

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2016.07.018

· 论 著 ·

清洁手术预防使用抗菌药物调查与评价

李 锐, 王一兵, 王翠翠, 魏爱英, 申翠华

(山东大学附属省立医院, 山东 济南 250021)

[摘要] **目的** 了解清洁手术预防使用抗菌药物情况, 为制定抗菌药物管理措施提供依据。**方法** 抽取某三级甲等医院 2011—2014 年各年度 5 月份出院的 12 类清洁手术病例, 每年度各抽取 120 例, 按手术种类分为第 I 组和第 II 组, 设计调查表格, 制定用药合理性评价标准, 比较各年度抗菌药物使用情况。**结果** 清洁手术抗菌药物预防使用率由 2011 年的 93.33% 下降至 2013 和 2014 年的 35.00%; 给药时机正确率由 2011 年的 43.75% 上升至 2013、2014 年的 97.62% 和 92.86%; 有指征用药率、选药合理率和疗程合理率由 2011 年的 42.86%、60.71%、21.43% 均上升至 2014 年的 100.00%, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)。**结论** 抗菌药物专项整治活动有效促进了清洁手术抗菌药物的规范应用。

[关键词] 清洁手术; 抗菌药物; 预防用药; 调查

[中图分类号] R969.3 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2016)07-0511-04

Investigation and evaluation on antimicrobial prophylaxis in cleaning operation

LI Rui, WANG Yi-bing, WANG Cui-cui, WEI Ai-ying, SHEN Cui-hua (Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong University, Jinan 250021, China)

[Abstract] **Objective** To investigate antimicrobial prophylaxis in clean operation, and provide evidence for formulating antimicrobial management measures. **Methods** 12 types of clean operation cases who discharged from a tertiary first-class hospital in May of 2011–2014 were selected, 120 cases were selected each year, patients were divided into group I and group II according to the types of operation, survey forms were designed, assessment criteria for the rationality of antimicrobial use was formulated, antimicrobial use in different years was compared. **Results** Prophylactic use of antimicrobial agents for clean operation decreased from 93.33% in 2011 to 35.00% in 2013 and 2014; rates of correct medication time increased from 43.75% in 2011 to 97.62% in 2013 and 92.86% in 2014 respectively; rates of medication according to indications, rational choice of antimicrobial agents, and rational treatment course increased from 42.86%, 60.71%, and 21.43% in 2011 to 100.00% in 2014 (all $P < 0.05$). **Conclusion** Special rectification activities of antimicrobial use effectively promoted the standard application of antimicrobial agents for clean operation.

[Key words] clean wound operation; antimicrobial agent; antimicrobial prophylaxis; investigation

[Chin J Infect Control, 2016, 15(7): 511–514]

规范抗菌药物临床应用, 清洁(I类切口)手术患者预防使用抗菌药物比率不超过 30%, 是卫生部开展抗菌药物临床应用专项整治活动的目标之一。

本研究调查了某三级甲等医院清洁手术预防应用抗菌药物情况, 为合理制定清洁手术预防应用抗菌药物考核指标和临床应用管理提供依据。

[收稿日期] 2015-09-22

[作者简介] 李锐(1987-), 女(汉族), 山东省济南市人, 药师, 主要从事抗菌药物临床应用管理研究。

[通信作者] 申翠华 E-mail: chshen66@163.com

1 资料和方法

1.1 资料来源 按照卫生部 2012 年抗菌药物专项整治活动督导检查标准,由该院信息系统按年度分别提取 2011—2014 年各年度 5 月份出院的以下 12 类清洁手术病例,每年度各抽取 120 例。其中,甲状腺、乳腺、腹股沟疝、关节镜检查、颈动脉内膜剥脱、颅骨肿物切除、白内障手术为第 I 组,共 70 例;心脏、颅脑、膝关节置换、髋关节置换和肾脏手术为第 II 组,共 50 例。以上每类手术各随机抽取 10 例,如某一类手术病例数不足,由同组内的其他手术补充;仍不足的,向前 1 个月或几个月抽取相同组病例,以保证各类手术数量大致相当。抽取病例中剔除术前或术后明确感染的病例。

1.2 调查方法 依据《2013 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》(以下简称 2013 方案)^[1]、《抗菌药物临床应用指导原则》(以下简称指导原则)^[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》(以下简称 38 号文)^[3]等相关规定和国外相关指南^[4],设计调查表格,制定用药合理性评价标准,(1)有指征用药:①手术范围大,手术时间

>2 h;②涉及重要脏器,如颅脑、心脏等;③有异物植入(腹股沟疝补片除外);④存在感染高危因素:年龄>70 岁、糖尿病控制不佳、营养不良、免疫功能缺陷或低下等;(2)药物品种合理:根据“指导原则”和“38 号文”相关规定选药;(3)给药时机合理:头孢菌素类抗生素在术前 0.5~1 h、克林霉素在术前 1~2 h 给药;(4)用药疗程合理:冠状动脉搭桥、心脏瓣膜置换术等需体外循环的心脏手术≤48 h,其他手术≤24 h。采用回顾性调查方法,查阅病历,记录患者基本信息和预防使用抗菌药物情况,依据评价标准评价用药合理性。

1.3 统计学处理 应用 SPSS 17.0 软件进行统计分析,计数资料采用卡方检验,计量资料采用 *t* 检验, *P*≤0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料 2011—2014 年共调查清洁手术病例 480 例,每年 120 例。各年份患者的性别、年龄及住院日数比较,差异均无统计学意义(均 *P*>0.05),资料具有可比性。见表 1。

表 1 480 例清洁手术患者一般资料

Table 1 General information of 480 patients undergoing clean operation

项目	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年
调查例数	120	120	120	120
组别(第 I/II 组)	70/50	70/50	70/50	70/50
性别(男/女)	56/64	54/66	58/62	52/68
年龄(岁)	54.11(2~85)	52.44(1~84)	56.22(1~86)	54.29(8~84)
住院日数(d)	12.00(2~31)	11.62(2~38)	11.61(3~40)	11.51(3~35)

2.2 预防使用抗菌药物情况 2011—2014 年各年份调查清洁手术病例中,有指征使用抗菌药物病例数分别为 48、43、42、42 例,分别占总病例数的 40.00%、35.83%、35.00%、35.00%,各年份有指征使用抗菌药物比率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.890, P = 0.828$)。各年份实际用药率分别为 93.33%、41.67%、35.00%、35.00%,差异有统计学意义($\chi^2 = 114.838, P < 0.05$)。第 I 组手术实际用药率 2011—2014 年各年份分别为 88.57%、2.86%、1.43%、2.86%,差异有统计学意义($\chi^2 = 214.312, P < 0.05$)。第 II 组手术实际用药率 2011—2014 年各年份分别为 100.00%、96.00%、

82.00%、80.00%,差异有统计学意义($\chi^2 = 15.908, P < 0.05$)。见表 2。

2.3 预防使用抗菌药物种类 本次调查的清洁手术病例中预防使用抗菌药物品种主要为第二代头孢菌素(98 例,占 39.36%)和第一代头孢菌素(74 例,占 29.72%),其次为克林霉素(24 例,占 9.64%)。但在 2011 和 2012 年选用头孢唑肟、庆大霉素、磺苄西林、哌拉西林/他唑巴坦、氨曲南、阿奇霉素、头孢米诺、莫西沙星、环丙沙星等其他种类的病例分别 47 和 4 例,2013 和 2014 年未发现使用前述品种抗菌药物者。见表 3。

表 2 2011—2014 年不同类型清洁手术预防使用抗菌药物情况

Table 2 Antimicrobial prophylaxis for different types of clean operation in 2011 - 2014

手术名称	2011 年			2012 年			2013 年			2014 年		
	手术例数	有指征用药 (%)	实际用药 (例)	手术例数	有指征用药 (%)	实际用药 (例)	手术例数	有指征用药 (%)	实际用药 (例)	手术例数	有指征用药 (%)	实际用药 (例)
第 I 组	70	7.14(5)	88.57(62)	70	0.00(0)	2.86(2)	70	1.43(1)	1.43(1)	70	2.86(2)	2.86(2)
甲状腺手术	18	0.00(0)	77.78(14)	17	0.00(0)	0.00(0)	16	0.00(0)	0.00(0)	16	0.00(0)	0.00(0)
乳腺手术	18	0.00(0)	83.33(15)	17	0.00(0)	0.00(0)	16	0.00(0)	0.00(0)	16	0.00(0)	0.00(0)
腹股沟疝手术	17	11.76(2)	100.00(17)	16	0.00(0)	0.00(0)	17	0.00(0)	0.00(0)	16	0.00(0)	0.00(0)
关节镜检查术	0	-	-	4	0.00(0)	0.00(0)	0	-	-	2	0.00(0)	0.00(0)
颈动脉内膜剥脱术	0	-	-	0	-	-	4	25.00(1)	25.00(1)	3	66.67(2)	66.67(2)
颅骨肿物切除术	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
白内障手术	17	17.65(3)	94.12(16)	16	0.00(0)	12.50(2)	17	0.00(0)	0.00(0)	17	0.00(0)	0.00(0)
第 II 组	50	86.00(43)	100.00(50)	50	86.00(43)	96.00(48)	50	82.00(41)	82.00(41)	50	80.00(40)	80.00(40)
心脏手术	11	100.00(11)	100.00(11)	10	100.00(10)	100.00(10)	10	100.00(10)	100.00(10)	10	100.00(10)	100.00(10)
颅脑手术	11	100.00(11)	100.00(11)	10	100.00(10)	100.00(10)	10	90.00(9)	90.00(9)	10	100.00(10)	100.00(10)
膝关节置换术	6	100.00(6)	100.00(6)	10	100.00(10)	100.00(10)	10	100.00(10)	100.00(10)	10	100.00(10)	100.00(10)
髋关节置换术	11	100.00(11)	100.00(11)	10	100.00(10)	100.00(10)	10	100.00(10)	100.00(10)	10	100.00(10)	100.00(10)
肾脏手术	11	36.36(4)	100.00(11)	10	30.00(3)	80.00(8)	10	20.00(2)	20.00(2)	10	0.00(0)	0.00(0)
合计	120	40.00(48)	93.33(112)	120	35.83(43)	41.67(50)	120	35.00(42)	35.00(42)	120	35.00(42)	35.00(42)

表 3 2011—2014 年清洁手术患者抗菌药物使用种类分布 (例, %)

Table 3 Distribution of antimicrobial types used by patients undergoing clean operation in 2011 - 2014 (No. of cases, %)

抗菌药物种类	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	合计
第二代头孢菌素	33(28.70)	12(24.00)	27(64.29)	26(61.90)	98(39.36)
第一代头孢菌素	24(20.87)	31(62.00)	10(23.81)	9(21.43)	74(29.72)
克林霉素	11(9.56)	3(6.00)	4(9.52)	6(14.29)	24(9.64)
头孢曲松	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.38)	1(0.40)
万古霉素	0(0.00)	0(0.00)	1(2.38)	0(0.00)	1(0.40)
其他抗菌药物	47(40.87)	4(8.00)	0(0.00)	0(0.00)	51(20.48)

2.4 预防使用抗菌药物合理性评价 2011—2014 年不同年份抗菌药物有指征用药率、预防使用率、选药合理率、给药时机正确率和疗程合理率比较, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$)。除 2011 年有联合用药病例外, 2012—2014 年调查病例中均无联合用药现象。见表 4。

表 4 2011—2014 年清洁手术患者抗菌药物使用评价各指标比较 (%)

Table 4 Evaluation on antimicrobial prophylaxis in patients undergoing clean operation (%)

项目	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	χ^2	P
有指征用药率	42.86	86.00	100.00	100.00	84.312	<0.001
预防使用率	93.33	41.67	35.00	35.00	114.838	<0.001
选药合理率	60.71	92.00	100.00	100.00	48.704	<0.001
给药时机正确率	43.75	58.00	97.62	92.86	65.124	<0.001
疗程合理率	21.43	84.00	100.00	100.00	138.512	<0.001
联合用药率	2.68	0.00	0.00	0.00	3.634	0.304

3 讨论

本研究显示, 第 I 组手术为 2013 方案规定原则上不预防使用抗菌药物的手术。有文献报道^[5]干预前后某院甲状腺、乳腺、疝修补术 3 类手术围手术期预防使用抗菌药物与手术部位感染的相关性, 发现以上 3 类手术围手术期不预防使用抗菌药物并不会导致手术部位感染发病率的增高。按照本次调查制定的评价标准, 第 I 组抽查的 280 例手术患者中有用药指征的共 8 例, 占 2.86%。第 II 组抽查的手术为心脏、颅脑、膝、髋关节置换、肾脏手术。本次抽查的心脏手术主要为冠状动脉搭桥术、心脏瓣膜置换术等, 有研究^[6]表明冠状动脉搭桥术因患者年龄普遍偏大, 往往伴有不同程度的免疫功能障碍, 为心脏手术部位感染发病率最高的手术类型。第 II 组手术根据国内相关指南^[2-3]及国内外研究^[4, 6-7]多有预防使用抗菌药物的指征。本研究显示, 近 4 年来清洁手术预防性使用抗菌药物比率降低, 除 2011 和 2012 年分别有 64 和 7 例无指征用药病例外, 2013 及 2014 年度均未发现无指征用药病例。

按照相关规定^[1-3], 清洁手术根据手术部位不同可选第一、二代头孢菌素, 头孢菌素过敏者可应用克林霉素; 颅脑手术可选头孢曲松; 耐甲氧西林葡萄球菌检出率高的科室, 如进行人工心脏瓣膜置换、永久性心脏起搏器置入、人工关节置换等可选用万古霉

素预防感染。2011 和 2012 年选药不合理者分别有 44 和 4 例,不合理率为 39.29%和 8.00%。清洁手术预防使用抗菌药物品种选择合理率由 2011 年的 60.71%上升至 2014 年的 100%。

根据文件^[1-3]要求,清洁手术预防使用头孢菌素类抗生素应在术前 0.5~1 h、克林霉素在术前 1~2 h 内给药,疗程控制在 24 h 内,不应联合用药。2011 年给药时机正确率为 43.75%,2013 和 2014 年逐步上升至 97.62%和 92.86%;疗程合理率 2011 年为 21.43%,2013 和 2014 年均达到 100%。2011 年存在联合用药情况,其他年度无联合用药病例。

以上情况表明,自 2011 年起我院开展抗菌药物专项整治活动,采取多项综合干预措施后,清洁手术预防使用抗菌药物逐步规范,取得明显成效。但在给药时机方面,仍有部分病例未能做到术前 0.5~2 h 给药。其原因:一是由于个别医生医嘱书写不正确,导致医嘱执行时间有误;另外由于接台手术,手术开始时间较难确定,护士准确执行医嘱有一定难度,此种情况可通过进一步优化工作流程等措施改进,促进抗菌药物的规范使用。

[参 考 文 献]

- [1] 国家卫生和计划生育委员会.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[EB/OL].(2013-05-06)[2013-05-07]. <http://www.nhfp.gov.cn/mohyzs/s3585/201305/6042979f05cf49609e96410d7314ecae.shtml>.
- [2] 中华人民共和国卫生部.抗菌药物临床应用指导原则实施细则[S].2004,北京.
- [3] 中华人民共和国卫生部.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[EB/OL].(2009-03-23)[2009-03-25]. <http://www.nhfp.gov.cn/mohbgt/s9508/200903/39723.shtml>.
- [4] Edwards FH, Engelman RM, Houck P, et al. The Society of Thoracic Surgeons Practice Guideline Series: antibiotic prophylaxis in cardiac surgery, Part I: duration[J]. *Ann Thorac Surg*, 2006,81(1):397-404.
- [5] 郭秀琴,赵秀平.普通外科 I 类切口抗菌药物预防使用干预及与手术部位感染相关性[J].*中国感染控制杂志*, 2012, 11(5): 348-351.
- [6] 吴克慧,魏凌华.心脏外科手术部位感染目标监测分析[J].*中国感染控制杂志*, 2007, 6(2):106-108.
- [7] Kreter B, Woods M. Antibiotic prophylaxis for cardiothoracic operations. Meta-analysis of thirty years of clinical trials[J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 1992, 104(3):590-599.

(本文编辑:陈玉华)