

造口底盘临床使用过程中的风险分析与控制

毛玉红 李雅静 王继玉

(朝阳市检验检测认证中心 辽宁 122000)

摘要:目的 通过对造口底盘临床使用过程中的风险分析与控制,为临床合理用械提供科学依据。方法 通过国家“医疗器械不良事件监测管理系统”平台,收集到我市某医院“造口底盘”在临床使用过程中出现了出现粘贴不粘、容易脱落的医疗器械不良事件报告,共计42例。不良事件报告进行风险分析,提示该器械在临床应用中,造口底盘出现不良事件进行分析42例,结论 造口底盘在临床使用过程中存在着风险,建议生产企业提高产品性能,医务人员合理使用,更好的保护患者用械安全。

关键词:造口底盘;临床使用;风险分析与控制

“造口底盘”是I类器械,它的结构由水胶体贴片、连接底环、底盘粘边、保护纸/膜(含剪刀刻度)组成,与造口袋合并使用,用于结肠造瘘患者排泄物的收集。造口底盘和造口袋的正确使用对术后患者造瘘口的护理和预防术后因护理不当引起的并发症及提高患者的生活质量至关重要。

1 造口底盘临床使用情况

肠造口是用外科手术的方式自腹壁所作的开口,形成一个人工制造的瘘口,供患者大便或者尿液排出。目的是通过建立人工肛门的形,缓解梗阻,恢复肠道功能。在临床上肠造口已成为治疗直肠癌、结肠癌、先天性肛门直肠畸形、肠道外伤及严重的溃疡性结肠炎的一种重要方法。相关资料表明,直肠癌是消化系统最常见的恶性肿瘤之一,发病率高,在我国占全身癌肿的第三位,其中低位直肠癌中有部分病人需要接受肠造口手术。由此可见,造口底盘与造口袋合并使用,用于结肠造瘘患者排泄物的收集。在临床上广泛使用,用量呈现增加的趋势。

2 造口底盘不良事件风险分析

2019年12月,市中心监测人员通过国家“医疗器械不良事件监测管理系统”收集到我市某医院造口底盘在临床使用过程中出现粘贴不粘、容易脱落的医疗器械不良事件报告,共计42例。造口底盘在使用过程中出现粘贴不粘、容易脱落的现象,不仅增加了医务人员的工作量,增加了医务人员和病人家属护理难度;增加了患者的经济负担;亦增加了患者造瘘口和手术切口感染的机率。降低了患者的生活质量。

2.1 增加医务人员的工作量

粘贴性能良好的造口底盘正常的使用周期为7天,例如,该院使用造口底盘的部分患者在6天之内更换了6片造口底盘的情况。住院期间每个造口底盘的更换都是由专业的护理人员完成,无形中增加了医务人员的工作量。

2.2 增加了医务人员和病人家属的护理难度

刚刚做完造瘘手术的患者,术后需要良好的休息时间。由于造口底盘在术后恢复期因粘贴不粘导致频繁更换,不利于创口的恢复,增加了医务人员的护理难度,而病人家属需要时刻关注患者排泄物的收集情况,尤其在夜里,严重影响病人和家属的睡眠质量,而永久性造口患者需要在家自己护理,增加了患者和家属的护理难度。

2.3 增加了患者的经济负担

了解到该院每个造口底盘的售价约为20多元钱,因为造口底盘粘贴不粘,患者需要频繁更换,加重了患者的经济负担,对于一些永久性造口的患者,造口成为患者唯一的排泄器官,需要终生使用造口底盘和造口袋。据门诊患者反馈,造口底盘已经纳入大病医疗保险报销范围,需要报销的患者只能到医院购买该厂家的产品,无形中也增加了国家医药财力的支出。有些不报销的患者只能通过其他渠道自费购买相关产品。增加了家庭医药费支出的比例。

2.4 增加了患者造瘘口和手术切口感染的机率

造口底盘和造口袋是用来收集患者粪便和其他排泄物的,造口底盘粘贴不粘,粘附力降低,体内的排泄物可能会顺着底盘和皮肤之间的缝隙流到造瘘口,形成粪水性皮炎,同时在造瘘口的旁边有手术切口,更换不及时,排泄物也会侵蚀患者的手术创口,造成切口的感染。而且皮肤经常受排泄物刺激出现发红、瘙痒甚至是破溃。一旦破溃就更不能粘附底盘了,往往要等一到两周的时间,小心护理破溃皮肤,患者痛苦万分,只能等待彻底愈合后才能再次粘附一个底盘。

2.5 降低了患者的生活质量

造口虽然解决了患者排泄问题,由于失去了直肠或者膀胱的暂存功能,同时括约肌的门禁功能也丧失了。这种大小便不受控、不间断的外流对患者的身体和精神双重打击也是重大的。由于造口底盘粘贴不粘,容易脱落,排泄物不定时渗露,散发出来的粪臭味或尿味不仅会影响周围的人,还会弄脏患者的衣物,有些患者不愿意参加运动,甚至不敢出门社交,增加了患者的自卑感,降低了患者的生活质量。

3 讨论

据统计我国每年新增加永久性肠造口患者约10万人,累计还有增加的趋势。随着使用患者的增加其需求量也越来越多,伴随着肠造口底盘的大量应用,其在临床使用过程中的各种风险因素也在增加,需要各相关部门多措并举,提高产品临床使用的安全性。

3.1 生产企业要提高产品性能降低产品风险

3.1.1 生产企业要改进生产工艺和配方。造口底盘几乎是24小时一刻不停的粘在皮肤上,造口底盘黏胶对造口患者的生活质量有直接影响,生产企业改进生产工艺和配方,提高底盘黏胶的性能指标,提高黏胶的浓度,做到造口底盘粘得牢、不易脱落。

3.1.2 生产企业增加造口底盘舒适度指标。做到造口底盘不仅要贴合身体,还要增加与皮肤的亲和性,同时还要能够抵御汗液、皮脂、分泌物和排泄物的侵蚀。

3.2 使用单位要强化临床操作技能降低产品使用风险

使用人员在使用前要仔细阅读说明书,按照说明书的要求规范操作或者在专业医师的指导下正确使用,降低产品的临床使用风险。

3.3 监测部门要加强监测工作关注产品上市后风险

器械监测部门通过对不良事件的收集、报告、分析和评价,发现和识别上市后医疗器械存在的不合理风险,对存在安全隐患的器械采取有效的控制措施,降低患者、医务人员和其他人员使用医疗器械而造成伤害的风险,提高产品的安全性,从而保障公众用械安全。

作者简介:毛玉红,女,本科,副主任药师,医疗器械不良事件监测