

利用一次性便携式输注泵可变参数模拟流速限制器开关的创新和临床应用

王 荃¹, 高月玲², 梅彦彦², 陆海军^{3*}

¹青岛大学, 山东 青岛

²莒县人民医院, 山东 日照

³青岛大学附属医院, 山东 青岛

收稿日期: 2023年1月19日; 录用日期: 2023年2月14日; 发布日期: 2023年2月22日

摘 要

目的: 调整一次性使用便携式输注泵(百特泵)的两个可变参数, 即流速限制器温度和弹力贮液囊高度差, 保证化疗液体泵注时间。方法: 将79例患者, 共接受百特泵持续化疗120例次, 按其化疗先后顺序, 依次分成观察组和对照组, 每组60例次患者。对照组将百特泵流速限制器贴近皮肤, 弹力贮液囊与流速限制器在同一高度。观察组将百特泵流速限制器置于室温26°C, 弹力贮液囊与流速限制器在同一高度。结果: 观察组的60例患者中, 流速在正常范围内(65.5~80 h) 58例次, 流速过快2例次, 误差率3.3%。对照组的60例患者中, 流速在正常范围内(65.5~80 h) 51例次, 流速过快6例次, 流速过慢3例次, 误差率15.0% (P < 0.05, 差异有统计学意义)。结论: 建议护士根据可变参数如灌注量、稀释液种类、温度等的实际情况, 计算化疗方案对流速的影响结果, 使便携式输注泵保持标准流速泵入。

关键词

便携式输注泵, 流速, 恩度, 流速限制器, 弹力贮液囊

Innovation and Clinical Application of a Flow-Limber Switch Simulation Using Variable Parameters of a Disposable Portable Infusion Pump

Quan Wang¹, Yueling Gao², Yanyan Mei², Haijun Lu^{3*}

¹Qingdao University, Qingdao Shandong

²Ju County People's Hospital, Rizhao Shandong

*通讯作者 Email: lhj82920608@163.com

文章引用: 王荃, 高月玲, 梅彦彦, 陆海军. 利用一次性便携式输注泵可变参数模拟流速限制器开关的创新和临床应用[J]. 临床医学进展, 2023, 13(2): 2487-2492. DOI: 10.12677/acm.2023.132350

³The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao Shandong

Received: Jan. 19th, 2023; accepted: Feb. 14th, 2023; published: Feb. 22nd, 2023

Abstract

The two variable parameters of Baxter pump, namely the temperature of the flow rate limiter and the height of the elastic reservoir, are adjusted to ensure the pumping time of chemotherapy liquid. **Methods:** A total of 79 patients received 120 cases of chemotherapy with Baxter pump. According to the order of chemotherapy, they were divided into observation group and control group, 60 cases in each group. In the control group, the flow rate limiter of Baxter pump was close to the skin, and the elastic reservoir was at the same height as the flow rate limiter. In the observation group, the flow rate limiter of Baxter pump was placed at 26°C, and the elastic reservoir was at the same height as the flow rate limiter. **Results:** In the observation group, the flow rate was within the normal range (65.5~80 h) in 58 cases, and the flow rate was too fast in 2 cases, with an error rate of 3.3%. However, in the control group, the flow rate was within the normal range (65.5~80 h) in 51 cases, too fast in 6 cases, and too slow in 3 cases, with an error rate of 15.0% ($P < 0.05$, the difference was statistically significant). **Conclusion:** It is recommended that nurses reflect on the effect of chemotherapy regimen on flow rate according to the actual situation of variable parameters such as perfusion volume, diluent type, temperature, etc., so that the portable infusion pump can maintain the standard flow rate.

Keywords

Portable Infusion Pump, Flow Rate, Endostar, Flow Rate Limiter, Elastic Fluid Reservoir

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

众所周知, 化疗的效果取决于化疗药物对肿瘤细胞的杀伤作用, 药物杀伤作用取决于药物作用于病灶的浓度和时间, 适宜浓度的药物长时间作用于病灶可以有效的提高患者的治疗效果[1]。基于肿瘤生长与血管形成的相互作用, 已广泛应用于治疗晚期非小细胞肺癌患者的重组人血管内皮抑制素(恩度)需持续药物输注[2], 同时在接近体温的条件下能保持稳定性和生物活性[3], 使肿瘤患者得到最大获益。因此, 恩度静脉给药时对护理质量要求较高, 多采取持续静脉泵入方式[4]。百特泵是利用泵体内囊弹性收缩的原理将囊内药液持续、均匀、定量地输入患者体内, 允许误差为 $\pm 10\%$ [5]。因为百特泵的生产精度是允许流速误差在标准流速的 $\pm 10\%$ 之间, 所以大家对其临床流速误差过大未引起重视。我们在临床中甚至发现有些病例输注时间比预定时间提前 18 小时输完, 流速过快或过慢现象临床常见, 也导致患者满意度较低, 产生不信任感[6]。此外, 发达国家流动式化疗比如门诊化疗成为许多化疗方案的首选治疗方式, 例如手术是结直肠癌的首选治疗方式, 术后辅助化疗常选择“FOLFOX”方案, 但该方案中的 5-氟尿嘧啶需持续泵注 48 小时, 在许多发达国家如加拿大选择使用便携式输注泵(百特泵)缩短患者住院时间、减轻患者压力[7], 同时百特泵易携带、易被患者接受[8], 已被广泛应用, 但是 Dahlia Salman 等研究表明患者及医护工作者难以正确把握其流速, 造成化疗药物浪费[9]。笔者从百特泵产品说明书中找到以下六点

说明：1) 生产精度：标准条件下各制造公差之和。2) 标准条件：产品设计时实验室内校准温度，校准溶液，标准灌注量和标准操作方法。3) 控制器温度：2C1008K 百特泵的流速设定条件是在流速控制器温度 33.3℃，当温度每下降 1℃，流速将减缓约 2.3%，温度上升 1℃，流速将增加 2.3%；4) 稀释液种类：在设定流速条件中，稀释液是以 5% 葡萄糖作为校准的稀释液，当使用 0.9% 氯化钠作为稀释液时，流速会增加 10%；5) 灌注液容量：1008 K 标准设计灌注量 240 ml，当填充容量减到标识容量的 60% 时，流速增加 10%。6) 弹力储液囊的位置：弹力储液囊的位置低于远端鲁尔接头时，每低一英寸，流速降低 0.5%。综上所述，在临床上各个环节中如果没有精确管理，流速势必出现比标准流速提前或者拖后的大于 ±10% 的情况。时值科室开展持续泵注重组人血管内皮细胞抑制素联合同步放疗治疗小细胞肺癌临床疗效的观察性研究课题，借此科研项目契机，我们提出如何保证流速精准的探索性研究课题，旨在精准执行化疗方案，为科研项目奠定基础。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取莒县人民医院肿瘤科四病区 2020 年 11 月至 2021 年 6 月采用恩度化疗方案持续泵注化疗的住院患者 79 人，共 120 例次，根据化疗先后顺序，依次分为观察组和对照组。其中观察组 38 人，男 22 例，女 16 例；对照组 41 人，男 28 例，女 13 例。年龄 28 至 76 岁，纳入标准：① 需要 72 小时使用百特泵持续泵注恩度的肿瘤患者；② 仅限于安静状态下的住院患者；③ 依从性良好的患者；④ 上臂部位留置 PICC 置管患者，管口直径型号为 4Fr；⑤ 体温正常患者；⑥ 患者均签署知情同意书，且本研究得到医院医学伦理委员会批准。排除标准：① 住院期间离院患者；② 自理能力评分(Barthel 指数) 60 分以下的患者；③ 依从性差的患者；④ 需要康复运动的患者。观察组与对照组患者在年龄、性别等一般资料比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2. 准备条件

两组患者均采用 PICC 管路输注，穿刺部位为上臂肘上 10 cm 区域。化疗方案为恩度 15 mg/3ml/支，共 14 支，加生理盐水稀释液 102 ml，总灌注量为 144 ml 药液，采用百特公司生产的一次性便携性输注泵，型号为 2C1008K，标准流速 2 ml/h，医嘱输注时间 72 小时。其中对照组患者不可以参与观察组研究，以免影响实验结果。

2.3. 操作方法

检查静配中心配送来的百特泵是否完好，弹力储液囊内药液有无气泡，排气后连接百特泵。

2.3.1. 对照组

对照组进行常规护理：流速限制器贴近皮肤，弹力贮液囊与流速限制器在同一高度。做好健康宣教并在患者使用手册上标注开始时间。

2.3.2. 观察组

观察组根据便携式输注泵的工作原理，以输注泵的设计标准条件下可变参数对流速的影响，总结出一套科学的计算方程式，代入本研究的化疗方案中，计算流速偏差结果，采用最适用方案进行研究。

我们设流速限制器温度为 T ，并以流速限制器高度为基准为 0 英尺，将弹力储液囊与流速限制器高度差设为 H 。已知稀释液种类以及灌注量不可更改，因此可求得流速为 $2\text{ml/h} \times (1+10\%)^2 = 2.42\text{ml/h}$ 。并依据百特泵说明书中温度 T ，以及高度差 H 对流速的影响，若想得到标准流速 2 ml/h，我们列出以下公式，即

$$2.42 \text{ ml/h} \times [1 + (T - 33.3^\circ\text{C}) \times 2.3\%] \times (1 + 0.5\%H) = 2 \text{ ml/h} \quad (1)$$

根据公式，我们设计 3 种方案：方案 1 将流速限制器紧贴于胸前皮肤使 $T = 33.3^\circ\text{C}$ [10]，此时需泵体要比流速限制器低 34.8 英寸即 87 cm；方案 2 流速限制器置于室温， $T = 23^\circ\text{C}$ 时，弹力储液囊要高于流速限制器 15.75 英寸即 40 cm；方案 3 流速限制器与储液囊同一高度时，即 $H = 0$ 英尺，需要将温度调至 26°C ，此时可得到最佳流速。

在临床工作中，三组实验方案均可以调整到标准流速，方案 1：需要将泵体降低 87 cm，临床工作中发现，患者多数情况下以平卧床为主，泵体低于床平面 87 cm，卧位时无法操作固定，且如果与引流袋在一个平面区不符合无菌操作规范，站立时泵体需要置于膝盖以下位置，显然不符合临床操作标准。方案 2：卧位时，流速限制器需要挂在输液架上，距离流速限制器的高度差 40 cm，便于临床实际操作，站立行走和座位时，泵体挂在可活动的输液架上。方案 3：用我们设计的输注泵收纳袋在患者座位或者站立位时，把系带系在上衣第一个扣眼处，保持流速限制器与弹力贮液囊同一高度。卧位时固定于腰带，平放在床上即可。非常方便患者自由活动，这也是我们研究的三种实验方案里面最简便的一种操作，所以观察组我们采用方案 3 保持患者病室温度 26°C ，流速限制器暴露于室温下。与此同时，我们根据公式计算出在室温 $20^\circ\text{C} \sim 30^\circ\text{C}$ 时，恩度化疗方案中百特泵泵体需要抬高的高度，见表 1。

Table 1. Endostar chemotherapy regimen at different room temperatures according to the formula to calculate the height of pump body to be elevated

表 1. 恩度化疗方案在不同室温下根据公式计算出的泵体需要抬高的高度

室温	泵体高度
20°C	抬高泵体 96 cm
21°C	抬高泵体 76 cm
22°C	抬高泵体 60 cm
23°C	抬高泵体 41 cm
24°C	抬高泵体 27 cm
25°C	抬高泵体 10 cm
26°C	泵体与流速限制器平齐
27°C	降低泵体 17 cm
28°C	降低泵体 31 cm
29°C	降低泵体 42 cm
30°C	降低泵体 54 cm

2.4. 观察方法

从连接百特泵与 PICC 中心静脉导管打开导管控制夹开始记录时间，提前设置 72 h 闹铃提醒，每 8 h 观察泵注管路是否通畅及弹力储液囊缩小刻度，当弹力贮液囊中的液体快要流空时，弹性贮液囊内会出现突起的颗粒，看到全部突起时，说明药液已输注完毕。分别记录 120 例患者泵注使用时间。

2.5. 观察指标与效果判定

- 1) 泵注总时间：从百特泵与 PICC 导管相连至弹力储液囊变为直线，呈现全部突起点为止。
- 2) 流速误差：根据百特泵产品说明书，本化疗方案医嘱要求输注时间为 72 小时，标准流速 2 ml/h，

制造精度为 $\pm 10\%$ ，说明 1.8~2.2 ml 为正常流速，输注时间提前 6.5 h 或拖后 8 h，泵注总时间在 65.5~80 h 内属正常范围。泵注时间小于 65.5 h 为流速过快，大于 80 h 为流速过慢。

2.6. 统计学方法

所有数据采用 SPSS26.0 统计软件进行处理，行 χ^2 检验， $P < 0.05$ 认为有统计学意义。

3. 结果

观察组的 60 例患者中，流速在正常范围内(65.5~80 h) 58 例次，流速过快 2 例次，误差率 3.3%。对照组的 60 例患者中，流速在正常范围内(65.5~80 h) 51 例次，流速过快 6 例次，流速过慢 3 例次，误差率 15.0%。

Table 2. Comparison of the error rate of chemotherapy flow time between the observation group and the control group
表 2. 观察组与对照组化疗流速时间的误差率比较

组别	流速时间在正常范围内(例)	流速时间的误差超过 $\pm 10\%$ (例)	合计(例)	误差率(%)
观察组	58	2	60	3.3
对照组	51	9	60	15.0
合计	109	11	120	9.2

注：观察组与对照组相比 $\chi^2 = 4.9$ ， $P < 0.05$ 。

4. 讨论

随着肿瘤诊疗技术的不断提高，多种化疗药物均以泵注方式给药。便携式输注泵的使用率正在不断提高。同时随着国内外门诊化疗、流动式化疗普及，Salman 在门诊化疗患者中行观察性研究发现，58% 的患者在停止化疗泵注时化疗泵内剩余液体超过总容量 10% [9]。目前，规范统一的静脉化疗泵的注射操作标准和相关护理指南尚未建立起来[11] [12]。在查阅大量文献后发现[13] [14]，普遍存在观察评价标准不一以及临床灌注量及稀释液等可变参数的改变被忽视等问题。

本研究以便携式输注泵的工作原理为依据，利用输注泵的设计标准条件下可变参数对流速的影响，总结出一套科学的计算方程式，代入本研究的化疗方案中，计算流速偏差结果。设想三种实验干预方案，再次计算，找到临床最简便可行的一种干预方案，将已经产生偏差的流速调整到标准流速后再开始泵注药物。实验结果显示，观察组有 2 例患者泵注时间误差 $> 10\%$ ，分析其原因与患者四病区依从性差有关、自行抬高泵体导致输注时间过快、未及时观察泵注结束时间，导致统计时间延长。本研究也用计算数据解释说明了我们以前临床中的困惑：如对照组设置把流速限制器贴近皮肤，弹力贮液囊和流速限制器在同一高度，为什么还是会出现比规定的 72 小时提前 18 小时输完呢？根据我们列出的公式，分析原因，对照组中在临床护理常规操作时，忽略了化疗方案中灌注量 144 ml 占标准灌注量 240 ml 的 60%，会出现流速增加 10% 的问题。化疗方案中生理盐水作为稀释液其流速也会增加 10%。对于观察组在使用输注泵注前，不能一味的追求流速限制器与弹力贮液囊处在同一水平。而是护士应先评估化疗方案中的可变参数及环境温度，根据公式计算结果协调弹力贮液囊与流速限制器之间的高度差，以保证泵速持续维持在标准泵速。而许多文献提到在观察到输注速度过慢时，采取抬高泵体加快速度弥补已经延迟的流速[15]。这种做法显然不够科学。保证研究顺利进展的前提是患者的依从性，以及相关人员的标准操作(包括患者、医生、护士、配药师)，想获得高质量科学性的临床资料，需要实验过程严格遵照方案执行，护理操作是药物临床实验的重要环节，不应出现任何差错[16]。为此我们制定护理操作方案如下：1) 设计

方程计算公式, 计算每种化疗方案 and 不同室温下, 具体怎样干预流速限制器以及泵体的高度差, 做到科学调节。2) 设计百特泵患者使用手册, 保证患者依从性。3) 设计自带量尺的收纳袋, 方便患者携带和护士调节泵体高度。4) 设计可查询的调节高度表, 方便护士根据不同室温调节泵体。5) 设计百特泵操作考核标准, 保证护士操作的标准化。6) 护士每班巡视一次, 记录观察结果在患者使用指南手册上。综上所述, 在临床操作过程中, 首先要提高护理人员认知水平, 要求全面掌握化疗泵的工作原理及性能[17]。只有先明确已知化疗方案导致的流速误差, 再根据化疗泵工作原理有针对性的调节化疗泵可变参数, 使之调整回 2C1008K 百特泵的标准流速 2 ml/h, 才算找到输注泵流速的虚拟开关。然后辅以合理宣教, 保证患者依从性, 保证护士的标准操作, 从而准确按医嘱泵入药物, 达到最精准输注效果。本研究通过临床实践发现, 可变参数的调节为临床护理行为提供了客观、可量化的依据, 具有较强的实用性、科学性和可操作性, 值得临床推广。

基金项目

青岛大学附属医院科研项目《持续泵注重组人血管内皮抑制素(恩度)联合同步放化疗治疗非小细胞肺癌临床疗效的观察性研究》。

参考文献

- [1] 杨立. 使用化疗泵输注氟尿嘧啶出现时间误差的原因分析及护理对策[J]. 天津护理, 2016, 24(4): 317-318.
- [2] d'Onofrio, A., Gandolfi, A. and Rocca, A. (2009) The Dynamics of Tumour-Vasculature Interaction Suggests Low-Dose, Time-Dense Anti-Angiogenic Schedulings. *Cell Proliferation*, **42**, 317-329. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2184.2009.00595.x>
- [3] 张健, 杨青, 邢燕, 等. 两种方式输注恩度联合放化疗治疗晚期恶性肿瘤患者的效果观察和护理[J]. 肿瘤预防与治疗, 2012, 25(3): 184-186.
- [4] 吴书庆. 恩度联合胸腔腔内化疗治疗恶性胸腹水的临床观察[J]. 中国肿瘤临床与康复, 2013, 20(1): 56-58.
- [5] 王爱玉, 陈少雄, 吴玉珍. 影响便携式化疗泵流速的相关因素分析[J]. 国际护理学杂志, 2007, 26(12): 1250-1251.
- [6] 洪瑞芬, 蔡花, 吴英雪, 陈丽贞. 使用便携式化疗泵持续化疗的护理[J]. 护士进修杂志, 2005, 20(6): 549-550.
- [7] Joo, E.-H., Rha, S.-Y., Ahn, J.-B., et al. (2011) Economic and Patient-Reported Outcomes of Outpatient Home-Based versus Inpatient Hospital-Based Chemotherapy for Patients with Colorectal Cancer. *Supportive Care in Cancer*, **19**, 971-978. <https://doi.org/10.1007/s00520-010-0917-7>
- [8] Skryabina, E.A. and Dunn, T.S. (2006) Disposable Infusion Pumps. *American Journal of Health-System Pharmacy*, **63**, 1260-1268. <https://doi.org/10.2146/ajhp050408>
- [9] Salman, D., Biliune, J., Kayyali, R., et al. (2017) Evaluation of the Performance of Elastomeric Pumps in Practice: Are We Under-Delivering on Chemotherapy Treatments? *Current Medical Research and Opinion*, **33**, 2153-2159. <https://doi.org/10.1080/03007995.2017.1374936>
- [10] 杨海兰. 运动过程中人体皮肤温度的变化探究[D]: [硕士学位论文]. 苏州: 苏州大学, 2014.
- [11] 陈新华. 一次性便携式化疗泵规范操作循证实践[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2018, 3(41): 20-21.
- [12] Chambers, C.R., Pabia, M., Sawyer, M. and Tang, P.A. (2017) Baxter Elastomeric Pumps: Feasibility of Weight Estimates. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, **23**, 429-435. <https://doi.org/10.1177/1078155216656928>
- [13] 黄金玲, 廖晓华, 李冬梅, 等. 三种不同体位对使用百特泵经 PICC 管持续化疗流速影响研究[J]. 中国医疗设备, 2017, 32(3): 86-88.
- [14] Shereen, N.-G. and Salman, D. (2019) Delivering Chemotherapy at Home: How Much Do We Know? *British Journal of Community Nursing*, **24**, 482-484. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2019.24.10.482>
- [15] 施妙春, 李玉珍, 王美香, 麻志兰. 便携式化疗泵输注氟尿嘧啶出现时间差的原因分析及护理对策[J]. 护理与康复, 2009, 8(5): 415-416.
- [16] 谢艳茹, 黄建瑾. 恩度联合 GP 方案治疗中晚期非小细胞肺癌的临床研究[J]. 中国老年学杂志, 2009, 29(16): 2035-2037.
- [17] 张欣一, 孙雷, 纪彩娜, 孙四通. 便携式化疗泵泵入时间误差物理学分析[J]. 中国医学工程, 2013, 21(1): 68.