

• 临床护理研究 •

不同胰岛素注射方法对妊娠期糖尿病患者疗效和安全性的影响

戴莉敏¹ 周胜蓝² 陈昕晟¹

(1. 江苏大学附属人民医院, 江苏 镇江 212001; 2. 江苏大学医学院, 江苏 镇江 212002)

摘要 目的 探讨胰岛素无针注射与胰岛素笔注射对妊娠期糖尿病(GDM)患者疗效和安全性的影响。方法 采用便利抽样法,选取 2018 年 2 月—2019 年 8 月在江苏大学附属人民医院确诊的 GDM 患者 120 例,采用随机数字表法分为观察组及对照组各 60 例,对照组应用胰岛素笔注射胰岛素,观察组应用无针注射器注射胰岛素。对两组患者血糖水平、胰岛素用量、疼痛发生率、残留药物发生率、皮肤组织不良反应发生率、低血糖发生率、妊娠结局及患者感受满意率进行比较。结果 观察组分娩时空腹(FBG)和餐后 2 h 血糖值(PBG)及糖化血红蛋白(HbA1c)均低于对照组,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);胰岛素注射 1 周后,观察组疼痛、残留药物及皮肤红肿硬结发生率均低于对照组(均 $P < 0.05$),但皮肤出血或瘀斑发生率及低血糖发生率,两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$);观察组胰岛素用量低于对照组($P < 0.05$);观察组妊娠结局及患者感受满意率明显优于对照组($P < 0.05$)。结论 无针注射与胰岛素笔注射对妊娠期糖尿病患者的低血糖及注射部位出血或瘀斑的安全性相当,但无针注射在降低血糖水平、减少胰岛素用量、减轻疼痛、避免皮肤红肿硬结、提高妊娠结局及患者感受满意率上更具优势。

关键词 胰岛素; 无针注射; 胰岛素笔; 妊娠期糖尿病; 血糖水平; 疼痛; 妊娠结局; 护理

Keywords Insulin; Needleless injection; Insulin pen; Gestational diabetes; Blood sugar level; Pain; Pregnancy outcome; Nursing

中图分类号: R473.58, R473.71, R714.256 文献标识码: B DOI: 10.16821/j.cnki.hsjx.2021.08.010

妊娠期糖尿病(Gestational diabetes mellitus, GDM)是指妊娠期间首次发生或发现的不同程度的葡萄糖耐受不良^[1],全球发病率高达 14.0%。研究^[2]显示,GDM 具有慢性进展性,高血糖会增加不良妊娠结局风险,诱发心理疾病。有指南^[3]指出,GDM 患者需要药物治疗时,优先选择胰岛素,且应根据血糖水平提供个体化胰岛素治疗方案。胰岛素笔注射是目前应用最广泛的注射方法,但由于胰岛素笔有针注射在操作时会出现痛感,往往导致 GDM 患者产生恐惧和烦躁等负面情绪^[4],部分患者会出现更多心理压力及精神负担,拒绝胰岛素治疗,甚至人为减少胰岛素注射次数及剂量。35.26%胰岛素治疗的 GDM 患者会出现延迟注射、注射部位出血、胰岛素吸收延迟和皮下组织增生^[5]。同时,胰岛素笔注射针头在操作中具有针刺伤危险系数低及发生频次高的特点,增加医院感染发生率^[6],而且给患者增加痛苦及经济负担。随着医疗技术的不断发展,胰岛素无针注射新技

术得到了应用。无针注射技术是指在进行药物注射时不借助针头,利用机械装置产生的瞬间高压迫使药物从无针注射器装置的微细孔中挤出,药物以超细、高速和直线喷出高压射流的方式直接以液体针的形式瞬间穿过患者皮肤的表皮细胞,使药物像水花一样均匀分布在皮下。有研究^[7]显示,无针注射器注射胰岛素能有效降低血糖,减少患者对有针对性注射的恐惧,减小注射针头对皮肤的刺激。因其具有安全无痛、杜绝感染和使用方便简单等特点,近年来逐渐被应用于糖尿病治疗领域^[8]。本文旨在探讨胰岛素无针注射与胰岛素笔注射对 GDM 患者疗效和安全性的影响,以期为患者胰岛素注射方式的选择提供参考借鉴。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采用便利抽样法,选取 2018 年 2 月—2019 年 8 月在江苏大学附属人民医院确诊的

基金项目:中国药学会科技开发中心 2019 年度科研课题立项项目(编号:CMRI2019KPYJ00322)

作者简介:戴莉敏(1972—),女,江苏镇江,本科,主任护师,研究方向:糖尿病护理及教育

GDM 患者 120 例, 本研究方案经过了医院伦理委员会讨论同意(批准号: K-20190079-Y), 遵循自愿、无伤害及保密原则。纳入标准: (1) 孕 24~28 周在产科门诊口服 75 g 葡萄糖进行糖耐量试验, 确诊为 GDM^[9]。(2) 具有完全的认知和行为能力。(3) 单胎妊娠。(4) 符合胰岛素治疗适应证者。(5) 能配合随访并签署知情同意书。排除标准: (1) 存在精神疾患。(2) 合并其他严重慢性疾病。(3) 合并妊娠期糖尿病急性并发症。(4) 中途转院或死亡。采用随机数字表法分为观察组及对照组各 60 例, 但中途对照组有 2 例转院, 观察组有 1 例离开本市去外地, 最终纳入对照组 58 例和观察组 59 例。对照组应用胰岛素笔注射胰岛素, 观察组应用无针注射器注射胰岛素。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较($\bar{x}\pm s$) 例(%)

项目	类别	观察组 (n=59)	对照组 (n=58)	χ^2/t	P
年龄/岁		24.27±6.72	25.34±5.97	-0.922	0.358
文化程度	小学	4(6.78)	3(5.17)	-0.131*	0.895
	初中	4(6.78)	5(8.62)		
	中专或高中	15(25.42)	15(25.86)		
	大专及以上学历	36(61.02)	35(60.35)		
孕周/周		26.11±2.17	27.04±2.05	-2.413	0.017
体重/kg		64.74±2.72	64.27±2.35	1.013	0.313
BMI		24.74±2.17	24.35±2.43	0.927	0.356
HbA1c/%		8.00±0.41	7.90±0.50	1.198	0.233
空腹 C 肽水平/ $(\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1})$		2.20±0.53	2.15±0.55	0.507	0.613

注: *为 χ^2 值。

1.2 方法 在我院产科门诊, 糖尿病专科护士对 GDM 患者进行胰岛素注射, 分别皮下注射早餐及晚餐前胰岛素。两组胰岛素类型和剂量均与研究开始时一致, 治疗周期为 14 d, 使用的胰岛素均为门冬胰岛素 30 注射液[商品名: 诺和锐 30, 诺和诺德(中国)制药有限公司生产, 批号: S20183027]。研究期间, 专科护士均对两组患者进行 GDM 相关知识、自我血糖监测技能、低血糖事件识别及处理等教育, 密切观察两组患者治疗期间血糖水平变化, 且两组患者均保证糖尿病饮食与糖尿病运动相对固定, 均采用强生稳豪血糖仪进行自我血糖监测, 每周完成 8 点血糖监测, 即 3 餐前、3 餐后 2 h、22:00 和 03:00, 患者将血糖值定期反馈至研究者处, 医生根据血糖结果调整胰岛素治疗剂量。

1.2.1 对照组 采用丹麦诺和诺德公司生产的诺和笔 5 注射, 由专科护士严格按照诺和笔 5 胰岛素注射流程

执行注射, 注射部位统一选取腹部。内容包括洗手、戴口罩、核对和安装胰岛素笔芯及针头、选择并消毒注射部位、充分混匀门冬胰岛素 30 注射液、排尽笔芯内空气和调节注射剂量并准确注入剂量、针头停留皮肤至少 10 s 及规范处置针头等, 确保每次注射正确完成。

1.2.2 观察组 无针注射由专科护士进行操作, 首先由研究组对专科护士进行统一培训, 包括胰岛素无针注射流程步骤、实施方法、调查问卷内容、注意事项和数据记录等, 考核合格方可进行该项操作。实际操作时由研究组成员进行监督, 发现问题及时指导及改进。制定无针注射操作流程, 严格按照操作流程执行注射, 具体如下。(1) 注射器选择: 使用北京快舒尔医疗公司生产的 Qs-M 无针注射器。(2) 操作规范: 遵循流程步骤进行无针注射操作, 包括洗手、戴口罩、核对、安装药管、加压、吸取胰岛素注射液、排气和皮下注射等, 确保正确完成每次注射。(3) 注射部位选择: 统一选取腹部, 注射腹部范围是耻骨联合以上约 1 cm, 最低肋缘以下约 1 cm, 脐周 4 cm 以外的双侧腹部, 每次操作前对患者一般情况及注射部位情况进行评估, 确认无误后才可执行注射。

1.3 资料收集方法 自行设计 GDM 患者档案管理手册, 内容有患者基本资料及随访资料, 基本资料包括姓名、年龄、诊断、身高、体质量、孕周、孕次、BMI、空腹 C 肽、FBG、PBG、HbA1c 和胰岛素治疗方案等, 随访资料包括胰岛素剂量、疼痛程度评分、低血糖发生次数、注射皮肤红肿硬结、出血或瘀斑次数和患者感受满意度调查问卷等。患者基本资料的收集时间为入组当日, 随访资料由糖尿病专科护士及产科医护人员以门诊随访形式完成调查, 分娩后 6 周通过查阅电子病历及分娩登记本等收集妊娠结局资料。

1.4 观察指标及评价标准

1.4.1 血糖水平 根据指南^[10]推荐, 选择 FBG、PBG 和 HbA1c 作为血糖水平的评价指标, 分别于患者入组前及分娩时抽取静脉血, 并应用全自动化生化分析仪进行测定。

1.4.2 胰岛素用量 患者胰岛素治疗周期间的使用剂量。医生根据其血糖值调节胰岛素用量, 每 2~3 d 调整 1 次, 期间如患者出现低血糖, 则在发生低血糖的时间点前相应减少 2~4 U 的胰岛素用量。

1.4.3 疼痛发生率 采用视觉模拟评分法让患者根据自身疼痛感受对注射部位皮肤疼痛程度进行评估^[11]。总分为 10 分, 0 分表示无疼痛, 10 分表示剧烈疼痛。1~3 分划分为轻度疼痛, 4~6 分划分为中度疼痛, 7~10 分划分为重度疼痛。本研究两组患

者疼痛评分均为轻度疼痛,分别记录两组患者发生轻度疼痛的例数。

1.4.4 残留药物发生率 比较两组患者胰岛素注射完毕后注射器的针尖有无胰岛素漏出或患者注射部位表面潮湿等情况发生,如果存在即为有残留药物。

1.4.5 皮肤组织不良反应发生率 胰岛素注射 1 周后,比较两组患者腹部注射部位皮肤组织不良反应(红肿硬结、出血或瘀斑)发生情况。用尺子测量皮肤红肿硬结或出血、瘀斑的面积,超过注射点为发生 1 次,并记录发生次数。

1.4.6 低血糖发生率 比较两组患者在胰岛素治疗周期内发生低血糖例数。糖尿病患者血糖值 ≤ 3.9 mmol/L 即为低血糖^[12]。低血糖发生率 = 低血糖发生例数/GDM 患者总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.7 分娩结局及患者感受满意率 随访两组患者至产后 42 d,记录并比较两组患者分娩结局。不良分娩结局包括早产、巨大儿、胎儿宫内窘迫、产后低血糖

和新生儿低血糖等^[13]。产后 42 d,采用本院自行设计的“患者感受满意度调查问卷”,调查两组患者对胰岛素笔及无针注射器感受情况和满意度,感受情况采用二分类评分法,0=否,1=是。满意度采用 Likert 3 级评分法,1=差,2=中等,3=好,共 7 个条目,总分 >21 分为患者感受满意。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计软件对数据进行录入分析。符合正态分布的计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,同一组治疗前后变化采用配对 t 检验,组间比较采用成组 t 检验,非正态分布计量资料以中位数及四分位数表示,比较采用 Mann-Whitney U 检验;计数资料以例、构成比表示,采用 χ^2 检验。所有统计检验均采用双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者干预前及分娩时血糖水平及胰岛素用量比较 见表 2。

表 2 两组患者干预前及分娩时血糖水平及胰岛素用量比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	例数	FBG/mm $\cdot$ L ⁻¹		PBG/mm $\cdot$ L ⁻¹		HbA1c/%		每日胰岛素用量/(U $\cdot$ kg ⁻¹)	
		干预前	分娩时	干预前	分娩时	干预前	分娩时	干预前	干预后
观察组	59	10.43 $\pm$ 2.42	7.46 $\pm$ 1.23	11.76 $\pm$ 2.49	7.89 $\pm$ 1.31	8.00 $\pm$ 0.41	5.66 $\pm$ 1.51	20.33 $\pm$ 4.38	15.19 $\pm$ 3.22
对照组	58	10.07 $\pm$ 2.55	8.60 $\pm$ 1.56	11.45 $\pm$ 2.72	9.45 $\pm$ 1.52	7.90 $\pm$ 0.50	6.78 $\pm$ 1.48	20.14 $\pm$ 4.66	21.48 $\pm$ 4.18
t		0.783	-4.393	0.643	-5.950	1.184	-4.051	0.227	-9.128
P		0.435	0.000	0.521	0.000	0.239	0.000	0.821	0.001

2.2 两组患者疼痛、残留药物、皮肤组织不良反应及低血糖发生率比较 见表 3。

表 3 两组患者疼痛、残留药物、皮肤组织不良反应及低血糖发生率比较 例(%)

组别	例数	疼痛发生率	残留药物发生率	皮肤组织不良反应发生率		低血糖发生率
				红肿硬结	出血或瘀斑	
观察组	59	1(1.69)	2(3.39)	1(1.69)	3(5.08)	1(1.69)
对照组	58	13(22.41)	15(25.86)	7(12.07)	5(8.62)	3(5.17)
χ^2		11.919	11.893	4.941	1.825	1.071
P		0.001	0.001	0.026	0.177	0.301

2.3 两组患者分娩结局及感受满意率比较 见表 4。

表 4 两组患者分娩结局及感受满意率比较 例(%)

组别	例数	分娩结局				感受满意率
		巨大儿	胎儿宫内窘迫	产后低血糖	新生儿低血糖	
观察组	59	1(1.69)	1(1.69)	1(1.69)	1(1.69)	57(96.61)
对照组	58	7(12.07)	8(13.79)	9(15.52)	7(12.07)	45(77.59)
χ^2		4.941	6.029	7.149	4.941	9.471
P		0.026	0.014	0.008	0.026	0.002

3 讨论

3.1 胰岛素无针注射有利于 GDM 患者控制血糖,降低胰岛素用量 表 2 结果显示,观察组患者分娩时 FBG、PBG、HbA1c 及每日胰岛素用量均低于对照组 ($P < 0.05$),说明无针注射器注射有利于改善患者血糖水平,降低胰岛素用量,与 Klonoff 等^[14]研究结果一致。分析原因:目前临床上最为普遍的胰岛素注射装置是胰岛素笔注射,但胰岛素笔有针注射使皮下注入胰岛素时较易形成皮丘,减小药液接触周围组织面积,影响药物吸收的速度,造成胰岛素用药量不准确;针头重复使用现象普遍存在,引起注射部位皮肤硬结及皮下组织增生;且有针注射使患者产生焦虑状态,会造成血糖控制不佳。而无针注射器注射可使胰岛素高速喷入皮下,形成类似锥形的散点样分布,药物弥散面积显著增加,提高了胰岛素吸收速度及起效时间,药物达峰时间更短,降糖更快。

3.2 胰岛素无针注射能降低患者疼痛、残留药物及皮肤红肿硬结发生率,得到 GDM 患者认可和满意 表 3 和表 4 结果显示,观察组注射胰岛素 1 周后疼

痛、残留药物及皮肤红肿硬结发生率均低于对照组 ($P < 0.05$), 且患者感受满意率明显优于对照组 ($P < 0.05$)。分析原因: 有针注射器给糖尿病患者带来诸多不便, 易引起患者出血、交叉感染、疼痛和硬结等, 无针注射治疗方式存在无创和无痛优点, 减少了因注射器导致的并发症, 提升治疗效果; 研究过程中, 大部分 GDM 患者在注射时不敢直接面对针头, 对胰岛素笔针刺的恐惧显著增加, 而无针注射器注射过程中无需使用针头, 可消除恐针者疑虑; 无针注射器喷射流方法对神经末梢刺激小, 无明显刺痛, 解决了因针头注射引起的疼痛、残留药物及皮肤红肿硬结等问题, 极大方便了 GDM 患者, 提高患者应用胰岛素治疗的依从性, GDM 患者对无针注射器注射效果感受满意, 得到患者的认可和信任。但本研究发现, 两组低血糖发生率及注射后出血或瘀斑发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。分析原因: 注射过程中, 观察组有 3 例患者无针注射后皮下留有红色冲击点出现瘀斑现象, 但无硬结, 对照组有 5 例患者有针注射后出现皮下出血; 两组注射方式均能保持患者的血糖值稳定, 因此减少了低血糖发生。

3.3 胰岛素无针注射能降低 GDM 患者不良妊娠结局 GDM 是孕妇常见疾病, 会对患者正常分娩和妊娠结局造成严重影响, 同时也是威胁母婴生命安全的危险因素, 需引起临床高度重视^[15]。对于血糖值控制不佳的 GDM 患者, 临床上多通过胰岛素注射进行治疗^[16]。临床常见注射方式是胰岛素笔皮下注射, 但此种方式易出现硬结、疼痛、过量摄入胰岛素等情况, 最终导致血糖波动及不良妊娠结局。表 4 结果显示, 观察组妊娠结局明显优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。表明对于 GDM 患者给予胰岛素无针注射治疗, 不仅能获得良好血糖控制效果, 避免针头反复皮下注射给患者带来的痛苦, 而且还能降低产后巨大儿、胎儿宫内窘迫、产后低血糖及新生儿低血糖等母婴并发症的发生, 具有较高临床应用价值。

综上所述, 胰岛素无针注射与胰岛素笔注射对 GDM 患者的低血糖发生及注射部位出血或瘀斑的安全性相当, 但无针注射在降低血糖水平、减少胰岛素用量、减轻疼痛、避免皮肤红肿硬结、提高妊娠结局和患者感受满意度上存在优势。但本研究仍有一定的局限性, 如医护人员需普及胰岛素无针注射技术, 以对 GDM 患者进行精确指导, 保证用药安全; 本研究对象为 GDM 患者, 样本量相对较小, 更多结论有待多中心、大样本试验进一步阐明。

参 考 文 献

- [1] BARTKOVA V, MALUSKOVA D, MUZIK J, et al. Possibility to predict early postpartum glucose abnormality following gestational diabetes mellitus based on the results of routine mid gestational screening [J]. *Biochemia Medica*, 2015, 25 (3): 460-468.
- [2] 罗丽娟. 妊娠期糖尿病患者糖化血红蛋白水平与其不良妊娠结局的相关性[J]. *当代医药论丛*, 2018(9): 182-184.
- [3] 符丽荣. 不同时期应用胰岛素治疗妊娠合并糖尿病(GDM)的疗效[J]. *中国保健营养*, 2016, 26(10): 48, 50.
- [4] 左盼盼, 李凡, 楼青青. 胰岛素注射指南有循证依据吗? 各国胰岛素注射指南的系统评价[J]. *中华糖尿病杂志*, 2020, 12(2): 96-101.
- [5] 郭桂英, 冯建军, 张学力, 等. 紫草油与硫酸镁治疗胰岛素注射致皮下硬结的疗效比较[J]. *中国药物与临床*, 2019 (15): 2581-2583.
- [6] 梁和静, 黄金, 戴美玲, 等. 湖南省临床护士胰岛素注射相关针刺伤的现状调查[J]. *中华劳动卫生职业病杂志*, 2020, 38(6): 430-433.
- [7] 吕凌波, 陈玉华, 池莲祥, 等. 无针注射器与诺和笔皮下注射胰岛素对糖尿病患者血糖控制的交叉对照研究[J]. *内科急危重症杂志*, 2017, 23(3): 194-196.
- [8] 顾仁莲, 孙岩, 张薇. 无针注射器(QS-M)相对于胰岛素笔治疗糖尿病的疗效评价[J]. *中国地方病防治杂志*, 2018, 33(2): 183-184.
- [9] 陈源珠, 林果为, 王吉耀. *实用内科学* [M]. 14 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 10-19.
- [10] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2014, 6(7): 447-498.
- [11] 高万露, 汪小海. 视觉模拟疼痛评分研究的进展[J]. *医学研究杂志*, 2013, 42(12): 144-146.
- [12] 中华医学会内分泌学分会. 中国成人 2 型糖尿病预防的专家共识[J]. *中华内分泌代谢杂志*, 2014, 30(4): 277-283.
- [13] 林小凤. 血糖有效控制对妊娠期糖尿病孕妇母婴妊娠结局的影响分析[J]. *中国医学创新*, 2014(10): 105-107.
- [14] KLONOFF D, NAYBERG I, THONIUS M, et al. Accuracy and injection force of the Glaxo-300 injection device compared with other commercialized disposable insulin pens [J]. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 2016, 10 (1): 125-130.
- [15] 廖小梅. 基于专科护士实践模式的全程护理干预在 GDM 孕妇中的应用及对妊娠结局的影响[J]. *糖尿病新世界*, 2018 (13): 151-152.
- [16] 尚杰, 董敏, 任耘. 无针注射器和胰岛素笔注射胰岛素降糖疗效和安全性的 Meta 分析[J]. *中国药事*, 2019, 33 (8): 919-928.

(修回日期: 2021-01-09)