

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2017.06.002

· 论 著 ·

手术部位感染风险预警模型构建

何文英¹, 邓玉宏¹, 刘欣², 李卫光³, 吴安华⁴, 任南⁴, 熊莉娟⁵, 丁丽丽⁶, 韩辉⁷, 王忠⁸

(1 石河子大学医学院第一附属医院, 新疆 石河子 832008; 2 滨州医学院附属医院, 山东 滨州 256603; 3 山东省立医院, 山东 济南 250021; 4 中南大学湘雅医院, 湖南 长沙 410008; 5 华中科技大学同济医学院附属协和医院, 湖北 武汉 430022; 6 新疆医科大学第一附属医院, 新疆 乌鲁木齐 830002; 7 山东大学齐鲁医院, 山东 济南 250012; 8 新疆生产建设兵团医院, 新疆 乌鲁木齐 830002)

[摘要] **目的** 构建手术部位感染风险预警模型, 为筛查高危人群、发现疑似感染病例提供帮助。**方法** 回顾性收集 2013 年 1 月—2015 年 12 月国内 6 所医院 5 067 例腹部外科手术患者病例资料, 将所有病例按照 6 : 4 的比例随机分为建模组和验证组, 采用 logistic 回归建立预警模型, 以 ROC 曲线下面积(AUC)评价模型的判别能力, 以约登指数最大作为最佳截断点。**结果** 高危患者预警模型 AUC 为 0.823, 灵敏度为 78.81%, 特异度为 74.33%, 阳性预测值为 19.67%, 阴性预测值为 97.78%。疑似感染病例判别模型 AUC 为 0.978, 灵敏度 93.38%, 特异度 95.62%, 阳性预测值 62.95%, 阴性预测值为 99.45%。**结论** 此研究建立的预警模型判别能力较好, 可以为医院感染信息系统的预警和判别开发提供参考。

[关键词] 手术部位感染; 风险预测; 风险预警; 医院感染

[中图分类号] R181.3⁺2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2017)06-0497-05

Establishment of risk warning model for surgical site infection

HE Wen-ying¹, DENG Yu-hong¹, LIU Xin², LI Wei-guang³, WU An-hua⁴, REN Nan⁴, XIONG Li-juan⁵, DING Li-li⁶, HAN Hui⁷, WANG Zhong⁸ (1 The First Affiliated Hospital of School of Medicine, Shihezi University, Shihezi 832008, China; 2 The Affiliated Hospital of Binzhou Medical College, Binzhou 256603, China; 3 Shandong Provincial Hospital, Jinan 250021, China; 4 Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410008, China; 5 Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China; 6 The First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830002, China; 7 Qilu Hospital of Shandong University, Jinan 250012, China; 8 Hospital of Xinjiang Production and Construction Corps, Urumqi 830002, China)

[Abstract] **Objective** To establish a risk warning model for surgical site infection (SSI), provide support for screening high risk population and finding suspected cases. **Methods** Clinical data of 5 067 patients who underwent abdominal surgery in 6 domestic hospitals from January 2013 to December 2015 were collected retrospectively, all cases were randomly divided into modeling group and validation group according to a 6:4 ratio, warning model was established by employing logistic regression, the area under the receiver operating characteristic curve (AUC) was used to evaluate discriminant ability of evaluation model, the maximum Youden index was as the optimum cut-off point. **Results** For the warning model of high-risk patients, AUC was 0.823, sensitivity and specificity were 78.81% and 74.33% respectively, positive predictive value and negative predictive value were 19.67% and 97.78% respectively. For the discriminant model of suspected infection cases, AUC was 0.978, sensitivity and specificity

[收稿日期] 2016-12-08

[基金项目] 新疆生产建设兵团卫生科技项目(XJBTWK-201602);石河子大学医学院第一附属医院院级课题(GL2016-058)

[作者简介] 何文英(1971-),女(汉族),河南省扶沟县人,副主任护师,主要从事医院感染控制研究。

[通信作者] 王忠 E-mail:wzsdyfy@126.com

were 93.38% and 95.62% respectively, positive predictive value and negative predictive value were 62.95% and 99.45% respectively. **Conclusion** The early-warning model established in this study has better discrimination ability, which can provide a reference for the development of early warning and discrimination of healthcare-associated infection information system.

[**Key words**] surgical site infection; risk prediction; risk warning; healthcare-associated infection

[Chin J Infect Control, 2017, 16(6): 497 - 501]

随着整个医疗系统信息化的推进,医院应用了越来越多的医院感染管理软件,极大地提高了医院感染管理的质量与效率^[1]。目前,大多数医院感染监控软件预警病例开发的重点以发现疑似感染病例为目标,对于已经存在感染高风险但尚未感染的病例早期识别不足,预警指标大多是适用于各种感染类型的通用指标,通用指标预警范围广,但其准确性相对不够。本研究在前人研究的基础上^[2-3],使用 logistic 回归模型建立手术部位感染高危患者预警模型和疑似感染病例判别模型,以期及时发现高危患者,使预警时效提前,防控关口前移,其次筛选出更多特异性的手术部位感染预警指标,期望与通用指标相结合,提高预警的准确性。

1 资料与方法

1.1 资料收集 通过逐份查阅电子病例,回顾性收集山东省立医院、山东大学齐鲁医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、中南大学湘雅医院、新疆医科大学第一附属医院、石河子大学医学院第一附属医院 2013 年 1 月—2015 年 12 月接受腹部外科手术患者的病例资料。资料收集内容为患者人口学特征、合并基础疾病情况、手术相关信息、抗菌药物使用情况、术后感染情况共五个方面 49 个变量,其中手术部位感染危险因素 38 个,术后感染迹象 11 个。

1.2 概念界定 手术部位感染诊断参照 2001 年卫生部《医院感染诊断标准(试行)》^[4]。高危患者病例:是指术前或术中存在某种合并症或致病因素,导致有较大的手术部位感染风险,但尚未感染的患者。疑似感染病例:症状、体征提示已存在手术部位感染,但还未最后确诊的病例

1.3 数据分组 将所有收集病例按照 6:4 的比例随机分为建模组和验证组,建模组数据用来建立模型,验证组数据对建立的模型进行验证。

1.4 模型构建 对建模组数据先进行单因素分析,单因素分析中有统计学意义的变量纳入多元 logis-

tic 回归分析,采用 Back-LR 法建立模型。

1.5 模型验证 将验证人群的原始数据代入建立的模型生成预测概率值,用 ROC 曲线下面积(AUC)反映模型的判别能力^[5],用 Hosmer-Lemeshow 检验反映模型符合程度,以约登指数最大时所对应的概率值为阈值^[6],将模型预测的感染情况与验证组原始数据的感染情况进行比较,计算相应的灵敏度、特异度,阳性预测值、阴性预测值^[7]。应用 Epidata 3.1 软件录入系统,SPSS 17.0 软件进行数据分析和建模。

2 结果

2.1 基本情况 共收集腹部手术病例 5 067 例,其中结直肠切除术 1 499 例,肝胆切除术 1 546 例,阑尾切除术 1 329 例,胃切除术 116 例,直斜疝切除术 324 例,脾脏切除术 253 例。男性 2 730 例,女性 2 337 例,平均年龄 51 岁,平均手术时间 130 min,平均住院时间 15 d。发生手术部位感染 362 例,感染率为 7.14%,在 362 例感染病例中,表浅切口感染 212 例,深部切口感染 61 例,器官腔隙感染 80 例,9 例未分类。按照 6:4 的比例随机分组,其中建模组 3 023 例,验证组 2 044 例,两组临床变量分布经 χ^2 检验,49 个变量中除了性别、术前住院时间、术前肠梗阻、手术时机、术前 7 d 使用抗菌药、吻合口瘘外,其他临床变量的分布在建模组及验证组中差异均无统计学意义,证实分组过程基本上做到了随机分配。

2.2 手术部位感染高危患者预警模型

2.2.1 单因素分析 将收集的 38 个手术部位感染危险因素变量进行单因素分析,有统计学意义的有 22 个,糖尿病($OR = 3.11$)、高血压($OR = 2.97$)、冠心病($OR = 2.49$)、慢性阻塞性肺疾病($OR = 2.13$)、恶性肿瘤($OR = 2.08$)、慢性肝肾疾病($OR = 2.01$)、术前低蛋白血症($OR = 4.53$)、贫血($OR = 3.54$)、术前存在其他部位感染($OR = 1.99$)、手术切口类型($\chi^2 = 70.01$)、ASA 分级($\chi^2 = 162.29$)、手术时间($t = 6.54$)等,腹腔镜手术与开腹手术相比为保护因素($OR = 0.314$)。

2.2.2 预警模型建立 将单因素分析中有统计学意义的22个变量,纳入多元 logistic 回归分析,采用 Back-LR 法建立预警模型。最终进入模型的变量有8个:糖尿病、低蛋白血症、高血压、术前炎症反应、手术切口分类、ASA 分级、手术持续时间、腹腔镜手术。手术部位感染高危患者风险预警模型: $Y = -3.84 + 0.56 X_1 + 1.47 X_2 + 0.71 X_3 + 0.86 X_4 + 0.79 X_5 + 0.87 X_6 + 1.43 X_7 - 0.91 X_8$,见表1。

表1 手术部位感染高危患者多元 logistic 回归分析结果

Table 1 Multivariate logistic regression analysis on patients with high risk of SSI

变量	$\beta(B)$	S.E	Wald	P	OR	95% CI
糖尿病(X_1)	0.56	0.23	4.29	0.04	1.60	1.03~2.49
低蛋白血症(X_2)	1.47	0.34	16.83	<0.01	3.98	2.06~7.69
高血压(X_3)	0.71	0.19	15.32	<0.01	2.10	1.45~3.03
术前炎症反应(X_4)	0.86	0.17	21.62	<0.01	2.24	1.59~3.15
切口分类>Ⅲ(X_5)	0.79	0.18	17.48	<0.01	2.09	1.48~2.96
ASA 分级>Ⅲ(X_6)	0.87	0.18	18.56	<0.01	2.15	1.52~3.04
手术持续时间>3 h(X_7)	1.43	0.16	70.05	<0.01	3.88	2.83~5.34
腹腔镜手术(X_8)	-0.91	0.21	18.29	<0.01	0.40	0.26~0.61
常数项	-3.84	0.16	561.32	<0.01	0.02	

2.2.3 模型验证 利用验证组数据对模型进行验证, Hosmer-Lemeshow 检验 $P = 0.10$, ROC 的 $AUC = 0.823$,与美国医院感染监测手术风险指数^[8](NNIS 风险指数)的辨别能力进行比较,NNIS 风险指数 $AUC = 0.731$ 。见图1。高危患者预警模型 ROC 曲线中约登指数最大为 0.503,所对应的概率值为 0.073,即阈值取 0.073,将验证组人群的风险概率值以 0.073 为界, ≥ 0.073 判断为感染, < 0.073 判断为未感染,与验证组数据原始记录中是否实际发生了手术部位感染进行比较,灵敏度为 78.81%,特异度为 74.33%,阳性预测值为 19.67%,阴性预测值为 97.78%。见表2。

2.3 手术部位感染疑似感染病例判别模型

2.3.1 单因素分析 将收集的11个手术部位感染迹象指标进行单因素分析,发现均有统计学意义,体温 $> 38.5^\circ\text{C}$ ($OR = 9.47$)、白细胞计数 $> 10^9/\text{L}$ ($OR = 5.41$)、C 反应蛋白 $> 10\text{ mg/L}$ ($OR = 12.5$)、降钙素原 $> 0.5\ \mu\text{g/L}$ ($OR = 10.17$)、切口脓性分泌物 ($OR = 447.84$)、切口分泌物微生物培养阳性 ($OR = 163.29$)等。

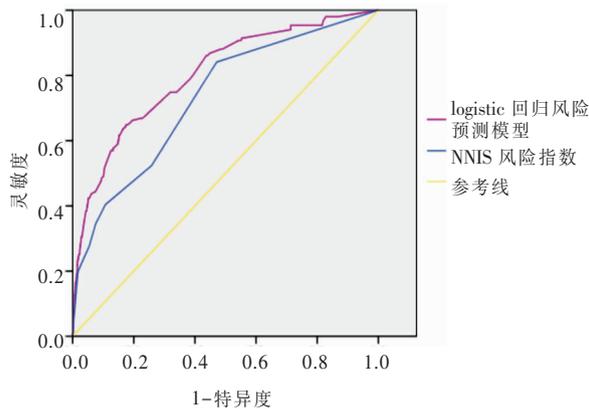


图1 手术部位感染高危患者预警模型 ROC 曲线

Figure 1 ROC curve of the warning model for patients with high risk of SSI

表2 高危患者验证模型判别与实际感染结果

Table 2 Discriminant model validation and actual infection outcome in high risk patients

模型判别结果	实际感染情况		合计
	感染	未感染	
感染 ($P \geq 0.073$)	119	486	605
未感染 ($P < 0.073$)	32	1 407	1 439
合计	151	1 893	2 044

2.3.2 判别模型建立 将单因素分析中术后感染迹象有统计学意义的11个变量,进行多元 logistic 回归分析,采用 Back-LR 法建立预警模型。最终进入模型的变量有发热、白细胞计数、C 反应蛋白、脂肪液化、切口裂开、切口脓性分泌物、切口分泌物细菌培养阳性等7个变量。手术部位感染疑似预警模型: $Y = -5.31 + 1.19X_1 + 1.05 X_2 + 1.45 X_3 + 3.39 X_4 + 2.97 X_5 + 4.77 X_6 + 3.73 X_7$ 。见表3。

2.3.3 模型验证 利用验证组数据对模型进行验证, Hosmer-Lemeshow 检验 $P < 0.001$, ROC $AUC = 0.978$ 。见图2。疑似病例判别模型 ROC 曲线中约登指数最大为 0.897,所对应的概率值为 0.050,即阈值取 0.050,将验证组人群的风险概率值以 0.050 为界, ≥ 0.050 判断为感染, < 0.050 判断为未感染,与验证组数据原始记录中是否实际发生了手术部位感染进行比较,灵敏度 93.38%,特异度 95.62%,阳性预测值 62.95%,阴性预测值为 99.45%。见表4。

表 3 手术部位感染疑似感染病例多元 logistic 回归分析结果

Table 3 Multivariate logistic regression analysis on patients with suspected SSI

变量	$\beta(B)$	S. E	Wald	P	OR	95% CI
发热>38.5℃(X ₁)	1.19	0.34	11.95	0.001	3.27	1.67~6.41
白细胞计数>10 ⁹ /L(X ₂)	1.05	0.28	13.39	<0.001	2.86	1.63~5.03
C 反应蛋白 >10 mg/L(X ₃)	1.45	0.43	18.09	<0.001	7.05	3.0~16.57
脂肪液化(X ₄)	3.39	0.29	134.91	<0.001	29.83	16.83~52.92
切口裂开(X ₅)	2.97	0.64	21.12	<0.001	19.52	5.49~69.32
切口脓性分泌物(X ₆)	4.77	1.00	22.58	<0.001	118.54	16.52~849.63
切口分泌物细菌培养阳性(X ₇)	3.73	0.32	138.20	<0.001	41.76	22.41~77.80
常数项	-5.31	0.25	463.93	<0.001	0.005	

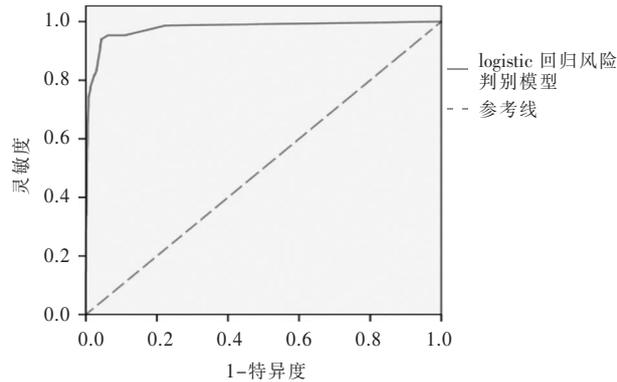


图 2 手术部位感染疑似病例判别模型 ROC 曲线

Figure 2 ROC curve of discriminant model for patients with suspected SSI

表 4 疑似病例验证模型判别与实际感染结果

Table 4 Discriminant of model validation and actual infection outcome in suspected patients

模型判别结果	实际感染情况		合计
	感染	未感染	
感染(P≥0.050)	141	83	224
未感染(P<0.050)	10	1 810	1 820
合计	151	1 893	2 044

3 讨论

医院感染管理是以监测为基础,控制为目标,监测和预警是目前医院感染管理信息系统的两个重要功能,而将这两项功能紧密连接的则是预测分析。监测是对事件状态的监控和描述,预测是对其发展态势的估计和判断,预警是根据监测的信息以及预测的结果决定是否发出警报和发出警报的级别^[9]。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,如何做到准确的监测,及时的预警,对提高手术部位感染防控能力具有重要意义。

3.1 建模方法及分组 目前建立模型的方法很多,有各自的优势与不足, logistic 回归建模方法简单,应用最广泛, Cox 模型需要连续观测数据,追踪时间长,成本较高,人工神经网络预测效能高,但网络结构确定困难,建模方法复杂^[10]。结合本研究的目的及收集资料的情况选择了 logistic 回归分析,建立模型。一个完整预警模型的建立需要建模及验证两个步骤,因此,预测模型的建立需要两组人群,建模组数据用来建立模型,验证组数据对建立的模型进行验证。两组人群的分配比例,大多数软件默认的比例是 7:3,经查阅文献^[11-13],有 5:5、6:4、7:3。本研究经反复试验,选择了 6:4 的样本分配比例,保证了建模组有足够的样本量,以选择出与手术部位感染相关的指标;同时验证组人群不至于太少,导致抽样误差过大引起验证的结果不稳定。为证实分组过程是否做到了完全随机,对建模组和验证组各临床变量的分布情况进行了比较,49 个变量中除了性别、术前住院时间、术前肠梗阻、手术时机、术前 7 d 使用抗菌药、吻合口瘘外,其他临床变量的分布在建模亚库及验证亚库两组中差异均无统计学意义,证实分组过程基本上做到了随机分配,避免因临床变量分布不均对研究结果造成不良影响。对于个别临床变量的缺失数据,在风险预警模型建立前应用软件的多重填补功能予以替换,尽可能减少有效数据的损失。

3.2 模型建立 高危患者风险预警模型开发的重点以发现感染高风险患者为目标,选取的指标主要以手术部位感染的影响因素为主,收集了 38 个手术部位感染影响因素指标,通过单因素及多因素分析,最终进入模型的变量有 8 个:糖尿病、低蛋白血症、高血压、术前炎症反应、手术切口分类、ASA 分级、手术持续时间、腹腔镜手术。

疑似感染病例预警模型开发的重点以发现临床感染病例为目标,选取的指标主要以感染的结果为主,从专业角度分析,发热、白细胞计数异常、C 反应蛋白异常、降钙素原异常等是术后感染的结果而非感染的原因^[14],术后 3 d 左右,上述指标异常提示可能存在感染。切口裂开既是感染的原因也是感染的结果,切口脓性分泌物可明确提示感染。收集 11 个提示感染的迹象指标,通过单因素及多因素分析,最终进入模型的变量有 7 个:发热、白细胞计数、C 反应蛋白、脂肪液化、切口裂开、切口脓性分泌物、切口分泌物细菌培养阳性。

3.3 预警和判别的指标及阈值 在风险预警的研究中,合理地确定预警指标的权重及预警的阈值是预警成败的关键^[15]。本研究以最终进入模型的变量为预警的指标,以模型中 β 系数的值来确定各指标的权重。高危患者预警模型中,糖尿病 0.56、高血压 0.71、术前炎症反应 0.86、手术切口类型 0.79、ASA 分级 0.87、低蛋白血症 1.47、手术持续时间 1.43、腹腔镜手术为 -0.91,提示与开腹相比腹腔镜为保护因素。疑似病例预警模型中,发热 1.09、白细胞计数 1.05、C 反应蛋白 1.45、脂肪液化 3.39、切口裂开 2.97、切口脓性分泌物 4.77、切口分泌物细菌培养阳性 3.73。

ROC 曲线是以灵敏度为纵坐标,1 - 特异度为横坐标绘制的曲线,AUC 越大,诊断准确性越高。本研究中,高危患者预警模型的 AUC 为 0.823,疑似病例判别模型的 AUC 为 0.978,与美国医院感染监测 NNIS 的预测能力进行比较,NNIS 风险指数 AUC = 0.731,提示本研究建立的模型预测能力优于 NNIS 风险指数。

ROC 曲线可以求得各个坐标点的约登指数(敏感性 + 特异性 - 1),预警阈值的确定通常取约登指数最大值对应的点为最佳截断点。本研究中,高危患者预警模型约登指数最大时所对应的最佳截断点为 0.073,以此概率为阈值判断是否为感染,疑似病例预警模型约登指数最大时所对应的最佳截断点为 0.050,以此概率为阈值判断是否为感染。

本研究建立的预警是针对患者个体的多指标预警,高危患者预警以发现感染高风险患者为目标,疑似病例预警以发现临床感染病例为目标,预警的逻辑关系是各指标感染概率值的合计。研究结果可以为医院感染信息系统的预警开发提供参考,通过监测信息与预警技术的结合,实现重点人群重点控制,提高资源的利用与效率。受数据采集要求的限制,

本研究只选择了部分信息化程度较好的三级医院,未收集二级医院病例,多数风险预警模型的最佳应用人群是与建模人群来自同一群体的患者^[16],因此本研究建立的预警模型在后续的研究中还需要采集二级医院的数据进行相应的外部验证。

[参 考 文 献]

- [1] 刘运喜,夏蕾,邢玉斌,等. 开发医院感染实时监控系統 全面提高医院感染管理水平[J]. 中国医院,2013,17(3): 9-10.
- [2] 邢玉斌,杜明梅,索继江,等. 利用医院感染实时监控系統开展手术部位感染目标性监测[J]. 中国医院,2013,17(3): 6-8.
- [3] 王瑜. 医院感染实时监控管理系统的设计与实现[D]. 山东:山东大学,2013.
- [4] 中华人民共和国卫生部医政医管局. 关于印发医院感染诊断标准(试行)的通知 卫医发[2001]2号. [EB/OL]. (2001-11-07)[2017-04-12]. <http://www.moh.gov.cn/zyzyj/s3593/200804/e19e4448378643a09913ccf2a055c79d.shtml>.
- [5] 季聪华,梁建凤,刘娜,等. ROC 分析方法在病因学研究中的应用[J]. 中国卫生统计,2014,31(5):911-912.
- [6] 陈卫中,潘晓平,宋兴勃,等. ROC 曲线中最佳工作点的选择[J]. 中国卫生统计,2006,23(2):157-158.
- [7] 王建华. 流行病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2013.
- [8] Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System [J]. Am J Med, 1991, 91(3B): 152S-157S.
- [9] 杨维中. 传染病预警理论与实践[M]. 北京:人民卫生出版社,2012.
- [10] 袁莺楹,董建成. 基于数学模型的疾病预测方法比较研究[J]. 软件导刊,2009,8(5):108-110.
- [11] Jenks PJ, Laurent M, Mcquarry S, et al. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital [J]. J Hosp Infect, 2014, 86(1): 24-33.
- [12] 王律. 心脏瓣膜手术风险预测系统的建立[D]. 上海:第二军医大学,2013.
- [13] van Walraven C, Musselman R. The surgical site infection risk score (SSIRS): a model to predict the risk of surgical site infections[J]. Plos One, 2013, 8(6): e67167.
- [14] 梁辉. 胆系疾病开腹手术术后感染危险因素分析及防治[D]. 浙江:浙江大学,2015.
- [15] 胡乐群. 风险预警中指标阈值确定方法[J]. 金融电子化,2011,(9):43-45.
- [16] Linder R, König IR, Weimar C, et al. Two models for outcome prediction—a comparison of logistic regression and neural networks[J]. Methods Inf Med, 2006, 45(5): 536-540.