

告别平面时代

摘要

在造口护理专业中，支持有关处方产品使用的临床决策的证据相对匮乏。造口护理中的许多临床决策往往基于临床医生的经验，或是基于多年来形成却无证据支撑的教导与信念。目前，已有丰富多样的证据支持临床医生在患者早期阶段使用凸面装置，尤其是可压缩性较强的类型（软）凸面产品。

本文回顾了造口护理中使用更多可压缩底盘的最新证据，这对于临床医生管理患者而言是一个相对较新的手段。分析了支持这些产品早期使用以实现更牢固的皮肤密封并改善患者结局（相较于使用平面底盘）的数据。

关键词 凸面装置、证据、软凸面装置、可压缩性、造口周围皮肤并发症、造口护理。

文献引用 Drolshagen C, et al. The world is no longer flat. WCET® Journal Supplement.2024;44(3)Sup:s6-10.

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.44.3.sup.s6-10>

引言

起初，临床医生或许会依赖其所接受的教育、导师指导、口碑以及习惯来塑造他们对造口患者的护理方式。如今，临床医生可以依靠大量的证据来指导并支持他们的实践。造口周围皮肤并发症（PSC）的预防和治疗一直是造口护理护士关注的重点，因为PSC会影响患者的生活质量、延长住院时间，并加重患者和医疗体系的经济负担。目前已有最新的证据支持在患者早期使用具有可压缩性和柔韧性特征的凸面皮肤底盘，以帮助预防和管理PSC。本增刊第2部分介绍了这些特征及描述词的发展情况，以及它们如何相互作用以帮助实现可靠的皮肤密封。在本

文中，我们提供了临床证据，强调了软凸面装置的有益使用及其对造口周围皮肤健康、生活质量以及PSC管理的经济和临床负担的影响。这些证据着重强调了在患者治疗过程中尽早采用软凸面装置的必要性。

挑战

尽管手术技术不断改进（例如机器人腹腔镜手术），术前进行造口部位标记，全球专业造口护理组织（如WOCN协会、ASCN等）推出最佳实践指南，行业在产品方面不断创新（如注入皮肤底盘）以及新产品持续改进（如推出柔韧性、可压缩性更强的凸面皮肤底盘），人们或许会认为PSC的数量理应在减少。然而，在一项针对13个国家4235例造口术患者的跨国调查中，4227例患者里有73%报告在过去六个月内出现了造口周围皮肤并发症（PSC），而仅有31%的受访者向造口护理护士或医疗保健专业人员寻求帮助。¹这表明，造口患者正在努力应对和管理他们日常生活中的造口周围皮肤问题。

PSC的发病和风险因素

PSC可由造口周围刺激性接触性皮炎引起，皮肤长时间接触造口排泄物。²据报道，术后立即出现PSC的时间为21至64天。^{3,4}这种接触性皮炎被归类为造口周围潮湿相关性皮炎（PMASD）。据报道，造口术后PSC的发生率在10%-70%。⁵

Colleen Drolshagen^{1*}

全球临床事务首席临床科学家

电子邮箱: colleen.drolshagen@hollister.com

Renee Malandrino¹

全球临床事务首席临床科学家

Jessica Simmons¹

全球临床事务高级临床科学家

George Skountrianos¹

健康经济学经理（价值展示），

全球市场准入

Wil Walker¹

美国造口术市场部临床资源经理

¹Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois, 美国

*通讯作者

PSC的病因呈现多因素特性，涉及造口及手术过程、造口周围的形态以及患者的个体特征等方面。了解这些风险因素对于预防和有效管理这些并发症至关重要。众所周知，回肠造口术的PSC发病率较高，这主要是由于液体粪便排泄物对皮肤具有刺激性。²此外，紧急造口手术，尤其是术前未对造口部位进行标记的手术，也会因造口放置和器具贴合的潜在问题导致皮肤接触排泄物，进而增加PSC的风险。²肥胖不仅可能影响造口的轮廓，导致造口扁平或内陷，还会影响造口周围的形态。

造口周围存在皱褶和脂肪褶皱，会破坏造口系统的密封性，造成渗漏和皮肤过敏，从而大大增加了PSC的发病风险。¹⁶性别、体重指数（BMI）、年龄和潜在的健康状况等因素也会影响发生PSC的可能性。²女性和肥胖患者面临的风险更大，而有趣的是，风险会随着年龄的增长而降低，这意味着年轻患者更容易发生PSC。²

某些合并症可能会导致造口患者经历PSC。造口周围坏疽性脓皮病与免疫或自身免疫性疾病存在关联，糖尿病是术后早期造口周围皮炎的一个危险因素。⁴接受化疗或放疗的患者的皮肤的完整性和愈合受到影响，导致患病风险进一步增加。²细菌或真菌感染以及对造口产品的敏感性也是引发PSC的原因之一。⁴拥有造口的时间长短会影响造口周围皮肤并发症PSC的风险，这表明造口生活史较长的患者发生重度PSC的可能性较小。¹⁶其背后的原因可能是随着时间的推移，患者的造口管理技能有所提升。这一改进凸显了积极选择造口底盘的重要性，有助于在造口创建后的早期预防PSC。这种方法旨在有效降低PSC的风险。考虑到造口类型和外形、造口周围形态以及个人风险因素，根据每位患者的具体需求定制预防和治疗策略至关重要。通过了解这些不同的诱发因素，医疗服务提供者可以为造口患者提供更好的支持，从而可能降低PSC的发生率和严重程度，进而提高他们的整体生活质量。

对生活质量（QOL）的影响

造口周围皮肤的损伤会影响造口患者的整体健康和QOL。⁶它还会影响患者对造口生活的适应程度，增加造口护理的技术难度，并影响他们对身体变化的心理调整。⁷Nichols和Inglese研究了造口术人群中造口周围皮肤并发症的生活质量负担。⁸QoL采用健康调查简表-36个问题，第2版（SF-36v2）进行评估，这是一种经过确认的工具，旨在衡量总体健康状况和生活质量，涵盖代表身体功能和精神健康的八个领域。作者对造口周围皮肤并发症（PSC）的严重程度（轻度、中度和重度）与SF-36v2量表中的躯体健康总评（PCS）之间的关系进行了研究。PCS是对个人整体身体健康状态（如身体功能、因身体健康问

题而导致的角色限制、身体疼痛和一般健康感知）的总结性测量。对2200多例造口患者进行了调查：男性1230例，平均年龄65岁；女性1030例，平均年龄62岁。大多数患者接受了回肠造口术（44%），其次是结肠造口术（40%）、尿道造口术（13%）和多处或未知造口术（3%）。造口持续时间中位数为28-62个月。作者发现，患有重度PSC的个体的QoL明显低于皮肤健康完整的个体（评分：66 vs 81，其中0代表QoL最差，100代表QoL最佳）。作者还发现，身体受限程度越高（即PCS评分越低）的个体，其QoL越低（越差）。其研究结果表明，成功治疗PSC不仅能带来临床益处，还能提高QoL。

经济负担

一些研究表明，PSC的管理成本越来越高。我们在美国两家大型医院系统中研究了PSC所带来的经济负担。^{4,17}两项研究均发现，患PSC的造口患者住院时间更长（4-8天），更有可能在术后120天内再次入院（再次入院率增加14%-20%）。此外，与未出现PSC的患者相比，出现PSC的患者在术后120天内的累计医疗费用更高（\$8000-\$80,000）。据英国的Martins等人报告，治疗轻度至重度PSC的费用从GBP £106.29到GBP £618.69不等。⁹同样，法国的Meisner等人估计，与轻度病例相比，重度PSC病例的偶发治疗费用要高出2-5倍（从EUR €18.63到EUR €195.82不等）。¹⁰

对临床医生时间的影响

管理PSC也会增加造口护理护士的工作量。在对来自7个不同国家的456例造口护理护士进行的一项全球调查中发现，护理造口患者的时间中有53%花在了管理PSC上（见图1）。这一发现适用于急症护理和社区护理护士。¹¹造口护理护士的其余时间用于履行典型职责，包括患者和员工教育、术前咨询、造口标记、选择合适的产品和出院计划。

证据

四项全球产品评价研究了在造口护理中使用可压缩性（柔软）更强的凸面底盘的益处。¹²所有参与评价的患者都被要求使用这种凸面皮肤底盘，而不是他们通常使用的平面造口底盘。对于每例患者，临床医生在使用之前收集了基线人口统计学信息，包括造口类型、造口持续时间和典型造口产品使用情况。

在这项研究中，大约有300例居住在十多个国家的患者参与了四项产品评价。近一半的患者接受了回肠造口术（52%），其次是结肠造口术（28%）和尿道造口术（20%）。造口持续时间从1天到30年不等，平均为15个月。在使用可压缩性更强的

凸面皮肤底盘之前，患者使用不同制造商（包括Hollister、Coloplast、Dansac和ConvaTec）生产的各种平面造口系统。表1提供了这些变量的人口统计学汇总结果。

未向临床医生提供任何指导，说明哪些患者可以使用这些底盘，包括使用前造口的持续时间，也未就产品的佩戴时间以及开具哪些（如有）造口配件处方提供指导。患者的管理完全由临床医生自行决定，并按照他们的标准进行护理。此外，未对造口周围皮肤状态施加任何限制（即所有造口周围皮肤条件均可参与）。最后，所有造口产品制造商均可参与。因此，这些产品评价代表了一个非常多样化且真实的群体，在这个群体中评估了可压缩性更强的皮肤底盘对造口护理的影响。

评估的主要关注点是使用凸面皮肤底盘前后造口周围皮肤状况。通过两种方法评估造口周围的皮肤状况：首先，使用造口皮肤评估工具测量：变色、糜烂和组织过度生长（DET）。⁹DET评估分数是经确认的临床医生报告的测量工具。评分范围为0（无PSC）至15（重度PSC）。DET评分可进一步划分为以下PSC类别：无PSC（0分）、轻度PSC（1-3分）、中度PSC（4-6分）和重度PSC（7分或更高）。⁹其次，要求临床医生对使用可压缩性更强的皮肤造口底盘后的造口周围皮肤状况进行评分，评分采用李克特5级评分法，从“显著恶化”到“显著改善”不等。由于四次产品评估的目标不同，四次评估中只有两次进行了DET评估；然而，李克特量表评估涵盖了所有四个方面。

次要结局包括造口产品使用量的变化、临床医生对可压缩性更强的底盘的各种特征的满意度，以及临床医生向其患者推荐继续使用这些皮肤底盘的可能性。在两项产品评估中，记录了使用凸面装置前后的佩戴时间。为了估算造口袋的使用量，将评估前

和评估后的佩戴时间转换为造口袋的每日使用量。每日使用量的计算方法是将产品的佩戴时间换算成每日使用量（例如，一天的佩戴时间记录为每天使用一个底盘，两天的佩戴时间记录为每天使用半个底盘，诸如此类）。假定每天更换造口袋超过一次的患者每天使用两个造口袋。假定每七天或更长时间更换造口袋的患者的佩戴时间为10天（即每天使用十分之一的底盘）。最后，为便于解释，将每日使用量转换为每月使用量（假设每月使用30天）。

由于本文的重点是讨论使用可压缩性更强的凸面皮肤底盘作为造口护理的一部分所带来的益处，因此在可能的情况下对所有四种产品的评估结果进行了汇总。对于无法获得所有产品评估结局（即DET评分和造口产品使用量）的情况，已予以注明。产品评估数据采用标准的描述性统计（即数字结局采用平均值、最小值和最大值；分类结局采用计数和百分比）进行汇总。通过配对t检验对DET评分变化进行统计检验。

关于PSC的变化，使用可压缩性更强的凸面皮肤装置作为造口护理的一部分，显著改善了患者的造口周围皮肤状况。在使用DET工具的两次评估中，DET评分显著提高了2.7分（从3.9分提高到1.2分， $p<0.0001$ ）。此外，还要求临床医生对使用凸面皮肤底盘装置后造口周围皮肤状况的变化进行评分。在所有四次评估中，临床医生报告称66%的患者造口周围皮肤有所改善或大有好转，30%的患者保持不变，仅3%的患者造口周围皮肤状况恶化（见图2）。

在造口产品使用方面也发现，使用可压缩性更强的凸面皮肤底盘装置作为造口护理的一部分具有显著的益处。研究发现，患者在改用平面皮肤底盘后，皮肤底盘的使用量明显减少。每月使用量从平均每月34个平面皮肤底盘减少到21个凸面皮肤底盘（ $n=178$ ； $p<0.001$ ）。使用量下降的原因是，患者

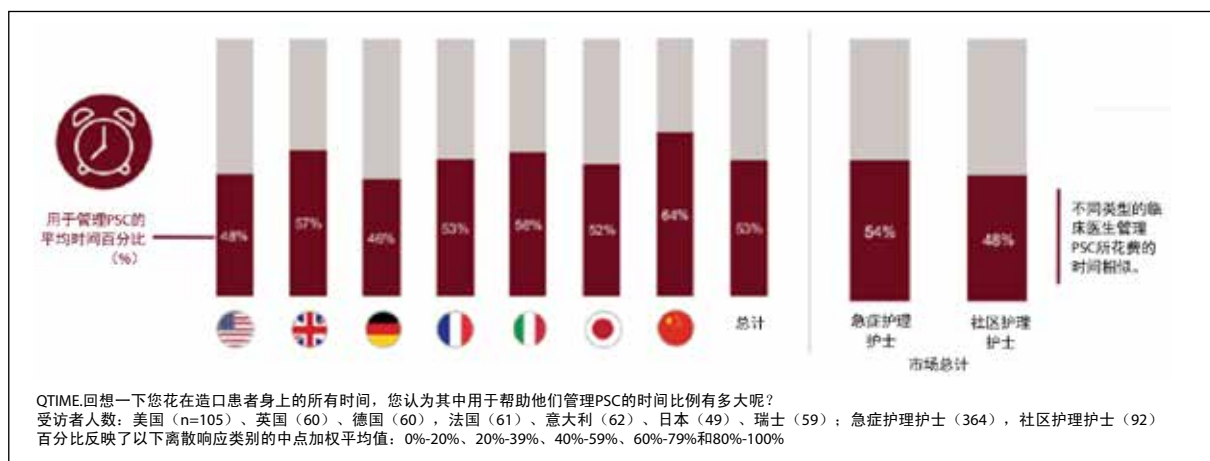


图1.临床医生与患者接触的时间有近50%都花在了管理PSC上¹¹

表1: 患者的人口统计学数据汇总

造口类型	N (%)
回肠造口	160 (52)
结肠造口	88 (28)
尿道造口	63 (20)
造口持续时间 (月; 平均值; 范围)	14.6; 1天-30年
典型造口产品制造商	N (%)
Hollister	183 (59)
Dansac	55 (18)
Coloplast	39 (13)
ConvaTec	15 (5)
B. Braun	6 (2)
其它	12 (4)

使用更易压缩的凸面皮肤底盘装置的时间延长了。

临床医生对这些皮肤底盘的满意度也非常高, 总体满意率达到95%。此外, 临床医生对凸面装置维持健康造口周围皮肤环境的能力 (92%)、获得最佳贴合/防止渗漏的能力 (91%) 以及底盘的易用性 (98%) 表示满意 (见图3)。在继续使用方面, 89%的临床医生表示有可能或非常有可能建议患者继续使用可压缩性更强的凸面皮肤底盘装置。

总之, 这些产品评估表明, 使用可压缩性更强的凸面皮肤底盘装置作为造口护理的一部分, 在改善造口周围皮肤健康、减少造口产品使用量和临床医师的积极体验方面, 可为患者带来显著益处。

解决方案

在不断发展的医疗保健领域, 在整个护理过程中优化患者的舒适度和福祉至关重要。自推出柔韧性、可压缩性更强的凸面装置产品以来, 越来越多的证据表明, 在患者就医的早期和各种医疗机构中使用



图2.使用可压缩性更强的凸面皮肤底盘装置后, 造口周围皮肤状况明显改善

凸面装置产品是可行的。从急症设施到家庭保健及其他领域, 各种凸面装置都具有对患者和护理人员产生积极影响的优势。身为造口专业人士, 我们理应挑战自我, 在造口术患者的整个历程中采用新的创新产品与服务, 自患者躺在手术台上的那一刻开始, 持续贯穿到造口术后的日常生活当中。

软凸面装置是指在造口装置中使用可压缩的柔性材料和设计, 有一件式和两件式两种可供选择。与传统的同类硬质产品不同, 这种凸面产品能够适应人体轮廓, 提供贴合而舒适的佩戴体验。这种适应性在帮助防止渗漏、获得足够的柔性张力和促进皮肤完整性方面发挥着关键作用, 这对于腹部形态复杂的人来说尤为重要。

为了帮助更好地定义和规范患者旅程的不同阶段, Colwell及其同事¹³发表了一篇全国性的共识文章, 并就术后的三个时间段达成了共识: 1) 术后即刻 (0-8天); 2) 术后阶段 (9-30天); 3) 过渡阶段 (31-180天)。除了定义这些术后时期外, Colwell及其同事还发表了一份共识声明, 鼓励并支持在上述任何时期使用凸面装置。共识声明中写道: “无论造口是何时创建的, 都可以安全地使用凸面造口装置”。由于认为存在皮肤黏膜分离的风险, 过去通常的做法是避免在手术后立即使用凸面装置。然而, 这种担忧并没有得到支持性的证据。¹⁴通过这些新的共识声明, 我们鼓励临床医生在手术室外立即使用柔韧性、可压缩性更强的凸面产品, 以帮助改善造口装置的贴合度。现在, 一些临床医生选择在手术室内使用这类产品, 并根据这些新证据从术后造口装置中摒弃了平面产品。¹⁵

不断积累的证据鼓励护理造口患者的临床医生在术后立即使用更多可压缩的凸面装置, 出院回家时随身携带, 并鼓励患者在家中自我护理时继续使用。一旦患者在家活动, 大多数腹部形态都不平坦, 这就提出了一个问题: 为什么要把平面底盘作为首选解决方案? 鉴于PSC的高发病率及其对QoL的影响、经济负担的增加以及临床医生照顾PSC患者所花费的额外时间, 我们必须继续挑战当前的临床实践, 并提供解决方案, 利用循证原则确保造口周围皮肤的健康。所有较新的证据表明, 我们即将告别平面时代。

利益冲突声明

作者为Hollister Incorporated的员工。

资助

作者除身为Hollister的员工外, 并未因本文而获得任何其他资助。

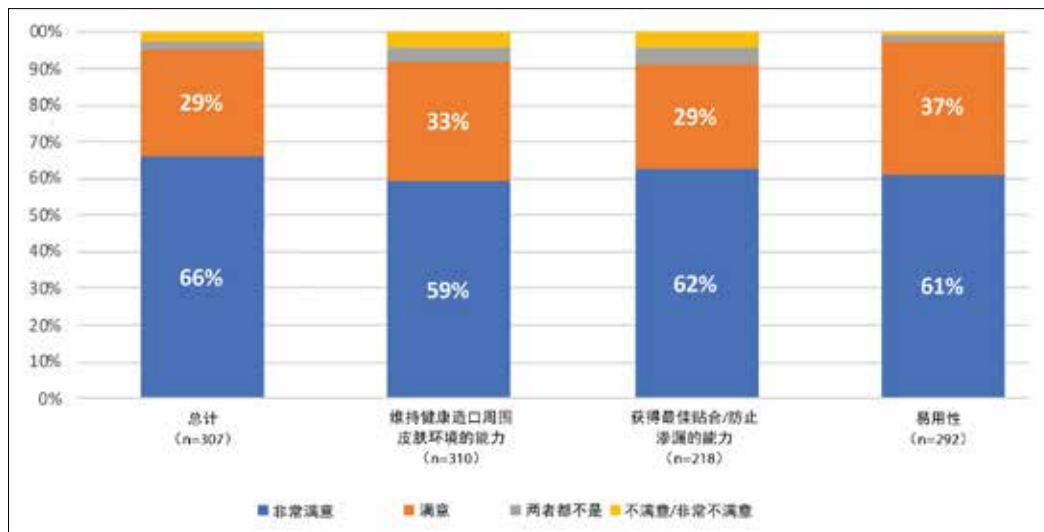


图3.临床医生对可压缩性更强的凸面皮肤底盘装置非常满意

参考文献

- Voegeli D, Karlsmark T, Eddes EH, Hansen HD, Zeeberg R, Håkan-Bloch J, Hedegaard C. Factors influencing the incidence of peristomal skin complications: evidence from a multinational survey on living with a stoma. *Gastrointestinal Nurs*. 2020;18(Sup4), S31–S38.
- D'Ambrosio F, Pappalardo C, Scardigno A, Maida A, Ricciardi R, Calabro E. Peristomal complications in ileostomy and colostomy patients: What we need from a public health perspective. *Int J Env Res and Pub Health*. 2023;20(1):79.
- Ayik C, Ozden D, Cenan D. Ostomy complications, risk factors and applied nursing care: A retrospective descriptive study. *Wound Manag Prevention*. 2020;66(9):20–30. doi:10.25270/wmp.2020.9.2030.
- Taneja C, Netsch D, Rolstad B, Inglese G, Eaves D, Oster G. Risk and economic burden of PSCs following surgery. *JWOCN*. 2019;46(2): 143–149.
- Colwell J, Ratliff C, Goldberg M, Baharestani M, Bliss D, Gray M, Kennedy-Evans K, Logan S, Black J. MASD part 3: Peristomal moisture-associated dermatitis and periwound moisture-associated dermatitis. *JWOCN*. 2011;38(5):541–553.
- Boyles A, Hunt S. Care and management of a stoma: Maintaining peristomal skin health. *Br J Nurs*. 2016;25(17): S14–S20.
- Burch J, Marsden J, Boyles A, Martin N, Voegli D, McDermott B, Maltby E. Keep it simple: peristomal skin health, quality of life and well-being. Best practices consensus document on skin health. *Br J Nurs*. 2021;60 (6 Supp 1):1–24.
- Nichols T, Goldstine J, Inglese G. A multinational evaluation assessing the relationship between peristomal skin health and health utility. *Br J Nurs*. 2019;28(5): Stoma supplement.
- Martins L, Ayello EA, Claessens I, et al. The ostomy skin tool: tracking peristomal skin changes. *Br J Nurs*. 2010;19(15):960, 932–934.
- Meisner S, Lehur PA, Morna B, Martins L, Jemec GBE. Peristomal skin complications are common, expensive and difficult to manage: A population based cost modeling study. *PLoS ONE*;7(5):e37813.doi:10.1371/journal.pone.0037813
- Hollister Data on File, ref-02985, 2021. CL-000903.
- Hollister Data on File, ref-03805, 2024.
- Colwell J, Stoia Davis J, Emodi K, Fellows J, Mahoney M, McDade B, Porten S, Raskin E, Sims T, Norman H, Kelly MT, Gray M. Use of a convex pouching system in the postoperative period: A national consensus. *J WOCN* 2022;49(3):240–246.
- Hoeflok J, Kittscha J, Purnell P. Use of convexity in pouching: a comprehensive review. *JWOCN*. 2013;40(5):506–512.
- Hill R. Convexity today. *WOCN WOC Talk*. 2023. <https://www.wocn.org/podcasts/bonus-ep-25-soft-convexity-in-the-operating-room/>. Accessed April 2024.
- Salvadelena G, Colwell J, Skountrianos G, Pittman J. Lessons learned about peristomal skin complications: Secondary analysis of the ADVOCATE Trial. *JWOCN*. 2020;47(4): 357–363.
- Taneja C, Netsch D, Rolstad BS, Inglese G, Lamerato L, Oster G. clinical and economic burden of peristomal skin complications in patients with recent ostomies. *JWOCN*. 2017;44(4):350–357.