

· 用药分析 ·

# 某院临床路径前后外科抗菌药物应用分析

林嘉民<sup>1\*</sup>, 黄南春<sup>2</sup> (1. 厦门大学附属中山医院药学部, 福建 厦门 361004; 2. 厦门大学医学院药学系 2010 级实习生, 福建 厦门 361005)

中图分类号 R978.1 文献标志码 B 文章编号 1672-2124(2012)01-0010-04

**摘要** 目的: 比较临床路径前后某院外科 I 类切口手术患者抗菌药物使用情况及合理性。方法: 收集某院外科 I 类切口手术 76 例实施临床路径组与 88 例非临床路径组病历资料, 包括慢性结石性胆囊炎、股骨颈骨折、慢性硬膜下血肿等 3 个病种, 对实施临床路径前后抗菌药物应用进行统计分析。结果: 外科 I 类切口手术预防性抗菌药物使用率达到 100%, 都在术前 0.5~2 h 内进行预防性给药, 手术时间在 3 h 内, 术中都没有追加抗菌药物。实施临床路径的病例, 抗菌药物平均术后停药时间有所缩短, 第 1、2 代头孢菌素类抗菌药物使用比例上升, 抗菌药物联用的比例减少。结论: 本院外科 I 类切口手术预防性使用抗菌药物存在使用率偏高、预防用药指征不明确、选药起点过高、术后用药时间过长等现象, 实施临床路径后情况有所好转, 但抗菌药物使用的规范化管理仍有待提高, 呼吁临床药师介入临床路径中抗菌药物的应用, 提高抗菌药物使用的合理性。

**关键词** 临床路径; 抗菌药物; 应用分析

## Antibiotic Use Before and After Implementation of Clinical Path in A Hospital

LIN Jia-min<sup>1\*</sup>, HUANG Nan-chun<sup>2</sup> (1. Dept. of Pharmacy, Xiamen University Affiliated Zhongshan Hospital, Fujian Xiamen 361004, China; 2. (Intern of 2010 Grade) College of Pharmacy of Xiamen University, Fujian Xiamen 361005, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To evaluate the status quo and rationality of antibiotic use for patients undergoing type I incision surgery before and after the implementation of clinical path. METHODS: Of all the included patients who underwent type I incision surgery because of chronic calculous cholecystitis, femoral neck fracture or chronic subdural hematoma, 76 were assigned to pathway group and 88 non-pathway group. The antibiotic use before and after the implementation of the clinical pathways was analyzed. RESULTS: The rate of prophylactic use of antibiotics for patients undergoing type I incision surgery was 100%, with antibiotics all administered within 0.5-2 hours before surgery. The duration of surgery was within 3 hours, during operation, there was no additional use of antibiotics. For the patients undergoing clinical pathway, the mean time to postoperative antibiotic withdrawal was shorter, and the proportion of the first and second generations cephalosporins used increased and the rate of combined use of antibiotics declined. CONCLUSION: Before the implementation of clinical pathway, the rate of antibiotic use for patients undergoing type I incision surgery in this hospital was high with indefinite preventive medication indication, high starting point in the choice of antibiotics and prolonged medication time after operation whereas improvement was noted for antibiotic use ever since the implementation of the clinical pathways. However, standardized management on antibiotic use remains to be improved and it is imperative for clinical pharmacists to be involved in clinical pathway in antibiotic use to improve its rationality.

**KEY WORDS** Clinical pathway; Antibiotics; Analysis of drug use

临床路径 (clinical pathways) 是根据某种诊断、疾病或手术而制定的一种治疗护理模式, 按照临床路径表的标准治疗护理流程, 让患者从住院到出院都按此模式来接受治疗护

理。借鉴国外和台湾的成功经验、发展符合我国国情的临床路径, 对我国顺利进行医疗体制改革、合理使用有限的卫生资源、提高效率和服务质量、降低医疗费用意义重大<sup>[1]</sup>。抗菌药物是临床应用最广泛的药物之一, 是治疗和预防感染性疾病的有力武器。2010 年 5 月, 某院部分科室陆续开展临床路

\* 副主任药师。研究方向: 医院药学。E-mail: lin-jm@sohu.com

径工作。本文以临床路径实施前后病例为分析材料,调查抗菌药物的使用情况,以了解临床路径的落实情况,为临床路径的实施提供有用信息和建设性意见。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

资料为2010年6—12月某院慢性结石性胆囊炎、股骨颈骨折、慢性硬膜下血肿等3个实施临床路径病例76例,以及2010年1—12月以上3个病种符合临床路径条件但未实施的病例88例。

### 1.2 方法

用回顾性调查方法,进行统计分析,收集患者姓名、性别、年龄、主要诊断、手术切口类型及持续时间、抗菌药物选择以及联合用药情况、用药时间和停药时间等<sup>[2]</sup>内容进行统计分析,参照《新编药理学》(第17版)对抗菌药物进行分类,参考《抗菌药物临床应用指导原则》、《围手术期预防应用抗菌药物指南》制订预防性应用抗菌药物合理性评价标准,并根据某院制定的《各病种临床路径》,对临床路径实施前后抗菌药物的应用情况进行分析。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

由于某院在2010年5月才开始在部分科室实施临床路

径,病例有限,因此资料的来源相对不足。本次调查选取3个临床路径,包括慢性结石性胆囊炎(腹腔镜胆囊切除)、股骨颈骨折、慢性硬膜下血肿,对实施临床路径病例和非临床路径病例的资料进行对比。

实施临床路径的病例共76例,其中男性38例(占50%),女性38例(占50%),年龄最小33岁,最大93岁,中位年龄54.2岁;住院天数最长14d,最少短3d,平均住院9.12d,平均手术时间为58.1min。非临床路径的病例共88例,其中男性54例(占61%),女性34例(占39%),年龄最小30岁,最大86岁,中位年龄56.1岁;住院天数最长15d,最短3d,平均住院9.91d,平均手术时间为55.6min。总病例数164例,都没有出现术后感染状况,全部治愈出院。

### 2.2 抗菌药物的选择及更换药品情况

手术的切口类型均为I类清洁手术,164例患者抗菌药物的术前预防性给药率达到100%,应用的抗菌药物包括4大类共14种,主要给药途径为静脉滴注,其中非临床路径病例中有14例静脉滴注后口服抗菌药物,4例更换了原来的抗菌药物应用方案;临床路径病例中有9例静脉滴注后口服抗菌药物,故总用药例次数为190,高于病例数164。路径前主要应用青霉素类、头孢菌素类、氟喹诺酮类,而路径后主要使用头孢菌素类,见表1~3。

表1 非临床路径抗菌药物应用种类及频次

Tab 1 Categories and application frequency of antibiotics used in non-clinical pathway group

入院诊断	病例数	平均年龄 /岁	抗菌药物种类	例次数	比例 /%	药品名称
慢性结石性胆囊炎	30	32	青霉素复方制剂	11	31	阿莫西林/克拉维酸钾、替卡西林/克拉维酸钾
			第1代头孢菌素	13	36	头孢硫脒、头孢克洛
			第2代头孢菌素	1	3	头孢呋辛
			第3代头孢菌素	8	22	头孢哌酮、头孢曲松、头孢他定、头孢唑肟
			氟喹诺酮类	3	8	左氧氟沙星
			合计	36	100	
			股骨颈骨折	39	68	青霉素复方制剂
第1代头孢菌素	10	22				头孢硫脒、头孢克洛
第3代头孢菌素	28	61				头孢唑肟、头孢唑肟
林可霉素类	3	6				克林霉素
氟喹诺酮类	1	2				左氧氟沙星
合计	46	100				
慢性硬膜下血肿	19	66	青霉素复方制剂	1	5	替卡西林/克拉维酸钾
			第1代头孢菌素	1	5	头孢拉定
			第3代头孢菌素	20	90	头孢唑肟、头孢曲松、头孢噻肟
			合计	22	100	

### 2.3 抗菌药物的用药时间及疗程

手术的切口类型均为I类清洁手术,都在术前0.5~2h内进行预防性给药,手术都在3h内完成,大部分在2h内完成,术中无追加使用抗菌药物,术后1h内均再次给药。其中,非临床路径病例术后用药1d以内有17例(19.3%)、2d以内有22例(25%)、≥3d有49例(55.7%),最长达17d;临床路径病例术后用药1d以内有25例(32.9%)、2d以内有25例(32.9%)、≥3d有26例(34.2%),最长达9d,见表4。

## 3 讨论

根据《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》<sup>[3]</sup>,I类切口手术一般不预防性使用抗菌药物,确需使用时,要严格掌握适应证、药物选择、用药起始与持续时间。

### 3.1 预防性应用抗菌药物的用药指征

外科手术预防用药基本原则是根据手术野有否污染或污染可能,来决定是否预防用抗菌药物。I类清洁手术不主张预防性使用抗菌药物,只有大手术、手术时间长、异物植入手术、高龄或免疫缺陷者等高危人群才有用药指征<sup>[4]</sup>。本次调查的股骨颈骨折和慢性硬膜下血肿的手术虽然属于I类切口,但平均年龄在65岁以上,属于高龄人群,同时是进行人工关节置换手术以及头颅手术,因此可以考虑预防用药。慢性结石性胆囊

表 2 临床路径抗菌药物应用种类及频次

Tab 2 Categories and application frequency of antibiotics used in clinical pathway group

入院诊断	病例数	平均年龄 / 岁	抗菌药物种类	例次数	比例 / %	药品名称
慢性结石性胆囊炎	25	35	第 1 代头孢菌素	1	4	头孢硫脒
			第 2 代头孢菌素	18	72	头孢呋辛
			第 3 代头孢菌素	4	16	头孢哌酮、头孢唑肟
			氟喹诺酮类	2	8	左氧氟沙星
			合计	25	100	
股骨颈骨折	34	66	第 1 代头孢菌素	26	59	头孢硫脒、头孢克洛
			第 3 代头孢菌素	18	41	头孢噻肟、头孢唑肟
			合计	44	100	
慢性硬膜下血肿	17	67	第 3 代头孢菌素	17	100	头孢唑肟
			合计	17	100	

表 3 临床路径实施前后抗菌药物选择 [例( % )]

Tab 3 Choice of antibiotics before and after implementation of clinical pathway [cases( % )]

病种	切口类型	手术科别	易感菌株	推荐使用药物	非临床路径			临床路径				
					主要使用药物(比例/%)	使用情况		主要使用药物(比例/%)	使用情况			
						1 种	2 种		静脉滴注后口服抗菌药物	1 种	2 种	静脉滴注后口服抗菌药物
慢性结石性胆囊炎	I	胆道手术	葡萄球菌、肠道杆菌、厌氧菌(如脆弱类杆菌)	第 2 代头孢菌素、头孢曲松、头孢哌酮/舒巴坦	青霉素复方制剂(31.0)、第 1 代头孢菌素(36.0)、第 3 代头孢菌素(22.0)	24(80.0)	-	6(20)	第 2 代头孢菌素(72.0)	25(100.0)	-	-
股骨颈骨折	I	骨科手术	金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌、革兰阴性杆菌	第 1、2 代头孢菌素	第 3 代头孢菌素(61.0)	31(79.5)	1(2.6)	7(17.9)	第 1 代头孢菌素(59.0)、第 3 代头孢菌素(41.0)	25(73.5)	-	9(26.5)
慢性硬膜下血肿	I	神经外科手术	金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌	第 1、2 代头孢菌素或头孢曲松	第 3 代头孢菌素(90.0)	15(78.9)	3(15.8)	1(5.3)	第 3 代头孢菌素(100.0)	17(100.0)	-	-

表 4 抗菌药物使用时间 [例( % )]

Tab 4 Application time of antibiotics [cases( % )]

入院诊断	非临床路径						临床路径					
	术前 0.5 ~ 2 h	1 d	2 d	3 d	4 d	≥5 d	术前 0.5 ~ 2 h	1 d	2 d	3 d	4 d	≥5 d
慢性结石性胆囊炎	30(100)	14(46.6)	13(43.3)	-	3(10.0)	-	25(100)	17(68.0)	8(32.0)	-	-	-
股骨颈骨折	39(100)	3(7.7)	7(17.9)	8(20.5)	6(15.4)	15(38.5)	34(100)	8(23.5)	10(29.4)	7(20.6)	2(5.9)	7(20.6)
慢性硬膜下血肿	19(100)	-	2(10.5)	3(15.8)	2(10.5)	12(63.2)	17(100)	-	7(41.2)	4(23.5)	4(23.5)	2(11.8)

炎根据《普通外科 I 类(清洁)切口手术围手术期预防用抗菌药物管理实施细则》腹腔镜胆囊手术纳入普外科 I 类(清洁)切口手术管理,而某院依然以 II 类切口手术管理。无论路径前后,预防给药率都达到 100%,这与 I 类切口手术患者预防使用抗菌药物比例不超过 30%<sup>[5]</sup>相比,某院存在预防用药指征不明确且有较大差距。

### 3.2 抗菌药物的选择

选择抗菌药物时要根据手术部位的常见病原菌、切口类

型、患者有无易感因素综合考虑。原则上应选择广谱、有效(杀菌剂而非抑菌剂)、能覆盖大多数病原菌的抗菌药物,并兼顾安全、价廉,头孢菌素是最符合上述条件的。股骨颈骨折和慢性硬膜下血肿手术感染的病原菌多为金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌,药物选择应以第 1 代头孢菌素为主,对头孢菌素过敏的患者,可选用克林霉素<sup>[6]</sup>,腹腔镜胆囊手术感染的病原菌主要是肠道杆菌等革兰阴性杆菌、厌氧菌(如脆弱类杆菌),药物选择应以第 2 代头孢菌素为主。比较临床路径实施

前后的病例,某院 I 类切口手术预防用药中,路径前主要应用青霉素复方制剂、头孢菌素类、氟喹诺酮类,而路径后主要使用头孢菌素类,可以看出抗菌药物的选择有向《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》<sup>[3]</sup>(以下简称《通知》)推荐使用的药物靠拢,如路径前较多使用的青霉素复方制剂,虽广谱耐酶,但对术前预防用药病原菌针对性不强,路径后就不再使用,趋于合理。但仍然有不合理现象:(1)路径后仍有多数病例选用第 3 代头孢菌素,这与《通知》推荐不符,第 3 代头孢菌素对 I 类切口手术常见的致病菌与第 1 代头孢菌素相比并不具有优势,而且费用较高、用药起点偏高;(2)路径后有 2 例使用左氧氟沙星注射液作为预防性用药,左氧氟沙星抗菌谱较广,且在胆汁中有较高浓度,但目前我国细菌对氟喹诺酮类药耐药率较高,故《通知》已明确指明应严格控制氟喹诺酮类药物作为外科围术期预防用药,除泌尿系统外,不得作为其他系统的外科围术期预防用药;(3)慢性硬膜下血肿,推荐使用第 1、2 代头孢菌素或头孢曲松,实施临床路径的病例一概使用头孢唑肟,头孢唑肟虽与头孢曲松同属第 3 代头孢菌素,但只有脑膜有炎症时才透过脑脊液,主要用于治疗脑膜炎,与预防用药不符,选用不合理。

### 3.3 抗菌药物的联用及更换

联合用药的目的在于获得“协同”或“累加”作用,必须有明确的用药指征,I 类切口手术没有联合使用抗菌药物的指征<sup>[4]</sup>。本次调查发现,虽然临床路径前后均无 2 种抗菌药物同时联合用药情况,但是有部分病例在静脉注射用药后改用头孢克洛分散片口服用药,说明某院对抗菌药物联合应用的管理工作做的还不十分到位。本次调查同时发现路径前有 4 例术前、术后用不一致,出现头孢唑肟更换为头孢唑肟、头孢唑肟更换为头孢硫脒等现象,所有更换抗菌药物品种的病例均未见理论或实验依据,频繁更换药物以及术前、术后抗菌药物不一致,易使细菌产生耐药性,属无指征换药。

### 3.4 抗菌药物的给药时间

围术期预防使用抗菌药物,用药时间是关键,根据给药原则<sup>[4]</sup>:接受清洁手术者,在术前 0.5~2 h 内给药,或麻醉开始时给药,使手术切口暴露时局部组织中已达到足以杀灭手术过程中入侵切口细菌的药物浓度。如果手术时间超过 3 h,或失血量 >1 500 mL,可术中给予第 2 剂。抗菌药物的有效覆盖时间应包括整个手术过程和手术结束后 4 h。本次调查病例均严格此原则施行,在术前 0.5~2 h 内进行预防给药,术中均无追加使用抗菌药物,且在术后 1 h 内再次给予注射抗菌药物,保证手术过程和手术结束后 4 h 内抗菌药物的有效浓度,给药时机合理,但发现对于头孢曲松,由于其血浆半衰期长,1 日给药 1 次即可,术后 1 h 内再次给药属不合理应用。

### 3.5 抗菌药物应用持续时间

对于 I 类切口手术总的预防用药时间不超过 24 h,个别情况可延长至 48 h<sup>[4]</sup>。有研究证实,规范化的短程用药方案在预防手术部位感染的效果上与长时间用药方案无显著性差异<sup>[7]</sup>。本次调查发现非临床路径病例术后用药 1 d 内仅有

17 例(19.3%),≥3 d 有 49 例(55.7%),最长达 17 d;临床路径病例术后用药 1 d 内仅有 25 例(32.9%),≥3 d 有 26 例(34.2%),最长达 9 d。路径后虽然在用药疗程有所缩短,但用药时间过长现象依然严重,部分病例在静脉注射用药后改用口服用药,部分病例从术后持续用药直到出院才停药,这种预防性用药在术后转变为常规治疗性用药,如果有体温、血常规、伤口等方面依据支持尚可,但往往病程记录和检查都无,大都属于经验用药,既造成医药资源的浪费,还可能增加耐药菌株的产生及患者二重感染发生的几率。

### 3.6 其他

某院目前使用的临床路径只是较宽泛的规定,未细化到各种围术期具体药物的使用,多数临床科室对临床路径中围术期抗菌药物的选择概念模糊,描述不具体。因此,药师有必要在临床路径实施之前就将具体的抗菌药物使用方案写入路径中,制定出具体的用药品种,参与药物选择,从而对于进入临床路径的病例错误选择抗菌药物、给药时间不当、给药疗程过长的情况及时纠正<sup>[8]</sup>。同时进入临床路径的只是部分科室的小部分病例,希望临床路径能早日在医院推广开来。

总之,目前我国抗菌药物的使用普遍存在不合理现象,实施临床路径后,某院的抗菌药物使用进一步规范,但仍有改善的空间。建议药剂科与相关科室共同依据现有国家指导原则制定某院各类常规手术围术期抗菌药物预防性使用规定,合理规划抗菌药物在外科的使用。同时,不定期地组织临床药师抽查相关病例,将结果上报医院质管科,督促尽快改正,进一步监督抗菌药物合理使用措施的实施情况<sup>[9]</sup>。

### 参考文献

- [1] 邹婧瑜,苏维.临床路径的发展与应用现状[J].现代预防医学,2008,35(23):4610.
- [2] 郝凌峰.围手术期抗菌药物预防性应用的调查分析[J].河北医药,2009,31(10):1256.
- [3] 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[S].卫办医政发[2009]38号.
- [4] 卫生部,国家中医药管理局,总后卫生部.抗菌药物临床应用指导原则[S].卫医发[2004]285号.
- [5] 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].卫办医政发[2011]56号.
- [6] 孙淑娟,袁燕.抗菌药物治疗学[M].北京:人民卫生出版社,2008:323.
- [7] 陈树明,林颖,李军,等.I、II类切口围手术期抗菌药物预防性应用规范的制定与实施效果监测[J].中国药房,2005,16(1):49.
- [8] 褚燕琦,闫素英,贾丹,等.临床药师在临床路径实施过程中围手术期抗菌药物合理使用的干预作用[J].药物流行病学杂志,2010,19(9):507.
- [9] 李超.我院外科I类切口手术预防应用抗菌药物的调查分析[J].中国医院用药评价与分析,2009,9(10):741.

(收稿日期:2011-09-23 修回日期:2011-11-11)