

## ·临床研究 Clinical research·

## 肝动脉灌注化疗患者舒适性提升的前瞻性研究

赵晓芸, 孙兴伟, 陈香凤, 马曙明, 靳 勇

**【摘要】 目的** 探讨便携式注药泵在肝动脉灌注化疗(HAIC)中应用的安全性及对患者舒适度的影响。**方法** 采用前瞻性研究,选取符合标准的肝恶性肿瘤患者,按照入院单双日随机分为观察组和对照组,两组分别使用便携式电子注药泵和传统悬挂式输液泵进行 HAIC,观察其并发症发生情况,采用 Christenson 标准改良法对术侧肢体出血情况评价,采用 Kolcaba 的舒适状况量表(GCQ)、Barthel 指数评定量表(BI)对两组患者进行评估。**结果** 入组 70 例患者,原发性肝癌 42 例,结直肠癌肝转移肿瘤 28 例。观察组 50 例,对照组 20 例,所有患者均顺利完成 HAIC。治疗期间两组患者均无导管断裂问题;术后穿刺点血肿形成各 1 例,差异无统计学意义( $P>0.05$ );观察组术后穿刺点出血 3 例(6.0%),对照组 1 例(5.0%),差异无统计学意义( $P>0.05$ );观察组 8 例(16.0%)术后排便不畅,对照组 8 例(40.0%),差异有统计学意义( $P<0.05$ );观察组术后食欲减退 9 例(9/50,18.0%),对照组 10 例(10/20,50%),差异有统计学意义( $P<0.05$ );灌注化疗期间两组患者舒适状况(GCQ)评分分别为(88.82±6.95)、(77.30±9.85)和生活自理能力(BI)评分分别为(74.30±9.26)、(65.25±5.96),差异有统计学意义(均  $P<0.01$ )。**结论** 便携式电子注药泵用于肝动脉灌注化疗安全可靠,患者舒适性佳,生活自理能力高,可尝试在临床应用。

**【关键词】** 电子注药泵;肝恶性肿瘤;肝动脉灌注化疗;舒适性

中图分类号:R735.7 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2022)-05-0499-04

**A prospective study on the improvement of the comfortableness of patients undergoing hepatic arterial infusion chemotherapy** ZHAO Xiaoyun, SUN Xingwei, CHEN Xiangfeng, MA Shuming, JIN Yong. Department of Intervention, Second Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou, Jiangsu Province 215000, China

Corresponding author: JIN Yong, E-mail: jinyong@suda.edu.cn

**【Abstract】 Objective** To investigate the clinical safety of portable electronic drug infusion pump in performing hepatic arterial infusion chemotherapy(HAIC), and to discuss its impact on patient's comfortableness. **Methods** Patients with liver malignancy who met the enrollment criteria were selected for this prospective study. According to the odd or even number of admission date, the patients were randomly divided into observation group and control group. In performing HAIC, the portable electronic drug infusion pump was used for the patients of the observation group, while traditional suspension infusion pump was used for the patients of the control group. The complications in the two groups were recorded. The Christenson standard was used to evaluate the bleeding of the limb on the surgical side. The Kolcaba general comfort questionnaire (GCQ) and Barthel index(BI) were used to evaluate the patient's comfort degree of the two groups. **Results** A total of 70 patients with liver malignancy, including primary hepatocellular carcinoma( $n=42$ ) and colorectal liver metastasis( $n=28$ ), were enrolled in this study. The observation group had 50 patients and the control group had 20 patients. Successful HAIC was accomplished in all the patients of both groups. No catheter rupture occurred in both groups. One patient in each group developed postoperative hematoma formation at the puncture point, the difference between the two groups was not statistically significant ( $P>0.05$ ). In the observation group and the control group, postoperative puncture point bleeding occurred in 3 patients(6.0%) and 8 patients (40.0%) respectively( $P>0.05$ ), difficult defecation was seen in 8 patients(16.0%) and one patient(5.0%) respectively( $P<0.05$ ), during chemotherapy period anorexia was seen in 9 patients(18.0%) and 10 patients(50.0%) respectively( $P<0.05$ ), GCQ score was (88.82±6.95) points and (77.30±9.85) points respectively( $P<0.01$ ), BI score was (74.30±9.26) points and(65.25±5.96) points respectively( $P<0.01$ ). **Conclusion** In treating patients with

liver malignancy using HAIC treatment, the use of portable electronic drug infusion pump is clinically safe and reliable, it can improve patients' comfortableness and self-care ability. Therefore, this technique is worth promotion and application in clinical practice. (J Intervent Radiol, 2022, 31: 499-502)

【Key words】 electronic drug infusion pump; liver malignancy; hepatic arterial infusion chemotherapy; comfortableness

大多数肝癌患者一旦确诊已是晚期,丧失了根治性治疗时机。肝动脉灌注化疗(HAIC)被应用到晚期肝脏恶性肿瘤患者,已被证实具有良好的应答率和生存益处<sup>[1-5]</sup>。原发性肝癌诊疗规范(2019版)中也指出,对于部分肝恶性肿瘤患者,在TACE效果不佳的情况下,可以酌情使用HAIC治疗方法<sup>[6]</sup>。鉴于动脉压力高,化疗药物需借助输液泵进行灌注,持续灌注时间长约48 h。在泵药期间患者卧床,会出现腰背疼痛、排便障碍、食欲减退等诸多不适。20世纪就已提出舒适化医疗的理念,即通过提供相关措施,解除不适,减少并发症的发生,以满足患者就诊过程生理和心理的双重舒适需要<sup>[7]</sup>。本研究对采用HAIC治疗的肝恶性肿瘤患者的泵药策略不断优化和改进,将便携式电子注药泵应用在HAIC治疗中,并取得满意的效果,报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 临床资料

选取2020年11月至2021年3月行HAIC且符合入组标准的肝恶性肿瘤患者共70例,电子注药泵组50例,传统输液泵组20例。其中原发性肝癌42例,结直肠癌肝转移瘤28例;所有患者均顺利完成HAIC。两组患者在年龄、性别、体质量指数(BMI)、肝功能状况(Child-Pugh改良分级)等方面,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表1。本研究经过我院伦理委员会授权同意,研究者向患者解释研究事宜并签署同意书。纳入标准:①外科不可手术切除,或虽可手术切除,但拒绝手术;②巨块型肝癌,

肿瘤占肝脏的比例 $<70\%$ ;③多发结节型肝癌,病灶数目 $>3$ 枚,且最大肿瘤 $>3$  cm;④中国原发性肝癌诊疗规范(2019版)定义为Ⅱb期、Ⅲa期和Ⅲb期的部分病人,肝功能分级Child-Pugh A或B级,美国东部肿瘤协作组(ECOG)评分0~2分;⑤合并门脉血管侵犯的晚期肝癌患者,静脉主干未完全阻塞,或完全阻塞但肝门有侧支血管形成。排除标准:①Child-Pugh C级;②凝血机能严重减退,且无法纠正;③肿瘤广泛转移,患者存活时间小于3个月;④患者极度消瘦,多器官功能衰竭。

### 1.2 用药方案

目前推荐的HAIC方案是FOLFOX(奥沙利铂+亚叶酸钙+5-氟尿嘧啶)方案。根据体表面积计算患者的用药总量,奥沙利铂 $85\text{ mg/m}^2$ 经动脉导管泵药2 h,亚叶酸钙 $400\text{ mg/m}^2$ 静脉泵入2 h,5-氟尿嘧啶 $2\ 400\text{ mg/m}^2$ 动脉导管泵药46 h<sup>[1,6,8]</sup>,化疗药物持续动脉灌注时间约48 h。

电子注药泵组应用便携式注药泵连接股动脉导管,经导管灌注化疗药物。结合股动脉压力及运作情况,注药泵输出压的压力值报警设为中等,阈值范围为 $(50\pm20)\text{ kPa}$ 。灌注期间患者可下床活动,体位要求卧床制动4 h,4 h后床上活动,6 h后下床活动<sup>[9-10]</sup>。

传统输液泵组使用传统悬挂式输液泵连接股动脉导管,经导管行肝动脉灌注化疗,结合股动脉压力及运作情况,输液泵输出压的压力值报警设为中等,阈值范围为 $(50\pm20)\text{ kPa}$ ;灌注期间患者卧床,限制下床活动。

HAIC护理常规:监测生命体征至泵药结束;做好穿刺点出血的观察;双下肢每日予足底泵治疗,预防血栓形成;记录术后尿量,避免对比剂引起的肾毒性反应;妥善固定股动脉导管,避免打折扭曲;保证化疗药物精准泵入;关注并发症及化疗药毒副反应。

### 1.3 观察指标

采用Christenson标准改良法对股动脉穿刺处的出血情况评价<sup>[11-12]</sup>:①无出血,穿刺点敷料未见渗血;②少量出血,穿刺点周围未触及血肿,敷料可见肉

表1 两组一般资料比较

参数	传统输液泵组 (n=20)	电子注药泵组 (n=50)	统计值	P值
性别/n(%)			$\chi^2=0.034$	0.854
男	16(80)	39(78)		
女	4(20)	11(22)		
年龄/岁	58.90±10.607	62.62±9.152	$t=1.468$	0.147
BMI/kg/m <sup>2</sup>	23.03±3.879	22.88±2.950	$t=-0.186$	0.853
Child-pugh 分级/n(%)			$\chi^2=0.722$	0.395
A	16(80)	35(70)		
B	4(20)	15(30)		

眼出血,直径 $<2$  cm;③大量出血,敷料渗血较多,直径 $>2$  cm,或血肿直径 $>2$  cm,需再次加压止血者;穿刺点皮肤周围出现淤青,直径 $>2$  cm。

采用 Kolcaba 的舒适状况量表(General Comfort Questionnaire,GCQ)对患者回室至拔管后 24 h 的自我状况进行评估;GCQ 是评估患者舒适的测量工具,由美国舒适护理专家 Kolcaba 研制<sup>[13-14]</sup>。此量表包括环境、社会文化、生理和心理 4 个维度,得分越高说明舒适性越高。

采用 Barthel 指数(BI)评定患者生活自理能力;得分越高表示自理能力越强,得分越低自理能力越差,需要被照顾的程度越重。BI 评分在 40 分以下为重度依赖他人照顾,40~60 分为中度依赖,60 分以上是轻度依赖。

#### 1.4 统计学方法

使用 SPSS 20.0 软件进行统计分析。正态分布的计量资料采用  $\bar{x}\pm s$  表示,非正态分布以  $M(P_{25}, P_{75})$  表示。组间比较数值符合正态分布的采用两独立样本  $t$  检验,不符合正态分布的采用 Mann-Whitney  $U$  非参数检验。计数资料采用例数(%)进行描述,组间比较采用卡方检验, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 股动脉穿刺处出血及其他并发症发生情况

两组患者在出血和血肿方面比较,差异无统计学意义( $P<0.05$ );而排便不畅及食欲减退方面比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 2。

### 2.2 两组患者灌注化疗药物期间舒适性及生活自理能力情况

两组患者泵药期间在舒适性及生活自理能力方面比较,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。在舒适性四个维度的评估中,生理和心理方面差异有统计学意义( $P<0.05$ ),而在社会和环境方面差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 3,表 4。

## 3 讨论

目前 HAIC 多采用传统输液泵匀速泵入化疗药物,这种方式可以满足患者治疗的需求,但传统输液泵本身体积大,重量重,需借助输液架悬挂于患者床旁,且输液泵的蓄电时间短,无法满足 48 h 的持续泵入,需外接电源才能正常工作,上述问题限制了患者下床活动,长时间的强制卧床,让患者出现腰酸背痛、食欲下降、排便障碍、心神不宁、烦躁易怒

表 2 两组穿刺点出血及其他症状比较 [n(%)]

参数	传统输液泵组 (n=20)	电子注药泵组 (n=50)	$\chi^2$ 值	P 值
穿刺点血肿			0.463	0.496
无	19(95)	49(98)		
有	1(5)	1(2)		
穿刺点出血			0.027	0.871
无	19(95)	47(94)		
有	1(5)	3(6)		
排便不畅			4.667	0.031
无	12(60)	42(84)		
有	8(40)	8(16)		
排尿不畅			2.536	0.111
无	19(95)	50(100)		
有	1(5)	0		
食欲减退			4.515	0.034
无	11(55)	40(80)		
有	9(45)	10(20)		
总计			8.485	0.004
无	16(80)	228(91)		
有	4(20)	22(9)		

表 3 两组舒适性及生活自理能力比较

参数	传统输液泵 组(n=20)	电子注药泵 组(n=50)	t 值	P 值
GCQ 评分	77.30±9.852	88.82±6.945	5.535	<0.01
BI 评分	65.25±5.955	74.30±9.259	4.040	<0.01

表 4 两组舒适性四个维度比较

GCQ 评分 4 个维度	传统输液泵组 (n=20)	电子注药泵 (n=50)	统计值	P 值
生理维度	11.80±2.31	16.14±1.86	$t=8.214$	<0.01
心理维度	28.00±5.74	32.28±3.20	$t=3.145$	0.04
社会维度	15.00 (14.00,18.00)	17.50 (14.00,22.00)	$Z=-1.357$	0.175
环境维度	22.00 (19.25,24.00)	24.00 (20.00,26.00)	$Z=-1.862$	0.063

等诸多不适,增加了患者和家属的心理负担;同时也让患者对临床需要的再次 HAIC 治疗产生排斥。舒适是指个体身心处于轻松自在、满意、无焦虑、没疼痛的一种自我感觉<sup>[15]</sup>。当患者生理、心理需求得到满足时,才能体验到舒适的感觉。本研究显示,便携式注药泵的使用,满足了患者与术前一样的活动度与自由度,降低了患者的疼痛、便秘、疲劳等生理不适;患者无卧床因素的限制,心情舒畅平静,对治疗及未来的生活充满信心。在 GCQ 量表评估中,患者生理维度和心理维度评分,与使用传统输液泵患者相比差异显著。便携式注药泵在 HAIC 治疗中的应用,提高了患者的舒适性。

便携式注药泵是微量输注药物的医疗器械,其性能优良,便携式设计,有较全面的报警功能,使用安全,满足了肿瘤患者化疗期间抗癌药物浓度及维持时间的依赖性<sup>[16]</sup>。注药泵体积较小,携带方便,患

者可携泵下床自由活动;泵的蓄电时间长,解决了患者外出检查,输液泵带来的不便及困扰。便携式注药泵的应用为患者的日常生活提供了极大的帮助。但注药泵的使用需人工操作,每小时需查看注药泵的运作情况,如输注速度、已输入药量、电池电量、报警开关设置等,保证注药泵的运作正常,确保患者的治疗顺利进行<sup>[17-19]</sup>。

目前便携式注药泵主要用于肿瘤患者静脉化疗,在肝癌患者 HAIC 治疗中的应用鲜有报道。本研究将便携式注药泵用于肝恶性肿瘤动脉灌注化疗,结果显示使用便携式注药泵组术后穿刺点出血者 3 例,纱布血渍直径均 $\leq 2$  cm,均为少量出血,予换药处理后,均未出现二次出血,与传统输液泵组相比没有差异;术后穿刺点血肿形成的发生率与武和平等<sup>[20]</sup>报道一致。本研究结果提示便携式注药泵在 HAIC 治疗中的应用,解除了患者卧床的限制,与传统的卧床相比,并未增加临床股动脉穿刺点出血、血肿等安全隐患的发生。不足之处是纳入样本量有限,随访时间较短,仅限于患者使用便携式注药泵灌注化疗期间,尚缺乏长期的随访数据进一步明确便携式注药泵的安全性。

便携式注药泵在 HAIC 中的应用安全可行,患者生活自理能力及舒适度明显提高,患者并未因解除卧床限制,增加穿刺点出血、血肿及断管的发生概率,采用新型便携式注药泵在 HAIC 中提高了患者的舒适度和对治疗的接受度,可尝试在临床应用。

#### [参 考 文 献]

- [1] 石 明,何敏柯,陈敏山. 肝动脉灌注化疗的现状与前景[J]. 外科理论与实践, 2020, 25:10-14.
- [2] 中华医学会放射学分会介入学组协作组. 原发性肝细胞癌经导管肝动脉化疗性栓塞治疗技术操作规范专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2011, 45:908-912.
- [3] 许书榕,陈荣新. 肝动脉灌注化疗(HAIC)治疗肝细胞癌(HCC)的研究进展[J]. 复旦学报(医学版), 2019, 46:814-818.
- [4] 赵 明. 精准医疗时代背景下的肝动脉灌注化疗[J]. 中山大学学报(医学版), 2019, 40:648-656.
- [5] 陈敏山,元云飞,郭荣平,等. 肝动脉灌注化疗在肝癌转化治疗中的应用——中山大学肿瘤防治中心的经验总结[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2021, 13:70-76.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局. 原发性肝癌诊疗规范(2019年版)[J]. 中华消化外科杂志, 2020, 19:1-20.
- [7] 马益敏,肖 玲,傅荣春,等. 基于舒适管理的经皮肝穿刺胆道引流术后切口渗液的护理效果探讨[J]. 介入放射学杂志, 2018, 27:691-694.
- [8] He MK, Le Y, Li QJ, 等. 使用 mFOLFOX 进行肝动脉灌注化疗与肝动脉化疗栓塞术治疗不可切除的巨块型肝细胞癌:一项前瞻性非随机研究[J]. 癌症, 2018, 37:251-259.
- [9] 莫 伟,向 华,阳秀春,等. 股动脉穿刺介入术后制动时间的循证证据研究[J]. 介入放射学杂志, 2019, 28:85-88.
- [10] 唐 英,闫雪琴,张志刚,等. 肝癌介入术后早期下床活动时间的 Meta 分析[J]. 中国实用护理杂志, 2017, 33:791-796.
- [11] 刘春雪,朱秀琴,邢筱红,等. 急性心肌梗死患者急诊或择期介入治疗穿刺点出血率比较[J]. 护理学报, 2009, 12:64-65.
- [12] 卢晓虹. 不同减压时间对 TRA-PCI 患者术后并发症及舒适度的影响[D]. 山东:青岛大学, 2018.
- [13] Kolcaba KY. Holistic comfort: operationalizing the construct as a nurse-sensitive outcome[J]. ANS Adv Nurs Sci, 1992, 15: 1-10.
- [14] 朱丽霞,高凤莉,罗虹辉,等. 舒适状况量表的信效度测试研究[J]. 中国实用护理杂志, 2006, 22:57-59.
- [15] Kolcaba KY. A theory of holistic comfort for nursing[J]. J Adv Nurs, 1994, 19: 1178-1184.
- [16] 陈赛华. 全自动化化疗泵使用存在问题及护理对策[J]. 健康必读, 2019, 9:138.
- [17] 李 优,苏凤花,洪芳芳. 不同化疗泵配合 PICC 在氟尿嘧啶持续化疗中的效果观察[J]. 护理实践与研究, 2014, 11:114-115.
- [18] 胡艳群,梁丽婵,刘 怡,等. 应用注射泵和输液泵持续输注大剂量甲氨蝶呤的效果比较[J]. 中国小儿血液与肿瘤杂志, 2015, 20:100-103, 110.
- [19] 林继红. 氟尿嘧啶化疗泵出现时间差的原因及护理对策分析[J]. 医学理论与实践, 2021, 34:326-328.
- [20] 武和平,刘亚民,李雅萍,等. 肝癌介入手术患者术后并发症的临床分析[J]. 实用癌症杂志, 2015, 30:1490-1492.

(收稿日期:2021-06-17)

(本文编辑:俞瑞纲)