

分类号: R47

密级: 公开

# 兰州大学

## 专业学位研究生学位论文

论文题目 (中文) 长效抗菌材料预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的临床对照护理研究

论文题目 (外文) Long-term Antibacterial Materials for Prevention of Infections of Percutaneous Nephrostomy: Clinical Controlled Nursing Study

研究生姓名 盖琼艳

学位类别 专业学位

专业学位领域 护理

学位级别 硕士

校内导师姓名、职称 王志平 教授

校外导师单位、姓名

论文工作起止年月 2015 年 09 月至 2018 年 09 月

论文提交日期 2018 年 10 月

论文答辩日期 2018 年 11 月

学位授予日期 2018 年 12 月

校址: 甘肃省兰州市



# 长效抗菌材料预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的 临床对照护理研究

## 中文摘要

**背景** 经皮肾穿刺造瘘术是泌尿外科一种常用的手术方式，此方式是在影像引导下经皮向肾盏放置导管，提供足够的引流系统，可用于减轻尿路梗阻、尿路改道、治疗肾结石、输尿管狭窄和取出异物等。但是临床上经皮肾穿刺造瘘术后有可能出现感染、出血等并发症。长效抗菌材料是一种具有预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的潜力产品。此材料喷洒在肾造瘘管表面能形成纳米物理抗菌膜，该膜可以杀灭和隔离病原微生物从而预防术后感染，多个临床研究提示长效抗菌材料可以有效预防尿路感染，但尚无长效抗菌材料用于经皮肾穿刺造瘘术后感染的研究。

**目的** 本研究通过随机对照临床研究方法比较长效抗菌材料（洁悠神，JUC）预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的效果。

**方法** 应用随机对照研究设计，选取 2017 年 1 月至 2017 年 12 月兰州大学第二医院泌尿外科收治行经皮肾穿刺造瘘术的患者 82 例，术后将患者随机分为长效抗菌材料组和对照组，试验组肾造瘘管采用长效抗菌材料处理，对照组肾造瘘管采用常规护理。观察长效抗菌材料组和对照组患者临床症状、血常规分析、尿路感染发生率、植入肾造瘘管后出口部位分泌物发生率、成本效果比和不良反应分析，从而评价长效抗菌材料预防经皮肾穿刺造瘘术后继发性感染的效果。

**结果** 随机对照研究纳入患者 82 例，试验组和对照组各 41 例。研究结果提示 a.经皮肾穿刺造瘘术后长效抗菌材料组和对照组第 1 天的发烧发生率为 2.4% 和 7.2%，第 5 天对照组疼痛发生率为 7.3%，试验组没有发生疼痛病例，两组差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )，其它临床症状的差异则无统计学意义；b. 经皮肾穿刺造瘘术后拔管前长效抗菌材料组的白细胞计数高于对照组，差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )，中性粒细胞数量差异无统计学意义；c. 经皮肾造瘘术后试验组从植入肾造瘘管后第 1-7 天的尿路感染率呈下降趋势(14.6%-4.8%)，对照组的肾造瘘管细菌阳性率成不明显上升趋势(24.3%-34.1%)，长效抗菌材料组在第 5 天、7 天植入肾造瘘管后细菌的阳性率低于对照组，差异有统计学意义( $P<0.05$ )，其它时间点测量指标两组间差异无统计学意义；d.经皮穿刺肾造瘘术后植入肾造瘘管长

效抗菌材料组第 1-7 天的出口部位分泌物发生率呈下降趋势 (34.1%-4.8%), 对照组的出口部位分泌物呈明显的下降趋势(80.5%-9.8%), 第 1 天组间肾造瘘管出口部位分泌物发生率的差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 其余时间点测量指标两组间差异无统计学意义; e.经皮肾穿刺造瘘术后长效抗菌材料组的成本效果分析为 32.30 元, 对照组的为 5.79 元, 结果提示增加 1 例有利结果需要额外花费 185 元; f.经皮肾穿刺造瘘术后长效抗菌材料组患者全身及造瘘口周围皮肤未发生不良反应, 对照组不良反应发生率为 9.7%, 长效抗菌材料组和对照组之间的不良反应发生率差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。

**结论** 本研究提示长效抗菌材料是一种有效、安全、经济的抗菌物理材料, 在经皮肾穿刺造瘘术后预防继发性感染的护理措施方面发挥重要作用。总之, 本研究提示长效抗菌材料能有效预防经皮肾穿刺造瘘术后继发性感染。

**关键词:** 长效抗菌材料, 术后感染, 肾造瘘, 随机对照研究

# Long-term Antibacterial Materials for Prevention of Infections of Percutaneous Nephrostomy: Clinical Controlled nursing Study

## Abstract

**Background** Percutaneous renal colostomy surgery is a common clinical means, providing adequate drainage system, can be used to reduce urinary tract obstruction, etc. JYS is a kind of long-acting bacteriostatic materials, which was used for preventing of percutaneous renal fistula of postoperative infection. Several studies have suggested that long-acting bacteriostatic materials can effectively reduce the incidence of urinary tract infection compared to other methods, but there was no study suggest that long-acting bacteriostatic materials could effectively improve the incidence of secondary urinary tract infection compared to other measures for postoperative infection of nephrostomy. This study compared the effects of long-acting antimicrobial materials (Jude Yu Shen) with usual care on the prevention of secondary urinary tract infections of nephrostomy through randomized controlled studies.

**Objective** To review the effects of Long-term antibacterial materials (JUC) in the prevention of postoperative infection for nephrostomy.

**Methods** Randomized controlled trial design was used to select 82 cases of benign prostatic hyperplasia treated with percutaneous nephrostomy in our hospital from January 2017 to December 2017. They were randomly divided into two groups before operation. The experimental group was treated with JUC antibacterial material treatment, the control group applied the postoperative care, without JUC treatment. The observation outcomes include: the incidence of clinical symptoms, the analysis of blood routine tests, the urinary tract infection rate, the infection rate at the exit site, the incidence of bacteriuria after the catheterization, the cost-effectiveness ratio and side effects between the two groups.

**Result** This randomized controlled trial enrolled 82 patients, each group has 41 participants. The results suggested as following: a. There was no statistically significant difference ( $P>0.05$ ) in the fever rate on the first day, and pain incidence rate on the fifth day between the two groups. The difference in other aspects between two groups was not statistically significant. b. The difference in neutrophil numbers before and after extubation between the two groups was not statistically significant; There was no significant difference in the number of leukocytes between the two groups before and after extubation ( $P>0.05$ ). c. The rate of urinary tract infection in the experimental group from the 1-7 days after implantation of the catheter showed a downward trend (14.6%-4.8%). The positive rate of the bacteria in the control group showed an insignificant upward trend (24.3%-34.1%). There was significant difference in the number of cases of urinary tract infection among the groups in day 5 and 7 ( $P<0.05$ ). d. The incidence of secretions at the outlet of the experimental group from the 1-7 day decreased (34.1%-4.8%) in the control group.

The secretion at the outlet site showed a significant downward trend (80.5%-9.8%). There was significant difference in the incidence of secretions at the outlet of the catheter between the two groups ( $P < 0.05$ ) at the 1st day. e. The cost benefits analysis of intervention group was 32.30 RMB, and 5.19 RMB for control group, the cost benefits for both group was 185 RMB; f. There was no adverse reaction of systemic and urethral meatus in the experimental group, and the adverse reaction rate was 9.7% in the control group. There was no significant difference in the side effects incidence rate between two groups ( $P > 0.05$ ).

**Conclusion** Current randomized controlled study suggested that long-acting antibacterial materials is an effective, safe, and economical preventive measure for secondary urinary tract infections after nephrostomy. In conclusion, this study suggested that long-acting antimicrobial materials could effectively prevent of infections of percutaneous nephrostomy.

**Key words:** long-term antibacterial materials; secondary infections; renal fistula; randomized control trials

## 目 录

中文摘要.....	I
ABSTRACT.....	III
<b>第一章 前 言.....</b>	<b>1</b>
1.1 研究背景.....	1
1.2 试验目的.....	3
1.3 试验内容.....	3
<b>第二章：材料及方法.....</b>	<b>4</b>
2.1 研究方案：.....	4
2.2 实施方案：.....	6
2.3 观察指标.....	8
2.4 统计方法.....	9
<b>第三章 研究结果.....</b>	<b>10</b>
3.1 基线资料.....	10
3.2 临床症状比较.....	11
3.3 血常规分析.....	12
3.4 植入肾造瘘管的尿培养结果.....	12
3.5 出口部位分泌物发生率.....	13
3.6 成本效果分析.....	14
3.7 不良反应观察.....	14
<b>第四章 研究讨论.....</b>	<b>15</b>
4.1 经皮肾穿刺造瘘术与感染.....	15
4.2 长效抗菌材料.....	15
4.3 主要临床症状方面.....	16
4.4 白细胞和中性粒细胞变化.....	17
4.5 植入肾造瘘管的尿细菌培养.....	17
4.6 肾造瘘管出口部位分泌物.....	18

4.7 成本效果分析.....	18
4.8 不良反应观察.....	19
4.9 护理注意事项.....	19
4.10 本研究局限性.....	20
4.11 本研究的创新点.....	21
<b>第五章 研究结论.....</b>	<b>22</b>
<b>参考文献.....</b>	<b>23</b>
<b>附件.....</b>	<b>25</b>
<b>长效抗菌材料预防继发性尿路感染的系统评价.....</b>	<b>34</b>
<b>缩 略 语 表.....</b>	<b>47</b>
<b>在研期间发表论文及获得奖励.....</b>	<b>48</b>
<b>致 谢.....</b>	<b>49</b>

# 第一章 前 言

## 1.1 研究背景

**经皮肾穿刺造瘘术:** 经皮肾穿刺造瘘术(Percutaneous Nephrostomy , PCN)在泌尿外科有着广泛的应用,是指建立一个经皮肤穿刺到肾集合系统并置入导管引流的一种手术通道,如治疗上尿路梗阻的引流、尿路改道、输尿管狭窄、取出异物等,同时为经皮尿路结石的取出及其它内镜操作提供了操作通道<sup>[1]</sup>。该方法自1955年Goodwin首次成功应用于肾积水治疗以来,已被广泛应用于泌尿外科临床。至20世纪70年代后期,PCN被普遍认为是治疗梗阻性肾积水的一种常规治疗方法。随着穿刺器械和管道的不断革新,PCN技术不仅可以用于上尿路梗阻的引流或者尿瘘、尿外渗以及出血性膀胱炎的尿流改道等,而且借助超声、CT和X线等对集合系统定位,到经皮肾造口碎石、取石,通过肾造口引流,可在体外冲击波碎石的治疗中进行造影检查,确定结石的位置,留置的肾造口管可使体外冲击波碎石(Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy, ESWL)治疗后碎石易排出体外,避免碎石堵塞输尿管<sup>[2]</sup>。PCN穿刺通道也常用来进行经皮尿路结石取出及其它内镜操作,已越来越成为泌尿外科的一项重要技术并且在许多方面有着崭新的发展。总之,经皮肾穿刺造瘘术是肾造瘘的一种术式,是在影像引导下经皮向肾盏放置导管,提供足够的引流系统,但是术后有可能出现感染、出血等并发症<sup>[3]</sup>。

**感染的预防:** 尿路感染(Urinary Tract Infections, UTI)占院内感染的比例高达40%,成为院内感染的重要原因之一。约80%的尿路感染与导尿管有关<sup>[4]</sup>。研究提示导尿管伴随性尿路感染(Catheter-Associated Urinary Tract Infections, CAUTI)的发展和留置天数的增长有关,无论导尿是开放式还是闭合式,7天内的短期插管引起的CAUTI率为10-50%,且随留置天数的增加,CAUTI的感染机率每天增长约10%<sup>[5]</sup>。经皮肾穿刺造瘘术患者术后留置肾造瘘管,感染是术后常见的并发症之一。既往调查显示术后肾造瘘管所致的感染发生率达到6-8%<sup>[6]</sup>;而另有研究表明行经皮肾造瘘管感染占尿路感染发生率的0.87%~14%,长期造瘘尿路感染率甚至达到27%<sup>[7]</sup>。这些感染不仅增加了患者身体上和精神上的痛苦,降低了患者的生活质量,而且延长了患者的治疗和住院时间,增加了患者的经济负担,更严重的是如果局部感染没有控制好,极有可能造成全身感染,危及到患者的生命健康。因此为了预防感染并发症的发生,通常在PCN术前术后均预防性应用抗生素<sup>[8]</sup>;术后检测患者生命体征,保证患者卧床时间,避免大幅度动作;缩短

手术时间、保持术后引流通畅、做好肾造瘘管的固定、使用消毒剂等保持肾造瘘管周围的皮肤清洁，以无菌敷料覆盖暴露在外的导管部分和周围皮肤，注意敷料应每周换两次，保证造瘘管干燥；同时做好病人日常护理教育等<sup>[4,9]</sup>。加强无菌操作技术是防治感染的有效措施，具有重要的临床意义。为了预防经皮肾穿刺造瘘术后感染，除了加强以上护理措施外，还可以尝试预防性使用抗生素，但长期抗菌药物的使用会导致细菌耐药性的产生，因此对于在经皮肾穿刺造瘘术后预防性抗生素的使用要慎重，不宜长期使用抗生素。中国卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》也提出，抗菌药物的局部应用宜尽量避免<sup>[10]</sup>。同时多个临床研究比较了预防性使用抗生素对预防尿路感染的效果，但研究间结论不一致。李逊、刘忠泽等研究提出应该预防性使用抗生素<sup>[11,12]</sup>。詹鸣、王翔等研究则提示常用抗生素容易引起临床多重耐药，不建议常规使用抗生素预防继发性尿路感染<sup>[13,14]</sup>。抗菌药物不能有效杀灭细菌的主要原因是肾造瘘导管表面形成一种特殊的细菌生物膜（Biofilm, BF），从而阻碍了细菌接触抗菌药物，抗菌药物不能发挥作用。越来越多研究者已经普遍认同“细菌生物膜理论”是导尿管伴随性尿路感染（Catheter-Associated Urinary Tract Infections, CUATI）的发生机制。细菌生物膜有非常复杂的生态系统，其机理为：I 生物膜阻碍了抗菌药物对细菌的侵入。II 生物膜对病菌和微生物的生长速度做了修改。III 生物膜的生长模式可引起其它的生理改变<sup>[9,15]</sup>。目前临床常规护理使用的消毒剂存在着短效局限，且局部刺激性大，不利于伤口愈合等局限性。消毒剂使用时间长了，细菌也会产生一定抵抗力，必须用更高浓度的消毒剂才能达到抑菌或杀菌目的。近年来，多项研究探索改变和预防 BF 形成的新方法，为了改变生物膜的生长条件从而预防 BF 的形成，研究者开发了多种新技术和方法，包括群体感应干扰素含银导管，益生菌和物理抗菌材料。

**长效抗菌材料：**由南京神奇科技有限公司生产的长效抗菌材料，是一种具有预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的潜力产品。将长效抗菌材料喷洒在肾造瘘管表面能形成纳米物理抗菌膜，该膜可以杀灭和隔离细菌、真菌等病原微生物，通过静电力杀死这些病原微生物。长效抗菌材料是一种新型物理抗微生物喷雾材料，由有机硅季铵盐组成，在皮肤表面形成“正电荷膜”强力吸附及中和带负电荷的病原微生物，该正电荷膜有着长达八小时的抗菌作用，病原微生物在“正电荷膜”无法与外界交换窒息死亡，通过抑制膜功能杀死吸附的病原微生物，起到物理抗菌作用<sup>[10-12]</sup>。因此，长效抗菌材料具有广谱物理抗菌的作用。

中国食品药品监督管理局于 2002 年通过了长效抗菌材料的产品注册，其随后于 2006 年获得了美国 FDA 认证。长效抗菌材料是物理抗菌，不会出现耐药情

况,且长效抗菌材料细胞毒性试验表明其安全性高,没有毒副作用,不论长期还是短期都能应用。多项国内开展的临床研究提示,导尿管植入七天后,长效抗菌材料能够减少 20%的继发性尿路感染发生率<sup>[16, 17]</sup>。吴玲、江桂林、李杰等三位作者分别发表研究提示长效抗菌材料与对照组在预防尿道和会阴部感染方面无差异<sup>[18-20]</sup>。庞翠花、南存金、张瑜分别发表研究应用长效抗菌材料喷洒尿道口、导尿管、会阴部的皮肤粘膜,结果提示长效抗菌材料在预防尿道感染方面优于对照组<sup>[16, 17, 21]</sup>。前期有多个随机对照研究和系统评价提示长效抗菌材料可以有效预防尿路感染,但长效抗菌材料在预防肾造瘘管方面的研究未提及,同时没有报道长效抗菌材料的安全性、成本效果等指标<sup>[22, 23]</sup>,因此有必要开展高质量的临床对照研究。本研究旨在研究长效抗菌材料预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的临床疗效。

## 1.2 试验目的

本研究的目的是通过比较长效抗菌材料和常规护理在经皮肾穿刺造瘘术后感染的临床疗效(临床症状、实验室检查指标、不良反应、经济学分析),确定长效抗菌材料在预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的有效性,为将长效抗菌材料纳入临床诊疗指南,替代消毒剂常规护理提供临床依据。具体为:

- (1). 比较长效抗菌材料和常规护理在预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的临床疗效。
- (2). 分析长效抗菌材料在预防经皮肾穿刺造瘘术后感染中的安全性和经济性。

## 1.3 试验内容

(1). 有效性方面: 比较试验组和对照组在临床症状(发烧、寒战、疼痛、出血)、血常规分析、尿路感染发生率、植入肾造瘘管后出口部位分泌物发生率等指标的差异。

(2). 安全性方面: 比较试验组和对照组患者全身及造瘘口周围皮肤是否发生痛、痒、红肿、过敏等不良反应。

(3). 经济性方面: 利用成本-效果分析长效抗菌材料与对照组的经济效果。成本-效果分析用每单位所消耗的成本来表示,在成本与效果之间寻找一个最佳结合点。

## 第二章：材料及方法

### 2.1 研究方案：

#### 2.1.1 样本量

本研究为两个独立样本的优效性试验。按照上述公式 1 计算得出每组需要病例 40 例，长效抗菌材料组和对照组共计 80 例；考虑到本研究 5% 的退出病例（约 10 例），最后估计本研究的试验样本量为 90 例，但最终纳入了 82 例患者。

（马斌荣主编的《医学统计》）<sup>[24]</sup>

$$n = \frac{2 \times (\mu_\alpha + \mu_\beta)^2 \times P(1-P)}{(P_2 - P_1)^2} \dots\dots \text{公式 1}$$

计算公式中各参数的含义取值为：

$\alpha$ ：I 型错误发生的概率，取值为 0.05；

$\beta$ ：II 型错误发生的概率，取值为 0.10； $1-\beta=0.90$  为检验效能，即有 0.90 的概率发现长效抗菌材料组和对照组的差异。

$\mu_\alpha, \mu_\beta$ ：为标准正态分布的界值，当 $\alpha=0.05, \beta=0.10$  时，对应的值分别为 1.65 和 1.28。

**P**：试验组与对照组率的平均值， $P = (P_1 + P_2) / 2$ 。本研究  $P_2=34\%$ ，为原有菌尿症发生率； $P_1=24\%$ ，为预期达到的菌尿症发生率<sup>[16]</sup>。

**知情同意**：将由专人负责与患者沟通安全问题和知情同意。参与研究的人员与受试者之间没有利益冲突。（详见附件 8）

**伦理审查**：本研究经过兰州大学第二医院伦理委员会审批。（详见附件 7）

**退出研究**：出现以下情况者患者将退出研究。

- （1）在试验过程中患者主动要求退出研究；
- （2）患者术后出现手术并发症；
- （3）严重病情变化或无法配合。

#### 2.1.2 随机方法

在兰州大学第二医院泌尿外科选取 90 例符合纳入标准的患者，8 例患者因提前服用抗生素，故排除。将 82 例患者应用计算机产生随机数，奇数者为试验组，偶数为对照组，每组 41 例。

### 2.1.3 研究对象

最终选取我院泌尿外科行经皮肾穿刺造瘘术的住院患者 82 例，年龄 40~65 岁，长效抗菌材料组和对照组在年龄、性别、病情等方面均可比 ( $P > 0.05$ )。本课题共进行 12 个月的随机对照试验：试验组术后喷洒长效抗菌材料进行护理；对照组的肾造瘘管术后采用常规护理。纳入标准：行经皮肾穿刺造瘘术留置肾造瘘管的患者，年龄 40~65 岁，同意参加临床研究。排除标准：(1) 入选时存在尿路感染、血尿、排尿困难的症状；(2) 糖尿病患者；(3) 孕妇哺乳期妇女；(4) 入组前 72 小时接受抗生素治疗者；(5) 对乳胶、水凝胶（有机硅）、铵盐过敏者；(6) 有精神系统疾病；(7) 其它免疫抑制性疾病；上述排除标准，有一项符合即被排除。试验方案如图 1-1。

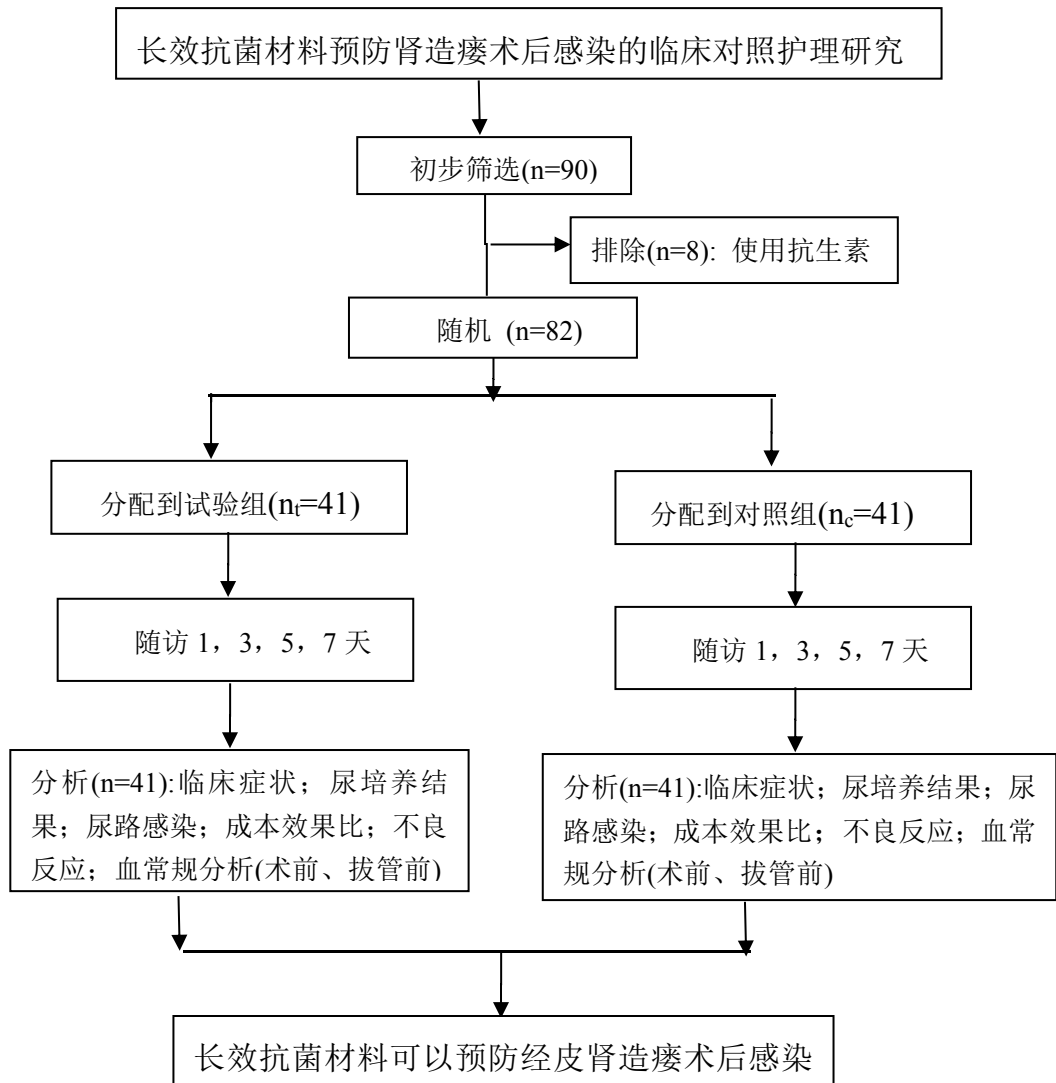


图 1-1 技术路线图

## 2.2 实施方案:

为保证两组手术效果的可比性,术者均是兰州大学第二医院泌尿外科熟练掌握经皮肾穿刺造瘘术的副高职称以上的医师,参加试验实施的护理人员均是经过专业培训,熟练掌握试验方案的专科护理人员。试验组和对照组在手术方式方面无差异。

### 2.2.1 护理方法: 试验组:

第一步: 肾造瘘管采用长效抗菌材料进行处理;

第二步: 用生理盐水清洁肾造瘘口周围皮肤表面分泌物;

第三步: 用长效抗菌材料距离喷洒部位 15cm, 喷洒肾造瘘口周围皮肤表面, 喷洒 3 次;

第四步: 使用无菌纱布覆盖。

对照组:

第一步: 用生理盐水清洁肾造瘘口周围皮肤表面分泌物;

第二步: 用碘伏进行消毒肾造瘘口周围皮肤表面;

第三步: 使用无菌纱布覆盖。

### 2.2.2 具体步骤:

(1) 入组前采集中段尿进行尿液细菌培养, 如检验结果为阳性, 则排除此病例。

(2) 患者入组术后可根据实际情况考虑是否应用抗生素, 如果应用则需要记录抗生素的名称、剂量和给药方法。

(3) 试验组: 留置肾造瘘管前用长效抗菌材料喷洒导管外表面, 并用无菌注射器抽取长效抗菌材料冲洗导尿管的内表面, 干燥后同法再处理一遍, 待内外导管表面干燥形成物理抗菌膜后行肾造瘘置管术。对照组则对肾造瘘管不做任何处理。

(4) 试验组: 用生理盐水清洁肾造瘘口周围皮肤表面分泌物; 用长效抗菌材料距离喷洒部位 15cm 喷洒肾造瘘口周围皮肤表面, 喷洒 3 次; 使用无菌纱布覆盖。对照组: 用生理盐水清洁肾造瘘口周围皮肤表面分泌物; 用碘伏进行消毒肾造瘘口周围皮肤表面; 使用无菌纱布覆盖。

(5) 经皮肾穿刺造瘘术后, 通过观察两组患者的临床症状: 如发烧、寒战、疼痛、出血等症状, 分析干预组的防治效果。

(6) 所有入组患者于置肾造瘘管第一天, 拔管前当天采集两组患者的血液标本进行血常规分析, 根据中性粒细胞和白细胞的计数来判断两组之间差异。

(7) 留置肾造瘘管引流尿液标本的采集: 按医嘱填写检验申请单, 注明姓

名, 送检日期, 如果次日要留取肾造瘘管引流的尿液, 跟患者进行沟通, 提前做好解释工作, 按照临床实际操作做尿液标本的规范采集。次日由护士用消毒的棉球消毒导管后, 开启肾造瘘管, 留取尿液至试管, 直至试管三分之二满; 将试管盖拧好; 尿标本采集后宜立即送检, 否则尿中细菌迅速繁殖, 使菌落计数不可靠而影响诊断。使用标准的接种环, 每个接种环能携带 0.01ml 的尿液量。除掉尿液样本容器的盖子; 点燃一个标准金属丝接种环, 让其冷却并不接触任何表面; 将这个无菌环垂直插入尿液样本中, 让尿液附着在环上; 用标准方法将环上的尿液分布在麦康凯琼脂平皿上; 用相似的方法再次采集尿液样本, 将接种环的样本接种到血液琼脂平皿上; 在 35-37℃ 下对两个平皿进行至少 24 小时需氧培养; 计算菌落, 将菌落形成单位 (colony-forming unit) 乘以 100 (因为使用的是 0.01ml 的接种环)。

(8) 肾造瘘管出口部位感染症状分级及分泌物采集: 经皮肾穿刺造瘘术后, 通过观察两组经皮肾造瘘管出口部位感染症状分级, 进行比较。出口部位分泌物的采集: 按医嘱填写检验申请单, 注明姓名、送检日期。用蘸有无菌采样液的灭菌拭子采取分泌物, 置盛有采集液的无菌试管内送检。首先将接种环灭菌后, 沾取标本均匀涂布于平板培养基边缘一小部分(第一区); 将接种环火焰灭菌, 待冷却后只通过第一区 3-4 次后连续划线(为第二区), 依次可共划线 3-5 区, 每一区细菌数可逐渐减少, 直到分离出单个菌落为止; 将已接种过的培养基, 置 37℃ 培养箱内 18-24 小时; 计算菌落。

(9) 标本的留取方法: 标本编号采用: 姓名+组别(试/对)+采集部位(肾造瘘管(尿/分泌物))+留置天数(1, 3, 5, 7)。如在试验组, 留置肾造瘘管第 3 天导尿管采集的标本即可标记为“姓名+试+尿+3”。

(10) 留置肾造瘘管继发性尿路感染的诊断标准: 患者拔管前的尿标本定量培养结果菌落计数革兰阴性杆菌菌落数  $\geq 10^5$  cfu/ml, 革兰阳性球菌菌落数  $\geq 10^4$  cfu/ml, 即可诊断。

(11)、试验记录: 分别记录长效抗菌材料组和对照组在第 1, 3, 5, 7 天的尿标本细菌培养判断尿路感染例数, 并计算百分率。(参见表 1-1)

表 1-1 长效抗菌材料组和对照组标本细菌感染例数比较记录表

尿标本细菌培养尿路感染例数比较 (%)						
组别	例数	0	1	3	5	7
试验组	41					
对照组	41					
<i>P</i>						

## 2.3 观察指标

在术前、拔管前当天采集血标本和留取肾造瘘管引流尿液标本,进行尿细菌培养,尿液样本中分离出病原体且病原体计数大于  $10^5$ CFU/ml,则判定为肾造瘘术后尿路感染;在术后第1天、第3天、第5天和第7天观察造瘘口局部症状和体征,采集肾造瘘出口部位分泌物进行细菌培养,分泌物细菌培养呈阳性,则判定为出口部位感染。

### 2.3.1 长效抗菌材料组和对照组临床症状情况比较

分别分析试验组和对照组在第1、3、5、7天的以下几方面临床症状的差别(发烧、寒战、疼痛、出血)。发烧只记录体温 $>38.5^{\circ}\text{C}$ 的患者;寒战的判断依据:身体发冷,具有肌肉收缩和痉挛性发抖的症状,如果出现全身发抖症状则判断为寒战(葛均波主编的内科学第八版)。疼痛强度的评估(疼痛评估工具)采用数字评定量表(Number Rating Scale, NRS)间接评估经皮肾穿刺造瘘术后疼痛程度。一面标有10个刻度,两端分别为“0”分端和“10”分端,0分表示无痛;10分表示剧痛;1分-3分:有轻微的疼痛,患者能忍受;4分—6分:中度疼痛,患者疼痛并影响睡眠,尚能忍受;7分—10分:重度疼痛,患者有强烈的疼痛,疼痛难忍。(图2-3)

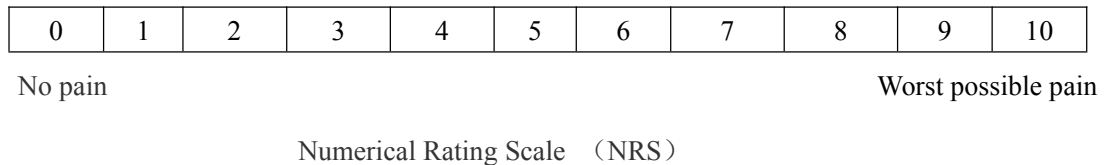


图 2-3 疼痛数字评定量表

### 2.3.2 血常规分析

分别在术前和拔管前抽血检测患者的中性粒细胞数(NEUT)和白细胞计数(WBC),旨在间接比较试验组和对照组在感染预防方面的情况。

### 2.3.3 植入肾造瘘管后尿路感染发生率比较

在术后第1天、第3天、第5天、第7天在无菌操作下留取患者肾造瘘管的尿液标本送检,至少两次尿培养阳性则判断为尿路感染(每毫升尿液中培养 $\geq 10^5$ 微生物且反复为相同微生物)。使用标准的接种环,每个接种环能携带0.01ml的尿液量。

### 2.3.4 植入肾造瘘管后出口部位分泌物发生率

在术后第1天、第3天、第5天和第7天观察造瘘口局部症状和体征,采集肾造瘘出口部位分泌物进行细菌培养。

### 2.3.5 成本效果分析

长效抗菌材料组和对照组在医疗花费方面比较,课题组分别计算试验组和对照组的直接护理花费,以及长效抗菌材料组和对照组的尿路感染有效率,利用成本效果分析两种方案的成本与效果的关系。

### 2.3.6 不良反应观察

详细观察和记录试验组和对照组发生的不良反应,如经皮肾造瘘管口及周围组织的红肿、患者发烧、皮疹等不良反应。

## 2.4 统计方法

数据采用 SPSS 22.0 统计软件分析。定量数据采用均数和标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 描述,长效抗菌材料组和对照组间定量指标的比较采用完全随机设计两独立样本 t 检验;定性数据采用例数和百分比或率 (n (%)) 来描述,组间比较采用  $\chi^2$  检验,  $P \leq 0.05$  表示差异有统计学意义。<sup>[24]</sup>

### 第三章 研究结果

#### 3.1 基线资料

选取 2017 年 1 月至 2017 年 12 月于兰州大学第二医院泌尿外科收治的 82 例行经皮肾穿刺造瘘术患者，年龄 40~65 岁，平均年龄(44.67±10.282)岁，两组各 41 例研究样本。长效抗菌材料组和对照组均无过敏史、前列腺、糖尿病、癌症、两周导管、自我间隙导尿、术前接受抗生素治疗、精神系统疾病、免疫系统疾病的病例；长效抗菌材料组和对照组均无孕妇、均无在哺乳期病例。

试验组 41 例，年龄(44.81±9.527)岁，对照组 41 例，年龄(44.56±10.934)岁。长效抗菌材料组和对照组患者的年龄、性别、身高、体重、BMI、使用抗生素等一般资料组间差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )，试验组和对照组的基线资料可比。(基本特征见表 1-2)。

表 1-2 研究对象基本特征表

	试验组(n=41)	对照组(n=41)	检 验 统 计	P
年龄 (岁)	44.81±9.527	44.56±10.934	t=0.114	0.912
性别			t=0.719	0.396
	男 26 (%)	29 (%)		
	女 15 (%)	12 (%)		
身高 (cm)	171.100±4.3 893	172.167±4.5 568	t=1.0798	0.2755
体重 (kg)	62.650±9.6 697	67.667±9.7 037	t=2.353	0.051
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	21.3760±3.03 826	22.8 302±3.26 294	t=2.048	0.052

临床为了降低术后感染，在采用长效抗菌材料的同时手术当天及术后预防性的给予抗生素，如美洛西林、哌啦西林、头孢甲肟、五水头孢唑啉钠和左氧氟沙星等抗生素，经过分析后，本研究两组在使用抗生素方面差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。(参见表 1-3)。

表 1-3 长效抗菌材料组和对照组抗生素使用情况比较(n(%))

组别	术后抗生素名称							
	①	②	③	④⑤	⑥	⑦	⑧	
试验组	22(53.6)	6(14.6)	4(9.7)	3(7.3)	3(7.3)	2(4.8)	1(2.4)	6(0)

对照组	17(41.5)	6(14.6)	1(2.4)	4(9.8)	3(7.3)	0(0)	3(7.3)	7(17.1)
$\chi^2$	1.222	1.570	1.916	0.156	1.570	2.05	1.051	0.091
<i>P</i>	0.268	1	0.166	0.692	1	0.152	0.305	0.762

注: ① 哌啦西林; ②美洛西林; ③左氧氟沙星; ④头孢硫脒; ⑤头孢哌酮他唑巴坦; ⑥头孢甲肟; ⑦五水头孢唑啉钠; ⑧ 头孢西丁钠溶媒结晶

### 3.2 临床症状比较

试验组在术后第 1 天出现了 1 例发烧、1 例寒战、41 例发生疼痛、没有出血的并发症, 但从第 3 天有 8 例疼痛, 再没有发生此类症状。对照组则从第 1 天开始就出现发烧、寒战、疼痛、出血, 发生人数达到 47 人次, 部分症状一直持续到第 5 天, 但人次在降低。总之, 长效抗菌材料组和对照组在第 1 天和第 3 天的出血发生率, 第 1 天的发烧率为 7.2%, 第 5 天的疼痛方面发生率为 7.3%。两组间以上指标差异均无统计学意义。(结果见表 1-4)。

表 1-4 长效抗菌材料组和对照组临床症状情况比较(n(%))

组别	体征	时间 (天)			
		1	3	5	7
试验组(41)	发烧	1 (2.4)	0	0	0
对照组(41)		3 (7.2)	1(2.4)	1(2.4)	0
$\chi^2$		1.051	0.988	1.012	—
<i>P</i>		0.305	0.320	0.314	—
试验组(41)	寒战	1 (2.4)	0	0	0
对照组(41)		3 (9.6)	1(2.4)	2(4.8)	0
$\chi^2$		1.051	1.012	2.05	—
<i>P</i>		0.305	0.314	0.152	—
试验组(41)	疼痛	41(100)	8 (19.5)	0	0
对照组(41)		41 (100)	12 (29.2)	3 (7.3)	0
$\chi^2$		—	0.817	3.113	—
<i>P</i>		—	0.366	0.077	—
试验组(41)	出血	0	0	0	0
对照组(41)		0	1 (2.4)	0	0
$\chi^2$		—	0.988	—	—
<i>P</i>		—	0.320	—	—

注: 上表为例数和率;

### 3.3 血常规分析

临床上采用中性粒细胞数和白细胞计数来判断感染发生情况,本研究检测了长效抗菌材料组和对照组的中性粒细胞数,结果提示在术前和拔管前试验组的中性粒细胞数有增加,差异有统计学意义( $P=0.034$ )。对照组的中性粒细胞的生长差异有统计学意义( $P=0.004$ )。长效抗菌材料组和对照组在术前和拔管前在中性粒细胞数量的差异无统计学意义( $P=0.456$ ,  $P=0.373$ )。临床上采用白细胞计数变化来间接评价术后感染情况,本研究检测了长效抗菌材料组和对照组的白细胞计数变化情况,结果提示试验组在术前和拔管前的白细胞计数降低,但差异无统计学意义( $P=0.901$ )。对照组的白细胞数在拔管后有增加( $P=0.001$ ),两组拔管前差异有统计学意义( $P=0.015$ ),提示有感染发生的可能性。(结果见表 1-5)。

表 1-5 中性粒细胞计数、白细胞计数分析

组别	指标	术前	拔管前	t	P
试验组 (41)	中性粒细胞	3.823.29	5.15 ± 2.22	2.145	0.034*
对照组 (41)		3.39 ± 1.64	5.56 ± 1.92	0.053	0.004*
t		0.749	0.894		
P		0.456	0.373		
试验组 (41)	白细胞	7.07 ± 3.59	6.99 ± 2.01	0.124	0.901
对照组 (41)		5.56 ± 1.92	8.14 ± 2.18	5.568	0.001*
t		2.123	2.483		
P		0.510	0.015*		

注: \*表示 P 小于 0.05。单位: 中性粒细胞数单位(NEUT):  $10^9/L$ ; 白细胞计数单位(WBC):  $10^9/L$

### 3.4 植入肾造瘘管的尿培养结果

试验组从第 1-7 天的尿细菌阳性率呈下降趋势(14.6%-4.8%), 对照组的肾造瘘管细菌阳性率呈不明显的上升趋势(24.3%-34.1%), 第 1 天、3 天时长效抗菌材料组和对照组植入导管后的尿细菌阳性病例数差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。第

5天、7天的植入导管后的尿细菌阳性率，对照组高于试验组，且长效抗菌材料组和对照组的差异有统计学意义( $P=0.001$ ,  $P=0.030$ )。结果提示试验组相比对照组可以有效降低植入肾造瘘管后的尿路感染率。(结果见表 1-6)。

表 1-6 植入导管后的尿培养结果(n(%))

组别	时间 (天)			
	1	3	5	7
试验组(41)	6(14.6)	4(9.7)	3(7.3)	2(4.8)
对照组(41)	10(24.3)	11(26.8)	12(29.2)	14(34.1)
$\chi^2$	1.242	2.324	10.547	16.573
$P$	0.265	0.127	0.001*	0.030*

注：上表为例数和率；\*表示  $P$  小于 0.05；(时间 天)

### 3.5 出口部位分泌物发生率

试验组从第 1-7 天的出口部位分泌物发生率呈下降趋势(34.1%-4.8%)，对照组的出口部位分泌物发生率呈明显的下降趋势(80.5%-9.8%)，长效抗菌材料组和对照组之间第 1 天的肾造瘘管出口部位分泌物发生率的差异有统计学意义 ( $P=0.001$ )，其它时间点两组的差异无统计学意义。结果提示长效抗菌材料相比对照组可以降低出口部位分泌物的发生。(结果见表 1-7)

表 1-7 出口部位分泌物比较(n(%))

组别	时间 (天)			
	1	3	5	7
试验组(41)	14(34.1)	12(29.2)	6(14.6)	2(4.8)
对照组(41)	33(80.5)	15(36.6)	5(13.0)	4(9.80)
$\chi^2$	9.719	0.950	0.104	0.719
$P$	0.001*	0.442	0.745	0.396

注：上表为例数和率；\*表示  $P$  小于 0.05；

### 3.6 成本效果分析

利用成本-效果分析长效抗菌材料与对照组的经济效果。成本-效果分析用每单位所消耗的成本来表示,在成本与效果之间寻找一个最佳结合点。有效性定义为植入导管后的尿培养结果第7天的尿路感染预防率(治疗前为1-4.8%,治疗后为1-34.1%)。本研究以2种护理方案为试验组和对照组,长效抗菌材料组的成本效果分析为32.30元,对照组的为5.79元。两组的成本效果分析为185元。(结果见表1-8)。

表 1-8 成本效果分析

组别	护理成本 (C, 元)	效果 (E, %)	C/E(元)	$\Delta C/\Delta E$
试验组(41)	41*75=3075	95.2%(1-4.8%)	32.30	185
对照组(41)	41*10=410	70.8%(1-34.1%)	5.79	

### 3.7 不良反应观察

详细观察和记录了试验组和对照组发生的不良反应。试验组患者全身及造瘘口周围皮肤未发现痛、痒、红肿、过敏等不良反应。对照组患者有3例出现局限性荨麻疹,1例出现咳嗽,不良反应的发生率为9.7%(4/41)。长效抗菌材料组和对照组之间的不良反应发生率差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

## 第四章 研究讨论

### 4.1 经皮肾穿刺造瘘术与感染

经皮肾穿刺造瘘术本身是一种单独手术,自 1995 年 Goodwin 提出经皮肾穿刺造瘘的方法以来,在泌尿外科临床有着广泛的应用。其可用于减轻尿路梗阻、尿路改道、输尿管狭窄、结石治疗及取出异物等。随着技术的不断革新及设备进步,这项技术越来越准确和安全。经皮肾穿刺造瘘术不仅有利于肾功能的最大程度的恢复,而且在术后引流期间还可以了解尿量以及生化情况。动态观察肾形态和功能变化。对于尿路感染患者可以引流脓液,做细菌培养等。对于晚期恶性肿瘤的患者,作为一种姑息性治疗方法,可改善肾功能,延长生存期。对于急性肾后性梗阻,建立一种临时的排泄通道,是一种有效的应急措施。目前由于泌尿外科内腔镜技术的发展,经皮肾穿刺造瘘术发展到经皮肾穿刺造瘘碎石、取石。同时可通过肾造瘘管引流,可在体外冲击波碎石的治疗中进行造影检查,确定结石的位置,而留置的肾造瘘管可使 ESWL 治疗后碎石易排出体外,避免碎石堵塞输尿管,成为结石治疗中的辅助手段<sup>[2]</sup>。术后有可能出现感染、出血等并发症<sup>[23]</sup>。感染是经皮肾穿刺造瘘术后的常见并发症之一,为了预防经皮肾穿刺造瘘术后感染,除了加强肾造瘘无菌技术外,还可尝试预防性使用抗生素,但长期抗菌药物的使用会导致耐药性的产生,因此对于在经皮肾造瘘中预防性抗生素的使用要慎重,不宜长期使用。同时要减少手术时间、保持术后引流通畅、做好肾造瘘管的固定、使用消毒剂等保持肾造瘘管周围的皮肤清洁,以无菌敷料覆盖暴露在外的导管部分和周围皮肤,注意敷料应每周换两次,保证造瘘管干燥;做好病人日常护理教育等<sup>[4,9]</sup>。越来越多研究者已经普遍认同“细菌生物膜理论”是导尿管伴随性尿路感染(Catheter-Associated Urinary Tract Infections, CUATI)的发生机制<sup>[9,25]</sup>。最近几年,研究者试图从导管的材质、置管方法、引流方式、护理措施来突破抗生素预防术后继发性感染的局限性,以寻求更为有效和安全的预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的方法,包括群体感应干扰素含银导管,益生菌和物理抗菌材料。

### 4.2 长效抗菌材料

目前临床常规护理使用的消毒剂存在着短效局限,且局部刺激性大,不利于

伤口愈合。消毒剂使用时间长了,细菌也会产生一定抵抗力,必须用更高浓度的消毒剂才能达到抑菌或杀菌目的,进而产生抵抗力。但是长期抗菌药物的使用会导致耐药性产生。因此,对于在经皮肾造瘘中预防性抗生素的使用,要慎重,不宜长时间应用<sup>[26]</sup>。中国卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》也提出,抗菌药物的局部应用宜尽量避免。由于长效抗菌材料是物理抗菌,不会出现耐药情况。而且长效抗菌材料的细胞毒性试验表明其安全性很高,不会有毒副作用,不论长期还是短期都能应用。长效抗菌材料已在 2002 年获得了中国药品生物制品检定中心的认证,获得中国 FDA 注册;并于 2006 年获得了美国 FDA 认证。本研究验证的长效抗菌材料杀菌机制是通过静电力作用强力吸附细菌,导致细菌膜破裂、溶解、采用物理的方法来杀灭以上微生物,因此长效抗菌材料不会产生细菌耐药性。本研究采用随机对照研究的方法比较了长效抗菌材料在预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的尿路感染率、出口部位感染率等指标,最终得出长效抗菌材料是一种有效、安全、经济的经皮肾造瘘术后继发性感染的预防措施。

### 4.3 主要临床症状方面

经皮肾穿刺造瘘术后临床护理人员在护理病人的过程中要密切观察患者的病情变化,并给予应对措施。本研究提示长效抗菌材料在降低患者的发烧、寒战、疼痛、出血方面优于对照组,虽然 1-7 天的寒战和出血方面的差异无统计学意义,且在第 5 天时以上临床症状均消失。实际临床中外科病人手术后一般都有体温升高,不超过 38.5°C 为外科热或吸收热,可不予处理。但体温超过 38.5°C 的患者可给予物理降温,护理人员要密切监测患者的体温变化,对症处理;寒战发生时肌肉收缩,对手术切口产生牵拉,加重伤口的疼痛,机体的代谢需求大量增加,病情加重,一定要得到积极有效的处理,在患者寒战期间抽血培养,给予保暖,对症处理,加强患者的心理护理。根据患者疼痛,准确评估疼痛的程度,预先选择有效的镇痛措施止痛,同时早期观察并避免各项操作增加患者的疼痛程度<sup>[27]</sup>。出血是经皮肾穿刺造瘘术后最常见最严重的并发症之一,经皮肾穿刺造瘘术后都有轻微出血,术后都有血尿出现,通常会持续 2~3 天。若肉眼血尿比较明显时,可将肾穿刺造瘘管夹闭 2-3 小时左右。如果短期内肾造瘘管内有大量的鲜红色血液流出,或者患者活动剧烈引起,应该立即通知医生。本组有一例患者在术后第三天出现明显血尿,经过积极处理后,给予止血同时夹闭肾造瘘管 3 小时后再开放出血停止。因此在护理患者的过程中,做好预防性护理干预能降低术后并发症的出现,提前做好健康宣教,告知患者不宜过早或者剧烈的活动,告知患者术后

床上活动翻身动作不能过大，可在床上做双上肢及下肢的活动，至引流管内尿液颜色变清后才可逐渐开始下地活动，下地活动的时候要告知患者正确的活动方法，以患者身体耐受疼痛且循序渐进的活动，避免过度弯腰、伸腰及突然下蹲等活动，防止体位性低血压的发生，以防跌倒。如果患者在活动的过程中引流管中液体的颜色变为鲜红色，应当停止下床活动，继续卧床休息。在治疗期间应告知患者多饮水的重要性，嘱咐患者每天在 2000~3000ml/d,以减轻血尿，同时可以预防感染。

#### 4.4 白细胞和中性粒细胞变化

在术后为了判断患者是否发生了感染，需要结合临床表现及辅助检查血常规来进行全面分析。手术后感染取决于一系列复杂因素，如患者因素：是否存在免疫缺陷、营养状况、患者本身疾病的因素等；手术操作者的手术技术问题及创伤大小；微生物因素：细菌本身的侵蚀力及毒力因子，抵抗宿主免疫力的能力，对抗菌药物的耐药性等；围手术期抗菌药物的预防应用等。本研究在实验设计的时候排除了血尿、尿路感染等症状的患者，长效抗菌材料组和对照组患者在年龄、身高、体重、BMI 方面无统计学差异，两组患者在手术当天及术后抗生素的使用方面无统计学差异，是可以进行比较的。那么使用白细胞计数及中性粒细胞数目间接判断长效抗菌材料组和对照组在术前及拔管前的差异比较。结果提示长效抗菌材料组和对照组术前白细胞数量的差异无统计学意义 ( $P=0.510$ )，拔管前白细胞数量的差异有统计学意义 ( $P=0.015$ )。结果提示试验组相比对照组可以预防感染。长效抗菌材料组和对照组在术前和拔管前在中性粒细胞数量的差异无统计学意义 ( $P=0.456$ ,  $P=0.373$ )。结果提示试验组相比对照组可以降低中性粒细胞，但差异无统计学意义。国内庞翠华学者采用长效抗菌材料喷洒于尿道口及导尿管，结果发现长效抗菌材料可以有效地减少尿道口的细菌数量，从而达到预防尿路上行感染的作用<sup>[16]</sup>。张志红等比较长效抗菌材料与聚维酮碘对留置导尿管患者 CAUTI 的预防作用，结果表明长效抗菌材料可避免在抗生素长期使用后细菌耐药菌株和耐药性的产生，且无不良反应，使用方便<sup>[28]</sup>。因此经皮肾穿刺造瘘患者在术后留置肾造瘘管，长效抗菌材料可以预防感染的发生。

#### 4.5 植入肾造瘘管的尿细菌培养

尿培养是对正常尿液里的细菌进行培养，目的是进行细菌学检查及细菌敏感试验，以了解病情，协助诊断和治疗。因为试验组采用了长效抗菌材料，所以试

试验组的肾造瘘管尿细菌培养阳性率呈下降趋势,对照组的肾造瘘管尿细菌培养阳性率呈不明显的上升趋势。结果提示第7天时试验组相比对照组可以降低植入肾造瘘管的尿路感染率,且差异有统计学意义。尿路感染的途径主要是导管腔外感染和导管腔内感染<sup>[29]</sup>。病原菌主要通过3个环节而致感染,即尿道黏膜间细菌性生物膜而上行与细菌沿导管外壁下行(腔外感染途径);引流袋口与导管相连处污染及尿袋出口处污染(腔内感染途径);由于肾造瘘管伤口周围容易受黏膜分泌物、血迹的污染,同时污染的被褥和衣裤均可污染肾造瘘管口周围黏膜导管,由于每日肾造瘘口周围、造瘘管近端消毒只能保持短时间的无菌状态,方便了细菌通过污染的尿道外口及导尿管腔外途径感染<sup>[30]</sup>。试验组和对照组尿细菌培养中,培养出的细菌有大肠杆菌、变形杆菌、绿脓杆菌等。研究结果提示长效抗菌材料一次喷洒皮肤8小时后抗菌率达到91%,对金葡萄菌、大肠杆菌等细菌类,白色念珠菌等真菌具有有效的杀伤作用<sup>[30]</sup>。

#### 4.6 肾造瘘管出口部位分泌物

长效抗菌材料组和对照组的肾造瘘管出口部位分泌物发生率在不断下降,下降幅度较大。结果提示试验组相比对照组可以降低出口部位分泌物的发生。临床上除了预防性应用抗生素和加强无菌操作外,从护理方面应该降低植入肾造瘘管引起的继发性尿路感染。如留置肾造瘘管期间做好造瘘口周围皮肤的清洁,若伤口周围分泌物较多则及时更换伤口敷料,同时保持引流管的通畅。郭琦等人研究证实应用39-41°C煮沸消毒30min的清洁水于1:1000新洁尔灭溶液在预防尿路感染几率没有明显差异,但使用清洁水无明显刺激性,且舒适度增加<sup>[31]</sup>。细菌污染率与留置管道时间有强的正相关关系,杨富英研究提示发生菌尿的时间多在7日-15日后,因此在临床工作中应尽可能缩短插管时间,同时需要保持造瘘管引流通畅和导尿系统的密闭性,每7日更换1次可有效减少菌尿的发生率<sup>[32]</sup>。

#### 4.7 成本效果分析

分别计算试验组和对照组的护理花费,以及长效抗菌材料组和对照组预防尿路感染有效率。结果提示长效抗菌组的成本效果分析为41.44元,对照组的为5.79元,结果提示增加1例有利结果需要额外花费185元。本研究观察到长效抗菌材料可以有效的预防尿路感染且优于对照组,费用也不高。从成本-效果分析比来看长效抗菌材料还是比较经济的,不仅成本不高,而且成本-效果分析比也比较低,此外长效抗菌材料不会产生耐药反应,一般患者插管7天需要1瓶。

## 4.8 不良反应观察

未发现试验组留置肾造瘘管期间出现全身及尿道口痛、痒、等不良反应。发现对照组出现 3 例局限性荨麻疹和 1 例咳嗽，但患者都可以承受。未来研究应该加强不良反应监测。

## 4.9 护理注意事项

在临床工作中护理人员除了熟练掌握专业技能外，在留置肾造瘘管期间更要加强以下几方面的护理措施：①做好护理干预非常重要。术前加强健康宣教，用通俗易懂的语言详细向患者讲解手术的方式及一些简单原理，让患者了解留置肾造瘘管的目的、不良反应、并发症、留置管道期间的注意事项，让患者积极配合手术及护理人员，可以减少并发症的发生。②术前术后的心理护理对患者康复非常重要。患者由于疾病的原因及术后的疼痛及身体耐受力差，会产生紧张、焦虑等不良心理。护士应以尊重信任的方式主动积极的与患者交流，建立良好的护患关系，耐心解答患者提出的问题。同时向患者讲解手术医生的优越性及这项手术的优点，介绍成功康复的案例，消除患者的紧张情绪。③密切观察患者的病情变化：肾造瘘术后，护理人员应密切关注肾造瘘管的引流情况，患者的血压、心率等情况。若患者伴有血压下降、心率增快等临床症状，考虑休克的早期表现。应及时通知医生，补充血容量，给予血管活性药物，同时积极预防感染的发生。④妥善固定肾造瘘管，严防肾造瘘管移位、脱落。肾造瘘的留置解决患者上尿路梗阻、引流尿液、脓液、血液、以便于窦道形成，改善肾功能方面起到重要作用。所以留置肾造瘘管期间护理人员要严格检查手术缝线固定情况，告知患者在床上翻身以及离床活动时切勿用力牵拉。造瘘管的固定方面临床护理工作中现在强调二次固定的重要性，常采用螺旋固定法。首先用 Y 型纱布覆盖肾造瘘引流管出口，取柔棉宽胶带长 15-18cm，宽 5cm 共两条，将胶带剪成 E 字型，从一侧固定引流管，从中间撕开离型纸，去除未剪开端离型纸，开叉口固定于引流管出口处，没撕开胶布部分固定好 Y 纱，其中固定 Y 纱胶布直接与皮肤的粘贴部分不少于二指宽，指压固定好的胶布部分，去除上下两条离型纸留取中间一条离型纸，上下固定，上边的 1 条固定在同侧 Y 纱上，与皮肤直接粘贴部分不少于 1 指宽；同法固定最下边的一条胶布。然后去除中间离型纸从左边由上往下螺旋固定在肾造瘘引流管上，固定在肾造瘘管道上胶布末端打 0.3 厘米的小褶；最后抚压胶布使之与管道与皮肤充分粘合，以相同的方法对侧固定。加强固定肾造瘘引流管的外露导管（二次固定）：原则上用“高举平抬法”固定肾造瘘引流管，取柔棉宽胶

带 5×7cm, 在肾造瘘引流管出口三到四横指处再次将肾造瘘引流管以高举平台法粘贴固定于患者皮肤保持引流通畅, 防止感染的发生(附件 9)。⑤保持肾造瘘管引流通畅, 保证有效引流。术后常规置入内径较大的的导管进行内引流, 避免血块及碎石堵塞管腔, 确保尿液引流通畅以及排出碎石, 做好留置肾造瘘管的护理, 保持肾造瘘管引流通畅, 定时挤捏引流管, 防止受压或扭曲, 转折成角, 以免影响引流。如出现肾造瘘管周围有渗尿应考虑是否堵塞, 可用手指向远端挤压造瘘管, 或用注射器抽吸, 或用无菌生理盐水少量、多次、反复低压冲洗。在留置肾造瘘管期间密切观察肾造瘘管引流尿液的颜色、量和性状, 做好记录。留置肾造瘘管时, 要注意引流袋的位置不能高于病人插管口的平面。搬动病人时, 应先夹住引流管。引流液超过引流袋多一半时, 应及时倾倒, 以防液面过高所致的逆流感染。⑥护理人员密切观察肾造瘘口周围分泌物渗出的情况。如有特殊情况及时告知医生处理。护理人员严格遵守无菌操作技术, 和患者做好良好的解释和沟通工作, 保护患者的隐私。⑦在护理患者的过程中, 预防性护理干预越来越受到护理人员的关注, 干预性护理强调实践性和科学性, 首先学习和掌握以往的高质量研究证据和护理指南, 根据患者有可能引发感染的诸多因素, 结合自己的技能设计适合患者的护理措施<sup>[33]</sup>。预防性护理需要积极督促患者进行自主排尿训练, 从精神和心理上强化患者自我关注导管的脱管、移位等, 并让患者了解有哪些危险因素导致脱管和加强个人自我保护从而尽早拔管。同时尽可能在护理时询问患者的感受和期望, 包括护理的时间、环境和手法的轻重, 以上措施都可以提高患者的满意度<sup>[34]</sup>。

**长效抗菌材料运用前景分析** 长效抗菌材料能够抗菌原因在于喷洒长效抗菌材料在皮肤表面形成“正电荷膜”, “正电荷膜”强力吸附及中和带负电的病原微生物(细菌、真菌和病毒), 病原微生物在“正电荷膜”无法与外界交换而窒息死亡, 起到物理式抗菌作用<sup>[35]</sup>。长效抗菌材料能够抗菌, 抵抗大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等的威胁, 其安全性好, 对皮肤刺激小, 性质温和。同时长效抗菌材料具备水溶性特征, 在喷洒过后可能存在因其他物理因素导致脱落, 药性降低的结果<sup>[33]</sup>。喷洒后尽量保持周围干燥。从成本-效果分析比来看长效抗菌材料还是比较经济的, 不仅成本不高, 而且成本-效果分析比也比较低。由于长效抗菌材料在预防感染方面具有安全、经济、适用性等特点, 具有很好的应用前景。

#### 4.10 本研究局限性

本研究仅纳入来自同一科室的 82 例样本, 在疾病谱的代表性和样本量方面

有可能存在样本选择偏倚。本研究中没有采用分配隐藏和盲法，医生和研究对象知道自己接受的措施，有可能存在实施偏倚。对不良反应的分析不够深入。本研究只分析了直接成本的效果分析，没有统计到间接成本，因此存在一定的信息偏倚。综上所述，未来相关研究应该尽可能克服以上研究局限性而开展更规范的临床研究。

#### **4.11 本研究的创新点**

本研究是一个全国多中心研究的一部分，所以从研究的选题和设计均符合当前临床需求和设计科学性。

本研究报告了临床症状、实验室检查、不良反应和经济学分析，克服了之前发表研究在观察指标方面不全、研究方法报告不透明等研究的局限性，为临床决策提供了可信的研究证据。

本研究相比之前发表研究具有较长的干预和随访时间，从入院到术后 7 天全程记录了患者各项指标的变化。

## 第五章 研究结论

本研究采用随机对照研究的方法比较了长效抗菌材料在预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的尿路感染率、出口部位感染率、临床症状发生率、血常规分析、植入肾造瘘管后的菌尿发生率、成本效果比和不良反应分析，最终得出长效抗菌材料是一种有效、安全、经济的肾造瘘术后预防继发性感染的材料。此研究克服了之前发表研究在观察指标方面不全、研究方法报告不透明等方面的局限性，为临床决策提供了可信的研究证据。

临床疗效方面：长效抗菌材料组和对照组第 1 天的发烧率为 2.4%和 7.2%，第 5 天对照组疼痛发生率为 7.3%，试验组没有发生疼痛病例，两组差异有统计学意义；长效抗菌材料组和对照组在拔管前的白细胞数量差异有统计学意义，中性粒细胞数量差异无统计学意义；试验组从植入导管后第 1-7 天的尿路感染率呈下降趋势，对照组的肾造瘘管细菌阳性率成不明显上升趋势，长效抗菌材料组和对照组间在第 5 天、7 天的尿路感染率差异有统计学意义；试验组从第 1-7 天的出口部位分泌物发生率呈下降趋势，对照组的出口部位分泌物呈明显的下降趋势，第 1 天组间肾造瘘管出口部位分泌物发生率的差异有统计学意义。

安全性方面：试验组患者全身及肾造瘘口未发生不良反应，对照组不良结局发生率为 9.7%，长效抗菌材料组和对照组之间不良结局发生率差异无统计学意义。

经济性方面：长效抗菌材料组的成本效果比为 32.30 元，对照组的为 5.79 元，结果提示增加 1 例有利结果需要额外花费 185 元。

## 参考文献

1. 杨嗣星, 方丽萍. 无 B 超引导的经皮肾穿刺造瘘术探讨[J]. 临床外科杂志, 2000, 8(3):148-149.
2. 张泽富, 梁惠民, 郑传胜,等. 经皮肾穿刺造瘘操作技术及并发症防治探讨[J]. 介入放射学杂志, 2008, 17(12):868-869.
3. 董亮, 纪永利, 崔文超,等. 非剥皮鞘法置入球囊导尿管在经皮肾造瘘术中的初探[J]. 中国超声医学杂志, 2017(10):913-915.
4. Subramaniam R M, Janowitz W R, Johnson G B, et al. ACR-SPR-STR Practice Parameter for the Performance of Cardiac Positron Emission Tomography - Computed Tomography (PET/CT) Imaging.[J]. Clinical Nuclear Medicine, 2017, 42(12):918.
5. Hogan M J, Coley B D, Jayanthi V R, et al. Percutaneous nephrostomy in children and adolescents: outpatient management[J]. Radiology, 2001, 218(1):207-210.
6. Sood G, Sood A, Jindal A, et al. Ultrasound guided percutaneous nephrostomy for obstructive uropathy in benign and malignant diseases[J]. International Brazilian Journal of Urology, 2006, 32(3):281-286.
7. Radecka E, Magnusson A. Complications associated with percutaneous nephrostomies. A retrospective study.[J]. Acta Radiologica, 2004, 45(2):184-8.
8. Tuzel E, Aktepe O C, Akdogan B. Prospective comparative study of two protocols of antibiotic prophylaxis in percutaneous nephrolithotomy.[J]. Journal of Endourology, 2013, 27(2):172-6.
9. Sayal P, Singh K, Devi P. Detection of bacterial biofilm in patients with indwelling urinary catheters[J]. 2014, 3:2319-38679.
10. 《抗菌药物临床应用指导原则》. 中华人民共和国卫生部 2004
11. 李逊, 曾国华, 吴开俊,等. 微创经皮肾穿刺造瘘术治疗上尿路疾病[J]. 中华泌尿外科杂志, 2004, 25(3):169-171.
12. 刘忠泽, 李世俊, 张福庆,等. 微创经皮肾镜取石术手术并发症分析[J]. 中华泌尿外科杂志, 2006, 27(7):447-449
13. 詹鸣, 刘修恒, 张杰,等. 经皮肾穿刺造瘘术在上尿路梗阻致急性肾功能衰竭治疗中的应用[J]. 中华危重病急救医学, 2000, 12(4):231-231.
14. 王翔, 阮双岁, 毕允力,等. 微创经皮肾镜取石术治疗婴幼儿肾结石[J]. 中华小儿外科杂志, 2010, 31(7):510-513.
15. Stickler D J. Bacterial biofilms in patients with indwelling urinary catheters.[J]. Nature Clinical Practice Urology, 2008, 5(11):598-608.
16. 庞翠华. 洁悠神长效抗菌材料对预防留置导尿患者尿路感染的效果[J]. 中华现代护理杂志, 2011, 17(16):1949-1950.
17. 南存金, 苏红侠, 陈映鹤,等. 外用抗菌剂洁悠神联合抗返流引流袋预防留置导尿伴性尿路感染[C]// 2014 浙江省医学会男科学泌尿外科学学术年会论文汇编. 2014.

18. 江桂林, 穆成云, 朱敏. 洁悠神抗菌剂预防留置尿管逆行感染效果观察[J]. 基层医学论坛, 2010(15):430-431.
19. 李杰. 洁悠神预防留置尿管性尿路感染的有效性观察[J]. 护士进修杂志, 2016, 31(18):1712-1713.
20. 吴玲, 戴玉田, 王良梅,等. 长效抗菌材料“洁悠神”对留置导尿管伴随性尿路感染预防的研究[J]. 中华男科学杂志, 2005, 11(8):581-583.
21. 张瑜, 梅红兵, 郑碧霞. 探讨洁悠神在预防留置尿管性尿路感染的护理效果[J]. 现代预防医学, 2010, 37(18):3562-3563.
22. 蓝儒竹, 叶章群, 李路,等. 洁悠神长效抗菌材料防治留置导尿管伴随性尿路感染效果的 Meta 分析[J]. 中华泌尿外科杂志, 2013, 34(1):50-52.
23. 盖琼艳, 李懿, 周晓琴,等. 长效抗菌材料预防继发性尿路感染效果的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2017(11):1312-1317
24. 马斌荣. SPSS for Windows Ver. 11.5 在医学统计中的应用[M]. 科学出版社, 2004.
25. Stickler D J. Bacterial biofilms in patients with indwelling urinary catheters[J]. Nature Clinical Practice Urology, 2008, 5(11):598-608.
26. Gulur D M, Drake M J. Urinary Catheters and Other Devices[J]. 2014:113-119.
27. 邓春燕. 留置尿管护理研究进展[J]. 护理研究, 2004, 18(3):210-211.
28. 张志红, 丁妙文, 王静. 洁悠神(JUC)在预防留置导尿管伴随性尿路感染(CAUTI)的应用[J]. 河南外科学杂志, 2014, 20(3):50-51.
29. 李琴琴, 赵英虎, 孙友谊,等. 纳米银材料的生物安全性研究进展[J]. 生态毒理学报, 2015, 10(6):35-42.
30. 韦士才. JUC 长效抗菌材料治疗体股癣和手足癣 144 例的疗效观察[J]. 中国真菌学杂志, 2016, 11(4):232-234.
31. 郭琦, 陈燕. 手术后留置尿管患者两种会阴护理方法的效果研究[J]. 健康导报:医学版, 2015(11):147-147.
32. 杨富英, 黄凤泰. 脑血管病患者留置尿管感染及预防的研究[J]. 护理学杂志, 1997(5):261-263.
33. 朱文英, 陈秋琴, 管冬霞. 围手术期术后尿路感染的护理相关性研究[J]. 国际护理学杂志, 2013, 32(7):1488-1490.
34. 金丽芬, 张红芳, 李敏姣. 综合护理干预对防治术后导尿管相关尿路感染的临床作用[J]. 国际护理学杂志, 2014(9).
35. Molgat-Seon Y, Daboval T, Chou S, et al. Assessing neonatal heat balance and physiological strain in newborn infants nursed under radiant warmers in intensive care with fentanyl sedation[J]. European Journal of Applied Physiology, 2014, 114(12):2539.

## 附件

### 附件 1：病历资料

年龄	岁
住院日期	年月日
性别	<input type="checkbox"/> 男, <input type="checkbox"/> 女
临床诊断	
过敏史	<input type="checkbox"/> 有:; <input type="checkbox"/> 无
治疗方式	<input type="checkbox"/> 需要进行经皮肾造瘘
潜在疾病	<input type="checkbox"/> 前列腺炎; <input type="checkbox"/> 糖尿病; <input type="checkbox"/> 癌 症:; <input type="checkbox"/> 两周内使用过导尿管; <input type="checkbox"/> 自我间隙导尿; <input type="checkbox"/> 有耻骨上/经皮肾穿刺造瘘; <input type="checkbox"/> 入组前 7-14 天内接受抗生素治疗; <input type="checkbox"/> 精神系统疾病; <input type="checkbox"/> 其他免疫抑制性疾病:
是否为孕妇	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否为哺乳期妇女	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
术后使用抗生素名称	

\* 符合情况的在内打“√”，并在横线上填上相关资料。

## 附件 2：入选/排除病例记录表

入选标准	符合	不符合	排除标准	符合	不符合
1) 年龄: 18 至 65 周岁 (≥18 周岁, 且≤65 周岁);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1) 入选时存在尿路感染、血尿、排尿困难的症状	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) 各种原因造成的需要经皮肾造瘘的患者;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2) 糖尿病患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) 同意参加并签署知情同意书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3) 孕妇、哺乳期妇女	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			4) 入组前 72 小时内接受抗生素治疗者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			5) 对胶乳、水凝胶 (有机硅)、铵盐过敏者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			6) 有精神系统疾病	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			7) 其他免疫抑制性疾病	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* 符合情况的在“□”内打“√”;

\* 入选标准: 必须同时满足才可入选;

\* 排除标准: 有一项符合即被排除。

### 附件 3：经皮肾穿刺造瘘术后临床症状和体征记录表

项目	发烧 (>38.5℃)	寒战	疼痛	出血
第 1 天	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无
	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有
第 3 天	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无
	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有
第 5 天	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无
	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有
第 7 天	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 无
	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有

\*按照要求填写临床观察记录表，符合要求的在“”内打“√”，有特殊情况的在横线上注明。例如：有“发烧”的在横线上注明具体度数。

### 附件 4：血常规结果记录表

项目	手术前	拔管前
中性粒细胞计数		
白细胞计数		

### 附件 5：经皮肾穿刺造瘘术后留取尿培养记录表

项目	第 1 天	第 3 天	第 5 天	第 7 天
菌落形成 (CFU)	CFU/ml	CFU/ml	CFU/ml	CFU/ml
菌种				

\*若培养结果为“0”，则不需要记录菌种；若培养有细菌，则如实记录菌落数及病菌名称；

\*患者肾造瘘管引流尿培养结果菌落计数  $\geq 10^5$ CFU/ml，可判发生经皮肾穿刺造瘘术后感染

### 附件 6：肾造瘘管周围出口部位感染症状分级记录表

项目	无感染	1 级	2 级	3 级	4 级	5 级	
第 1 天							
第 3 天							
第 5 天							
第 7 天							

\*分级标准 1 级：出口处周围充血；

2 级：充血并且敷料上出现少量渗出物，或者出口处周围结痂；

3 级：脓状积液从出口处渗出；

4 级：出口处脓肿；



5 级：隧道感染-皮下通道触诊时，发红并有压痛感；

在相应分级处打“√”，如没有出口部位感染症状，则在无感染处打“√”

附件 7：兰州大学第二医院医学伦理委员会审核表

兰州大学第二医院医学伦理委员会审核表

项目编号：2016A-079

项目名称	JUC 长效抗菌材料预防经皮肾造瘘术后感染的多中心随机对照试验
申报单位	兰州大学第二医院
项目负责人	王志平
项目组成员	王志平、董琼艳
提交材料	申请表，研究方案，知情同意书
会议地点	兰州大学第二医院 行政楼四楼会议室
会议时间	2016.7.20
审核意见	<p>兰州大学第二医院医学伦理专家委员会听取了项目组的汇报，对研究者资格，项目研究方案，受试者知情同意、补偿、受试者隐私保护，操作过程等方面进行了伦理审查、提问和质疑。参会伦理专家根据审查情况进行了投票表决，结果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通过 8 票；</li> <li>2. 做必要的修正后通过 0 票；</li> <li>3. 做必要的修改后再议 0 票；</li> <li>4. 不通过 0 票；</li> <li>5. 终止 0 票；</li> <li>6. 暂停已批准的试验 0 票。</li> <li>7. 回避 0 票</li> </ol> <p>伦理审查结果：通过</p> <p>主任委员： </p> <p style="text-align: right;">审核单位：(盖章) </p> <p style="text-align: right;">审核时间：2016 年 7 月 20 日</p>

## 附件 8：患者知情同意书

我们将要开展一项关于长效抗菌材料预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的临床对照护理研究，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和不良反应等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的治疗医生讨论之后再作决定。

本项研究的项目负责人：兰州大学第二医院泌尿外科王志平教授

本项研究的具体实施者：兰州大学第二医院泌尿外科盖琼艳护士长、史晓凤护士长

### 项目研究目的和背景

经皮肾穿刺造瘘术是泌尿外科一种常用的手术方式，此方式是在影像引导下经皮向肾盏放置导管，提供足够的排水系统，其可用于减轻尿路梗阻、尿路改道、输尿管狭窄、结石的治疗和取出异物等。但是临床上术后有可能出现感染、出血等并发症。长效抗菌材料是一种具有预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的潜力产品。此材料喷洒在肾造瘘管表面能形成纳米物理抗菌膜，该膜可以杀灭和隔离病原微生物，多个临床研究提示长效抗菌材料可以有效预防泌尿系术后尿路感染，但尚无研究提示长效抗菌材料能有效预防经皮肾穿刺造瘘术后感染。

**目的** 本研究将通过随机对照临床研究方法比较长效抗菌材料（洁悠神，JUC）预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的效果。

### 受试人群情况

本研究分为随机对照研究，门诊就诊确诊为需要行经皮肾穿刺造瘘的患者为研究对象，您的接诊医生将根据您的实际情况及研究方案中的纳入排除标准来判断您是否适合参加本项研究。本研究拟纳入 90 名受试者。

### 项目简介

长效抗菌材料，是一种具有预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的潜力产品。将长

效抗菌材料喷洒在肾造瘘管表面能形成纳米物理抗菌膜,该膜可以杀灭和隔离病原微生物。长效抗菌材料是一种新型物理抗微生物喷雾材料,由有机硅季铵盐组成,在皮肤表面形成“正电荷膜”强力吸附中和带负电荷的病原微生物,该正电荷膜有着长达八小时的抗菌作用,病原微生物在“正电荷膜”无法与外界交换窒息死亡,通过抑制膜功能杀死吸附的病原微生物,起到物理抗菌作用<sup>[35]</sup>。因此,长效抗菌材料具有广谱物理抗菌作用。本研究的目标是通过比较长效抗菌材料和常规护理在经皮肾穿刺造瘘术后感染的临床疗效(临床症状、实验室检查指标、不良反应、经济学分析),确定长效抗菌材料在预防经皮肾穿刺造瘘术后感染中的有效性,为将长效抗菌材料纳入临床诊疗指南,替代消毒剂常规护理提供临床依据。

本研究的干预措施将在您的治疗组医生及护士的密切监测下实施,在您本次住院过程及随访期间,医生和护士将随时评估您的整体情况,确保您的安全。本研究需要通过住院病历收集您的基本信息,例如性别、年龄、身高、体重、病史等,同时需要收集您本次住院期间的相关指标,例如肾造瘘术后是否有发烧、寒战、疼痛、出血,采集您两次的血液标本进行血常规分析,留取留置肾造瘘管期间的尿液标本及观察出口部位分泌物的情况,必要时采集出口周围分泌物,根据研究要求,可能会对您进行随访至出院后一个月,请您按照医生的要求按时复查。

### **参加本项目的获益**

您参与本项研究中将有助于进一步减少感染的发生、缩短住院天数、降低医疗成本等问题,在将来能够使与您病情相同的病人获益。

### **自愿参加本项目**

您是否参加这个研究是完全自愿的。如果您不愿意,可以拒绝参加,这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后,您也可以在任何时间改变主意,告诉研究者退出研究,您的退出不会影响您的医疗服务。

当您决定退出本项研究后,我们将停止收集您与本项研究有关的新数据,不会继续使用或者透露已经收集到的您因参加此项研究的相关信息并且及时将其销毁。

### **参加本项研究的费用**

本研究不会增加您的住院费用,您本次住院及随访治疗费用需要您来承担。

### **所有收集信息的保密性**

如果您决定参加本项研究,您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的基本信息及相关指标数据将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员,除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您

兰州大学硕士研究生学位论文——长效抗菌材料预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的临床对照护理研究  
的身份保密。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

## 问题咨询

如果您有与本项研究相关的任何问题，请联系：医师，联系电话和医师，联系电话。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与临床研究伦理委员会联系，联系电话：。

## 签署知情同意书

### 研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了（长效抗菌材料预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的临床对照护理研究）临床研究的背景、目的、步骤、风险及不良反应等，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名：\_\_\_\_\_ 日期：

### 受试者声明

研究者向我说明了（长效抗菌材料预防经皮肾穿刺造瘘术后感染的临床对照护理研究）的研究背景、目的、步骤、风险及不良反应，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

我同意拒绝除本研究以外的申办方注册研究利用我的医疗记录和标本。

受试者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

法定代理人（关系、签字）：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

备注：

1. 当受试者为无民事行为能力或限制民事行为能力人时，由其法定代理人签字。
2. 研究者和申办者应仔细考虑是否将入组无民事行为能力或限制民事行为能力人的受试者，从而决定以下关于“法定代理人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

## 附件 9:

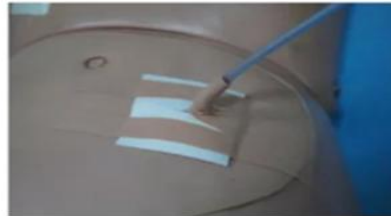
「 (一) 肾造瘘引流管固定: 螺旋固定法。取宽胶带长 15-18cm, 宽 5cm 共两条。



1、Y 型纱布覆盖引流管出口



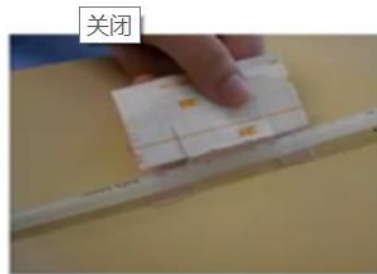
2、将胶带剪成 E 字型, 从中间撕开离型纸



(二) 加强固定肾造瘘引流管的外露导管 (二次固定): 原则上用 “高举平抬法” 固定肾造瘘引流管 (大 I 固定法) 取柔棉宽胶带 5×7cm。



1、根据管径剪取适合尺寸



2、将离型纸从中间撕开



3、撕去一侧离型纸粘贴在皮肤上



4、撕除另一侧离型纸, 塑形导管, 粘贴在皮肤上

## 长效抗菌材料预防继发性尿路感染的系统评价

### 1. 研究背景

**1.1 尿路感染发病率：**研究提示 40%的院内感染来自各种类型的尿路感染 (Urinary Tract Infections, UTI)，其中预计约 80%的尿路感染为尿管继发性尿路感染<sup>[1, 2]</sup>。多个临床研究结论提示导尿管伴随性尿路感染 (Catheter-Associated Urinary Tract Infections, CAUTI) 的高发生率与导尿管的留置天数成正比关系，7 天内的 CAUTI 率为 10-50%，随后 CAUTI 的感染率每天增长约 10%<sup>[3]</sup>。CAUTI 属于一种常见且危害较大的临床问题，美国的 CAUTI 将住院时间平均延长 2.4-4.5 天<sup>[4]</sup>，随之增长的住院费用为 3803 美元<sup>[5]</sup>。美国 CDC 指出每年美国尿路感染导致约 13000 例患者死亡<sup>[5]</sup>。大多数 (90%) 在插管中出现无症状菌尿<sup>[6]</sup>，因此 CAUTI 更易被医生忽视，增加并发症的发生机率，例如膀胱炎、菌血症、败血症等，其中尿路感染引发的菌血症发生率可达 2-4%<sup>[7]</sup>，在英国每年 CAUTI 引发的败血症有 4-5 万人，其中 500 人死亡<sup>[8]</sup>。

**1.2 尿路感染的预防：**由于尿路感染对手术效果和患者康复有严重影响，不同预防尿路感染的药物和护理等措施应运而生，大量研究对预防留置导尿管伴随性尿路感染 (CAUTI) 的措施进行了评估。WHO 文件指出没有高质量的证据支持以下措施能有效预防继发性尿路感染：全身预防性应用抗生素，膀胱冲洗或灌輸生理盐水/抗生素，消毒引流袋等<sup>[2]</sup>。有研究显示，无菌导尿管植入、封闭式引流与即时移除导尿管等方法在预防 CAUTI 方面发挥了重要作用<sup>[9]</sup>；含银导尿管只有在短期导尿管植入中才能起到预防 CAUTI 的作用<sup>[4]</sup>。如何解决长期尿管植入产生的继发性尿路感染问题一直是目前的临床研究热点之一。

生物膜的形成在 CAUTI 的发病机理中的作用得到越来越多学者的认同，此理论认为导尿管表面形成的细菌生物膜结构，阻碍了抗生素对细菌的作用<sup>[10]</sup>，导致 CAUTI 难治。人们研究了旨在预防、改变生物膜形成的新方法，包括群体感应干扰素，如呋喃酮和益生菌<sup>[11]</sup>。多个研究提示导尿管留置天数的长短与 CAUTI 的发生有一定关系，包括闭合式导尿和开放式导尿，每增加 7 天留置导管时间，CAUTI 的发生率高达 10-15%，此外 CAUTI 的发生率会随着导尿管留置天数平均每天增加 5%<sup>[12, 13]</sup>。

**1.3 长效抗菌材料：**长效抗菌材料(洁悠神)是一种新型物理抗微生物喷雾敷

料, 具有预防 CAUTI 潜力的产品<sup>[14]</sup>。长效抗菌材料由有机硅季铵盐组成, 喷洒于导尿管表面后会形成正电荷膜。该正电荷膜有着长达八小时的抗菌作用, 因为正电荷可以强力吸附带有负电荷的病因微生物, 通过抑制膜功能杀死吸附的病原微生物<sup>[15, 16]</sup>。因此, 长效抗菌材料具有广谱物理抗菌的作用。

中国食品药品监督管理局于 2002 年通过了长效抗菌材料(洁悠神)的产品注册, 其随后于 2006 年获得了美国 FDA 认证。多项国内开展的研究提示, 导尿管植入七天后, 长效抗菌材料(洁悠神)能够减少 20%的继发性尿路感染发生率<sup>[15, 17]</sup>。吴玲、江桂林、李杰等三位作者分别发表研究提示长效抗菌材料与对照组在预防尿道和会阴部感染方面无差异<sup>[18-20]</sup>。庞翠花、南存金、张瑜分别发表研究<sup>[15, 17, 21]</sup>用长效抗菌材料喷洒尿道口、导尿管、会阴部的皮肤粘膜及其接触到的衣裤、被褥, 结果提示长效抗菌材料在预防尿道感染方面优于对照组。蓝儒竹于 2014 年发表的 meta 分析提示洁悠神可以有效预防尿路感染, 但此研究检索不全面, 没有对纳入研究的质量进行评价<sup>[22]</sup>, 2014-2017 发表多篇长效抗菌材料的临床对照研究, 因此有必要撰写新的系统评价。此外之前发表的随机对照研究很少报道在使用长效抗菌材料的护理满意度、经济学和安全性, 因此有必要开展报道更为全面的随机对照研究。为了给临床提供更加可靠的临床证据, 本课题将采用系统评价(Meta 分析)方法来分析长效抗菌材料(洁悠神)预防继发性尿路感染的有效性。

总而言之, 前期发表的系统评价存在纳入研究不系统和报道指标不全面等局限性, 因此本研究将应用 Cochrane 系统评价的方法为临床提供高质量的决策证据。

## 2. 资料与方法

### 2.1 纳入与排除标准

**研究对象:** 主要研究对象为留置导尿管患者。

**干预措施:** 长效抗菌材料。

**对照措施:** 其他干预措施, 空白组。

**结局指标:** 尿细菌培养和膀胱尿标本细菌培养可诊断 CAUTI(革兰阳性菌落计数  $> 10^4$  cfu/ml 或革兰阴性菌菌落计数  $> 10^5$  cfu/mL)。

**研究设计:** 干预临床前期继发性尿路感染的 RCT 研究, 不考虑分配隐藏、盲法实施是否充分。

**排除标准** ① 排除影响评价长效抗菌材料预防继发性尿路感染的研究。② 排除通过联系研究者而没有得到相关数据, 且不能有效提取重要信息或数据的研究。

### 2.2 检索策略

通过计算机检索中国知网(CNKI)、万方数据库、中文科技期刊数据库(VIP)中国生物医学文献数据库(CBM), Cochrane Library、PubMed 追溯获取文献的参考文献。中文检索关键词为“长效抗菌材料”“感染”, 英文为 JieYouShen, Infection 中间以“AND”逻辑词连接。检索时间为建库至 2016 年 11 月。检索语种为汉语和英语。

### 2.3 研究质量控制

由 2 个研究者分别背对背阅读检索到文献的题目、摘要和全文, 参考纳入排除标准, 最终确定满足纳入分析的研究。应用 Cochrane Handbook 2008<sup>[23]</sup>的 RCT 风险偏倚评估工具背对背评价纳入研究质量, 通过邀请第三个研究者参与讨论, 来解决研究争议。

### 2.4 数据提取及文献质量评价

由 2 名研究者背对背根据预先设计的资料提取表从纳入研究中提取分析需要的数据和信息。应用 Cochrane 系统评价的 Risk of Bias 条目来评价纳入研究质量<sup>[23]</sup>。

### 2.5 统计分析

使用 $\chi^2$ 和  $I^2$  统计评估纳入研究间的异质性,  $I^2$  为 25%、50%、75%被定义为低度、中度和高度异质性。纳入研究间异质性检验临界值为 $\alpha=0.05$ , 参考其他已发表相关研究, 本研究使用随机效应模型统计分析。本研究数据分析使用 Revman5.0 统计软件。通过敏感性分析一些低质量研究和明显影响整体结果的研究分析结果的稳定性。二分类变量用比值比 (OR) 表示, 二者均计算 95%CI。对于不能进行定量 Meta 分析的研究则采用定性描述的方法总结。

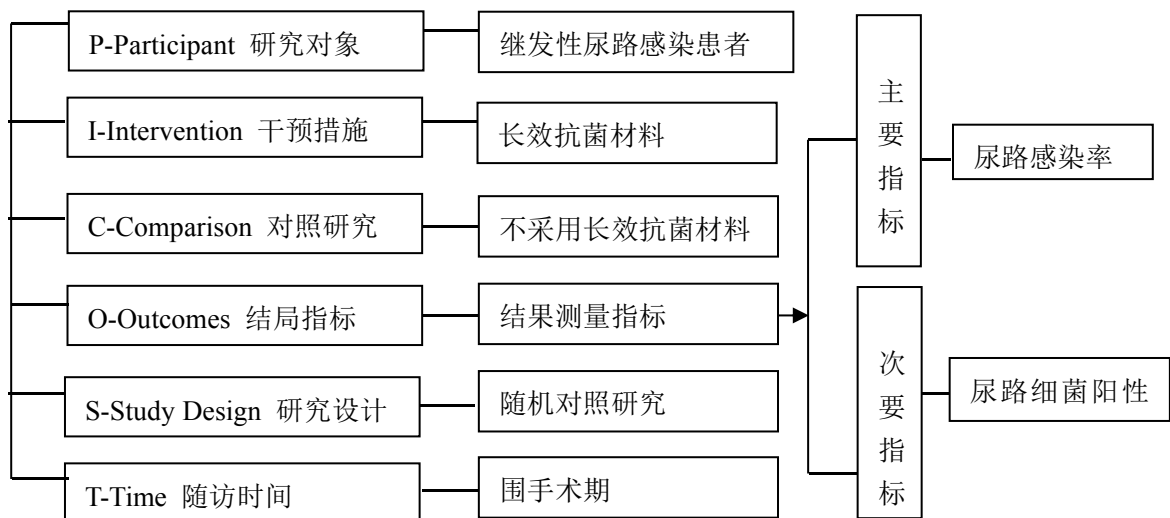


图 1 临床问题构建(PICOST 原则)

### 3 结果

#### 3.1 研究检索结果

通过检索以上数据库，最初检出 502 条文献报道和研究。由 2 名研究者系统阅读检索到文献题目后共排除 226 条记录，初步纳入 276 条记录。随后由 2 名评价者背对背系统阅读 276 条文献的摘要，排除 132 条不满足纳入标准的记录，进一步纳入 144 条记录。2 名评价者进一步调取和阅读 144 篇全文后排除 128 个研究。最终纳入空白对照研究 16 篇，均为中文研究。见图 2

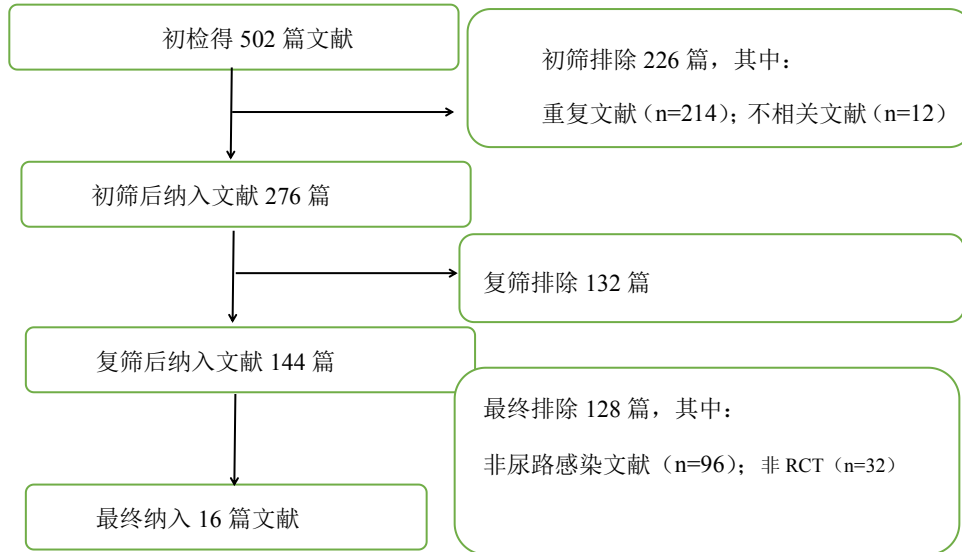


图-2 文献筛选流程图

#### 3.2 纳入研究基本情况

表 1 纳入研究基本特征表

作者/时间	国家	研究对象	干预措施	对照措施	主要结果
江桂林等 <sup>[18]</sup> 2010	中国	年龄 56-82y 男性：36 女性：24 诊断：导尿七天以上的患者	新型长效抗菌材料长效抗菌剂喷洒尿道口及会阴部，每日 2 次，间隔 8 h，直至导尿管拔除	空白组	在导尿 3,7,14 天进行中段尿培养
吴 玲等 <sup>[20]</sup> 2005	中国	68-79y 男性：60 诊断：前列腺增生症患者	用药组按常规行尿道口护理后用长效抗菌材料长效抗菌剂喷洒导尿管与尿道口，每日 2 次，直至导尿管拔除	空白组	于用药后第 3 天、第 5 天、第 7 天在无菌培养及尿道口分泌物细菌

陈兰英等 <sup>[24]</sup> 2010	中国	29-72y 女性: 112 诊断: 接受宫颈癌根治术病人	与对照组护理方法相同的基础上, 加用长效抗菌材料喷洒尿道口; 每次喷洒约 2 mL(按压喷头 20 次左右), 每日 2 次, 直至尿管拔除	空白组	留置尿管后第 3 天、第 7 天、第 10 天及第 14 天拔管时分别在严格无菌操作下留取尿标本做细菌培养
陈丽莉等 <sup>[25]</sup> 2009	中国	56-73y 男性: 50 诊断: 前列腺增生并行经尿道前列腺电切术患者	在距离尿道口 10~12cm 处均匀喷洒“长效抗菌材料”长效抗菌材料。按压一次计量为 0.1 ml 左右, 每日 2 次	空白组	记录第 3、7 天尿道口是否有分泌物、红肿、痒痒现象, 在第 7 天晨留取中段尿做细菌培养
庞翠华 <sup>[17]</sup> 2011	中国	14-90y 诊断: 脑血管疾病患者	用长效抗菌材料长效抗菌材料喷洒尿道口、导尿管、会阴部的皮肤黏膜及其接触到的衣裤、被褥。每次约 2 ml(按压喷头约 20 次), 每日 2 次, 直至尿管拔除	空白组	分别在严格无菌操作下留取尿样标本做细菌培养, 菌落计数(第 3、7、15 天及第 30 天拔管)
周艳琼等 <sup>[26]</sup> 2007	中国	62-75y 诊断: 行耻骨上经膀胱前列腺摘除术的患者	长效抗菌材料喷洒导尿管表面和尿道口, 每次喷洒 1ml(按压喷头 5 次), 直到第 8 天拔除尿管	空白组	2 组患者于术前及置导尿管后第 3、5、7 天分别在严格无菌操作下留取膀胱尿作细菌培养菌落计数
张瑜等 <sup>[21]</sup> 2010	中国	18-76y 男性: 56 女性: 4 诊断: 前列腺增生症 19 例, 尿道损伤 9 例, 膀胱肿瘤 2 例,	用长效抗菌材料喷洒尿道外口、龟头、包皮和导尿管表面(尿管在尿道口内 13cm 和其外 3 cm 的表面), 2 次/d。每 3 d 更换尿袋一次	空白组	留置导尿管后分别在 3、7、14 天取膀胱尿作细菌培养

		椎体压缩性骨折 9 例, 脑外伤 10 例, 脑血栓/脑出血 11 例			
杨小芸等 <sup>[10]</sup> 2009	中国	32-68y 男性: 128 诊断: 行经尿道手术, 经尿道冷刀切开术 15 例, 经尿道输尿管镜气压弹道碎石术 61 例, 经尿道膀胱镜下碎石取石术 52 例	用长效抗菌材料长效抗菌剂均匀喷洒导尿管、尿道口及距尿道口 15cm 的周围皮肤区域, 然后用无菌纱布包裹尿道口, 每日两次, 直至导尿管拔除	空白组	两组分别于拔尿管前, 在严格无菌操作下取中段尿液 3~5ml 送检验科细菌室行尿培养, 阳性者做细菌计数
刘有莲 <sup>[27]</sup> 2012	中国	年龄: 56-88y 男性: 女性: 诊断: 病人留置尿管之前尿细菌培养阴性者	新型“洁忧神”长效抗菌材料喷洒导尿管表面和尿道口, 其接触的衣裤、被褥, 2 次/天, 每次喷 2 ml	选用 1: 19 份 5% 碘伏棉球擦净尿道口、龟头、包皮周围皮肤和导尿管表面分泌物, 2 次/天	分别在严格无菌操作下留取中段尿标本做细菌培养菌落计数和药敏鉴定随访(两组患者留置导尿管 3、5、7 天)
邵爱艳 <sup>[11]</sup> 2012	中国	年龄: 45-85 男性: 62 女性: 38 诊断: 脑卒中患者, 尿细菌培养均为阴性	按照常规进行尿道口护理后, 加用长效抗菌材料喷洒尿道口、导尿管、会阴部的皮肤黏膜及其接触到的衣裤、被褥。每次约 2ml(按压喷头约 15 次), 2 次/天, 直至尿管拔除	按照常规进行尿道口护理, 2 次/天, 直至导尿管拔除	两组均为 14 天更换尿管 1 次, 置管后第 3、7、10 革兰氏阴性菌 > 10 <sup>5</sup> cfu/ml
张 琼 <sup>[28]</sup> 2012	中国	年龄: 男性: 54 女性: 46	生理盐水棉球擦洗尿道口 2 次/d 外, 另选用长效抗菌材料喷洒尿道口	生理盐水棉球擦洗尿道口周	导尿后第 3、5、7 天分别培养革兰氏阴性菌菌落计

		诊断:导尿 3 d 以上的患者	及导尿管表面, 2 次/d, 每次喷洒 2ml( 按压喷头 10 次) , 直到导尿管拔除	围, 2 次/d	数
沈蒙文 <sup>[29]</sup> 2013	中国	年龄: 68-79y 男性: 60 女性: 0 诊断: 例前列腺增生症患者	常规实施导尿管留置护理的同时, 选用新型长效抗菌材料喷洒尿道口和导尿管, 每日 2 次, 每次喷 2 ml( 按压喷头 10 次) , 直到 7d 导尿管拔除	按护理常规实施导尿管留置护理 2 次/d	统计两组患者术前和术后第 3、5、7 天中段尿标本细菌培养感染的病例数
张彦 <sup>[14]</sup> 2015	中国	年龄: 56-72y 男性: 52 女性: 28 诊断: 80 急性尿潴留, 病情危重不能自理, HIFU 刀( 高强度聚焦超声) 术后需留置导尿患者	按尿道口常规护理后, 使用长效抗菌材料长效抗菌材料喷洒尿道口、导尿管表面, 2 次/d	按尿道口常规护理, 2 次/d	在严格无菌操作下留取中段尿做细菌培养, 菌落计数(置管后 3、5、7d)
黄润 <sup>[16]</sup> 2016	中国	年龄: 58.7±9.8y 男性: 不清楚 女性: 不清楚 诊断: 因手术放置留置尿管而住院的患者	常规护理的基础上采用长效抗菌材料, 手术后 3 ~ 5 d 后进行拔管操作, 在拔管之前每天对尿管、尿道口以及引流袋连接接口均进行两次长效抗菌材料喷洒	每天早上和晚上将患者的尿道口皮肤以及导尿管处的分泌物用棉球(生理盐水浸润)擦拭干净	尿标本细菌培养
李杰 <sup>[19]</sup> 2016	中国	年龄: 34-72y 男性: 60 女性: 30 诊断: 留置尿管患者	常规方法护理留置尿管后, 再用 JUC 喷洒导管体外自尿道口下 6cm 范围及 3 个导尿管装置的	留置导尿管常规护理方法, 每天消毒 2	分别在第 3、5、7、14d 天留取尿标本, 观察 JUC 组是否出现局部痛、

			接口等，尿道口周围黏膜，每次喷洒3次，2次/d，直至尿管拔除	次，每3d更换尿袋一次(抗返流尿袋每7d更换一次)	痒、红肿等不良反应
南存金 <sup>[15]</sup> 2016	中国	年龄: 18-82y 男性: 100 女性: 0 诊断: 泌尿外科住院初次留置尿管的男性患者	在常规留置导尿护理基础上，于留置尿管表面、尿道外口、龟头和包皮处喷涂，根据使用说明书每周更换引流袋1次	常规留置导尿护理，每天2次，并使用普通引流袋，每天更换1次引流袋	留置导尿管后第3、7天抽取尿液20ml送微生物室作细菌培养

### 3.3 纳入文献特征

纳入的研究对象年龄差异较大，最大的90岁，最小的14岁，还有一个研究未提及研究对象年龄，纳入研究对象多为中老年人群。

### 3.4 纳入研究质量评价表

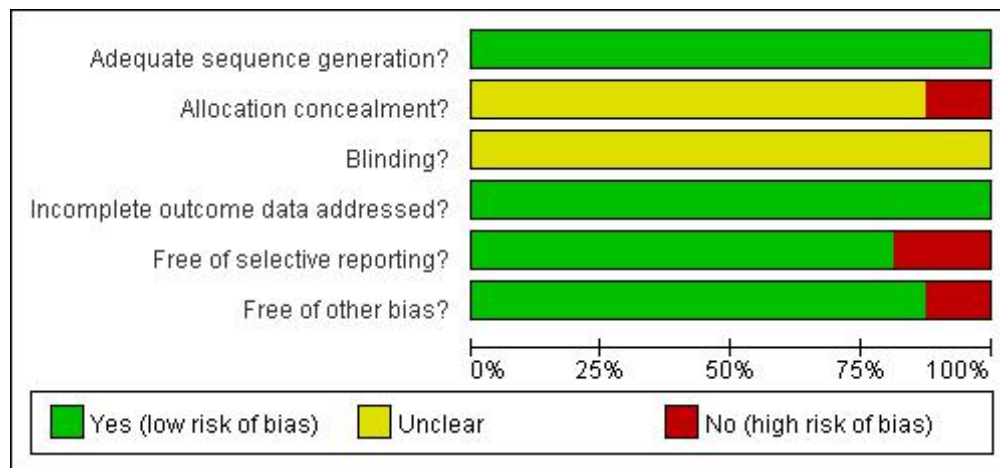


图3 纳入研究风险偏倚评价图

图2提示纳入的16个随机对照研究的整体质量不高。纳入研究均在分配隐藏和盲法方面没有交代清楚，有可能产生选择偏倚和测量偏倚，其他随机序列产生等4个方面风险偏倚低。此外，存在如下影响纳入研究内部真实性的因素，如检验效力不足、没有意向性分析，也没有盲法和选择性报告的具体实施情况。(如图3所示)。

### 3.5 Meta 分析结果

纳入的 13 个研究报道感染发生率，共有 562 例患者应用长效抗菌材料，发生感染 37 例，感染率为 6.5%。共有 265 例患者采用常规护理措施，发生感染 26 例，感染率为 10%。293 例患者在空白对照组，发生感染 56 例，感染率为 19%。应用比值比(OR)对比长效抗菌材料组与常规护理组在继发性尿路感染率方面的差异，OR=0.12, (95%CI: 0.08, 0.18)，结果提示长效抗菌材料相比常规护理组能有效降低尿路感染发生率，且此差异有统计学意义( $P < 0.00001$ )。进一步做亚组分析：长效抗菌材料组与空白对照护理组和常规护理组在继发性尿路感染率方面的差异均有统计学意义((OR=0.14, (95%CI: 0.08, 0.23)，OR=0.11, (95%CI: 0.06, 0.19))。合并结果的异质性低。(如图 4 所示)。

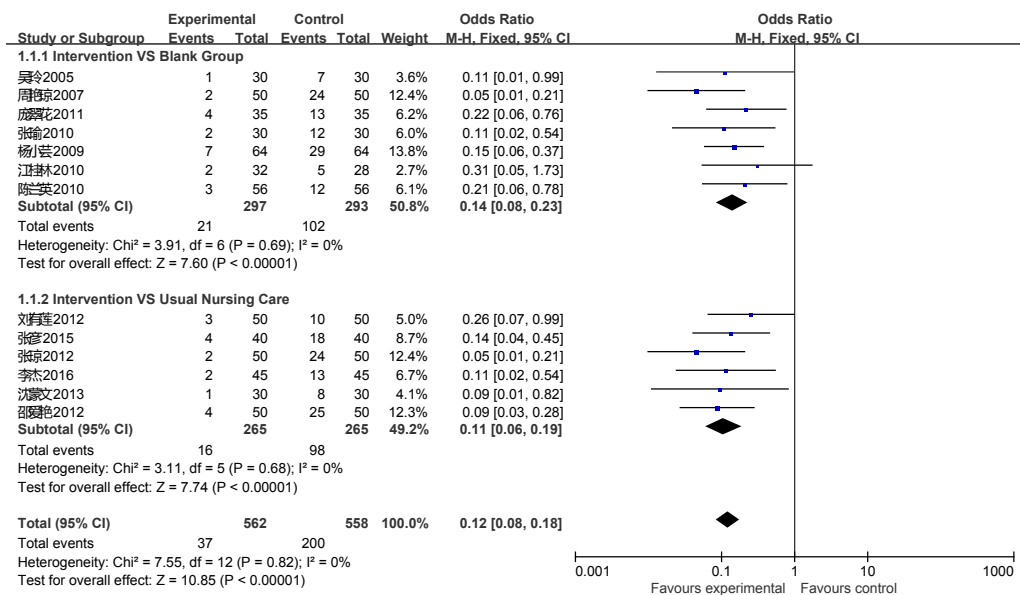


图 4 长效抗菌材料对比常规护理预防继发性尿路感染率的 Meta 分析

纳入的 3 个研究报道细菌阳性率，共有 119 例患者应用长效抗菌材料，细菌阳性 11 例，细菌阳性率为 9.2%。共有 117 例患者采用常规护理措施，细菌阳性 49 例，细菌阳性率为 41.9%。应用比值比(OR)对比长效抗菌材料组与常规护理组在继发性尿路细菌阳性率方面的差异，OR=0.10, (95%CI: 0.05, 0.23)，结果提示长效抗菌材料对比常规护理组能有效降低尿路细菌阳性率，且此差异有统计学意义( $P < 0.00001$ )。陈丽莉研究的对照组为空白，其他两个研究均采用常规护理对照组，取掉陈丽莉研究做了敏感性分析，合并结果依然提示干预组相比常规护理组能有效降低尿路细菌阳性率 OR=0.09, (95%CI: 0.04, 0.22)。(如图 5 所示)。

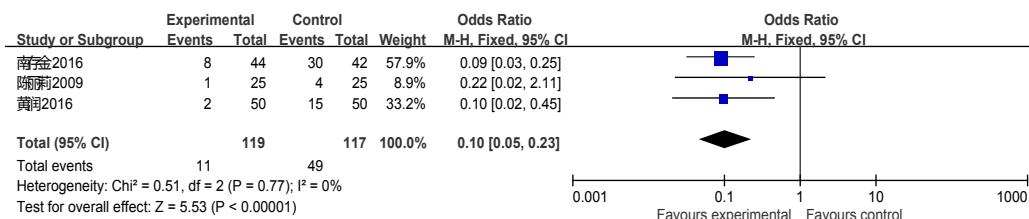


图 5 长效抗菌材料对比常规护理预防继发性尿路感染细菌发生率的 Meta 分析

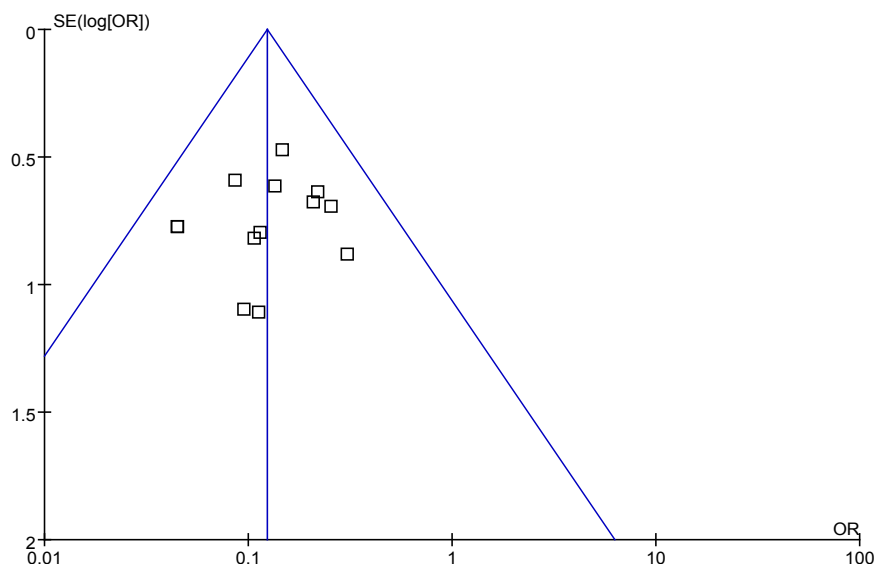


图 6 发表偏倚的漏斗图

本研究单个指标纳入研究超过 10 篇，漏斗图提示纳入研究呈对称分布，提示不存在发表偏倚的可能性。(如图 6 所示)。

#### 4.讨论

本研究提示长效抗菌材料对比空白组在预防继发性尿路感染方面的差异具有统计学意义，说明长效抗菌材料可以有效预防继发性尿路感染。本研究利用系统评价方法循证评价长效抑菌材料对预防继发性尿路感染的有效性，给临床护理实践提供可靠决策依据。研究过程秉持严谨客观。研究考虑了可能出现的偏倚，并尽可能避免。CAUTI 的病原菌往往通过 3 个环节而致感染，即细菌沿导尿管外壁与尿道黏膜之间细菌性生物膜而上行(腔外感染途径)；尿管与尿袋导管相连处污染及尿袋出口处污染(腔内感染途径)。因此，用长效抑菌材料喷洒于尿道口周围皮肤黏膜及导尿管体外段自尿道口往下 6 cm 范围及 3 个导尿装置接口等 5 处部位，能有效降低 CAUTI 的发生。本研究明确提示长效抑菌材料能够降低继发性尿路感染，并在临床应推广使用长效抑菌材料预防继发性尿路感染，针对并不限于因行经尿道前列腺电切术手术留置导尿管患者使用效果颇佳。但需注意

的是，使用长效抑菌材料前应对尿道口进行常规处理，同时对导尿管、会阴部的皮肤黏膜及其接触到的衣裤、被褥也应用长效抑菌材料进行喷洒。

本研究的局限性主要有，纳入研究主要是已经发表的研究，缺少会议论文和灰色文献；未能与潜在纳入文献作者联系，因此可能错失有价值的数据和重要信息。临床诊断具有动态性，观察不细致或检查结果偏差。纳入研究的对象未能全年龄段覆盖，也会使结果不具有一定的说服力。仅有两篇研究为高质量研究，其它纳入研究质量均不高。因为此长效抗菌材料为国产产品，没有发表外文研究，因此纳入汉语为主发表的文献，有可能存在文献语言发表偏倚，但不会影响结果的可靠性。纳入研究的样本量最大为 128 例，应该开展更大样本量且更加严谨的对照研究。

长效抗菌材料能够抑菌，抵抗大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等的威胁。安全，对皮肤刺激小，性质温和。长效抗菌材料能够抑制细菌达到抗菌目的的原因是在于，喷洒长效抑菌材料在皮肤表面形成"正电荷膜"，"正电荷膜"强力吸附中和带负电的病原微生物（细菌、真菌和病毒），病原微生物在"正电荷膜"无法与外界交换而窒息死亡，起到物理式抗菌作用。当产品水溶性制剂喷洒于皮肤或物体表面，粘着后很快固化，形成分子级隐形抗菌敷料，其结构为复式叠加："胶联膜"和"正电荷膜"。胶联膜成分为高分子（有机硅），以化学键方式与体表牢固连接，因此独具长时效抗菌性。正电荷膜成分为阳离子（季铵盐）活性剂，在皮肤或物品表面形成正电荷网状膜，对带负电荷的病原微生物（细菌、真菌和病毒）极具强力吸附作用，致使其赖以生存的呼吸酶失去作用而窒息死亡，起到物理杀灭或抑制病原微生物的作用，故具广谱抗菌性。但同时长效抑菌材料具备水溶性的特征，在喷洒过后可能存在因其他物理因素导致脱落，药性降低的结果。综合来看，长效抑菌材料未来运用的前景是可观的。本研究明确提示长效抗菌材料能够降低继发性尿路感染，在临床应推广使用长效抗菌材料预防继发性尿路感染。

## 参考文献

1. Haley R W, Culver D H, White J W, et al. THE NATIONWIDE NOSOCOMIAL INFECTION RATE A NEW NEED FOR VITAL STATISTICS[J]. American Journal of Epidemiology, 1985, 121(2):159-67.
2. Dayanand, M. and S. Rao, Prevention of Hospital Acquired Infections: A practical Guide. 2004.
3. Trautner B W, Darouiche R O. Catheter-Associated Infections: Pathogenesis Affects Prevention[J]. Archives of Internal Medicine, 2004, 164(8):842-850.
4. Johnson J R, Kuskowski M A, Wilt T J. Systematic review: antimicrobial urinary catheters to prevent catheter-associated urinary tract infection in hospitalized patients.[J]. Annals of Internal Medicine, 2006, 144(2):116.
5. Maki, D.G. and P.A. Tambyah, Engineering out the risk for infection with urinary catheters. Emerging Infectious Diseases, 2001. 7(2):342-347.
6. Gulur D M, Drake M J. Urinary Catheters and Other Devices[J]. 2014:113-119.
7. Stickler D, Feneley R. The Indwelling Bladder Catheter: Attempts to Prevent Infection and the Development of Bacterial Biofilms[J]. Tissue Antigens, 2013, 49(6):588-594.
8. Liedl B. Catheter-associated urinary tract infections.[J]. Procure, 2017, 22(3):28-35
9. Burton E, Gawande P V, Yakandawala N, et al. Antibiofilm Activity of GlmU Enzyme Inhibitors against Catheter-Associated Uropathogens[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2006, 50(5):1835-1840.
10. 杨小芸, 王宇婷, 胡亚丽. "洁悠神"用于预防男性经尿道手术后尿路感染的研究[J]. 中国医学创新, 2009, 6(18):30-31
11. 邵爱艳. 洁悠神预防卒中患者留置尿管致尿路感染的临床分析[J]. 中国美容医学, 2012, 21(8):250-251.
12. Saint S. Saint, S. Clinical and economic consequences of nosocomial catheter-related bacteriuria. Am. J. Infect. Control 28, 68-75
13. Curran E. Aiming to reduce catheter associated urinary tract Infections (CAUTI) by adopting a checklist and bundle to achieve sustained system improvements[J]. Journal of Infection Prevention, 2009, 10(2):57-61.
14. 张彦, 鞠进, 侯海霞. 洁悠神在预防留置尿管逆行感染的临床效果观察[J]. 医学信息, 2015(3):70-70.
15. 南存金, 苏红侠, 陈映鹤,等. 外用抗菌剂洁悠神联合抗返流引流袋预防留置导尿伴随性尿路感染[C]// 2014 浙江省医学会男科学泌尿外科学学术年会论文汇编. 2014.
16. 黄润. 洁悠神在预防留置导尿管并发尿路感染中的临床护理体会[J]. 中国继续医学教育, 2016, 8(18):249-250.
17. 庞翠华. 洁悠神长效抗菌材料对预防留置导尿患者尿路感染的效果[J]. 中华现代护理杂志, 2011, 17(16):1949-1950.
18. 江桂林, 穆成云, 朱敏. 洁悠神抗菌剂预防留置尿管逆行感染效果观察[J]. 基层医学论坛, 2010(15):430-431.

19. 李杰. 洁悠神预防留置尿管性尿路感染的有效性观察[J]. 护士进修杂志, 2016,31(18):1712-1713.
20. 吴玲, 戴玉田, 王良梅,等. 长效抗菌材料“洁悠神”对留置导尿管伴随性尿路感染预防的研究[J]. 中华男科学杂志, 2005, 11(8):581-583.
21. 张瑜, 梅红兵, 郑碧霞. 探讨洁悠神在预防留置尿管性尿路感染的护理效果[J]. 现代预防医学, 2010, 37(18):3562-3563.
22. 蓝儒竹, 叶章群, 李路,等. 洁悠神长效抗菌材料防治留置导尿管伴随性尿路感染效果的 Meta 分析[J]. 中华泌尿外科杂志, 2013, 34(1):50-52.
23. Higgins J E. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions[J]. <http://www.cochrane-handbook.org>, 2008, 5(2):S38.
24. 陈兰英, 陆勤美, 张跃. 洁悠神预防宫颈癌根治术后留置尿管伴随性尿路感染的效果观察[J]. 全科护理, 2010, 8(6):494-495.
25. 陈丽莉, 李燕, 张少容. 洁悠神在留置尿管病人中应用的疗效观察[J]. 岭南现代临床外科, 2009, 9(5):395-396.
26. 周艳琼, 李惠玲. 抗菌材料“洁悠神”对留置尿管病人预防尿路感染的临床观察[J]. 中药与临床, 2007, 26(4):289-290.
27. 刘有莲. 长效抗菌材料“洁忧神”对重症患者留置导尿管伴尿路感染的预防[J]. 广州医药, 2012, 43(6):69-71.
28. 张琼. 洁悠神长效抗菌材料预防留置尿管逆行感染的临床观察[J]. 当代护士(中旬刊), 2012(6):131-132.
29. 沈蒙文. 洁悠神在预防留置导尿管并发尿路感染中的应用效果[J]. 当代护士(中旬刊), 2013(1):129-130.

## 缩 略 语 表

英文缩写	英文全称	中文全称
AUA	American Urological Association	美国泌尿外科学会
BF	Biofilm	细菌膜
CAUTI	Catheter-Associated Urinary Tract Infections	导尿管伴随性尿路感染
CFDA	The Chinese Food and Drug Administration	中国食品药品监督管理局
CNKI	China National Knowledge Internet	中国知网
CSLM	Confocal Scanning Laser Microscope	激光扫描共聚焦显微镜
ESWL	Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy	体外冲击波碎石
FDA	Food and Drug Administration	美国食品和药物管理局
JUC	Jie You Shen	洁悠神
VIP	Chinese Scientific & Technical Periodicals Database	中文科技期刊数据库
SEM	Scanning Electron Microscope	扫描电子显微镜
OR	Odds Ratio	比值比
RCT	Randomized Controlled Trials	随机对照试验
RR	Relative Risk	比值比
UTI	Urinary Tract Infections	尿路感染

## 在研期间发表论文及获得奖励

### 一、发表与撰写论文

- 1.盖琼艳,李懿,周晓琴,等.长效抗菌材料预防继发性尿路感染效果的系统评价[J].中国循证医学杂志,2017(11):1312-1317. 第一作者
- 2.盖琼艳,王慧莹,魏志红,张军红,杨雪梅,郭艳,王志平.不同温度膀胱冲洗液对减少前列腺电切术后膀胱痉挛疗效的系统评价[J].循证护理,2017,3(3):205-208. 第一作者
- 3.张玉芳,杨雪梅,盖琼艳,张清霞,李彦俊,刘萌萌.高年级医学生作为标准化病人的培训[J].卫生职业教育,2015,20:120-121. 第三作者
- 4.盖琼艳,王慧莹,魏志红,张军红,杨雪梅,郭艳,王志平.不同温度冲洗液对前列腺电切术后生命体征和并发症的影响研究[J].护士进修杂志,2018(33):1704-1706 第一作者
- 5.盖琼艳,王志平,刁龙.泌尿外科患者术前行抗凝药物的治疗策略

### 二、参与课题

- 1.不同温度膀胱冲洗液改善前列腺电切术后膀胱痉挛的比较研究(甘肃省卫生行业科研计划资助项目,编号:GSWSKY-2015-89) 第二参与者

### 三、实用新型专利

- 1.盖琼艳,达朝秀.导尿管加压冲洗转换器.专利号:ZL201621013750.3.中华人民共和国国家知识产权局.授权日:2017-7-28.专利权人:兰州大学
- 2.盖琼艳,一种膀胱冲洗装置.专利号:ZL201621016350.8.中华人民共和国国家知识产权局.授权日:2017-7-28.专利权人:兰州大学

### 四、出版专著

《现代医院护理管理手册》参编 出版单位:兰州大学出版社 2018-05 盖琼艳编写了第15章护理教学管理和第18章护理信息管理约6.1万字.

### 五、获得奖励

- 1.获得2018年兰大二院护理创新比赛二等奖
- 2.获得2017年甘肃省优秀护理管理者奖
- 3.获得2016年兰大二院护理品管圈比赛二等奖
- 4.获得2016年兰州大学护理学院第一届学术年会三等奖
- 5.获得2015年兰大二院甘肃省护理学会会徽设计二等奖

## 致 谢

清楚记得刚进校门时的情景。转眼，已到了离开校园的时候。三年时光如驹过隙，来不及细细掂量。只能记忆许多人和事；只能感谢，谆谆教导和深切鼓励。

我衷心感谢我的导师王志平教授，王老师严谨的治学态度、创新的科研精神、厚德载物的人格魅力，让我终生受益。在我论文选题、课题开展、论文撰写及修改过程无不凝聚着导师的智慧和心血；在我学习期间无时不伴随着导师的传道授业解惑。尤其王老师利用每周休息时间组织研究生读书报告会，督促我们学习。这种对学生认真、负责的态度令我非常感动和钦佩；这种坚持的精神，严谨的作风，仿佛有一种震慑力，让我鞭策策蹇。

感谢我的副导师杨雪梅副教授、魏志红主任在护理专业中对我的指导和教诲，以及生活中对我的帮助和关怀，老师您的这种潜移默化的人格魅力的影响，使我更加热爱我所从事的护理工作，让我真正领悟到护理工作“以患者为中心，维护患者健康”的精髓。让作为护士的我对我从事的职业有了更高的追求。

感谢泌尿外科各位主任同事及史晓凤等老师在试验中给予我的帮助，让我的试验得以顺利完成。您们精湛的医术、温和的态度、与病人融洽的交谈等等无处不闪现着智慧，点滴都映射着学问，这些都给了我很大的启发，促我砥砺前行。

感谢兰州大学循证医学中心田金徽副教授的指导及公共卫生学院申希平老师的帮助及我的同学王娟、梁英、温萌等及导师团队的每一个人。

正是各位老师的博学、严谨、负责，这些熠熠生辉的精神和品质在潜移默化中影响着我；正是你们的无私奉献、兢兢业业在不知不觉中熏陶着我；正是你们的智慧、光彩在耳濡目染间照耀着我、指引着我前行。师恩如海，衔草难报！

感谢我的爱人、父母和孩子，感谢你们无私的陪伴、无穷的支持和无限的理解，你们对我的爱是我努力前进的动力！

最好再次感谢我的恩师王志平教授以及在百忙之中抽空评审这篇论文并提出宝贵意见的专家教授，您们辛苦了！

盖琼艳 谨致

2018年 兰州