

• 论著 • 二次研究 •

长效抗菌材料预防继发性尿路感染效果的系统评价

盖琼艳^{1,2}, 李懿³, 周晓琴^{1,2}, 王娟^{1,2}, 杨雪梅¹, 魏志红¹, 郭艳^{1,2}, 王志平^{1,2}

1. 兰州大学护理学院(兰州 730000)

2. 兰州大学第二医院泌尿系统疾病研究所, 甘肃省泌尿系统疾病研究重点实验室, 甘肃省泌尿系统疾病临床医学中心(兰州 730030)

3. 兰州大学第一临床医学院(兰州 730000)

【摘要】 目的 系统评价长效抗菌材料预防继发性尿路感染的效果。方法 计算机检索 PubMed、The Cochrane Library、CNKI、CBM、WanFang Data 和 VIP 数据库, 搜集有关长效抗菌材料预防继发性尿路感染效果的随机对照试验(RCT), 检索时限均从建库至 2016 年 11 月。由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并评价纳入研究的偏倚风险后, 采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。结果 共纳入 16 个 RCT。Meta 分析结果显示: 与常规护理相比, 长效抗菌材料能降低尿路感染发生率[Peto OR=0.17, 95%CI (0.13, 0.23), $P<0.000\ 01$]和尿路细菌阳性率[Peto OR=0.15, 95%CI (0.08, 0.27), $P<0.000\ 01$]。结论 当前证据表明, 长效抗菌材料能够降低继发性尿路感染。受纳入研究数量和质量的限制, 上述结论尚待更多高质量研究予以验证。

【关键词】 长效抗菌材料; 尿路感染; 系统评价; Meta 分析; 随机对照试验

Efficacy of long-acting antibacterial material in the prevention of secondary urinary infection: a systematic review

GAI Qiongyan^{1,2}, LI Yi³, ZHOU Xiaoqin^{1,2}, WANG Juan^{1,2}, YANG Xuemei¹, WEI Zhihong¹, GUO Yan^{1,2}, WANG Zhiping^{1,2}

1. School of Nursing, Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China

2. Institute of Urology, the Second Hospital of Lanzhou University; Gansu Key Laboratory of Urological Diseases; Gansu Nephro-Urological Clinical Center, Lanzhou, 730030, P.R.China

3. The First Clinical Medical College, Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China

Corresponding author: WANG Zhiping, Email: erywzp@lzu.edu.cn

【Abstract】 Objective To systematically review the efficacy of long-acting antibacterial material in the prevention of secondary urinary infection. **Methods** PubMed, The Cochrane Library, CNKI, CBM, WanFang Data and VIP databases were electronically searched to collect randomized controlled trials (RCTs) on the efficacy of long-acting antibacterial material in the prevention of secondary urinary infection from inception to November, 2016. Two reviewers independently screened literature, extracted data and assessed the risk of bias of included studies, then, meta-analysis was performed by using RevMan 5.3 software. **Results** A total of 16 RCTs were included. The results of meta-analysis showed that: the long-acting antibacterial material group was superior to the general intervention group in morbidity of secondary urinary infection (Peto OR=0.17, 95%CI 0.13 to 0.23, $P<0.000\ 01$), and bacterial positive rate of secondary urinary infection (Peto OR=0.15, 95%CI 0.08 to 0.27, $P<0.000\ 01$). **Conclusion** Current evidence shows that long-acting antibacterial material can effectively reduce the infection rates of secondary urinary infection. Due to limited quality and quantity of the included studies, more high quality studies are needed to verify the above conclusion.

【Key words】 Long-acting antibacterial material; Urinary infection; Systematic review; Meta-analysis; Randomized controlled trial

DOI: 10.7507/1672-2531.201707048

基金项目: 国家自然科学基金(编号: 81301177)

通信作者: 王志平, Email: erywzp@lzu.edu.cn

留置导尿是解决排尿困难、尿潴留、手术后引流尿液、冲洗液等问题的重要手段。留置导尿是一种侵入性操作,可造成尿道黏膜损伤,为细菌侵入创造条件,可能引发肾盂肾炎、膀胱炎及继发性菌血症,从而增加患者继发性尿路感染发生率及病死率。尿路感染占院内感染的比例高达40%,是院内感染的重要原因。约80%的尿路感染与导尿管有关^[1,2]。继发性尿路感染是一种常见的院内感染,美国每年需要留置导尿管的患者超过500万,其中伴尿路感染的有100万,而目前临床上尚无有效的预防和控制方法^[3]。研究表明,无论导尿是开放式还是闭合式,伴随性尿路感染的发展和留置天数密切相关,7天内的短期插管引起的伴随性尿路感染率为10%~50%,而随着留置天数的增加,其感染机率每天增长约10%^[4]。长效抗菌材料是一种新型的长效物理抗菌材料,有隔离创面、长效抗菌、预防感染及促进伤口愈合的作用。多个研究提示长效抗菌材料相比其他方式能有效降低尿路感染发生率,但效果及安全性尚存争议。因此,本研究采用系统评价的方法评价长效抗菌材料预防继发性尿路感染的效果,以期为临床护理实践提供依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 研究类型 随机对照试验(randomized controlled trial, RCT), 无论是否采用盲法或分配隐藏。

1.1.2 研究对象 留置导尿管患者。

1.1.3 干预措施 试验组采用长效抗菌材料; 对照组采用常规护理或者无干预。

1.1.4 结局指标 继发性尿路感染发生率、尿路细菌阳性率。继发性尿路感染诊断标准为: 留置导尿前患者尿细菌培养阴性者, 导尿后膀胱尿标本细菌培养革兰阴性菌菌落计数 $>10^5$ cfu/mL 或革兰阳性菌落计数 $>10^4$ cfu/mL。

1.1.5 排除标准 ①非中、英文文献; ②重复发表的文献; ③不能提取相关信息, 且联系作者无果的研究; ④原始研究纳入患者伴有其他可能引发尿路感染疾病。

1.2 文献检索策略

计算机检索 PubMed、The Cochrane Library、CNKI、CBM、WanFang Data 和 VIP 数据库, 搜集有关长效抗菌材料预防继发性尿路感染效果的 RCT, 检索时限均从建库至 2016 年 11 月。中文检索词为长效抗菌材料、洁悠神、泌尿、感染; 英文检索词

为 antibacterial material、JieYouShen、urinary、infection。依照各数据库特点选择检索策略, 并追溯纳入研究的参考文献和查找灰色文献, 检索语种为中文和英文。以 PubMed 为例, 其具体检索策略见框 1。

1.3 文献筛选与资料提取

由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并交叉核对。如有分歧, 则通过讨论解决或与第三方讨论解决。文献筛选时首先阅读文题, 在排除明显不相关的文献后, 进一步阅读摘要和全文以确定是否纳入。如有需要, 通过邮件、电话联系原始研究作者获取不清楚但对本研究非常重要的信息。资料提取内容包括: ①纳入研究的基本信息: 研究题目、第一作者、发表杂志等; ②研究对象的基线特征和干预措施; ③偏倚风险评价的关键要素; ④所关注的结局指标和结果测量数据。

1.4 纳入研究的偏倚风险评价

由 2 位研究者独立评价纳入研究的偏倚风险, 并交叉核对结果。偏倚风险评价采用 Cochrane 手册 5.1.0 推荐的 RCT 偏倚风险评估工具^[5]。

1.5 统计分析

采用 RevMan 5.3 软件进行统计分析。二分类变量采用比值比(odds ratio, OR)为效应分析统计量, 各效应量均给出其点估计值及 95%CI。纳入研究结果间的异质性采用 χ^2 检验进行分析(检验水准为 $\alpha=0.1$), 同时结合 I^2 定量判断异质性大小。若各研究结果间无统计学异质性, 则采用固定效应模型进行 Meta 分析; 若各研究结果间存在统计学异质性, 则进一步分析异质性来源, 在排除明显临床异质性的影响后, 采用随机效应模型进行 Meta 分析。Meta 分析的水准设为 $\alpha=0.05$ 。明显的临床异质性采用亚组分析或敏感性分析等方法进行处理, 或只行描述性分析。

框 1 PubMed 检索策略

```
#1 antibacterial material
#2 JieYouShen
#3 #1 OR #2
#4 infect*
#5 infection[Mesh]
#6 #4 OR #5
#7 urinary
#8 #6 AND #7
#9 #3 AND #8
```

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初检共获得相关文献 502 篇，经过逐层筛选，最终纳入 16 个 RCT^[6-21]，均为中文研究。文献筛选流程及结果见图 1。

2.2 纳入研究的基本特征与偏倚风险评价结果

纳入研究的基本特征见表 1，偏倚风险评价结果见表 2。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 尿路感染发生率 共纳入 13 个 RCT^[6-8,10-18,20]，固定效应模型 Meta 分析结果显示：与对照组相比，长效抗菌材料组的尿路感染发生率更低，其差异有统计学意义 [Peto OR=0.17, 95%CI (0.13, 0.23), $P<0.000\ 01$]。亚组分析结果显示：长效抗菌材料组的尿路感染发生率优于空白对照护理组 [Peto OR=0.18, 95%CI (0.12, 0.27), $P<0.000\ 01$] 和常规护理组 [Peto OR=0.16, 95%CI (0.10, 0.24), $P<0.000\ 01$]，差异均有统计学意义。

2.3.2 尿路细菌阳性率 共纳入 3 个 RCT^[9,19,21]，包括 236 例患者。固定效应模型 Meta 分析结果显示：与对照组相比，长效抗菌材料组的尿路细菌阳性率更低，差异有统计学意义 [Peto OR=0.15, 95%CI (0.08, 0.27), $P<0.000\ 01$]。由于陈丽莉等

^[9]的对照组为空白对照，剔除该研究后做敏感性分析，结果依然提示长效抗菌材料组的尿路细菌阳性率低于常规护理组，差异仍有统计学意义 [Peto OR=0.13, 95%CI (0.07, 0.26), $P<0.000\ 01$]。

3 讨论

长效抗菌材料(洁悠神)能够抑制大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等的原因在于，喷洒长效抗菌材料后，在皮肤表面形成“正电荷膜”，其成分为阳离子(季铵盐)活性剂，能强力吸附、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”中因无法与外界交换而窒息死亡，起到物理式抗菌作用。因此，其性质温和、安全、对皮肤刺激小，并具有广谱抗菌性。另外，该产品为水溶性制剂，内含高分子(有机硅)成分“胶联膜”，喷洒于皮肤或物体表面后，很快粘着、固化，形成分子级隐形抗菌敷料。“胶联膜”结构与“正电荷膜”复式叠加，以化学键与体表牢固连接，因此具有长效抗菌性。但同时因其水溶性特征，在喷洒后如遇水，则可能导致脱落，降低其作用。

留置导尿管患者继发性尿路感染的病原菌往往通过 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上行(腔外感染途

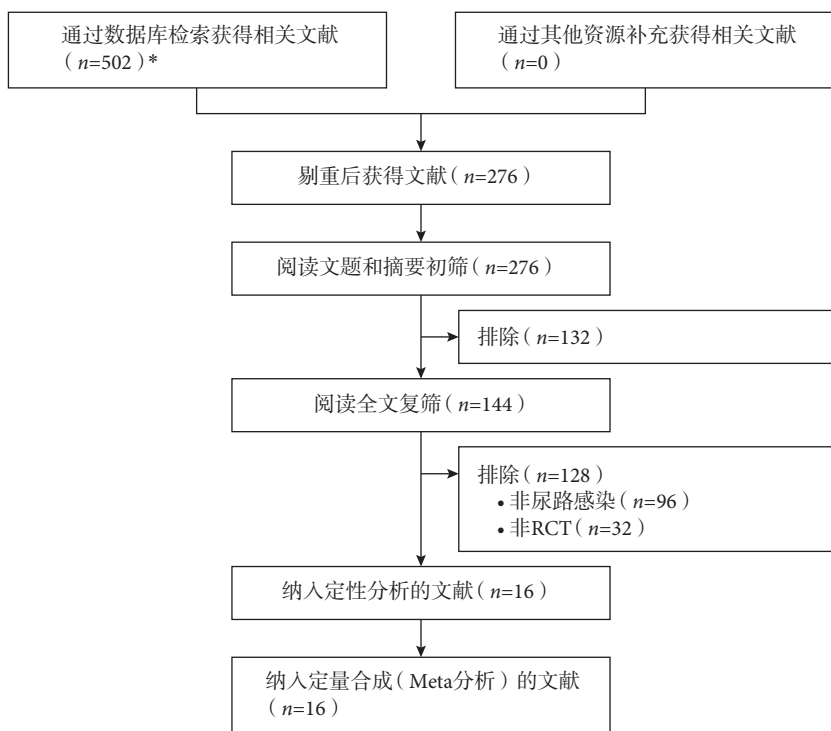


图 1 文献筛选流程及结果 *所检索的数据库及检出文献数具体如下：The Cochrane Library (n=50)、PubMed (n=132)、VIP (n=55)、WanFang Data (n=101)、CNKI (n=131)、CBM (n=33)

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	国家	例数 (男/女)	年龄 (岁)	干预措施		主要结局指标
				T	C	
江桂林2010 ^[6]	中国	36/24	56~82	长效抗菌材料喷洒	空白对照	①
吴玲2005 ^[7]	中国	60/0	68~79	长效抗菌材料喷洒	空白对照	①
陈兰英2010 ^[8]	中国	0/112	29~72	长效抗菌材料喷洒	空白对照	①
陈丽莉2009 ^[9]	中国	50/0	56~73	长效抗菌材料喷洒	空白对照	②
庞翠华2011 ^[10]	中国	70	14~90	长效抗菌材料喷洒	空白对照	①
周艳琼2007 ^[11]	中国	100	62~75	长效抗菌材料喷洒	空白对照	①
张瑜2010 ^[12]	中国	56/4	18~76	长效抗菌材料喷洒	空白对照	①
杨小芸2009 ^[13]	中国	128/0	32~68	长效抗菌材料喷洒	空白对照	①
刘有莲2012 ^[14]	中国	100	56~88	长效抗菌材料喷洒	常规护理	①
邵爱艳2012 ^[15]	中国	62/38	45~85	长效抗菌材料喷洒	常规护理	①
张琼2012 ^[16]	中国	54/46	-	长效抗菌材料喷洒	常规护理	①
沈蒙文2013 ^[17]	中国	60	68~79	长效抗菌材料喷洒	常规护理	①
张彦2015 ^[18]	中国	52/28	56~72	长效抗菌材料喷洒	常规护理	①
黄润2016 ^[19]	中国	100	59±10	长效抗菌材料喷洒	常规护理	②
李杰2016 ^[20]	中国	60/30	34~72	长效抗菌材料喷洒	常规护理	①
南存金2016 ^[21]	中国	100	18~82	长效抗菌材料喷洒	常规护理	②

-: 未报道; T: 试验组; C: 对照组; 结局指标: ① 尿路感染发生率; ② 尿路细菌阳性率。

表 2 纳入研究的偏倚风险评价结果

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法	结果数据的完整性	选择性报告研究结果	其他偏倚来源
江桂林2010 ^[6]	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
吴玲2005 ^[7]	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
陈兰英2010 ^[8]	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
陈丽莉2009 ^[9]	随机数字表	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
庞翠华2011 ^[10]	计算机随机	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
周艳琼2007 ^[11]	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
张瑜2010 ^[12]	不清楚	不清楚	不清楚	否	是	不清楚
杨小芸2009 ^[13]	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
刘有莲2012 ^[14]	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
邵爱艳2012 ^[15]	不清楚	否	不清楚	是	不清楚	不清楚
张琼2012 ^[16]	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
沈蒙文2013 ^[17]	计算机随机	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
张彦2015 ^[18]	随机数字表	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
黄润2016 ^[19]	不清楚	不清楚	不清楚	是	是	不清楚
李杰2016 ^[20]	随机数字表	不清楚	不清楚	是	否	不清楚
南存金2016 ^[21]	计算机随机	否	不清楚	是	否	不清楚

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,采用长效抗菌材料喷洒于尿道口周围皮肤黏膜、导尿管体外段自尿道口往下 6cm 范围及 3 个导尿装置接口等 5 处部位,能有效降低继发性尿路感染的发生^[21]。本研究结果提示长效抗菌材料能够显著降低留置导尿管患者继发性尿路感染,具有一定临床适用性。但需注意的是,使用长效抗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、被褥也应同时进行喷洒。

本研究的局限性: ① 纳入研究全部为已经发表的中文文献,缺少英文文献、会议论文和灰色文献,可能存在发表偏倚; ② 纳入研究的对象年龄差异较大,且未能覆盖全年龄段,可能对结果产生影响; ③ 纳入研究的方法学质量不高,潜在偏倚风险较大,且样本量偏小,可能影响结果的可靠性。

综上所述,当前证据表明,长效抗菌材料能够降低继发性尿路感染,临床可推广使用。受纳入研究数量和质量的限制,上述结论尚待更多高质量研究予以验证。

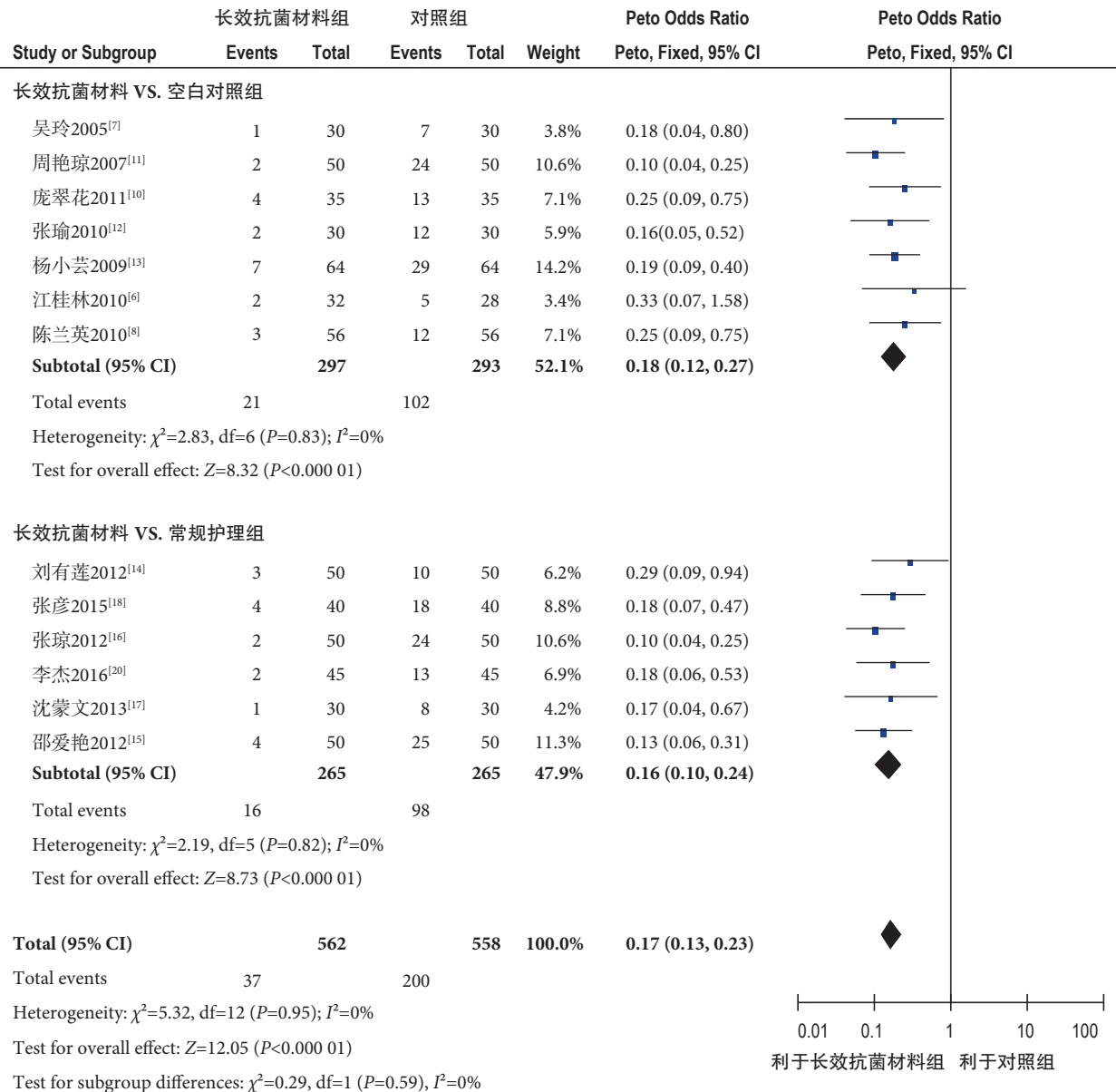


图 2 长效抗菌材料组与对照组尿路感染发生率比较的 Meta 分析

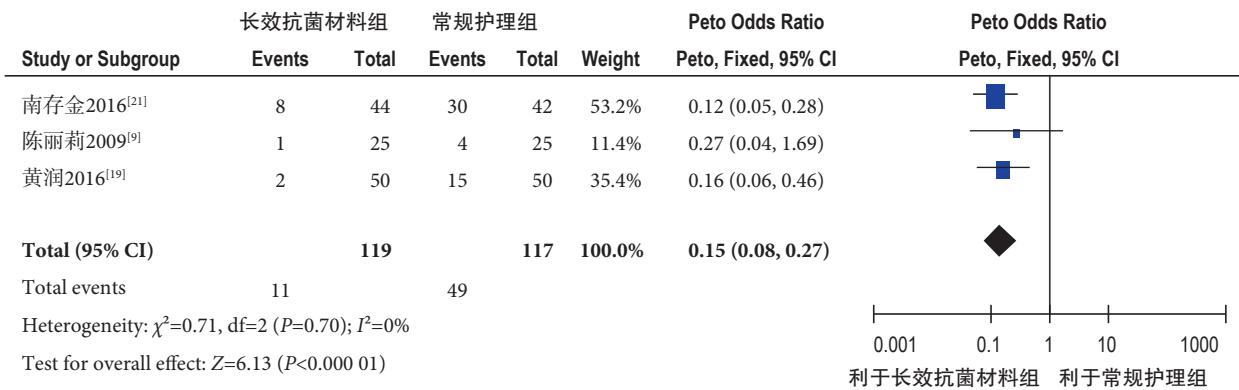


图 3 长效抗菌材料组与对照组尿路细菌阳性率比较的 Meta 分析

参考文献

1 WHO/CDS/CSR/EPH. Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide. 2nd edition. 2002, 12. Available at:

http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12/en/.
2 Haley RW, Culver DH, White JW, et al. The nationwide

- nosocomial infection rate. A new need for vital statistics. *Am J Epidemiol*, 1985, 121(2): 159-167.
- 3 Raad I, Kassir R, Ghannam D, *et al*. Management of the catheter in documented catheter-related coagulase-negative staphylococcal bacteremia: remove or retain? *Clin Infect Dis*, 2009, 49(8): 1187-1194.
 - 4 Donlan RM, Costerton JW. Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. *Clin Microbiol Rev*, 2002, 15(2): 167-193.
 - 5 Higgins JPT, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions (5.0)*. Available at: <http://www.cochranehandbook.org>. 2008.
 - 6 江桂林, 穆成云, 朱敏. 长效抑菌材料抗菌剂预防留置尿管逆行感染效果观察. *基层医学论坛*, 2010, (15): 430-431.
 - 7 吴玲, 王良梅, 程蓓, 等. 洁悠神用于留置导尿管尿路感染预防的研究. *护理研究*, 2005, 19(3): 242.
 - 8 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. *全科护理*, 2010, 8(6): 494-495.
 - 9 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. *岭南现代临床外科*, 2009, 9(5): 395-396.
 - 10 庞翠华. 长效抑菌材料洁悠神对预防留置导尿管患者尿路感染的效果. *中华现代护理杂志*, 2011, 17(16): 1949-1950.
 - 11 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. *四川省卫生管理干部学院学报*, 2007, 26(4): 289-290.
 - 12 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. *现代预防医学*, 2010, 37(18): 3562-3563.
 - 13 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. *中华医学创新*, 2009, 6(18): 30-31.
 - 14 刘有莲. 长效抑菌材料“洁悠神”对重症患者留置导尿管伴尿路感染的预防. *广州医药*, 2012, 43(6): 69-71.
 - 15 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. *中华美容医学*, 2012, 21(8): 250-251.
 - 16 张琼. 长效抑菌材料洁悠神预防留置尿管逆行感染的临床观察. *当代护士(中旬刊)*, 2012, (6): 131-132.
 - 17 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. *当代护士(中旬刊)*, 2013, (1): 129-130.
 - 18 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. *医学信息*, 2015, (z3): 70.
 - 19 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. *中国继续医学教育*, 2016, 8(18): 249-250.
 - 20 李杰. 洁悠神预防留置尿管性尿路感染的有效性观察. *护士进修杂志*, 2016, 31(18): 1712-1713.
 - 21 南存金, 苏红侠, 何有华, 等. 外用抗菌剂长效抑菌材料联合抗返流引流袋预防留置导尿管伴随性尿路感染. *中华全科医学*, 2016, 14(4): 569-570.

收稿日期: 2017-07-11 修回日期: 2017-10-19

本文编辑: 熊鹰