



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106029156 A

(43)申请公布日 2016.10.12

(21)申请号 201580009856.8

(74)专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

(22)申请日 2015.02.23

11105

代理人 曹立莉 许斐斐

(30)优先权数据

61/943,287 2014.02.21 US

62/082,019 2014.11.19 US

(51)Int.Cl.

A61M 35/00(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.08.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/017151 2015.02.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/127390 EN 2015.08.27

(71)申请人 阿瓦蒂姆技术股份有限公司

地址 美国北卡罗来纳州

(72)发明人 S.T.伍迪

权利要求书2页 说明书13页 附图6页

(54)发明名称

维护尿道导管的方法

(57)摘要

本申请涉及在哺乳动物包括人中插入、维护和移除尿道导管的方法,包括预防或减少导管相关的泌尿道感染发生率的步骤。除了目前进行的或将来与导管使用相关的可能进行的无菌步骤,该方法还包括在插入前,插入后,在留置期内周期性地,与任何失禁发生相关,且任选地在移除导管之前和之后,施加抗菌、两性离子的、酸性皮肤护理溶液的步骤,该溶液能防护角质层至插入位点周围的会阴、尿道外口和邻接的粘膜。溶液的施加任选在导管移除后定期继续,直到与导管使用相关的感染的威胁已过去,通常至少约5至7天且至多30天。溶液pH理想地为约4.4至5.5。

1. 一种减少导管相关的泌尿道感染(CAUTI's)的发生率的方法,包括以下步骤:
 - a. 用包含至少一种抗菌皮肤清洁剂的溶液擦拭尿道插入位点周围的会阴、尿道外口和邻接的粘膜,该溶液还具有支持角质层的屏障功能的性质;
 - b. 用一亚份溶液(a)擦拭导管本体;
 - c. 将该导管插入尿道中;
 - d. 在紧接插入之后用一亚份溶液(a)擦拭插入的导管的暴露部分和插入位点周围的会阴、尿道外口和邻接的粘膜并且沿向下的方向;
 - e. 在导管留置期间至少每12小时周期性用一亚份溶液(a)擦拭插入位点周围的会阴、尿道外口和邻接的粘膜。
2. 权利要求1所述的方法,还包括在根据步骤(c)插入导管之前用聚乙烯吡咯酮-碘溶液擦拭尿道外口。
3. 权利要求1所述的方法,其中所述皮肤和邻接的粘膜包括会阴且所述尿道插入位点包括尿道外口。
4. 权利要求1所述的方法,其中该溶液的特征为非抗生素的、两性离子的、抗微生物的,且具有4.4至5.5的pH。
5. 权利要求4所述的方法,其中所述溶液包含基于柑橘类的抗微生物稳定剂、具有季铵离子的两性离子表面活性剂和胶体银。
6. 权利要求1所述的方法,其中该溶液具有的pH为约4.7至5.5。
7. 权利要求1所述的方法,其中所述溶液为水性组合物,其包含至少一种表面活性剂、至少一种抗炎剂、至少一种非发泡剂、至少一种细胞生长促进剂、至少一种快速起效的抗微生物剂和至少一种不同成分,该不同成分选自免疫系统增强剂、吸收促进剂、润湿剂和软化剂、自由基清除剂和愈合促进剂。
8. 权利要求1所述的方法,其中在插入后约每6至8小时重复擦拭步骤(e)。
9. 权利要求1所述的方法,其中在插入后约每4小时重复擦拭步骤(e)。
10. 权利要求1所述的方法,还包括以下步骤:在即将移除导管之前用所述溶液擦拭导管的暴露部分、会阴、尿道外口和邻接的粘膜,移除导管,然后在紧接导管移除之后用所述溶液擦拭会阴、尿道外口和邻接的粘膜。
11. 权利要求10所述的方法,还包括在移除导管后约每6至12小时用所述溶液擦拭会阴、尿道外口和邻接的粘膜的步骤,直到CAUTI的威胁已过去。
12. 权利要求11所述的方法,其中在5至7天内CAUTI的威胁已过去。
13. 一种维护尿道导管的方法,其中在插入导管前用聚乙烯吡咯酮-碘溶液处理尿道外口,以减少导管相关的泌尿道感染(CAUTI)的发生率,该改进包括:
 - a. 在用聚乙烯吡咯酮-碘溶液处理之前用非抗生素的、两性离子的、弱酸性的、抗菌溶液清洁导管和会阴,包括尿道外口和邻接的粘膜;
 - b. 使用无菌技术插入该导管;
 - c. 在插入后立即用抗菌溶液清洁导管的暴露部分和会阴;
 - d. 在插入后在留置期间约每6至12小时周期性地用抗菌溶液清洁导管的暴露部分和会阴;
 - e. 在即将移除导管之前重复步骤(c);

f. 移除导管;和

g. 在移除后每6至12小时用抗菌皮肤护理溶液清洁会阴直到CAUTI发生的可能性已过去。

14. 权利要求13所述的方法,还包括向移除导管的患者提供试剂盒以进行家庭自我护理的步骤,从而通过在至多1个月内约每6至12小时周期性地施加抗菌皮肤护理溶液来进行步骤(g)。

15. 权利要求13所述的方法,其中该抗菌溶液具有的pH为约4.4至5.5。

16. 权利要求13所述的方法,还包括在失禁或其它污染发生后清洁该患者,包括会阴、尿道外口、邻接的粘膜和导管的暴露部分。

17. 权利要求13所述的方法,其中在发生风险因素时每4小时进行步骤(d)。

18. 给哺乳动物消毒以减少传染源传播几率的方法,其通过用非抗生素的、两性离子的、弱酸性的、抗菌溶液给哺乳动物沐浴进行。

19. 一种在使用导管时减少感染发生率的方法,包括以下步骤:

a. 用包含至少一种皮肤清洁剂的溶液擦拭导管表面和插入位点周围的区域,该皮肤清洁剂为非抗生素的、两性离子的、弱酸性的和抗菌的,然后用聚乙烯吡咯酮-碘溶液处理;

b. 将根据步骤(a)清洁的导管插入同样根据步骤(a)清洁的插入位点;

c. 在插入后立即用该至少一种皮肤清洁剂擦拭插入的导管的暴露部分和插入位点周围的皮肤;和

d. 在导管留置期间至少每12小时周期性用该至少一种皮肤清洁剂擦拭插入位点周围的皮肤。

20. 权利要求19所述的方法,还包括在即将移除导管之前用该皮肤清洁剂擦拭插入的导管的暴露部分和插入位点周围的皮肤的步骤。

维护尿道导管的方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年2月21日向美国专利和商标局提交的美国临时申请序列号61/943,287的权益,其标题为Method for maintenance of Urethral Catheters, Including Steps up to and after Catheter Removal;且还要求2014年11月19日向美国专利和商标局提交的美国临时申请序列号62/082,019的权益,其标题为Method for the Prevention and Treatment of Acne;这些临时申请各自以其整体在此引入作为参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及减少源自尿道导管(urethral catheter)使用、尤其是在医院或其它护理环境留置导管延长使用引起的导管-获得性泌尿道感染(也简称为CAUTI's)的发生率和严重性的方法。

背景技术

[0004] 导尿管(Urinary catheter)经常用于医院的许多不同区域,从重病监护病房至阵痛和分娩室(Labor and Delivery)。医院实施针对导尿管的特定无菌方案以减少患者产生医院-获得性和导管-相关的泌尿道感染的风险。然而,CAUTI's仍然是重大和花费大的类型的医院获得性感染(“HAI”),且认为CAUTI's的原因是多因素的,包括患者风险因素、医护行为、数据分析、日常监督、导管材料和清洁物品。

[0005] 根据医学博士Evelyn Lo博士等人撰写的文章“Strategies to Prevent Catheter-Associated Urinary Tract Infections in Acute Care Hospitals”,其由芝加哥大学出版社(The University of Chicago Press)在2008年10月公开于期刊Infection Control and Hospital Epidemiology, S41页,泌尿道感染是所有医院获得性感染中最常见的,且80%的泌尿道感染归因于留置尿道导管。该同一期刊2002年1月公开的Paul A. Tambyah, MBBS等人的文章“The Direct Costs of Nosocomial Catheter-Associated Urinary Tract Infection in the Era of Managed Care”在第27页报告了,无论使用何种对导管应用开发的无菌方案,CAUTI's每年在美国医院仍然有多于一百万的感染。根据疾病控制中心(Centers for Disease Control)在其Device-associated Module CAUTI中的报告(2014年1月公开),这一百万个感染导致每年约13,000例因泌尿道感染死亡。导尿管不仅与由于CAUTI's产生的死亡率相关,而且导尿管还与其它不利结果有关,包括非细菌尿道炎症、尿道狭窄、医疗创伤、发生率、更长的住院期和增加的抗生素使用。

[0006] 在需要使用留置尿道导管长达5天或更久的患者中高达一半将患有菌尿或念珠菌尿,如“The Direct Costs of Nosocomial Catheter-Associated Urinary Tract Infection in the Era of Managed Care”所报告,其由芝加哥大学出版社在2002年1月公开于Infection Control and Hospital Epidemiology。念珠菌尿通常认为为酵母感染。菌尿为尿中存在与尿样品收集不相关的细菌。由存在菌尿导致的CAUTI's对医院造成显著的

危险,因为菌尿可包括大量的抗生素-耐药性的有机体,包括酵母、耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌、耐万古霉素的肠球菌和多重耐药的、产生广谱 β -内酰胺酶的革兰氏阴性细菌。

[0007] CAUTI's不仅对患者产生不利的健康影响,而且导致大的经济成本,根据非营利的Committee to Reduce Infection Deaths在基于网络的文章“What is RID?”中所述每年大约三百亿美元,该文章公开于2013年,可获自万维网的文件“objective”中,网站名称“hospitalinfection”,且具有顶层域名“.org”和文件扩展名SHTML。因为更多的细菌和其它微生物变为耐药的,人力和经济成本可预期增加。医院可预期独自承担费用或使用成本转移或其它方式将该成本传递给患者作为无保险的附加费用。如2008年,Centers for Medicare and Medicaid Services停止赔偿医院针对护理在住院期产生CAUTI's的患者的额外费用,在某种程度上刺激采取措施以减少护理成本。

[0008] 由于从人力和经济损失方面看CAUTI's问题的严重性,已开发了方法和装置以尝试减少和对抗CAUTI's。本领域的实践聚焦于三个方面:1)用抗菌剂处理插入区,通常在插入之前,该抗菌剂通常为聚乙烯吡咯酮和碘溶液的水溶液,通常为10%溶液且最通常为Bdine®牌的抗菌溶液制剂的一种;2)处理导管装置,其包括由抗微生物材料制备导管或施加抗微生物或抗菌物质至导管内或外表面,包括,例如Bdine®,和3)处理膀胱和膀胱内含物以预防或减少CAUTI's,通常使用抗微生物化合物,包括牛磺罗定。

[0009] 尿道导管的维护存在特定的问题,至少部分由于周围组织的性质,其包括会阴、尿道外口和邻接的粘膜的更娇嫩的皮肤。医院通常使用无菌步骤进行导管插入,其包括向下擦拭导管且用抗菌化合物预处理待插入尿道导管的区域,通常用聚乙烯吡咯酮-碘溶液如Bdine®。疾病控制中心(“CDC”)出版的2009Guidelines for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections具体记录了相比于无菌水,在导管插入之前或之后的抗菌清洁方案没有记载的益处来防止CAUTI's。由于美国医院中CAUTI's的高发生率,相比于水,使用抗菌剂的一般无菌程序似乎与减少感染率关系不大。

[0010] 问题出现部分是由于医院和急诊室实践的自身本性。急诊室程序很少在理想条件下进行,但可影响患者住院很久以后的结果。对于患者立即的、维持生命的需求的关注可阻碍对长期后果的考虑。急诊室护理的进度可导致在解决更紧急的事件之前,采取捷径而不去花时间完全按照推荐的方案。例如,进来的患者可能抵达时已患有泌尿道感染(“UTI”),在理想条件下将遵守方案以确认UTI的存在。有时该步骤被跳过。Bdine®溶液应被干燥3分钟,这在紧急情况可能太长了,导致在插入导管时较差的无菌技术。一些患者可能甚至不需要导管,至少不是立即需要,而其它方案可用于排尿。对急诊室患者插导管的倾向可通过使用不合适尺寸的导管、急着插入导管、较差的导管安置和其它因素而进一步复杂化。单独的重病监护室可具有广泛改变的CAUTI率,因此该比率可波动。增加的CAUTI's率倾向于成群发生。

[0011] 其它减少感染几率的技术是由抗微生物材料制备导管本体或用抗微生物物质(包括例如,银)涂覆导管。在上述CDC Guidelines引用的研究的第39页,银合金-涂覆的Foley导管相比标准胶乳导管减少无症状菌尿风险。当银涂覆的导管留置在导管插入时间必须少于1周的患者中时,该结果更显著。然而,以这样少的时间段使用导管可能对所有患者并非都为可行方案。该2009CDC Guidelines提及“低或非常低的质量证据”,表明使用抗微生物或抗菌剂-浸渍的Foley导管的益处,且推荐进一步研究。

[0012] 一旦插入导管,另一处理方法建议感染可通过用抗微生物化合物灌洗导管,或用抗微生物化合物经由导管逐渐滴注膀胱。一些建议的方法使用牛磺罗定,其具有抗微生物性质且可降低感染率,但在浓度低至约10mg/ml时在大多数组织产生强的疼痛。对于在治疗中意识是清醒的患者牛磺罗定并不认为是可行的方案。

[0013] 美国感染病学会在2009年3月公开了在成人中诊断、预防和治疗导管-相关的泌尿道感染的指南,其不鼓励用抗微生物剂常规导管灌洗以在具有留置导管的患者中控制CAUTI's。该指南在第628页记录了据称数据不足以推荐膀胱灌洗以减少CAUTI's。CDC在其2009年指南中作出类似的建议,如上所述。

[0014] 清洁化合物对于减少CAUTI's是有问题的。许多常用的清洁化合物对于娇嫩的会阴皮肤、尿道外口和插入位点周围的粘膜太苛刻。通常来说,抗菌化合物,包括聚乙烯吡咯酮-碘溶液、酒精和氯己定,等等,以及甚至肥皂和水,有时也是苛刻的且它们的使用具有问题。酒精和氯己定不推荐用于娇嫩的粘膜或会阴。尽管大多数这些化合物能够减少潜在污染物,但这些化合物可能通过干燥皮肤或建立碱性pH而实际有助于随后的感染,而正常皮肤具有有些酸性的pH且含水,其通过限制微生物生长而产生屏障功能。碱性pH认为能促进微生物生长,特别是当抗微生物成分已随时间减少有效性。认为剥离皮肤的其天然存在的保护性脂质能产生化学微磨损且引起水分通过表皮损失,干燥皮肤。污染物可更易于进入干燥的、裂开的皮肤且在这些条件下引起感染。可施加专门的洗剂以恢复皮肤功能,但通常不像健康皮肤那样有效。

[0015] 尽管有目前的减少CAUTI's的方法和装置,但感染数量和处理的成本仍然很高且对患者和医院造成问题。CAUTI问题的多因素性质使得问题难以解决。而且,期望开发改善的方法以减少CAUTI's至更可控的水平,该改善的方法相比于现有的方案不太麻烦且更有利于医院人员接受和实施,且更易于被患者接受。

发明内容

[0016] 本发明涉及减少导管-相关的泌尿道感染(通常简称为CAUTI's)的发生率的改进方法,所述改进包括容易实施的步骤以初始清除导管插入位点周围的娇嫩的会阴、尿道外口和邻接的粘膜的细菌定殖,并以抵抗感染的状态维护这些娇嫩的区域。该方法包括以下步骤:在导管插入之前和紧接插入之后用快速干燥的抗菌皮肤护理溶液预处理会阴、尿道外口、粘膜和导管外部,然后用所述溶液以约4至12小时的规则间隔持续的维护处理,以维护会阴和导管的暴露部分。此外,在每次肠失禁发生后进行该处理。在一些实施方案中,处理也在即将移除导管之前进行,且在移除后会阴、尿道外口和邻接的粘膜立即用浸渍该溶液的软的无绒布擦拭。其它实施方案可包括移除后维护处理步骤,其中会阴、尿道外口和粘膜在移除后持续定期擦拭达足够的时间以减少或防止因使用导管产生的感染。通常,该维护步骤通过患者的自我护理在出院后进行,保持约5-7天。应理解患者包括可被插入导管的宠物和其它哺乳动物,且患者自我护理通过护理者进行。

[0017] 应理解“抗菌”是指杀死细菌、原生动物、酵母、真菌和病毒和防止其生长和繁殖的物质。术语“抗菌”有时与“抗微生物”是同义使用的,这就是我们如何在本文使用术语。抗菌剂(antiseptics)和抗微生物剂(antimicrobials)应与抗生素(antibiotics)区别,抗生素杀灭细菌。

[0018] 本发明的方法受益于使用通常不显著改变正常皮肤的pH且支持角质层的抗微生物和抗菌化合物,其本身不剥离皮肤的脂质或水分或不会在皮肤和邻接的粘膜引起微磨损或撕裂。本发明至少部分基于以下认识,即除了或甚至代替通常实施于导管无菌插入方面的处理,且在导管使用中,尤其在肠失禁发生后,需要另外的处理以定期持续进行清洁且在整个使用中维护该导管插入位点。

[0019] 大多数CAUTI's在留置4至5天后发生,表明许多感染的主要来源是维护,而非插入。初始清洁和减少传染源,以及在污染事件后的清洁,有时称为“一次清除细菌定殖(primary decolonization)”,而随后的皮肤维护,或至少直到下次的一次清除细菌定殖事件,有时称为“二次清除细菌定殖”。特别是对于留置导尿管达延长的时间(5天或更久)的患者,使用根据本发明的清洁剂初始一次清除细菌定殖然后自始至终以及在使用后二次清除细菌定殖多次,达至少一段时间,且偶尔在污染事件后进行额外的一次清除细菌定殖,应极大减少CAUTI's发生率。

[0020] 认为移除导管可导致尿道中产生微撕裂或磨损,这可加重感染,且在移除导管后对插入区域的持续处理是期望的,且该处理时间足够长,从而除了清洁和减少或至少不促进潜在感染性微生物的生长之外,还通过促进皮肤的自然防御来促进愈合和减少或防止感染的可能性。

[0021] 因此,用于清除细菌定殖和维护导尿管插入位点的溶液应通常为保留皮肤屏障功能的那些,即除了具有抗微生物或抗菌性质外,至少还包括,水分含量、脂质和弱酸性的pH。因此期望使用不太苛刻的(harsh)抗微生物或抗菌化合物,其不会损伤皮肤和邻接的粘膜,且使得pH水平类似于正常皮肤,且保存水分和脂质,而且如果允许的话认为本发明的方法可与其它类型的化合物一起使用。应认识到一些通常的抗菌化合物不建议用于会阴,其中包括酒精和氯己定(chlorohexadine)。使用这些化合物可能不等同于使用保留皮肤和粘膜的自然屏障功能的不太苛刻的处理。

[0022] 尽管本发明可与目前的无菌插入技术一起使用,该目前的无菌插入技术通常依赖于用无菌水、聚乙烯吡咯酮-碘溶液或相当的抗菌溶液至少在插入前擦拭会阴和导管本体,但认为在插入方案后以无菌方式仅使用本文所述的方法的处理,可足以实现无菌插入。然后,患者在导管移除后可按照建议实施且合理实现无菌方法,其可包括在医院外和在家庭环境的处理。

[0023] 优选地,本发明的方法实践中使用的皮肤护理溶液的pH为酸性的,且不应太低以引起施用时的疼痛,也不应太高以促进感染。优选的合适pH范围为约4.4至5.5。该溶液优选为两性离子的以使得不会从皮肤剥离天然存在的和保护性脂质,使得皮肤保持含水的。该溶液应为抗微生物和抗菌的且通常为非抗生素的,不必要的抗生素使用造成对细菌菌株的耐药性。如果溶液能够保持与正常皮肤相关的菌群平衡则是尤其有用的,即使当菌群减少。还期望该溶液可易于吸收通过表皮且至少进入真皮的深层,且不产生可对传染源提供入口点的微磨损。用于本发明的实践的的清洁溶液的一个实例为**THERAWORX®**牌的皮肤清洁剂,其可获自北卡罗来纳州阿什维尔的Avadim Technologies, Inc.。**THERAWORX®**和类似的皮肤清洁剂描述于美国专利号6,358,516,其内容以其整体在此引入作为参考。

[0024] 因此,本发明提供一种容易实施的减少CAUTI率的方法,包括以下步骤:通过施加

抗菌皮肤护理溶液进行预处理、维护处理,和任选地对导管移除的处理,和随后有限的时间的维护,该护理溶液为快速干燥的,在短至30秒内干燥,且能够通过随时间清除(decolonizing)感染性微生物和保持皮肤的自然屏障性质而清洁导管插入位点周围的娇嫩的会阴和粘膜。

[0025] 附图简述

[0026] 已对本发明用一般术语进行了描述,现在将参考以下附图:

[0027] 图1为实施本发明的减少导管获得性感染的方法的基本步骤流程图;

[0028] 图2为皮肤层的断面的高度示意性的分解透视图;

[0029] 图3示出本发明的方法相比于现有方案每1000天的CAUTI's频率,获自医院质量改善项目;

[0030] 图4为统计过程控制u-图,其示出了源自泊松分布的随时间的CAUTI's比率,获自医院质量改善项目;

[0031] 图5示出CAUTI's之间的时间间隔,获自医院质量改善项目;和

[0032] 图6为统计过程控制u-图,其示出了源自泊松分布的随时间的CAUTI's比率,获自图4所示的不同的医院质量改善项目。

[0033] 发明详述

[0034] 本发明现在将在下文参考上文概述的附图更详细描述,其中示出了本发明的一些、但并非全部概念。事实上,本发明可以多种不同形式实施,且不应被解释为限制于本文所述的具体实施方案;相反,本发明提供的实施方案预期满足适用的法律要求。

[0035] 图1大体示出本发明的实践中使用的方法步骤。在第一步,步骤编号10,皮肤清洁溶液根据本发明施加至皮肤,包括邻接的粘膜,且任选,且优选地施加至导管。该导管通常为无菌的;但插入后该无菌导管可将感染性微生物携带至尿道和膀胱。因此用抗菌抗微生物剂擦拭导管是优选的。该清洁溶液还优选为两性离子的和酸性pH的水溶液,以保留皮肤最外层的屏障和水分保留性质。该导管用已用皮肤清洁溶液饱和的软的无绒布擦拭。

[0036] 插入位点周围的区域,通常称为会阴,且包括尿道外口和邻接的粘膜,也用软的无绒布擦拭,该无绒布用皮肤清洁溶液饱和。应认识到当针对尿道导管提及的插入位点周围的区域涉及“皮肤”时,我们也意指包括邻接的暴露粘膜。有用的是集中注意于擦拭尿道外口,其为到达尿道的入口且为尿离开身体的开口。一般地,对于女性,擦拭从前至后完成,而对于男性,擦拭围绕阴茎头以同心圆完成。该溶液通常应干燥30秒且随后不清洗。

[0037] 应认识到在现有技术的典型无菌插入技术中,会阴用肥皂和水清洗,然后将10%聚乙烯吡咯酮-碘溶液,通常为Bdine®牌的溶液,施加至会阴,包括尿道外口。期望的是聚乙烯吡咯酮-碘溶液干燥3分钟,但在实践中,特别是在急诊室的情况中,认为该溶液通常可不被干燥。该导管通常为无菌的且可不用聚乙烯吡咯酮-碘溶液擦拭。

[0038] 本发明可与现有技术技术结合使用;通常通过如图1所述进行步骤10,然后在步骤10之前或之后施加聚乙烯吡咯酮-碘溶液。然而,步骤10施加的皮肤清洁溶液应不用无菌水或其它液体冲洗。

[0039] 在步骤10中施加皮肤清洁溶液(且任选施加10%聚乙烯吡咯酮-碘溶液或其它用于无菌方案的溶液,除了无菌水,其不在步骤10之后施加)后,将导管插入尿道。应采用其它无菌技术,包括戴手套等,这对本领域技术人员是众所周知的。

[0040] 导管插入后,将另一用根据本发明使用的皮肤清洁溶液饱和的软的无绒布根据步骤14擦拭会阴周围,包括皮肤和邻接的暴露粘膜,和导管的暴露部分,优选以向下的方向。并且,如同插入之前,对于女性,擦拭从前至后完成,而对于男性,擦拭围绕阴茎头以同心圆完成。

[0041] 一旦插入和随后的插入后导管护理已完成,则如步骤16所述使用根据本发明的皮肤清洁溶液实施导管维护步骤。该导管应通过在插入后在留置的整个期间至少每12小时或更频繁地连续重复施加皮肤清洁溶液至导管的暴露区域和周围皮肤而维护。取决于具体环境或也许甚至解释不清的大量CAUTI's,在维护步骤之间的时间间隔可减少至8、6或甚至4小时。

[0042] 如果在导管插入的期间,肠失禁或其它特殊污染中的一种或多种事件发生,则患者,包括会阴和导管的暴露部分,应尽快用皮肤清洁溶液彻底清洗,且恢复规则的、周期性的、连续清洁方案,所有都根据步骤18进行。此时可作出护理决定以减少维护步骤之间的时间间隔。

[0043] 根据步骤20,一旦作出决定不再需要导管插入且该导管应被移除,则皮肤清洁溶液应,任选地,但优选地,在即将移除之前再次施加至导管的暴露部分以及会阴,如之前进行的。再根据步骤20,紧接着移除之后,该皮肤清洁溶液应再次,任选地,但优选地施加至会阴,包括尿道外口、邻接的暴露粘膜和会阴的周围皮肤。然后,该皮肤清洁溶液应任选地,但优选地,继续施加至会阴,包括尿道外口、邻接的暴露粘膜和会阴的周围皮肤直到认为因存在导管引起的感染的危险已过去。

[0044] 应认识到移除留置导管可导致尿道和尿道外口的娇嫩的粘膜的微磨损和小的撕裂,其提供了潜在感染的位点。因此,认为即使在导管技术上不再留置后也能发生CAUTI's,这需要对治疗警觉直到粘膜有机会愈合,通常为5至7天,尽管如果需要的话治疗可能持续1个月,而优选用于本发明方法步骤实践中的温和的皮肤清洁溶液没有有害副作用。通常,移除后的处理,至少在初始导管移除后,由患者在家庭环境中以自我护理进行。

[0045] 现在开始讨论皮肤的屏障功能,图2大体在21示出且在分解的透视图,皮肤的高度示意性断面,包括外层,其为表皮22,和下面的真皮24。图2示出各种物质通过表皮至真皮的流动。在26,箭头示出肥皂和水甚至不能渗透表皮。在30,箭头示出葡萄糖酸氯己定(chlorohexadrine gluconate)在表皮产生微磨损28和穿透表皮到达真皮的能力。磨损伤害皮肤且造成水损失(如箭头32所示),并示出传染源渗透表皮且进入真皮的潜在途径(如箭头34所示)。

[0046] 认为氯己定并未批准用于暴露粘膜。其它批准的抗菌、抗微生物或抗菌化合物可能在产生微磨损方面有类似影响。尽管这些溶液可能被批准用于粘膜且因此可用于本发明的方法的实践,但认为这些结果不会必然相等且可能最终产生易于感染的环境。应强调下文详细讨论的更温和的溶液是优选的,尤其是能保持皮肤pH和其屏障和水分特性达延长的时间(至少3至12小时)的那些。

[0047] 本发明的实践和坚持导管维护方案通过以下得到促进,在试剂盒提供优选的皮肤护理清洁溶液以用于无菌插入导尿管,以及使用说明书,根据需要包括插入前方案、当导管保持插入时每日2至6次的维护方案、失禁方案、移除方案和每日2至6次的移除后方案。布块通常优选用于给予该清洁剂,且两块布的包装已证明可用于本发明方法的试验,但也可使

用喷雾剂和泡沫。当由布施加清洁剂时,有用的是折叠布以在每次擦拭时使用清洁的新布表面。

[0048] 本方法的步骤可被描述为包括一次和二次清除传染源。应认识到通过被描述的清除,作为一次事件,减少了皮肤上感染性微生物的量和类型,同时保持皮肤的自然屏障性质,且作为二次事件,持续保持或支持皮肤的自然屏障性质达延长的时间,包括皮肤的酸性pH。尽管本文立即解决的问题具体涉及CAUTI率,应认识到类似概念也可适用于发生主动感染的多种不同领域,包括,但不限于,治疗痤疮、创伤,和身体感染的其它部位,以及其它类型导管,包括静脉内导管、兽医使用的导管,通过沐浴使患者去污染,甚至去污染环境表面,尽管不必然得到相当的结果。在其转移至新环境或新住所之前在新患者允许进入房间之前可施加改良的方法以使患者清除细菌定殖(decolonize),且该方法按需要包括额外的处理以保证感染几率被减少,如果未被消除的话。当患者从医院转移至康复中心时,或从疗养所转移至医院时,实践该方法特别有用,以中断CRE、MRSA和VRE的传播,已知它们通过受感染的患者传播且可在整个医院或特殊护理设施中传播感染,且该实践可使得问题解决。

[0049] 因此,基于本发明的方法步骤的基本概念适合其它应用,包括其它类型的留置导管,治疗痤疮(其实际为细菌感染的小的创伤和位点),和其它创伤,或用于从细菌感染可被防止或消除的全部人或环境清除细菌定殖。这些概念可掺入使用如本文所述的溶液的清洁方案和按需要改变的方案(以用于持续、规则的使用溶液达足够的时间直到感染或感染风险已被清除)。当然,应认识到当不使用导管时,清洁导管、插入导管和维护导管的步骤将不会被实施。在具体实施方案,皮肤或其它表面用被皮肤护理清洁剂预先润湿的布擦拭。通常,该布块为预先润湿和预先包装的非织造擦拭巾。泡沫清洁剂也可使用且可为更经济的。

[0050] 现在讨论皮肤的酸性外膜,保持酸性外膜的有效性能促进良好皮肤健康。酸性外膜损伤可导致多种皮肤疾病,如,干皮肤、皮肤脱屑(flaky skin)、油过多、敏感和痤疮。不促成皮肤的自然pH的产品导致了酸性外膜降解,从而增加感染发生的可能性。当酸性外膜损伤,其可耗费高达14至17小时以自身修复,且正是在该时间内细菌可预期更有效地繁殖。因此,皮肤pH是有效治疗CAUTI's的一个重要因素。实践本发明且持续坚持其方法以保持皮肤的pH被建议用于减少和防止CAUTI事件的发生和严重性。

[0051] 皮肤包含三个主要的层:表皮,其为最外层;中间层,真皮,包括毛囊、毛孔、皮脂腺、汗腺和结缔组织;和下皮,其包括外界隔离的脂肪层。最外层,即角质层(SC),暴露于以下条件,包括各种可引起对该层的损害的温度和湿度以及卫生护理产品。所产生的损伤经常引起角质层干燥,其可导致角质层开裂,干扰皮肤细胞的正常脱落,和防止损害的细胞的自然愈合。SC包括死亡的皮肤细胞且形成重要的屏障层以防止下面的组织感染、脱水、化学品和磨损。在留置导管应用的方案中应避免角质层破裂。

[0052] 用于本发明的方案的溶液应通常保留皮肤的屏障功能,其组分为酸性pH外膜和持续的水分含量,此外该溶液还任选具有抗微生物和抗菌性质,其处理了可引起CAUTI's的许多类型的细菌。本发明的方法的实践使用的皮肤护理溶液的酸性pH可从低至4.0变化至高达6.5,所述pH为天然不受感染的皮肤的范围。该溶液优选为两性离子的以使得不会从皮肤剥离天然存在的保护性脂质,由此使得皮肤保持含水。该溶液还为抗微生物和抗菌的且通常为非抗生素,不必要的抗生素使用造成细菌菌株的耐药性。如果溶液能够保持与正常皮肤相关的菌群平衡则是尤其有用的,即使当菌群量有些减少。还期望该溶液可易于通过表

皮吸收且至少进入真皮的深层,且不产生可对传染源提供入口点的微磨损。

[0053] 根据本发明的方法步骤可使用多种皮肤护理溶液实现清洁。对本发明的实践有效的一种水性皮肤护理溶液为THERAWORX®牌的皮肤清洁剂,其可获自北卡罗来纳州阿什维尔的Avadim Technologies, Inc.。THERAWORX®和类似的皮肤清洁剂描述于美国专利号6,358,516,其内容以其整体在此引入作为参考。

[0054] 用于本发明的实践的溶液有利地具有以下成分,所述成分通过规则应用能促进两性离子表面活性剂性质(不会剥离皮肤的脂质)、抗微生物或至少抗菌性质、皮肤渗透性质和弱酸性pH(类似于皮肤的自然状态)且能保持正常皮肤pH长达延长的时间(3至12小时和无限期)。抗生素通常不必掺入。美国专利号6,358,516教导的润湿剂和软化剂以及促进愈合的试剂是可取的。

[0055] 本发明的实践使用的皮肤护理和清洁剂可包括如美国专利号6,358,516所述的以下成分,以及其它成分:

[0056] (a)至少一种表面活性剂;

[0057] (b)至少一种抗炎剂;

[0058] (c)至少一种抗-发泡剂;

[0059] (d)至少一种细胞生长-促进剂;

[0060] (e)至少一种快速作用的抗微生物剂,所述成分各自为皮肤-相容的且不同于所述组合物的另一成分;和至少一种选自以下的不同成分:

[0061] (f)免疫系统-增强剂,其中至少一种免疫系统-增强剂为芦荟、β葡聚糖、胶体银、或尿囊素;

[0062] (g)吸收促进剂,其中至少一种吸收促进剂为β葡聚糖、芦荟、或胶体银;

[0063] (h)润湿剂和软化剂,其中至少一种润湿剂或软化剂为芦荟、维生素E、或椰油酰胺基丙基(cocamidopropyl);

[0064] (i)自由基-清除剂,其中至少一种自由基-清除剂为生物类黄酮、多酚化合物、葡萄柚-衍生的季铵化合物、β葡聚糖、尿囊素、维生素E、碧萝芷(pycnogenol)、或葡萄籽提取物;和

[0065] (j)愈合促进剂,其中所述成分被选择以形成稳定的、无冲洗、辐射-可灭菌的组合物,当施加至皮肤其快速风干,且其治疗性地清洁疾病,且以一步的施加处理皮肤,其中至少一种愈合-促进剂为芦荟、尿囊素或β葡聚糖。

[0066] 应认识到当化合物以两种不同种类提及时,该化合物在制剂中产生两种作用,且当化合物存在时每种作用都存在。

[0067] 清洁剂为表面活性剂,包括皂类,包括,但不限于,两性表面活性剂,其为具有作为酸或碱起作用的能力的表面活性剂,包括,例如,椰油酰胺基丙基甜菜碱、烷基多聚葡萄糖苷、月桂基葡萄糖苷、及其组合。皮肤变红为感染和其它皮肤问题的最初迹象,表明皮肤将其天然来源从生长和其它正常功能重新导向到防护和修复。减少或消除变红可增加健康的新皮肤的生长。抗炎剂包括已知减少皮肤变红的试剂,包括,但不限于芦荟、尿囊素、椰油酰胺基丙基甜菜碱、β葡聚糖、及其组合,且以在清洁中显示出有效的量使用。皮肤-相容的抗-发泡剂包括基于聚硅氧烷的抗发泡剂,聚二甲基硅氧烷共聚醇等。当以优选组合和浓度存在时,生长-促进剂促进或刺激新皮肤生长且以比之前观察到的显著更大的程度促进愈合。刺激或

促进细胞生长的试剂,包括但不限于芦荟、尿囊素(其为glyocyldiureide或5-脲基乙内酰胺)、β葡聚糖、多酚化合物如**Citricidal®**,及其组合。**Citricidal®**和类似化合物已证实有效对抗广谱细菌。这些化合物包含衍生自葡萄柚或其它生物类黄酮的季铵化合物以及惰性成分如甘油。

[0068] 增强或刺激皮肤的免疫系统或辅助提供二次免疫系统的试剂包括但不限于芦荟、β葡聚糖、胶体银、尿囊素、及其组合。当以优选量存在于组合物中时,这些试剂促进愈合且还帮助减少感染发生率。

[0069] 认为胶体银、**Citricidal®**、β葡聚糖、芦荟和类似成分具有治疗价值以促进和刺激现有免疫系统来帮助减少感染和促进愈合。胶体银和**Citricidal®**通过减少自然免疫系统的工作负荷来支持自然免疫系统;**Citricidal®**也被认为促进愈合,其机理还不清楚。

[0070] β葡聚糖,其为D-葡萄糖聚合物,也称为β-1提取物或酵母衍生物,为非特异的免疫刺激剂,其还显示自由基清除活性。β葡聚糖刺激身体免疫系统T-细胞;甘露糖蛋白和多糖如芦荟使得T-细胞有效。甘露糖蛋白为糖-蛋白质、糖蛋白,其在酵母和大麦细胞壁中连接至β葡聚糖。甘露糖蛋白直接增加免疫细胞的结构完整性、警觉性和数量。快速作用的、皮肤-相容的抗微生物剂有效对抗至少细菌、病毒、酵母和真菌中的一种或全部,且包括,但不限于胶体银、**Citricidal®**、碧萝芷、葡萄籽提取物、抗生素,及其组合,以有效量在皮肤清洁过程和干燥后杀死皮肤上和皮肤中的感染性有机体,包括细菌、病毒、酵母和真菌。

[0071] 皮肤带有多种微生物;其中一些为潜在有害的而其它为有益的。理想地,这种正常细菌菌群不被清洁所破坏。然而,减少存在于皮肤上的细菌和真菌累积的清洁剂有助于减少感染发生率,尤其是在医院环境。选择的一种或多种抗微生物剂是快速作用的,以起作用以对抗细菌、真菌等微生物。在清洁和快速风干过程中一种或多种抗微生物剂的作用除了杀灭转移至或存活于死角质层或表皮中的病毒、细菌、真菌和酵母之外,还显著杀灭活的基底细胞层和皮肤真皮中存在的病毒、细菌、真菌和酵母。该作用用来减少由于进入皮肤破裂处的细菌、病毒等感染性微生物产生的感染的发生或严重性,该破裂处可为小的撕裂或微磨损。

[0072] 一些抗微生物剂,如胶体银和**Citricidal®**,与正常菌群相容,能渗透至真皮,且还提供有效的抗微生物性质。胶体银通过渗透其细胞壁杀死单一细胞微生物如细菌,其方式类似于身体的T-细胞。因此,这些有机体不能如同它们在许多其它抗微生物剂中发生的那样突变为耐药菌株。然而,胶体银具有有限的功效且必须优选补充其它抗微生物剂以配制本发明的组合物。此外,胶体银优选配制为颗粒,其足够小以穿透真皮,其为约0.005-0.02微米,且更优选地,约0.01-0.1微米。

[0073] 多种研究已证实**Citricidal®**具有许多独特且期望的抗微生物性质,包括至少一些对抗HIV、肝炎和其它病毒和一系列细菌、真菌和酵母的有效性,同时为高度生物相容的且对皮肤提供其它益处。

[0074] 实验显示2%或更少的**Citricidal®**和其它试剂如胶体银的组合在杀灭皮肤中通常存在的有害微生物时为约99.9%或更有效,且在医疗体系是常见的。

[0075] 相容的润湿剂和软化剂,包括但不限于芦荟、尿囊素、维生素E(生育酚)、β葡聚糖、椰油酰胺基丙基甜菜碱、及其组合。这些试剂自然地使死亡角质层、表皮和/或真皮再润湿,而不堵塞毛孔。

[0076] 组合物中的润湿剂和软化剂用来使皮肤表面(即,真皮)自然润湿,以防止干燥,增加弹性,减少皮肤裂开的发生率,和补充皮脂腺活性以再生油而不堵塞毛孔。过量使用润湿剂和/或软化剂为皮肤出疹、炎症和痤疮的主要原因,因此,简单的增加润湿剂和/或乳化剂的量以提供更持久的保护性屏障会造成皮肤问题。因此,这些成分的量被控制以最小化不希望的效果,特别是关于会阴和尿道外口。

[0077] 清除自由基且辅助皮肤解毒的试剂,包括但不限于**Citricidal®**、 β 葡聚糖、尿囊素、维生素E、碧萝芷、葡萄籽提取物、及其组合。促进和/或刺激新的皮肤生长和皮肤愈合的试剂,包括但不限于芦荟、尿囊素、**Citricidal®**、 β 葡聚糖、药物、及其组合。生物相容的防腐剂,包括但不限于对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯、乙二胺四乙酸,其称为EDTA,以及类似试剂及其组合。生物相容的香料,包括但不限于天然橙子、柠檬、薰衣草、及其组合。其它有益试剂,包括但不限于包含维生素和維生素前体的那些,包括维生素A、胡萝卜素、隐黄质、视黄醇、3-脱氢视黄醇、维生素C或抗坏血酸、维生素E或生育酚等,草药,包括春黄菊、薰衣草、人参、银杏等,和抗氧化剂、胶原、pH-平衡剂,及其组合。该组合物的各成分存在的量(作为组合物总重量的百分比)能单独或另一成分协同以实现所需结果。

[0078] 提供以下实施例以支持,但并非限制本发明。

实施例

[0079] 实施例1:在2013年8月至10月,NC,Pinehurst,First Health Moore County Regional医院(395个床设施)进行实验。实验之前,First Health的CAUTI率类似于北卡罗来纳州其它相似规模的医院。审查在First Health发生的CAUTI's后,发现大部分CAUTI's在Foley导管安置超过5天后发生,其使得医院相信关于导管的护理和维护出现了问题。医院然后在2013年7月在其重病监护室或ICU使用**Theraworx®**牌的溶液,且在8月开始实验。医院的人员被指导将**Theraworx®**牌的溶液施加至会阴作为预处理步骤,在插入前和紧接插入后都按上述进行,且当插入导管时每8小时实施维护处理步骤。

[0080] 在一年前的同一时间,医院在ICU中在1728导管天(catheter days)中有4个CAUTI's,比率为每1000导管天2.3个感染。在根据本发明使用**Theraworx®**牌的溶液的实验中,医院在ICU中在1667导管天有0个CAUTI's,其为每1000导管天0感染的比率。

[0081] 该研究的结果通过医院ICU职员审核且该方案被医院批准广泛实施,尽管最近文献推荐的目前最佳实践中使用肥皂和水。

[0082] 审核了导管插入和导管护理的政策,审核了基于最佳证据的实践,且医院的政策和方案在2013年12月修改以供职员进行导管护理,在插入前和紧接插入后进行且随后在留置期间每8小时进行,其使用**Theraworx®**牌的泡沫清洁剂于布块上以施加至会阴和导管,包括在移除导管后用**Theraworx®**牌的清洁剂擦拭会阴的额外的步骤。

[0083] 实施例2:在Kentucky,Lexington的Baptist医院(383个床设施)在5个重病监护室使用**Theraworx**溶液进行实验。医院研究的目的是确定使用胶体银浸渍的擦拭巾和泡沫清洁剂(其为**Theraworx®**牌的溶液),当其用作医院目前实施的Foley导管护理方案中的清洁方案的一部分时,是否能有效减少重症监护环境中CAUTI's的发生率。

[0084] 2012年5个ICU's的平均感染率范围为每1000装置天1.2个感染至每1000装置天

5.9个感染。该医院从2013年4月开始进行该方案的步骤,包括在插入前用**Theraworx®**清洁会阴且使溶液风干30秒,打开无菌Foley导管且用**Theraworx®**清洁Foley导管,用**Bdine®**擦拭尿道外口,且使用可接受的无菌技术插入导管。插入后该尿道外口、会阴和导管的暴露部分再次用**Theraworx®**清洁。**Theraworx®**浸透的布块每天使用两至三次以进行维护擦拭,且对失禁进行额外的擦拭作为最终清洁。因此,到研究的第2个月在5个ICU's中有4个报告0CAUTI's,且到第4个月全部5个ICU's都减少其CAUTI感染至每1,000装置0感染。尽管一些单位在开始研究之前已实现0CAUTI感染率,但仅在研究开始后全部5个重病监护室才都在同一月保持0CAUTI感染率。这些结果优于2012年的平均CAUTI率且低于National Healthcare Safety Network CAUTI的基准(每1,000装置天1.4个感染)。

[0085] 下表1总结了从2013年6月至2013年7月的医院研究结果,且包括5个ICU的每一个从2013年1月至2013年7月的CAUTI's比率,和5个ICU的每一个2012年平均CAUTI's比率。相应的结果图示于图3。

[0086] 表1

[0087]

	2012 平均	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月
2ICU CAUTI 率 (每 1,000 装置天)	2.3	5.6	0	11.2	6.8	6.6	0	0
3IN CAUTI 率 (每 1,000 装置天)	1.2	0	0	0	0	0	0	0
3IS CAUTI 率 (每 1,000 装置天)	4.7	0	9.8	0	0	0	0	0
4IN CAUTI 率 (每 1,000 装置天)	5.9	13.5	0	0	0	0	0	0
4IS CAUTI 率 (每 1,000 装置天)	0.9	0	0	0	0	0	0	0
NHSN CAUTI 基准	1.3	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4

[0088] 医院的报告也详述了在1,282个患者经3个月收集的信息,其涉及:(a)与CAUTIs相关的风险因素,和(b)与Foley导管护理相关的护理行为。各患者收集数据达1至10天,取决于住院时间。计算了描述性统计以评估CAUTI's的潜在风险因素,包括在病危护理的患者中的年龄、性别、体重、肠失禁和相关护理行为。

[0089] 应认识到有时ICU容纳较少的插入导管的患者且多个变量可影响CAUTI率,包括职员对建立的方案的遵守。例如,当有较少的导管插入的患者在ICU中时,CAUTI率可降至0。然而,总体上,本发明的方法方案的影响被清楚证实以减少CAUTI率和增加与新的方案的顺应性,相比于已建立的方案。

[0090] 为评估Foley护理的护理实践,向护士询问以下问题:1)使用**Theraworx®**清洁会阴吗?2)使用**Theraworx®**清洁Foley导管吗?3)导管的组件被精确连接了吗?和4)Foley导管被精确安置了吗?涉及Foley的护理实践的信息总结于下表2。字母“n”是指装置留置天数。

[0091] 表2

[0092]

医院中天数	Theraworx 用于 清洁会阴 是(n)	Theraworx 用于 清洁 Foley 是 (n)	精确连接装置 是(n)	精确安置 Foley 是(n)
1	99.1% (1,099)	99.8% (1,238)	99.4% (1,238)	99.8% (1,241)
2	98.8% (811)	100.0% (872)	99.9% (874)	99.9% (869)
3	99.7%(385)	99.8% (421)	99.8% (422)	100.0% (422)
4	97.8% (223)	99.6% (241)	99.2% (241)	100.0% (241)
5	100.0% (113)	100.0% (121)	100.0% (120)	100.0% (120)
6	100.0% (56)	100.0% (59)	100.0% (59)	100.0% (59)
7	100.0% (15)	100.0% (15)	100.0% (15)	100.0% (15)
8	100.0% (5)	100.0% (5)	100.0% (5)	100.0% (5)
9	100.0% (3)	100.0% (3)	100.0% (3)	100.0% (3)
10	无数据	无数据	无数据	无数据

[0093] 实施例3:在加利福尼亚Walnut Creek的John Muir医学中心,在其急诊室进行了一项研究作为质量改善项目,该研究从2013年4月至2014年7月10日进行,以评估在住院患者中导尿管插入和维护方案使用的**Theraworx®**牌的抗菌剂对CAUTI预防的影响。CAUTI's根据疾病控制中心和Prevention National Healthcare Safety Network的定义进行规定。John Muir研究具体涉及健康护理感染控制实践咨询委员会的预防指南(Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee,HICPAC)且涉及Gould C.V., Umscheid C.A., Agarwal R.K.等人。

[0094] 与John Muir研究且作为本发明主题的本发明的方法相反,John Muir医学中心在2014年使用的“预防与导管相关的泌尿道感染指南2009(Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections 2009)”,建议抗菌溶液不要用于常规导管维护,这是由于缺乏证据来做出基于证据的决定。然而,建议用抗菌剂清洁尿道周区域。

[0095] John Muir医学中心研究得出以下结论:完全Theraworx方案实施之后不久表明了清楚的趋势,其可显示一旦完全实施后CAUTI预防干预是有效的,其为与指南一致的且填补了关键的知识空白。

[0096] 该John Muir医学中心方案包括在Foley导管插入前使用由**Theraworx®**牌的抗菌剂浸渍的布块擦拭会阴,集中于入口至尿道外口,对女性从前向后擦拭且对男性围绕阴茎头以同心圆擦拭。使该首次施加干燥30秒且不冲洗掉。然后,打开Foley导管试剂盒,**Bdine®**牌的抗菌擦拭巾用于清洁尿道外口区,且当进行可接受的无菌技术时插入Foley导管。对于插入后导管护理,用**Theraworx®**牌的抗菌剂浸渍的新的、第二块布用于以向下的方向擦拭尿道外口和导管周围,再次对女性从前向后擦拭且对男性围绕阴茎头以同心圆擦拭。然后,新的新鲜擦拭巾或施加于干净的清洁布上的泡沫溶液用于每8至12小时常规导管护理和频繁的会阴护理,所有都根据本发明进行,且用于在失禁或其它污染事件的每次发生后的最终清洁。在认定高风险因素的情况,则维护增加至每4小时直到导管移除。

[0097] 图4示出了在Walnut Creek设施中在整个实验期间以月计每个导管天的CAUTI率。图5示出了按月计,随时间的CAUTI's之间的天数。

[0098] John Muir医学中心报告了使用**Theraworx®**浸渍的布块并结合护理人员行为的

改进显著减少了插入-相关的CAUTI's的数量,该插入-相关的CAUTI's是在入院时不存在UTI而在插入后的第三天或第三天之前出现阳性尿培养物的CAUTI's。在质量改进实施后的四个月,记载的急诊室相关的CAUTI的数量从3降至少于1.5且成本相应下降。在一个月,CAUTI's的数量为0,且没有产生因CAUTI的花费。

[0099] 实施例4:Euclid医院为俄亥俄克利夫兰的克利夫兰临床医院体系中的医院,其从2014年6月至8月进行了类似于John Muir医学中心的质量改善项目,尽管6月被认为已用于本发明的方案的培训。从2013年1月至2014年8月的CAUTI率作为统计分析的结果示于图6。Euclid医院陈述了**Theraworx®**抗菌溶液和本发明的方案可为有效的CAUTI预防干预且**Theraworx®**抗菌剂相比于其它抗菌剂的优点包括广谱的活性、保持皮肤的自然pH的能力,据称其保护角质层,且足够柔和以用于直肠周围区域和粘膜上。尽管在统计过程控制图(图6)中没有鉴定特殊原因变异,但Euclid医院在实施本发明的方案后能够达到和保持0CAUTI。

[0100] 用于本发明的实践的抗菌溶液,包括**Theraworx®**牌的抗菌清洁剂,不像氯己定和酒精,对于应用于脸、粘膜、尿道外口或会阴和直肠区域没有限制,且可按需要尽可能频繁的使用。本发明的制剂具有广谱抗微生物活性,抗-酵母和抗-真菌性质,同时滋养和润湿皮肤,保持皮肤外膜的自然pH,支持角质层以使得保持屏障功能,即使皮肤清除了传染源。证实延长的抗微生物活性长达约3小时。应注意气味也是感染的一个指示,而实施本发明的方法减少或消除CAUTI's相关的气味。认为细菌细胞死亡的方式为细胞膜破裂,从而损失细胞质内含物,而不损伤皮肤或活组织。认为3种物质具有贡献:基于柑橘类的抗微生物稳定剂、具有季铵阳离子的两性离子表面活性剂和胶体银。该制剂包含维生素E、芦荟、尿囊素、胶体银和 β 葡聚糖1,且据称在对抗革兰氏阴性和革兰氏阳性细菌方面有效性大于99.9%。

[0101] 本发明如所附权利要求限定。

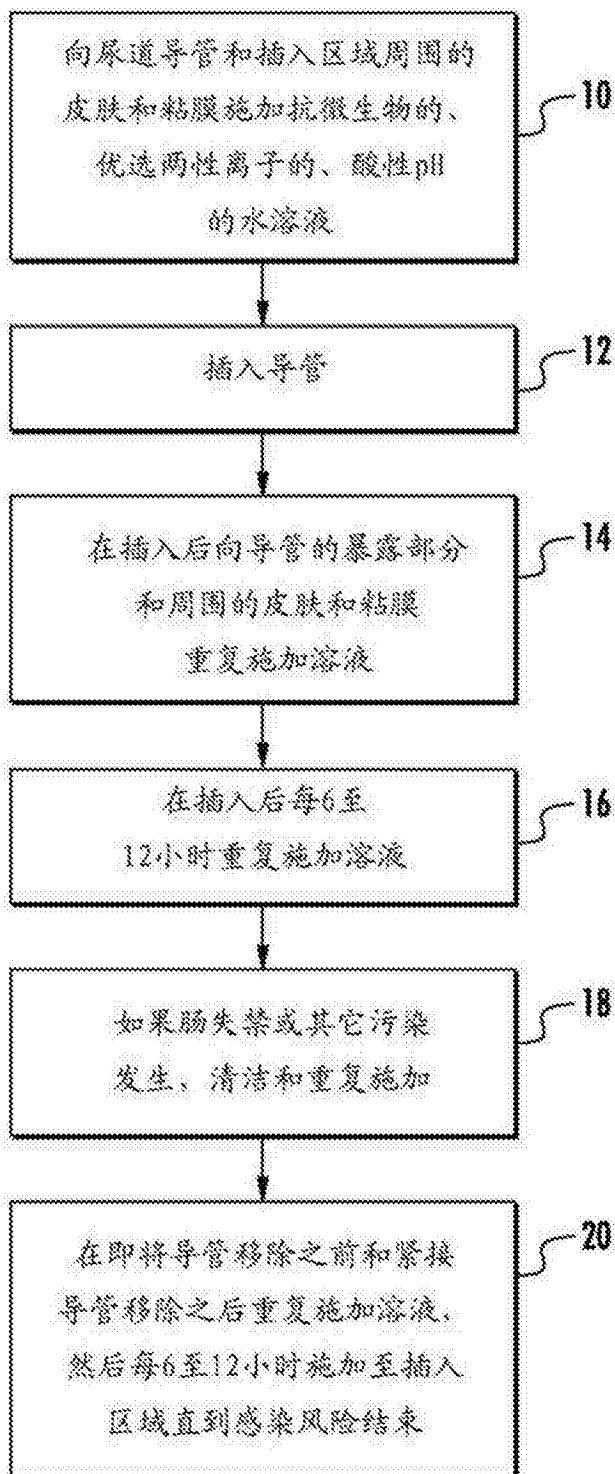


图1

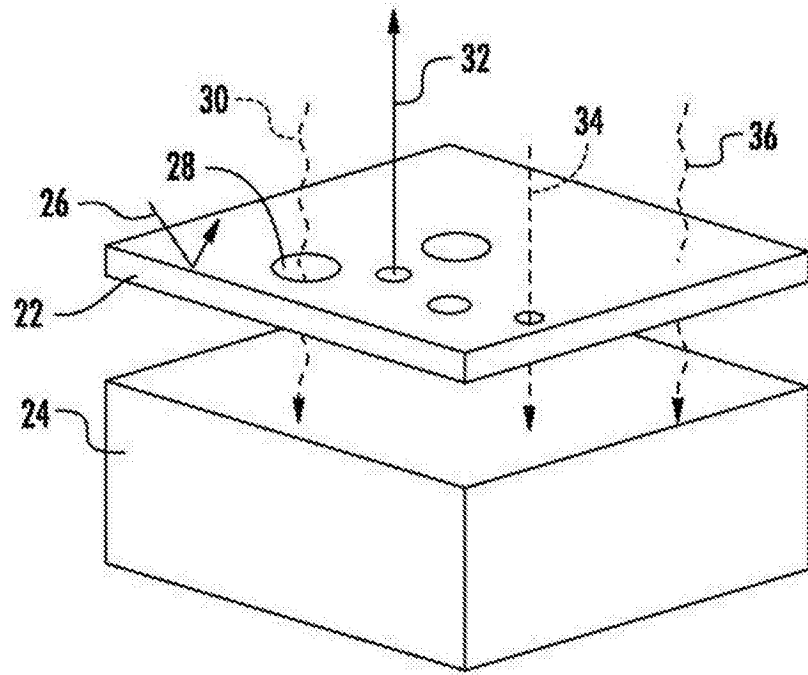


图2

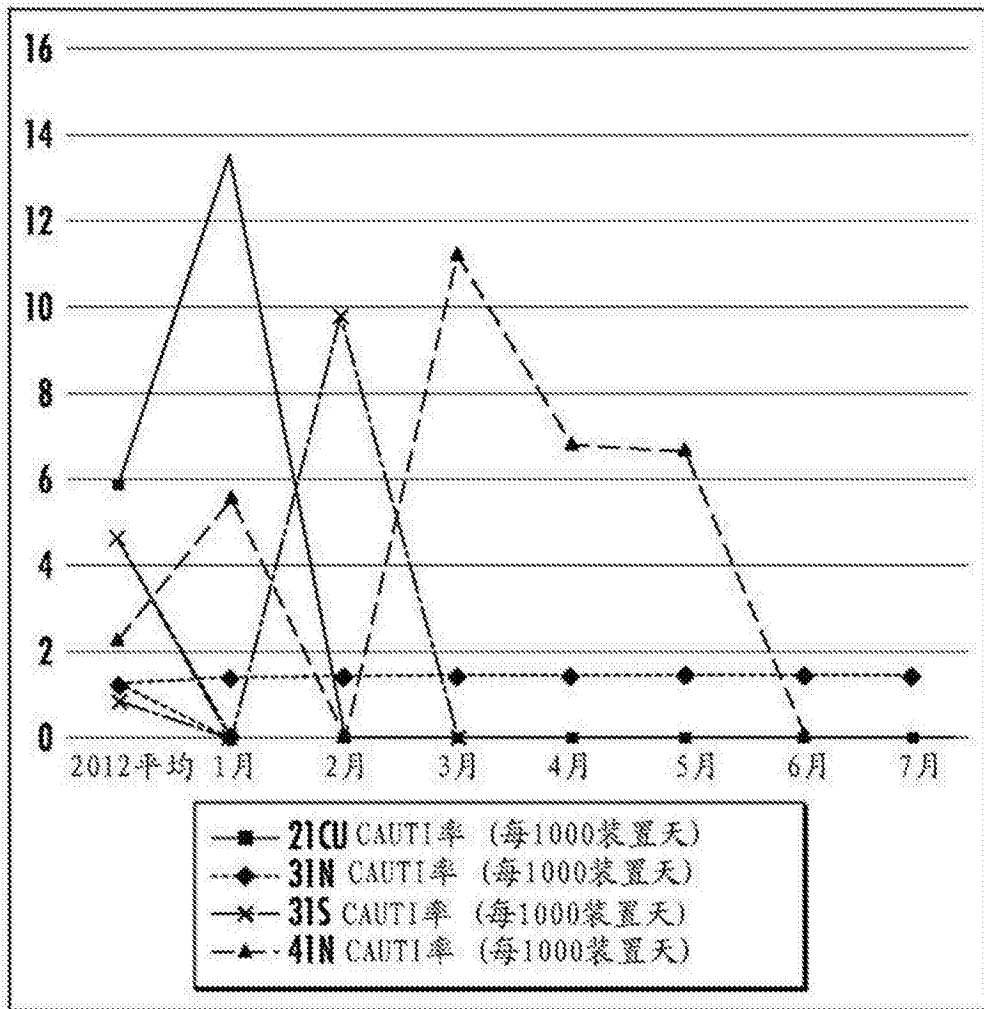


图3

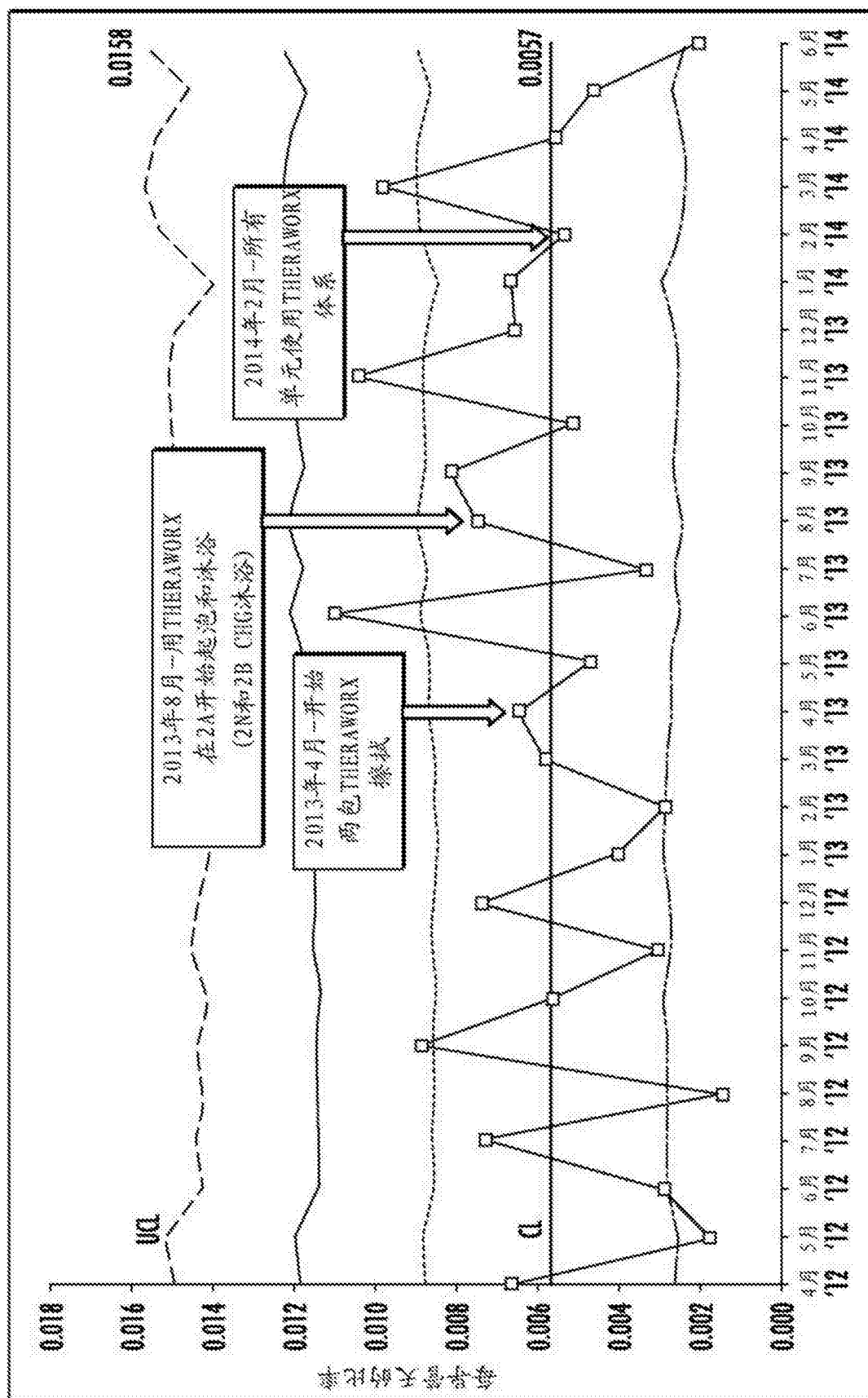


图4

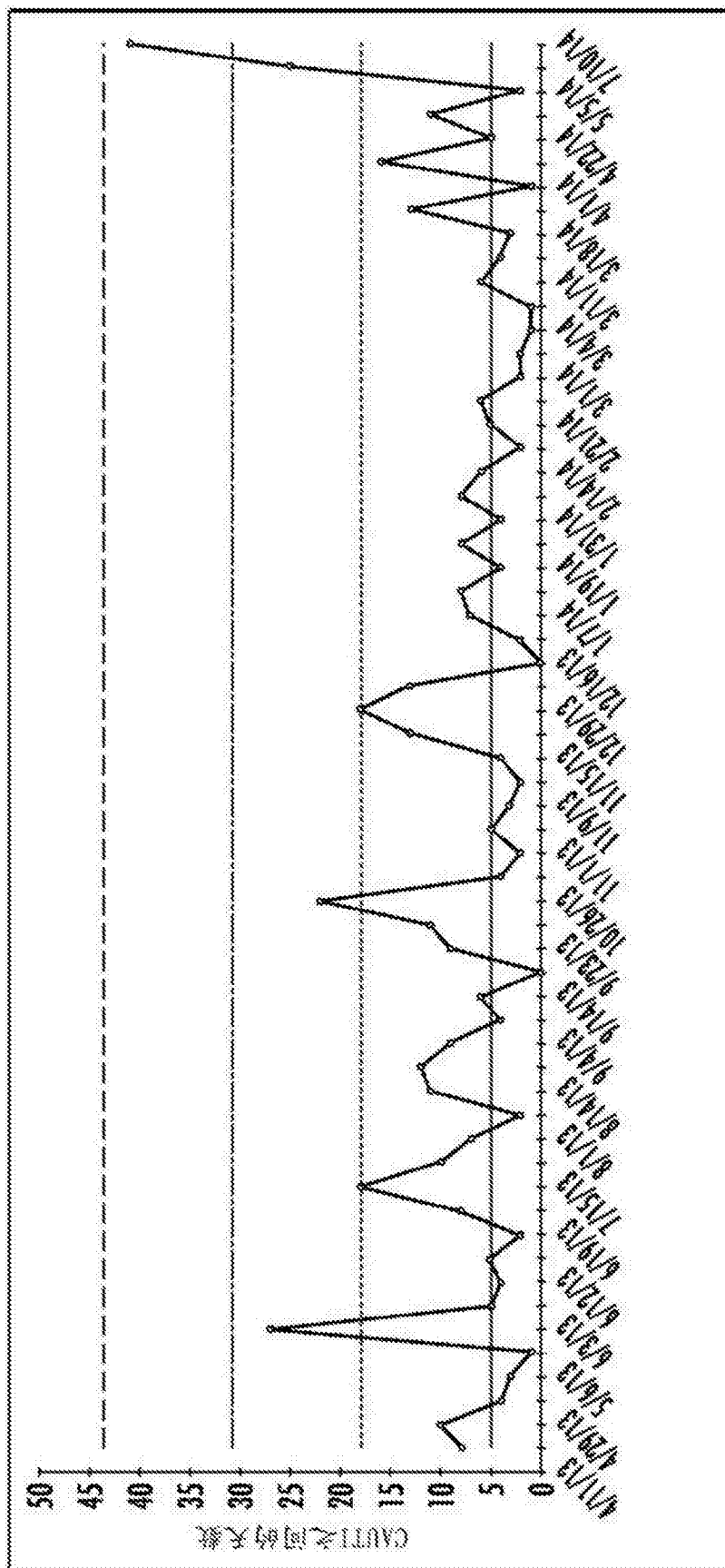


图5

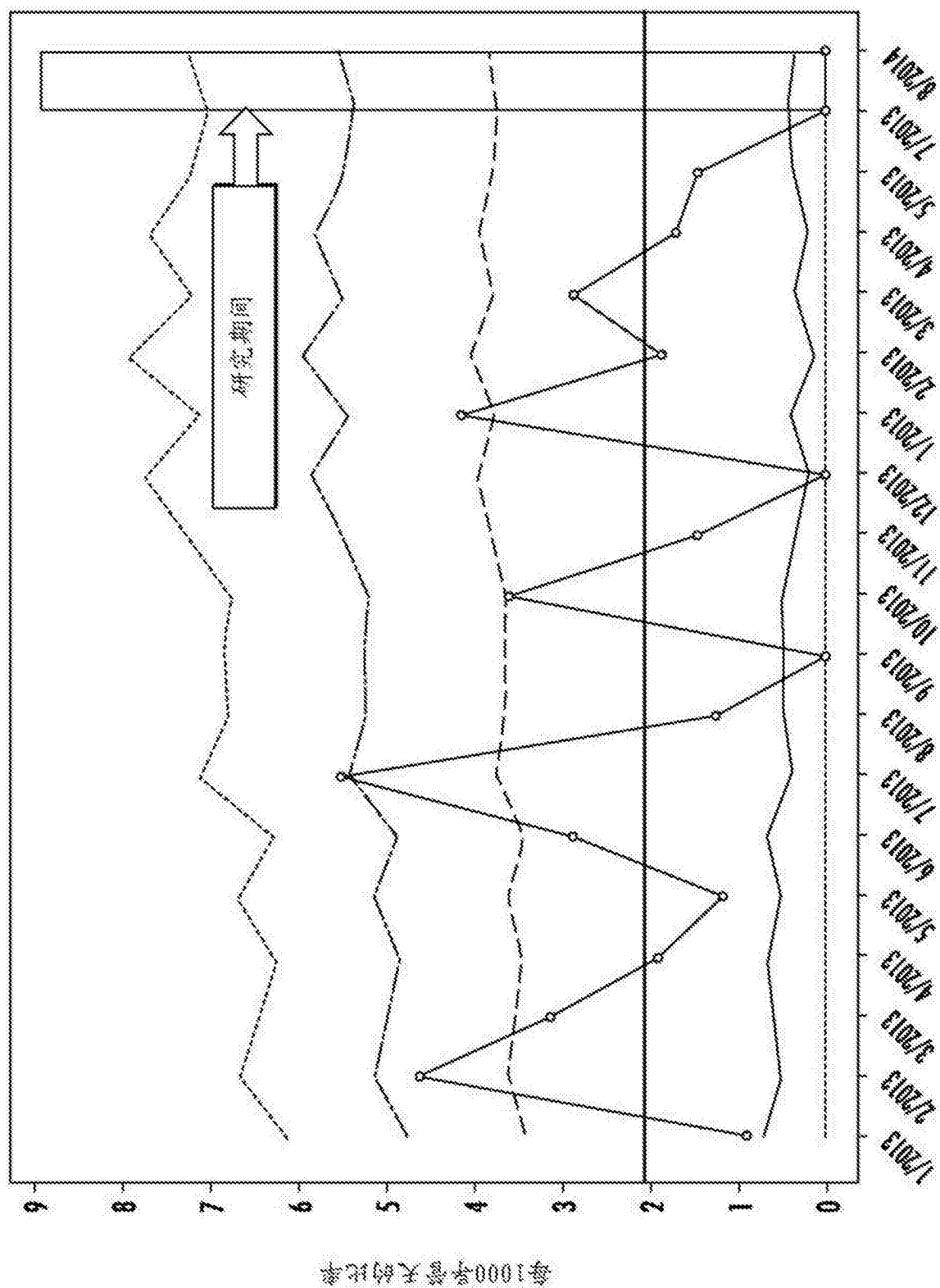


图6