

基于正交试验的肾造瘘管固定方案研究

秦秋霞^{1,2}, 黄丽红³, 杨娜², 蔡纯², 陈小芹²

摘要:目的 探讨基于正交试验的肾造瘘管不同固定方案的比较效果。方法 将 14Fr 硅胶肾造瘘管固定在聚乙烯展板和拉力显示器上,以固定材料、固定方法、面积为 3 个影响因素,每个因素 3 个水平,每组进行 3 次试验再求平均值作为最后拉力值 F ,共进行 9 个固定方案共 27 次试验。利用 $L_9(3^3)$ 正交试验矩阵研究不同材料(医用橡皮膏、医用透气胶带、医用无纺布胶带)、固定方法(交叉固定法、“工”字固定法和改良“工”字固定法)及面积(16 cm²、24 cm²、32 cm²)对肾造瘘管固定强度的影响。结果 正交试验所选的 3 种影响因素中,对拉力值影响显著性排序为:材料>方法>面积;3 种固定材料中,医用橡皮膏固定强度最大。结论 肾造瘘管固定方案中,最佳固定组合为以医用橡皮膏结合改良“工”字法固定,可为临床管道固定方案的选择提供参考。

关键词:肾造瘘; 肾造瘘管; 导管固定; 非计划性拔管; 正交试验; 管道滑脱; 护理安全

中图分类号:R472 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2022.24.018

Determination of fixation plan for nephrostomy tube through orthogonal design Qin Qiuxia, Huang Lihong, Yang Na, Cai Chun, Chen Xiaoqin. School of Nursing, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Abstract: Objective To compare the effect of various methods for securing a nephrostomy tube through a orthogonal design. **Methods** One end of a 14Fr silicone nephrostomy tube was fixed on the polyethylene display board, and the other end on the display force card. The fixation material, fixation method and area were seen as 3 influencing factors, and each factor had 3 levels. Three experiments were conducted in each group (factor) and the average value of pulling forces was calculated as the final tension value F . A total of 27 experiments were conducted in 9 fixation schemes. $L_9(3^3)$ orthogonal experimental matrix was used to study the effects of different materials (medical adhesive paste, medical breathable tape, medical non-woven tape), fixation methods (cross fixation, I-shaped fixing method, modified I-shaped fixing method) and fixation areas (16 cm², 24 cm², 32 cm²) on the fixation strength of the nephrostomy tube. **Results** Among the 3 factors selected in the orthogonal experiment, the order of significance in terms of tension value was: material > method > area; among the three kinds of fixation materials, medical adhesive paste had the highest fixation strength. **Conclusion** The best fixation plan for a nephrostomy tube is to use medical adhesive paste and modified I-shaped fixation method. This could provide a reference for selection of tube fixation scheme in clinical settings.

Key words: renal fistula; nephrostomy tube; fixation of tube; unplanned extubation; orthogonal experiment; tube dislodgement; nursing safety

非计划性拔管一直是困扰医务人员的难题,非计划拔管风险监控体系有待进一步完善^[1-2]。肾造瘘管非计划拔管率为 1%~30%^[3],且体重指数每增加一个单位,肾造瘘管移位可能性增加 6%^[4]。肾造瘘管滑脱主要原因是固定管道的缝线在 3 周左右固定作用减弱甚至消失^[5],较弱的管道外固定成为管路滑脱的重要危险因素^[6-7]。近年来,研究者优化和创新了管道固定新方法,运用拉力测试器研究胶布固定强度大小^[8],应用拉力显示表探究不同固定方法的拔管力度大小^[9],使用固定器代替胶布进行管道固定^[10]。但肾造瘘管在腰背部,较硬的固定器代替胶布固定会影响患者睡眠与活动,且造瘘端经常有渗血渗液,有时需要用尿不湿和造口袋来保持局部干燥^[11-12],这也更加考验胶布的固定强度。正交试验是通过选择有代表性的试验因素进行试验的分式析因设计方法,可

成倍减少试验次数,适用于多因素多水平试验资料,在医学、化学、农学等学科研究中用途广泛,如药物配方、仪器参数优化、生物体培养条件等^[13]。目前临床上广泛应用的胶布固定法具有种类繁多但固定效果差异化明显的特点,经验固定法亟需科学有效的力学拔管试验来佐证和优化。本研究采用正交试验观察肾造瘘管不同胶布固定方案的效果,为临床实践提供参考。

1 材料与方法

1.1 试验人员和器材 ①组建试验小组:由 3 名具有硕士学历的主管护师组成,经过 1 名具有副高级职称的物理学博士进行拉力试验的培训。本研究已通过医院伦理委员会审核(TJ-IRB20210949)。②本试验主要器材包括拉力测试仪、聚乙烯展板、肾造瘘管和 3 种胶带。拉力测试仪购买于深圳深测仪器企业店,型号为卧式数显 NK-50 N,精度 0.01 N,测力范围 0~50 N;聚乙烯展板为宁津县正奥耐磨材料厂生产,白色,规格为 300 mm×300 mm×4 mm,摩擦系数≈皮肤摩擦系数≈0.5;肾造瘘管为大连库利艾特医疗制品有限公司出品,白色 14Fr 硅胶双腔直头型,批号

作者单位:1. 华中科技大学同济医学院护理学院(湖北 武汉, 430030); 华中科技大学同济医学院附属同济医院 2. 外科 3. 护理部

秦秋霞:女,硕士在读,主管护师

通信作者:黄丽红,1041683417@qq.com

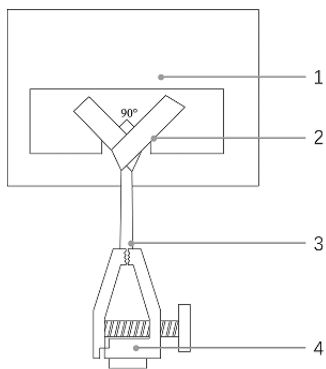
收稿:2022-06-21;修回:2022-08-28

为 D20070230。3 种胶带分别为医用橡皮膏、医用透气胶带、医用无纺布胶带。医用橡皮膏由鱼跃医疗设备有限公司生产,型号 26 cm×500 cm,白色,棉布材质,衬垫材料为防贴纸;医用透气胶带是明尼苏上海国际贸易公司从美国进口,肤色,严磨纱布材质,粘贴材料亚克力胶,衬垫材料为离型纸;医用无纺布胶带由重庆蓝洛医疗器械有限公司生产,肤色,无纺布材质,粘贴材料丙烯酸树脂胶,衬垫为隔离纸。

1.2 方法

1.2.1 正交试验方法

1.2.1.1 正交试验固定方法 ①交叉固定法:将长方形的胶带从肾造瘘管下端缠绕,上端交叉后固定在聚乙烯展板上,与水平方向呈 45°且两边对称。②“工”字固定法:将胶布剪成“工”字,将工字的“第一横”固定在聚乙烯展板上,工字的“竖”固定在肾造瘘管上,“第二横”再进行交叉固定。③改良“工”字固定法:将胶带同“工”字固定法的大小和形状标记好后,“第一横”的下缘部分不剪开并与“第一横”一同固定在聚乙烯展板上,只剪开“工”字的“第二横”上缘部分和“竖”的部分并和“工”字固定法一样进行固定,如图 1 所示。



1 聚乙烯展板 2 固定材料 3 肾造瘘管 4 固定卡夹

图 1 改良“工”字固定法

1.2.1.2 正交试验操作方法 选取临床常用的固定材料(医用橡皮膏、医用透气胶带、医用无纺布胶带),按照固定方法(交叉、“工”字、改良“工”字)、固定面积[16 cm²(8 cm×2 cm)、24 cm²(12 cm×2 cm)、32 cm²(16 cm×2 cm)]进行正交试验。根据 L₉(3³)正交表每人进行 9 次固定,共进行 27 次试验。3 名研究人员统一培训,分别使用标准统一的固定方法进行 9 次试验(试验号为 1~9 号),取每次试验的平均值作为最后平均拉力值 *F*。由 1 名研究人员将肾造瘘管固定在聚乙烯展板上,用力显示器卡夹夹住肾造瘘管,将胶带以不同方法把肾造瘘管固定在聚乙烯展板上,塑形 5 s,等待 10 s,使其充分贴合。按力显示器开机键开启深测力显示器后,按复位键,使力显示器

读数归零。用秒表计时,以 1 圈/s(0.2 cm)的速度匀速顺时针转动仪器摇手,观察肾造瘘管上刻度变化,当肾造瘘管沿长轴向力显示器方向器摇手方向水平位移距离从 0 变为 2 cm 时停止转动摇手并记录此时力显示器上的拉力值。每次试验完毕,用除粘剂清洁聚乙烯展板并完全待干。正交设计的因素与水平见表 1。

表 1 正交试验的因素与水平编号

水平	材料	固定方法	面积(cm ²)
水平 1	医用透气胶带(M)	交叉	16
水平 2	医用无纺布胶带(L)	“工”字	24
水平 3	医用橡皮膏(Y)	改良“工”字	32

1.2.2 评价方法 ①每次固定过程中,胶布的粘贴面未碰触到手指等非固定面,固定完毕后,胶布与聚乙烯展板完全贴合,无卷边无褶皱视为有效试验。②当肾造瘘管向力显示器摇手方向水平位移距离从 0 变为 2 cm 时,查看力显示器读数并记录。记录 3 名研究人员分别固定的拉力值 *F*₁、*F*₂、*F*₃,9 种试验方案的每次拉力值 $F = (F_1 + F_2 + F_3) / 3$,共 9 个 *F* 值。

1.2.3 统计学方法 采用 SPSS20.0 软件进行统计分析,对数据进行正态性检验和方差齐性检验,结果使用极差和方差分析法,进一步多重比较使用 Bonferroni 检验,检验水准 α=0.05。

2 结果

2.1 正交试验设计及结果 见表 2。

表 2 正交试验设计及结果

试验号	材料 (A)	固定方法 (B)	面积 (C)	平均拉力值 (N)
1	3	3	1	13.80
2	1	2	3	3.75
3	3	1	3	10.38
4	1	3	2	4.57
5	2	3	3	6.56
6	3	2	2	13.71
7	2	2	1	6.36
8	2	1	2	3.94
9	1	1	1	3.82
<i>k</i> ₁	12.14	18.14	23.98	
<i>k</i> ₂	10.50	23.82	22.22	
<i>k</i> ₃	37.89	24.93	20.69	
<i>R</i>	27.39	6.79	3.29	

注:*k*₁、*k*₂、*k*₃ 分别为 1、2、3 水平之和,如 *k*₁=3.75+4.57+3.82=12.14;*R* 为极值, $R = k_{max} - k_{min}$,即 *k*₁、*k*₂、*k*₃ 在 1、2、3 三个水平的最大值减最小值,如材料, $R_1 = 37.89 - 10.50 = 27.39$ 。

2.2 正交试验方差分析结果 结果显示,不同固定材料比较差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 3。不同固定材料两两比较结果见表 4。

表 3 正交试验方差分析结果

因素	偏差平方和	df	均方	F	P
校正模型	135.940	6	22.657	28.085	0.035
材料	125.289	2	62.645	77.645	0.013
方法	8.844	2	4.422	5.482	0.154
面积	1.807	2	0.651	1.120	0.472
误差	1.613	2	0.807		

表 4 不同固定材料两两比较结果

材料	对比	标准误差	P	95%CI
M	L	0.733	0.495	-7.721~4.036
	Y	0.733	0.022	-14.564~-2.974
L	M	0.733	0.495	-4.574~7.183
	Y	0.733	0.032	-13.000~-1.401
Y	M	0.733	0.022	2.269~14.193
	L	0.733	0.032	0.696~12.619

3 讨论

3.1 正交试验设计可为临床护理研究提供新思路

正交试验设计是研究多因素多水平的一种设计方法,当析因设计要求的试验次数太多时,研究者可从析因设计的水平组合中,选择一部分有代表性水平组合进行试验。它是根据正交性从全面试验中挑选出部分有代表性的点进行试验,这些有代表性的点具备了“均匀分散,齐整可比”的特点。例如做一个 3 种因素 3 个水平的变量研究,按全面试验要求,需进行 $3^3 = 27$ 种组合的试验,且尚未考虑每一组合的重复数。若按 $L_9(3^3)$ 正交表安排试验,只需作 9 次,大大减少了工作量,因而正交试验设计在很多领域的研究中已经得到广泛应用。

在正交试验设计中,结果分析通常采用极差分析法和方差分析法,极差分析法是正交结果分析中最直观的方法。本试验根据极差分析方法,由表 2 可见, $R1 > R2 > R3$,即本试验中 3 种因素对拉力值的影响大小顺序为材料 > 方法 > 面积。进一步纵向观察发现,材料列中 $k3$ 最大,方法列中 $k3$ 最大,面积列中 $k1$ 最大,结合表 1 可知,最佳固定方案组合为用医用橡皮膏以 $8\text{ cm} \times 2\text{ cm}$ 的面积进行改良“工”字固定。表 3 对三种因素的主效应分析显示,不同材料的差异有统计学意义 ($P < 0.05$),说明使用不同材料的胶布固定对固定强度产生影响。方法和面积对拉力值的影响无统计学差异。进一步多重比较发现(见表 4),固定材料中医用橡皮膏与另外两种胶布相比,固定强度有统计学差异(均 $P < 0.05$),而另外两种胶布固定强度的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。本试验中 3 种胶布具有不同的纹理,即表面粗糙程度不同,摩擦系数存在差异,因而胶布固定强度不同。在本试验中,交叉固定法的实际接触面积小于使用材料的面积,改良“工”字固定法实际接触面积约等于使用材料的面积且大于“工”字固定法。因此,在裁剪面积相同

的情况下,实际有效固定面积改良“工”字固定法最大,交叉固定法最小。因本试验所选的固定面积对拉力值的影响最小,且本正交试验中没有 A3B3C2 和 A3B3C3 固定组合,故面积的研究有待进一步试验确定。综上,极差和方差分析结果一致:即 3 种因素中,材料对拉力值的影响最大,且固定强度最大的材料为医用橡皮膏,最佳固定方案组合为以医用橡皮膏加改良“工”字法固定。

3.2 正交试验设计需结合临床护理实际情况

本试验从临床应用的角度确定试验因素,即对肾造瘘管选择临床常用的 3 种固定材料和方法。其中,交叉固定法交叉的角度选择与水平方向呈 45° 。物理学上,用弹簧测力计水平拉动物体,做匀速直线运动,根据二力平衡原理,弹簧测力计显示的拉力与滑动摩擦力大小近似相等^[14]。在本试验设计中,拉力显示器显示的拉力大小与胶布固定强度近似相等。肾造瘘管的置管深度为 2~5 cm,因此,当肾造瘘管置管移位距离 $\geq 2\text{ cm}$ 时,可能出现不完全管道滑脱或者管路完全滑脱,这与黄玉霞等^[15]报道的肾造瘘管不完全脱管相一致。即肾造瘘管与皮肤接触处仍固定完好,但可能出现导管尖端已滑出肾盂致引流失效的情况。因此,本试验以肾造瘘管位移为 2 cm 时的拉脱力评价胶布固定强度。本试验发现,固定面积在 36 cm^2 时,固定强度在 10 N;固定面积在 18 cm^2 时,固定强度在 5 N。肾造瘘管固定在腰部,距离地面的距离为 1 m 左右,造瘘袋里一般可收集 0~1 000 mL 尿液,当外科缝线已失效且没有其他固定措施的情况下,带管者起床或者突然站立,不考虑其他方向力的影响,尿袋自由落体时,对肾造瘘管的拉力波动在 0~10 N,同一条件下,造瘘袋里尿液越多,造瘘管高度越高,自由落体的造瘘袋对管道冲击越大,脱管风险越大。由此可见,及时倾倒造瘘袋中的尿液并将造瘘袋位置适当放低可一定程度降低脱管风险。由表 3 可见,固定强度 $> 10\text{ N}$ 的固定方案组合分别为 A3B3C1、A3B1C3、A3B2C2,而以固定材料 A1 开头的固定方法固定强度均 $< 5\text{ N}$,从理论上预测,使用医用透气胶带和医用无纺布胶带进行固定且固定面积 $< 18\text{ cm}^2$ 时,固定强度较小,脱管风险较大。但医用透气胶带与皮肤贴合度较好,透气性良好,对皮肤损伤较小^[16-17],且医用透气胶带的液体敷料可有效保护局部皮肤^[18]。综上,笔者建议肾造瘘管固定应制订个体化的方案,从增大固定强度和保护皮肤的角度出发,结合临床具体情况选择合适的固定方法并可以使用液体敷料等皮肤保护剂来减少局部皮肤刺激,保障患者导管固定安全舒适。

4 小结

本研究结果显示,3 种固定材料中,医用橡皮膏固定强度最大;最佳固定方案组合为使用医用橡皮膏

加改良“工”字法固定,可为临床管道固定方案的选择提供参考。本试验实施模拟临床肾造瘘固定方案的正交试验,操作简单直观,提高了试验效能,为临床开展护理研究提供了新思路。本研究不足在于,试验未考虑施力方向和身体力学等因素的影响,下一步拟将试验结果在临床中进行验证和完善。

参考文献:

[1] David P A P, Bridgette A Y, Shen X, et al. A novel silicone fixation dressing: a possibly ideal method for drainage tube fixation[J]. *Surg Innov*, 2020, 27(6): 644-646.

[2] 朱红, 刘争, 王垭, 等. 四川省综合医院住院患者非计划拔管风险监控现状调查[J]. *护理学杂志*, 2019, 34(20): 36-39.

[3] Saad W E, Virdee S, Davies M G, et al. Inadvertent discontinuation of percutaneous nephrostomy catheters in a adult native kidneys: incidence and percutaneous management[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2006, 17(9): 1457-1464.

[4] Bayne D, Taylor E R, Hampson L, et al. Determinants of nephrostomy tube dislodgment after percutaneous nephrolithotomy[J]. *J Endourol*, 2015, 29(3): 289-292.

[5] Byrne M, Aly A. The surgical suture[J]. *Aesthet Surg J*, 2019, 39(Suppl 2): S67-S72.

[6] Cosentino C, Fama M, Foa C, et al. Unplanned extubations in intensive care unit: evidences for risk factors. A literature review[J]. *Acta Biomed*, 2017, 88(5): 55-65.

[7] Buckley J C, Brown A P, Shin J S, et al. A comparison of the haider tube-guard (R) endotracheal tube holder versus adhesive tape to determine if this novel device can reduce endotracheal tube movement and prevent unplanned extubation [J]. *Anesth Analg*, 2016, 122(5):

1439-1443.

[8] Homma T, Ojima T, Shimada Y, et al. Use of quickfix for tape fixation of chest tubes: a multi-center doctor-nurse questionnaire survey and fixing strength comparison study[J]. *J Thorac Dis*, 2020, 12(3): 493-503.

[9] Wagner J L, Shandas R, Lanning C J. Extubation force depends upon angle of force application and fixation technique: a study of 7 methods[J]. *BMC Anesthesiol*, 2014, 14(1): 74.

[10] 孙翠文, 吴允东, 吕小红, 等. 三种不同经口气管插管固定方法的效果比较[J]. *实用医学杂志*, 2013, 29(18): 3029-3031.

[11] 王明秀. 尿不湿在肾造瘘口护理中的应用[J]. *护理学杂志*, 2011, 26(22): 5.

[12] 何其英, 张晓玉. 肠造口袋在泌尿外科手术后伤口尿外渗中的应用[J]. *护理学杂志*, 2010, 25(20): 77.

[13] 付金辉. 西红柿真空超低温多因素影响的实验研究及规律探析[D]. 哈尔滨: 哈尔滨商业大学, 2022.

[14] 李钊. 自制高中物理教具的应用[D]. 广州: 广州大学, 2020.

[15] 黄玉霞, 黄巧宜, 李艳. 3M 外科胶布在肾造瘘管道固定中的应用[J]. *中外医学研究*, 2012, 10(22): 29-30.

[16] Chaves P, Simões D, Paço M, et al. Deep friction massage and the minimum skin pressure required to promote a macroscopic deformation of the patellar tendon[J]. *J Chiropr Med*, 2018, 17(4): 226-230.

[17] 张滢意. 3 种鼻胃管固定方法在普外科应用中的效果观察[J]. *临床医学研究与实践*, 2017, 2(24): 180-181.

[18] 何青亲, 吕强, 张敏. 液体敷料配合“王”字型胶布贴用于留置胃管固定[J]. *护理学杂志*, 2018, 33(4): 46-47.

(本文编辑 丁迎春)

(上接第 4 页)

[6] American Professional Wound Care Association. Certifications offered by ABWH [EB/OL]. [2022-06-01]. <http://www.apwca.org/page-1842125>.

[7] Health Service Executive, Republic of Ireland. HSE National wound management guidelines 2018 [EB/OL]. (2018-09-26) [2022-05-19]. <https://www.hse.ie/eng/services/publications/nursing-midwifery-services/wound-management-guidelines-2018.pdf>.

[8] Ren Y, Luo X, Xie C, et al. Assessment and management of pain during dressing change in patients with diabetic foot ulcers: a best practice implementation project [J]. *JBI Database System Rev Implement Rep*, 2019, 17(10): 2193-2201.

[9] Frescos N. Assessment of pain in chronic wounds: a survey of Australian health care practitioners[J]. *Int Wound J*, 2018, 15(6): 943-949.

[10] Wu Y, Zhao Y, Lin G, et al. Measures and effects of pain management for wound dressing change in outpatient children in western China[J]. *J Pain Res*, 2021, 14: 399-406.

[11] 陈琛, 陆巍, 傅巧美, 等. 成人烧伤患者创面操作性疼痛护理与管理的证据综合[J]. *护理学杂志*, 2017, 32(16): 18-20.

[12] Maida V, Biasi S A. "Less pain with more gain" - Managing wound-related pain with cannabis-based medi-

cines[J]. *Wound Repair Regen*, 2021, 29(2): 338-341.

[13] Kim J Y, Kim N K, Lee Y J. A descriptive study of Korean nurses' perception of pain and skin tearing at dressing change[J]. *Int Wound J*, 2016, 13(Suppl 1): 47-51.

[14] Frescos N, Copnell B. Podiatrists' views of assessment and management of pain in diabetes-related foot ulcers: a focus group study[J]. *J Foot Ankle Res*, 2020, 13(1): 29.

[15] Christie J, Gray T A, Dumville J C, et al. Do systematic reviews address community healthcare professionals' wound care uncertainties? Results from evidence mapping in wound care [J]. *PLoS One*, 2018, 13(1): e0190045.

[16] 吕娇, 王兴莉, 王倩, 等. 癌症患者疼痛管理障碍评估工具的研究进展[J]. *护理学杂志*, 2022, 37(7): 19-22.

[17] Newbern S. Identifying pain and effects on quality of life from chronic wounds secondary to lower-extremity vascular disease: an integrative review[J]. *Adv Skin Wound Care*, 2018, 31(3): 102-108.

[18] 吴玉洁, 吴利平, 冷虹瑶, 等. 门急诊儿童伤口换药疼痛管理现状调查[J]. *中国护理管理*, 2021, 21(4): 612-616.

[19] Myers R, Lozenski J, Wyatt M, et al. Sedation and analgesia for dressing change: a survey of American Burn Association Burn Centers[J]. *J Burn Care Res*, 2017, 38(1): e48-e54.

(本文编辑 丁迎春)