

◇ 医院药学 ◇

某三级医院 I 类切口手术抗菌药物应用情况分析

王欣

(咸阳市中心医院药学部,陕西 咸阳 712000)

摘要:**目的** 调查分析某三线城市三级医院 I 类切口手术预防性使用抗菌药物情况。**方法** 利用医院药品信息系统采用简单随机抽样法抽取 2013—2016 年 I 类切口手术病例,记录患者基本信息及抗菌药物使用情况,汇总分析抗菌药物使用现状,评价围手术期预防使用抗菌药物的合理性。**结果** 948 例 I 类切口手术病例中预防性使用抗菌药物共计 220 例,使用率为 23.21%;其中不合理用药共计 80 例,合理率为 91.56%。预防用药存在问题以给药时机不适宜为显著,在不合理病例中占比 47.50%,其中尤以术后给药居多。**结论** 该院 I 类切口手术抗菌药物预防使用较合理,但仍存在少数给药时机不适宜、遴选药品不适宜等不合理应用抗菌药物现象。对于目前存在的问题应针对性的开展培训,加强用药干预,进一步规范 I 类切口手术围手术期抗菌药物的临床应用,提高用药合理性。

关键词: 抗生素预防;手术后期间;外科,医院;医院,市立;I 类切口

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2018.10.048

Analysis of the application of antibacterial drugs in type I incision surgery in a tertiary hospital

WANG Xin

(Department of Pharmacy, Xianyang Central Hospital, Xianyang, Shaanxi 712000, China)

Abstract:**Objective** To investigate and analyze the preventive use of antibacterial agents for type I incision surgery in a tertiary hospital in a third-tier city.**Methods** The hospital drug information system was used to extract type I incision surgery cases from 2013 to 2016 by simple random sampling method. The basic information of patients and the use of antibacterial drugs were recorded, the status of antibacterial drugs was summarized and analyzed, and the rationality of prophylactic use of antibiotics during perioperative period was evaluated.**Results** There were 220 (23.21%) cases of prophylactic use of antibiotics in 948 patients with type I incision operation, the use rate was 23.21%, of which there were 80 cases of unreasonable drug use. The reasonable rate was 91.56%. The problem of prophylactic drug use is improper time of administration, which accounted for 47.50% of the unreasonable use, especially the improper time of the postoperative administration of medicine.**Conclusions** The prophylactic use of antibiotics in the type I incision operation is relatively reasonable, but there are still a few unreasonable applications of antibacterial drugs, such as inappropriate time of drug delivery and inappropriate selection of drugs. In order to solve these problems, we should carry out targeted training, strengthen drug intervention, and further standardize the clinical application of perioperative antibiotics in type I incision surgery to improve the rationality of drug use.

Key words: Antibiotic prophylaxis; Postoperative period; Surgery department, hospital; Hospitals, municipal; Type I incision operations

清洁手术中的手术脏器为人体无菌部位,局部无炎症和损伤,也并未涉及呼吸道、消化道、泌尿生殖道等人体与外界相通的器官。清洁切口手术在无特殊情况或非高危人群的情况下,通常不需要预防性使用抗菌药物^[1],然而目前在医疗机构,仍存在清洁切口手术围手术期抗菌药物预防使用率偏高及用药不合理或不规范等现象,导致医疗资源的浪费和细菌耐药机会的增加^[2],后果不容忽视^[3]。按照原卫生部办公厅《关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》相关要求,该三级医院自 2011 年下半年起认真贯彻落实抗菌药物专项整治活动,为评估专项整治活动后该院 I 类切口抗菌药物预防使用情况,笔者对采用简单随机抽样法抽

取的 2013—2016 年清洁手术病例中抗菌药物预防使用情况进行了调查分析,以期发现该院抗菌药物预防使用过程中遗留的问题,便于进行针对性的整改,为抗菌药物的持续性合理应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采用简单随机抽样法抽取 2013—2016 年咸阳市中心医院住院患者清洁手术病例 1200 例(患者或其近亲属对手术知情同意,手术符合一般医学伦理学原则),剔除术前感染及多脏器功能不全的患者病例 252 例,列入调查的共计 948 例,统计并分析样本病例中抗菌药物预防使用的具体情况。

1.2 方法 采用回顾性调查方式,对 948 例手术病例中患者基本情况、手术类型、围手术期抗菌药物

的使用情况(具体内容包括抗菌药物的名称、规格、给药剂量、时机、疗程等)进行采集。依据原卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》(2004 年版)(以下简称 04 版《指导原则》)、国家卫生计生委办公厅等《抗菌药物临床应用指导原则》(2015 年版)(以下简称 15 版《指导原则》)、原卫生部办公厅《关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》(简称 38 号文件)^[4]及《关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》的要求,从预防使用率、用药品种选择、给药时机、总预防用药时间等方面对抗菌药物使用情况进行汇总分析。

1.3 合理性评价 国家卫生计生委办公厅于 2015 年 7 月 24 日发布了 15 版《指导原则》,由于其在预防性用药方面对 04 版《指导原则》的内容和要求进行了修订,且咸阳市中心医院于 2015 年 11 月对全院医师进行了新指导原则解读的专题培训,考虑到临床医师相关知识的更新、掌握和临床应用具有滞后性,因此调查过程中将合理性评价分为两部分,2013—2015 年以 04 版《指导原则》为评价依据,2016 年则是以 15 版《指导原则》为评价依据。

依据两版《抗菌药物临床应用指导原则》及相关国家文件对预防使用抗菌药物的相关要求,现将合理性评价情况进行如下归纳整理(见表 1),便于进行判断^[5]。外科手术预防用抗菌药物的基本原则:根据手术野有无污染或污染可能,决定是否预防用抗菌药物。手术部位无污染,通常不需预防用抗菌药物,仅在下列情况时可考虑预防用药:(1)手术范围大、时间长、污染机会增加;(2)手术涉及重要脏器,一旦发生感染将造成严重后果者,如颅脑手术、心脏手术等;(3)异物植入手术,如人工心瓣膜植入、永久性心脏起搏器放置、人工关节置换等;(4)有感染高危因素,例如高龄或免疫缺陷者等。

2 结果

2.1 患者基本情况 2013—2016 年随机抽取的 I 类切口手术病例共 948 例,其中男性手术患者占比 58.44%,女性手术患者占比 41.56%(见表 2);平均年龄为 51.47 岁,平均住院天数 6.39 d(见表 3)。

2.2 抗菌药物使用情况

2.2.1 预防使用率及合理率 2013—2016 年 948 例 I 类切口手术中预防性使用抗菌药物的共计 220 例,预防使用率为 23.21%(见表 4),符合国家对于 I 类切口手术抗菌药物预防使用比例不超过 30%的要求,且四年预防性使用抗菌药物的合理率平均为 91.56%。数据结果显示抗菌药物的预防使用率呈现出了下降趋势,而使用合理率则呈现出逐年上

升的趋势,至 2016 年已达到 92.34%。

表 1 I 类切口手术病例抗菌药物预防性使用合理性评价标准

序号	类别	2004 年版《指导原则》	2015 年版《指导原则》
1	给药时机	不使用 术前 0.5~2 h 麻醉开始时	不使用 皮肤黏膜切开前 0.5~1 h 麻醉开始时
2	用药品种	04 版《指导原则》及相关文件优先推荐的药品品种	15 版《指导原则》及相关文件优先推荐的药品品种
3	给药剂量	用量适宜	用量适宜
4	用药频次	手术时间小于 2 h 的清洁手术,术前用药一次即可 手术时间超过 3 h,或失血量大(>1 500 mL),可手术中给予第 2 剂	手术时间小于 2 h 的清洁手术,术前用药一次即可 手术时间超过 3 h 或超过所用药物半衰期的 2 倍以上,或成人出血量超过 1 500 mL,术中应追加一次
5	预防用药疗程	预防用药时间不超过 24 h,个别情况可延长至 48 h	预防用药时间不超过 24 h,心脏手术可视情况延长至 48 h

注:对于用药合理性是按照相应类别依次评价,若出现多个不合理项笔者按照第一次出现的不合理类别进行记录,不重复累加不合理项目

表 2 I 类切口手术患者性别分布/例

性别	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	总数	构成比/%
男	92	155	158	149	554	58.44
女	74	112	109	99	394	41.56
合计	166	267	267	248	948	100.00

表 3 I 类切口手术患者平均年龄及平均住院天数/例

项目	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	总计
平均年龄/岁	56.88	46.00	47.00	55.99	51.47
平均住院天数/d	5.98	7.50	6.00	6.08	6.39

表 4 抗菌药物预防使用率及合理率统计

项目	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	总计
病例数	166	267	267	248	948
使用抗菌药物例数	40	68	58	54	220
不合理使用例数	16	24	21	19	80
抗菌药物预防使用率/%	24.10	25.47	21.72	21.77	23.21
合理率/%	90.36	91.01	92.13	92.34	91.56

2.2.2 用药品种 预防性使用抗菌药物过程中使用频率较高的抗菌药物品种分别为二代头孢菌素注射用头孢呋辛钠(41.82%),居于首位,其次为一代头孢菌素注射用头孢唑林钠(35.45%),第三位

的是注射用头孢硫脒(3.64%)。这三类药物使用共计占比80.91%,由此可以看出该院在药品选择方面主要以一、二代头孢为主,基本符合指导原则的相关要求,但仍有少数选择氟喹诺酮类、三代头孢菌素和酶抑制剂等遴选药品不适宜的情况出现(见表5)。

表5 抗菌药物使用品种及构成比统计						
药品名称	使用品种/种					构成比/%
	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	合计	
注射用头孢唑啉钠	18	23	21	16	78	35.45
注射用头孢呋辛钠	15	27	30	20	92	41.82
注射用阿洛西林	3	3	0	1	7	3.18
注射用头孢硫脒	0	3	1	4	8	3.64
注射用克林霉素磷酸酯	2	0	0	0	2	0.91
注射用头孢唑肟钠	0	2	0	2	4	1.82
注射用青霉素钠	1	0	0	0	1	0.45
乳酸左氧氟沙星注射液	0	1	0	2	3	1.36
注射用头孢他啶	0	1	0	1	2	0.91
注射用头孢曲松钠	0	2	0	2	4	1.82
注射用头孢替安	0	1	0	0	1	0.45
注射用头孢西丁钠	1	0	2	2	5	2.27
注射用美洛西林钠舒巴坦钠	0	1	0	0	1	0.45
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	0	4	3	0	7	3.18
注射用五水头孢唑啉钠	0	0	1	4	5	2.27
合计	40	68	58	54	220	100.00

2.2.3 预防用药存在问题分析 预防用药存在问题方面仍以给药时机不适宜为著,在不合理病例中共有38例占比47.50%;其次是遴选药品不适宜占比25.00%,尤以2016年居多(见表6)。调查中未发现给药剂量不适宜的情况。给药时机不适宜主要以术后给药居多(见表7),占比9.55%。

表6 预防用药存在问题及构成比统计/例						
存在问题	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	合计	构成比/%
给药时机不适宜	8	13	10	7	38	47.50
给药频次不适宜	2	1	2	0	5	6.25
预防用药疗程偏长	3	3	7	4	17	21.25
遴选药品不适宜	3	7	2	8	20	25.00
合计	16	24	21	19	80	100.00

表7 给药时机构成比统计/例						
给药时机	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	合计	构成比/%
术前≥2 h 或 1 h	5	8	3	1	17	7.73
术后给药	3	5	7	6	21	9.55
术前0.5 ~ 2 h 或 1 h	32	55	48	47	182	82.73
合计	40	68	58	54	220	100.00

3 讨论

3.1 预防用药适应证 该院Ⅰ类切口手术主要包括甲状腺手术、眼科手术(白内障)、关节置换术、骨科内固定术、乳腺手术、永久起搏器植入术、腹股沟疝无张力修补术,其中多为骨关节置换术、骨科内固定术和心脏永久起搏器植入术预防性使用抗菌药物。原卫生部办公厅38号文件明确规定了Ⅰ类切口手术预防用抗菌药物适应证,指出Ⅰ类切口手术为清洁手术,手术野无污染,因此要求Ⅰ类切口手术使用抗菌药物比例不得超过30%。

自专项整治活动开展以来,该院通过制订院科两级抗菌药物使用指标(抗菌药物强度、使用率、合理率等)签订责任状督促优化抗菌药物使用,定期评估并反馈科室抗菌药物使用情况,加强培训考核等措施,已经取得初步成效。本次调查中随机抽取的Ⅰ类切口手术病例948例,其中预防使用抗菌药物220例,平均使用率为23.21%。由于该院2015年迎接了三级医院等级复审,评审专家从专业角度给予了指导,而医院也在培训和考核方面加大了力度,因此Ⅰ类切口预防使用率较前也有较大幅度的改善。

通过对医师的问卷调查,发现仍有少数医师担心由于手术引起患者免疫系统受损而致发生感染的风险增加,由于不可预知后果因此选择预防性使用抗菌药物。但在手术环境方面该院控制严格,洁净手术室设置两间百级区,数间万级区,更衣区也

设置为十万级环境级别,同时要求手术工作区域每24小时消毒一次,当天手术全部完毕后工作人员也会对手术间进行全面的清洁及消毒处理;全体操作人员均需严格执行手卫生规范,全面预防患者手术部位感染;且医院感染率也呈现下降趋势,应该通过培训、会议等将相关情况进行告知,尽可能消除医师对环境因素的疑虑。

3.2 遴选药品 15版《指导原则》中指出预防性使用抗菌药物应针对手术路径中可能存在的污染源,如心血管、头颈、胸腹壁、四肢软组织手术和骨科手术等经皮肤的手术,通常应选择针对金黄色葡萄球菌的抗菌药物;而对于结肠、直肠和盆腔手术,则应选用针对肠道革兰阴性菌和脆弱拟杆菌等厌氧菌的抗菌药物。推荐针对Ⅰ类切口手术常用药物主要包括第一代、二代头孢菌素,对 β -内酰胺过敏可选用克林霉素预防葡萄球菌、链球菌的感染,而对于革兰阴性杆菌感染的预防则可选用氨曲南^[6-7]。鉴于国内大肠埃希菌对氟喹诺酮类药物耐药率高,应严格控制该类药物作为外科围手术期切口部位感染的预防用药^[8]。

调查中头孢呋辛钠的预防使用率最高,其次为头孢唑林钠、头孢硫脒等,该院Ⅰ类切口手术预防使用抗菌药物较多地选择了一代和二代头孢菌素,但仍以二代头孢菌素居多。对于 β -内酰胺过敏者应考虑选择克林霉素,但由于该院自2014年起因招标问题未购进克林霉素,因此2014—2016年未使用该品种。由此可以看出专项整治后该院在手术预防用药遴选药品方面已基本符合国家相关要求,但仍存在少数使用三代头孢菌素、氟喹诺酮类和酶抑制剂的情况。由于头孢曲松钠、左氧氟沙星在该院属于非限制级抗菌药物,且个别初级职称的医师在药物抗菌谱和药理学内容知识涉及较少,习惯经验用药也考虑为低年资医师在开具医嘱时未严格按照相关要求遴选药品的原因。

3.3 给药时机及用药疗程 给药时机是确定抗菌药物是否能够有效覆盖手术过程的因素,通过药物代谢动力学指标判断抗菌药物血药浓度达峰时间及半衰期,为实现预防手术切口部位感染的最佳效果,预防性应用抗菌药物给药时机的选择是能够有效预防感染的关键。在整个手术期间,血液和组织中的抗菌药物必须保持有效的杀菌浓度^[5,9],如果给药时间过早会造成术中体内药物浓度不足而无法达到有效预防切口部位感染的目的,若于术后给药由于错过了细菌发生污染或定植时机,同样难以

达到预期效果^[10]。调查结果显示该院Ⅰ类切口抗菌药物预防给药时机不合理主要以术后给药为主,多考虑为少数医师对外科手术未能合理掌握预防性使用抗菌药物的目的,传统观念认为在发生感染症状之前使用就属于预防感染,但并未认识到术前预防性用药的根本目的是保证手术期间切口部位抗菌药物的浓度。术后吸收热的发生可能引起患者或家属的担心,迫于家属要求尽快改善该症状,医师也可能考虑延长用药疗程或增加给药频次,但吸收热属于无菌性感染因此应仔细辨别、避免盲目使用不必要的抗菌药物^[11]。

3.4 提高药学服务,促进合理用药

3.4.1 配备临床药师,加强用药干预 自2015年起该院加强临床药师对临床用药的干预,从数据明显可以看出2015—2016年从预防用药合理率方面有大幅提高。目前该院已有专科临床药师6名(参与包括心血管内科、肾病内科、ICU、肝胆科、消化科、肿瘤科等科室的临床查房),其中一名已经通过卫生部临床药师培训并被授予抗感染专业临床岗位培训证书。临床药师不仅能够从药学专业角度出发,结合细菌送检及耐药情况相关分析,进行更直接的用药干预;而且通过积极开展药学会诊,参与疑难危重病例的讨论,可以制定安全、有效、经济的个体化用药方案,保障患者的用药安全。

3.4.2 加大点评力度,兑现绩效考核 2013年起药剂科加大处方医嘱点评力度,每月重点对Ⅰ类切口手术病例进行抽查点评,将存在问题进行反馈并督促整改,定期将不合理用药情况向全院医师进行公示,对连续三个月对存在问题未落实整改的医师,药剂科将进行质量通报并兑现绩效考核。

3.4.3 组织开展培训,提高用药知晓率 自2011年起该院药剂科加强与医务部门的联动,积极开展对临床医师进行抗菌药物合理使用专项培训,培训多达十余次,主要围绕抗菌药物临床应用指导原则解读、药理学和药物代谢动力学等相关内容开展。同时,就各科室抗菌药物使用方面存在的不同问题也进行了针对性的培训。例如对多次存在问题未及时整改的临床科室,药剂科将安排临床药师对该科室的不合理病例进行解析,走近医师现场答疑解惑,促进医药沟通,提高抗菌药物相关知识的知晓率,从而促进临床合理用药,保障患者用药安全、有效。

通过对某三线城市三级医院Ⅰ类切口手术抗菌药物使用情况的回顾性调查,统计该院2013—2016年清洁手术抗菌药物预防使用率连续4年均