

曲靖市 32 家医疗机构 I 类切口预防用抗菌药物不合理情况分析

钱焱鑫 法艳梅 马立 郭剑伟 郑文灿
(曲靖市第一人民医院药械部 云南曲靖 655000)

摘要 目的:了解曲靖市 32 家医院 I 类切口预防用抗菌药物情况及存在问题,促进临床合理用药。**方法:**抽取曲靖市 32 家医疗机构 I 类切口手术病例,依据相关文件制定评价标准,对预防性使用抗菌药物的合理性进行点评。**结果:**共抽取 32 家医院的 1 156 例病例,预防性抗菌药物平均使用率为 $(49.3 \pm 32.8)\%$,平均不合理率为 $(45.4 \pm 40.1)\%$ 。二级、三级医院预防用抗菌药使用率 $\leq 30\%$,平均不合理率分别为 $(19.2 \pm 17.1)\%$ 和 $(20.5 \pm 15.3)\%$ 。一级医院平均使用率和平均不合理率分别为 $(81.9 \pm 25.5)\%$ 和 $(88.7 \pm 28.8)\%$;明显偏高。不合理用药主要表现为:无预防用药指征、给药时机、品种选择不适宜、疗程偏长。**结论:**曲靖市三级医院和二级医院 I 类切口预防用抗菌药物基本符合要求;一级医院 I 类切口预防用抗菌药物使用率和不合理率偏高。应制订实施相应监管制度和帮扶措施,促进临床合理用药。

关键词 I 类切口;抗菌药物;预防;合理用药;曲靖市

中图分类号:R978.1 **文献标识码:**A **文章编号:**1005-0698(2020)11-0763-05

Analysis of the Unreasonable Situation of Antibacterials for Class I Incision Prevention in 32 Medical Institutions in Qujing City

Qian Yaoxin, Fa Yanmei, Ma Li, Guo Jianwei, Zheng Wencan

Department of Pharmacy and Equipment, Qujing First People's Hospital, Qujing 655000, Yunnan, China

ABSTRACT Objective: To understand the application situation and problems of antibiotics for the prevention of class I incisions in 32 hospitals in Qujing, so as to promote rational drug use in the clinic. **Methods:** Selected cases of Class I incision surgery from 32 medical institutions in Qujing city, developed evaluation criteria based on relevant documents, and commented on the rationality of preventive use of antibacterial drugs. **Results:** A total of 1 156 cases were sampled from 32 hospitals. The average use rate of preventive antimicrobials was $(49.3 \pm 32.8)\%$, and the average unreasonable rate was $(45.4 \pm 40.1)\%$. The use rate of preventive antibiotics in secondary and tertiary hospitals was $\leq 30\%$, and the average irrational rate was $(19.2 \pm 17.1)\%$ and $(20.5 \pm 15.3)\%$ respectively. The average utilization rate and the average unreasonable rate of the first-level hospitals were $(81.9 \pm 25.5)\%$ and $(88.7 \pm 28.8)\%$ respectively; significantly higher. Irrational medication was mainly manifested as: no indication for preventive medication, inappropriate timing and variety of medication, and long treatment course. **Conclusion:** The antibacterial drugs used for class I incision prevention in the tertiary hospitals and second-level hospitals in Qujing basically meet the requirements; the use rate and unreasonable rate of antibacterial drugs for class I incision prevention in the first-level hospitals are relatively high. Corresponding regulatory systems and assistance measures should be formulated and implemented to promote clinical rational use of drugs.

KEY WORDS Class I incision; Antibacterial drugs; Prevention; Rational drug use; Qujing city

抗菌药物临床应用十分广泛,合理地围手术期预防应用有助于减少手术部位感染。但抗菌药物不合理应用有害无利,不仅浪费医疗资源,加重患者经济负担,而且会导致细菌耐药性产生,甚至引起药源性疾病。为进一步加强抗菌药物管理,原国家卫生部于 2011 年在全国范围内开展抗菌药物专项整治活动, I 类切口手术预防用抗菌药是专项整治的重

点内容。2015 年原国家卫计委发布《抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)》^[1],对围手术期预防用抗菌药物做了部分调整。为了解我市医疗机构 I 类切口预防用抗菌药物管控情况和新版抗菌药物指导原则学习情况,本研究选取曲靖市 32 家医疗机构行 I 类切口的患者预防用抗菌药物情况进行调查分析,为深化抗菌药物专项整治提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源与抽样方法

调查曲靖市9县(区)32家医疗机构I类切口预防用抗菌药物的相关数据,共纳入4家市级医院,16家县级医院,12个乡镇卫生院或街道卫生服务中心。采用现场调查法,随机抽取32家医疗机构2019年6~8月行I类切口手术的住院患者病历,其中县级及县级以上医院抽取50份I类手术切口病历,乡镇卫生院抽取30份I类手术切口病历。具体抽样方法:将2019年6~8月行I类切口手术的住院患者病历全部按顺序编号为1~N,计算抽样间隔 $K=N/n$,其中N为总病历数, n 为样本量,然后在1~K中选取一个随机数 k_1 ,作为抽取的第一份病历,接着取 $k_1+K, k_1+2K\cdots$,直至抽够 n 份病历。各医院病历如达不到规定数量的,应全部抽取,并在点评报告中详细记录。

病例纳入标准:①手术切口为I类切口,且切口愈合等级为甲级;②手术前未进行侵袭性操作。排除标准:①术前有感染相关诊断或者感染迹象者;②术后因切口感染或具有感染的症状/体征而应用抗菌药物的病例。I类(清洁)切口手术定义:手术不涉及炎症区,不涉及呼吸道、消化道、泌尿生殖道等人体与外界相通的器官;主要包括腹股沟疝修补术(包括补片修补术)、甲状腺疾病手术、乳腺疾病手术、关节镜检查手术、颈动脉内膜剥脱手术、颅骨肿物切除手术和经血管途径介入诊断手术。切口感染依据卫办医政发[2010]187号《外科手术部位感染预防与控制技术指南(试行)》^[2]判定。

1.2 评价标准及评价内容

对抽样获得的病例,记录患者的住院号、性别、年龄、过敏史、主要诊断、手术名称、切口类型、手术日期、手术持续时间、术中出血量、抗菌药物使用情况(抗菌药物的种类、用法、用量、用药时间等),填入相应调查表中。

根据《抗菌药物临床应用指导原则(2015版)》(以下简称“《原则》”)^[1]、《云南省抗菌药物专项处方点评技术规范(试行)》(以下简称“《规范》”)^[3]等指导性文件,制定评价标准见表1。

患者原则上不得预防使用抗菌药物,仅在患者具有以下危险因素时可考虑预防用药:①手术范围

大、出血多(大于1500ml或 $25\text{ ml}\cdot\text{kg}^{-1}$)、时间长(>3h)、组织损伤重、污染机会增加;②手术涉及重要脏器,一旦发生感染将造成严重后果者,相关手术

表1 围手术期预防使用抗菌药评价标准

评价内容	合理	不合理
预防给药指征	有	无
给药时机	术前0.5~1h	术前>1h或术前未用术后给药
术中追加	手术时间>3h或失血量>1500ml即追加	手术时间>3h或失血量>1500ml未追加或者手术≤3h即追加
选用品种	参照《原则》	超出《原则》推荐药物
联合用药	参照《原则》	无指征联用
用法用量	参照《原则》	给药剂量不足或超量
给药途径	静脉滴注	其他给药途径
给药持续时间	≤24h	>24h

包括:开颅手术、开胸心脏手术、门体静脉分流术或断流术、脾切除术、眼内手术;③异物植入手术,具体范围:人工心瓣膜植入、人工血管移植术、永久性心脏起搏器放置、人工关节置换手术;④患者有感染高危因素,具体指:高龄(≥ 70 岁)、多年糖尿病控制不佳、近期使用过较大剂量糖皮质激素或进行过糖皮质激素的长程治疗、近期使用过较大剂量免疫抑制剂或进行过免疫抑制剂的长程治疗、近期进行恶性肿瘤放疗化疗、严重营养不良或免疫缺陷者等。如在开具预防用药的当日病程记录中未见对上述危险因素的合理阐述,则点评为无指征用药^[1,3-6]。

1.3 点评方法

成立临时调研小组,由临床药学科负责人担任组长,与重症医学科、呼吸科、急诊ICU临床药师组成专家组,提供指导、咨询等技术支持;负责点评的药师均为参与过围手术期点评的临床药师,具有较丰富的临床用药经验和合理用药知识。点评模式采用二级质控方式,一级质控点评由临床药师完成,针对用药合理性进行点评,生成《医嘱评价表》。为避免判定标准不一,一级质控点评实行双人点评。有争议的医嘱交由专家小组进行二级质控点评。

1.4 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据统计和分析,统计学方法为统计描述。

2 结果

2.1 一般情况统计

此次调研一共纳入32家医疗机构,其中三级医

院4家,共抽取200份病历(17.3%),二级医院16家,共抽取746份病历(64.5%),一级医院12家,共抽取210份病历(18.2%),总共收集到1156份病历(部分医院I类切口不足抽样份数),其中男性739例,女性417例,患者年龄6个月~96岁,平均年龄(40.42±23.59)岁。在1156例病例手术时间均≤3h,无出血量>1500ml的病例,且无涉及重要器官及异物植入的手术。存在恶性肿瘤、免疫缺陷和营养不良等情况的病例有128例,糖尿病患者79例,高龄患者105例。

2.2 抗菌药物使用情况

1156例患者中,预防性使用抗菌药物的有489例,32家医院平均使用率为(49.3±32.8)%。其中三级医院预防用抗菌药物平均使用率为(29.5±22.2)% ,二级医院预防用抗菌药物平均使用率为(29.7±16.7)% ,一级医院预防用抗菌药物平均使用率为(81.9±25.5)%。见表2。共涉及抗菌药物9类30个品种,见表3。

表2 预防用抗菌药物平均使用率($\bar{x}\pm s, \%$)

医院等级	预防用抗菌药物平均使用率	预防用抗菌药物最高使用率	预防用抗菌药物最低使用率
三级医院	29.5±22.2	52.0	2.0
二级医院	29.7±16.7	58.0	6.0
一级医院	81.9±25.5	100.0	33.3

2.3 预防用抗菌药物不合理情况

根据“1.2”项下评价标准,有339例预防用抗菌药物不合理,32家医院平均不合理率为(45.4±40.1)%。三级医院预防用抗菌药物平均不合理率为(20.5±15.3)% ,二级医院预防用抗菌药物平均不合理率为(19.2±17.1)% ,一级医院预防用抗菌药物平均不合理率为(88.7±28.5)% ,见表4。本次I类切口预防使用抗菌药物不合理主要表现为:①无预防用药指征;②给药时机不适宜;包括术前>1h或术前未用术后给药;③抗菌药物品种选择不适宜;④无指征联合用药;⑤用法用量不适宜;⑥预防用药疗程过长。见表5。

3 讨论

3.1 预防用抗菌药物使用情况分析

从2011年开始,卫办医政发[2011]56号《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》,要求综合医院I类切口预防用抗菌

表3 预防用抗菌药物种类及频次

药品名称	应用频次	占总频次比例(%)	排序
头孢呋辛	89	18.2	1
头孢唑林	75	15.3	2
头孢他啶	44	9.0	3
甲硝唑	39	8.0	4
青霉素	36	7.4	5
头孢噻肟	30	6.1	6
头孢匹胺	29	5.9	7
克林霉素	25	5.1	8
头孢曲松	23	4.7	9
头孢哌酮/舒巴坦	16	3.3	10
左氧氟沙星	12	2.5	11
头孢拉定	10	2.0	12
林可霉素	9	1.8	13
阿莫西林/克拉维酸钾	8	1.6	14
头孢西丁	8	1.6	15
头孢硫脒	5	1.0	16
头孢米诺	5	1.0	17
头孢哌酮	5	1.0	18
阿莫西林/舒巴坦	4	0.8	19
氨苄西林	3	0.6	20
阿米卡星	2	0.4	21
氨苄西林/舒巴坦	2	0.4	22
磷霉素	2	0.4	23
头孢地嗪	2	0.4	24
奥硝唑	1	0.2	25
苯唑西林	1	0.2	26
甲磺酸左氧氟沙星	1	0.2	27
头孢替安	1	0.2	28
阿莫西林/克拉维酸钾片	1	0.2	29
头孢克洛分散片	1	0.2	30
合计	489	100	

表4 预防用抗菌药物平均不合理率($\bar{x}\pm s, \%$)

医院等级	预防用抗菌药物平均不合理率	预防用抗菌药物最高不合理率	预防用抗菌药物最低不合理率
三级医院	20.5±15.3	38.0	2.0
二级医院	19.2±17.1	46.0	2.0
一级医院	88.7±28.5	100.0	0.0

表5 I类切口预防使用抗菌药物不合理用药表现[n(%)]

存在问题	三级医院	二级医院	一级医院	合计
无预防用药指征	1 (1.7)	59 (27.3)	117 (71.3)	177 (36.2)
预防给药时机不适宜	32 (54.2)	143 (66.2)	116 (70.7)	291 (59.5)
抗菌药物品种选择不适宜	20 (33.9)	67 (31.0)	124 (75.6)	211 (43.1)
无指征联合用药	1 (1.7)	8 (3.7)	32 (19.5)	41 (8.4)
用法用量不适宜	0 (0.0)	19 (8.8)	62 (37.8)	81 (16.6)
预防用药疗程过长	38 (64.4)	125 (57.9)	120 (73.2)	283 (57.9)

药使用率应 $\leq 30\%$ ^[4-6]。从调查的医疗机构中可以看出,整体预防用抗菌药物平均使用率为 $(49.3 \pm 32.8)\%$,情况不容乐观,但从医院等级来看,三级医院和二级医院的预防用抗菌药物平均使用率均在要求范围内,而一级医院的预防用抗菌药物平均使用率高达 $(81.9 \pm 25.5)\%$,与要求有很大差距。从现场调查的情况来看,一级医院预防用抗菌药物使用率高的主要原因有:①缺乏相关制度管理和医嘱干预;②医院未进行专项点评和相关培训;③医生传统理念和长期用药习惯。

3.2 预防用抗菌药物不合理情况分析

3.2.1 预防用抗菌药物不合理率 从医院等级划分可以看出,经过长期的整改和相关点评、培训,三级医院和二级医院预防用抗菌药物平均不合理率均低于相关文献报道^[7,8]。从现场调查的情况来看,大部分医院每月由临床药师进行 I 类切口点评,并将医嘱点评结果上报医务部,医务部对不合理情况进行通报批评,对发生不合理用药较多的医生,给予适当的经济处罚,并进行相关培训,长期以来成效较为明显,但仍有上升空间。

3.2.2 预防用药指征与药物选择 I 类切口属于清洁切口,原则上不需要用药,仅在“1.2”项中的 4 条危险因素之一时,可考虑预防用药。从调查结果可以看出无适应证用药占 36.2%,主要在二级医院和一级医院。可能原因:①医生用药的错误观念和长期习惯,如对手术用药指征不熟悉,认为所有手术均需使用抗菌药预防感染;②对无菌操作和无菌观念认识不足,过分依赖抗菌药物。因此,降低 I 类切口手术无适应证用药,还需采取综合措施:①对全院医生进行围手术期抗菌药物专项培训,最好请上级医院专家培训;②加强医生无菌操作观念,如加强手术室的无菌管理,对医疗器械的消毒严格把关;③强调医生手术过程的规范操作;④对患者术后加强护理。降低无适应证用药比例,也是在降低 I 类切口预防用抗菌药使用率。

手术部位感染 (SSI) 最常见的病原菌是葡萄球菌 (金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌),其次是肠道杆菌科细菌 (大肠埃希菌、肠杆菌属、克雷伯菌属等)^[2]。而 I 类切口感染的病原菌主要以金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌为主,根据最新《原则》推荐,抗菌药物主要以一、二代头孢菌素

为主,有循证医学证据的第一代头孢菌素主要为头孢唑林,第二代头孢菌素主要为头孢呋辛^[1,3]。对于头孢菌素过敏者,针对革兰阳性菌可用万古霉素、去甲万古霉素、克林霉素^[1]。本次调查结果显示,使用一、二代头孢菌素的占比为 43.6%,主要药物:头孢唑林、头孢拉定、头孢硫脒 (一代头孢菌素),头孢呋辛、头孢西丁、头孢替安 (二代头孢菌素),还有一部分患者选择克林霉素。其中排名第一的为头孢呋辛,第二名为头孢唑林,大部分患者预防用药选择符合《原则》要求。头孢唑林和头孢呋辛做为基本药物,容易获得且价格低廉,值得各个医院推广使用。在使用频次排名前五的药物中,头孢他啶为第三代头孢菌素,常用于以铜绿假单胞菌为主的革兰阴性杆菌感染的治疗;甲硝唑主要用于治疗或预防厌氧菌引起的感染;而青霉素抗菌谱窄、半衰期较短,不仅容易引发耐药,而且易致过敏反应,如在手术时发生难以被发现,从而增加了手术风险^[9],所以以上均不是 I 类切口预防用药的合理选择。抗菌药物选择不适宜的情况在各级医院机构均存在,其中以一级医院为主。建议:①医院层面优化抗菌药物分级目录;②医生层面加强培训,改变传统观念;③对于个别医生,可以进行诫勉谈话。

3.2.3 预防给药时机与用药疗程 本次调查结果显示,预防给药时机不适宜的发生率为 59.5%,预防用药疗程过长比例为 57.9%,提示大部分病例未在 0.5~1 h 内给药且用药疗程超过 24 h,各级医院发生率均较高,且大部分患者给药时间>术前 1 h。主要原因:①医生对于抗菌药物药动学认识不足,认为只要术前给药就能保持有效血药浓度;②大部分医院未学习最新版的《原则》;③医生认为用药时间越长越好。现版《原则》要求给药时间为术前 0.5~1 h,与 2010 年版要求的给药时间是术前 0.5~2 h 有所改动。术前 0.5~1 h 给予抗菌药物,可保证手术部位暴露时局部组织中抗菌药物已达到足以杀灭手术过程中沾染细菌的药物浓度。抗菌药物的有效覆盖时间应包括整个手术过程。手术时间较短 (<2 h) 的清洁手术术前给药一次即可。如手术时间超过 3 h 或超过所用药物半衰期的 2 倍以上,或成人出血量超过 1 500 ml,应于术中追加给药一次。清洁手术的预防用药时间不超过 24 h,心脏手术可视情况延长至 48 h^[1]。研究证实,超疗程用药并没有进一步减轻伤口

感染,延长术后用药时间并不能减少手术部位的感染,反而易导致耐药率的增加、药物不良反应甚至药源性疾病等严重问题,同时还可能增加患者的痛苦和经济负担^[7,8,10]。因此建议:①医院组织药学培训,由药师给予医生抗菌药物药动学的讲解,能在一定程度上促进预防用抗菌药物的合理使用;②培养临床药学专业人才,加强实时干预,形成长效机制,改变医生观念。

3.2.4 联合用药 I类切口手术围手术期应尽量选择单一抗菌药物预防用药,避免不必要的联合用药。预防用药应针对手术路径中可能存在的污染菌,I类切口感染的病原菌主要以金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌为主。联合用药不仅增加不良反应和耐药率,同时还加重患者的经济负担。本次调查结果显示,无指征联合用药的发生率为8.4%,整体情况较好,主要不合理情况集中在一级医院,建议:①医务部加强监管和处罚,杜绝不合理的联合用药;②加强抗菌药物分级管理,限制医生处方权限。

3.2.5 用法用量 根据《规范》推荐,I类切口手术常用预防抗菌药物单次使用剂量:头孢唑林1~2g;头孢拉定1~2g;头孢呋辛1.5g;头孢曲松1~2g;甲硝唑0.5g^[3]。本次调查发现,用法用量不适宜的占比为16.6%,不合理情况主要集中在一级医院。用法用量不合理主要表现在单次剂量过大和给药次数不足,临床上普遍将一日剂量一次性给予患者,造成短时间内血药浓度过高,而维持有效血药浓度的时间过短,这种给药方法不能最大限度地发挥药效,且易致药物不良反应率增加和细菌耐药。主要原因是:①医生对此类药物的药动学和药效学特征认识不足;②增加护士工作量;③部分患者不愿一天多次给药。因此,对用法用量不适宜的情况,建议:①加强药学培训和患者用药教育沟通;②纠正医生和患者的认识误区,同时应加强行政干预和处罚;③优化人员配置,减轻医护工作负担。

3.3 小结

综上所述,经过长期的专项整治,曲靖市三级医

院和二级医院I类切口预防用抗菌药物基本符合要求,但仍需继续优化,建议医院加强行政干预和处罚,进一步提高抗菌药物的合理使用。一级医院I类切口预防用抗菌药物不合理情况偏高,亟待解决,因此卫生主管部门和医院应完善一级医院抗菌药临床应用管理的有效措施和长效工作机制,推进专项整治活动的不断深入,促进抗菌药临床应用管理水平和应用能力的提高;同时可以加强对一级医院的帮扶,组织药学人员到现场点评、培训、药师沙龙等,进一步提高临床医生对抗菌药物的认识和应用水平。

参 考 文 献

- 1 原国家卫计委. 抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)[S]. 2015
- 2 原国家卫生部. 外科手术部位感染预防与控制技术指南(试行)[S]. 2010
- 3 云南省卫生和计划生育委员会. 云南省卫生厅关于印发云南省抗菌药物专项处方点评技术规范(试行)的通知[Z]. 2013-11-20
- 4 原国家卫计委. 卫生部办公厅关于深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知[Z]. 卫办医政发[2011]56号. 2011-04-19
- 5 原国家卫计委. 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[Z]. 卫办医政发[2012]32号. 2012-03-06
- 6 原国家卫计委. 关于进一步开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知[Z]. 卫办医政发[2013]37号. 2013-05-06
- 7 张宏岳. 某院骨科患者I类切口手术围术期预防性使用抗菌药物的相关因素分析[J]. 抗感染药学, 2018, 15(3):405-408
- 8 程模, 杨培洪, 何霖. 专项处方点评模式对我院清洁手术围术期抗菌药物预防使用的干预效果评价[J]. 中国药房, 2018, 29(3):293-297
- 9 赵明琴, 粟珊, 汪明群, 等. 我院神经外科I类切口手术围术期抗菌药物预防使用情况调查及合理性评价[J]. 中国药房, 2018, 29(10):1412-1415
- 10 潘忙忙, 崔敏, 逢晓云. 3832例手术患者围术期抗菌药物调查[J]. 医药导报, 2018, 37(S1):72-75

(2020-04-08 收稿 2020-08-18 修回)