

实用新型鼻夹的研制及在肺功能检查中的应用

甘春燕,冯银合,赵天霞,魏红英,李玉红

(德阳市人民医院呼吸内科,四川 德阳 618000)

【摘要】 目的 针对目前肺功能检查所用鼻夹存在的技术缺陷,研制一种能够满足临床实际工作需要的实用新型鼻夹,并探讨其在肺功能检查中的应用效果及价值。方法 将德阳市人民医院2015年7~9月收治的517例患者设为对照组($n=256$ 例,使用现有鼻夹),2015年10~12月收治的设为观察组($n=261$ 例,使用实用新型鼻夹),两组患者使用不同鼻夹辅助完成用力肺活量测试。将两组患者检查的配合程度、检查完成时间、检查质量等级以及患者对所使用鼻夹的评价进行统计学分析。结果 对照组肺功能检查的配合良好程度、 ≤ 8 min内完成率、检查质量(A+B级)达标率分别为71.5%、80.5%、78.5%;观察组分别为83.5%、91.2%、88.2%;两组比较差异有统计学意义($P<0.05$);对照组患者对鼻夹的舒适性、稳固性、安全性、接受程度评价分别为69.5%、30.5%、16.8%、10.2%;观察组为87.4%、98.1%、98.5%、100%;两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 实用新型鼻夹比现有鼻夹使用卫生、安全,利于交叉感染控制;同时还具有使用寿命长、成本低廉、可靠性高、操作便捷、患者普遍接受等优点,因而利于肺功能检查质量的控制及工作效率的提高。

【关键词】 鼻夹;实用新型;用力肺活量;质量控制;应用价值

【中图分类号】 R563 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1003-6350(2017)20-3438-03

肺功能检查是研究呼吸生理的一种常用工具,也是呼吸系统疾病诊治不可缺少的重要一环^[1]。常规肺功能检查时,患者的呼吸道必须与肺功能仪的呼吸检查管道相连接,并要求患者在这些复杂的呼吸回路与设备中进行最大努力的吸气与呼气动作^[2]。同时患者吸气、呼气时需要使用鼻夹、一次性呼吸过滤器等肺功能仪附件辅助完成检查。鼻夹主要作用是限制患者用口代替鼻呼吸,鼻夹脱落或者松动都将导致患者无法使用口进行呼吸^[3]。究其原因:现有鼻夹本身的设计缺陷以及国内对肺功能仪附件的管理和消毒无统一规范;从而致上述现象在肺功能检查中时有发生,不仅使操作不便,而且延长肺功能检查进程、降低工作效率,更不利于肺功能检查质量控制。为此,本研究研制了一种实用新型鼻夹,该鼻夹应用效果满

意,能够满足临床实际工作需要。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集2015年7~9月收治的患者设为对照组($n=256$ 例);2015年10~12月收治的患者设为观察组($n=261$ 例)。两组患者使用不同鼻夹辅助完成用力肺活量(forced vital capacity, FVC)检查,对照组使用现有鼻夹(MasterScreen DIFF型肺仪附件),观察组使用实用新型鼻夹。排除标准:①有用力肺活量检查禁忌证者;②近期鼻面部手术者;③鼻部假体植入者;④精神障碍及智力异常者;⑤非首次肺功能检查者。所有患者均来自于门诊及住院部,入组患者均知情同意,试验内容上报本院医学伦理委员会并获批准。两组患者一般临床资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表1。

表1 两组患者一般临床资料比较($n=517$)

组别	例数	性别(例)		年龄(岁)		文化程度(例)		
		男	女	年龄范围	平均年龄($\bar{x}\pm s$)	小学	中学	大专及以上
对照组	256	159	97	18~85	42.2 \pm 11.5	93	104	59
观察组	261	165	96	16~88	41.5 \pm 10.6	97	101	63

1.2 仪器与附件 MasterScreen DIFF型肺仪,现有鼻夹(MasterScreen DIFF型肺仪附件),实用新型鼻夹,见图1。

1.3 方法 两组患者均由同一检查者用同台肺仪按照肺功能检查操作规程完成FVC检查。检测前对检查环境及肺量计校准,检查者向患者解释检查步骤、注意事项,示范动作并指导患者练习。患者坐直,不要靠椅背,双脚着地,双目平视,用唇紧密包绕咬口

器,上鼻夹,保证口鼻不漏气。患者先潮气呼吸3次,再潮气呼吸末深吸气至肺总量位,然后爆发并持续呼气至残气位,最后再次从残气位深吸气至肺总量位完成一次检查。两次检查间隔30 s至数分钟,检查次数3~8次。完成检查后发放自制调查表,调查患者对所使用鼻夹的感受,评价鼻夹的性能及实用性;统计两组患者FVC检查配合程度、检查所需时间及检查质量等级,观察鼻夹对肺功能检查的影响。

国家发明专利号:ZL 2015 2 0945691.2

通讯作者:甘春燕。E-mail:Flyindance1972@163.com

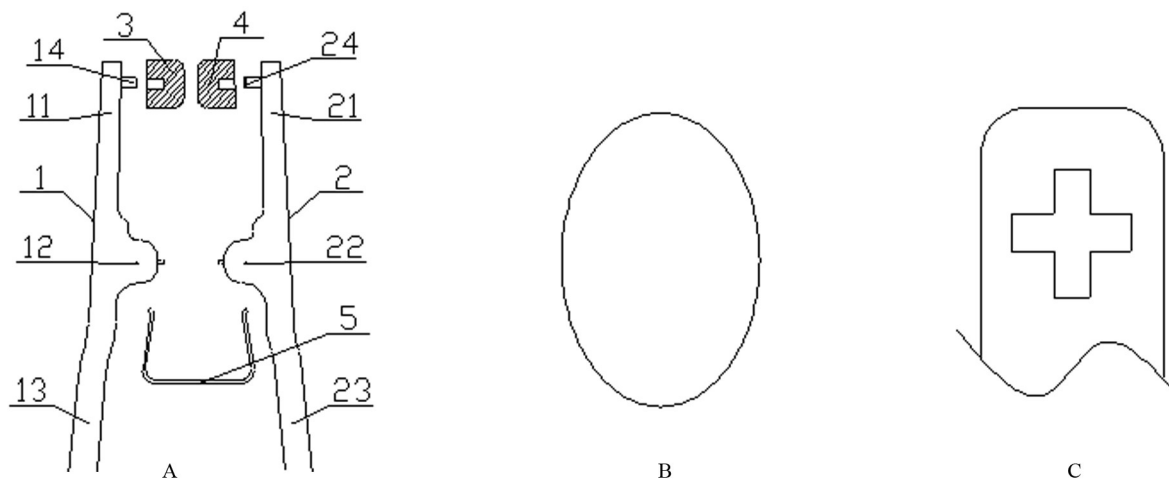


图1 实用新型鼻夹结构示意图

注:A;鼻夹结构1为第一夹片,2为第二夹片,3为第一鼻翼垫,4为第二鼻翼垫,5为U型弹性件,11、21为夹持部,12、22为连接部,13、23为手握部,14、24为连接头;B、C为鼻翼垫的两种结构示意图。

1.4 评价指标

1.4.1 FVC 检查质量控制标准 参照美国胸科学会/欧洲呼吸学会(ATS/ERS)2005年联合发布的肺活量检查标准^[4],对517份检查报告的检查质量进行分析。主要标准为:(1)检查起始标准:外推容积<150 mL或<5%FVC(取较大值)。(2)检查过程中标准:流量-容积曲线起始无犹豫,最大呼气流量(PEF)尖峰迅速出现,呼气无中断、无咳嗽、口嘴漏气等,曲线平滑,一气呵成。(3)检查结束标准:呼气相时间-容积曲线显示呼气相平台,呼气容积变化<25 mL/s并持续时间≥1 s,或呼气时间≥6 s。(4)重复性标准:检查3~8次,至少有3次可接受标准的检查,其中最佳的2次FVC差值(ΔFVC)和第一秒用力呼气容积(forced expiratory volume in one second, FEV1)差值(ΔFEV1)需<150 mL,如FVC<1 000 mL,则ΔFVC及ΔFEV1需<100 mL。(5)肺量计检查等级判断标准^[5]:A级:可靠的检查结果(3次可接受及2次可重复的呼气,最佳2次ΔFEV1和ΔFVC均<0.150 L);B级:可靠的检查结果(3次可接受及2次可重复的呼气,最佳2次ΔFEV1和ΔFVC均<0.200 L);C级:至少2次可接受的操作,最佳2次ΔFEV1和ΔFVC均<0.250 L;D级:不可靠的检查结果(至少2次可接受的检查,但不可重复;或只有1次可接受的检查);F级:不可靠的检查结果,没有可接受的检查。A、B级为良好级,测试结果可靠。

1.4.2 配合程度 检查次数在3~5次内能顺利完成检查的患者判定为配合良好,余判定为配合不良。

1.4.3 问卷调查 发放调查表517份,回收517份。调查内容包括:(1)夹鼻后在保证能用口呼吸的前提下,您觉得鼻夹垫与您的鼻翼贴合舒适吗;(2)在检查过程中是否有因鼻夹松动或滑脱而出现以鼻呼吸现象;(3)您觉得您使用的鼻夹方便、清洁、卫生、安全吗;(4)您是否接受您所使用的鼻夹;(5)您还有什么意见或好的建议。第1~4个条目分别是患者对所使用鼻夹的舒适性、稳固性、安全性、接受程度的评价,反映鼻夹的功能性、安全性和实用性,条目下含“是”和“否”两个答案选项;最后条目为开放式提问。

1.5 统计学方法 应用PEMS3.1统计软件进行数据分析,计数资料以例数(%)表示,采用χ²检验,以P<0.05表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者FVC检查配合程度、完成时间及重复性等级比较 观察组患者在FVC检查中配合良好,所需检测时间短,测试质量A+B级、C级达标率高,差异有统计学意义(P<0.05),见表2。

2.2 患者对所使用鼻夹评价方面 实用新型鼻夹使用舒适、不易滑脱、安全性高、患者接受度高,差异有统计学意义(P<0.01),见表3。

表2 两组患者FVC检查配合程度、完成时间及重复性等级比较[例(%)]

组别	例数	配合良好3~5次	完成时间≤8 min	重复性等级达标率				
				A级	B级	C级	D级	F级
对照组	256	183 (71.5)	206 (80.5)	78 (30.5)	123 (48.0)	52 (20.3)	3 (1.2)	0 (0)
观察组	261	218 (83.5)	238 (91.2)	91 (34.9)	139 (53.3)	29 (11.1)	2 (0.8)	0 (0)
χ ² 值		10.77	12.25		18.61 [*]	8.28	0.22	-
P值		<0.01	<0.01		<0.01 [*]	<0.01	>0.05	-

注: *两组良好级达标(A+B之和)比较。

表 3 两组患者对所使用鼻夹的评价比较[例(%)]

组别	例数	舒适性	稳固性	安全性	接受率
对照组	256	178 (69.5)	78 (30.5)	43 (16.8)	26 (10.2)
观察组	261	228 (87.4)	256 (98.1)	257 (98.5)	261 (100.0)
χ^2 值		24.35	258.38	353.93	422.41
P 值		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

3 讨论

3.1 改进鼻夹的现实意义 ①作业要求:肺功能检查是受试者在检查者的指令下用口做出相应的“吸气”、“呼气”动作并通过肺量计实时记录而获得相应的数据、曲线及图形的检查。为限制患者以鼻代替口呼吸,夹鼻器具-鼻夹被广泛运用。②鼻夹应用现状:目前,国内尚无专用于肺功能检查的此类鼻夹,大多使用随肺功能仪进口时所配备的鼻夹。由于进口价格高,检查成本增加,达不到普遍一次性使用。为此,部分医院出现一个鼻夹及鼻垫反复使用、多人共用等不规范的应用现象;③现有鼻夹存在的技术缺陷 现有鼻夹虽能实现对患者鼻部的夹持、防止患者利用鼻部呼吸,但是,其因结构设计的不合理,存在以下主要技术问题:鼻夹通常为医用塑料材质制成,亦即鼻夹的弹性是依靠塑料本身的弹性来保证的,这使得鼻夹的弹性结构易疲劳,在多次使用后会存在弹性松弛、夹不紧,使用寿命短等问题;鼻垫非遵循人体鼻部解剖结构而设计,鼻垫与鼻翼表面接触面积小,摩擦力不足,不能很好与鼻翼贴合。鉴于以上弊端,结合医疗实际需要,我们研制了一种卫生、安全、成本低廉、结构简单、操作方便、弹性好、使用寿命长,有利于交叉感染控制的实用新型鼻夹。该鼻夹使用效果良好,达到肺功能检查作业要求,适合我国国情,在临床上具有重要的现实意义。

3.2 实用新型鼻夹技术方案 一种鼻夹,包括中部以弹性结构连接在一起的第一和第二夹片,两夹片上分别具有、且相互匹配的夹持部和手捏部,两夹片的夹持部上的连接头与柔性鼻垫相连且能实现鼻垫的拆卸更换。鼻垫采用与人体皮肤友好的橡胶或发泡材料以椭圆形结构成型,鼻垫接触人体鼻翼的表面为弧形曲面结构。作为优选方案,所述第一夹片和第二夹片分别由前向后顺序的夹持部、连接部和手捏部构成,连接部从对应本体上凸起,两夹片以轴摆方式对接在一起,两夹片连接处设置有将两夹片夹紧的半环形钢圈或“U”型钢夹弹性件;此外,所述鼻夹的夹持部后侧具有容纳人体鼻腔的空间。

3.3 实用新型鼻夹技术优势 ①鼻翼垫结构针对人体鼻翼部的轮廓形态而设计,在使用中能够很好地贴合人体鼻翼部,使用舒适性好;同时,能够有效增大鼻翼垫与人体鼻翼部的接触面积,摩擦力大,直接保证了夹持的稳固性和可靠性,有利于限制患者以鼻部代替口呼吸的效果;②无需鼻夹本体更换的前提下能够实现接触人体的鼻翼垫更换(即鼻翼垫一次性化),具有卫生、安全、可靠、使用成本低廉等特点,有利于降低、甚至杜绝因鼻夹使用而存在的交叉感染;③

第一夹片和第二夹片依靠金属弹性件连接在一起,类似于衣服夹,其整体结构简单,造价低廉,在使用中操作方便、灵活,弹性好且持久,使用寿命长,可靠性高。

3.4 临床应用效果 我们对 517 例不同时段的两组患者分别使用现有鼻夹和实用新型鼻夹辅助完成 FVC 检查。对患者的检查质量及鼻夹的使用情况进行调查、记录,结果表明:使用实用新型鼻夹辅助检查可使极大部分患者配合良好(83.5%),检查用时短(≤ 8 min, 91.2%)且测试质量高(A+B 级, 88.2%);该鼻夹限制患者用口代替鼻呼吸效果好(稳固性, 98.1%),使用舒适, 98.5% 的患者认为使用此鼻夹更安全、可靠,患者 100% 接受。与现有鼻夹比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。分析原因在于:患者在使用本鼻夹辅助检查时避免了现有鼻夹因夹鼻松动、滑脱(鼻翼较小患者更易发生)而造成吸气、呼气方式改变导致对流速-容积曲线及数据采样的完整性的影响,减少了患者检查次数,节省检查时间,患者疲劳感减轻,与检查者配合更密切,检查质量好,降低交叉感染及职业暴露风险,提高了医护人员工作效率,患者高度接受。由此,说明本实用新型鼻夹具有显著的技术优势。另外在调查中有部分患者针对鼻夹的舒适性建议:“采用一种既能限制用鼻代替口呼吸,又能不夹鼻的装置”。分析原因主要为:部分患者鼻翼小,两种鼻夹均存在夹鼻不稳现象;鼻翼较大者使用实用新型鼻夹,虽然保证了稳固性但因夹鼻过紧致舒适性降低。由此,我们将对实用新型鼻夹做进一步改进如:改进鼻夹外形使鼻夹的夹持部后侧具有足够容纳人体鼻腔的空间,调整“U”型弹性件的大小等;研制针对鼻翼较小患者的鼻翼垫;尝试研制既不用夹鼻(如鼻罩式)又能限制用鼻代替口呼吸的装置。

3.5 应用前景 实用新型鼻夹克服了现有鼻夹非一次性使用,增加职业暴露,鼻夹弹性结构易疲劳,易滑脱,使用寿命短,使用成本高,影响患者配合及肺功能检查质量控制不良等技术及应用现状中的不足;与现有鼻夹相比,实用新型鼻夹具有操作方便、弹性不易疲劳且持久、使用寿命长、价格低廉等优点,能有效提高肺功能检查质量及检查效率,对肺功能实验室交叉感染的预防与控制有重要的意义,符合我国医疗卫生经济现状,具有更好的应用前景。本研制方法科学合理、实用性强,已获国家专利授权(国家专利号: ZL 2015 2 0945691.2),值得在临床推广应用。

参考文献

- [1] 郑劲平. 肺功能学—基础与临床[M]. 广州: 广东科技出版社, 2007: 21-35.
- [2] 高怡, 郑劲平, 安嘉颖. 肺功能检查专用一次性呼吸过滤器的研制[J]. 中华生物医学工程杂志, 2009, 15(1): 58-60.
- [3] 陈林, 刘莉莉, 徐威威, 等. 医科大自主呼吸控制系统(ABC)常见故障检修[J]. 医疗卫生装备, 2011, 32(11): 150.
- [4] Miller MR, Hankinson J, Brusaseo V, et al. Standardisation of spirometry [J]. Eur Respir J, 2005, 26(2): 319-338.
- [5] 中华医学会呼吸病学分会肺功能专业组. 肺功能检查指南(第二部分)—肺量计检查[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2014, 3(7): 481-486.

(收稿日期: 2017-02-04)