

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20194197

· 论 著 ·

中国医院感染暴发事件文献质量评价

曹煜隆^{1,2}, 单 娇³, 高 燕¹, 付 强⁴

(1. 北京大学人民医院医院感染管理办公室, 北京 100044; 2. 北京市医院感染管理质量控制和改进中心, 北京 100044; 3. 北京积水潭医院疾控处, 北京 100035; 4. 国家卫生健康委员会医院管理研究所, 北京 100191)

[摘要] **目的** 评价近 10 年中国医院感染暴发事件文献的质量, 以期规范研究过程和报告方法。**方法** 系统检索万方、维普、中国知网等数据库, 检索 2007 年 1 月 1 日—2017 年 12 月 31 日发表的医院感染暴发事件报告和干预研究, 由 2 位研究者按纳入与排除标准独立筛选文献、交叉核对提取资料后, 应用医院感染暴发报告和干预研究的透明报告规范(ORION 规范)评价报告质量。**结果** 共纳入 166 篇医院感染暴发事件报告文献, ORION 平均得分为 5.34 分。发表研究最多的省份为广东(19 篇)、江苏(19 篇)和湖北(18 篇)。发表单篇研究质量较高的 3 个省份为广东(17.0 分)、陕西(13.5 分)与江苏(12.0 分)。研究质量评价显示存在未详细介绍研究背景(80.72%), 未说明研究目的(87.95%), 未开展医院感染暴发相关经济学研究(100%)等问题。**结论** 近 10 年中国医院感染暴发事件报告欠规范, 其质量存在较大提升空间。

[关键词] 暴发; 医院感染; 报告质量; ORION

[中国分类号] R181.3⁺2

Assessment on quality of literatures about healthcare-associated infection outbreaks in China

CAO Yu-long^{1,2}, SHAN Jiao³, GAO Yan¹, FU Qiang⁴ (1. Department of Healthcare-associated Infection Management, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China; 2. Beijing Municipal Center for Quality Control and Improvement on the Management of Healthcare-associated Infection, Beijing 100044, China; 3. Department of Healthcare-associated Infection Control, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China; 4. National Institute of Hospital Administration, National Health Commission of the People's Republic of China, Beijing 100191, China)

[Abstract] **Objective** To assess the quality of literatures about healthcare-associated infection (HAI) outbreaks in China in recent 10 years, so as to standardize the research process and reporting methods. **Methods** HAI outbreak and intervention literature reports published from January 1, 2007 to December 31, 2017 were searched systematically from Wan Fang Database, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), two researchers independently screened literatures according to inclusion and exclusion criteria, data were cross-checked and extracted, quality of literature reports was evaluated according to on-line retrieval of information over a network (ORION) statement guidelines. **Results** A total of 166 literature reports on HAI outbreaks were included in study, with an average ORION score of 5.34. The top three provinces that published the most research were Guangdong (19 studies), Jiangsu (19 studies) and Hubei (18 studies). The top three provinces with higher quality of published study were Guangdong (17.0 points), Shaanxi (13.5 points) and Jiangsu (12.0 points). The main methodological flaws involved; the background of the study was not described in detail (80.72%), the purpose of study were not explained (87.95%), HAI outbreak-related economics research was not carried out (100%) and so on. **Conclusion** In the

[收稿日期] 2018-08-23

[基金项目] 中美新发和再发传染病合作项目(5U2GGH000018)

[作者简介] 曹煜隆(1991-), 男(汉族), 北京市人, 助理研究员, 主要从事医院感染管理研究。

[通信作者] 高燕 E-mail: gaoyan6384@163.com

past 10 years, literature reports on HAI outbreaks in China are not standardized, and there is much room for quality improvement.

[Key words] outbreak; healthcare-associated infection; report quality; ORION statement

医院感染暴发严重威胁患者健康及医疗安全, 不仅延长患者住院时间, 增加患者经济负担, 甚至导致患者死亡, 对医院、社会造成极其恶劣的影响^[1]。有效预防和控制医院感染暴发事件的发生, 最大限度减少其造成的危害, 保障医患安全, 是医疗机构开展各项工作的核心内容。为了总结经验, 吸取教训, 防止暴发事件再发生, 如何做好暴发调查报告便显得尤为重要^[2]。国家卫生与计划生育委员会在 2016 年颁布《医院感染暴发控制指南》(WS/T524-2016)^[3], 旨在提高医务人员的防控能力, 为医疗机构及时有效地识别、处置医院感染暴发提供技术指导, 但其中涉及“医院感染暴发调查总结与报告”的附录 D 内容多为提纲挈领性质, 较少涉及需要报告的具体条目。随着循证医学不断发展, 研究质量越来越受到重视^[4-6]。2007 年伦敦大学学院、英国感染性疾病研究中心、伦敦卫生与热带病学院等机构联合发布医院感染暴发报告和干预研究的透明报告规范^[7](简称 ORION 规范), 旨在提高医院感染领域内的流行病学研究质量和发表标准。ORION 规范自发布至今已有十年的时间, 过去文献研究均关注医院感染暴发的特点与特征^[8], 较少关注于暴发报告研究的质量, 本文基于 ORION 规范评价近十年国内发表的医院感染暴发事件报告与干预研究, 以期为提高国内医院感染暴发研究的水平。

1 资料与方法

1.1 检索策略 计算机系统检索中国知网、万方数据库、中文科技期刊数据库, 同时手工检索学位论文(含硕士、博士学位论文)和会议论文两个文献数据库, 以查到的参考文献进行回溯性检索和引文检索作为补充。采用“医院感染”或“院内感染”与“暴发”或“聚集”为自由词进行检索, 检索日期从 2007 年 1 月 1 日—2017 年 12 月 31 日, 查找可能涉及中国医院感染暴发事件的报告与干预研究。

1.2 纳入与排除标准 纳入标准:(1)2007 年 1 月 1 日—2017 年 12 月 31 日在国内发表的医院感染暴发事件报告与干预研究;(2)研究内容符合《医院感染暴发控制指南》(WS/T524-2016)中对医院感染暴发或疑似医院感染暴发定义。排除标准:(1)公共

场所发生的感染聚集性事件报告或干预研究, 包括学校、村庄、乡镇、军营、酒店、工厂、游泳馆等;(2)如洪水、台风等灾难性事件导致的感染暴发事件研究;(3)医院感染暴发事件的分子生物学基因分型研究;(4)国外医院感染暴发事件报告的译文;(5)仅会议摘要投稿无全文;(6)研究全文与会议摘要重复, 排除会议摘要, 保留已发表的全文。

1.3 纳入文献筛选 2 位研究者独立根据纳入标准及排除标准对题目和摘要筛选, 如不一致进行核对之后对全文进行筛选, 遇有分歧则与第 3 位研究者讨论后确定。

1.4 数据库建立和资料提取 应用 Epidata 3.1 软件建立资料提取表, 资料提取的项目主要有以下内容:篇名、作者、单位、省份、发表年份、发表期刊、医院级别、暴发持续时间、感染患者数、因感染死亡患者数等。数据按照资料提取表独立提取完成后, 2 名研究者进行交叉核对。

1.5 研究质量评价 采用 ORION 报告规范对符合纳入标准的医院感染暴发报告和干预研究进行质量评价。ORION 规范^[7]共 22 项评价条目, 根据纳入研究对各个条目的报告符合程度进行打分, “完全符合”记 1 分, “不符合”记 0 分, “部分符合”或“报告不完全”记 0.5 分, 总分 22 分。2 位评价者独立评价文献质量并交叉核对, 如遇分歧通过与第三方讨论解决。

1.6 统计学分析 应用统计软件 SAS 20.0 进行数据分析。主要采用描述性统计方法, 数值变量以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 并采用中位数、最大值和最小值辅助描述。采用独立样本 *t* 检验对相邻年份 ORION 分值进行对比, 以 $P \leq 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 纳入文献基本概况 2007 年 1 月 1 日—2017 年 12 月 31 日发表的文献中, 根据检索词共检索到相关文献 687 篇。经文献筛选后, 共有 166 篇文献符合本文纳入标准。除 23 篇未报告医院感染暴发持续时间外, 143 篇医院感染暴发研究累计暴发时间共 1 284 d, 累计感染 1 542 例; 仅 86 篇研究报告暴发患者结局, 累计死亡 23 例。

2.2 文献质量评价 纳入的 166 篇文献中, 基于

ORION 规范评价的平均得分为 5.34。最高分为 17 分,最低分为 1.5 分,在研究质量评价的 22 个条目中,较为完整的是条目 1“题目和摘要”(81.93%)与条

目 9“暴发日期”(80.12%);而存在问题最多的是条目 12“未报告相关经济学损失”,条目 14“未交待研究样本量”及条目 17“未进行结局效应估计”等。见表 1。

表 1 166 篇医院感染暴发报告与干预研究文献的质量评价结果

Table 1 Quality assessment results of 166 HAI outbreak reports and intervention research literatures

评价条目	完全符合		不符合		部分符合或报告不完全	
	篇数	分布率(%)	篇数	分布率(%)	篇数	分布率(%)
1. 题目和摘要	136	81.93	0	0.00	30	18.07
2. 前言与研究背景	3	1.81	134	80.72	29	17.47
3. 文章类型	29	17.47	93	56.02	44	26.51
4. 暴发日期	133	80.12	8	4.82	25	15.06
5. 研究目的	0	0.00	146	87.95	20	12.05
6. 研究方法与设计	9	5.42	64	38.56	93	56.02
7. 研究对象	14	8.44	92	55.42	60	36.14
8. 环境	36	21.69	46	27.71	84	50.60
9. 干预措施	6	3.61	110	66.27	50	30.12
10. 病原体培养和分型	41	24.70	97	58.43	28	16.87
11. 感染相关结局	3	1.81	123	74.10	40	24.09
12. 经济学指标	0	0.00	166	100.00	0	0.00
13. 内部真实性	6	3.61	149	89.76	11	6.63
14. 研究样本量	3	1.81	159	95.78	4	2.41
15. 统计方法	9	5.42	147	88.56	10	6.02
16. 研究结果	18	10.84	56	33.74	92	55.42
17. 结局效应估计	2	1.20	159	95.79	5	3.01
18. 辅助分析	6	3.61	146	87.95	14	8.44
19. 潜在风险	1	0.60	153	92.17	12	7.23
20. 结果解释及讨论	5	3.01	18	10.84	143	86.15
21. 外推性	2	1.20	144	86.75	20	12.05
22. 与其他研究一致性	3	1.81	135	81.32	28	16.87

2.3 不同年份文献质量的差异 2007 年仅发表医院感染暴发研究 5 篇,2015 年发表多达 23 篇,近两年发表数量略有下降;但 ORION 平均得分在 5~6 分左右基本无变化。文献质量趋势见图 1,发表时间与文献质量见表 2。

2.4 不同地域间文献质量的差异 从发表地域来看,共有 25 个省份(直辖市)发表过医院感染暴发报告与干预研究,发表最多的 3 个省份(直辖市)为广东 19 篇(占 11.45%),江苏 19 篇(占 11.45%),湖北 18 篇(占 10.84%)。ORION 平均分较高的 3 个省份为甘肃(8.75 分),内蒙古(8.5 分)与湖南(7.17 分),但平均分受研究发表数量的影响较大,故仅作为参考,见表 3。单篇 ORION 评分较高的 5 个省份

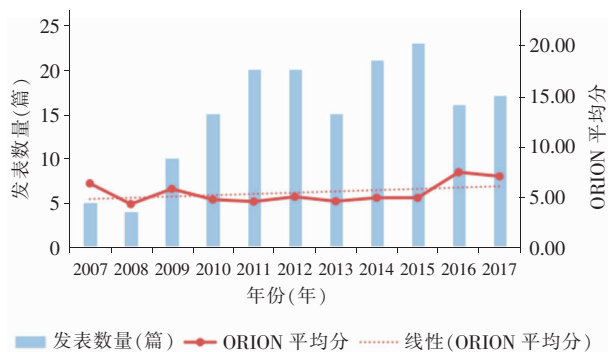


图 1 医院感染暴发报告与干预研究文献质量随时间变化趋势图

Figure 1 Changing trend of quality of HAI outbreak reports and intervention research literatures vary with time

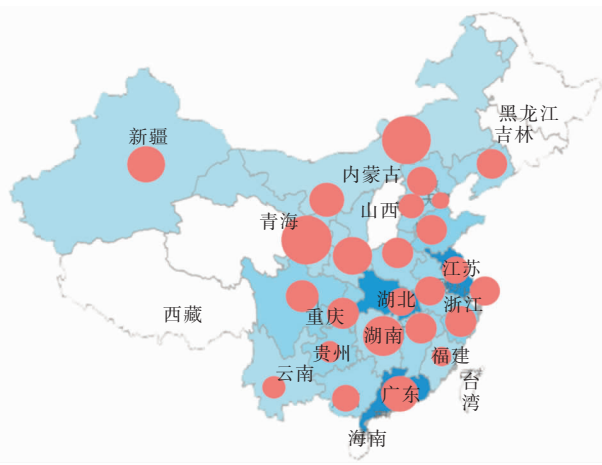
表 2 2007—2017 年各年份医院感染暴发报告与干预研究文献质量

Table 2 Quality of HAI outbreak reports and intervention research literatures in each year from 2007 to 2017

年份	发表数量(篇)	ORION($\bar{x} \pm s$)	P*
2007	5	6.30 ± 0.57	-
2008	4	4.25 ± 0.87	0.004
2009	10	5.75 ± 2.41	0.257
2010	15	4.70 ± 1.33	0.173
2011	20	4.50 ± 1.39	0.672
2012	20	4.98 ± 1.65	0.332
2013	15	4.53 ± 1.83	0.459
2014	21	4.88 ± 1.72	0.565
2015	23	4.87 ± 2.56	0.986
2016	16	7.41 ± 2.65	0.026
2017	17	7.00 ± 2.43	0.744

*: ORION 得分与前一年比较的 P 值

为广东、陕西、江苏、甘肃和四川。发表数量、研究质量地域关系见图 2。



注:图中省份颜色代表文献发表数量,颜色越深,则该省份发表文献数量越多;省份中圆圈直径的大小代表文献质量平均得分,圆圈直径越大,表明该省份发表文献的 ORION 平均分越高,文献质量越好

图 2 医院感染暴发报告与干预研究文献数量、文献质量地域分布图

Figure 2 Regional distribution of quantity and quality of HAI outbreak reports and intervention research literatures

3 讨论

医院感染暴发是医院感染危害性的集中体现,约 2%~10% 的医院感染以暴发的形式发生^[9]。据

表 3 不同省份(直辖市)医院感染暴发报告与干预研究文献数量及质量

Table 3 Quantity and quality of HAI outbreak reports and intervention research literatures in different provinces (municipalities)

省/直辖市	发表数量(篇)	ORION 评分				
		平均值	标准差	中位数	最高值	最低值
安徽	6	5.17	1.08	5.25	6.5	3.5
北京	14	5.18	1.73	5.00	8.0	3.0
福建	2	3.50	1.41	3.50	4.5	2.5
甘肃	2	8.75	3.89	8.75	11.5	6.0
广东	19	6.42	3.96	5.00	17.0	3.0
广西	5	4.80	1.15	5.00	6.5	3.5
贵州	7	3.86	1.73	4.00	7.0	1.5
河北	5	4.40	1.29	4.50	6.0	2.5
河南	5	5.40	1.82	5.00	8.0	3.0
湖北	18	4.97	1.75	4.50	9.0	3.0
湖南	3	7.17	2.08	6.50	9.5	5.5
江苏	19	4.74	2.70	3.50	12.0	2.0
江西	5	5.40	2.27	5.00	8.0	3.0
辽宁	4	5.25	1.44	5.25	7.0	3.5
内蒙古	1	8.50	-	8.50	8.5	8.5
宁夏	3	6.00	1.73	7.00	7.0	4.0
山东	9	5.28	2.11	5.00	9.5	2.5
陕西	4	6.75	4.56	5.00	13.5	3.5
上海	5	5.20	2.11	6.00	7.5	2.5
四川	8	5.69	2.76	4.50	10.5	3.5
天津	2	3.00	0.00	3.00	3.0	3.0
新疆	2	6.50	0.71	6.50	7.0	6.0
云南	2	4.00	1.41	4.00	5.0	3.0
浙江	9	5.44	1.93	6.00	7.5	2.0
重庆	7	5.50	2.29	4.50	9.5	3.5
合计	166	5.34	2.43	5.00	17.0	1.5

文献^[8]报道,1980 年 1 月—2009 年 12 月国内发表的关于医院感染暴发的文献或报道共 352 起,年平均医院感染暴发次数为 11.73 起,但未关注过这些文献的研究质量。本次研究纳入 2007—2017 年中国地区医院感染暴发研究文献 166 篇,在同一时间段内,查询到政府卫生行政部门公开发布的相关事件数量较少,分析原因有:(1)部分医院感染聚集性事件发现较早,医院感染监控人员处理较为及时,有效避免了暴发事态的扩散;(2)个别医院对此类医院感染聚集性事件隐瞒不报,导致当地卫生行政部门

获取此类事件的渠道有限,掌握度不够。

对研究纳入的 166 篇文献质量进行评估,文献总体发表数量呈上升趋势,但质量评价 ORION 平均得分普遍较低,且在 2007 年 ORION 发表后的 10 年中,中国医院感染暴发的研究质量并未随 ORION 的普及而逐渐提高,反映出目前医疗机构对医院感染暴发的应急处置流程、调查方法和报告内容欠规范,暴发调查后得出的危险因素较为笼统。

通过对文献进行回顾性的质量评价,发现近 10 年的医院感染暴发研究存在以下一些共性问题。

(1)未详细介绍研究的背景。纳入的绝大部分文献中仅对感染暴发事件的时间、地点做简要描述,或介绍导致此次事件发生的病原体情况即引出下文,未详细说明该研究的具体问题及研究类型。ORION 报告建议在文章前言部分应清晰的引出研究问题,是仅定性描述医院感染暴发还是定量评价某种感染防控干预措施的效果,并说明感染发生例数或研究纳入人数。(2)未说明研究目的和原理。医院感染暴发的本身就有向均数回归的趋势,如果不阐明研究的原因和目的,将感染暴发的下降简单归于干预的效果则会产生较大的偏倚,因此应说明研究的时序,是前瞻性监测、回顾性分析或双向。(3)所有纳入研究均未开展医院感染暴发相关经济损失的研究。虽然经济学评价在医院感染研究中不是必须开展的,但为了使经济学评价发挥更大的作用,ORION 报告规范建议研究者全面记录经济学相关信息,包括那些看似与费用无关的信息,如医护人员工作时间及培养皿消耗情况,为医院感染暴发造成的经济学损失提供证据,进行经济学评价时最好有卫生经济学家的参与,以保证经济学评价正确合理。(4)未列出具体总结表格。除了 22 个报告条目外,ORION 还强烈推荐制作一个描述研究人群、临床环境和干预及结局的具体情况总结表格^[10]。这种表格可以让读者清晰准确的了解医院感染暴发的始末。整体回顾所有纳入文献的研究质量,近 10 年国内发表的此类研究中,较为关注微生物培养结果与现场环境清洁采样结果,有研究者指出暴发事件处理的流程同样影响着文章质量,通过文章报告的质量可以看到目前在处理医院感染聚集性事件时,更多关注于最后的定性结果,而忽略了在事件处理过程中的流程与重点环节,如何针对目前国内医院感染暴发的重点环节进行控制与报告,是日后此类研究的主要方向,本研究组将根据此次研究结果采取德尔菲法对处理过程与报告征询相关专家成员

的意见。

对文献数量与质量的地域分析显示,广东、江苏与湖北为发表这类研究数量最多的三个省份;发表单篇研究质量较高的 3 个省份为广东、陕西与江苏;研究质量相对较高的 3 个省份依次为甘肃、内蒙古与湖南,但质量评价平均得分受研究发表数量影响较大,十年间甘肃发表 2 篇,内蒙古 1 篇,湖南 3 篇,较少的研究数量与较完善的报告使得这三个省份排名较为靠前,平均得分较低的省份可能被一些较简短,仅简要事件报告无研究性质的文献拉低。医院感染暴发作为医疗质量安全的恶性事件,有的医院发生医院感染暴发事件后,往往存在着隐瞒不愿上报等问题,造成漏报;有的医院则在检查时才将之前较长时间发生的医院感染暴发事件上报,造成迟报;更不愿将暴发事件总结归纳撰写成文。2014 年 5 月 13 日,国家卫生与计划生育委员会向各省、自治区、直辖市卫生与计划生育委员会(卫生厅局),新疆生产建设兵团卫生局下发《关于进一步加强医院感染暴发信息报告工作的通知》(国卫办医发[2014]30 号),启用全国医院感染暴发信息报告系统,规范医院感染暴发报告与处置工作。根据通知,发生医院感染暴发而未报告的,医疗机构按照规定承担相应责任^[11]。目前北京市建立了医院感染暴发报告时实监测预警平台^[12],旨在为医院感染暴发的预防与控制,营造一个非惩罚性、主动报告的氛围和文化。无论是暴发实时监测预警平台还是暴发研究均应按照规范的报告流程进行规范,才能最大程度地保证暴发事件的真实性、可回顾性,以便后人从中吸取经验教训,引以为戒。

随着循证医学的发展,以及医院感染研究工作不断地深入开展,我国的医院感染管理工作也将步入循证时代^[13]。医院感染管理工作越来越强调“用证据说话”,不管是卫生行政部门还是临床一线科室对医院感染管理部门的要求都在不断提高,用好证据,创造高质量研究证据成为了医院感染管理工作必须思考的问题^[14]。以医院感染暴发研究为例,规范医院感染暴发报告内容,提高相关研究水平便显得尤为重要。本研究存在一定的局限性,尽管 ORION 规范内容翔实,基本涵盖该领域研究的常见问题^[15-16],但仍存在改进空间。另外 ORION 虽受到国际临床微生物学会、英国抗感染与化学治疗学会以及 Lancet 等众多国际学术机构和顶级杂志社的认可,但是不一定真正符合中国的实际国情。本研究利用现有 ORION 规范进行评价以初步了解

国内医院感染暴发研究的水平,一方面为提高国内医院感染暴发报告研究水平提供方法,另一方面也为日后制定更为符合中国目前实际情况的医院感染暴发报告规范提供参考。

[参 考 文 献]

- [1] 杜明梅,刘运喜,索继江,等. 医院感染暴发实时监测预警的实现及临床应用[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 22(14): 3104-3106.
- [2] 王莉,周凤萍. ICU 多重耐药鲍曼不动杆菌医院感染暴发流行病学调查[J]. 中国感染控制杂志, 2013, 12(2):113-116.
- [3] 侯铁英,李六亿,钟振锋,等. 医院感染暴发控制指南(WS/T 524—2016)[J]. 中国感染控制杂志, 2016, 15(12):984-988.
- [4] 李幼平,李玲,崔小花. 循证医学:质量、方法、转化、创新——第六届亚太地区循证医学研讨会主题诠释[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(10):1128-1130.
- [5] 陈泽鑫,刘慧,潘益峰,等. 试验性和观察性研究相关医学文献质量评价方法[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(11):1229-1236.
- [6] 廖星,王桂倩,谢雁鸣. 纵览循证医学证据质量评价标准[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(13):2542-2547.
- [7] Stone SP, Cooper BS, Kibbler CC, et al. The ORION statement: guidelines for transparent reporting of outbreak reports and intervention studies of nosocomial infection[J]. J Antimicrob Chemother, 2007, 59(5): 833-840.
- [8] 陈萍,刘丁. 中国近 30 年医院感染暴发事件的流行特征与对策[J]. 中国感染控制杂志, 2010, 9(6):387-392, 399.
- [9] Arya SC, Agarwal N, Agarwal S, et al. Nosocomial infection: hospital infection surveillance and control[J]. J Hosp Infect, 2004, 58(3): 242-243.

- [10] 张越伦,张欢,詹思延. 如何撰写高质量的流行病学研究论文第五讲 医院感染暴发报告和干预研究的透明报告规范——ORION 介绍[J]. 中华流行病学杂志, 2014, 35(2):208-211.
- [11] 马霞萍. 基层医院感染管理现状数据分析[J]. 山西大同大学学报(自然科学版), 2017, 33(4):51-53, 64.
- [12] 武迎宏,林晨曦,李冬梅,等. 地区医院感染暴发报告时实监测预警平台的建立与应用[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(21):5409-5411.
- [13] 乔甫,尹维佳,宗志勇. 潜心专研,摆脱困境,循证感控[J]. 华西医学, 2017, 32(3):321-323.
- [14] 朱士俊,郭燕红,李六亿,等. 医院感染管理工作现状与展望[J]. 中国医院, 2007, 11(1):6-9.
- [15] Maciel AL, de Assis DB, Madalosso G, et al. Evaluating the quality of outbreak reports on health care-associated infections in São Paulo, Brazil, during 2000-2010 using the ORION statement findings and recommendations[J]. Am J Infect Control, 2014, 42(4): e47-e53.
- [16] McConnell J, Johnson AP. Interventions in health-care-associated infection: researchers urged to CONSORT with ORION[J]. Lancet Infect Dis, 2007, 7(4): 244-245.

(本文编辑:陈玉华)

本文引用格式:曹煜隆,单娇,高燕,等. 中国医院感染暴发事件文献质量评价[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(5):439-444. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20194197.

Cite this article as: CAO Yu-long, SHAN Jiao, GAO Yan, et al. Assessment on quality of literatures about healthcare-associated infection outbreaks in China[J]. Chin J Infect Control, 2019, 18(5):439-444. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20194197.