

# 采用综合干预措施规范 I 类切口手术预防使用抗菌药物的效果评价<sup>Δ</sup>

章日升\*(兰溪市人民医院,浙江 兰溪 321100)

中图分类号 R978.1;R969.3;R619\*.3

文献标志码 A

文章编号 1001-0408(2015)08-1021-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.05

**摘要** 目的:为临床合理使用抗菌药物提供参考。方法:采用回顾性调查方法,选取2011年1—3月骨科手术、甲状腺手术、乳腺手术、疝气修补术4种I类切口手术出院病例为干预前组,2013年1—3月I类切口手术出院病例为干预后组,评价实施综合干预措施的效果。结果:实施综合干预后,I类切口手术预防使用抗菌药物的多项指标有了明显改变;抗菌药物使用率由干预前的100%下降为干预后的65.77%( $P<0.05$ )、药物选用合理率由干预前的24.91%上升为干预后的95.43%( $P<0.05$ )、用药时机合理率由干预前的19.42%上升为干预后的98.63%( $P<0.05$ )、用药时间合理率由干预前的2.91%上升为干预后的84.02%( $P<0.05$ )。结论:采用综合干预措施能有效提高医院I类切口手术预防使用抗菌药物的合理水平,但仍需进一步优化综合干预措施,加大综合干预力度,使抗菌药物的应用更趋合理。

**关键词** I类切口手术;抗菌药物;综合干预

## Evaluation of the Effect of Comprehensive Intervention on Specification of Antibiotics Used for Type I Incision Operation

ZHANG Ri-sheng(Lanxi Municipal People's Hospital, Zhejiang Lanxi 321100, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide reference for the rational use of antibiotics in the clinic. **METHODS:** By retrospective survey method, discharged medical records for 4 kinds of type I incision surgery as orthopedic surgery, thyroid surgery, breast surgery and hernia neoplasty were selected during Jan.-Mar. 2011 as pre-intervention group; the discharged medical records for type I incision surgery were selected during Jun.-Mar. 2013 as post-intervention group to evaluate the effects of the implementation of comprehensive intervention. **RESULTS:** After the implementation of comprehensive intervention, a number of indicators for prophylactic application of antibiotics had obvious changes, and the utilization ratio of antibiotics for prophylactic use decreased from 100% before intervention and 65.77% after intervention ( $P<0.05$ ). The reasonable rate of drug selection increased from 24.91% before intervention to 95.43% after intervention ( $P<0.05$ ); that of medication timing increased from 19.42% to 98.63% after intervention ( $P<0.05$ ); that of medication time increased from 2.91% before intervention to 84.02% after intervention ( $P<0.05$ ); that of prophylactic application of antibiotics in type I incision operation were improved on the whole. **CONCLUSIONS:** The comprehensive intervention can effectively improve reasonable prophylactic application of antibiotics in type I incision operation. But it is still required to further optimize comprehensive intervention measure and strengthen comprehensive intervention so as to promote rational use of antibiotics.

**KEYWORDS** Type I incision operation; Antibiotics; Comprehensive intervention

抗菌药物的不合理使用现象,已成为社会各界普遍关注的问题。其中,医院外科围术期不合理预防使用抗菌药物尤为突出<sup>[1]</sup>。2007年卫生部《抗菌药物临床应用监测网》数据显示,I、II、III类切口手术中抗菌药物的应用率分别为96.9%、98.9%和99.6%,平均用药天数为7.7 d,联合用药的比例为56.5%。根据卫生部颁发的《抗菌药物临床应用指导原则》《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知》《应用抗菌药物防治外科感染的指导意见》《关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》《关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》等文件精神<sup>[2-4]</sup>,为规范I类切口手术预防使用抗菌药物的管理,减少细菌耐药性的产生,降低医药费用,促进合理用药,我院自2011年8月对抗菌药物的临床

应用实施了一系列的综合干预措施。本文着重比较综合干预前后4种I类切口手术预防使用抗菌药物的合理性,评价其干预效果,以促进临床合理使用抗菌药物。

### 1 资料与方法

#### 1.1 资料来源

选取2011年1—3月骨科手术、甲状腺手术、乳腺手术、疝气修补术4种I类切口手术出院病例为干预前组,2013年1—3月4种I类切口手术出院病例为干预后组。采用回顾性调查方法,对入选病例围术期预防使用抗菌药物情况进行分析、评价。

#### 1.2 病例入选标准

选取骨科手术、甲状腺手术、乳腺手术、疝气修补术4种I类切口手术出院病例,其切口愈合类别均为I/甲的病例。排除病历资料记载不全、住院期间于不同时间接受 $\geq 2$ 种手术、出现多器官或多系统严重疾病、围术期出现与手术无关的感染或术前存在伤口感染等病例。

<sup>Δ</sup> 基金项目:兰溪市科学技术局科技项目(No.2011C05)

\* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:0579-88669907。E-mail: zhangrsheng0001@aliyun.com

### 1.3 设计与填写调查表

设计 I 类切口手术围术期预防使用抗菌药物调查表,调查的主要内容包括手术名称、病例号、患者的基本情况、抗菌药物使用指征、术术前术中术后用药情况等,逐项填写全部出院病例的调查内容,再将全都资料录入计算机。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 15.0 统计软件处理数据,计量资料采用  $t$  检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 1.5 制定合理性评价标准

参照《抗菌药物临床应用指导原则》《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知》等文件<sup>[2-6]</sup>,结合我院实际情况制定具体评价指标与合理性评价标准,判断抗菌药物预防使用合理与否。评价内容包括使用指征、药物选择、用药时机、用药疗程、用法用量、联合用药、更换药物等<sup>[7]</sup>。

1.5.1 使用指征评价 该 4 种 I 类切口手术通常无需预防使用抗菌药物,仅在下列情况下可考虑抗菌药物为合理预防使用,否则为无使用指征:(1)手术范围大、时间长、污染机会增加;(2)异物植入手术,如骨科材料植入手术等(腹外疝人工材料修补术除外<sup>[8]</sup>);(3)患者有感染高危因素,如高龄、糖尿病、恶性肿瘤、免疫功能低下、营养不良等。

1.5.2 药物选择评价 选择的抗菌药物为相关文件<sup>[2-6]</sup>推荐的品种或药物类别,且患者无禁忌证的为药物选择合理,否则为药物选择不合理。

1.5.3 用药时机评价 术前首次预防使用抗菌药物的在术前 0.5 h 内,或麻醉开始时首次给药,评价为用药时机合理,否则为用药时机不当。

1.5.4 用药疗程评价 一般应短程预防用药,择期手术结束后不必再用。若患者有明显感染高危因素,或应用人工植入物时,可再用一次或数次至 24 h,特殊情况可延长至 48 h,符合的为疗程适宜,否则为用药疗程过长。

1.5.5 用法用量评价 剂量、给药途径、给药频次及溶剂选择正确,符合相关文件规定的评价为用法用量合理,否则为用法用量不合理。

1.5.6 联合用药评价 单用一种抗菌药物预防 I 类切口感染为无不合理联合用药,否则为不合理联合用药。

1.5.7 更换药物评价 围术期末更换抗菌药物品种,或因患者发生药物不良反应(ADR)更换其他类抗菌药物预防 I 类切口感染为无不合理更换药物,否则为更换药物频繁或无依据。

### 1.6 综合干预措施

针对 4 种 I 类切口手术预防使用抗菌药物实施一系列综合干预措施。

1.6.1 成立抗菌药物管理工作组 为提高抗菌药物管理的有效性,成立由药事管理与药物治疗学委员会领导的抗菌药物管理工作组。抗菌药物管理工作组由医教、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等部门负责人和具有高级专业技术职务任职资格的人员组成,负责全院抗菌药物管理和应用工作。

1.6.2 制定并实施抗菌药物相关制度 制定本院《医院抗菌药物临床应用管理制度》《医院抗菌药物分级管理制度》《医院 I 类切口手术预防使用抗菌药物的管理规定》等一系列相关制度,并以医院文件形式下发,成为本院抗菌药物管理和应用的依据和准绳。

1.6.3 签订抗菌药物临床合理应用责任状 医院与各个临床科室签订抗菌药物临床合理应用责任状,明确各个临床科室科主任为第一责任人,落实各个临床科室的具体责任和工作目标,并将其作为绩效考核的重要依据,要求每位临床医师必须严格遵守,不得违反,如有违反将接受卫生行政部门和医院的处罚。

1.6.4 开展继续教育和培训 定期对医务人员进行有关抗菌药物管理法律、法规、规章制度和技术规范的教育培训;经常聘请抗菌药物治疗方面的权威、专家、学者来我院开展学术讲座,进行学术交流;组织具有执业资格的医师和技术职称的药师参加我院的抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训、考核,经考核合格的医务人员,由医院分别授予抗菌药物处方权或抗菌药物调剂资格。

1.6.5 建立临床药师负责制 制定专科临床药师负责制,确定 1~2 名专职临床药师到外科实施药学服务,积极参与临床科室病历讨论、药物治疗和疑难病例的救治等工作,并建立临床药师 I 类切口手术术前会诊制度,对 I 类切口手术围术期抗菌药物的预防使用实施实时干预。

1.6.6 基于 PDCA 循环持续改进 抗菌药物管理工作组下设合理用药检查小组,由临床药师等人员开展具体工作。定期开展抗菌药物,特别是 I 类切口手术预防使用抗菌药物的监督检查工作,对不足之处进行循环改进,并不断修正和完善干预措施,规范 I 类切口围术期预防使用抗菌药物。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

共选取符合入选标准的病例 642 例,干预前组 309 例,其中男性 179 例,女性 130 例,平均年龄 37.43 岁,平均用药天数为 3.49 d;干预后组 333 例,其中男性 188 例,女性 145 例,平均年龄 38.79 岁,平均用药天数为 1.68 d。两组基本情况比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。干预前后出院病例基本情况比较见表 1。

表 1 干预前后出院病例基本情况比较

Tab 1 Comparison of general information of discharged cases before and after intervention

组别	例数	男/女	平均年龄,岁	平均用药天数,d
干预前组	309	179/130	37.43	3.49
干预后组	333	188/145	38.79	1.68

### 2.2 抗菌药物品种选择

干预前 I 类切口手术预防使用的抗菌药物中,使用最多的是第三代头孢菌素(92 例),其次是头霉素类(66 例)、第二代头孢菌素(49 例);干预后 I 类切口手术预防使用抗菌药物品种以第一、二代头孢菌素为主,其中第二代头孢菌素 133 例,第一代头孢菌素 61 例。干预前后抗菌药物使用情况比较见表 2。

### 2.3 抗菌药物合理使用率

干预前 I 类切口手术预防使用抗菌药物的比例很高,合理率较低,抗菌药物使用率为 100%、药物选用合理率为 24.91%、用药时机合理率为 19.42%、用药疗程合理率为 2.91%;干预后抗菌药物的使用率有较大幅度下降,合理率有明显的上升( $P < 0.05$ )。干预前后抗菌药物合理使用率比较见表 3。

### 2.4 抗菌药物不合理用药情况

干预前存在诸多不合理用药情况,包括无使用指征、药物

选择不当、给药时机不正确、用药疗程延长、用法用量不正确、联合用药不合理、更换药物无指征等;干预后以上不合理情况大幅度减少。干预前后不合理用药情况比较见表4。

表2 干预前后抗菌药物品种使用情况比较

Tab 2 Comparison of the application of antibiotics types before and after intervention

抗菌药物类型	干预前组		干预后组	
	使用例数	构成比, %	使用例数	构成比, %
青霉素类	37	11.97	0	0*
第一代头孢菌素	24	7.77	61	18.32*
第二代头孢菌素	49	15.86	133	39.94*
第三代头孢菌素	92	29.77	9	2.70*
头霉素类	66	21.36	4	1.20*
氨基糖苷类	35	11.33	2	0.60*
$\beta$ -内酰胺类+酶抑制剂	5	1.62	0	0*
其他	22	7.12	1	0.30*

注:与干预前组比较, \* $P < 0.05$

Note: vs. pre-intervention group, \* $P < 0.05$

表3 干预前后抗菌药物合理使用率比较

Tab 3 Comparison of reasonable rate of antibiotics use before and after intervention

项目	干预前组		干预后组	
	例数	构成比, %	例数	构成比, %
抗菌药物使用率	309	100	219	65.77*
药物选用合理率	77	24.91	209	95.43*
用药时机合理率	60	19.42	216	98.63*
用药疗程合理率	9	2.91	184	84.02*

注:与干预前组比较, \* $P < 0.05$

Note: vs. pre-intervention group, \* $P < 0.05$

表4 干预前后不合理用药情况比较

Tab 4 Comparison of irrational drug use before and after intervention

不合理用药情况	干预前组		干预后组	
	使用例数	构成比, %	使用例数	构成比, %
无指征用药	188	60.84	4	1.83*
药物选择不当	232	75.09	10	4.57*
给药时机不正确	249	80.58	3	1.37*
用药疗程延长	300	97.09	35	15.98*
用法用量不正确	276	89.32	21	9.59*
联合用药不合理	27	8.74	1	0.46*
更换药物无指征	34	11.00	0	0*

注:与干预前组比较, \* $P < 0.05$

Note: vs. pre-intervention group, \* $P < 0.05$

### 3 讨论

#### 3.1 采用综合干预措施可有效降低 I 类切口手术预防使用抗菌药物的比例

采用综合干预措施后, I 类切口手术预防使用抗菌药物的比例从干预前的每一例 I 类切口手术全部预防使用,降为干预后的 65.77% ( $P < 0.05$ ),说明采用综合干预措施显现成效,但仍高于卫生部关于 I 类切口手术预防使用抗菌药物的使用率不超过 30% 的规定,其主要原因是临床医师对手术室及病房洁净度不信任,担心术中或术后切口都可能受到环境中细菌的污染,或是医师本身对手术预后缺乏自信,为规避风险过多依赖预防使用抗菌药物;或者来自于患者及家属担心感染或并发症等原因要求临床医师用药等<sup>[8]</sup>。其中有异物植入手术占

I 类切口手术比例较高,也是 I 类切口手术抗菌药物使用率较高的原因之一。

#### 3.2 采用综合干预措施能大幅提高 I 类切口手术预防使用抗菌药物选择的规范性

骨科手术、甲状腺手术、乳腺手术、疝气修补术 4 种 I 类切口手术,主要感染病原菌是葡萄球菌,根据卫生部《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知》<sup>[3]</sup>,应选择针对金黄色葡萄球菌或凝固酶阴性葡萄球菌敏感的抗菌药物,选择第一代头孢菌素即可;有异物植入手术,如骨科材料植入术可以选择第二代头孢菌素。我院采用综合干预措施后使用抗菌药物种类从多种集中到第一、二代头孢菌素,且品种范围缩小到以头孢唑啉、头孢呋辛两个品种为主,药物选用合理率从 24.91% 提高到 95.43% ( $P < 0.05$ ),大幅提高了 I 类切口手术预防使用抗菌药物的规范性和安全性。

#### 3.3 采用综合干预措施能明显改善 I 类切口手术预防使用抗菌药物的用药时机

I 类切口手术预防性使用抗菌药物一般在术前 0.5 h 内,或麻醉开始时首次给药。采用综合干预措施前,存在入院时、手术前几天或入手术室前在病房中即开始抗菌药物预防性使用等不合理情况。干预后,抗菌药物的用药时机控制在术前 0.5 h 内,或麻醉开始时给药,其用药时机合理率从 19.42% 提高到 98.63% ( $P < 0.05$ ),明显改善 I 类切口手术预防使用抗菌药物的用药时机。

#### 3.4 采用综合干预措施能显著控制 I 类切口手术预防使用抗菌药物的用药疗程

干预前,由于临床医师和患者对预防使用抗菌药物的心理依赖和担心风险等方面原因, I 类切口手术预防使用抗菌药物平均用药天数为 3.49 d,其中有些病例预防使用用药达 5、6 d,有些病例甚至用药到拆线,预防使用抗菌药物的用药疗程明显偏长,特别是存在感染高危因素、有异物植入手术等情况。采用综合干预措施后, I 类切口手术抗菌药物的预防使用率显著下降,其平均用药天数缩短为 1.68 d,用药疗程合理率从 2.91% 提高到 84.02% ( $P < 0.05$ )。但仍应不断加强抗菌药物使用管理,使得 I 类切口手术预防使用抗菌药物的用药疗程得到进一步规范。

#### 3.5 采用综合干预措施能明显改善 I 类切口手术预防使用抗菌药物中其他不合理情况

采用综合干预措施前存在诸多其他不合理用药情况,包括用法用量不正确、不合理联合用药、无指征更换药物等<sup>[9]</sup>,如  $\beta$ -内酰胺类属于时间依赖性药物,应根据其药动学特点每日多次给予而非每日 2 次给予; I 类切口手术预防使用抗菌药物一般单用而无须联合用药,预防使用过程中出现 ADR 等情况可更换药物但非随意无指征更换等。综合干预后,用法用量不正确、不合理联合用药、无指征更换药物等不合理情况大幅度减少或消失,得到明显的改善和控制,有效提高了预防使用抗菌药物的合理性。

调查结果表明,干预后 I 类切口手术预防使用抗菌药物多项评价指标较干预前有明显的改善,说明采用综合干预措施加强 I 类切口手术预防使用抗菌药物管理的方法和途径是行之有效的,可以进一步提高抗菌药物使用的合理性,减少 ADR 的发生,提高抗感染治疗的有效性。但是,综合干预后不合理情况仍不同程度存在,表明仍需进一步优化综合干预措

# 我院2013年6月—2014年6月肺癌住院患者使用中药注射剂的合理性分析

蒋长青\*, 范开华, 蒋燕(成都军区总医院药剂科, 成都 610083)

中图分类号 R969.3;R734.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)08-1024-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.06

**摘要** 目的:为肺癌患者合理使用中药注射剂提供参考。方法:选取我院医院信息系统(HIS)中2013年6月—2014年6月使用中药注射剂的肺癌住院患者病历资料256份,对中药注射剂适应证、单次剂量、溶剂、疗程及联合用药等方面进行合理性分析。结果:中药注射剂使用品种为7种,在256份病历资料中共使用851例次,使用最多的分别依次为斑蝥酸钠维生素B<sub>6</sub>注射液(427例次)、参附注射液(248例次)、康艾注射液(81例次)。单一品种用药571例次,两种中药注射剂联用280例次(32.90%),其中斑蝥酸钠维生素B<sub>6</sub>注射液与参附注射液联用217例次(77.50%)。中药注射剂不合理使用主要表现为溶剂用量不适宜(94例次)、疗程不适宜(87例次)、溶剂品种不适宜(31例次)、给药剂量不适宜(17例次)及联合用药不适宜(2例次)。结论:中药注射剂不规范使用须引起临床重视,正确认识中药注射剂的安全问题,做到辨证施治、合理用药。

**关键词** 肺癌;中药注射剂;合理性分析

## Analysis of the Rationality of TCM Injection in the Inpatients with Lung Cancer in Our Hospital from Jun. 2013 to Jun. 2014

JIANG Chang-qing, FAN Kai-hua, JIANG Yan (Dept. of Pharmacy, Chengdu Military Command General Hospital, Chengdu 610083, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the rational use of TCM injection in patients with lung cancer. METHODS: The medical information of 256 inpatients with lung cancer receiving TCM injection in our hospital during Jun. 2013 Jun. 2014 were collected from HIS system of our hospital to analysis statistically in respects of indications, single dose, menstruum, course and drug combination, etc. RESULTS: 7 kinds of TCM injection were used, 851 cases were used among the 256 medical records, and the most used types were Sodium cantharidinate and vitamin B<sub>6</sub> injection (427 cases), Shenfu injection (248 cases), and Kang'ai injection (81 cases). There were 571 cases of single variety treatment (67.1%); 280 cases of combination treatment of 2 kinds of TCM injection accounted for (32.90%); 217 cases of Sodium sodium cantharidinate and vitamin B<sub>6</sub> injection combined with Shenfu injection accounted for (77.50%). The irrational use of TCM injection were mainly unsuitable menstruum dose (94 cases), unsuitable course of treatment (87 cases), unsuitable menstruum variety (31 cases), inappropriate dose (17 cases) and unsuitable drug combination (2 cases). CONCLUSIONS: Great importance should be attached to non-standard use of TCM injection and the safety of TCM injection. It should be emphasized to determine the treatment based on differentiation of symptoms and signs and use drugs rationally.

**KEYWORDS** Lung cancer; TCM injection; Rationality analysis

施,加大综合干预力度,建立长效管理机制,以进一步规范临床医师的用药行为,使抗菌药物的应用更合理、安全、高效。

### 参考文献

- [1] 姜玲,史天陆,孙言才,等.某“三甲”医院3种清洁手术围术期预防应用抗菌药物调查分析[J].中国药房,2009,20(2):103.
- [2] 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].2004-10-09.
- [3] 卫生部.关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知[S].2009-03-23.
- [4] 《应用抗菌药物防治外科感染的指导意见》撰写协作组.应用抗菌药物防治外科感染的指导意见:草案:VI[J].中

华外科杂志,2003,41(11):867.

- [5] 卫生部.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[S].2011-04-18.
- [6] 卫生部.卫生部办公厅关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知[S].2012-03-05.
- [7] 陈碧,李文华,陈尚志,等.药学服务对骨科I类切口手术预防用抗菌药物干预效果研究[J].中南药学,2011,9(5):390.
- [8] 刘素琴,沈国琴,田柳.金坛市基层医院I类切口手术患者围手术期抗菌药物应用干预对照研究[J].中国药业,2012,21(3):41.
- [9] 何绥平,黎占良,颜青.围手术期预防应用抗菌药物调查分析[J].中华外科杂志,2008,46(1):45.

(收稿日期:2014-07-28 修回日期:2014-09-28)

(编辑:李珊珊)

\* 药师。研究方向:临床合理用药。电话:028-86570040。E-mail:79489594@qq.com