

造口周围皮肤并发症的风险因素模型

摘要

对于造口患者，渗漏和造口周围皮肤并发症（PSC）是经常同时出现的常见问题。更好的预防这些问题的方法可以改善这些患者的生活质量。本研究的目的是确定并建立PSC风险因素模型。

通过与Coloplast内部造口护理专家、Coloplast皮肤专家小组、全球Coloplast造口论坛（COF）和18个国家COF委员会（共同代表来自世界各地的400多名造口护理护士）的讨论会议确定风险因素。这些专家组确定了风险因素，对其进行了分析、分类，并分几个阶段进行了讨论，得到了PSC的风险因素模型，包括三个总体类别及其相关的风险因素（n=24）。通过改良的Delphi过程，来自35个国家的4000多名造口护理专家对模型达成了共识。同时，对PSC的风险因素进行了系统性文献综述，以确定支持该模型的主要文献。将2000年至2020年8月发表的相关文章纳入综述，发现58篇文章支持总计24个风险因素中的19个。PSC的风险因素模型已获得Coloplast皮肤专家小组和全球COF的批准，并有可能被纳入医疗保健专业人员指南，并在日常临床实践中作为工具使用。

关键词 渗漏，造口护理，造口周围皮肤并发症，风险因素模型

文献引用 Hansen AS et al. A risk factor model for peristomal skin complications. WCET® Journal 2022;42(4):14-30

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.42.4.14-30>

提交日期: 2022年9月2日, **接受日期:** 2022年11月23日

Anne Steen Hansen*

BSc/MA, ET
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, 丹麦
电子邮箱: dkasn@coloplast.com

Cecilie Jæger Leidesdorff Bechshøft

PhD
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, 丹麦

Lina Martins

NSWOC, BSc/MSc
London Health Sciences Centre, London, Ontario, 加拿大

Jane Fellows

MSN, RN, CWOCN-AP
Duke University Health System, Durham, North Carolina, 美国

Birgitte Dissing Andersen

RN, 护理管理文凭, ET
The Stoma Clinic, Herlev Hospital, Herlev, 丹麦

Gillian Down

癌症护理文凭, EBN (失禁和造口护理), 注册助产士, RN, NHS
North Somerset and South Gloucestershire Clinical Commissioning Group, Bristol, 英国

Tonny Karlsmark

MD, Sc
Bispebjerg Hospital, Copenhagen, 丹麦

Gregor Jemec

MD, Sc
Roskilde Hospital, Roskilde, 丹麦

David Voegeli

PhD, BSc, RN
University of Winchester, Winchester, Hampshire, 英国

Zenia Størling

PhD
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, 丹麦

Lene Feldskov Nielsen

MSc
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, 丹麦

* 通讯作者

引言

对于造口患者，渗漏和造口周围皮肤并发症（PSC）的发生风险是典型的担忧。据估计，91%的造口患者担心渗漏，76-77%的造口患者在过去6个月

内发生过渗漏^{1,2}。担心渗漏可能会影响日常活动和社交互动；此外，渗漏是发生PSC的主要因素。

在一项研究中，四种主要诊断（粪便引起的糜烂、浸渍、红斑和接触性皮炎）占有造口相关诊断的77%，这些均与接触造口流出物有关³。当皮肤完整性受损时，皮肤和造口产品之间的粘附性受到影响，可能导致进一步渗漏⁴。因此，可能会出现疼痛、焦虑、对造口产品丧失信心，从而导致社会活动参与减少的风险，并对个人的生活质量产生负面影响¹。

缺乏对PSC的认识似乎很普遍。一项研究报告，只有不到一半（43%）的PSC患者意识到该问题⁴。提高造口患者对可能导致渗漏和PSC的风险因素的认识，有助于预防PSC。

除造口产品固有的因素外，还有一些因素可能使造口患者易患PSC^{4,5}。其中一些风险因素可以在常规门诊就诊时加以解决，以提高造口患者的认识，并启动缓解措施，作为PSC预防策略的一部分。识别这些风险因素也可能产生新的干预措施来预防造口患者发生渗漏和PSC。

基于共识的PSC风险因素模型的概念被确定为一种潜在解决方案，可能帮助人们认识到可以干预哪些风险因素以预防PSC发生。本研究的目的是就PSC最重要的风险因素达成共识，并将其纳入风险因素模型，同时确定与这些风险因素相关的文献中的证据和缺口。目的是指导造口护理实践，并为医疗保健专业人员和造口患者预防PSC提供支持。我们假设，支持预防PSC日常实践的综合PSC风险因素模型的开发过程将突出文献中支持该模型的良好或高质量证据的差距。

方法

风险因素模型的开发

PSC风险因素模型是与Coloplast皮肤专家小组（由皮肤病、伤口和造口护理领域的7名专家组成）、全球Coloplast造口论坛（全球COF）（由13名国际公认专家组成的独家实体）和国家COF委员会合作开发的。国家COF委员会代表来自世界各地的400多名造口护理护士，包括比利时、加拿大、捷克共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、意大利、荷兰、挪威、波兰、斯洛伐克、瑞典、英国和美国。

PSC风险因素模型的开发是一个多步骤的过程，包括四个主要阶段，即范围界定、探索、趋同和批准（图1）。

在第1步（范围界定阶段）中，与皮肤专家小组举行了首次会议，集思广益讨论PSC的风险因素。小组成员分别对风险因素提出建议；小组内的进一步讨论有助于确定其他风险因素和风险因素类别。全球COF、国家COF委员会以及Coloplast内部来自研发（R&D）部和市场部的造口护理专家重复了这一讨论过程。同时，对PSC风险因素进行了文献检索。该检索的结果与皮肤专家小组和全球COF共享，以指导后续步骤。

在第2步（探索阶段）中，Coloplast内部皮肤项目组将在范围界定阶段从不同专家小组收集的所有数据归类为不同主题。这些具有相互关联的风险因素的主题被提交给皮肤专家小组、全球COF和国家COF委员会，他们各自的任务是将这些主题进一步浓缩为总体风险因素类别。

在第3步（趋同阶段）中，向皮肤专家小组和全球COF提交总体风险因素类别，然后在国家COF委员会内举行讨论会议，以使这些类别的内容和命名一致。Coloplast内部皮肤项目组根据国家COF委员会的



图1.PSC风险因素模型的开发方法。

A. 第1步：范围界定阶段。与皮肤专家小组、全球COF、国家COF委员会以及Coloplast内部来自研发部和市场部的造口护理专家举行会议，集思广益讨论PSC的风险因素。与皮肤专家小组和全球COF的讨论基于范围界定的文献综述，指导了第2步和第3步。

B. 第2步：探索阶段。在第1步中收集的所有数据被Coloplast内部皮肤项目组分为10个主题后，皮肤专家小组、全球COF和国家COF委员会将这10个主题进一步浓缩，最终形成Coloplast皮肤项目组概述的三个总体类别。

C. 第3步：趋同阶段。将这三个类别提交给皮肤专家小组和全球COF，然后国家COF委员会对其进行讨论，旨在使这三个类别的内容和名称保持一致，Coloplast内部皮肤小组将这三个类别调整为最终草案。同时，进行了系统性文献综述，以支持讨论和建立共识。在国际共识过程产生最终版本之前，皮肤专家小组和全球COF同意了最终草案。

D. 第4步：批准阶段。皮肤专家小组和全球COF批准了PSC的最终风险因素模型。

意见更新了类别，并编写了最终草案。在进行国际共识过程之前，皮肤专家小组和全球COF就该草案达成了一致意见，得到了风险因素模型的最初版本^{6,7}。共识过程在单独的出版物中有详细描述⁷。简而言之，使用改良的Delphi过程，35个国家的造口护理专家达成了共识。该阶段得到了系统性文献综述（见下文描述）的支持，以判断每个已确定风险因素背后的证据等级。在第4步（批准阶段）中，皮肤专家小组和全球COF批准了最终的风险因素模型⁷。

文献综述

在趋同阶段进行了系统性综述，以支持讨论和建立共识，并判断已确定风险因素背后的证

检索字符串	
1	Skin OR dermatitis OR dermis OR epidermis OR dermatologic
2	"risk factor" OR damage* OR complication* OR problem* OR issue* OR discomfort OR trouble or impairment
3	Stoma OR stomas OR ostomies OR ostomy OR colostomy OR ileostomy or peristomal

检索字符串合并为：
(1 AND 2) OR (1 AND 3) OR (2 AND 3)

图2. 文献检索方法：检索字符串。

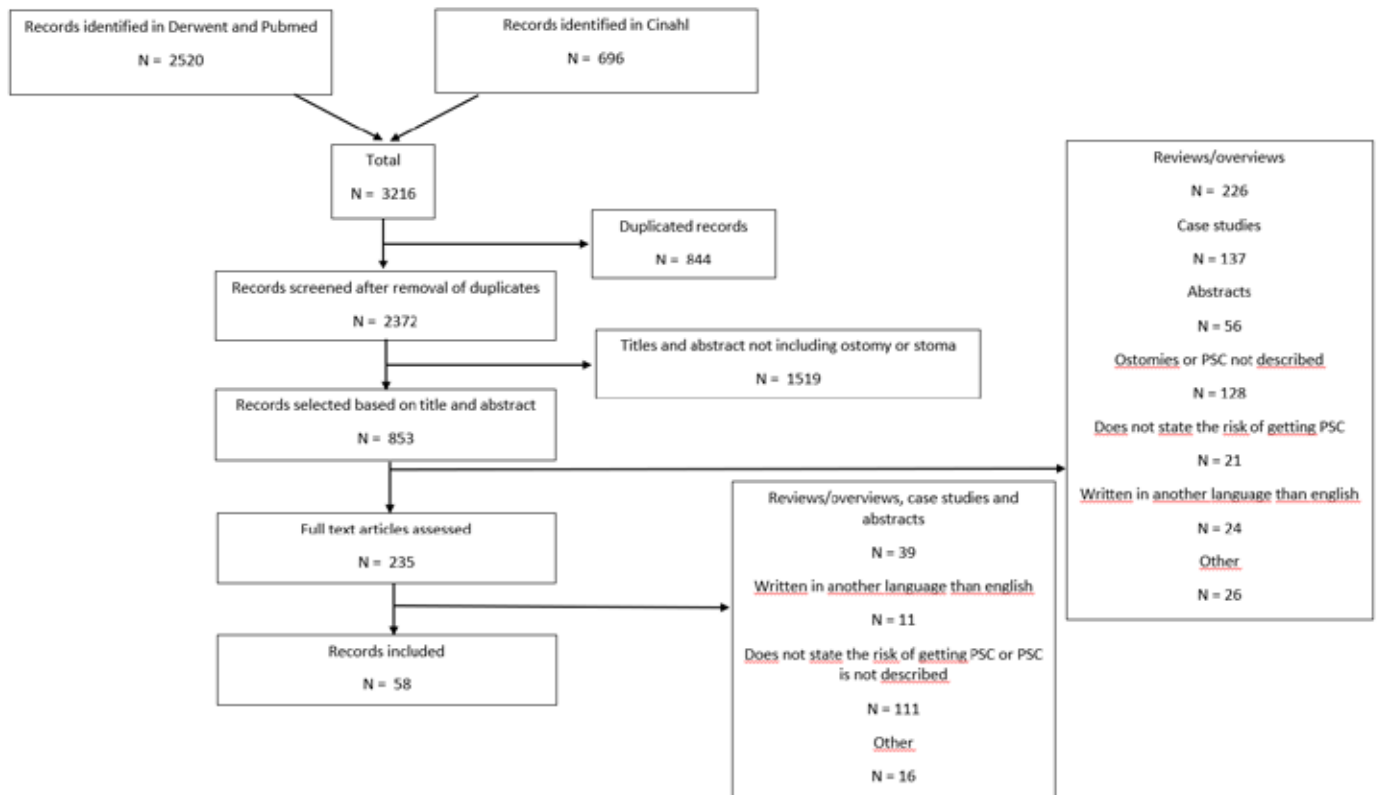


图3.文献检索方法：PRISMA流程图

据等级。文献检索由信息专家使用PubMed（包括Medline）、Derwent世界专利索引和CINAHL（护理与联合健康期刊累积索引）数据库进行。检索于2020年6月19日（PubMed和Derwent）和2020年8月19日（CINAHL）进行。

检索时间线仅限于2000年至2020年（8月）发表的文章。时间间隔是根据获得的相关已发表文献选择的；认为10年的时间间隔太有限，无法在造口护理领域中获得最佳数量的相关文献。通过检索与皮肤描述词相关的文本词，并将其与皮肤问题和造口术同义词相结合，使检索范围足够广泛。此外，还将检索词映射到Medline中的以下医学主题词（MeSH）：皮肤、皮炎、真皮、表皮、皮肤病药物、造口术、结肠造口术和回肠造口术。将生成的检索字符串与布尔运算符（AND、OR）结合使用，得到最终结果（图2）。

研究选择过程通过图3中的PRISMA流程图进行描述。根据标题和摘要手动识别重复文献。这些文献被删除，然后由两位作者根据标题和摘要独立筛选剩余的参考文献。标题或摘要将包括与造口术/造口和问题相关的单词或待纳入的PSC。对两次独立

的筛选进行了比较，并根据商定的选择制定了文章列表。如果对文章的相关性有疑问，则咨询第三作者。根据排除标准（如综述、概述、少于10例受试者的病例研究/病例系列、评论文章、社论、会议摘要和书籍章节）对所选文章进行评价；目的是查找提供临床证据支持风险因素模型的已发表的主要文献。用英语以外语言撰写的文章也被排除在外。然后，阅读剩余文章的全文版本，如果描述了已确定的PSC风险因素的证据，并且两名审查员均同意纳入，则将研究纳入。最后，使用改编自John Hopkins循证实践方法的3分量表评价了所选文章的证据质量⁸。选择的支持风险因素模型的文章得到了Coloplast皮肤专家小组和全球COF的整合和批准。

结果

风险因素模型中的风险因素类别

在PSC风险因素模型开发的第1步（范围界定阶段）中，确定了100多个风险因素。在第2步（探索阶段）中，这些风险因素被浓缩为10个后续主题：皮肤相关；用户特征；资源；环境；心理依从性和适应性；造口和身体轮廓；输出特性；产品使用、依从性和例行程序；产品性能；培训和教育。在专家小组（皮肤专家小组、全球COF和国家COF委员会）的帮助下，这10个具有相互关联风险因素的主题被进一步浓缩，得到了总体风险因素的三个建议类别——医疗保健系统、造口患者和造口产品（图

4）。

在第3步（趋同阶段）中，进一步细化了三个类别的内容和命名，得到了24个风险因素子类别（图4）。在第4步（批准阶段）中，皮肤专家小组和全球COF批准了这些风险类别和子类别，构成最终的风险因素模型。

文献检索结果

基于组合检索，共找到3216篇参考文献（图3）。剔除844篇重复文献后，通过标题和摘要筛选2372篇文献，阅读并筛选235篇进行最终选择。有4篇文章无法检索到；因此将其排除。4篇文章⁹⁻¹²未显示任何统计数据，但由于其样本量相对较大（18-796例受试者）而被纳入。综述共纳入58篇文章，支持已确定的24个风险因素子类别中的19个。在纳入的文章中，发现27篇属于医疗保健系统类别^{11,13-38}（在该类别中被引用32次），43篇属于造口患者类别^{4,5,9,12-19,22,24-28,30-32,34-37,39-57}（74次引用），13篇属于造口产品类别^{9,10,25,39,41,55,58-64}（16次引用）；发现几篇文章符合两个或多个类别或子类别。文章被分为三个证据等级⁸：I级（高），5篇^{38,51,54,61,64}；II级（良好），43篇^{4,10,12-22,24-37,41,44-50,52,53,55-60}；III级（低），10篇^{5,9,11,39,40,42,43,62,63}。支持每个风险因素类别中每个已确定风险因素的单项研究列表见附录1。

风险因素分类

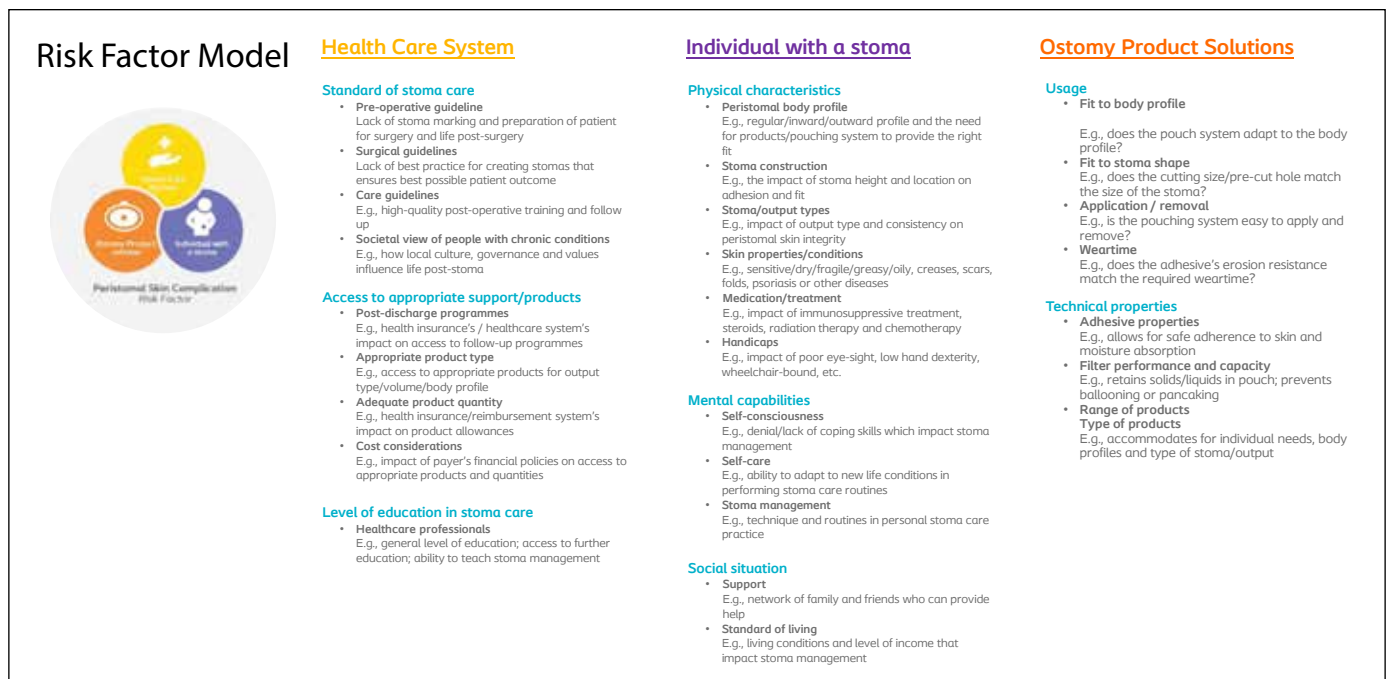


图4.PSC的风险因素模型

医疗保健系统

医疗保健系统类别包括与医疗保健系统的接触、指导和输入相关的7个系统级PSC风险因素（图4）。在文献综述中，发现27篇文章^{11,13-38}（1篇I级³⁸，24篇II级^{13-22,24-37}，2篇III级^{11,23}），32次类别内引用，支持这7个风险因素中的5个（附录1）。

在该类别的个体风险因素中，术前指南包括指导患者为外科手术做准备、标记造口部位和对患者术后造口生活提供建议；发现7篇文章^{14,16,21,27-29,33}（均为II级）支持术前造口部位标记（发生PSC的一个风险因素）的重要性。

手术指南包括创建造口的最佳实践，以获得最佳患者结局；发现19篇文章^{13-15,17-20,22,24-27,30-32,34-37}（均为II级）为手术技术提供了临床证据，并指出选择可降低PSC风险的外科手术的重要性。护理指南包括高质量的术后培训和随访；发现3篇文章^{21,23,38}（I、II和III级：各1篇）与确保患者术后培训质量的指南有关。出院后计划包括健康保险和医疗保健系统是否提供随访项目；发现2项临床试验^{29,38}（I级和II级：各1项）为充分获得出院后计划的重要性提供了证据，并证明出院后医疗保健专业人员的支持以及患者的术前教育可降低发生PSC的风险。

医疗保健专业人员作为一个风险因素子类别，包括一般教育水平、接受继续教育的机会以及采取的护理和外科手术类型；一项定性研究¹¹（III级）讨论了医疗保健专业的教育水平对于为患者提供最佳支持的重要性。该类别中的其他风险因素为获得适当的造口产品类型和数量以满足任何需求，以及社会对慢性疾病患者的看法；未发现这些子类别的支持性证据。

造口患者

在该类别中，共确定了10个个体层面的PSC风险因素（图4）。文献综述确定了43篇文章^{4,5,9,12-19,22,24-28,30-32,34-37,39-57}（2篇I级^{51,54}，35篇II级^{4,12-19,22,24-28,30-32,34-37,41,44-50,52,53,55-57}，6篇III级^{5,9,39,40,42,43}），被引用74次，支持这10个风险因素中的9个（附录1）。其中的造口周围身体轮廓包括造口周围区域是否具有规则的、向内或向外（膨出）的轮廓，并告知选择最合适的造口产品，以提供正确的贴合和安全的密封。发现9篇文章^{9,15,27,32,35,40,42,48,56}（6篇II级，3篇III级）支持造口周围身体轮廓，包括高身体质量指数（BMI）和造口旁疝，这是PSC的重要风险因素。造口构建表明造口高度和位置如何影响造口产品的粘附性和契合

度；发现18篇文章^{9,12,13,17-19,22,24,27,30,31,34-37,41,47,50}（17篇II级，1篇III级）涉及造口构建在适当的直径和高度以及最佳手术技术方面的重要性。造口输出类型是一个PSC风险因素，取决于输出一致性和体积；20篇文章^{4,5,12,14,16,18,25-28,39,41,43,45,46,49,52-54,57}（1篇I级，16篇II级，3篇III级）发现证据表明，与其他造口术相比，回肠造口术会增加PSC的风险。

个体皮肤特性/状况也可能对PSC产生影响，因为皮肤可能敏感、干燥、脆弱、油腻、出油或有皱纹、疤痕、褶皱、伤口或潜在疾病；3篇文章^{41,42,54}（I级、II级和III级：各1篇）提到皮肤特性/状况是发生PSC的风险因素，尤其是在屏障机械质量受损、皮肤皱纹或患者年龄方面。作为PSC风险因素的用药/治疗包括免疫抑制治疗、类固醇、放疗和化疗的副作用；6篇文章^{15,26,32,36,55,57}（均为II级）表明化疗和糖尿病等疾病是PSC的风险因素。年龄和残疾均被确定为风险因素。可能对PSC产生潜在不利影响的残疾包括视力不佳、手部灵活性差或使用轮椅等因素；9篇文章^{5,18,25,28,35,36,40,48,57}（7篇II级，2篇III级）将年龄确定为PSC的风险因素。

自我意识/自我护理也被认为对PSC有影响，因为否认或缺乏应对技能可能影响造口管理和适应新生活条件的能力；发现了与该子类别相关的5篇文章^{5,14,18,31,35}（4篇II级，1篇III级），尤其是将性别作为PSC风险因素的文章。造口管理是一个风险因素，取决于个体在个人造口护理实践中执行造口护理技术和例行程序的能力；3篇文章^{9,41,51}（I级、II级和III级：各1篇）显示了造口管理技能的重要性。家庭或个人社交网络提供的帮助支持被确定为另一个风险因素，以及个人的生活水平，例如生活条件、收入水平、补水和营养，这些都可能影响造口管理；一篇文章⁴⁴（II级）支持将生活水平作为显示社会限制影响的风险因素。未发现为家庭/社交网络支持提供证据的文章。

造口产品

共识建立过程确定了7个产品层面的PSC风险因素（图4）。在文献综述中，13篇文章^{9,10,25,39,41,55,58-64}（2篇I级^{61,64}，7篇II级^{10,25,41,55,58-60}，4篇III级^{9,39,62,63}）被引用16次，被确定为支持这7个风险因素中的5个（附录1）。

一个符合造口形状的已确定风险因素强调了晶片中预切口和造口之间的适合性；发现2篇文章^{9,41}（II级和III级：各1篇）为该风险因素子类别提供了证

据。佩戴时间是PSC的一个风险因素，包括所选择的造口产品如何匹配推荐和首选的佩戴时间；发现了3篇文章^{39,41,55}（2篇II级，1篇III级）涉及与佩戴时间相关的问题。适应个体需求的产品范围和类型、造口周围身体轮廓和造口输出类型被视为PSC风险因素；发现3篇文章^{25,39,63}（1篇II级，2篇III级）描述了适应个体需求以将PSC风险降至最低的重要性（例如，通过使用凸面产品）。

造口产品的粘附性能是一个风险因素，因为它会影响对皮肤的粘附性、吸湿性和侵蚀性；发现7篇文章^{9,10,58-61,64}（2篇I级，4篇II级，1篇III级）描述了粘合剂中的不同成分如何影响造口周围皮肤。造口产品的过滤性能和容量也是风险因素，决定了造口产品保留固体和液体以及防止膨胀或压扁的能力；在该类别中仅发现一篇相关文章⁶²（III级）。与身体轮廓的契合度（涉及造口产品如何适应造口周围身体轮廓）以及造口产品应用或移除的便利性也被确定为PSC风险因素；但是在文献中未发现支持性文章。

讨论

本文介绍的研究描述了基于国际共识的PSC风险因素模型的开发，该模型将24个风险因素分为三个总体类别，即系统层面（医疗保健系统）、个体层面（造口患者）和产品层面（造口产品）。一项系统性文献综述确定了58篇文章，为24个风险因素中的19个提供了证据；还强调了模型中包含的特定风险因素的良好或高质量证据的差距。

近年来，造口产品一直是创新和开发的主题，以改善造口袋系统的契合度或性能。然而，最近的研究表明，渗漏和PSC仍然影响着人们的生活，并引起造口患者的担忧^{65,66}。从更广泛的角度来看，造口产品固有风险因素以外的风险因素可能提供尚未探索的机会，以通过其他方式预防渗漏和皮肤问题。

基于共识的PSC风险因素模型让我们了解在预防渗漏和PSC时应考虑哪些风险因素。该风险因素模型是与代表13个不同国家的造口护理专家、皮肤科医生、伤口和皮肤护理教授合作开发的。采用结构化的改良Delphi过程，35个国家的造口护理专家达成了国际共识。参与者的大数量和地理多样性使得该风险因素模型在PSC领域独一无二，允许基于系统要求和患者期望进行适合于区域的重点调整和实施变化。

系统性文献综述证明了已确定风险因素的证据

基础，进一步加强和巩固了模型。对于本系统性综述，我们在几个数据库中进行了广泛的检索，研究选择是独立进行的，随后由两名不同的审查员进行协调，从而确保了过程的稳健性和综述的质量。通过排除提供低等级证据的研究设计，包括受试者<10名的病例研究/系列，纳入研究的证据质量似乎是合理的。纳入的研究在本质上也是定量研究（4篇文章⁹⁻¹²除外），为风险因素提供了统计学证据。因此，确定的主要文章被认为显示出了充分的临床证据等级（大部分被分类为II级）来支持风险因素模型，尤其是在被认为缺乏临床证据的领域。

在模型的三个总体类别中，造口患者的支持性证据最多，有43篇文章^{4,5,9,12-19,22,24-28,30-32,34-37,39-57}（74次引用）。总体而言，该类别中包括的大多数个体层面的风险因素都得到了高质量证据（大部分为II级）的充分支持，包括BMI或疝（造口周围身体轮廓）^{9,15,27,32,35,40,42,48,56}、年龄（残疾）^{5,18,25,28,35,36,40,48,57}、造口高度/直径（造口构建）^{9,12,13,17-19,22,24,27,30,31,34-37,41,47,50}和手术类型（造口构建^{9,12,13,17-19,22,24,27,30,31,34-37,41,47,50}；这些引用与手术指南重叠）^{13-15,17-20,22,24-27,30-32,34-37}；回肠造口（造口/输出类型）^{4,5,12,14,16,18,25-28,39,41,43,45,46,49,52-54,57}，因为回肠造口患者发生PSC的风险较高；性别（自我意识/自我护理，尽管性别作为风险因素可能受到文化差异的影响，而不仅仅是性别差异的影响）^{5,14,18,31,35}。此外，至少II级证据表明个体的造口管理技能^{9,41,51}、用药/治疗状态^{15,26,32,36,55,57}（例如化疗、糖尿病）、皮肤特性/状况^{41,42,54}和生活水平⁴⁴是PSC的风险因素。

医疗保健系统是第二受支持的风险因素类别，27篇文章^{11,13-38}（在该类别中被引用32次）为该类别中包含的7个系统层面风险因素中的5个提供了证据。这些文章主要描述了手术技术^{13-15,17-20,22,24-27,30-32,34-37}或术前指南^{14,16,21,27-29,33}的临床证据，表明了准确标记造口部位和选择合适的手术技术的重要性。

相比之下，关于确保患者术后培训质量的护理指南的文章很少^{21,23,38}。只有2篇文章提供了医疗保健系统如何为出院后患者提供支持的证据^{29,38}。尽管如此，这些文章确实表明，医疗保健专业人员对患者出院后和术前教育的支持降低了发生PSC的风险^{29,38}。

在造口产品类别中，7个产品相关风险因素中有5个附有文献证据（13篇文章^{9,10,25,39,41,55,58-64}被引用16次）。除了造口产品的“粘附性能”（得到了7篇

文章^{9,10,58-61,64}的支持，主要提供了I级^{61,64}/II级^{10,58-60}证据），其余确定的风险因素得到了3项或更少研究的支持。由于这些风险因素被医疗保健专业人员和科学家确定为发生PSC的重要因素，人们可能会想知道为什么关于造口产品开发这些方面的临床证据很少。尽管如此，在该风险因素类别中确定的几篇文章确实表明，造口产品的类型^{25,39,63}和组成^{9,10,58-61,64}对PSC发生都很重要。

总体而言，与手术技术（“手术指南”）、造口输出类型和造口构建相关的风险因素从文献中得到的证据最多，分别有19篇^{13-15,17-20,22,24-27,30-32,34-37}、20篇^{4,5,12,14,16,18,25-28,39,41,43,45,46,49,52-54,57}和18篇^{9,12,13,17-19,22,24,27,30,31,34-37,41,47,50}相关文章。但是，手术指南和造口构建类别中的大多数文章是重叠的。文献中还充分描述了三个总体类别中的另外11个风险因素（即，术前造口部位标记[术前指南]、患者术后培训[护理指南]、造口周围身体轮廓、个体皮肤特性和状况、他/她的用药/治疗状态、年龄[残疾]、自我意识/自我护理能力、造口管理技能、造口产品的范围和类型、产品的粘附性能和产品佩戴时间），证据来自3至9项研究。

模型中确定的24个基于共识的风险因素中，只有5个缺乏文献证据。这些因素包括：系统层面的因素，例如获得适当的造口产品类型和数量，以及社会对患有此类疾病的患者的看法；来自家庭或社交网络的个人层面的支持；以及产品层面的因素，例如适合身体轮廓、易于应用或移除造口产品。虽然这些因素没有文献证据支持，但它们被认为具有相关性，并根据专家意见和经验得到国际认可。结合仅有1-2项研究支持的5个风险因素子类别（即，获得出院后计划^{29,38}、医疗保健专业人员教育水平¹¹、个人收入/生活水平⁴⁴、造口产品与造口形状的契合度^{9,41}以及造口产品的过滤性能和容量⁶²），这些是特别需要进一步研究的领域。

我们的目标是将PSC的风险因素模型用作造口护理日常实践中的工具。一些已确定的风险因素可以在患者出院的早期阶段解决，并且可以使患者通过自我护理的试错法避免他们可能面临的一些初始问题。该模型广泛和地理多样性的开发过程使其可以合理地推广到造口患者群体，并允许根据区域进行适当的实施变化。因此，该模型有可能被纳入医疗保健专业人员评估、干预和监测指南中，以促进采用整体方法来确保造口患者的造口周围皮肤健康和

生活质量。

结论

开发PSC风险因素模型的目的是探索导致PSC的现有基于证据和经验的危险，目的是提供一种有效的评估方法来指导造口护理的个体化建议和决策。目的是帮助预防PSC。

通过进行全面的文献研究并与造口护理领域的专家合作，我们获得了坚实的知识基础，并在此基础上开发了PSC的风险因素模型。

通过个体化的风险因素评估，包括生活质量、造口周围身体轮廓和造口周围皮肤，辅以专业的整体判断，应避免试错法，以免对个体患者的健康和

利益冲突与资金来源

本文得到了Coloplast A/S的支持。Anne Steen Hansen、Cecilie Jæger Leidesdorff Bechshøft、Zenia Størling和Lene Feldskov Nielsen在开发模型和撰写稿件时受雇于Coloplast A/S。

Lina Martins、Jane Fellows、Birgitte Dissing-Andersen、Gillian Down、David Voegeli、Tonny Karlsmark和Gregor Jemec是Coloplast皮肤专家小组的成员，并因参加不同的Coloplast咨询委员会而获得酬金。他们没有因参与本出版物而获得报酬。

所有作者都参与了稿件的撰写、审阅和编辑，给予了最终批准并同意对文章的各个方面负责。Anne Steen Hansen和Lene Feldskov Nielsen负责PSC的风险因素模型，Cecilie Jæger Leidesdorff Bechshøft负责文献综述。参考文献由Cecilie Jæger Leidesdorff Bechshøft和Lene Feldskov Nielsen独立筛选。

致谢

感谢COF和Coloplast皮肤专家小组的成员，他们参与讨论并分享了他们关于PSC的宝贵经验——感谢Gemma Gascón Guitart，在研究一开始参与了研讨会，并与进行文献检索的信息专家Jette Brandt（M.L.I Sc，图书馆和信息科学）合作开始文献检索，感谢Louise C. Rosenberg Christ博士和Kaushik Sengupta博士（Larix A/S，Copenhagen，丹麦）提供编辑和医学写作服务，该项工作由Coloplast A/S资助。

参考文献

1. Claessens I, Probert R, Tielemans C, et al. The Ostomy Life Study: the everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot. *Gastrointest Nurs* 2015;13(5):18–25. doi:10.12968/gasn.2015.13.5.18
2. Coloplast. Perception of leakage: data from the Ostomy Life Study 2019. In Press.
3. Herlufsen P, Olsen AG, Carlsen B, et al. Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. *Br J Nurs* 2006;15(16):854–862. doi:10.12968/bjon.2006.15.16.21848
4. Nybæk H, Knudsen DB, Laursen TN, Karlsmark T, Jemec GBE. Skin problems in ostomy patients: a case-control study of risk factors. *Acta Dermato-Venereologica* 2009;89(1):64–67. doi:10.2340/00015555-0536
5. Voegeli D, Karlsmark T, Eddes EH, et al. Factors influencing the incidence of peristomal skin complications: evidence from a multinational survey on living with a stoma. *Gastroint Nurs* 2020;18(Supplement 4):S31–S38.
6. James-Reid S, Bain K, Hansen AS, Vendelbo G, Droste W, Colwell J. Creating consensus-based practice guidelines with 2000 nurses. *Br J Nurs* 2019;28(22):S18–S25. doi:10.12968/bjon.2019.28.22.S18
7. Bain KA, Bain M. Clinical preventative-based best practices to reduce the risk of peristomal skin complications – an international consensus report. Publication in progress.
8. Dearholt SL and Dang D. (2012) Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Models and Guidelines. 2nd Edition, Sigma Theta Tau International, Indianapolis, IN.
9. Colwell JC, McNichol L, Boarini J. North America wound, ostomy, and continence and enterostomal therapy nurses current ostomy care practice related to peristomal skin issues. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2017;44(3):257–261. doi:10.1097/WON.0000000000000324
10. Cressey BD, Belum VR, Scheinman P, et al. Stoma care products represent a common and previously underreported source of peristomal contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 2017;76(1):27–33. doi:10.1111/cod.12678
11. Foa C, Bisi E, Calcagni A, et al. Infectious risk in ostomy patient: the role of nursing competence. *Acta Biomed* 2019;90(11–S):53–64. doi:10.23750/abm.v90i11-S.8909
12. Persson E, Berndtsson I, Carlsson E, Hallen AM, Lindholm E. Stoma-related complications and stoma size: a 2-year follow up. *Colorectal Di* 2010;12(10):971–6. doi:10.1111/j.1463-1318.2009.01941.x
13. Almosallam OI, Aseeri A, Shanafey SA. Outcome of loop versus divided colostomy in the management of anorectal malformations. *Ann Saudi Med* 2016;36(5):352–355. doi:10.5144/0256-4947.2016.352
14. Arolfo S, Borgiotto C, Bosio G, Mistrangelo M, Allaix ME, Morino M. Preoperative stoma site marking: a simple practice to reduce stoma-related complications. *Tech Coloproctol* 2018;22(9):683–687. doi:10.1007/s10151-018-1857-3
15. Arumugam PJ, Bevan L, Macdonald L, et al. A prospective audit of stomas-analysis of risk factors and complications and their management. *Colorectal Dis* 2003;5:49–52.
16. Baykara ZG, Demir SG, Karadag A, et al. A multicenter, retrospective study to evaluate the effect of preoperative stoma site marking on stomal and peristomal complications. *Ostomy Wound Manage* 2014;60(5):16–26.
17. Carannante F, Masciana G, Lauricella S, Caricato M, Capolupo GT. Skin bridge loop stoma: outcome in 45 patients in comparison with stoma made on a plastic rod. *Int J Colorectal Dis* 2019;34(12):2195–2197. doi:10.1007/s00384-019-03415-x
18. Carbonell BB, Treter C, Staccini G, MajnoHurst P, Christoforidis D. Early peristomal complications: detailed analysis, classification and predictive risk factors. *Ann Ital Chir* 2020;91(1).
19. Dziki L, Mik M, Trzcinski R, et al. Evaluation of the early results of a loop stoma with a plastic rod in comparison to a loop stoma made with a skin bridge. *Polski Przegląd Chirurgicalny* 2015;87(1):31–34.
20. Fagundes RB, Cantarelli JC, Fontana K, Motta GL. Percutaneous endoscopic gastrostomy and peristomal infection: an avoidable complication with the use of a minimum skin incision. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2011;21(4):275–277.
21. Folguera-Arnau M, Gutiérrez-Vilaplana JM, González-María E, et al. Implementation of best practice guidelines for ostomy care and management: care outcomes. *Enfermería Clínica (English edition)* 2020;30(3):176–184. doi:10.1016/j.enfcl.2019.10.008
22. Hayashi K, Kotake M, Hada M, et al. Laparoscopic versus open stoma creation: a retrospective analysis. *J Anus Rectum Colon* 2017;1(3):84–88. doi:10.23922/jarc.2016-014
23. Karadag A, Menten BB, Üner A, Irkorkücü O, Ayaz S, Özkan S. Impact of stomatherapy on quality of life in patients with permanent colostomies or ileostomies. *Int J Colorectal Dis* 2003;18:234–238.
24. Klink CD, Lioupis K, Binnebosel M, et al. Diversion stoma after colorectal surgery: loop colostomy or ileostomy? *Int J Colorectal Dis* 2011;26(4):431–6. doi:10.1007/s00384-010-1123-2
25. Martins L, Samai O, Fernandez A, Urquhart M, Hansen AS. Maintaining healthy skin around an ostomy: peristomal skin disorders and self-assessment. *Gastrointest Nurs* 2011;9(2) (Supplement):9–13.
26. Nagano M, Ogata Y, Ikeda M, Tsukada K, Tokunaga K, Iida S. Peristomal moisture-associated skin damage and independence in pouching system changes in persons with new fecal ostomies. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2019;46(2):137–142. doi:10.1097/WON.0000000000000491
27. Parmar KL, Zammit M, Smith A, et al. A prospective audit of early stoma complications in colorectal cancer treatment throughout the Greater Manchester and Cheshire colorectal cancer network. *Colorectal Dis* 2011;13(8):935–8. doi:10.1111/j.1463-1318.2010.02325.x
28. Pittman J, Rawl SM, Schmidt CM, et al. Demographic and clinical factors related to ostomy complications and quality of life in veterans with an ostomy. *JWOCN* 2008;35(5):493–503.
29. Robatmily A, Anboohi Z, Shirinabadi Farahani A, Nasiri M. Effect of Providing Ostomy Care Education to Mothers of Neonates with Peristomal Skin Complications. *Adv Nurs Midwifery*. 2018;27(3):6–10. doi:10.21859/ANM-027033
30. Sakai Y, Nelson H, Larson D, Maidl L, Young-Fadok T, Ilstrup D. Temporary transverse colostomy vs loop ileostomy in diversion. *Arch Surg* 2001;136:338–324.
31. Scarpa M, Ruffolo C, Boetto R, Pozza A, Sadocchi L, Angriman I. Diverting loop ileostomy after restorative proctocolectomy: predictors of poor outcome and poor quality of life. *Colorectal Dis* 2009;12:914–920.
32. Shiraishi T, Nishizawa Y, Nakajima M, et al. Risk factors for the incidence and severity of peristomal skin disorders defined using two scoring systems. *Surg Today* 2020;50(3):284–291. doi:10.1007/s00595-019-01876-9
33. Stokes AL, Tice S, Follett S, et al. Institution of a preoperative stoma education group class decreases rate of peristomal complications in new stoma patients. *JWOCN* 2017;44(4):363–367. doi:10.1097/WON.0000000000000338

34. Sun X, Han H, Qiu H, et al. Comparison of safety of loop ileostomy and loop transverse colostomy for low-lying rectal cancer patients undergoing anterior resection: a retrospective, single institution, propensity score-matched study. *Asia Pac J Clin Oncol* 2020. *Journal of BUON: Official Journal of the Balkan Union of Oncology* 24(1): 123-129; 2019 ISSN/ISBN: 1107-0625 PMID: 30941960 doi:10.1111/ajco.13322
35. Sung YH, Kwon I, Jo S, Park S. Factors affecting ostomy-related complications in Korea. *JWOCN* 2010;37(2):166-172.
36. Uchino M, Ikeuchi H, Bando T, Chohno T, Sasaki H, Horio Y. Is an ostomy rod useful for bridging the retraction during the creation of a loop ileostomy? A randomized control trial. *World J Surg* 2017;41(8):2128-2135. doi:10.1007/s00268-017-3978-7
37. Wu X, Lin G, Qiu H, Xiao Y, Wu B, Zhong M. Loop ostomy following laparoscopic low anterior resection for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy. *Eur J Med Res* 2018;23(1):24. doi:10.1186/s40001-018-0325-x
38. Zhou H, Ye Y, Qu H, Zhou H, Gu S, Wang T. Effect of ostomy care team intervention on patients with ileal conduit. *JWOCN* 2019;46(5):413-417. doi:10.1097/WON.0000000000000574
39. Bourgeois M, Evers G, Filez L. Satisfaction of ileostomy and colostomy patients with their ostomy collection devices. *WCET J* 2001;21(3):16-20.
40. Bulkley JE, McMullen CK, Grant M, Wendel C, Hornbrook MC, Krouse RS. Ongoing ostomy self-care challenges of long-term rectal cancer survivors. *Support Care Cancer* 2018;26(11):3933-3939. doi:10.1007/s00520-018-4268-0
41. Carlsson E, Fingren J, Hallen AM, Petersen C, Lindholm E. The prevalence of ostomy-related complications 1 year after ostomy surgery: a prospective, descriptive, clinical study. *Ostomy Wound Manage* 2016;62(10):34-48.
42. Cowin C, Redmond C. Living with a parastomal hernia. *Gastrointest Nurs* 2012;10(1):16-24.
43. Goldstine J, Hees RV, de Vorst DV, Skountrianos G, Nichols T. Factors influencing health-related quality of life of those in the Netherlands living with an ostomy. *Br J Nurs* 2019;28(22)(Stoma supplement):S10-S17.
44. Gooszen AW, Geelkerken RH, Hermans J, Lagaay MB, Gooszen HG. Quality of life with a temporary stoma. *Dis Colon Rectum* 2000;43(5):650-655.
45. Jayarajah U, Samarasekera AM, Samarasekera DN. A study of long-term complications associated with enteral ostomy and their contributory factors. *BMC Res Notes* 2016;9(1):500. doi:10.1186/s13104-016-2304-z
46. Lin Z, Yu W, Shi J, Chen Q, Tan S, Li N. Temporary decompression in critically ill patients: retrospective comparison of ileostomy and colostomy. *Hepato-Gastroenterol* 2014;64:647-651.
47. Lindholm E, Persson E, Carlsson E, Hallen AM, Fingren J, Berndtsson I. Ostomy-related complications after emergent abdominal surgery: a 2-year follow-up study. *JWOCN* 2013;40(6):603-10. doi:10.1097/WON.0b013e3182a9a7d9
48. Mahjoubi B, Moghimi A, Mirzaei R, Bijari A. Evaluation of the end colostomy complications and the risk factors influencing them in Iranian patients. *Colorectal Dis* 2005;7(6):582-7. doi:10.1111/j.1463-1318.2005.00878.x
49. Manzenreiter L, Spaun G, Weitzendorfer M, et al. A proposal for a tailored approach to diverting ostomy for colorectal anastomosis. *Minerva Chirurgica* 2018;73(1):29-35.
50. Miyo M, Takemasa I, Ikeda M, et al. The influence of specific technical maneuvers utilized in the creation of diverting loop-ileostomies on stoma-related morbidity. *Surg Today* 2017;47(8):940-950. doi:10.1007/s00595-017-1481-2
51. Park S, Lee YJ, Oh DN, Kim J. Comparison of standardized peristomal skin care and crusting technique in prevention of peristomal skin problems in ostomy patients. *J Korean Acad Nurs* 2011;41(6):814-20. doi:10.4040/jkan.2011.41.6.814
52. Pearson R, Knight SR, Ng JCK, Robertson I, McKenzie C, Macdonald AM. Stoma-related complications following ostomy surgery in 3 acute care hospitals: a cohort study. *JWOCN* 2020;47(1):32-38. doi:10.1097/WON.0000000000000605
53. Pittman J, Bakas T, Ellett M, Sloan R, Rawl SM. Psychometric evaluation of the ostomy complication severity index. *JWOCN* 2014;41(2):147-57. doi:10.1097/WON.0000000000000008
54. Salvadalena G, Colwell JC, Skountrianos G, Pittman J. Lessons learned about peristomal skin complications: secondary analysis of the ADVOCATE trial. *JWOCN* 2020;47(4):357-363. doi:10.1097/WON.0000000000000666
55. Salvadalena GD. The incidence of stoma and peristomal complications during the first 3 months after ostomy creation. *JWOCN* 2013;40(4):400-6. doi:10.1097/WON.0b013e318295a12b
56. Shiraishi T, Nishizawa Y, Ikeda K, Tsukada Y, Sasaki T, Ito M. Risk factors for parastomal hernia of loop stoma and relationships with other stoma complications in laparoscopic surgery era. *BMC Surg* 2020;20(1):141. doi:10.1186/s12893-020-00802-y
57. Whiteley I, Sinclair G. A review of peristomal complications after the formation of an ileostomy, colostomy or ileal conduit. *WCET J* 2010;30(3)
58. Al-Niaini F, Beck M, Almaani N, Samarasinghe V, Williams J, Lyon C. The relevance of patch testing in peristomal dermatitis. *Br J Dermatol* 2012;167(1):103-9. doi:10.1111/j.1365-2133.2012.10925.x
59. Banu T, Talukder R, Chowdhury TK, Hoque M. Betel leaf in stoma care. *J Pediatr Surg* 2007;42(7):1263-5. doi:10.1016/j.jpedsurg.2007.02.025
60. Caroppo F, Brumana MB, Biolo G, Giorato E, Barbierato M, Belloni Fortina A. Peristomal allergic contact dermatitis caused by ostoma pastes and role of Gantrez ES-425. *G Ital Dermatol Venereol* 2019;154(1):1-5. doi:10.23736/S0392-0488.18.05957-6
61. Colwell JC, Pittman J, Raizman R, Salvadalena G. A randomized controlled trial determining variances in ostomy skin conditions and the economic impact (ADVOCATE trial). *JWOCN* 2018;45(1):37-42. doi:10.1097/WON.0000000000000389
62. Klok-Vonkeman SI, Douw G, Janse AJ. Pancaking: an underestimated problem among ostomates. *WCET J* 2013;33(4):16-25.
63. Ratliff CR. Factors related to ostomy leakage in the community setting. *JWOCN* 2014;41(3):249-53. doi:10.1097/WON.0000000000000017
64. Welser M, Riedlinger I, Prause U. A comparative study of two-piece ostomy appliances. *Br J Nurs* 2009;18(9):530-538.
65. Martins L, Andersen BD, Colwell J, Down G, Forest-Lalande L, Novakova S, Probert R, Hedegaard CJ, Hansen AS. Challenges faced by people with a stoma: peristomal body profile risk factors and leakage. *Br J Nurs*. 2022 Apr 7;31(7):376-385. doi: 10.12968/bjon.2022.31.7.376. PMID: 35404660.
66. Coloplast. The emotional impact of stoma leakage: data from the Ostomy Life Study 2019. In press.

附录1.支持已确定风险因素的文献。

风险因素/ 支持性文献的数量 (n) / 引用	研究类型 (I、II或III级证据)	参与者数量	主要发现/对风险因素模型的适用性
医疗保健系统 (n=32)			
造口护理标准 (n=29)			
1.术前指南 (n=7)			
Pittman等人 (2008) ²⁸	描述性横断面设计 (II级)	239名退伍军人	与接受术前指导的患者相比, 未接受术前指导的患者 (168名退伍军人) 报告了重度皮肤刺激 (p=0.009)。
Parmar等人 (2011) ²⁷	前瞻性研究 (II级)	192例造口	术前标记的造口 (150名患者中有30名) 出现问题造口 (包括皮肤问题) 的风险低于未标记的造口 (34名患者中有19名) (p<0.001)。
Arolo等人 (2018) ¹⁴	回顾性分析 (II级)	1076名患者	在797名患者中记录了1055例造口并发症。术前造口标记在发生造口并发症 (如皮损) 方面对患者具有保护作用 (p=0.017)。
Baykara等人 (2014) ¹⁶	回顾性分析 (II级)	748名患者	248人出现造口周围并发症。与术前标记组相比, 造口部位非术前标记组的造口并发症 (如造口旁皮肤问题) 更明显 (22.9% vs. 46.0%, p<0.001)。
Folguera-Arnau等人 (2020) ²¹	准实验后多中心试验 (II级)	3084名患者	安大略省注册护士协会 (RNAO) 造口护理和管理指南的含义将PSC的风险降至最低。PSC从17%降至14%, 再降至11% (p<0.05)。
Robotfamily等人 (2018) ²⁹	临床试验 (II级)	48位母亲	婴儿出院后30天 (40名参与者), 对照组的PSC发生率显著高于实验组 (接受造口护理教育的母亲) (p=0.013)。
Stokes等人 (2017) ³³	回顾性分析 (II级)	218名参与者	术前造口教育使124名患者的PSC从44.7%降至20.2% (p=0.002)。
2.手术指南 (n=19)			
Arumugam等人 (2003) ¹⁵	前瞻性研究 (II级)	97名患者	97例造口中有49例在1年后出现了一种或多种并发症。急诊手术与术后晚期皮肤表皮脱落相关 (p=0.045)。
Shiraishi等人 (2020) ³²	回顾性分析 (II级)	333例临时性袪式造口	262名患者被诊断出PSC。发现与非重度PSC (191名患者) 相比, 手术持续时间会增加重度PSC的风险 (71名患者, p=0.012)。
Sung等人 (2010) ³⁵	回顾性分析 (II级)	1170名患者	袪式造口组 (778例造口) 的刺激性接触性皮炎发生率显著高于袪式造口组 (390名患者, p=0.013)。
Carbonell等人 (2020) ¹⁸	回顾性分析 (II级)	111名患者	急诊手术是术后30天PSC的显著预测因素 (p=0.035)。
Martins等人 (2011) ²⁵	非比较性、多国上市后研究 (II级)	3017名患者	永久性手术的基线变色、侵蚀/溃疡、组织增生 (DET) 评分低于临时性手术 (p=0.012)。
Parmar等人 (2011) ²⁷	前瞻性研究 (II级)	192例造口	与择期手术 (191名患者中的150名) 相比, 急诊手术 (191名患者中的41名) 是术后6个月出现造口问题 (包括皮肤问题) 的显著风险因素 (p=0.002)。
Almosallam等人 (2016) ¹³	回顾性研究 (II级)	104名患者	结肠分离造口术组的皮肤表皮脱落率高于袪式造口术组 (17例 vs. 10例, p=0.04)。
Carannante等人 (2019) ¹⁷	前瞻性研究 (II级)	90名患者	术后3周, 塑料造口棒组的造口周围皮炎发生率高于皮桥组 (30例 vs. 9例, p=0.08)。
Hayashi等人 (2017) ²²	回顾性研究 (II级)	50名患者	腹腔镜组中有5名患者出现皮肤问题, 而开放性造口组中有11名患者出现皮肤问题 (p=0.03)。
Klink等人 (2011) ²⁴	回顾性临床研究 (II级)	200名患者	回肠袪式造口术组的皮炎发生率 (15% vs. 0%, p<0.001) 高于横结肠袪式造口术组。
Sakat等人 (2001) ³⁰	回顾性病例匹配研究 (II级)	126名患者	横结肠造口术组的造口周围皮肤问题明显比回肠袪式造口术组更常见 (15.9% vs. 3.2%, p<0.04)。
Scarpa等人 (2009) ³¹	前瞻性研究 (II级)	44名患者	使用标准造口棒的21名患者中有10名出现造口周围皮炎, 而使用环形造口棒的23名患者中有4名出现造口周围皮炎 (p=0.050)。

风险因素/ 支持性文献的数量 (n) / 引用	研究类型 (I、II或III级证据)	参与者数量	主要发现/对风险因素模型的适用性
Arofo等人 (2018) ¹⁴	回顾性数据的单变量和多变量分析 (II级)	1076名患者	在797名患者中记录了1055例造口并发症。急诊手术和开放手术是发生造口并发症 (如皮损) 的显著预测因素 (p=0.010和p<0.001)。
Dziki等人 (2015) ¹⁹	回顾性研究 (II级)	40名患者	使用塑料造口棒手术的患者中有18名 (90%) 出现造口周围皮炎, 而使用皮瓣手术的20名患者中有0名 (0%) 出现造口周围皮炎。
Fagundes等人 (2011) ²⁰	回顾性研究 (I级)	120名患者	第1组 (47名患者, 10 mm皮肤切口) 和第2组 (46名患者, 皮肤切口最大5 mm) 之间在皮肤切口尺寸对造口周围感染的影响方面存在显著差异 (p=0.01)。
Nagano等人 (2019) ²⁶	回顾性研究 (I级)	89名患者	临时性造口患者比永久性造口患者更容易出现潮湿相关性皮肤损伤 (52例造口 vs. 37例造口, p=0.017)。
Sun等人 (2020) ³⁴	回顾性研究 (I级)	288名患者	回肠祥式造口术组的刺激性皮炎发生率显著高于横结肠祥式造口术组 (82名患者 vs. 206名患者, p<0.01)。
Uchino等人 (2017) ³⁶	前瞻性随机研究 (II级)	320名患者	在124/308名患者 (40.3%) 中观察到造口部位周围皮炎, 使用造口棒手术组 (154名患者中的84名) 的发病率显著高于不使用造口棒手术组 (154名患者中的40名, p<0.001)。
Wu等人 (2018) ³⁷	前瞻性研究 (I级)	186名患者	与回肠祥式造口术相比, 横结肠祥式造口术显示发生皮炎较少 (15名患者 vs. 5名患者, p=0.001)。
3. 护理指南 (n=3)			
Folguera-Arnau等人 (2020) ²¹	准实验后多中心试验 (I级)	3084名患者	RNAO造口护理和管理指南的含义将PSC的风险降至最低。PSC从17%降至14%, 再降至11% (p<0.05)。
Zhou等人 (2019) ³⁸	随机对照试验 (I级)	48名患者	将患者随机分配至对照组或干预组。两组均接受常规的术后造口护理。出院后, 干预组进一步接受由造口护理团队提供的多组分干预。6个月后, 干预组的PSC发生率显著低于对照组 (4.35% vs. 30.43%, p=0.047)。
Karadag等人 (2003) ²³	问卷调查 (III级)	43名患者	在初始康复计划后1、3和6个月, 邀请患者到造口治疗病房, 之后每年一次。鼓励他们在需要帮助时联系。所有造口术组和总计的皮肤问题均有减少 (接受指南前26例, 接受指南后4例, p<0.001)。
4. 社会对慢性病患者看法 (n=0)			
-	-	-	-
获得适当的支持/产品 (n=2)			
5. 出院后计划 (n=2)			
Robatmily等人 (2018) ²⁹	临床试验 (II级)	48位母亲	婴儿出院后30天 (40名参与者, 每组20名), 对照组的PSC发生率显著高于母亲接受造口护理教育的实验组 (14名婴儿 vs. 4名婴儿, p=0.013)。
Zhou等人 (2019) ³⁸	随机对照试验 (I级)	48名患者	将患者随机分配至对照组或干预组。两组均接受常规的术后造口护理。出院后, 干预组进一步接受由造口护理团队提供的多组分干预。6个月后, 干预组的PSC发生率显著低于对照组 (4.35% vs. 30.43%, p=0.047)。
6. 适当的产品类型和数量 (n=0)			
-	-	-	-
造口护理和手术程序的教育水平 (n=1)			
7. 医疗保健专业人员 (n=1)			
Foa等人 (2019) ¹¹	使用回顾性数据的定性研究 (III级)	55名护士	40名护士完成了研究。护士接受过高等教育使造口周围皮肤感染 (细菌) 的发生率较低, 从而降低了风险。

风险因素/ 支持性文献的数量 (n) / 引用	研究类型 (I、II或III级证据)	参与者数量	主要发现/对风险因素模型的适用性
造口患者 (n=74)			
身体特征 (n=65)			
8.造口周围身体轮廓 (n=9)			
Colwell等人 (2017) ⁹	问卷调查 (III级)	796名护士	77.7%的护士表示, 26%-100%的患者在造口期间出现了某种类型的PSC。护士指出, 肥胖会导致造口皱褶和回缩, 这可能影响造口袋系统的契合度, 从而导致皮炎。
Arumugam等人 (2003) ¹⁵	前瞻性研究 (II级)	97名患者	97例造口中有49例在1年后出现了一种或多种并发症。BMI与早期皮肤表皮脱落相关 (p=0.042)。
Shiraishi等人 (2020) ³²	回顾性分析 (I级)	333例临时性袪式造口	262名患者被诊断出PSC。发现与非重度PSC (183名患者) 相比, 造口旁疝增加了重度PSC的风险 (79名患者, p=0.007)。
Sung等人 (2010) ³⁵	回顾性分析 (I级)	1170名患者	肥胖和超重组 (517名患者) 中刺激性接触性皮炎的发生率显著高于体重过轻和正常体重组 (606名患者, p=0.001)。
Bulkley等人 (2018) ⁴⁰	横断面研究、调查 (III)	共邮寄313份调查问卷	调查由177名接受造口术的直肠癌幸存者完成。报告皮肤问题的参与者的BMI (29.6) 显著高于未报告皮肤问题的参与者 (26.0, p=0.002)。
Cowin和Redmond (2012) ⁴²	问卷调查 (III级)	1876位订购配套服装的客户	322名 (17%) 受访者被诊断为造口旁疝。在疝发作之前, 322名受访者中有20%的人皮肤有明显问题。疝发生后这一比例增加至32%。
Mahjoubi等人 (2005) ⁴⁸	回顾性横断面研究 (II级)	330名患者	将330名结肠袪式造口患者分为两组, 一组为术后1个月内, 一组为术后1个月以后。BMI>25 kg/m ² 与早期皮肤刺激相关 (OR 2.08, 95%CI 1.12-3.84)。
Shiraishi等人 (2020) ⁵⁶	回顾性研究 (I级)	连续153名袪式造口患者	77名患者 (50.3%) 出现造口旁疝。PSC与造口旁疝显著相关 (p=0.049)。
Parmar等人 (2011) ²⁷	前瞻性研究 (I级)	192例造口	较高的BMI是术后6个月出现问题造口 (包括皮肤问题) 的显著风险因素 (p=0.043)。
9.造口构建 (n=18)			
Colwell等人 (2017) ⁹	问卷调查 (III级)	796名护士	77.7%的护士表示, 26%-100%的患者在造口期间出现了某种类型的PSC。325名 (49%) 护士表示, 50%的计划手术患者术前进行了造口标记。249名护士 (34%) 表示, 25%或更少的患者术前进行了造口标记。
Persson等人 (2010) ¹²	前瞻性研究 (I级)	180名择期患者	大多数并发症在出院后2周发生在所有类型的造口中。最常见的并发症是PSC。几乎所有接受回肠造口术和回肠袪式造口术且造口高度低于20 mm的患者均出现渗漏和皮肤问题 (4/4和13/14)。接受结肠造口术且造口高度小于5 mm的患者中有10/20名患者出现皮肤问题。
Sung等人 (2010) ³⁵	回顾性分析 (I级)	1170名患者	袪式造口组 (778例造口) 的刺激性接触性皮炎发生率显著高于袪式造口组 (390名患者, p=0.013)。
Carbonell等人 (2020) ¹⁸	回顾性分析 (I级)	111名患者	袪式造口是术后30天发生PSC的显著因素 (p=0.030)。
Parmar等人 (2011) ²⁷	前瞻性研究 (I级)	192例造口	与没有问题的造口 (17.17±14.2 mm) 相比, 术后6个月有问题的造口 (包括皮肤问题) 的平均造口长度较短 (10.6±14.9 mm) (p=0.006)。
Almosallam等人 (2016) ¹³	回顾性研究 (I级)	104名患者	结肠分离造口术组的皮肤表皮脱落率高于结肠袪式造口术组 (17例 vs. 10例, p=0.04)。
Carannante等人 (2019) ¹⁷	前瞻性研究 (I级)	90名患者	术后3周, 塑料造口棒组的造口周围皮炎发生率高于皮桥组 (30例 vs. 9例, p=0.08)。
Hayashi等人 (2017) ²²	回顾性研究 (I级)	50名患者	腹腔镜组中有5名患者出现皮肤问题, 而开放性造口组中有11名患者出现皮肤问题 (p=0.03)。
Klink等人 (2011) ²⁴	回顾性临床研究 (II级)	200名患者	回肠袪式造口术组的皮炎发生率 (15% vs. 0%, p<0.001) 高于横结肠袪式造口术组。
Sakai等人 (2001) ³⁰	回顾性病例匹配研究 (II级)	126名患者	横结肠造口术组的造口周围皮肤问题明显比回肠袪式造口术组更常见 (15.9% vs. 3.2%, p<0.04)。
Scarpa等人 (2009) ³¹	前瞻性研究 (I级)	44名患者	使用标准造口棒的21名患者中有10名出现造口周围皮炎, 而使用环形造口棒的23名患者中有4名出现造口周围皮炎 (p=0.050)。

风险因素/ 支持性文献的数量 (n) / 引用	研究类型 (I、II或III级证据)	参与者数量	主要发现/对风险因素模型的适用性
Carlsson等人 (2016) ⁴¹	前瞻性研究 (II级)	207名患者	对207名接受不同造口术的患者进行了为期1年的随访。11%出现PSC。造口构建 (狭窄、造口移位、造口开放) 与PSC相关。
Lindholm等人 (2013) ⁴⁷	前瞻性研究 (I级)	144名患者	144例患者在手术后随访2年。在此期间, 低位造口术患者的PSC发生率为21%-57%。
Miyo等人 (2017) ⁵⁰	回顾性研究 (II级)	279名患者	279名接受回肠造口术的患者参与了为期1年的研究。最常见的并发症是造口旁皮炎 (132名患者)。与 >30 cm相比, 与回盲瓣的距离 (<30 cm) 对造口旁皮炎的发生有显著影响 (p<0.001)。
Dziki等人 (2015) ¹⁹	回顾性研究 (I级)	40名患者	使用塑料造口棒手术的20名患者中有18名 (90%) 出现造口周围皮炎, 而使用皮瓣手术的20名患者中有0名 (0%) 出现造口周围皮炎。
Sun等人 (2020) ³⁴	回顾性研究 (I级)	288名患者	回肠样式造口术组的刺激性皮炎发生率显著高于横结肠样式造口术组 (82名患者 vs. 206名患者, p<0.01)。
Uchino等人 (2017) ³⁶	前瞻性随机研究 (II级)	320名患者	在124/308名患者 (40.3%) 中观察到造口部位周围皮炎, 使用造口棒手术组 (154名患者中的84名) 的发生率显著高于不使用造口棒手术组 (154名患者中的40名, p<0.001)。
Wu等人 (2018) ³⁷	前瞻性研究 (II级)	186名患者	与回肠样式造口术相比, 横结肠样式造口术显示发生皮炎较少 (15名患者 vs. 5名患者, p=0.001)。
10.造口/输出类型 (n=20)			
Nybaek等人 (2009) ⁴	横断面研究 (II级)	630名造口患者	对199人202次造口术进行了检查。90人 (44.8%) 被护士诊断为PSC。不同造口术类型之间的PSC存在显著差异 (结肠造口术35/100人, 回肠造口术46/82人, 尿道造口术9/19人, p=0.0341)。
Voegel等人 (2020) ⁵	回顾性问卷调查 (III级)	19555次调查	来自13个国家的4235名造口术患者做出了回复。回肠造口术发生PSC的风险高于结肠造口术 (p<0.0001) 和尿道造口术 (p=0.0003)。
Persson等人 (2010) ¹²	前瞻性研究 (II级)	180名择期患者	大多数并发症在出院后2周发生在所有类型的造口中。最常见的并发症是PSC。2周后, 33例结肠造口、12例回肠末端造口、25例回肠样式造口出现皮肤问题。
Pittman等人 (2008) ²⁸	描述性横断面设计 (I级)	239名退伍军人	接受结肠造口术的退伍军人的皮肤问题严重程度低于接受回肠造口术的退伍军人 (p=0.006, 239名退伍军人中有168名出现皮肤问题)。
Carbonell等人 (2020) ¹⁸	回顾性分析 (II级)	111名患者	袢式造口是术后30天出现PSC的显著因素 (p=0.030)。
Martins等人 (2011) ²⁵	非比较性、多上市后研究 (II级)	3017名患者	结肠造口术患者的基线DET评分低于回肠造口术患者 (p=0.004)。
Whiteley和Sinclair (2010) ⁵⁷	前瞻性研究 (II级)	672名患者	总体PSC发生率为42.7%。回肠造口术患者的PSC最高 (55%) (p<0.001), 其次是回肠通道术 (40.3%) 和结肠造口术 (26.5%)。
Parmar等人 (2011) ²⁷	前瞻性研究 (II级)	192例造口	与回肠造口术 (18.3%) 相比, 结肠造口术 (31.7%) 是术后6个月出现有问题造口 (包括皮肤问题) 的显著风险因素 (p<0.05)。
Carlsson等人 (2016) ⁴¹	前瞻性研究 (II级)	207名患者	对207名接受不同造口术的患者进行了为期1年的随访。11%出现PSC。23名患者出现PSC; 其中9名患者接受了结肠造口术, 而12名患者接受了回肠造口术 (p=0.002), 表明回肠造口术患者出现PSC的频率更高。
Arolfo等人 (2018) ¹⁴	回顾性数据的单变量和多变量分析 (II级)	1076名患者	在797名患者中记录了1055例造口并发症。回肠造口术是发生造口并发症 (如皮损) 的显著预测因素 (p=0.004)。
Nagano等人 (2019) ²⁶	回顾性研究 (II级)	89名患者	回肠造口术患者比结肠造口术患者更容易出现潮湿相关性皮肤损伤 (52例造口 vs. 37例造口, p=0.017)。
Baykara等人 (2014) ¹⁶	回顾性分析 (II级)	748名患者	248人出现造口周围并发症, 其中136人出现PSC。与结肠造口术和尿道造口术相比, 回肠造口术患者或造口超过1个的患者的并发症发生率更高 (p=0.002)。

风险因素/ 支持性文献的数量 (n) / 引用	研究类型 (I、II或III级证据)	参与者数量	主要发现/对风险因素模型的适用性
Bourgois等人 (2001) ³⁹	横断面研究、问卷 调查 (III级)	340名患者	最常见的病症之一是底盘下方的皮疹, 发生率为50% (170/337)。回肠造口术患者的底盘下方瘙痒多于结肠造口术患者 (p<0.005)。
Goldstine等人 (2019) ⁴³	横断面调查 (III级)	4500名患者	在2127名受访者中, 有55%表示造口周围区域有一定程度的皮肤问题。在报告渗漏的543人中, 有54%出现了一定程度的皮肤问题。
Jayarajah等人 (2016) ⁴⁵	回顾性研究 (II级)	192名患者	对5年期间接受造口的患者进行分析。回肠造口术的皮肤表皮脱落显著高于结肠造口术 (p=0.0001)。
Lin等人 (2014) ⁴⁶	回顾性研究 (II级)	63名患者	分析了35名临时性回肠造口患者和28名临时性结肠造口患者的数据。回肠造口组的皮炎发生率 (31.4%) 显著高于结肠造口组 (7.14%, p=0.017)。
Manzenreiter等人 (2018) ⁴⁹	回顾性研究 (II级)	167名患者	分析了37名回肠袢式造口患者和130名结肠袢式造口患者的数据。回肠造口组的皮肤刺激显著高于结肠造口组 (p=0.003)。
Pearson等人 (2020) ⁵²	前瞻性研究 (II级)	3509例造口手术	对3509例造口进行了2年的随访, 435例完成了2年随访。回肠造口组2年后的皮肤表皮脱落发生率是结肠造口组的2倍以上 (23.9% vs. 10.5%, p<0.0010)。
Pittman等人 (2014) ⁵³	前瞻性研究 (II级)	71名患者	术后对患者进行了60天的随访, 58人完成了研究。造口类型与造口周围潮湿相关性皮炎相关 (p=0.05), 这意味着回肠造口术患者的严重程度评分更高。
Salvadadena等人 (2020) ⁵⁴	随机对照研究 (I级)	153名参与者	153名参与者被分为两组, 一组为未出现PSC的参与者, 一组为出现PSC的参与者。进一步检查PSC组的风险因素。接受回肠造口术的参与者出现重度PSC的可能性约为接受结肠造口术患者的10倍 (OR 9.8, 95%CI 2.2-43.7)。
11. 皮肤特性/状况 (n=3)			
Cowin和Redmond (2012) ⁴²	问卷调查 (III级)	322名研究对象	322名受访者是一项更大型研究的子集, 相当于数据集的17%。20%的受访者报告在发生疝前存在皮肤问题。疝发生后, 这一比例增加至32%。疝发生后, 患者报告了皮肤变薄 (从4%至35%, p=0.05)。
Carlsson等人 (2016) ⁴¹	前瞻性研究 (II级)	207名患者	对207名接受不同造口术的患者进行了为期1年的随访。11%出现PSC。造口周围皮肤病 (造口周围非特异性皮炎、念珠菌病、坏疽性脓皮病、无明显原因造口装置外部皮肤刺激) 与PSC相关。
Salvadadena等人 (2020) ⁵⁴	随机对照研究 (I级)	153名参与者	153名参与者被分为两组, 一组为未出现PSC的参与者, 一组为出现PSC的参与者。进一步检查PSC组的风险因素。造口周围区域有皮肤皱褶的参与者出现PSC的可能性是无皮肤皱褶参与者的3倍 (OR 2.9, 95%CI 1.3-8.1)。
12. 用药/治疗 (n=6)			
Arumugam等人 (2003) ¹⁵	前瞻性研究 (II级)	97名患者	97例造口中有49例在1年后出现了一种或多种并发症。糖尿病与晚期皮肤表皮脱落相关 (p=0.045)。
Shiraishi等人 (2020) ³²	回顾性分析 (II级)	333例临时性袢式造口	262名患者被诊断出PSC。与非重度PSC (191名患者) 相比, 辅助化疗增加了重度PSC的风险 (71名患者, p=0.004)。
Whiteley和Sinclair (2010) ⁵⁷	前瞻性研究 (II级)	672名患者	总体PSC发生率为42.7%。手术时的年龄与出现PSC之间存在统计学显著关系 (p<0.001), 年轻患者 (1-40岁) 的PSC更多。
Nagano等人 (2019) ²⁶	回顾性研究 (II级)	89名患者	与未接受术后化疗的患者相比, 接受术后化疗的患者更有可能出现潮湿相关性皮肤损伤 (19例 vs. 13例, p=0.084, 趋势)。
Uchino等人 (2017) ³⁶	前瞻性随机研究 (II级)	320名患者	在124/308名患者 (40.3%) 中观察到造口部位周围皮炎, 并发现施用泼尼松龙是发生皮炎的预测因素 (p=0.04)。
Salvadadena (2013) ⁵⁵	前瞻性重复测量设计 (II级)	47名患者	术后对47名患者进行了3个月的随访, 记录了43名患者的并发症。27/43名患者 (63%) 出现了PSC。使用非甾体抗炎药对溃疡有影响 (p=0.01)。
13. 残疾 (n=9)			
Voegel等人 (2020) ⁵	回顾性问卷调查 (III级)	19555次调查	来自13个国家的4235名造口患者做出了回复, 与老年组相比, 受访者年龄越大, 报告的PSC发生率越低。

风险因素/ 支持性文献的数量 (n) / 引用	研究类型 (I、II或III级证据)	参与者数量	主要发现/对风险因素模型的适用性
Sung等人 (2010) ³⁵	回顾性分析 (II级)	1170名患者	65岁以上患者 (1336例患者) 的刺激性接触性皮炎的发生率可能高于65岁以下的患者 (45名患者, p=0.0061)。
Bulkley等人 (2018) ⁴⁰	横断面研究、调查 (III)	共邮寄313份调查问卷	调查由177名接受造口术的直肠癌幸存者完成。报告皮肤问题的参与者 (平均71.8岁) 比无皮肤问题的参与者 (平均76.1岁, p=0.021) 年轻约4-5岁。
Mahjoubi等人 (2005) ⁴⁸	回顾性横断面研究 (II级)	330名患者	将330名结肠造口患者分为两组, 一组为术后1个月内, 一组为术后1个月以后。年龄>40岁与早期皮肤出血相关 (OR 3.14, 95%CI 1.56-6.32)。
Pittman等人 (2008) ²⁸	描述性横断面设计 (II级)	239名退伍军人	在168名有皮肤问题的退伍军人中, 年龄是皮肤问题的显著预测因素 (p=0.006)。
Carbonell等人 (2020) ¹⁸	回顾性分析 (II级)	111名患者	年龄是术后30天发生PSC的显著因素 (p=0.004)。
Martins等人 (2011) ²⁵	非比较性、多上市后研究 (II级)	3017名患者	年龄对DET评分的影响较小但很显著 (p=0.025)。每年, DET评分增加0.009。
Whiteley和Sinclair (2010) ⁵⁷	前瞻性研究 (II级)	672名患者	总体PSC发生率为42.7%。炎症性肠病的诊断是PSC的预测因素 (p=0.005), 包括与所有其他诊断进行比较 (p=0.007)。
Uchino等人 (2017) ³⁶	前瞻性随机研究 (II级)	320名患者	在124/308名患者 (40.3%) 中观察到造口部位周围皮炎, 发现年龄>42岁是发生皮炎的预测因素 (p=0.03)。
心理能力 (n=9)			
14.自我意识/自我护理 (n=5)			
Voegell等人 (2020) ⁵	回顾性问卷调查 (III级)	19555次调查	来自13个国家的4235名造口术患者做出了回复。女性报告PSC的频率高于男性 (p<0.0001)。
Sung等人 (2010) ³⁵	回顾性分析 (II级)	1170名患者	男性刺激性接触性皮炎的发生率 (93名患者) 可能高于女性 (88名患者, p=0.077)。
Carbonell等人 (2020) ¹⁸	回顾性分析 (II级)	111名患者	女性的性别是术后30天发生PSC的显著因素 (p=0.030)。
Scarpa等人 (2009) ³¹	前瞻性研究 (II级)	44名患者	在回肠造口患者中, 造口周围皮炎与男性性别相关 (回归模型, p<0.001)。
Arolfo等人 (2018) ¹⁴	回顾性数据的单变量和多变量分析 (II级)	1076名患者	在797名患者中记录了1055例造口并发症。男性的性别是发生造口并发症 (如皮损) 的显著预测因素 (p=0.032)。
15.造口管理 (n=3)			
Colwell等人 (2017) ⁹	问卷调查 (III级)	796名护士	77.7%的护士表示, 26%-100%的患者在造口期间出现了某种类型的PSC。护士表示, 住院时间短, 患者很少有时间获得必要的自我管理技能。
Carlsson等人 (2016) ⁴¹	前瞻性研究 (II级)	207名患者	对207名接受不同造口术的患者进行了为期1年的随访。11%出现PSC。装置或例行程序相关问题 (凸面压力、造口装置佩戴时间过长、毛发生长过多、渗漏或造口开口过大) 与PSC相关。
Park等人 (2011) ⁵¹	随机对照研究 (I级)	81名参与者	参与者被分为两组。标准化造口周围皮肤护理组45名患者, 对照组36名患者。在随访后1、2和3个月时进行DET评分。3个月后, 结痂组的DET评分 (47.2%) 高于标准化组 (22.2%) (p<0.05)。
社交状况 (n=1)			
16.支持 (n=0)			
-	-	-	-
17.生活水平 (n=1)			
Gooszen等人 (2000) ⁴⁴	前瞻性研究 (II级)	76名患者	37名患者进行了回肠袢式造口术, 39名患者进行了结肠袢式造口术。与部分隔离的患者相比, 完全隔离的患者更常发生皮肤刺激 (p<0.013)。

风险因素/ 支持性文献的数量 (n) / 引用	研究类型 (I、II或III级证据)	参与者数量	主要发现/对风险因素模型的适用性
造口产品 (n=16)			
使用 (n=8)			
18.适合身体轮廓 (n=0)			
-	-	-	
19.适合造口形状 (n=2)			
Colwell等人 (2017) ⁹	问卷调查 (III级)	796名护士	77.7%的护士表示, 26%-100%的患者在造口期间出现了某种类型的PSC。护士指出, 造口袋系统的不当使用会导致PSC的发生。
Carlsson等人 (2016) ⁴¹	前瞻性研究 (II级)	207名患者	对207名接受不同造口术的患者进行了为期1年的随访。11%出现PSC。装置或例行程序相关问题 (凸面压力、造口袋佩戴时间过长、毛发生长过多、渗漏或造口开口过大) 与PSC相关。
20.应用/去除 (n=0)			
-	-	-	
21.佩戴时间 (n=3)			
Carlsson等人 (2016) ⁴¹	前瞻性研究 (II级)	207名患者	对207名接受不同造口术的患者进行了为期1年的随访。11%出现PSC。装置或例行程序相关问题 (凸面压力、造口袋佩戴时间过长、毛发生长过多、渗漏或造口开口过大) 与PSC相关。
Bourgeois等人 (2001) ³⁹	横断面研究、问卷 调查 (III级)	340名患者	最常见的病症之一是底盘下方的皮疹, 发生率为50% (170/337)。更换法兰频率较低 (每3天一次或更低) 的患者比更换法兰更频繁的患者出现更多瘙痒 (p=0.003)。
Salvadalena (2013) ⁵⁵	前瞻性重复测量设 计 (II级)	47名患者	术后对47名患者进行了3个月的随访, 记录了43名患者的并发症。27/43名患者 (63%) 出现了PSC。佩戴时间是侵蚀的预测因素 (p=0.0254)。
22.产品范围和类型 (n=3)			
Martins等人 (2011) ²⁵	非比较性、多国上 市后研究 (II级)	3017名患者	平面底板使用者的基线DET评分低于凸面底板使用者 (p=0.002)。
Bourgeois等人 (2001) ³⁹	横断面研究、问卷 调查 (III级)	340名患者	最常见的病症之一是底盘下方的皮疹, 发生率为50% (170/337)。2件式系统用户的皮肤问题主诉 (p=0.021) 显著高于1件式系统用户。
Ratliff (2014) ⁶³	描述性横断面研究 (III级) 调查	198名参与者	107人完成了调查 (55%)。2件式造口袋 (不太可能属于频繁渗漏组) 是渗漏的独立显著预测因素 (p=0.015)。出现造口周围皮肤刺激的参与者似乎更有可能属于频繁渗漏组 (p=0.056)。
技术特性 (n=8)			
23.粘附性能 (n=7)			
Colwell等人 (2017) ⁹	问卷调查 (III级)	796名护士	77.7%的护士表示, 26%-100%的患者在造口期间出现了某种类型的PSC。护士指出, 造口袋系统的不当使用会导致PSC的发生。
Cressley等人 (2017) ¹⁰	回顾性研究 (II级)	54名患者	54名患者中有18名被确定为造口周围皮炎。12名患者有造口周围接触性皮炎。几种造口皮肤护理产品被确定为过敏反应的因素, 例如Cavilon™ No Sting Barrier Film。
Al-Niaimi等人 (2012) ⁵⁸	队列研究 (II级)	525例	从525例造口周围皮炎伴不明原因皮炎病例中确定了65名患者。无法获得单独的成分, 因此, 产品按原样使用。患者还进行了使用测试, 在腹部测试产品, 在与造口袋装置相同的时间点更换装置。所有患者均进行了棉花、果胶、乳胶、丙烯酸纤维素聚丙烯酰胺和聚异山梨酯的点刺试验 (无阳性结果)。参与者对Gantrez™共聚物 (4例)、柠檬烯 (2例)、香料或防腐剂 (5例) 有反应。

风险因素/ 支持性文献的数量 (n) / 引用	研究类型 (I、II或III级证据)	参与者数量	主要发现/对风险因素模型的适用性
Banu等人 (2007) ⁵⁹	前瞻性研究 (II级)	623名患者	623名儿科患者 (年龄: 2天至12岁) 进行了肠外置术。495名使用檳榔叶覆盖造口的患者仅出现13例 (2.6%) 皮肤表皮脱落, 无过敏反应。在使用造口袋的128名患者中, 52名患者 (40.5%) 出现皮肤表皮脱落伴小溃疡和出血, 24名患者 (18.75%) 发生过敏反应, 如皮疹和瘙痒。
Caroppo等人 (2019) ⁶⁰	前瞻性研究 (II级)	26名患者	26名皮炎患者入组了研究。所有患者均接受了一系列52种过敏原筛查, 并使用造口患者特定产品进行筛查。产品按原样进行了测试。Gantrez™ ES-425还在13名患者和20名健康志愿者中进行了测试。13名患者中有10名对Gantrez™呈阳性。最常见过敏反应的产品为Convatec糊剂 (10名患者)、Coloplast糊剂 (10名患者)、Adapt Hollister糊剂 (10名患者) 和Dansac糊剂 (9名患者)。
Colwell等人 (2018) ⁶¹	随机对照研究 (I级)	153名参与者	对153名参与者进行了术后12周的随访。73名患者出现PSC。在屏障中使用神经酰胺的治疗组中, 有显著较多的患者对总体屏障性能非常满意 (75% vs. 55.2%, p=0.033)。在渗漏 (63.3% vs. 37.9%, p<0.01) 和瘙痒 (53% vs. 31%, p=0.016) 方面也观察到相同结果。治疗组的PSC发生率较低。
Welsler等人 (2009) ⁶⁴	比较交叉随机研究 (I级)	73名参与者	73人入组封闭袋研究 (60人完成), 75人入组引流袋研究 (72人完成)。对于接受回肠造口术并使用引流袋的患者, 使用SenSura Click后PSC (距造口0-4 cm) 得到改善 (p<0.05)。对于接受结肠造口术并使用封闭袋的患者, 与竞争产品相比, 使用SenSura Click后PSC (距造口0-2 cm) 得到改善 (p<0.05)。
24.过滤性能和容量 (n = 1)			
Klok-Vonkeman等人 (2013) ⁶²	问卷调查 (III级)	380名参与者	对380份问卷中的195份进行了分析。回肠造口术中粪便对皮肤屏障背面造成皮肤刺激的发生率 (37%, n=64) 几乎是结肠造口术 (19%, n=131) 的两倍。发生班戟效应的回肠造口对皮肤的刺激是无班戟效应的回肠造口的2.4倍。皮肤刺激在出现班戟效应的造口患者中更常见 (p=0.028)。