

《中国医院质量安全管理》团体标准应用对手术质量的影响:以结肠手术为例

——张天一 刘建超 郑超 刘微 刘月辉*

【摘要】 **目的** 以《中国医院质量安全管理 第4—8部分:医疗管理 医院感染管理》对于结肠手术的影响为例,评估《中国医院质量安全管理》团体标准应用对于外科手术服务质量的影响及其实施效果。**方法** 以医院信息系统为依托,分别提取2018年10月1日—2019年9月30日(标准实施前)与2019年10月1日—2020年9月30日(标准实施后)结肠手术患者数据,分析与比较患者年龄、共病等基础特征,并采用间断性时间序列分析(ITSA),评估标准实施对于不良事件、住院时长的影响。**结果** 研究共纳入4 442例结肠手术患者,其中标准实施前的患者为2 936例,实施后的患者为1 506例。单因素分析显示,与标准实施前相比,标准实施后的结肠手术患者共病指数较高(2.25 ± 4.95 vs 3.95 ± 6.14 , $P<0.000\ 1$),恶性肿瘤患病率较高(14.03% vs 26.10% , $P<0.000\ 1$),平均住院日增加(10.95 ± 8.52 vs 13.29 ± 9.50 , $P<0.000\ 1$),但不良事件发生率并未提高(1.12% vs 0.86% , $P=0.416\ 4$)。ITSA显示,标准实施后,不良事件发生率与住院时长均无显著增加。**结论** 医院质量安全管理标准的实施可在一定程度上应对患者病情的加重对于临床结局造成的负面影响,保障医疗服务的质量安全。

【关键词】 团体标准;质量安全管理;间断时间序列
中图分类号:197.3;R656.9 **文献标识码:**A

The Effect of "Chinese Hospital Quality and Safety Management" Group Standards Application on Operation Quality: Taking Colon Surgery as an Example/ZHANG Tianyi, LIU Jianchao, ZHENG Chao, et al./Chinese Health Quality Management, 2024, 31(2): 14—18

Abstract **Objective** Taking the impact of "China Hospital Quality and Safety Management Part 4—8: Medical Management, Hospital Infection Management" on colon surgery as an example, to evaluate the effect of the application of "Chinese Hospital Quality and Safety Management" group standards on surgical operation service. **Methods** Based on the hospital information system, colon surgery inpatients data were extracted from October 1, 2018 to September 30, 2019 (before the implementation of the group standards) and from October 1, 2019 to September 30, 2020 (after the implementation of the group standards). Baseline characteristics such as age and comorbidities were analyzed and compared, and interrupted time series analysis (ITSA) was used to evaluate the impact of standard implementation on adverse events and length of hospital stay. **Results** A total of 4 442 colon surgery inpatients were included in the study, with 2 936 patients before the implementation of the group standards and 1 506 patients after the implementation. Compared with periods before the implementation of the group standards, patients after the implementation had higher comorbidity index (2.25 ± 4.95 vs 3.95 ± 6.14 , $P<0.000\ 1$), higher prevalence of malignant tumor (14.03% vs 26.10% , $P<0.000\ 1$) and longer length of hospital stay (10.95 ± 8.52 vs 13.29 ± 9.50 , $P<0.000\ 1$), but there was no increase in the incidence of adverse events (1.12% vs 0.86% , $P=0.416\ 4$). ITSA showed that there was no significant increase in the incidence of adverse events and length of stay after the implementation of group standards. **Conclusion** The implementation of hospital quality and safety management standards can deal with the negative impact of worse patient conditions on clinical outcomes, ensuring the quality and safety of medical services, to some extent.

Key words Group Standards; Infection Management; Intermittent Time Series; Colon Surgery
First-author's address General Hospital of Chinese People's Liberation Army, Beijing, 100853, China

手术是诊断和治疗疾病的重要手段。加强手术的质量安全对于提升人民群众的就医获得感和安全感

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.2.04

张天一 刘建超 郑超 刘微 刘月辉* 通信作者:刘月辉

中国人民解放军总医院医学创新研究部 北京 100853

具有重要意义。医院感染作为手术患者的常见并发症,不仅会增加死亡等医疗不良事件的发生风险,还会给患者、家属、医疗机构带来沉重的社会和经济负担,是当前全球卫生服务面临的主要挑战之一^[1-3]。因此,医院感染控制管理是医院质量安全管理与手术服务管理的重要环节,对于减少患者并发症等不良事件、提高医院服务效率具有重要意义。2019年5月31日中国医院协会发布了《中国医院质量安全管理第4—8部分:医疗管理 医院感染管理》团体标准(T/CHAS 10—4—8—2019),围绕管理组织与管理机制、医院感染监测、医院感染预防控制措施、医院感染管理质量控制四个方面,对相关要素与环节制定了管理规范^[4]。该标准于2019年10月1日实施,以期加强与规范医院的感染控制管理,进而提升医疗服务质量,保障患者的安全。然而,现阶段尚未针对该标准,评估其对于患者临床结局与医疗服务质量安全的影响。因此,本研究以医院信息系统为依托,以国际医院绩效评价体系中关所注的重点术种——结肠手术^[5-8]为切入点,应用间断时间序列分析与比较医院感染管理标准实施前后结肠手术患者的临床结局,评估医院感染管理标准的实施对于医疗服务质量安全的影响。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究以北京市某大型医院的医院信息系统(Hospital Information System, HIS)为依托,分别提取2018年10月1日—2019年9月30日(医院感染管理标准实施前)与2019年10月1日—2020年9月30日(医院感染管理标准实施后)结肠

手术患者的人口学信息(年龄、性别等)、诊断信息、手术信息与临床结局信息等相关数据。

1.2 纳入排除标准

研究的纳入标准为:(1)住院日期为2018年10月1日—2019年9月30日或2019年10月1日—2020年9月30日的住院患者;(2)接受结肠手术的患者,手术编码ICD9—CM3为45.00、45.03、45.52、46.03、46.04、45.40、45.70、45.80、46.10、17.30与48.00。排除标准为年龄小于18岁的住院患者。

1.3 临床结局

研究以不良事件发生率和平均住院日作为患者的结局指标。其中不良事件包括住院手术并发症、30天内重返住院与院内死亡。研究依据美国Healthgrades最佳医院评审中关于结肠手术的并发症列表与提取方法对手术并发症进行判断与界定^[5],包括急性呼吸衰竭、急性深静脉血栓、急性心肌梗死、急性肾损伤、感染及败血症。

1.4 协变量

协变量包括患者的性别、年龄与合并症。其中,合并症包括充血性心力衰竭、高血压、慢性肺病、糖尿病、肝脏疾病、肿瘤等。此外,研究进一步应用Elixhauser指数,来评估患者共病的严重程度^[9]。

1.5 统计分析

研究首先对医院感染管理标准实施前后结肠手术患者的特征与临床结局进行统计描述与比较。连续型变量用均数±标准差进行描述,并根据变量的分布特征与方差齐性选择两独立样本 t 检验或秩和检验进行比较。当数据符合正态分布与方差齐性时,采用两独立

样本 t 检验进行比较,反之选择秩和检验。对于分类变量采用例数(百分比)进行描述,并采用四格表 χ^2 检验进行比较。此外,对于不良事件发生率和平均住院日等结局指标,采用间断时间序列分析(Interrupted Time Series Analysis, ITSA),调整控制时间趋势、患者自身特征(年龄、性别与共病)对结局的影响,评价医院感染管理标准的实施对住院结局指标的影响:

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 time_t + \beta_2 intervention_t + \beta_3 time_t \times intervention + Bcovariate$$

其中, Y_t 表示月平均不良事件发生率或平均住院日, β_1 代表时间变化一个单位 Y_t 的变化值, β_2 代表医院感染管理标准的实施 Y_t 的影响, β_3 表示时间和干预的交互效应,代表标准实施后,时间变化一个单位 Y_t 的变化值, $Bcovariate$ 表示混杂因素(如患者自身疾病状态)对于结局的影响。对于不良事件,ITSA采用泊松回归进行拟合;而对于平均住院日,ITSA采用对数线性回归进行拟合;两个回归模型的效应值 β 代表自变量变化一个单位,结局变量的变化比值,例如 β_2 表示标准实施后 Y_{after} 与标准实施前 Y_{before} 的比值(Y_{after}/Y_{before})。分别计算模型中的效应值及95%可信区间(95%CI)。双侧检验 $P < 0.05$ 时则认为具有显著性差异。使用R软件4.0.2进行上述统计分析。

2 结果

2.1 医院感染管理标准实施前后结肠手术患者特征情况

本研究共纳入4 442例结肠手术患者,其中医院感染管理标准实施前的结肠手术患者为2 936例,标准实施后的结肠手术患者为1 506例。相

较标准实施前,医院感染管理标准实施后的患者共病指数较高(2.25 ± 4.95 vs 3.95 ± 6.14 , $P < 0.000\ 1$),尤其是发生转移的恶性肿瘤患病率远远高于标准实施前(14.03% vs 26.10% , $P < 0.000\ 1$)(见表 1)。

2.2 医院感染管理标准实施前后结肠手术患者临床结局情况

在医院感染管理标准实施前的 2 936 例结肠手术患者中,共有 33 例不良事件(包括 4 例死亡,29 例 30 天内重返住院),不良事件发生率为 1.12% ;在医院感染管理标准实施后的 1 506 结肠手术患者中,有 13 例不良事件(包括 5 例死亡,3 例术后并发症(并发症为败血症),6 例 30 天内重返住院),不良事件发生率为 0.86% (表 1)。在单因素比较与分析中,医院感染管理标准实施后,不良事件发生率并无显著改变(表 1),而平均住院日显著延长(10.95 ± 8.52 vs 13.29 ± 9.50 , $P < 0.000\ 1$,表 1)。ITSA 显示时间与标准的实施对于不良事件发生率与平均住院日均没有显著影响(见表 2,图 1—2)。对于不良事件发生率来说,标准实施前后对于不良事件发生率的水平和变化情况具有一定影响,如图 1 显示,标准实施后不良事件发生率的下降速度更大(曲线斜率更大),但其影响不具有显著性统计学意义(表 2)。而对于平均住院日来说,不管是水平和变化情况,标准实施前后均较为平稳(表 2,图 2)。

3 讨论

结肠术后不良事件一直是医院质量安全管理监测与干预重点。在结肠术后的并发症中,以术后感染占比最高、危害最大。因此,结

肠手术服务的感染控制管理是提高结肠手术质量安全的重要环节。本研究发现,较医院感染管理标准实施前,标准实施后医院收治结肠手术患者病情较重,表现为共病指数较高,尤其是恶性肿瘤的患病率显著高于标准实施前,这可能与标准实施后新冠疫情的爆发有关。以往的研究表明,合并症是结肠手术患者发生不良事件的重要危险因素^[10-11]。标准实施后新冠疫情

的爆发更是给结肠手术的质量管理带来了巨大的挑战。但在本研究中,即便有诸多上述不利因素,结肠术后的不良事件发生率并没有显著提高,这表明医院感染管理标准的实施对于医疗质量的提高具有一定的促进作用。

尽管间断时间序列分析显示,医院感染管理标准的实施对于平均住院时长没有显著影响。但在单因素分析中,医院感染管理标准

表 1 医院感染管理标准实施前后结肠手术患者特征与结局分布

特征/结局	实施前($n=2\ 936$)	实施后($n=1\ 506$)	P
年龄/岁	59.81±11.87	60.11±12.64	0.377 9
性别/例(%)			
男	1 909(65.02)	962(63.88)	0.450 8
女	1 027(34.98)	544(36.12)	
共病/例(%)	2 236(76.16)	1 152(76.49)	0.803 2
合并症个数/个	0.76±0.43	0.77±0.43	0.864 8
共病指数*	2.25±4.95	3.95±6.14	<0.000 1
合并症/例(%)			
充血性心力衰竭	32(1.09)	14(0.93)	0.617 4
高血压(无并发症)	240(8.17)	101(6.71)	0.081 9
慢性肺病	7(0.24)	3(0.20)	1.000 0
糖尿病(无并发症)	66(2.25)	36(2.39)	0.764 1
肝脏疾病	28(0.95)	12(0.80)	0.600 3
恶性肿瘤(发生转移)	412(14.03)	393(26.10)	<0.000 1
实体瘤(未转移)	43(1.46)	31(2.06)	0.143 2
不良事件/例(%)	33(1.12)	13(0.86)	0.416 4
死亡	4(0.14)	5(0.33)	0.307 2
手术并发症	0(0.00)	3(0.20)	0.070 4
30 天内重返住院	29(0.99)	6(0.40)	0.035 5
住院时长/d	10.95±8.52	13.29±9.50	<0.000 1

注：* 共病指数为国际上普遍采用的 Elixhauser 指数,用于评估患者共病的严重程度。

表 2 基于 ITSA 的医院感染管理标准对于临床结局的影响*

项目	不良事件			平均住院日		
	效应值	95%可信区间	P	效应值	95%可信区间	P
标准实施	11.20	0.25~499.00	0.212 3	1.04	0.63~1.73	0.874 6
时间	0.95	0.83~1.09	0.479 9	0.99	0.96~1.02	0.527 0
标准实施与时间的交互	0.86	0.66~1.12	0.250 6	1.00	0.97~1.03	0.960 0
年龄	1.12	0.75~1.67	0.584 9	1.00	0.93~1.08	0.956 8
男性比例	1.02	0.93~1.12	0.637 0	0.99	0.98~1.01	0.372 2
共病指数	1.21	0.56~2.60	0.623 5	1.15	1.01~1.31	0.036 8

注：* ITSA 校正了每月收治患者的平均年龄,男性比例与平均共病指数后,评估标准实施、时间及标准与时间的交互作用对于不良事件发生率与平均住院日的影响。

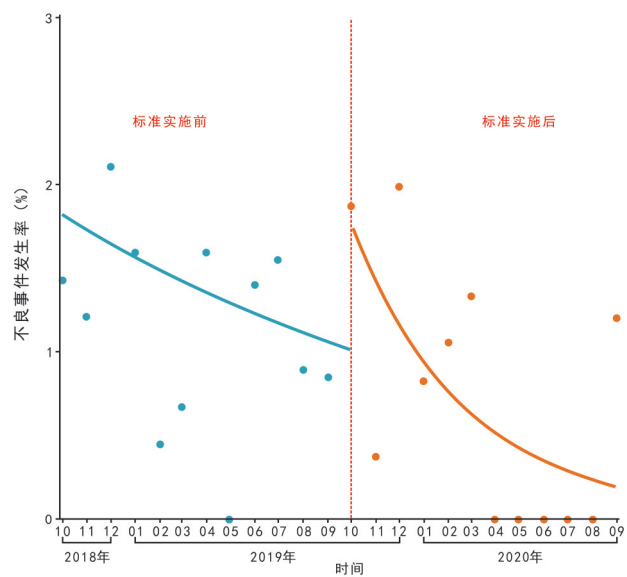


图1 医院感染管理标准实施前后月均不良事件发生率及其变化趋势

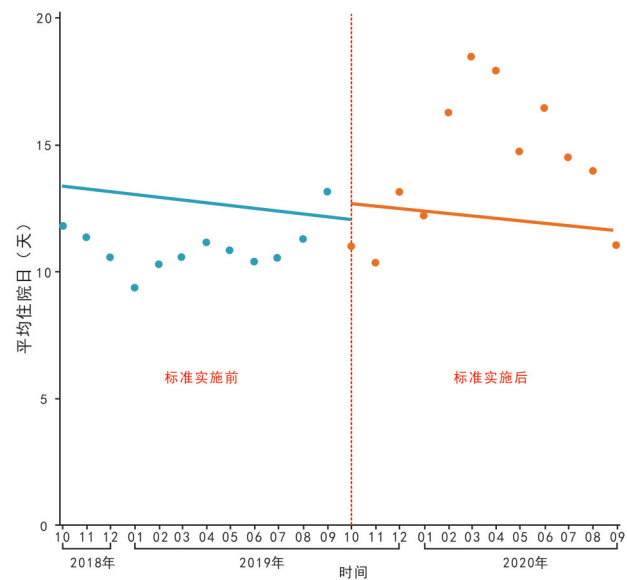


图2 医院感染管理标准实施前后月平均住院日及其变化趋势

实施后的平均住院日显著高于标准实施前,这可能与标准实施后新冠疫情的暴发及标准实施后收治的患者病情较重有关。然而,不管是标准实施前还是实施后,平均住院日均大于10 d,远远高于美国结肠手术住院患者的平均住院时长(4 d~5 d)^[12]。这可能与美国实施的加速康复路径(Enhanced Recovery Pathways, ERPs)相关,ERPs项目基于循证医学,形成多模式的医疗服务,从而缩短平均住院日、较少并发症

发生,提升医疗服务质量和效率^[13-15]。这提示我国在临床诊疗服务中,在关注医疗质量的同时,提升服务效率。

本研究的局限性主要为基于临床结局指标评估医院感染管理标准的实施效果,且并发症等结局指标的观测主要集中在住院期间,缺乏长期的监测结果。现阶段,我国对于住院患者不良事件的监测周期均较短,而国外的研究中不仅监测住院期间并发症等不良事件发

生率,还评估了30 d甚至是90 d死亡率与并发症发生率^[12],这提示我国对于医疗质量控制指标的监测应延长监测周期,完善监测网的建设。其次,本研究的数据来源于医院信息系统(Administrative data),缺乏像注册登记数据库(Registry data)中更详尽的肿瘤病情信息(如美国的SEER数据库患者的肿瘤分期等)。因此,在医院信息化飞速发展的同时,还需加强登记数据库的建设。此外,今后还应在结局指标评估的基础上,开展对于感染控制管理过程指标的评估,并探索与研究结局与过程指标的相关关系,为落实与完善标准提供科学依据与循证支持,从而使标准建设更加科学化、精准化,不断提升医疗服务质量,保障人民群众的生命安全。

参考文献

[1] World Health Organization. The burden of health care - associated infection worldwide [EB/OL]. (2010-04-29) [2023-07-04]. <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-burden-of-health-care-associated-infection-worldwide>.

[2] 王力红,赵霞,王允琮,等.医院感染防控绩效评价体系构建研究[J].中国卫生质量管理,2021,28(2):85-88.

[3] 付强,董宏亮,樊静.患者安全目标:预防和减少卫生保健相关感染[J].中国卫生质量管理,2020,27(6):1-4.

[4] 中国医院协会.中国医院质量安全管理第4-8部分:医疗管理 医院感染管理:T/CHAS 10-4-8-2019[S]. 2019-05-31.

[5] Healthgrades. Healthgrades America's best hospitals [EB/OL]. [2023-07-04]. <https://www.healthgrades.com/quality/americas-best-hospitals>.

[6] BEN HARDER. FAQ: how and why we rank and rate hospitals [EB/OL]. (2023-11-15) [2023-12-05]. <https://health.usnews.com/health-care/best-hos>

pitals/articles/faq-how-and-why-we-rank-and-rate-hospitals.

[7] THOMAS CRAIG KJ, MCKILLOP MM, HUANG HT, et al. U.S. hospital performance methodologies: a scoping review to identify opportunities for crossing the quality chasm [J]. BMC Health Serv Res, 2020, 20(1): 640.

[8] Centers for Medicare & Medicaid Services. Hospital quality initiative public reporting[EB/OL]. [2023-07-04]. <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/HospitalQualityInits/HospitalCompare>.

[9] Elixhauser Comorbidity Software, Version 3.7[EB/OL]. [2023-07-04]. <https://hcup-us.ahrq.gov/toolssoftware/comorbidity/comorbidity.jsp>.

[10] FUKUDA H. Patient-related

risk factors for surgical site infection following eight types of gastrointestinal surgery [J]. J Hosp Infect, 2016, 93(4):347-354.

[11] SCHNEIDER M, HÜBNER M, BECCE F, et al. Sarcopenia and major complications in patients undergoing oncologic colon surgery[J]. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2021, 12(6):1757-1763.

[12] LI RD, JOUNG RH, BRAJCICH BC, et al. Comprehensive evaluation of the trends in length of stay and post-discharge complications after colon surgery in the USA [J]. J Gastrointest Surg, 2022, 26(10):2184-2192.

[13] TWEED TTT, SIER MAT, DAHER I, et al. Accelerated 23-h enhanced recovery protocol for colon surgery: the CHASE-study[J]. Sci Rep, 2022, 12(1):20707.

[14] GUSTAFSSON UO, SCOTTMJ,

HUBNER M, et al. Guidelines for perioperative care in elective colorectal surgery: enhanced recovery after surgery (ERAS®) society recommendations: 2018[J]. World J Surg, 2019, 43(3):659-695.

[15] SCHLUND D, POIRIER J, BHAMAR, et al. Value of an interactive phone application in an established enhanced recovery program[J]. Int J Colorectal Dis, 2020, 35(6):1045-1048.

通信作者:

刘月辉:中国人民解放军总医院医学创新研究部医院管理研究所副所长
E-mail: yue13651262151@qq.com

收稿日期:2023-07-16

修回日期:2023-11-15

责任编辑:刘兰辉

(上接第9页)

通过标准的落实减少或避免医疗质量安全问题的发生,防患于未然。要达成此目的,风险评估必不可少。各医院在统一的质量安全管理标准框架下,利用信息化对诊疗关键环节实施精准过程监管,可实现质控关口前移、风险评估、早期预警、提早干预。但是,限于目前医疗质量安全过程监控数据获取的局限性、数据的标准化等数据治理工作量大和风险评估模型研究的滞后,基于过程的医疗质量安全监测系统的建设尚需进一步完善。

参考文献

[1] 张文一,刘月辉,冯丹,等.国内外医疗质量安全管理标准化工作概述[J].中华医院管理杂志,2018,34(12):969-973.

[2] 刘兰辉.患者安全:医者的理想与追求[J].中国卫生质量管理,2020,27(6):8.

[3] 冯丹,刘月辉,姚远,等.中国医院质量安全管理团体标准体系框架设计[J].中华医院管理杂志,2018,34(12):974

-978.

[4] 中国医院协会.中国医院质量安全管理—第2-3部分:患者服务—急救绿色通道: T/CHAS 10-2-3-2018[S]. 2018-05-18.

[5] 中国医院协会.中国医院质量安全管理—第2-9部分:患者服务—手术服务: T/CHAS 10-2-9-2018[S]. 2018-05-18.

[6] 国家卫生健康委办公厅.关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2023版)的通知[EB/OL]. (2023-02-27)[2023-07-14]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202302/66bc281991da43c4a0e85eba4829530a.shtmls>.

[7] 国家卫生健康委办公厅.关于印发公立医院高质量发展评价指标(试行)操作手册(2022版)的通知[EB/OL]. (2022-09-29)[2023-07-14]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202212/d5bf2e95504e43e8a1394422e524536c.shtml>.

[8] BRYAN JONES, EMMA VAUX, ANNA OLSSON BROWN, 等. 如何实施医疗质量控制[J]. 中国医院院长, 2020, 16(24):20-21.

[9] 李鹏泉,黄碧香,陈粤宁.基于大数据分析的医疗质量管控系统设计与应用[J].

医学信息学杂志,2022,43(6):78-82.

[10] 李桂玲.大型综合医院医疗质量与安全的医务管理要点研究[J].中国卫生标准管理,2021,12(13):19-22.

[11] 吴国松,毛静敏,杨凤娟,等.医疗质量模型及其评价指标体系[J].解放军医院管理杂志,2018,25(2):137-140.

[12] 魏威,徐蕙质,祝伟,等.多院区医院医疗质量管理难点与对策分析[J].中国医院,2020,24(12):9-10.

[13] 张静,李子孝,杨昕,等.国家级医疗质量控制中心在医疗质量管理中的作用机制研究[J].中国卫生质量管理,2023,30(3):7-13.

[14] 林伟龙,邓明,梁铨,等.2017年-2019年我国三级公立医院肿瘤住院患者医疗服务与质量安全分析[J].中国卫生质量管理,2022,29(11):1-5.

通信作者:

冯丹:中国人民解放军总医院医学创新研究部主任技师
E-mail: fddd@263.net

收稿日期:2023-07-16

修回日期:2023-10-20

责任编辑:刘兰辉