

# 常见诊疗操作预防性使用抗菌药物专家共识计划书<sup>△</sup>

江苏省药学会感染药学专业委员会

中图分类号 R978.1 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)12-1461-03

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.12.011



**摘要** 随着医疗技术的不断进步,众多新兴的诊疗操作应运而生,而《抗菌药物临床应用指导原则(2015版)》(以下简称《指导原则》)尚未全面涵盖这些新操作,对已收录诊疗操作的抗菌药物使用指导也需进一步细化。医师在预防用药方面存在认识差异,药师在点评时也缺乏明确的参考依据,迫切需要基于循证的指导。为此,江苏省药学会感染药学专业委员会起草了本领域的首部共识,旨在为《指导原则》未包含的操作进行推荐或对《指导原则》已有操作给出更详细的推荐意见。本计划书将主要介绍该共识的制订委员会组成、编制方法、证据收集及推荐意见形成的过程和特点,为同类专家共识提供借鉴。

**关键词** 围操作期;抗菌药物;预防;计划书

## Protocol of Expert Consensus on Prophylactic Use of Antibiotics in Common Diagnostic and Therapeutic Procedures<sup>△</sup>

Infectious Diseases Pharmacists Committee of Jiangsu Pharmaceutical Association

**ABSTRACT** With the continuous innovation of medical technology, many new diagnostic and therapeutic procedures have emerged, and *Guiding Principles for the Clinical Application of Antibiotics (2015 Edition)* (hereinafter referred to as the “*Guiding Principles*”) has not yet fully covered these new diagnostic and therapeutic procedures. For diagnostic and therapeutic procedures included in the *Guiding Principles*, periprocedural use of antibiotics needs to be further refined. There are differences in understanding of prophylactic use of antibiotics among clinicians, and pharmacists are confused due to lack of reference, which leads to an urgent need for evidence-based guidance. Therefore, the Infectious Diseases Pharmacists Committee of Jiangsu Pharmaceutical Association has compiled the first expert consensus in China covers comprehensively new diagnostic and therapeutic procedures, providing recommendations for procedures not covered by the *Guiding Principles* and refining existing ones. This protocol introduces the composition of the committee, development methodology, process, and characteristics of the consensus, as well as the collection of evidence and formation of recommendations, providing reference for similar expert consensus.

**KEYWORDS** Periprocedural period; Antibiotics; Prophylaxis; Protocol

随着放射介入和内镜诊疗等微创技术的快速发展,诊断性与治疗性操作已经在临床中广泛应用。这些操作具有不同程度的侵入性,对皮肤、黏膜或深层组织造成损伤,增加细菌移位的风险,进而可能引发局部或远处组织感染。一项全球性 Meta 分析和系统性综述研究表明,手术部位的 30 d 累积感染发生率为 11% (95% CI = 10% ~ 13%)<sup>[1]</sup>。预防性使用抗菌药物是降低感染并发症风险、减少不必要伤害的重要措施之一<sup>[2]</sup>。但盲目选择广谱抗菌药物或多药联合预防感染会增加细菌耐药、不良反应和医疗负担<sup>[3-4]</sup>。因此,合理规范地使用抗菌药物对于预防操作感染、保护患者健康至关重要。

《抗菌药物临床应用指导原则(2015版)》(以下简称《指导原则》)<sup>[5]</sup>对特殊诊疗操作的抗菌药物预防性使用提供了重要指导,规范了抗菌药物的合理使用。然而,近年来各种微创

技术快速发展,《指导原则》已难以满足临床需求。《四川省围手术期预防性应用抗菌药物实施细则(2023版)》(以下简称《实施细则》)<sup>[6]</sup>在《指导原则》的基础上对部分新增操作的抗菌药物预防性使用给出了推荐意见,但由于不同操作方式的感染风险不同,许多常见操作是否使用、如何选择药物种类等问题仍未明晰,迫切需要规范。近年来,介入及消化内镜操作的专家共识中对部分新增操作的抗菌药物预防性使用提出了基于循证证据的推荐意见<sup>[7-8]</sup>,国家卫生健康委也发布了关于《血管导管相关感染预防与控制指南》<sup>[9]</sup>,北京协和医院基于《指导原则》制定了《北京协和医院手术预防使用抗菌药物管理规范(2023)》<sup>[10]</sup>。但国内尚无全面针对诊疗操作预防性使用抗菌药物的规范性文件。因此,江苏省药学会感染药学专业委员会基于对《手术操作分类代码国家临床版 3.0》(以下简称《操作分类代码》)<sup>[11]</sup>的全面梳理,发起国内首部针对侵入性诊疗操作抗菌药物预防性使用的专家共识,旨在为临床提供围操作期预防性使用抗菌药物的指导性建议,提升抗菌药物使用的科学性与合理性。

<sup>△</sup> 基金项目:国家卫生健康委医院管理研究所医院药学高质量发展研究项目(No. NIHAYS2314)

\* 邵 华,主任药师。研究方向:医院药事管理、临床药学。E-mail:gyesh@163.com

## 1 制定原则和方法

本文将遵循世界卫生组织指南手册的制定步骤<sup>[12]</sup>,符合指南研究与评价工具的要求<sup>[13]</sup>。本计划书及全文将按照卫生保健实践指南的报告条目撰写<sup>[14]</sup>。制订本专家共识的技术路线见图1。

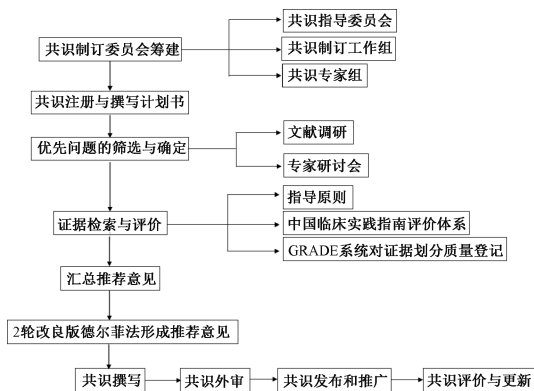


图1 共识制订技术路线图

## 2 专家共识的注册

本专家共识已在国际实践指南注册平台(IPGRP)中注册(注册号:PREPARE-2023CN244)。

## 3 专家共识制订机构

本共识由东南大学附属中大医院药学部邵华主任牵头,江苏省药学会感染药学专业委员会发起制订。由四川大学华西第二医院药学部/循证药学研究中心提供方法学指导。

## 4 共识制订委员会

共识制订委员会由共识指导委员会、共识制订工作组和共识专家组组成。

共识指导委员会由5名具有丰富共识制订经验的药学、医学和循证专家等多学科成员构成,包括1名临床专家(邱海波)、1名循证专家(张伶俐)和3名医院药学专家(缪丽燕、赵荣生、邵华)。共识指导委员会的主要工作:(1)组建共识制订工作组并管理其利益声明;(2)确定共识的问题范围、适用人群;(3)指导本共识制订方法和流程;(4)指导共识制订工作组完成证据检索、评价和形成推荐意见;(5)审核、修订共识推荐意见和全文,达成推荐意见共识;(6)处理外审意见。

共识制订工作组共10~20名成员,由来自临床医学、药学、管理和循证药学等相关背景,并具有丰富的文献检索和评价经验的专业人员组成。共识制订工作组的主要工作:(1)本共识拟调研问题的收集、提炼和优化;(2)撰写本共识制订计划书;(3)进行循证证据检索、评价和形成决策表;(4)基于改良德尔菲法形成本共识推荐意见函询问卷表及外审等工作;(5)协调共识制订的相关事项。

共识专家组共20~30名成员,由来自临床医学和医院药学背景,并具有高级专业技术职称,在相关学术专业委员会担任副主任委员及以上职务的专业人员组成。共识专家组的主要工作:(1)参与专家研讨会,确定具体诊疗操作的名称;(2)对形成的初步汇总推荐意见评分并给出修改意见;(3)对共识稿进行审核并提出修改意见。

## 5 共识范围

本共识目前拟定的题目为《常见诊疗操作预防性使用抗菌药物专家共识》,适用于进行侵入性诊疗操作的各级医疗机构的临床医师以及参与抗菌药物管理的医务人员,关注领域为接受侵入性诊疗操作的患者。

## 6 利益声明和基金资助

本共识指导委员会、共识制订工作组成员和共识专家组均要求填写利益冲突声明表,若成员无利益冲突可全程参与共识制订,指导委员会对可能存在利益冲突的成员进行管理。所有成员的利益声明都会在最终的共识文件中进行报告。本共识得到江苏省药学会感染药学专业委员会立项支持。

## 7 共识解决优先问题的遴选和确定

在共识指导委员会指导下,共识制订工作组对《操作分类代码》进行全面梳理,并根据初步证据检索分析结果讨论及确定初始拟优先问题。由共识指导委员会审定后,形成初始优先问题列表,内容特征包括:(1)操作分类代码中类型为“诊断性操作”“治疗性操作”和“介入治疗”的操作名称,不包含手术;(2)经工作组初步检索调研后确定为存在侵入性的操作;(3)需要预防用抗菌药物且非局部使用的情况;(4)操作前不存在感染的情况;(5)纳入的操作为目前临床常见操作;(6)近10年有相关文献且等级为低级别证据及以上的操作。

## 8 证据筛选及数据提取

本共识检索近10年内政府指导性文件、国际/国内指南、专家共识及系统性评价并进行筛选生成文献证据,为《指导原则》未包含的操作进行推荐或对《指导原则》已有操作给出更详细的推荐意见。当地方指导性文件或各学科指南/共识与《指导原则》相违背时,本共识参照《指导原则》。如10年内缺乏相关文献或为极低级别证据,则不纳入本共识推荐范围。检索的数据库包括发布指导性文件的官方网站、中文数据库(万方数据库、中国知网、维普数据库及中国生物医学文献服务系统等)和英文数据库(PubMed、MEDLINE、Embase及the Cochrane Library等)。

## 9 证据的质量等级评价

证据质量评价经循证药学研究中心指导、培训,由共识工作组成员完成。采用中国临床实践指南评价体系和推荐分级的评估、制订与评价(GRADE)系统进行证据质量等级评价。

## 10 形成推荐意见并达成共识

本共识按照《操作分类代码》的系统分类完成各项操作决策表,包括纳入文献的特征,具体操作的抗菌药物预防性使用研究结果和推荐意见汇总。在共识指导委员会的指导下,组织专家拟通过两轮改良版德尔菲法对推荐意见达成共识<sup>[15-16]</sup>。德尔菲问卷评分体系由“是否同意”“熟悉程度”和“判断依据”3个部分组成,其中是否同意分为同意、基本同意和不同意,熟悉程度由高至低依次赋1.0、0.8、0.6、0.4、0.2分;判断依据分为“实践经验”“理论分析”“参考国内外文献”和“直觉判断”4个维度,按大、中、小3个等级进行相应赋分,前3个维度判断系数依次为0.2、0.1、0.1、0.3、0.2、0.1和0.5、0.4、0.3,最后1个维度判断系数均为0.1。专家对每条推荐意见均需进行是否同意评价,对每份问卷进行熟悉程度

和判断依据评分。推荐意见的同意和基本同意>70%为共识达成,熟悉程度与判断依据均值得分>0.7时为有效问卷。《指导原则》为政府指导性文件,应作为重要参考。因此,本专家共识推荐意见格式拟与《指导原则》保持一致,并标注每条意见的专家达成率。

## 11 推荐意见的外审及批准

将共识的定稿文件提交专家组进行同行评审。由共识制订工作组根据外审意见进行修改完善,最终提交指导委员会批准,确定专家共识终版。

## 12 共识的发布、传播与更新

共识全文预计在2025年发布,将在相关专业期刊、科普期刊,其他相关大众媒体、学术会议和专业网站上公开发表及推广。该共识计划在2~3年后进行更新(基于新证据的情况)。

## 13 总结

作为国内针对诊疗操作抗菌药物预防性使用的第一部共识,共识指导委员会及工作组将严格按照共识制订的理念和方法,基于我国临床常见诊疗操作在抗菌药物预防性使用过程中存在的具体问题,对当前可获得的最佳证据进行系统检索、评价,再结合临床专家意见,制订出具有临床实践指导意义的专家共识。

通过本共识的制订,希望为医疗机构进行常见诊疗操作抗菌药物预防性使用提供规范、可操作的管理措施,欢迎各医疗机构推广本共识的应用,采取有效、可行的措施提高围操作期抗菌药物的规范化应用,促进临床合理用药。

## 参考文献

[1] GILLESPIE B M, HARBECK E, RATTRAY M, et al. Worldwide incidence of surgical site infections in general surgical patients: a systematic review and meta-analysis of 488,594 patients[J]. *Int J Surg*, 2021, 95: 106136.

[2] KOURBETI I, KAMILIOU A, SAMARKOS M. Antibiotic stewardship in surgical departments[J]. *Antibiotics (Basel)*, 2024, 13(4): 329.

[3] BIRGAND G, DHAR P, HOLMES A. The threat of antimicrobial resistance in surgical care: the surgeon's role and ownership of antimicrobial stewardship[J]. *Br J Surg*, 2023, 110(12): 1567-1569.

[4] KEOWN O P, WARBURTON W, DAVIES S C, et al. Antimicrobial resistance: addressing the global threat through greater awareness and transformative action[J]. *Health Aff (Millwood)*, 2014, 33(9): 1620-1626.

[5] 国家卫生计生委办公厅, 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. 《抗菌药物临床应用指导原则

(2015年版)》印发: 国卫办医发[2015]43号[EB/OL]. (2015-08-27)[2024-12-05]. [https://www.gov.cn/xinwen/2015-08/27/content\\_2920799.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2015-08/27/content_2920799.htm).

[6] 四川省药事管理质量控制中心. 四川省围手术期预防性应用抗菌药物实施细则(2023版)[EB/OL]. (2023-05-26)[2024-12-05]. <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20230526/content-1555964.html>.

[7] 中国医师协会介入医师分会, 中国研究型医院学会介入医学专委会. 介入诊疗围手术期抗生素使用专家共识[J]. *介入放射学杂志*, 2022, 31(4): 319-327.

[8] 中华医学会消化内镜学分会. 消化内镜超级微创手术创面预处理与抗生素应用专家共识(2023年,北京)[J]. *中华胃肠内镜电子杂志*, 2023, 10(2): 83-91.

[9] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发血管导管相关感染预防与控制指南(2021年版)的通知: 国卫办医函[2021]136号[EB/OL]. (2021-03-30)[2024-12-05]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202103/feb9ec8a985048f896226e8b59a6f76d.shtml>.

[10] 北京协和医院手术预防使用抗菌药物管理规范编委会, 杨阳, 马小军. 北京协和医院手术预防使用抗菌药物管理规范(2023)[J]. *协和医学杂志*, 2024, 15(2): 303-311.

[11] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于采集二级和三级公立医院2019年度绩效考核数据有关工作的通知: 国卫办医函[2020]438号[EB/OL]. (2020-06-09)[2024-12-05]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100175/202006/c406af7f81a9433a8f4cb1b7845415c6.shtml>.

[12] World Health Organization. WHO handbook for guideline development, 2nd edition[EB/OL]. (2014-12-18)[2024-12-05]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548960>.

[13] WANG J Y, WANG Q, WANG X Q, et al. Development and preliminary verification of the evaluation system for clinical practice guidelines in China[J]. *Chronic Dis Transl Med*, 2020, 6(2): 134-139.

[14] CHEN Y L, YANG K H, MARUŠIC A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2): 128-132.

[15] SHANG Z D. Use of Delphi in health sciences research: a narrative review[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2023, 102(7): e32829.

[16] 景城阳, 刘瑞雪, 褚红玲, 等. 医学研究领域德尔非法实施和报告标准(CREDES)解读[J]. *中国循证医学杂志*, 2023, 23(2): 233-239.

(收稿日期:2024-12-05 修回日期:2025-02-24)

(上接第1460页)

[10] 粟林, 李拓颖, 赖翔宇, 等. 住院药房药品调剂流程信息化优化实践[J]. *中国药房*, 2022, 33(24): 3045-3048.

[11] 张帆, 李成伟, 袁方剑, 等. 基于医院信息系统重塑药物临床试验院内结算流程的实践[J]. *中国数字医学*, 2024, 19(8): 32-37.

[12] 李莲, 刘小保, 李春丽, 等. 基于质量控制的临床试验经费核算管理系统构建与应用[J]. *现代医院管理*, 2024, 22(4): 64-67.

[13] 陈娜, 蔡雪玲, 邹燕琴, 等. 药物临床试验机构文件受控管理系统的设计与思考[J]. *药物评价研究*, 2024, 47(11): 2676-

2680.

[14] 贾磊, 严海泓, 刘利军, 等. 多院区医疗机构临床试验药物管理模式现状调研及探讨[J]. *中国医药导刊*, 2024, 26(8): 780-784.

[15] 王东博, 韩德民. 公立医院临床研究数字化管理平台发展现状及趋势[J]. *中国医院管理*, 2024, 44(4): 88-90.

[16] 李明, 刘猛. 大语言模型在药物临床试验中的应用进展[J]. *临床药物治疗杂志*, 2025, 23(2): 17-21.

(收稿日期:2025-07-13 修回日期:2025-09-24)