

妇科肿瘤患者 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序的设计与实施

叶敏,王爱琳,乔成平,于广月,冒雯雯,韩静,夏成君,查丽霞

摘要:目的 设计并实施 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序,增强患者决策参与意愿。方法 将妇科肿瘤科行 PICC 化疗的 86 例患者随机分为观察组和对照组各 43 例,对照组采用常规 PICC 知情同意,观察组在对照组基础上,利用移动护理信息系统,构建并实施妇科肿瘤患者 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序。结果 观察组焦虑抑郁状态评分显著低于对照组,患者的决策实际参与程度显著高于对照组,患者决策参与满意度总分及各维度得分显著高于对照组($P<0.05$, $P<0.01$)。结论 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序为妇科肿瘤患者提供精准化的决策辅助,缓解了患者置管时的焦虑抑郁情绪,提高了患者决策实际参与程度及满意度。

关键词:经外周静脉置入中心静脉导管; 知情同意; 移动医疗; 信息系统; 患者参与决策; 决策辅助; 决策意愿; 决策冲突

中图分类号:R473.73;R052 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.08.005

Design and implementation of PICC informed consent mobile medical decision aid program for gynecological tumor patients Ye Min, Wang Ailin, Qiao Chengping, Yu Guangyue, Mao Wenwen, Han Jing, Xia Chengjun, Zha Lixia. Department of Gynecological Oncology, Women's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210004, China

Abstract: **Objective** To design and implement PICC informed consent mobile medical decision support program, so as to enhance patients' willingness to participate in decision-making. **Methods** A total of 86 patients undergoing PICC chemotherapy in gynecological oncology department were randomized into an intervention group and a control group, with 43 patients in each group. The control group received conventional PICC informed consent, while the intervention group additionally used the mobile nursing information system to construct and implement PICC informed consent mobile medical decision aid program. **Results** The score of anxiety and depression in the intervention group were significantly lower than those in the control group, its degree of decision-making participation was significantly higher than that in the control group, and its total score and subscale scores of decision-making participation satisfaction were significantly higher than those in the control group ($P<0.05$, $P<0.01$). **Conclusion** The PICC informed consent mobile medical decision aid program provides accurate decision aid for gynecological tumor patients, alleviates their anxiety and depression during catheterization, and improves their actual degree of decision-making participation and satisfaction.

Key words: peripherally inserted central venous catheter; informed consent; mobile health; information systems; patient participation in decision-making; decision aids; participation willingness; decision conflict

决策辅助(Decision Aids, DAs)是一种辅助患者决策的工具,以循证为基础,旨在向患者提供与自身健康状况相关的医疗选择、各种利弊及发生相应结局的信息,由患者根据自身价值观、个人偏好及实际情况参与决策^[1]。近年来患者参与医疗护理决策逐渐成为一种被提倡的医疗决策模式^[2]。PICC 为患者提供一种安全、有效、便捷的静脉给药通路,作为一项侵入性操作,目前的临床实践指南^[3-4]均要求患者在置管前签署知情同意书。知情同意对患者的安全和责任具有重要的临床、伦理及法律意义^[5]。临床部分患者会在没有完全理解治疗适应证、益处和风险的情况下签署同意书^[6];其知情同意过程更多的偏向于医生决定治疗选择,而缺乏患者参与,知情同意书则仅仅

成为避险免责的一纸合同。患者虽有较强参与决策的意愿,但在医疗活动中实际参与决策的程度往往低于决策参与意愿^[7]。患者决策辅助工具是共享决策模型的一个组成部分。决策辅助更强调患者参与治疗决策,有利于调动患者治疗积极性,增加依从性,减少决策冲突,提升患者满意度及对医护人员的信任感,因此患者参与疾病的诊疗决策已成为一种趋势。随着科技的进步,大数据的普及,移动互联网与护理服务的关联日益紧密,形成了一种新型医疗健康服务模式^[8]。信息技术的进步增加了对移动医疗决策辅助程序的研发和利用。现有的研究证实使用移动医疗程序可以支持患者手术知情同意过程^[9-11],但尚未见使用移动医疗决策辅助 PICC 知情同意的研究。因此,本研究构建移动医疗决策辅助以变革 PICC 知情同意过程,实现患者充分知情下的共享决策,为患者参与临床护理安全开辟新路径。

1 对象与方法

1.1 对象 选取 2019 年 8 月至 2020 年 1 月在江苏

作者单位:南京医科大学附属妇产医院妇科肿瘤科(江苏 南京, 210004)

叶敏:女,硕士,副主任护师

通信作者:王爱琳, yemin121@126.com

收稿:2020-11-16;修回:2021-01-20

省南京医科大学附属妇产医院的妇科肿瘤科住院患者为研究对象。纳入标准：①经病理组织学诊断为妇科恶性肿瘤,需行 PICC 通路化疗;②年龄≥18 岁;③自愿参加本研究;④具有小学以上文化程度;⑤无

精神疾病;⑥会使用智能手机等互联网设备。排除标准：①有 PICC 穿刺史;②严重认知功能、言语障碍。共纳入患者 86 例,按抽签法随机分为观察组和对照组各 43 例。两组一般资料比较见表 1。

表 1 两组一般资料比较

组别	例数	年龄	文化程度(例)				家庭人均月收入(例)				婚姻状况(例)			
		(岁, $\bar{x}\pm s$)	小学以下	初中	高中/中专	大专以上	<1000 元	1000~元	3000~元	6000~10000 元	未婚	已婚	离异/分居/丧偶	
对照组	43	45.02±13.55	11	8	11	13	5	14	16	8	7	27	9	
观察组	43	44.07±12.98	13	8	9	13	6	12	15	10	6	29	8	
统计量		$t=0.333$		$Z=-0.340$				$Z=-0.266$				$\chi^2=0.207$		
P		0.740		0.734				0.790				0.902		

组别	例数	疾病诊断(例)						医疗保险(例)				
		宫颈癌	子宫内膜癌	输卵管癌	卵巢癌	滋养细胞肿瘤	其他	城镇居民医保	商业医保	职工医保	新农合	其他
对照组	43	20	8	2	7	4	2	5	5	24	6	3
观察组	43	17	10	4	8	2	2	7	8	18	6	4
统计量												
P					0.887						0.731	

1.2 干预方法

对照组采用常规的 PICC 知情同意,即患者签署 PICC 知情同意后书后,由 PICC 操作者或助手对其进行口头 PICC 健康宣教,主要包括:①PICC 置入部位、功能及大致操作过程;②PICC 置入过程中常见的异常情况 & 置入后静脉炎、导管异位、导管相关性血流感染 & 并发症;③PICC 置入前、中、后注意事项。必要时给予患者适当的建议以供参考。观察组在常规 PICC 知情同意基础上采用 PICC 知情同意移动医疗决策辅助进行护理,具体如下。

1.2.1 组建决策辅助行动小组 此 PICC 知情同意移动医疗决策辅助应用程序以专科护士为主导、信息人员提供技术支持。包括肿瘤专科护士及静脉输液治疗专科护士各 2 名,医生 3 名,负责 PICC 患者知情同意移动医疗决策辅助内容的构建及决策辅助工具包设计;具有硕士学历的主管护师和副主任护师各 1 名,从事临床 PICC 置管及维护 2 年以上,具有循证医学基础,负责决策辅助内容构建及临床实施的指导和咨询;放射科技师 1 名,协助并指导决策辅助工具包设计;护理部主任和科护士长各 1 名,负责临床质量控制;信息技术工程师 2 名,负责信息化系统模块的嵌入、管理及实时维护。

1.2.2 PICC 患者知情同意移动医疗决策辅助应用程序构建

1.2.2.1 总体思路 以加拿大渥太华决策支持框架(the Ottawa Decision Support Framework, ODSF)^[12] 为建构决策辅助工具的理论框架。分为 3 个步骤:首先评估 PICC 患者一般情况及参与治疗决策的需求;再通过构建多途径(决策咨询、个人决策指导及决策辅导等)决策支持,提供 PICC 患者基于循证医学证据的决策支持与辅导;最终通过患者决策参与期望量表和决策满意度量表等评价决策质量。

1.2.2.2 PICC 患者知情同意移动医疗决策辅助内

容的构建 借鉴于 ODSF 理论体系,促使决策辅助内容的构建能够达到全面性、科学性及客观性,决策辅助行动小组成员对 PICC 患者知情同意过程的现状进行调研。具体如下:①行动小组成员自制 1 份医患进行 PICC 知情同意过程的调研表,包括医生向患者提供 PICC 知情同意程序时长,沟通时的语速语气,医生和患者分散注意力的原因及程度,患者的不适程度,医生讨论的内容类型和充分性,以及患者在讨论期间和讨论后提出的问题等。②经过培训的静脉治疗专科护士 2 名同时观察医生提供的 PICC 知情同意过程(6 名医生,每名医生被观察 3 次,共 18 人次),每次知情同意结束后,2 名护士针对调研的结果及时讨论,确保结果真实。通过访谈医生,了解目前 PICC 知情同意的局限性及医生对使用移动医疗决策辅助 PICC 知情同意的态度。③行动小组成员通过问卷调查 30 例以往接受过传统 PICC 知情同意过程的患者,了解患者对 PICC 知识掌握程度及对传统 PICC 知情同意的总体满意程度,同时了解患者对采用移动医疗决策辅助 PICC 知情同意的态度。

1.2.2.3 研发 PICC 患者知情同意决策辅助工具包

全面检索国内外有关静脉血管通路最佳实践指南,同时参照美国卫生保健质量研究机构制定的健康素养通用预防措施工具包指南^[13] 和知情同意实践指南^[14],以及卫生部公布的新版《医疗知情同意书汇编》[其中包括《经外周置入的中心静脉导管(PICC)术知情同意书》1 份]^[15],并结合前期 PICC 患者知情同意过程现状的调研结果,根据患者不同阶段的需求初步编写 PICC 患者知情同意决策辅助工具包,包括 PICC 患者知情同意决策需求评估与指导、问题清单和《PICC 患者知情同意决策辅助手册》。遴选南京市从事静脉输液治疗专业领域 10 年以上,具有副高以上技术职称并有一定科研能力的护理专家对工具包内容的可读性和清晰度进行审查修改,形成最终决策辅

助工具包。

1.2.2.4 PICC 知情同意移动医疗决策辅助应用程序模块设计 由专业技术人员拍摄剪辑 PICC 患者知情同意决策辅助工具包的内容,以图片、浅显易懂的文字及各种动画视频形式展示。此程序的建设主要以 PICC 决策辅助内容为主线,由医护患互动版块、资源库版块、评价版块 3 个模块组成。医护患互动版块包含建立患者个人健康档案、患者的决策辅助参与评估问卷及患者根据自身需求主动选择医护问诊等;资源库版块主要包括前期制作的 PICC 知情同意决策辅助内容,患者线上签到观看、家属共享及简单的问题作答等程序;评价版块包含决策辅助满意度问卷调查、移动医疗满意度调查等各种问卷和线上随访等功能。为保证平台的安全使用,设置各类人员权限,医护人员和患者通过自己的账号、密码登录后仅可查看或操作自身权限范围内的内容。该程序的管理及维护由信息技术管理人员负责,其决策辅助工具包内容则由专门的医护人员负责,确保决策辅助内容动态实时更新。

1.2.3 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序的实施 ①在我院妇科恶性肿瘤患者院后康复管理平台增加了 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序,指导患者下载该应用程序 App 及注册登录帐号,完善个人信息,小组成员提供一个简短的操作视频及纸质版操作流程以便患者学习。②依据 ODSF 形成基于医护患共享决策理念的 PICC 知情同意移动医疗决策辅助干预模式并在临床开展实施,见图 1。

1.3 评价方法 在患者病理结果出示后需行静脉化疗当日(干预前)和出院前 1 d(干预后)进行以下指标评价。①医院焦虑抑郁量表(Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS),用于评定患者的焦虑和抑郁状态,包括焦虑亚量表和抑郁亚量表,各 7 个条目,采用 4 级(0~3)评分。亚量表得分由该部分各条目得分之和,0~7 分表示正常,8~10 分表示轻度焦虑抑郁,11~14 分表示中度焦虑抑郁,15~21 分表示严重焦虑抑郁^[16]。②决策参与期望量表(Control Preference Scale, CPS),由徐小琳^[17]汉化,中文版 CPS 采用图片形式进行评价,共 5 幅图片代表 5 个不

同的等级。图 1~图 5 得分依次为 1~5 分,得分越高表明患者参与决策的程度越低。1~2 分属于主动型决策参与,3 分为合作型决策参与,4~5 分为被动型决策参与。③决策参与满意度量表,由徐小琳^[17]编制,用于测量患者对参与医疗决策的满意程度,包括信息(4 个条目)、交流协商(4 个条目)、决策(3 个条目)和总满意度及信心(5 个条目)4 个维度共 16 个条目,采用 Likert 5 级评分法(1~5 分),得分越高表明满意度越高。

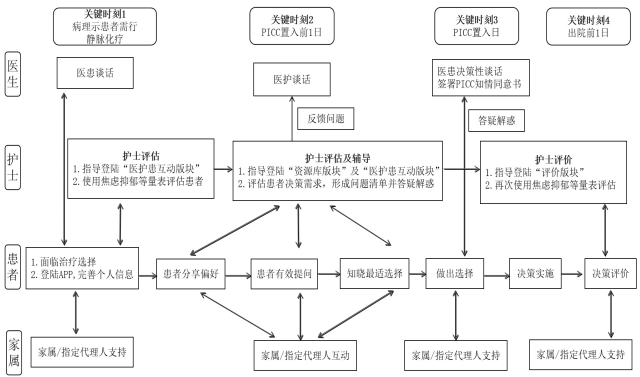


图 1 PICC 知情同意移动医疗决策辅助干预模式

1.4 统计学方法 采用 SPSS20.0 软件进行 χ^2 检验、Fisher 精确概率法、秩和检验及 t 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 两组干预前后焦虑抑郁评分比较 见表 2。

表 2 两组干预前后焦虑抑郁评分比较

组别	例数	分, $\bar{x} \pm s$			
		焦虑		抑郁	
		干预前	干预后	干预前	干预后
对照组	43	8.99±1.25	9.13±1.09	9.49±1.56	9.65±1.25
观察组	43	9.05±1.27	8.27±1.14	9.35±1.34	9.05±1.34
<i>t</i>		−0.940	3.575	0.440	2.160
<i>P</i>		0.349	0.001	0.658	0.034

2.2 两组决策参与期望比较 根据 CPS 评分,对照组主动型、合作型、被动型决策参与分别有 9 例、18 例、16 例,观察组分别有 16 例、21 例、6 例,两组比较, $Z=-2.456, P=0.014$ 。

2.3 两组决策参与满意度比较 见表 3。

表 3 两组决策参与满意度比较

组别	例数	分, $\bar{x} \pm s$				
		信息	交流协商	决策	总满意度及信心	总分
对照组	43	13.79±1.71	13.02±1.49	10.93±1.53	16.02±2.35	53.77±3.29
观察组	43	14.72±1.99	14.05±2.02	11.60±1.11	17.72±2.12	58.09±4.30
<i>t</i>		−2.322	−2.672	−2.332	−3.600	−5.239
<i>P</i>		0.023	0.009	0.022	0.001	0.000

3 讨论

3.1 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序能缓解

患者置管期间的焦虑抑郁情绪 本研究发现,使用 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序干预后,观察

组焦虑抑郁得分显著低于对照组($P < 0.05$, $P < 0.01$),说明此移动医疗决策辅助应用程序有利于改善患者置管时的焦虑抑郁水平。Axson 等^[18]报道,医护协作与患者进行沟通较单纯由医生进行沟通能使患者感到更宽心,治疗配合度更高。Légaré 等^[19]认为有效的患者决策辅助不仅可以让学生拥有正确的风险感知,更能提升患者就医体验,减轻心理压力。而随着云计算、移动互联网和大数据等信息技术运用,移动医疗快速发展,改变了传统医疗模式^[20]。移动医疗决策辅助工具则摒弃了往常以供给为导向的“说教”形式,以图文并茂的形式丰富了知情内容,增强了患者理解程度,改变了患者思想行为,提高了患者依从性,继而减少了患者焦虑抑郁情绪。

3.2 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序能提高患者的决策实际参与程度 决策辅助作为临床共享决策过程的一部分,帮助患者权衡自己的观点,加深患者对自身疾病治疗选择的理解,从客观方面体现了患者自主参与临床决策的程度。本研究结果显示,对照组患者实际决策参与程度主要表现为合作型和被动型参与模式,观察组患者则表现为主动型及合作型的参与模式,两组实际决策参与程度比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。Khatri 等^[21]认为医患之间疾病治疗知识的差距是影响患者参与手术决策最大的障碍。本研究观察组使用 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序则加强患者对 PICC 知识的理解,在一定程度上缩小医护患之间对疾病治疗及康复知识的认知差距,提升患者参与决策的程度。Azizeh 等^[22]发现,移动医疗系统开发对于非紧急侵入性手术(如 PICC)更可以消除传统知情同意过程中的许多限制,确保患者对手术程序和治疗方案信息全面、标准化的理解,并为学生提供充足的时间反思,做出最佳决策。本研究通过移动医疗决策辅助程序实施决策辅助,患者可便捷重复观看 App 内容,提高了患者对 PICC 的认知,增加了医护患互动频率,降低了决策冲突,积极促进了患者参与决策的意愿。

3.3 PICC 知情同意移动医疗决策辅助程序能提高妇科肿瘤患者决策参与满意度 患者参与临床决策已被西方国家的医疗界和学术界视为衡量医疗护理质量的一个重要标志^[23],它既能实现患者知情权和自主选择权,又能缓解患者决策困境,提高患者决策的满意度^[24]。本研究发现,实施 PICC 知情同意移动医疗决策辅助应用程序后,观察组患者决策参与满意度总分及各维度得分高于对照组($P < 0.05$, $P < 0.01$),说明移动医疗决策辅助干预措施能有效地提高患者决策参与的满意度。本研究积极挖掘互联网移动医疗护理服务模式,医护人员将 PICC 知识传达给患者,并与患者充分沟通交流后确立最终的治疗选择。在整个知情同意的过程中建立了彼此信任和支持的医护患关系,增加患者治疗配合和参与的满意度。国外

的 Meta 分析显示,医护患矛盾的消除依赖于有效的医护患沟通^[25],而建立和谐的医护患则可提高患者治疗期间的满意度。

4 小结

本研究构建的 PICC 知情同意移动医疗决策辅助应用程序,可以有效提高患者临床决策参与程度,降低患者 PICC 过程中的焦虑抑郁情绪,提高患者的决策参与满意度。但本研究的研究对象较少,且在妇产专科医院开展,研究对象均为女性,代表性受限;因疾病种类不同,患者存在着不同的决策需求。未来可依据妇科肿瘤患者的疾病特点及个体因素,借助移动信息网络等平台进一步规范、丰富妇科肿瘤治疗的决策辅助过程,使肿瘤护理管理更加精细化、人文化。

参考文献:

- [1] Stacey D, Légaré F, Lewis K, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions[J]. Cochrane Database of Syst Rev, 2017, 4(4): CD001431.
- [2] 廖宗峰, 方汉萍, 刘洪娟, 等. 术前决策辅助对关节置换患者决策参与的影响[J]. 护理学杂志, 2016, 31(8): 1-4.
- [3] 王建荣. 输液治疗护理实践指南与实施细则[M]. 北京: 人民军医出版社, 2009: 97-103.
- [4] Gorski L A. The 2016 infusion therapy standards of practice[J]. Home Healthc Now, 2017, 35(1): 10-18.
- [5] 闫金松. 恶性血液肿瘤患者知情不同意的原因及应对策略[J]. 医学与哲学, 2019, 40(20): 13-16.
- [6] 李全磊, 颜美琼, 陆箴琦, 等. 基于内容分析法的 PICC 置管知情同意文书现状分析[J]. 护理学杂志, 2012, 27(16): 5-8.
- [7] 阮佳音, 项伟岚. 乳腺癌患者参与决策与决策制定的研究进展[J]. 护士进修杂志, 2018, 33(5): 412-415.
- [8] 王莉, 付阿丹, 黄艳. 等. “互联网+”医院—社区—家庭合作型护理服务模式的建立与实践[J]. 中国护理管理, 2019, 19(11): 1617-1621.
- [9] Batuyong E D, Jowett A J, Wickramasinghe N, et al. Using multimedia to enhance the consent process for burn correction surgery[J]. ANZ J Surg, 2014, 84(4): 249-254.
- [10] Lin Y K, Chen C W, Lee W C, et al. Educational video-assisted versus conventional informed consent for trauma-related debridement surgery: a parallel group randomized controlled trial[J]. BMC Med Ethics, 2018, 19(1): 23.
- [11] Brandel M G, Reid C M, Parmeshwar N, et al. Efficacy of a procedure-specific education module on informed consent in plastic surgery[J]. Ann Plast Surg, 2017, 78: S225-S228.
- [12] O'Connor A M, Tugwell P, Wells G A, et al. A decision aid for women considering hormone therapy after menopause: decision support framework and evaluation[J]. Patient Educ Couns, 1998, 33(3): 267-279.
- [13] Brega A, Barnard J, Mabachi N, et al. AHRQ health literacy universal precautions toolkit, Second Edition. (2015-01)[2020-08-12]. https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/healthlittoolkit2_3.pdf.
- [14] Shoemaker S, Wolf M, Brach C, et al. AHRQ. The Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT)