

抗菌药物临床应用质量控制价值探讨

车君君¹ 李磊²

(齐鲁制药有限公司 山东济南 250000)

摘要：随着全球人口的增长和医疗技术的发展，抗菌药物在临床治疗中越来越受到重视。然而，由于其广泛使用复杂性，抗菌药物的临床应用也面临着许多挑战。其中一个重要的问题是如何确保抗菌药物的质量和安全性。因此，对抗菌药物的临床应用质量进行全面的控制是至关重要的。本研究旨在探究抗菌药物临床应用质量控制的价值及其影响因素。

关键词：抗菌药物；临床；应用质量；安全

首先，我们需要明确什么是抗菌药物临床应用质量控制的价值。抗菌药物的临床应用质量是指抗菌药物在临床使用过程中是否符合规定的标准以及是否能够达到预期的效果。由于抗生素大多需要在人体肝脏、肾脏等器官分解排泄，如果抗菌药物的临床应用质量不达标，会对这些器官造成损伤，还会导致出现抗药性，特别是广谱抗生素的大量使用，还可导致菌群失调等副作用。因此，对于抗菌药物的临床应用质量进行全面的控制是非常必要的。其次，我们需要了解抗菌药物临床应用质量控制的重要性。抗菌药物的临床应用质量控制可以保证抗菌药物的质量和安全性，从而提高抗菌药物的疗效和安全性。此外，通过抗菌药物的临床应用质量控制还可以减少不必要的风险和成本，并为医生提供更好的诊疗服务。最后，我们还需要考虑抗菌药物临床应用质量控制的影响因素。这些因素包括药品生产过程的质量管理，药品包装和运输方式，以及医生的专业知识和技能等方面。只有综合考虑所有这些因素才能够有效地控制抗菌药物的临床应用质量。综上所述，抗菌药物的临床应用质量控制具有非常重要的意义和价值。

一、在临床中应用较为广泛的两类抗菌药物

在临床实践中，酰胺类和大环内酯类抗生素被广泛应用，以有效地抑制细菌的生长和繁殖。酰胺类抗生素可以抑制细胞壁黏肽合成酶，从而产生青霉素结合蛋白（PBPs），这种蛋白质可以阻碍细菌的生长和繁殖，导致细菌菌体膨胀和分解，从而达到杀菌的目的。由于酰胺类抗菌药物具有较低的毒性、显著的治疗效果、极具适用性和高效的抗菌能力，它们已经被证明是治疗革兰氏阳性菌所致的中等程度的疾病的最佳选择，而且也被广泛地应用于基层医疗机构。大环内酯类抗菌药物的独特之处在于，它们可以有效地阻断细菌的繁殖，而且其使用剂量极低、生物利用率极高、副作用极少，因此，它们已经成为治疗衣原体、肺炎支原体和军团菌病的首选，取得了令人满意的疗效。

二、我国医院抗菌药物临床合理应用专项整治工作的现状

近年来，我国政府高度重视抗菌药物临床合理应用规范化建设的工作，相继出台了一系列相关的政策法规。例如《国家卫健委关于加强抗菌药物临床合理应用规范化的指导意见》、《卫生部关于加强抗菌药物临床合理应用规范化的通知》等等。这些政策法规的颁布实施，不仅有助于推动国内医院抗菌药物临床合理应用规范化建设进程的加快推进，而且也有利于提升我国抗菌药物临床合理应用的水平。同时，各地区医院也在积极响应国家的号召，开展了大量的相关工作，如制定相应的规章制度、培训医务人员、建立健全的监管机制等等。虽然目前我国医院抗菌药物临床合理应用规范化建设仍存在问题，但是总体来说，已经取得了一定的成效。

三、抗菌药物临床应用质量控制的影响因素

抗菌药物的临床应用质量控制是一个复杂的过程，它涉及多个方面的因素。其中包括药品生产过程的质量管理，药品包装和运输方式，以及医生的专业知识和技能等方面。下面将分别介绍这三个方面中的一些关键点：1.药品生产过程的质量管理。

药品生产过程的质量管理主要包括原料药及辅材的选择、工艺流程的设计、设备维护与保养、环境卫生及人员素质等方面。在抗

菌药物的制备过程中，必须严格遵守国家相关法规和规程的规定，并且采用先进的制药技术和科学的方法来制造出高质量的产品。2.药品包装和运输方式药品包装和运输方式也是抗菌药物临床应用质量控制的重要环节之一。为了保证抗菌药物的稳定性和有效性，必须采取有效的包装方法和合理的运输方案。3.医生的专业知识和技能在抗菌药物的临床应用中扮演着重要角色。医生应该具备良好的专业知识和技能，以便准确诊断病人的病情，合理选用抗菌药物，正确用药，避免出现不良反应等问题。4.其他因素除了上述三个方面之外，还有其他的因素可能会影响到抗菌药物的临床应用质量控制。例如，药品储存条件、药品贮存时间、药品配伍等等。总之，抗菌药物的临床应用质量控制涉及到多方面的因素，必须从各个方面入手，才能够得到最好的结果。

四、抗菌药物临床应用质量控制措施

（一）实行三级质控管理的模式

一级质量控制管理是建立临床抗生素药物使用管理部门的重要组成部分，它的主要目的是通过审核来确保临床抗生素的有效使用。二级质控管理旨在建立一个完善的体系，以确保抗生素的有效使用；首先，要设置一个专门的科室来检查和评估抗生素的使用情况；其次，要设置一个专门的信息科，以便及时获取有关抗生素的相关数据；最后，要设置一个实时监测的药物部门。三级质控管理是一种有效的抗菌药物使用监督机制，它通过建立专门的小组来实施对医院各科室药物使用情况的全面监督。

（二）细化控制目标值

2011年，卫生部发布了一项重大改革措施，旨在确保患者的健康，其中包括：住院患者的抗生素使用率必须低于60%，而门诊患者的抗生素处方比例必须低于20%，同时，还要尽可能地将抗生素的使用强度降低到最低限度。I类切口手术患者应当尽量避免使用抗生素，其使用量应当控制在30%以内。然而，由于每个医院的专业性和患者的疾病类型都有所差异，采取统一的控制目标来实现这些措施可能会比较困难。为了提高医疗服务水平，医院组织了一个专家小组，研究了过去一年中各个临床科室的抗生素使用情况，包括使用频率、使用强度和I类切口的预防性使用情况。经过分析，我们制定了一套年度的抗生素质量控制标准，并设置了上限-处罚和下限-奖励。如果某个科室的使用指标超过了上限，我们将会处罚，如果低于下限，我们将会奖励。另外，我们还考虑了一些特殊的科室的情况，例如患者的疾病情况和手术类型。重新设定控制目标值。医院将抗菌药物的合理使用作为科室综合目标的重要考量，并且将其作为科主任评优、评先的重要依据，以此来激励和惩罚科室的工作表现。

（三）建立实施-督导-反馈机制

为了更好地掌握各科室的抗生素使用情况，医院不仅采取“阳光用药监测系统”等信息系统，而且还积极进行“点面结合”和“实施-督导-反馈”的检查，以便更加全面准确地获取有效的抗生素信息。

由经验丰富的专家组成的评估小组，其中包括抗感染科的主任和拥有丰富临床经验的药师，他们的专业知识和技能可以帮助他们

更好地理解抗菌药物的质量控制标准,从而为抗菌药物的临床应用提供可靠的依据。

为了更好地评估临床应用功能,我们采取了一种新的方法。我们会从医院的各个科室随机抽样 10 份或更多的病历,包括当前的治疗情况和可能的预防措施。并建立相关的表格,以便于我们能够更好地了解患者的治疗方案,并且能够更好地监测患者的治疗效果。我们会请专家小组的临床药师来进行初步审查,并确定哪些情况需要改进。我们还会对那些使用抗生素不当的科室进行加强监测。应立即向有关部门报告发现的问题,并采取必要的措施进行整改。最后,我们会请主任医生来重新审查这些情况;除了定期的抗菌药物使用情况评估,专家组成员也要密切关注那些经常使用抗生素的部门,并及时指出可能出现的问题,以便采取有效措施加以解决。

为了提高抗生素的使用效果,我们可以举办专题讨论会。在讨论会上,我们可以挑选出一些不符合标准的病例,包括抗生素的选择、使用时机、治疗方案、更换和联合用药等。经过详细的病历报告-详细阐明抗生素的临床应用原因-受到专家的审查与指导,我们可以深入探讨可能出现的问题,从而确保抗生素的合理使用。

(四) 实行多途径的信息化质控管理模式

随着医院现代化的不断深入,信息化管理已经成为不可或缺的一环。因此,为了有效地控制抗生素的临床使用,应当根据医院的实际情况和不同类型的抗生素的特性,采用信息化的管理模式,建立多种软件管理系统,以确保质量的有效控制。

阳光用药监测系统:阳光用药监测系统是抗菌药物临床应用质量管理的核心组成部分,它可以帮助医院内部的医生更加准确地评估他们的处方,并且可以实时发现抗菌药物的使用强度、使用频率等指标,从而更好地控制临床应用,提高临床质量,保障患者的安全和健康。此外,该系统还具有预警功能,可以提醒医护人员及时采取措施,避免出现不良反应,从而保证临床应用的安全性和有效性。通过及时监控药学部门和科室主任的工作进展,我们可以制定出更加精准的应对措施。

抗菌药物分级管理系统:为了有效地控制抗生素的滥用,医院信息科建立了一套完善的抗生素分级管理系统,以 HIS 医嘱为基础,将普通的医嘱和抗生素的医嘱完全隔离,为紧急情况下的特殊抗生素的使用提供一个完整的审批流程。采取有效的抗生素分类管理措施,有助于有效地控制医生的使用,从而防止出现抗生素的滥用和混淆。

I 级手术和介入治疗抗生素的使用管理系统已经被广泛应用于临床实践中。采取 I 类切口手术及介入治疗的抗菌药物使用管理系统,能够有效地防止患者滥用抗生素,而且在进行治疗前,必须要求患者提交《手术信息登记表》,以确保治疗的准确性、安全性、及时性,从而达到最佳治疗结果。如果患者滥用抗生素的时间超过 24 小时,就应该立刻停止治疗,而且,治疗过程中,如果有患者需要继续服用,治疗医生也必须提出申请,以确保抗生素的有效使用,从而有效地减轻患者的病痛。在使用这种药物之前,需要由主治医师或更高级别的医生来确认并签署确认文件。

(五) 构建患者治疗利益最大化的管理模式

对于神经外科手术患者而言,如果没有足够的微生物学证据,则最佳的治疗策略应该是采用针对耐药阳性球菌的药物,并结合利奈唑胺、头孢他啶和美罗培南等药物,来增强球菌和杆菌的抗菌能力。在进行脊柱融合术和胸腔放置心室辅助装置的过程中,为了预防细菌的感染,建议使用万古霉素和头孢唑啉等抗生素。多年的临床实践和相关的流行病学研究表明,使用这些药物能够显著降低感染和并发症的风险,同时也能够节省医疗成本,缩短治疗的周期。

(六) 建立处方决策实时支撑模式

为了确保抗菌药物的有效性,应当在早上 8 点到晚上 10 点期间,经过严格的审核与评估,由感染科的专家来完成;此外,治疗

医师也应当及早开出临时处方,并于次日中午前提交给感染科,以便获得有效的审核与批准。为了更好地治疗感染,除了填写合适的处方表格,例如疗效评估表和申请表外,还应该建立一套完善的抗菌药物使用体系,以便为临床非感染科医生提供可靠的指导,从而大大提升我国的抗感染治疗水平。

五、整治工作成效

对抗菌药物的专项整治工作是一项艰巨的任务,必须采取有效措施,加强对抗菌药物使用的监督,建立“点面结合”信息化平台,以确保医疗质量和医院管理的有效性,并严格执行“点面结合”规定,加强对不合理用药行为的监管,提升合理用药水平。经过一年多的艰苦努力,抗生素的临床应用专项整治工作已经取得了一定的进展,抗生素的使用量从 65.4DDD 大幅减少至 37.7DDD ($t=11.184, P<0.01$), 这表明抗生素的使用率已经大幅下降,并且已经基本满足卫生部的要求。

六、讨论

医院质量控制管理模式的核心特点是实施全面的质量管理,从临床科室到院级,从自我-职能部门-全面监督,从上至下建立一套完善的质量管理体系,以确保抗菌药物的有效使用 and 安全性。通过阳光用药系统,我们可以实时监测抗生素的使用情况,克服以往信息滞后、管理被动的问题。通过引入 his 系统,该系统可以实现对抗生素的分级管理,并且可以有效地控制 I 类切口手术和介入治疗的使用,从而避免滥用抗生素的现象出现。由经验丰富的药师、临床医师和医疗质量管控团队组成的专业检验小组,对“点面结合”抗生素的使用情况进行严格的审核,包括药物的有效性、临床应用、法律法规等,以确保病历记录的准确性,并且能够满足“点面结合”的要求。

当前,由于没有明确的临床应用标准,以及没有可供比较的全国其他医院的数据,因此,在综合性医院中,如何确保每个专业领域都能够正确地使用抗菌药物,成为一个棘手的问题。因此,卫生行政部门需要建立一套完善的、可操作的、有效的指标,以便更好地评估和控制患者接受抗菌药物治疗的效果。根据近几年的临床数据,我们发现,在抗菌药物的应用方面,仍然存在一些问题,如过度使用、滥用等问题,所以医院制定的控制目标值可能具有一定的意义,但是其合理性仍需要进一步的对照研究来证实。

综上所述,本文主要介绍了我国医院抗菌药物临床合理应用专项整治工作的现状、进展和成果。采取有效的质量控制措施,大大改善了临床医师对广谱抗生素的使用习惯,并且增强了他们遵守抗生素临床应用指南和规范的意识,这样一来,医院的抗生素消耗结构就发生了显著的变化,为推动抗生素的规范使用起到了重要的作用。近年来,抗生素的合理使用已经成为国家公立医院改革的核心任务,它的影响力巨大,涉及到各个领域,并受到社会、心理等多种因素的共同影响。因此,除了加强医院整治,更需要全社会共同努力,以促进抗菌药物的有效使用。

[1] 匹伐他汀的临床应用[J]. 赵水平. 中华内科杂志, 2018(05)

[2] 环泊酚临床应用指导意见[J]. "环泊酚临床应用指导意见"专家小组. 中华麻醉学杂志, 2021(02)

[3] 探讨抗菌药物临床应用监测网数据填报工作[J]. 杨燕; 陈勇. 中国医药指南, 2014(35)

[4] 临床应用山莨菪碱的剂量及方法[J]. 李运枝. 现代养生, 2016(24)

[5] 头孢菌素类抗生素的特点及临床应用[J]. 胡磊. 健康之路, 2017(04)

[6] 关于肾上腺皮质激素的临床应用问题[J]. 上海第一医学院附属第一医院内科教研组内分泌小组. 1964

[7] 大环内酯类抗生素及其临床应用进展[J]. 陈柳欢. 中国现代药物应用, 2011(09)