

两种头孢唑林预防 I 类切口围手术期感染的最低成本分析

李金成*, 张绍媚, 黄星尧(防城港市第一人民医院药学部, 广西 防城港 538021)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)15-2052-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.15.13

摘要 目的:比较五水头孢唑林与头孢唑林预防 I 类切口围手术期感染的疗效和经济性。方法:回顾性分析我院行 I 类切口手术乳腺手术、甲状腺手术、疝修补术后需要预防性使用抗菌药物的患者 240 例,根据预防用药的种类均分为 A 组(五水头孢唑林)和 B 组(头孢唑林)。比较两组患者预防感染的疗效和经济性。结果:两组患者体温、白细胞计数、中性粒细胞百分比比较差异均无统计学意义($P>0.05$);两组患者预防有效率均为 100%,差异无统计学意义($P>0.05$);A 组患者治疗费用为(7 444.4±980.2)元,B 组患者治疗费用为(6 633.9±972.9)元,B 组显著低于 A 组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。结论:两种头孢唑林预防 I 类切口围手术期感染的疗效与安全性均较好,但从经济学角度看,头孢唑林经济性更佳。

关键词 头孢唑林; I 类切口; 预防用药; 最低成本分析

Minimal Cost Analysis of 2 Kinds of Cefazolin in the Prevention of Class I Incision Infection

LI Jin-cheng, ZHANG Shao-mei, HUANG Xing-yao (Dept. of Pharmacy, the First People's Hospital of Fangchenggang, Guangxi Fangchenggang 538021, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the efficacy and economy of cefazolin sodium pentahydrate and cefazolin sodium in the prevention of perioperative Class I incision infection. METHODS: Totally 240 patients who need prophylactic use of antibiotics after class I incision surgeries (breast surgery, thyroid surgery, hernia repair) in our hospital were statistically analyzed. They were divided into group A ($n=120$) and group B ($n=120$). The efficacy of anti-infection was compared and pharmacoeconomics evaluation was conducted. RESULTS: There were no significant differences among the body temperature, leukocyte count and percentage of neutrophils ($P>0.05$). Both groups of prevention efficacy rate were 100% and there was no significance. The treatment cost was (7 444.4±980.2) yuan for group A and (6 633.9±972.9) yuan for group B, there was statistical difference ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Cefazolin sodium pentahydrate has similar efficacy with cefazolin sodium in the prevention of perioperative Class I incision infection. However, there was significant difference in the economy and cefazolin sodium are more economy.

KEYWORDS Cefazolin sodium; Class I incision; Protective medication; Minimal cost analysis

围手术期抗菌药物的应用是预防手术部位感染(Surgical site infection, SSI)的重要措施之一。但随着临床大量、广泛、长时间地使用抗菌药物,细菌耐药问题日益严重。它不仅影响临床的预防效果,而且增加了药品不良反应,加重了患者的经济负担^[1]。原卫生部办公厅发布的《关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》(38号文件)要求,医疗卫生机构要重点加强 I 类切口手术预防用抗菌药物的管理和控制^[2]。I 类切口预防用抗菌药物主要是第一代头孢菌素类,如头孢唑林等。五水头孢唑林是头孢唑林的升级换代品种,延展了头孢唑林强大的抗革兰阳性菌特点,但单价相差悬殊。因此,本文比较了两种头孢唑林预防 I 类切口围手术期感染的疗效和经济性,以为促进临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

回顾性分析 2012 年 1 月—2013 年 12 月我院行 I 类切口手术(包括乳腺手术、甲状腺手术、疝修补术)合并有高危因素(高龄、糖尿病、高血压、免疫力低下等)需要预防使用抗菌药物的 240 例患者资料。将所有患者根据预防用药种类均分为

A 组(五水头孢唑林)和 B 组(头孢唑林)。两组患者术前体温、白细胞计数、中性粒细胞百分比比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表 1

表 1 两组患者术前情况比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 1 Comparison of preoperative situation between 2 groups($\bar{x}\pm s$)

组别	n	体温,℃	白细胞计数, $10^9 L^{-1}$	中性粒细胞百分比,%
A 组	120	36.51±0.31	6.34±1.53	61.12±11.15
B 组	120	36.52±0.42	6.27±1.45	59.63±10.34

1.2 治疗方法

两种药物均为静脉滴注给药。A 组患者于术前 0.5~2 h 内给予 2.0 g 五水头孢唑林,术后 24 h 内再给予五水头孢唑林 2.0 g,术后使用 1~3 d;B 组患者给药时间与方式同 A 组,仅将药物改为头孢唑林。

1.3 观察指标

观察两组患者体温升高例数、白细胞计数、中性粒细胞百分比、切口感染例数、治疗成本及不良反应发生情况。

1.4 疗效判定标准

根据患者的体温、血象、伤口愈合情况等将疗效分为有效(术后无感染)和无效(术后感染)。术后感染标准:术后 3 d 内出现发热(体温 $>38^{\circ}C$),白细胞升高($>10.0\times 10^9 L^{-1}$),中性粒

* 副主任药师。研究方向:临床药学。电话:0770-3299037。
E-mail: yjk3299037@163.com

细胞百分比增加,切口局部出现红肿、渗出。

1.5 统计学方法

采用SPSS 19.0 统计软件对所得数据进行分析。计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者术后情况比较

两组患者术后3 d体温、白细胞计数、中性粒细胞百分比比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),且白细胞计数、中性粒细胞百分比都在正常范围内,详见表2。

表2 两组患者术后情况比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 2 Comparison of postoperative situation between 2 groups($\bar{x} \pm s$)

组别	n	体温升高,例	白细胞计数, $10^9 L^{-1}$	中性粒细胞百分比, %
A组	120	0	7.03 ± 1.85	62.46 ± 9.23
B组	120	0	6.22 ± 1.91	59.60 ± 10.34

2.2 两组患者切口感染例数及有效率比较

两组患者切口均为I/甲类愈合,未见切口感染,有效率为100%,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.3 不良反应

两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

2.4 成本比较^[8]

2.4.1 成本的确定 成本系指某药物或特定治疗方案所耗费资源的价值,它包括直接成本、间接成本以及隐性成本。直接成本指用于预防、诊断和治疗疾病的全部费用;间接成本指失去劳动力或失去工作时间所付出的成本;隐性成本指那些无法用金钱确切表示的费用(如疼痛成本)。本研究比较两种头孢唑林预防I类切口围手术期感染的成本,只需考虑直接成本;在整个治疗过程中,两组均无不良反应发生,因此无因不良反应带来的额外药品费用。直接成本(C)=治疗费用=药品费用($C_{药}$)+住院费用($C_{住}$)+检查费用($C_{检}$)。 $C_{药}$ 指患者在围手术期预防用抗菌药物的费用。本研究的两组患者使用五水头孢唑林、头孢唑林预防I类切口围手术期感染,分别统计两组患者治疗所使用的药品用量,计算两组药品费用。因此, $C_{药}$ =单位药费 \times 剂量。A组:五水头孢唑林(深圳九新药业有限公司,规格:1.0 g/瓶,单价:51.15元/瓶),患者平均剂量为6.3 g, $C_{药}=(323.3 \pm 21.15)$ 元;B组:头孢唑林(哈药集团制药总厂,规格:1.0 g/瓶,单价:2.3元/瓶),患者平均剂量为6.47 g, $C_{药}=(14.9 \pm 1.65)$ 元。 $C_{住}$ 指患者治疗期间的住院费用。A组住院费用为($5\ 850.0 \pm 602.4$)元,B组为($5\ 589.0 \pm 619.1$)元。 $C_{检}$ 指患者治疗期间的检查费用。A组检查费用为($1\ 272.1 \pm 213.8$)元,B组为($1\ 159.0 \pm 210.2$)元。

2.4.2 最小成本分析 最小成本分析的目的在于寻找达到同一治疗效果的最经济治疗方案,即在证实安全性和有效性等的情况下,以成本低的方案为优选方案,其观察指标是成本。由前文可知,两组患者有效率均为100%,差异无统计学意义($P > 0.05$),因此采用最小成本分析法比较两种药物的疗效方案的成本,数值小者为优,详见表3。

2.5 最小成本敏感度分析

药物经济学中所用的变量通常较难准确地测量出来,经济学中应用的数据常具有不确定性和潜在的偏倚,且每个治疗方案在不同地区或不同医疗卫生机构中的费用可能不同,很多难以控制的因素对分析结果存在影响。因此,必须通过

表3 两组患者治疗方案成本比较($\bar{x} \pm s$,元)

Tab 3 Comparison of cost between 2 groups($\bar{x} \pm s$, yuan)

组别	n,例	$C_{药}$	$C_{住}$	$C_{检}$	C
A组	120	323.3 ± 21.15	$5\ 850.0 \pm 602.4$	$1\ 272.1 \pm 213.8$	$7\ 444.4 \pm 980.2$
B组	120	14.9 ± 1.65	$5\ 589.0 \pm 619.1$	$1\ 159.0 \pm 210.2$	$6\ 633.9 \pm 972.9$
P		< 0.05	> 0.05	> 0.05	< 0.05

改变这些不确定的参数来检验结果的敏感性,即进行成本的敏感度分析。本研究假设药费下降10%,住院费用、检查费用各增加5%,以观察成本的变化。对两种治疗方案进行敏感度分析,并检验评价结果的稳定性,详见表4。由表4可知,本研究结果基本不受药品价格和其他费用波动的影响,B组的治疗方案为最小成本治疗方案。

表4 两组患者治疗方案敏感度分析结果(元)

Tab 4 Results of sensitivity analysis between 2 groups (yuan)

组别	n,例	$C_{药}$	$C_{住}$	$C_{检}$	C
A组	120	290.1	6 142.5	1 335.7	7 768.3
B组	120	13.4	5 868.5	1 217.0	7 098.9

3 讨论

多年来头孢唑林以抗革兰阳性菌的能力强、抗菌谱广、价格适中等因素,在临床使用中受到医师的青睐。五水头孢唑林钠是2005年在我国上市的国家四类新药^[4]。与头孢唑林相比,五水头孢唑林的抗菌谱及药理作用与其基本一致,只是分子结构有5个水分子形成螯合结构,使五水头孢唑林稳定性增高^[5]。研究表明,预防性应用五水头孢唑林钠在术后切口感染发生率和有效率方面与头孢唑林钠比较差异均无统计学意义^[6-8]。这可能是由于手术部位感染最常见病原菌是葡萄球菌(金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌)和肠道杆菌科细菌,且预防性用药中引发感染的细菌数量相对较少,药物对细菌的最低抑菌浓度较低或产生耐药性的几率较低。

随着抗菌药物在手术领域预防性应用范围的扩展,临床上越来越重视围手术期预防感染用药的有效性,但往往对这些药物的经济性和使用合理性重视不够。按照《抗菌药物临床应用指导原则》和《抗菌药物临床管理办法》等指南的要求,I类(清洁)切口手术,预防用药应当遵循安全、有效、经济的原则^[9]。

综上所述,五水头孢唑林和头孢唑林在预防I类切口手术感染方面疗效和安全性均相当;但从经济学角度看,头孢唑林经济性更佳。

参考文献

- [1] 唐叶秋,殷卫清,归莱.44例清洁手术围手术期预防性使用抗菌药物分析[J].抗感染药学,2012,9(1):59.
- [2] 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.
- [3] 张紫萍,邓英光,周枫.两种不同剂型的氟康唑治疗外耳道真菌病的最小成本分析[J].中国药房,2014,25(48):4 591.
- [4] 陈宁,申劲锋,刘光荣.一种新型螯合结构五水头孢唑林钠的长期稳定性考察[J].中国抗生素杂志,2009,34(1):45.
- [5] 刘记,李自华,高慧玲.五水头孢唑林钠对比头孢唑林钠在预防性和治疗性用药中的有效性和安全性的系统评价[J].中国药房,2013,24(40):3 797.

不同剂量乌司他丁辅助治疗感染性休克的临床观察

罗立强*(浙江三门县人民医院急诊科,浙江 三门 317100)

中图分类号 R631.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)15-2054-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.15.14

摘要 目的:研究不同剂量乌司他丁辅助治疗感染性休克(IS)的临床疗效和安全性。方法:回顾性分析78例IS患者资料,根据用药及剂量的不同均分为对照组、低剂量组、高剂量组。对照组患者给予抗菌药物、调整酸中毒、维持血管舒缩功能、补充血容量、营养支持等常规治疗。低剂量组患者在对照组治疗的基础上给予乌司他丁注射液20万单位,加入0.9%氯化钠注射液200 ml中静脉滴注,每日2次。高剂量组患者在对照组治疗的基础上给予乌司他丁注射液100万单位,加入0.9%氯化钠注射液500 ml中静脉滴注,每日2次。各组患者疗程均为7 d。观察各组患者治疗前后尿量、心率(HR)、收缩压(SBP)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素1(IL-1)、IL-6,临床症状恢复正常时间、住院时间,多器官功能障碍综合征(MODS)发生率、病死率及不良反应发生情况。结果:治疗后,各组患者HR、TNF- α 、IL-1、IL-6均显著低于同组治疗前,且高剂量组<低剂量组<对照组;尿量、SBP均显著高于同组治疗前,且高剂量组>低剂量组>对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。患者临床症状恢复正常时间、住院时间、MODS发生率、病死率比较,高剂量组<低剂量组<对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。各组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。结论:高剂量乌司他丁较低剂量或常规治疗可更好地抑制IS患者炎症因子释放、增加尿量、降低病死率,且安全性较好。

关键词 乌司他丁;辅助治疗;感染性休克;疗效;安全性

Clinical Observation of Ulinastatin with Different Doses in the Adjuvant Treatment of Infectious Shock

LUO Li-qiang(Dept. of Emergency, Sanmen County People's Hospital, Zhejiang Sanmen 317100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study the clinical efficacy and safety of ulinastatin with different doses in the adjuvant treatment of infectious shock (IS). METHODS: According to the different doses, totally 78 patients with IS which were randomly divided into control group, low dose group and high dose group were retrospectively analyzed. Patients in control group were given routine treatment, including treating with antibiotics, adjusting acidosis, maintaining vasomotor function, adding volume and nutritional supporting, etc. Patients in low dose group were given ulinastatin injection 200 000 U adding into 0.9% sodium chloride injection 200 ml based on the treatment of control group, iv, twice a day. Patients in high dose group were given 1 000 000 U adding into 0.9% sodium chloride injection 500 ml based on the treatment of control group, iv, twice a day. The course of them was 7 d. The clinic data was observed, including urine volume, HR, SBP, TNF- α , IL-1 and IL-6 before and after treatment, recovery time of clinical symptoms, hospitalization time, the incidence and mortality of multiple organ dysfunction syndrome (MODS) and ADR. RESULTS: After treatment, the HR, TNF- α , IL-1 and IL-6 in 3 groups were significantly lower than before, and high dose group< low dose group<control group; urine volume and SBP were significantly higher than before, and high dose group>low dose group>control group, with significant differences($P<0.05$). The recovery time of clinical symptoms, hospitalization time, MODS incidence and mortality in high dose group were lower than low dose group and control group was the highest, with significant differences($P<0.05$). There were no obvious adverse reactions during the treatment. CONCLUSIONS: Ulinastatin with high dose is significantly better than low dose or routine treatment in inhibiting the inflammatory factor release, increasing urine volume and decreasing mortality with good safety.

KEYWORDS Ulinastatin; Adjuvant treatment; Infectious shock; Efficacy; Safety

感染性休克(IS)为一种以严重损害患者器官为特征的全身炎症反应综合征(SIRS)伴休克的疾病,又称为内毒素性休

克或脓毒性休克。该病病死率较高,可达25%以上,且有逐年升高的趋势^[1-2]。由于IS患者的血流动力学变化较为复杂,其

[6] 《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II:预防手术部位感染[J].中华外科杂志,2003,41(7):552.

[7] 程雷,聂林,汤继文.五水头孢唑林钠治疗化脓性膝关节炎的研究[J].中国抗生素杂志,2008,33(8):512.

[8] 王娟,潘京京,王惠川.3种头孢菌素预防I类切口感染的疗效及经济性比较[J].西北药学杂志,2014,29(3):312.

[9] 董卫中.骨科清洁手术围术期预防性抗菌药物的成本-效果评价[J].中国医学创新,2012,9(31):21.

* 主治医师。研究方向:急诊医学。E-mail:luoliqiang2003@163.com

(收稿日期:2014-12-05 修回日期:2014-12-22)

(编辑:申琳琳)