

北京协和医院 I 类切口手术预防用抗菌药物的管理模式和成效

焦蕾^a, 胡扬^a, 张占杰^b, 张波^a, 朱瑞^c, 赵彬^a, 梅丹^{a*}

(中国医学科学院 北京协和医院 a. 药剂科; b. 医务处; c. 病案科, 北京 100730)

【摘要】目的: 回顾北京协和医院开展 I 类切口手术预防用抗菌药物管理工作并对取得的成效进行总结。方法: 调取所有住院期间曾接受过 I 类切口手术的患者病案信息, 对北京协和医院 2013—2016 年 I 类切口手术的抗菌药物预防性应用情况进行事后审核和合理性评价, 评价项目包括 4 方面: 是否应预防给予抗菌药物、抗菌药物使用品种是否适宜、预防给药时间及用药疗程是否合理。结果: I 类切口手术预防用抗菌药物的使用率由管理前的 38.21% (2012 年平均值) 降至管理后的 24.34% (2013—2016 年年平均值); 预防用抗菌药物在术前 0.5~2 h 内给药百分率基本维持在 90% 以上, 2013—2016 年年平均值达 93.02%; 预防用抗菌药物 24 h 停药比例由管理前的 61.42% (2012 年平均值) 升至管理后的 89.55% (2013—2016 年年平均值)。结论: 抗菌药物监测与点评制度有助于规范围手术期预防用抗菌药物的合理使用。

【关键词】手术部位感染; 抗菌药物; 预防; 管理

【中图分类号】 R619

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2017)11-0069-05

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2017.11.015

Mode and effects of management for antimicrobial prophylaxis in clean wounds in Peking Union Medical College Hospital

JIAO Lei^a, HU Yang^a, ZHANG Zhan-jie^b, ZHANG Bo^a, ZHU Rui^c, ZHAO Bin^a, MEI Dan^{a*}

(a.Department of Pharmacy; b.Department of Medical Affairs; c.Department of Medical Records, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China)

【Abstract】 Objective: To summarize the evaluation mode and effectiveness of antibiotic prophylaxis in clean wounds in Peking Union Medical College Hospital. **Methods:** The medical record information of patients underwent surgery with clean wounds were collected, pharmacists checked and evaluated the rationality of antibiotic use in prophylaxis of clean wounds every month in our hospital from 2013 to 2016. Four aspects were evaluated, the necessity, the drug choice (the initiation time) the duration of prophylaxis. **Results:** The usage ratio of antibiotic prophylaxis for preventing surgical site infection in clean wounds reduced to 24.34% (the annual average in 2013—2016) from 38.21% (the annual average in 2012); the ratio of administration within 0.5 to 2 hours before surgery maintained above 90%, and the average is 93.02% in 2013—2016; the ratio of the duration less than 24 hours of after surgery increased to 89.55% (the annual average in 2013—2016) from 61.42% (the annual average in 2012). **Conclusion:** Antibacterial drug monitoring and review system can help to standardize the rational use of perioperative antibiotics.

【Key words】 surgical site infection; antimicrobial; prophylaxis; management

感染是最常见的手术后并发症, 正确预防性应用抗生素有助于减少手术部位感染 (surgical site infection, SSI)^[1], 然而过度依赖抗菌药物预防手术部位感染的现象也越发突出, 严格控制外科围手

术期抗菌药物的预防使用, 控制细菌耐药已经刻不容缓。医疗机构应严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》中围手术期抗菌药物预防性应用的有关规定, 加强围手术期抗菌药物预防性应用的管理, 尤

[收稿日期] 2017-09-12

[作者简介] 焦蕾, 女, 药师; 研究方向: 医院药学; Tel: (010)69159241; E-mail: jiaolei@126.com

[通讯作者] *梅丹, 女, 主任药师; 研究方向: 药品质量控制和医院药事管理; Tel: (010)69156527; E-mail: meidanpumch@163.com

其重点加强 I 类切口手术预防使用抗菌药物的管理和控制。北京协和医院也据此于 2013 年成立了 I 类切口预防用抗菌药物点评小组,建立了 I 类切口预防用抗菌药物的监测与点评制度。现将该院最近 4 年关于 I 类切口手术预防用抗菌药物的管理和结果进行回顾性总结,为临床围手术期合理使用抗菌药物提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

2013 年 1 月至 2016 年 12 月北京协和医院所有出院患者的 I 类切口手术预防用抗菌药物使用数据、资料。

1.2 方法

1.2.1 调查方法 调取出院患者的 I 类切口手术预防用抗菌药物资料,包括以下内容:①患者基本信息:病案号、姓名、性别、年龄、出院时间、出院科别、出院诊断;②手术信息:手术名称、日期;③预防用药情况:抗菌药物使用品种、费用、剂型、规格、用量、给药频次、给药途径、给药时间、疗程;④高危因素等。

1.2.2 评价依据、方法 《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》(卫办医政发〔2009〕38 号)^[2]、《抗菌药物临床应用管理办法》(卫生部令第 84 号)^[3]、《2012 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》^[4]、《2013 年北京市抗菌药物临床应用专项整治活动方案》^[5]和《2015 抗菌药物临床应用指导原则》^[6]对预防性使用抗菌药物的用药指征、抗菌药物品种选择、预防给药时间及用药疗程进行合理性评价。

1.2.3 点评标准 I 类切口手术患者预防使用抗菌药物比例不超过 30%,原则上不联合预防使用抗菌药物。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原则上不超过 24 h。住院患者手术预防使用抗菌药物时间控制在术前 0.5~2 h(剖宫产手术除外),抗菌药物品种选择和使用疗程合理。

1.2.4 反馈 监测与评价工作的结果主要是重复出现

且有代表性的不合理用药情况,通过间接形式由医务处反馈给处方医师和临床其他医护人员。

2 结果

2.1 I 类切口手术预防用抗菌药物的使用情况

2.1.1 全样本 I 类切口预防用抗菌药物管理前后对比

将 2012 年(I 类切口预防用抗菌药物管理前)与 2013、2014、2015、2016 年 I 类切口手术预防用抗菌药物管理后进行对比,结果见表 1。

表 1 I 类切口手术预防使用抗菌药物比例 (%)

月份	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
1	37.50	34.98	14.15	21.96	26.39
2	45.75	31.22	14.17	27.53	28.55
3	37.22	27.95	23.59	24.65	32.25
4	38.10	28.88	26.33	25.79	26.9
5	34.86	24.19	25.05	23.66	25.78
6	41.51	21.48	24.32	23.02	24.86
7	42.36	24.02	23.17	26.85	30.12
8	40.99	21.14	25.00	25.78	28.96
9	41.04	19.60	24.94	21.30	24.32
10	34.99	14.01	27.00	26.28	24.73
11	30.15	14.78	25.12	24.31	24.34
12	33.99	13.61	24.05	23.62	23.84

由表 1 可看出实施 I 类切口手术预防用抗菌药物管理工作后使用抗菌药物比例有明显下降,由管理前的 38.21%(2012 年度平均值)降至管理后的 24.34%(2013—2016 年平均值),达到国家卫生和计划生育委员会要求并逐步进入稳态化阶段。本文主要以样本量较大的乳腺手术和甲状腺手术中使用抗菌药物比例问题举例进行分析。

2.1.2 乳腺手术预防用抗菌药物使用率 2013—2016 年乳腺手术 I 类切口手术预防用抗菌药物比例变化最为显著。管理初始使用率高达 26.63%,后降至 7% 以内,结果见表 2,且同时期术后感染率未上升。

2.1.3 甲状腺手术预防用抗菌药物使用率 甲状腺手术 I 类切口预防用抗菌药物比例在 2013—2016 年 4 年中并未超过正常范围,虽有波动但比例均保持在 7% 以内,结果见表 3。

2.2 抗菌药物品种选择

2.2.1 乳腺手术预防用抗菌药物品种选择 2013—2016 年乳腺手术前后使用抗菌药物种类、数量及

表2 2013—2016年乳腺手术I类切口手术预防使用抗菌药物比例(%)

月份	2013年	2014年	2015年	2016年
1	30.56	0.41	0.74	2.14
2	3.91	0.55	0.86	2.67
3	6.79	0.38	0.74	6.52
4	无	0.46	1.05	2.68
5	0.90	0.00	0.00	3.31
6	0.93	1.61	1.63	5.14
7	0.90	0.00	1.51	5.76
8	1.44	3.02	0.41	3.02
9	0.00	2.48	5.06	3.87
10	2.65	1.30	2.80	4.78
11	0.00	0.00	1.66	3.36
12	0.00	1.27	2.14	2.62

表3 2013—2016年甲状腺手术I类切口手术预防使用抗菌药物比例(%)

月份	2013年	2014年	2015年	2016年
1	1.40	1.18	2.22	4.63
2	0.65	0.00	2.16	4.19
3	2.38	0.97	1.27	6.97
4	无	0.00	0.40	3.80
5	1.23	0.72	0.38	1.02
6	0.00	2.55	1.65	3.75
7	2.82	0.30	2.36	4.72
8	3.30	1.60	2.93	2.94
9	0.37	2.03	3.56	1.09
10	0.00	1.61	1.80	2.53
11	0.00	1.87	4.02	2.07
12	0.28	0.33	4.25	0.88

其所占百分比见表4,由表4可见,乳腺手术主要以二代头孢(头孢呋辛钠)为主,2013年头孢呋辛钠使用率为43.62%,2014—2016年头孢呋辛钠使用率年平均为86.64%,可见头孢呋辛钠使用率明显上升且趋于稳态;克林霉素磷酸酯的使用率有所下降;头霉素类头孢美唑钠由于2014年后取消该品种,故未有使用记录。

表4 2013—2016年乳腺手术前后主要抗菌药使用情况[n(%)]

药物名称	2013年	2014年	2015年	2016年
头孢呋辛钠粉针	41(43.62)	16(76.19)	42(93.33)	113(90.4)
克林霉素磷酸酯注射液	19(20.21)	2(9.52)	0(0.00)	8(6.4)
头孢美唑钠粉针	24(27.66)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)

2.2.2 甲状腺手术预防用抗菌药物品种选择 2013—2016年甲状腺手术前后使用抗菌药物种类、数量及其所占百分数见表5,由表5可见,甲状腺手术主要以二代头孢(头孢呋辛钠)为主,2013年头孢呋辛钠使用率为53.85%,2014—2016年头孢呋辛钠使用率年平均为83.48%,可见头孢呋辛钠使用占比明显上升且趋于稳态。而三代头孢(头孢曲松)使用占比有所下降。使用喹诺酮类药物莫西沙星2013年为2例,2014—2016年均未再使用。

表5 2013—2016年甲状腺切除手术前后主要抗菌药使用情况[n(%)]

药物名称	2013年	2014年	2015年	2016年
头孢呋辛钠粉针	14(53.85)	28(80)	54(87.1)	80(83.33)
头孢曲松钠粉针	3(11.54)	0(0.00)	1(1.61)	0(0.00)
莫西沙星氯化钠注射液	2(7.69)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)

2.3 给药时间

2013—2016年预防用抗菌药物在术前0.5~2 h内给药百分率基本维持在90%以上且保持平稳,结果见表6。

表6 I类切口手术预防使用抗菌药物在术前0.5~2 h内给药百分率(%)

月份	2013年	2014年	2015年	2016年
1	100.00	88.70	90.20	94.50
2	100.00	94.02	91.53	94.50
3	100.00	79.32	86.49	94.36
4	100.00	87.92	87.66	94.50
5	100.00	90.80	93.37	93.69
6	100.00	92.00	93.54	90.05
7	100.00	88.10	92.38	93.06
8	100.00	93.10	91.58	91.06
9	100.00	95.70	90.03	94.21
10	85.12	91.30	94.74	94.20
11	89.19	91.83	89.81	92.47
12	94.76	90.51	92.31	92.21

2.4 用药疗程

2013—2016年预防用抗菌药物在24 h内停药的比例稳步上升且维持在90%以上,见表7。

3 讨论

3.1 I类切口手术预防用抗菌药物的使用率

从2013年3月起,I类切口手术患者预防用抗

表7 I类切口手术预防使用抗菌药物时间 ≤ 24 h的比例(%)

月份	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
1	91.42	68.81	89.35	94.83	93.22
2	无	65.42	89.51	91.84	93.75
3	77.51	68.31	93.92	97.20	91.64
4	64.87	65.31	94.66	95.63	94.31
5	无	78.06	90.00	96.84	93.47
6	54.03	75.66	95.60	93.77	94.47
7	57.48	75.79	96.10	93.20	93.51
8	62.95	80.62	92.80	93.51	92.39
9	61.00	76.43	92.50	94.26	93.30
10	43.71	97.02	94.80	92.41	95.34
11	33.67	94.14	92.54	92.06	91.38
12	67.58	89.08	96.19	94.51	88.87

菌药物比例 $< 30\%$,年平均为22.99%。与之相比,2014、2015、2016年分别上升了0.08%、1.57%、3.76%,导致此现象主要有主观和客观两个方面因素。主观因素方面,该院临床大夫更替较为频繁,部分进修大夫尚未参与抗菌药物临床应用知识和管理要求的培训,故对相关方面的知识掌握并不全面熟悉。除此之外,也与前期药剂科参与点评的相关人员变动较大且频繁有关。客观因素方面,2013年4月因抗生素查询系统上线,暂停1次点评;6月因反馈机制时限问题,样本量缩减为半个月数据量,从而相对降低了2013年全年的整体比例,同时不排除同期所收患者病情偏重的可能。

乳腺手术包含整形外科等科室,整形外科的乳腺手术大多存在异物植入等高危因素,需预防用抗菌药物,会小幅提升预防用抗菌药物比例,但从整体上看,乳腺手术预防用抗菌药物管理成效更加显著。

2004年北京协和医院张谦等《关于我院105例甲状腺切除手术围手术期抗菌药物的预防性使用调查》^[7]中显示:在2004年1月至2005年3月间随机抽取的105例甲状腺手术病例中,围手术期抗菌药物使用率为100%。甲状腺手术I类切口预防用抗菌药物使用率同抗生素整治前相比已是质的降低,而正常范围内的波动同每月手术数量、医师的更替、患者自身状况等多方面因素相关。

本文仅对样本量大的乳腺手术、甲状腺手术I类切口预防用抗菌药物比例进行分析比较,其余5类手术未逐年进行对比,原因在于其手术量偏少,

对比并不具典型性,且在管理前I类切口手术患者预防用抗菌药物比例并未高出正常范围。

3.2 抗菌药物品种选择

北京协和医院一般首选头孢二代(头孢呋辛钠)作为预防用抗菌药,但同时也存在使用喹诺酮类、碳青霉烯类、头孢三代等较高级别抗菌药物的现象。例如:左颈动脉内膜剥脱术后经验性给予厄他培南粉针,按照美国FDA、中国CFDA药品说明书和热病(44版)^[8]要求建议,厄他培南仅能用于成人患者结直肠术后感染预防;又如缩窄性心包炎术后预防性使用左氧氟沙星氯化钠注射液,因氟喹诺酮类耐药率极高,该院2015—2016年病原菌分布及药物敏感性分析与对策、耐药菌感染趋势报告中显示左氧氟沙星及环丙沙星对大肠埃希菌的耐药率平均分别为58.71%、61.09%,对于耐药率超过50%的抗菌药物,临床应参照药敏结果选用^[3]。对这些病例我们会进行重点分析,评价其合理性,结果由医务处反馈临床。

3.3 给药时间

2012年和2013年1—9月信息系统无法反馈临床术前0.5~2 h的给药时间,默认住院患者外科手术预防使用抗菌药物术前0.5~2 h内给药为100%,故此部分数据未体现在表6中。目前对于外科手术预防性使用抗菌药物的合适时机并不完全一致,根据2015年《抗菌药物临床应用指导原则》^[6]规定,静脉输注应在皮肤、黏膜切开前0.5~1 h内或麻醉开始时给药,而新版ASHP指南^[9]推荐应于切皮前1 h内给药,个别药物如万古霉素、氟喹诺酮类需要1 h左右给药时间的药物需切皮前2 h内给药,此做法临床实践操作意义更大,既可以避免与麻醉药物的相互作用,又可以避免部分药物因输注方法不当而产生的不良反应。WHO在2016年11月3日新发布的《预防手术部位感染(SSI)最新全球指南》^[10]中提到外科手术预防性应用抗菌药物应在切皮前120 min内,同时需要考虑抗菌药物的半衰期。证据等级为强烈推荐,循证证据质量等级为中等。所以我们应该针对给药时间有特殊要求的药物(如万古霉素等)及半衰期在0.5 h左右的药物(如氨苄西林等)进行整理和罗列,便于临床参考应用,也利于我们判断给药时机的准确性。

3.4 用药疗程

2015年《抗菌药物临床应用指导原则》^[6]指

出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。WHO 2016 年 11 月 3 日最新发布的《预防手术部位感染 (SSI) 的全球指南》^[10] 指出, 术后延长预防性使用抗菌药物不能降低 SSI。开展 I 类切口手术预防用抗菌药物管理工作以来, 北京协和医院在预防用抗菌药物时间 ≤ 24 h 的比例上已达标。2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 4 年的预防用抗菌药物在 24 h 内停药的比例分别为 77.89%、93.16%、94.17%、92.97%, 与 2012 年相比, 预防用抗菌药物在 24 h 内停药的比例变化幅度分别为 16.47%、31.74%、32.75%、31.55%, 呈现稳步上升趋势。由于 2012 年和 2013 年 1-9 月没有具体手术时间点, 故统计数据为手术当天 + 第 2 天用药情况, 24 h 内停药的比例相对较低且不稳定。

4 结语

开展 I 类切口手术预防用抗菌药物管理工作的意义在于能规范围手术期抗菌药物的使用, 提高抗菌药物合理应用水平。北京协和医院在实践工作中不断探索更加适合的具体方式, 开展工作 4 年以来, 已形成规范化且卓有成效的点评工作模式, 基本形成一套较为成熟的技术点评 (初审和复审) - 医务处行政干预 - 再培训的形式。但现阶段仍属回顾性工作, 药师的作用主要体现在事后干预, 而对患者用药后的临床表现及医生选药的理由无法做到及时追踪反馈。2015 年药剂科已与感染科合作逐步开展抗菌药物管理项目 (Antimicrobial Stewardship

Program, ASP), 对住院患者术后应用抗菌药物进行同步点评分析, 现阶段主要针对喹诺酮类及碳青霉烯类药物进行点评, 如何能够同信息化管理相结合, 更好的做到对全院术后患者使用抗菌药物的同步点评分析, 尤其是针对术后继续使用抗菌药物疗程及品种选择的控制, 是我们未来需要逐步完善的目标。

【参考文献】

- [1] 中华医学会外科学分会. 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.
- [2] 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 [J]. 卫办医政发 [2009], 2009, 38.
- [3] 卫生部. 抗菌药物临床应用管理办法 [S] 卫生部令第 84 号 [D]. 2012-04-24, 2012.
- [4] 卫生部. 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 [J]. 卫办医政发 [2012], 2012 (32).
- [5] 北京市卫生局. 关于印发《2013 年北京市抗菌药物临床应用专项整治活动方案》的通知. 京卫医字 [2013]94 号.
- [6] 国家中医药管理局办公室. 解放军总后勤部卫生部药品器材局. 关于印发抗菌药物临床应用指导原则 (2015 年版) 的通知 [S]. 国卫办医发 [2015] 43 号 [D]. 2015-07-24, 2015.
- [7] 张谦, 徐小微. 我院 105 例甲状腺切除手术围手术期抗菌药物的预防性使用调查 [J]. 中国药学杂志, 2008, 43(16):1278-1280.
- [8] Jay P. Sanford. 热病: 桑德福抗微生物治疗指南 [M]. 范洪伟等. 新译第 44 版. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2014:199.
- [9] 罗敏, 苏娜, 徐珽. 美国医院药师学会外科手术抗菌药物预防使用临床实践指南简介 [J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33(19):1638-1641.
- [10] 吴秀文, 任建安, 黎介寿. 世界卫生组织手术部位感染预防指南介绍 [J]. 中国实用外科杂志, 2016, 36(2):188-189.