

江西省 10 家三级甲等医院 I 类切口手术预防用抗菌药物持续改进效果分析[△]

陆社桂^{1*}, 徐睿来¹, 谢珊珊¹, 刘利民², 张慧民³ (1. 南昌大学第二附属医院药剂科, 南昌 330006; 2. 江西省人民医院药剂科, 南昌 330006; 3. 南昌市第一人民医院药剂科, 南昌 330008)

中图分类号 R978.1; R197.323; R969.3

文献标志码 A

文章编号 1001-0408(2014)34-3175-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.34.03

摘要 目的: 为进一步提高江西地区医疗机构围术期抗菌药物的合理用药水平提供参考。方法: 采用自身对照法, 通过摸底调查江西省 10 家三级甲等医院 I 类切口手术预防用抗菌药物使用现状, 进而制订相应整改措施。抽取 2009 年第 1 季度 I 类切口手术出院病历共计 300 份作为对照组, 同法抽取 2010—2012 年每年第一季度的病历分别作为第一阶段干预组、第二阶段干预组和第三阶段干预组, 按抗菌药物合理性应用评价标准进行干预前后对照研究。结果: 与对照组比较, 经 3 个阶段干预后, I 类切口手术抗菌药物使用率逐年下降, 分别下降至 (68.33 ± 3.70)%、(51.33 ± 4.33)%、(35.67 ± 4.94)%; 用药疗程在 48 h 内的合理率从对照组的 27.25% 提高至干预后的 43.85%、62.44%、74.60%; “非限制性使用”类抗菌药物的使用率从对照组的 (35.00 ± 4.71)% 上升至干预后的 (51.86 ± 7.36)%、(77.57 ± 7.14)%、(84.38 ± 6.73)%, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 采取多轮持续性干预措施, 可提高围术期抗菌药物应用合理率, 保障干预成效的可持续性。

关键词 I 类切口手术; 围术期; 抗菌药物; 干预; 效果

Analysis of the Effects of Continuous Improvement of Prophylactic Application of Antibacterial Drugs in Type I Incision Operation in 10 Third-grade Class-A Hospitals from Jiangxi Province

LU She-gui¹, XU Rui-lai¹, XIE Shan-shan¹, LIU Li-min², ZHANG Hui-min³ (1. Dept. of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China; 2. Dept. of Pharmacy, Jiangxi Provincial People's Hospital, Nanchang 330006, China; 3. Dept. of Pharmacy, Nanchang First People's Hospital, Nanchang 330008, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To provide reference for further improving rational use of antibacterial drugs during perioperative period in medical institutions from Jiangxi area. **METHODS:** Using the self contrast method, prophylactic application of antibacterial drugs in type I incision operation were investigated in 10 third-grade class-A hospitals. And then the corresponding rectification measures were formulated. In the first quarter of 2009, a total of 300 medical records of type I incision operation were included in control group. The medical records were collected from the first quarter of 2010—2012 respectively with same method as the first round intervention group, second round intervention group and third round intervention group. The rationality evaluation standards of antibacterial drugs were studied comparatively before and after intervention. **RESULTS:** Compared with control group, the utilization ratio of antibacterial drugs in type I incision operation decreased year by year after 3 stages of intervention, decreasing to (68.33 ± 3.70)%, (51.33 ± 4.33)%, (35.67 ± 4.94)%. The reasonable rate of treatment course within 48 h increased from 27.25% of control group to 43.85%, 62.44% and 74.60% of intervention groups. The utilization ratio of “non-restricted use” antibacterial drugs increased from (35.00 ± 4.71)% of control group to (51.86 ± 7.36)%, (77.57 ± 7.14)% and (84.38 ± 6.73)% of intervention groups; there was statistical significance ($P < 0.05$). **CONCLUSIONS:** The multiple rounds of persistent intervention measures can improve reasonable rate of perioperative application of antibacterial drugs and guarantee the sustainable intervention effect.

KEYWORDS Type I incision operation; Perioperative period; Antibacterial drugs; Intervention; Effect

原卫生部抗菌药物临床应用和细菌耐药监测网 2008 年度报告显示, 仍有 84.4% 的 I 类切口手术在无适应证下使用抗菌药物; Cruse JM^[1] 的调查显示, I 类切口手术感染发生率仅为 1%。I 类切口手术预防用抗菌药物已成为我国抗菌药物滥用的重灾区^[2-4]。为此, 2009 年原卫生部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”) 要求, 医疗机构要对 I 类切口手术预防用抗菌药物实施重点管理和监控。为进一步提高江西地区医疗机构围术期抗菌药物的合理用药水

平, 本文采用自身对照法, 通过摸底调查江西省 10 家三级甲等医院 I 类切口手术预防用抗菌药物使用现状, 进而制订相应整改措施, 对所选医院 I 类切口手术预防用抗菌药物进行 3 个阶段持续改进实施效果分析, 体现干预成效的可持续性。

1 资料与方法

1.1 研究对象

采用随机数表法抽取江西省 10 家三级甲等医院 (江西省人民医院、南昌大学第一附属医院、南昌大学第二附属医院、南昌市第一人民医院、解放军第九四医院、九江市第一人民医院、赣南医学院第一附属医院、赣州市人民医院、萍乡市人民医院、宜春市人民医院) 2009 年第 1 季度 I 类切口手术患者出

[△] 基金项目: 江西省科技厅科技支撑项目 (No. 2009BSA10500)

* 主任药师。研究方向: 药事管理、临床药学。电话: 0791-86267860。E-mail: lushegui@163.com

院病历各30份,共计300份病历作为对照组,2010年第1季度I类切口手术患者出院病历300份作为第一阶段干预组,2011年第1季度I类切口手术患者出院病历300份作为第二阶段干预组,2012年第1季度I类切口手术患者出院病历300份作为第三阶段干预组。

1.2 评价标准

参考38号文件及《抗菌药物临床应用指导原则》(简称《指导原则》)制定了预防应用抗菌药物合理性评价标准(见表1),对每份病历进行用药合理性评价,取其中若干内容进行归类、分析、评价。

表1 围术期抗菌药物预防应用合理性评价标准

Tab 1 Rationality evaluation standards for perioperative prophylactic application of antibacterial drugs

给药方案	合理	不合理
适应证	有	无
术前用药时间	术前0.5~2 h	术前<0.5 h或>2 h;术后用药
术中追加	手术时间>3 h即追加或失血>1 500 ml即追加	手术时间>3 h或失血>1 500 ml未追加
术后用药	不用或≤24 h	>48 h
联合用药	有联用指征,不超过2种,有协调作用	无指征或联用不当
药物选择	正确	不正确
给药途径	正确	不正确
每日给药剂量及次数	正确	不正确
溶媒选择及体积	正确	错误或体积过大
换药指征	有理论或试验依据	无依据更换品种

1.3 基线调查分析

对随机抽取的10家三级甲等医院2009年第1季度300份I类切口手术患者病历进行预防用抗菌药物用药合理性分析,发现江西省I类切口手术围术期用药主要存在以下不合理现象:(1)抗菌药物使用率过高。主要表现为无适应证用药,如对于腹股沟疝修补术、甲状腺腺瘤切除术、乳腺纤维腺瘤切除术等无高危因素的I类切口一般无须使用抗菌药物^[6]。(2)抗菌药物选择不合理、起点过高。I类切口手术原则上不预防使用抗菌药物,必要时需针对皮肤定植菌以金黄色葡萄球菌为主的革兰阳性(G⁺)菌感染预防用药^[9]。调查发现大部分选用主要针对革兰阴性(G⁻)菌的第三代以上头孢菌素或广谱β-内酰胺类加酶抑制剂的复合制剂作为I类切口手术预防用药。(3)术前预防用药时机不当。如术前未用术后,手术时间超过3 h术中未追加。(4)预防用药时间过长。如术后用药时间>48 h,甚至从术后第1天用至出院。

1.4 制订持续改进措施

1.4.1 制订实施细则。参照有关标准^[9],制订I类切口手术预防用抗菌药物的实施细则。

1.4.2 抗菌药物监督管理常态化。①成立由药剂科、医务科、院感科以及临床资深专家组成的医院药事管理委员会,负责定期讨论本院抗菌药物品种,暂停或淘汰临床使用无效或出现广泛耐药的品种。②借助信息科平台,每月公布各科室抗菌药物使用强度,对使用量在前10位的抗菌药物进行逐一分析排查,发现严重用药问题与医务科、院感科联合进行行政干预,从宏观上对全院抗菌药物合理使用情况予以监控。③临床药师每月对抗菌药物医嘱进行专项点评,对存在明显不合理用药的情况上报医院药事管理委员会,经药事管理委员会讨论后认定为不合格的进行全院通报并给予经济处罚,规范

临床医师用药行为,达到持续改进的目标。

1.4.3 开展合理用药培训。开展实施细则专科培训,定期召开医疗质量点评大会,培训后进行专项考核,考核合格后方可上岗。

1.4.4 药师参与。临床药师参与到临床治疗中去,对抗菌药物用药选择、合理用药给予指导,评价药物治疗效果,关注药物不良反应,强化临床医师合理应用抗菌药物的意识和水平。

1.5 数据分析

应用SPSS 13.0统计软件,采用*t*检验,*P*<0.05表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

各阶段干预组与对照组比较,患者男女构成比、平均年龄、高危因素构成比、平均住院天数差异无统计学意义(*P*>0.05),具有可比性。

2.2 干预前后用药情况及手术部位感染率变化

与对照组比较,经3个阶段干预后,I类切口手术抗菌药物使用率逐年下降,分别下降至(68.33±3.70)%、(51.33±4.33)%、(35.67±4.94)%,差异有统计学意义(*P*<0.05)。干预前后手术部位感染率无明显变化,差异无统计学意义,结果见表2。

表2 干预前后I类切口手术抗菌药物使用率、手术切口感染率比较(%)

Tab 2 Comparison of utilization ratio of antibacterial drugs in type I incision operation and the rate of operation incision infection before and after intervention(%)

组别	未用药率	无适应证用药率	有适应证用药率	抗菌药物使用率	手术部位感染率
对照组	0	204±23.89	96±23.89	100	0.71±0.12
第一阶段干预组	95±11.10	118±10.42	87±21.49	68.33±3.70*	0.78±0.18
第二阶段干预组	146±12.99	63±14.80	91±3.11	51.33±4.33*	0.64±0.22
第三阶段干预组	193±14.83	24±7.75	83±21.66	35.67±4.94*	0.59±0.16

与对照组比较:**P*<0.05

vs. control group:**P*<0.05

2.3 干预前后I类切口手术抗菌药物合理用药综合评价比较

干预组与对照组入选病历I类切口手术抗菌药物合理性综合评价结果见表3。表3显示,经3个阶段持续性干预后,首次预防给药时机合理率从对照组的(1.33±0.64)%分别上升至干预后的(32.52±5.96)%、(57.69±8.42)%、(84.21±9.27)%,用药疗程在48 h内的合理率从对照组的27.25%分别提高至干预后的43.85%、62.44%、74.60%,"非限制性使用"类抗菌药物的使用率从对照组的(35.00±4.71)%上升至干预后的(51.86±7.36)%、(77.57±7.14)%、(84.38±6.73)%,表明I类切口手术预防用抗菌药物在给药时时机、给药疗程、药物选择方面合理性显著提高(*P*<0.05)。

3 讨论

3.1 I类切口手术预防用抗菌药物使用率呈现逐年降低趋势

对照组调查表明,江西省10家医院I类切口手术抗菌药物不合理使用现象非常普遍,预防用抗菌药物使用率高达100%,无适应证用药是抗菌药物使用率居高不下的主要因素。经3个阶段持续改进后,腹股沟疝修补术、甲状腺腺瘤切除术、乳腺纤维腺瘤切除术3种I类切口手术达到抗菌药物预防用药零使用。I类切口手术抗菌药物预防使用率经3个阶

表3 干预前后 I 类切口手术抗菌药物合理性评价的各指标合理率比较 (%)

Tab 3 Comparison of the ratio of rationality evaluation index of antibacterial drugs in type I incision operation before and after intervention (%)

项目	对照组	第一轮干预组	第二轮干预组	第三轮干预组
抗菌药物	非限制	35.00±4.71	51.86±7.36*	77.57±7.14*
	限制	53.75±6.84	39.21±5.37	14.57±5.59*
	特殊管理	11.25±2.68	8.93±2.53	7.86±2.09
联合用药	一联	95.42±3.49	95.84±3.16	96.15±3.45
	二联	4.58±3.49	4.16±3.16	3.85±3.45
给药时机	术前0.5~2h	1.33±0.64	32.52±5.96*	57.69±8.42*
	术中追加	0	12.36±4.18*	32.14±6.03*
给药疗程	24h	13.00±6.38	14.97±7.39	27.73±6.48*
	48h	14.25±3.05	28.88±8.75*	34.71±7.92*
	≥72h	72.75±3.86	56.15±7.66*	37.56±6.21*

与对照组比较: * $P<0.05$

vs. control group: * $P<0.05$

段持续改进后呈现逐年降低的趋势,第三阶段干预后降至35.67% ($P<0.01$),表明实施合理有效的干预措施可提高清洁手术围术期预防性使用抗菌药物的合理性^[7],而实行多轮持续改进的工作机制是巩固干预效果的重要保证^[8]。

3.2 切口感染率分析

干预前后手术部位感染率无明显变化,差异无统计学意义 ($P>0.05$),表明依赖抗菌药物预防手术感染并不能降低术后伤口感染率,感染的预防更在于整个围术期的无菌操作,而不应单纯依赖抗菌药物。

3.3 用药合理性综合分析

3.3.1 用药时机、术中追加合理率显著提高。研究表明把握用药时机是预防手术部位感染的关键环节^[9]。对照组中,高达98.67%的病历给药时机不规范,未在术前30 min~2 h内给药,错过最佳预防用药时间。第三阶段干预后组首次预防给药时机合理率为84.21%,较对照组的1.33%显著提高 ($P<0.05$)。此外,对于手术时间>3 h或失血>1 500 ml需给药的病历由对照组的0例上升至第三阶段干预后的36例,术中追加合理率显著上升至66.55% ($P<0.01$),表明强化临床医师术中追加的观念可提高抗菌药物合理应用水平。

3.3.2 预防用药疗程明显缩短。第三阶段干预后,用药疗程在48 h内的合理率提高至74.6%,而术后伤口感染率并未显著增加,与文献报道^[10-11]一致。严格控制预防用药的疗程是提高用药合理性的关键因素,但脑外科和骨外科部分手术如髋关节置换术术后用药疗程仍过长,主要考虑到该类手术感染后果严重。

3.3.3 预防用抗菌药物选择趋向合理。调查显示对照组预防用抗菌药物品种选择不当主要表现在选用第三代头孢菌素类或加酶抑制剂等限制性管理抗菌药物,如头孢甲肟、头孢他啶、头孢噻肟、头孢哌酮/舒巴坦等。经干预后,“非限制性使用”类抗菌药物比例由35.00%上升至84.38%，“限制性使用”类抗菌药物比例显著降低,由53.75%降至10.00%。表明临床药师发挥其药理学知识干预临床用药品种选择可提高预防用药的正确率,体现了药师参与是促进抗菌药物合理应用的一个有效技术手段。

3.3.4 抗菌药物的用法用量逐步规范。经多轮持续改进后抗菌药物预防用药剂量总体上日趋合理,但38号文件未明确规

定预防用药剂量的个别品种存在单次给药剂量过大的不合理现象。如头孢替安单次预防用药剂量高达2 g,而该药一般用法为0.5~2 g/d,分2~4次给药。今后,临床药师应注重收集相关循证医学证据,积极协助制订本院合理用药标准,并列入实施细则进行有效管理。

本研究以评价江西省10家三级甲等医院 I 类切口手术围术期抗菌药物用药合理水平为切入点,进行3个阶段持续改进成效分析,结果显示入选医院 I 类切口手术围术期预防用抗菌药物在用药指征、预防用药时机和持续时间、抗菌药物的选择合理性方面逐年改善,基本达到预期效果。干预措施的有效性得益于医院药事管理委员会制定了合理用药的实施细则、临床药师积极下临床培训宣传强化医务人员的合理用药意识以及奖惩分明的考评制度等多部门联合的综合干预。同时我们也看到干预措施可能在短时间效果明显,一旦停止干预,则又死灰复燃,而多轮持续跟进式干预模式可逐步提高抗菌药物合理应用水平。建议将干预措施常抓不懈,形成长效工作机制,以保障当前取得的改进成效。

参考文献

- [1] Cruse JM. Investigative pathology for the millennium[J]. *Exp Mol Pathol*, 1999, 66(1): 1.
- [2] 陈英,陈晓宇. 广西地区10家三级甲等医院3种清洁手术围术期预防用抗菌药物分析[J]. *中国药房*, 2012, 23(2): 114.
- [3] 刘华,卜甜甜,刘洋,等. 围术期抗菌药物预防性使用的调查分析[J]. *中华医院感染学杂志*, 2014, 24(5): 1 127.
- [4] 邢蓉,师佩兰,郭道华,等. 2009—2010年某三甲医院5种清洁手术围术期预防使用抗菌药物的调查[J]. *中华医院感染学杂志*, 2012, 22(7): 1 441.
- [5] 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): 1 594.
- [6] 黎占良. 围术期抗菌药物的预防性应用[J]. *医学研究杂志*, 2007, 36(4): 7.
- [7] 毛惠珍,李晓琴,鞠光亚,等. 清洁手术围术期预防性使用抗菌药物的效果观察[J]. *中华医院感染学杂志*, 2014, 24(3): 607.
- [8] 张群,刘轶永,周全,等. 2005—2012年 I 类切口围术期抗菌药物合理使用干预研究[J]. *中华医院感染学杂志*, 2012, 22(14): 3 136.
- [9] Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, et al. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection[J]. *N Engl J Med*, 1992, 326(5): 281.
- [10] Slobogean GP, O'Brien PJ, Brauer CA. Single-dose versus multiple-dose antibiotic prophylaxis for the surgical treatment of closed fractures[J]. *Acta Orthop*, 2010, 81(2): 256.
- [11] Corona A, Singer M. Antibiotic prophylaxis to prevent surgical site infections: should it be prolonged or just perioperative and efficacious?[J]. *Minerva Anesthesiol*, 2010, 76(6): 389.

(收稿日期:2014-03-24 修回日期:2014-07-04)