

陕西省 1 066 例乳腺病损切除术患者预防性使用 3 种头孢菌素的比较研究

孙薇^{1*}, 景临林¹, 徐丽婷¹, 贾艳艳², 王琪珍¹, 文爱东^{2#}(1. 兰州军区兰州总医院药剂科, 兰州 730050; 2. 第四军医大学第一附属医院药剂科, 西安 710032)

中图分类号 R453 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)35-5006-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.35.37

摘要 目的: 比较预防性使用 3 种不同抗菌药物对乳腺病损切除术患者预后的影响。方法: 选取陕西省 12 家医院乳腺病损切除术患者 1 066 例, 按随机数字表法分为试验组(360 例)、对照 A 组(352 例)、对照 B 组(354 例)。试验组患者给予一代头孢菌素头孢唑林, 对照 A 组患者给予二代头孢菌素头孢呋辛, 对照 B 组患者给予三代头孢菌素头孢哌酮钠他唑巴坦钠。3 组患者上述药品所用剂量均为每次 2 g 加入 0.9% 氯化钠注射液 100 ml 中, ivgtt, 术前 0.5 h 给药。其中, 试验组患者术后给药时间 ≤ 24 h。观察 3 组患者术后不良反应、手术切口愈合情况、感染情况、住院时间、人均药品费用等指标。结果: 3 组患者手术切口甲级愈合率、术后感染率比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 观察组患者术后不良反应发生率、住院时间、人均药品费用明显低于或短于对照 A、B 组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 头孢唑林较头孢呋辛和头孢哌酮钠他唑巴坦钠能降低患者术后不良反应、减少抗菌药物人均费用及住院药品人均费用, 缩短住院时间。

关键词 乳腺病损切除术; 抗菌药物; 头孢菌素; 不良反应; 住院时间; 治疗费用

Comparative Study on the Preventive Use of 3 Kinds of Cephalosporins for 1 066 Patients with Breast Lesion Resection in Shaanxi Province

SUN Wei¹, JING Linlin¹, XU Liting¹, JIA Yanyan², WANG Qizhen¹, WEN Aidong²(1. Dept. of Pharmacy, Lanzhou General Hospital of Lanzhou Military Command, Lanzhou 730050, China; 2. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the effects of prophylactic application of 3 different antibiotics on prognosis in patients underwent breast lesion resection. METHODS: 1 066 patients with breast lasion resection from 12 hospitals of Shaanxi province were divided into trial group (360 cases), control group A (352 cases) and control group B (354 cases) according to random number table. Trial group was given first generation cephalosporin cefazolin; control group A was given second generation cephalosporin cefuroxime; control group B was given third generation cephalosporin cefoperazone sodium and tazobactam sodium. The dosage regimens of 3 groups were as follows: relevant drug 2 g added into 0.9% Sodium chloride injection 100 ml, ivgtt, 0.5 h before surgery, medication course ≤ 24 h after surgery in trial group. Those indexes of 3 groups were observed, such as post-operative ADR, incision healing, infection, hospitalization duration, phamaceutical costs per capita. RESULTS: There was no statistical significance in the rate of incision healing and the rate of post-operative infection among 3 groups ($P > 0.05$). The incidence of post-operative ADR, hospitalization duration and phamaceutical costs per capita in observation group were significantly lower or shorter than in control group A and B, with statistical significance ($P < 0.05$). CONCLUSIONS: Cefazolin is better than cefuroxime and cefoperazone sodium and tazobactam sodium to reduce the postoperative adverse reaction, antibiotics cost per capita and hospital drug cost per capita, shorten the hospitalization duration.

KEYWORDS Breast lesion resection; Antibiotics; Cephalosporin; ADR; Hospitalization duration; Treatment cost

随着抗菌药物的广泛使用,特别是滥用,给临床治疗带来了许多新问题。因此,合理使用抗菌药物日益受到重视。本研究对陕西省 12 家医院乳腺病损切除术患者围术期抗菌药物的预防使用情况进行汇总分析,以期建立适合本地区流行病学特点的乳腺病损切除术围术期用药标准、提升医疗机构抗菌药物的行政监管水平和临床药物治疗学水平提供客观、科学的数据支持。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准: (1) 体质量指数 (BMI) $< 40 \text{ kg/m}^2$ 者; (2) 心、肝、肾、血液等常规检查指标基本正常; (3) 无代谢异常、血液、

内分泌系统疾病等病史; (4) 近 1 个月内未使用糖皮质激素或免疫抑制剂。

排除标准: (1) 恶性肿瘤者; (2) 年龄 > 60 岁者; (3) 术前 3 d 给药者; (4) 术前感染者; (5) 高血压、糖尿病等慢性病患者; (6) 肝肾损伤者。

1.2 研究对象

选取汉中中心医院、汉中 3201 医院、延安大学附属医院、宝鸡市中心医院、西京医院、西安红十字会医院、唐都医院、陕西省人民医院、西安交通大学第一附属医院、西安交通大学第二附属医院、西安第四医院、西安中心医院等 12 家医院 2013 年 1 月—2014 年 5 月乳腺病损切除术患者 1 066 例,按随机数字表法分为试验组(360 例)、对照 A 组(352 例)、对照 B 组(354 例),3 组患者一般资料比较,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性,详见表 1。本研究严格按照药物临床试验的伦理要求进行,并上报医院医学伦理委员会批准,患者知情同意并

* 主管药师。研究对象: 临床药学。电话: 029-84773636。E-mail: Sunwei198307@163.com

通信作者: 主任药师, 博士生导师。研究方向: 临床药理。电话: 029-84773636。E-mail: aidongwen@fmmu.edu.cn

签署知情同意书。

1.3 用药方案

试验组患者给予一代头孢菌素头孢唑林注射剂(规格:0.5 g/支,价格:0.5元/支),对照A组患者给予二代头孢菌素头孢呋辛注射剂(规格:1.0 g/支,价格:6.0元/支),对照B组患者给予三代头孢菌素头孢哌酮钠他唑巴坦钠注射剂(规格:1.0 g/支,价格:25.0元/支)。3组患者上述药品用药剂量均为每次2 g加入0.9%氯化钠注射液100 ml中,ivgtt,术前0.5 h给药。其中,试验组患者术后给药时间 ≤ 24 h^[1-4]。

表1 3组患者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 1 Comparison of general information among 3 groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	性别,例		年龄,岁	体质量,kg	营养状况	美国麻醉医师协会(ASA)分级	麻醉方式	手术室环境	手术时间,min
		男	女							
试验组	360	6	354	46.3 \pm 6.2	55.6 \pm 5.7	良好	≤ 2	局部麻醉	无菌	43.5 \pm 1.7
对照A组	352	5	347	45.3 \pm 6.4	56.1 \pm 5.3	良好	≤ 2	局部麻醉	无菌	42.3 \pm 1.5
对照B组	354	7	347	45.8 \pm 5.7	56.5 \pm 6.4	良好	≤ 2	局部麻醉	无菌	43.8 \pm 1.9

1.4 观察指标

考察3组患者术后不良反应、手术切口愈合情况、术后感染情况、检出细菌、住院天数、抗菌药物人均费用、住院药品人均费用等指标。手术切口愈合等级:甲级愈合指愈合优良且没有不良反应的初期愈合;乙级愈合指愈合欠佳,愈合处有炎症反应(如红肿、硬结、血肿、积液等)但未化脓;丙级愈合指切口化脓,需切开引流^[5-6]。

1.5 统计学方法

使用Excel 2007对数据进行录入,采用SPSS 13.0软件对数据进行统计分析。计数资料以例或率表示,采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3组患者术后不良反应发生率比较

试验组患者术后不良反应发生率显著低于对照A组和对照B组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),详见表2。

表2 3组患者术后不良反应发生率比较

Tab 2 Comparison of the incidence of post-operative ADR among 3 groups

组别	n	哮喘,例	胃肠道反应,例	造血系统毒性,例	肝肾功能损伤,例	总不良反应发生率,%
试验组	360	0	3	1	2	1.67
对照A组	352	2	5	1	5	3.70*
对照B组	354	3	7	3	10	6.50*

注:与试验组比较,* $P < 0.05$

Note: vs. trial group, * $P < 0.05$

2.2 3组患者伤口愈合情况比较

3组患者甲级愈合率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表3。

表3 3组患者伤口愈合情况比较[例(%)]

Tab 3 Comparison of wound healing among 3 groups [case (%)]

组别	n	甲级愈合	乙级愈合	丙级愈合
试验组	360	347(96.39)	13(3.61)	0(0)
对照A组	352	340(96.59)	12(3.41)	0(0)
对照B组	354	340(96.05)	14(3.95)	0(0)

2.3 3组患者术后感染情况比较

3组患者术后感染率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表4;感染部位包括浅表、伤口、分泌物等,病原菌多样,详见表5。

2.4 3组患者抗菌药物和住院药品人均费用、住院天数比较

试验组患者抗菌药物人均费用、住院药品人均费用、住院

天数明显低于或短于对照A组和对照B组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),详见表6。

表4 3组患者术后感染情况比较

Tab 4 Comparison of post-operative infection among 3 groups

组别	n	伤口感染,例	深度感染,例	浅表感染,例	呼吸系统感染,例	感染率,%
试验组	360	2	0	2	2	1.67
对照A组	352	1	0	2	1	1.14
对照B组	354	2	0	2	1	1.41

表5 3组患者感染部位、检出菌种及敏感药物统计

Tab 5 Infection site, bacterial type and sensitive drugs of 3 groups

感染部位	检出菌种	敏感药物
浅表	大肠杆菌	阿米卡星、头孢曲松
	链球菌	青霉素
伤口	金黄色葡萄球菌	头孢唑林
	大肠埃希菌	氨苄青霉素、头孢哌酮钠舒巴坦钠、亚胺培南
引流液	表皮葡萄球菌	青霉素、红霉素、阿米卡星、万古霉素
呼吸道分泌物	铜绿假单胞菌	头孢哌酮钠舒巴坦钠
	肺炎克雷伯菌	氨苄青霉素、阿米卡星、哌拉西林

表6 3组患者抗菌药物和住院药品人均费用、住院天数比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 6 Comparison of antibiotics and hospitalization drug cost per capita, hospitalization duration among 3 groups($\bar{x} \pm s$)

组别	n	抗菌药物人均费用,元	住院药品人均费用,元	住院天数,d
试验组	360	4.21 \pm 0.32	505.21 \pm 20.43	3.2 \pm 1.3
对照A组	352	132.34 \pm 5.78*	632.32 \pm 18.26*	5.6 \pm 1.8*
对照B组	354	393.56 \pm 10.25*	1 012.67 \pm 23.26*	7.8 \pm 1.6*

注:与试验组比较,* $P < 0.05$

Note: vs. trial group, * $P < 0.05$

3 讨论

本次随机对照试验考察了试验组和对照A、B组在术后感染情况、手术切口愈合情况、住院天数、人均药品费用等方面的差异。结果显示,试验组与对照A、B组比较,术后感染情况、手术切口愈合情况间的差异均无统计学意义($P > 0.05$);但其术后不良反应发生率、抗菌药物人均费用及住院药品人均费用均明显降低,住院天数明显缩短,提示该方案既加快了医院的病床周转率,又降低了患者的治疗费用缩短了患者的住院时间,是一个“双赢”的干预措施。

细菌培养及药敏检查是选择抗菌药物的重要依据,一般情况下,不同地区的菌群分布是不一样的,为使抗菌药物发挥良好的药效,应对可疑感染灶进行细菌培养及药敏试验,有针对性地使用抗菌药物,同时要结合菌群分布特点及其耐药性选择适合实际情况的有效抗菌药物^[7-8]。

本试验是首次基于循证医学证据在陕西省范围内以大规模、多中心、随机、对照、平行的研究方法对乳腺腺瘤切除术患者抗菌药物预防性使用方案、术后不良发生发生率、伤口感染与愈合情况、人均药品费用等进行对比与观察的临床试验,此研究为陕西地区规范用药标准、提高合理用药水平提供了科学的理论支持。同时,也从侧面反应了开展抗菌药物专项整顿、制订规范用药标准的必要性。合理使用抗菌药物一方面可以避免及延缓细菌耐药性的产生;另一方面还可以减轻患者的经济负担,节约有限的药物资源,加快床位周转率,减少不合理用药导致的安全隐患,从而提高抗菌药物的合理使用水平;除此之外,还能促进医院建立规范的用药标准,有效减

盐酸舍曲林联合埃索美拉唑治疗胃食管反流病伴抑郁患者的临床观察

马 卉*, 黄业斌, 尚晓辉(中国康复研究中心消化内科, 北京 100068)

中图分类号 R656.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)35-5008-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.35.38

摘要 目的:观察盐酸舍曲林联合埃索美拉唑治疗胃食管反流病伴抑郁患者的临床疗效及安全性。方法:选取在我院诊治的胃食管反流病伴抑郁患者80例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各40例。对照组患者口服埃索美拉唑镁肠溶片,每次40 mg, qd;观察组患者在对照组基础上加服盐酸舍曲林片,每次50 mg, qd。两组患者均治疗1个月。观察两组患者临床疗效及治疗前后临床症状积分、胃食管反流病诊断问卷(GERD Q量表)评分和抑郁自评量表(SDS)评分,并比较不良反应发生情况。结果:观察组患者总有效率为92.50%,显著高于对照组的77.50%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗前,两组患者临床症状积分、GERD Q量表评分和SDS评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,两组患者上述评分均显著改善,且观察组显著优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:盐酸舍曲林联合埃索美拉唑治疗胃食管反流病伴抑郁患者的疗效显著,能有效缓解其临床症状,改善抑郁状态,且安全性较好。

关键词 盐酸舍曲林;埃索美拉唑;胃食管反流病;抑郁;疗效

Clinical Observation of Sertraline Hydrochloride Combined with Esomeprazole in the Treatment of Patients with Gastroesophageal Reflux Disease Complicating with Depression

MA Hui, HUANG Yebin, SHANG Xiaohui (Dept. of Gastroenterology, China Rehabilitation Research Center, Beijing 100068, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and safety of sertraline hydrochloride combined with esomeprazole in the treatment of patients with gastroesophageal reflux disease complicating with depression. METHODS: 80 patients with gastroesophageal reflux disease complicating with depression selected from our hospital were divided into control group and observation group according to random number table, with 40 cases in each group. Control group received Esomeprazole magnesium enteric-coated tablets orally 40 mg, qd; observation was additionally given Sertraline hydrochloride tablets 50 mg, qd, on the basis of control group. Both groups received treatment for 1 month. Clinical efficacies of 2 groups were observed as well as clinical symptom score, gastroesophageal reflux disease diagnostic questionnaire (GERD Q scale) score, SDS score. The occurrence of ADR was compared between 2 groups. RESULTS: The total effective rate of observation group 92.50%, which was significantly higher than 77.50% of control group, with statistical significance ($P < 0.05$). Before treatment, there was no statistical significance in clinical symptom score, GERD Q scale score and SDS score ($P > 0.05$). After treatment, above scores of 2 groups were improved significantly, and the observation group was significantly better than the control group, with statistical significance ($P < 0.05$). There was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ($P > 0.05$). CONCLUSIONS: Sertraline hydrochloride combined with esomeprazole shows significantly therapeutic efficacy in the treatment of patients with gastroesophageal reflux disease complicating with depression, and can effectively alleviate the clinical symptoms and improve depression with good safety.

KEYWORDS Sertraline hydrochloride; Esomeprazole; Gastroesophageal reflux disease; Depression; Efficacy

少目前各种严重不合理用药的发生(如使用过度和使用不足等现象),有效解决当前医药部门对医院临床用药缺乏有效监管的问题。

综上所述,一代头孢菌素头孢唑林较二代头孢菌素头孢唑辛和三代头孢菌素头孢哌酮钠他唑巴坦钠能降低患者术后不良反应,减少抗菌药物人均费用及住院药品人均费用,缩短住院时间,且不影响患者伤口愈合和感染发生率。

参考文献

- [1] Garcia LS. Malaria[J]. *Clin Lab Med*, 2010, 30(1):93.
- [2] 中华医学会,中华医院管理学会药事管理专业委员会,中国药学会医院药事专业委员会.抗菌药物临床应用指导原则[S].2004-09-11.

- [3] 贾公孚,谢惠民.临床药物新用联用大全[M].北京:人民卫生出版社,2006:63-265.
- [4] 张永信.合理应用抗菌药物手册[M].上海:上海科技教育出版社,2005:207.
- [5] 卫生部.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[S].2009-03-23.
- [6] 贾旭芳.手术后护理在预防消化道手术切口感染中的应用[J].中华医院感染学杂志,2013,23(6):1 330.
- [7] Zinner SH. Antibiotic use: present and future[J]. *New Microbiol*, 2007, 30(3):321.
- [8] Levy SB, Marshall B. Antibacterial resistance worldwide: causes, challenges and responses[J]. *Nat Med*, 2004, 10(12):S122.

* 主治医师。研究方向:胃食管反流病。电话:010-87569077。
E-mail:mahuibayy@163.com

(收稿日期:2016-07-21 修回日期:2016-09-29)
(编辑:黄 欢)