

专科护士主导的多学科协作模式在胰肾联合移植受者围术期的构建及应用

版本号:2.0

研究者手册

专科护士主导的多学科协作模式在胰肾联合移植受者围术期的构建及应用

申办方：广州医科大学附属第二医院

申报组长单位：广州医科大学附属第二医院

主要研究者：冯秀丽

方案版本日期：2016年8月

方案版本号：V2.0

保密声明

本方案属保密资料，不允许拷贝。除参与本临床研究的研究人员、伦理委员会、研究单位相关管理部门外，不得向其他任何人、任何单位透露。

摘要

研究名称	专科护士主导的多学科协作模式在胰肾联合移植受者围术期的构建及应用
研究编号	
申办方	广州医科大学附属第二医院
主要研究者	冯秀丽
研究中心	广州医科大学附属第二医院
研究背景	<p>胰肾联合移植（simultaneous pancreas and kidney transplantation, SPKT）是治疗糖尿病合并肾功能衰竭的重要手段，可以帮助患者摆脱胰岛素依赖和人工肾脏替代治疗。2021年国际糖尿病联盟公布流行病学调查数据显示，全球20-79岁成年人中有5.37亿人诊断为糖尿病，发病率高达10.5%，其中，我国糖尿病患者高达1.40亿，是全球糖尿病患者最多的国家。糖尿病肾病（diabetic kidney disease, DKD）早已是终末期肾脏疾病（end stage renal disease, ESRD）的首要原因，且DKD患病率随糖尿病患病率的显著增长亦成比例增长。</p> <p>在胰肾联合移植围术期的管理中，常涉及到多学科，多学科协作（Multi-Disciplinary Treatment, MDT）的诊疗和照护模式已经成为国际医学领域重要的模式之一，可以整合医疗资源，将患者引向更好的康复结局。目前，国内外关于胰肾联合移植围术期的护理研究多为单中心的个案报道，且多关注合并某类并发症的个案护理，尚处于经验积累阶段，未形成一套系统性、科学性、指导性的围手术期全程护理管理模式</p>
研究目的	观察构建器官移植专科护士主导的SPKT患者围手术期多学科协作管理模式的临床应用效果

研究类型	随机对照临床试验
研究对象	在我中心行胰肾联合移植手术的患者
入组标准	<p>①年龄在 18 岁-80 岁之间；</p> <p>②符合胰肾联合移植的标准：参照《中国肾移植诊疗指南》、《中国胰腺移植诊疗指南》中胰肾联合移植的适应症和禁忌症，专家伦理会评审同意行胰肾联合移植；</p> <p>③术前各项脏器功能检查评价可耐受手术；</p> <p>④患者理解并签署知情同意书。</p>
排除标准	<p>①根据本人或者其法定代表人的要求退出；</p> <p>②研究者或其指定人员认为，参与研究可能对患者有害；</p> <p>③病人死亡</p>
退出标准	<p>1) 受试者要求退出(收回/撤销知情同意)；</p> <p>2) 失访；</p> <p>3) 使用禁止使用的药物用于治疗；</p> <p>4) 受试者怀孕；</p> <p>5) 任何病理性事件、临床不良事件或受试者身体情况出现变化，导致医师认为继续参加研究并不符合患者的最佳利益；</p> <p>6) 违反试验方案；</p> <p>7) 受试者死亡；</p> <p>8) 其他导致退出研究的原因(需要详细记录)。</p>
应用方法	<p>对照组：实施胰肾联合移植术后常规护理，即术后责任护士给予病情观察、心理护理，注意并发症的预防，期间贯穿阶段性的健康教育，并及时评估患者存在的护理问题，需要时请其他学科进行会诊。</p> <p>干预组：实施以器官移植专科护士为主导多学科合作团队构建的胰肾联合移植围手术期全程管理模式。</p>
观察期	围手术期
随机化	为研究所需，所有受试者将有两个号码即筛选号和随机号。每位入选受试者先分派给筛选号，筛选号由临床试验单位确定，符合入选标准

	<p>的受试者将按照入组先后顺序由小到大分给随机号。</p> <p>受试者的随机号由统计部门提供，按照试验组、对照组 1: 1 的比例，用随机化方法产生随机数，将受试者随机分入试验组和对照组。所设定的区组长度及随机数初值种子参数等参数记录在随机表中。对提前退出试验的受试者不进行替换。</p>
<p>研究方法</p>	<p>调查工具</p> <p>建立移植术后护理质量质控问卷，包括基础护理落实率、感控防控措施到位情况、健康教育掌握程度、康复训练掌握程度和患者对护理工作满意度五方面评估。问卷包括 15 个项目，每方面总分为 12 分，分值越高，表示护理质量质控分越高。</p> <p>观察指标及统计</p> <p>收集两组年龄、性别、体质指数（BMI）等基线数据、比较两组术后并发症发生率、住院天数、住院总费用及再入院率、术后护理质量评价等差异。</p>
<p>药物不良事件评价</p>	<p>治疗过程中出现与用药目的无关的药物不良事件(AE)，按照不良反应关联性评价标准评定，分为肯定有关、很可能有关、可疑、不可能有关。将肯定有关、很可能有关及可能有关的药物不良反应计入统计分析。</p>
<p>主要观察终点</p>	<p>围手术期消化道出血发生率、肺部感染</p>
<p>次要观察终点</p>	<p>住院天数、住院费用和出院后 30 天再入院率</p> <p>术后护理质量包括基础护理落实度、健康教育掌握度、康复训练掌握度、感染防控措施到位情况、护理满意度得分</p>
<p>安全性指标</p>	<p>所有不良事件的类型及发生频率以及实验室检查异常(如血常规、尿常规、肝功能、肾功能、恶心、呕吐、尿潴留、呼吸抑制等)</p>
<p>统计分析</p>	<p>本试验疗效分析按照意向性治疗人群(ITT)和符合方案(PP)人群进行分析。</p> <p>1. 受试者信息</p> <p>采用描述性统计，总结所有受试者的人口统计学数据和基线特征。</p>

	<p>2. 疗效评估</p> <p>计量资料采用 t 检验/秩和检验进行计算；率用卡方检验进行计算。</p> <p>3. 安全性评估</p> <p>对 AE 的发生率进行研究。基于安全性分析集进行安全性分析，安全性分析集指至少接受部分剂量研究涉及药物给药的所有受试者。</p> <p>4. 相关性分析</p> <p>采用 Pearson 或 Spearman 检验进行关联分析，评估 CYP3A4/CYP3A5 或 DGF 与治疗临床应答的相关性。</p>
方案版本日期	2016 年 8 月

器官移植专科护士为主导的多学科协作护理方案制订如下

组建器官移植专科护士为主导的多学科合作团队

成立 MDT 小组，器官移植专科护士任组长，组员包括：器官移植科医师、麻醉科医师、透析科医师、营养科医师、药剂师、康复师、血透专科护士、糖尿病专科护士、随访护士。制定 MDT 团队各专科成员职责：器官移植专科护士负责护理团队建设、具体护理方案的制定及质量控制，主导多学科间的协作：器官移植医师负责治疗方案决策和推荐；麻醉医师负责选择麻醉方式，决定麻醉方案，精准麻醉，负责术中液体管理，预警及处理危险信号；血透科医师负责评估患者容量负荷，维持容量平衡；血透专科护士负责血管通路维护，评估患者对血透治疗的反应，包括患者生命体征、液体平衡情况、血液循环通路稳定性，并反馈给器官移植科护士；营养师负责制定个性化营养管理方案；康复师、糖尿病专科护士、药剂科人员分别负责本专科领域疑难问题的会诊；随访护士负责患者出院后随访管理及数据的收集。

构建胰肾联合移植围术期全程管理方案

MDT 小组通过文献回顾法，结合国内外护理实践经验及临床护理管理经验（6，7），构建贯穿胰肾联合移植术前-术中-术后的全程管理模式，管理内容涵盖了术前评估与准备、术中麻醉管理、术后容量管理、血糖管理、营养管理、感染的控制与预防、并发症的识别与观察、早期康复训练、心理护理、健康教育、随访管理及专科护士门诊指导下的延续性护理管理构成。

MDT 团队实施流程

①建立胰肾联合移植多学科小组。②护理问题评估：器官移植专科护士收集患者资料，完善护理评估，评估主要护理问题。③床旁联合查房：每周一组织 MDT 小组成员进行晨间床旁联合查房，移植专科护士负责汇报病情，从护理专业角度提出合理见解。④MDT 会议制定计划：每周召开会议，移植科医生汇报病情及治疗计划，移植护士汇报预警护理问题，确定干预计划。⑤实施干预方案：专科护士每天检查护理方案落实情况，及时发现方案实施过程中的问题，及时修订护理计划。在实施过程遇到的专科问题，邀请相关专科护士指导并参与处置。⑥质控效果评价：由随访护士定期整理出院患者 MDT 记录，对于特殊或疑难护理问题的案例经验，汇编成持续改进方案。

具体实施方案如下：

术前评估与准备

成员包括：器官移植专科医师及护士、麻醉科医师及手术室专科护士、血透专科护士。

①由器官移植专科医师根据《胰肾联合移植临床技术规范》中的要求严格评估患者手术适应症、术前一般情况及心肺功能，根据患者水、电解质、酸碱代谢平衡情况，与透析科医师共

专科护士主导的多学科协作模式在胰肾联合移植受者围术期的构建及应用

版本号:2.0

同制定术前透析方案。②麻醉科医师和手术室专科护士充分评估患者麻醉风险。③器官移植专科护士结合 MDT 小组术前评估情况，为患者进行术前准备及心理护理。

术中管理

术中管理由器官移植专科医师、麻醉科医师及手术室专科护士参与。器官移植专科护士和手术室交接患者术前评估及准备情况，重点交接特殊病史以及 MDT 小组术前评估结果(心肺功能情况、透析情况)，为手术室专科护士在患者术中的监护、维持有效循环及容量管理提供可靠的依据，保证患者术中安全。

术后管理

(1) 病情观察

由器官移植专科团队为主导的 MDT 小组进行监护。①严密监护病情变化，每小时监测生命体征、中心静脉压，尤其关注血压、心率及心律的变化。移植术后低血压会增加移植物动脉血栓的风险，术后血压不宜过低，收缩压维持在 120-160 mmHg 之间，保证移植肾和移植胰腺有效灌注，防止低血压继发的少尿甚至肾功能延迟恢复、血栓的发生。②观察伤口敷料情况，移植区有无压痛、胀痛、张力情况；术后留置肾周引流管、胰头后方引流管、膀胱直肠陷凹引流管（女性则为道格拉斯窝引流管）、胃管接胃肠减压，保持各管道固定完好，引流通畅，观察引流液量、颜色以及性状。③每天进行医护一体化查房，器官移植专科护士进行三级质控，根据病情变化提出重点关注的护理问题，为临床护士提供清晰的护理指引。

(2) 容量管理

采用目标导向液体治疗，尽可能减少心脏负荷，维持有效循环血量，保证组织器官灌注为目标，采用实时、准确、连续的血流动力学和容量监测指导输液。①术后通过准确记录每小时出入量。②根据患者术前透析类型、年龄、体重、心功能、尿量、血压、中心静脉压、术中液体出入量，每日制定个体化液体方案，随时动态调整液体管理。③每班按要求完成每日目标液体量④建立移植术后患者液体管理专科质量指标，通过指标质控以达到最佳的容量管理。

(3) 血糖管理

血糖是胰肾联合移植术后的重要监测指标之一，可直观评估胰腺功能。由器官移植专科护士联合糖尿病专科护士共同制定术后血糖管理方案：①采用扫描式瞬感血糖仪为患者提供无痛、快速、准确，连续，动态的血糖监测。②术后当天至第 2 天每小时监测血糖，术后第 3 天改为每 2-3 小时监测一次，患者恢复经口进食后改为三餐前和三餐后 2 小时监测。③注

意高血糖及低血糖的发生:术后应急及大剂量激素的应用,少数患者血糖可出现应激性升高,若出现顽固性血糖升高,需考虑移植胰功能延迟恢复,排除移植胰腺血栓形成、移植胰腺炎,早期识别,及时干预;而手术方式中的内分泌引流方式为体循环引流,胰岛素不经过肝脏循环,部分患者会出现低血糖,需关注血糖情况并及时处理。

(4) 营养管理

为患者制定个性化、分阶段的营养支持方案。①胰肾联合移植术后需要留置胃管胃肠减压 5-7 天并采用全肠外营养支持 (25-30 kcal/kg.d)。②胃管拔除后遵循全流饮食逐渐过渡到普食的原则。③器官移植专科医师、专科护士和营养师合作,根据患者 BMI 值、血清总蛋白、血红蛋白的指标,《NRS2000 营养风险筛查》等进行全面的营养评估,动态调整患者营养方案。从全肠外营养支持到肠内和肠外营养结合,当经口进食能达到 60%目标热量时,考虑停止肠外营养,予全肠内营养。④在患者恢复经口进食期间,护理方向为重点观察腹部体征和胃肠道反应,监测血尿酸淀粉酶、血清脂肪酶、电解质及血糖指标,警惕消化道出血、肠梗并发症的发生。

(5) 优化免疫抑制剂方案

胰肾联合移植术后免疫抑制的基本原则是在移植胰肾功能良好前提下,尽可能实现免疫抑制个体化(8)。①根据患者体重、年龄、代谢类型定制个体化免疫抑制方案。②采用以他克莫司+吗替麦考酚+激素为基础的免疫抑制方案,兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白及 IL-2 抑制剂免疫诱导。③胃管留置期间经胃管给药,给药后夹闭胃管 2 小时后继续予胃肠减压。④每周两次检测他克莫司血药浓度,根据药物浓度及时调整免疫抑制剂用量,维持血药浓度在 5-15 ng/ml。⑤保证正确给药,对患者的认知和行为进行干预,强化药物知识。

(6) 感染控制与预防:

实施严格的预防感染策略:①术前充分肠道准备,减少肠道手术腹腔污染。②术后转监护病房保护性隔离,被服高压蒸汽灭菌。③采用氯己定擦浴;留置胃管期间口腔护理,0.9%生理盐水和 5%碳酸氢钠注射液交替漱口;留置尿管期间会阴抹洗,使用洁肤液预防失禁性皮炎。④定时监测患者分泌物、引流液、排泄物的微生物病原学,及时发现异常,早期干预。⑤正确合理使用抗感染药物。

(7) 并发症管理

移植专科医师、专科护士是并发症管理小组的主要成员,结合循证护理依据制定肺部感染、泌尿系感染、腹腔感染集束化预防策略。常见并发症观察要点如下:①排斥反应:移植

区有无胀痛、压痛，观察张力情况；监测体温、血糖、血尿淀粉酶、脂肪酶等指标变化，观察大便性状变化，必要时行移植胰彩超、腹部 CT、胰腺穿刺活检等辅助检查。②术后出血：腹腔内出血主要原因为尿毒症患者凝血功能异常、术后常规抗凝治疗、移植胰胰腺炎和局部感染，应密切观察患者的血压、心率情况，引流液的颜色及量；正确使用抗凝药物，观察有无出血倾向。③胰瘘及肠瘘：胰瘘表现为引流液颜色及性质改变，淀粉酶及脂肪酶显著升高为主要特点，合并感染时体温升高；肠瘘则剧烈腹痛、腹胀、腹膜刺激症等腹膜炎表现，伴发热，白细胞计数升高、引流出粪渣样液体，腹腔穿刺抽出褐色伴有粪臭味，影像学见有游离气体，一旦确诊后立即采用手术治疗。④移植胰血栓：早期表现较为隐匿，血糖升高，血尿淀粉酶、脂肪酶升高，中晚期血尿淀粉酶、脂肪酶急剧降低，移植胰区疼痛或压痛，多普勒超声检查一般可明确诊断，进一步检查可选择 CT 或 MRI 血管成像。⑤移植胰胰腺炎：为移植部位腹壁区疼痛、腹胀、压痛、血、尿淀粉酶显著升高；注意移植胰腺炎和胰瘘两者之间区别，引流液淀粉酶高达 1 万 U，则提示胰瘘。⑥肠梗阻：与手术时间较长，肠壁水肿严重，术前腹膜透析并发腹膜炎病史、胃肠功能协调性障碍以及饮食不合理有关，表现为恶心、呕吐、腹胀和排气排便延迟等临床症状。移植专科护士预警性发现潜在护理问题，组织 MDT 小组床旁联合查房，早期识别，及时给予治疗和护理干预，降低并发症的发生率，提高移植物和患者的生存率。

（8）早期康复和功能锻炼

促进早期康复及预防肺部感染，根据患者认知能力和心理状态，完成个体化的身心准备^[11]，制定落实康复锻炼计划：①术前指导患者呼吸功能锻炼和床上排便训练。②术后 2 小时协助患者翻身，床上四肢伸屈运动，踝泵运动、气压治疗，指导患者有效咳嗽咳痰。③术后 3-4 天下床活动，包括：呼吸功能锻炼、四肢运动。④运动期间遵循循序渐进，量力而行的原则，自我感觉不适时停止活动。⑤通过联合查房，器官移植专科护士及康复师全面评估患者术后情况，根据病情请康复科协助康复锻炼，共同制定康复运动处方，促进术后早期康复。

（9）心理护理

增强对患者的了解，建立良好的医患关系，确定患者和家庭的心理社会需求，制定移植过程各阶段的干预和服务措施，分阶段进行心理干预。对有焦虑抑郁的患者，根据其不同的性别、年龄、文化程度给予有针对性的心理疏导；还需定期观察患者的心理状态和情绪反应，及时处理术后疼痛、睡眠不佳、情绪烦躁等问题；教会识别和应对压力的方法及自我放松技术，指导家属配合做好患者的心理和躯体护理，树立患者对抗疾病的信心，安全度过围手术

期。

(10) 健康教育

通过健康教育使患者对自己的治疗负责,提高患者的遵医行为。本中心实行全程化健康宣教,贯穿整个围手术期:①建立胰肾联合移植临床护理路径,其中涵盖术前相关知识的宣教,术后关于预防感染、功能锻炼、服药指导、饮食指导、并发症的观察、自我管理、术后的生活与工作的相关指导等。②临床护理路径每天由器官移植专科护士开展,实行从术前至术后第15天全程化健康宣教。③制作健康宣教手册和科普视频,提高患者出院后自我管理能力。

(11) 延续性护理

开展术后长期随访:①制定《胰肾联合移植随访管理制度》,设立随访专员。②随访时间:术后3个月内,每周一次;术后3-6个月,每两周一次;术后半年以上,每月一次。③随访内容包括:患者一般情况、实验室检查、移植胰肾彩超等。④随访方式有门诊随访和电话随访,并开设专科护士门诊随访,为患者提供术后评估及健康教育。⑤借助微信和公众平台,普及相关科普知识,定期开展健康教育讲座。