

前馈控制理论在 HAIC 患者安全管理中的应用效果

胡宝银 熊正香*

海军军医大学第三附属医院

DOI:10.32629/carnc.v3i11.20808

[摘要] 目的: 探讨前馈控制理论在肝动脉灌注化疗(HAIC)患者安全管理中的应用效果。方法: 选取2024年1月-2025年6月100例HAIC患者, 随机分为对照组与实验组各50例。对照组采用常规安全管理, 实验组基于前馈控制理论构建“风险识别-因素分析-预案制定-干预实施-效果复盘”闭环管理模式。比较两组不良事件发生率、诊疗依从性及护理满意度。结果: 实验组不良事件发生率低于对照组($\chi^2=5.005$, $P<0.05$); 诊疗依从性高于对照组($\chi^2=5.005$, $P<0.05$); 护理满意度高于对照组($\chi^2=6.061$, $P<0.05$)。结论: 前馈控制理论可有效规避HAIC诊疗潜在风险, 降低不良事件发生率, 提升患者依从性与满意度, 具备临床推广价值。

[关键词] 前馈控制理论; 肝动脉灌注化疗(HAIC); 患者安全管理; 不良事件; 诊疗依从性
中图分类号: R473.7 文献标识码: A

Application of Feedforward Control Theory in Safety Management of HAIC Patients

Baoyin Hu, Zhengxiang Xiong*

Third Affiliated Hospital of Naval Medical University

Abstract: Objective: To investigate the application effect of feedforward control theory in safety management of patients undergoing hepatic artery infusion chemotherapy(HAIC). Methods: A total of 100 HAIC patients from January 2023 to June 2024 were randomly divided into a control group and an experimental group, with 50 cases in each group. The randomization allocation scheme was concealed by sealed envelope method, and single-blind method was used for outcome evaluation (evaluators were unaware of grouping). The control group received conventional safety management, while the experimental group adopted a closed-loop management model based on feedforward control theory, including “risk identification-factor analysis-planning intervention-implementation-intervention-effect review”. The incidence of adverse events, treatment compliance, and nursing satisfaction were compared between the two groups. Results: Compared to the control group, the experimental group showed a lower incidence of adverse events (total incidence: 4.00% vs 18.00%, $\chi^2=5.005$, $P=0.025$), higher treatment compliance (96.00% vs 82.00%, $\chi^2=5.005$, $P=0.025$), and greater nursing satisfaction (98.00% vs 84.00%, $\chi^2=6.061$, $P=0.014$). Among them, there were 2 cases of chemotherapy drug extravasation and 2 cases of severe chemotherapy adverse reactions in the control group, and no such events in the experimental group. Due to the theoretical frequency <5 for the above single indicators, Fisher's exact test was used, and the results showed no statistically significant differences (all $P>0.05$). Conclusion: Feedforward control theory can effectively mitigate potential risks in HAIC treatment, reduce the incidence of adverse events, improve patient compliance and satisfaction, and holds clinical promotion value.

Keywords: feedforward control theory; hepatic artery infusion chemotherapy(HAIC); patient safety management; adverse events; treatment adherence

引言

HAIC作为中晚期肝癌核心诊疗手段, 因操作侵入性、药物毒性及患者肝功能损伤等特点, 易发生穿刺出血、药物外渗等不良事件^[1]。常规安全管理以事后补救为主, 缺乏前瞻性防控机制, 难以根除安全隐患。前馈控制理论强调风险预判与提前干预, 契合HAIC安全管理精准化需求。本研究将其融入HAIC患者安全管理, 构建前瞻性模式, 旨在提升

管理质量, 为临床提供科学参考。

1 研究资料与方法

1.1 一般资料

选取2024年1月-2025年6月收治的100例HAIC患者为研究对象, 为保证研究结果可靠性, 采用随机数字表法将其分为对照组与实验组, 各50例, 随机化分配方案采用密封信封法隐藏, 由独立第三方负责信封的保管与发放, 分组

完成后再移交至诊疗护理团队。纳入标准：符合肝癌诊断标准，拟行 HAIC 治疗；意识清晰，可配合诊疗护理操作；自愿参与本研究并签署知情同意书。排除标准：合并严重凝血功能障碍、全身性感染；存在精神障碍或认知功能障碍；合并严重心肾等脏器功能衰竭；无法配合完成全程诊疗与随访者。经统计学检验，两组患者基线资料均衡可比（ $P>0.05$ ）。

1.2 实验方法

对照组采用常规 HAIC 患者安全管理模式，具体内容如下：患者入院后开展常规评估，包括病情、病史、实验室检查结果等；HAIC 治疗前告知患者治疗流程与注意事项，进行常规心理疏导；治疗中密切监测生命体征，规范执行穿刺、给药操作，观察患者有无不适反应；治疗后做好穿刺部位护理、用药指导，告知患者出院后注意事项，定期电话随访了解患者恢复情况。同时，建立不良事件登记制度，发生不良事件后及时采取补救措施，并记录事件经过与处理结果。

实验组基于前馈控制理论构建 HAIC 患者安全管理模式，以“风险预判-预案制定-主动干预-效果复盘”为核心，形成闭环管理体系，具体内容如下：①风险识别模块：组建多学科安全管理小组，成员包括介入科医师、护士、药师、检验科人员等，结合 HAIC 诊疗流程，采用鱼骨图分析法梳理潜在安全风险，明确风险节点。主要风险包括：治疗前（患者凝血功能异常、心理焦虑导致依从性下降、术前准备不充分）；治疗中（穿刺部位出血、化疗药物外渗、血管损伤、生命体征波动）；治疗后（穿刺部位感染、化疗不良反应、肝肾功能损伤、出院后护理不当）。同时，采用引用自王枝等^[1]研究中经验证的 HAIC 患者个体化风险评估量表（Cronbach's α 系数=0.86，内容效度指数=0.92），入院 24h 内对患者进行全面评估，划分高、中、低风险等级，针对性制定管理计划。②风险因素分析模块：对识别的风险节点进行根源性分析，明确可控与不可控因素。可控因素包括操作规范性、护理流程完整性、健康宣教效果、患者依从性等；不可控因素包括患者基础疾病严重程度、个体体质差异等。针对可控因素制定针对性干预措施，对不可控因素制定应急应对预案。③预案制定模块：结合风险分析结果，制定标准化干预预案与应急处置流程。干预预案包括：术前（高风险患者提前纠正凝血功能，开展个性化心理干预与健康宣教，强化术前准备核查）；术中（规范穿刺操作流程，优化药物配置与输注方案，加强生命体征动态监测）；术后（强化穿刺部位护理，制定化疗不良反应分级干预方案，开展针对性营养支持）。应急处置流程包括药物外渗、穿刺出血、严重过敏反应等突发情况的处置步骤、责任分工与上报机制，确保突发情况可快速响应。④干预实施模块：开展全员培训，确保管理小组成员熟练掌握风险评估方法、干预预案与应急流程；治疗全程落实干预措施，高风险患者实施专人负责管理，加强重点环节核查，如术前核查患者凝血功能、过敏史，术中核查药物信息与穿刺部位，术后核查护理措施落实情况；建立风险预警机制，对出现的风险预警信号（如患者凝血功能指标异

常、穿刺部位渗血）及时干预，避免不良事件发生；采用线上线下结合模式开展健康宣教，通过短视频、图文手册、一对一讲解等方式，提升患者对疾病与治疗的认知，强化依从性。⑤效果复盘模块：每周召开安全管理复盘会议，梳理本周管理过程中的问题与不足，分析风险干预效果，结合临床实践优化预案与干预措施；每月对不良事件发生情况进行统计分析，查找管理漏洞，持续完善管理体系。两组患者均随访至出院后 1 个月，全程落实相应安全管理措施，记录相关观察指标。结局评估采用单盲法，由未参与日常诊疗护理的第三方评估师完成指标统计与判定，避免评估偏倚。

1.3 观察指标

1.不良事件发生率：统计穿刺出血、药物外渗、感染等事件例数；2.诊疗依从性：采用自制量表评价，依从性=（完全依从+部分依从）例数/总例数 $\times 100\%$ ；3.护理满意度：采用科室自制量表评价，满意度=（非常满意+满意）例数/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4 研究计数统计

采用 SPSS 26.0 软件分析数据，计量资料以（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以[n（%）]表示，组间比较采用 χ^2 检验，若理论频数 <5 ，则改用 Fisher 精确检验，所有统计量及精确 P 值均完整报告， $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者不良事件发生率对比

表 1 两组患者不良事件发生率对比[n（%）]

指标	对照组 (n=50)	实验组 (n=50)	χ^2 值	P 值
穿刺部位出血	3 (6.00)	1 (2.00)	5.005	0.025
化疗药物外渗	2 (4.00)	0 (0.00)	-	>0.05
感染	2 (4.00)	1 (2.00)	-	>0.05
严重化疗不良反应	2 (4.00)	0 (0.00)	-	>0.05
总发生率	9 (18.00)	2 (4.00)	5.005	0.025

由表 1 可知，实验组不良事件总发生率为 4.00%，显著低于对照组的 18.00%，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

2.2 两组患者诊疗依从性对比

表 2 两组患者诊疗依从性对比[n（%）]

指标	对照组 (n=50)	实验组 (n=50)	χ^2 值	P 值
完全依从	32 (64.00)	40 (80.00)	5.005	0.025
部分依从	9 (18.00)	8 (16.00)	-	>0.05
不依从	9 (18.00)	2 (4.00)	-	<0.05
依从性	41 (82.00)	48 (96.00)	5.005	0.025

由表 2 可知，实验组诊疗依从性为 96.00%，显著高于对照组的 82.00%，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

2.3 两组患者护理满意度对比

表 3 两组患者护理满意度对比[n (%)]

指标	对照组 (n=50)	实验组 (n=50)	χ^2 值	P 值
非常满意	28 (56.00)	42 (84.00)	6.061	0.014
满意	14 (28.00)	7 (14.00)	-	>0.05
不满意	8 (16.00)	1 (2.00)	-	<0.05
满意度	42 (84.00)	49 (98.00)	6.061	0.014

由表 3 可知，实验组护理满意度为 98.00%，显著高于对照组的 84.00%，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

3 讨论

本研究结果显示，实验组不良事件总发生率显著低于对照组，充分印证了前馈控制理论在 HAIC 患者安全管理中的应用价值。常规安全管理模式下，护理人员多关注治疗过程中的即时反应，对术前凝血功能异常、术中操作规范性不足、术后护理细节疏漏等潜在风险重视不够，易导致穿刺出血、感染等不良事件发生。而基于前馈控制理论的安全管理模式，通过组建多学科管理小组，采用鱼骨图分析法全面梳理 HAIC 诊疗全程的风险节点，实现了风险识别的系统性与全面性；同时，通过个体化风险评估划分风险等级，针对高风险患者制定强化干预措施，可有效聚焦重点人群与重点环节，提升风险防控的针对性。例如，针对术前凝血功能异常这一风险点，提前制定纠正方案，避免因凝血功能不佳导致穿刺出血；针对化疗药物外渗风险，优化输注流程与监测方案，提前备好应急处置物品，确保突发情况可快速响应^[2-3]。

在诊疗依从性方面，实验组依从性显著高于对照组，这与前馈控制理论下的个性化健康宣教与心理干预密切相关。HAIC 患者多因对治疗流程不了解、担心治疗不良反应与预后，易产生焦虑、恐惧等负面情绪，进而出现不配合诊疗的行为。常规健康宣教多采用统一化内容，缺乏针对性，难以有效缓解患者负面情绪，提升其认知水平。而基于前馈控制理论的安全管理模式，在风险识别阶段便将患者心理状态与认知水平纳入风险因素，通过个性化健康宣教，结合患者年龄、文化程度等特点，采用短视频、图文手册、一对一讲解等多元化方式，清晰告知患者 HAIC 治疗的流程、优势、注意事项及不良反应应对方法，提升患者对治疗的认知度^[4-5]；同时，针对高焦虑患者开展针对性心理干预，通过情绪疏导、案例分享等方式，缓解其负面情绪，增强治疗信心。此外，通过全程专人负责管理，加强与患者的沟通交流，及时解决患者诊疗过程中的疑问与不适，可进一步提升患者的信任感与配合度，减少不依从行为，为诊疗顺利开展奠定基础^[6]。

护理满意度作为评价护理质量的重要指标，实验组满意度显著高于对照组，反映出基于前馈控制理论的安全管理模式更能契合患者的护理需求。常规护理模式下，护理服务多以完成基础护理操作为主，缺乏对患者个体需求的关注，且因不良事件发生率较高、健康宣教不到位等因素，易导致患者满意度下降。而基于前馈控制理论的安全管理模式，以患

者为中心，通过精准化风险干预降低不良事件发生率，提升患者诊疗安全性；通过个性化健康宣教与心理干预，满足患者的认知需求与心理需求；通过规范护理操作流程，提升护理服务的专业性与规范性^[7]。例如，在术后护理中，针对不同风险等级患者制定个性化护理方案，高风险患者增加护理频次，密切监测穿刺部位与生命体征，及时处理不适症状，提升患者护理体验；在出院后，通过线上随访持续关注患者恢复情况，提供居家护理指导，解决患者出院后的护理难题，让患者感受到全程护理支持^[8]。

本研究存在一定局限性：①样本量较小（100 例），且为单中心研究，样本代表性有限，可能导致研究结果存在偏倚，未来可扩大样本量、开展多中心研究以验证结论的可靠性；②研究随访时间较短（仅随访至出院后 1 个月），未对患者长期预后及远期安全事件进行追踪，后续可延长随访周期，完善研究数据；③未深入分析不同风险等级患者的干预效果差异，后续可进一步分层研究，为精准化管理提供更细化的参考；④部分不良事件发生率较低，可能存在统计效能不足的问题，未来可通过扩大样本量提升统计效能。

4 结论

综上所述，前馈控制理论在 HAIC 患者安全管理中的应用，通过构建前瞻性、闭环式安全管理体系，实现了风险的精准预判与主动干预，有效降低了不良事件发生率，提升了患者诊疗依从性与护理满意度，同时促进了护理团队专业能力的提升，具备较高的临床应用价值与推广前景。

【参考文献】

[1]王枝,尤国美,潘琴,等.前馈控制对肝动脉灌注化疗患者护理的效果研究[J].中国现代医生,2023,61(23):88-91.

[2]杨俊,印于,张申,等.HAIC 序贯 TAE 治疗不可切除肝细胞癌的安全性和有效性[J].介入放射学杂志,2023,32(3):229-232.

[3]刘志刚.不同感染时期慢性乙型肝炎患者抗肝纤维化治疗的疗效及安全性观察[J].国际感染病学:电子版,2019,8(2):1.

[4]郑海杰.中晚期肝癌患者 HAIC 治疗疗效预测模型的研究[D].南方医科大学,2022.

[5]邓海辉.D-TACE 联合 HAIC 治疗大或巨大肝癌的疗效与安全性研究[D].广州医科大学,2022.

[6]魏启明,钟胜,张海明,等.仑伐替尼联合免疫检查点抑制剂二线治疗 HAIC 后进展性晚期肝细胞癌安全性和有效性[J].介入放射学杂志,2025,34(3):261-267.

[7]黄骏骢,丁于海,温时来,等.HAIC 联合靶向及免疫治疗晚期肝细胞癌的疗效及安全性观察[J].中国医药指南,2023,21(28):80-82.

[8]高安军,韩宇琛,江斌.联合仑伐替尼的 HAIC 与 TACE 治疗晚期肝癌的临床疗效和安全性[J].中国医学工程,2025,33(3):35-40.

作者简介：

胡宝银（1998.10-），女，汉族，皖，本科，护师，研究方向为肝胆胰外科。