关于以患者为中心的造口项目应用价值的横断面调查研究

肠造口术后的平稳过渡

A Cross-Sectional Survey Reporting on the Value of Patient-Centered Ostomy Programs

A Smooth Transition After Ostomy Surgery

Laurie McNichol ◆ Anna Markiewicz ◆ Jimena Goldstine ◆ Thom R. Nichols

四川省肿瘤医院 杨 慧 翻译
北京大学第三医院 周玉洁 审校

摘要

目的: 评估肠造口患者术后支持计划,包括术后经验、健康教育、皮肤护理、造口袋和造口附件的使用、保险问题、供应商援助、再入院情况以及多次互动的益处。

设计: 横断面调查。

研究对象和环境: 随机选择调查完成前6个月内接受过肠造口手术,且参与了一项或者多项造口援助项目的、≥18岁成年患者,共有971人符合纳入标准,其中297人被纳入研究分析。在2020年第二、三季度完成数据收集。所有参与者均为美国居民。

方法: 通过电子邮件与参与者取得联系,邀请其参与调查。电子邮件中描述了调查的目的。调查由主办方进行分发,并由第三方调查管理组织进行汇总。此次调查问卷是专门为本研究而设计的,共有73个条目,包括调查对象的人口统计学资料和相关临床数据、参与行业赞助的造口患者支持计划,以及他们的出院后经历,包括计划外再次入院、急诊室就诊和再入院治疗等。

结果: 83%(n=237)的受访者术后没有因造口问题导致的急诊就诊经历,75%(n=223)没有因造口问题导致的计划外再次入院经历,90%(n=268)没有因造口问题导致的住院治疗经历。与单次互动的参与者相比,有两次或更多互动的参与者更有可能就造口护理、渗漏和皮肤护理、造口产品/附件以及供应商问题联系项目代表。

结论: 研究结果表明,新造口患者可以从行业赞助的患者支持计划中受益。这种益处似乎来自于个体互动和受访者,与单次互动相比,有两次或更多互动的获益更大。

关键词: 造口术,造口教育,造口手术,患者支持计划,自我效能,过渡期

引言

行业赞助的针对新造口患者的患者支持计划 (patient support program, PSP) 旨在增加造口患者的自我护理知识和增强自我管理能力。该计划并非是直接提供医疗保健或取代临床管理计划,而是旨在补充和增强医疗保健专业人员（如伤口造口失禁专科护士和其他造口护理专家）提供的护理。该项目除了覆盖造口术后的康复期患者外,还经常涉及造口患者的家庭成员。家庭成员只有调整好自己的生活,才能有效地协助患者的护理。

PSP的结构和有效性受手术类型和患者适应术后生活方式能力的影响。对于接受造口手术的患者而言,改变多种生活方式是很必要的,包括应对造口所带来的独特挑战[1]。造口手术特有的问题包

Laurie McNichol, MSN, RN, CNS, GNP, CWOCN, CWON-AP, FAAN, WOC Nurse, Cone Health, Greensboro, North Carolina.
Anna Markiewicz, BS, Global Market Access, Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois.
Jimena Goldstine, PhD, Value and Evidence Strategy, Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois.
Thom R. Nichols, MS MBA, Biostatistics and Health Economics, Hollister Incorporated (retired), Libertyville, Illinois.

Laurie McNichol received no remuneration for her contributions to this article. Anna Markiewicz and Jimena Goldstine are employed by Hollister Incorporated. Thom R. Nichols received financial remuneration for his contributions.

This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial-No Derivatives License 4.0 (CCBYNC-ND), where it is permissible to download and share the work provided it is properly cited. The work cannot be changed in any way or used commercially without permission from the journal.

Correspondence: Laurie McNichol, MSN, RN, CNS, GNP, CWOCN, CWONAP, FAAN, Cone Health, 1200 North Elm St, Greensboro, NC 27401 (Laurie.McNichol@conehealth.com).

DOI: 10.1097/WON.000000000000000907
括学习如何护理造口和造口周围皮肤，选择合适的造口产品，掌握造口附件的使用和恰当的产品佩戴时间，身体形象问题以及合理应用健康保险政策等。

Bare等[2]以及Colwell等[3]发现，与造口手术恢复相关的大部分负担来自于缺乏造口护理知识以及缺乏对造口和造口周围并发症的及时识别和处理。Colwell等[3]报告了造口专家临床小组的共识，其中指出新造口患者成功的家庭保健应包括造口袋管理、造口周围皮肤护理和适应造口生活的其他方面的知识。此外，Richbourg等[4]发现，抑郁和焦虑是造口手术后普遍存在的情况，这会负面影响患者对造口护理知识的学习。

这些挑战可以由行业赞助的出院后PSP来支持或调解。

Ganguli等[5]回顾了关于PSP效果的研究，发现PSP对患者的依从性、临床结局和人文结果（如健康相关的生活质量和功能状态）产生了积极影响。他们还发现有证据表明，两次或更多的互动比单次互动更有效。

根据行业赞助的不同，PSP的重点可能会有所不同，其结果衡量标准是特定的，应根据其意图进行评估。Secure Start Services (Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois)是其中一种PSP。该PSP为造口术或导尿管产品用户提供定制化支持，无论使用何种品牌的产品，用户不需要支付任何费用。该计划为造口术患者提供持续的护理支持，即加入该计划的人将与消费者服务中心联系，并提供与各种支持组织的联系，包括安排护士和健康教育。本研究的主要目的是评估接受造口手术的患者出院后前6个月内该PSP的效果。我们还研究了对造口周围皮肤健康知识、造口产品知识和适应性、教育材料、个人指导以及术后计划再次入院、急诊室就诊和再入院率的了解。此外，我们还研究了Ganguli等[5]的观点，即在一个项目中进行两次或更多的互动可能比单次互动更有效。具体而言，我们主要评估了造口手术后的再入院情况，以及与单次互动相比，一个项目进行两次或更多的互动是否能够提供更多获益的可能。

方法

本研究是对有泌尿或肠造口（结肠造口、回肠造口或尿路造口）的成年患者进行的一项横断面调查。从一个专有数据库中随机选择潜在的受访者，该数据库中包含在美国居住、自愿提供电子邮件联系信息，并且年龄≥18岁的成年人。要求受访者能够听读和理解英语，并完成在线调查。参与者仅限于在数据收集前6个月内接受造口手术的患者，以减少可能的回忆偏倚。研究过程由西部机构审查委员会审查，并根据45CFR§46.104(d)(2)免除参与者知情同意。

调查问卷

用于数据收集的调查问卷是专门为本研究的目的而设计的。由PSP人员、市场准入人员和医疗保健专业人员（包括一名认证的伤口造口失禁护士）审查问卷，并由一名生物统计学家监督。该调查有73个条目，包含以下内容：(a) 参与PSP的相关情况（n=7）；(b) 人口统计学和相关临床信息（n=13）；(c) 住院经历（n=5）；(d) 出院后前30天的经历（n=5）；(e) 出院30天后的经历（n=5）；(f) 出院后的总体经历（n=33）；(g) 根据欧洲五维健康量表（EuroQual Five Dimensions Questionnaire，EQ-5D）指标评估的生活质量（n=5）（EuroQual-5D）[7]。

受访者的生活相关生活质量是通过EuroQual-5D（EQ-5D：EuroQol办公室，鹿特丹，荷兰；https://euroqol.org/eq-5d-instruments）评估的（EQ-5D，n=5）。EQ-5D评估了活动能力、自我护理、日常生活、疼痛和不适以及焦虑/抑郁，已被证明是一种有效和可靠的工具，并且对广泛的人群和疾病均适用。一项针对298名白血病患者家庭护理人员的研究发现，EQ-5D的5个维度条目之间一致性范围从86.35％（焦虑/抑郁）到94.10％（活动能力），Cohen’s κ系数超过0.80[7]。各个条目的回答选项是基于5分Likert式问题、矩阵问题、封闭式问题、多项选择问题和一个视觉模拟问题的必选题回答。

我们评价了这项调查的表面效度和内容效度。表面效度是指调查的内容似乎适合其目的，内容效度是指测量的内容具有代表性。这些都是依靠熟悉评估问题的专家的知识进行的非统计学评估。我们向专家提供了调查问卷，并要求其就每个问题是否合适和相关提供反馈。调查完成后，使用Cronbach α评估了问卷的内部一致性的，发现其可靠性系数为0.781（标准化α），该数值在0.70以上被认为是可接受的[8]。
研究过程

通过电子邮件联系符合条件的参与者，并向其提供一份参与邀请（四段内容），其中描述了调查的目的、收集的信息类型、完成调查所需的大致时间，以及如果他们对调查有任何问题或疑虑可联系的调查人员信息（电话号码和电子邮件）。告知参与者该项调查为自愿性，打开链接并完成问卷即表示同意参与，并告知潜在受访者其可以在任何时间选择停止调查，以及参与调查不会获得任何经济补偿。我们向参与者提供了一个不可转发的电子安全调查链接，电子调查中未收集个人身份信息（姓名、地址或其他联系信息）。出于分析的目的，按照完成调查的顺序分配给受访者一个数值序号代码。告知参与者他们的数据在进行数据分析之前将被匿名化，在所有相关的出版活动中，仅报告不可识别的汇总数据。

根据纳入标准评估是否符合纳入数据库的资格。数据收集时间为2020年第二季度至2020年第三季度。

数据分析

使用用于Windows系统的IBM SPSS Statistics 25.0版本完成数据分析。描述性统计包括集中趋势和交叉反应检验。采用卡方检验、Fisher精确检验、卡方检验与比值比（odds ratio, OR）分析组间差异。第1组包括有单次PSP互动的受访者（n=56），第2组包括有两次或更多SSS项目互动的参与者（n=241）。将P<0.05视为具有统计学意义，并给出相关的95%可信区间（confidence interval, CI）。由一位生物统计学顾问进行数据分析。所有结果均是基于未遗漏回答的总数，未对缺失数据进行插补。

结果

共有1704人回答了调查问卷，971人符合纳入标准。其中，根据与SSS项目有1次或更多的互动，随机选择了297名参与者的数据进行分析。这提供了5.9%的误差范围。在这297名参与者中，138人（46.5%）为男性，159人（53.5%）为女性。大多数参与者年龄在61~80岁之间（n=165；55.6%），并且有结肠造口（n=151；50.8%）。大约60%（n=179）的受访者在调查时已经有3~6个月的造口术后生活。

表1总结了受访者的人口统计学和临床相关数据。

表1. 受访者特征

|  | 性别 | 造口类型 | n (%) |
|---|---|---|---|
| 男性 | 造口类型 | 结肠造口 | 68/138 (49.3%) |
| |  | 回肠造口 | 39/138 (28.3%) |
| |  | 尿路造口 | 26/138 (18.8%) |
| |  | 多种造口或者未知类型 | 5/138 (3.6%) |
| 女性 | 造口类型 | 结肠造口 | 83/159 (52.2%) |
| |  | 回肠造口 | 63/159 (39.6%) |
| |  | 尿路造口 | 8/159 (5.0%) |
| |  | 多种造口或者未知类型 | 5/159 (3.1%) |
| 男性 | 距最近一次手术的时间 | <1个月 | 3/138 (2.2%) |
| | | 1~3个月 | 52/138 (37.7%) |
| | | 3~6个月 | 83/138 (60.1%) |
| 女性 | 距最近一次手术的时间 | <1个月 | 5/159 (3.1%) |
| | | 1~3个月 | 58/159 (36.5%) |
| | | 3~6个月 | 96/159 (60.4%) |
| 男性 | 年龄 | 18~40岁 | 9/123 (7.3%) |
| | | 41~60岁 | 27/123 (21.9%) |
| | | 61~80岁 | 78/123 (63.4%) |
| | | >80岁 | 9/123 (7.3%) |
| 女性 | 年龄 | 18~40岁 | 11/159 (6.9%) |
| | | 41~60岁 | 53/159 (33.3%) |
| | | 61~80岁 | 87/159 (54.7%) |
| | | >80岁 | 8/159 (5.0%) |

造口术后恢复始于医院为患者制定全面的出院计划，以确保在出院前提前必要的造口教育，并成功地从医院护理过渡到家庭。出院后，许多患者还会收到一个美国外科医师协会提供的造口护理家庭技能工具包[11]，其旨在为患者提供术后恢复所需的教育和模拟用品。然而，并非所有的患者都能收到该工具包。在本研究中，296例患者中有216例（73%）（反映了该问题的一些缺失数据）表示他们没有收到造口护理家庭技能工具包。在收到工具包的患者中，除2例患者外，其余患者均表示使用工具包来熟悉造口、造口产品和附件。
患者支持计划的经验

绝大多数受访者（n=224；78.0%）表示他们与PSP代表联系过一次以上，讨论造口护理、造口袋渗漏和造口周围皮肤刺激的问题（表2）。与单次互动的参与者相比，有两次或更多互动的参与者联系PSP代表讨论造口护理问题的可能性高3倍以上（OR=3.76；95% CI：1.30~10.87；p=0.009）。此外，他们与PSP代表讨论造口袋渗漏和刺激性皮炎的可能性分别高2.9倍和4.35倍（95% CI：1.35~6.21；p=0.005；95% CI：1.67~11.36；p=0.001）。与单次互动的参与者相比，有两次或更多互动的参与者与PSP代表讨论正确使用造口产品的可能性高4.27倍（95% CI：2.32~7.87；p=0.001）。

数据还表明，有多次互动的参与者通过PSP寻找可以订购产品的地方的可能性高出3.09倍（95% CI：1.21~7.87；p=0.014）。他们声称了解正确使用造口附件的可能性高出3.09倍（95% CI：1.21~7.87；p=0.014）。实现了更好的产品匹配的可能性高3.16倍（95% CI：1.24~8.06；p=0.004）。找到与其医疗保险合作的供应商的可能性高出2.26倍（95% CI：1.06~4.48；p=0.032）。认为自己得到的支持有帮助或非常有帮助的可能性高出5.56倍（95% CI：2.91~10.53；p<0.001）。

讨论

这项研究评估了一个由行业赞助的PSP项目，该项目旨在帮助患者获得造口术后生活所需的技能。
和知识。研究结果表明，参与该项目可以强化造口护理的基本知识，如正常造口周围皮肤的外观。研究结果还表明，参与该项目（特别是重复参与该项目）可能与较低的非计划外就诊率以及较低的急诊室就诊和医院再入院率有关。

造口患者的生活在心理上、社会上和身体上都具有挑战性[12,13]。新造口患者必须学会应对、调整，以培养一种新的平衡状态。已经设计了多种干预措施来为新造口患者提供应对和适应造口生活所需的造口知识和资源。有关造口术后生活的教育最好从手术前咨询认证的伤口造口失禁护士开始；理想的情况是，这种教育从手术前开始，在住院过程中继续，并扩展至门诊护理环境中的随访。许多患者收到了美国外科医师学会提供的“工具包”。该工具包是由美国外科医师学会与美国结肠和直肠外科医生协会、美国泌尿外科协会、伤口造口失禁护士协会、美国联合造口协会、美国小儿外科协会和美国癌症协会癌症委员会合作开发的[14-21]。出院后，许多新造口患者还会由家庭保健护士进行一次或多次随访。此外，他们还可能有机会参与行业赞助的术后PSP项目。

Prinz等[22]指出，新造口患者的最佳临床实践包括提供造口和造口袋管理的基本技能相关教育、用品种购方法、可用的造口产品和附件制造商、营养、潜在并发症，以及出院前医疗处置。尽管采取了这种多管齐下的方法来护理新造口患者，但我们的研究结果表明，有相当一部分患者只获得了部分资源，一些受访者表示其甚至对他们的造口类型或造口是永久性还是临时性缺乏基本的了解。

行业赞助的PSP旨在通过扩展更正式的临床护理所提供的服务来吸引和支持患者，其中传统的医疗保健经验侧重于临床结果。我们评估的PSP是一个以患者为中心的基础项目，将一对一指导与健康、产品知识、教育、医疗保健、护理技术和健康相关的生活质量问题等融合起来。少数受访者缺乏知识转换和支持性接触，这进一步加强了对造口后项目的需求。虽然患者对额外信息的需求各不相同，但我们的研究结果表明，患者将使用PSP来获取最重要的信息，以满足其在新造口术后生活过渡期的个性化。具体而言，对研究结果的分析表明，并非所有受访者都能获得PSP提供的所有信息的益处。相反，用户在与PSP代表联系时，会选择性地获取他们认为与自己的需求最相关的信息。

PSP的一个潜在益处是预防造口和造口周围皮肤的并发症，从而减少紧急医疗服务的使用。具体而言，能够及时发现造口周围皮肤问题或造口相关并发症可以预防或减轻严重的并发症，减少计划外就医、急诊就诊或再次入院，特别是在造口手术后的前30天内。虽然本研究的横断面调查设计不允许我们得出与PSP疗效有关的结论，但一些研究结果表明，参与该项目提供了必要的知识，可以在并发症导致使用紧急服务之前预防或及时发现这些并发症。例如，在我们的研究中，30天再入院率为8.75%。与先前研究[23]中报告的11%~39%的发生率相比，我们的结果更有优势。我们的结果与一项针对493例参与者的比较性研究的结果相当，该研究发现与未参与支持计划的患者相比，参加PSP的患者在造口手术后的前30天内和前18个月内再入院的风险较低（分别为OR=0.45；95% CI：0.27-0.73；OR=0.37；95% CI：0.22-0.64）[24]。

我们发现，PSP的大部分效果来自于PSP代表与研究参与者之间的互动，这些互动侧重于造口护理和造口产品的日常管理。我们也提出了质疑，鉴于在造口手术前后和家庭保健护士随访期间所提供的大量信息，这些额外的互动是否对新造口患者有益。研究结果表明，受访者，特别是参与两次或更多互动的受访者，会从PSP中获益。这一发现强调了对新造口患者进行反复教学的必要性。虽然并非所有的参与者都寻求与PSP代表进行更多的联系，但研究结果表明，每10个受访者中就有8个认为他们得到的支持水平是有帮助或非常有帮助的。

研究结果表明，参与该项目有多种获益。例如，在我们的研究中，80%的造口患者能够识别健康的造口周围皮肤外观应该是什么样子。在意识到造口周围皮肤问题不仅仅是身体问题的情况下，认识健康的造口周围皮肤显得非常重要。已发表的文献[26-28]提供了经验性的证据，表明造口人群的社交方面受到造口周围皮肤状况的影响，这种状况作为健康的压力源，可能使人衰弱并且代价高昂，影响健康效益和质量调整后的寿命[26-28]。当提供与此问题相关的支持材料时，大多数（210人中有182人；86.7%）受访者认为这些材料是有帮助的。对于声称自己有造口周围皮肤问题的受访者来说，10名受访者中有大约9.5名表示其收到的关于该主题的信息是有帮助
或非常有帮助的。这些发现有力地表明，对新造口患者的教学过程是反复进行的；反复教学可以强化和扩展成功过渡到造口生活所需的知识基础。造口护理、造口袋渗漏、皮肤刺激以及正确使用造口产品和附件等基本主题是有益于造口患者日常生活的课程。

Colwell等[3]描述了随着时间的推移，新造口的大小和形状发生的预期变化。在造口术后患者住院时间越来越短的情况下，护理教育必须集中在确保掌握最基本的技能，如排空造口袋。尽管告知患者在手术后即刻用于安装造口袋的模式会随着时间的推移而变化，但许多新造口患者并不记得这一嘱托，因为他们造口袋中使用的孔径尺寸随着时间的推移变得比需要的大。加强对造口的测量和皮肤屏障的准备可以防止因造口袋不合适而导致的造口周围皮肤并发症。

同样，在提供急性护理环境中的造口教育时，指导新造口患者在沐浴和淋浴时打开或关闭造口袋系统，并且书面材料加强了这一概念。然而，由于切口或伤口未愈合，有时外科医生会根据伤口愈合的优先次序建议延迟恢复淋浴或沐浴。本文的共同作者（L.M.）是一名伤口造口失禁护士，她报告经常见到接受过有关造口术后恢复沐浴教育的造口患者在手术和伤口愈合后的数月里都没有恢复这种活动。与PSP的互动强化了这种非临床生活方式的活动，并促进迅速恢复正常。

局限性

这项横断面研究设计提供了对造口手术后前6个月内患者经历的广泛描述，但其无法得出关于该计划对预防不良结局（如急诊室就诊或再入院）的影响的结论。我们没有评估次要特征，如医疗费用的减少，这在调查中很难衡量，也不太可能完全归因于一个项目的效果。通过专家评审，建立了调查的表面效度和内容效度；没有进行更严格的心理测量评估。此外，并非所有行业赞助的PSP都是相似的，本研究的结果可能不适用于其他PSP项目。

结论

对于改变生活的手术，如造口手术，手术后患者的参与对于恢复自给自足的生活是至关重要的。本研究评估了一个行业赞助的PSP，该PSP旨在帮助患者学习造口生活所需的技能和知识。我们评估的PSP在许多层面提供了终身免费的定制支持。研究结果表明，参与该计划可以加强造口护理的基本知识，如正常造口周围皮肤的外观。另外，参与该计划，特别是反复参与该计划，可能降低计划外就诊率、急诊就诊率和再入院率。我们认为这些结果与强化管理造口所需的和技能，选择和使用造口袋系统和附件产品，以确保产品的良好贴合，防止造口袋系统破坏和渗漏，防止造口周围皮肤并发症，并帮助患者与造口产品供应商建立联系有关。

参考文献（略）