

医疗器械相关压力性损伤预防和管理的最佳证据总结

赵琦¹, 徐雯^{1,2}, 蒋红¹, 赵纛²

摘要:目的 探讨分析医疗器械相关压力性损伤预防及管理的证据,为临床护理人员采取针对性护理提供依据。方法 采用循证方法,检索数据库及专业网站的相关文献,应用2012版临床指南研究与评价系统、2014版JBI证据预分级、证据推荐级别系统对文献进行质量评价和证据级别评定。结果 最终纳入4篇指南和1篇证据总结,归纳得出22条证据,包括风险评估、医疗器械的选择和佩戴、皮肤和医疗器械的评估、预防措施4个方面。结论 临床护理人员应重视医疗器械相关压力性损伤的预防及管理,根据具体临床情境、患者意愿有针对性地选择证据进行应用。

关键词: 医疗器械; 压疮; 压力性损伤; 预防; 管理; 最佳证据; 风险评估

中图分类号: R472 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2019.13.008

Summary of best evidence regarding prevention and management of medical device related pressure injuries Zhao Qi, Xu Yun, Jiang Hong, Zhao Ying. Department of Nursing, Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040, China

Abstract: Objective To summarize best evidence regarding prevention and management of medical device related pressure injuries, and to provide references for clinical nurses. **Methods** By referencing to evidence-based methods, we searched electronic databases and professional websites to retrieve publications regarding prevention and management of medical device related pressure injuries. Then we used the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation instrument (AGREE Collaboration, 2012), the 2014 JBI evidence pre-grading, and the evidence recommendation system to evaluate the quality of the literature and identify the level of evidence. **Results** A total of 4 guidelines and 1 evidence summary were retrieved, and 22 pieces of evidence categorized into risk assessment, selection and wearing of medical devices, evaluation of skin and medical devices, and preventive measures, were summarized. **Conclusion** Clinical nurses should give heed to the prevention and management of medical device related pressure injuries, and select relevant evidence for application according to specific clinical situations and patient preferences.

Key words: medical device; pressure ulcer; pressure injury; prevention; management; best evidence; risk assessment

医疗器械相关压力性损伤(Medical Device Related Pressure Injuries, MDRPI)是指为了诊断和治疗而有计划地使用医疗器械,由于体外医疗器械产生压力而造成患者皮肤和/或皮下组织(包括黏膜)的局部损伤,该损伤通常完全符合器械的式样或形状^[1]。MDRPI的发生是由于器械或用于固定器械的固定物对皮肤产生的持续压力而造成的^[2]。国外研究显示 MDRPI 的发生率为 3.1%~26.7%^[3-4],占院内压力性损伤的 1/3 左右^[5]。护理人员对传统骨突部位的压力性损伤能保持高度的警觉,依据现有循证证据和指南推荐,采用规范、综合性的护理措施预防其发生,但对医疗器械相关压力性损伤却缺乏足够的关注度^[6],使其成为医院获得压力性损伤发生率居高不下的一个重要原因。因此,本研究通过检索 MDRPI 相关证据并进行质量评价,总结 MDRPI 预防和管理的最佳证据,以为临床护理人员提供相关决策依据,降低 MDRPI 发生率,改善患者结局,提高护理质量。

作者单位:1. 复旦大学附属华山医院护理部(上海,200040);2. 复旦大学护理学院

赵琦:女,本科,主管护师,造口治疗师

通信作者:赵纛,zhaoying@fudan.edu.cn

科研项目:上海市卫生计生系统重要薄弱学科建设项目(2015ZB0301);

2018年复旦大学—复星护理科研基金立项项目(FNF201846)

收稿:2019-01-25;修回:2019-03-02

1 资料与方法

1.1 检索策略 以“压疮”或“压力性损伤”和“器械”为中文关键词,以“pressure ulcers”or “pressure injuries” and “device”为英文关键词,检索 Medline、Pubmed、embase、CINAHL、Cochrane Library、JBI (The Joanna Briggs Institute)、Best practice、中国生物医学文献数据库 CBM 数据库、中国知网、万方数据库及英国国家临床医学研究所指南网(NICE)、加拿大安大略注册护士协会(RNAO)、美国国家压疮咨询委员会(National Pressure Ulcer Advisory Panel, NPUAP)、欧洲压疮咨询委员会(EPUAP)、国际压疮指南网(International Pressure Ulcer Guideline)、澳大利亚伤口协会(AW)、新西兰伤口护理协会(NZWCS)网站,检索时限为建库至2018年7月。

1.2 文献质量的纳入及排除标准 纳入标准:文献类型为指南,证据总结,推荐实践,系统评价;文献语言为中英文。排除更新的旧版本指南,无法获取全文的文献。

1.3 文献质量评价标准 采用2012年英国更新的临床指南研究与评价系统(AGREE II)^[7]对指南进行质量评价。该系统包括范围和目的、参与人员、制定的严谨性、表达的清晰性、指南的应用性和指南的编辑独立性6个领域(23个条目),以及2个总体评估条目。每个条目的评分为1~7分,得分越高代表该条目符合程度越高。由2名受过国家级循证护理学习

班培训的研究人员独立进行评价后,共同讨论文献的评价结果,如有争议与第 3 位经过相同培训的研究人员商议决定。

1.4 证据与推荐分级 采用 2014 版 JBI 证据预分级、证据推荐级别系统^[8]确定证据分级及推荐级别。

2 结果

2.1 检索结果 本研究共检索到 199 篇文献,查重后剔除重复文献 91 篇,阅读题目和摘要后剔除文献 82 篇,获取剩余 9 篇文献,阅读全文后最终纳入 5 篇文献,其中指南 4 篇^[9-12]、证据总结 1 篇^[13],见表 1。

表 1 医疗器械相关压力性损伤证据来源及一般情况

证据来源	证据性质	证据名称	发表年份
RNAO ^[9]	指南	压疮的风险评估与预防	2011
NPUAP ^[10]	指南	压疮的预防与治疗:医疗器械相关压疮	2014
AW ^[11]	指南	伤口预防与管理标准	2016
NZWCS ^[12]	指南	压力性损伤预防与管理指导原则	2017
JBI ^[13]	证据总结	压力性损伤:预防医疗器械相关压力性损伤	2017

2.2 文献质量评价结果 本研究纳入的 4 篇指南采

用 AGREE II 进行质量评价,其中 RNAO 2011 和 NPUAP 2014 单个领域的标准化百分比均>50%,占 4~6 个领域,为强烈推荐^[14]。AW 2016、NZWCS 2017 单个领域的标准化百分比均>50%,占 2~3 个领域,为推荐^[14]。

2.3 证据汇总及描述 从以上文献中最终总结出 22 项证据,包括风险评估、医疗器械的选择和佩戴、皮肤和医疗器械的评估、预防措施 4 个方面,见表 2。

2.4 最佳证据总结 经过证据提取汇总,最终总结最佳证据如下:①使用医疗器械的患者需警惕存在 MDRPI 风险(B 级推荐);②选择合适型号及材质的医疗器械并正确佩戴(B 级推荐);③常规评估医疗器械下及周围皮肤(A 级推荐);④对患者和临床医护人员进行 MDRPI 相关培训(B 级推荐);⑤医学情况允许条件下,尽早去除医疗器械(B 级推荐);⑥保持医疗器械下皮肤的清洁干燥和适度湿润(B 级推荐);⑦尽可能重置或交替使用医疗器械(A 级推荐);⑧在医疗器械下使用预防性敷料(B 级推荐)。

表 2 MDRPI 预防和管理的证据汇总

证据项目	证据内容	证据级别	推荐级别
风险评估	使用医疗器械的成人应考虑存在 MDRPI 的风险 ^[10]	level 4	B 级推荐
	使用医疗器械的儿童应考虑存在 MDRPI 的风险 ^[10,13]	level 3	B 级推荐
	使用局部压力管理器械(如足跟保护器、楔形垫等)时应考虑器械周围皮肤压力升高的危险 ^[9]	level 4	B 级推荐
医疗器械的选择和佩戴	ICU 患者、新生儿是 MDRPI 的高风险人群 ^[13]	level 4	B 级推荐
	根据器械的功能,对机构内的医疗器械进行审查和选择,尽可能减少压力和/或剪切力造成的损伤 ^[10]	level 4	B 级推荐
	选择材质柔软和更可塑的器械,尤其在器械与皮肤交界处,可以降低 MDRPI 的风险 ^[13]	level 4	B 级推荐
	确保医疗器械型号正确、佩戴合适,避免过度受压 ^[10,13]	level 4	B 级推荐
皮肤和医疗器械的评估	所有医疗器械应遵照生产厂商说明书使用 ^[10-11]	level 5	B 级推荐
	确保医疗器械妥善固定,在不造成额外压力的情况下避免移位 ^[10]	level 5	B 级推荐
	所有患者入院时应进行综合性的从头到脚的皮肤评估,且患者如有皮肤破损风险应每天评估,需特别注意高风险部位如骨突处、与外部器械相接处皮肤 ^[9-10,13]	level 1	A 级推荐
	检查医疗器械下和周围皮肤至少每天 2 次,查看周围组织有无压力性损伤的迹象 ^[10]	level 5	B 级推荐
	对于容易发生体液转移和/或局部或全身水肿患者,皮肤-器械交界处的皮肤评估应更频繁(大于每天 2 次) ^[10]	level 5	B 级推荐
	使用国际 NPUAP/EPUAP 压力性损伤分期系统对医疗器械相关压力性损伤进行分期,黏膜压力性损伤除外 ^[10]	level 5	B 级推荐
	对使用医疗器械的患者和医疗服务提供者进行教育,教育其对医疗器械下的皮肤进行常规的检查,包括如何安全移开器械以清晰地观察皮肤以及皮肤及组织出现何种变化时需引起警觉和医疗介入等 ^[10,12]	level 5	B 级推荐
	预防措施	只要医学情况允许,就去去除可能引起压力性损伤的医疗器械 ^[10]	level 5
保持医疗器械下皮肤的清洁干燥和适度湿润 ^[10,13]	level 5	B 级推荐	
调整患者体位,和/或重置医疗器械,使压力再分布和减小剪切力 ^[10]	level 5	B 级推荐	
勿将患者直接放置在医疗器械上,除非无法避免 ^[10]	level 5	B 级推荐	
尽可能交替使用或重置医疗器械 ^[10,13]	level 1	A 级推荐	
根据需要对医疗器械提供支撑,以降低压力和剪切力 ^[10]	level 5	B 级推荐	
使用预防性敷料来预防医疗器械相关压力性损伤 ^[10-11,13]	level 2	B 级推荐	
选择预防性敷料时应考虑:敷料控制潮湿和微环境的能力,特别是敷料与可能接触到体液/引流液的医疗器械一起使用时;贴敷及去除的容易程度;可定期反复打开,对皮肤状态进行检查评估的能力;位于紧密适配型器械下敷料的厚度;符合医疗器械所在解剖部位的需求;医疗器械的类型/目的 ^[10,13]	level 5	B 级推荐	

3 讨论

3.1 医疗器械相关压力性损伤预防和管理证据的科

学性 本研究对于纳入的指南,邀请进行过循证课程学习和培训的研究人员严格按照评价流程采用国际

公认的 AGREE II 进行评价,保证了指南评价的科学性,帮助临床工作者选择高质量的指南作为临床工作的指导。对于来源于 JBI 的证据总结,质量等级较高可直接运用于临床^[15]。指南显示要对 MDRPI 进行风险评估,但目前尚未有科学的评估工具,并指出了预防和管理的具体方法,总结起来包括风险评估、医疗器械的选择与佩戴、皮肤和医疗器械的评估、预防措施 4 个方面,条理清楚,方案具有可操作性,临床实践性强,所总结的证据较好契合了临床需要。因此,本研究所总结证据科学性和临床适用性较高。

3.2 医疗器械相关压力性损伤预防和管理现状 医疗器械导致的皮肤损伤文献中早有描述,但直到最近该问题才被持续追踪与报告^[16]。随着研究的深入,护理人员逐渐意识到使用医疗器械的患者存在压力性损伤的风险,但目前仍缺乏客观评估 MDRPI 风险的工具。虽然国内外学者^[17-19]已经针对 MDRPI 的预防开展了小样本、针对特定人群、特定医疗器械的相关研究,并取得良好效果。但尚未形成 MDRPI 相关护理规范,缺少相应管理流程,未将 MDRPI 纳入到常规压力性损伤评估、记录中,并且缺少对 MDRPI 的持续质量监控^[20]。因此,对 MDRPI 的预防和管理应根据循证护理的原则,采用科学方法,检索综合现有的最佳证据并进行质量评价,可以为临床提供高质量的决策依据,缩短临床实践与研究之间的距离。

3.3 医疗器械相关压力性损伤预防和管理证据的应用价值 压力性损伤发生率是医院护理质量敏感指标监控中常用的结局指标之一,发生率的高低反映了医院的临床护理质量。MDRPI 作为压力性损伤中的一种重要分类,也极大影响了医院获得压力性损伤发生率的变化。美国、加拿大等国家已将 MDRPI 作为医院获得性压疮发生率调查的一部分,对 MDRPI 发生现况进行调查与分析^[21]。刘亚红等^[22]对 2 240 例 ICU 患者进行压力性损伤分析显示,压力性损伤发生率 3.79%(85 例),其中与医疗器械相关的压力性损伤 37 例,发生率 1.65%,占医院获得性压力性损伤的 43.5%。曹迎春等^[23]的调查研究显示 81.89% 的护士未接受过 MDRPI 相关培训,临床护理人员的认知水平普遍偏低,知识更新不足,预防意识不强,不能满足临床需求。目前国内对于 MDRPI 的预防与管理缺乏足够的重视度,对 MDRPI 风险评估、皮肤检查及相关预防措施及记录缺少规范性文件,医院也没有规范的上报制度和流程^[6],这些因素均造成了临床 MDRPI 预防和管理不善,严重影响了患者安全和护理质量。JBI 循证卫生保健模式中,证据综合是循证实践中的关键步骤之一,而针对某一临床问题及某一专科领域问题的证据总结是证据综合的重要形式^[24-25],因此本研究对 MDRPI 预防及管理的证据进行总结,可为临床护理人员在工作中处理 MDRPI 相关问题时提供科学依据,按照规范化的流程进行护

理,以期预防 MDRPI 的发生发展,降低医院获得压力性损伤发生率,持续提高护理质量。

4 小结

本研究总结了目前关于医疗器械相关压力性损伤预防和管理的相关证据,归纳得出 22 条证据,包括风险评估、医疗器械的选择和佩戴、皮肤和医疗器械的评估、预防措施 4 个方面。但多为 B 级推荐,A 级推荐较少。护理人员应重视医疗器械相关压力性损伤的预防及管理,可根据最佳证据结合临床情境、患者意愿制定医疗器械相关压力性损伤预防措施并实施,降低医疗器械相关压力性损伤发生率,提高护理质量,保障患者安全。同时建议开展相关设计严谨的科学原始研究,为 MDRPI 预防与管理提供更多高质量的证据。由于本研究仅进行了证据总结,尚未开展证据应用,今后将根据循证实践理论模式,评估分析证据应用过程中的促进因素和阻碍因素,通过循证决策和实践变革过程应用证据。

参考文献:

- [1] National Pressure Ulcer Advisory Panel. National Pressure Ulcer Advisory Panel announces a change in terminology from pressure ulcer to pressure injury and updates the stages of pressure injury[EB/OL]. (2016-04-13) [2018-09-20]. <http://www.npuap.org/national-pressure-ulcer-advisory-panel-npuap-announces-a-change-in-terminology-from-pressure-ulcer-to-pressure-injury-and-updates-the-stages-of-pressure-injury>.
- [2] Black J, Alves P, Brindle C T, et al. Use of wound dressings to enhance prevention of pressure ulcers caused by medical devices[J]. *Int Wound J*, 2015, 12(3): 322-327.
- [3] Coyer F M, Stotts N A, Blackman V S. A prospective window into medical device-related pressure ulcers in intensive care[J]. *Int Wound J*, 2015, 11(6): 656-664.
- [4] Mohammad F A, Akram M R, Parameaswari P J, et al. A cross-sectional study on medical device-related pressure injuries among critically ill patients in Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia[J]. *WCET J*, 2018, 37(1): 8-11.
- [5] Black J M, Cuddigan J E, Walko M A, et al. Medical device related pressure ulcers in hospitalized patients [J]. *Int Wound J*, 2010, 7(5): 358-365.
- [6] 杨小辉,赵媛媛,钮美娥. ICU 医疗器械相关压力性损伤的研究现状[J]. *护理学报*, 2017, 24(13): 49-53.
- [7] 韦当,王聪尧,肖晓娟,等. 指南研究与评价(AGREE II) 工具实例解读[J]. *中国循证儿科杂志*, 2013, 8(4): 316-319.
- [8] 王青春,胡雁. JBI 证据预分级及证据推荐级别系统(2014 版)[J]. *护士进修杂志*, 2015, 30(11): 964-967.
- [9] Registered Nurses' Association of Ontario. Risk assessment and prevention of pressure ulcers[EB/OL]. [2018-09-20]. <http://rnao.ca/bpg/guidelines/riskassessment-and-prevention-pressure-ulcers>.