

2009—2011年国家基本药物制度对北京社区抗感染药物合理应用的影响评价[△]

常利杰^{1*}, 赵志刚², 宋晓靖³, 徐众淼¹, 吴浩^{1#}(1.北京市丰台区方庄社区卫生服务中心, 北京 100078; 2.首都医科大学附属北京天坛医院药剂科, 北京 100050; 3.北京市中关村医院, 北京 100190)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)04-0335-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.04.16

摘要 目的: 评价国家基本药物制度对北京社区卫生服务机构抗感染药物合理应用的影响, 为促进社区抗感染药物的合理应用及基本药物目录的定期调整提供参考。方法: 对北京市4家社区卫生服务机构2009—2011年处方进行抽样, 统计、分析数据并对抗感染药物进行门诊总治疗人次日(TPD)排序。结果: 国家基本药物目录及相关政策实施以后, 受访社区卫生服务机构处方数量、金额增长明显, 而其中的抗感染药物处方数量、金额所占比例明显降低; 大部分抗感染类基本药物的TPD排序稳中有升, 非基本药物、不良反应较多的药物使用量有所下降, 注射用抗感染药物TPD排序相对集中, 左氧氟沙星位列第1位且TPD值较大。结论: 国家基本药物目录及相关政策实施促进了社区抗感染药物的合理应用, 该目录的调整应根据社区实际使用情况实行优胜劣汰。

关键词 国家基本药物制度; 抗感染药物; 社区卫生服务

Evaluation of Influence of National Essential Drug System on Rational Use of Antibacterials in Community from Beijing Area during 2009—2011

CHANG Li-jie¹, ZHAO Zhi-gang², SONG Xiao-jing³, XU Zhong-miao¹, WU Hao¹(1.Fangzhuang Community Health Service Center of Beijing Fengtai District, Beijing 100078, China; 2.Dept. of Pharmacy, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China; 3.Beijing Zhongguancun Hospital, Beijing 100190, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the influence of national essential drug system on rational use of antibacterials in community health service institutions, and to provide reference for the regulation of essential drug list and rational use of antibacterials in community. METHODS: The prescriptions of 4 community health service institutions were collected and analyzed statistically in Beijing during 2009—2011, and TPD of antibacterials were sorted. RESULTS: After the implementation of the national essential drug list and related policy, the number and amount of prescription were significantly increased, while the number and amount proportion of antibacterial prescription were significantly reduced. TPD sort of most of antibacterials essential drug had increased steadily; those of non-essential drugs and significant adverse reaction-inducing drugs were declined; antibacterials for injection was relative concentrated; levofloxacin ranked the first place and the TPD of it was the greatest. CONCLUSION: The implementation of the national essential drug list and related policy has promoted the rational use of antibacterials in community, and the list should be adjusted according to the situation of drug use in community.

KEY WORDS National essential drug system; Antibacterial; Community health service

国家基本药物制度推行的成功与否, 与合理用药水平能否提高之间存在紧密联系。一方面, 国家基本药物制度的推行, 对临床合理用药具有极大的指导意义, 是实现社会公众有药可用、用药合理这一目标的根本保障; 另一方面, 合理用药的广泛开展又能促进国家基本药物制度的进一步推广^[1]。为了解《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)的施行以及相关配套政策的实施对社区抗感染药物合理应用情况的影响, 笔者对北京市社区卫生服务机构2009—2011年抗感染药物处方进行抽样调查分析, 以期对促进社区抗感染药物合理应用及基本药物目录的定期调整提供

△ 基金项目: 北京市卫生局首都医学发展科研基金资助项目(No.2009-3228); 北京市卫生局首都医学发展科研基金资助项目(No.2009-3108)

* 副主任药师, 本科。研究方向: 医院药学、社区药学服务。电话: 010-67609060。E-mail: Changlijie100@126.com

通信作者: 副主任医师, 硕士。研究方向: 医院管理学、全科医学、卫生政策。电话: 010-67609064。E-mail: Wushunzhe@sohu.com

参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

数据来源于中国药学会医院药专业委员会《医院处方分析》课题(北京地区)4家社区卫生服务机构(或部门)2009—2011年门诊、病房的研究数据。该课题每月随机抽取3~4天处方(周六、周日、节假日除外), 每年共40天处方, 将处方中的一般项目、诊断、金额、用药情况等分别输入计算机。本文涉及数据包括抗感染药物的药品名称、规格、取药数量、处方张数、给药途径, 以及计算得出的门诊总治疗人次日(即所售出的药品可供多少患者使用1日, TPD)、门诊平均每日实际剂量(DTD)等。

1.2 方法

数据采用Excel 2007办公软件进行统计; 依据《新编药理学》中抗微生物药物分类方法进行分类; 对2009—2011年TPD分别排序, 对抗感染药物处方张数、取药数量、TPD、金额进行比较。其中: $DTD = \frac{\sum(\text{取药数量} \times \text{给药剂量} \times \text{用法})}{\sum \text{取药数}}$

量; TPD = Σ 取药数量/DTD。

2 结果

2.1 2009—2011年受访社区卫生服务机构总处方数、金额分

表1 2009—2011年受访社区卫生服务机构总处方数、金额及抗感染药物的处方数、金额比较

Tab 1 Total number and amount of sample prescriptions and antibacterial prescriptions in community health service institutions during 2009—2011

项目	2009年		2010年		2011年	
	处方,张	金额,万元	处方,张	金额,万元	处方,张	金额,万元
样本处方总量	58 090	400.03	64 837	525.07	78 720	671.38
抗感染药物处方,张(%)	5 507(9.48)	43.37(10.84)	5 510(8.50)	47.87(9.12)	5 964(7.58)	50.34(7.50)
口服抗感染药物处方	4 376	28.18	4 364	29.83	5 113	33.36
注射抗感染药物处方	1 131	15.19	1 146	18.04	851	16.98

受访医院2009—2011年总处方平均以17.76%幅度递增;总金额平均以33.92%幅度递增。抗感染药物处方数3年平均增幅为-12.53%,处方金额所占比例3年平均增幅为-21.53%,均呈逐年下降趋势。2009、2010年抗感染注射剂处方数与口服剂处方数比例无明显变化,2011年出现明显下降趋势。可见,2010年国家基本药物制度及相关政策正式实施以后,处方数量、金额都有较明显的增长,而其中抗感染药

析

2009—2011年受访社区卫生服务机构总处方数、金额及抗感染药物的处方数、金额比较见表1。

物处方数量、金额所占比例明显降低。

2.2 2009—2011年北京社区卫生服务机构抗感染药物使用情况比较

2009—2011年受访社区卫生服务机构口服抗感染药物使用情况及TPD排序见表2;2009—2011年受访社区卫生服务机构注射用抗感染药物使用情况及TPD排序见表3。

由表2的TPD排序可以看出,前3位口服抗感染药物排序

表2 2009—2011年受访社区卫生服务机构口服抗感染药物使用情况及TPD排序

Tab 2 Utilization and TPD sort of antibacterials in community health service institutions during 2009—2011

药品名称	2011年			2010年			2009年		
	排序	处方,张	TPD	排序	处方,张	TPD	排序	处方,张	TPD
头孢呋辛	1	1 527	8 580	1	1 237	7 827	1	1068	7 768
黄连素	2	491	4 832	2	407	4 174	2	403	4 939
左氧氟沙星	3	566	3 174	3	490	3 006	3	533	3 578
甲硝唑	4	370	2 129	7	189	1 212	7	218	1 717
阿莫西林/克拉维酸	5	375	2 075	5	311	1 712	4	380	2 129
头孢克洛	6	402	1 503	4	536	2 198	9	302	1 456
阿莫西林	7	193	1 413	9	137	957	6	232	1 906
阿奇霉素	8	341	1 396	8	288	1 156	8	300	1 541
替硝唑	9	193	1 131	10	105	708	12	109	628
环酯红霉素	10	178	809	13	89	468	5	30	161
罗红霉素	11	162	806	6	251	1 342			
诺氟沙星	12	140	735	11	110	693	11	166	1 155
洛美沙星	13	46	368	12	82	514	10	129	1 202
克拉霉素	14	29	132						
联磺甲氧苄啶	15	21	88	15	25	143	13	43	298
头孢拉定				14	29	202	14	47	286
红霉素							15	27	165

3年内无明显变化,分别为:头孢呋辛、黄连素、左氧氟沙星,这3种药品均属于基本药物。稳定在4~10位排序的口服抗感染药物分别为:甲硝唑、阿莫西林/克拉维酸、阿莫西林、阿奇霉素和头孢克洛,其中前4种药品属于基本药物,头孢克洛属于北京市基本药物增补目录品种。变化较大的是:环酯红霉素(非基本药物)由2009年的第5位降至2010、2011年的第13位、10位。罗红霉素由第15位以下上升至第6位、11位,克拉霉素也由2009、2010年的第15位以下上升到2011年的第14位。而头孢拉定和红霉素分别由第14、15位下降到15位以下。由表3的TPD排序可以看出,左氧氟沙星稳居第1位,TPD值遥遥领先;甲硝唑、替硝唑、氨苄西林/舒巴坦、头孢呋辛、头孢噻肟排序上升明显;庆大霉素稳定在7~9位;克林霉素、青霉素G、红霉素、头孢拉定、氨苄西林等虽然均属抗感染类基本药物,但由于其抗菌谱窄、不良反应较多等因素,TPD排序均下降。

3 讨论

北京市于2010年3月15日正式实施了《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)和《北京市基本药物增补目录》,之后又相继出台了一系列与国家基本药物制度相关的配套政策。所以,2009年可以作为国家基本药物制度未实施年,2010年为实施过渡年,2011年为已实施年进行用药情况对比。受访社区卫生服务机构处方总数量3年来以平均17.76%幅度递增,处方总金额平均以33.92%幅度递增,表明到社区卫生服务机构就诊的患者随着国家基本药物制度的实施步骤而逐渐增多。抗感染药物处方数量和金额3年平均增幅均在8.00%以下,这与吴浩等^[2]在2011年的研究基本吻合,远不及处方总量、总金额的增幅,而且所占处方总量、总金额的比例均为负增长,即在就诊人次明显增多的情况下抗感染药物的使用比例相对下降,且使用比例的下降是合理使用抗感染药物的重要指标^[9]。注射用抗感染药物与口服剂型的比例在2011年呈明显下降趋势,这符合世界卫生组织

表3 2009—2011年受访社区卫生服务机构注射用抗感染药物使用情况及 TPD 排序

Tab 3 Utilization and TPD sort of antibacterials for injection in community health service institutions during 2009—2011

药品名称	2011年				2010年				2009年			
	排序	处方,张	TPD	使用频率,%	排序	处方,张	TPD	使用频率,%	排序	处方,张	TPD	使用频率,%
左氧氟沙星	1	508	819	55.08	1	582	1029	49.30	1	475	870	37.69
甲硝唑	2	49	117	7.88	3	57	169	8.10	7	47	122	5.30
氨苄西林/舒巴坦	3	62	104	6.98	4	89	157	7.51	11	7	31	1.34
头孢呋辛	4	52	82	5.50	9	55	69	3.30	1	2	0.09	
头孢噻肟	5	30	80	5.41								
克林霉素	6	50	74	4.94	2	77	207	9.91	4	133	193	8.36
庆大霉素	7	15	48	3.20	7	58	97	4.64	9	47	74	3.20
美洛西林	8	22	43	2.90	5	68	112	5.38	8	70	122	5.29
替硝唑	9	16	42	2.82								
青霉素 G	10	26	32	2.14	6	39	98	4.70	2	132	244	10.56
阿洛西林	11	4	14	0.92	12	1	0.8	0.04	2	2	1	0.03
头孢唑啉	12	5	13	0.90	8	30	73	3.49	10	24	33	1.42
氟罗沙星	13	4	9	0.63					14	3	6	0.25
阿米卡星	14	4	5	0.32	10	66	49	2.36	13	22	7	0.30
头孢曲松	15	1	2	0.16	11	7	7	0.34	12	16	23	1.00
红霉素									3	50	227	9.85
头孢拉定									5	22	193	8.34
氨苄西林									6	60	131	5.66

(WHO)提倡的“能口服的就尽量不注射”的用药原则。主要原因可能为:首先是国家基本药物制度的导向作用,基本药物的“安全、有效、质优、价廉”特点,得到广大社区医师和患者的青睐,“有效、质优”缩短用药疗程,“安全、价廉”降低用药金额;其次,国家基本药物相关的配套政策的影响,比如基本医疗保险报销政策的调整对患者选择药物的影响更加明显;再则,政府部门对抗感染药物临床应用的管理力度不断加大,2010年4月以来,卫生部在全国组织开展抗菌药物临床应用专项整治活动,对全国430多家二级以上医疗卫生机构的专项督导检查结果显示,门诊、住院患者的抗菌药物使用率明显下降,使用强度有所降低,医院门诊患者的抗菌药物处方率从2006年的27.8%下降至2011年的15.0%,对二级以上医疗卫生机构的专项整治也间接影响了社区医疗卫生机构的用药行为;另外,社区卫生工作人员对抗感染药物合理使用的认识水平不断提高,社区健康教育和社区药学服务工作的不断深入也都是直接、重要的因素。

由表2可见,TPD排序前10位中位次比较稳定的口服抗感染药物均是《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)或《北京市基本药物增补目录》中的品种,说明国家基本药物制度在社区卫生服务机构中得到了正面响应,像罗红霉素、克拉霉素排序位次的上升更说明了这一点;而黄连素既属于基本药物又属于非处方药(OTC),经调查,在社区卫生服务机构一般按整瓶(100片)调剂给患者,如果用不完可在社区药师指导下以备将来使用,这是黄连素 TPD 排序非常靠前的主要原因。所以,笔者建议生产企业、招标代理机构、医疗卫生机构考虑生产、招标、使用小包装产品。环酯红霉素不属于基本药物,其排序位次的下降也从反面验证了国家基本药物制度的影响力所在;大环内酯类抗感染药物中罗红霉素等价格较低、不良反应较少的药物的广泛应用,从而促使红霉素等较多不良反应的药物逐渐淡出临床,这也是将来这类药物调出国家基本药物目录的原因和依据。

由表3可见,注射用抗感染药物排序中,左氧氟沙星稳居第1位,TPD值遥遥领先,主要是由于其是喹诺酮类氧氟沙星的左旋体,抗菌谱广、不良反应较少、价格适中、免做皮肤试

验、通常为大量液剂型不需现用现配、质量稳定等优点,又属于基本药物,“零差率”销售,“医保”报销无自付,这种集众多优点于一身的特点,是其 TPD 值排序第1位的主要原因。克林霉素属抑菌剂,对成年型细菌几乎无效,青霉素G、红霉素经过几年来的降价潮,价格已非常低廉,生产厂家对质量、规格的升级改造缺乏积极性,虽已纳入国家基本药物目录,但有限的厂家生产出的单一规格,原始包装的产品,使用复杂,加之其抗菌谱窄、不良反应较多的原因,这几种药品在社区卫生服务机构的使用越来越边缘化。因此,笔者建议政府相关部门出台有效措施鼓励生产企业改进工艺,提高相关产品质量,降低药品不良反应率。另外,甲硝唑、替硝唑作为抗厌氧菌药物越来越多的应用于临床,其中甲硝唑为基本药物,用量更大。氨苄西林/舒巴坦不属于基本药物,但其稳定性、高效性是取代青霉素G、氨苄西林的不二之选。头孢呋辛注射剂是第2代头孢药品纳入《北京市基本药物增补目录》的代表,TPD排序上升明显。头孢曲松虽为基本药物,但因其不良事件的报道使社区医务人员对这种药物的使用很有顾虑。另外,除了头孢曲松,北京市基本医疗保险可以报销的注射用第3代头孢仅有头孢噻肟。氨基糖苷类的严重不良反应使得庆大霉素(基本药物)只能停留在现今的 TPD 排序位次。

另外,国家基本药物目录中注射用抗感染药物的可选择性相对较低,是其比口服抗感染药物的 TPD 值更集中的主要因素。目前,国内对 β -内酰胺类抗感染药物的皮肤试验问题仍存在争议,国家卫生行政部门无统一规定,国内各医院的皮肤试验方法也不尽相同,社区卫生服务机构为减少用药隐患,一般都建议在使用 β -内酰胺类抗感染药物前应详细询问患者的过敏史,严格按药品说明书要求谨慎使用,注射给药前应做皮肤试验,口服青霉素类药物给药前也应进行皮肤试验^[9]。使用这些药品的风险性、操作复杂性,是 β -内酰胺类抗感染药物的应用受到影响的不可忽视的原因。

综上所述,以社区卫生服务机构实施国家基本药物目录为界点,实施以后抗感染药物使用更加合理,而各个种类的使用情况与该种类的特性以及基本药物目录范围、相关配套政策相关联。所以,对于国家基本药物目录应当定期调整增补药

沙丁胺醇雾化吸入联合黄芪注射液治疗COPD的临床观察

高少琳*,肖虹[#](重庆市红十字会医院/重庆市江北区人民医院,重庆 400020)

中图分类号 R563 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)04-0338-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.04.17

摘要 目的:观察沙丁胺醇雾化吸入联合黄芪注射液治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)的疗效。方法:回顾分析我院2009年10月—2012年6月93例COPD患者的临床资料,其中对照组45例,在常规治疗基础上给予沙丁胺醇雾化吸入治疗;治疗组48例,在常规治疗基础上给予沙丁胺醇雾化吸入联合黄芪注射液静脉滴注,比较2组患者治疗前后的呼吸困难评分、肺功能和血气分析情况,以评价2组患者的疗效。结果:治疗后,2组患者临床症状均有所改善,治疗组呼吸困难、肺功能和血气分析改善程度均显著高于对照组($P<0.05$)。治疗中,2组均有部分患者有轻微不良反应,但不影响继续治疗。结论:沙丁胺醇雾化吸入联合黄芪注射液治疗COPD效果良好,疗效优于单用沙丁胺醇雾化吸入。

关键词 慢性阻塞性肺疾病;沙丁胺醇;黄芪注射液;呼吸困难;肺功能;血气分析

Clinical Observation of Aerosol Inhalation of Salbutamol Combined with Huangqi Injection in the Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease

GAO Shao-lin, XIAO Hong (Dept. of Pharmacy, Chongqing Red Cross Hospital/Chongqing Jiangbei District People's Hospital, Chongqing 400020, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the efficacy of aerosol inhalation of salbutamol combined with Huangqi injection in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). METHODS: The clinical data of 93 patients with COPD between Oct. 2009 and Jun. 2012 were analyzed retrospectively. Among them, 45 cases of control group were treated with aerosol inhalation of salbutamol on the basis of conventional treatment, and 48 cases of treatment group were treated with aerosol inhalation of salbutamol combined with intravenous drip of Huangqi injection. The dyspnea score, lung function and blood gas analysis were compared between 2 groups before and after treatment, and therapeutic efficacies were evaluated in 2 groups. RESULTS: The clinical symptoms of patients in 2 groups were improved. The improvement of dyspnea, blood gas analysis and lung function in treatment group were significantly higher than in control group ($P<0.05$). Slight ADR was found in some patients in 2 groups, which didn't affect continuous treatment. CONCLUSION: Aerosol inhalation of salbutamol combined with Huangqi injection is effective for COPD, and its efficacy is better than that of salbutamol alone.

KEY WORDS Chronic obstructive pulmonary disease; Salbutamol; Huangqi injection; Dyspnea; Lung function; Blood gas analysis

慢性阻塞性肺病(COPD)是由迷走神经兴奋引起的黏液高分泌,以及支气管平滑肌张力增加^[1]引起的一种不完全、可逆性的气流受限,且呈进行性发展,并可以预防和治疗的常见呼吸系统疾病^[2]。临床治疗主要采用抗菌药物、支气管扩张剂、雾化和氧疗治疗,但目前的研究表明,稳定期COPD患者的

肺功能仍呈进行性下降,且无理想药物控制。由于COPD与肺部异常炎症反应有关,而黄芪注射液具有调节免疫、舒张支气管、促进排痰等多种作用,故越来越广泛地应用于心肺疾病的临床治疗^[3]。为此,笔者对沙丁胺醇雾化吸入联合黄芪注射液用于COPD患者进行了临床观察。

品品种;同时,对很少使用的基本药物予以剔除,还需要明确各级医疗卫生机构的分工和定位,简单地扩容基本药物目录并不能解决根本问题,因为药品问题不仅仅与药品本身相关,更与整个“新医改”设计相关。卫生部于2012年4月24日发布的《抗菌药物临床应用管理办法》提出,要建立抗菌药物临床应用分级管理制度,明确了医疗卫生机构抗菌药物遴选、采购、临床使用、监测和预警、干预与退出全流程工作机制,加大对不合理用药现象的干预力度,建立细菌耐药预警机制,同时明确了监督管理和法律责任。针对部分患者对减少抗菌药物

使用的误区,临床医务工作者应该做好社区药学服务工作。

参考文献

- [1] 苏玉永,伍三兰.国家基本药物政策与合理用药的关系[J].医药导报,2009,28(7):956.
- [2] 吴浩,常利杰,赵志刚.国家基本药物制度的实施对社区用药情况的影响研究[J].中国全科医学,2011,14(5A):1425.
- [3] 卫生部.抗菌药物临床应用管理办法[S].2012-04-24.
- [4] 王东晓,朱曼,王欣荣,等.基于药品说明书解析 β -内酰胺类抗生素皮肤过敏试验[J].中国药物应用与监测,2011,8(4):239.

(收稿日期:2012-06-04 修回日期:2012-10-24)

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:023-885190210
[#] 通信作者:副主任医师,硕士。研究方向:普外科。电话:023-88519045