

· 国外药事 ·

基于美国FDA MAUDE数据库静脉留置针不良事件相关数据的分析

王新茹¹, 张青松², 王丽¹, 夏兵¹, 马雪皎¹, 刘伟^{2*} (1. 河南省药品评价中心, 郑州 450005; 2. 郑州大学药学院, 郑州 450005)

摘要 目的: 分析静脉留置针不良事件相关数据, 探讨影响静脉留置针安全性相关因素, 为临床合理及安全使用静脉留置针提出建议。方法: 检索美国FDA MAUDE数据库, 对2015年1月1日-2020年12月期间815例静脉留置针不良事件报告进行统计分析。结果: 静脉留置针不良事件以器械故障为主, 共770例, 占94.48%。主要表现为漏液、异物污染、针头故障、堵管等; 发生原因主要为产品质量问题、使用不当等原因。结论: 通过分析美国FDA MAUDE数据库中静脉留置针不良事件发生原因, 建议我国静脉留置针生产单位加强对隔离塞处漏液情况的检查, 并积极上报不良事件; 建议使用单位应严格执行无菌操作规范, 熟练掌握穿刺技术, 特别警惕静脉输液针与静脉留置针配合使用进行输液的风险; 建议监管部门进一步加强不良事件报告的公开性和风险管控措施。

关键词: 静脉留置针; 医疗器械; 不良事件; 器械故障

中图分类号: R197.39; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)07-0822-06
doi:10.16153/j.1002-7777.2021.07.014

Analysis of Adverse Events Related to Intravenous Indwelling Needles Based on FDA MAUDE Database

Wang Xinru¹, Zhang Qingsong², Wang Li¹, Xia Bing¹, Ma Xuejiao¹, Liu Wei^{2*} (1. Center for Food Reevaluation of Henan, Zhengzhou 450005, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Zhengzhou University, Zhengzhou 450005, China)

Abstract Objective: To analyze the related data of adverse events of intravenous indwelling needles, explore the related factors affecting the safety of intravenous indwelling needles, and put forward suggestions for rational and safe use of intravenous indwelling needles in clinic. **Methods:** The FDA MAUDE database was searched, and the reports of 815 adverse events of intravenous indwelling needles from January 1, 2015 to December 2020 were statistically analyzed. **Results:** The main adverse events of intravenous indwelling needles were mainly instrument failure, accounting for 94.48% in 770 cases, which were mainly manifested as liquid leakage, foreign body pollution, needle failure, pipe plug, etc. The main causes are product quality problems, improper use and other reasons. **Conclusion:** By analyzing the causes of adverse events of intravenous indwelling needles in FDA MAUDE database, it is suggested that Chinese intravenous indwelling needles manufacturers should

基金项目: 河南省医学科技攻关项目(编号 LHGJ20200266)

作者简介: 王新茹, 主管药师; 研究方向: 医疗器械上市后风险管理及临床安全使用研究; Tel: (0371) 65567125; E-mail: 516262197@qq.com
通信作者: 刘伟, 博士, 副教授; 研究方向: 药物警戒和合理用药; Tel: (0371) 67739165; E-mail: liuweixy@zzu.edu.cn

strengthen the inspection of leakage at isolation plug and actively report adverse events; that the user should strictly implement the aseptic operation standard, master the puncture technology, and be especially alert to the risk of intravenous infusion needle and intravenous indwelling needles; and that the regulatory authorities further strengthen the disclosure of adverse event reports and risk control measures.

Keywords: intravenous indwelling needles; medical devices; adverse events; equipment failure

静脉留置针又称静脉套管针,属于三类医疗器械。静脉留置针基本组成包括不锈钢针芯、外套管、塑料针座、针柄、隔离塞、小夹子、延长管、肝素帽,穿刺时将外套管和针芯一起刺入血管中,当套管送入血管后,抽出针芯,仅将柔软的外套管留在血管中进行输液的一种输液工具^[1-2]。静脉留置针操作简便,可用于需长期性、连续性或间断性、每日静脉输液治疗的患者的任何部位,在减轻患者反复刺穿痛苦的同时,降低了医护人员的工作量。随着静脉留置针在临床的普遍应用,其相关不良事件的收集与上报显得越来越重要^[3]。据国家药品监督管理局年度监测报告显示,静脉留置针在无源医疗器械不良事件报告数量排名已由2016年的第四升至2018年的第三^[4]。我国静脉留置针生产企业众多,当前市场上主要的静脉留置针生产企业包括苏州碧迪医疗器械有限公司、苏州林化医疗器械有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司和威海洁瑞医用制品有限公司等。以静脉留置针为检索词,选取注册证号有效期2015年至2020年这一时间段,在药智数据库共能查询到181个国产静脉留置针注册证号和41个进口静脉留置针注册证号。根据国家医疗器械不良事件监测信息系统注册要求,注册人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户并报告医疗器械不良事件。但我国国家医疗器械不良事件监测信息系统并不对公众开放,故无法对静脉留置针不良事件进行详细统计分析。

1984年美国医疗设备上报系统建立,1997年底厂商和用户设备使用体验(MAUDE)数据库建立并开放,经过数年发展及完善后整合入FDA,并与FDA的其他数据库如设备注册和上市前审查数据库相关联。目前,FDA MAUDE数据库完整性、可追溯性、时效性较高,开放性高、公众可获得,在发现并评估上市后医疗器械风险方面发挥了重要作用^[5-6]。静脉留置针构造基本原理相同,且

其制造商也存在一定程度重合,故分析美国FDA MAUDE数据库中静脉留置针不良事件发生原因,对降低我国静脉留置针不良事件的发生率,提高临床合理应用有较强借鉴意义。因此,本研究通过检索美国FDA MAUDE数据库中关于静脉留置针不良事件报告,对其进行分析,为临床安全合理使用静脉留置针提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

检索FDA MAUDE数据库,分别以“venous indwelling needles”“vein detained needle”“indwelling venous needle”“dntravenous trocar”“rntavenous catheter”“venous indwelling needle”“indwelling needle”作为Brand Name的检索条件,将从美国FDA MAUDE数据库中导出的CSV文件进行汇总分析,筛选并删除重复上报及不属于静脉留置针不良事件的无效报告后,共获取2015年1月1日至2020年12月31日有效静脉留置针不良事件报告815份,纳入本研究进行统计学分析。

1.2 研究方法

采用Microsoft Excel、SpresdDesigner统计学分析方法,将归纳整理出的815例有效静脉留置针不良事件数据报告从不良事件来源、发生例数、不同年份的不良事件数据对比、不良事件临床表现及发生原因等方面进行系统分析。

2 结果

2.1 数据库报告来源

815份有效静脉留置针的病例报告中,801份报告来源于制造商,占比98.28%;12份报告来源于医生,占比1.47%;2份报告来源于患者,占比0.25%,见图1。可以看出美国不良事件报告主要由制造商报告,这可能与美国FDA强制性要求医疗器械生产商和进口商通过FDA电子化提交这一政策有关^[7]。

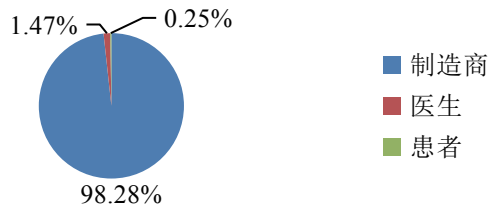


图1 2015-2020年美国FDA数据库静脉留置针不良事件来源分析

2.2 不同年份的不良事件数据对比

由不同年份的静脉留置针不良事件数据对比可见(见图2), 2019年自美国流感暴发以来, 其

不良事件报告猛增, 2020年新冠肺炎疫情期间上报最多, 达到479例。

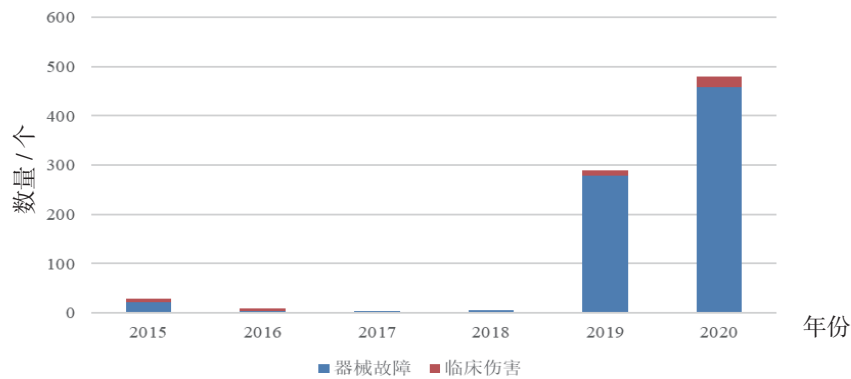
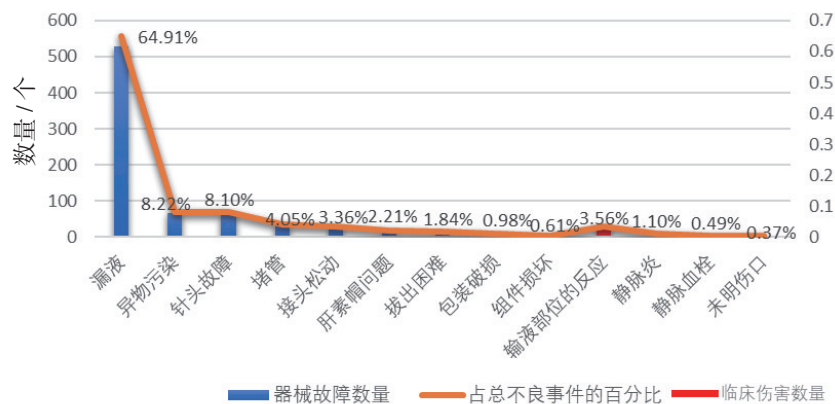


图2 2015-2020年美国FDA数据库静脉留置针不良事件报告数量

2.3 器械故障和临床伤害不良事件分析

根据FDA MAUDE数据库中静脉留置针不良事件报告的描述, 并结合静脉留置针不良事件的中文文献进行分类及对可能涉及的原因分析(见图3和表1)。根据静脉留置针对患者造成的伤害程度, 可将不良事件报告分为2类: ①器械故障770例, 占

94.48%; ②临床伤害45例, 占5.52%。数据显示, 器械故障为静脉留置针不良事件多发区, 主要表现按所占百分比从大到小排序为漏液、异物污染、针头故障、留置针堵管等; 不良事件临床伤害主要表现为输液部位的反应、静脉炎、静脉血栓。



注: 器械故障: 漏液、异物污染、针头故障、堵管、接头松动、肝素帽问题、拔出困难、包装破损、组件损坏; 临床伤害: 输液部位反应、静脉炎、静脉血栓、未明伤口。

图3 2015-2020年美国FDA数据库815例静脉留置针不良事件数据分析

表1 静脉留置针不良事件具体表现及分析

不良事件类型	不良事件	具体表现	可能涉及的原因	
器械故障	漏液	导管(软管)出现漏液; 导管扭结使漏液; 针管受损漏液; 留置针断开漏液; 导管破裂或受损有回血渗出	材质问题、管路设计、反复穿刺、针眼变大、穿刺部位选择	
	异物污染	异物污染	质量问题	
	针头问题	针头断裂; 针头脱落; 针头有毛刺; 针头弯曲; 针头粗糙	软管开裂、患者活动过多、穿刺部位不当、敷贴不牢、材料有关	
	堵管	堵塞	药物刺激、留置时间过长、不正确冲封管、封管液剂量不足、输注刺激性药物、管路设计	
	接头松动	接头松动	敷贴不牢	
	拔出困难	拔出困难	产品设计	
	包装破损	包装破损	质量问题	
	组件损坏	软管缺陷; 针头与组件分离	质量问题	
	患者伤害	输液部位的反应	皮肤红肿; 疼痛; 体温升高; 水泡; 红斑; 压疮	绷带太紧、异物污染、未明感染、可能对材料过敏、反复穿刺
		静脉炎	局部静脉炎	血管因素、留置时间、留置护理、肢体活动
静脉血栓		局部静脉血栓	与材料相关、原因不明	
未明伤口		刺伤	操作不当	

3 讨论

3.1 器械故障常见原因分析

静脉留置针器械故障占94.48%，其中漏液、异物污染、针头故障、堵管最为常见，根据FDA MAUDE数据库中静脉留置针不良事件描述，异物污染属于质量问题，因此本文对漏液、针头故障、

堵管进行详细讨论分析。

3.1.1 漏液原因分析

2015-2020年美国FDA MAUDE数据库静脉留置针漏液占比64.91%；陈婕^[8]研究2008-2013年福建省1267份静脉留置针病例报告，159例漏液，占比27.8%；这说明漏液确为静脉留置针临床使用过

程中常见不良事件表现之一。留置针断开、针管受损、导管扭结、软管破裂等都可能造成漏液；医护人员穿刺时，多次穿刺寻找血管，直至见到回血，使进针点针眼变大，导致发生漏液；穿刺部位选择不当，选择关节或其他经常活动位置致使漏液；患者躁动不安，固定欠佳，造成静脉留置针在针眼处来回移动，针眼变大等均会发生漏液^[9-11]。

3.1.2 针头故障原因分析

针头故障主要表现为针头断裂、脱落、毛刺、弯曲、粗糙，其中针头脱落较为普遍。穿刺后敷贴固定不牢，患者活动不当或过多、烦躁将针自行拔出及血管弹性不好，一些刺激性较强的药物刺激血管，都可能致使静脉留置针脱落^[12]。穿刺成功后用敷贴固定好，局部保持干燥，以防患者出汗或躁动使敷贴卷边导致留置针脱落^[13]。

3.1.3 堵管原因分析

由图3和表1可见，静脉留置针堵管发生率为4.05%。堵管现象的发生与很多因素有关，主要原因有留置时间过长、不正确的封管、静脉输注刺激性药物及高营养液、管路设计问题。通常情况下，静脉留置针留置最长时间不超过96 h，即4 d，如果留置时间大于4 d，就容易发生静脉留置针的堵管现象^[14]。静脉留置针留置时间越长，导管堵管的发生率越高，导管尖端与血管壁粘连，导致回抽时无回血或回血量少，以及各种导管堵管的因素累积作用，使导管内壁沉积物逐渐增多，堵管的几率上升^[15]。

3.2 临床伤害常见原因分析

静脉留置针临床伤害占5.52%。临床伤害中输液部位反应、静脉炎、静脉血栓较常见，因此本文对输液部位反应、静脉炎、静脉血栓进行详细讨论分析。

3.2.1 发生输液部位反应原因分析

输液部位的反应是临床伤害中最为常见的并发症，占比3.56%，主要表现为皮肤红肿、疼痛、体温升高、水泡、红斑、压疮。造成临床伤害的因素多且复杂，如护士未严格按照无菌操作进行，消毒不达标或不彻底；透明敷贴透气性差致使皮肤汗液未能及时排出；输液环境脏乱且差；同时，在静脉留置针和化学药剂的刺激下，内皮组织细胞对血管的调理性能丢失很容易导致输液部位反应^[16-18]。

3.2.2 发生静脉炎及静脉血栓原因分析

静脉炎与静脉血栓发生率分别为1.10%和0.49%。引发静脉炎有诸多因素，如果不及时处理，很可能进一步发展成静脉血栓。通过阅读文献，常见因素为静脉留置针留置时间、留置肢体活动度及血管因素。

静脉留置针穿刺时对血管造成一定损伤，留置时间越长，静脉留置针在血管中来回移动产生机械性摩擦会造成进一步损伤，因此静脉炎发生率随留置时间增长而升高，留置72~96 h，静脉炎发生率高达81.82%^[19]。留置肢体活动度及血管因素也会影响静脉炎发生率，据秦燕^[20]报道，瘫痪的肢体静脉炎的发生率为15%，明显比健侧肢体高出3.3%，瘫痪肢体静脉血流速缓慢而对血管壁压力增大致使液体外渗、局部组织水肿形成静脉炎。此外，在同一位置反复多次应用静脉留置针很容易导致血管壁破损而造成静脉血栓^[21-22]。

3.3 对策与建议

3.3.1 对生产企业的建议

静脉留置针最主要的故障是漏液，其主要原因在于制造商生产医疗器械质量的问题，例如留置针断开漏液、软管受损漏液、导管扭结漏液等。查询国家药品监督管理局网站，近10年静脉留置针及相关产品召回情况，部分产品因可能出现隔离塞处漏液的现象而被召回。因此，制造商可采用弹性隔离塞解决隔离塞处漏液问题^[23]；生产产品时，制造商加强责任意识，严格遵守安全质量标准，加强对隔离处漏液情况的检查；审核检查环节严格把关，以免造成静脉留置针在生产过程中记录的相关数据信息存在错误或缺失，而导致其存在未知缺陷的风险。我国不良事件报告极少是由生产企业报告，2020年医疗器械不良事件上报报告中，生产企业报告数占比不到3%^[24]，建议企业按照2018年《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）及时上报不良事件。

3.3.2 对临床医护人员的建议

如图3可见，其中漏液在静脉留置针不良事件报告中占比高达64.91%。石艳华等^[25]研究分析了1613例应用静脉留置针的患者，发现护理质量改进对漏液、堵管、脱管现象有较大改善，其中漏液发生率由改进前的30.0%降低至12.9%。由此可得出，护理质量改善是降低静脉留置针器械故障发生

率的关键。医护人员还应严格按照说明书使用, 特别警惕静脉输液针与静脉留置针配合使用进行输液的风险, 加强技术训练, 严格执行无菌操作规范, 熟练掌握穿刺技术, 选择适宜血管穿刺, 做好置静脉留置针后的护理工作, 交代病人注意事项, 及时记录并上报发生的不良事件。

3.3.3 对我国监管部门的建议

美国FDA MAUDE数据库最大的优点是不良事件报告完全公开, 有利于提高用械安全, 但其不良事件报告中原因分析较少, 较难根据给定信息确定其与某特定不良事件之间的关系。建议我国器械监管部门进一步改进医疗器械不良事件报告系统, 加强不良事件报告的公开性及不良事件相关详细信息的收集; 同时关注国内外静脉留置针不良事件动态, 及时发布预警信息, 并进一步完善静脉留置针国家标准、审查指导原则和规范生产企业对静脉留置针说明书和标签的要求。

参考文献:

- [1] 李秀荣, 刘敏. 综合护理干预在静脉留置针输液患者中的应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2015, 21(19): 95-96.
- [2] 曾金, 罗顺英. 静脉留置针联合综合护理干预在妇科手术患者中的应用[J]. 医疗装备, 2019, 32(13): 177-178.
- [3] 吴秀菊, 程云. 静脉留置针临床应用的研究进展[J]. 上海护理, 2008, 8(4): 69-71.
- [4] 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2018年)[EB/OL]. (2019-11-04) [2021-02-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20191104105701387.html>.
- [5] 费晓璐, 魏岚. 浅析美国FDA对医疗器械上市后监测的信息化手段及其启示[J]. 医疗卫生装备, 2011, 32(5): 78-79, 87.
- [6] 施雯慧, 姚捷, 赵燕. 美国医疗器械不良事件报告数据库研究[J]. 中国医药导报, 2014, 11(28): 148-152.
- [7] 陆颖, 补世明, 陈锋. 美国FDA医疗器械监管信息化情况及启示[J]. 中国医药导刊, 2017, 19(11): 1250-1252.
- [8] 陈婕, 孙丽娜, 蒋金燕. 静脉留置针常见风险浅析[J]. 中国药物警戒, 2014, 11(11): 693-695, 697.
- [9] Jiang Y, Cai L. Venous Indwelling Needle: Vascular Choice and Nursing[J]. Global Journal of Nursing Research, 2014, 3(1): 15-19.
- [10] 董凤娥. 浅静脉留置针的不良反应分析及对策分析[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(22): 74-75.
- [11] 陈海静. 浅谈临床应用静脉留置针后出现并发症的原因与护理对策[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(A3): 306-307.
- [12] 杨红. 静脉留置针常见并发症的护理与预防措施分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(15): 93-94.
- [13] 王健芝. 两种透明敷料应用于急诊躁动患者固定静脉留置针的效果观察[J]. 检验医学与临床, 2020, 17(1): 86-89.
- [14] 姜珊. 静脉留置针堵管风险预警及预控方案的研究与设计[D]. 长春: 吉林大学, 2019.
- [15] 柴守霞, 丁永红. 静脉留置针发生堵管原因分析及对策[J]. 现代临床护理, 2010, 9(2): 29, 30-31.
- [16] 于静静. 新生儿静脉留置针常见并发症预防及护理[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(A3): 309, 314.
- [17] 张凌. 静脉留置针常见并发症的预防及护理效果观察[J]. 中国医药指南, 2019, 17(7): 195-196.
- [18] 胡翠萍, 邱丽梅. 静脉留置针在临床运用中的常见问题及对策[J]. 大家健康(学术版), 2014, 8(19): 9-10.
- [19] 王丽园. 静脉留置针留置时间及影响因素的研究进展[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(79): 184.
- [20] 秦燕. 脑卒中偏瘫患者静脉输液发生渗漏的观察[J]. 中华护理杂志, 2004, 39(7): 507-508.
- [21] 益西拉姆. 静脉留置针在临床应用中常见并发症的预防及处理[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(12): 192-193.
- [22] 王砚丽. 静脉留置针的留置时间与血管内皮损伤程度的相关性分析[J]. 内蒙古医学杂志, 2016, 48(1): 17-19.
- [23] 苏州林华医疗器械有限公司. 一种隔离塞及具有该隔离塞的静脉留置针: CN201520451744.5[P]. 2015-12-15.
- [24] 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2020年)[EB/OL]. (2021-03-29) [2021-03-29]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210329170305102.html>
- [25] Shi Y, Wang X, Jiang Q, et al. Assessing the Influence of Quality Improvement Methods to Improve the Success Rate of Peripheral Venous Indwelling Needle[J]. American Journal of Nursing Science, 2020, 9(4): 190-192.

(收稿日期 2021年2月20日 编辑 王雅雯)