

·指南与共识·

常见侵入性诊疗操作预防性使用抗菌药物专家共识[△]

江苏省药学会感染药学专业委员会

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)10-1153-08

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.10.01



摘要 目的 为临床提供围操作期预防性使用抗菌药物的指导性建议,以提升抗菌药物使用的科学性与合理性。方法 基于《手术操作分类代码国家临床版3.0》体系,筛选出符合本共识研究范围的诊断性操作、治疗性操作和介入治疗3类侵入性诊疗操作,按照关键操作技术、入路、推荐意见等进行合并;检索中英文数据库,收集近10年国内外指南/共识及系统性评价,为《抗菌药物临床应用指导原则(2015版)》(以下简称《指导原则》)未包含操作的预防性使用抗菌药物问题给出推荐意见或对《指导原则》已有操作的预防性使用抗菌药物问题给出更详细的推荐意见。通过德尔菲法和专家研讨会形成共识推荐意见,以70%的专家同意(专家达成率)为共识达成标准。结果与结论 共纳入1164项侵入性诊疗操作条目,经过2轮德尔菲法和3轮专家研讨会最终形成本共识。相较于《指导原则》,本共识明确给出23条建议预防性使用抗菌药物、21条不建议预防性使用抗菌药物和23条不建议常规预防性使用抗菌药物的侵入性诊疗操作推荐意见,并细化了高危因素范围与推荐用药时长。本共识为不同侵入性诊疗操作场景下抗菌药物预防使用提供了明确的指导,有助于提高抗菌药物的使用合理性、减少细菌耐药的发生,同时可能有助于提高侵入性诊疗操作的安全性,改善患者预后。

关键词 侵入性诊疗操作;抗菌药物;预防;围操作期

Expert consensus on prophylactic use of antimicrobial agents in common invasive diagnostic and therapeutic procedures

Infectious Diseases Pharmacists Committee of Jiangsu Pharmaceutical Association

ABSTRACT OBJECTIVE To provide the guiding recommendations for the prophylactic use of antimicrobial agents during the perioperative period in clinical practice, with the aim of enhancing the scientificity and rationality of antimicrobial agents.

METHODS Based on *National Clinical Classification and Coding System for Surgical Procedures Version 3.0*, three categories of invasive diagnostic, therapeutic and interventional procedures that fell within the research scope of this consensus were screened out. These procedures were then consolidated according to key operative techniques, approaches, and recommendations. A search was conducted through Chinese and English databases for domestic and foreign guidelines/consensus documents and systematic reviews published in the past decade. The aim was to provide recommendations of prophylactic use of antimicrobial agents for procedures not covered in the *Guiding Principles for Clinical Application of Antimicrobial Agents (2015 edition)* (hereinafter referred to as the *Guiding Principles*) or to offer more detailed recommendations of prophylactic use of antimicrobial agents for procedures already included in the *Guiding Principles*. Consensus recommendations were ultimately formulated through the Delphi method and expert seminars, with a 70% agreement rate among experts (the consensus achievement rate) serving as the criterion for consensus attainment. **RESULTS & CONCLUSIONS** A total of 1 164 entries of invasive diagnostic and therapeutic procedures were included. After two rounds of the Delphi method and three rounds of expert seminars, this consensus was ultimately established. Compared to the *Guiding Principles*, this consensus explicitly proposes 23 recommendations advocating prophylactic use, 21 recommendations against prophylactic use, and 23 recommendations against routine prophylaxis in invasive diagnostic and therapeutic procedures. Additionally, it specifies high-risk factor criteria and optimizes the duration of recommended medication. The consensus offers explicit guidance on the prophylactic use of antimicrobial agents in various scenarios of invasive diagnostic and therapeutic procedures. It is conducive to enhancing the rational use of antimicrobial agents, mitigating the emergence of bacterial resistance. Additionally, it may potentially contribute to improving the safety of invasive procedures and optimizing patient outcomes.

KEYWORDS invasive diagnostic and therapeutic procedures; antimicrobial agents; prophylactic; perioperative period

△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)

通信作者 邵华,主任药师,博士。研究方向:医院药事管理、临床药学。E-mail:gycsh@163.com

随着放射介入和内镜诊疗等微创技术的快速发展,诊断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,会对皮肤、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。预防性应用抗菌药物是降低感染并发症风险、减少不必要的伤害的重要措施之一,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率、不良反应发生率和医疗负担。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)》^[1](以下简称《指导原则》)为围手术期及特殊诊疗操作的抗菌药物预防性使用提供了重要指导,极大地规范了抗菌药物的合理使用。然而,近年来,随着各种微创技术的快速发展,《指导原则》已难以满足当前的临床需求。《四川省围手术期预防性应用抗菌药物实施细则(2019版)》在《指导原则》的基础上,对部分新增侵入性诊疗操作的抗菌药物预防性使用给出了推荐意见,但仍有部分常见侵入性诊疗操作是否使用抗菌药物、如何选择药物种类等问题未被覆盖。近年,一些有关介入及消化内镜操作的专家共识对部分新增侵入性诊疗操作的抗菌药物预防性使用问题给出了基于循证证据的推荐意见^[2-3],国家卫生健康委亦发布了《血管导管相关感染预防与控制指南(2021年版)》^[4],但国内尚无全面针对侵入性诊疗操作预防性使用抗菌药物的规范性文件或指南/共识。基于此,江苏省药学会感染药学专业委员会发起并编写了国内《常见侵入性诊疗操作预防性使用抗菌药物专家共识》,旨在为临床提供围操作期预防使用抗菌药物的指导性建议,以提升抗菌药物使用的科学性与合理性。

1 共识制定方法

本共识的制订过程遵循世界卫生组织指南制定手册的步骤和国际指南研究与评价工具(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation, AGREE)标准,确保了制定过程的科学性和透明性^[5-6]。虽然目前各专科指南对手术及操作的区分还不太明确,但《手术操作分类代码国家临床版3.0》(以下简称《临床版3.0》)中已将临床诊疗中的手术与操作明确分为手术、诊断性操作、治疗性操作和介入治疗4类。本共识所指诊疗操作主要基于《临床版3.0》中诊断性操作、治疗性操作和介入治疗3类(共3 877条记录),不包含手术。具体操作名称根据关键操作技术、入路、推荐意见的相近程度等进行合并,并经初步文献调研及共识专家组意见确定检索操作的条目与名称,剔除无创操作和名称笼统的操作、眼部等局部给药或不明确预防性给药途径的操作、操作前已存在感染的操作以及目前尚无循证依据的操作后,最终有1 164条侵入性诊疗操作条目纳入本共识研究范围,具体筛选流程见图1(限于篇幅,合并后的操作名称可扫描本文首页二维码链接页面中“增强出版”板块查看附表)。

检索中国知网、万方数据、维普网、中国生物医学文献数据库、PubMed、Medline、Embase、Cochrane Library

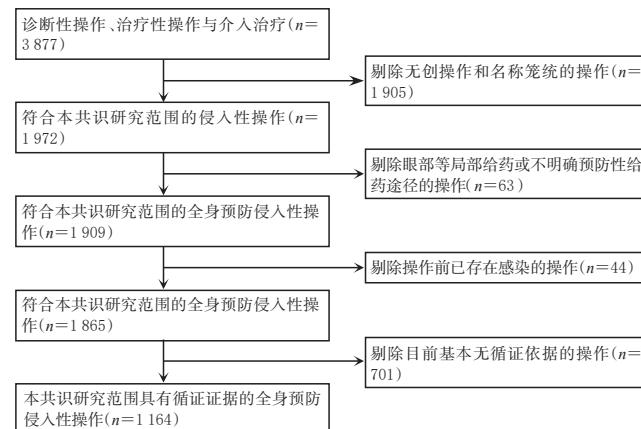


图1 本专家共识纳入侵入性诊疗操作条目筛选流程

等中英文数据库,收集近10年国内外指南/共识及系统评价等文献,筛选生成文献证据,为《指导原则》中未包含的侵入性诊疗操作的预防性使用抗菌药物问题给出推荐意见,或对《指导原则》中已覆盖的侵入性诊疗操作的预防性使用抗菌药物问题给出更详细的推荐意见。当各学科指南/共识与《指导原则》相违背时,本共识参照《指导原则》。若10年内缺乏相关文献或获得的文献为极低级别证据,则不纳入本共识推荐范围。共识的推荐意见通过2轮改良德尔菲法和3轮专家研讨会^[7],经广泛讨论和多次修订后最终形成(德尔菲过程已另文发表)。本共识以70%的专家同意(专家达成率)为共识达成标准。

本共识在国际实践指南注册平台(IPGRP)进行了注册(PREPARE-2023CN244),以确保其可追踪性。

2 目标人群

本共识的目标人群是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。

3 抗菌药物使用基本原则

3.1 抗菌药物品种选择

围操作期预防性使用的抗菌药物需综合考虑侵入性诊疗操作部位、潜在的污染菌种类及其对药物的敏感性、药物在侵入性诊疗操作部位的有效浓度等,优先选用针对性强、具有充分循证医学证据支持、安全性高、使用便捷且价格合理的抗菌药物品种。例如,对于心血管系统的相关侵入性诊疗操作,首选第一代或第二代头孢菌素,其抗菌谱能够有效覆盖操作过程中可能的污染菌。有循证医学证据的第一代头孢菌素主要为头孢唑啉,第二代头孢菌素主要为头孢呋辛。对头孢菌素过敏者,针对革兰氏阳性菌可用万古霉素、去甲万古霉素、克林霉素,针对革兰氏阴性菌可用氨曲南、磷霉素或氨基糖苷类。本共识推荐意见中的“±”是指2种及以上抗菌药物可联合应用,或可不联合应用。尽量选择单一药物进行预防以减少不必要的联合用药,从而延缓耐药性的的发展和减少药物间的相互作用。若操作前发现有耐甲

氧西林金黄色葡萄球菌(*methicillin resistant Staphylococcus aureus*,MRSA)定植的可能或者该机构MRSA发生率高,可选用万古霉素、去甲万古霉素预防感染,但应严格控制用药持续时间。此外,针对国内大肠埃希菌对氟喹诺酮类药物耐药率较高的现状,建议严格控制此类药物在常见侵入性诊疗操作中的预防性使用。

3.2 给药方案

静脉用药应在操作开始前0.5~1 h内或麻醉开始时进行输注,以确保抗菌药物在操作部位局部组织中达到有效杀菌浓度。对于输注时间较长的药物,如万古霉素或氟喹诺酮类,建议在操作前1~2 h开始给药,以确保在操作前完成一次给药。对于特定操作,如牙拔除术(第三磨牙)、牙种植术等,推荐在操作前1 h口服阿莫西林。对于操作时间预计较短(少于2 h)的情况,操作前给药1次即可;若操作时间超过3 h或超过药物半衰期的2倍以上,应在操作中追加给药1次。用药时长可根据操作的侵袭性、患者的恢复情况以及感染风险进行个体化调整,通常不超过48 h,旨在确保在充分预防感染的同时减少不必要的药物暴露,以降低细菌耐药风险。此外,对于涉及植入物等的操作,如人工心瓣膜或心脏起搏器的植入,可能需要延长预防用药时间,以覆盖植入物相关感染的高风险期。

4 推荐意见

为方便本共识的目标人群快速、明确地了解常见侵入性诊疗操作预防性使用抗菌药物的推荐意见,本共识根据循证证据及专家意见,将推荐意见分为建议预防性使用抗菌药物、不建议预防性使用抗菌药物、不建议常规预防性使用抗菌药物三大类。建议预防性使用抗菌药物是指进行该类操作时需要预防性使用抗菌药物;不建议预防性使用抗菌药物是指进行该类操作时不需要预防性使用抗菌药物;不建议常规预防性使用抗菌药物是指进行该类操作时通常不需要预防性使用抗菌药物,但存在高危因素时推荐预防性使用抗菌药物。具体推荐意见如下。

4.1 建议预防性使用抗菌药物的侵入性诊疗操作

以下侵入性诊疗操作建议预防性使用抗菌药物:(1)涉及重要脏器的操作,如心脏操作,这类操作一旦发生感染将造成严重后果,故建议预防性使用抗菌药物;(2)异物植入操作,如人工心瓣膜植入、永久性心脏起搏器放置等;(3)经过有定植菌部位的操作,如经阴道、尿道的操作,也建议预防性使用抗菌药物。

预防药物的选择和用药时长根据可能的污染菌、操作持续时间和感染后果严重程度及抗菌药物预防效果的循证证据进行推荐。例如,涉及下消化道、阴道等有革兰氏阴性菌、厌氧菌定植的部位推荐可使用硝基咪唑类药物;对于有异物植入的操作,预防用药时长可结合患者临床症状延长至48 h。具体推荐意见^[8~20]详见表1。

表1 建议预防性使用抗菌药物的侵入性诊疗操作的推荐意见

序号	常见侵入性诊疗操作名称(合并后)	推荐药物	推荐用药时长	专家达成率/%
1	覆膜支架置入术	第一代头孢菌素	不超过24 h	100
2	脑室(池)脑实质穿刺(活检)术,有或无引流管/植人物,经皮脑膜损消融术	第一、二代头孢菌素	不超过24 h	100
3	周围神经阻滞(导管置入)	第一、二代头孢菌素	术前1次	100
4	周围神经调节装置置入术	第一代头孢菌素	不超过24 h	100
5	鼻出血控制/止血术,(内镜下)鼻内病损破坏(激光灼烧、射频消融)术,鼻窦穿刺抽吸、冲洗术	第一、二代头孢菌素	不超过24 h	100
6	先天性心脏病封堵术(房间隔/室间隔缺损封堵术,动脉导管/卵圆孔未闭封堵术、左心耳封堵术),心脏射频消融术	第一代头孢菌素	术前1次	100
7	经皮/经导管人工瓣膜植入/置换术	第一、二代头孢菌素	24~48 h	100
8	起搏器除颤器/心律转复除颤器置入/置换术	第一、二代头孢菌素	24~48 h	100
9	肾动脉/脾动脉栓塞术	第一代头孢菌素	不超过24 h	100
10	内镜下硬化治疗	第一、二代头孢菌素	不超过24 h	100
11	胃/空肠造口/造瘘术	第一、二代头孢菌素	不超过24 h	100
12	腹膜透析管置入术	第一、二代头孢菌素	术前1次	100
13	ERCP诊断/治疗	第二代头孢菌素或头孢曲松	术前1次	100
14	经皮肝穿刺胆道引流/支架置入术/胆管造影,内镜下胆管(切开)取石术,内镜下胆管病损切除术,胆囊扩张术,内镜下胆管置管/球囊扩张术,内镜下胆道支架置入/植入/取出术,内镜下十二指肠乳头肌/胰管括约肌切开术,经皮或内镜下肝/胆管/胆囊活检,内镜下鼻胆管引流术/鼻胆管引流管置入术	第一、二代头孢菌素/或氟喹诺酮类	术前1次	100
15	经尿道检查和治疗	第一、二代头孢菌素,或氟喹诺酮类	不超过24 h	100
16	经尿道支架的置入/取出术	第一、二代头孢菌素,或氟喹诺酮类	术前1次	100
17	经皮肾抽吸引流术,经直肠前列腺穿刺活组织检查	第一、二代头孢菌素,或氟喹诺酮类	不超过24 h	90
18	经皮输尿管、膀胱假体置入/置换术	第一、二代头孢菌素+,氨基糖苷类,或万古霉素	不超过24 h	100
19	经腹或经阴道多胎妊娠减胎术,EXIT,子宫球囊放置术 ^a	第一、二代头孢菌素±甲硝唑	不超过24 h	92
20	人工流产、刮宫术	第一、二代头孢菌素,或多西环素	不超过24 h	100
21	淋巴管造影术	第一代头孢菌素	术前1次	100
22	前列腺放射性粒子植入术	第一代头孢菌素,或口服喹诺酮类药物	术前1次	100
23	甲状腺放射性粒子植入术	第一代头孢菌素	术前1次	100

ERCP:经内镜逆行胰胆管造影(endoscopic retrograde cholangio-pancreatography); EXIT:产时宫外治疗(ex-utero intrapartum treatment); a:长时间子宫球囊放置术可增加感染风险,目前尚缺乏高质量循证证据支持或反对抗菌药物的预防性使用,需要密切关注患者情况,必要时给予经验性抗感染治疗。

4.2 不建议预防性使用抗菌药物的侵入性诊疗操作

部分侵入性诊疗操作感染风险低,预防性使用抗菌药物风险-获益低,从减少药物暴露、遏制细菌耐药角度出发,不建议使用抗菌药物。例如,消化道内镜检查、上/下腔静脉滤器置入/取出术、指(趾)甲或甲褶去除、毛发移植术等,这些侵入性诊疗操作通常被认为是低感染风险操作,尚没有明确的证据表明预防性使用抗菌药物可以降低感染率。具体推荐意见^[21~29]详见表2。

表2 不建议预防性使用抗菌药物的侵入性诊疗操作的推荐意见

序号	常见侵入性诊疗操作名称(合并后)	专家达成率/%
1	颅骨诊断性操作	100
2	腰椎穿刺(有/无引流管/植入物/有注药系统)	100
3	连续硬膜外/脊神经根/内镜下腹腔神经丛阻滞术	100
4	角膜/结膜异物去除术	100
5	外耳造孔/活检/病损物理手术(包括灼烧、冷冻、刮除、电凝、激光),中耳和(或)内耳活检,内耳和(或)鼓室注射	100
6	鼻(鼻内镜下)鼻窦活检	100
7	内镜下脑内动脉栓塞(用于鼻衄)	100
8	腮腺、唾液腺活检/内镜检查,涎腺镜下辅助手术	100
9	气管切开/造口术,支气管镜下检查	80
10	经皮/经导管瓣膜球囊扩张成形术	100
11	血管畸形、动脉瘤、血管栓塞术	100
12	上下腔静脉滤器置入/取出术,经皮动脉远端保护装置置入术	100
13	经皮动脉脉取栓术	100
14	消化道内镜检查	100
15	腹膜透析	100
16	肝病药物注射治疗,肝局部灌注/透析,肝囊肿穿刺引流/抽吸术	100
17	经皮肾穿刺、肾活检、检查术,经皮前列腺操作,闭合性经皮输尿管/精囊活检,阴茎活检、非切除性清创,肾盂对比X线透视检查	100
18	宫内节育器放置术,宫内输血,宫腔引流术/填塞止血术,子宫动脉栓塞术,羊膜腔内注射/灌注术,超声引导下羊水减量,卵巢囊肿/羊膜/绒毛/后穹隆穿刺术,输卵管相关检查 ^a /阴道内可疑病变检查(产前、产时、产后的各项宫内操作,辅助受孕术)	92
19	指(趾)甲/甲床/甲褶去除术,毛发移植	100
20	完全植入式导管(输液港),皮下药物/药盒置入术	100
21	骨牵引术	100

^a:输卵管造影提示输卵管积液或增粗及有盆腔炎病史等可能已存在慢性感染的患者,操作可能诱发盆腔炎急性加重,可经验性使用抗菌药物预防或治疗;已明确存在衣原体与淋球菌感染的患者应先治疗后进行操作^[30]。

4.3 不建议常规预防性使用抗菌药物的侵入性诊疗操作

一些侵入性诊疗操作因为相对简单、时间较短、通常不涉及植入物等,术中污染概率小,感染风险低,且术后并发症少,因此不建议常规预防性使用抗菌药物。但医疗团队仍需对其保持高度警觉,对患者的整体健康状况、侵入性诊疗操作方式、可能的创伤范围及术后恢复情况等进行细致评估,存在高危因素时可适当使用抗菌药物。例如,对于肝动脉化疗栓塞等低风险侵入性诊疗操作,通常不建议常规预防性使用抗菌药物,但在存在胆肠吻合、胆管支架、十二指肠乳头切开、低蛋白血症、肝破裂出血、既往有肝脓肿病史等感染高危因素的情况下,建议进行预防性用药。

体外膜肺氧合(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)是在严重心肺功能衰竭的情况下为患者提供临时呼吸和循环支持的重要手段。《成人体外膜氧合辅助期间感染防控专家共识》不推荐常规使用抗菌药物进行预防^[31];现有循证证据也表明,预防性使用抗菌药物的效果并不明确,尚缺乏大规模研究^[29,32]。一项调研范围涉及国内多家三级医院的报告显示,对于非手术室上机静脉-动脉ECMO患者、体外心肺复苏患者,多数受访医院选择预防性使用抗菌药物,主要是第二代、第

三代头孢菌素^[33]。最新的2项基于回顾性研究的系统性综述发现,预防性使用抗菌药物与感染风险降低相关,但仍需高质量前瞻性研究予以确证^[34-35]。国内也有专家共识建议在上机环境相对复杂、无菌条件差、感染风险高等情况下可预防性使用抗菌药物^[31]。因此,考虑到非手术室上机环境无菌条件差,特别是体外心肺复苏等紧急情况,本共识建议高危情况下可预防性使用抗菌药物,推荐药物为可覆盖革兰氏阳性与阴性菌的第二、三代头孢菌素,推荐用药时长不超过24 h。由于ECMO上机后激发的全身炎症反应与感染难以区分,临床应及时评估潜在感染风险,必要时酌情延长用药时间。

不同循证证据对免疫功能受损的高危因素描述存在差异。根据UpToDate提供的定义,免疫功能受损宿主是指那些对针对健康者毒力较弱的微生物易感,或者对常见感染的严重程度高于他人的个体^[36]。为了确保循证证据的一致性,本共识所指免疫功能受损宿主主要包含以下几种:实体器官移植受者、造血干细胞移植受者、自身免疫性疾病患者、癌症患者、使用免疫抑制剂的患者、慢性疾病患者(如糖尿病、慢性肾病、肝病等可能影响免疫功能的患者,尤其是在这些疾病未得到良好控制的情况下),以及免疫缺陷患者(包括先天性免疫缺陷和获得性免疫缺陷患者)等^[37]。

不建议常规预防性使用抗菌药物的侵入性诊疗操作及高危情况下的推荐意见^[8,32,38-49]详见表3。

5 感控要点

抗菌药物的预防性应用并不能代替严格的消毒、灭菌技术和精细的无菌操作,也不能代替术中保温和血糖控制等其他预防措施。医疗机构应当健全预防各类诊疗操作相关感染的规章制度,制定并落实预防和控制诊疗操作相关感染的工作规范和操作规程,加强感染控制相关的培训并严格执行,以降低感染风险。

6 讨论

6.1 国际疾病分类编码需要规范和持续更新

随着医疗技术的不断进步,新的操作方法和诊疗技术层出不穷,国际疾病分类(International Classification of Diseases, ICD)编码的规范性和及时更新对于确保围操作期抗菌药物的合理使用至关重要。例如,《临床版3.0》引入了“腹腔镜机器人辅助操作”和“内镜下食管管损射频消融术”等新增操作编码,体现了操作技术的发展前沿;同时,也细化了一些操作的入路,如“甲状腺病损射频消融术”变更为“经皮甲状腺病损射频消融术”;还修改了部分操作的类别,如甲床去除术、毛发移植等由“手术”调整为“治疗性操作”,提高了编码的精确度。但仍有不少新的操作技术未及时纳入,如“经导管主动脉瓣/肺动脉置换术”“经导管二尖瓣/三尖瓣缘对缘修复术”“经导管三尖瓣置换术”等;并且一些操作的类别需要进一步调整,如本共识在函询阶段有临床专家提出

表3 不建议常规预防性使用抗菌药物的侵入性诊疗操作及高危情况下的推荐意见

序号	常见侵入性诊疗操作名称(合并后)	高危因素	推荐药物	推荐用药时长	专家达成率/%
1	血管支架置入术/血管成形术	手术时间>6 h, 同一部位反复穿刺、动脉穿刺困难、术后留置血管鞘>24 h, 7 d内再次行血管介入手术	第一代头孢菌素	不超过24 h	100
2	牙种植术	移植或多颗种植体植入	阿莫西林2 g	操作前1 h口服	100
3	根管治疗术	免疫功能受损、存在罹患感染性心内膜炎风险(有复杂先天性心脏缺陷、人工心脏瓣膜或有感染性心内膜炎病史)、人工关节置换术后3个月内、颌骨接受高剂量照射、接受静脉注射双膦酸盐治疗	阿莫西林2 g	操作前1 h口服	100
4	牙拔除术	第三磨牙	阿莫西林2 g	操作前1 h口服	100
5	中心静脉置管术或血液净化通路的建立(包括中心静脉导管、经外周静脉穿刺的中心静脉导管、植入式静脉给药装置、自体/移植动脉内瘘)	移植动脉内瘘	第一、二代头孢菌素	不超过24 h	100
6	导管内溶栓术/经导管接触溶栓	7 d内再次行血管介入手术、术后留置导管或导管鞘>24 h	第一代头孢菌素	不超过24 h	100
7	肝动脉化疗栓塞	(肝)胆肠吻合、胆管支架、十二指肠乳头切开、低蛋白血症、肝破裂出血、既往肝肿瘤病史等	第二代头孢菌素	不超过24 h	100
8	内镜下上消化道活检/病损或组织切除术或破坏术	手术时间长、病变切除范围大、合并有消化道穿孔、消化道大量出血、免疫功能受损及营养不良等	第一、二代头孢菌素	不超过24 h	88
9	内镜下消化道活检/病损或组织切除术或破坏术	结直肠非全层缺损且创面≥2 cm	第二、三代头孢菌素, 酚精加用硝基咪唑类药物	不超过48 h	100
10	内镜下胃黏膜下剥离术, 内镜下胃息肉/黏膜切除术, 内镜下曲张静脉套扎术	切除范围大、操作时间长、合并消化道穿孔或大量出血、免疫功能受损、营养不良等	第一、二代头孢菌素	不超过24 h	100
11	内镜下食管黏膜剥离术, 内镜下食管息肉/食管黏膜切除术	术前评估切除范围大、操作时间长、反复黏膜下注射、穿孔风险	第一、二代头孢菌素, 酚精加用硝基咪唑类药物	术后用药总时长一般不超过72 h, 但可酌情延长	100
12	内镜下肠黏膜剥离术, 内镜下肠息肉/肠黏膜切除术	术前评估切除范围大、操作时间长、肠道准备差、穿孔风险	第二、三代头孢菌素, 酚精加用硝基咪唑类药物	术后用药总时长一般不超过72 h, 但可酌情延长	100
13	上消化道内镜下止血术	高度怀疑为静脉曲张出血	第一、二代头孢菌素	不超过24 h	100
14	内镜下消化道支架置入术	经皮肝穿刺胆道引流或支架植入术	第一、二代头孢菌素, 或头霉素类	不超过24 h	100
15	消化道扩张术或幽门/贲门括约肌切开术	可引起菌血症发生的高风险内镜操作, 包括食管扩张治疗	第一、二代头孢菌素	不超过24 h	100
16	肿瘤的物理消融术(包括射频、微波和冷冻等)	糖尿病、(肝)胆肠吻合、胆管支架, 既往经动脉化疗栓塞术、(肾)输尿管支架, 回肠祥转流、空肠尿道分流、病灶邻近肠管, 放射性肺炎、慢性阻塞性肺气肿, 基础肺功能差、单肺高龄、免疫功能受损、存在解剖异常等	第二代头孢菌素	术前1次	100
17	震波碎石术	高度怀疑为静脉曲张出血	氟喹诺酮类, 或磺胺甲噁唑/甲氧苄啶, 或第一、二代头孢菌素, 或氨基糖苷类	不超过24 h	100
18	卵巢活检	经阴道卵巢活检	第一、二代头孢菌素(经阴道操作加用甲硝唑), 或头霉素类	术前1次	100
19	引产术	水囊引产、子宫颈扩张球囊引产	第一、二代头孢菌素±甲硝唑, 或多西环素	术前1次	100
20	胎儿检查术	经阴道操作且存在阴道或宫颈炎症	第一、二代头孢菌素(经阴道操作加用甲硝唑), 或头霉素类	术前1次	100
21	血管(包括冠状动脉)造影术	7 d内再次行血管介入术、术后留置导管或导管鞘>24 h	第一代头孢菌素	不超过24 h	100
22	放射性元素的植入/置入治疗	手术时间长、穿刺次数多的晚期肿瘤患者	第一代头孢菌素	不超过24 h	100
23	ECMO安装/撤离术	上机环境相对复杂、无菌条件差、感染风险高的患者	第二、三代头孢菌素	不超过24 h	84

“经皮右心室辅助装置置入术”“经皮左心室辅助装置置入术”等治疗性操作应归类为手术。此外,有些临床已不开展的操作也应及时调整剔除^[50-51]。因此,迫切需要对ICD编码进行规范化更新,以适应医疗技术的创新和迭代,确保围操作期抗菌药物使用的指导更加精准和科学。

6.2 新的操作不断涌现,缺少高质量循证证据支持

在本共识制订过程中,有701条具体侵入性诊疗操作由于缺乏明确循证证据,或者证据级别低而无法达成共识,并且现有文献报道也以围手术期管理为主,缺乏围操作期感染流行病学、诊疗和合理用药等方面的系统性研究^[52],导致临床实践缺乏依据,抗菌药物的预防性使用不确定性较大^[53]。因此,尽管本共识总结了现有新增侵入性诊疗操作抗菌药物预防性使用的专家意见,但仍有很多侵入性诊疗操作缺乏循证证据支持,迫切需要开展多中心的临床研究,收集和分析相关侵入性诊疗操

作的感染风险数据,从而为制定围操作期抗菌药物使用指南提供更加可靠的证据支持。

6.3 本共识的优势与不足

本共识主要对《指导原则》未包含的侵入性诊疗操作进行了抗菌药物预防性使用的推荐或对《指导原则》已有的侵入性诊疗操作给出了更详细的抗菌药物预防性使用推荐意见,因此循证证据的形成采用政府指导性文件与传统循证证据相结合的形式。这种结合既保证了推荐意见的权威性和规范性,又兼顾了临床实践中的灵活性和实用性,为类似专家共识的编撰提供了新的思路和参考。本共识条目基于对《临床版3.0》的梳理,较全面地涵盖了临床常见的侵入性诊疗操作,特别是为近10年新增侵入性诊疗操作的预防性使用抗菌药物提供了依据,可减少因侵入性诊疗操作类型多样导致的用药不规范现象。但本共识也存在以下不足:(1)尽管本共识制订过程中邀请了多学科专家参与,但《临床版3.0》

涉及的操作涵盖全身各个系统,函审专家在审核过程中仍可能存在跨专业的情况,导致某些专业领域的审核意见不够权威;(2)本共识中的高危因素主要基于现有文献和专家经验,可能无法全面覆盖临床患者的具体情况。

7 利益冲突声明

本共识所有参与人均声明不存在利益冲突。

8 结语

本共识是首个针对常见侵入性诊疗操作中预防性使用抗菌药物的专家共识,为不同侵入性诊疗操作场景下抗菌药物的预防性使用提供了明确的指导,有助于提高抗菌药物的使用合理性、减少细菌耐药的发生,同时可能有助于提高侵入性诊疗操作的安全性,改善患者预后。相较于《指导原则》,本共识明确给出23条建议预防性使用抗菌药物、21条不建议预防性使用抗菌药物和23条不建议常规预防性使用抗菌药物的推荐意见,并细化了高危因素范围与推荐用药时长。对于低风险侵入性诊疗操作,本共识不推荐预防性使用抗菌药物,以减少药物暴露和遏制细菌耐药的发展;同时,对于心脑血管、神经系统等相关的高风险侵入性诊疗操作,以及在具有感染高危因素(如高龄、解剖异常、免疫功能受损等)的患者中开展的侵入性诊疗操作,本共识确认了预防性使用抗菌药物的合理性。

鉴于医疗技术的快速发展,本共识计划每2年更新一次,以确保其内容的时效性和准确性。希望本共识可在常见侵入性诊疗操作预防性使用抗菌药物方面为医疗机构提供规范、可操作的指导,促进临床合理用药。

共识编委(按姓名拼音首字母排序)

指导委员会

缪丽燕 苏州大学附属第一医院

邱海波 东南大学

邵 华 东南大学附属中大医院药学部

张伶俐 四川大学华西第二医院

赵荣生 北京大学第三医院药学部

专家组

陈 鑫 南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)心胸外科

陈旭峰 江苏省人民医院急诊与危重症科

戴海斌 浙江大学医学院附属第二医院药学部

葛莉莉 南京市妇幼保健院妇产科

顾 民 南京医科大学第二附属医院泌尿外科

郭金和 东南大学附属中大医院介入放射科

杭春华 南京大学医学院附属鼓楼医院神经外科

黄 欣 山东省千佛山医院药学部

林 彬 长兴县人民医院药学部

卢晓阳 浙江大学附属第一医院药学部

马根山	东南大学附属中大医院心内科
缪 林	南京医科大学第二附属医院消化内科
钱晓云	南京大学医学院附属鼓楼医院耳鼻咽喉科
施瑞华	东南大学附属中大医院消化内科
史 琛	华中科技大学同济医学院附属协和医院药学部
苏 丹	常州市第二人民医院药学部
王永庆	江苏省人民医院药学部
王 卓	海军军医大学第一附属医院药学部
吴 江	苏州大学附属第一医院神经外科
谢剑锋	东南大学附属中大医院重症医学科
许 斌	东南大学附属中大医院外科
杨 勇	四川省人民医院药学部
余德才	南京大学医学院附属鼓楼医院肝胆与肝移植外科
余进进	江南大学附属医院妇产科
于亚峰	苏州大学附属第一医院耳鼻咽喉科
张晋萍	南京大学医学院附属鼓楼医院药学部
张俊杰	南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)心血管内科
朱建国	苏州大学附属第一医院药学部
朱君荣	南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)药学部

编写组

高 杰 苏州大学附属第一医院药学部

李一辰 南京大学医学院附属鼓楼医院药学部

刘培延 南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)药学部

刘 枭 无锡市妇幼保健院药学部

钱 卿 常州市第一人民医院药学部

孙 洁 中国科学院皮肤病研究所药学部

谭喜莹 江苏省中医院药学部

吴萌萌 南京大学医学院附属口腔医院药学部

吴园园 东南大学附属中大医院药学部

许 锐 南京市第二医院药学部

徐文俊 苏北人民医院药学部

徐 遥 江苏大学附属医院药学部

许译尹 东南大学附属中大医院药学部

徐吟秋 南京大学医学院附属鼓楼医院药学部

杨 乐 东南大学附属中大医院药学部

张 吉 江苏省人民医院药学部

张学丽 东南大学附属中大医院药学部

张引兰 南京市第二医院药学部

参考文献

[1] 国家卫生和计划生育委员会. 抗菌药物临床应用指导原则:2015版[M]. 北京:人民卫生出版社,2015:3-12.

[2] 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.
- [3] 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 (2023-05-15) [2024-06-18]. <https://zhwcnjdzzz.cma-cmc.com.cn/CN/10.3877/cma.j.issn.2095-7157.2023.02.002>. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-7157.2023.02.002.
- [4] 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[EB/OL]. (2021-03-17) [2024-04-16]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202103/dad04cf7992e472d9d1fe684-7797e49.shtml>.
- [5] World Health Organization. WHO handbook for guideline development[M]. 2nd edition. Geneva: World Health Organization, 2014:15-22.
- [6] 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.
- [7] FACCIORUSSO A, MOHAN B P, TACELLI M, et al. Use of antibiotic prophylaxis is not needed for endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of pancreatic cysts: a meta-analysis[J]. Expert Rev Gastroenterol Hepatol, 2020, 14(10):999-1005.
- [8] 李霞, 黄文倩, 陈婷婷, 等. 2018年ACOG《妇科手术感染预防》指南解读[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2018, 34(9):1016-1018.
- [9] 中国妇幼保健协会儿童眼保健专业委员会儿童眼病筛查学组. 关于婴幼儿泪道相关疾病诊断及治疗的专家共识[J]. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2021, 29(2):1-4.
- [10] ASSIMOS D, KRAMBECK A, MILLER N L, et al. Surgical management of stones: American Urological Association/Endourological Society guideline, part I [J]. J Urol, 2016, 196(4):1153-1160.
- [11] 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, 2019, 6(2):134-139.
- [12] BOMBERG H, KROTTEN D, KUBULUS C, et al. Single-dose antibiotic prophylaxis in regional anesthesia: a retrospective registry analysis[J]. Anesthesiology, 2016, 125(3):505-515.
- [13] 北京协和医院手术预防使用抗菌药物管理规范编委会. 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.
- [14] 姜婷, 李昆明. 阴道超声引导穿刺取卵术的并发症及处理[J]. 医学综述, 2014, 20(7):1274-1277.
- [15] 中国抗癌协会腹膜肿瘤专业委员会. 中国肿瘤整合诊治指南:腹膜肿瘤(胃肠肿瘤部分) [J]. 消化肿瘤杂志(电子版), 2023, 15(2):100-108 (2023-02-25) [2023-05-20]. <https://rs.yiigle.com/cmaid/1446660>. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-392X.2023.06.013.
- cn441530-20221221-00533.
- [16] STOREY P, DOLLIN M, PITCHER J, et al. The role of topical antibiotic prophylaxis to prevent endophthalmitis after intravitreal injection[J]. Ophthalmology, 2014, 121(1):283-289.
- [17] PATEL P N, JAYAWARDENA A D L, WALDEN R L, et al. Evidence-based use of perioperative antibiotics in otolaryngology[J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2018, 158(5):783-800.
- [18] MILIC T, RAIDOO P, GEBAUER D. Antibiotic prophylaxis in oral and maxillofacial surgery: a systematic review [J]. Br J Oral Maxillofac Surg, 2021, 59(6):633-642.
- [19] LIGHTNER D J, WYMER K, SANCHEZ J, et al. Best practice statement on urologic procedures and antimicrobial prophylaxis[J]. J Urol, 2020, 203(2):351-356.
- [20] CHARLES A, MALANI P N. Informing a rational approach to antimicrobial prophylaxis in open pancreatoduodenectomy[J]. JAMA, 2023, 329(18):1556-1557.
- [21] 中华医学会男科学分会, 前列腺穿刺活检专家共识编写组. 前列腺穿刺活检专家共识[J]. 中华男科学杂志, 2022, 28(5):462-470.
- [22] 中国医师协会微创医学专业委员会妇科肿瘤学组, 中国医院协会妇产医院分会妇科肿瘤专业学组. 前庭大腺囊肿/脓肿治疗中国专家共识:2022年版[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2022, 38(9):907-911.
- [23] 徐金林, 陈征. 抗菌药物临床应用监测对腹股沟疝修补术预防用药及感染的影响[J]. 中华疝和腹壁外科杂志(电子版), 2023, 17(6):720-723 (2023-12-18) [2024-06-15]. <https://zhshfbwkzz.cma-cmc.com.cn/CN/10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2023.06.013>.
- [24] REIBALDI M, PULVIRENTI A, AVITABILE T, et al. Pooled estimates of incidence of endophthalmitis after intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor agents with and without topical antibiotic prophylaxis [J]. Retina, 2018, 38(1):1-11.
- [25] PRETZL B, SÄLZER S, EHMKE B, et al. Administration of systemic antibiotics during non-surgical periodontal therapy: a consensus report[J]. Clin Oral Investig, 2019, 23(7):3073-3085.
- [26] IVAN S J, SINDHWANI P. Comparison of guideline recommendations for antimicrobial prophylaxis in urologic procedures: variability, lack of consensus, and contradictions[J]. Int Urol Nephrol, 2018, 50(11):1923-1937.
- [27] ISAACSON G, DOYLE W, SUMMER D. Reducing surgical site infections during otolaryngology surgical missions[J]. Laryngoscope, 2020, 130(6):1388-1395.
- [28] CHIESA-ESTOMBA C M, LECHIEN J R, FAKHRY N, et al. Systematic review of international guidelines for perioperative antibiotic prophylaxis in head & neck surgery. A YO-IFOS Head & Neck Study Group position paper

- per[J]. Head Neck, 2019, 41(9):3434-3456.
- [29] ALLOU N, PINTO H L, PERSICHINI R, et al. Cannula-related infection in patients supported by peripheral ECMO: clinical and microbiological characteristics[J]. ASAIO J, 2019, 65(2):180-186.
- [30] PEREIRA N, HUTCHINSON A P, LEKOVICH J P, et al. Antibiotic prophylaxis for gynecologic procedures prior to and during the utilization of assisted reproductive technologies: a systematic review[J]. J Pathog, 2016, 2016: 4698314.
- [31] 中国心胸血管麻醉学会体外生命支持分会,浙江省ICU质量控制中心. 成人体外膜肺氧合辅助期间感染防控专家共识[J]. 中国循环杂志, 2024, 39(3):209-216.
- [32] 中国心胸血管麻醉学会,中华医学学会麻醉学分会,中国医师协会麻醉学医师分会,等. 不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识:2020版[J]. 中国循环杂志, 2020, 35(11):1052-1063.
- [33] 崔晓磊,樊登云,吕宝谱,等. 体外膜肺氧合预防性使用抗生素的调查分析[J]. 河北医药, 2022, 44(7): 1101-1103,1107.
- [34] SAH R, SHAH S, SUBEDI P, et al. Antibiotic prophylaxis in patients on extracorporeal membrane oxygenation: a systematic review[J]. ASAIO J, 2024, 70(8):e103-e107.
- [35] ORSO D, FODALE C M, FOSSATI S, et al. Do patients receiving extracorporeal membrane-oxygenation need antibiotic prophylaxis? A systematic review and meta-analysis on 7 996 patients[J]. BMC Anesthesiol, 2024, 24(1):410.
- [36] FISHMAN JA. 免疫功能受损患者肺部感染的流行病学 [EB/OL]. (2024-08-07)[2025-04-05]. <https://www.uptodate.com/contents/zh-Hans/epidemiology-of-pulmonary-infections-in-immunocompromised-patients>.
- [37] PICARD C, AL-HERZ W, BOUSFIHA A, et al. Primary immunodeficiency diseases: an update on the classification from the International Union of Immunological Societies Expert Committee for primary immunodeficiency 2015[J]. J Clin Immunol, 2015, 35(8):696-726.
- [38] 郑彩虹,汪凤梅,赵梦丹,等. 妇产科围手术期抗菌药物预防使用指导方案 [J]. 中国药学杂志, 2021, 56(3): 250-256.
- [39] 邵毅. 玻璃体内注射技术规范:2018年欧洲视网膜专家学会共识解读[J]. 眼科新进展, 2018, 38(12):1101-1104.
- [40] VILA P M, ZENGA J, JACKSON R S. Antibiotic prophylaxis in clean-contaminated head and neck surgery: a systematic review and meta-analysis[J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2017, 157(4):580-588.
- [41] VALLI P V, GUBLER C, BAUERFEIND P. Severe infectious complications after endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of suspected mediastinal duplication cysts: a case series[J]. Inflamm Intest Dis, 2017, 1(4): 165-171.
- [42] VANDER POORTEN V, UYTTEBROEK S, ROBBINS K T, et al. Perioperative antibiotics in clean-contaminated head and neck surgery: a systematic review and meta-analysis[J]. Adv Ther, 2020, 37(4):1360-1380.
- [43] FACCIORUSSO A, BUCCINO V R, TURCO A, et al. Antibiotics do not decrease the rate of infection after endoscopic ultrasound fine-needle aspiration of pancreatic cysts [J]. Dig Dis Sci, 2019, 64(8):2308-2315.
- [44] COLÁN-HERNÁNDEZ J, SENDINO O, LORAS C, et al. Antibiotic prophylaxis is not required for endoscopic ultrasonography-guided fine-needle aspiration of pancreatic cystic lesions, based on a randomized trial[J]. Gastroenterology, 2020, 158(6):1642-1649.e1.
- [45] CHANTAROJANASIRI T, ASWAKUL P, PRACHAYAKUL V. Uncommon complications of therapeutic endoscopic ultrasonography: what, why, and how to prevent[J]. World J Gastrointest Endosc, 2015, 7(10):960-968.
- [46] 中华医学会眼科学分会眼外伤学组. 中国眼内异物伤诊疗专家共识:2021年[J]. 中华眼科杂志, 2021, 57(11): 819-824.
- [47] 陈跃,杨吉刚,邵付强,等. 儿科核医学诊疗技术操作规范和临床应用指南[J]. 中国医学影像技术, 2017, 33(10):1591-1595.
- [48] ZELENITSKY S A. Effective antimicrobial prophylaxis in surgery: the relevance and role of pharmacokinetics-pharmacodynamics[J]. Antibiotics (Basel), 2023, 12(12): 1738.
- [49] SEGURA-EGEA J J, GOULD K, ŞEN B H, et al. European Society of Endodontontology position statement: the use of antibiotics in endodontics[J]. Int Endod J, 2018, 51(1):20-25.
- [50] 吕燕妮,胥甜甜,周芸,等. 基于树形图算法挖掘重症感染疾病医师用药核心组群及临床药师干预建议[J]. 药品评价, 2023, 20(8):924-928.
- [51] 张交生,文飞球,邱宝明,等. 一种基于ICD疾病编码的抗菌药物使用指标评价方法、终端:CN115116623A[P] 2022-06-28.
- [52] 眼科检验协助组. 感染性眼病细菌学检查操作专家共识:2015年[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2016, 18(1):1-4.
- [53] 中华医学会计划生育学分会. 人工流产手术预防性抗菌药物应用的中国专家共识[J]. 中国计划生育和妇产科, 2019, 11(8):10-12.

(收稿日期:2025-01-07 修回日期:2025-04-15)

(编辑:孙冰)