

2010—2012年某院两种 I 类切口手术应用抗菌药物回顾分析

李学庆^{1*}, 索丽霞²

1. 上海市嘉定区中心医院 药剂科, 上海 201800

2. 上海市嘉定区中心医院 内分泌科, 上海 201800

摘要: 目的 回顾性分析国内某三级甲等医院 2010—2012 年两种 I 类切口手术患者 (其中甲状腺手术 107 例、腹股沟疝手术 93 例) 预防性应用有关抗菌药的情况, 为抗菌药物专项治理工作的深入开展提供参考。方法 对抗菌药物使用率、品种、用药时机、人均用药天数、术前 0.5~2 h 给药率进行统计分析。参考卫生部办公厅《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》等有关文件要求, 评价抗菌药物专项整治成效。结果 头孢类抗菌素使用率最高, 且头孢一代抗菌素使用率逐年提高; 术前 0.5~2 h 给药率逐年上升; 不合理使用率逐年降低。结论 抗菌药物专项治理后, 外科 I 类切口手术预防性应用抗菌药物的不合理现象较之前显著降低, 但是有关抗菌药的合理应用与管理问题仍需加强。

关键词: I 类切口手术; 抗菌药物; 预防用药; 合理用药

中图分类号: R 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2013)03-0210-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2013.03.014

Retrospective analysis on antibiotic application in patients undergoing two kinds of Type I incision surgery from 2010 to 2012

LI Xue-qing¹, SUO Li-xia²

1. Department of Pharmacy, Jiading District Central Hospitals, Shanghai 201800, China

2. Department of Endocrinology, Jiading District Central Hospitals, Shanghai 201800, China

Abstract: Objective A retrospective analysis on the prophylactic use of antimicrobial agents in the patients undergoing two kinds of Type I incision surgery from 2010 to 2012 in a tertiary medicinal center (including 107 cases of thyroid surgery and 93 cases of inguinal hernia surgery) was carried out to provide a reference for the deep development of governance in the future. **Methods** Antimicrobial usage, varieties, medication timing, the number of days per treatment, preoperative 0.5 ~ 2 h dosing rate were analyzed. With the reference of "on National Clinical use of Antibiotics Continue to Carry out Special Rectification Activities" by the General Office of the Ministry of Health and other relevant documents, the antimicrobial effectiveness of the special rectification was evaluated. **Results** Rates of cephalosporin class of antibiotics were highest, and the usage of generation I cephalosporin antibiotic had increased annually; 0.5 ~ 2 h before surgery administration increased year by year; unreasonable utilization decreased year by year. **Conclusion** After the special control on antimicrobial agents, the unreasonable phenomenon on preventive application of antibacterial drugs of surgical type I incision was significantly lower than before, but the effort should be made on the reasonable application of antibacterial drugs and the management issues.

Key words: type I incision surgery; antibiotics; prophylactic use of drug; rational drug use

我国 I 类切口手术预防性抗菌药物使用率曾经超过 90%, 远高于世界卫生组织 30% 的国际水平^[1]。I 类切口手术抗菌药物的临床应用多数医院里存在不合理现象。从 I 类切口手术预防用药变化情况能直接体现出抗菌药物的治理成效, 以及仍然存在的问题。2012 年出台的《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》, 主要内容包

括加大抗菌药物临床应用相关指标控制力度, 明确规定住院患者手术预防使用抗菌药物的时间控制在术前 30 min 至 2 h (剖宫产手术除外), 品种选择和使用疗程要合理; I 类切口手术患者预防使用抗菌药物比例不超过 30%, 其中腹股沟疝修补术 (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

收稿日期: 2013-01-03

*通信作者 李学庆 (1970—), 男, 硕士, 副主任药师, 研究方向医院药学、新药研究。E-mail: lixueqinglxq@163.com

除手术和经血管途径介入诊断手术患者原则上不预防使用抗菌药物；I类切口手术患者预防使用抗菌药物时间不超过24h。笔者对2010—2012年黑龙江省某三甲医院两种原则上不预防使用抗菌药物的I类切口手术的抗菌药物使用情况进行了回顾性调查与分析，并参考《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》相关资料，进行总结。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2010—2012年黑龙江省某三甲医院（简称A院）信息系统提供的住院患者病历处方，随机抽取2010年、2011年、2012年一季度、2012年四季度外科I类切口手术患者，排除有其他基础疾病的病例后，各选择50例病历，包括甲状腺手术107例和腹股沟疝手术患者93例。其中男117例，女83例，年龄5~68岁，平均年龄（51.7±15.3）岁。

1.2 方法

设计调查表，统一标准，对抗菌药物使用率、品种、用药时机、人均用药天数、术前0.5~2h给药率进行统计分析。

1.3 统计方法

采用SPSS17.0统计软件进行数据分析，样本率的比较应用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 抗菌药物使用率及组成结构变化

头孢类抗菌素疗效安全可靠，成为临床应用的首选。2010—2012年A院两种I类切口手术应用抗菌药物中头孢菌素类占比最大，为69%~96%，且各代头孢类组成结构发生了明显的变化，见表1。

2010年A院两病种抗菌素使用率52%。其中

表1 2010—2012年A院2种I类切口手术应用
抗菌药物抗菌药物使用率及组成结构变化

Table 1 Utilization and composition change of prophylactic use of antibiotics in patients undergoing two kinds of type I incision surgery in A hospital from 2010 to 2012

时间	使用率/%	头孢1代/%	头孢2代/%	头孢3代/%	其他/%
2010	52	34.6	0	61.5	3.8
2011	66	36.4	21.2	12.1	30.3
2012年一季度	56	46.4	21.4	0	32.1
2012年四季度	18	77.8	0	0	22.2

头孢3代占61.54%，主要品种为头孢匹胺、头孢哌酮他唑巴坦；头孢1代占34.62%，主要品种为头孢硫脒、五水头孢唑啉钠；没有头孢2代，其他类为3.85%。

2011年A院两病种抗菌素使用率66%。其中头孢3代占12.12%，主要品种为头孢唑肟钠；头孢2代占21.21%，主要品种头孢孟多；头孢1代占36.36%，主要品种头孢硫脒、五水头孢唑啉钠；其他类占30.30%，主要品种哌拉西林他唑巴坦、头孢美唑。

2012年一季度A院两病种抗菌素使用率56%。其中头孢1代占46.43%，主要品种头孢替唑、头孢硫脒；头孢2代占21.43%，主要品种头孢孟多；头孢3代使用率下降为0；其他类占32.14%，主要品种磺苄西林钠、氨曲南。

2012年四季度A院两病种预防使用抗菌素率18%。其中头孢1代占77.78%，主要品种为头孢唑啉、头孢硫脒；头孢2代、头孢3代使用率为0；其他类占22.22%，主要品种磺苄西林钠、氨曲南。

2.2 用药时间变化

2010、2011年A院两病种抗菌药物预防用药，术前0.5~2h给药率为0；2012年一季度为21.43%，四季度上升至66%。A院两病种抗菌药物用药持续时间小于24h的比例2010年为5.33%，2011年一季度为21.21%，2012年一季度42.86%，四季度为88.89%。

2.3 抗菌药物联用情况变化

2010、2011、2012年抗菌素联合用药占抗菌素用药的比例分别为23.08%、15.15%、0。

2.4 抗菌药物不合理用药情况变化

《抗菌药物临床应用指导原则》规定I类切口手术的手术野为人体无菌部位，局部无炎症、无损伤，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。通常不需要预防抗菌药物，仅在下列情况时可考虑预防用药：手术范围大、时间长、污染机会增加；手术涉及重要脏器，一旦发生感染将造成严重后果者，如头颅、手、心脏、眼内手术等；异物植入手术，如人工心脏瓣膜植入、永久性心脏起搏器放置、人工关节置换等；高龄或免疫缺陷者、严重糖尿病等高危人群。一般I类切口手术大多无需应用抗菌药物，而应重视手术无菌技术。预防用药使用率、预防用药品种的选择、预防用药时间的选择、预防用药的持续时间、联合用药、预防用药

指征是评价 I 类切口手术应用抗菌药物是否存在不合理的主要考察指标。A 院 2 种 I 类切口手术使用抗菌药物含不合理因素比例 2010 年为 100%，2011 年为 90.91%，2012 年一季度为 42.9%，2012 年四季度为 22.2%。不合理使用率逐年降低。

3 分析与讨论

3.1 A 院抗菌药物使用率及品种的变化

围手术期合理使用抗菌药物可显著降低手术部位感染的发生率，引起清洁手术感染的病原菌以革兰阳性菌为主，I 类切口手术应选择针对金黄色葡萄球菌或凝固酶阴性表皮球菌敏感的头孢唑啉、头孢拉定或头孢呋辛^[6]。对 β -内酰胺类抗菌药物过敏者可选用克林霉素。

调查显示在专项治理前 A 医院两种 I 类切口手术选药存在不合理现象，2010 年 A 医院抗菌素使用率为 52%，而且头孢 3 代用药率高达 61.53%；头孢匹胺、头孢硫脒、头孢孟多构成为各代首位，其中头孢匹胺占 40%，与文献报道一致^[3]。2010 年以前 I 类切口预防用药非常混乱，不仅抗菌药物应用不合理，而且选药不合理现象突出，第 3 代头孢菌素主要对革兰阴性杆菌作用强，对革兰阳性球菌作用弱，故不宜用于预防手术切口感染，选用对革兰阳性菌杀菌作用较弱的第 3 代头孢菌素作为预防用药也不合适， β -内酰胺类与 β -内酰胺酶抑制剂复方制剂由于广谱耐酶，术前预防用药针对性不强，不宜作为术前预防用药；虽然头孢硫脒为 1 代头孢菌素、头孢孟多酯为第 2 代头孢菌素，但与头孢唑林和头孢拉定相比，价格昂贵，作为预防首选用药不符合药物经济学的原则。其他类药物磺苄西林钠不是国家基本药物目录品种、价格昂贵，不适合作为预防用药；氨曲南主要用于革兰阴性杆菌所致感染的治疗，用于预防 I 类切口手术感染明显不合理。

抗菌药物滥用现象不仅造成药品浪费、患者经济负担加重，而且第 3 代头孢菌素类药物使用频率高是细菌产生广谱 β -内酰胺酶耐药的重要因素，通过限制 3 代头孢菌素的使用频率可以减少耐药菌的产生。郭澄等^[7]收集上海市 9 家综合性三级医院含抗菌药物电子处方进行统计分析，认为这时期临床对抗菌药物分级管理制度执行并不到位，限制使用类药未呈任何的“限制”之势，风头甚至反超非限制使用类药，总体来看，尽管近年来临床抗菌药物的应用受到了一定限制，但其滥用现象仍较严重，需要卫生行政部门及各级医疗机构进一步努力。

卫生部经过综合调查研究，在 2011 年 5 月发出了《关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》，以期进一步加强抗菌药物的临床应用管理，优化抗菌药物临床应用结构，规范抗菌药物临床应用，有效遏制细菌耐药。A 院 I 类切口抗菌药物结构开始发生转变，这与抗菌药物治疗活动的开展及抗菌药物使用管理加强关系密切，但是多年陋习的改变很难一蹴而就，不合理情况仍严重。A 院临床药学部门积极开展处方点评、抗菌素合理用药检查工作，在质量内审工作中重点检查抗菌药物合理用药情况，采取对不合理用药情况进行通报等措施。结果 2011 年 A 院两种 I 类切口抗菌药物使用率 66%，头孢 3 代使用率降低到 12.12%，头孢 1 代使用率上升到首位（36.36%），头孢 2 代为 21.21%，其他类 30.30%，主要品种为头孢硫脒、五水头孢唑啉钠、头孢唑肟钠、头孢孟多、哌拉西林他唑巴坦、头孢美唑，抗菌药物结构向合理用药趋势转变，为 2012 年抗菌药物治疗的深入开展奠定了基础。

2010、2011、2012 年一季度 A 院两种 I 类切口手术预防性抗菌药物使用率分别为 52%、66%、56%、没有达到规定的清洁手术抗菌药物使用率小于 30% 的标准，这与国内文献报道相符^[3, 6, 9]。2011 年专项整治活动出现了抗菌药物使用不合理的混乱局面，2011 年头孢 1 代、头孢 2 代使用率升高，头孢 3 代使用率明显降低；可见抗菌药物的使用开始向合理用药趋势转变。

2011 年 11 月 21 日起，黑龙江省卫生厅根据卫生部抗菌药物专项整治的要求，重点督查抗菌药物专项整治各项指标的落实情况，限定各级医院使用抗菌药物品种数量，其中三级医院不超过 50 个，二级医院不超过 35 个，严格执行上报备案的“一品两规”；建立抗菌药物处方、医嘱专项点评制度，每个月对具有抗菌药物处方权医师所开具的处方、医嘱进行点评，对不合理用药问题给予及时有效干预。同时，还将加强细菌耐药动态管理控制，定期分析各科室抗菌药物使用情况和耐药情况，建立细菌耐药预警机制，采取相应应对措施。对每名医师、每个科室抗菌药物使用率排序公示，每个月将使用前 10 位、使用金额前 10 位的抗菌药物品种向全院“晒账单”。此外，还要求医院里住院患者微生物标本送检率不低于 30%，清洁手术预防使用抗菌药物比例不超过 30%，药品收入占业务收入比例不得超

过45%。

2012年3月卫生部医政司进一步要求各省级卫生行政部门和医疗机构要在认真总结2011年专项整治工作的基础上,按照2012年活动方案要求,巩固和扩大2011年专项整治活动成果,科学制订本辖区、本机构工作方案,并认真组织实施。有关工作方案和工作情况及时上报,并公布联系人及联系电话。

黑龙江省卫生厅在2012年3月成立检查组开始进行抗菌药物专项检查工作,专项整治活动明确,对于存在抗菌药物临床不合理应用问题的医师、科室、医疗机构,卫生行政部门都明确了处理措施^[8]。通过督查行动使抗菌素专项整治方案得到落实。在执行抗菌素整治方案的过程中,A院抗菌药物使用强度大幅下降,2012年四季度A医院两种I类切口手术,抗菌素使用率降到18%,达到卫生部要求,选药、用药合理性显著提高,2012年头孢1代使用率一季度为46.43%、四季度为77.78%,国家基本药物头孢唑啉用药比率首次排在首位;头孢2代、3代使用率降低为0;2012年A院两种I类切口手术抗菌药物使用合理情况迅速改善与国家抗菌药物治理深入开展关系密切。

3.2 A院预防用药时间的变化

A医院预防用药时间存在不合理现象,围手术期用药时间极为关键,抗菌药物的预防应用应在手术开始前0.5~2h给予1剂,或在麻醉开始时给药,使切口暴露时局部组织中已达到足以杀灭手术过程中侵入菌的有效抗菌浓度^[4]。如术前超2h给药,造成术中体内药物浓度不足而达不到预防感染的目的;术后才开始给药则错过了细菌发生污染或定值的时间,术后返回病房才用药达不到预防用药的效果,而在2012年以前A医院术后返回病房用药比率高。围术期总的预防用药时间不得超过24h,个别科延长至48h。手术时间短(<2h)的清洁手术,术前用药1剂即可,接受清洁-污染手术的预防用药时间亦为24h,必要时延长至48h;污染手术可根据患者情况酌量延长^[5]。A院在2012年一季度前预防用药时间50%以上大于48h,明显不合理。

2012年四季度,A院两种I类切口手术,术前0.5~2h给药率66.67%;持续用药时间88.89%≤24h,抗菌药物专项治理深入开展后,A院预防性抗菌药物给药时机、给药时间都向合理性方向转变。

3.3 国内医院外科I类切口抗菌药应用简析

本次调查还不能完全代表A院I类切口的抗菌

药物使用情况,但反映出各年段抗菌药物总体变化趋势和特点,这种趋势与国内文献资料报道结果相符^[9-10]。江苏大学附属人民医院为综合性三级甲等医院,该院在抗菌药物临床应用专项整治活动中采取了一系列综合干预措施,对比分析干预前后抗菌药物使用情况,结果显示I类切口预防使用抗菌药物由2010年的86%下降至2011年的54.5%^[11]。

根据上海市嘉定区中心医院的统计报告,该院两种I类切口手术抗菌药物使用率由2010年100%降低到2011年30.65%。A院抗菌素的动态体现出国内抗菌药物应用向合理性转变。

2012年卫生部在总结2011年抗菌药物治理工作的基础上,继续深入开展了抗菌药物治理活动,巩固了以往工作成果,进一步清理了一些遗留的不合理使用抗菌药的现象。根据2012年上海嘉定区中心医院的统计报告,两种I类切口抗菌药物使用率2012年四季度降为15%以下,A院四季度降为18%,成果显著。

通过2010—2012年A医院两种I类切口应用抗菌素的变化及相关文献可以看出,卫生部各项规章制度、文件的逐步下发落实,专项治理活动深入进行、采用纲举目张的方式,说明检查要求达到的具体目标,并把责任落实到人,进行科学有序的管理,既培养了医药工作者的业务水平,又在不影响正常工作秩序的基础上平稳缓解了抗菌药物应用混乱的局面。2012年深入开展抗菌药物的治理工作更让人们看到国家治理抗菌药物不合理应用的决心,通过宣教让百姓知道乱用抗菌药物的危害性,主动配合合理应用治理工作。

A院的调查结果与文献报道相符具有代表性,能反映出国内I类切口手术应用抗菌药物动态,从2010—2011年A院从抗菌素使用率、使用品种结构、使用时间等指标向合理用药趋势转变,2012年变化显著,全国抗菌药物专项整治活动发挥了重要作用。从A院抗菌药使用品种可以看出,头孢硫脒、五水头孢唑啉、头孢孟多酯、磺苄西林钠等非国家基本药物始终是临床应用的首选,而且不需要进行抗菌药物预防的清洁手术仍有使用抗菌药物情况。这些遗留问题与医疗环境及细菌耐药性强等原因有关,但如果不继续治理,很可能成为继发因素。

抗菌药物应用混乱一直是损害我国民众经济利益,甚至是威胁生命安全的难题,超级耐药菌的产生和蔓延更加引起了全世界的恐慌,因此合理使用

抗菌药物、降低抗菌药物使用强度减缓耐药菌的产生和蔓延速度已经是摆在我们面前、影响国计民生的大问题,必须从生产、流通、应用环节综合治理,其中抗菌药物临床合理应用是重要环节之一。卫生部在近年发布了一系列治理抗菌药物的文件,在2011年开展了全国抗菌药物临床应用专项整治活动,并在总结2011年工作基础上,在2012年继续深入开展抗菌药物临床应用专项整治活动,这些工作得到社会的广泛支持。

本文的调查结果表明,2010—2012年我国抗菌药物应用情况发生了深刻的变化,抗菌素使用量的减少,直接反应到生产流通环节,使经济利益与社会责任等矛盾表现也更加尖锐。随着抗菌药物治理深入,必然会冲击局部集团和个人利益,但为了公众健康和自然生存环境的可持续利用,我们不得不做出科学、正确的选择。短期效益与国家长远发展等矛盾是综合性社会问题,平衡发展需要国家综合调控,抗菌药物临床应用应该首选国家基本药物,配合国家医疗体制改革。我国各地区经济、医疗卫生水平发展不平衡,选择的样本医院为地区医疗质量、人员素质比较好的医院,对政策执行性较好,还有不符合用药经济性等不合理因素存在。此次专项整治活动将在各级各类医疗机构开展,重点是二级以上公立医院。社区及私立医院的抗菌药物不合理应用问题情况复杂,需要今后继续研究治理。所以边远、医疗条件薄弱地区差异会更大。我国多年以来对抗菌药物进行治理,足可以看出其影响国计民生的重要性,今后还会采取措施解决临床合理用药的遗留问题。彻底解决临床抗菌素应用不合理的顽症任重而道远,还需统筹安排,实现管理常态化。

参考文献

- [1] 邓毅,贺林,彭毓芳. 围手术期抗菌药物使用情况及监管前后对比分析 [J]. 西部医学, 2011, 23(9): 1789-1791.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 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/OL]. (2012-03-06) [2012-12-20]. http://www.gov.cn/gzdt/2012-03/06/content_2084862.htm.
- [3] 王远光,潘洁. 2008—2010年襄阳市第一人民医院住院患者抗菌药物应用分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2012, 12(1): 26-28.
- [4] 叶秀娜. 围术期抗菌药物应用调查分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2011, 11(1): 18-21.
- [5] 卫生部,国家中医药管理局,总后卫生部. 关于施行《抗菌药物临床应用指导原则》的通知 [S/OL]. (2004-08-22) [2012-12-20]. <http://www.moh.gov.cn/mohyzs/s3573/200804/18544.shtml>.
- [6] 黎涛,陆渺. 围手术期抗菌药物预防性应用的调查分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2008, 28(5): 375-377.
- [7] 郭澄,张剑萍. 从处方分析探讨“全国抗菌药物临床应用专项整治活动”的必要性 [J]. 中国药房, 2012, 23(2): 97-101.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 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/OL]. (2011-04-19) <http://www.moh.gov.cn/mohyzs/s3586/201104/51376.shtml>.
- [9] 张婷婷,李湘. 某院外科2种I类切口手术预防使用抗菌药物的调查分析 [J]. 今日药学, 2012, 22(4): 247-249.
- [10] 陈国庆. 抗菌药物专项治理活动对我院合理用药的影响 [J]. 药物流行病学杂志, 2012, 21(2): 295-297.
- [11] 卢秋红,房树华. 我院综合干预抗菌药物临床应用专项整治活动措施及成果分析 [J]. 中国执业药师, 2012, 9(7): 15-17.