

На правах рукописи

Голуб Алексей Викторович

**ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ПУТИ УЛУЧШЕНИЯ  
АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ  
В АБДОМИНАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ**

14.00.27 – хирургия

14.00.25 – фармакология, клиническая фармакология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Смоленск – 2007

Работа выполнена в Смоленской государственной медицинской академии

**НАУЧНЫЕ РУКОВОДИТЕЛИ:**

Доктор медицинских наук профессор

Плешков Владимир Григорьевич,

Доктор медицинских наук член-корр. РАМН

Страчунский Леонид Соломонович

**ОФИЦИАЛЬНЫЕ ОППОНЕНТЫ:**

Доктор медицинских наук профессор Стойко Юрий Михайлович

Доктор медицинских наук профессор Ушкалова Елена Андреевна

**ВЕДУЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ -**

Институт хирургии им. А.В. Вишневского РАМН.

Защита состоится «11» апреля 2007 г. в 11 часов на заседании диссертационного совета Д 208.097.01 при Смоленской государственной медицинской академии (214019, г. Смоленск, ул. Крупской, д.28).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Смоленской государственной медицинской академии.

Автореферат разослан «04» марта 2007 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,  
доктор медицинских наук профессор

Л.В. Тихонова

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы

Инфекции области хирургического вмешательства являются вторыми по частоте (20%) и третьими по затратам среди всех нозокомиальных инфекций и составляют 38% всех случаев нозокомиальных инфекций у хирургических пациентов (T.G. Emori et al., 1993; R.A. Weinstein, 1998; P.W. Stone et al., 2002). Развитие таких осложнений ведет к удлинению сроков госпитализации в среднем на 12 дней и увеличивает общую стоимость лечения более чем на 100% (K.V. Kirkland et al., 1999; R.W. Haley et al., 1981).

Использование антибиотиков с профилактической целью позволяет существенно снизить частоту развития инфекций области хирургического вмешательства при абдоминальных операциях, причем эффективность антибактериальной профилактики тем выше, чем больше факторов риска развития инфекции (W.S. Meijer et al., 1990; M.L. Baum et al., 1988). Важно, что при проведении процедуры только выполнение определенных условий, выступающих в роли показателей качества, позволяет добиться цели, т.е. снижения частоты инфекционных осложнений, риска возникновения антибактериальной резистентности и затрат на послеоперационную антибактериальную терапию (E.P. Dellinger et al., 1994).

К объективным показателям качества оказания медицинской помощи могут быть отнесены определенные элементы процесса лечения с известными и значимыми медицинскими или экономическими исходами. Показатели качества антибактериальной профилактики оценивают степень соответствия отдельных этапов и всей процедуры современным рекомендациям и позволяют выявить те стороны процесса, которые нуждаются в изменении или оптимизации (C. Wilson, 1999). Как правило, по результатам мониторинга периоперационного использования антибиотиков разрабатываются и внедряются меры по улучшению качества антибактериальной профилактики,

включающие образовательные мероприятия и административную регламентацию (I.C. Gyssens et al., 1996; J.P. Burke, 2001). Так стало известно, что к наиболее частым ошибкам проведения процедуры относятся время введения первой дозы, длительность применения и выбор антибактериального препарата (P. Gorecki et al., 1999; M.E.E. Van Kasteren et al., 2003).

Результаты подобных исследований специфичны для каждой страны, что не допускает прямую экстраполяцию зарубежных данных на отечественную систему здравоохранения. До настоящего момента после проведения мониторинга периоперационного использования антибиотиков в России были только выявлены факты низкой частоты антибактериальной профилактики и нерационального выбора препарата (О.Л. Розенсон, 2000; А.В. Беденков, 2003). Настоящее исследование впервые оценивает эффективность разработанного комплексного образовательно-административного подхода к повышению степени соответствия рутинной практики антибактериальной профилактики современным рекомендациям.

### **Цель исследования**

Улучшить состояние антибактериальной профилактики при абдоминальных хирургических вмешательствах в стационарах Смоленской области путем разработки комплексного подхода к повышению качества ее проведения.

### **Задачи исследования**

1. Оценить качество антибактериальной профилактики в хирургических отделениях стационаров Смоленской области.
2. Разработать комплекс мероприятий по улучшению качества антибактериальной профилактики в абдоминальной хирургии.
3. Оценить эффективность каждого компонента (образовательного и административного) комплекса мероприятий в улучшении качества применения антибиотиков с профилактической целью.

4. Сравнить результаты внедрения комплекса мер по улучшению качества антибактериальной профилактики в хирургических отделениях областных клинических стационаров и хирургических отделениях центральных районных больниц.

### **Научная новизна**

Впервые:

1. Проведено проспективное многоцентровое (9 центров) интервенционное исследование периоперационного использования антибактериальных препаратов в хирургических отделениях стационаров до и после принятия комплексных мер, направленных на повышении качества антибактериальной профилактики, и продемонстрирована их эффективность.
2. Определена превалирующая ценность мер административного характера над образовательными мероприятиями для изменения практики периоперационного использования антибиотиков в хирургии.
3. Выявлено достоверное превосходство в показателях качества антибактериальной профилактики (проведение по показаниям – на 11,4% и адекватный выбор препарата – на 30,8%) в хирургических отделениях центральных районных больниц по сравнению с отделениями областных клинических стационаров.

### **Практическая значимость работы**

1. В практику работы хирургической службы Смоленской области внедрены протоколы проведения антибактериальной профилактики при абдоминальных оперативных вмешательствах.
2. Использование показателей качества антибактериальной профилактики является удобным и наглядным методом оценки степени соответствия процедуры современным рекомендациям.

3. Внедрение комплексного подхода позволило в 2006 г. достоверно повысить качество антибактериальной профилактики: частоты ее проведения по показаниям до 89,0%, адекватному выбору препарата и времени его введения до 60,0% и 46,6% соответственно.
4. Данные, полученные в результате исследования, легли в доказательную основу приказов Департамента Смоленской области по здравоохранению, направленных на повышение качества периоперационного применения антибиотиков с профилактической целью.

### **Внедрение результатов в практику**

По результатам исследования в практику работы областной хирургической службы приказами Департамента Смоленской области по здравоохранению внедрен протокол проведения антибактериальной профилактики при абдоминальных хирургических вмешательствах как обязательное приложение к истории болезни хирургических пациентов.

Основные положения работы на уровне кафедры общей хирургии с курсом хирургии ФПК и ППС, кафедры клинической фармакологии и НИИ антимикробной химиотерапии ГОУ ВПО СГМА Росздрава включены в материалы лекций и практических занятий со студентами 5-6 курсов, врачами-интернами, клиническими ординаторами, аспирантами, курсантами курсов ФПК и ППС.

На интернет-сайте «Антибиотики и антимикробная химиотерапия» [www.antibiotic.ru](http://www.antibiotic.ru) представлены информационные материалы с данными, полученными в результате исследования.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Разработанный комплекс мероприятий (образовательных и административных) с внедрением протоколов антибактериальной профилактики в практику работы хирургической службы позволяет

достоверно повысить качество антибактериальной профилактики в абдоминальной хирургии.

2. Практика проведения антибактериальной профилактики при абдоминальных хирургических вмешательствах различна в отделениях центральных районных больниц и областных клинических стационаров.

### **Апробация работы**

Основные материалы диссертационной работы были представлены и доложены на IV Всероссийской научно-практической конференции «Абдоминальная хирургическая инфекция: Перитонит» (Москва, 2005 г.), на заседаниях Смоленского областного общества хирургов им. Н.И. Пирогова (Смоленск, 2004, 2006 гг.), на ежегодных коллегиях Департамента Смоленской области по здравоохранению, посвященных результатам работы хирургической службы (Смоленск, 2005, 2006 гг.), на проблемных комиссиях по хирургии (Смоленск, 2004, 2005, 2006 гг.), на совместном заседании кафедр общей хирургии с курсом хирургии ФПК и ППС и клинической фармакологии ГОУ ВПО СГМА Росздрава (2004, 2006 гг.).

### **Публикации**

По теме диссертации опубликовано 8 научных работ (все в центральной печати), из них 2 в зарубежной.

### **Структура и объём работы**

Диссертация изложена на 110 страницах машинописи и состоит из введения, обзора литературы, главы собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Работа иллюстрирована 47 таблицами и 7 рисунками. Список литературы состоит из 142 источников, в том числе 21 отечественного и 121 иностранного.



## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

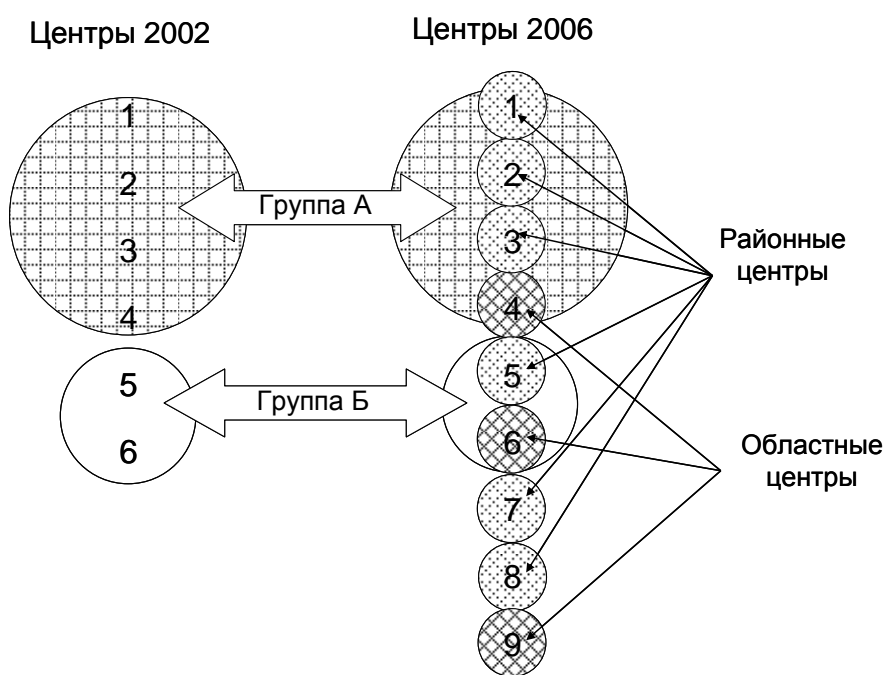
### Материалы и методы исследования

На первом этапе многоцентрового проспективного интервенционного исследования мониторинг состояния антибактериальной профилактики (АБП) в хирургических стационарах Смоленской области был выполнен в 2003 г. В исследовании приняли участие 6 хирургических отделений в городах Вязьма, Рославль, Сафоново, Смоленск (2 центра) и Ярцево, в каждом из которых были отобраны последовательные истории болезни пациентов, перенесших в плановом или экстренном порядке во втором полугодии 2002 г. гастродуоденальную или колоректальную (с абдоминальным доступом) операцию, операцию на желчевыводящих путях, аппендэктомию или грыжесечение.

По результатам мониторинга, на втором этапе исследования, в течение 2004-2005 гг., были предприняты комплексные меры (далее – интервенционные меры), направленные на улучшение качества АБП включавшие: (1) образовательные мероприятия (лекции и выступления для практических врачей); (2) бесплатное распространение пособия для врачей МЗ РФ «Периоперационная антибиотикопрофилактика в абдоминальной хирургии» под редакцией В.Д. Федорова, В.Г. Плешкова, Л.С. Страчунского; (3) бесплатное адресное распространение 2-го издания «Практического руководства по антиинфекционной химиотерапии» под редакцией Л.С. Страчунского, Ю.Б. Белоусова, С.Н. Козлова, содержащего раздел «Антибиотикопрофилактика в хирургии»; (4) бесплатное распространение брошюр и схем проведения АБП в хирургии; (5) административное регулирование – приказы Департамента Смоленской области по здравоохранению № 7 от 17.01.05 г. «Об улучшении качества антибактериальной профилактики при абдоминальных оперативных вмешательствах» и № 347 от 05.12.05 г. «О внедрении протоколов антибактериальной профилактики».

На заключительном этапе был проведен повторный мониторинг состояния АБП в 9 хирургических стационарах в городах Вязьма, Гагарин, Рославль, Рудня, Сафоново, Смоленск (3 центра), Ярцево и сравнение результатов с данными за 2002 г. В каждом центре были отобраны последовательные истории болезни пациентов, перенесших во 2-м квартале 2006 г. аналогичные абдоминальные хирургические вмешательства.

Анализ историй болезни пациентов показал, что в 2006 г. в 4 стационарах, где был произведен первоначальный мониторинг, в рутинную практику работы были внедрены протоколы АБП, эти стационары были условно объединены в «группу центров А» (Рисунок 1).



**Рисунок 1.** Центры и их группировка в разные годы исследования

В оставшихся 2 стационарах, где был проведен мониторинг 2002 г., протоколы профилактики были приложены менее чем к 30% всех историй болезни. Эти стационары были условно объединены в «группу центров Б».

Кроме того, для достижения поставленных задач в исследование были включены еще 3 хирургических стационара, в которых также были внедрены

протоколы проведения процедуры. Как новая группа, последняя не оценивалась в сравнении показателей качества АБП между группами центров «А» и «Б» в разные периоды исследования. Показатели новой группы центров были использованы в описательной части исследования, комплексном сравнении практики проведения АБП в 2006 г. в областных и районных центрах для чего все отделения центральных районных больниц были условно объединены в группу «районных центров», а отделения стационаров г. Смоленска (3 центра), в группу «областных центров».

Фармакоэпидемиологический анализ особенностей практики периоперационного использования антибиотиков с профилактической целью включал частоту, режимы и длительность их назначения в зависимости от вида и характера оперативного вмешательства и течения послеоперационного периода.

Под АБП подразумевалось периоперационное введение антибактериального препарата. В зависимости от момента начала и окончания вмешательства выделяли: (1) предоперационную АБП – введение антибиотика в течение 2-х часов до разреза; (2) интраоперационную АБП – введение препарата в течение операции до закрытия раны; (3) послеоперационную АБП – введение антибиотика после закрытия операционной раны, но не позже чем через 24 часа.

Для оценки качества профилактического применения антибиотиков использовались следующие показатели: (1) частота проведения АБП по показаниям; (2) соответствие выбора антибактериального препарата современным рекомендациям; (3) время введения первой дозы препарата относительно момента разреза.

Под термином «по показаниям» подразумевалась профилактика инфекций области хирургического вмешательства (ИОХВ) при условно-чистых и контаминированных оперативных вмешательствах (за исключением грыжесечения). Оценка адекватности выбора антибиотика проводилась

для аналогичных вмешательств на основании рекомендаций, приведенных в пособии для врачей МЗ РФ по периоперационной антибиотикопрофилактике в абдоминальной хирургии и внедренном протоколе. Под адекватным временем введения препарата подразумевалось проведение профилактики в интервале 120 минут до момента разреза, т.е. предоперационно.

Статистический анализ данных проводился в системе статистического анализа SAS (программный пакет SAS Institute, США, версия 8.02 для Windows XP). Проверка количественных признаков на нормальность распределения осуществлялась с использованием критерия Шапиро-Уилка. Проверка гипотезы о равенстве дисперсий проводилась с помощью критерия Левена. Описание количественных признаков соответствующих нормальному распределению представлено в виде среднего значения  $\pm$  стандартное квадратическое отклонение. Качественные признаки представлены в виде долей – %, абсолютного числа.

Сравнение количественных признаков, удовлетворяющих условиям нормального распределения, и равенству дисперсий проводилась с помощью t-критерия Стьюдента. Для сравнения количественных признаков, не удовлетворяющих условиям нормального распределения или равенству дисперсий, использовался критерий Вилкоксона-Манна-Уитни. Сравнительный анализ качественных переменных проводился с помощью критерия Хи-квадрат и точного двустороннего критерия Фишера.

### **Результаты исследования и их обсуждение**

В исследование 2002 г. было включено 498 пациентов (47,5% (n=237) мужчин и 52,5% (n=261) женщин, средний возраст которых составил  $48,1 \pm 21,8$  лет), а в исследование 2006 г. – 363 пациента (43,8% (n=159) мужчин и 56,2% (n=204) женщин, средний возраст которых составил  $45,5 \pm 20,9$  лет), статистически значимых различий между группами пациентов по полу и возрасту не выявлено ( $p > 0,05$ ).

### Частота проведения антибактериальной профилактики

В группе центров «А», т.е. в хирургических отделениях, в которых были внедрены в работу протоколы АБП, в 2006 г. отмечено существенное и статистически достоверное ( $p < 0,05$ ) повышение частоты проведения процедуры при всех видах абдоминальных вмешательств за исключением грыжесечения (Таблица 1). Доля пациентов, получивших профилактику по показаниям, увеличилась с 19,9% в 2002 г. до 89,0% в 2006 г.

**Таблица 1.** Частота проведения АБП в группе центров «А»

Операции	Группа центров «А»		p
	2002 г. (n=330)	2006 г. (n=103)	
Колоректальные	31,6% (12/38)	91,7% (11/12)	0,0003
Аппендэктомии	8,5% (7/82)	91,3% (42/46)	<0,0001
Гастродуоденальные	28,6% (14/49)	71,4% (5/7)	0,037
На ЖВП	20,7% (17/82)	88,2% (15/17)	<0,0001
Грыжесечение	7,6% (6/79)	19,0% (4/21)	0,211
«По показаниям»	19,9% (50/251)	89,0% (73/82)	<0,0001

В группе центров «Б», т.е. в хирургических отделениях, где протоколы АБП широко не использовались, также наблюдалось некоторое увеличение частоты проведения процедуры по показаниям (Таблица 2). Доля таких пациентов в 2006 г. увеличилась на 31,6% и составила 48,9%.

**Таблица 2.** Частота проведения АБП в группе центров «Б»

Операции	Группа центров «Б»		p
	2002 г. (n=168)	2006 г. (n=127)	
Колоректальные	35,3% (6/17)	0% (0/2)	1
Аппендэктомии	12,2% (5/41)	37,3% (19/51)	0,006
Гастродуоденальные	10,7% (3/28)	14,3% (1/7)	1
На ЖВП	19,5% (8/41)	76,5% (26/34)	<0,0001
Грыжесечение	7,3% (3/41)	48,5% (16/33)	<0,0001
«По показаниям»	17,3% (22/127)	48,9% (46/94)	<0,0001

В условиях приблизительно одинакового исходного уровня частоты проведения АБП в 2002 г. в группах центров «А» и «Б», в 2006 г. было отмечено достоверное ( $p < 0,05$ ) отличие в частоте проведения процедуры при всех видах вмешательств за исключением гастродуоденальных операций и операций на ЖВП (Таблица 3). Суммарно, в группе «А» частота проведения АБП по показаниям превышала таковую в группе «Б» на 40,1%.

**Таблица 3.** Частота проведения АБП в 2006 г.

Операции	2006 г.		p
	Группа «А» (n=103)	Группа «Б» (n=127)	
Колоректальные	91,7% (11/12)	0% (0/2)	0,033
Аппендэктомии	91,3% (42/46)	37,3% (19/51)	<0,0001
Гастродуоденальные	71,4% (5/7)	14,3% (1/7)	0,102
На ЖВП	88,2% (15/17)	76,5% (26/34)	0,463
Грыжесечение	19,0% (4/21)	48,5% (16/33)	0,029
«По показаниям»	89,0% (73/82)	48,9% (46/94)	<0,0001

Проведение процедуры по показаниям является основным показателем качества АБП. Абдоминальные оперативные вмешательства, сопровождающиеся вскрытием просвета полого органа, являются условно-чистыми либо контаминированными, что является абсолютным показанием к проведению АБП (R.K. Woods, 1998). В среднем по России профилактика при аппендэктомии, билиарных, гастродуоденальных и колоректальных операциях проводится в 26,1%, 40,1%, 45,0% и 65,5% случаев, а в хирургических отделениях Санкт-Петербурга частота АБП при условно-чистых и контаминированных операциях составляет 10,7% и 13,2% соответственно (А.В. Беденков, 2003; S.R. Eremin, 2001). После интервенционных мер, в 2006 г. частота проведения процедуры по показаниям в группе центров «А» возросла до 89,0%, а в группе центров «Б» до 48,9%, что доказывает существенную роль регламентации процедуры на уровне управления здравоохранением.

## **Выбор препарата для антибактериальной профилактики**

Среди отдельных препаратов в группе «А» в 2002 г. АБП наиболее часто проводилась цефазолином – 34,0% (19/56), цефтриаксоном – 30,4% (17/56) и цефотаксимом – 12,5% (7/56) случаев. В 2006 г. наиболее популярным препаратом стал амоксициллин/клавуланат, на долю которого пришлось 48,8% (41/84) всех назначений, использование цефазолина отмечено в 21,4% (18/84) случаев. Кроме того, в 2006 г. произошло значительное снижение частоты назначения цефалоспоринов III поколения – с 42,8% (24/56) в 2002 г., до 10,7% (9/84).

По данным мониторинга 2002 г., в группе центров «Б» наибольшая частота назначения среди отдельных препаратов отмечена для цефазолина – 64,0% (16/25), гентамицина и метронидазола – по 12,0% (3/84). В 2006 г. наиболее популярными среди отдельных препаратов являлись цефазолин – 88,1% (67/76), цефтриаксон и гентамицин – по 3,9% (3/76) всех назначений соответственно.

Сравнение структуры антибиотиков, применявшихся в 2006 г. в группах центров, выявило ее существенные отличия, так, в центрах «А» превалировало назначение ингибиторозащищенных пенициллинов (амоксициллин/клавуланат) и цефазолина на долю которых пришлось 70,2% (n=59/84) всех назначений. Цефалоспорины III поколения (цефотаксим) использовались в 10,7% (n=9/84) случаев. В группе «Б» цефазолин использовался в целях профилактики в подавляющем количестве случаев, на его долю пришлось 88,1% (n=67/76). Частота назначения других препаратов не превышала 6,0% по отдельности.

Суммарно, в 2006 г. доля адекватного выбора препарата в группе центров «А» достоверно ( $p < 0,0001$ ) возросла с 22,0% (11/50) в 2002 г. до 60,0% (48/80). В группе центров «Б» в 2006 г. также было отмечено изменение практики назначения препаратов, но в сторону уменьшения адекватного выбора, доля которого составила 3,6% (n=2/55) против 18,1% (4/22) в 2002 г. ( $p > 0,05$ ). При сравнении результатов адекватности выбора препарата в 2006 г. в группе

центров «А» была выявлена достоверно ( $p < 0,0001$ ) более высокая (на 56,4%) частота корректного выбора антибиотика в соответствии с рекомендациями и указаниями в протоколе.

Наиболее часто использовавшийся в 2002 г. цефазолин имеет узкий спектр активности, его применение с профилактической целью оправдано при чистых операциях, и операциях на верхних отделах желудочно-кишечного тракта, когда основным возбудителем ИОХВ является *S.aureus* (I.C. Gyssens, 1999). При хирургических вмешательствах на желчевыводящих путях спектр антимикробной активности препарата должен быть дополнен грамотрицательной кишечной флорой, а при операциях на толстом кишечнике, кроме того, анаэробами (R.K. Woods, 1998). В тоже время было выявлено широкое использование цефалоспоринов III поколения (цефтриаксон и цефотаксим в группе «А» в 42,8%). Показано, что профилактика такими препаратами не имеет преимуществ перед профилактикой цефалоспорины предыдущих поколений, поэтому, с учетом возможного риска селективного давления и оценки показателя стоимость/эффективность рутинное использование дорогостоящих препаратов не рекомендуется (W.S. Meijer, 1990).

Таким образом, в 2002 г. в большинстве случаев АБП проводилась либо без учета чувствительности предполагаемого возбудителя ИОХВ в данной анатомической области, либо дорогостоящими препаратами (цефалоспорины III поколения) которые должны использоваться преимущественно для антимикробной терапии.

В 2006 г. в группе центров «А» на фоне снижения использования цефазолина, произошло значимое увеличение частоты применения амоксициллина/клавуланата который назначался в 48,8% случаев. При этом особенно заметно снижение частоты применения непоказанных для АБП цефалоспоринов III поколения (цефотаксима, цефтриаксона) до 10,7% (-32,1%).



В группе центров «Б» в 2006 г. также произошло изменение структуры назначения антибиотиков, но в сторону более широкого использования цефазолина (88,1%), имеющего ограниченные показания для применения с целью АБП в абдоминальной хирургии. Таким образом, доля адекватного выбора антибактериального препарата по сравнению с 2002 г. уменьшилась и составила 3,6%, что существенно ниже аналогичного показателя, достигнутого в группе центров «А».

### **Проведение антибактериальной профилактики относительно времени операции**

В 2006 году произошли значительные изменения в структуре видов АБП относительно времени операции в сторону более частого введения антибиотика до разреза. Частота проведения предоперационной профилактики в группе «А» возросла на 17,8% и составила 46,4%, а в группе «Б» – на 29,4% и составила 46,0% (Таблица 27). В тоже время, достоверных отличий в частоте предоперационной профилактики в 2006 г. между группами центров «А» и «Б» не выявлено.

**Таблица 27.** Адекватное время введения первой дозы препарата для АБП

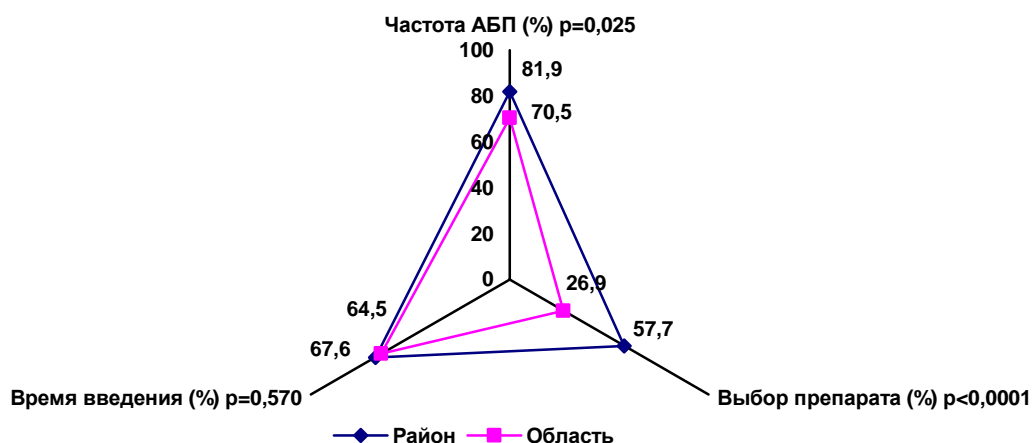
Центры	Предоперационная АБП		р
	2002	2006	
А	28,6% (16/56)	46,4% (39/84)	0,034
Б	16,6% (4/25)	46,0% (35/76)	0,007
р		0,962	

Известно, что выполнение условия введения препарата до разреза является «слабым» местом всей процедуры (М.Е.Е. Van Kasteren, 2003). Интраоперационная и послеоперационная АБП не могут обеспечить поддержания эффективной концентрации препарата в тканях к моментам разреза и закрытия операционной раны, поэтому изолированное применение этих видов профилактики должно быть оставлено (D.C. Classen, 1992).

Согласно данным, полученным в нашем исследовании, в обеих группах центров в 2006 г. частота предоперационного введения препарата достоверно возросла независимо от того, были ли в практику внедрены протоколы или нет. Таким образом, как нам представляется, основополагающим моментом в повышении качества процедуры при оценке корректного времени введения первой дозы препарата являются образовательные мероприятия, которые должны делать акцент на немаловажное требование соблюдения адекватного временного интервала введения препарата.

### **Отличия проведения процедуры в хирургических отделениях областных клиник и хирургических отделениях районных больниц**

Сравнение АБП по всем трем показателям качества выявило определенные статистически значимые положительные отличия профилактики в районных центрах при оценке проведения по показаниям и адекватному выбору препарата. В тоже время, не выявлено достоверных отличий в адекватном введении препарата относительно времени операции (Рисунок 7).



**Рисунок 7.** Комплексное сравнение АБП в областных и районных хирургических отделениях

Суммарно, частота проведения АБП по показаниям в районных центрах превышала таковую в областных центрах на 11,4%, а наибольшая разница

отмечена для аппендэктомий (80,2% в районных центрах против 55,6% в областных).

Наиболее востребованными препаратами в областных клиниках оказались цефазолин (68,4%), цефуроксим (11,8%) и амоксициллин/клавуланат (9,8%). Районные хирурги отдавали наибольшее предпочтение амоксициллину/клавуланату и цефазолину (по 36,0%) и цефуроксиму (7,3%). В обеих группах центров препарат вводили преимущественно в предоперационном периоде.

Завершая сравнение практики АБП в областных клинических стационарах и хирургических отделениях центральных районных больниц можно сделать вывод о более адекватном проведении процедуры в последнем случае. Такая ситуация, на наш взгляд, обусловлена более ответственным подходом районных врачей в отношении выполнения рекомендаций, приведенных во внедренном протоколе АБП.

Более чем в трети случаев профилактика в районных центрах проводилась амоксициллином/клавуланатом, известно, что выбор нескольких унифицированных схем и использование как можно меньшего количества препаратов при оперативных вмешательствах в данной анатомической области является более удобным решением в практическом плане и, как следствие, сопровождается меньшей частотой ошибок (R.P. Wenzel, 1992). Действительно, в свете недостаточной активности цефалоспоринов I поколения против грамотрицательных микроорганизмов и отсутствия на рынке цефалоспоринов II поколения с антианаэробной активностью, амоксициллин/клавуланат является практически идеальным антибиотиком для профилактики ИОХВ в абдоминальной хирургии. Эффективность препарата была продемонстрирована в сравнительных исследованиях с другими антибиотиками, причем во всех случаях при равной или большей эффективности амоксициллин/клавуланат был наиболее удобным для дозирования и предпочтительным с точки зрения стоимости (A.P. Wilson, 1992;

P.G. Davey, 1995). Из этого следует предположение, что хирургические отделения районных больниц более рационально планируют свой бюджет и разумно выделяют необходимые средства на предупреждение развития ИОХВ. Именно такой подход мы считаем вполне оправданным, т.к. российскими исследователями было показано, что проведение профилактики, например, при холецистэктомии ведет к сокращению продолжительности послеоперационной госпитализации в среднем на 3,8 дня и к 10-ти кратной экономии медицинских ресурсов по сравнению с тактикой без профилактики (О.Л. Розенсон, 2000).

Подводя общий итог исследования необходимо отметить, что интервенционные исследования, включающие последовательные этапы начального мониторинга и выявления проблемы, внедрения ряда мер, направленных на решение последней, и повторного анализа, позволяющего судить об эффективности предпринятых мероприятий, являются общепринятым явлением в развитых странах (M. Pons-Busom, 2004; S. Gindre, 2004). В условиях недостаточного финансирования и курса на стандартизацию услуг отечественного здравоохранения, проведенная нами работа является первым опытом, показывающим эффективность комплексного образовательно-административного подхода к изменению неудовлетворительной практики периоперационного использования антибиотиков, сложившейся в хирургических стационарах Смоленской области к концу 2002 г. Протокол проведения АБП, как административная мера, играет определяющую роль в повышении соответствия основных этапов проведения процедуры современным рекомендациям до показателей качества сопоставимых с зарубежными. Известно, что во Франции частота адекватного выбора антибиотика составляет 75%, а время введения первой дозы соответствует рекомендациям в 69% случаев (S. Gindre, 2004). В Нидерландах доля правильного выбора антибиотика отмечена в 92%, а частота корректного введения – лишь в 50% случаев (M.E.E. Van Kasteren, 2003). В США и Израиле

пациенты получают первую дозу препарата в рекомендуемый интервал с частотой 46% и 54% случаев соответственно (A. Silver, 1996; R. Finkelstein, 1996). В этом свете, с учетом определенных положительных тенденции изменения отечественной практики проведения АБП, необходимо направить дальнейшие усилия административных и образовательных программ на повышение частоты адекватного выбора препарата и времени введения его первой дозы.

## **Выводы**

1. В 2002 г. качество антибактериальной профилактики в хирургических стационарах Смоленской области являлось неудовлетворительным: частота ее проведения при условно-чистых и контаминированных операциях составляла 17,3-19,9%, адекватный выбор препарата отмечен в 18,1-22,0%, а корректное время введения в 16,6-28,6% случаев.
2. Комплексный подход к улучшению качества антибактериальной профилактики включает образовательный (лекции для врачей, распространение методических рекомендаций и схем профилактики) и административный (приказы об обязательном приложении к истории болезни пациентов протоколов проведения профилактики) компоненты.
3. Внедрение комплексного подхода позволило в 2006 г. достоверно повысить качество антибактериальной профилактики: частоты ее проведения по показаниям до 89,0%, адекватному выбору препарата до 60,0% и корректному времени его введения до 46,4%.
4. При административном регулировании (внедрение приказа с протоколом антибактериальной профилактики) показатели качества процедуры превышают таковые без административной регламентации на 40,1% при оценке «по показаниям» и на 56,4% по адекватному выбору препарата.
5. Отдельные показатели качества антибактериальной профилактики (проведение по показаниям и адекватный выбор препарата) в хирургических отделениях центральных районных больниц превосходят

на 11,4% и 30,8% таковые в хирургических отделениях областных клинических стационаров.

### **Практические рекомендации**

1. Для повышения качества проведения антибактериальной профилактики, на фоне непрерывных образовательных мероприятий, в каждом хирургическом стационаре целесообразно внедрить в практику протоколы проведения процедуры.
2. Рекомендуется систематически проводить мониторинг состояния антибактериальной профилактики с использованием показателей качества на предмет соответствия отдельных этапов и процедуры в целом рекомендациям протокола.
3. Дальнейшие меры по повышению качества оказания медицинской помощи должны обязательно дополняться соответствующими административными распоряжениями с целью повышения ответственности за исполнением.
4. Организаторам здравоохранения при планировании статей расходов следует учитывать результаты оценки качества антибактериальной профилактики и закупать препараты, показанные для профилактики инфекций при большинстве видов хирургических вмешательств в данном стационаре.

### **Список научных работ по теме диссертации**

1. Розенсон О.Л., Шаврикова Е.П., Голуб А.В. Фармакоэкономический анализ антибиотикопрофилактики в абдоминальной хирургии // Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. – 2000. – Т. 2. (Приложение 1) – С. 35.
2. Периоперационная антибиотикопрофилактика в абдоминальной хирургии: Пособие для врачей / Под ред. Федорова В.Д., Плешкова В.Г., Страчунского Л.С. // Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. – 2004. – Т. 6. – С. 186-192.
3. Плешков В.Г., Голуб А.В., Беденков А.В., Москалев А.П., Страчунский Л.С. Рутинная практика периоперационного назначения антибиотиков

в хирургических стационарах Смоленской области // Инфекции в хирургии – 2004. – Т. 4. – С. 18-24.

4. Galkin D.V., Golub A.V., Stratchounski L.S. Point-in-time prevalence survey of utilization of antibiotics in departments of surgical infection in Russia: НИТ-04 study results // European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: Abstracts. - Copenhagen, 2005. – P. 662.
5. Галкин Д.В., Голуб А.В., Гудков И.В., Зузова А.П., Петроченкова Н.А., Страчунский Л.С. Фармакоэпидемиология антибактериальных препаратов в хирургических отделениях стационаров г.Смоленска: Первые результаты исследования ХиТ-04 // Человек и лекарство: Тез. докл. 12 Российского национального конгресса. – М., 2005. – С. 346.
6. Плешков В.Г., Голуб А.В., Москалев А.П., Беденков А.В., Страчунский Л.С. Выбор антибиотика для профилактики инфекций области хирургического вмешательства в абдоминальной хирургии // Абдоминальная хирургическая инфекция: Перитонит: Тез. докл. 6 Всероссийской научно-практической конференции. – М., 2005. – С. 60.
7. Галкин Д.В., Голуб А.В. Современная антибактериальная профилактика в абдоминальной хирургии // Хирургия Consilium medicum. - 2005. - Т. 2. – С. 7-13.
8. Galkin D.V., Golub A.V., Kozlov R.S., Stratchounski L.S. Antimicrobial agents usage in surgical departments: News from Russia // 46<sup>th</sup> Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy: Abstracts. - San-Francisco, 2006. - K-1419.