并具有防滑的特性。同时,B 组固定后因穿刺采血管造成的针柄振动率显著高于 A 组,差异有统计学意义($P<0.05$)。由于 B 组传统头皮针式采血针自身没有固定结构,试验中采用《全国临床检验操作规程(第 4 版)》中推荐的方法固定。在采血针连接采血管的过程中,振动将间接通过采血针软管部传递给针柄,从而发生穿刺针在静脉内的位移,可能造成采血不畅、贯穿患者静脉等意外。而 A 组新型静脉采血器的易剥离黏胶固定结构不但能将针柄固定于皮肤,还可通过移动针座剥离针柄上的离型纸更便捷地使用^[10-12]。

技术性能评价结果显示,A 组固定皮肤的便捷程度等 5 个方面的评分均高于 B 组,差异有统计学意义($P<0.05$),原因在于 A 组在采血管穿刺针座中拥有 85°软胶设计,此种设计提高了对临床护理人员的职业关怀,使连接采血管的过程更舒适、更省力。且血液经过采血针内壁更为流畅,采血针密闭性好、结构完整、部件连接更为稳固。

中国人民解放军总医院海南分院研发的“一种能固定的采血针”^[13]提供了一种以胶带和卡臂箍相配合卡住患者手臂的固定方案。相较于传统头皮针式采血针,这种方案固定更为稳定,但材料成本也远远高于传统采血针,操作烦琐并增加了采血时间,不利于临床批量采血。山东朱氏药业集团有限公司研发的“蝶翼型采血针”^[14]提供了一种设置有梯形蝶翼状针柄且薄约 2 mm 的稳定方案。此种蝶翼针柄为平面结构,生产要求不高,但改变了持针习惯,舒适性和创新性不佳。

本课题组研发的新型静脉采血器独特的“凹”字形针柄结构,增大针柄与手指的接触面积的同时,增强了持针稳定性并具有防滑的特性,在体外对比试验中,振动次数较低;易剥离黏胶固定结构不仅会将针柄固定于皮肤,还可通过移动针座更便捷地剥离针柄上的离型纸。在体外对比试验中,本课题组研发的新

型静脉采血器固定后因穿刺采血管造成的针柄振动率远低于传统头皮针;且新型静脉采血器采血管穿刺针座采用 85°软胶设计,穿刺采血管的舒适程度相比传统头皮针式采血针更高,同时,新型静脉采血器一次采血不成功率显著低于传统头皮针式采血针,说明新型静脉采血器综合性能较高。

综上所述,新型静脉采血器将在不改变传统采血习惯的基础上,提供稳定的结构和方便、快捷的固定方式,可保障患者医疗安全并提升医疗工作者的工作效率。

参考文献

[1] 方文花,方秀云,黄惠琼.两种采血针采集血液标本效果分析[J].按摩与康复医学,2018,9(15):62-64.

[2] 朱小民,李冬.新型静脉采血器与头皮针式采血针临床应用效果比较[J].齐鲁护理杂志,2017,23(2):87.

[3] 郭丽娟,崔立刚,王金锐,等.彩色多普勒超声诊断设备临床应用综合评价研究[J].中国医学装备,2018,15(11):35-39.

[4] World Health Organization. WHO Guidelines on Drawing Blood; Best Practices in Phlebotomy[EB/OL]. (2010-02-10) [2019-03-25]. https://www.who.int/infection-prevention/publications/drawing_blood_best/en/.

[5] 李莉,朱春生,熊玲,等.改进颈外静脉穿刺采血方法的应用观察[J].山西医药杂志,2015,44(17):2057-2059.

[6] 陈艳,陈峻,王媛媛.一次性采血针与注射器应用于颈外静脉留置针穿刺的效果[J].血栓与止血学,2017,23(1):128-129.

[7] 徐亚洁,白霞,马聪聪.一种防护型采血针的设计[J].全科护理,2019,17(8):1012.

[8] CADACIO C, NACHAMKIN I. A Novel Needle-Free Blood Draw Device for Sample Collection From Short Peripheral Catheters[J]. J Infus Nurs, 2017, 40(3):156-162.

[9] 熊星星,占惠鸣.不同方法固定采血针在静脉采血中的效果观察[J].安徽卫生职业技术学院学报,2018,17(1):145-146.

[10] 王咏梅.静脉采血针配合使用真空采血管固定方法的比较[J].当代医学,2014,20(11):125-126.

[11] 韦红霞.小儿肘部静脉真空采血“三点一线”固定方法的探讨[J].华夏医学,2014,27(5):75-78.

[12] 许文荣,林东红.临床基础检验学技术[M].北京:人民卫生出版社,2015.

[13] 于庭.一种能固定的采血针:CN208573742U[P]. 2019-03-05.

[14] 朱志腾,朱坤福,祝蕾.蝶翼型采血针:CN205163088U[P]. 2016-04-20.