

学校代码：10730

分类号：R473

密级：公开

兰州大学

硕士学位论文

(专业学位)

TIVAP 与 PICC 在胃癌患者

论文题目 (中文) **静脉化疗中的应用研究**

论文题目 (外文) **A clinical study of TIVAP versus PICC for
gastric cancer patients with chemotherapy**

作者姓名 **万润**

类型领域 **护理**

研究方向 **外科护理**

教育类型 **学历教育**

指导教师 **李玉民 教授**

合作导师 **张玉芳 主任护师**

论文工作时段 **2018 年 9 月至 2020 年 1 月**

答辩日期 **2020 年 7 月**

校址：甘肃省兰州市城关区天水南路 222 号

TIVAP 与 PICC 在胃癌患者静脉化疗中的应用研究

摘要

目的:

观察完全植入式中心静脉输液港 (Totally implanted venous access ports, TIVAP)与经外周置入中心静脉导管(Peripherally inserted central venous catheters, PICC)在胃癌患者静脉化疗中的应用效果,评价两种静脉输液途径在胃癌化疗患者中的临床适用性及优劣性,为临床工作提供参考及借鉴意见。

方法:

本研究对 2018 年 9 月 11 日至 2020 年 1 月 20 日甘肃省某三甲医院肿瘤外科胃癌化疗患者进行目的调查,根据纳入与排除标准,最终纳入 142 例胃癌化疗患者,其中 TIVAP 组 72 例, PICC 组 70 例。每位患者观察六个化疗周期(每周期间隔 20-30 天),对两组患者穿刺成功率、导管用药间隔时间、皮下置管长度、置管过程中并发症的发生率及危险因素、置管后并发症的发生率及危险因素、日常生活活动能力评定(Activity of daily Living, ADL)评分、生活质量、舒适度和 Karnofsky 功能活动状态评分(KPS 评分)以及经济费用进行比较。采用 SPSS22.0 和 GraphPad prism8 软件进行分析,计量资料应用 t 检验或秩和检验进行统计分析,计数资料应用 χ^2 检验进行分析,对检验变量之间的因果关系采用 Logistics 回归分析。

结果:

研究结果显示 TIVAP 组患者的导管首次穿刺成功率为 68.1%, PICC 组首次穿刺成功率为 92.9%, TIVAP 组患者的导管首次穿刺成功率明显低于 PICC 组($P=0.001$)。PICC 组患者在置管成功后可直接进行使用, TIVAP 组患者只有 58.3%的患者可以在置管成功后直接使用,两组患者导管用药间隔时间有统计学差异($P<0.001$)。TIVAP 组置管长度为(25.07±1.21)cm, PICC 组为(46.30±1.92)cm,两组的置管长度有统计学差异($P<0.001$)。TIVAP 组导管总的累积导管留置天数为 13112 天,平均留置天数为(182.11±88.74)天, PICC 组累积导管留置天数为 10992 天,平均导管留置天数为(157.03±71.80)天,两组患者平均置管时间有统计学差异($P=0.047$)。

置管过程中, TIVAP 组并发症发生率为 9.8%,其中误入颈内静脉发生率为 2.8%、出血为 1.4%、皮下血肿为 1.4%、机械并发症为 4.2%; PICC 组并发症的发生率为 11.4%,其中误入颈内静脉为 5.7%、皮下血肿为 1.4%、机械并发症为 4.3%,两组患者置管过程中并发症的发生率没有统计学差异($P>0.05$)。对置管过程中的相关危险因素进行分析显示,置管长度与置管期间并发症发生的风险相关($OR=1.032, 95\%CI: 1.00\sim 1.07$)。

置管后，TIVAP 组并发症发生率为 45.5%，其中导管相关血栓发生率为 19.7%、导管感染发生率为 3.0%为主要的并发症；PICC 组并发症的发生率为 63.6%，其中导管相关血栓的发生率为 40.9%、导管感染发生率为 10.6%、敷料并发症率为 6.1%为主要的并发症，对两组患者置管后并发症发生率进行分析发现，两组患者置管后导管相关性血栓的发生率有统计学差异 ($P=0.013$)。多变量二元 Logistics 回归分析显示性别 ($OR=2.528, P=0.041$)、肿瘤分型 ($OR=2.626, P=0.022$)、穿刺次数 ($OR=2.594, P=0.031$) 为导管相关血栓的危险因素；皮下置管长度 ($OR=1.099, P=0.024$) 是导管相关感染的危险因素。

研究结果显示置管后的三个化疗周期内，两组患者并发症的发生没有明显差异；但是三个化疗周期后，两组患者并发症的发生随着时间的延长逐渐出现差异，TIVAP 组患者并发症的发生没有明显的变化，但是 PICC 组随着时间的延长并发症逐渐增多。

置管前两组患者的 ADL 评分、生活质量评分、舒适度评分、KPS 评分基线可比 ($P>0.05$)。置管后 TIVAP 组患者 ADL 评分、生活质量评分、舒适度评分、KPS 评分明显优于 PICC 组的患者 ($P<0.05$)；TIVAP 组与 PICC 组两组患者置管后体力状况评分 (Z 评分) 没有明显的统计学差异 ($P>0.05$)。

TIVAP 组置入导管的费用为 (8664.64 ± 286.13) 元，PICC 组置入导管的费用为 (2922.04 ± 360.56) 元，两组患者置入导管的费用有统计学差异 ($P<0.05$)。TIVAP 组患者导管护理费用为 (845.32 ± 448.30) 元，PICC 组患者导管护理费用为 (1607.79 ± 665.80) 元，TIVAP 组患者导管护理费用明显低于 PICC 组 ($P<0.05$)。TIVAP 组患者导管拔除的平均费用为 (577.21 ± 283.92) 元，PICC 组为 (395.77 ± 339.38) 元，TIVAP 组与 PICC 组相比导管拔除费用无统计学差异 ($P>0.05$)。对患者和研究期间置入导管的费用、导管护理费用以及拔管费用总和进行分析显示，TIVAP 组总费用为 (9757.03 ± 558.54) 元，PICC 组总费用为 (4755.11 ± 786.41) 元，两组患者相比有统计学差异 ($P<0.05$)，TIVAP 组总费用是 PICC 组的 2 倍。

结论：

TIVAP 在胃癌化疗患者中应用相比较 PICC 导管，具有置管后并发症少，导管护理费用低，导管拔除率低，导管留置时间长，对胃癌化疗患者的生活质量及舒适度高等优点，在临床中值得推广使用。但是，TIVAP 对置管人员的技术要求较高，同时置入导管的费用较高，加强对置管人员的培训，积极做好导管护理同时加强对患者的健康教育，对于提高 TIVAP 的长期有效使用尤为重要。

关键词：胃癌化疗患者，TIVAP，PICC，并发症，临床研究

A CLINICAL STUDY OF TIVAP VERSUS PICC FOR GASTRIC CANCER PATIENTS WITH CHEMOTHERAPY

Abstract

Objective:

In this study, we conducted a comparative study to compare peripherally inserted central venous catheters (PICC) and totally implanted venous access port (TIVAP) of administrated chemotherapy in gastric cancer patients and to evaluate the advantage and disadvantage in patients with gastric cancer and to provide some suggestions for clinical selection of appropriate catheters.

Methods:

Patients received chemotherapy for gastric cancer were enrolled from November 11, 2018 to January 20, 2020 in a University hospital in Gansu province were included in the study. According to the inclusion and exclusion criteria, 142 patients were finally included, 72 patients in TIVAP group and 70 patients in PICC group. Six chemotherapy cycles (20~30 days per week) were observed in each patients, we compared the success rate of puncture, the interval of catheter administration, the length of subcutaneous catheterization, pro-catheterization related complications and risk factors, post-catheterization related complication and risk factors, and the activity of daily living, the quality of life, comfort and Karnofsky score and cost. SPSS22.0 and GraphPad prism8 software were used to statistical analysis. The measurement data and numeration data were statistically analyzed with *t* test and χ^2 test respectively. Logistic regression analysis was used for causal relationship between variables.

Results:

The results showed that the success rate of first catheterization was 68.1% in TIVAP group and 92.9% in PICC group. TIVAP group was significantly lower than that in PICC group ($P=0.001$). Patients in the PICC group could use the catheter directly after successful catheterization. However, only 58.3% of the patients in the TIVAP group could use the catheter directly after successful catheterization due to the time required for wound healing ($P<0.001$). The length of catheter (25.07 ± 1.21) cm in TIVAP group was significant

difference shorter than that in PICC group (46.30 ± 1.92) cm ($P < 0.001$); The total catheter days in TIVAP group were 13112 days and average tube days were (182.11 ± 88.74) days, and the PICC group total catheter days were 10992 days and average tube days were (157.03 ± 71.80) days, there was significant difference between the two groups ($P = 0.047$).

During catheterization, patients in TIVAP group has the rate of complication of 9.8%, the incidence of misappropriation of internal jugular vein of 2.8%, bleeding of 1.4%, subcutaneous hematoma of 1.4% and mechanical complications of 4.2%. Patients in PICC group has the rate of complication of 11.4%, misappropriation of internal jugular vein incidence rate of 5.7%, subcutaneous hematoma of 1.4% and mechanical complications of 4.3%, there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). The length of catheterization was correlated with the risk of complications during catheterization ($OR = 1.032$, 95%CI: 1.00~1.07).

Patients in TIVAP group has the rate of complication of post-catheterization of 45.5%, the catheter-related thrombus incidence rate of 19.7%, catheter infection rate of 3.0%. Patients in PICC group has the rate of complication of 63.6%, the catheter-related thrombus incidence rate of 40.9%, catheter infection rate of 10.6% and catheter dressing-related complication rate of 6.1%. The incidence of catheter-related thrombus was statistically different between the two groups ($P = 0.013$). Multivariate binary logistic analysis showed that gender ($OR = 2.528$, $P = 0.041$), tumor typing ($OR = 2.626$, $P = 0.022$), and number of puncturing ($OR = 2.594$, $P = 0.031$) were risk factors for catheter related thrombus. The length of subcutaneous catheterization ($OR = 1.099$, $P = 0.024$) were risk factors for catheter related infections.

The results showed that the number of complications in TIVAP groups was same than that of PICC group during the three chemotherapy cycles after catheterization. However, after three chemotherapy cycles, the occurrence of complications in the two groups was gradually different, and there was no significant change in the occurrence of complications in the TIVAP group, but the complications in the PICC group increased with the time. Compared with the TIVAP group, the increasing trend of complications in the PICC group was more and more obvious.

Pre-catheterization score of quality of life, the general comfort and KPS score in TIVAP group was similar that in the PICC group ($P > 0.05$). While the score of quality of life, ADL score, the general comfort and KPS of post-catheterization in TIVAP group was superior to PICC group ($P < 0.05$). There was no significant difference in Z score between TIVAP group and PICC group ($P > 0.05$).

The cost of catheterization was (8664.64 ± 286.13) yuan in TIVAP group and (2922.04 ± 360.56) yuan in PICC group. There was a significant difference between the two groups ($P < 0.05$). The cost of catheter maintenance in TIVAP group was (845.32 ± 448.30) yuan and (1607.79 ± 665.80) yuan in PICC group, the cost of catheter maintenance in TIVAP group was significantly lower than that in PICC group ($P < 0.05$). The cost of catheter removal was (577.21 ± 283.92) yuan in TIVAP group and (395.77 ± 339.38) yuan in PICC group. There was no significant difference between TIVAP group and PICC group. The total economic cost of TIVAP group was (9757.03 ± 558.54) yuan during the study period, and that of PICC group was (4755.11 ± 786.41) yuan. The total economic cost of TIVAP group was twice as much as PICC group.

Conclusion:

In conclusion, compared with PICC, TIVAP has the advantages of less complications, lower cost of catheter care, lower rate of catheter removal, longer catheter indwelling time, higher quality of life and comfort for patients with gastric cancer undergoing chemotherapy. It is worth popularizing in clinical practice. However, the technical requirements of TIVAP catheters are higher, and the cost of catheterization is higher. The training of the catheters should be strengthened, the catheterization nursing should be done well, and the health education for patients should be strengthened, which is particularly important to improve the long-term and effective use of TIVAP catheters.

Keywords: Gastric cancer with chemotherapy, TIVAP, PICC, Complications, Clinical study

缩写词对照表

英文缩写	英文全称	中文全称
ADL	Activity of Daily Living	日常生活活动能力评定
ASCO	American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline	美国临床肿瘤学会临床实践指南
CRBSI	Catheter Related Blood Stream Infection	导管相关性血流感染
CVAD	Central venous access devices	中心静脉通路
CVC	Central venous catheter	中心静脉导管
DVT	Deep venous thrombosis	深静脉血栓
EORTC	The Europe Organization for Research and Treatment of Cancer	欧洲癌症研究与治疗组织
GCQ	General comfort questionnaire	舒适状况量表
INS	Infusion Nurses Society	静脉治疗护士协会
PICC	Peripherally inserted central venous catheter	经外周置入中心静脉导管
QLQ-C30	Quality of Life Questionnaire-Core 30	癌症患者生命质量测定量表
TIVAP	Totally implanted venous access port	完全植入式中心静脉输液港
UEDVT	Upper extremity venous thromboembolism	上肢深静脉血栓

目 录

摘 要.....	III
Abstract.....	V
缩写词对照表.....	VIII
第一章 前言.....	1
1.1 胃癌是严重危害人类健康的恶性肿瘤.....	1
1.2 化疗是胃癌患者综合治疗的重要组成部分.....	1
1.3 选择合适的静脉通路是静脉输注化疗药物的关键因素.....	2
1.4 TIVAP 与 PICC 在肿瘤化疗患者中的应用现状.....	4
1.5 问题的提出.....	5
第二章 TIVAP 与 PICC 在胃癌患者静脉化疗中的应用研究.....	6
2.1 研究目的及意义.....	6
2.2 临床资料.....	6
2.2.1 研究对象来源.....	6
2.2.2 研究设计.....	6
2.2.3 分组方法.....	6
2.2.4 纳入标准.....	6
2.2.5 排除标准.....	7
2.3 研究方法.....	7
2.4 主要的研究工具.....	7
2.4.1 胃癌化疗患者相关信息表格.....	7
2.4.2 日常生活能力评定表.....	7
2.4.3 癌症患者生命质量测定量表.....	7
2.4.4 舒适状况量表.....	8

2.4.5 KPS 评分	8
2.5 TIVAP 与 PICC 主要的操作方法及护理措施	9
2.5.1 TIVAP 置管流程	9
2.5.2 TIVAP 导管维护	9
2.5.3 PICC 置管的流程	10
2.5.4 PICC 导管的维护	10
2.6 资料收集方法	11
2.7 观察指标	11
2.7.1 置管成功的标准	11
2.7.2 皮下置管的长度	11
2.7.3 导管相关并发症的定义标准	11
2.7.4 两组患者的 ADL 评分、生命质量、舒适度、KPS 评分	12
2.7.5 导管的经济费用的计算	12
2.8 质量控制	12
2.9 伦理审查	13
2.10 统计分析	13
2.11 研究技术路线图	14
3 结果	15
3.1 患者一般资料	15
3.2 TIVAP 组与 PICC 组置管成功率、导管用药间隔时间及置管长度的比较	16
3.3 两组患者置管过程中并发症发生率的比较	17
3.4 两组患者置管后并发症发生率的比较	17
3.5 两组置管后并发症随时间的变化	18
3.6 置管期间并发症危险因素分析	19
3.7 导管相关血栓及感染危险因素分析	19
3.8 TIVAP 与 PICC 两组患者 ADL、生活质量、舒适度及 KPS 评分的比较结果	20
3.9 TIVAP 组与 PICC 组相关费用的比较	20

3.10 TIVAP 组与 PICC 组患者导管拔除的原因	21
4 讨论	23
4.1 本研究的意义及可靠性	23
4.2 TIVAP 相比较 PICC 首次置管的操作难度更大	23
4.3 TIVAP 组导管用药间隔时间较长	24
4.4 PICC 导管皮下留置长度更长	24
4.5 两种不同静脉置管研究期间主要的并发症分析	25
4.5.1 TIVAP 相比较 PICC 置管后并发症的发生率低	25
4.5.2 两种静脉置管在研究期间主要并发症各有不同	25
4.5.3 性别、肿瘤分型、穿刺的次数是置管后导管相关血栓的危险因素	26
4.5.4 皮下置管长度是导管相关感染的危险因素	27
4.5.5 随着导管留置时间的延长，导管相关并发症逐渐增多	28
4.6 PICC 相比较 TIVAP 导管对胃癌化疗患者日常生活能力影响较大	29
4.7 PICC 相比较 TIVAP 对胃癌化疗患者生活质量影响较大	29
4.8 TIVAP 相比较 PICC 置管患者的舒适度评分更高	30
4.9 TIVAP 相比较 PICC 成本费用较高，导管护理费用低	31
4.10 TIVAP 在研究期间拔管率低	31
4.11 对胃癌化疗患者选择中心静脉通路的建议	32
第三章 结语	33
5.1 结论	33
5.2 创新之处	33
5.3 研究的局限性及展望	34
参考文献	35
附 录	41
在研期间的学术成果	51
致 谢	52

第一章 前言

1.1 胃癌是严重危害人类健康的恶性肿瘤

胃癌是常见的消化道恶性肿瘤之一。全球癌症的统计数据显示^[1,2], 2018 年全世界有 1810 万新发癌症病例和 960 万死亡病例, 而每年新诊断的胃癌患者超过了 100 万, 发病率和死亡率分别为 5.7%和 8.2%。在中国, 每年新增癌症病例 429 万例, 癌症死亡病例 281 万例, 其中 36.4%的癌症死亡来自于消化道肿瘤^[3], 每年胃癌的新发病例和死亡病例均占到了全球胃癌病例的 40%^[4]。尽管全球胃癌的发病率和死亡率在过去的 50 年里有所下降, 但胃癌在我国的发病率和病死率较高, 仍然是导致癌症相关死亡的第三大原因^[5]。胃癌在 35 岁以下的人群中十分罕见, 60 岁以上发病人群占到总发病人群的 71.8%, 尤其是男性, 男性胃癌的发病率是女性的 2.22 倍, 男女胃癌死亡的比率约为 3.80:1^[6]。甘肃省胃癌的发病率和死亡率居各肿瘤之首^[7,8], 河西走廊地区发病率达到 72.98/10 万, 是全国癌症发病率的 2.5 倍^[9]。胃癌的高发病率和死亡率严重影响人民的生命健康和经济社会的发展。国家癌症中心最新完成的关于我国恶性肿瘤流行情况的报告显示^[10], 随着恶性肿瘤的发病持续上升, 我国每年所需的相关医疗花费超过了 2200 亿元, 而恶性肿瘤的直接经济负担达 68.65 亿元^[11], 其中胃癌、肠癌等经济负担较为严重, 并且随着年龄的增长, 疾病的经济负担加重。胃癌造成的疾病负担是一个不容忽视的问题, 这就意味着胃癌不仅会威胁到老年人的生命安全, 也会给这些群体及家庭带来巨大的心理负担和疾病负担。

1.2 化疗是胃癌患者综合治疗的重要组成部分

随着现代医疗技术的发展, 肿瘤的治疗方式也逐步多样化, 包括手术、放化疗、免疫、细胞、靶向、基因、中医治疗等^[12]。手术结合放化疗是目前胃癌主要的综合治疗手段。早期的荟萃分析表明^[13,14], 辅助化疗将胃癌术后 10 年的生存率提高了 7.4%, 已经成为全球临床指南推荐的标准治疗方式。化疗作为胃癌患者综合治疗的重要组成部分, 需要长期间断的进行, 化疗需要进行六个周期以上。化疗药物主要是通过静脉导管输注到达肿瘤细胞, 从而达到抑制肿瘤生长、促进肿瘤细胞凋亡的作用。然而, 强刺激性及高浓度的化疗药物进入血管时, 药物注射速度过快, 长时间刺激血管壁, 可导致血管内皮细胞的破坏, 容易发生外渗^[15], 可引起局部皮肤组织的变化, 如果处理不当可能会造成肢体功能的丧失。这不仅会造成患者精神和躯体上的创伤, 而且会增加病人、家属以及医护人员的压力, 增加医护人员的工作量, 延长患者在院的治疗时间, 增加住院费用^[16,17]。因此, 为了减少化疗药物导致的不良反应事件, 提高恶性肿瘤患者长期应用

的方便性、优越性，选择合适的静脉输注通路是非常重要的。

1.3 选择合适的静脉通路是静脉输注化疗药物的关键因素

近年来，随着恶性肿瘤发病率的增加，安全可靠的静脉通路对于输注化疗药物的重要性将不言而喻，尤其是需要长期进行化疗和静脉支持治疗的患者。静脉输液的方法已经成为临床实践中的主要研究热点之一。传统的外周静脉输注化疗药物不仅会增加患者静脉炎风险，从而导致局部组织坏死造成患者的痛苦，而且由于反复多次的穿刺会造成护士工作量的增加。因此选择一种置入方便、安全有效、降低穿刺痛苦的中心静脉通路装置在癌症患者治疗中十分重要^[18]。

中心静脉通路（Central venous access devices, CVAD）主要是指插入静脉或者是埋置在皮肤下的导管，允许药液或者液体进入静脉^[19]，主要用于输液治疗、静脉注射药物、采集血样以及侵入性的监测。Stanley 在 1967 年为一位先天性小肠闭锁的患儿植入了中心静脉导管用于输注肠外营养^[20, 21]，包涵氨基酸等必需的营养素溶液持续输注了 44 天，证实了通过中心静脉导管进行肠外营养的可能性，随后逐渐出现有瓣膜的导管及双腔静脉导管，增加了导管的实用性和有效性。1972 年报道了经外周静脉置入中心静脉导管的应用，但随着导管应用时间的延长，外周静脉置入的导管容易出现各种并发症，如感染、血栓以及导管敷料的更换问题^[20]，这不但增加了护理工作负荷，而且对护理工作带来了挑战。为了解决这些问题，医学肿瘤学家 William D. Ensminger 开始研究能够完全置入皮肤下的中心静脉通路。他们将导管置入到乳腺癌患者中取得了成功，最终 1982 年在美国肿瘤学会上报道了在癌症患者中应用完全置入静脉或动脉的导管取代外周导管这一重要的研究结果。至此，完全植入式的静脉通路逐渐在临床中进行应用^[20, 22]。

目前临床中常见的中心静脉通路主要分为以下 4 种^[19, 23]：①非隧道式中心静脉导管：在外周静脉无法使用时，可以进行短期的应用^[19, 23, 24]。②隧道式中心静脉导管：主要用于长期输注（>30 天）化疗药物、抗生素肠外营养以及血液制品^[19, 25-28]。③经外周置入中心静脉导管(Peripherally inserted central venous catheter, PICC)：是经肘正中静脉或者贵要静脉、头静脉置入上腔静脉的一种导管，要求导管的尖端到达上腔静脉的中下 1/3 处。主要的局限性是留置时间较短，血栓的并发症发生率较高^[23, 24, 29]。④完全植入式中心静脉输液港（Totally implanted venous access port, TIVAP）：是一种长期埋置在皮下的静脉输液装置，主要是由静脉注射座、静脉导管和蝶翼针构成，建立长期的静脉输注通路，可以发挥类似港口的作用，故称为“输液港”。港座放置在锁骨下区胸大肌前方的一个口袋里，通过特定的针头（蝶翼针）完整的穿过皮肤进入港座进行静脉输液^[19, 23]。虽然非隧道式和隧道式中心静脉导管在临床中应用更为广泛^[24]，但是为了保证安全性在患者出院之前会拔除导管。因此，对于长期间歇化疗的肿瘤患者，临床中应用 PICC

和 TIVAP 的患者较多。PICC 与 TIVAP 不仅可以最大限度的减少频繁的静脉穿刺以及插管带来的不适,而且在化疗间歇期患者可以带管回家,对长期化疗的肿瘤患者更加便捷。但这两种不同的中心静脉置管方式,在胃癌患者中应用具有不同的优缺点,对患者生活质量、舒适度以及经济费用等方面也有不同的特点,需要进行长期的观察研究。

PICC 主要用于长期抗生素的治疗、化疗以及家庭肠内营养等治疗^[30,31]。PICC 置入时选择外周静脉,护士可以在最大化的无菌屏障下进行置管操作,方便容易,置入过程创伤较小,成本较低。由于导管尖端能够到达上腔静脉,因此可以减少化疗药物的外渗以及对血管的刺激,保护机体的外周静脉。置入 PICC 的患者需要每周在 PICC 专科门诊进行导管的护理,以防止导管的堵塞。PICC 导管在肿瘤患者中可以长期使用,减少反复穿刺时的痛苦,增加患者的舒适度,这些优势使得 PICC 导管受到了患者及医护人员的青睐,但是 PICC 导管仍然有不足之处。例如: PICC 管道在血管内的线路比较长,且管腔较小,导管留置时间长易形成血栓而发生患肢的肿胀、静脉炎等并发症。

PICC 并发症主要包括机械并发症(导管移位,破裂或泄漏,闭塞)、感染(局部或全身)和静脉血栓形成等,住院患者在治疗期间有 61.4%的患者至少有一种并发症,血流感染和深静脉血栓的发生率分别为 17.6%和 30.6%^[30],并且有症状的深静脉血栓(Deep venous thrombosis, DVT),尤其是上肢的深静脉血栓(Upper extremity venous thromboembolism, UEDVT)发生率较高^[32,33]。通过前瞻性的研究发现^[34],无症状的 PICC 相关血栓发生率高达 61.9%,仅有 5%的导管相关性血栓有明显的临床症状。此外, PICC 置管会限制患者的活动度,带管期间不能进行剧烈的活动,穿刺侧的手臂不能提重物,置管侧的手臂会影响到患者的睡眠。因此,了解患者置管过程中出现的主要并发症,对患者进行针对性的健康教育以保证导管的通畅和有效性,有利于延长导管的有效使用寿命,预防并发症的发生,更好的为患者进行服务。

TIVAP 是实体瘤、血液恶性肿瘤、慢性消耗性疾病患者中推荐的中心静脉通路^[35,36],尤其在乳腺癌患者中应用较多,其原因可能是因为乳腺癌患者在行腋窝淋巴结清扫术后,在置管方面存在优势^[37],且乳腺癌患者多为女性,对自身的形象以及生活质量要求较高,应用 TIVAP 的患者也相对较多,而其他肿瘤患者中的应用报道较少。TIVAP 植入途径可以选用多个静脉,如颈内静脉、锁骨下静脉、颈外静脉、头静脉、贵要静脉、腋静脉、股静脉等。置管过程中相关的并发症主要有术区疼痛、颈部或手臂的肿胀不适、伤口出血、误入动脉、导管脱出、置管困难、导管变异、机械性静脉炎、气胸、血胸、心率失常、心包填塞和臂丛神经损伤等^[18,38]。临床中多选用颈内静脉和锁骨下静脉置入 TIVAP,研究结果表明^[39],颈内静脉相比较锁骨下静脉并发症的发生率较低,留置时间较长,操作方便,手术的安全性较高,但是选择颈内静脉会导致气胸、血胸的发生,而锁骨下静脉穿刺有夹闭综合征等潜在并发症的发生。

TIVAP 在完成置管后,主要使用蝶翼针进行静脉输注。通过实验测试,输液港座能

够穿刺 2000~3000 次，使用寿命可以达到 20 年^[38]，能够保证导管的长期使用。导管在置入的过程中采用最大的无菌屏障，整个导管装置完全埋置在皮下，减少了与外界的接触，从而降低了并发症的发生。化疗药物由输液港装置进入血管后可以迅速的被血流量大、流速快的中心静脉血液稀释，降低对血管壁的刺激和损伤，从而有效的减少血管、组织损伤，减少并发症的发生。因此在肿瘤患者中应用 TIVAP 相比较其他中心静脉通路，留置导管的优点更加明显，相比较其他中心静脉通路并发症发生率也较低，一般在 3.8%-13.4%不等^[40-42]。TIVAP 置管后的并发症主要包括切口愈合障碍、伤口感染、静脉炎、夹闭综合征、导管堵塞、血栓、导管相关性血流感染、导管障碍、港座外露、港座翻转、导管尖端移位、导管打折、导管成锐角、导管断裂、动脉斑块的形成、药液外渗、静脉炎^[43, 44]等。

TIVAP 只需要每个月在专科门诊进行管道的维护，相比较 PICC 维护方式更加便捷，且管道全部埋在皮下，患者的正常活动以及手臂的活动不受限制，皮下囊袋愈合完好后患者可以进行淋浴以及洗澡，患者的接受度较好。输液港在无并发症发生时可以终身留置，但是由于操作较为复杂，需要经验丰富的外科医生置入。目前肿瘤患者适合使用静脉输液港的指南证据并不高，临床上依据患者自身经济状况、病情严重程度、医护人员的建议来选择输液港的使用。相比较 PICC，输液港在临床中使用相对较少，输液港的经济花费较大，植入的过程需要手术，输液港的成本会更高，这也成为患者在选择置管时面临的主要困难。

1.4 TIVAP 与 PICC 在肿瘤化疗患者中的应用现状

随着静脉置管技术的发展和人们对静脉通路观念的转变，越来越多的肿瘤患者开始置入长期留置的中心静脉通路，为了准确的提供置入导管的客观数据，越来越多的学者开始关注 TIVAP 或 PICC 在临床中长期应用的安全性问题，探讨预防并发症及主要的护理措施。这其中也包括了对比以上两种导管的研究，如 Taxbro 等人^[45]的随机对照实验表明，在实体恶性肿瘤患者中，相比较 TIVAP 导管，PICC 导管相关性深静脉血栓以及导管闭塞等并发症发生的风险更高。Ryan 等^[29]一项研究比较了 PICC、CVC、TIVAP 三种导管应用于抗癌治疗，结果显示相比较 PICC 与 CVC 导管的患者，置入 TIVAP 导管能够提供独特的心理上的优势，包括了更大的自由和更少的人际关系干扰，更加适合在肿瘤患者中应用。国内引入 TIVAP 的时间较短^[46]，在中国，对医院的导管使用量进行调查显示，CVC 导管占 43.8%，PICC 导管占 33.8%，TIVAP 导管占 22.5%^[47]。李帆，蒋青云^[48, 49]对国内外近年来乳腺癌患者使用输液港的相关文献进行综述，探讨了乳腺癌患者中 TIVAP 的使用率以及管理过程中出现的问题，并对 TIVAP 患者的管理模式进行探讨，提出专业护士在管理 TIVAP 中的重要性。高建兰^[50]对比了大肠癌化疗患者中输液港与 PICC 两种不同静脉置管的并发症以及导管的留置时间发现，相比较 PICC 导

管, 输液港化疗能够有效减少大肠癌患者的临床并发症, 导管留置时间更长, 对患者日常生活能力的影响较小。高聪颖^[44]等人研究了消化道肿瘤中不同静脉置管通路的并发症发生及生活质量评分, 输液港在减少并发症、延长置管时间以及提高患者生活质量方面优于 PICC 导管, 但是由于费用较为昂贵, 在消化道化疗患者中应用应根据患者的实际情况合理的选择。

以上研究均表明在肿瘤患者中应用 TIVAP 具有优势, 但是文献报道中研究方法不明确, 研究指标较少, 对两种不同导管的舒适度以及经济费用的相关报道较少, 缺少两种导管在临床中应用的客观数据。因此, 对比 TIVAP 与 PICC 两种中心静脉导管置入的安全性、导管经济费用、并发症的发生、患者的舒适度等具体的临床效果是目前仍需进一步解决的问题。

1.5 问题的提出

目前的研究表明, 在临床中对于肿瘤化疗患者应用不同的中心静脉通路没有明确的指南推荐。导管的选择常常会受到预期使用寿命、化疗类型、患者的依存性以及导管护理能力影响^[51]。比较不同的中心静脉通路中大多数的研究均为小规模的回溯性研究, 近年来有前瞻性研究显示 TIVAP 较 PICC 在乳腺癌和血液系统疾病的化疗患者中具有优越性, 但在胃癌化疗患者的研究甚少^[30, 33, 52]。此外, 对国外文献检索发现研究的热点集中在两种不同静脉通路的并发症的对比, 研究的结局指标较少, 对导管使用的舒适度以及导管应用过程中的经济费用相关文献未见报道。在临床中进行健康教育时, 这部分的内容是缺乏的, 从而影响到患者对导管的接受度以及带管的生活质量。胃癌化疗患者中不同的置管方式在穿刺成功率、并发症、对患者生活质量、舒适度的影响以及经济费用等具有不同的特点。胃癌患者选择合适的静脉通路对于顺利的完成化疗是很重要的, 静脉通路的选择对于改善胃癌化疗患者的生活质量和舒适度是临床护理的重要研究内容。因此, 本研究欲探讨 TIVAP 与 PICC 在胃癌患者静脉化疗中的临床应用, 为今后的研究提供参考性的依据。

第二章 TIVAP 与 PICC 在胃癌患者静脉化疗中的应用研究

2.1 研究目的及意义

TIVAP 是近几年引入新的中心静脉置管技术, 而 PICC 则是较早出现的中心静脉置管方式, 大部分的研究集中在乳腺癌与血液恶性肿瘤的患者, 尚未检索到 TIVAP 与 PICC 应用于胃癌患者静脉化疗的效果比较。因此, 本研究通过观察以上两种静脉置管方式在胃癌化疗患者中的应用效果, 评价两种静脉通路的导管穿刺成功率、导管用药间隔时间、皮下置管长度、置管过程中及置管后并发症发生率及危险因素、患者日常生活活动能力评分、生活质量、舒适度以及经济费用的优劣性, 为胃癌化疗患者选择更加合适的中心静脉通路提供理论依据。

2.2 临床资料

2.2.1 研究对象来源

采取目的抽样的方法抽取 2018 年 9 月 11 日至 2020 年 1 月 20 日甘肃省某三甲医院肿瘤外科胃癌化疗患者作为调查对象。

2.2.2 研究设计

同期非随机对照研究。

2.2.3 分组方法

根据患者的自身状况以及临床医生的判断将收集到的胃癌患者分 TIVAP 组和 PICC 组。

TIVAP 组: 胃癌患者通过 TIVAP 输注化疗药物, 医生在手术室内植入导管, 共纳入研究对象共 72 例。

PICC 组: 胃癌患者通过 PICC 导管输注化疗药物, 由护士在换药室植入导管, 共纳入研究对象共 70 例。

2.2.4 纳入标准

- (1) 病理结果诊断为胃癌的患者;
- (2) 胃癌术后进行化疗并且使用 PICC 或者 TIVAP 的患者;
- (3) 患者及家属具有良好的沟通能力;
- (4) 研究对象自愿参与研究并且签署知情同意书。

2.2.5 排除标准

- (1) 有严重的血液疾病的患者；
- (2) 置管部位有局部血供障碍的患者；
- (3) 精神障碍的患者，例如精神分裂症、躁狂症、抑郁者。

2.3 研究方法

文献回顾法：通过阅读关于 TIVAP 与 PICC 相关的文献，了解国内外的研究现状及现存的问题，确定研究主题。

观察法：研究者参与导管置管的过程，观察置管过程中并发症的发生以及置管的主要流程，维护导管时观察主要的维护流程以及操作时的注意事项，并观察置管部位是否有并发症的发生。

问卷调查法：导管留置期间，通过问卷收集导管置管前后评分指标的变化。

2.4 主要的研究工具

2.4.1 胃癌化疗患者相关信息表格

本课题中一般资料调查表用于了解肿瘤化疗患者的一般状况，包括年龄、性别、文化程度、肿瘤分级、化疗方案、手术名称、是否放疗等。导管置入信息表格了解置管过程中主要的并发症发生以及置管过程中的经济费用、皮下埋置导管的长度、导管尖端的位置等。患者置入后主要信息表格主要了解留置导管期间主要的并发症、导管留置期间白蛋白、白细胞、血小板等、导管护理费用、导管护理次数以及导管留置天数等，详细内容见附表 1、2、3。

2.4.2 日常生活能力评定表

日常生活活动能力评定（Activity of Daily Living, ADL）评分表是由美国的 Lawton 和 Brody 制定于 1969 年^[53, 54]，主要包括 10 项内容，根据是否需要帮助及其帮助的程度分为 0、5、10、15 分四个功能等级，总分为 100 分，得分越高独立性越强，依赖性越小。如果患者不能够达到项目标准时给 0 分，60 分以上提示患者生活基本自理，60~40 分生活需要帮助，40~20 分生活需要很大帮助，20 分以下生活完全需要帮助。

2.4.3 癌症患者生活质量测定量表

癌症患者生活质量测定量表（Quality of Life Questionnaire-Core 30, QLQ-C30）是由欧洲癌症研究与治疗组织（The Europe Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC）编写制定的，已被多个国家应用于癌症患者生活质量的研究^[55, 56]。该问卷主

要包括 30 个题目，分为 5 个功能纬度（躯体功能、角色功能、情绪功能、认知功能及社会功能）、3 个物理症状纬度（疲乏、恶心呕吐、疼痛）、6 个单项测量题目（呼吸困难、睡眠障碍、食欲丧失、便秘、腹泻、与健康有关的经济情况）和 1 个总体健康状况/生命质量纬度。根据回答的选项，条目分为四个等级：从没有、有一点、较多至很多，评分时评为 1 到 4 分，条目 29、30 分为 7 个等级，评为 1 分到 7 分。

2.4.4 舒适状况量表

Kolcaba 的舒适状况量表（General comfort questionnaire, GCQ）是由美国舒适护理专家 Kolcaba 在研究舒适理论的过程中发展起来的^[57-59]。问卷的内容包括了生理、心理精神、社会文化和环境 4 个维度，共 28 项，其中生理 5 项，心理精神 10 项、环境 7 项、社会文化 6 项。该量表采用 1~4 Likert Scale 评分法，1 表示非常不同意，4 表示非常同意，反向题中 1 表示非常同意，4 表示非常不同意。分数越高说明舒适度越高。

2.4.5 KPS 评分

Karnofsky（KPS 评分）功能活动状态评分标准，体力状况（Performance Status）分析标准^[60]（ZPS，5 分法），得分越高，健康状况越好，越能够忍受化疗给患者带来的副作用，因而也能接受更加完整的治疗。一般认为 KPS 评分在 80 分以上术后患者的状态较好，生活能够自理，功能活动状态评分一般不小于 70 分，ZPS 评分一般要求不大于 2 才考虑化疗。KPS 功能评分如果低于 40 分以下，治疗效果常常不佳，并且往往难以耐受化疗反应^[60]。

问卷的应用能够准确的评估患者的生命质量、日常活动能力以及患者的舒适度，有利于临床针对性的制定护理措施，提高护理质量，并且可以帮助医护人员有效的评估化疗方案的使用以及导管应用之后效果。问卷的应用需要检测问卷的信效度，本课题中应用的问卷在临床中均已证明有很好的信效度，见表 1.1。因此本课题中选用的量表可以在研究中直接进行应用。

表 1.1 问卷的信度和效度

项目	信度（Cronbach's α 系数）	效度（累计贡献率%）
ADL ^[53, 54]	0.594~0.902	85.59
QLQ-C30 ^[55]	0.722~0.870	71.40
舒适状况量表 ^[57, 58]	0.634~0.917	73.50
KPS	NF	NF

注：一般量表中的公因子累计方差贡献率达到 40%以上认为问卷的效度较好；NF：Not Found。

2.5 TIVAP 与 PICC 主要的操作方法及护理措施

2.5.1 TIVAP 置管流程

置管前：置管前向患者解释输液港的相关知识及注意事项并签署知情同意书。

置管主要操作流程：由经验丰富的医生操作，PICC 专科小组成员进行配合。穿刺前患者取垂头仰卧位，充分暴露手术置管部位。准备用物并进行检查，消毒成功后进行试穿，确定穿刺的部位。穿刺成功后（注射器内见回血）分离穿刺针及注射器，递送导丝，导丝送入 20cm。使用扩皮针以保证导管能够顺利的进入血管。撤出鞘芯和导丝，将导管送到一定的深度，一般成人颈内静脉穿刺后留置静脉导管右侧 13-15cm，左侧不能超过 10 cm，临床中需考虑患者的年龄及身高决定导管的长度。在患者锁骨下窝处制作囊袋，囊袋的大小以港体为标准，皮下脂肪以 0.5~1.5cm 为宜。通过皮下隧道的建立将导管和输液港座相连接，调整导管长度，用 10ml 以上的注射器连接无损伤针确认是否有回血。

置管后：置管完成后进行 X-线检测，确认导管尖端位置正确无误后即可使用。

2.5.2 TIVAP 导管维护

导管的维护：根据美国临床肿瘤学会临床实践指南(American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline, ASCOC)推荐，在导管使用过程中每月对导管进行维护。评估输液港周围皮肤有无压痛、肿胀、血肿、皮温变化、脓肿、渗血、渗液、感染以及皮下脂肪的厚度。在进行导管护理时，患者取平卧位，头部转向置管部位对侧，以输液港座为中心，先酒精脱脂后用碘伏或氯己定消毒，由内向外，顺时针、逆时针交替螺旋状消毒皮肤穿刺部位三遍，消毒的范围大于等于 13x13cm。无损伤针（蝶翼针）的置入方法有两种方法。对于消瘦的患者，护士左手触诊定位，找到输液港座的中心位置，用拇指与示指、中指呈三角形，将注射座拱起，确定三指的中心为穿刺点；对于脂肪层较厚的患者，用左手示指触摸定位，示指中指将输液港底座向下靠近胸壁垂直固定平稳，露出注射座的中心部位，垂直刺入储液槽底部。穿刺时动作应轻柔，有落空感并且稍感阻力即止，最后回抽血液。见回血推回，确认针头位于输液港储液槽内。化疗药物输注完成后用 10~20ml 生理盐水脉冲式冲管，用肝素盐水正压封管。随后用两指固定输液港座，拔除蝶翼针，用碘伏棉签消毒拔针部位，随后用输液贴或无菌敷料覆盖穿刺点。

无损伤针的拔除：无损伤针的拔除是输液港使用的最后一步，针尖斜面的设计可以最大限度的保护港座。随着输液港的应用，临床中发现在拔除无损伤针的时候，拔除太过用力使得针头回缩容易造成护士的针刺伤。拔除时采用非主力手拇指、食指分别距穿刺点 2cm，绷紧皮肤固定注射座后拔除导管，该方法能够有效的减少针刺伤的发生率并

且减轻患者的痛苦^[61]。也可采用硅胶套环钳，当护士分离输液港蝶翼针时，将此环套在输液港注射座处，一手握住手柄处，妥善固定，拔针时即可避免由于拔除的反力回弹而刺伤非操作手，降低护士拔针时针刺伤的发生率^[62]，保证操作人员的安全及护理工作的顺利进行。

健康教育：带管回家期间告知患者置管部位如果出现红肿、化脓、渗血、渗液，置管侧肩部、颈部出现浮肿、疼痛等情况及时就医。在置管后穿刺点愈合之后，可洗澡，日常活动亦如常。但是避免穿刺侧肢体的激烈牵拉，避免撞击穿刺点部位。

2.5.3 PICC 置管的流程

置管前：PICC 组患者首选贵要静脉置入导管，置管前与患者良好的沟通并确认身份，获得患者的知情同意。置管前评估患者的穿刺侧血管、过敏史、手术史、既往史，评估静脉粗直、富有弹性、静脉瓣、易触及、易固定，询问患者静脉是否接触过化疗药物、是否发生过静脉炎。

置管操作主要的流程：穿刺前协助患者取平卧位，手臂与躯干成 90 度。测量臂围，确定穿刺点，测量穿刺点至胸锁关节的长度，然后反折向下至第 3 肋间隙或者增加 2-3cm 大致为置管长度。穿刺点部位一般选择肘上 10cm，不影响患者的曲肘为宜。在血管 B 超引导下置入导管，在导管送入的过程中，当导管头部到达病人肩部时（约 15cm），患者将头部贴近肩部，并转向穿刺侧，下颌骨贴近锁骨，防止导管误入颈内静脉，保证导管顺利的进入锁骨下静脉。继续送入导管到达预定的位置。

置管后：置管成功后修剪导管将减压套筒安装在导管上，在体外保留 1.5cm。用留有少许生理盐水的注射器抽吸回血，见回血推回，使用 20ml 的生理盐水脉冲式冲洗导管，为了降低少量血流反流至导管头部的风险，最后 1ml 应正压封管。用无菌辅料覆盖导管穿刺点，穿刺部位采用弹力绷带包扎 24 小时。置管后 X-线下确认导管的头部到达预定的位置后可以继续使用，即第 5-7 胸椎水平。

2.5.4 PICC 导管的维护

导管的维护：置管前评估穿刺点及周围皮肤的状况，置管侧肢体活动状况。在穿刺点上方 10cm 处测量臂围，用拇指轻压穿刺点，零度无张力撕去透明敷贴，观察穿刺点有无红肿、渗血、渗液，体外导管的长度有无变化。评估完成后再次洗手打开 PICC 导管维护包，带好无菌手套，在病人臂下铺无菌巾，建立无菌区，用 75%酒精棉球去除皮屑、皮脂及残胶三次（顺时针-逆时针-顺时针），再用安尔碘或碘伏棉球以穿刺点为中心消毒皮肤、导管连接处。严格按照无菌原则无张力放置透明敷贴，最后脉冲式注入生理盐水 10~20ml 冲管，以避免纤维蛋白在导管内的沉积，10ml 肝素盐水正压封管。最后记录导管的类型、导管外露的长度以及导管维护的日期。

健康教育：患者在出院后每周到 PICC 门诊进行导管的维护，如果出现穿刺点红肿、

化脓、出血、渗液，穿刺次手臂围增大 2cm，手臂麻木、疼痛等情况及时就医。在家时不能进行强烈的活动，置管侧的手臂不能够提 5 斤以上的重物，也不能淋浴。鼓励患者做些轻握拳的动作降低置管后初期的不适应感觉，教会患者做 PICC 维护操，每天做一次，防止静脉血栓的形成。

2.6 资料收集方法

本课题中通过某三甲医院肿瘤外科电子数据库收集患者的人口学资料，资料中有缺失的部分向患者询问病史来补充。研究人员参与导管置管的过程，统计置管时的主要并发症，置管完成后，确定导管位置正确后计算置入导管时的花费。在患者住院期间向患者解释问卷的内容以及相关的注意事项，获得患者的知情同意。问卷的首次填写在置入导管前 1 天进行评估，置管后的问卷评估统一在置管后第 2 周期化疗结束时进行。自行填写问卷的患者在发放问卷后填写完成收回，对收回的问卷进行核对并且确保填写内容的完整性和有效性；对于阅读问卷有困难的患者由研究者询问并填写完成。在患者每一化疗周期回到医院后，PICC 组和 TIVAP 组的患者检查置管部位的状况并进行评估，询问患者在带管回家期间是否出现皮肤的红肿、发热等；患者在每周期化疗住院之前会做复查，其中的项目包括了胸片、颈部彩超以及血常规检查等，在患者的电子病历信息系统中梳理检查结果，对有异常的结果进一步检查，确定是否有并发症的发生。

2.7 观察指标

2.7.1 置管成功的标准

首次穿刺成功是指操作者在试穿之后刺入皮肤一次并且成功的将中心静脉导管置入到血管内^[63]。穿刺 2 次是指试穿之后进行 2 次的皮下探测血管后将中心静脉置管置入血管内，穿刺次数大于 2 次则表示在试穿之后进行 2 次以上皮下探测血管最终将导管置入静脉。

2.7.2 皮下置管的长度

导管置管的长度为导管埋置在血管内的长度。

2.7.3 导管相关并发症的定义标准

本课题中主要的观察指标之一为并发症发生，主要包括置管时并发症的发生以及置管后并发症的发生。并发症的种类主要包括：

(1) 局部感染：定义为港座或导管内感染，主要临床表现为红斑或者硬结（范围 >2cm）伴有局部皮温的升高，感染部位出现化脓、皮肤坏死、自发性的破裂或者临床需要切开引流^[36, 64, 65]，并进行抗生素治疗。

(2) 导管相关性血流感染: 导管尖端定植以及至少有一项外周血的培养, 在导管移除后的 48h 内产生与导管尖端相同的病原微生物或者是抗菌敏感性相同的物种, 并且没有其他明显的感染源, 使用两种不同的外周血培养来确定导管相关性感染病原体来源于血液还是潜在的皮肤污染物或者是其他来源^[36, 66]。

(3) 导管相关血栓形成的主要临床表现为患肢的肿胀、压痛、浅表静脉曲张、皮温的不同, 血管超声显示血管壁中有血栓的形成, 无症状的血栓通过周期性的影像学检查来确定^[45, 66]。

(4) 导管打折定义为导管在穿刺点处与皮下隧道相连接的部分形成锐角, 主要临床表现为回抽时能够抽出回血, 在输液过程中能够输入液体但是液体输入不畅, 拍摄胸片显示导管成锐角。

(5) 导管阻塞的定义是使用注射器无法进行抽吸或者注射液体^[45]。导管阻塞、破裂、静脉炎的定义参照静脉治疗护士协会指南 (Infusion Nurses Society, INS)^[67]。

(6) 皮肤过敏定义为应用不合适的敷料或者维护不当引起的皮肤过敏, 需要进行药物治疗或者取出 PICC 导管进行治疗^[43]。

(7) 机械并发症包括港座的外露、导管的断裂以及导管移位。

(8) 敷料相关并发症包括无菌敷料粘贴不牢固以及无菌辅料贴膜过敏。

2.7.4 两组患者的 ADL 评分、生命质量、舒适度、KPS 评分

收集置管前与置管后两组问卷, 计算问卷的总得分进行比较。

2.7.5 导管的经济费用的计算

置入导管的费用=导管材料费用+药品费+X-线检测的费用。

导管护理费用=静脉置管维护费用(一次性中心静脉导管维护包)*维护次数。TIVAP 组中导管护理费用=静脉置管维护费用(一次性中心静脉导管维护包)+每月使用蝶翼针的费用(75元)*维护次数。导管护理费用仅包括导管维护时的设备费用并未计算护理人员的操作费。

每月的导管护理费用=导管护理费用/(置管天数/30)。

导管拔除的费用=静脉导管拔除费用+药品费。

并发症处理费用=导管置管以及导管留置期间出现相关并发症的治疗费用。

总费用=置入导管的费用+导管护理费用+并发症处理费用+导管拔除费用。

2.8 质量控制

在开展研究前对本研究中所有研究人员进行严格的筛选及培训, 主要包括研究的目的及意义、主要的研究路线、研究方法以及主要的研究工具, 使研究人员充分的熟悉此次研究的流程及要求, 确保收集资料过程以及资料收集方法的统一性和标准化。

研究过程中：研究人员按照纳入与排除标准严格的筛选研究对象，对于分组确定的研究对象，不能随意的更换组别，也不能随意的剔除纳入的研究对象；问卷收集的过程中对问卷进行统一的编号，结束后查看问卷填写的内容，保证填写的完整性；患者导管回家的期间由护理人员定期的对患者置管情况进行随访，研究者对随访的内容进行记录。

调查研究后：调查研究之后建立数据库，数据录入由双人平行录入并核对，确保录入数据的一致性，对有出入的地方查找原始的数据，进行修改，确保研究数据的准确性。

2.9 伦理审查

本研究通过兰州大学护理学院伦理委员会审查，伦理号为 LZUHLXY20190036。严格遵守尊重人、受益、公正的伦理原则，本研究不会影响研究者的身心健康，无任何风险。参加研究的所有研究对象，有权利拒绝或者在调查中退出研究。在开展研究前，研究者向患者及家属介绍研究的主要目的、研究流程以及可能的获益和风险。本研究在研究过程中尊重患者及家属的隐私，在未经允许的情况下，不能向他人透露研究对象的基本资料和病史资料，所有收集的资料仅用于科学研究。本研究的记录是保密的，研究者的相关信息不会出现在任何研究报刊和公开出版物中。

2.10 统计分析

用 EXCEL 表格建立数据库，进行数据的录入、核对、整理，最终导入 SPSS22.0 和 GraphPad prism8 统计分析。计量资料采用均数±标准差进行统计描述，计数资料采用百分比进行描述。本课题组将研究所得的数据进行正态性检验，符合正态分布的计量资料应用 t 检验进行统计分析，不符合正态分布的计量资料以及符合正态分布但方差不齐的数据进行秩和检验，计数资料应用 χ^2 检验进行非参数变量的检验。检验变量之间的因果关系采用 Logistics 回归分析。

2.11 研究技术路线图

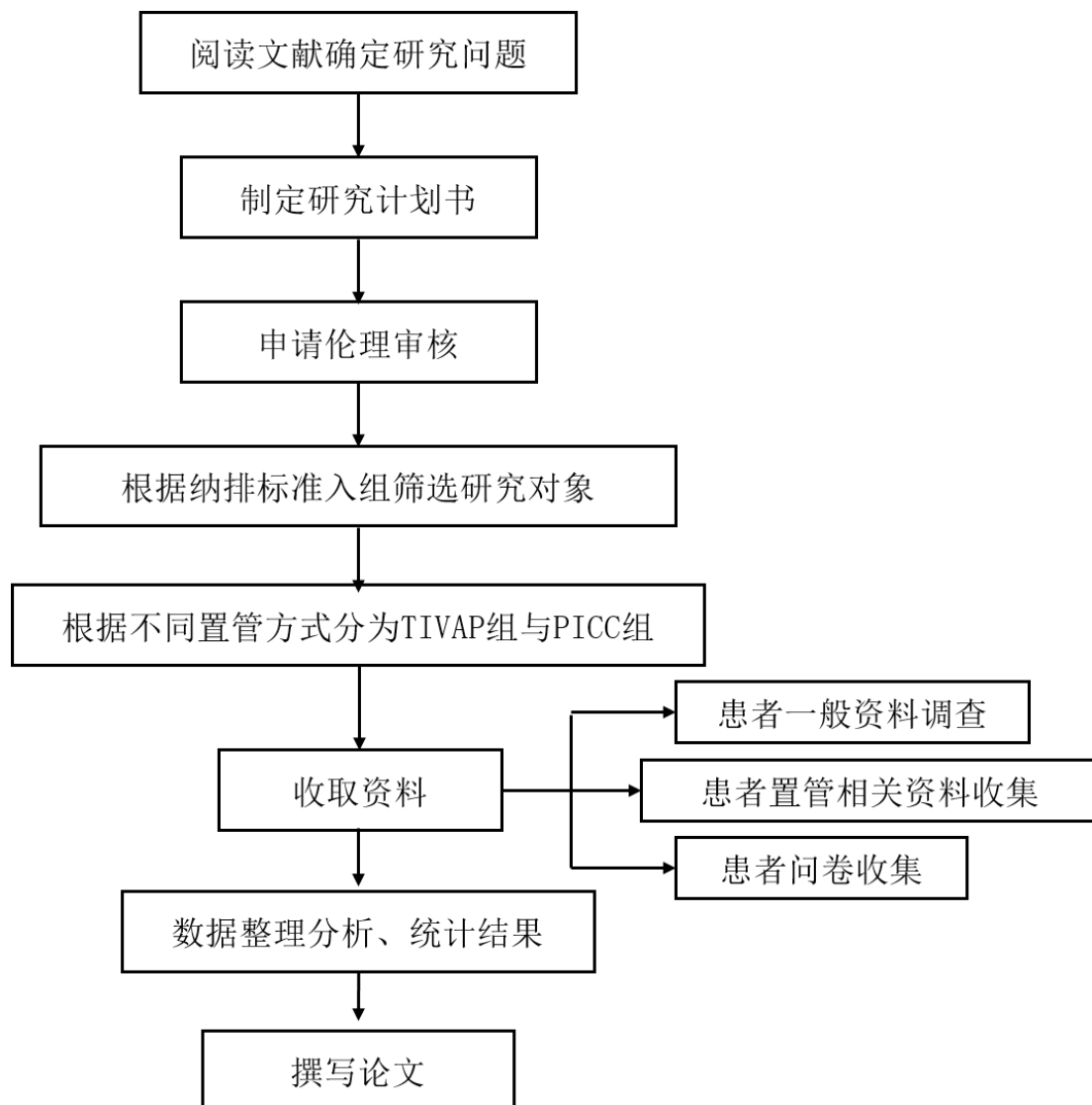


图 2.1 研究技术路线图

3 结果

3.1 患者一般资料

TIVAP 组共纳入 72 例患者, 男 50 例, 女 22 例, 年龄在 36~76 岁之间, 平均年龄为 (57.42±9.38) 岁; PICC 组共纳入 70 例患者, 男 50 例, 女 20 例, 年龄在 28~78 岁之间, 平均年龄为 (58.24±10.37) 岁, 两组的年龄、性别、文化程度等社会人口学特征无统计学差异 ($P>0.05$), 两组的肿瘤分期、导管植入史、白蛋白、总蛋白、血红蛋白、血小板、白细胞、D-二聚体、凝血酶原时间等临床特征均无统计学差异 ($P>0.05$), 两组患者的 BMI 有统计学差异 ($P<0.05$), 两组患者的基线资料可比。详细情况见表 3.1。

表 3.1 TIVAP 与 PICC 组基线资料的比较

特征		TIVAP 组(n/%)	PICC 组(n/%)	统计值(χ^2/t)	P 值
性别	男	50(69.4)	50(71.4)	0.067	0.796
	女	22(30.6)	20(28.6)		
年龄	岁	57.42±9.38	58.24±10.37	0.498	0.619
BMI	Kg/m ²	22.20±3.35	20.79±2.74	2.73	0.007
文化程度	小学及以下	20(27.8)	26(37.1)	6.486	0.166
	初中	19(26.4)	23(32.9)		
	高中或中专	22(30.6)	14(20.0)		
	大学及以上	1(1.4)	3(4.3)		
	其他	10(13.9)	4(5.7)		
职业	农民	59(81.9)	53(75.7)	4.591	0.204
	工人或专业人员	1(1.4)	6(8.6)		
	退休人员	8(11.1)	9(12.9)		
	其他	4(5.6)	2(2.9)		
医疗付费方式	新农合	60(83.8)	55(78.6)	1.805	0.406
	市医保	11(15.3)	15(21.4)		
	其他	1(1.4)	0(0.0)		
肿瘤分期	早期	5(6.9)	3(4.3)	0.472	0.790
	中期	50(69.4)	50(71.4)		
	晚期	17(23.6)	17(24.3)		

表 3.1 TIVAP 与 PICC 组基线资料的比较 (续)

特征		TIVAP 组(n/%)	PICC 组(n/%)	统计值	P 值
导管植入史	无	16(22.2)	27(38.6)	5.162	0.076
	PICC 植入史	1(1.4)	2(2.9)		
	CVC 植入史	55(76.4)	41(58.6)		
白蛋白	g/L	37.58±5.20	38.25±6.27	0.695	0.488
总蛋白	g/L	69.75±10.32	68.7±8.46	0.646	0.519
血红蛋白	g/L	121.35±22.70	121.06±20.93	0.079	0.937
白细胞	$10^9/L$	5.74(4.40,7.35)	5.51(4.23,7.11)	0.859	0.390
血小板	$10^9/L$	187.38±69.11	175.11±80.95	0.972	0.333
凝血酶原时间	S	11.77±1.10	13.44±13.10	1.079	0.283
D-二聚体	mg/L	0.69(0.34,1.67)	0.92(0.32,1.93)	0.539	0.590

3.2 TIVAP 组与 PICC 组置管成功率、导管用药间隔时间及置管长度的比较

对 TIVAP 和 PICC 两组患者在置管过程中的首次穿刺成功率、导管用药间隔时间进行分析,结果显示 TIVAP 组和 PICC 组的首次穿刺成功率和导管用药间隔时间均有显著差异($P<0.001$)。TIVAP 组首次穿刺成功率为 68.1%,PICC 组首次穿刺成功率为 92.9%,TIVAP 组患者的导管首次穿刺成功率明显低于 PICC 组 ($P<0.001$)。PICC 组的患者在置管成功后可以直接进行使用,TIVAP 组患者由于手术伤口愈合需要一定的时间,只有 58.3%的患者可以在置管成功后直接使用。为了防止术后出现皮下血肿,TIVAP 组自身状态较差的患者仍然在术后 3 天使用导管。TIVAP 组置管长度为(25.07±1.21)cm,PICC 组为(46.30±1.92)cm,两组的置管长度有统计学差异($P<0.001$)。TIVAP 组导管总的累积导管留置天数为 13112 天,平均留置天数为(182.11±88.74)天,PICC 组累积导管留置天数为 10992 天,平均导管留置天数为(157.03±71.80)天,两组患者平均置管时间有统计学差异($P=0.047$)。主要结果见表 3.2。

表 3.2 TIVAP 组和 PICC 组的穿刺次数、导管用药间隔时间及置管长度的比较

特征	TIVAP (n=72)	PICC (n=70)	t/χ^2	P 值
穿刺次数				
1 次	49(68.1%)	65(92.9%)	-3.736	0.001
2 次	20(27.7%)	5(7.1%)		
>2 次	3(4.2%)	0(0.0%)		

表 3.2 TIVAP 组和 PICC 组的穿刺次数、导管用药间隔时间及置管长度的比较 (续表)

特征	TIVAP (n=72)	PICC (n=70)	t/χ^2	P 值
导管用药间隔时间				
立即使用	42(58.3%)	69(98.5%)		
≤3 天	27(37.5%)	1(1.5%)	-6.044	<0.001
3-5 天	1(1.4%)	0		
≥6 天	2(2.8%)	0		
置管长度(cm)	25.07±1.21	46.30±1.92	79.068	<0.001
导管平均留置时间 (d)	182.11±88.74	157.03±71.80	1.849	0.047
总置管天数 (d)	13112	10992		

3.3 两组患者置管过程中并发症发生率的比较

对两组患者置管过程中的并发症统计分析显示, TIVAP 组置管过程中并发症发生率为 9.8%, 其中误入颈内静脉发生率为 2.8%、出血为 1.4%、皮下血肿为 1.4%、机械并发症为 4.2%, 机械并发症主要包括置管过程中 1 例患者导管出现打折, 2 例患者在置管过程中导管转折处成锐角, 后续在术中进行调整后导管通畅在位。PICC 组置管过程中并发症的发生率为 11.4%, 其中误入颈内静脉为 5.7%、皮下血肿为 1.4%、机械并发症为 4.3%, 两组患者置管过程中并发症的发生率没有统计学差异 ($P>0.05$)。主要结果详见表 3.3。

表 3.3 两组置管过程中并发症发生率的比较

	TIVAP (n=72)	并发症发生率 (%)	PICC (n=70)	并发症发生率 (%)	P 值
误入颈内静脉	2	2.8	4	5.7	0.438
出血	1	1.4	0	0	1.000
皮下血肿	1	1.4	1	1.4	1.000
机械并发症	3	4.2	3	4.3	1.000
总计	7	9.8	8	11.4	0.789

注: 机械并发症包括导管打折、导管成锐角、置管困难。

3.4 两组患者置管后并发症发生率的比较

TIVAP 组置管后共有 30 例并发症, 发生率为 45.5%, 其中导管相关血栓发生率为 19.7%、导管感染率为 3.0%、穿刺点感染率为 6.1%、动脉斑块形成率为 7.6%、机械并发症率为 6.1%、敷料并发症率为 1.5%、皮下血肿发生率为 1.5%。PICC 组置管后并发症共 42 例, 发生率为 63.3%, 其中导管相关血栓的发生率为 40.9%、导管感染率为 10.6%、

穿刺点感染率为 1.5%、机械并发症率为 4.5%、敷料并发症率为 6.1%。从表 3.4 可以看出,两组患者置管后主要的并发症为导管相关性血栓的发生,并且 PICC 组相比较 TIVAP 组明显较高 ($P=0.013$),而 PICC 组中并未见动脉斑块形成以及皮下血肿。主要并发症的发生率及检验结果详细情况见表 3.4。

表 3.4 两组患者置管后并发症发生率的比较

	TIVAP (n=66)	并发症发生 率 (%)	PICC (n=66)	并发症发生 率 (%)	P 值
导管相关血栓	13	19.7	27	40.9	0.013
导管相关感染	2	3.0	7	10.6	0.202
穿刺点感染	4	6.1	1	1.5	0.365
动脉斑块形成	5	7.6	0	0	0.058
机械并发症	4	6.1	3	4.5	1.000
敷料相关并发症	1	1.5	4	6.1	0.365
皮下血肿	1	1.5	0	0	1.000
总计	30	45.5	42	63.6	0.006

注:机械并发症包括港座的外露、导管的断裂以及导管移位;敷料相关的并发症包括无菌贴膜粘贴不牢固以及无菌贴膜过敏。

3.5 两组置管后并发症随时间的变化

本课题统计了 TIVAP 组与 PICC 组两组患者每周期随访发生的并发症数目,在统计并发症发生时会出现重叠的情况,即上一周期出现的并发症在未能解决的情况下,下一周期中仍然视为发生并发症。根据图 3.1 中的数据可以看出,在置管后的三个周期内,两组患者并发症的发生数目均较少;导管留置超过三个周期,两组患者并发症的发生逐渐出现差异,TIVAP 组的患者在后期随着导管留置时间的延长并发症的发生并没有明显的变化,但是 PICC 组在后期随着导管留置时间的延长并发症逐渐增多,并且相比较 TIVAP 组,PICC 组并发症的增长趋势更加明显。由图 3.1 可以看出在第五周期与第六周期两组患者并发症的发生均有统计学差异 ($P<0.05$)。到第六周期的时候,TIVAP 组共 5 例并发症,而 PICC 组患者已经出现了 13 例并发症。因此可见,随着置管时间的延长,PICC 组的并发症逐渐增多,TIVAP 组患者并发症的发生相对较少。两组患者置管后并发症随时间变化详见图 3.1。

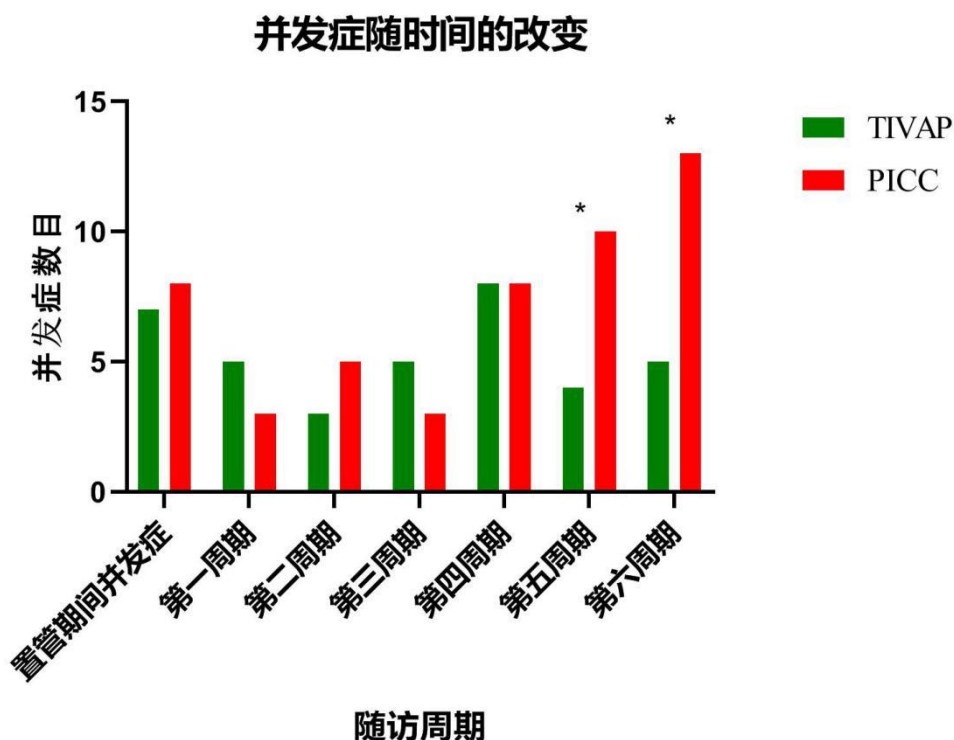


图 3.1 TIVAP 组与 PICC 组并发症随时间的变化

3.6 置管期间并发症危险因素分析

本研究对置管期间并发症与年龄、性别、肿瘤分型、穿刺次数、凝血酶原时间等因素之间的因果关系进行 Logistics 多因素回归分析显示，置管长度与置管期间并发症发生的风险相关($OR=1.032$, $95\%CI: 1.00\sim 1.07$)。置管期间主要并发症的危险因素的多变量分析的结果见表 3.5。

表 3.5 置管期间并发症危险因素的 Logistics 回归分析

	回归系数	标准误差 SE	OR (95%CI)	P 值
年龄 (≤ 60 岁)	0.300	0.750	0.740 (0.170,3.216)	0.688
性别 (男)	0.697	0.746	0.498 (0.115,2.148)	0.350
穿刺次数 ($=2$ 次)	11.125	26.917	18.08 (0.133,11.357)	0.997
皮下置管长度 (cm)	0.310	0.016	1.032 (1.000,1.065)	0.048*
凝血酶原时间	0.500	0.278	1.649 (0.956, 2.844)	0.072
常数	1.086	0.588	0.370	0.065

注：*表示有统计学差异。

3.7 导管相关血栓及感染危险因素分析

根据表 3.4 的研究结果显示 PICC 和 TIVAP 导管主要的并发症为血栓和导管感染。

因此,本研究对置管期间导管相关性血栓与年龄、性别、肿瘤分型、穿刺次数、凝血酶原时间等因素之间的因果关系进行 Logistics 回归分析显示,性别($OR=2.528, P=0.041$)、肿瘤分型($OR=2.626, P=0.022$)、穿刺次数($OR=2.594, P=0.031$)为导管相关性血栓的危险因素;皮下置管长度($OR=1.099, P=0.024$)是导管相关感染的危险因素。导管相关性血栓以及导管相关感染影响因素的多因素分析结果详见表 3.6。

表 3.6 导管相关性血栓及导管相关感染危险因素的 Logistics 回归分析

	OR (95%CI)	P 值
导管相关性血栓		
性别 (男)	2.528 (1.039,6.153)	0.041
肿瘤分期 (晚期)	2.626 (1.150,5.997)	0.022
穿刺次数 (=2 次)	2.594 (1.089,6.179)	0.031
导管相关感染		
皮下置管长度	1.099 (1.012,1.193)	0.024
凝血酶原时间	1.649 (0.956,2.844)	0.072

3.8 TIVAP 与 PICC 两组患者 ADL、生活质量、舒适度及 KPS 评分的比较结果

本课题组对患者的 ADL 评分、生活质量评分、患者的满意度评分、患者在研究期间的舒适度评分以及患者的 KPS 评分进行分析显示, TIVAP 组患者置管前与置管后的评分相比,患者的 ADL 评分、生活质量评分、舒适度、KPS 评分在置管后均优于置管前 ($P<0.05$)。PICC 组患者置管前与置管后的评分进行统计分析显示, ADL 评分、生活质量评分、KPS 评分以及 Z 评分在置管后明显优于置管前,有统计学差异 ($P<0.05$)。置管前两组患者评分无统计学差异 ($P>0.05$),置管后, TIVAP 组患者 ADL 评分、生活质量评分、舒适度评分、KPS 评分明显优于 PICC 组的患者,有统计学差异 ($P<0.05$); TIVAP 组置管后患者的满意度相比较 PICC 组较差,两组患者对比有统计学差异 ($P<0.05$), TIVAP 组与 PICC 组两组患者置管后体力状况评分没有明显的统计学差异 ($P>0.05$)。两组患者 ADL、生活质量、舒适度以及 KPS 评分的详细结果见表 3.7。

3.9 TIVAP 组与 PICC 组相关费用的比较

本研究分析显示, TIVAP 组在置入导管的费用为 (8664.64 ± 286.13) 元, PICC 组患者置入导管的费用为 (2922.04 ± 360.56) 元, 两组患者的置入导管的费用具有统计学差异 ($P<0.05$), 结合表 3.8 可以看出, TIVAP 组置入导管的费用是 PICC 组的 4 倍, 但是 PICC 组导管护理费用是 TIVAP 组的 2 倍。TIVAP 组每月的导管护理费用为

(163.90±101.74) 元, PICC 组每月的导管护理费用为 (334.03±149.81) 元, PICC 组每月的护理费用是 TIVAP 组的 2 倍 ($P<0.05$)。

在研究期间, TIVAP 组患者导管拔除的费用为 (577.21±283.92) 元, PICC 组为 (395.77±339.38) 元, TIVAP 组与 PICC 组相比拔管费用无统计学差异 ($P=0.219$)。TIVAP 组患者并发症处理费用为 1627.24 元, PICC 组为 335 元。TIVAP 组患者在总费用为 (9757.03±558.54) 元, PICC 组为 (4755.11±786.41) 元, 两组患者相比有统计学差异, TIVAP 组总花费是 PICC 组的 2 倍 ($P>0.05$)。详细情况见表 3.8。

3.10 TIVAP 组与 PICC 组患者导管拔除的原因

TIVAP 患者在研究期间共拔管 23 例, 拔管率为 31.9%, 其中治疗结束家属要求拔管 19 例, 因导管感染拔除 2 例, 因血栓拔除 2 例。PICC 组中共拔除导管 34 例, 拔管率为 48.6%, 其中治疗结束拔管 26 例, 因导管移位拔除 1 例, 血栓拔除 4 例, 导管断裂拔除 2 例, 因感染拔除 1 例。

表 3.7 TIVAP 组与 PICC 组患者置管前、置管后 ADL 评分、生活质量评分、满意度、舒适度、KPS 以及体力状况评分比较结果

组别	时期	ADL 评分	生活质量评分	满意度	舒适度	KPS 评分	体力状况评分
TIVAP (n=72)	置管前	89.09±7.64	54.76±3.42	57.18±4.39	75.52±3.51	78.18±12.88	2.09±0.82
(n=66)	置管后	96.59±5.20	49.74±7.20	54.43±17.37	77.91±7.36	85.61±6.82	1.52±0.56
PICC (n=70)	置管前	90.15±7.12	55.00±3.18	56.71±2.74	76.65±4.02	76.36±14.74	2.17±0.76
(n=66)	置管后	92.99±6.63	52.56±7.31	55.62±4.08	75.44±6.95	80.91±11/06	1.39±0.579
TIVAP 置管前后	t/P	-7.081/0.000**	5.189/0.000**	1.745/0.085	-2.638/0.010*	-5.629/0.000**	5.539/0.000**
PICC 置管前后	t/P	-2.575/0.012*	2.615/0.011*	1.924/0.059	1.432/0.157	-2.444/0.017*	7.187/0.000**
两组置管前	t/P	-0.741/0.460	-1.497/0.137	1.052/0.295	-0.986/0.326	0.958/0.340	-0.567/0.571
两组置管后	t/P	3.486/0.001*	-2.231/0.027*	2.829/0.005*	1.982/0.050*	2.937/0.004*	-1.242/0.217

注：“*”表示 $P<0.05$ ；“**”表示 $P<0.001$ 。

表 3.8 TIVAP 组与 PICC 组两组经济费用的比较

组别	TIVAP 组	PICC 组	P 值
置入导管的费用 (元)	8664.64±286.13	2922.04±360.56	0.000
导管护理费用 (元)	845.32±448.30	1607.79±665.80	0.000
每月导管护理费用 (元)	163.90±101.74	334.03±149.81	0.000
导管拔除费用 (元)	577.21±283.92	395.77±339.38	0.219
并发症处理费用 (元)	1627.24	335	——
总费用 (元)	9757.03±558.54	4755.11±786.41	0.000

注：导管护理费用为在随访期间导管维护的费用；每月导管护理费用=导管护理费用/（置管天数/30）；总费用=置入导管的费用+导管护理费用+并发症处理费用+导管拔除费用。

4 讨论

4.1 本研究的意义及可靠性

本次研究的主要目标是通过观察 TIVAP 与 PICC 导管在胃癌患者静脉化疗中的应用效果,比较两种置管方式并发症的发生、经济费用的差距、对患者生活质量以及舒适度等的影响,并分析并发症的影响因素,为临床化疗患者选择合适的静脉通路提供依据。

本研究采用目的抽样的方法选取研究对象,两组患者的一般资料、置入导管前患者的生活质量评分、舒适度评分、体力状况评分均无明显差异,能够保证两组患者的可比性;研究的主要内容是患者以及医护人员所关心的问题,因此在收集资料的过程中能够得到他们的理解与配合。

研究过程中为了保证资料收集的可行性,在收集资料的过程中与肿瘤外科的医护人员进行配合,参与置入导管的过程,保证置管相关资料收集的完整性;问卷调查的时间在患者住院期间进行,问卷填写完成后由研究者本人保存。本次研究主要纳入的是胃癌术后化疗的患者,缺乏导管相关的知识,在护理人员随访期间能够增进护患之间的沟通,并且能够为患者提供导管相关的健康教育知识。

在数据录入以及整理的阶段,由两位研究者检查问卷的填写内容并进行信息的录入,对问卷有问题的部分返回医院进行核对并及时纠正;数据录入完成后,检查核对数据,对有问题的部分再次核对原始的数据,并进行修改,保证研究资料的真实性和可靠性。

4.2 TIVAP 相比较 PICC 首次置管的操作难度更大

TIVAP 和 PICC 组相比,穿刺的成功率仍然存在争议。在临床中多数患者常常需要超过一次的试穿才能进入准确的静脉,这会增加患者的痛苦、不适以及出血、血肿等症状^[30, 63]。首次穿刺成功是指操作者在试穿之后刺入皮肤一次并且成功的将中心静脉导管置入到血管内,盲穿的失败率很高^[63]。PICC 导管穿刺过程中应用血管超声引导技术,不仅可以提高首次置管成功率,而且可以降低置管相关并发症的发生^[43]。阮叶^[15]和李爽^[68]对输液港和 PICC 两种不同的静脉通路进行 Meta 分析显示,输液港组一次穿刺成功率低于 PICC 组(90.7% VS 93.9%),与本研究的结果相似(68.1% VS 92.9%)。然而,高聪颖^[44]对消化道肿瘤患者 TIVAP 与 PICC 两种静脉通路进行对比显示,两者的置管成功率并没有统计差异,这可能与该研究中研究样本量过少有关。本研究中 TIVAP 组相比较 PICC 组首次穿刺成功率低,仅有 68.1% 的患者首次穿刺成功,分析原因主要是 PICC 导管在置管的过程中采用血管超声引导,穿刺过程中在血管超声引导下可以看到导管穿刺进入血管的过程,穿刺过程较为便利,因此穿刺更为准确,成功率更高。

置入输液港的过程是一个有创的过程，需要进入手术室才可以完成操作，选择的静脉为颈内静脉，操作的过程中穿刺的盲目性较大，并且由于个体差异，置管过程相对较为复杂，置管的深浅会影响置管的成功率。在置管完成后 TIVAP 与 PICC 相同，均需要通过 X-线来确认导管尖端的位置是否正确并且排除气胸的发生才能使用^[69]。Loon 等^[70]的研究表明有静脉置管困难病史、医生预测静脉置管困难、无法通过触碰或者可视化技术评估的静脉、所选的静脉直径小于 3mm 这些原因是改良后成人静脉置管困难量表的预测变量，并且评分越高，说明静脉注射的困难越大。在本研究中，研究对象多为胃癌术后的患者，76.4%有 CVC 导管植入史，穿刺部位部分组织粘连，在导管置管的过程中出现穿刺困难；其次，输液港技术开展时间较短，技术相对不成熟，导管穿刺的次数增多，导致穿刺成功率下降。此外，TIVAP 导管在置入的过程中需要调整导管埋置在皮肤下，这一过程可能导致导管的打折，穿刺点部位扩皮程度不够会造成导管成锐角，导致在后期使用导管时出现液体输入不畅，导管置管时间延长，定位不准确等影响首次穿刺的成功率。

4.3 TIVAP 组导管用药间隔时间较长

在植入输液港后至第一次使用之间的间隔时间目前还没有指南给出明确的建议。本研究中 TIVAP 组的患者有 58.3%例患者在置管后开始进行使用，为了防止术后出现皮下血肿，TIVAP 组自身状态较差的患者仍然在术后 3 天使用导管。PICC 的患者均在置管开始后当天使用 PICC 导管，两组患者当天使用导管并未出现相应的并发症，说明在置管后开始使用是安全可行的。Narducci F^[71] 等前瞻性研究了 TIVAP 植入后可能影响并发症发生的多种相关因素，发现导管植入与用药的间隔时间是感染等并发症发生最重要的风险因素，其结果显示，导管植入与用药的间隔时间越短，并发症和感染的风险越高。Kakkos^[72]团队也发现 TIVAP 植入与用药的间隔时间 ≥ 6 日，可明显降低感染发生率及并发症导致的导管移除率。区咏仪^[73]等人的研究也证明输液港植入后用药间隔时间短容易发生感染等并发症。石思梅^[74]对 830 例恶性肿瘤输液港植入术后患者皮肤的愈合时间观察显示，伤口愈合的中位时间为 11 天，化疗方案的选择对伤口的愈合有影响，奥沙利铂+亚叶酸钙+氟尿嘧啶+贝伐单抗伤口愈合时间为 14 天。因此，局部伤口愈合的时间以及化疗药物的细胞毒性反应会增加并发症的发生，为了预防并发症的发生，保证临床治疗的安全性，根据患者伤口愈合状况，置入 TIVAP 的患者在置管后可以适当的延迟用药时间。

4.4 PICC 导管皮下留置长度更长

本研究结果表明 TIVAP 组置管长度为 (25.07 \pm 1.21) cm，PICC 组为 (46.30 \pm 1.92) cm，PICC 导管在体内埋置的长度明显长于 TIVAP 组，有研究表明^[75]置管的长度与导

管相关并发症有关, 导管每增加 1cm, 置管过程相关的并发症会增加 4.4%, 与本研究结果类似, 分析原因可能是导管在血管中的长度越长, 导管与体内血管接触的几率越大, 并且离中心静脉导管的分支越远, 血管腔越小, 解剖变异越大, 从而增加置管的难度和导管相关并发症的发生。

4.5 两种不同静脉置管研究期间主要的并发症分析

4.5.1 TIVAP 相比较 PICC 置管后并发症的发生率低

目前关于研究 TIVAP 与 PICC 并发症的研究较多, 对并发症的发生率以及并发症的时间段分类各研究之间存在差异。两项 Meta 分析显示^[15, 68]恶性肿瘤患者长期使用输液港相比较 PICC, 并发症的发生率明显降低。本研究结果显示在胃癌化疗患者中, TIVAP 组导管置管过程中并发症的发生率为 9.8%, PICC 组置管过程中并发症的发生率为 11.4%, 两组患者没有明显的统计学差异 ($P>0.05$)。高聪颖^[44]对消化道肿瘤患者两种不同静脉通路进行对比分析发现, TIVAP 组患者的并发症的发生率明显低于 PICC 组, 在乳腺癌患者中也得出相同的结论^[76]。乳腺癌患者中置管期间的并发症 PICC 组 (0.91%) 明显低于 TIVAP 组 (1.59%), 留置期间的并发症的发生率 TIVAP 组 (2.47%) 低于 PICC 组 (3.62%)^[18], 而本研究结果显示置管过程中两组并发症的发生率没有明显差异, 但置管后 TIVAP 组并发症的发生率低于相比较 PICC 组 ($P<0.05$), 可能与疾病的种类和样本量有关。

根据多项研究结果显示, TIVAP 组并发症的发生率在 1.59%~38%^[18, 24, 45, 51], PICC 组并发症的发生率在 0.91%~50%之间^[18, 43, 76], TIVAP 并发症的发生率低于 PICC 组。本研究结果表明 TIVAP 组置管后并发症的发生率为 45.5%, PICC 组置管后并发症的发生率为 63.6%, 高于其他研究的结果, 可能与选取的疾病种类和研究中样本量有关。本研究中研究对象为胃癌患者, 研究过程较为严谨, 每一个化疗周期对患者进行观察, 因此收集资料更加全面, 但是疾病种类是否会影响导管的相关并发症的发生, 需要在今后的研究中验证。

4.5.2 两种静脉置管在研究期间主要并发症各有不同

导管留置期间除了导管置管过程发生的并发症之外, 还需要关注日常护理导管中出现的并发症。本研究结果表明留置期间 TIVAP 组常见的并发症主要以导管相关血栓、动脉斑块形成以及导管相关感染为主, 主要的原因可能与冲管和封管不及时或者操作不当、未能遵守无菌操作原则、血液反流等因素所致^[44]。PICC 导管大部分留置在体内, 导管外露的部分约 10cm 左右, 导管相关血栓、导管相关感染、敷料相关并发症的发生率较高。相比之下, TIVAP 导管是完全置入皮下的静脉输液装置, 尽管会发生感染和阻塞的风险, TIVAP 导管仍然比 PICC 导管安全。TIVAP 导管除了气胸、血气胸等严重的

并发症之外,还有可能在导管留置的过程中发生导管破裂、断裂等致命的并发症^[18,77]。

本课题中 TIVAP 组共有 13 例患者出现了血栓,其中有 2 例患者由于导管溶栓未成功拔除导管,2 例患者在进行尿激酶溶栓治疗后血栓溶解^[78],2 例患者在后期的观察中发现血栓消失,剩余 7 例患者继续观察;2 例患者出现感染的症状,但是在血培养检测细菌阴性,为了保证患者的安全最终拔除,4 例导管港座外露,其中 1 例患者由于化疗完成拔除导管,另外 3 例患者进行手术缝合皮肤;3 例患者发生港座感染,每天更换贴膜,并在贴膜上喷洒洁悠神,化疗结束后患者港座周围皮肤结痂愈合。感染是静脉置管常见的并发症,有研究表明熟练地操作技术以及规范的导管维护流程可以减少感染等并发症的发生^[44]。

PICC 组在研究期间共有 27 例患者发生了血栓,其中 4 例患者溶栓失败拔除导管,5 例患者进行溶栓治疗,其余患者继续随访观察;7 例患者发生感染,其中 1 例患者拔除导管,3 例在治疗后导管仍在用,3 例患者在第六周期出现了感染的症状,后续继续观察;1 例患者出现穿刺点感染,在化疗周期增加更换敷料的频率,穿刺点处干燥,导管仍然可以使用;PICC 组中有 2 例患者出现导管断裂,断裂的部位是在导管与正压接头接触点,患者行最后一周期的化疗,拔除导管改用中心静脉导管进行化疗;另外 1 例患者是在六周期化疗结束,护士进行导管维护时,由于使用剪刀操作不当导致导管被剪段,最终拔除导管;1 例患者出现了导管移位,主要的原因可能是由于体位的改变、肢体的活动等,导管移位导致导管尖端位置过浅时容易发生血栓,过深时尖端与右心房壁接触摩擦可能会导致心内膜的坏死^[25],在本研究该患者拔除导管重新置入了导管进行化疗。

4.5.3 性别、肿瘤分型、穿刺的次数是置管后导管相关血栓的危险因素

本次研究结果显示,置管后 TIVAP 组导管相关血栓的发生率为 19.7%,PICC 组导管相关血栓的发生率为 40.9%,在胃癌化疗患者中,性别、肿瘤的分型、穿刺的次数为导管相关血栓的危险因素。主要原因可能是因为肿瘤患者的血液处于高凝状态,血液流速慢容易发生血栓。肿瘤患者的血管壁变薄、血液的粘稠度增加、血管的弹性变差、脆性增加、家庭以及自我管理能力的下降,活动度下降,容易发生血栓^[79]。此外,肿瘤患者的血液呈高凝状态以及导管在血液中的长时间活动,血液中的物质附着到导管上形成纤维蛋白复合物,当附着在导管上的物质游离于血管时,可引起静脉血栓的发生。PICC 组埋置在血管内的导管较长,通常选择的穿刺静脉为外周静脉,血管管径小,血流速度慢,冲封管不及时,导管内残留血液或药物容易导致血栓的形成。而导管在血管内属于异物,随着留置时间的延长和体位改变以及呼吸等,导管在血管内不断的活动,血管内膜发生损伤,修复过程中逐渐形成纤维蛋白鞘包裹在导管的周围,从而导致血栓的形成。

导管相关性血栓的危险因素较多,Leung^[80]等针对导管相关性血栓危险因素进行系

统评价,显示年龄、恶性肿瘤、糖尿病、肥胖和血栓史是导管相关性血栓的独立危险因素,但也有研究显示年龄和血栓史并不是导管相关血栓的危险因素^[81],主要的原因可能与纳入研究对象的特征以及样本量有关。本研究结果显示性别是导管相关血栓的危险因素,分析主要的原因是女性患者相比较男性患者在导管留置后对导管自我管理能力较高,并且对导管相关健康教育知识的需求较大。

肿瘤分期是导管相关性血栓的危险因素。肿瘤患者化疗药物的使用能够直接抑制血管内皮生长因子的活性,促进内皮细胞的调亡,损伤血管壁,促进血栓的形成。姚红芳^[82]的研究指出Ⅲ、Ⅳ期肿瘤相比较Ⅰ、Ⅱ期,肿瘤血栓的发生率明显增高。国内的研究也表明^[81, 83],血液高凝状态、肿瘤分期、化疗方案、感染、导管继发异位是输液港相关血栓形成的危险因素。与本研究结果相似,肿瘤化疗导致免疫力低下,导管进入血液中纤维蛋白沉积形成纤维膜,使得微生物定植导致局部感染,成为凝血过程中的激活因素,沿着导管壁形成血栓^[81]。

穿刺次数是导管相关性血栓的危险因素。导管穿刺进入血管开始,穿刺技术以及穿刺过程中置管操作者的能力或多或少都会造成血管的损伤,排除一些合并有凝血系统疾病、血管脆弱或血管损伤的患者。实验研究表明^[84]中心静脉导管周围的套管不是纤维蛋白套管,而是由内皮细胞覆盖的稳定细胞胶原组织,由受损静脉壁迁移到导管周围血栓的平滑肌细胞形成。此外,几乎每一种合成材料放置在血清中,都会在不到一秒的时间内吸收大量的不同蛋白质,这些吸收的蛋白质随后会引发一连串的事件,包括血栓形成、纤维蛋白鞘以及血管的闭塞,这是一种自然的损伤反应,可以防止出血、细菌的侵入,有利于伤口的愈合,如果导管在留置的过程中血栓的形成减少,有可能组织出血和外渗的风险会增加。导管尖端位于远端的上腔静脉或者是上腔静脉的交界处,血栓的形成风险会进一步的增加^[85, 86]。导管进入血管后,在随后的几周或者是几个月内,导管/血管的比率以及患者活动水平等因素使得血管壁和导管之间反复持续的进行物理接触,这些原因会导致血栓的形成^[85]。

然而,并不是所有的血栓都是有临床症状的,在本研究,仅有9例患者出现了临床症状,其余患者均在后期定期做颈部彩超筛查时检测出血栓,患者无身体不适。无症状血栓在临床中的作用尚不清楚,可能会对其他不良事件,如感染、血管栓塞有一定的刺激作用,需要进一步观察^[85]。应用指南可以降低PICC导管相关的并发症,并且提高导管的安全性和有效性,此外将置管和维护的流程标准化可以提高PICC导管的使用,但是这样可能会增加额外的医疗费用,并且需要加强医护人员的专业操作能力^[87]。

4.5.4 皮下置管长度是导管相关感染的危险因素

国内的研究表明^[81, 88, 89]肠外营养、高龄、BMI偏高、置管及手术时间延长、性别、上臂深静脉血栓、导管直径均为导管相关感染的危险因素,而KPS评分是导管相关感染的保护性因素。本次研究结果显示,置管后TIVAP组导管相关感染的发生率为3.0%,

PICC 组导管相关感染的发生率为 10.6%，在胃癌化疗患者中，皮下置管长度 ($OR=1.099$, $P=0.024$) 是导管相关感染的危险因素。与国内相关的研究结果不同，主要的原因可能是在其他的文献中对皮下置管长度的相关资料纳入的较少有关。

皮下置管长度是导管相关感染的危险因素。当皮下置管长度较短时，导管与血液接触的时间较短，对血管内皮的损伤较小能够保护血管不受外来病原体的侵袭。而当皮下置管长度增加时，随着导管留置的时间较长时，导管中心或是接头部位出现纤维蛋白鞘以及其他药物在导管表面的沉积，血液中的病原体成为主要的病原体来源^[90]。导管在使用及维护的过程中由于不规范的消毒方式使得皮肤表面的细菌沿着导管的表面移行，输注污染的药物后，微生物进入管腔引起感染。此外，导管在置入前出现无明显临床症状的血流感染，在置入导管后，血液中的微生物可能会定植在导管表面^[91]。常见的说法为细菌定植学说^[36, 91]，在导管的内表面，管腔内的微生物附着在导管壁上，形成菌落，分泌的多糖基质可以形成生物膜，是细菌理想的生存环境。微生物从附着的生物膜上过渡到自由的状态，游离于管腔进入血液可引起血流感染，出现菌血症。这一过程可能和细菌的毒力有关，此外，生物膜本身可能会增加细菌的致病性，并可能会降低细菌对抗生素的敏感性，进一步增加感染的风险。

大部分肿瘤患者应用化疗药物导致机体免疫功能受损、血小板下降、骨髓抑制等，部分晚期肿瘤患者有可能发展为恶病质，这些患者较差的自身免疫和身体功能，从而增加血流感染的机会。化疗导致机体进一步消耗，白细胞、中心粒细胞吞噬功能损害，导致机体免疫力下降，增加导管感染的风险^[92]。加上肿瘤的破坏，细胞免疫功能缺陷，机体抵御细菌的天然屏障遭到破坏，患者血液粘稠，血流速度减慢，血液呈高凝状态，利于细菌滋生、繁殖。感染的严重程度决定于免疫功能的受损程度、抗体的合成能力以及患者的易感性。患者自身因素以及皮下置管的长度是不能控制的因素，只能通过调节患者自身的情况来加强免疫能力预防感染，而对于化疗方案的选择等因素是可以选择的。减少感染的发生仍然是减少病人负担和医疗费用支出的主要措施。

4.5.5 随着导管留置时间的延长，导管相关并发症逐渐增多

本研究结果表明两组患者每周期发生的并发症有差别，两组患者随着置管导管留置时间的增加，并发症的发生率逐渐增加，并且 PICC 组相比较 TIVAP 组并发症的发生随着置管时间的延长增加更为明显。在置管后三个化疗周期内，随着时间的延长，两组并发症的发生没有明显的变化；置管后第四周期开始，PICC 组并发症的发生随时间的变化相比较 TIVAP 组更多（图 3.1）。分析主要的原因可能是 PICC 导管在体外留置的长度较长，每周期维护的次数相对 TIVAP 较多，导管的穿刺点暴露在皮肤外。此外，导管贴膜与皮肤接触的时间较长，随着导管留置时间的延长，这些因素均可能导致 PICC 组并发症的增加，但是导管并发症的发生与置管时间的相关性还需要在临床中开展进一步的研究进行探讨。

一项研究对 PICC 置管患者进行了 70 天的随访发现^[30]，在导管置入的初期，患者的并发症以皮下血肿和置管部位的疼痛为主，随着时间的延长，从 14 天到 30 天的随访发现患者潜在的感染数逐渐上升，30 天以后，出现下肢疼痛、红肿和肿胀的患者逐渐增多，研究中发现穿刺部位出现疼痛的患者随着时间的推移逐渐下降。与本研究结果类似，在一项非血液疾病患者中对比 PICC 和 TIVAP 的 Kaplan-Meier 曲线分析显示，两种导管在晚期并发症的发生有统计学差异，即 30 天之后的并发症($HR=0.15, P=0.0059$)，而早期的并发症两者并没太大的差异^[93]。本研究结果表明，在导管留置时间超过 5 周期的时候，PICC 导管的并发症发生率明显高于 TIVAP 组。因此在置管留置时间超过 5 个化疗周期以后要加强患者的随访和导管的维护，预防并发症的发生。

4.6 PICC 相比较 TIVAP 导管对胃癌化疗患者日常生活能力影响较大

中心静脉导管的留置为肿瘤患者化疗药物的输注提供了便利，避免了反复穿刺导致患者焦虑等情绪的发生，但是在日常活动中会出现各种症状。本研究结果显示，TIVAP 组患者置管后的日常生活能力评分明显高于 PICC 组 (96.59 ± 5.20 VS 92.99 ± 6.63)。在随访两组患者时发现，TIVAP 组患者描述较多的问题是在置入导管后偶尔会出现颈部的牵拉感，尤其是头偏向置管对侧时会感觉到肌肉的轻微牵拉感，但是对睡眠以及日常生活没有影响；PICC 组患者描述的主要问题是在置入导管后穿衣、洗澡以及活动时额外的关注导管，并且随着导管留置的时间增加，会出现穿刺点部位的不适。一项在肿瘤患者中置管体验的质性研究中提到^[29]，留置 PICC 导管的患者会影响人际关系和亲密活动，当带管者需要心理安慰时，往往因为担心损伤导管而放弃拥抱等安慰性的行为；此外，部分患者提到在置管过程中看到导管进入身体使患者感觉到不适，影响到了自身的社交活动。在 PICC 置管的患者中，有超过四分之一的患者认为导管影响到他们的日常活动，尤其是淋浴或者是操作维护 PICC 导管的时候^[30]。综合考虑，影响日常生活能力的主要原因是置管侧的手臂运动极为不方便，而且也不能提重物，不能淋浴，并且在日常生活中需要格外的导管的外露部分。相反，对于 TIVAP 患者，每月只需要维护一次，而且根据目前大部分的化疗方案的疗程，TIVAP 的患者只需在化疗的过程中进行导管的维护，不影响患者日常的活动。

4.7 PICC 相比较 TIVAP 对胃癌化疗患者生活质量影响较大

本研究结果显示在胃癌化疗患者中，两组患者在置管前生活质量的评分没有明显的差别，但是 TIVAP 组与 PICC 组在置管前后的生活质量的评分进行对比发现，置管后的评分优于置管前 (49.74 ± 7.20 VS 52.56 ± 7.31)。分析原因可能是 TIVAP 组的置管后并发症发生相比 PICC 组更低，并且 TIVAP 组导管无外露，患者在活动以及平时的日常生活中没有太大的影响。其次 TIVAP 在带管期间只需在每周期化疗返回医院进行维护，在

化疗间歇期一般不需要到医院进行护理^[94]，而 PICC 组由于导管的部位刚好在肘部，患者在活动时需要注意穿刺侧的手臂不能够提重物，穿刺侧的手臂不能够蘸水防止贴膜的卷边和潮湿，外露的导管会影响日常的活动和外观^[44]。但是有一项随机对照实验表明^[93]，PICC 和 TIVAP 在生活质量方面并没有太大的差异，研究者也指出在问卷收集的过程中，问卷中汇总并没有提到导管对于淋浴、洗澡、游泳等方面的问题，并且在 PICC 导管进行询问的过程中发现他们更加偏向于 TIVAP 导管。因此，TIVAP 相比较 PICC 组能够更好的提高患者的生活质量，尤其是化疗时间较长的胃癌患者有更加积极的作用。本研究中虽然得出了在置管后 TIVAP 组患者生活质量的评分高于 PICC 组，但是两组患者的评分差值仅为 3 分，差异较小，因此在今后的研究中还需要进一步进行质性的研究，更深层的对比两种不同导管在胃癌静脉化疗患者中的生活质量。

4.8 TIVAP 相比较 PICC 置管患者的舒适度评分更高

本研究对胃癌患者两种中心静脉导管置管舒适度进行比较，TIVAP 组患者的舒适度相比较 PICC 组明显 (77.91 ± 7.36 VS 75.44 ± 6.95)，表明在置管后，TIVAP 组相比较 PICC 组在提高患者舒适度方面有一定的效果。Taxbro 等人^[45]的研究表明 TIVAP 组在置管后第一个月的随访中有 25% 的患者反映在置管的过程感觉到了疼痛，但是可以忍受；PICC 组有 8% 的患者在置管后一个月感觉到置管侧的疼痛，在随后 3 个月的随访中发现，TIVAP 组患者报告干扰淋浴和洗澡以及身体的舒适程度少于 PICC 患者，但是不影响其他的活动。另外一项对比三种中心静脉导管的质性研究显示^[29]，在使用导管的过程中患者的整体体验感到满意，只要导管保持良好，即使有轻微的问题也不会影响患者的接受度和满意度。对于 PICC 导管的患者，他们更关注外露导管的清洁、安全和舒适，大部分的患者提到在他们的日常生活中，他们需要改变洗澡和睡觉的方式来保证导管的干燥和通畅。对于 TIVAP 的患者，在日常生活中几乎没有什么影响，在置入导管的早期会出现影响睡眠的情况，但是患者的整体感觉舒适、安全，在日常的活动中限制较少并且更容易维护。一项前瞻性的研究表明^[95]，在乳腺癌患者中，在 PICC 组置管的患者中将近四分之一的人认为长期的化疗需要静脉输液港，并且接受 6 个周期的化疗与超过 6 个周期两者的满意度有统计学差异，化疗 6 周期以内的患者认为他们更喜欢 PICC；而化疗 6 周期以上的患者他们更加喜欢 TIVAP，主要是因为寻找合适的外周静脉与化疗周期时间的延长是成正比的。在随访的过程中，PICC 组患者由于导管的外露，化疗间歇期导管的护理显得尤为重要。随访中发现当导管植入后没有明显的症状，患者常常能够耐受导管带来的不适感并且能够保证导管的有效使用。但是在导管出现问题的时候，例如导管穿刺点的不适、外露导管的保护以及置管部位出现疼痛等，患者常常会要求医护人员尽快拔除导管，去除不良的因素。

4.9 TIVAP 相比较 PICC 成本费用较高，导管护理费用低

本研究结果指出 TIVAP 组患者的置入导管的费用是 PICC 组的 4 倍左右 (8664.64±286.13 VS 2922.04±360.56) 元, 与其他研究结果相似^[15]。本研究中置管时的花费仅包括了留置导管的过程中导管材料费用、药物费用以及 X-线的费用, 并未包含置管过程中护士以及医务人员的劳务费。在加入了医护人员的劳务费用之后, 有研究表明置入 TIVAP 导管的平均花费是 242.97 美元, PICC 导管是 201.68 美元^[96], 这可能与导管的成本有关。输液港的植入费用较高一方面是由于设备本身的因素, 另一方面则是因为该导管在放置的过程中需要较长时间的准备以及人员的配合。对导管的经济成本分析发现 TIVAP 导管一年的平均花费以及处理并发症费用花费更少^[24], 但 Patel 等^[93]对 81 例非血液疾病患者的随机对照实验结果表明, 两种导管每天的平均成本花费中没有显著的统计学差异, 而 TIVAP 相比较 PICC 在插入和移除导管时的费用明显较高, PICC 导管留置 6 个月内导管护理费用和处理并发症相关费用明显高于 TIVAP, 与本研究结果相似。本研究中导管护理的费用中未包涵患者及家属往返医院之间的交通费、餐费及务工费, 这一部分的内容综合分析后可能会影响到导管护理费用的研究结果, 需要在今后的研究中进一步的细化。PICC 组相比较 TIVAP 组导管护理的费用明显较高, 主要的原因是 PICC 导管每月的护理次数较多, 导管贴膜出现卷边、潮湿等情况时需要及时更换, 这会增加导管护理的费用和护士的工作量, 此外, 在化疗间歇期需要每周到医院进行导管的维护。因此总体来说, TIVAP 相比较 PICC 组置入导管的费用和拔管费用较高, 但是导管护理的费用远低于 PICC 组, 并且在 PICC 组中由于导管打折、导管断裂等需要重新置管者相比较 TIVAP 组较多。

4.10 TIVAP 在研究期间拔管率低

在本研究中, TIVAP 组有 19 例患者在治疗结束后家属要求拔管, 主要的原因可能与患者及家属对导管的认识程度不够, 在治疗完成后不愿意继续留置导管, 另一方面可能是缺乏导管留置时间的相关健康教育知识有关, 在今后临床工作中应加强对患者的健康教育。PICC 组因并发症拔除导管 8 例, 分析原因可能为 PICC 留置在体内的长度较长, 导管内血流量较小、血流速度慢; 此外, 由于肘部的外露容易引起感染, 置管侧上臂的活动也会影响到导管的固定, 血液容易反流; 而且 PICC 组患者需要每周返回医院进行导管的维护, 部分患者的依从性较低, 这些会增加导管并发症的风险, 降低导管的使用寿命。

4.11 对胃癌化疗患者选择中心静脉通路的建议

随着中心静脉通路的发展以及临床中对肿瘤化疗药物对血管的危害性的认识,肿瘤患者应用中心静脉通路逐渐增多。输液港和 PICC 在国外应用较为成熟,这对我国医护人员借鉴经验起到很好的作用,在胃癌化疗患者中推广使用 TIVAP 是医疗干预中的一个重要方面。本研究发现两种不同的导管并发症的发生随着时间的变化有一定的规律,且输液港相比较 PICC 在减少并发症的发生以及提高患者的生活质量和舒适度方面有更好的优势,同时导管的维护费用较低,导管的留置时间更长。TIVAP 组患者的满意度较低,提示护士应根据患者的情况积极的做好沟通,并对患者及家属进行导管维护相关的健康宣教,以保证化疗的顺利完成。在经济费用方面,输液港整体价格的降低以及更加完善的医疗保障制度能够减轻患者的疾病负担,更好的为患者以及医护人员所接受。

总之,完全植入式中心静脉导管与较低的并发症的发生率有关,尤其是长期置管过程中减少血栓的发生。考虑到胃癌患者的长期静脉化疗,我们更加支持胃癌患者放置输液港而不是经外周置入中心静脉导管。综合考虑患者置管 6 个化疗周期的并发症、经济费用、生活质量及舒适度,对于经济状况较好的患者建议使用输液港完成整个化疗过程。

第三章 结语

5.1 结论

本研究通过对 72 例置入 TIVAP 和 70 例置入 PICC 化疗的胃癌患者进行同期临床对照研究, 分析了六个化疗周期中两组患者的导管首次穿刺成功率、导管用药间隔时间、并发症发生率、日常生活能力、生活质量、舒适度及经济费用, 研究结论总结如下:

TIVAP 组仅有 68.1% 是一次穿刺成功, 与 PICC 导管相比首次穿刺成功率较低, 置管操作难度大, 可能是导管首次穿刺成功率低的原因之一。

TIVAP 与 PICC 组置管过程导管误入颈内静脉为主要并发症, 发生率分别为 2.8%, 5.7%, 两组并发症的发生率没有明显差异, 但在置管后 PICC 组导管相关血栓的发生率是 TIVAP 组的 2 倍。在胃癌化疗患者中长期应用完全植入式中心静脉输液港能够减少导管相关血栓的发生风险。

在胃癌化疗患者中, 应注意对导管相关并发症的预防及控制, 尤其是对男性、肿瘤分期较高的患者, 需要加强健康教育及随访力度, 同时提高置管人员的专业培训。

在导管留置时间超过 5 个化疗周期的时候, PICC 导管的并发症发生率明显高于 TIVAP 组。因此在置管留置时间超过 5 个化疗周期以后要加强患者的随访和导管的维护, 预防并发症的发生。

TIVAP 置入导管的费用是 PICC 的 2.9 倍, 但 TIVAP 组导管护理费用更低, 表明输液港的护理更加便捷有利, 减少了护士的工作量。

置入 TIVAP 的胃癌化疗患者的生活质量、舒适度较 PICC 组高, 能够减轻患者化疗的痛苦, 更好的完成化疗。

综上所述, TIVAP 在胃癌化疗患者中应用相比较 PICC 导管, 具有置管后并发症少, 导管护理费用低, 导管拔除率低, 导管留置时间长, 对胃癌化疗患者的生活质量及舒适度高等优点, 在临床中值得推广使用。但是 TIVAP 对置管人员的技术要求较高, 同时置入导管的费用较高, 在临床中应加强对置管人员的培训, 积极做好导管护理, 加强对患者的健康教育, 对于提高 TIVAP 导管的长期有效使用尤为重要。

5.2 创新之处

本研究观察了胃癌患者置入 TIVAP 与 PICC 两种导管的优劣性以及置管期间主要的并发症, 特别是对比了两种导管在留置导管期间对生活质量、舒适度及导管护理费用、总费用的区别以及并发症随时间变化的规律, 较全面的评价了两种中心静脉置管在胃癌化疗患者中长期留置的作用。本研究通过对胃癌化疗患者中 PICC 与 TIVAP 两种中心静

脉置管的对比，对于减轻护理工作量、提高静脉置管的护理服务质量具有实际的意义；对患者进行健康教育提供了证据，为临床中选择安全有效的静脉输液通路提供参考。

5.3 研究的局限性及展望

本研究主要存在以下局限性：

(1) 本研究仅探讨了胃癌化疗患者 TIVAP 与 PICC 的临床应用的主要并发症，并未深入研究并发症发生的作用机制；

(2) 经济费用数据分析不细致，本研究由于人力物力的限制，对两种不同中心静脉治疗并发症时的相关费用未做比较；研究中未收集患者家庭经济状况的资料，这可能会影响患者对置管方法的选择；患者经济费用分析中没有纳入患者到医院就诊的交通费、门诊就诊时的费用以及误工费，因此不能明确的显示两种不同静脉通路的成本效益；

(3) 本研究中的观察时间较短，样本量较少，导致患者长期的导管留置率不能准确的显示；

(4) 大多数的患者对导管留置的时间以及导管留置过程中持续性护理的重要性尚不清楚；

(5) 对研究过程中的把握控制不足，在随访期间发现病人在当地医院进行治疗的过程中，基层医院对导管认识的不足以及维护导管相关设备的缺失导致患者不能及时有效的对导管进行维护。

本研究的展望：

在今后的研究设计中进一步扩大研究的规模，采用前瞻性队列研究或者随机对照研究，探讨完全植入式中心静脉输液港在肿瘤患者中长期留置过程中相关并发症的发生，并加深对导管相关感染、导管相关血栓等主要并发症作用机制的研究。进一步探讨胃癌患者完全植入式中心静脉输液港的管理模式，制定患者健康教育的主要内容以及如何提高置管患者的自我护理能力是今后的研究方向，为探讨规范化的导管维护提供依据。

参考文献

- [1] FERLAY J, COLOMBET M, SOERJOMATARAM I, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods [J]. *Int J Cancer*, 2019, 144(8): 1941-1953.
- [2] BRAY F, FERLAY J, SOERJOMATARAM I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2018, 68(6): 394-424.
- [3] FENG RM, ZONG YN, CAO SM, et al. Current cancer situation in China: good or bad news from the 2018 Global Cancer Statistics? [J]. *Cancer Commun (Lond)*, 2019, 39(1): 1-12.
- [4] 卢林芝, 聂棚, 张志镒, 等. 2011-2015年甘肃省武威市胃癌发病与死亡分析 [J]. *中国肿瘤*, 2020, 2020-04-06(<http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2859.R.20200318.1203.010.html>): 1-5.
- [5] THRIFT AP, EL-SERAG HB. Burden of Gastric Cancer [J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2020, 18(3): 534-542.
- [6] 杨之洵, 郑荣寿, 张思维, 等. 中国胃癌发病趋势及预测 [J]. *中国肿瘤*, 2019, 28(5): 321-326.
- [7] 张小栋, 王晓辉, 陈莉莉, 等. 兰州市 2010 年胃癌发病分析 [J]. *中国肿瘤* 2015, 24(2): 102-105.
- [8] 张丽秀, 张建芳, 张娟, 等. 甘肃河西走廊西段农村地区胃癌流行状况调查 [J]. *甘肃医药*, 2011, 30(11): 646-648.
- [9] 周家琛, 郑荣寿, 庄贵华, 等. 2000-2015 年中国肿瘤登记地区胃癌发病趋势及年龄变化 [J]. *实用肿瘤学杂志* 2020, 34(1): 1-5.
- [10] 国家癌症中心:我国癌症医疗花费年超 2200 亿元 [M]. *上海医药*, 2019.
- [11] 史玥. 我国西南部某地区恶性肿瘤疾病经济负担研究 [D]; 华北理工大学, 2019.
- [12] 白慧霞. 中国胃癌发病率及死亡率研究进展 [J]. *临床医药文献杂志*, 2019, 6(7): 192-192.
- [13] 倪璐, 邱萌. 胃癌围手术期化疗的现状和研究进展 [J]. *实用肿瘤杂志*, 2019, 34(5): 390-396.
- [14] GROUP TG. Benefit of Adjuvant Chemotherapy for Resectable Gastric Cancer: A Meta-analysis [J]. *American Medical Association*, 2010, 303(17): 1729-1737.
- [15] 阮叶, 顾迪, 高雪娟, 等. 肿瘤患者 PICC 与 VPA 临床应用比较的 Meta 分析 [J]. *护士进修杂志*, 2015, 30(17): 1559-1562.
- [16] 梁琴, 杨长萍, 樊安之. 肿瘤化疗药物渗漏的预防与处理 [J]. *中华肿瘤防治杂志*, 2018, 5(25): 309-310.
- [17] DARCY DOELLMAN LH, LEIGH ANN BOWE-GEDDES, MICHELLE FRANKLIN, JACK LEDONNE, LORELEI PAPKE-O'DONNELL, JANET PETTIT, LISA SCHULMEISTER, MARC STRANZ . Infiltration and Extravasation: Update on Prevention and Management [J]. *Journal of Infusion Nursing*, 2009, 32(4): 203-211.
- [18] TANG T-T, LIU L, LI C-X, et al. Which is Better for Patients with Breast Cancer: Totally Implanted Vascular Access Devices (TIVAD) or Peripherally Inserted Central Catheter (PICC)? [J]. *World Journal of Surgery*, 2019, 43(9): 2245-2249.
- [19] CARR PJ, HIGGINS NS, COOKE ML, et al. Vascular access specialist teams for device insertion and prevention of failure [J]. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2018, 3): 1-38.
- [20] GOW KW, TAPPER D, HICKMAN RO. Between the lines: The 50th anniversary of long-term central venous catheters [J]. *Am J Surg*, 2017, 213(5): 837-848.

- [21] DOUGLAS W, WILMORE M, AND STANLEY J. DUDRICK, MD. Growth and Development of an Infant Receiving All Nutrients Exclusively by Vein [J]. JAMA, 1968, 203(10): 140-144.
- [22] J. G. NIEDERHUBER WE, J. W. GYVES,. Totally Implanted Venous and Arterial Access System to Replace External Catheters in Cancer Treatment. [J]. Surgery, 1982, 10(92): 706-712.
- [23] SOUSA B, FURLANETTO J, HUTKA M, et al. Central venous access in oncology: ESMO Clinical Practice Guidelines [J]. Ann Oncol, 2015, 26(5): v152-v168.
- [24] WU O, BOYD K, PAUL J, et al. Hickman catheter and implantable port devices for the delivery of chemotherapy: a phase II randomised controlled trial and economic evaluation [J]. Br J Cancer, 2016, 114(9): 979-985.
- [25] 刘春丽, 江定飏, 陈传英, 等. 中心静脉血管通路尖端位置移动相关因素研究进展 [J]. 中华护理杂志, 2019, 54(4): 562-567.
- [26] LOVEDAY HP, WILSON JA, PRATT RJ, et al. epic3: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England [J]. Journal of Hospital Infection, 2014, 86(S1): S1-S70.
- [27] O'GRADY NP, ALEXANDER M, BURNS LA, et al. Summary of recommendations: Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections [J]. Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America, 2011, 52(9): 1087-1099.
- [28] PITTIRUTI M, HAMILTON H, BIFFI R, et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications) [J]. Clin Nutr, 2009, 28(4): 365-377.
- [29] RYAN C, HESSELGREAVES H, WU O, et al. Patient acceptability of three different central venous access devices for the delivery of systemic anticancer therapy: a qualitative study [J]. BMJ Open, 2019, 9(7): e026077.
- [30] KREIN SL, SAINT S, TRAUTNER BW, et al. Patient-reported complications related to peripherally inserted central catheters: a multicentre prospective cohort study [J]. BMJ Qual Saf, 2019, 28(7): 574-581.
- [31] CHEN J, ZHAO H, XIA Z, et al. Knowledge, attitude, and practice toward the daily management of PICC in critically ill cancer patients discharged from intensive care units [J]. Cancer Manag Res, 2018, 10: 1565-1574.
- [32] JOHANSSON E, HAMMARSKJOLD F, LUNDBERG D, et al. Advantages and disadvantages of peripherally inserted central venous catheters (PICC) compared to other central venous lines: a systematic review of the literature [J]. Acta oncologica (Stockholm, Sweden), 2013, 52(5): 886-892.
- [33] CHOPRA V, ANAND S, HICKNER A, et al. Risk of venous thromboembolism associated with peripherally inserted central catheters: a systematic review and meta-analysis [J]. The Lancet, 2013, 382(9889): 311-325.
- [34] PAAUW JD, BORDERS H, INGALLS N, et al. The incidence of PICC line-associated thrombosis with and without the use of prophylactic anticoagulants [J]. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 2008, 32(4): 443-447.
- [35] 李帆, 朱瑞仪, 官莉, 等. 静脉输液港在我国乳腺癌化疗患者中的应用及研究进展 [J]. 解放军护理杂志, 2018, 35(02): 44-48.
- [36] LEBEAUX D, FERNÁNDEZ-HIDALGO N, CHAUHAN A, et al. Management of infections related to totally implantable venous-access ports: challenges and perspectives [J]. The Lancet Infectious Diseases, 2014, 14(2): 146-159.

- [37] 周涛, 唐甜甜, 耿翠芝, 等. 植入式静脉输液港植入手术 2007 例分析 [J]. 中国实用外科杂志, 2014, 34(04): 348-350.
- [38] 曾云菲, 罗丹丹. 植入式输液港并发症分析及护理 [J]. 护士进修杂志, 2015, 30(6): 538-541.
- [39] 王啟瑶, 莫霖, 李霞, 等. 颈内静脉与锁骨下静脉植入静脉输液港的有效性和安全性的 Meta 分析 [J]. 解放军护理杂志, 2018, 35(22): 34-47.
- [40] VAN DEN BOSCH CH, VAN DER BRUGGEN JT, FRAKKING F NJ, et al. Incidence, severity and outcome of central line related complications in pediatric oncology patients; A single center study [J]. Journal of Pediatric Surgery, 2019, 54(9): 1894-1900.
- [41] YANG S-S, AHN MS. A Comparison Between Upper Arm and Chest for Optimal Site of Totally Implanted Venous Access Ports in Patients with Female Breast Cancer [J]. Annals of Vascular Surgery, 2018, 50: 128-134.
- [42] VOOE E, CAMPION L, DU RUSQUEC P, et al. Totally implantable venous access ports: a prospective long-term study of early and late complications in adult patients with cancer [J]. Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer, 2018, 26(1): 81-89.
- [43] KANG J, CHEN W, SUN W, et al. Peripherally inserted central catheter-related complications in cancer patients: a prospective study of over 50,000 catheter days [J]. The journal of vascular access, 2017, 18(2): 153-157.
- [44] 高聪颖, 厉小小, 陈员娥. 消化道恶性肿瘤患者输液港与 PICC 置管效果比较研究 [J]. 护理学杂志, 2014, 29(8): 10-13.
- [45] TAXBRO K, HAMMARSKJÖLD F, THELIN B, et al. Clinical impact of peripherally inserted central catheters vs implanted port catheters in patients with cancer: an open-label, randomised, two-centre trial [J]. British journal of anaesthesia, 2019, 122(6): 734 - 741.
- [46] 王秀荣, 蒋朱明, 李冬晶, 等. 上腔静脉插管埋藏皮下输液港的临床应用 [J]. 中国医学科学院报, 1998, 20(6): 406.
- [47] 邹红玲, 黄芊芊, 杨文哲. 肿瘤医院各科室外周性静脉导管与中心静脉导管使用及感染情况对比分析 [J]. 广东医学, 2016, 37(02): 162-165.
- [48] 蒋清云, 李蓉梅. 手臂输液港在乳腺癌化疗患者中的应用现状 [J]. 护士进修杂志, 2019, 34(2): 132-135.
- [49] 李帆, 朱瑞仪, 官莉, 等. 静脉输液港在我国乳腺癌化疗患者中的应用及研究进展 [J]. 解放军护理杂志, 2018, 35(2): 44-48.
- [50] 高建兰, 顾雪群, 韩书文, 等. 植入式静脉输液港在大肠 Folfox 方案化疗中的应用评价 [J]. 护士进修杂志, 2018, 33(3): 281-283.
- [51] BERTOGLIO S, FACCINI B, LALLI L, et al. Peripherally inserted central catheters (PICCs) in cancer patients under chemotherapy: A prospective study on the incidence of complications and overall failures [J]. J Surg Oncol, 2016, 113(6): 708-714.
- [52] LIPITZ-SNYDERMAN A, MA, Q., POLLACK, M. F., BARRON, J., ELKIN, E. B., BACH, P. B., & MALIN, J. L. Complications Associated With Use of Long-Term Central Venous Catheters Among Commercially Insured Women With Breast Cancer [J]. Journal of oncology practice, 2015, 11(6): 505-510.
- [53] 巫嘉陵, 安中平, 王世民, 等. 脑卒中患者日常生活活动力量表的信度与效度研究 [J]. 中国现代神经疾病杂志, 2009, 9(5): 464-468.
- [54] 邱纪方. 护理日常生活活动力量表的效度分析 [J]. 中华物理医学与康复杂志, 2000, 22(4):

- 234-236.
- [55] 石军梅, 王晓翔, 刘英, 等. EORTC QLQ-C30 量表应用于胃癌术后化疗患者的信效度检验 [J]. 河北医科大学学报, 2015, 36(4): 448-451.
- [56] HINZ A, SINGER S, BRAHLER E. European reference values for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30: Results of a German investigation and a summarizing analysis of six European general population normative studies [J]. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*, 2014, 53(7): 958-965.
- [57] 王薇, 程芳, 吴婉英, 等. 头颈部肿瘤放射治疗患者舒适状况量表的编制及信效度检验 [J]. 中华护理杂志, 2013, 48(10): 869-872.
- [58] 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(5): 57-59.
- [59] KOLCABA K Y. Holistic comfort operationalizing the construct as a nurse sensitive outcome [J]. *Adv Nurs Sci*, 1992, 15(1): 1-10.
- [60] 王贞. Karnofsky 活动状态评分在肿瘤患者护理中的应用 [J]. 护士进修杂志, 2012, 27(9): 827-828.
- [61] 焦俊琴, 谢艳丽, 王建新. 两种不同方法拔除静脉输液港蝶翼无损伤针的效果研究 [J]. 护理研究, 2012, 26(4): 1106-1107.
- [62] 陈瑶, 王晨. 降低临床静脉输液港连接以及分离蝶翼针操作针刺伤发生率的研究 [J]. 实用临床医药杂志, 2019, 23(12): 127-132.
- [63] CARR PJ, RIPPEY J CR, COOKE ML, et al. Development of a clinical prediction rule to improve peripheral intravenous cannulae first attempt success in the emergency department and reduce post insertion failure rates: the Vascular Access Decisions in the Emergency Room (VADER) study protocol [J]. *Bmj Open*, 2016, 6(2): 1-7.
- [64] ULLMAN AJ, KLEIDON T, GIBSON V, et al. Central venous Access device SeCurement And Dressing Effectiveness (CASCADE) in paediatrics: protocol for pilot randomised controlled trials [J]. *Bmj Open*, 2016, 6(6): 1-8.
- [65] MIMOZ O, LUCET JC, KERFORNE T, et al. Skin antisepsis with chlorhexidine-alcohol versus povidone iodine-alcohol, with and without skin scrubbing, for prevention of intravascular-catheter-related infection (CLEAN): an open-label, multicentre, randomised, controlled, two-by-two factorial trial [J]. *Lancet*, 2015, 386(10008): 2069-2077.
- [66] PARIENTI JJ, THIRION M, MEGARBANE B, et al. Femoral vs jugular venous catheterization and risk of nosocomial events in adults requiring acute renal replacement therapy: a randomized controlled trial [J]. *JAMA*, 2008, 299(20): 2413 - 2422.
- [67] GORSKI L A. Infusion Nursing Standards of Practice [J]. *Journal of Infusion Nursing*, 2007, 30(1): 20-21.
- [68] 李爽, 崔沙沙, 江玉军, 等. 经外周静脉穿刺中心静脉置管与植入式静脉港在化疗患者中应用效果的系统评价 [J]. 解放军护理杂志, 2016, 33(21): 1-5.
- [69] 胡丽娟, 崔瑾, 吴钢, 等. 不同方式腔内心电图定位技术在经上臂静脉植入输液港中的应用研究 [J]. 中华护理杂志, 2019, 54(3): 443-446.
- [70] VAN LOON F HJ, VAN HOOFF L WE, DE BOER HD, et al. The Modified A-DIVA Scale as a Predictive Tool for Prospective Identification of Adult Patients at Risk of a Difficult Intravenous Access: A Multicenter Validation Study [J]. *Journal of Clinical Medicine*, 2019, 8(2): 2-14.
- [71] NARDUCCI F, JEAN-LAURENT M, BOULANGER L, et al. Totally implantable venous access port

- systems and risk factors for complications: a one-year prospective study in a cancer centre [J]. *Eur J Surg Oncol*, 2011, 37(10): 913-918.
- [72] KAKKOS A, BRESSON L, HUDRY D, et al. Complication-related removal of totally implantable venous access port systems: Does the interval between placement and first use and the neutropenia-inducing potential of chemotherapy regimens influence their incidence? A four-year prospective study of 4045 patients [J]. *Eur J Surg Oncol*, 2017, 43(4): 689-695.
- [73] 区咏仪, 陈小林. 乳腺癌化疗患者植入式静脉输液港相关并发症的研究 [J]. *中国药物经济学*, 2013, 6: 71-72.
- [74] 石思梅, 黄雯慧. 830 例输液港植入术患者术后伤口的护理及愈合时间观察 [J]. *实用临床护理学电子杂志*, 2019, 17(4): 57-57.
- [75] 郭锦全. 植入式静脉输液港与经外周静脉穿刺中心静脉置管在乳腺癌化疗时的应用对比研究 [D]; 广州医学院, 2011.
- [76] 胡琳琳, 钟云萍, 黄琦, 等. 两种置管方式在乳腺癌治疗中的效果观察 [J]. *护士进修杂志*, 2016, 31(10): 935-937.
- [77] SECKOLD T, WALKER S, DWYER T. A comparison of silicone and polyurethane PICC lines and postinsertion complication rates: a systematic review [J]. *The journal of vascular access*, 2015, 16(3): 167-177.
- [78] 吴超君, 缪晶, 张昕童, 等. 成人输液港堵塞预防与处理的证据总结 [J]. *中华护理杂志*, 2018, 53(3): 346-351.
- [79] 窦红艳. 乳腺癌患者应用植入式中心静脉输液港导管堵塞的因素分析及预防性延续护理 [J]. *护理实践与研究*, 2019, 16(22): 36-38.
- [80] LEUNG A, HEAL C, PERERA M, et al. A systematic review of patient-related risk factors for catheter-related thrombosis [J]. *J Thromb Thrombolysis*, 2015, 40(3): 363-373.
- [81] 仇晓霞, 金光鑫, 郭艳, 等. 肿瘤患者上臂植入输液港相关感染发生率及危险因素研究 [J]. *上海交通大学学报(医学版)*, 2019, 39(10): 1183-1187.
- [82] 姚洪芳, 周维华. 胃癌患者 PICC 置管并发深静脉血栓的护理体会 [J]. *现代中西医结合杂志*, 2010, 19(14): 1786-1787.
- [83] 毛美芬, 徐文亚, 高雪娟, 等. 乳腺癌化疗患者输液港相关血栓形成的影响因素 [J]. *护理学杂志*, 2019, 34(11): 33-35.
- [84] ISIDORO DI CARLO SC, GAETANO LA GRECA, GIUSEPPE PRIVITERA, DOMENICO RUSSELLO, STEFANO PULEO, FERDINANDO LATTERI. Totally Implantable Venous Access Devices Implanted Surgically [J]. *Archives of Surgery*, 2001, 136(9): 1050-1053.
- [85] ULLMAN AJ, BULMER AC, DARGAVILLE TR, et al. Antithrombogenic peripherally inserted central catheters: overview of efficacy and safety [J]. *Expert Rev Med Devices*, 2019, 16(1): 25-33.
- [86] SABER W, MOUA T, WILLIAMS EC, et al. Risk factors for catheter-related thrombosis (CRT) in cancer patients: a patient-level data (IPD) meta-analysis of clinical trials and prospective studies [J]. *J Thromb Haemost*, 2011, 9(2): 312-319.
- [87] SWAMINATHAN L, FLANDERS S, ROGERS M, et al. Improving PICC use and outcomes in hospitalised patients: an interrupted time series study using MAGIC criteria [J]. *BMJ Qual Saf*, 2018, 27(4): 271-278.
- [88] 许妍, 赵平凡, 赵瑞莹, 等. 消化道肿瘤患者植入式静脉输液港导管相关性血流感染的影响因素 [J]. *中华医院感染学杂志*, 2019, 29(22): 3427-3430.
- [89] 杨利静, 叶春梅. 中老年乳腺癌患者植入静脉输液港术后并发症的影响因素 [J]. *中国老年学杂志*

- 志, 2019, 39(21): 5234-5237.
- [90] MERMEL L A. What is the predominant source of intravascular catheter infections? [J]. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*, 2011, 52(2): 211-212.
- [91] PINELLI F, CECERO E, DEGL'INNOCENTI D, et al. Infection of totally implantable venous access devices: A review of the literature [J]. *The journal of vascular access*, 2018, 19(3): 230-242.
- [92] MIRABILE A, VISMARA C, CRIPPA F, et al. Health care-associated infections in patients with head and neck cancer treated with chemotherapy and/or radiotherapy [J]. *Head & neck*, 2016, 38 (1): E1009-1013.
- [93] PATEL G S, JAIN K, KUMAR R, et al. Comparison of peripherally inserted central venous catheters (PICC) versus subcutaneously implanted port-chamber catheters by complication and cost for patients receiving chemotherapy for non-haematological malignancies [J]. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 2014, 22(1): 121-128.
- [94] 王影新, 刘飞, 赵璇, 等. 乳腺癌化疗患者不同部位植入输液港的对比研究 [J]. *中华护理杂志*, 2019, 54(6): 917-921.
- [95] SINGH KR, AGARWAL G, NANDA G, et al. Morbidity of chemotherapy administration and satisfaction in breast cancer patients: a comparative study of totally implantable venous access device (TIVAD) versus peripheral venous access usage [J]. *World J Surg*, 2014, 38(5): 1084-1092.
- [96] ROTZINGER R, GEBAUER B, SCHNAPAUFF D, et al. Placement of central venous port catheters and peripherally inserted central catheters in the routine clinical setting of a radiology department: analysis of costs and intervention duration learning curve [J]. *Acta radiologica (Stockholm, Sweden : 1987)*, 2017, 58(12): 1468-1475.

附 录

附录 1 患者基本信息

姓 名: _____
出生年月: 年 月 日
联系方式: _____ (可以联系到您的电话、微信或 QQ)
居 住 地: 农村=1 城市=2
医保付费: 新农合=1 市医保=2 省医保=3 铁路医保=4 其他=5
年龄: _____ 性别: 男=1 女=2
身高: _____ CM 体重: _____ KG BMI: _____
民 族: 汉族=1 维族=2 回族=3 哈族=4 其它=5
过敏 史: 有=1 无=2
身体有无水肿: 有=1 无=2
文化程度: 小学及以下=1 初中=2 高中或中专=3 大专=4 本科及以上=5 其他=6
职 业: 无业=1 工人及专业技术人员=2 私营/个体=3 农业劳动者=4 公务员或企事业单位管理人员=5 (离)退休人员=6 其他=7
主力手 (习惯用手): 左手=1 右手=2
手术: 有=1 无=2 放疗: 有=1 无=2
有无合并其它疾病: 高血压 有=1 无=2 糖尿病 有=1 无=2 冠心病 有=1 无=2 静脉血栓 有=1 无=2 COPD 有=1 无=2 其他: _____
3 个月内是否持续服用抗血小板药物: 有=1 无=2
近两周是否应用抗生素: 有=1 无=2
导管置入史: PICC 有=1 无=2 CVC 有=1 无=2 PORT 有=1 无=2 (部位: _____ 时间: _____)
疾病诊断: _____ 病理诊断: _____ 疾病分期: _____
临床生化检查: 白蛋白 (ALB): _____ 总蛋白(TP): _____ 血红蛋白(HGB): _____ 白细胞(WB): _____ 血小板(PLT): _____ 凝血酶原时间(PT): _____ 活化部分凝血酶原时间(APTT): _____ D-二聚体(d-dimer): _____ 营养评分: _____ ADL 评分: _____ 生活质量评分: _____ 舒适度评分: _____ KPS 评分: _____ 满意度评分: _____

附录 2 完全植入式中心静脉输液港和经外周置入中心静脉导管置管信息报告表

置管名称: _____	置管日期: _____
置管者: _____	
穿刺部位: 贵要静脉=1 肘正中静脉=2 头静脉=3 颈内静脉=4 颈外静脉=5 锁骨上静脉=6 锁骨下静脉=7	
置管长度: _____ CM 导管外露的长度 _____ CM	
置管技术: 盲穿=1 B 超引导下穿刺有=2 心电引导技术有=3 其他=4	
穿刺次数: 1 次=1 2 次=2 >2 次=3	
X 线胸片导管尖端位置: 第 T5-T7 胸椎=1 位于 T8 胸椎以上=2 位于 T5 胸椎以下=3	
置管期间并发症: 具体描述	
固定方式: 思乐扣=1 普通贴膜=2 无菌纱布=3	
置管的用途:	
化疗: 有=1 无=2	肠外营养: 有=1 无=2
高渗性药物: 有=1 无=2	抗生素: 有=1 无=2
血制品: 有=1 无=2	其他: 有=1 无=2
第一次使用时间: 立即使用=1 ≤3 天=2 3-5 天=3 ≥6 天=4	
化疗次数: 1-6 次=1 ≥7 次=2	
化疗持续时间: _____	
化疗药物: _____	药物剂量: _____
手术费用: _____	
是否输注肠外营养或血制品: 有=1 无=2 输注持续时间: _____	
维护方式: 导管维护包=1 换药碗=2 其他=3	
输液接头: 肝素帽=1 正压接头=2	
导管拔除时间: _____	
拔管原因: 意外拔管(导管原因、感染、血栓)=1 治疗结束=2 患者要求拔管=3	

附录 3 置管后主要信息表格

姓名	性别	年龄	患者编号	置管日期	联系电话	联系人	
	时间	时间	时间	时间	时间	时间	时间
白蛋白 (ALB)							
总蛋白(TP)							
血红蛋白							
白细胞(WB)							
血小板(PLT)							
凝血酶原时间(PT):							
D-二聚体(d-dimer):							
营养评分							
并发症:具体描述							
输注药物							
维护次数							
维护费用							
并发症:具体描述							
生活质量评分 (QLQ-C30 V3.0))							
KSP 评分							
ADL 评分							
舒适度评分							
满意度评分							

附录 4 生命质量测定量表 QLQ-C30 (V3.0)

项目	没有	有点	相当	非常			
1.您从事一些费力的活动有困难吗,比如说提很重的购物袋或手提箱?	1	2	3	4			
2.长距离行走对您来说有困难吗?	1	2	3	4			
3.户外短距离行走对您来说有困难吗?	1	2	3	4			
4.您白天需要呆在床上或椅子上吗?	1	2	3	4			
5.您在吃饭、穿衣、洗澡或上厕所时需要他人帮忙吗?	1	2	3	4			
在过去的一星期内:							
6.您在工作和日常活动中是否受到限制?	1	2	3	4			
7.您在从事您的爱好或休闲活动时是否受到限制?	1	2	3	4			
8.您有气促吗?	1	2	3	4			
9.您有疼痛吗?	1	2	3	4			
10.您需要休息吗?	1	2	3	4			
11.您睡眠有困难吗?	1	2	3	4			
12.您觉得虚弱吗?	1	2	3	4			
13.您食欲不振(没有胃口)吗?	1	2	3	4			
14.您觉得恶心吗?	1	2	3	4			
15.您有呕吐吗?	1	2	3	4			
16.您有便秘吗?	1	2	3	4			
在过去的一星期内:							
17.您有腹泻吗?	1	2	3	4			
18.您觉得累吗?	1	2	3	4			
19.疼痛影响您的日常活动吗?	1	2	3	4			
20.您集中精力做事有困难吗,如读报纸或看电视?	1	2	3	4			
21.您觉得紧张吗?	1	2	3	4			
22.您觉得忧虑吗?	1	2	3	4			
23.您觉得脾气急躁吗?	1	2	3	4			
24.您觉得压抑(情绪低落)吗?	1	2	3	4			
25.您感到记忆困难吗?	1	2	3	4			
26.您的身体状况或治疗影响您的家庭生活吗?	1	2	3	4			
27.您的身体状况或治疗影响您的社交活动吗?	1	2	3	4			
28.您的身体状况或治疗使您陷入经济困难吗?	1	2	3	4			
对下列问题,请在 1-7 之间选出一个最适合您的数字并画圈	非常差		非常好				
29.您如何评价在过去一星期内您总的健康情况?	1	2	3	4	5	6	7
30.您如何评价在过去一星期内您总的生命质量?	1	2	3	4	5	6	7

附录 5 日常生活能力量表

项目	独立	部分独立, 需要帮助	需极大的帮助	完全不能独立
进食	10	5	0	
洗澡	5	0		
修饰	5	0		
穿衣	10	5	0	
大便控制	10	5	0	
小便控制	10	5	0	
如厕	10	5	0	
床椅转移	15	10	5	0
平地行走	15	10	5	0
上下楼梯	10	5	0	

附录 6 Karnofsky (卡氏, KPS, 百分法) 功能状态评分标准

分值	KPS 评分	ZPS 评分	分级
100	正常, 无症状和体征	正常活动	0
90	能进行正常活动, 有轻微症状和体征		
80	勉强进行正常活动, 有一些症状或体征	症状轻, 生活自在, 能从事轻体力活动	1
70	生活能自理, 但不能维持正常生活和工作		
60	生活能大部分自理, 但偶尔需要别人帮助	能耐受肿瘤的症状, 生活自理, 但白天卧床时间不超过 50%	2
50	常需要人照料		
40	生活不能自理, 需要特别照顾和帮助	症状严重, 白天卧床时间超过 50%, 但还能起床站立, 部分生活能够自理	3
30	生活严重不能自理		
20	病重, 需要住院和积极的支持治疗	病重卧床不起	4
10	重危, 临近死亡		
0	死亡	死亡	5

附录 7 舒适状况量表

项目	很不同意	不同意	同意	很同意
1. 当我需要帮助时, 我可以找到可靠的人	1	2	3	4
2. 我不想活动	1	2	3	4
3. 我的状况使我很沮丧	1	2	3	4
4. 我感觉有信心	1	2	3	4
5. 我现在觉得生命很有价值	1	2	3	4
6. 知道别人关心我, 我很受鼓舞	1	2	3	4
7. 太吵, 我不能休息	1	2	3	4
8. 没有人能体会我现在的感受	1	2	3	4
9. 我疼痛得不能忍受	1	2	3	4
10. 没有陪伴时我很不开心	1	2	3	4
11. 我不喜欢这里	1	2	3	4
12. 我现在有便秘症状	1	2	3	4
13. 现在觉得身体不好	1	2	3	4
14. 植入的管子感觉不舒服	1	2	3	4
15. 我害怕将会发生的事情	1	2	3	4
16. 我感觉现在非常累	1	2	3	4
17. 我现在感到很满足	1	2	3	4
18. 这张(床)椅子让我不舒服	1	2	3	4
19. 这里的气氛很平静	1	2	3	4
20. 这里没有我喜欢的东西	1	2	3	4
21. 在这里我没有归属感	1	2	3	4
22. 我亲戚、朋友经常打电话来关心我	1	2	3	4
23. 我需要更好地了解我的情绪	1	2	3	4
24. 对于植入的管道, 我没有太多的选择	1	2	3	4
25. 这里的空气不好	1	2	3	4
26. 我心情很平静	1	2	3	4
27. 我现在情绪低落	1	2	3	4
28. 我发现生活很有意义	1	2	3	4

附录 8 患者满意度调查表

项目	很不满意	不满意	一般	满意	很满意
1.本次住院后, 您对医院的综合服务质量满意吗?	1	2	3	4	5
2.本次住院后, 您对住院总费用的合理程度满意吗?	1	2	3	4	5
下面的问题是您对医护人员服务质量的满意程度					
3.您认为主管医生对您礼貌尊重的程度如何?	1	2	3	4	5
4.您认为医生向您询问病史的仔细程度如何?	1	2	3	4	5
5.您认为主管护士对您礼貌尊重的程度如何?	1	2	3	4	5
6.按床头红灯时, 您认为护士到您床边服务的及时性如何?	1	2	3	4	5
7.您认为护士对您痛苦及不舒适感的关心程度如何?	1	2	3	4	5
下面的问题是关于您对医护人员沟通解释的满意程度					
8.医生常用您听得懂的方式来向您解释事务(如检查结果、治疗方案、自费项目等)吗?	1	2	3	4	5
9.您对医生解释事务的主动性满意吗?	1	2	3	4	5
10.护士常用您听得懂的方式来向您解释事务(如服药方法、专科治疗、健康宣教等)吗?	1	2	3	4	5
11.您对护士解释事务的主动性满意吗?	1	2	3	4	5
12.本次住院治疗, 您觉得管道使用效果如何?	1	2	3	4	5
13.在使用时, 您的管道有出现过任何问题吗? 如果有请具体描述。					
14.在留置管到期间, 管道有没有对您造成不舒适的情况? 如果有请具体描述					
15.在留置管道的期间, 您的日常生活受影响吗, 影响有多大, 请具体描述。					

附录 9 患者知情同意书

尊敬的患者朋友或委托人：

为了了解甘肃地区经外周中心静脉置管和静脉输液港的应用效果，我们邀请您参加一项关于《输液港和经外周置入中心静脉导管临床应用研究》的临床研究工作。在您同意参加本研究之前，请您仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解这项研究的研究目的、研究方法及参与时间，以及研究给您带来的益处，您可以和您的家人，朋友一起讨论，再决定是否参与本项研究。调查者将会跟您详细介绍此次调查内容，如果您决定参加，如果您同意，并符合本调查的入选条件，我们将对您进行观察。

一.研究目的：

经外周静脉置入中心静脉导管是指经外周静脉穿刺插管，其尖端定位达上腔静脉的下 1/3，靠近上腔静脉与右心房入口处的深静脉置管术，完全植入式静脉输液港是一种可置入皮下长期留置在体内的静脉输液装置。两者均可以为患者长期静脉治疗、化疗以及静脉高营养开辟一条安全、持久的静脉通道，避免了反复静脉穿刺给患者带来的痛苦，国外在静脉输液港以及经外周静脉中心静脉置管技术已经相对成熟，但是静脉输液港在我国应用时间较短，应用效果有待于探讨。本研究目的是通过对输液港和经外周置入中心静脉导管临床应用效果进行前瞻性的观察研究，为临床进一步推广使用提供参考依据，在调查两者发生并发症的同时，进一步分析引起导管相关并发症的危险因素。我们衷心地希望您能参与该项研究。本研究本着自愿参加的原则，您有权参与或不参与。

二.研究内容

在该项调查中进行常规的评估、置管维护情况以及您在导管期间的生活质量的记录，我们将会对您进行为期 6 个月的观察，观察组：经外周置入中心静脉导管，试验组：完全植入式中心静脉输液港。您不用担心，不会对您的健康造成任何伤害，我们在进行调查的过程中会对您的基本资料进行严格的保密。

三.风险

我们的调查只需耽误您部分时间，基本无任何风险，请您放心参加。

四. 获益

所有参加研究的患者，我们会将调查结果及时反馈给您，对于带管期间出现的任何问题，可随时电话或微信联系，我们会及时给予您帮助，参与本次调查有利于您早期发现带管期间的并发症。

五. 保密性

尊重患者及家属的隐私，在未经允许的情况下，不能向其他人透露患者的基本资料和病史资料，所有收集的资料仅用于科学研究。我们承诺您参加本调查的记录是保密的，您的相关信息不会出现在任何研究报刊和公开出版物中。

六. 联系

如果您对本研究的设计、过程及结果有任何的问题，您可以向该研究的负责人兰州大学护理学院万润提问，我们将会尽力回答您的疑问，希望您在无特殊原因的情况下尽量完成本次调查。您无论在何种情况下退出，请务必告诉您的责任护士。感谢您和您家属的信任和支持！

患者承诺：

我已仔细阅读了以上内容，并且调查者给我做了完整的解释，我已了解本调查的意义、目的和具体方法，我自愿参加本次调查。

患者签名：_____

日期： 年 月 日

如果患者无法签署，请授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名：_____ 与患者关系：_____ 日期： 年 月 日

研究者签名：_____ 日期： 年 月 日

在研期间的学术成果

一、发表论文

1. 万润, 赵思华, 李玉民, 周琳琳, 鲁娟, 王瑞娟. 肿瘤患者中心静脉导管相关性感染危险因素的 Meta 分析[J]. 中国护理管理, 2020, 20(5): 735-740.
2. Ling Wang, Run Wan, Cong Chen, et al. Progress in clinical follow-up study of dendritic cells combined with cytokine-induced killer for stomach cancer [J]. Cancer Transl Med 2019;5(4):72-76.
3. 周琳琳, 苏少晨, 翟田田, 苏艳, 霍少娟, 万润, 金七妹, 李玉民. 蜂蜜预防放化疗导致的口腔黏膜炎及相关疼痛的系统评价[J]. 中国护理管理, 2019, 19(05): 693-700.

二、待发表论文

1. A comparative study of totally implantable venous access port versus peripheral inserted central venous catheter for patients receiving chemotherapy for gastric cancer. Nursing Open. 修稿中. 第一作者
2. Efficacy of 18 locks solution in preventing catheter-related complication for central venous catheter device A network meta-analysis. 审稿中. 第一作者
3. 输液港在肿瘤患者中的应用进展. 解放军护理杂志. 审稿中. 第一作者
4. 中医五行音乐对进展期胃癌患者术后焦虑、抑郁及疼痛的影响. 西部医学. 待发. 第二作者
5. 新型冠状病毒肺炎疫情下住院化疗患者“知信行”护理模式的效果分析. 现代临床护理. 待发. 第二作者

致 谢

研究生三年的时光转瞬即逝,又到了要分别的时候。还记得第一次参加组会的时候,科研小白的我面对师兄的讲解以及老师的点评一脸茫然无措。是老师严谨的科学态度以及认真负责的敬业精神让我深受感触,让我能在老师的指导下不断的前进,顺利的完成三年研究生的学业和临床实践。

首先,我由衷的感激我最敬爱的恩师李玉民教授并致以崇高的敬意。您精湛的医术,严谨的科研作风,精益求精的科学态度以及春风化雨的师德师风,时时刻刻激励着我不断前行。记得您时常告诫我们做科研要严谨求实,做事要踏实诚恳,做人要求真务实,作一名德智劳美体全面发展的当代青年。您的言传身教、谆谆善诱、耳提面命鞭策着我不断完善、提升自己,从而使我能够在医疗卫生事业中走的更远。在研究生的学习生涯中,我取得每一点一滴的进步的背后都是您付出了大量的时间和精力。不管我在以后的道路中取得多么值得骄傲的成就,都应该饮水思源,因为是我的恩师李玉民教授为我的成长播下了最初的种子。同时,我也要感谢我的副导师张玉芳老师,给予工作、学习和生活的指导和关心。

其次,我要感谢兰州大学第二医院肿瘤外科陈昊主任、鲁娟娟护士长、张娟老师以及普外一科尚轶护士长、急危重症二病区牟成华护士长在我实习期间给予我悉心的指导和帮助,特别感谢陈昊主任和鲁娟娟护士长对我课题的指导与配合。

感谢马玉霞老师、唐富天老师、韩志坚老师、赵阳老师、何文婷老师、成慧娟老师、田金徽、申希平老师等这些老师给予我科研、论文写作以及数据处理方面的指导。我的同门赵思华、罗曼曼、徐雪莲、曾蕾以及师兄弟和同窗好友王瑞娟、任晶晶,是你们的帮助和鼓励让我的科研学习生活更加丰富多彩。

衷心的感谢我的家人和我的哥哥姐姐,研究生三年的时间很短,很困难,谢谢你们一直在我身后默默的支持我,让我能够在优秀的平台中学习,是你们一直辛勤的付出让我能够衣食无忧,健健康康的走过这段路程,谢谢你们。

最后,衷心的感谢答辩委员会付出宝贵时间和辛勤劳动的专家、教授们!感谢你们对论文给予的修正与指导。感恩!