

基于流程再造理论构建血液透析双人链式操作流程

胡璐璐^{1,3}, 牛洪艳^{1,3}, 韩小云^{2,3}, 祝喜鹰¹, 刘金凤¹

摘要:目的 构建适合我国临床的血液透析双人链式操作流程,为提升血液透析操作安全提供参考。方法 采用头脑风暴分析现有流程的问题及原因,进行文献回顾并通过德尔菲专家函询,构建血液透析双人链式操作流程。结果 血液透析双人链式操作流程指标包含4个一级条目(评估、准备、上机操作步骤和回血下机操作),20个二级条目。2轮函询专家对指标重要性赋值分别为4.00~4.93、4.00~5.00,变异系数为0.05~0.22、0~0.11,专家协调系数为0.238~0.311(均 $P<0.05$)。结论 构建的血液透析双人链式操作流程,可为规范临床血液透析操作步骤,提高安全性提供参考。

关键词:流程再造理论; 血液透析; 血液净化; 操作流程; 通路护士; 操作护士; 患者安全; 透析护理

中图分类号:R473.5 **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2024.24.042

Development of a dual-operator chain operation process for hemodialysis based on Business Process Reengineering Theory

Hu Lulu, Niu Hongyan, Han Xiaoyun, Zhu Xiyang, Liu Jinfeng. Hemodialysis Center, Changzhou First People's Hospital (The Third Affiliated Hospital of Soochow University), Changzhou 213000, China

Abstract: **Objective** To develop a dual-operator chain operation process for hemodialysis suitable for clinical practice in China, and to provide a reference for enhancing the safety of hemodialysis procedures. **Methods** Brainstorming was employed to analyze the problems and causes of the existing process, followed by a literature review and Delphi expert consultations to construct the dual-operator chain operation process for hemodialysis. **Results** The dual-operator chain operation process for hemodialysis included four primary indicators (assessment, preparation, machine operation steps, and return and disconnection steps), and 20 secondary indicators. The importance ratings assigned by experts during the two rounds of consultation ranged from 4.00 to 4.93 and 4.00 to 5.00, with coefficients of variation of 0.05 to 0.22 and 0 to 0.11, respectively, and coordination coefficients of 0.238 to 0.311 (all $P<0.05$). **Conclusion** The developed dual-operator chain operation process for hemodialysis can serve as a reference for standardizing clinical hemodialysis procedures and enhancing safety.

Keywords: business process reengineering theory; hemodialysis; blood purification; operation process; access nurses; operation nurses; patient safety; dialysis nursing

血液透析是利用血液透析机将患者的血液引入半透膜,通过弥散、对流等方式清除患者体内各种有害及多余的代谢废物,维持水电解质平衡的治疗方法^[1]。截至2022年底,我国维持性血液透析患者人数已突破84.4万^[2],患者需要规律每周3次血液透析治疗,导致血液透析中心运行高负荷,对血液透析护理安全带来较大压力^[3]。血液透析操作流程复杂,技术难度较高,其安全一直是临床管理的重点。国家卫生健康委员会2021年发布的《血液净化标准操作规程》^[4]明确了血液透析操作的基本步骤和质量标准,国内各大医院根据该标准细化并制订操作流程,采用1名护士单人完成血液透析操作较为多

见^[5]。但临床实践发现安全性适配不足,存在查对不规范、双人查对落实困难、手卫生执行不规范等问题,血液透析操作安全不良事件风险仍较高^[6-7]。本研究基于流程再造(Business Process Reengineering, BPR)理论,成立流程再造小组,通过循证构建适合我国的血液透析双人链式操作流程,拟为临床实践提供参考。

1 对象与方法

1.1 对象 专家纳入标准:①从事血液透析临床护理工作10年及以上;②具有丰富的专业知识和临床实践技能;③本科及以上学历,副高级及以上职称;④知情同意参与本研究。共15名专家完成2轮函询,包括血液透析临床护理11名、血液透析护理管理4名;女14名,男1名;年龄30~54(38.90±7.36)岁;血液透析工作年限11~30(18.13±6.18)年;硕士3名,本科12名;正高级职称2名,副高级6名,中级7名。

1.2 方法

1.2.1 成立流程再造小组 共10名成员组成,包括

作者单位:常州市第一人民医院(苏州大学附属第三医院)1.血液净化中心 2.护理部(江苏常州,213000);3.苏州大学护理学院

胡璐璐:女,硕士在读,主管护师,314621901@qq.com

通信作者:韩小云,hxy1427@qq.com

科研项目:常州市第一人民医院护理学科发展提升科技项目(yy2023005)

收稿:2024-07-21;修回:2024-09-12

护理部主任 1 名、血液透析中心主任 1 名、血液透析中心护士长 3 名、感染管理科长 1 名、血液透析护士 4 名。其中,护理部主任和血液透析中心主任负责研究统筹及决策工作;护士长负责督促指导各研究环节、组织讨论、遴选并联系函询专家;感染管理科长参与讨论,从医院感染角度提出意见;血液透析护士(其中 2 名护理研究生)负责文献检索、汇总证据、拟订初稿、编制和发放函询问卷、汇总专家函询结果、修订和完善流程。

1.2.2 血液透析操作流程的现况分析 现有血液透析操作分为上机操作和回血下机操作两个部分。其操作关键节点均有查对、血管通路操作、机器操作和连接患者与机器等;通过小组讨论、头脑风暴对现有流程进行梳理,将抗凝剂双人查对落实不规范、手套污染未及时更换和双人查对时机延迟 3 个主要问题代入鱼骨图分析,根据 80/20 法则选定要因,提出以下原因:①现有流程下,每名护士各自负责 5 例患者的全流程操作,操作任务集中在上机和回血下机的时间段,每名护士各自忙于责任组内的操作,两组步骤可能不一致,如患者出现并发症或机器发生报警,则两组护士难以很好地配合完成抗凝剂的双人查对,以及 2 名护士交叉对机器参数和管路连接等双人查对的操作,存在安全隐患。②血管通路的建立属于有创操作,通路操作时手套被污染的概率较高,护士独立操作也会出现未及时察觉手套被血液污染,未及时更换继续机器操作等情况,存在交叉感染风险。

1.2.3 文献检索 ①检索策略。采用主题词和自由词相结合的方式,检索中国知网、万方数据知识服务平台、维普网、PubMed、Embase 等数据库,UpToDate、医脉通指南网、中华护理学会、日本透析医学会、美国肾脏病基金会、加拿大肾脏病学会、英国肾脏病协会等官方网站中的文献。检索时限为建库至 2022 年 4 月。中文检索词:血液透析,血透,人工肾,血液净化;合作,配合,操作;查对,核查;感染,医院感染,安全等。英文检索词:renal dialysis, hemodialysis, operation; cooperative, method; technique, check; infection, safety 等。②文献纳入与排除标准。纳入标准:研究对象为血液透析护士;研究内容涉及优化血液透析操作流程或方法对护理质量或护理结局的影响;语言为中文、英文或日文;文献类型不限。排除标准:无法获取全文的文献;重复发表的指南或专家共识;国外指南或专家共识的中文翻译或解读版本;已有最新出版的文献。③文献的筛选及资料提取分析。由 2 名护理研究生独立检索、筛选文献和提取资料。先通过阅读文献题目和摘要,初步排

除明显不符合研究目的和纳入标准的文献。再阅读全文,确定纳入文献。

1.2.4 流程再造 在对文献提取和汇总基础上,经小组讨论结合临床实际,再造血液透析双人链式操作流程。由相邻 2 名护士共同完成责任组内 10 例患者的治疗,其中 1 人负责血管通路,进行患者血管通路相关操作;另 1 人负责机器操作,进行血液透析机相关的操作。在操作过程中 2 名护士相互配合,链式向前推进,即在每例血液操作的过程中,通路护士完成该患者的血管通路并连接管路后,由操作护士继续实施机器相关操作,而通路护士此时可以进行下一例患者的通路操作。再造流程包括操作前准备、上机操作步骤、回血下机操作 3 个部分,其中重点明确了 2 名护士双人核对抗凝剂使用、交叉核对机器参数和管路连接以及核查手污染等关键环节的衔接和配合。

1.2.5 专家函询 以电子邮件的形式发放函询问卷,各条目的认可程度采用 Likert 5 级评分,即非常同意(5 分)、比较同意(4 分)、一般同意(3 分)、不太同意(2 分)、不同意(1 分)。以同时满足重要性赋值均数 >3.5 且变异系数 <0.25 作为指标的筛选标准。问卷回收后,研究小组对专家推荐等级高、专家建议增加、修改、删除的条目进行讨论和整理,修改后形成第 2 轮函询问卷,再次以电子邮件形式发放,回收后进行结果分析。本研究共行 2 轮专家函询,意见趋于一致,时间间隔约 1 个月。第 1 轮函询发放问卷 18 份、回收 15 份,第 2 轮发放问卷 15 份、回收 15 份,回收率为 83.33%、100%。

1.3 统计学方法 采用 SPSS25.0 软件进行统计分析。以问卷回收率表示专家积极性,专家权威程度以专家权威系数(Cr)表示, $Cr = (\text{判断依据 } Ca + \text{熟悉程度 } Cs) / 2$ 。专家意见协调程度以变异系数(CV)及肯德尔协调系数(Kendall's W)表示。专家意见集中程度以重要性赋值的均数表示,专家基本情况以频数、构成比表示。

2 结果

2.1 文献筛选的结果 初检得到相关文献 1 281 篇,去除重复及无法获得的文献 218 篇,阅读题目和摘要后剔除 731 篇,阅读全文后追溯 2 篇,排除 325 篇,最终纳入 9 篇,包括指南 3 篇^[8-10],专家共识 2 篇^[4,11],综述 4 篇^[12-15]。

2.2 专家函询结果 ①专家权威系数。第 1、2 轮专家 Cr 为 0.83、0.90,表明函询的专家有较高的权威性,函询结果可靠。②专家意见协调程度。第 1、2 轮专家函询肯德尔系数一级条目均为 0.267($\chi^2 = 8.000$ 、12.000,均 $P < 0.001$),二级条目分别为 0.238、0.311($\chi^2 = 64.214$ 、88.771,均 $P < 0.001$),说

明专家协调程度较好, 研究结果可信度较高。③专家函询意见。第 1、2 轮专家函询中各条目的变异系数分别为 0~0.22、0~0.13, 变异系数均 < 0.25, 且赋值均数均 > 3.5, 均达到筛选标准。第 1 轮 15 名专家共提出 10 条修改意见: a. 一级条目增加 1 项“评估”, 修改 1 项“操作前准备”为“准备”。b. 在二级条目“准备”中划分 2 位护士的操作内容, “通路护士评估患者意识、生命体征、病情及配合程度, 血管通路情况”“操作护士评估血液透析机性能”“通路护士准备血液透析机, 确认运转正常, 耗材和机器配套, 且预冲到位”“通路护士准备血管通路护理包、注射器, 根据医嘱准备抗凝剂或下机用药”。c. 1 名专家提出双人

链式操作的目的是将目前上机后的查对提前以达到及时查对, 杜绝安全隐患, 既然过程中的关键环节都已经双人查对了, 上机后 30 min 内的双人查对不再必要, 经小组讨论后予以采纳。d. 查对内容增加“查对超滤量、治疗时间与医嘱符合, 到达治疗目标”“查对医嘱是否有下机用药, 下机用药的名称、剂量、用法”, 同时修改操作步骤中“操作护士按机器提示, 密闭回血; 查对医嘱, 执行下机用药”。第 2 轮函询专家未对指标提出修改意见, 经小组讨论确定血液透析双人链式操作指标包含 4 个一级条目, 20 个二级条目, 具体见表 1。操作流程图见图 1、图 2。

表 1 血液透析双人链式操作流程

一级条目	二级条目	重要性赋值 (分, $\bar{x} \pm s$)	变异 系数
1. 评估		5.00 ± 0.00	0.00
	1-1 通路护士评估患者意识、生命体征、病情及配合程度, 血管通路情况	4.80 ± 0.41	0.09
	1-2 解释目的、注意事项	4.80 ± 0.41	0.09
	1-3 操作护士评估血液透析机性能	4.87 ± 0.35	0.07
2. 准备		4.73 ± 0.46	0.10
	2-1 人员: 护士手卫生, 戴口罩、帽子; 患者取舒适体位, 愿意配合	4.93 ± 0.26	0.05
	2-2 环境: 清洁、光线适宜; 调节室温	4.93 ± 0.26	0.05
	2-3 操作护士准备血液透析机, 确认运转正常, 耗材和机器配套, 且预冲到位	4.80 ± 0.41	0.09
	2-4 通路护士准备血管通路护理包、注射器, 根据医嘱准备抗凝剂或下机用药	4.80 ± 0.41	0.09
3. 上机操作		5.00 ± 0.00	0.00
	3-1 通路护士查对患者床号、姓名、年龄、抗凝剂种类和剂量, 操作护士查对床号、姓名、年龄、治疗模式、透析器、透析液类型、管路连接	4.60 ± 0.51	0.11
	3-2 操作护士设置超滤量、治疗时间、温度、置换液流速	4.67 ± 0.49	0.10
	3-3 通路护士戴无菌手套, 建立血管通路	4.80 ± 0.41	0.09
	3-4 根据医嘱, 双人查对抗凝剂的种类和剂量, 通路护士推注抗凝剂	4.00 ± 0.53	0.13
	3-5 根据医嘱, 双人查对机器参数, 操作护士将动静脉端管路交予通路护士	4.87 ± 0.35	0.07
	3-6 通路护士连接患者与透析管路, 并妥善固定, 脱手套, 手卫生	4.33 ± 0.49	0.11
	3-7 操作护士开血泵引血, 沿着血流方向再次检查管路连接、透析器、治疗模式、超滤量、治疗时间、机器设置的温度、置换液流速; 当机器探测到血液, 调节血流量, 开始治疗; 再次查对参数, 手卫生, 记录	4.67 ± 0.49	0.10
4. 回血下机		5.00 ± 0.00	0.00
操作		4.33 ± 0.49	0.11
	4-1 通路护士查对患者床号、姓名、年龄, 操作护士查对床号、姓名、年龄、治疗模式、超滤量、治疗时间, 与医嘱符合, 达到治疗目标; 查对医嘱是否有下机用药, 下机用药的名称、剂量、用法	4.33 ± 0.49	0.11
	4-2 操作护士按机器提示, 密闭回血; 查对医嘱, 执行下机用药	4.20 ± 0.41	0.10
	4-3 通路护士戴无菌手套, 待回血完毕后, 夹闭患者血管通路和透析管路上共 4 个夹子	4.67 ± 0.49	0.10
	4-4 通路护士进行通路护理, 拔针或导管操作, 将透析管路交予操作护士	4.53 ± 0.52	0.11
	4-5 操作护士戴清洁手套, 排放废液, 弃管路透析器于医疗垃圾桶; 脱手套, 手卫生, 记录	4.93 ± 0.25	0.05
	4-6 通路护士观察患者生命体征和通路情况, 脱手套, 手卫生	4.87 ± 0.35	0.07

3 讨论

3.1 血液透析双人链式操作流程构建的必要性 尽管标准操作流程对血液透析操作步骤提供明确的规范, 但由于步骤较多、环节复杂, 临床上查对不规范导致的参数设置错误、管路连接错误和抗凝剂用药错误

发生率占总不良事件的 50%~70%^[7,16]。国外学者通过设立安全保障员, 进行实时观察和提醒, 及时发现和纠正错误^[17]。国内也有学者推荐增设人员, 采取双人复核^[18]和责任护士-区域护理组长-护士长三级查对^[19]的方式实时查对, 减少差错发生。但由于国内

目前血液透析护士短缺^[20],难以在每班每个治疗区域增加护士,故临床应用受到限制。血液透析操作连贯紧凑,整个过程中护士的手需要频繁地在患者血管通路和机器之间来回操作。有研究显示,即使无肉眼可见的血液,用潜血试剂盒仍可检测到 60.13% 的护士手套上存在患者的血液^[21],所以通路操作后继续机器操作易造成隐性血液传播。可见,查对不规范、操作中可能的血液传播等问题尚不能很好地解决。本研究尝试从系统及组织管理因素的方面进行干预。在查阅相关文献时,发现日本血液透析操作和感染预防指南^[8]从切断传播途径和确保管路正确连接的角度推荐双人操作。有研究者通过横断面调查发现血液透析操作不良事件中,单人操作占比为 67.95%,双人操作占比为 32.05%,可见双人操作更安全^[22]。日本已开展 2 名医务人员配合操作,但由于国内护士、工程师的职业定位、岗位职责与日本有较大差异^[23],其经验在我国的适用性有待研究。本研究基于流程再造理论,通过文献回顾、专家函询构建护士与护士配合完成的血液透析双人链式操作流程。

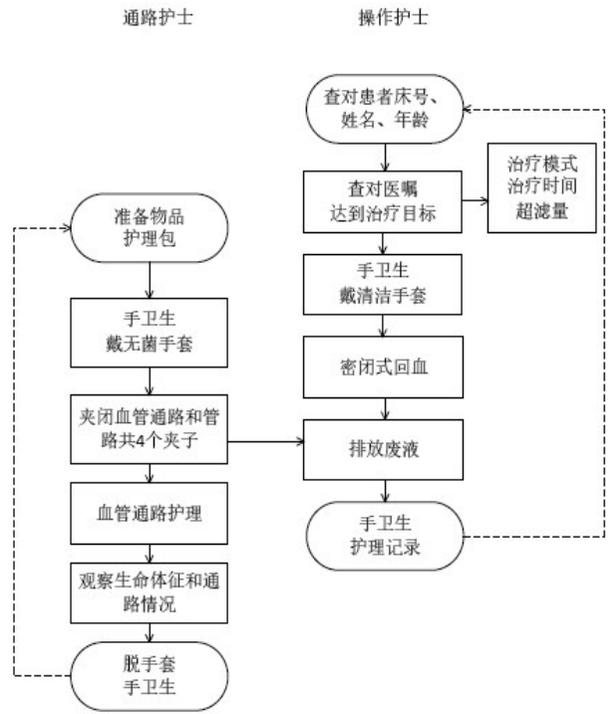


图 2 双人链式操作回血下机操作步骤流程图

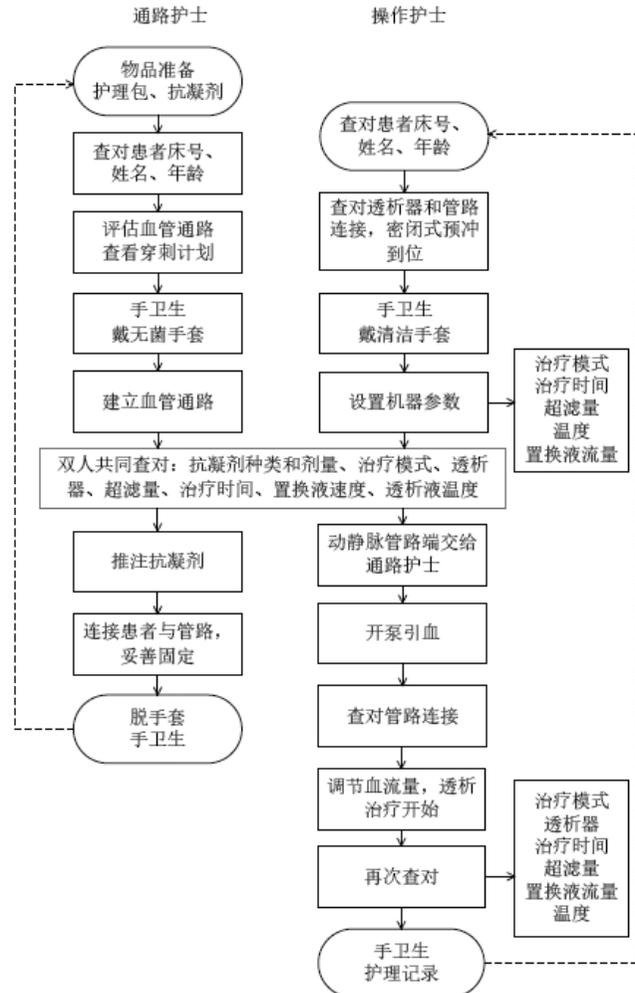


图 1 双人链式操作上机操作步骤流程图

3.2 血液透析双人链式操作流程构建的可靠性 流程再造理论是指从客户需求出发,以流程为改造对象,对原有流程进行根本性的思考,通过对流程构成要素的重新组合,产生更有价值的结果,以此实现流程的重新设计^[24]。流程再造与医疗行业紧密结合,已有研究证实了其在门诊服务^[25]、急诊^[26]等实践的有效性。本研究基于流程再造理论,通过组建流程再造小组,采用头脑风暴分析现有流程的问题和原因,在查阅国内外文献的基础上,参照国内外血液透析操作及护理等相关资料并通过课题组反复讨论后,选择 15 名 10 年以上血液透析专业经验的护理专家进行咨询,通过两轮专家函询修改和优化流程,形成双人链式操作终稿。两轮问卷回收率为 83.33% 和 100%,说明专家对本研究的关注度和支持度较高;专家权威系数均 ≥ 0.8 ,说明专家权威程度较高;各条目的变异系数均 < 0.25 ,说明专家意见比较一致;第 1、2 轮一级条目肯德尔系数均为 0.267,二级条目肯德尔系数为 0.238、0.311(均 $P < 0.05$),说明专家协调程度较好。因此,本研究构建的双人链式操作流程具有可靠性,可为临床操作实践提供参考。

3.3 血液透析双人链式操作流程构建的临床意义 本研究构建的双人链式操作流程遵循标准操作流程中的技术规范和操作要求,结合文献回顾和临床经验,将操作内容划分为血管通路操作和机器操作两个部分,细化操作过程的具体内容和质量标准;通路护

士只负责患者血管通路相关的操作,而操作护士则负责机器相关的操作。与现有单人操作对比,双人链式操作2名护士负责10例患者的透析操作,没有额外增加护士人力配备,符合我国当前血液透析临床现状。在操作中更方便配合执行双人查对,保证关键步骤查对的及时、有效性。在连接患者和机器时,由操作护士将管路交给通路护士,单向传递可以避免可能的血液污染由血管通路侧向机器侧传播,切断传播途径,增加了操作安全性。

4 结论

基于流程再造构建血液透析双人链式操作流程,明确通路护士和操作护士的职责和操作内容,避免双人查对时机延迟、抗凝剂双人查对落实不规范和通路操作后可能的血液传播等安全隐患,使血液透析操作更加规范化,保障患者的治疗安全。下一步需在临床中进一步验证和完善该操作流程。

参考文献:

- [1] Kalantar-Zadeh K, Jafar T H, Nitsch D, et al. Chronic kidney disease[J]. Lancet, 2021, 398 (10302): 786-802.
- [2] 梁耀先, 赵新菊, 韦洮. 中国血液透析行业发展调研报告[J]. 中国血液净化, 2024, 23(5): 321-329.
- [3] 李桂, 曹立云, 许莹, 等. 血液透析中心护理人力资源配置与患者结局相关性的研究进展[J]. 中国血液净化, 2023, 22(2): 141-144.
- [4] 国家卫生健康委员会医政医管局. 血液净化标准操作规程(2021版)[EB/OL]. (2021-11-09)[2024-06-14]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202111/6e25b8260b214c55886d6f0512c1e53f.shtml>.
- [5] 金杰, 陈蕾, 陈红, 等. I级质量控制在血液净化中心同质化管理中的应用探讨[J]. 中国血液净化, 2020, 19(8): 566-568.
- [6] 钱丹, 郭兰, 曹燕, 等. 质量控制在重症病人血液净化过程中的作用分析[J]. 全科护理, 2020, 18(17): 2132-2134.
- [7] 傅恩琴, 干铁儿, 胡守慈, 等. 基于计算机视觉的血液透析操作感染防控行为监测系统设计[J]. 中国消毒学杂志, 2023, 40(7): 554-556.
- [8] 菊地勘. 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(六訂版)[M]. 东京: 日本透析医会事務局, 2023: 6-7, 9-10.
- [9] Park H C, Lee Y K, Yoo K D, et al. Korean clinical practice guidelines for preventing the transmission of infections in hemodialysis facilities[J]. Kidney Res Clin Pract, 2018, 37(1): 8-19.
- [10] 中华护理学会血液透析专业委员会. 血液透析专科护理操作指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 42-54.
- [11] 陈静, 向晶, 接艳青, 等. 血液透析安全注射临床实践专家共识[J]. 中华护理杂志, 2022, 57(7): 785-790.
- [12] Fabrizi F, Cerutti R, Messa P, et al. Updated evidence on the epidemiology of hepatitis C virus in hemodialysis[J]. Pathogens, 2021, 10(9): 1149.
- [13] Garrick R, Klinger A, Stefanchik B. Patient and facility safety in hemodialysis: opportunities and strategies to develop a culture of safety[J]. J Am Soc Nephrol, 2012, 7(4): 680-688.
- [14] 畑山忠. 透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル(三訂版)第1章をICD(インфекションコントロールドクター)の視点から考察する[J]. 透析会誌, 2012, 44(11): 1113-1116.
- [15] 吉强, 王兰敏, 梁慧, 等. “双人操作法”在血液透析预防医源性感染中作用之探讨[J]. 当代临床医刊, 2021, 34(1): 75, 110.
- [16] 潘覃, 罗平, 王莉, 等. 《血液透析安全核查表》的设计及应用研究[J]. 中国血液净化, 2019, 18(12): 869-871, 875.
- [17] 勝見一治, 中村紀代美, 志方昇, 等. 透析医療事故防止対策としての安全監視員(セーフキーパー)制度の有用性[J]. 透析会誌, 2006, 39(3): 185-191.
- [18] 吴迪宾, 游励红, 李成剑, 等. 血液透析中心双人查对制度的应用[J]. 护理实践与研究, 2014, 11(4): 91-93.
- [19] 余灿兰, 陈映红. 三层查对制度对大型血液透析中心透析安全质量的影响[J]. 中医药管理杂志, 2020, 38(14): 124-125.
- [20] 崔冬梅, 周丽芳, 梁馨苓, 等. 我国血液透析护理人力资源配置与使用现状[J]. 护理学杂志, 2022, 37(1): 53-55.
- [21] Li L, Ni K W, Du X W, et al. Assessment of the invisible blood contamination on nurses' gloved hands during vascular access procedures in a hemodialysis unit[J]. Am J Infect Control, 2022, 50(6): 712-713.
- [22] 安藤亮一, 小林伸也, 鶴屋和彦, 等. 令和3年透析医療事故と医療安全に関する調査報告[J]. 日透医誌, 2022, 37(3): 421-445.
- [23] Shibata M. Safety management of dialysis fluid in Japan: important duties and responsibilities of clinical engineers[J]. Blood Purif, 2021, 52(5): 401-406.
- [24] 迈克尔·哈默, 詹姆斯·钱皮. 企业再造[M]. 上海: 上海译文出版社, 2007: 9-13.
- [25] 张洁, 张慧妍, 王妹, 等. 血管通路专科门诊的业务流程再造[J]. 护理学杂志, 2019, 34(20): 9-12.
- [26] 何龔, 毛燕君, 张峥, 等. 基于业务再造理论的急性大咯血院内急救护理流程的应用效果研究[J]. 中国实用护理杂志, 2023, 39(2): 81-87.

(本文编辑 丁迎春)