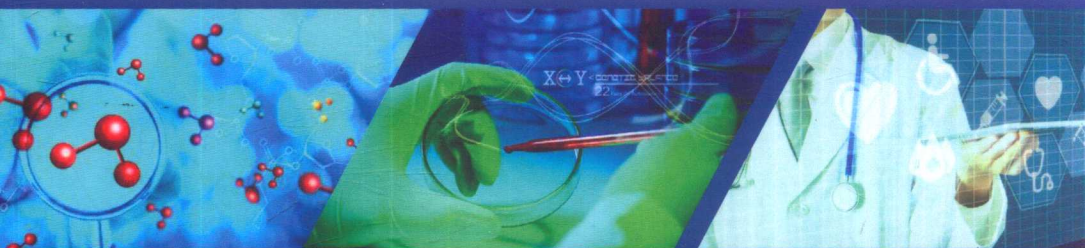


手术部位 感染风险评估与 预警模型建立

主 编 何文英 张 焱 李新梅
副主编 郑丽英 雷 君 李 静 苏 梅



SURGICAL SITE INFECTION RISK ASSESSMENT
AND EARLY WARNING MODEL ESTABLISHMENT

ERSITY PRESS

学出版社

国家社会科学基金重大项目（15ZDC037）成果

手术部位 感染风险评估与 预警模型建立

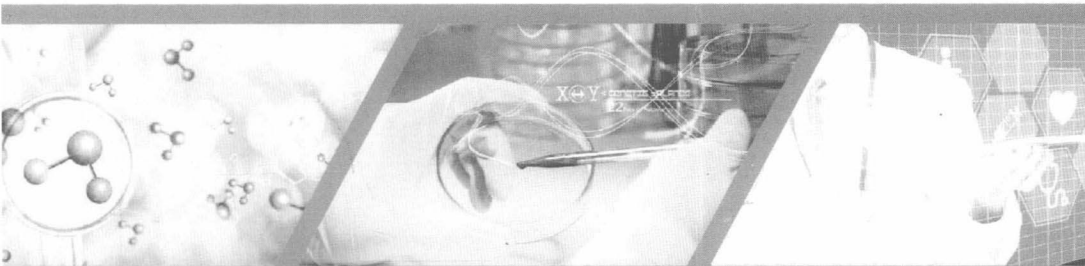
主 审 王 忠

主 编 何文英 张 焱 李新梅

副主编 郑丽英 雷 君 李 静 苏 梅

编 委（按姓氏笔画排序）

王玉娟	王 忠	王 鹏	毛 璐	邓玉宏	史发林
朱 熠	先疆燕	庄建文	刘 欣	孙鹏丽	芦永华
苏 梅	李延梦	李述刚	李新梅	李 静	何文英
宋新红	张玉萍	张 焱	郑丽英	赵晓军	赵 敏
顾翠红	黄新玲	程亚丽	雷 君	潘颖颖	



SURGICAL SITE INFECTION RISK ASSESSMENT
AND EARLY WARNING MODEL ESTABLISHMENT



WUHAN UNIVERSITY PRESS
武汉大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

手术部位感染风险评估与预警模型建立/何文英,张焱,李新梅主编. —武汉:武汉大学出版社,2018.6

ISBN 978-7-307-20202-3

I. 手… II. ①何… ②张… ③李… III. 外科手术—并发症—感染—预防 IV. R619

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 097393 号

封面图片为上海富昱特授权使用(© IMAGEMORE CO., Ltd.)

责任编辑:胡 艳 责任校对:李孟潇 版式设计:汪冰滢

出版发行:武汉大学出版社 (430072 武昌 珞珈山)

(电子邮件: cbs22@whu.edu.cn 网址: www.wdp.com.cn)

印刷:北京虎彩文化传播有限公司

开本:720×1000 1/16 印张:12.75 字数:182千字 插页:1

版次:2018年6月第1版 2018年6月第1次印刷

ISBN 978-7-307-20202-3 定价:39.00元

版权所有,不得翻印;凡购我社的图书,如有质量问题,请与当地图书销售部门联系调换。

前 言

随着医疗质量和患者安全越来越受到重视，医院感染的重要性被提到了一个新的高度，而且随着人口老龄化及耐药菌变迁，其防控形式更加严峻。当前的手术部位感染防控，随着质量控制涉及面的扩大、链条的延长，需要控制的位点越来越多，传统的管理模式已经不能适应工作的需要，需要不断探索新的管理模式。

手术部位感染与医疗质量和患者安全密切相关，目前，各级政府对医疗质量的重视以及社会对患者安全的关注，达到了前所未有的程度，在手术患者中，手术部位感染的发生常常与再次手术、再入院、入住重症监护室、住院时间延长、死亡率增加等联系在一起。2016年11月世界卫生组织发布的《预防手术部位感染全球指南》提示，手术部位感染已成为全球公共卫生领域高度关注的问题。

手术部位感染风险受手术本身创伤大小、医疗机构管理水平、医护人员技术等多种因素的影响，也受患者自身免疫状况的影响，感染的发生通常是多种因素共同作用的结果，因此，开展手术部位感染的风险评估与预警研究，明确手术部位感染控制的关键环节与关键人群，对提高手术部位感染防控能力具有重要的指导意义。

本书共分七章，对手术部位感染的风险因素、风险评估与预警模型构建及防控策略进行了系统阐述。第一章介绍手术部位感染相关概念及基本理论、手术部位感染研究现状，系统回顾国内外手术部位感染防控措施；第二章运用文献计量分析、Meta分析进行手术部位感染的循证研究；第三章调查我国手术部位感染的发病率及医疗机构手术部位感染管理情况；第四章分析医护人员手术部位感

染的认知情况,开展手术部位感染风险评估;第五章详细介绍手术部位感染高危患者预警模型、疑似病例预警模型、暴发预警的建立过程及验证结果;第六章从手术部位感染的技术保障机制、组织保障机制、教育培训机制、安全文化机制等方面建立手术部位感染风险防控机制模型;第七章对全书进行总结,从卫生行政部门、医疗机构、医护人员三个层面提出手术部位感染的防控策略。

手术部位感染风险涉及患者自身因素和医疗机构防控水平,本研究历时4年,课题组人员亲赴样本医院查阅大量手术病历,对医疗机构的防控水平进行实地考察,进行现场调查研究、预警模型构建、软件开发及应用三部分研究工作,与国内同类研究相比,本研究在手术部位感染风险防控方面进行了有意义的探索,尤其在预警模型构建方面有一定的突破。通过阅读本书,读者可以了解手术部位感染风险防控相关的知识与方法,并引发读者一定的思考;对于从事手术部位感染相关医务人员及研究学者也有一定的借鉴。

本书得到新疆生产建设兵团卫生科技项目的支持,在成书过程中,编委会成员付出了极大的心血;武汉大学出版社在出书过程中给予了大力协助,在此表示衷心的感谢。

由于时间仓促,以及限于编写人员的经验及水平,书中缺点和不足在所难免,希望读者给予批评和指正。

何文英

2017年10月

目 录

第一章 绪论.....	1
第一节 概述.....	1
第二节 国内外研究现状.....	4
第三节 我国手术部位感染管理发展历程	13
第二章 手术部位感染循证研究	19
第一节 相关概念及理论基础	19
第二节 手术部位感染文献计量分析	29
第三节 手术部位感染危险因素的 Meta 分析.....	36
第四节 结直肠癌手术部位感染危险因素的 Meta 分析.....	42
第五节 手术部位感染风险防控措施的 Meta 分析.....	45
第三章 我国手术部位感染现状调查	49
第一节 我国手术部位感染现状	49
第二节 我国手术部位感染管理现状	55
第四章 手术部位感染风险认知与评估	76
第一节 医护人员对手术部位感染的风险认知	76
第二节 手术部位感染风险评估	90
第五章 手术部位感染风险预警模型构建	99
第一节 手术部位感染风险预警模型构建背景	99
第二节 数据收集及处理.....	104

第三节	手术部位感染高危患者预警模型·····	111
第四节	手术部位感染疑似病例预警模型·····	132
第五节	手术部位感染暴发预警·····	142
第六节	手术部位感染预警模型应用·····	144
第六章	手术部位感染风险防控机制·····	150
第一节	手术部位感染风险防控技术保障机制·····	150
第二节	手术部位感染风险防控组织保障机制·····	159
第三节	手术部位感染风险防控培训保障机制·····	162
第四节	手术部位感染风险防控文化保障机制·····	167
第五节	手术部位感染风险防控管理模型·····	169
第七章	我国手术部位感染防控策略建议·····	171
第一节	卫生行政部门层面·····	171
第二节	医疗机构层面·····	174
第三节	医护人员层面·····	180
附录一	我国手术部位感染监测与防控调查表·····	182
附录二	手术病例信息个案登记表·····	190
附录三	医护人员手术部位感染风险认知调查问卷·····	193

第一章 绪 论

本章节介绍了研究的背景、意义及主要的研究方法，对国内外手术部位感染研究现状进行描述，系统回顾国内外手术部位感染防控措施，对主要的指南进行分析总结。

第一节 概 述

一、研究背景与意义

手术部位感染（surgical site infection, SSI）是指术后 30 天内、异物植入术后 1 年内，发生于或接近手术切口部位的感染，包括表浅切口感染、深部切口感染、器官腔隙感染。手术部位感染作为外科术后常见并发症，直接关系到医疗质量和患者安全，其对患者的安全、卫生、经济的影响巨大，成为各个国家医疗质量监管的重点。在手术患者中，SSI 的发生常常与再次手术、再入院、入住重症监护室、住院时间延长、死亡率增加等联系在一起，SSI 患者与非 SSI 患者相比，死亡风险高出 2~11 倍，住院天数延长 7~11 天^[1]。随着患者安全意识的日益增长与医疗费用控制之间的矛盾日益突出，手术部位感染问题备受关注。手术部位感染率在不同的国家和地区差异较大，可能与所实行的手术和研究人群之间的差异不同有关，2014 年我国医院感染现患率调查显示，SSI 总体发生率为 1.39%^[2]。

外科学发展至今,出血、麻醉等重大问题不断得到解决,但术后感染问题依然是困扰外科医生的一大难题。随着医学技术的不断发展,越来越多的高龄及有合并症的患者开始接受手术治疗,外科疾病和内科问题交织在一起,患者的病情越来越复杂,随着高危人群的增加,由患者自身因素带来的感染风险因素日益凸显,如何提高监测质量,及时发现高危患者和疑似感染病例,并预警给相关人员,是一项具有前沿性、迫切性和实用性的研究。

手术部位感染风险受手术本身创伤大小、医疗机构管理水平、医护人员技术等多种因素的影响,也受患者自身免疫状况的影响。感染的发生通常是多种因素共同作用的结果,手术环节涉及医院多科室跨部门的协作,使用医疗资源最为集中,感染控制措施涉及外科病房、手术室、麻醉科、医学工程部、消毒供应中心等多个部门,术前、术中以及术后的每一个步骤处理不善,都有可能出现手术部位感染风险事件。本研究通过分析手术部位感染风险因素,开展手术部位感染风险评估,建立风险预警模型,筛选手术部位感染防控的关键环节及关键人群,探讨手术部位感染的防控策略,为提高我国手术部位感染防控能力,促进医院感染发展提供重要的理论依据和实践指导。

二、研究方法

(一) 资料收集及分析过程

(1) 研究内容1:“手术部位感染循证研究”。通过查询CNKI、万方、Pubmed等数据库,系统回顾国内外手术部位感染危险因素与控制措施,运用文献计量、Meta分析、系统评价研究手术部位感染的相关危险因素及控制措施。

(2) 研究内容2:“我国手术部位感染现状调查”。通过分析2014年参与我国医院感染现患率调查的1766所医院上报至卫生部医院感染监测中心的181858例手术信息,获得我国不同切口类型的手术部位感染率及抗菌药物使用率。通过分层抽样的方法,调研

我国东、中、西部 14 个省共 199 所医院的手术部位感染管理情况、监测情况、防控情况。

(3) 研究内容 3: “手术部位感染风险评估”。医护人员风险认知章节以问卷调查的方式, 调查我国东、中、西部 12 所二、三级医院 744 名外科医护人员对手术部位感染风险的认知及应对行为。风险评估章节选择了 165 名高级职称手术相关人员参与了风险评价的问卷调查, 专家根据经验对手术部位感染防控措施的依从性进行半定性定量的评估, 对调查表中列出的风险因素根据发生可能性和后果严重性打分, 结果作为风险评价的量化值, 根据风险可能性与严重性数值建立风险矩阵。

(4) 研究内容 4: “手术部位感染风险预测预警模型构建”。回顾性收集我国东、中、西部 6 所三甲医院 2013 年 1 月—2015 年 12 月期间接受手术的 5067 例腹部外科手术患者的病例资料, 收集内容包括人口学特征、基础疾病、手术信息、术后感染情况、抗菌药物使用情况五个方面近 49 个变量, 所有收集的样本按照 6: 4 的比例随机分为建模样本和验证样本, 采用 Logistic 回归构建预测模型, 以 ROC 曲线下面积 (AUC) 评价拟合优度, 按照预测模型中回归系数的值预警指标及预警指标的分值, 按照预测模型中最大约登指数为最佳截断点确定预警的阈值。

(二) 统计分析方法

(1) 描述性统计分析: 计量资料采用均值和标准差描述分布; 计数资料采用率和构成比描述分布; 统计分析计量资料采用 t 检验; 计数资料采用卡方检验。

(2) 多元 Logistic 回归分析: 在本研究中, 因变量 Y 为术后感染发生与否, 其取值为 $Y=1$ 和 $Y=0$, $X_1, X_2, \dots, X_m$ 为与术后感染相关的自变量。在 m 个自变量的条件下, $Y=1$ 的概率为 $P=P(Y=1|X_1, X_2, \dots, X_m)$, 则 Logistic 回归模型可表示为

$$\text{Logit}(P) = \ln\left(\frac{P}{1-P}\right) = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_i X_i + \dots + \beta_m X_m$$

其中, β_0 为常数项, $\beta_1, \beta_2, \dots, \beta_m$ 为自变量的系数, 表示

在其他风险因素固定的条件下，此风险因素 X 每变化一个单位对结局事件发生概率影响的大小。

第二节 国内外研究现状

一、手术部位感染发病率

手术部位感染率在不同的国家和地区差异较大，可能与所实行的手术和研究人群之间的差异不同有关。据美国国家医院感染监测系统（National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS）2008—2010 年的监测数据，SSI 总体发生率为 2.17%^[3]，2010—2011 年英国国家健康服务系统（National Health Service, NHS）监测数据，SSI 总体发生率为 1.44%^[4]，欧洲医院感染监测控制网（The Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance, HELICS）2007 年报道的 SSI 总体发生率为 2.94%^[5]，2014 年我国医院感染现患率调查报告，SSI 总体发生率为 1.39%。

二、手术部位感染危险因素

手术部位感染影响因素众多，感染的发生通常是多种因素共同作用的结果。对以往相关文献进行归纳总结，手术患者发生 SSI 的危险因素包括患者方面和诊疗方面。患者方面的因素主要包括：高龄、营养状况差、免疫功能低下、伴有基础疾病存在、手术前有感染存在。诊疗方面的因素主要包括：手术室环境的无菌、手术所用的各种材料及器械是否有可靠的消毒灭菌、手术操作过程中的各个环节是否做到严格无菌、手术技巧是否精确细致。手术操作时间是 SSI 的风险因素，手术时间长，会造成更多组织干燥、增加细菌暴露，但更深层次地隐含了有可能是手术困难、手术复杂、大量瘢痕、患者肥胖暴露困难等不能测量的因素。医生的技巧是决定 SSI

最重要的风险因素之一，但有效测量外科医生手术技巧与 SSI 风险之间的关系非常困难。

三、手术部位感染风险预测

（一）手术切口分级

由美国国家研究委员会 1964 年发布，1982 年由美国疾病预防控制中心（Centers for Disease Control, CDC）修订后，用于 SSI 监测。此预测模型由美国科学院（National Academy of Sciences, NAS）和美国国家研究委员会（National Research Council, NRC）合作研究得出，这一研究开创了手术部位感染风险预测的先河，这一分类系统根据手术部位本身的微生物污染程度，将手术切口分为四类：清洁、清洁-污染、污染、感染，使用手术部位切口分级预测手术部位感染简单有效，被广泛使用。至今手术部位切口分级仍然是指导临床医生抗菌药物最重要的依据，也是国家发布抗菌药物指导方案中重要的指标。

（二）NNIS 危险指数

1991 年，CDC 将修订的美国国家医院感染监测系统（National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS）危险指数，按照手术当天患者危险因子的数目来对手术患者进行分层。使用三个独立且同等重要的变量来预测 SSI 风险：手术切口分级、手术时间、美国麻醉协会（ASA）分级。手术切口为清洁或清洁-污染的赋值 0 分，手术切口为污染或感染的赋值 1 分，手术时间不超过 75% 百分位数赋值 0 分，手术时间超过 75% 百分位数赋值 1 分，ASA 分级Ⅲ级以下赋值 0 分，ASA 分级Ⅲ级以上赋值 1 分，因此危险指数的得分是 0~3 分，将所有手术患者分为 4 层，NNIS 危险指数是目前使用最广泛的手术部位感染预测系统，使用简单方便，预测效力好。

NNIS 手术风险预测系统变量少，有利于广泛使用，但有效预测变量的减少，降低了 NNIS 手术风险预测系统的预测能力，NNIS

危险指数把所有手术患者分为四类，更适合于群体水平的预测或医疗单位之间医疗质量的比较，对患者个体预测效力有限，目前已发表的一些研究正在尝试寻找更多有特异性的危险指标，以提高对SSI风险的预测性，有代表性的风险预测模型如 Carl van Walraven^[6]、Ebrahim Paryavi^[7]等人的研究，他们针对不同手术类型的手术部位感染风险预测方面进行了有意义的探索。

四、手术部位感染监测与预警

医院感染管理是以监测为基础，以控制为目标，通过手术部位感染监测，可以为控制措施提供依据，同时也评价控制措施的效果。目前有关手术部位感染的监测有综合性监测、目标性监测、现患率监测，综合性监测主要是统计手术的感染率，监测涉及面广，但不深入，目标性监测是针对具体的某一手术类型前瞻性的调查，耗时耗力，可以统计分析不同风险分级、不同医生的感染率，手术部位感染的危险因素，以及防控措施落实情况，现患率监测是针对某一时点的监测。

美国自1974年建立美国国家院内感染监测系统，开始了医院感染全面综合性监测；1999年开始放弃医院范围的全面综合性监测，集中重点于成人及儿童ICU、外科手术切口。以它为模板，欧洲各国，如德国KISS、英国医院感染全国监视服务系统NINSS纷纷仿效，欧盟各国还成立了旨在对成员国医院感染率进行综合比较分析的系统。

我国卫生部1994年发布的《医院感染管理规范》提出开展医院感染监测。2000年重新修订的《医院感染管理规范》提出开展手术部位感染目标性监测。我国由于很多医院感染专职人员不能满足手术部位感染目标性监测要求，卫生部全国医院感染监测网2001年开始，每2年一次，开展医院感染现患率调查，其中包含手术部位感染监测内容。为提高医院感染监测的工作效率和监测数据的准确性、及时性，我国自2000年开始推动医院感染信息化建设，随后，各种医院感染监测系统被研发并被应用到手术部位感染

监测实践中,为提升手术部位感染监测提供了有力支持。

在医院感染管理工作的迫切需求,以及计算机技术与网络技术迅猛发展的形势下,医院感染实时监测系统如雨后春笋般被开发出来,据不完全统计,目前我国有公开文献报道的各种监测软件或系统有 30 余个,其中使用最广泛的信息系统是湘雅医院感染管理科任南教授等人与深圳宁远科技有限公司开发的“蓝蜻蜓医院感染实时监测管理系统”和解放军总医院感染管理科刘运喜教授等人与杭州杏林信息科技有限公司开发的“杏林医院感染实时监测系统”,这两个信息系统目前都实现较好的疑似感染病例预警及感染暴发预警,但费用昂贵,很多医院无力购买或不愿购买现成的软件,更愿意自主开发。随着老龄人口和有合并症的手术患者逐渐增多,三级预警也开始出现了巨大的市场需求。

五、手术部位感染防控措施

手术部位感染的控制经历了一个漫长的过程,其内涵与外延亦随着医学的进展而不断深入。为预防与控制手术部位感染,不同国家和地区相继颁布了各自的预防指南。1999 年 4 月美国疾病预防控制中心(CDC)发布的《手术部位感染预防指南》^[8]是最经典的指南,该指南对手术部位感染的定义、诊断标准、微生物学、发病机制、危险因素、预防措施、SSI 的监测及评估进行了详细描述,并且基于不同级别的研究证据,推荐的措施级别也不相同。英国国家卫生与临床优化研究所(NICE)2008 年 10 月发布的《手术部位感染预防与治疗指南》^[9]是对美国 CDC 指南的更新和补充,对于美国 CDC 指南中未涉及的问题,如术中保温、围手术期给氧、电刀使用、手术薄膜、伤口冲洗等,进行了详细描述,对美国 CDC 指南中一些没有明确的问题,如机械性肠道准备、鼻腔去定值等问题,也根据现有的证据进行了解答。中国香港卫生署、澳大利亚卫生署等也发布了相应的 SSI 防控指南^[10,11]。2010 年中国出台了《外科手术部位感染预防控制技术指南》^[12],为指导与规范我国手术部位感染的预防与控制提供了技术依据。这些指南中,美

国 1994 年版 CDC 指南发布最早，使用时间最长，随着时代变迁及一些新的证据的出现，2014 年美国感染病学会和美国医疗保健流行病学学会（IDSA/SHEA）发布了最新版《手术部位感染预防指南》^[13]。2016 年 WHO 发布的《手术部位感染预防控制指南》根据现有科学证据的力度和成本的影响，对证据级别划分得更细，将所有 29 条推荐等级分为强烈推荐、条件推荐，目的是便于各个国家根据证据级别在当地调整使用^[14]。不同的国家和地区发布的 SSI 防控指南，其相关防控措施、证据级别、推荐强度等可能有所差别，具体比较见表 1-1。

表 1-1 各国手术部位感染防控指南比较

防控措施	中国，2010	WHO，2016	美国 SHEA，2014
术前防控措施			
加强营养支持	未提及	条件推荐	推荐
控制血糖水平	推荐	条件推荐	未提及
术前沐浴	未提及	条件推荐	未提及
不应常规去除毛发	推荐	强烈推荐	推荐
避免使用刮刀去除毛发	推荐	强烈推荐	推荐
手术部位消毒剂	推荐	强烈推荐含醇的氯己定	含醇类皮肤消毒剂，氯己定和碘类为宜
手术人员外科手消毒	推荐	强烈推荐	推荐
金葡筛查及去定植	未提及	条件推荐	暴发或控制效果不佳时，针对心胸手术及整形手术
预防用抗菌药物时机	切皮前 30 分钟至 2 小时内或麻醉诱导期	切皮前 2 小时内	术前 1 小时，万古霉素/氟喹诺酮可在术前 2 小时使用

续表

防控措施	中国，2010	WHO，2016	美国 SHEA，2014
合理选择抗菌药物种类	推荐	强烈推荐	推荐
术中追加抗菌药物	若手术时间>3小时/>半衰期的，或失血量>1500ml	手术时间>半衰期	间隔>2个半衰期时间或出血过多（从开始用药算起）
口服抗菌药物进行肠道准备	推荐	条件推荐	推荐
术中防控措施			
抗菌涂层缝线	未提及	条件推荐	不推荐
维持正常体温	推荐	条件推荐	推荐
围手术期氧疗	推荐	强烈推荐	推荐
手术贴膜	未提及	条件推荐	限于胃肠道及胆道手术
抗菌贴膜	未提及	条件推荐	不推荐
切口冲洗	生理盐水	条件推荐	暴发或控制效果不佳时
切口保护罩	未提及	条件推荐	推荐
手术室的层流通风系统	未提及	条件推荐	未提及
术后防控措施			
手卫生	推荐	未提及	未提及
遵守换药标准流程	推荐	未提及	未提及
使用生理盐水进行伤口冲洗	未提及	未提及	未提及

续表

防控措施	中国，2010	WHO，2016	美国 SHEA，2014
术后防控措施			
局部使用抗菌药物促进伤口愈合	未提及	未提及	未提及
使用特殊抗菌材质敷料促进伤口愈合	未提及	条件推荐	未提及
控制术后血糖水平	未提及	未提及	针对心脏手术，小于等于 180mg/dL，麻醉期结束后 18~24h
监测及其相关防控措施			
应用防控措施评估表促进依从性	未提及	未提及	推荐
开展 SSI 监测	推荐	推荐	推荐
利用电子化数据提高监测效能	未提及	未提及	推荐
反馈感染率	推荐	推荐	推荐
反馈依从性	未提及	未提及	推荐
对所有 SSI 防控相关人员进行培训	推荐	推荐	推荐
患者及家属宣传教育	推荐	推荐	推荐
直接观察术中人员操作及环境处理			
直接观察术后人员操作情况			