

• 卫生管理 •

六西格玛联合目标管理在提高病原学送检率的应用及效果评价*

魏晓珉¹, 曹 侠², 王增金³, 刘 菊², 肖 伟², 沈令广^{2△}

[1. 山东第一医科大学附属中心医院门诊部公共卫生科, 山东 济南 250013; 2. 山东第一医科大学附属中心医院医院感染管理办公室, 山东 济南 250013; 3. 山东第一医科大学第一附属医院 (山东省千佛山医院) 医学研究中心, 山东 济南 250013]

【摘要】目的 探讨六西格玛联合目标管理在提高病原学送检率的应用及效果评价, 为抗菌药物管理和多重耐药菌防控提供依据。**方法** 选取使用治疗性抗菌药物的住院患者为研究对象, 2022 年 1—6 月的患者为干预前组, 2022 年 7—12 月实施六西格玛联合目标管理措施的患者为干预组, 2023 年 1—12 月的患者为干预后组; 对比分析干预前后抗菌药物治疗前病原学送检率、指向性病原学标本送检率及多重耐药菌医院内感染发生率的变化。**结果** 实施六西格玛联合目标管理后, 不同级别抗菌药物治疗前病原学送检率、医院内感染诊断相关病原学送检率、指向性病原学送检率均显著提高, 且与干预前及干预组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.001$); 重点抗菌药物联用治疗前病原学送检率干预前组 (87.92%)、干预组 (88.76%) 及干预后组 (90.97%) 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 干预前组、干预组及干预后组多重耐药菌检出率分别为 10.18%、11.35%、11.97%, 3 组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 干预后组多重耐药菌发现率为 0.18%, 明显低于干预前的 0.25% 及干预组的 0.31%, 差异有统计学意义 ($P < 0.001$)。**结论** 应用六西格玛联合目标管理可以有效提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率, 降低多重耐药菌医院内感染发生率, 但医院内感染诊断相关病原学及重点抗菌药物联用治疗前病原学送检率仍未达到标准, 需要在下一阶段进一步干预。

【关键词】 六西格玛; 目标管理; 病原学送检率; 多重耐药菌; 抗菌药物; 医院感染

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2024.14.037

中图法分类号: R47

文章编号: 1009-5519(2024)14-2507-06

文献标识码: C

2019 年一项涵盖全球 204 个地区、23 种常见病原体及 88 种病原体药敏组合的系统性研究分析显示, 抗菌药物耐药直接导致 127 万人死亡, 另有 495 万人的死亡与抗菌药物耐药相关, 抗菌药物耐药相关死亡人数排名全球第三, 仅次于缺血性心脏病和脑梗死^[1]。因此, 根据微生物的药敏结果来合理选择抗菌药物是科学合理应用抗菌药物的重要方法之一。多项研究表明, 通过提升微生物标本送检有助于及时发现致病菌, 规范抗菌药物使用, 抑制耐药性细菌的形成, 同时对高危人群加强多重耐药菌检出, 能够有效控制多重耐药菌的传播^[2-4]。2021 年 10 月, 国家卫生健康委医院管理研究所发布了国卫医研函〔2021〕198 号《“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动指导意见的函》^[5] (以下简称《专项行动指导意见》), 进一步明确了改进目标。但有研究表明, 我国仍有 24.17% 的医院未将抗菌药物治疗前病原学送检

率指标纳入医院内感染质量控制工作中^[6]。

六西格玛最早由摩托罗拉公司在 20 世纪 80 年代中期提出, 起初旨在识别和减少缺陷, 减少工艺变化的一种管理体系, 目前该方法已在医疗机构得到广泛应用, 以降低成本、优化时间、减少浪费、降低医院内感染、提高患者满意度及医疗质量^[7-9]。目标管理是一种以具体、可实现和可衡量的、让每位参与者认可并自始至终参与事件进程的管理方式^[10]。因此, 本研究目的是通过六西格玛联合目标管理是否可以用于提高病原学送检率, 从而探索出一个有效且可持续性的管理模式, 为提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检和细菌耐药的防控提供管理理论依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象 选取山东第一医科大学附属中心医院 2022 年 1—6 月住院患者为干预前组, 2022 年 7—12 月住院患者作为干预组, 实施 DMAIC 联合目标管

* 基金项目: 国家自然科学基金项目 (82304109); 山东省自然科学基金青年项目 (ZR2021QH298)。

△ 通信作者, E-mail: shenlg4703@163.com。

病原体检出菌株总数 $\times 100\%$ 。(6)多重耐药菌医院内感染发生率=指定时间段内多重耐药菌医院内感染患者数/同期住院患者总人数 $\times 100\%$ 。

1.3 统计学处理 将数据汇总并进行核对后,采用 SPSS26.0 软件进行数据分析,计数资料以例数或百分比(%)表示,采用 χ^2 检验,组间比较采用 Bonferoni 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 抗菌药物治疗前病原学送检率情况 实施六西格玛联合目标管理措施前,抗菌药物治疗前病原学送检率为 52.14%,干预组及干预后组用药前送检率分别为 71.34%和 82.45%,3 组间比较,差异有统计学意义($P < 0.001$)。限制级病原学送检率在干预前组、干预组和干预后组分别为 50.96%、70.25%和

80.80%,3 组间比较,差异有统计学意义($P < 0.001$)。特殊级原学送检率在干预前组、干预组和干预后组分别为 72.12%、86.52%和 90.16%,3 组间比较,差异有统计学意义($P < 0.001$)。见表 1。

2.2 医院内感染诊断相关病原学送检率情况 实施干预措施前,医院内感染诊断相关病原学送检率为 75.31%,干预组和干预后组病原学送检率分别为 74.05%和 88.82%,3 组间比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 79.001, P < 0.001$)。除血液系统病原学送检率外,其他系统在干预后组与干预前组和干预组间病原学送检率比较,差异均有统计学意义($P < 0.001$);泌尿系统、血液系统及手术部位医院内感染诊断相关病原学送检率均大于 90%,符合《专项行动指导意见》的要求。见表 2。

表 1 抗菌药物治疗前病原学送检率比较

项目	干预前组			干预组			干预后组			χ^2	P
	送检例数 (n)	未送检例数(n)	送检率 (%)	送检例数 (n)	未送检例数(n)	送检率 (%)	送检例数 (n)	未送检例数(n)	送检率 (%)		
抗菌药物治疗前	5 154	4 731	52.14	5 968	2 398	71.34	16 385	3 488	82.45	3 021.617	<0.001
限制级药物治疗前	3 012	2 899	50.96	3 702	1 568	70.25	7 291	1 733	80.80	1 498.080	<0.001
特殊级药物治疗前	934	361	72.12	1 085	169	86.52	3 088	337	90.16	246.798	<0.001

表 2 医院内感染诊断相关病原学送检率比较

项目	干预前组			干预组			干预后组			χ^2	P
	送检例数 (n)	未送检例数(n)	送检率 (%)	送检例数 (n)	未送检例数(n)	送检率 (%)	送检例数 (n)	未送检例数(n)	送检率 (%)		
呼吸系统	227	70	76.43	237	89	72.70	587	84	87.48	37.231	<0.001 ^a
泌尿系统	57	16	78.08	56	11	83.58	138	6	95.83	16.830	<0.001 ^a
手术部位	55	21	72.37	42	10	80.77	78	8	90.70	9.142	<0.01 ^b
血液系统	68	0	100.00	64	0	100.00	114	1	99.13	—	>0.05 ^c
腹部和消化系统	9	22	29.03	18	27	40.00	45	21	68.18	15.954	<0.001 ^a
其他	7	10	41.18	11	13	43.48	39	6	86.67	17.651	<0.001 ^a
总计	424	139	75.31	428	154	74.05	1 001	126	88.82	79.001	<0.001 ^a

注:—表示无该项数据;^a表示干预后组与干预前组、干预组间比较;^b表示干预后组与干预前组间比较;^c表示采用 Fisher 确切概率检验。

2.3 重点抗菌药物联用治疗前病原学送检率情况 实施干预措施前,重点抗菌药物联用治疗前病原学送检率为 87.92%(473/538),经过干预后,干预组和干预后组病原学送检率分别达到 88.76%(458/516)和 90.97%(1 149/1 263),但 3 组之间差异无统计学意义($P > 0.05$),仍未达到《专项行动指导意见》的 100.00%要求。

2.4 抗菌药物治疗前指向性病原学送检率情况 实施六西格玛联合目标管理措施前,抗菌药物治疗前指

向性病原学送检率为 27.30%,经过干预组和干预后组的处理后,指向性病原学送检率分别提升至 42.41%和 48.74%,3 组之间差异有统计学意义($P < 0.001$),虽然指向性病原学送检率持续上升,但仍有提高空间。见表 3。

2.5 多重耐药菌检出率情况 多重耐药菌干预前组、干预组和干预后组检出率分别为 10.18%、11.35%和 11.96%,3 组之间差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

表 3 抗菌药物治疗前指向性标本送检率比较

项目	干预前组			干预组			干预后组			χ^2	P
	送检例数 (n)	未送检例数(n)	送检率 (%)	送检例数 (n)	未送检例数(n)	送检率 (%)	送检例数 (n)	未送检例数(n)	送检率 (%)		
指向性病原学标本	2 699	7 186	27.30	3 548	4 818	42.41	9 687	10 186	48.74	1 249.112	<0.001

表 4 多重耐药菌检出率比较

项目	干预前组			干预组			干预后组			χ^2	P
	耐药菌株数 (n)	同类病原菌 总株数(n)	检出率 (%)	耐药菌株数 (n)	同类病原菌 总株数(n)	检出率 (%)	耐药菌株数 (n)	同类病原菌 总株数(n)	检出率 (%)		
CRAB	86	250	34.40	61	207	29.47	234	609	38.42	5.650	0.059
CRPA	63	502	12.55	90	589	15.28	176	1 333	13.20	2.067	0.356
MRSA	63	396	15.91	78	393	19.85	173	914	18.93	2.349	0.309
CRKP	34	541	6.28	21	593	3.54	77	1 427	5.40	4.740	0.093
CREC	12	642	1.87	25	510	4.90	52	1 612	3.23	8.389	0.015 ^a
VRE	0	204	0	1	139	0.72	2	482	0.41	1.361	0.540 ^b
合计	258	2 535	10.18	276	2 431	11.35	714	6 377	11.96	2.313	0.315

注：^a表示干预前组与干预组间比较；^b表示采用 Fisher 确切概率检验。

2.6 多重耐药菌医院内感染发生率 实施六西格玛联合目标管理措施前,多重耐药菌医院内感染发生率为 0.25% (95/38 316),干预组及干预后组分别为 0.31% (126/40 713)、0.18% (206/116 860),干预后组多重耐药菌医院内感染发生率显著低于干预前和干预组,差异有统计学意义($P < 0.001$)。

3 讨 论

六西格玛作为一种质量管理工具,强调使用数据,应用统计分析方法,定性和定量方法来记录质量和实现既定目标及最大限度地减少实施中的差异^[11]。六西格玛最初为商业环境开放,通过使用定义、测量、分析、改进和控制(DMAIC)5个基本过程来实施:即定义一个问题,测量和收集结果数据,并使用统计方法来分析变化的来源和改进的机会,然后调整流程以改善数据结果,并反复多次收集和分析数据以检查问题的改善情况,通过不断地迭代循环来完善,最后根据同质化要求制定统一流程以确保结果的持续性监测,从而控制未来的变化^[12-13]。目标管理作为另一种管理工具,基于目标的可衡量、工作人员参与决策及绩效奖励3项原则且需要参与者明晰目标、方向及最终结果的前提下开展才是最有效性的^[10]。本研究通过干预前数据应用六西格玛 DMAIC 步骤确定具体问题及当前能力,同时识别和解决实践中的预期障碍,及时分析评估实施计划的可行性,结合信息化、医务人员知识掌握程度等合理设置病原学送检率改进目标值,并根据实际完成情况动态调整,逐步提高病

原学送检率要求。结果显示,干预后组抗菌药物治疗前、限制级及特殊级病原学送检率均高于干预组及干预前。该项目结束后,各级别病原学送检率仍持续提升,说明采取六西格玛联合目标管理模式可以不同程度提高病原学送检率,与国内相关研究一致^[14-17]。本研究结果显示,医院内感染诊断相关病原学送检率由干预前的 75.31% 提升至干预后的 88.82%,根据感染部位分析发现泌尿系统、血液系统及手术部位医院内感染诊断相关病原学送检率均大于 90%,而腹部和消化系统医院内感染诊断相关病原学送检率仅 68.18%,考虑主要为腹(盆)腔内组织感染可经患者临床症状、实验室检验及影像学检查即可明确诊断,未进一步进行有创检查获取病原菌有关。本研究发现,重点抗菌药物联用治疗前病原学送检率提升不明显,未达到《专项行动指导意见》要求的 100.0% 目标。因此,针对腹部和消化系统医院内感染相关及重点抗菌药物联合用药病原学送检将是下一步干预的重点。

降钙素原是降钙素激素前肽,经甲状腺滤泡旁细胞(C 细胞)、肺和肠道神经内分泌细胞产生,一般健康人的体内含量较少,不超过 0.05 ng/mL,但是其血清浓度会因促炎刺激而升高,尤其是细菌源性刺激^[18],在国际专家关于降钙素原在临床抗生素管理中提出了指导建议^[19]。但根据降钙素原变化趋势仅能判断患者是否感染或感染治疗效果,而无法判断感染病原菌,仅根据个人经验选择抗菌药物进行治疗,有增加不合理使用抗生素种类甚至贻误最佳治疗时机

的可能性。有研究发现,在新型冠状病毒感染暴发期间,住院患者抗菌药物使用率明显升高^[20]。因此,提高指向性微生物标本送检对抗菌药物的合理使用具有更规范,更有指导意义^[21]。但临床病原学标本采集方法不正确、运送时间长等原因常导致病原菌检出率低,耐药菌难以及时发现。因此,通过正确、及时的临床病原学标本送检,可有效提高微生物标本送检质量,提高病原菌的检出率^[22-23]。本研究在提高病原学送检率的同时更关注送检标本类型,发现干预前指向性病原学标本送检率为 27.30%,干预组和干预后组指向性病原学送检率为 42.41%和 48.74%,呈逐渐上升趋势。

有报道发现,1.5%的美国居民携带耐加氧西林金黄色葡萄球菌^[24]。相关研究发现,医院环境对多重耐药革兰阴性菌的持续存在和传播中起到关键作用^[25]。另有研究发现,为治疗多重耐药菌感染的严格防控措施使每例患者额外经济负担增加 285~57 532 欧元^[26]。因此,积极开展病原微生物监测可以及时识别多重耐药菌,及时实施接触预防措施以防止交叉传播,监测流行病学趋势并衡量干预措施的有效性,在促进感染预防与控制的工作中起到至关重要的作用^[27]。同时,在常规多重耐药菌防控措施中,还要关注患者的手卫生及加强病房床单元的消毒^[28]。本研究发现,实施六西格玛联合目标管理后,多重耐药菌检出率 3 组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),与相关研究结果一致^[29]。但多重耐药菌医院内感染发生率由干预前 0.25%降低至干预后 0.18%,2 组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。说明通过提高指向性病原学送检率,可及时发现新入院多重耐药菌感染者或定植者,及时采取综合防控措施有效控制多重耐药菌医院内的交叉感染,将多重耐药菌医院内感染发现率控制在较低水平。

综上所述,病原微生物检验是有效指导抗菌药物合理使用和细菌耐药监测的基础,通过实施六西格玛联合目标管理可以有效提高抗菌药物治疗前病原菌的送检率,获得本科室、本地区病原微生物流行趋势及抗菌药物耐药情况,为本科室经验性选择抗菌药物提供依据,以达到抗菌药物管理更加系统科学,多重耐药菌防控措施更及时,降低多重耐药菌医院内感染发生率。本研究中不足之处为未明确病原学送检与抗菌药物治疗之间的时效性问题,随着病原学送检思维逐渐融入医务人员日常诊疗活动中,下一步将探索并明确送检时效性,以达到《专项行动指导意见》的真正目的。

参考文献

- [1] Antimicrobial, Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis [J]. *Lancet*, 2022, 399(10325):629-655.
- [2] TACCONELLI E, CATALDO M A, DANCER S J, et al. European Society of Clinical Microbiology guidelines for the management of the infection control measures to reduce transmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in hospitalized patients [J]. *Clin Microbiol Infect*, 2014, 20(Suppl 1):S1-55.
- [3] CERCEO E, DEITELZWEIG S B, SHERMAN B M, et al. Multidrug-resistant gram-negative bacterial infections in the hospital setting: overview, implications for clinical practice, and emerging treatment options [J]. *Microb Drug Resist*, 2016, 22:412-431.
- [4] LAO Y Q, TANG Q J, ZENG J, et al. Effect analysis of multi-department cooperation in improving etiological submission rates before antibiotic treatment [J]. *Int J Qual Health Care*, 2023, 35(2):mzd018.
- [5] 国家卫生健康委医院管理研究所,关于印发“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动指导意见的函[EB/OL]. (2021-10-28).
- [6] 马旭东,陈心航,姚宏武,等. 抗菌药物治疗前病原学送检率指标的管理应用现状[J]. *中华医院感染学杂志*, 2022, 32(6):936-940.
- [7] CIULLA T A, HARIPRASAD S M, HUSSAIN R M, et al. Evolution of primary scleral buckling surgery: a modified lean six sigma technique to improve surgical efficiency [J]. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina*, 2020, 51(5):256-261.
- [8] ZIMMERMANN G D S, SIQUEIRA L D, BOHOMOL E. Lean six sigma methodology application in health care settings: an integrative review [J]. *Rev Bras Enferm*, 2020, 73(Suppl 5):e20190861.
- [9] NIÑEROLA A, SÁNCHEZ-REBULL M V, HERNÁNDEZ-LARA A B. Quality improvement in healthcare: six sigma systematic review [J]. *Health Policy*, 2020, 124(4):438-445.

- [10] GARRISON J E, RAYNES A E. Results of a pilot management-by-objectives program for a community mental health outpatient service [J]. *Community Ment Health J*, 1980, 16(2): 121-129.
- [11] COUGHLIN K, POSENCHEG M A. Common quality improvement methodologies including the model for improvement, lean, and six sigma [J]. *Clin Perinatol*, 2023, 50(2): 285-306.
- [12] DELLIFRAINE JL, WANG Z, MCCAUGHEY D, et al. The use of six sigma in health care management: are we using it to its full potential? [J]. *Qual Manag Health Care*, 2013, 22(3): 210-223.
- [13] AHMED S. Integrating DMAIC approach of LSS and TOC toward quality improvement in healthcare [J]. *Rev Environ Health*, 2019, 34(4): 427-434.
- [14] 曹迪, 何炜靖, 钟海军, 等. 抗菌药物科学化管理提高外科住院患者病原学送检率 [J]. *中国新药与临床杂志*, 2021, 40(9): 662-665.
- [15] 乔继红, 秦颖, 陈浮, 等. 目标管理在提高病原微生物标本送检率中的应用 [J]. *实用医药杂志*, 2021, 38(3): 285-288.
- [16] 谢素霞, 姜克文, 黄欣欣, 等. RCA 法联合戴明循环管理模式对住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率的影响 [J]. *中华医院感染学杂志*, 2024, 34(2): 272-276.
- [17] 赖凌云, 谢建忠. 综合管理措施对提高抗菌药物治疗前病原微生物送检率的效果分析 [J]. *中国医药科学*, 2021, 11(23): 237-240.
- [18] WACKER C, PRKNO A, BRUNKHORST F M, et al. Procalcitonin as a diagnostic marker for sepsis: a systematic review and meta-analysis [J]. *Lancet Infect Dis*, 2013; 13(5): 426-435.
- [19] SCHUETZ P, BEISHUIZEN A, BROYES M, et al. Procalcitonin (PCT)-guided antibiotic stewardship: an international experts consensus on optimized clinical use [J]. *Clin Chem Lab Med*, 2019; 57(9): 1308-1318.
- [20] LAI C C, CHEN SY, KO W C, et al. Increased antimicrobial resistance during the COVID-19 pandemic [J]. *Int J Antimicrob Agents*, 2021, 57(4): 112-119.
- [21] 刘波, 张卫红, 李松琴, 等. 提高微生物标本送检率的临床效果评价 [J]. *中国感染控制杂志*, 2016, 15(11): 862-864.
- [22] LE GUEN R, ROYER G, FIIHMAN V, et al. Impact of specimen quality on the performance of culture screening for multidrug-resistant bacteria [J]. *J Hosp Infect*, 2022, 130: 148-150.
- [23] 缪玉秀, 高焕新, 许蜜. 六西格玛管理法在多药耐药菌医院感染预防与控制中的应用研究 [J]. *实用临床医药杂志*, 2017, 21(19): 207-209.
- [24] GORWITZ R J, KRUSZON-MORAN D, MCALLISTER S K, et al. Changes in the prevalence of *Staphylococcus aureus* nasal colonization in the United States, 2001-2004 [J]. *J Infect. Dis*, 2008, 197: 1226-1234.
- [25] CHIN P Y, SENGUPTA S, KUKREJA A, et al. The role of hospital environment in transmission of multidrug-resistant gram-negative organisms [J]. *Antimicrob Resist Infect Control*, 2020, 9(1): 29.
- [26] BIRGAND G, MOORE L S P, BOURIGANLT C, et al. Measures to eradicate multidrug-resistant organism outbreaks: how much do they cost? [J]. *Clin Microbiol Infect*, 2016, 22(2): 162.
- [27] ORSI G B, FALCONE M, VENDITTI M. Surveillance and management of multidrug-resistant microorganisms [J]. *Expert Rev Anti Infect Ther*, 2011, Aug 9(8): 653-79.
- [28] MODY L, WASHER L L, KAYE K S, et al. Multidrug-resistant organisms in hospitals: what is on patient hands and in their rooms? [J]. *Clin Infect Dis*, 2019, 69(11): 1837-1844.
- [29] 李阅历, 崔金兰, 梅兰娟, 等. 综合干预措施在提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率中的作用 [J]. *中国感染控制杂志*, 2024, 23(3): 370-376.

(收稿日期: 2024-04-12 修回日期: 2024-06-01)