

血液病患者 PICC 导管相关性静脉血栓风险评估体系研制*

——邵 帅¹ 苏 醒¹ 杨苗苗¹ 庄淑梅² 张慧敏^{1*}

【摘 要】 目的 构建血液病患者 PICC 导管相关性静脉血栓(PICC-RVT)风险评估体系。**方法** 检索 PICC-RVT 相关文献,建立初始指标池;通过小组讨论,初步拟定血液病患者 PICC-RVT 风险评估指标;采用德尔菲法进行两轮专家函询,利用层次分析法确定指标权重。**结果** 两轮函询专家积极程度分别为 100%、88.0%,专家权威系数分别为 0.831、0.925,Kendall's *W* 系数分别为 0.227、0.364。最终形成的血液病患者 PICC-RVT 风险评估体系包含一级指标 4 个、二级指标 13 个、三级指标 43 个。**结论** 构建的血液病患者 PICC-RVT 风险评估体系具有一定科学性,为评估血液病患者 PICC-RVT 风险提供了工具。患者、治疗、导管以及操作是血液病患者 PICC-RVT 风险评估需重点关注的内容。

【关键词】 血液病;PICC;导管相关性静脉血栓;风险评估体系

中图分类号:R473;R197.323

文献标识码:A

Development of Risk Assessment System of PICC Catheter-Associated Venous Thrombus in Patients with Hematological Diseases/SHAO Shuai,SU Xing,YANG Miaomiao,et al./Chinese Health Quality Management,2024,31(2):57-61

Abstract Objective To develop a risk assessment system for Peripherally Inserted Central Catheter Related Venous Thrombus (PICC-RVT) in patients with hematological diseases. **Methods** PICC-RVT related literature was retrieved and initial index pool was established. Through group discussion, the PICC-RVT risk assessment indexes of patients with hematological diseases were preliminarily developed. Two rounds of expert correspondence were conducted by Delphi method, and the index weights were determined by analytic hierarchy process. **Results** The positive degree of the two rounds of correspondence consultation with experts was 100% and 88.0%, the expert authority coefficient was 0.831 and 0.925, and the Kendall's *W* coefficient was 0.227 and 0.364, respectively. The final PICC-RVT risk assessment system for patients with hematological diseases contains 4 first-level indicators, 13 second-level indicators and 43 third-level indicators. **Conclusion** The established PICC-RVT risk assessment system for patients with hematologic diseases is scientific and provides a tool for assessing the risk of PICC-RVT in patients with hematologic diseases. Patients, treatments, catheters, and procedures are key aspects of PICC-RVT risk assessment in patients with hematologic diseases.

Key words Hematological Disease;PICC;PICC-RVT;Risk Assessment System

First-author's address State Key Laboratory of Experimental Hematology, National Clinical Research Center for Blood Diseases, Haihe Laboratory of Cell Ecosystem, Institute of Hematology & Blood Diseases Hospital, CAMS & PUMC, Tianjin, 300020, China

经外周留置中心静脉导管是血液病患者静脉治疗的主要血管通路,导管相关性静脉血栓(Peripherally Inserted Central Catheter Related Venous Thrombus, PICC-RVT)是其最严重的并发症之一^[1-2]。有研究报道,血液病是 PICC-RVT 的独立影响因素,血液病患者 PICC-RVT 的发生率是其他疾病患者的 12.46 倍^[3-5]。目前,临床应用较为成熟的血栓风险评估量表有 Padua 量表、Autar 量表、Caprini 量表等,多

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.2.14

* 基金项目:中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目资助(编号:2021-I2M-C&T-B-085)

邵 帅¹ 苏 醒¹ 杨苗苗¹ 庄淑梅² 张慧敏^{1*} 通信作者:张慧敏

1 中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)/实验血液学国家重点实验室/国家血液系统疾病临床医学研究中心/细胞生态海河实验室/天津医学健康研究院 天津 300020 2 天津医科大学护理学院 天津 300070

适用于内科、术后及肿瘤患者^[6-8]。由统计学专家、流行病学专家等多学科团队组建的专家协作组于 2015 年发布《个体预后与诊断的多变量预测模型透明报告》，建议根据特定病种，构建指标简洁、性能优良的风险预测模型^[9]。查阅文献，尚未发现适用于血液病患者 PICC—RVT 的风险评估量表。本研究基于德尔菲专家函询建立了血液病患者 PICC—RVT 风险评估体系，以期 为血液病患者风险评估提供参考。

1 研究方法

1.1 建立初始指标池

由两名研究人员检索美国指南网、美国静脉输液护理学会 (Infusion Nursing Society, INS)、中国临床指南文库、医脉通、PubMed、Web of Science、Cochrane Library、Embase、Sinomed、中国知网、万方医学等中英文数据库，提取相关文献。检索时间为自建库起至 2021 年 12 月，检索方式为自由词与主题词相结合，中文检索词为“PICC”“外周静脉置入中心静脉导管”“外周中心静脉导管”“经外周静脉穿刺置入中心静脉导管”“导管插入术”“导管相关血栓”“血栓”“深静脉血栓”“无症状血栓”“导管失功”“纤维蛋白鞘”等，英文检索词为“Peripherally Inserted Central Catheter”“Peripherally Inserted Central Catheter Line Insertion”“PICC Line Catheterization”“PICC”“Thrombosis”“Upper Extremity Deep Vein Thrombosis”“Venous Thrombosis”“Embolism and Thrombosis”“UE DVT”等。两名研究人员采用思维导图提炼影响血液病患者 PICC—RVT 的风险因素，形成初始指标池，包含一级指标 5 个、二级指标 41 个、三级指标 105 个。

1.2 确定风险评估指标

由来自 7 个血液病亚专科诊疗中心的 19 名具有静脉治疗工作经验的人员组成课题组，包含一名主任护士、2 名副主任护士、4 名护士长及 12 名本科及以上学历研究人员。课题组结合文献检索结果与静脉治疗工作经验，经过 3 轮小组会议，初步讨论并拟定血液病患者 PICC—RVT 风险评估指标，包含一级指标 4 个、二级指标 17 个、三级指标 51 个。

1.3 德尔菲专家函询

1.3.1 专家遴选 共邀请 25 名来自北京、天津、河北、江苏、山东、河南等 6 个省份 14 所三级甲等综合医院、血液病专科医院的专家参与函询。专家纳入标准：(1)从事血液病、静脉治疗相关领域工作年限 ≥ 5 a；(2)本科及以上学历；(3)中级及以上职称；(4)对本研究领域有一定了解且愿意参与函询。

1.3.2 制订专家函询表 专家函询表包含 4 部分内容，分别为指导语、专家基本信息、专家熟悉程度和判断依据、专家重要性评分及修改意见。采用 Likert 5 级评分法^[10]进行评分，即“非常重要”“重要”“一般重要”“不重要”“非常不重要”，分别赋值 1 分~5 分。

1.3.3 专家函询 采用现场或电子邮件方式将函询表发放给专家，要求在 3 w 内给予回复。计算专家积极程度、权威系数、意见集中程度及协调程度。专家积极程度和权威系数均 >0.7 ，说明专家积极性及权威性高^[11]；专家意见集中程度用重要性均值(M_j)和变异系数(CV)表示，当 $M_j>3.5$ 且 $CV<0.25$ 时，即保留该条目^[12-13]；专家协调程度采用肯德尔协调系数(Kendall's W)表示。专家意见趋于一致且较为可靠即停止函询，经课题组讨论后进行问卷修改，形成最终版血液病患者 PICC—RVT 风险评估体系。

1.4 计算指标权重

采用德尔菲法与层次分析法相结合方式计算各级指标权重，通过层次分析法建立层次结构模型。根据函询结果中各级指标的重要性赋值均数两两比较的差值，参照 Saaty 标度进行赋值，确定指标的重要性^[14]。通过层次分析法判断矩阵进行一致性检验，并计算各级指标权重。

1.5 统计分析方法

双人核对并采用 Excel 软件录入数据，利用频数、百分比对专家信息进行描述，计算专家积极程度、权威系数和意见集中程度。采用 SPSS 25.0 软件计算专家协调程度(Kendall's W)。应用 Yaaph 10.0 软件中的层次分析法构建判断矩阵，确定各级指标权重。一致性系数 $CR<0.1$ 可认为判断矩阵的构造较为合理。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 函询专家基本信息

25 名函询专家平均年龄为(48.4 \pm 6.7)岁；平均工作年限为(27.00 \pm 8.04)年；学历以本科居多(68.0%)；职称以高级居多(88.0%)；科室涵盖血管通路护理及管理、血液学、营养学、肿瘤学等，见表 1。

2.2 专家积极程度与权威系数

第一轮专家函询共发放问卷 25 份，回收问卷 25 份，问卷回收率为 100.0%；第二轮专家函询共发放问卷 25 份，回收问卷 22 份，问卷回收率为 88.0%，有 3 名专家未在约定时间内完成函询。两轮函询专家积极系数均 >0.7 ，说明专家积极性较好。第一轮专家权威系数为 0.831，第二轮专家权威系数为 0.925，均 $>$

0.7,说明专家具有较高的权威性。

2.3 专家意见集中程度与协调程度

由表 2 可知,两轮专家函询的协调程度(Kendall’s W)分别为0.227、0.364,P 均<0.001,具有统计学意义。

2.4 专家函询结果

2.4.1 第一轮专家函询结果 二级指标中,专家认为性别(CV=0.41, X=3.32)、心理状态(CV=0.33, X=3.50)对 PICC-RVT 的影响不显著,自理能力(CV=0.26, X=4.05)及治疗方案(CV=0.28, X=3.91)与活动状态及治疗药物类似,根据重要性均值或变异系数结果,经课题组讨论后予以删除。三级指标中,专家认为女性(CV=0.41, X=3.32)、吸烟史(CV=0.35, X=3.82)、血红蛋白<100 g/L(CV=0.21, X=3.40)、焦虑/抑郁/紧张(CV=0.29, X=3.50)、重度依赖(CV=0.26, X=4.09)、放疗(CV=0.34, X=3.86)对 PICC-RVT 的影响不显著;药液 PH>11 或<4.3(CV=0.34, X=3.77)不属于护士常规知识掌握范畴,不建议护士独立判断;导管打折(CV=0.31, X=4.18)、导管维护>7 d(CV=0.32, X=4.00)容易引发导管堵塞及导致纤维蛋白鞘形成,非血栓发生的直接因素。以上 9 个三级指标的重要性均值或变异系数未满足条件,经课题组讨论后予以删除。同时,专家认为末端开口的导管多为硅胶材质,而前端剪裁是聚氨酯材质,根据新版 INS^[15] 指南,相比聚氨酯材质,硅胶导管发生 PICC-RVT 的概率更低;血栓发生时间多在置管后的一周到两周,且血栓形成多与护士日常维护不规范有关。故经课题组讨论,将二级指标“治疗方案”中的三级指标“化疗药物”(CV=0.30, X=3.96)加入到二级指标“治疗药物”中,将二级指标“导管类型”中的三级指标“末端

开口”(CV=0.37, X=3.82)修改为“前端剪裁”;在二级指标“导管置管时间”中加入三级指标“置管后 14 d 内”,在二级指标“导管维护”中加入三级指标“维护不规范”“导管固定不良”。综上,经第一轮专家函询,共删除二级指标 4 个、三级指标 9 个,修改三级指标 2 个,新增三级指标 3 个。对问卷进行整理,形成的血液病患者 PICC-RVT 风险评估体系包含一级指标 4 个、二级指标 13 个、三级指标 45 个。

2.4.2 第二轮专家函询结果 第二轮专家函询中,三级指标“卧床>3 d”(CV=0.29, X=3.95)、“化疗药物”(CV=0.31, X=3.76)因变异系数>0.25予以删除。对问卷进行整理,形成最终版血液病患者 PICC-RVT 风险评估体系,包含一级指标 4 个、二级指标 13 个共三级指标 43 个,见表 3。

2.5 指标权重确定

利用德尔菲法与层次分析法相结合方式,计算血液病患者 PICC-RVT 风险评估体系各级指标权重,结果显示,一级指标权重从大到小排序依次为患者因素(0.57)、治疗因素(0.15)、导管因素(0.14)、操作因素(0.14),见表 3。

3 讨论

3.1 构建的血液病患者 PICC-RVT 风险评估体系具有一定科学性

血液病患者具有血细胞的异常增多、白血病细胞组织因子的高表达和激活、活化凝血因子的清除延迟、药物治疗的特殊性和化疗周期长等特点,这些均会影响机体凝血、抗凝及纤溶系统功能,容易诱发血

表 1 函询专家基本信息(n=25)

项目	分类	人数/人	百分比/%
年龄/岁	30~<40	2	8.0
	40~<50	11	44.0
	≥50	12	48.0
学历	博士	1	4.0
	硕士	7	28.0
	本科	17	68.0
职称	正高	10	40.0
	副高	12	48.0
	中级	3	12.0
从事血液(静疗)工作年限/a	5~<10	1	4.0
	10~<20	6	24.0
	20~<30	8	32.0
	≥30	10	40.0
科室	护理部	4	16.0
	血液科	5	20.0
	血液儿科	12	48.0
	重症血液科	1	4.0
	血管通路门诊	2	8.0
	营养科	1	4.0

表 2 两轮函询专家意见集中程度与协调程度统计

项目	一级指标		二级指标		三级指标		总体	
	X	CV	X	CV	X	CV	W	P
第一轮	4.45~4.77	0.11~0.14	3.32~4.73	0.12~0.41	3.21~4.82	0.08~0.41	0.227	<0.001
第二轮	4.45~4.77	0.11~0.14	3.81~4.62	0.17~0.25	3.81~4.62	0.06~0.23	0.364	<0.001

表 3 血液病患者 PICC—RVT 风险评估指标及权重

一级指标	权重	二级指标	权重	三级指标	权重		
A1 患者因素	0.570	B1 年龄	0.023	C1≥60 岁	0.022		
				C2 血液系统恶性肿瘤	0.024		
		B2 诊断	0.100	C3 出血/凝血疾病	0.071		
				C4 糖尿病	0.008		
				C5 高血压	0.007		
				C6 肿瘤(三期～四期)	0.018		
				C7 妊娠	0.007		
				C8 心血管疾病	0.007		
				C9 发热和/或感染	0.007		
				C10 恶心、呕吐/咳嗽	0.006		
				B4 营养状况	0.017	C11 身体质量指数(BMI)≥28 kg/m ²	0.016
				B5 既往史	0.070	C12 血栓史	0.034
		C13 化疗史	0.005				
		B6 实验室指标	0.170	C14 置管史	0.004		
				C15 3 个月内石膏固定、腹腔镜手术(手术时间>45 min)、关节镜手术、外伤时间>1 h、乳腺癌手术、心脏起搏器及支架手术史	0.013		
				C16 一个月内大手术史(手术时间>45 min)、妊娠期或产后史	0.010		
				C17 白细胞≥100×10 ⁹ /L	0.034		
				C18 血小板计数≥300×10 ⁹ /L	0.042		
				C19 D-二聚体≥500 μg/L	0.042		
				C20 凝血酶原时间(PT)<9 s	0.013		
				C21 纤维蛋白原≥4 g/L	0.041		
				C22 部分凝血活酶时间(APTT)<20 s	0.025		
				C23 C 反应蛋白>100 mg/L	0.009		
				B7 活动状态	0.130	C24 置管侧手臂/活动过度/制动/活动受限	0.124
						C25 高粘滞药物(全营养外加剂/肠外营养/血制品)	0.029
				A2 治疗因素	0.150	B8 治疗药物	0.150
C27 促凝药物	0.090						
A3 导管因素	0.140	B9 导管类型	0.042	C28 前端剪裁	0.011		
				C29 多腔导管	0.023		
				C30 聚氨酯材质	0.006		
		B10 导管相关并发症	0.070	C31 导管异位	0.028		
				C32 导管相关感染	0.017		
				C33 导管堵塞	0.022		
		B11 导管留置时间	0.028	C34 置管后 14 d 内	0.013		
				C35 导管留置时间>100 d	0.013		
		A4 操作因素	0.140	B12 导管置入	0.112	C36 盲穿	0.008
						C37 头静脉/肘正中静脉穿刺	0.008
B13 导管维护	0.028			C38 导管-血管比>45%	0.057		
				C39 目标静脉穿刺次数≥2 次	0.016		
				C40 目标静脉送管次数≥2 次	0.019		
				C41 输液泵频繁闭塞报警	0.006		
				C42 维护不规范	0.006		
C43 导管固定不良	0.016						

栓形成。目前,已有文献对血液病患者 PICC—RVT 的研究较为单一,多数是通过回顾性分析探究置管后血栓形成的影响因素或使用传统的回归模型建立风险预测模型,样本量较少,且缺乏代表性。本研究基于德尔菲专家函询构建血液病患者 PICC—RVT 风险评估体系,纳入专家均具

有丰富的静脉治疗相关经验,对指标把控更为严格,删除了影响因素较低以及护士不能主观判断的指标,如“性别”“吸烟史”“焦虑/抑郁/紧张”“放疗”“药液 PH>11 或<4.3”“导管打折”等,结合课题组讨论,通过计算专家积极程度、权威系数、重要性均值和变异系数等,确保了结果的权威

性和科学性。因此,本研究构建的血液病患者 PICC—RVT 风险评估体系具有一定科学性,为今后大样本前瞻性研究提供了工具。

3.2 血液病患者 PICC—RVT 风险评估体系的特点分析

本研究构建的血液病患者 PICC

—RVT 风险评估体系涵盖血液病患者置管前、中、后可能发生 PICC—RVT 的影响因素,根据一级指标权重结果展开分析,患者因素权重最高,其次是治疗因素,最后是导管因素和操作因素。

3.2.1 患者因素 患者因素共涉及 7 项二级指标,其中诊断(0.100)、实验室指标(0.170)及活动状态(0.130)的权重较高。通过阅读文献发现,学者多倾向对肿瘤患者进行研究,但往往在纳排标准中将血液病排除在外。血液病患者因造血功能及凝血机制异常,使血液长期处于高凝状态,是影响患者 PICC—RVT 的独立因素^[16-17]。患者化疗后出现发热、感染、乏力等不适感,也会影响患者的活动状态。PICC 作为一种异物存在于患者体内,部分出凝血疾病患者置管后常发生穿刺处渗血,故而减少置管侧肢体的活动,影响了血流速度,也容易诱使血栓形成。

3.2.2 治疗因素 治疗因素涉及避孕药物、促凝药物及高粘滞药物 3 项指标。研究^[18]显示,避孕药物会使静脉血栓风险增加至少两倍,是血栓的独立影响因素。促凝药物是临床中治疗出凝血疾病的常用药物,能加速血液凝固,同时还会增强血小板聚集和粘稠性,容易形成静脉血栓^[19]。

3.2.3 导管因素和操作因素 导管因素和操作因素中多腔导管(0.023)、导管异位(0.028)及导管—血管比 $>45\%$ (0.057)的权重较高。多腔导管可满足血液病患者多通道给药治疗需求,但多种药物联合应用,会出现药物不相容现象,影响血液粘稠度,容易发生血栓^[20]。导管异位即 PICC 头端位于上腔静脉以外的位置,由于其他血管管腔小、血流量较少,PICC 误入不仅会导致血流动力学改变,还会对静脉内膜造成损伤,是 PICC—RVT 的主要危险因素。新版 INS 指南^[15]也证实,医护人员在为患者置管时,要选择合适的导管和血管进行穿刺,确保

导管—血管比 $<45\%$ 。

4 本研究局限与展望

本研究局限在于缺乏大样本验证。在后续研究中,拟在临床中建立血液病患者 PICC—RVT 风险评估体系在线风险计算模块,通过大样本调查检验各级指标的实用性和可操作性,进一步完善指标内容,以构建信度、效度较高且预测能力较强的评估工具。

参考文献

[1] MIELKE D, WITTIG A, TEICHGRABER U. Peripherally Inserted Central Venous Catheter(PICC) in outpatient and inpatient oncological treatment [J]. Support Care Cancer, 2020, 28(10): 4753—4760.

[2] 张同同, 赵宛露, 赵雯雯, 等. 恶性血液病患者 PICC 相关性血栓风险管理模式构建[J]. 中国卫生质量管理, 2023, 30(10): 67—73, 91.

[3] 张秀婷, 刘晓钰, 李秋环. 恶性血液病患者 PICC 相关血栓形成危险因素分析[J]. 齐鲁护理杂志, 2018, 24(21): 94—97.

[4] 张 丽, 陆海燕, 陆葳琦. 1 030 例肿瘤患者 PICC 相关性血栓的现况调查[J]. 中华护理教育, 2019, 16(8): 630—632.

[5] AI—ASADI O, ALMUSARHED M, ELDEEB H. Predictive risk factors of Venous Thromboembolism (VTE) associated with Peripherally Inserted Central Catheters (PICC) in ambulant solid cancer patients: retrospective single centre cohort study[J]. Thromb J, 2019, 25(17): 2.

[6] 刘芯言, 云 洁, 吴 琪, 等. Caprini 血栓风险评估表对肿瘤病人静脉血栓栓塞症诊断价值的 Meta 分析[J]. 护理研究, 2022, 36(10): 1764—1770.

[7] 王 颖, 吴 倩, 周宜芳, 等. Autar 量表应用对于骨科大手术患者深静脉血栓形成的预防效果[J]. 中国实用护理杂志, 2017, 33(6): 433—435.

[8] 张 亚, 岳 静, 米 爱, 等. 血液肿瘤患者经外周静脉置入中心静脉导管相关性血栓的临床研究[J]. 四川医学, 2022, 43(6): 593—597.

[9] MOONS KG, ALTMAN DG, REITSMA JB, et al. Transparent Reporting of a Multivariable Prediction Model for Individual

Prognosis or Diagnosis (TRIPOD): explanation and elaboration[J]. Ann Intern Med, 2015, 162(1): 1—73.

[10] 林蓓蕾, 张振香, 梅永霞, 等. 脑卒中患者行为决策评估量表的编制及信效度检验[J]. 中华护理杂志, 2022, 57(13): 1605—1610.

[11] 石 婧, 周子一, 李 婷, 等. 老年人部分基本药物用药临床综合评价[J]. 中华老年医学杂志, 2020, 39(6): 711—716.

[12] 金艳艳. 改良护理版 mini—CEX 评价量表的构建和信效度检验[D]. 杭州: 浙江中医药大学, 2017.

[13] 张晓玄, 文 婧, 麻慧娟, 等. 中国学龄前儿童营养素养核心指标的建立[J]. 中华预防医学杂志, 2020, 54(10): 1093—1097.

[14] 张明明. 三级甲等综合性医院内科新护士核心能力评价指标体系的构建[D]. 济南: 山东大学, 2020.

[15] Infusion Nursing Society. 2021 infusion therapy standards of practice updates[J]. Infus Nurs, 2021, 44(4): 189—190.

[16] 方亚晖, 马俊霞, 裴仁治. 恶性血液病并发下肢深静脉血栓形成的临床分析[J]. 实用医学杂志, 2006, 22(11): 1345—1346.

[17] HUMMEL C, GEISLER PR, REYNOLDS T, et al. Posttraumatic deep vein thrombosis in collegiate athletes: an exploration clinical case series [J]. J Athl Train, 2018, 53(5): 497—502.

[18] 侯继秋, 朴松林, 于 玲, 等. 抗凝与促凝药物交替应用治疗血栓合并出血患者 1 例分析[J]. 中国药师, 2018, 21(2): 299—301.

[19] 王丽英, 薛 崑, 陶 雍, 等. 肿瘤病人 PICC 相关性上肢静脉血栓形成影响因素[J]. 护理研究, 2023, 37(18): 3399—3403.

[20] 苏效添, 纪 铮, 王秋舟, 等. PICC 相关性血栓风险预测模型的系统评价[J]. 护理研究, 2023, 37(9): 1538—1547.

通信作者:

张慧敏: 中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)/实验血液学国家重点实验室/国家血液系统疾病临床医学研究中心/细胞生态海河实验室/天津医学健康研究院主任护师

E—mail: zhanghuimin@ihcams.ac.cn

收稿日期: 2023—08—11

修回日期: 2023—11—14

责任编辑: 吴小红