

• 基础护理 •

间歇导尿相关临床实践指南的质量评价及证据整合

李梦玲¹, 王富兰¹, 赵庆华², 肖明朝³, 谢莉玲⁴, 胡燕¹

摘要:目的 评价间歇导尿相关临床实践指南的质量,整合现有指南的推荐意见,为规范间歇导尿临床实践提供循证依据。方法 检索 2009 年 1 月至 2019 年 3 月国内外公开发表的间歇导尿相关临床实践指南,使用 AGREE II 工具对纳入指南进行质量评价。结果 共纳入 7 部指南,总体质量评价为 A 级 3 部,B 级 3 部,C 级 1 部,经证据整合,形成间歇导尿评估、实践、教育和管理 4 个方面共 27 条推荐意见。结论 现有间歇导尿指南整体质量尚可,指南制定方法学和报告规范有待提高;所整合证据有较强的临床指导意义,可进行实践转化。

关键词:间歇导尿; 临床实践指南; AGREE II; 质量评价; 证据整合

中图分类号:R471 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2020.11.036

Evaluation of the quality of clinical practice guidelines on intermittent catheterization and evidence summary Li Mengling, Wang Fulan, Zhao Qinghua, Xiao Mingzhao, Xie Liling, Hu Yan. Department of Gynecology, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China

Abstract: **Objective** To evaluate the quality of the available clinical practice guidelines on intermittent catheterization, to summarize the recommendations, and to provide evidence-based references for standardizing clinical practice of intermittent catheterization. **Methods** Relative clinical practice guidelines published from January 2009 to March 2019 were retrieved, then quality of the included guidelines were evaluated using AGREE II. **Results** Seven guidelines were included, for overall quality, 3 were evaluated as level A, 3 level B and 1 level C. Twenty-seven recommendations were synthesized and categorized into 4 aspects of assessment, practice, education, and management. **Conclusion** The overall quality of clinical practice guidelines on intermittent catheterization is acceptable, but the methodology and reporting standardization need to be improved. The recommendations are of significance for clinical practice and can be applied into clinical work.

Key words: intermittent catheterization; clinical practice guideline; AGREE II; quality assessment; evidence summary

间歇导尿术(Intermittent Catheterization, IC)指不将导尿管留置于膀胱内,仅在需要时置入导尿管,排空后即拔除,是国际尿控协会推荐的协助膀胱排空的有效方法和金标准^[1-2]。我国 IC 起步晚,各医院间操作差异性较大,临床实践缺乏统一规范和证据指引。而不恰当的 IC 亦会导致各种并发症,如泌尿系感染、尿路结石、尿道损伤,甚至引起肾衰竭等。临床实践指南是针对特定临床情景,由国内外相关领域专家系统制定的,以帮助医护人员做出恰当处理的指导意见^[3],其在优化临床决策、规范临床行为、提高医疗服务质量等方面具有重要价值^[4-5]。近年来各国相关组织机构制定了多部 IC 相关指南,以期指导临床实践,但指南质量尚不可知,低质量指南不仅无法优化临床工作,还可能误导临床决策,威胁患者健康^[6]。为此,本研究采用国际公认的指南研究与评估工具(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation, AGREE II)^[7]对 IC 相关指南进行质量评价和证据整合,旨在规范我国 IC 临床实践,保护患者安全。

作者单位:重庆医科大学附属第一医院 1. 妇科 2. 护理部 3. 泌尿外科 4. 一分院护理部(重庆,400016)

李梦玲:女,硕士在读,护师

通信作者:王富兰, WFL3067@163.com

科研项目:重庆医科大学附属第一医院科研资助项目(HLJJ2018-17)

收稿:2020-01-06;修回:2020-03-09

1 资料与方法

1.1 指南的纳入与排除标准 纳入标准:①公开发表的 IC 临床实践指南,或涉及 IC 相关内容的临床实践指南;②指南信息完整,包括名称、简介、推荐意见和参考文献等详细信息;③发表时间为 2009 年 1 月至 2019 年 3 月;④语种为中文或英文;⑤已修订或更新的指南,纳入最新版本。排除标准:①直接翻译国外指南的中文版本指南;②多个机构重复发表的指南;③节选部分指南内容的指南;④共识、规范或指南解读等。

1.2 检索策略 计算机检索国内外指南、相关组织机构网站和部分数据库等,包括:美国指南网(National Guideline Clearinghouse, NGC)、苏格兰学院间指南网络(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN)、英国国家卫生与临床评价机构(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)、新西兰指南协作组(New Zealand Guidelines Group, NZGG)、澳大利亚国家卫生和医学研究委员会(The Australian National Health and Medical Research Council, NHMRC)、加拿大安大略注册护士协会(Registered Nurses' Association of Ontario, RNAO)、澳大利亚皇家全科医师学院(The Royal Australian College of General Practitioners, RACGP)、中国循证医学中心、中国医脉通指南网、中

华护理学会、世界卫生组织(World Health Organization, WHO)、中华人民共和国国家卫生健康委员会、中国知网(CNKI)、万方数据库(Wan Fang Data)、维普数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)和 PubMed 数据库等。

检索日期为 2019 年 1~3 月。中文检索以“导尿”“间歇导尿”“间歇性导尿”“指南”为检索词,英文检索以“catheterization”“intermittent catheterization”“guideline”“guidance”“practice guideline”为检索词,在相关数据库中检索。指南和相关组织机构网站因无高级检索,则根据网站特点在指南页面进行检索。以 PubMed 数据库为例: #1“catheterization”, #2“intermittent catheterization”, #3 #1 OR #2, #4“guideline”, #5“guidance”, #6“practice guideline”, #7 #4 OR #5 OR #6, #8 #3 AND #7。

1.3 指南筛选与资料提取 课题组 2 名研究者按照纳入与排除标准独立筛选文献与提取资料,交叉核对。如有分歧,通过讨论或由第 3 名研究者协助判断。提取内容包括指南名称、国家、发布时间、发布机构及指南类型等。

1.4 指南质量评价 课题组 3 名研究者采用 A-GREE II^[8] 独立评价指南。A 级:指南 6 个领域得分均 $\geq 60\%$,可不更改直接推荐;B 级:得分 $\geq 30\%$ 的领域数 ≥ 3 个,但有得分 $< 60\%$ 的领域,需要不同程度的修改完善;C 级:得分 $< 30\%$ 的领域数 ≥ 3 个,因指

南制定方法或证据质量较差暂不推荐^[9]。如有分歧或对同一条目评分差异大于 2 分时,通过讨论或由第 4 名研究者协助判断^[10]。

1.5 指南证据整合 课题组 3 名精通英语且熟悉本课题领域的研究者独立提取、翻译、分析和整合指南中涉及 IC 的推荐意见。整合原则:①内容互补的条目按照语言逻辑关系予以合并;②内容相同或相似的条目,选用语言简洁和清晰的推荐意见或以指南质量较高者为标准;③内容冲突的条目,根据其来源追溯冲突原因^[11]。

1.6 统计学方法 采用组内相关系数(Intraclass Correlation Coefficient, ICC)检验评价者间一致性, ICC 值为 $0\sim 1$, < 0.4 表示一致性较差, $0.4 \leq ICC < 0.75$ 表示一致性一般, $ICC \geq 0.75$ 表示一致性较好^[12-14]。

2 结果

2.1 指南检索与质量评价结果 初检获得文献 1 178 篇,通过剔除重复文献,阅读题目和摘要初筛(删除 1 134 篇)及阅读全文复筛(删除 37 篇),最终纳入指南 7 部^[15-21],其中 3 部 A 级,3 部 B 级,1 部 C 级。各领域平均标准化得分由高到低依次为清晰性(76.99%)、范围和目的(74.60%)、参与人员(53.97%)、严谨性(52.38%)、应用性(51.19%)和独立性(44.64%)。7 部指南的基本信息、推荐级别及 ICC 值见表 1。

表 1 纳入指南基本信息、推荐级别及 ICC

指南名称	国家	发布机构	发布时间(年)	指南类型	推荐级别	ICC
EAU Guidelines on Neuro-urology ^[15]	欧洲	EAU	2019	循证指南	B	0.764
Evidence-based Guideline on intermittent Urethral Catheterization in adults ^[16]	欧洲	EAUN	2017	循证指南	B	0.812
Guidelines on Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction ^[17]	欧洲	EAU	2011	循证指南	A	0.751
Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections ^[18]	美国	HICPAC	2009	循证指南	A	0.760
Diagnosis, Prevention, and Treatment of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Adults ^[19]	美国	IDSA	2009	循证指南	A	0.845
神经源性膀胱护理实践指南 ^[20]	中国	中国康复医学会	2017	循证指南	B	0.757
脊髓损伤患者泌尿系管理与临床康复指南 ^[21]	中国	中国残疾人康复协会	2013	循证指南	C	0.869

注:European Association of Urology (EAU), European Association of Urology Nurses (EAUN), Health-care Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), The Infectious Diseases Society of America (IDSA)。

2.2 指南证据整合结果 6 部指南^[15-20] (1 部指南^[21] 不推荐) 推荐意见较一致,经提取、分析与整合形成 IC 评估、IC 实践、IC 教育和 IC 管理 4 个方面,共 27 条推荐意见,详见表 2。

3 讨论

3.1 间歇导尿指南现状 通过本次检索发现近 10 年 IC 相关临床实践指南数量有限,经筛选纳入符合标准的指南仅 7 部,其中 3 部^[15-17] 来自欧洲、2 部^[18-19] 来自美国、2 部^[20-21] 来自中国。7 部均为循证指南,制定机构属于较权威的政府与专业协会,包括 EAU、EAUN、HICPAC、IDSA、中国康复医学会等。6 部指南^[15-20] 已修订更新,指南《EAU Guidelines on Neuro-urology, 2019》^[15] 更新于 2018 年版,更新周期

最短,平均 2.2 年。纳入指南中仅 1 部^[16] 欧洲制定的是以 IC 为主题的指南,涉及 IC 适应证与禁忌证、操作程序、导尿管的选择、护理原则及并发症管理等,其建议丰富,参考价值较高。其余 6 部分别是针对导尿管相关尿路感染^[18-19]、神经泌尿外科疾病^[15]、神经源性下尿路功能障碍^[17]、神经源性膀胱护理^[20] 和脊髓损伤后泌尿系管理^[21], IC 只是指南内容的一部分。我国尚无 IC 主题的高质量指南,可能与我国 IC 起步晚,基于本土的临床证据匮乏,建立以证据为基础的指南存在困难有关。现有 2 部国内指南^[20-21] 推荐建议较为详细,主要侧重于 IC 实践和教育,可为临床实践做部分参考,但这 2 部指南未详细报告其制定方法,指南准确性及科学性有待考量。

表2 纳入指南证据整合

推荐主题	推荐意见
IC 评估	1. 评估患者/家属/看护人员泌尿系知识、获取知识的能力、动机和情感的准备、卫生意识、依从性、特殊需求、IC 执行能力与照护技能及是否了解患者目前泌尿状况和行 IC 的原因 ^[16]
IC 实践	2. IC 包括 SIC 和 CIC ^[15,20] , 推荐医院采用 SIC, 家庭/社区采用 CIC ^[16,20] *
导尿时机	3. IC 时机取决于患者病情状况和导尿目的, 应在征求患者同意, 病情稳定后尽早开始 ^[16,20]
导尿间歇时间	4. 根据自主排尿量与残余尿量决定每日导尿频率, 常规导尿 4-6 次/d, 不宜超过 6 次/d, 导尿量不应超过最大安全容量, 不宜超过 400~500 mL/次 ^[17,20]
导尿管的选择	5. 导尿量 > 500 mL/次或 > 3 L/d 或导尿次数 > 6 次/d, 需重新评估液体摄入量与导尿频率 ^[16] 6. 根据患者情况选择适宜导尿管材质、涂层类型、头端、助件、型号和润滑液等, 首选一次性无菌亲水涂层导尿管 ^[16-18,20] 7. 无涂层导尿管需搭配无菌润滑液, 推荐男性使用 10 mL 润滑液, 女性使用 6 mL 润滑液, 不必常规使用抗菌润滑液, 使用含利多卡因类润滑液应检查其耐药性 ^[16] 8. 选择足以保证尿液自由引流又能减少创伤风险的导尿管型号, 首选细腔导尿管, 推荐男性使用 10~12 cm, 女性使用 12~14 cm ^[16-17,20]
注意事项	9. 便秘可能对尿道造成一定压力, 阻碍尿液引流, 建议摄入膳食纤维和流质, 预防便秘 ^[16] 10. 妊娠者可能发生导尿困难, 妊娠后期建议采用更合适的导尿体位和导尿管 ^[16] 11. 黏膜萎缩女性应增加润滑液或使用带凝胶的导尿管, 以减少插管时的不适 ^[16] 12. 导尿困难时可尝试深呼吸或更换导尿体位, 遇阻力时可对导管施加轻柔的压力或持握导尿管等待括约肌放松, 再插管 ^[16] 13. 有尿路感染相关症状时须行尿液检查, 仅治疗有症状的泌尿系感染, 无症状菌尿不应治疗 ^[16-17] , 不建议常规使用抗生素进行膀胱冲洗 ^[18] 或食用蔓越莓预防尿路感染 ^[16] 14. 选择经过专业培训, 掌握正确 IC 技术的人员负责导尿 ^[16,18] 15. 尿道插管或任何与导尿装置及插管部位有关的操作前后均应执行手卫生 ^[18] 16. 建议排尿后通过导尿法或膀胱超声测定残余尿量, 选择经过专业培训人员测量并正确清洁和消毒设备 ^[18] 17. 能够自行排尿的患者, 自行排尿后再行 IC, 建议睡前行 IC, 以减少夜尿 ^[16] 18. 让患者/家属/看护人员表达其心理顾虑, 告知患者当看护人执行这类隐私操作后双方关系可能发生微妙变化 ^[16]
饮水计划	19. 制定饮水计划, 饮水 1500~2000 mL/d, ≤ 400 mL/次, 入睡前 3 h 避免饮水 ^[16,20]
排尿日记	20. 利用排尿日记记录患者导尿信息、液体摄入与排出量、泌尿系症状, 评估其下尿路功能状况, 连续记录 7 d 以上 ^[16,20]
随访	21. 定期随访 ^[16] , 尿常规、泌尿系 B 超、残余尿量测定、肾功能和尿动力学检查应作为基础随访检查项目 ^[20]
IC 教育	22. 选择经验丰富, 精通 IC 技能和教学的护士指导 IC ^[16] 23. 根据患者/家属/看护人员具体情况个性化教学, 统一操作模具, 操作示范前让其提前熟悉操作物和操作过程, 示范时需进行口头解释并为其提供足够的学习时间, 确保所有口头信息都以书面信息形式得到强化 ^[16] 24. 对患者、家属和看护人员疾病和 IC 理论及操作指导, 告知 IC 对其性生活、自我形象和生活质量的影响, 教会其正确洗手方式和卫生技能 ^[16-17,20] 25. 确保居家 IC 患者知道哪些导尿管可在家庭环境中重复使用及如何清洁和存贮该导管 ^[16] 26. 指导病情观察, 出现任何临床症状或功能改变均需查明原因, 尤其注意有无血尿、尿频、尿急、尿痛、发热或感染等特异性症状和体征 ^[16]
IC 管理	27. 遵循当地规章制度和医嘱实施 IC ^[16,19] ; 建立电子提醒系统 ^[15-16,19] ; 定期对医护人员培训和考核 ^[18]

注: * 无菌间歇导尿 (Sterile Intermittent Catheterization, SIC), 清洁间歇导尿 (Clean Intermittent Catheterization, CIC)。

3.2 间歇导尿指南质量评价分析

本次质量评价发现, 7 部指南整体质量尚可, 但指南制定在参与人员、严谨性、应用性和独立性领域平均得分均 < 60%, 指南制订的方法学和报告规范存在较大问题, 其质量亟待提高。

3.2.1 参与人员问题 该领域是对指南制定小组构成和是否阐明指南使用者的评价, 要求有方法学家和目标人群参与^[8,22-23]。大多数指南^[15-17,20-21] 其制定小组以医疗和护理专家为主, 未提及有方法学家和目标人群参与。仅 1 部^[18] 包括方法学家; 仅 2 部^[18-19] 提及通过公众咨询收集目标人群意见, 但均未报告其结果对指南制定和推荐意见形成的影响。

3.2.2 严谨性问题 该领域是对指南制定方法学的综合评价^[24], 主要问题包括证据检索方法不完整, 证据选择标准不清晰, 外部评审方法不详细, 指南更新计划不明确 4 个方面。

3.2.3 应用性问题 该领域主要考察指南应用的适宜性和可行性, 是得分第 2 低的领域, 原因在于大部分指南^[15,17,19,21] 未提供有效的应用策略和考虑潜在的资源投入问题, 如人员培训、设备购置、环境改造等。

3.2.4 独立性问题 赞助方与制定小组间的利益冲

突是指指南制定过程中最常见的偏倚来源^[25-27], 而大部分指南^[16,18-21] 未明确声明其利益冲突是否影响指南制定及降低该影响的方法。

3.3 整合证据的内容分析及对后续研究的启示

随着循证医学的发展, 我国医学领域逐渐重视以证据为基础, 制定指南指导临床决策^[27-28]。本研究邀请接受过系统循证课程学习的 3 名研究者, 严格遵循评价流程, 采用国际公认的 AGREE II 对纳入指南进行质量评价, 并由 3 名研究者严格按照整合原则分析 6 部指南推荐意见, 形成 IC 评估、IC 实践、IC 教育和 IC 管理 4 个方面共 27 条推荐意见, 保证了指南评价与证据整合结果的严谨性和适用性。

3.3.1 间歇导尿评估 评估是护理程序的第一步, 指南建议患者、家属及看护人员均应评估, 除常规内容, 其获取知识的能力、动机情感准备、卫生意识、依从性、特殊需求等均应纳入评估范畴。目前临床上 IC 评估多不全面且缺乏专门的评估工具, 针对其情感准备、依从性、IC 执行能力等指标的评价常以医护人员主观判断为主, 该方面证据整合对完善临床 IC 评估工作具有重要价值。但指南中尚未提及相应科学、量化的评估标准、方法或工具, 未来还需开发更全面的评估工具或引入国外工具, 如 IC 接受度^[29]、

患者依从性^[30]或导尿困难度评估量表^[31]等,加以汉化和检验,以提高评估结果的客观性和准确性。

3.3.2 间歇导尿实践 包含 20 项推荐意见,涉及导尿时机、导尿间歇时间、导尿管的选择、常见注意事项、饮水计划、排尿日记和随访 7 个小类。除随访外,其余推荐意见均较明确具体,操作性强,对临床实践有较好的导向性。随访上,现有证据仅提及定期随访,尚无随访时间、频率或内容等全面具体的随访建议,可能与 IC 院外管理尚未得到普遍重视,无足够证据支持有关。院外随访对改善患者预后尤为重要,建立科学有效的随访标准或规范是完善临床工作亟待解决的问题,为此有必要进行更多的实践探索及科学研究来丰富 IC 随访相关证据。

3.3.3 间歇导尿教育 涵盖教学人员、方法及内容的推荐建议,教学内容上除 IC 理论与操作指导外,还应教会其正确洗手方式和卫生技能,告知 IC 对其性生活、体形及生活质量的影响,并确保口头信息以书面形式得到强化,这些均是临床中重要又容易忽视的问题。此外,家庭是患者照顾、经济及情感等支持的主要来源^[32],对家属及照护人员同步教育,有助于患者得到家庭更好的照顾、支持与监督。

3.3.4 间歇导尿管管理 建议遵循当地规章制度和医嘱规范实施 IC,建立电子提醒系统,减少不必要的置管,并定期对医护人员培训和考核以增进其认知和技能,提升服务质量。经整合的推荐意见良好地契合了临床需求,具有较好的科学性与临床适用性,可为 IC 临床实践提供循证依据。下一步本研究拟在所整合证据基础上,开展基线审查,评估证据在临床应用中的促进与障碍因素,制定有效的行动策略和审查标准,推动证据向临床实践转化。

4 小结

现有 IC 指南数量有限,其整体质量尚可,但指南制定的方法学和报告规范在参与人员、严谨性、应用性和独立性领域仍有待提高,建议今后加强指南制定方法学培训和研究,不断完善 IC 指南制定方法,提高指南质量和报告规范。经整合的推荐意见具有较好的临床适用性,可进行实践转化,但证据应用还需结合临床情景、患者意愿和专业判断,科学决策,合理应用。此外,我国尚无 IC 主题的高质量指南,建议开展更多基于本土的高质量原始研究丰富现有证据,尤其是 IC 评估与随访相关证据,以期构建符合我国临床情景的高质量 IC 临床实践指南,为 IC 临床实践提供科学全面的指导。

参考文献:

[1] 蔡文智,陈思婧.神经源性膀胱护理指南(2011年版)(一)[J].中华护理杂志,2011,46(1):104-108.
 [2] 蔡文智,陈思婧.神经源性膀胱护理指南(2011年版)(二)[J].中华护理杂志,2011,46(2):210-216.
 [3] 胡雁.循证护理学.北京:人民卫生出版社,2012:10-12,

142-144.
 [4] Woolf S H, Grol R, Hutchinson A, et al. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines[J]. BMJ, 1999, 318(7182): 527-530.
 [5] Unwin N, Thomson R, O'Byrne A M, et al. Implications of applying widely accepted cholesterol screening and management guidelines to a British adult population: cross sectional study of cardiovascular disease and risk factors[J]. BMJ, 1998, 317(7166): 1125-1130.
 [6] 陈薇,刘建平.循证临床实践指南的制订和评价Ⅲ.循证临床实践指南的评价[J].中华口腔医学杂志,2013,48(4):253-255.
 [7] Brouwers M, Kho M E, Browman G P, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. Can Med Assoc J, 2010, 182(18): E839-E842.
 [8] 汪受传,赵霞,虞舜,等.循证性中医临床诊疗指南的质量评价——AGREE II 工具及其应用[J].中华中医药杂志,2016,31(8):2963-2967.
 [9] 陈尹,胡世莲,李幼平,等.全球药物干预治疗单纯性高血压指南的系统评价.中国循证医学杂志,2012,12(10):1180-1194.
 [10] Wang Y, Luo Q, Li Y, et al. Quality assessment of clinical practice guidelines on the treatment of hepatocellular carcinoma or metastatic liver cancer[J]. PLoS One, 2014, 9(8): e103939.
 [11] 晏利姣,高尚谦,韩柳,等.护理临床实践指南临床应用的方法学研究[J].中国循证医学杂志,2019,19(7):863-870.
 [12] 李春波,何燕玲,张明园.一致性检验方法的合理应用[J].上海精神医学,2000,12(4):228-230,232.
 [13] 余红梅,罗艳虹,萨建,等.组内相关系数及其软件实现[J].中国卫生统计,2011,28(5):497-500.
 [14] Rios E, Serón P, Lanás F, et al. Evaluation of the quality of clinical practice guidelines for the management of esophageal or gastric variceal bleeding[J]. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2014, 26(4): 422-431.
 [15] European Association of Urology. EAU Guidelines on Neuro-urology[EB/OL]. (2019-03-01) [2019-11-20]. <http://guide.medlive.cn>.
 [16] European Association of Urology Nurses(EAUN). Evidence-based Guidelines for Best Practice in Urological Health Care: Intermittent Urethral Catheterisation in adults[EB/OL]. (2017-11-10) [2019-11-20]. <http://eaun.uroweb.org/guideline>.
 [17] European Association of Urology. Guidelines on neurogenic lower urinary tract dysfunction[EB/OL]. (2011-03-01)[2019-11-20]. http://www.uroweb.org/wp-content/uploads/19_Neurogenic_LR-II.pdf.
 [18] Gould C V, Umscheid C A, Aqarwal R K, et al. Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2010, 31(4): 319-326.
 [19] Hooton T M, Bradley S F, Cardenas D D, et al. Diagno-