

## 2013—2016 年郑州市妇幼保健院妇科清洁手术预防用抗菌药物的使用合理性分析

李军珂, 马新秀\*, 姚尧, 赵路, 雷伟, 董栋, 袁征

河南大学附属郑州妇产医院(郑州市妇幼保健院) 药剂科, 河南 郑州 450012

**摘要:** **目的** 分析 2013—2016 年郑州市妇幼保健院妇科清洁手术预防用抗菌药物的使用情况, 为进一步规范抗菌药物合理应用提供参考。**方法** 对 2013 年 1 月—2016 年 2 月妇科清洁手术预防用抗菌药物的使用情况进行回顾性调查, 并评价其合理性。**结果** 1 560 例患者中, 780 例预防用抗菌药物, 抗菌药物使用率为 50.0%。用药维持时间以 48、72 h 为主, 构成比分别为 50.0%、39.5%。共涉及 9 个品种, 头孢呋辛、甲硝唑和头孢西丁使用频次居前三位。术前 0.5~1.0 h 给药的例数最多, 构成比为 77.3%。不合理用药表现形式主要有用药指征把握不严(31.4%)、用药维持时间长(28.7%)、品种选择不当(17.6%)等。**结论** 郑州市妇幼保健院妇科清洁手术预防用抗菌药物使用基本合理, 但仍存在不合理用药现象, 应加强监督管理。

**关键词:** 抗菌药物; 妇科清洁手术; 合理用药

中图分类号: R978.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)02-0332-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.02.040

## Analysis on reasonable use of prophylactic antibacterial drugs in gynecological aseptic operations in Women and Infants of Zhengzhou from 2013 to 2016

LI Jun-ke, MA Xin-xiu, YAO Yao, ZHAO Lu, LEI Wei, DONG Dong, YUAN Zheng

Department of Pharmacy, Zhengzhou Obstetric and Gynecology Hospital of Henan University (Women and Infants Hospital of Zhengzhou), Zhengzhou 450012, China

**Abstract: Objective** To evaluate the use of antibacterial drugs in gynecological aseptic operations in Women and Infants Hospital of Zhengzhou from 2013 to 2016, and to provide reference for the further application of antibacterial drugs. **Methods** The use of prophylactic antibacterial drugs in gynecological aseptic operations in Women and Infants Hospital of Zhengzhou from January 2013 to February 2016 were analyzed statistically, and the rationality was evaluated. **Results** There were 780 cases of patients using prophylactic antibacterial drugs in 1 560 patients, and the usage rate of antibacterial drugs was 50.0%. The main medication maintaining time of antibacterial drugs were 48 and 72 h, accounting for 50.0% and 39.5%, respectively. There were nine breeds, in which cefuroxime, metronidazole, and cefoxitin were ranked the top three. The most time administration of antibacterial drugs was 0.5—1.0 h, accounting for 77.3%. The main types of unreasonable medicine were the non-strict mastering indications of the medication indication (31.4%), prolonged medication duration (28.7%), and inappropriate choice of medicine (17.6%). **Conclusion** The use of prophylactic antibacterial drugs in gynecological aseptic operations in Women and Infants Hospital of Zhengzhou is basically rational. But there are still some irrational usages of antibacterial drugs, and they needs further efforts to strengthen the management.

**Key words:** antibacterial drugs; gynecological aseptic operations; rational drug use

2011 年中华医学会妇产科学分会制定的《妇产科抗生素使用指南》<sup>[1]</sup>认为妇产科手术基本上属于清洁污染手术或污染手术, 但 2014 年国家卫生和计划生育委员会抗菌药物临床应用管理数据上报系统<sup>[2]</sup>

中把输卵管切除术等 6 种妇科手术纳入了清洁手术, 以此为契机, 2014 年 3 月郑州市妇幼保健院抗菌药物管理工作组重新修订《外科手术切口分类目录》及《外科围手术期抗菌药物预防应用原则》, 把

收稿日期: 2016-08-17

基金项目: 常州四药临床药学科研基金项目(CZSYJJ15018)

作者简介: 李军珂, 男, 河南平顶山人, 主管药师, 研究方向为临床药学。Tel: (0371)66210276 E-mail: zfylycx@126.com

\*通信作者 马新秀, 女, 河南杞县人, 主任药师, 研究方向为临床药学。Tel: (0371)66210276 Email: mxsysx@sina.com

输卵管切除术、输卵管妊娠切开取胚术、输卵管系膜囊肿剥除术、附件切除术、卵巢畸胎瘤剥除术、卵巢囊肿剥除术、卵巢打孔（楔切）术、腹壁子宫内异灶切除术、子宫肌瘤剥除术（除外截石位和经阴道手术）9 种妇科手术纳入清洁手术。本文对 2013—2016 年郑州市妇幼保健院妇科清洁手术预防用抗菌药物的使用情况进行分析，为进一步规范抗菌药物的合理使用提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

选取郑州市妇幼保健院 2013 年 1 月—2016 年 2 月 9 种妇科清洁手术的全部病例，剔除手术前已诊断感染的病例，共 1 560 例，其中腹腔镜手术 1 447 例，开腹手术 113 例。年龄 15~75 岁，体质量 38~99 kg，住院天数 2~23 d，手术持续时间为 10~205 min，手术出血量为 5~1 200 mL。

### 1.2 方法

采用回顾性调查及电话回访相结合的方法，设计详细调查表及电话回访表，制定方案，统一培训，力求数据采集的真实可靠、一致统一，将所有数据录入 Excel 表中，包括住院号、姓名、年龄、性别、体质量、入院时间、出院时间、手术日期、手术名称、手术持续时间、出血量、抗菌药物预防用药情况（品种、用法用量、给药途径、给药时机、用药维持时间）和手术部位感染等，并对抗菌药物预防用药进行合理性评价。

### 1.3 评价标准

**1.3.1 明确妇科清洁手术抗菌药物预防用药的指征<sup>[3]</sup>：**（1）手术范围大、手术时间长（ $\geq 3$  h）、污染机会增加；（2）有感染高危因素如高龄（ $\geq 65$  岁）、糖尿病、免疫功能低下、营养不良等患者。

**1.3.2 制定妇科清洁手术抗菌药物预防用药的评价标准<sup>[3]</sup>：**（1）妇科清洁手术部位无污染，未预防用抗菌药物为合理；（2）品种选择：选择单一抗菌药物预防用药为合理，品种选用头孢唑林、头孢呋辛和克林霉素（头孢菌素类过敏时）等药物为合理，选用头孢西丁（具有较强的  $\beta$ -内酰胺酶诱导作用<sup>[4]</sup>）和第 3 代头孢菌素为不合理；（3）给药剂量和给药间隔：符合 2010 年版《中国药典·临床用药须知》及药品说明书为合理；（4）给药方案：静脉给药为合理；术前 0.5~1 h 内或麻醉开始时注入静脉为合理，如手术时间超过 3 h，或失血量超过 1 500 mL，术中追加 1 次为合理，术前给药 1 次或用药维持时

间不超过 24 h 为合理。

## 2 结果

### 2.1 抗菌药物的使用率

1 560 例病例中有 780 例患者使用抗菌药物，抗菌药物使用率为 50.0%。其中卵巢打孔（楔切）术和子宫肌瘤剥除术的抗菌药物使用率为 100.0%。输卵管切除术和输卵管妊娠切开取胚术病例数分别为 226、937 例，抗菌药物使用率分别为 54.4%、52.6%。见表 1。

表 1 不同手术类型下抗菌药物的使用情况

Table 1 Usage of antibacterial drugs in different operations

手术类型	病例数/例	抗菌药物使用例数/例	使用率/%
卵巢打孔（楔切）术	2	2	100.0
子宫肌瘤剥除术	1	1	100.0
输卵管切除术	226	123	54.4
输卵管妊娠切开取胚术	937	493	52.6
卵巢囊肿剥除术	181	91	50.3
输卵管系膜囊肿剥除术	29	13	44.8
附件切除术	32	14	43.8
腹壁子宫内异灶切除术	47	18	38.3
卵巢畸胎瘤剥除术	105	25	23.8
合计	1 560	780	50.0

### 2.2 抗菌药物的用药维持时间

使用抗菌药物的 780 例患者中，用药维持时间以 48、72 h 为主，构成比分别为 50.0%、39.5%。见表 2。

表 2 抗菌药物的用药维持时间

Table 2 Medication maintaining time of antibacterial drugs

用药维持时间	例数/例	构成比/%
$\leq 24$ h	70	9.0
48 h	390	50.0
72 h	308	39.5
$> 72$ h	12	1.5

### 2.3 抗菌药物的品种选择

780 例患者预防用抗菌药物共涉及 5 类 9 个品种 1 047 例，头孢呋辛、甲硝唑和头孢西丁使用频次居前 3 位，构成比分别为 54.0%、22.4%、14.4%。见表 3。

表 3 抗菌药物的品种选择

Table 3 Species choice of antibacterial drugs

品种	频次/例	构成比/%
头孢呋辛	565	54.0
甲硝唑	235	22.4
头孢西丁	151	14.4
氨曲南	47	4.5
克林霉素	35	3.3
奥硝唑	6	0.6
头孢唑林	6	0.6
头孢替安	1	0.1
左氧氟沙星	1	0.1
合计	1 047	100.0

#### 2.4 抗菌药物的给药时机

780 例使用抗菌药物的病例中, 术前 0.5~1.0 h 给药的例数最多, 构成比为 77.3%, 见表 4。

表 4 抗菌药物的给药时机

Table 4 Administration occasion of antibacterial drugs

给药时机	例数/例	构成比/%
术前未用	133	17.1
术前 0.5~1.0 h	603	77.3
术前 <0.5 h 或 >1.0 h	33	4.2
术中或术后	11	1.4

#### 2.5 抗菌药物的合理性评价

1 560 例患者中, 780 例未预防用抗菌药物的病例全部合理, 780 例预防用抗菌药物的病例中有 4 例合理, 合理率为 50.3%。776 例不合理使用抗菌药物的病例共涉及 7 种不合理表现, 2 471 例次, 且以用药指征和用药维持时间最多, 分别为 776、710 例, 构成比分别为 31.4%、28.7%。见表 5。

表 5 抗菌药物的不合理表现

Table 5 Irrational use of antibacterial drugs

不合理表现	例数/例	构成比/%
用药指征把握不严	776	31.4
用药维持时间长	710	28.7
品种选择不当	436	17.6
联合用药不合理	247	10.0
术前给药时机不当	177	7.2
给药剂量大	108	4.4
给药次数少	17	0.7
合计	2 471	100.0

### 3 讨论

#### 3.1 用药指征把握不严

围手术期使用抗菌药物的目的主要在于预防手术部位感染, 据报道<sup>[5-7]</sup>, 未累及阴道和肠道的妇科腹腔镜手术和开腹手术手术部位感染率低, 在 0~0.7%, 可不常规预防用抗菌药物。本研究手术部位感染率为 0.6%, 但预防用抗菌药物使用率达 50.0%, 与本研究中妇科手术归为清洁-污染手术有关。但术中发现盆腔黏连、慢性盆腔炎以及盆腔积血多的患者是否需预防应用抗菌药物未取得共识, 临床医师担心此类患者围术期不应用抗菌药物会增加手术部位感染的几率, 仍给予抗菌药物的预防, 是否合理有待进一步研究<sup>[8]</sup>。

#### 3.2 用药维持时间长

研究显示, 围手术期预防用抗菌药物的患者, 手术时呈非感染状态, 单剂量用药能有效预防手术部位感染, 不需要重复使用, 与多剂量用药相比能降低用药费用、减少不良反应和细菌耐药<sup>[5, 9-10]</sup>。本研究 780 例应用抗菌药物的病例中, 94.9% 的病例多剂量用药, 用药维持时间长, 表明临床医师仍有依赖抗菌药物的心理, 另外, 社会因素也是原因之一, 如患者要求用抗菌药物, 临床医师劝阻无效的情况下, 为避免引起医疗纠纷大多采取依从而用药。但有研究表明<sup>[11-12]</sup>, 过度延长用药时间并不能进一步提高预防效果, 且预防用药时间  $\geq 48$  h, 耐药菌感染机会增加。本研究中用药维持时间  $\geq 48$  h 病例中, 333 例无异常情况延长用药维持时间, 192 例因盆腔黏连延长用药维持时间, 185 例因盆腔黏连合并慢性盆腔炎延长用药维持时间。

#### 3.2 品种选择不当

预防用抗菌药物原则上应选用对可能的污染菌针对性强、有充分的预防有效的循证医学证据、安全、使用方便及价格适当的品种<sup>[3]</sup>。妇科腹腔镜手术和开腹手术, 手术部位的感染往往是由于皮肤细菌的污染而并非来自阴道的细菌迁徙感染所致, 通常选用针对革兰阳性球菌的抗菌药物品种<sup>[5, 13]</sup>。本研究应用头孢呋辛、头孢唑林及克林霉素(用于头孢菌素过敏者)等对革兰阳性球菌都有较强的抗菌作用, 选择合理。术后头孢呋辛联合甲硝唑 229 例, 占联合用药的 92.7%, 甲硝唑和奥硝唑联合用药指征不合理, 因为只有当切口靠近会阴、腹股沟或手术时打开阴道时, 手术部位暴露于厌氧和需氧的多种微生物菌群中, 才考虑厌氧菌感染的可能<sup>[5]</sup>。头

孢西丁选用不合理, 本品有抗脆弱拟杆菌和其他厌氧菌的活性, 主要用于治疗和预防需氧菌和厌氧菌混合感染, 且对  $\beta$ -内酰胺酶有诱导作用, 更易使细菌产生耐药, 不宜用于未经阴道或不需要覆盖厌氧菌的妇科清洁手术的预防用药。氨曲南仅对需氧革兰阴性菌具抗菌作用, 不能覆盖妇科清洁手术围术期常见病原菌, 选用不合理。

### 3.3 给药剂量大或次数少

头孢西丁在体内组织分布良好, 手术时在组织和血液可以达到有效的抗菌药物浓度<sup>[14]</sup>, 预防用药可应用较小剂量(剂量范围底限), 本研究71.5%使用头孢西丁的患者静脉注射注射用头孢西丁 2.0 g/次, 应用剂量范围高限, 剂量偏大, 增加了患者医疗负担。甲硝唑为浓度相关性抗菌药物, 但蛋白结合率较低、抗生素后效应相对于其他浓度相关性抗菌药物时间较短且胃肠道不良反应发生率较高, 故需 8~12 h 给药 1 次; 克林霉素为时间相关性抗菌药物, 有明显的抗生素后效应, 需 1 天剂量分 2~4 次给药。

### 3.4 术前给药时机不当

研究显示, 术前 0.5~1.0 h 预防用抗菌药物, 可降低手术部位感染率<sup>[15-16]</sup>。本研究术前预防用抗菌药物时, 基本能保证在皮肤、黏膜切开前 0.5~1 h 给药, 在纳入清洁手术后, 术前无预防用药指征的患者在术中发现粘连相当严重、分离粘连较困难、慢性盆腔炎和盆腔积血 > 1 500mL, 仅术后预防用抗菌药物, 可能错过了预防用药的最佳时机。

## 4 对策

(1) 明确妇科清洁手术切口种类: 由医院药事管理与药物治疗学委员会讨论通过, 以医院文件的形式下发, 把 9 种妇科手术纳入清洁手术; (2) 沟通反馈, 加强整改: 除通过召开督导反馈会议、业务大查房等常规反馈形式外, 针对不合理医嘱进行实时反馈, 具体到临床医师或护士, 使临床全面了解反馈及整改建议; (3) 强化培训, 全面提升: 重点对《抗菌药物临床应用指导原则》中预防用药章节进行专项培训和考核, 并结合每月专项调查结果, 对妇科各个病区不合理用药的特点进行总结, 针对各个病区进行妇科清洁手术专项培训, 使临床医师能正确划分手术切口分类, 明确预防用药指征, 合理使用抗菌药物。

综上所述, 医院妇科清洁手术围术期预防用药存在指征把握不严、品种选择不当、给药时机不当

和维持时间长等不合理现象, 已引起医院相关部门的高度重视, 并出台了一系列措施, 但依然存在部分不合理用药情况。因此, 合理用药工作仍要常抓不懈, 持久促进用药安全、有效、经济, 才能提高医院的合理用药水平。

### 参考文献

- [1] 中华医学会妇产科分会感染性疾病协作组. 妇产科抗生素使用指南 [J]. 中华妇产科杂志, 2011, 46(3): 230-233.
- [2] 国家卫生和计划生育委员会. 抗菌药物临床应用管理数据上报系统 [EB/OL]. (2014-08-17) [2014-12-09]. <http://d.chinadtc.org.cn/program/index/zhuye.php?src=main>.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会, 国家中医药管理局, 解放军总后勤部卫生部. 抗菌药物临床应用指导原则 [S]. 国卫办医发[2015]43 号.
- [4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知(化学药和生物制品卷) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 679.
- [5] The American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin No. 104: antibiotic prophylaxis for gynecologic procedures [J]. *Obstet Gynecol*, 2009, 113(5): 1180-1189.
- [6] 华 凯, 杨小华, 周 萍. 妇科清洁手术围术期抗菌药物使用与安全性研究 [J]. 中华医药感染学杂志, 2011, 21(5): 953-954.
- [7] Bratzler D W, Dellinger E P, Olsen K M, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery [J]. *Surg Infect (Larchmt)*, 2013, 14(1): 73-156.
- [8] 汪 涛, 邢 丽. 天津市中心妇产科医院 2013 年住院患者抗菌药物使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(12): 1420-1424.
- [9] McDonald M, Grabsch E, Marshall C, et al. Single-versus multiple-dose antimicrobial prophylaxis for major surgery [J]. *Aust N Z J Surg*, 1998, 68(6): 388-396.
- [10] Shah Y D, Thekdi P I, Raut S, et al. Single shot versus multiple shot antibiotic therapy in patients undergoing laparoscopic surgery:our experience [J]. *Int J Res Med Sci*, 2013, 1(3): 252-256.
- [11] 马新秀, 马新方, 王 霞. 我院妇科 I、II 类切口围术期抗菌药物短程应用对照研究 [J]. 中国药房, 2010, 21(6): 488-490.
- [12] Hecker M T, Aron D C, Patel N P, et al. Unnecessary use of antimicrobials in hospitalized patients:current patterns

- of misuse with an emphasis on the antianaerobic spectrum of activity [J]. *Arch Intern Med*, 2003, 163(8): 972-978.
- [13] Ngowa J D, Ngassam A, Mbouopda R M, *et al.* Antibiotic prophylaxis in clean and clean contaminated gynecological and obstetric surgeries the Yaounde General Hospital, Cameroon [J]. *Pan Afr Med J*, 2014, 19(23): 1-9.
- [14] DiPiro J T, Vallner J J, Bowden T A, *et al.* Intraoperative serum and tissue activity of cefazolin and cefoxitin [J]. *Arch Surg*, 1985, 120(7): 829-832.
- [15] Dellinger E P. Prophylactic antibiotics: administration and timing before operation are more important than administration after operation [J]. *Clin Infect Dis*, 2007, 44(7): 928-930.
- [16] Toor A A, Farooka M W, Ayyaz M, *et al.* Pre-operative antibiotic use reduces surgical site infection [J]. *J Pak Med Assoc*, 2015, 65(7): 733-736.