

# Ⅰ类切口手术围术期预防性使用抗菌药物的干预效果研究

李锐, 刘福\* (川北医学院附属医院, 南充 637000)

**摘要** 目的: 调查川北医学院附属医院临床药师对Ⅰ类切口手术围术期预防性应用抗菌药物的干预情况, 以为临床合理用药提供参考。方法: 分别选取 2014 年 1-12 月出院的 997 例(干预前组)和 2016 年 1-12 月出院的 958 例(干预后组)Ⅰ类切口手术患者, 对其围术期预防性应用抗菌药物的情况进行统计, 并对干预措施实施前后情况进行比较分析。结果: 通过临床药师干预, Ⅰ类切口手术围术期患者预防性应用抗菌药物的使用率干预后较干预前下降了 9.87%; 药物品种选择方面, 干预后组预防性使用 1、2 代头孢菌素者比例明显高于干预前组(81.46% vs. 62.12%,  $P < 0.01$ ); 用药时机及疗程方面, 干预后组术前 0.5 ~ 1 h 预防性应用抗菌药物以及术后用药疗程  $\leq 24$  h 的比例均明显高于干预前组(96.15% vs. 85.10%,  $P < 0.01$ ; 68.18% vs. 29.55%,  $P < 0.01$ ); 适应证方面, 干预后组的合理性用药比例也明显高于干预前组(84.62% vs. 73.67%,  $P < 0.01$ ); 另外, 在用法用量、药物联用等方面干预后较干预前均得到明显改善。结论: 临床药师对围术期预防性应用抗菌药物进行干预能提高抗菌药物的合理使用, 对促进临床安全、有效地应用抗菌药物起到了良好的效果。

**关键词:** 合理用药; Ⅰ类切口手术; 围术期; 预防用药; 抗菌药物; 临床药师; 干预措施

中图分类号: R969.3 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)01-0150-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.01.025

## On Intervention Effect of Prophylactic Application of Antibiotics for Type I Incision Surgery In Perioperative Period

Li Rui, Liu Fu\* (The Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong 637000, China)

**Abstract Objective:** To investigate the intervention effect of prophylactic application of antibiotics for Type I incision surgery in perioperative period in order to provide references for the rational drug use in clinic. **Methods:** 997 cases of Type I incision surgery patients (before-intervention) discharged from January to December 2014 and 958 cases of Type I incision surgery patients (after intervention) discharged from January to December in 2016 were selected to analyze statistically the prophylactic application of antibiotics in the perioperative period. Comparison and analysis were made on the situations before and after the intervention measures were taken. **Results:** The prophylactic use rate of antibiotics for Type I incision surgery in perioperative period after the intervention of the clinical pharmacists decreased by 9.87%, compared with that before intervention. As far as the selection of drugs was concerned, the proportion of prophylactic use of first and second generations of

基金项目: 2013 年四川省卫生厅科研课题(编号 130347)

作者简介: 李锐, 硕士, 临床药师; E-mail: 282379946@qq.com

通信作者: 刘福, 教授, 主任药师; Tel: (0817) 2262246; E-mail: nclf91@163.com

cephalosporins in the intervention group was significantly higher than that in the pre-intervention group (81.46% vs. 62.12%,  $P < 0.01$ ). As for the medication timing and course of treatment, both the proportion of prophylactic application of antibiotics 0.5-1 hour before surgery and the proportion of course of treatment no more than 24 hours of the intervention group were significantly higher than those of the pre-intervention group (96.15% vs. 85.10%,  $P < 0.01$ ; 68.18% vs. 29.55%,  $P < 0.01$ ). As far as the adaptations were concerned, the rational drug use rate of the intervention group was also significantly higher than that of the pre-intervention group (84.62% vs. 73.67%,  $P < 0.01$ ). Furthermore, dosages, drug combined uses and other aspects were significantly improved through intervention. **Conclusion:** The intervention of the clinical pharmacists to prophylactic application of antibiotics in perioperative period will improve the rational application of antibiotics and promote the safe and effective use of antibiotics in clinic.

**Keywords:** rational drug use; Type I incision surgery; perioperative period; prophylactic application; antibiotics; clinical pharmacist; intervention measures

围术期预防性使用抗菌药物能有效降低术后手术部位感染的风险,正确、合理地预防性用药是提高疗效、降低不良反应以及防止细菌耐药的关键<sup>[1-3]</sup>。然而,Ⅰ类切口手术预防使用抗菌药物时,在药物品种选择、用药时机及疗程、用法用量等方面常存在不合理用药现象。《抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)》<sup>[4]</sup>(以下简称《指导原则》),对围术期特别是Ⅰ类切口手术围术期预防性使用抗菌药物作出了明确规定。为加强Ⅰ类切口手术抗菌药物的合理应用与管理,回顾性分析我院2014年和2016年Ⅰ类切口手术预防性应用抗菌药物在干预前和干预后的情况,并进行分析总结,评价其合理性,以期为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

选取我院2014年和2016年出院的Ⅰ类切口手术患者,并剔除以下病例:(1)在病例中的主要诊断与次要诊断为感染的患者;(2)手术前一直处于抗菌药物治疗的感染者;(3)观察期间进行多次手术者;(4)病历资料记录不全者;(5)多脏器或多系统严重损伤者。

### 1.2 方法

采用回顾性调查分析的方法,将患者的基本情况(包括年龄、性别、住院时间、住院号、就诊科室、临床诊断)、手术相关信息(包括手术名称、切口类型)、抗菌药物应用情况(包括有无用药、有无指征用药、药品名称、用量用法、用药时机、用药疗程、联合用药等)录入设计好的统计表内。主要根据《指导原则》和国家卫计委《关于进

一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知(2015年)》<sup>[5]</sup>(以下简称《通知》)中的相关规定进行合理性用药评价。

### 1.3 干预措施

(1)我院药事会根据相关法律法规,制定围术期预防性使用抗菌药物的实施细则,并监督执行情况。(2)药事会每月随机调取临床相关科室出院患者的病历进行用药点评和分析,将围术期抗菌药物预防性应用的合理率作为科室业绩和考核指标,并进行登记、反馈,对不合理用药相关人员进行通报批评和经济处罚。(3)临床药师积极参与外科每日临床查房及每月的运行病历检查,对Ⅰ类切口手术围术期患者预防性使用抗菌药物的不合理情况进行记录和及时指正,并为临床医师选用合理且安全有效的抗菌药物提供参考意见。(4)召开Ⅰ类切口手术围术期患者抗菌药物合理应用病例点评会议,由临床药师进行点评讲解,并定期到各外科做围术期抗菌药物合理应用专题讲座,解答临床医师提出的相关问题。(5)在医院“药讯”上专门开设围术期合理使用抗菌药物专题。

### 1.4 统计方法

应用EXCEL软件进行数据录入和处理,采用SPSS 17.0软件进行数据统计分析,干预前后的情况比较计量资料进行 $t$ 检验,计数资料分析采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 患者基本情况

干预前组997例中,男性439例,女性558例,平均年龄为(48.9 ± 12.1)岁;干预后组

958例中, 男性397例, 女性561例, 平均年龄为(50.3±11.2)岁。两组患者的性别、年龄采用组间 $t$ 检验, 差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 具有可比性。

## 2.2 抗菌药物预防性使用率

干预前组预防性使用抗菌药物共396例(39.72%), 干预后组预防使用抗菌药物共286例

(29.85%); I类切口围术期预防性使用抗菌药物的使用率干预组显著低于非干预组, 干预前后差异有统计学意义( $P<0.01$ ), 结果见表1。

## 2.3 预防性使用抗菌药物的品种选择

干预后组预防性使用1、2代头孢菌素者比例明显高于干预前组(81.46%vs. 62.12%), 两组间差异有统计学意义( $P<0.01$ ), 结果见表2。

表1 干预前后预防用抗菌药物使用率

项目	干预前组 (n=396)	干预后组 (n=286)
I类切口总例数	997	958
抗菌药物使用例数	396	286*
使用率/%	39.72	29.85%

注: \* $P<0.01$ 。

表2 干预前后预防用抗菌药物的种类分布

药物	干预前组 (n=396)		干预后组 (n=286)	
	品种	病例数 (占比 %)	品种	病例数 (占比 %)
第1代头孢菌素	2	132 (33.33)	3	192 (67.13)
第2代头孢菌素	3	114 (28.79)	2	41 (14.33)
第3代头孢菌素	2	43 (10.86)	2	3 (1.05)
青霉素类	2	30 (7.58)	1	6 (2.10)
$\beta$ -内酰胺/含酶抑制剂	3	21 (5.30)	2	5 (1.75)
头霉素类	2	12 (3.03)	1	7 (2.45)
大环内酯/克林霉素类	1	11 (2.78)	1	8 (2.80)
单环 $\beta$ 内酰胺类	1	10 (2.53)	1	5 (1.75)
氟喹诺酮类	1	7 (1.77)	1	4 (1.39)
硝基咪唑类	1	5 (1.26)	1	3 (1.05)
氨基糖苷类	1	3 (0.76)	1	6 (2.10)
二联用药	3	8 (2.02)	4	6 (2.10)
合计	22	396 (100)	20	286 (100)

## 2.4 预防用药的时机及疗程

用药时机方面, 干预前组术前规范性应用抗菌药物的有337例, 占85.10%; 干预后组术前规范性应用抗菌药物的有275例, 占96.15%, 两组间差异有统计学意义( $P<0.01$ )。用药疗程方面,

干预前组在术后规定的时间内停用抗菌药物的有117例, 占29.55%, 干预后组在术后规定的时间内停用抗菌药物的有195例, 占68.18%, 两组间差异有统计学意义( $P<0.01$ ), 见表3。

表3 干预前后预防用抗菌药物的时机及疗程

用药时机及疗程	干预前组 (n=396)	干预后组 (n=286)
	病例数 (占比 %)	病例数 (占比 %)
用药时机:		
术前 > 1 h 或 < 0.5 h	14 (3.54)	3 (1.05) **
术前 0.5 ~ 1 h	337 (85.10)	275 (96.15) *
术后给药	45 (11.36)	8 (2.80) *
用药疗程:		
术后用药 ≤ 24 h	117 (29.55)	195 (68.18) *
术后用药 24 ~ 48 h	109 (27.52)	45 (15.74) *
术后用药 ≥ 48 h	170 (42.93)	46 (16.08) *

注: \*P < 0.01; \*\*P < 0.05。

### 2.5 合理性评价

根据《指导原则》和《通知》中的相关规定,进行I类切口手术预防性使用抗菌药物的合理性评价,标准如下:(1)有抗菌药物使用指征;(2)选药按照《指导原则》中各类I类切口手术围术期推荐的品种选择;(3)给药时机为术

前0.5~1h或麻醉开始时给药;(4)预防用药时间不超过24h;(5)用法用量符合药品说明书相关规定。如有1条及以上标准不符合,即判定为不合理。干预后组的用药合理率均显著高于干预前组,两组差异均有统计学意义(P<0.01),见表4。

表4 干预前后合理用药情况分析

评价标准	干预前组 (n=396)	干预后组 (n=286)
	病例数 (占比 %)	病例数 (占比 %)
适应证	291 (73.67)	242 (84.62) *
预防用药时机	337 (85.10)	275 (96.15) *
预防用药疗程	117 (29.55)	195 (68.18) *
品种选择	240 (60.61)	221 (77.27) *
用量用法	331 (83.80)	266 (93.01) *
联合用药	3/8 (37.50)	3/6 (50.00) *

注: \*P < 0.01。

## 3 讨论

### 3.1 抗菌药物预防性应用的适应证

《指导原则》指出,无高危因素的I类切口手术原则上不需预防用抗菌药物,如乳腺手术、甲状腺手术、腹股沟疝修补术、关节镜检查术、颈动脉内膜剥脱术、颅骨肿物切除术、经血管途径的介入诊断手术。仅存在以下高危因素时可预防

用药:①手术范围大、手术时间长,污染机会增加;②手术涉及重要脏器,发生感染将造成严重后果;③异物植入手术;④有感染高危因素如高龄(70岁以上)<sup>[6]</sup>、糖尿病、免疫力低下等。本次调查中,干预后有286例预防性使用了抗菌药物,抗菌药物使用率为29.85%,与《通知》中规定的I类切口手术患者预防用药比例不得超过30%相

比, 我院2016年预防性使用抗菌药物率基本达标, 且较干预前的使用率下降了近10个百分点。近年来, 我院行政管理部门联合药事会在全院开展抗菌药物临床应用专项整治活动, 并且将外科 I 类切口围术期预防性用药作为重点监控对象, 并加大了干预力度, 使得围术期预防性使用抗菌药物临床应用取得了一定的成效。

### 3.2 围术期抗菌药物的品种选择

围术期预防性使用抗菌药物, 需根据手术切口类别、手术部位常见病原菌、患者病理生理状况和药物的药动学特点综合考虑选药, 尽量选用疗效和安全性肯定、不良反应较少、价格低廉的药品<sup>[7]</sup>。

在本次调查中, 干预前, 抗菌药物品种选择第1、2代头孢菌素占62.12%, 第3代头孢菌素、青霉素类、 $\beta$ -内酰胺/含酶抑制剂用量也较大, 此3类药物作为手术预防用药不合理。干预后, 预防感染排名前3位的抗菌药物均为第1代头孢菌素, 抗菌药物的品种选择较干预前更为规范, 且干预后组预防性使用第1、2代头孢者比例明显高于干预前组(81.46% vs. 62.12%,  $P < 0.01$ )。

另外, 因 I 类切口手术病原菌主要以阳性菌, 特别是葡萄球菌为主, 且多对甲氧西林敏感, 第1、2代头孢菌素类均对其有效<sup>[8-9]</sup>, 因此不存在联合用药的指征, 所以 I 类切口手术预防用药应尽量选择单一抗菌药物, 避免不必要的联合用药。就本研究看, 干预后组联合用药合理率高于干预前组。干预后组不合理联用的病例有3例, 主要是头孢菌素类+喹诺酮类、头孢菌素类+克林霉素类、 $\beta$ -内酰胺含酶抑制剂+喹诺酮类, 占不合理联合用药的50%。这3例联合用药主要是心胸外科、神经外科以及泌尿科; 前两个科室的手术相当复杂, 一旦发生感染将造成重要器官的损伤, 因此, 医师认为联合用药将降低患者切口感染风险。但是联合用药只有在可能出现混合感染的时候才可适当选用; 另外, 围术期预防用药选药起点过高, 容易诱发细菌耐药性的产生<sup>[10]</sup>, 造成未来无药可用的局面。

### 3.3 预防性用药时机及疗程

预防性使用抗菌药物的给药时机至关重要, 最佳给药时机是术前0.5~1 h, 可以确保药物在暴露的手术切口局部组织中达到足以杀灭术中入侵细菌的有效浓度<sup>[11]</sup>。我院 I 类切口手术预防性用药时机在干预前后均控制较好, 虽然未达到《通知》中

规定的100%的合理率, 但通过我院近几年的抗菌药物整治活动, 预防性用药的给药时机选择日臻规范。

《指导原则》要求 I 类切口手术总的预防用药时间不得超过24 h, 个别情况如心脏类手术可视情况延长至48 h; 并规定 I 类切口手术预防用抗菌药物疗程 $\leq 24$  h的合格率也应达100%。而我院干预前疗程 $\leq 24$  h的合格率仅为29.55%。究其原因, 基于临床医生的信息反馈及手术难易程度的不同, 在2015年以前, 我院在预防用药疗程上给予了适当宽限, 要求尽可能在48 h内停药。但术后长时间给予抗菌药物非但不能降低手术切口部位的感染, 反而会增加患者发生医院感染以及二重感染的风险, 加重患者的经济负担, 给临床治疗带来困难<sup>[12-13]</sup>。为了达到国家规范, 我院行政管理部门及药事会从2015年开始加大干预力度, 严格按照国家政策规范管理抗菌药物用药疗程。因此, 干预后组在术后规定的时间内停用抗菌药物比例较干预前组显著提高(68.18% vs. 29.55%,  $P < 0.01$ ), 促进了围术期预防性使用抗菌药物的疗程更加规范。

### 3.4 预防性使用抗菌药物的用法用量

本次调查中, 干预前后用量用法不规范情况主要包括: (1) 单次剂量过高, 如头孢呋辛单次剂量为3 g, 说明书规定应1.5 g/次; 总剂量过高, 如头孢替唑4 g/天, 说明书规定应2 g/天。单次剂量及总剂量过高等无理由加大预防性使用抗菌药物的剂量, 不会增加预防手术部位感染效果, 反而易增加细菌耐药性<sup>[14]</sup>。(2) 给药途径错误, 如庆大霉素雾化给药以及选用头孢菌素的口服剂型。《指导原则》指出给药途径大部分为静脉输注, 无雾化给药推荐且仅有少数为口服给药, 如预防剖宫产术后产褥期感染时进行口服给药来降低术后感染率<sup>[15]</sup>, 等等。无论是雾化给药还是口服给药, 吸收时间相对较长, 不能保证在手术切口前0.5~1 h预防期内达到有效的抑菌浓度, 因此, 此两种用法均不推荐<sup>[16]</sup>。在临床上, 根据抗菌药物的药代动力学与药效学特征, 即PK/PD参数, 来指导临床制定和优化给药方案, 对促进临床合理用药具有重要的意义<sup>[17]</sup>。基于临床医师对抗菌药物合理应用知识的缺乏, 近年来, 我院增加了专科临床药师做抗菌药物合理应用专题讲座的频次和宣讲科室的覆盖率, 使干预后抗菌药物的使用较

干预前更加合理。

#### 4 总结

综上所述, 干预措施能够从整体上推进抗菌药物的合理化<sup>[18-19]</sup>, 通过对 I 类切口手术围术期预防性应用抗菌药物进行干预, 我院抗菌药物的使用情况得到了明显改善, 但抗菌药物使用中还存在一些不合理现象, 如用药疗程方面还有待于进一步改善。因此, 需要进一步加强多学科协作及共同干预机制和持续质量改进<sup>[20-21]</sup>, 保证合理应用抗菌药物落到实处。

#### 参考文献:

- [1] 陈艾明, 陈苏丹, 石少权, 等. I 类切口围手术期抗菌药物应用调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24 (23): 5826-5827, 5830.
- [2] 谷优玲, 杨理会, 赵乐萍, 等. I 类切口手术抗菌药物预防使用干预研究分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23 (10): 2434-2436.
- [3] Putnam R, Chang M, Rogers B, et al. Adherence to Surgical Antibiotic Prophylaxis Remains a Challenge Despite Multifaceted Interventions[J]. Surgery, 2015, 158 (2): 413-419.
- [4] 卫计委办公室, 国家中医药管理局办公室, 总后卫生部药品器材局. 国卫办医发(2015)43号 关于印发《抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)》的通知[S]. 2015.
- [5] 国家卫生计生委办公厅, 国家中医药管理办公室. 国卫办医发(2015)42号 关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知[S]. 2015.
- [6] 张婷婷, 李湘. 2467例 I 类切口手术围术期预防性应用抗菌药物分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16 (10): 1406-1409.
- [7] 中华医学会外科学分会, 中华外科杂志编辑委员会. 围手术期预防应用抗菌药物指南[J]. 中华外科杂志, 2006, 44 (23): 1594-1596.
- [8] 蒙光义, 高春燕, 王冬晓, 等. 我院1283例外科 I 类切口手术围术期抗菌药物预防应用分析[J]. 中国药房, 2014, 25 (42): 3961-3963.
- [9] 吴颖其, 姜玲, 史天陆, 等. 276例 I 类切口手术围

术期预防性应用抗菌药物调查分析[J]. 中国药房, 2011, 22 (6): 488-490.

- [10] 宋志香, 薛文英, 徐建立, 等. I 类切口围手术期抗菌药物使用的调查研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23 (14): 2489-2491.
- [11] 管鸽, 樊鹏利, 陈晓萌, 等. 231例外科围手术期患者抗菌药物应用分析[J]. 中国卫生产业, 2016, 125 (27): 125-127.
- [12] Puala M, Poratb E, Raza A, et al. Duration of Antibiotic Prophylaxis for Cardiac Surgery[J]. J Infect, 2009, 58 (4): 291-298.
- [13] 蒋廷媛. I、II 类切口围手术期抗菌药物合理应用分析[J]. 西南国防医药, 2016, (26): 292-295.
- [14] 李慧兰, 朱苗苗, 张佩, 等. 某“三甲”医院 I 类切口手术围术期预防使用抗菌药物调查分析[J]. 中国药房, 2016, 27 (8): 1030-1032.
- [15] 高琼. 剖宫产术后口服抗菌药物预防产褥期感染的疗效分析[J]. 中国卫生产业, 2012, (5): 134-136.
- [16] 刘亚非, 马海英. 800例 I 类切口手术围术期抗菌药物的应用情况[J]. 中国医科大学学报, 2016, 45 (2): 180-182.
- [17] 肖永红. 抗菌药物的药代动力学/药效学概念及其临床意义[J]. 中华医学杂志, 2004, 84 (22): 1914-1915.
- [18] 徐长妍, 陈玉坤, 李妍艳, 等. 干预措施对 I 类切口手术患者围术期预防应用抗菌药物的评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26 (2): 458-461.
- [19] 陈欢, 王葳, 陈婉璐, 等. 综合干预对围手术期抗菌药预防使用的影响[J]. 药物流行病学杂志, 2012, 21 (8): 400.
- [20] 崔敏, 刘晓琰, 苏颖杰, 等. 综合干预对围手术期抗菌药预防使用的影响[J]. 药物流行病学杂志, 2012, 21 (8): 400-402.
- [21] 苏颖杰, 刘晓琰, 逢晓云, 等. 持续质量改进对 I 类切口围手术期预防性使用抗菌药物的作用[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21 (15): 3234-3236.

(收稿日期 2017年6月23日 编辑 郑丽娥)