

# 专项整治前后某院 I 类切口手术围术期预防使用抗菌药物分析

张颖<sup>1\*</sup>, 李云川<sup>2#</sup>, 刘玲<sup>1</sup>(1.重庆市急救医疗中心药剂科, 重庆 400014; 2.重庆市急救医疗中心信息科, 重庆 400014)

中图分类号 R969.1; R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)26-2424-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.26.09

**摘要** 目的: 了解抗菌药物专项整治前后某院 I 类切口手术围术期预防使用抗菌药物情况, 探讨专项整治成效。方法: 采用回顾性方法, 对 2011 年 1—8 月和 2013 年同期该院 I 类切口手术围术期预防使用抗菌药物的使用率、药物品种选择、给药时机、用药持续时间等方面进行统计、对比分析。结果: 抗菌药物使用率由整治前的 44.06% 下降到整治后的 29.69%, 合理率由整治前的 37.59% 上升到整治后的 69.47%, 抗菌药物使用各项指标得到极大改善。结论: 经过专项整治, 该院抗菌药物临床应用趋于合理, 多项指标已符合原卫生部规定, 但仍存在一些问题, 有待进一步改进。

**关键词** I 类切口; 抗菌药物; 成效

## Analysis of the Effectiveness of Special Rectification Activity in Prophylactic Application of Antibiotics for Type I Incision Operation in a Hospital

ZHANG Ying<sup>1</sup>, LI Yun-chuan<sup>2</sup>, LIU Ling<sup>1</sup>(1. Dept. of Pharmacy, Chongqing Emergency Medical Center, Chongqing 400014, China; 2. Dept. of Information, Chongqing Emergency Medical Center, Chongqing 400014, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To survey the situation of the prophylactic application of antibiotics in type I incision surgery since antibiotics special rectification, and to explore the effectiveness of special rectification activity. METHODS: By retrospective analysis, the prophylactic application of antibiotics in type I incision surgery from Jan. to Aug. in 2011 and 2013 were analyzed statistically in respects of utilization ratio, drug selection, medication timing and duration. RESULTS: The utilization rate of antibiotics fell to 29.69% after rectification from 44.06% before rectification, and the proportion of rational drug use increased to 69.47% after rectification from 37.59% before rectification. The indexes of antibiotics use had been improved greatly. CONCLUSIONS: The application of antibiotics in the hospital becomes more rational after special rectification. A large part of the indicators are in line with previous MOH standard, and there are some little problem which should be further improved.

**KEYWORDS** Type I incision; Antibiotics; Effectiveness

近几年来,随着“全国抗菌药物联合整治工作”的开展,医疗机构对抗菌药物的管理也越来越重视,其中 I 类切口手术围术期预防使用抗菌药物更是管理的重点及难点。为规范医院 I 类切口手术围术期抗菌药物的合理使用,重庆市某院自 2011 年 8 月专门成立了抗菌药物临床合理应用督导组,开展了对 I 类切口手术围术期抗菌药物预防使用的专项整治,采取了一系列针对措施促进临床 I 类切口手术围术期抗菌药物的合理使用,现对该院 I 类切口手术围术期预防使用抗菌药物在专项整治前、后的情况进行回顾性总结与分析,为进一步规范抗菌药物使用提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

该院信息科通过医院信息系统(HIS),提取该院 2011 年 1—8 月和 2013 年同期 I 类切口手术病历数据。采用分层随机抽样方法,每月抽取 I 类切口手术病历 40 份。

### 1.2 方法

1.2.1 制作统计表:分别统计 2011 年 1—8 月和 2013 年同期的

\* 主管药师。研究方向:临床药学、药物治疗学。电话:023-63692203。E-mail:23770070@qq.com

# 通信作者:研究方向:卫生信息。电话:023-63692203。E-mail:417341308@qq.com

I 类切口手术病例相关信息,内容包括:患者基本信息(患者姓名、年龄、性别、诊断)、手术信息(手术名称、日期及时间)、抗菌药使用信息(药品种类、用法用量、用药时间)等。

1.2.2 评价:按照原卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》<sup>[1]</sup>及《2011 年抗菌药物临床应用专项整治活动方案》<sup>[2]</sup>的标准,评价统计表中病例围术期抗菌药物使用的合理性。

### 1.3 统计学处理

采用 SPSS 13.0 统计软件进行统计分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 I 类切口手术抗菌药物使用率

经统计, I 类切口手术围术期预防使用抗菌药物比例由专项整治前的 42.8% 下降至整治后的 29.7%,符合原卫生部 I 类切口手术预防使用抗菌药物的相关规定。抗菌药物使用率比较见表 1。

表 1 抗菌药物使用率比较

Tab 1 Comparison of the utilization rate of antibiotics

| 时间           | 病例数 | 使用例数 | 使用率, % |
|--------------|-----|------|--------|
| 2011 年 1—8 月 | 320 | 141  | 44.06  |
| 2013 年 1—8 月 | 320 | 95   | 29.69  |

### 2.2 I 类切口手术抗菌药物品种选择

经统计, I类切口手术抗菌药物专项整治后, 抗菌药物品种选择使用第一代头孢菌素类、林可酰胺类抗菌药物使用比例显著增加, 第三、四代头孢菌素、喹诺酮类、青霉素类及青霉素复方制剂抗菌药物使用比例显著下降, 没有预防使用氨基糖苷类药物的情况。可见经医院专项整治后, I类切口手术抗菌药物选择的合理性得到了显著提高<sup>[3-4]</sup>。抗菌药物选用情况见表2。

表2 抗菌药物选用情况  
Tab 2 The selection of antibiotics

| 药品类别      | 2011年1-8月 |       | 2013年1-8月 |       |
|-----------|-----------|-------|-----------|-------|
|           | 使用例数      | 比例, % | 使用例数      | 比例, % |
| 第一代头孢菌素   | 32        | 22.70 | 31        | 32.63 |
| 第二代头孢菌素   | 19        | 13.48 | 33        | 34.74 |
| 第三、四代头孢菌素 | 8         | 5.67  | 1         | 1.05  |
| 青霉素       | 20        | 14.18 | 5         | 5.26  |
| 青霉素复方制剂   | 15        | 10.64 | 4         | 4.21  |
| 氨基糖苷类     | 3         | 2.13  | 0         | 0     |
| 喹诺酮类      | 27        | 19.15 | 9         | 9.47  |
| 林可酰胺类     | 9         | 6.38  | 10        | 10.53 |
| 其他抗菌药物    | 8         | 5.67  | 2         | 2.11  |

### 2.3 I类切口手术抗菌药物首次用药时机

经统计, I类切口手术抗菌药物专项整治后, 抗菌药物首次用药时机在术前0.5~2 h的病例数比例显著提高, 抗菌药物首次用药在术前2 h以上、术前未用术后用的病例数比例显著降低。可见经专项整治, I类切口手术抗菌药物给药时机的合理性较前显著增加。抗菌药物首次用药时机见表3。

表3 抗菌药物首次用药时机

Tab 3 Initial medication timing of antibiotics

| 时间        | 使用例数 | 首次用药时机  |       |            |       |           |       |         |       |
|-----------|------|---------|-------|------------|-------|-----------|-------|---------|-------|
|           |      | 术前 >2 h |       | 术前 0.5~2 h |       | 术前 <0.5 h |       | 术前未用 术后 |       |
|           |      | 例数      | 比例, % | 例数         | 比例, % | 例数        | 比例, % | 例数      | 比例, % |
| 2011年1-8月 | 141  | 17      | 12.06 | 58         | 44.13 | 18        | 12.77 | 48      | 34.04 |
| 2013年1-8月 | 95   | 3       | 3.16  | 74         | 77.89 | 0         | 0     | 18      | 18.95 |

### 2.4 I类切口手术术后抗菌药物用药时间

经统计, I类切口手术抗菌药物专项整治后, 抗菌药物使用时间在24 h以内的病例数比例显著提高, 抗菌药物使用时间在24~48 h的病例数比例也有所提高, 而超过48 h使用抗菌药物的病例数比例显著下降。可见经专项整治后, I类切口手术抗菌药物术后用药时间的合理性较前显著提高。术后抗菌药物用药时间见表4。

表4 术后抗菌药物用药时间

Tab 4 Postoperative medication time of antibiotics

| 时间        | 术后停药时间 |       |         |       |       |       |
|-----------|--------|-------|---------|-------|-------|-------|
|           | <24 h  |       | 24~48 h |       | >48 h |       |
|           | 例数     | 比例, % | 例数      | 比例, % | 例数    | 比例, % |
| 2011年1-8月 | 31     | 21.99 | 44      | 31.21 | 66    | 46.81 |
| 2013年1-8月 | 46     | 48.42 | 35      | 36.84 | 14    | 14.74 |

### 2.5 I类切口手术抗菌药物使用合理性

综合评价统计表中抗菌药物预防使用的适应证、药物选择、用法用量, 经汇总、分析, 专项整治后, I类切口手术后抗菌药物使用的合理率由整治前的37.59%提高到整治后的69.5%。说明经医院对I类切口手术抗菌药物的专项整治, I类切口手术预防使用抗菌药物的合理性得到了显著的提高, 见表5。

### 2.6 I类切口手术抗菌药物平均费用

经统计, 专项整治后, 抗菌药物平均费用较前降低了20%。可见经医院专项整治, I类切口手术病例抗菌药物的费用也得到了有效的控制, 见表6。

表5 抗菌药物使用合理性汇总

Tab 5 Rational use of antibiotics

| 类别       | 2011年1-8月 |       | 2013年1-8月 |       |
|----------|-----------|-------|-----------|-------|
|          | 例数        | 比例, % | 例数        | 比例, % |
| 抗菌药物使用情况 | 141       | 44.06 | 95        | 29.69 |
| 有指征用药    | 82        | 58.16 | 71        | 74.74 |
| 品种选择合理   | 62        | 43.97 | 73        | 76.84 |
| 预防使用时机合理 | 58        | 41.13 | 74        | 77.89 |
| 术后使用时间合理 | 69        | 48.94 | 75        | 78.95 |
| 抗菌药物使用合理 | 53        | 37.59 | 66        | 69.47 |

表6 抗菌药物平均费用比较

Tab 6 Comparison of the average cost of antibiotics

| 时间        | 平均抗菌药物费用, 元 | 下降比例, % |
|-----------|-------------|---------|
| 2011年1-8月 | 328.3       |         |
| 2013年1-8月 | 262.5       | 20.00   |

## 3 讨论

由上述统计、分析可见, 经I类切口手术抗菌药物专项整治后, 该院I类切口手术抗菌药物预防性应用抗菌药物的使用率、药物品种选择的合理性、首次用药时机及术后用药时间情况得到了有效改善, I类切口手术后抗菌药物使用的合理性较整治前明显提高<sup>[5-6]</sup>; 与此同时, I类切口手术抗菌药物使用费用也得到了明显降低。但在统计中也发现仍有不合理用药现象存在, 主要问题在于: 抗菌药物首次用药时机不合理、术后用药时间过长等。

如何进一步改进I类切口手术抗菌药物的使用, 不仅仅在于专项整治活动的持续开展, 更需要其他方式的“多管齐下”: 信息化管理是抗菌药物管理的重要手段和发展方向, 通过信息化系统对抗菌药物实行实时管控, 对抗菌药物的开具权限、品种选择以及抗菌药物医嘱使用全过程实时监控, 能够提高抗菌药物管理的质量和效率<sup>[7]</sup>。进一步加强临床药师队伍建设, 发挥临床药师的专业技术特点, 开展以合理用药为核心的临床药学工作, 关注并发现临床在用药方面不规范、不合理的地方, 及时与临床科室沟通, 从药学的角度提出建设性意见, 促进临床的合理用药水平的提高。与此同时, 还应加强行政管理<sup>[8-9]</sup>, 健全和完善相关监控制度, 建立有效的奖惩机制, 加强对临床工作人员的相关培训, 提高抗菌药物合理使用意识, 树立良好的抗菌药物合理用药氛围。

总之, 抗菌药物合理应用的管理是医院管理的一项重要工作, 也是一个需要持续改进的过程。医院专项整治工作的成效是值得肯定的, 但如何能在此基础上进一步推进和改善抗菌药物在临床的合理应用, 也有待不断探寻。归根结底, 医院只有在坚持管控的情况下, 不断改进和完善监控机制, 才能促进临床抗菌药物的规范使用。

## 参考文献

- [1] 卫生部, 国家中医药管理局, 总后卫生部. 抗菌药物临床应用指导原则[S]. 2004-08-19.
- [2] 卫生部医政司. 2011年抗菌药物临床应用专项整治活动方案[S]. 2011-04-18.
- [3] 原源, 孟慧, 张英. I类切口围术期预防用抗菌药物干预前后情况分析[J]. 抗感染药学, 2012, 9(4): 3180.

# 匹伐他汀钙片在健康人体内的生物等效性研究

马跃海\*,唐思,张世良,杨瑞,董晓茜,夏素霞<sup>#</sup>(辽宁省中医药研究院临床药理实验室,沈阳 110034)

中图分类号 R969.1;R972\*.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)26-2426-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.26.10

**摘要** 目的:评价两种匹伐他汀钙片在中国健康受试者体内的生物等效性。方法:24名健康受试者随机分为两组,采用双周期交叉单剂量口服匹伐他汀钙片受试制剂(国产)或参比制剂(进口)2 mg后,用液-质联用(LC-MS/MS)法测定匹伐他汀的血药浓度,并计算其药动学参数,比较二者的人体生物等效性。结果:口服受试制剂与参比制剂血浆中匹伐他汀药动学参数分别为: $t_{1/2}$ (13.06±7.20)、(12.89±9.49) h, $c_{max}$ (49.90±22.93)、(48.18±19.70) μg/L, $t_{max}$ (0.64±0.34)、(0.77±0.25) h, $AUC_{0-48 h}$ (118.16±54.60)、(118.08±44.50) μg·h/L。受试制剂的相对生物利用度为(99.86±24.34)%。结论:两种匹伐他汀钙片在中国健康受试者体内具有生物等效性。

**关键词** 匹伐他汀;液-质联用法;药动学;生物等效性

## Bioequivalence Study of Pitvastatin Calcium Tablet in Healthy Volunteers

MA Yue-hai, TANG Si, ZHANG Shi-liang, YANG Rui, DONG Xiao-qian, XIA Su-xia (Laboratory of Clinical Pharmacology, Liaoning Province Academy of TCM, Shenyang 110034, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To evaluate the bioequivalence of 2 kinds of Pitvastatin calcium tablets in Chinese healthy volunteers. **METHODS:** 24 healthy volunteers were randomized into 2 groups. In double-cycle self-cross study, the patients were given single oral dose of Pitvastatin calcium test preparation (domestic) or reference preparation (imported) 2 mg, and the plasma concentration of pitvastatin was determined by LC-MS/MS. The main pharmacokinetic parameters were calculated, and the bioequivalence of two preparations were compared. **RESULTS:** The main pharmacokinetic parameters of test preparation vs. reference preparation were as follows:  $t_{1/2}$ : (13.06±7.20) h vs. (12.89±9.49) h;  $c_{max}$ : (49.90±22.93) μg/L vs. (48.18±19.70) μg/L;  $t_{max}$ : (0.64±0.34) h vs. (0.77±0.25) h;  $AUC_{0-48 h}$ : (118.16±54.60) μg·h/L vs. (118.08±44.50) μg·h/L. The relative bioavailability of test reference was (99.86±24.34)%. **CONCLUSIONS:** The results demonstrate that the two preparations are bioequivalent.

**KEYWORDS** Pitvastatin; LC-MS/MS; Pharmacokinetics; Bioequivalence

匹伐他汀钙片在临床上主要适用于高胆固醇血症和家族性胆固醇血症。人口服匹伐他汀钙,主要吸收部位是十二指肠和大肠,吸收后在人体内的血浆蛋白结合率在96%以上,选择性地分布在肝脏,在全身其他组织中的药物浓度较血浆低或与之相近。匹伐他汀钙主要在肝脏、肾脏、肺、心脏、肌肉中代谢,代谢物浓度比药物原型浓度低,经粪便排出体外,尿中也有少量药物排泄,总排泄率几乎达到100%。本试验评价健康受试者口服四川维奥制药有限公司研制的匹伐他汀钙片(受试制剂)的血药浓度经时过程,计算其相应的药动学参数,以Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory生产的匹伐他汀钙片

为参比制剂,估算受试制剂的相对生物利用度,对两种制剂的生物等效性进行评价,为临床用药提供参考数据。

## 1 材料

### 1.1 仪器

Agilent 6410型液-质联用(LC-MS/MS)仪,包括电喷雾离子源(ESI), Quantitative Analysis version B.01.04数据处理系统(美国Agilent公司); XW-80A微型涡旋混合仪(上海沪西分析仪器厂); XS105分析天平(瑞士梅特勒-托利多仪器有限公司); SIGMA3-18k低温高速离心机(德国Sigma公司)。

### 1.2 药品与试剂

[4] 陈铁洋. I类切口手术预防性使用抗菌药物分析[J]. 临床合理用药, 2011, 4(9): 142.

[5] 董杰, 相秀英, 尹玉磊, 等. 我院实施抗菌药物专项整治和药学干预的效果分析[J]. 中国药房, 2012, 23(30): 2 813.

[6] 王永玲, 王清理, 张建华, 等. I类清洁手术围手术期预防

用抗菌药物调查[J]. 中国药物应用与监测, 2012, 2(9): 43.

[7] 井春梅, 肖爱丽, 鄢琳, 等. 我国4城市抗菌药物使用调研与分析[J]. 中国药物警戒, 2011, 8(4): 216.

[8] 王兰, 龙宁, 龙锐. 干预措施对内分泌外科清洁手术预防用抗菌药物的影响[J]. 重庆医学, 2012, 41(12): 1 176.

[9] 陈英, 危华玲, 杨周生. 我院3种清洁切口手术围术期抗菌药物应用分析[J]. 中国药房, 2011, 22(46): 4 336.

(收稿日期: 2014-03-21 修回日期: 2014-04-21)

\* 助理研究员, 硕士。研究方向: 临床药理学。电话: 024-86803302。E-mail: lnzyjy115@126.com

<sup>#</sup> 通信作者: 研究员, 硕士研究生导师。研究方向: 临床药理学。电话: 024-86803043。E-mail: xiasuxiazfq@163.com