



《本院抗菌药物临床应用指导 原则实施细则》

二00五年十月

本院2004年临床常见菌株及推荐使用 抗微生物药物(1)

序	临床常见菌株	本院提供参考使用抗微生物药物
1	白假丝酵母菌	制霉菌素、两性霉素B、5-氟胞嘧啶酮康唑、咪康唑、氟康唑
2	大肠埃希氏菌	头孢吡肟、 头孢他定 、美罗培南、亚胺培南、阿米卡星、头孢噻肟、头孢西丁、哌拉西林/他唑巴坦
3	肺炎克雷伯氏菌	阿米卡星、亚胺培南、头孢替坦、美罗培南



本院2004年临床常见菌株及推荐使用 抗微生物药物

序	临床常见菌株	本院提供参考使用抗微生物药物
4	阴沟肠杆菌	亚胺培南、美罗培南、环丙沙星、阿米卡星
5	粪肠球菌 D	呋喃妥因、万古霉素、青霉素G
6	嗜麦芽窄食单胞菌	复方新诺明

本院2004年临床常见菌株及推荐使用 抗微生物药物

序	临床常见菌株	本院提供参考使用抗微生物药物
7	热带假丝酵母菌	两性霉素B、氟胞嘧啶、氟康唑
8	表皮葡萄球菌	呋喃妥因、万古霉素、 β -内酰胺酶、四环素
9	近平滑假丝酵母菌	5-氟胞嘧啶、两性霉素-B、制霉菌素、酮康唑、咪康唑

《指导原则》起草经过

起始时间：2001年11月

参与单位：卫生部医政司、总后卫生部药品器材局、国家中医药管理局医政司、

中华医学会、中华医院管理学会药事管理专业委员会、中国药学会医院药事管理专业委员会。

参与人员：临床感染病学、呼吸病学、妇产科学、儿科学、皮肤病学、眼科学、口腔科学、药学、微生物学、流行病学、管理学和法学专家

《指导原则》（上报稿）：2003年8月

《指导原则》（修订稿）：2004年5月

颁布实施：2004年9月



《指导原则》起草背景

- 细菌耐药性 ↑
- 毒副反应 ↑：菌群失调、二重感染、院内感染、过敏反应、器官毒性
- 治疗失败，经济损失 ↑
- 医药资源浪费 **WHO2000年“遏制抗微生物药品耐药性全球战略”**要求
- 国际药物政策成功经验



《指导原则》的主要内容

- 前言
- 抗菌药物临床应用的基本原则
- 抗菌药物临床应用的管理
- 各类抗菌药物的适应证注意事项
- 各类细菌性感染的治疗原则及病原治疗



一 抗菌药物临床应用基本原则

1. 治疗性应用：

- 1) 诊断为细菌感染者，方有指征应用
- 2) 查明病原体，根据类别及药敏选用
- 3) 按抗菌药抗菌特点及体内特点选用
- 4) 综合病情、病原菌、抗菌药特点制定方案。

2. 预防性应用：

- 1) 内科、儿科预防用药
- 2) 外科手术预防用药



3.特殊病理、生理状况下的应用:

肾功能衰退

肝功能衰退

老年人

新生儿

妊娠期

哺乳期

二、抗菌药物临床应用管理

1) 分级管理原则:

根据《指导原则》的分级原则，结合抗菌药物分类、临床疗效、细菌耐药、不良反应以及地区的经济状况、药品价格等因素，我院的抗菌药物按**非限制使用、限制使用与特殊使用三类**进行分级管理。

1. 非限制使用：经临床长期应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。如：青霉素及部分半合成青霉素，一代、二代及口服头孢菌素，沿用的大环内酯类，一代、二代、旧的三代喹诺酮类，部分氨基糖苷类。
2. 限制使用：与非限制使用抗菌药物相比较在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等某方面有一定局限性，不宜作为非限制药物使用。如：含 β -内酰胺酶抑制剂的复方制剂，三代头孢菌素、新型大环内酯类，新的三代、四代喹诺酮类，抗真菌药等。
3. 特殊使用：不良反应明显，不宜随意使用或临床需要高度重视，以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现用药物者；药品价格昂贵者。

2) 分级管理办法:

轻度及局部感染:非限制使用

严重感染、免疫功能低下合并感染等: 限制使用
从严控制特殊使用的抗菌药物

开方医师的限制:

应用限制使用抗菌药物, 具主治医师以上专业职称医师签字确认。

应用特殊使用抗菌药物, 具高级专业职称医师签字确认。

三、规定了各类抗菌药物的适应症和注意事项

- 包括青霉素类
- 头孢菌素类
- 碳青霉烯类
- 喹诺酮类
- 抗真菌药

共**19**类目前临床应用最广、最多的抗菌药物的应用适应症及注意事项



四、各类细菌性感染的治疗原则 及病原治疗

- 急性细菌性上下呼吸道感染
- 急性感染性腹泻
- 败血症
- 社区获得性、医院获得性肺炎等 40种感染的症状、治疗原则、病原治疗的详细内容。

外科感染病原菌学

大组构成的报告不多，有限的资料报导：最为常见的是金黄色葡萄球菌、大肠杆菌和铜绿假单孢菌，分别占全部分离菌的**15%~19%**，三者合计，占全部病原菌的**50%**。

其它较长见的细菌包括肠杆菌、肠球菌、凝固酶阴性葡萄球菌、克雷伯菌。总体而言，阴性菌占**60~65%**，阳性菌占**30%~35%**。



外科预防用抗菌药物的给药方法：

- **清洁手术**：手术野为人体无菌部位，局部无炎症、无损伤，也不涉及呼吸道、消化道、泌尿生殖道等人体与外界相通的器官。

在术前**0.5~2**小时内给药，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**小时，或失血量大**>1500ml**），可手术中给予第**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**小时，总的预防用药时间不超过**24**小时，个别情况可延长至**48**小时。

手术时间较短（**<2**小时）的清洁手术，术前用药一次即可。

清洁-污染手术：上、下呼吸道、上下消化道、泌尿生殖道手术，或经以上器官的手术，如经口腔部大手术、经阴道子宫切除术、经直肠前列腺手术，以及开放性骨折或创伤手术。由于手术部位存在大量人体寄殖菌群，手术时可能污染手术野引致感染，故此类手术需预防用抗菌药物。

手术时预防用药时间亦为**24**小时，必要时延长至**48**小时。



污染手术：由于胃肠道、尿路、胆道体液大量溢出或开放性创伤未经抗创等已造成手术野严重污染的手术。

可依据患者情况酌量延长。

对手术前已形成感染者，抗菌药物使用时间应按治疗性应用而定。

各类手术最易引起的 病原菌及预防用药选择

手术类型	可能病原菌	预防用药选择
头颈外、血管外、乳房、心脏等	金葡、凝固酶阴性的葡萄球菌	第一代头孢为主，+ 头孢呋辛、头孢曲松
胸（食管、肺）	金葡、凝固酶阴性的葡萄球菌、肺炎球菌、革兰氏阴性杆菌	第一代头孢为主， 头孢呋辛、头孢曲松
胃、十二指肠	革兰氏阴性杆菌、链球菌、厌氧菌	第二代头孢+甲硝唑
泌尿道	革兰氏阴性杆菌	头孢呋辛、环丙沙星
妇科	阴性杆菌、肠球菌、厌氧菌	头孢呋辛、头孢曲松、 噻肟+甲硝唑

预防用抗生素选择的归纳

考虑因素： 常见病原菌、
切口类别、
病人有无易感因素

原则上应选择广谱、高效、能覆盖大多数病原菌的抗菌药物。



选择因素:

- ①头颈、血管、四肢软组织等，主要感染原为葡萄球菌，一般首选第一代头孢。
- ②进入腹部、盆腔脏器的手术，主要感染原为革兰氏阴性杆菌，多用第二、三代头孢。
- ③下消化道、妇科、经口咽部粘膜的头颈手术，有厌氧菌感染，需同时覆盖肠道杆菌及厌氧菌，多选用二、三代头孢+针对厌氧菌的甲硝唑或同时具有抗厌氧菌的哌拉西林。
- ④肝、胆系统手术，针对药动学特点，可考虑选择在肝、胆组织或胆汁中有较高浓度的头孢曲松或头孢哌酮。



选择因素:

- ⑤青霉素过敏不宜选用头孢时，针对葡萄球菌、链球菌可用克林霉素，针对阴性杆菌可选用氨曲南。
- ⑥一般不主张把氨基糖苷、万古霉素作为预防用药。
- ⑦经验治疗中：
 - β-内酰胺类杀菌作用有时间依赖型，用药间隔时间不能太长，中度：q8h，重度：q4h。
 - 喹诺酮类或氨基糖苷类：杀菌作用浓度依赖型，具较长的抗菌效应，集中给药更为合理。
- ⑧重症感染：“重拳出击，全面覆盖”：第三、四代头孢、添加β-内酰胺酶抑制剂的广谱青霉素、喹诺酮类、碳青霉烯类。



中山大学附属肿瘤医院 抗菌药物临床应用管理实施细则 (暂行)

根据：卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》

目的：提高控制感染治疗水平，保障患者用药安全及减少细菌耐药性



一、抗菌新药物的申请进药程序

1. 抗菌药物的引进分为**新型抗菌药物**和**新品种抗菌药物**两类型。新型抗菌药物是指我院未曾使用过的抗菌药物，包含不同组方的复方抗菌药物；新品种抗菌药物我院已用过或现用的品种通用名相同，但规格、生产商、剂型不同的抗菌药物。
2. 新抗菌药物的**引进**必须由使用科室副主任医师以上人员填写新药申请单，由科核心组讨论通过，经科主任签名。



二、抗菌药物分级管理

（一）管理与督查

1. 医院成立“控感管理委员会”，职责为：

- （1）监督全院抗菌药物临床合理应用管理制度的执行；
- （2）组织全院进行合理使用抗菌药物的教育与培训，督导全院临床合理使用抗菌药物工作；
- （3）依据《指导原则》，定期与不定期进行监督检查。

（二）分级

根据《指导原则》的分级原则，结合抗菌药物分类、临床疗效、细菌耐药、不良反应以及广州地区的经济状况、药品价格等因素，我院的抗菌药物按非限制使用、限制使用与特殊使用三类进行分级管理。



1. **非限制使用**：经临床长期应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。
2. **限制使用**：与非限制使用抗菌药物相比较在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等某方面有一定局限性，不宜作为非限制药物使用。
3. **特殊使用**：不良反应明显，不宜随意使用或临床需要高度重视，以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现用药物者；药品价格昂贵者。



三 外科手术预防用药

1. 预防**用药目的**：预防手术切口感染，以及清洁-污染手术后手术部位感染及术后可能发生的全身性感染。
2. 预防**用药基本原则**：根据手术野有否污染或污染可能，决定是否预防用抗菌药物。
 - 1) 清洁手术
 - 2) 清洁-污染手术
 - 3) 污染手术
3. 预防用**抗菌药物的选择及给药方法**



4 管理办法

1. 临床选用抗菌药物时：

(1) 应遵循《指导原则》，同时结合肿瘤病人的感染特点，在经验治疗的同时，应依据感染部位、严重程度、致病菌种类以及医院感染办每季度发布的细菌耐药情况、患者病理生理特点、药物价格等因素加以综合分析考虑，参照“各类细菌性感染的治疗原则及病原治疗”，一般对轻度与局部感染患者应首先选用非限制使用抗菌药物进行治疗；严重感染、免疫功能低下者合并感染或病原菌只对限制使用抗菌药物敏感时，可选用限制使用抗菌药物治疗；特殊使用抗菌药物的选用应从严控制。



2. 临床医师可根据诊断和患者病情开具非限制使用抗菌药物处方；患者需要应用限制使用抗菌药物治疗时，应经具有主治医师以上专业技术职务任职资格的医师同意，并签名；患者病情需要应用特殊使用抗菌药物，应有严格的临床用药指征或确凿依据（细菌培养结果），处方需经具有高级专业技术职务任职资格医师签名同意，紧急情况下临床医师可以越级使用特殊应用类别的抗菌药物，但仅限于1天用量。

本细则由药事管理委员会、控感委员会负责解释。



中大附院参照卫生部的《抗菌药物临床应用指导原则》及《应用抗菌药物防治外科感染的指导意见（草案）》判定：

本院抽查了I类清洁切口：

甲状腺手术和乳腺手术出院病历各5份。

此10例患者肝肾功能正常，均没有感染高危因素。



- (一) 1例患者没有使用抗菌药物，5例患者预防性使用抗菌药物，4例患者术后体温升高使用抗菌药物；
- (二) 预防性使用抗菌药物：1例患者选用第二代头孢，2例患者选用第三代头孢，1例患者术前选用喹诺酮类，术后选用第二代头孢；
- (三) 2例患者联合使用抗菌药物，联合应用缺乏明确的用药指征；
- (四) 没有明显的配伍禁忌、药物相互作用和重复用药情况；
- (五) 用药间隔基本合理；
- (六) 用药时间过长，预防性使用抗菌药物到出院还继续带3~6天的口服药（4例）。



麻醉科

- 1) 建议术前预防给药在病区完成。
(术中用药与麻醉药不良反应的鉴别?)
- 2) 手术时间长的病人，可预防性使用半衰期长的抗菌药物。



ICU意见:

- 1、两性霉素B抗真菌谱广，疗效显著，耐药率低，是目前较好的抗真菌药，但其毒性极大，脂质体制剂克服了其毒副反应大之弱点，建议此二药所属限制类别对换。
- 2、头孢类抗生素中，头孢他定（复达欣）、头孢哌酮（舒普深）、头孢吡肟（马斯平）以及青霉素类哌拉西林/他唑巴坦（特治星）均为强力、广谱抗生素，其抗菌谱各有特点。从限制使用、减少耐药菌，保持疗效等考虑，建议均列入“特殊使用”类。
- 3、根据我院专科特点，肿瘤病人免疫功能低下，在抗生素使用原则中可体现以大理念：对高度怀疑重症感染，应在留取标本后，使用强力、广谱抗生素（如碳青霉烯类）在取得细菌学结果后（2-3日）根据细菌种类及药敏结果考虑性更换药物。



泌尿科意见

- 1、P3红笔标志处：“应为经尿道前列腺手术”。
- 2、清洁-污染手术的提法是否确切？
- 3、清洁-污染手术后用药时间为24小时，必要时处长至48小时，恐怕在临床应用有困难。如泌尿科原位膀胱的手术，涉及到泌尿道及下消化道术后用药，至少7天，恐怕其他科也存在同样的问题。
- 4、此外对清洁手术除给出具体的定义以外，应根据各科情况，列出一个具体手术名称的清单来。
- 5、医院层面应该每一季度要有院内细菌培养和耐药情况的总结提供给临床医生以作为用药参考。



神经肿瘤科意见

预防性用药或按本原则使用后出现感染？

法律效力？



谢谢

