· 护理园地 ·

智能洗肺机在尘肺患者同期双侧全肺灌洗中安全性临床试验的护理配合

邹芳，王琳

（同济大学附属上海市肺科医院，上海　200433）

关键词：智能洗肺机；尘肺病；全肺灌洗；护理

中图分类号：R135.2　　**文献标识码**：C

文章编号：1002-221X(2018)03-0240-01

DOI：10.13631/j.cnki.zggyyx.2018.03.033

近年来，各三甲医院医疗器械临床试验不断增加。我院职业病科是国家重点学科，自 1999 年起开展大容量全肺灌洗术（whole-lung lavage，WLL），技术成熟，2017 年 7—9 月又承担了智能洗肺机应用于尘肺患者同期双侧全肺灌洗的安全性临床试验工作。现将其护理体会报告如下。

1　资料和方法

1.1　一般资料

2017 年 7 月 25 日至 9 月 20 日共收集符合智能洗肺机安全性临床试验的尘肺病患者 11 例，均为男性，年龄 26~60 岁，平均 40.9 岁。纳入标准：年龄>18 周岁且≤70 周岁，FEV_1%≥65%预计值，PaO_2>9.3 kPa（70 mm Hg），符合尘肺病诊断标准。排除标准：1 年内进行过 WLL 的受试者；合并活动性肺结核、肺大泡、严重肺气肿、气管支气管畸形及严重的心、肝、肾、血液系统疾病、恶性肿瘤，急性呼吸道感染未愈及未控制的高血压者。

按照国家药品临床试验质量管理规范（GCP）的规定，受试者均符合临床试验要求，自愿参加试验并签署受试者知情同意书，该研究经上海市肺科医院伦理委员会批准。

1.2　方法

1.2.1　试验前准备　试验启动前对参加临床试验的所有医护人员进行相关培训[1]，明确试验的性质、任务、目的，熟悉试验过程步骤、要求及标准操作规程（SOP），掌握试验可能引起的不良反应及相应的处理措施，配备好抢救药品及物品，加强医护间的合作，保证试验的顺利进行。

1.2.2　护理配合和操作规范　协助做好入组后心理疏导及知情同意工作。护士事先充分熟悉和掌握试验方案，对患者进行耐心、细致的解释说明，以保证患者在整个临床试验过程中保持良好的依从性。术前完善各项检查，落实各项宣教及常规准备工作，手术当天于灌洗术前遵医嘱予患者行动脉血气分析及生命体征测量并记录。在洗肺机启动之前，锁紧四个万向轮，避免洗肺机使用过程中意外的移动而发生危险。协助医生连接洗肺机液体管路，连接振动背心，注意振动背心应在患者麻醉之前穿好，由患者自己调整较舒适的状态，束缚过紧会影响胸廓起伏，过松则达不到振动效果。灌洗过程中，认真落实术中护理常规，密切观察患者心电监护情况，严格观察并记录灌洗液入量及回收液量、色、质。于完成一侧肺灌洗行另一侧肺灌洗的间歇，再次予患者行动脉血气分析。

1.2.3　密切观察不良反应　密切观察受试者的反应，协助医师做好不良反应的观察记录。术后遵医嘱予患者行动脉血气分析，根据动脉血气分析结果采取相应措施。予患者心电监护，密切观察患者生命体征、氧饱和度变化及有无呼吸道感染等并发症症状，观察患者肺内残留液体排出情况，并做好记录。鼓励患者咳嗽，必要时协助患者排出肺内残留液体。遵医嘱完成血生化、CT 等检查。

1.2.4　心理护理　临床试验作为应激事件会引起受试者的焦虑反应，在整个临床试验过程中，要充分重视受试者的心理变化，多关心受试者，加强与受试者的沟通，主动询问受试者的反映，体谅受试者因对试验的不了解而产生的恐惧心理，及时疏导与排解受试者疑虑。

2　结果

本试验严格按照 GCP 要求，遵守制定方案进行，平均单位灌洗时长 112 min。1 例左侧肺灌洗过程中，肺气道压力过高，潮气量过低，无法继续右侧肺灌洗。其他病例完成临床试验，依从性良好。受试者试验后一般生化、CT 检查、呼吸道感染情况与试验前未见明显差异。完成双侧灌洗的 10 例患者中 9 例发生低氧血症，发生率为 90%，经分析与医疗器械无关，是灌洗后残留液体所致，经吸出残留液体行无创呼吸机通气后即得到改善。无严重不良反应发生。

3　体会

通过对智能洗肺机应用于尘肺病患者全肺灌洗的安全性临床试验，我们体会到，智能洗肺机能解决目前现有的 WLL 技术存在的洗肺耗时长、清洗效率低、并发症发生可能性较大的问题。充分的试验前准备是圆满完成试验的前提，在试验开始之前，护理人员必须参加试验相关培训，特别是护理相关的操作规程。认真落实大容量全肺灌洗术的护理常规，充分配合临床医师，做好受试者护理及原始资料记录，使试验过程完整、规范，试验数据真实、可靠。护理人员的参与，在对受试者的护理、不良反应观察、资料收集等方面起着重要的作用。

参考文献：

[1] 荆珊，范华莹，王璨珏，等. 探讨如何加强医疗器械临床试验的质量控制 [J]. 中华医学科研管理杂志，2015，28（1）：6-12.

收稿日期：2018-03-22

作者简介：邹芳（1973—），女，主管护师，主要从事职业病临床护理。

通信作者：王琳，副主任护师，E-mail：1115262827@qq.com。