

PDCA 循环管理在围术期抗菌药物预防使用中的应用

董志强*, 赵剑锋, 罗燕梅, 张国龙(南京医科大学附属江宁医院药学部, 南京 211100)

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)17-2323-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.17.41

摘要 目的:评价PDCA循环管理在围术期抗菌药物预防使用中的作用。方法:选取我院2011年1—3月(PDCA循环管理实施前)186例和2013年10—12月(PDCA循环管理实施后)192例甲状腺手术、乳腺手术、腹股沟疝手术、白内障手术、骨科内固定取出术、血管造影术以及腹腔镜下胆囊切除术出院病例,对实施PDCA循环管理前后围术期抗菌药物预防使用情况进行比较。结果:实施PDCA循环管理后,围术期抗菌药物预防使用率由实施前的100%降至13.54% ($P < 0.01$);围术期抗菌药物使用品种趋于合理,围术期末使用抗菌药物的比例由实施前的0上升至86.46% ($P < 0.01$);术前0.5~2 h预防使用抗菌药物的比例由0上升至9.38% ($P < 0.05$);围术期预防使用抗菌药物的时间 ≤ 24 h的比例由0.54%上升至10.94% ($P < 0.05$);联合用药率由15.05%下降至0 ($P < 0.05$);各项不合理用药情况显著改善,与实施PDCA循环管理前比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。结论:PDCA循环适用于围术期抗菌药物预防使用管理,使围术期不合理预防使用抗菌药物现象得到了有效遏制,并逐渐符合管理目标。

关键词 PDCA循环;围术期;抗菌药物;合理用药

Application of PDCA Cycle Management in the Perioperative Prophylactic Use of Antibiotics

DONG Zhi-qiang, ZHAO Jian-feng, LUO Yan-mei, ZHANG Guo-long (Dept. of Pharmacy, the Affiliated Jiangning Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 211100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the effect of PDCA cycle management in the perioperative prophylactic use of antibiotics. METHODS: Totally 186 patients from our hospital during Jan.-Mar. 2011 (before PDCA cycle management) and 192 patients discharged in Oct.-Dec. 2013 (after PDCA cycle management) with thyroid surgery, breast surgery, inguinal hernia surgery, cataract surgery, orthopedic implant removal surgery, angiography and laparoscopic cholecystectomy were collected to compare the application of perioperative prophylactic use of antibiotics before and after PDCA cycle. RESULTS: After PDCA cycle management, the utilization rate of perioperative prophylactic use of antibiotics was decreased from 100% to 13.54% ($P < 0.01$); the kinds of perioperative antibiotics were rationalized and the proportion of no perioperative antibiotics was increased from 0 to 86.46% ($P < 0.01$); the proportion of prophylactic of antibiotics 0.5-2 h before surgery was increased from 0 to 9.38% ($P < 0.05$); the proportion of perioperative prophylactic use of antibiotics for no more than 24 h was increased from 0.54% to 10.94% ($P < 0.05$); combination rate was decreased from 15.05% to 0 ($P < 0.05$); irrational drug use was obviously improved, compared with before PDCA cycle management, there was significant difference ($P < 0.01$). CONCLUSIONS: PDCA cycle management is suitable for the perioperative prophylactic use of antibiotics irrational perioperative prophylactic use of antibiotics can be inhibited effectively and up to the standard gradually.

KEYWORDS PDCA cycle; Perioperative period; Antibiotics; Rational drug use

随着抗菌药物的广泛使用,细菌对抗菌药物的耐药率显著增加,已成为全球关注的公共卫生难题。抗菌药物滥用是导致细菌耐药性快速增长、难治性院内感染率上升、“超级细菌”感染时有出现的主要因素。为促进临床合理使用抗菌药物,有效遏制细菌耐药,2011年5月,国家卫生和计划生育委员会(以下简称“国家卫计委”)在全国范围内启动抗菌药物临床应用专项整治活动(以下简称“专项整治”),我院结合等级医院评审方法^[1],根据国家卫计委颁布的《抗菌药物临床应用管理办法》《抗菌药物临床应用指导原则》等规范要求,运用PDCA循环对抗菌药物的临床应用进行科学管理,以评价PDCA循环管理用于抗菌药物管理的作用,从而促进抗菌药物的合理应用。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用我院中联医院信息管理系统(ZL-HIS),根据患者住院病案首页中手术、操作名称项目记录,利用Excel筛选出2011年1—3月(PDCA循环管理前)和2013年10—12月(PDCA循环管理后)所有甲状腺手术、乳腺手术、腹股沟疝手术、白内障手术、骨科内固定物取出术、血管造影术以及腹腔镜下

胆囊切除术(LC术)患者病历,排除术前合并感染性疾病并采取抗感染治疗患者,对实施PDCA管理前后各186例、192例手术患者围术期抗菌药物预防使用情况进行比较。实施PDCA管理前后患者例数、性别、平均年龄等临床资料比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。手术患者临床资料见表1。

表1 手术患者临床资料

Tab 1 Clinical information of patients

项目	PDCA循环管理前	PDCA循环管理后
性别(男/女),例	92/94	92/100
平均年龄,岁	48.52 ± 16.99	53.36 ± 14.31
甲状腺手术,例	15	16
乳腺手术,例	33	29
腹股沟疝手术,例	27	33
白内障手术,例	29	31
骨科内固定取出术,例	33	31
血管造影术,例	19	21
LC术,例	30	31

1.2 调查内容

对调查病例的相关信息记录,包括患者基本情况(性别、年龄、出入院时间、主要诊断、相关检查结果等)、手术情况(手术名称、手术日期及起止时间、手术愈合等)、抗菌药物使用情况(抗菌药物名称、用药起止时间、用法用量、疗程、联合

* 副主任药师。研究方向:临床药学。电话:025-52281841-80033。E-mail: zqdongjiny@sina.com

用药等)及抗菌药物费用等。

1.3 评价标准

根据《抗菌药物临床应用指导原则》(以下简称“《指导原则》”)和《关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》及相关指南要求^[2-3],参照“卫生部抗菌药物临床应用监测网”评价标准,分别对围术期抗菌药物预防使用适应证、用药选择及用法用量、用药时机及疗程、溶剂选择、联合用药等项目进行合理性评价。

1.4 PDCA循环管理实施

1.4.1 计划阶段(P) (1)现状调查。临床药师对专项整治前(2011年1—3月)相关手术病例围术期抗菌药物预防使用情况进行调查分析,结果主要存在无适应证用药、用药选择不合理、预防用药时机不正确、用药疗程过长、溶剂选择不恰当、联合用药无指征等问题。(2)原因分析。管理制度不完善、医务人员培训缺乏以及社会大环境引导等都可能影响合理用药的执行,围术期抗菌药物预防使用不合理原因鱼骨图分析见图1。(3)确定目标。加强对抗菌药物合理应用的控制与管理,使围术期抗菌药物预防使用相关指标达到《全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》的要求。

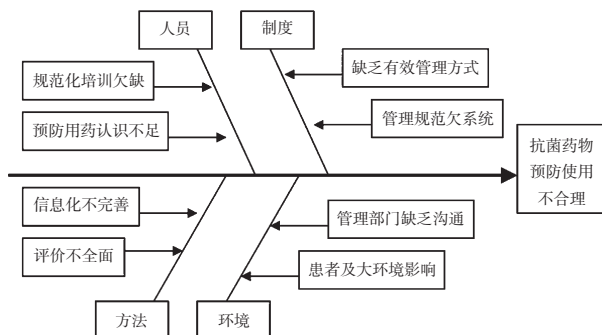


图1 围术期抗菌药物预防使用不合理原因鱼骨图

Fig 1 Fishbone diagram analysis of the reasons of irrational use of perioperative prophylactic antibiotics

1.4.2 实施阶段(D) (1)围绕专项整治要求,成立抗菌药物管理组织,建立抗菌药物管理制度;对各科室抗菌药物合理使用及围术期预防用药制订相关目标,并签署责任状。(2)对全院医师、药师、护理人员、技术人员进行抗菌药物相关知识培训,进一步明确围术期预防用药适应证、药物选择等标准。(3)职能部门对全院抗菌药物合理使用实时监管并及时干预;临床药师对手术病例预防用药进行每月点评并上报医务处,同时深入病区进行相关病例讨论,对合理使用抗菌药物进行宣教。

1.4.3 检查阶段(C) 医院医疗质量控制办公室、药学部临床药理学室、医院感染管理科等部门每月对全院抗菌药物使用情况进行全面督查,并通过《医疗质量通报》《药物简讯》等形式内部反馈;临床药师对围术期抗菌药物使用全面评价,并根据管理要求提出相关建议。

1.4.4 处理阶段(A) 进行PDCA循环管理后,每月对围术期预防使用抗菌药物进行持续跟进调查,每季度对调查结果进行回顾性总结分析,对循环管理过程中发现的不合理预防使用抗菌药物行为进行及时干预、改进和巩固,未解决的问题在下一循环周期继续整改,通过近3年不停循环、螺旋上升式管理,我院围术期不合理预防使用抗菌药物现象得到了有效的遏制并逐渐符合治理目标。

1.5 统计学方法

应用SPSS 11.5统计软件进行统计学分析。计数资料采

用方差分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 抗菌药物预防使用率

PDCA循环管理前,7类手术全部存在预防使用抗菌药物,使用率达100%;管理后的192例手术中,仅26例预防使用抗菌药物,占13.54%,管理前后抗菌药物预防使用率比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。提示抗菌药物预防使用趋于合理。

2.2 抗菌药物使用品种

PDCA循环管理前后预防使用抗菌药物品种选择见表2。由表2可见,PDCA循环管理前,围术期预防用药涉及各类抗菌药物,包括第三代头孢菌素、含酶抑制剂 β -内酰胺类、氟喹诺酮类、氨基糖苷类等,存在用药选择起点高等不符合指南要求的现象;管理后,26例预防使用抗菌药物的患者中19例(73.08%)选用第一、二代头孢菌素,5例LC术选用第三代头孢菌素或含酶抑制剂 β -内酰胺类,血管造影手术、甲状腺手术、白内障手术均无预防使用抗菌药物病例。PDCA循环管理前后预防使用抗菌药物品种选择比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表2 PDCA循环管理前后预防使用抗菌药物品种选择(例)

Tab 2 Variety selection of perioperative prophylactic use of antibiotics before and after PDCA cycle management (case)

组别	PDCA循环管理前	PDCA循环管理后
第一代头孢菌素	76	18
第二代头孢菌素	19	1
第三代头孢菌素	23	4
含酶抑制剂 β -内酰胺类	59	2
青霉素类	2	1
头霉素类	8	0
氟喹诺酮类	19	0
氨基糖苷类	8	0
大环内酯类	1	0
硝基咪唑类	4	0
其他	3	0
合计	222	26

2.3 抗菌药物预防用药时机及疗程

《指导原则》要求,围术期抗菌药物预防使用应在术前0.5~2 h,术后24 h停药,特殊情况可延长至48 h。PDCA循环管理前后预防用药时机及疗程见表3。由表3可见,PDCA循环管理后用药时机及疗程合理率与管理前比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。

表3 PDCA循环管理前后预防用药时机及疗程

Tab 3 Medication timing and course before and after PDCA cycle management

预防用药时机及疗程	PDCA循环管理前		PDCA循环管理后	
	例数	构成比, %	例数	构成比, %
用药时机				
未用	0	0	166	86.46
术前>2 h	9	4.84	1	0.52
术前0.5~2 h	0	0	18	9.38
术前<0.5 h	0	0	3	1.56
术后	177	95.16	4	2.08
用药疗程				
未用	0	0	166	86.46
≤ 24 h	1	0.54	21	10.94
24~48 h	14	7.52	3	1.56
>48 h	171	91.94	2	1.04

2.4 联合用药

28例(15.05%)手术病例实施PDCA管理前预防用药选择

联合使用抗菌药物,管理后均按《指导原则》执行,无联合用药病例,实施PDCA管理前后比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.5 术后感染

实施PDCA循环管理前后,所调查手术病例均未发生切口部位感染以及器官和腔隙感染;均未发生用药相关严重药品不良反应。

2.6 不合理用药情况

PDCA循环管理前后不合理预防使用抗菌药物比较见表4。按评价标准,PDCA循环管理后抗菌药物不合理预防使用情况均有显著改善,与PDCA循环管理前比较,差异有统计学意义($P<0.01$),均达到管理控制要求。

表4 PDCA循环管理前后不合理预防使用抗菌药物比较
Tab 4 Comparison of irrational prophylactic medication before and after PDCA cycle management

不合理项目	PDCA循环管理前		PDCA循环管理后	
	例数	占比,%	例数	占比,%
无适应证用药	86	46.24	2	1.04
药物选择不合理	132	70.97	7	3.65
预防用药时机不正确	186	100	8	4.17
用药疗程过长	171	91.94	2	1.04
用法用量不当	112	60.22	4	2.08
溶剂选择不恰当	155	83.33	0	0
联合用药无指征	22	11.83	0	0

3 讨论

众所周知,抗菌药物的不合理使用在医疗机构是突出的难题,为此国家卫生行政管理部门进行了为期3年的专项整治活动。笔者重点以开展较为普遍的手术为突破,应用PDCA循环对围术期预防使用抗菌药物予以管理和干预,从预防用药率及合理率方面进行考察,成效显著。

《指导原则》要求,对清洁手术通常无需预防使用抗菌药物,仅在手术范围大、涉及重要器官、异物植入等高危因素存在时方考虑预防用药;同时抗菌药物专项整治活动方案对医疗机构清洁切口手术预防使用率指标控制为30%。在PDCA循环管理前,围术期抗菌药物预防使用率达100%,经调查分析其原因主要为医务人员存在手术感染预防的认识误区,为此医院对全体医务人员开展了抗菌药物合理应用培训,并从医院感染角度对预防与控制手术切口感染进行宣教,明确感染作为手术后最常见的并发症主要是由不合理用药、无指征用药、用药时间不当、超剂量用药等造成的^[4]。临床药师深入手术科室对不同切口手术类型预防用药的必要性和合理性进行沟通。通过多种形式的管理干预,围术期抗菌药物预防使用率明显下降,合理率显著提高,且无相关不良事件发生。

由表2可见,PDCA循环管理前,围术期预防使用抗菌药物的选择合理性较差,第三代头孢菌素、含酶抑制剂 β -内酰胺类、氟喹诺酮类均有较高使用率。《指导原则》建议对用药品种选择应视预防目的而定,而清洁切口手术为预防术后感染应针对金黄色葡萄球菌选用品种,综合作用效果、安全性以及经济学等因素,推荐第一、二代头孢菌素(如头孢唑林、头孢呋辛等)。而第三代头孢菌素、含酶抑制剂 β -内酰胺类等对革兰阴性菌作用有明显优势,但作为清洁切口手术预防用药,并无优势,且费用高,通常不作为手术的推荐预防用药^[6]。氟喹诺酮类由于使用频繁已高度耐药,原卫生部《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知》强调对其作为外科围术期预防用药应予以严格控制,可见选用并不合理。通过管理与干预,第一代头孢菌素已作为围术期预防用药主要品种选择,虽仍存在部分手术(均为LC术)选用其他品种,但整体预防用药品种选

择合理性改善明显。

为使手术切口暴露时局部组织中能达到足以杀灭手术过程中入侵切口细菌的药物浓度,以达到预防切口感染的目的,预防给药时机应控制在术前0.5~2 h内或麻醉开始时;同时,总预防用药时间一般不超过24 h,特殊情况可延长至48 h。由表3可见,PDCA循环管理前,绝大多数预防用药选择术后首次给药,且给药总疗程也超出48 h,如此给药时机不仅达不到预防切口感染的目的,反而会因术后长时间预防使用抗菌药物而造成二重感染^[6]。经PDCA循环管理干预后,清洁切口手术预防用药给药时机、用药疗程基本达到要求。

调查发现,在PDCA循环管理前预防用药选择 β -内酰胺类抗菌药物时,其单次剂量通常使用最大剂量,部分患者给药方法选择每日1次,溶剂量选择为250 ml或500 ml。这些错误的用药习惯违背了抗菌药物PK/PD理论^[7],减弱了其预防感染作用发挥,也易导致药品不良反应的发生。经培训、干预后,常用抗菌药物均以常用量溶于0.9%氯化钠注射液100 ml中使用。

抗菌药物的联合使用具有严格的适应证,清洁切口手术主要预防感染的病原菌为皮肤常见的金黄色葡萄球菌,并不存在细菌混合感染,因此不主张联合用药^[8]。同时,随意联用抗菌药物,不仅会增加药品不良反应和细菌耐药性的产生,而且造成浪费。PDCA循环管理前的联合用药都出现在择期LC术患者中,而该类手术如未并发感染,应参照清洁切口手术单选第一、二代头孢菌素即可。PDCA循环管理后的LC术预防用药方案也显示单药使用并未造成术后感染的增加。

PDCA循环管理是质量改进不可缺少的工具,对持续改进、螺旋式上升的一种科学总结,可以广泛应用于管理活动中^[9]。将PDCA循环运用到抗菌药物合理应用以及围术期预防用药的管理中,建立并完善了制度化、规范化、信息化的管理模式,通过每一轮次循环不断强化合理使用抗菌药物的意识,逐步提高抗菌药物合理应用的水平,以取得抗菌药物合理使用和管理水平的双向提高。

参考文献

- [1] 戴燕红.医院评审中PDCA管理工具的应用[J].中国病案,2013,14(9):25.
- [2] 中华医学会外科学分会,中华外科杂志编辑委员会.围术期预防应用抗菌药物指南[J].中华外科杂志,2006,44(23):1594.
- [3] 樊晓寒,姚焰.心血管放射介入围术期预防性应用抗菌药物指南解读及现状[J].中国循环杂志,2013,28(3):170.
- [4] 额尔敦朝格图,孙志岗.胸外科手术抗生素预防用药方案临床研究[J].中国药物经济学,2013,9(5):263.
- [5] 杨智,何莉梅,彭翠英,等.持续干预措施对我院I类切口手术预防抗菌药物的影响[J].中国药物警戒,2015,12(2):110.
- [6] 赵泉,张雷,胡少飞,等.200例应用特殊使用抗菌药物住院患者的用药情况分析[J].中国医院药学杂志,2013,33(16):1366.
- [7] 何慧丽.抗菌药物PK/PD参数对优化抗菌药物给药方案的进展[J].武警医学,2014,25(11):1164.
- [8] 冉素平,张洪姣,王惠,等.外科围术期预防应用抗菌药物调查分析[J].中华医院感染学杂志,2012,22(23):5355.
- [9] 阚全程.PDCA循环在医院战略管理中的运用[J].中国医院管理,2009,29(8):47.

(收稿日期:2015-01-06 修回日期:2015-04-02)

(编辑:刘艺)