

· 综 述 ·

时间限制试验在 ICU 重症患者护理中的应用进展

王甜甜¹, 黄玲², 宁滢¹, 卡沙木姐¹, 熊晨仪¹, 招春园²

摘要: 阐述了时间限制试验的概念、基本要素、启动框架、启动时机、应用频率和持续时限, 总结时间限制试验对我国 ICU 重症患者护理工作的启示, 同时指出了时间限制试验在实施过程中的困境, 并提出了相应的建议, 以期推进时间限制试验在 ICU 重症患者护理中的应用, 提高 ICU 护理质量, 优化资源分配, 以改善患者预后和生活质量。

关键词: 重症监护室; 重症患者; 时间限制试验; 医疗决策; 代理决策者; 重症护理; 综述文献

中图分类号: R47; R459.7 **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2025.11.112

Application progress of time-limited trials in ICU critically ill patients Wang Tian-tian, Huang Ling, Ning Ying, Kasha Mujie, Xiong Chenyi, Zhao Chunyuan. Department of Nursing, Cancer Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, China

Abstract: This study introduces the concept of time-limited trials (TLTs), key elements, initiation framework, timing for initiation, frequency of application, and duration. It summarizes the implications of TLTs for critical care nursing in ICU in China, highlights the challenges encountered during the implementation of TLTs, and puts forward suggests. Additionally, the paper offers corresponding recommendations to advance the application of TLTs in ICU care for critically ill patients, aiming to enhance ICU nursing quality, optimize resource allocation, and improve patient outcomes and quality of life.

Keywords: intensive care unit; critically ill patients; time-limited trials; medical decision-making; surrogate decision-makers; critical care nursing; literature review

重症监护室(Intensive Care Unit, ICU)是救治危重患者的重要场所。然而,随着医疗技术的进步和患者需求的多样化,ICU的医疗护理决策变得日益复杂^[1]。如何在有限资源和不确定的预后中做出最佳治疗选择,以及在疾病晚期是选择积极治疗或者延长生存时间的非有益治疗,还是选择以控制症状为目的的姑息照护,是ICU医护人员、患者及家属(代理决策者)面临的决策困难之一^[2]。时间限制试验(Time-Limited Trials, TLTs)作为一种新兴的医疗决策工具为解决这一难题提供了新思路。时间限制试验通过在有限的时间内尝试进行积极治疗,并根据预设的临床指标评估治疗效果,旨在帮助代理决策者在不确定性中做出更明智的决策,同时尊重患者的价值观和偏好^[3]。其通过结构化的护理计划框架,优化预后不确定患者的治疗决策,评估治疗效果,同时尊重患者的自主意愿、避免过度治疗,优化资源分配,帮助患者和家属在面对不确定性和压力时减少决策焦虑。本研究综述时间限制试验在ICU重症患者护理中的应用进展,探讨其在临床实践中的意义、面临的困境以及未来的发展方向,以期为我国ICU护理改进和资源优化提供参考。

1 时间限制试验的概述

时间限制试验概念由 Vincent^[4]于2005年提出,

作者单位:广西医科大学附属肿瘤医院 1. 护理部 2. 重症医学科(广西南宁,530021)

通信作者:黄玲,13807809336@163.com

王甜甜:女,硕士在读,护士,19873362168@163.com

收稿:2025-01-05;修回:2025-03-10

被称为“ICU试验”。2011年,Quill等^[5]提出了时间限制试验的标准化定义:临床医护人员、患者及代理决策者之间达成的协议,即在规定的时间内使用医疗措施,如机械通气、肠内喂养或血液透析等,以观察患者是否按照预定的临床结局转变,如果患者病情有所改善,治疗将继续;如果患者病情恶化,试验中涉及的治疗终止,目标转向姑息治疗;如果仍然存在临床不确定性,可能会重新协商另一个时间限制试验。此概念被后续研究广泛引用。时间限制试验介于无限期生命支持和以舒适为重点的临终关怀之间,特别是在患者对ICU治疗效果不明确时。有研究指出,时间限制试验适合于预期寿命或生理储备有限的患者^[6],可以最大限度地增加患者的康复机会,从而使患者家属有机会进行情绪调整。有研究表明,部分老年人在假设情境下更倾向于选择时间限制试验,而不是无限期的生命维持治疗^[7]。2024年,美国胸科协会(American Thoracic Society, ATS)发布了危重症患者时间限制试验共识^[8],共识将时间限制试验操作性定义为“临床医生与患者和/或代理决策者之间的协作计划,即在规定的时间内使用维持生命的治疗,告知患者治疗是以恢复为目标,或过渡到舒适护理,或延长试验的持续时间。”

2 时间限制试验在ICU重症患者护理中的应用

危重症患者时间限制试验共识^[8]为开展时间限制试验提供了护理计划框架,包含16个基本要素:评估预后不确定性、评估治疗选择、讨论患者意愿和价

值观、评估治疗负担、识别潜在的改善指标、确定试验时间框架、明确试验目标、与患者或代理决策者沟通、记录计划细节、获得同意、团队协作、为患者和家属提供支持、动态评估、记录进展、评估治疗反应、决定后续治疗方向。这些要素贯穿于考虑、支持、计划和重新评估 4 个连续的护理阶段,旨在通过共享决策过程更好地实现患者的治疗目标,为临床实践提供了明确的指导。这些要素的应用将有助于实现更加人性化和以患者为中心的重症护理,为患者提供更符合其意愿和需求的治疗方案。

2.1 启动框架 2011 年,Quill 等^[5]提出了启动时间限制试验的五步框架,该框架由参与家庭会议的护理团队、患者及其代理决策者共同构成。框架包括:①定义患者的急性护理需求和预后;②明确患者的治疗目标和诊疗偏好;③识别改善或恶化的客观标志物;④建议一个时间范围,从几天到 1 个月或更多,以便重新评估患者病情;⑤定义在试验结束时可能采取的治疗措施以确保试验的完成,如果在试验过程中出现并发症,应采取相应的措施。该框架涵盖了沟通、评估、支持、监测、计划执行和应急处理等方面,以确保时间限制试验的顺利开展和患者的最佳护理效果。

2.2 启动时间 时间限制试验的启动旨在为患者提供最佳的治疗机会,同时促进以患者为中心的决策,并防止过度护理。启动时间并无固定标准,需要根据患者病情和医疗团队的评估来确定。有研究指出,时间限制试验可以在 2 个时间点启动^[9],首先是入院时,当患者的预后结果/诊疗偏好不明确时,可以在入院时考虑启动时间限制试验。其次,如果在 ICU 住院期间患者出现意外并发症或不利的临床进展,预后结果存在不确定性,也可以在此时使用时间限制试验^[9]。上述 2 种情况下启动时间限制试验对患者和/或家属与治疗团队之间在治疗选择上存在分歧时可以提供帮助。未来可通过更多的研究和实践,使医护团队能够更准确地识别适合时间限制试验的患者群体,以及确定最佳的启动时机。

2.3 应用频率和持续时限 时间限制试验在 ICU 中的应用频率并没有统一标准,而是根据患者预后和临床需求决定。目前时间限制试验在不同区域 ICU 的使用情况存在差异^[10],其时间长度也会根据患者的具体情况、对治疗的反应、预后不确定性,以及医疗团队与患者/代理决策者之间的共同决策而有所不同。有文献指出,时间限制试验持续时间应考虑患者预先条件和对治疗反应所需的平均时间,时间限制试验至少保留 24~72 h^[11]。在实际应用中,根据不同患者疾病特点,时间限制试验的持续时间可能会从几天到几周。一项使用决策分析微观模拟模型的研究表明,对于晚期恶性实体肿瘤和病情严重程度较高的危重症患者,ICU 时间限制试验的治疗时间为 1~4 d,血液系统恶性肿瘤或病情较轻的患者则可以适当

延长试验时间,持续时间为 2 周左右^[10]。而在一项对机械通气恶性肿瘤患者进行时间限制试验的前瞻性研究发现,在 ICU 住院 6 d 后,幸存患者和死亡患者的器官衰竭进展模式明显不同,因此 6 d 可能是急性呼吸衰竭的恶性肿瘤患者进行时间限制试验的合适时间段^[12]。Beil 等^[13]研究指出,对于高龄(≥ 80 岁)ICU 患者时间限制试验需要持续长达 1 周,超过这个时间将不会获得更多关于结果概率的信息。随着医疗技术的进步和对患者个体差异更深入的理解,未来时间限制试验的实施会更加精细化和个性化。建议进行进一步的研究探索更多生物标志物和临床参数,以便更准确地预测患者对治疗的反应和预后,构建更精确的预测模型,以指导时间限制试验的最佳持续时间,并尊重患者意愿,提供最合适的医疗护理措施。

3 时间限制试验对我国 ICU 护理的启示

3.1 基于循证实践发展时间限制试验 ICU 医疗护理工作以密集的诊断、监测和护理为显著特征。然而,随着低价值护理概念^[14-15]的出现,那些价值不高的医疗程序以及过度医疗措施可能对患者造成不必要的伤害。我国 ICU 护理可借鉴国外研究成果和临床经验,基于临床实践发展和实施时间限制试验,系统总结现有临床指南和标准,制订明确的评估标准和流程,并定期审查和更新,以确保时间限制试验与最新的医疗证据和实践保持一致,以提高 ICU 护理效率和护理质量,减少不必要的医疗护理干预,减轻护士的工作负担,同时改善患者的护理体验和 health 结果。

3.2 促进患者、家属和医护人员之间的对话与决策 加强患者、家属和医护人员的交流,促进共享决策是时间限制试验的基础。促进 ICU 医护患沟通与共享决策的关键,在于构建以患者和家属为中心的沟通框架,通过共享决策过程,增强家属对预后的理解,鼓励其积极权衡治疗方案的风险与利弊,并考虑患者的价值观和偏好,以制订最佳决策^[2,16]。Bruce 等^[17]的一项定性研究表明,使用时间限制试验后患者家庭会议在 ICU 住院期间发生更早且更频繁。Chang 等^[18]对 ICU 临床医生进行了 4~6 周有关时间限制试验培训,然后将时间限制试验作为与患者家属默认的沟通和护理计划方法,研究显示使用时间限制试验促进了临床医生、患者和家属之间的定期结构化对话,提高了家庭会议的质量,并减少了 ICU 治疗强度和持续时间,减少了 ICU 住院时间和侵入性操作,而不影响总体住院病死率或家庭对 ICU 护理满意度,同时在决策中达成共识。研究指出,时间限制试验作为共享决策的一部分,通过设定特定的治疗时间框架,为医患双方提供了一个明确的决策点,以评估治疗效果和患者的反应,从而指导是否继续、调整或终止治疗^[19-20]。护士在医生与患者之间的沟通中扮演着关

键的纽带角色,他们在掌握患者的个性、偏好以及进行健康教育方面发挥重要作用。因此,建议护士掌握各种沟通方法和技巧,确立清晰明确的沟通目的,并增强与患者及其家属在医疗护理决策方面的沟通和教育工作。未来ICU可增加举办家庭会议或实行以家庭为中心的查房次数,与患者家属或代理决策者进行充分交流,以促进共享决策。

3.3 优化ICU资源分配 时间限制试验能够帮助合理分配医疗资源,避免在预期效果不佳的情况下过度使用资源。ICU重症患者预后的不确定性较大,多数ICU往往是追求积极治疗,而不对该决定进行重新评估^[5,21],这种做法可能会导致部分患者接受不必要的ICU护理。Cheung等^[6]于2021年提出了在ICU分诊及患者入院时提前启动时间限制试验,帮助进入ICU时及治疗长期益处不明确患者做出更合理的决策,优化ICU资源分配,并设计出“F-R-A-I-L[F(Functional impairment,功能障碍),R(Recurrent hospitalisations,反复住院),A(Advanced malignancy or chronic diseases,晚期恶性肿瘤或慢性疾病),I(Irreversible organ failure,不可逆的器官衰竭),L(Long hospital stay,长期住院)]”助记符作为筛选清单,可在考虑ICU入院时启动时间限制试验讨论。助记符涵盖了虚弱综合征、预期恢复潜力有限以及对治疗反应不佳等患者特征。此方法为时间限制试验在ICU中的实践提供了指导,但“F-R-A-I-L”尚未作为正式的筛选工具被设计或验证,因此在未来研究中仍需对此进一步研究和验证。

3.4 监督、提醒医生减少过度医疗护理 过度的、不适当的检查和治疗会导致医疗护理资源浪费,同时会对患者及其家属产生不利影响。在时间限制试验中护士作为监督者和数据记录者需及时确认不良事件、临床症状与体征以及异常的实验室检测结果并报告医生,查询解决方案,与医生一起处理受试者在试验中的问题,记录和报告任何不符合时间限制试验标准的情况,提醒医生及时调整治疗方案。护士可通过有效管理,确保医疗资源得到合理分配、患者的权益得到保护,减少不必要的医疗干预和护理程序,降低过度医疗风险,从而不断优化时间限制试验的实施流程,提高医疗效率和患者护理质量。

4 时间限制试验在ICU中的应用障碍

目前国外已开展了时间限制试验相关研究,但利用率不高。一项观察性研究表明,时间限制试验是目前美国ICU临床实践的一部分,但其使用频率仅为8%~27%^[7]。尽管时间限制试验在英国ICU指南^[22]中被提倡,尤其是死亡风险高且治疗效果不确定的患者,作为一种“第三选择”替代无限制治疗和姑息治疗,但在实际应用中并不完整和频繁。Aslakson^[23]研究指出,确定启动时间限制试验的障碍包括家属(代理决策者)和临床医生未能就时间限制试验

的必要性和/或其潜在益处达成共识。而完成时间限制试验的障碍包括新出现的复杂临床情况、关于延长或提前终止已启动的时间限制试验的分歧,以及双方之间的沟通中断,特别是在临床护理交接时。时间限制试验的实施效果还会受到医护人员调动和配置、轮班制度和频繁交接班等因素的影响,从而导致试验过程中缺乏一致性和协调性^[7,17]。因此,需要进一步探究时间限制试验对以患者为中心的护理的影响,并通过改进实施方式,最大限度地发挥其潜在效益。

5 建议

5.1 加强公众教育 受传统观念的影响,即使面对无法治愈的疾病,家属往往坚持进行所有可能的治疗,使得他们不仅承受着精神压力,还要面对经济负担,同时患者也不得不承受本不愿意接受的医疗干预,从而在临终阶段遭受更多的不必要痛苦^[15]。在面对时间限制试验时“限制”一词可能被家属误解为低质量的护理;“试验”一词可能被误解为研究或实验的意思,使得患者和家属对时间限制试验的概念和目的缺乏理解,导致沟通障碍和决策困难^[8]。面对急性疾病和预后不确定性时家属会因为情绪压力难以接受时间限制试验作为一种治疗策略,进而导致时间限制试验的开展困难^[9]。因此,护士可鼓励患者及家属共同参与决策过程,加强对ICU医学伦理知识普及,提供专业建议以及提供包括心理咨询和哀伤辅导在内的支持资源,协助患者及其家属更好地理解 and 应对临终阶段的挑战。提高患者和家属对时间限制试验的接受度和理解,加强医护患三方的沟通,重视患者及家属的知情权,确保患者及家属充分理解时间限制试验的目的、过程和潜在后果,向患者及家属传达正确的死亡观,普及医学临终方面的极限性,并尽可能尊重患者死亡观念,满足患者需求^[24]。

5.2 加强医护人员培训 时间限制试验的实施需要医护人员具备相应的理论知识、技术和较好的沟通能力,而护理人员相关知识和技能欠缺会影响执行时间限制试验的信心和效果。此外时间限制试验是医护人员在尊重患者自主权和治疗偏好与提供最佳医疗护理之间找到平衡的一项措施,实施时间限制试验会使医护人员面临道德和情感上的挑战^[25],可能会影响时间限制试验的应用。未来可提高ICU医护人员对时间限制试验的认识和执行能力、加强医学伦理知识以及时间限制试验培训,了解时间限制试验的意义,亦可借助信息化技术和预测模型,构建适用于我国文化背景的时间限制试验方案;可开展医生和护士共同参与的临床案例模拟培训,通过模拟演练真实时间限制试验决策过程,采取角色互换等方式,明确双方在决策过程中的角色及责任,寻找医护最佳合作方案。

5.3 加强综合评估,减少盲目执行时间限制试验行为 在实施时间限制试验之前,进行全面的多维度评

估,包括患者的生理状况、心理状态、社会支持系统以及治疗的潜在风险和收益。可采用综合评价方法,如层次分析法、Topsis 方法等,对患者病情和治疗方案进行综合评分和排序,从而为时间限制试验的决策提供更可靠的依据^[26]。未来可优化 ICU 人员配置和轮班制度,确保时间限制试验实施过程中有稳定的团队支持和协调,减少因人员变动和交接班导致的不一致性,同时可制订明确的医疗政策和规范,对时间限制试验的实施进行严格监管。加强医疗质量控制和绩效评估,确保医疗行为符合规范要求,促进医疗团队成员之间的沟通与协作,确保信息的及时传递和共享,通过团队合作,共同制订合理的治疗方案,避免盲目执行时间限制试验。

6 小结

危重症患者的治疗护理决策是一个复杂的过程,尤其是在时间限制试验领域,其证据基础尚在不断发展。为了实现最佳的重症患者护理,需要更多的研究来明确哪些患者和情况能够从时间限制试验框架中获得最大益处。未来的研究应当致力于构建以患者为中心、以目标为导向的诊疗护理规划框架,为 ICU 患者提供最合适的诊疗护理规划,最终提高 ICU 护理质量,优化 ICU 资源分配,以改善患者预后。

参考文献:

[1] 贾秀丽,张艳洪,尤琦,等. ICU 患者代理决策者决策冲突现状及影响因素分析[J]. 护理学杂志,2024,39(22):92-97.

[2] 朱懿珍,张爽,关玉珠,等. 共享决策在 ICU 中的应用进展[J]. 中华护理杂志,2021,56(2):289-294.

[3] Downer K, Gustin J, Lincoln T, et al. Communicating about time-limited trials[J]. *Chest*, 2022, 161(1):202-207.

[4] Vincent J. Withdrawing may be preferable to withholding [J]. *Crit Care*, 2005, 9(3):226-229.

[5] Quill T E, Holloway R. Time-limited trials near the end of life[J]. *JAMA*, 2011, 306(13):1483-1484.

[6] Cheung E H, Cheung J C, Yip Y Y. Raising awareness for time-limited trial discussion upon ICU triage and admission[J]. *Intensive Care Med*, 2022, 48(2):240-241.

[7] Kruser J M, Nadig N R, Viglianti E M, et al. Time-limited trials for patients with critical illness: a review of the literature[J]. *Chest*, 2024, 165(4):881-891.

[8] Kruser J M, Ashana D C, Courtright K R, et al. Defining the time-limited trial for patients with critical illness: an official American Thoracic Society workshop report[J]. *Ann Am Thorac Soc*, 2024, 21(2):187-199.

[9] Vink E E, Azoulay E, Caplan A, et al. Time-limited trial of intensive care treatment: an overview of current literature [J]. *Intensive Care Med*, 2018, 44(9):1369-1377.

[10] Barnato A E, Tate J A, Rodriguez K L, et al. Norms of decision making in the ICU: a case study of two academic medical centers at the extremes of end-of-life treatment

intensity[J]. *Intensive Care Med*, 2012, 38(11):1886-1896.

[11] Shrim M G, Ferket B S, Scott D J, et al. Time-limited trials of intensive care for critically ill patients with cancer: how long is long enough? [J]. *JAMA Oncol*, 2016, 2(1):76-83.

[12] Lecuyer L, Chevret S, Thiery G, et al. The ICU trial: a new admission policy for cancer patients requiring mechanical ventilation[J]. *Crit Care Med*, 2007, 35(3):808-814.

[13] Beil M, Flaatten H, Guidet B, et al. Time-dependent uncertainty of critical care transitions in very old patients-lessons for time-limited trials [J]. *J Crit Care*, 2022, 71:154067.

[14] 李加敏,李学靖,杨丹,等. 低价值护理的概念分析及研究现状[J]. 中华护理杂志,2022,57(17):2171-2176.

[15] 吕永利,孙合慧子,张研. 癌症终末期患者低价值医疗管理研究进展[J]. 护理学杂志,2024,39(21):116-120.

[16] 林琪,曾莉,任君红,等. ICU 患者家属沟通管理的研究进展[J]. 中华护理杂志,2020,55(2):294-298.

[17] Bruce C R, Liang C, Blumenthal-Barby J S, et al. Barriers and facilitators to initiating and completing time-limited trials in critical care[J]. *Crit Care Med*, 2015, 43(12):2535-2543.

[18] Chang D W, Neville T H, Parrish J, et al. Evaluation of time-limited trials among critically ill patients with advanced medical illnesses and reduction of nonbeneficial ICU treatments[J]. *JAMA Intern Med*, 2021, 181(6):786-794.

[19] Cheung E H L, Cheung J C H, Yip Y Y. Beyond failure or success: reflections on the ethical justifications for time-limited trial of intensive care [J]. *Intensive Care Med*, 2022, 48(7):969-970.

[20] Cheung E H L, Cheung J C H, Yip Y Y. Time-limited trial of intensive care is more than merely life sustaining [J]. *Intensive Care Med*, 2022, 48(4):507-508.

[21] Bernacki R, Block S. Communication about serious illness care goals: a review and synthesis of best practices [J]. *JAMA Intern Med*, 2014, 174(12):1994-2003.

[22] Lonergan B, Wright A, Markham R, et al. Time-limited trials: a qualitative study exploring the role of time in decision-making on the intensive care unit [J]. *J Clin Ethics*, 2020, 15(1):11-16.

[23] Aslakson R. Time-limited trials in the ICU: seeing the forest beyond the bark and trees [J]. *Crit Care Med*, 2015, 43(12):2676-2678.

[24] 乔梦圆,闫欣雪,王海燕. 护士参与终末期患者临终决策的研究进展[J]. 护理学杂志,2023,38(1):117-120.

[25] Palmryd L, Rejnö Å, Alvariza A, et al. Critical care nurses' experiences of ethical challenges in end-of-life care[J]. *Nurs Ethics*, 2025, 32(2):424-436.

[26] 王一任. 综合评价方法若干问题研究及其医学应用[D]. 长沙:中南大学,2014.