

快速評讀 [臨床隨機試驗 RCT] 結果

文獻：

Prophylactic Dressing Application to Reduce Pressure Ulcer Formation in Cardiac Surgery Patients

C. Tod Brindle, Jacob A. Wegelin

J Wound Ostomy Continence Nurs. 2012;39(2):133-142.

JCR: Nursing: 27/97, 27.8% [Impact factor: 1.142]

步驟 1：研究探討的問題為何？

研究族群 / 問題 (Population/ Problem)：

Pressure ulcers in patients managed in a cardiac surgery intensive care unit (CSICU)

介入措施 (Intervention)：

Self-adherent silicone border foam dressing + standard preventive care

比較 (Comparison)：

Standard preventive care

結果 (Outcomes)：

The incidence of hospital-acquired pressure ulcers

步驟 2：研究的品質有多好(內在效度)？

招募(Recruitment) - 受試者是否具有代表性？

評讀結果：■是 □否 □不清楚 說明：

1. inclusion/ exclusion criteria as [P135 figure 1]
2. Institutional review board (IRB) approval was achieved via expedited review from the Virginia Commonwealth University IRB.

分派(Allocation) - 分派方式是否隨機且具隱匿性...？

評讀結果：□是 ■否 □不清楚 說明：P134

1. Patients were not randomly allocated to groups
2. Assigned by location alternately to standard care (7 beds) and standard care plus silicone foam dressing (7 beds, the intervention group)
3. Group assignment was based on room number

... 每個組別，在研究開始時的情況是否相同？

評讀結果：■是 □否 □不清楚 說明：P138 Table 1

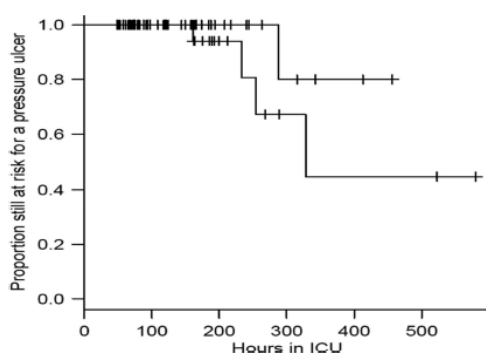
1. No statistically significant difference between study/ control group (all $p > 0.058$)

快速評讀 [臨床隨機試驗 RCT] 結果

維持(Maintenance) - 各組是否給予相同的治療？
評讀結果：■是 □否 □不清楚 說明：P137 除了敷料使用之差異，對皮膚的照護有一致性 (P137 Figure 3)，其餘治療則未提及
... 是否有足夠的追蹤(Follow up)？
評讀結果：■是 □否 □不清楚 說明：P139 1. One hundred consecutive patients in the CSICU at Virginia Commonwealth University Medical Center in Richmond participated in the study. Five loss F/U→流失率 Intervention group: 6/56 (10.7%) ; standard group: 4/39 (10.3%) 2. PP analysis.
評估(Measurement) - 受試者與評估者是否對治療方式及(或)評估目的維持盲法(blind)？
評讀結果：□是 ■否 □不清楚 說明： 1. Both comparison and intervention groups underwent daily skin assessments, and RN staff recorded the findings on data collection forms. 2. 護理人員不可能不知道研究對象是使用哪一種敷料 (臨床情境很難 blind)。

步驟 3：研究結果及討論

研究結果



Kaplan-Meier curves, showing pressure-ulcer-free survival rates in the ICU by group and time, are displayed in Figure 4. Pressure ulcer developed in patients receiving standard care at 6.7, 9.7, 10.6, and 13.7 days. In contrast, the PU in the intervention group developed in 12 days. The unadjusted hazard ratio obtained from the Cox regression model was 4.4 (95% CI: 0.49 to 39.4, $P = .19$). After adjustment by propensity score, the hazard ratio was 3.6 (95% CI: 0.32 to 40.7, $P = .30$). But the ratio in the current study was **not statistically significant**.

討論(本研究是否可用於臨床?)

■同意 11 人 ■懷疑 2 人 ■不同意 3 人

- 11 位同意使用 Mepilex 作為預防壓瘡之用 (包括用於 BiPAP 病人臉部壓瘡之預防)
→雖然本文獻證據有限，但臨床上使用成效不錯，且病人家屬亦可接受自費，應可繼續使用。
- 3 位同仁認為，此敷料黏性不夠、遇水氣易脫落，可能會增加護理同仁的工作負荷，故不建議使用。

快速評讀 [臨床隨機試驗 RCT] 結果

討論：



1. 此篇研究 population 是 cardiac ICU 病人，研究結果：兩種照護方式未達統計上顯著意義。可能原因是，研究對象太少，護理人員對於對照組病人也提供了很完善的壓瘡預防措施，另外，在心臟手術期間，兩組病人都有使用 Mepilex。
2. 本文對照組有一套完整預防壓瘡的 protocol (除了翻身之外，包括營養、水分、皮膚滋潤... 等)，建議本院可參考對照組的壓瘡預防措施、配合其他實證文獻，形成一個新的皮膚照護 bundle，進一步修訂本院標準規範。
3. 本文 Mepilex 主要適用於尾骶骨部位之壓瘡，但在本院 ICU-2 及 RCC 則用於預防 BiPAP 病人面部壓瘡，此敷料特性是較 deoderm 軟(緩衝力較好)且不黏、可重複掀開檢查皮膚狀況，當病人是一級壓瘡時就可及早發現，也不會因為重複撕開而讓皮膚破損。文獻上提及 3 天換一片，但臨床上常可使用到 3 天以上(可用清水將敷料上的皮屑簡單清洗、重複使用)。
4. 目前針對 Mepilex 的研究不多，沒有 RCT 及 systematic review/ meta-analysis，另考量自費問題(病人需自費 131 元/片)，現階段研究證據尚不合適全面採用作為本院 ICU 病人預防壓瘡的標準規範。建議可請 Mepilex 的廠商 support，在本院 ICU 展開一個 RCT 或 TRM 活動，進一步評估成效。