

Special Issue : 2025년 수술별 예방적 항생제 사용 적정성 평가 개요

1. 예방적 항생제 평가의 필요성

수술 후 감염, 특히 수술부위감염(SSI: Surgical Site Infection)은 입원 기간의 연장, 추가적인 항생제 치료, 재수술 가능성, 심할 경우 환자의 사망까지 초래할 수 있는 중대한 합병증 중 하나입니다. SSI는 전체 수술 관련 합병증 중에서 가장 흔하게 발생하며, 수술 후 발생하는 감염의 약 20% 이상을 차지합니다. 이러한 감염은 환자의 삶의 질을 크게 저하시킬 뿐만 아니라, 병원 측면에서도 의료비용 증가, 병상 회전을 저하 등의 문제를 야기합니다.

예방적 항생제의 적절한 사용은 이러한 SSI 발생 위험을 효과적으로 낮출 수 있는 가장 비용-효율적인 방법 중 하나로 여겨집니다. 특히 1세대 세팔로스포린 계열 약물을 수술 전 정해진 시간 내에 투여함으로써 감염률을 유의하게 낮출 수 있음은 다수의 연구에서 입증된 사실입니다. 이러한 예방 항생제는 감염이 실제 발생한 후 치료하는 항생제와 달리, 감염 발생 이전에 미리 투여하여 병원체에 대한 초기 방어 장벽을 형성하는 역할을 합니다.

하지만 항생제는 무분별하게 사용될 경우 오히려 내성균 발생, 약제 부작용, 불필요한 비용 증가 등의 문제를 초래할 수 있으므로, 과학적 근거와 국제적 가이드라인에 따라 엄격하게 관리되어야 합니다. 이 때문에 국가적으로도 예방적 항생제 사용의 적정성에 대해 체계적으로 모니터링하고 평가하는 시스템을 운영 중이며, 그 일환으로 건강보험심사평가원에서는 매년 요양기관을 대상으로 수술별 항생제 사용에 대한 평가를 시행하고 있습니다.

2주기 2차 평가 결과를 통해 알 수 있듯, 투여 시점은 비교적 잘 지켜지고 있으나, 여전히 수술 후 항생제 투여를 불필요하게 연장하는 경향이 존재함을 보여주며, 이는 항생제 내성 위험을 증가시킬 수 있는 중요한 문제로 지적됩니다.

2. 수술별 항생제 평가 개요

수술별 예방적 항생제 사용 적정성 평가는 2007년부터 도입되어, 현재는 '2주기 3차' 단계에 이르렀으며, 그 범위는 해마다 확대되고 있습니다. 이 평가는 단순한 감시 차원을 넘어서, 의료기관의 질 향상을 유도하고 항생제 사용의 표준화를 도모하는 목적을 갖습니다.

2025년 4월부터 시행되는 평가에서는 상급종합병원, 종합병원, 병원급 의료기관을 대상으로 총 18종의 수술에 대해 항생제 사용의 적절성을 평가하게 되며, 주요 수술군에는 개두술, 고관절치환술, 슬관절치환술, 담낭수술, 충수절제술, 제왕절개술 등이 포함됩니다.

[주요 평가지표]

■ 피부절개 전 1시간 이내 예방적 항생제 투여율

- 의의: 항생제는 수술 중 세균 침입 이전에 충분한 조직 농도를 형성해야 효과를 발휘할 수 있습니다. 따라서 피부 절개전 30분 또는 1시간 이내에 투여가 완료되어야 하며 이는 감염 예방 효과를 극대화하는 시간입니다.
- 예외: Fluoroquinolone 계열 등은 주입 시간이 길어 120분 전 투여가 허용됩니다.
- 실무상 주의점: 항생제 투여 시간과 절개 시간이 모두 정확히 기록되어 있어야 하며, 기록 누락 시 감점 사유가 됩니다.

■ 권고 항생제 투여율

- 의의: 근거 기반 가이드라인에 따라 수술 종류별로 권장된 항생제를 사용하는 것이 평가 대상입니다. Cefazolin이 대표적이며, 필요 시 Metronidazole 등의 병용도 허용됩니다.
- 예외: 약물 알레르기 등 불가피한 사유가 있는 경우에는 대체 항생제 사용이 가능하나, 의무기록에 충분한 근거와 기록이 있어야 인정됩니다.
- 실무상 주의점: 병원 내 표준 처방 세트를 지속적으로 최신 권고사항에 맞춰 업데이트해야 하며, 수술실 간, 의사 간 항생제 선택의 일관성이 중요합니다.

■ 수술 후 24시간 이내 예방적 항생제 투여 종료율

- 의의: 수술 후 감염 예방을 위한 항생제는 대부분 24시간 이내 투여 종료율이 권장됩니다. 24시간을 초과해도 감염률이 유의미하게 감소하지 않으며, 내성균 발생 위험만 높아집니다.
- 예외: 수술 중 감염이 확인되었거나, 합병증 발생 시 치료적 항생제로 전환될 수 있으나, 이 경우 투여 목적의 전환과 진단명 기록이 필수입니다.
- 실무상 주의점: 항생제 종료 시간이 기록되지 않으면 평가에서 감점되므로, 정확한 전산 입력과 간호 기록이 중요합니다.

■ 평균 투여일수 이내 투여율

- 의의: 수술 종류별로 권장되는 평균 투여일수가 설정되어 있으며, 이 기준을 넘기지 않고 항생제를 종료하는 비율을 평가합니다.
- 예시: 단순 제왕절개술은 1일, 복강경 담낭절제술도 대부분 1일 기준이나, 개복 수술이나 고위험 수술은 2~3일 이내 권고.
- 실무상 주의점: 수술 종류에 따른 투여 기간을 병동과 수술실에 공유하고, 전산상 퇴원처방 시 자동 종료 설정을 활용하면 평가에 유리합니다.

■ 감염 관련 평가대상 제외율

- 의의: 수술 전에 이미 감염이 있거나, 감염과 관련된 합병증이 동반된 경우 예방적 항생제 사용 기준에서 제외할 수 있는 비율입니다.
- 예외로 인정되는 경우 예시:
 - 수술 전 감염 등으로 항생제를 사용한 경우
 - 만 18세 미만
 - 응급 수술로 인해 표준 항생제 사용이 불가한 상황
 - ASA Score 4, 5, 6인 경우

실무상 주의점: 평가 제외는 진단명, 수술 전 상태, 약물 기록 등의 문서 증빙이 반드시 필요합니다. 임의로 평가에서 제외되지 않도록 철저한 기록 관리가 요구됩니다.

- 피부절개 전 1시간 이내 항생제 투여율: 감염 예방을 위해 수술 직전 항생제를 투여했는지를 평가.
- 권고 항생제 투여율: 해당 수술에 대해 가이드라인에서 권장하는 항생제를 사용했는지를 평가.
- 수술 후 24시간 이내 항생제 종료율: 수술 후 항생제 사용을 불필요하게 연장하지 않았는지를 평가.
- 평균 투여일수 이내 투여율: 권장된 평균 투여일수 이내에 항생제를 종료했는지 확인.
- 감염 관련 평가 제외율: 감염이 동반된 경우처럼 평가 대상에서 제외해야 할 사유가 적절히 반영되었는지 평가.

3. 수술별 항생제 선택 원칙 및 예시

항생제 선택은 수술 부위, 해당 부위의 정상 세균총, 감염 위험도, 환자의 알레르기 유무 등을 고려하여 이루어져야 하며, 가급적 좁은 범위의 항균 스펙트럼을 가진 약제를 사용하는 것이 원칙입니다. 대부분의 경우 1세대 세팔로스포린인 Cefazolin이 1차 약제로 추천되며, 필요 시 Metronidazole 등과 병용됩니다.

수술	권고하는 항생제	원내약제
허니아, 유방	미투여	
	1세대 Cephalosporin	Cefazedon, Zenocef, Cefazolin / Cephamehyl tab
개두술, 골절	1세대 Cephalosporin	Cefazedon, Zenocef, Cefazolin / Cephamehyl tab
폐절제, 고관절, 슬관절, 인공심박동기, 견부, 척추, 후두, 혈관	1세대 Cephalosporin	Cefazedon, Zenocef, Cefazolin / Cephamehyl tab
	2세대 Cephalosporin	Cefotetan, Jetiam, Flumarin / Cefaclor cap, Furoxetil tab
충수	1세대 Cephalosporin	Cefazedon, Zenocef, Cefazolin / Cephamehyl tab,
	1세대 Cephalosporin + Metronidazole	Metronidazole : Metrinal / Flasinyl tab
	2세대 Cephalosporin	Cefotetan, Jetiam, Flumarin / Cefaclor cap, Furoxetil tab
담낭	미투여	
	1세대 Cephalosporin	Cefazedon, Zenocef, Cefazolin / Cephamehyl tab
	2세대 Cephalosporin	Cefotetan, Jetiam, Flumarin / Cefaclor cap, Furoxetil tab
	Combinations of penicillins, incl. β -lactamase inhibitors	Clamoxin, Bactacin, Tazocin / Augmentin tab, Clamoxin tab, Amocla duo tab
대장	1세대 Cephalosporin	Cefazedon, Zenocef, Cefazolin / Cephamehyl tab
	1세대 Cephalosporin + Metronidazole	Metronidazole : Metrinal / Flasinyl tab
	2세대 Cephalosporin	Cefotetan, Jetiam, Flumarin / Cefaclor cap, Furoxetil tab
	Combinations of penicillins, incl. β -lactamase inhibitors	Clamoxin, Bactacin, Tazocin / Augmentin tab, Clamoxin tab, Amocla duo tab
제왕절개	1세대 Cephalosporin	Cefazedon, Zenocef, Cefazolin / Cephamehyl tab
	2세대 Cephalosporin	Cefotetan, Jetiam, Flumarin / Cefaclor cap, Furoxetil tab
	Extended-spectrum penicillin	Penbrex / Amoxycillin cap
자궁적출	1세대 Cephalosporin	Cefazedon, Zenocef, Cefazolin / Cephamehyl tab
	2세대 Cephalosporin	Cefotetan, Jetiam, Flumarin / Cefaclor cap, Furoxetil tab
	Combinations of penicillins, incl. β -lactamase inhibitors	Clamoxin, Bactacin, Tazocin / Augmentin tab, Clamoxin tab, Amocla duo tab
	Lincosamides	Fullgram / Fullgram cap
전립선	1세대 Cephalosporin	Cefazedon, Zenocef, Cefazolin / Cephamehyl tab
	2세대 Cephalosporin	Cefotetan, Jetiam, Flumarin / Cefaclor cap, Furoxetil tab
	Fluoroquinolone	Ciprofloxacin, Cravit, Levofloxacin, Avelox / Qupron tab, Factive tab, Cravit tab, Avelox tab , Ozex tab
	Combinations of sulfonamides & trimethoprim, incl. derivatives	Bactrim / Septrin tab

4. 평가 결과의 활용 및 의료기관 영향

해당 평가는 단순 모니터링을 넘어, 의료기관에 실질적인 영향을 미칩니다. 평가는 '요양급여 적정성 평가'와 '가감지급 사업'에 연계되어, 점수에 따라 인센티브 또는 패널티가 부여됩니다. 평가점수 90점 이상은 1등급으로 인정되며, 98점 이상이거나 과거 대비 30점 이상 향상된 기관은 가산 혜택을 받을 수 있습니다. 반면, 40점 미만의 낮은 점수를 받은 기관은 감산 대상이 될 수 있습니다.

또한, 평가 결과는 건강보험심사평가원과 병원평가통합포털을 통해 국민에게 공개되어, 병원 선택 시 참고자료로 활용됩니다. 따라서 각 의료기관은 수술별 항생제 사용의 적절성을 확보함으로써 질 향상과 신뢰도 확보라는 두 가지 측면에서 긍정적 효과를 기대할 수 있습니다.

5. 예외 사항 및 임상적 고려 요소

항생제 사용 평가는 모든 환자에게 일률적으로 적용되는 것이 아니라, 특정 상황에서는 정당한 의학적 근거 하에 평가 대상에서 제외되거나 예외적으로 인정될 수 있습니다. 다음은 대표적인 예외 적용 상황입니다:

- ASA score 4 이상: 전신 상태가 매우 나쁜 중증 환자의 경우, 표준적인 항생제 사용 패턴이 적용되지 않음
- 수술 전 감염 진단: 이미 감염 상태가 있는 환자는 예방 목적이 아닌 치료 목적의 항생제가 필요
- 응급수술: 계획되지 않은 수술로 인해 사전에 항생제 투여가 어려운 경우
- 약물 알레르기: 권고된 항생제에 알레르기가 있는 경우 대체 약제 사용 가능
- 다른 수술과의 병행: 항생제 선택이나 투여 기간이 영향을 받을 수 있는 동시 수술

이러한 경우에는 의무기록 및 진료기록에 근거하여 평가 제외 사유를 명확히 기술하고, 심사 시 이를 증빙할 수 있어야 합니다.

6. 향후 권고사항 및 제언

예방적 항생제 사용의 질 향상을 위해 다음과 같은 조직적 대응이 요구됩니다:

- 다학제 협력체계 구축: 감염관리실, 약제부서, 수술실, 병동 간의 긴밀한 커뮤니케이션 필요
- 내부 가이드라인 수립 및 정기적 개정: 병원 내 표준처방(SOP)에 항생제 사용 기준 포함
- 전산 시스템 연동: 항생제 투여 시점, 용량, 종료 시점 등을 전산차트에 자동 알림 및 제한 기능 설정
- 지속적인 교육 및 피드백: 전공의, 간호사, 약사 등 관련 직종 대상 예방적 항생제 사용에 대한 주기적 교육 실시
- 모니터링 지표 설정 및 자체 분석: 기관 자체 지표를 설정하고 HIRA 평가와 비교하여 피드백 자료로 활용

예방적 항생제 사용은 단순히 항생제를 투여하는 행위를 넘어, 환자의 안전과 병원의 질을 반영하는 중요한 의료 행위입니다. 올바른 항생제의 선택, 정확한 투여 시점, 적절한 투여 기간은 모두 감염률을 줄이고, 항생제 내성이라는 사회적 문제를 완화하는 데 핵심적인 역할을 합니다. 예방적 항생제 사용 적정성 평가를 통해 우리 의료체계 전반의 질을 높이고 환자 중심의 진료 실현되도록 각 의료기관의 적극적인 참여와 관심이 요구됩니다.

※ 참고자료:

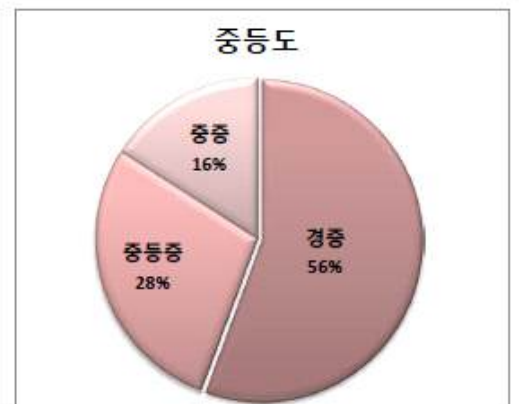
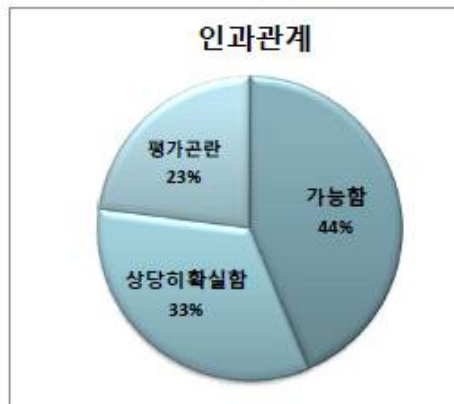
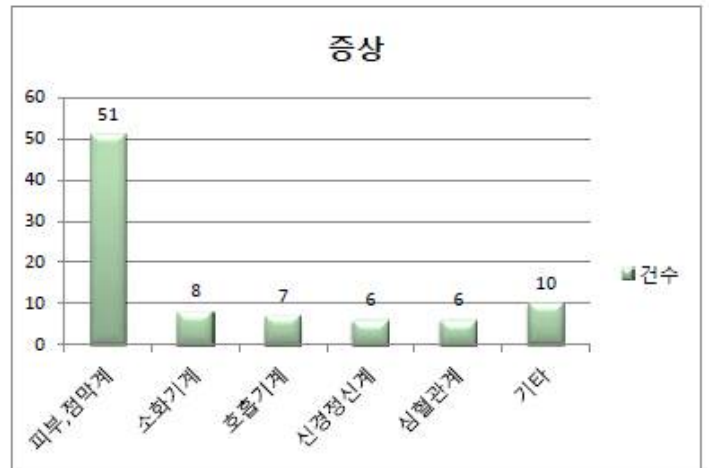
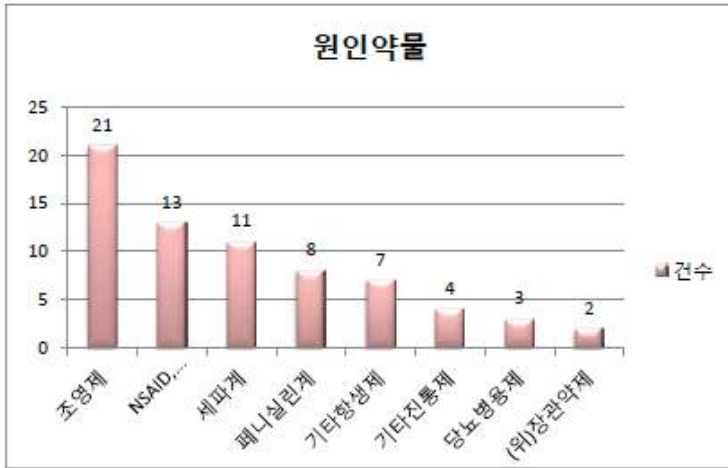
- 건강보험심사평가원. 2025년 수술의 예방적 항생제 사용 적정성 평가 설명회 자료.
- Bratzler DW, Dellinger EP, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. Am J Health Syst Pharm. 2013.
- 질병관리청. 항생제 적정 사용 권고안.

ADR (약물이상반응) 모니터링

[ADR Case Report]

환자정보	구분	입원	환자번호	0000000	성명	○ 人 人	성별/연령	F/64
ADR 보고내용	구분	현증	보고일시	2025.02.05	보고자	ㄱ ㄷ ㅎ		
	보고내용	- 의심약물 : Ciprofloxacin inj 400mg/200ml - 발생시기 : 2025.02.05 증상 : 두드러기, 소양감 - 보고자 소견 ciprofloxacin 투여후 Rt.buttock site에 국소적으로 두드러기 관찰되며 소양감 지속됨. peniramin 2ml 1A IVS 후에 경미하게 증상 호전보이며 아직 두드러기 및 소양감 증상 관찰됨.						
1차평가	평가자	ㄱ ㅎ ㄹ		평가일시	2025.02.05			
	원인약물	Ciprofloxacin inj 400mg/200ml		분류	기타항생제			
	중증도	경증		인과관계	상당히 확실함(Probable)			
	문헌내용	Uncommon (0.1% to 1%): Pruritus, urticaria						
1차평가소견	2025/02/05 Ciprofloxacin inj 400mg/200ml IV 투여 후 두드러기, 가려움 증상 나타난 자료, Peniramin 처치 후 증세 호전되어 인과관계 Probable로 평가합니다. 동일계열(Quinolone계 항생제) 약물 투여 전 주의 바랍니다. 의약품안전나라-국내이상사례 보고했습니다.							
2차평가	평가자	ㅎ ㅌ ㅍ		평가일시	2025.02.27			
	확정약물	Ciprofloxacin inj 400mg/200ml		부작용 진단명	피부발진			
	부작용 병리기전	unknown						
	2차평가소견	동일 성분, 동일 계열 약물 사용 시 주의가 필요합니다.						

[2024년 4분기 약물이상반응 분석]



약제부에서 알림

1) 신규 사용 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분	처방
DCUTANS	Cutanplast sponge 80*50*10	gelatin sponge	큐어시스	25.03.31	신규사용-대체신약(DSPONG)	원내
DDULO60	Duloctin cap 60mg	Duloxetine HCl 60mg	명인제약	25.01.15	신규사용-대체신약(DCYMB60)	원외
DGLY30	Glycerin Enema green 30ml	glycerin 0.5g/ml	그린제약	25.01.31	신규사용-대체신약(DGLY40)	원내
DINDE40	Indenol tab 40mg	Propranolol HCl 40mg	동광제약	25.01.07	신규사용-대체신약(DTEP)	원내외
DRFP300	Rifodex tab 300mg	Rifampicin 300mg	종근당	25.02.25	신규사용-대체신약(DRFP3)	원내외
DVENT-N	Ventolin액 20ml	Salbutamol sulfate	GSK	25.01.15	신규사용-대체신약(DVENT-N)	원내외
MGROWI	Growtropin-II inj I pen 30iu	somatropin 30IU	동아에스티	25.01.31	신규사용-대체신약(MGROW20)	원내외
MLEQ2	Leqembi inj 2m	lecanemab 200mg/2ml	한국에자이	25.01.21	신규사용-응급신약 재고0관리	원내
MLEQ5	Leqembi inj 5m	lecanemab 500mg/5ml	한국에자이	25.01.21	신규사용-응급신약 재고0관리	원내

2) 사용 중지 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분	처방
DALSO	Alsoben tab 100mcg	Misoprostol 100 μ g	유니메드	25.02.14	생산중단	원내외
DCYMB60	Cymbalta cap 60mg	Duloxetine 60mg	HK이노엔	25.01.15	생산중단->DDULO60	원내외
DFREEYA	Freeya orally soluble film 50mg	Sildenafil 50mg	근화제약	25.03.14	생산중단	원외
DGANAN	Ganaxhan tab 50mg	ltopride HCl 50mg	JW중외제약	25.02.22	급여삭제 품절	원내외
DGLY40	Glycerin Enema green 40ml	glycerin 0.5g/ml	그린제약	25.01.31	생산중단->DGLY30	원내
DIRRI	Irribow tab 5mcg	Ramosetron5mcg	동아에스티	25.01.31	생산중단, 급여삭제	원외
DITO	Itomed tab 50mg	ltopride HCl 50mg	제일약품	25.01.31	생산중단, 급여삭제	원외
DITONA	ltona tab 50mg	ltopride HCl 50mg	유한양행	25.01.31	생산중단, 급여삭제	원외
DKER1	Kerlon tab 10mg	Betaxolol 10mg	부광약품	25.03.18	생산중단	원외
DLAMI20	Lamina-G 20ml pack	Alginate sodium	태준제약	25.02.05	생산중단	원내외
DOMG2	Omg mini softcap 2g/포	Omega-3	삼진제약	25.03.04	생산중단	원외
DRFP3	Rifampin cap 300mg	Rifampicin 300mg	유한양행	25.02.25	생산중단	원내외
DSEN10	Sensival tab 10mg	Nortriptyline 10mg	일성신약	25.02.13	생산중단	원내외
DSEN25	Sensival tab 25mg	Nortriptyline 25mg	일성신약	25.02.13	생산중단	원내외
DSERE-E5	Seretide evohaler 50 (120회)	Fluticasone, Salmeterol	GSK	25.03.13	생산중단	원외
DSPONG	Spongostan standard 7*5*1cm	Gelatin sponge	협진무약	25.02.28	생산중단	원내
DSPONG	Spongostan standard 7*5*1cm	Gelatin sponge	협진무약	25.03.31	생산중단	원내
DSTVC3	0.05% Stieva-A cream 25g	Tretinoin 0.5mg/g	GSK	25.01.31	생산중단	원외
DTEP	Tepra tab 40mg	Propranolol HCl	한올바이오	25.01.07	생산중단 ->DINDE40	원내외
DTFLA	Flarex eye drop 5ml	Fluorometholone	노바티스	25.02.21	생산중단	원내외
M123C	1:2:3 Solution 500ml bag	Dextrose ,NaCl 외	HK이노엔	25.01.17	생산중단	원내
MGROW20	Growtropin II Inj 20IU/1.8ml	Somatropin 20IU	동아에스티	25.01.31	생산중단->MGROWI	원내외
MLDC-V1	Litain 4% 1ml	Lidocaine 4%	대한약품	25.03.10	생산중단	원내
MPENT	Pentastarch inj 10% 500ml	Pentastarch	제일약품	25.02.10	생산중단	원내

3) 변경의약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분	처방
DMIR7	Mirtazapine tab 7.5mg	Mirtazapine	영진약품	25.01.31	변경- 제품성상 식별기호 M/Z	원내외
MHYRUP	Hyruan Plus inj 2ml	Hyaluronate	LG화학	25.02.03	변경-보관조건 변경 실온->냉장	원내