

基于B/S结构的超说明书用药管控系统的设计与实现[△]

苏娜^{1*}, 苗松², 徐珽^{1#} (1. 四川大学华西医院药剂科, 成都 610041; 2. 华西公用医疗信息服务有限公司, 成都 610041)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)28-3896-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.28.03

摘要 目的: 建立超说明书用药管控系统, 实现医师开具处方时对超说明书用药的系统自动提示。方法: 基于B/S结构设计超说明书用药管控系统的模块及流程图, 通过对处方中药品适应证、剂量、患者年龄、性别、用药途径等方面逐一校验, 发现临床用药与系统预设值不符的情况; 同时, 以抗菌药物医嘱提示数量为例对该系统使用后管控效果进行评价。结果: 目前我院设计的超说明书用药管控系统共涉及药品品规数265种, 从系统启用至今, 该系统共提示超说明书处方/医嘱数五万余条, 约占同期总处方/医嘱数的0.3%。在超说明书用药类型中, 监测期内超单次剂量用药的医嘱最多(745条), 其次是超适应证医嘱(706条)、超单日剂量用药医嘱(671条); 系统启用3个月内, 提示的抗菌药物超单日剂量用药的医嘱数量逐月减少。结论: 我院建立的超说明书用药管控系统运行稳定、操作简便、实用性较强, 实现了对部分药品的超说明书用药监控。

关键词 超说明书用药管控系统; B/S结构; 合理用药; 信息系统; 药品管理

Design and Realization of Off-label Drug Use Control System Based on B/S Structure

SU Na¹, MIAO Song², XU Ting¹ (1. Dept. of Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. West China Public Information Corporation or Medical Sciences, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To build the off-label drug use control system, and to realize automatic prompt for off-label drug use by system when physicians prescribed drugs. METHODS: The module and flow chart of off-label drug use control system were designed based on B/S structure. The drugs of the prescriptions were verified one by one in terms of drug indication, drug dosage, age and gender of patient, route of administration, etc. The system prompted automatically off-label drug use when drug use didn't agree with preset value; at the same time, the management effect of the system was evaluated by taken the amount of attention about antibiotics medical orders as an example. RESULTS: At present, 265 kinds of drugs were involved in the system designed by our hospital. Since the system was applied, the system had prompted more than 50 thousand items of off-label drug use prescriptions/medical orders, accounting for 0.3% of total. Among the types of off-label drug use, the most number of medical orders were over single dose (745 items), followed by extra-indication (706 items) and over daily dose (671 items). Within 3 months after system used, the attention numbers of antibiotics medical orders of over daily dose decreased month by month. CONCLUSIONS: Established off-label drug use control system of our hospital has a stable running and convenient manipulation, and contains powerful practicability. It can monitor off-label drug use of some drugs.

KEYWORDS Off-label drug use control system; B/S structure; Rational drug use; Information system; Drug control

根据原卫生部和国家中医药管理局颁布的《处方管理办法》(2007年2月14日), 医师应当根据医疗、预防、保健需要, 按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。如果医师在开处方时, 未遵照药品说明书的内容使用药品, 则属于超说明书用药。超说明书用药是全球医疗实践中一个普遍的现象。据国外一项大样本调查分析表明, 21%的处方存在超药品说明书使用情况^[1]。由于药品注册时临床研究资料的局限性, 孕妇、儿童等特殊人群超说明书用药的情况目前更为常见。我国目前对超说明书用药应具有规范性和法律基础还缺乏足够的共识, 可能给患者带来潜在用药风险, 处方医师也可能面临法律风险。

《医院处方点评管理规范》(2010年2月10日)要求药师应对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性(用药适应证、药物选择、给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等)进行评价, 发现存在或潜在的问题, 制订并实施干预和改进措施, 促进临床药物合理应用。处方点评可在一定程度上减少超说明书用药的处方。在具体实施中, 由于我院门诊处方用药医嘱数达每日五千多条, 尽管总不合理用药比率低, 但绝对数仍然较大。对我院门诊的抗菌药物医嘱进行初步统计后发现, 在我院医嘱超适应证使用情况中以抗菌药物医嘱较多。这些问题医嘱不仅使门诊处方不规范, 也给医院抗菌药物管理及医疗安全带来隐患。另外, 随着医院信息系统(HIS)的发展和完善, 计算机系统不再只是单纯为医院提供挂号、开药、收费、出入院结算等功能, 围绕这些功能所需提供的辅助管理的需求越来越明显^[2-3]。所以我院药剂科联合信息中心联合开发了超说明书用药管控系统, 希望通过信息化手段减少超说明书用药存在的问题, 提高处方合格率, 保障医疗安全。

1 系统开发背景

△ 基金项目: 四川省软科学研究计划项目(No.2014ZR0088)

* 主管药师, 硕士研究生。研究方向: 临床药学。电话: 028-85422965。E-mail: zoya159@163.com

通信作者: 主任药师, 博士研究生。研究方向: 药房管理。电话: 028-85422965

传统开方和审方模式是医师通过 HIS 录入医嘱,当医师超药品说明书用药时,系统无法提示医师;患者持打印后电子处方交费取药,调剂药师审方并调配药品,发现处方存在超说明书用药的问题后与患者沟通,患者返回医师诊室修改处方。这种传统模式可能引起医患矛盾,给医院医疗安全带来隐患,故亟需建立可提示医师超说明书用药的系统。

2 系统建立的原则、依据与设计方案

2.1 原则

利用 HIS 进行安全用药管控,有效减少和防止超说明书用药。保障医疗质量和医疗安全,包括充分利用信息化手段,在医师开具处方/医嘱时,对于超说明书用药的情况,信息系统会自动提示医师再次确认并审核医嘱或处方。

2.2 依据

《医疗机构药事管理暂行规定》(2002年1月21日)、《处方管理办法》(2007年2月14日)、《医院处方点评管理规范》(2010年2月10日)、《卫生部办公厅关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》(2012年3月5日);药品说明书。

2.3 设计方案

超说明书用药管控系统分为两个模块,即药品基础数据模块和超说明书用药管控模块。通过药品基础数据模块,可以维护药品的适应证、用法用量、用药途径等基本信息,构建药品信息知识库,所维护的药品可以覆盖全院所有药品品规,也可以选择部分重点药品。根据我院门诊和住院超说明书用药处方/医嘱分析的结果,筛选出第一批本院需要重点管控的药品,包括:全部抗菌药物、部分高危药品、中药制剂、医院制剂、超说明书用药处方/医嘱中用量排在前三位的药物等。从系统上线至今,共计维护药品品规数265种。待系统运行成熟后,计划陆续维护本院的其余药品。医师录入电子处方时,系统通过预先维护的药品基础数据,对处方中药品逐一校验,发现用药与预设值不符的情况时,页面就会弹出超说明书用药提示窗口,说明处方中存在哪种超说明书用药的情况,提示医师再次确认审核医嘱或处方。医师可以在第一时间知道超说明书用药的情况,及时修改处方。若经提示后医师坚持审核通过存在超说明书用药的医嘱或处方,该医嘱或处方将纳入处方点评。因此,新的处方流程变更为医师开具处方→超说明书用药管控系统初筛→门诊药房调剂药师二次审方→取药财务记账→发药,见图1。

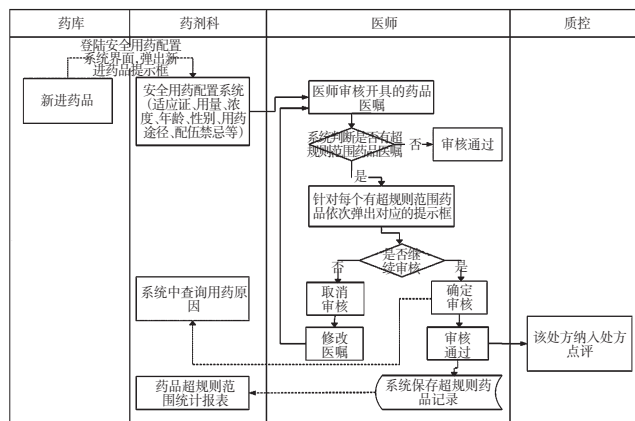


图1 超说明书用药管控系统设计方案流程图

Fig 1 Flow chart of off-label drug use control system

因此,建立的超说明书用药管控系统能较好地超说明书用药情况进行及时监测和审查,并能帮助药师进行审方复核,提示医师对存在超说明书用药的医嘱或处方进行及时修改,以减少不合理用药情况^[3]。

3 系统软硬件环境及系统结构^[4-5]

3.1 硬件要求

系统处理器:Xeon 2.1 GHz (dual-core)x2以上;内存:8 G以上;硬盘空间:500 G以上。客户端处理器:2.0 G以上;内存:2 G以上。

3.2 软件环境

服务器端的操作系统:Windows Server 2003 x64;数据库管理系统:Microsoft SQL Server 2008 R2 x64;其他:Windows IIS 中的FTP 服务。客户端的操作系统:Windows XP sp2以上。

3.3 运行环境和技术平台

基于DtHealth系统,WebService、.NET Framework 1.1 技术以及后关系型数据库 cache 采用B/S 结构(即浏览器/服务器结构)^[6-7]。

3.4 信息提取技术

即从一段文本中抽取特定的信息(包括:事件、事实、词汇等),并将其填入一个数据库中供用户查询使用的过程。本程序中设定安全用药医嘱管控信息,对门诊及住院医师开具医嘱进行管控,将触发安全用药系统管控的医嘱信息、患者信息等记录在数据库的多个字段中,使搜索出的信息按列表显示,方便监测、查询、分析。

4 系统实现的主要功能

4.1 药品基础数据维护功能

药品的基础数据依据是药品说明书,每个药品都有不同的药品代码,当同一种药品有不同的生产厂家时,也有不同的药品代码代表不同生产厂家的药品,我们根据具体厂家药品说明书的信息进行信息维护。不同品规的药品需要分别录入各自说明书中的信息。维护的药品基本信息包括:药品适应证、剂量,患者年龄、性别,用药途径等。药品基础数据维护可视化,由药师自行构建,维护数据可更新,管控功能可扩展。

4.2 医嘱界面提示功能

在医师开具处方过程中,超说明书用药管控系统根据药品基础维护的数据判断是否超药品说明书用药,管控的项目包括:药品适应证、剂量、配伍禁忌、浓度,患者年龄、性别,用药途径。如果所开具药品没有超说明书用药,系统不作任何提示;如果超说明书用药,系统会弹出是否继续开具药品的提示框,医师可以选择继续审核医嘱或者修改用药。如图2所示:阿莫西林,说明书推荐单次最高剂量为3 000 mg,如果医嘱单次剂量为4 000 mg(>3 000 mg),医师审核医嘱时,医嘱录入界面弹出超出常规情况(以下简称超常)提示框,提示医师选择是否继续审核医嘱,如果确定,该处方/医嘱将纳入处方点评;如果取消,医师可以重新修改该处方/医嘱。

4.3 其他功能

包括查询、统计等功能。

5 系统运行效果

我院自2013年启动了超说明书用药管控系统,从超说明书用药管控系统上线至今(2013年10月—2014年7月),该系统共提示超说明书处方/医嘱数万条,约占同期总处方/医嘱数的0.3%左右。以2014年3月1日至2014年4月1日期间



图2 超说明书用药管控提示界面示例

Fig 2 Example for the prompt interface for off-label drug use control

监控数据为例,通过该系统提示的超药品说明书用药的医嘱类型及数量见表1。其中,以单次剂量预警的医嘱数目最多,其次分别是诊断、单日剂量、用药途径、年龄、性别、单周剂量、3周剂量的预警。

表1 某月内系统提示超药品说明书用药的医嘱类型及数量

Tab 1 The types and number of off-label drug use prompted by the system within a month

项目	单次剂量	诊断	单日剂量	用药途径	年龄	性别	单周剂量	3周剂量
超药品说明书医嘱条数	745	706	671	368	353	65	17	2

以2013年10—12月为例,分析我院门诊典型科室抗菌药物超剂量医嘱数,可以看出从系统上线的3个月中,抗菌药物单日剂量管控中提示的医嘱数目逐月减少,表明系统管控效果明显,见表2。

表2 3个月内系统提示门诊抗菌药物单日剂量超说明书用药医嘱数量

Tab 2 The number of outpatient antibiotics medical orders with off-label drug use of daily dose prompted by the system within 3 months

科室	门诊抗菌药物单日剂量管控医嘱条数		
	10月	11月	12月
呼吸内科	5	0	0
皮肤科	5	2	0
泌尿外科	25	15	0

通过使用该管控系统,医院质控管理人员可以有效掌握全院常出现的超药品说明书的药品品种和超说明书类型,适时提示医师开药过程中超说明用药情况,实现了对门诊和住院重点药物的安全用药管控,保证了处方/医嘱质量。并且医师通过开单界面超常医嘱的提示可及时修改超常处方/医嘱,有效避免后续的安全隐患及不必要的医患矛盾的产生。

6 讨论

通过建立医院超说明书用药管控系统,实现了对超药品说明书用药的电子管控^[8]。该系统具有多方面的优势:首先,通过对超说明书用药的处方/医嘱进行提示,医师可合理用药,保障了用药安全;其次,提高了药师开展处方点评的效率,并且大大提高了处方合格率^[9-10];再次,通过信息系统超常提示,医师在开具处方/医嘱时,第一时间知道用药与药品说明书不符的情况,可及时更改处方/医嘱,避免了患者交费后再修改处方所带来的各种不便和安全隐患。

但在本系统运行过程中也发现很多有待改进的方面:首

先,药品基础数据维护不全面。出于工作量考虑,药品维护的基本信息没有覆盖药品说明书的所有内容,例如药品的相互作用、配制浓度、配制溶剂等信息在药品基础数据中都没有录入。药品数量也没有覆盖本院的所有药品品规,只能从重点药品的重点管控点进行维护,逐渐增加药品管控范围。其次,由于系统的不稳定性,管控程序可能出现系统错误,造成不该管控的处方/医嘱出现提示框,需要专人随时进行维护和处理。再次,该管控系统在医师开单界面进行超说明书用药提示,与医师习惯的开单程序界面有差异,需要提前对医师进行系统操作的培训。

目前文献报道的相似的管控系统较多,但很多系统都不能对药品的适应证进行管控^[11],或者只能针对抗菌药物进行管控^[12]。本系统增加了适应证管控模块,并且药品管控范围覆盖到除抗菌药物以外的药品,弥补了其他管控系统的缺陷;同时,该系统是我院药剂科和信息中心的人员根据我院实际工作模式研发的,当入库药品变换生产厂家或药品代码时,维护人员可及时录入药品基本信息,保持药品基本信息模块中的药品信息始终是当前医院正在使用的药品,可操作性强。当超说明书用药管控系统出现问题时,系统维护人员都是本院职工,对本院药品和系统的实际情况较软件公司人员更熟悉,可及时处理问题^[13]。该系统的上线试用效果较令人满意。

参考文献

- [1] Stafford RS. Regulating off-label drug use: rethinking the role of the FDA[J]. *N Engl J Med*, 2008, 358(14): 1 427.
- [2] 贾末,王永刚,沈韬,等.医院信息系统优化模式探讨[J]. 软件, 2014, 35(4): 100.
- [3] 周颖.医院信息系统上建立药品管理系统[J]. 经济管理, 2013, 11(3): 267.
- [4] 张腾,叶晨.基于B/S模式的药品信息咨询系统的设计与实现[J]. 科技信息, 2009, 11(2): 422.
- [5] Judith Bishop. C# 3.0 *Design Patterns*[M].北京:电子工业出版社, 2008: 211.
- [6] 秦卫中,尚俊杰. ASP.NET 程序设计案例教程[M].北京:清华大学出版社, 2005: 53.
- [7] 熊勇,刘燕,颜源. ASP.NET 编程基础与实例[M].北京:人民邮电出版社, 2001: 66.
- [8] 徐珽,刘可欣,吴逢波,等.门诊药房药品配送信息系统的建立与应用[J]. 中国药业, 2008, 17(8): 48.
- [9] 王荣军.解决医院药房“缺货”问题的几点建议[J]. 中国药房, 2006, 17(23): 1 778.
- [10] 陈锦华,戴毅.医院质量信息管理在医院信息系统环境下发生的变化[J]. 中国卫生统计, 2007, 24(2): 218.
- [11] 林志强,吴毅升,陈剑飞,等.抗菌药物处方点评系统的开发与应用[J]. 药学服务与研究, 2014, 14(5): 337.
- [12] 何敬成,黄凯文,陆晓晖.围手术期预防使用抗菌药物处方点评系统的开发与应用[J]. 中国药房, 2013, 24(1): 92.
- [13] 何萍,索仲良.论如何构建医院信息系统的安全运行体系[J]. 计算机应用与软件, 2007, 24(10): 202.

(收稿日期:2015-01-04 修回日期:2015-02-10)

(编辑:刘 萍)