

临床药师参与特殊使用级抗菌药物评估工作模式的实践与探讨[△]

张楠*,夏文斌[#](北京市垂杨柳医院药学中心,北京 100022)

中图分类号 R969.3;R192.8;R978.1

文献标志码 A

文章编号 1001-0408(2013)46-4325-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.46.02

摘要 目的:建立临床药师参与特殊使用级抗菌药物评估工作模式,探讨新模式的运行对于促进特殊使用级抗菌药物合理使用的效果。方法:某院自2011年9月起开始运行特殊使用级抗菌药物临床申请与评估工作模式。回顾性抽取该院2011年1—3月(新模式运行前,A₀组)、2012年1—3月(新模式运行后3个月,A₁组)、2012年10—12月(新模式运行后1年,A₂组)使用特殊使用级抗菌药物的全部出院病历,对抗菌药物的用药频度(DDDs)、微生物送检及用药合理性等多个指标进行综合评价及分析,并将结果进行对比研究。结果:该院特殊使用级抗菌药物包括3个品种,即注射用盐酸头孢吡肟、注射用盐酸万古霉素、注射用亚胺培南/西司他丁钠。新模式运行后3个月、运行后1年分别与运行前相比,特殊使用级抗菌药物的DDDs由新模式运行前的987.25分别降至579.75、401.50;微生物送检及按药敏试验结果选择用药比例显著提高($P<0.01$),由新模式运行前的64.2%、49.1%升至运行后3个月的97.1%、82.6%和运行后1年的98.0%、84.3%;不合理用药病历比例由新模式运行前的55.7%分别降至运行后3个月的7.2%和运行后1年的3.9%($P<0.01$)。结论:临床药师参与特殊使用级抗菌药物评估工作模式的运行可以更好地发挥临床药师的作用,对于促进医院特殊使用级抗菌药物合理使用的效果显著。

关键词 特殊使用级抗菌药物;临床药师;药物使用评估;合理用药

Practice and Exploration of the Evaluation Mode of Antibacterial Agents in Special Needs with the Participation of Clinical Pharmacists

ZHANG Nan, XIA Wen-bin (Pharmacy Center, Beijing Chuiyangliu Hospital, Beijing 100022, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To establish the evaluation mode of antibacterial agents in special needs with the participation of clinical pharmacists and investigate the effect of the new mode on the rational use of the antibacterial agents in special needs. METHODS: Approval and evaluation mode of antibacterial agents in special needs had been performed on Sept. 2011. All medical records which used the antibacterial agents in special needs in the first quarter of 2011 (before the new mode operated, group A₀), the first quarter of 2012 (3 months after operation of new mode, group A₁) and the fourth quarter of 2012 (1 year after operation of new mode, group A₂) were retrospectively selected in order to analyze and evaluate the DDDs, microbiological examination and the rationality of drug use; and their results were compared. RESULTS: Antibacterial agents in special needs contained Cefepime hydrochloride for injection, Vancomycin hydrochloride for injection and Imipenem/Cilastatin sodium for injection. Compared with group A₀, the DDDs of antibacterial agents in special needs in group A₁ and A₂ reduced from 987.25 to 579.75 and 401.50 respectively; the rate of microbiological examination and the proportion of drug selection according to results of susceptibility test were both increased significantly ($P<0.01$), increasing from 64.2% and 49.1% to 97.1% and 82.6% in group A₁ and 98.0% and 84.3% in group A₂; the rate of irrational drug use decreased from 55.7% to 7.2% and 3.9%, respectively ($P<0.01$). CONCLUSIONS: Clinical pharmacists can better play their roles in clinical therapy through practicing the evaluation mode of antibacterial agents in special needs. Meanwhile, the new mode can significantly improve rational use of the antibacterial agents in special needs.

KEY WORDS Antibacterial agents in special needs; Clinical pharmacist; Drug use evaluation; Rational drug use

卫生部《抗菌药物临床应用管理办法》中特别强调“要严格控制特殊使用级抗菌药物的使用”,同时明确提出“临床药师负责对本机构抗菌药物临床应用提供技术支持”“参与抗菌药物临床应用管理工作”^[1]。临床药师如何有效地参与特殊使用级抗菌药物合理使用的干预工作成为当前药学界关注的焦点。本文将我院临床药师参与特殊使用级抗菌药物评估工作模式的实践体会及干预效果进行阐述与探讨,以供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

△基金项目:首都医学发展科研基金项目(No.2009-3216)

*主管药师。研究方向:药事管理、临床药学。电话:010-67718822-2189。E-mail: zhang_nan123@126.com

[#]通信作者:主任药师。研究方向:药事管理、临床药学。电话:010-67718822-2184。E-mail: xia-wenbin@126.com

我院自2011年9月起开始运行特殊使用级抗菌药物临床申请与评估工作模式。回顾性抽取我院2011年1—3月、2012年1—3月、2012年10—12月住院期间使用特殊使用级抗菌药物的全部出院病历,分别作为新模式运行前(A₀组)、运行后3个月(A₁组)、运行后1年(A₂组)的调查对象。全样本抽取的病历数分别为106份、69份和51份,考虑抽样的同期性和季节性因素,故本研究选取第一、四季度的住院病历作为调查对象。我院特殊使用级抗菌药物包括3个品种:注射用盐酸头孢吡肟、注射用盐酸万古霉素、注射用亚胺培南/西司他丁钠。

1.2 我院临床药师参与“特殊使用”抗菌药物临床申请与评估工作模式

我院临床“特殊使用”抗菌药物临床申请与评估工作流程包含“临床申请”“填写申请表”“临床会诊”“临床使用”“跟踪评估”等主要环节,其中,临床药师参与“临床会诊评估初始治

疗方案”及“用药7 d后的再次评估”工作(见图1)。流程如下:
 (1)临床医师如决定使用特殊级抗菌药物,经科主任同意后填写《特殊使用抗菌药物申请表》,制订初始用药方案。(2)临床组织会诊,邀请呼吸内科、重症监护室(ICU)或感染科(至少1名)副高级职称以上医师与临床药师共同参加会诊。临床药师在会诊中访视患者,与医师共同讨论初始用药方案的合理性,从药学专业角度对初始方案进行评估并提出改进建议。(3)会诊结束后,将会诊医师与临床药师共同签署意见的申请表递送至医务部门进行审批。(4)审批通过的申请表最终被递交至病房药房,作为特殊使用级抗菌药物的调剂发药的凭据并备案留存。(5)临床用药7 d后,临床药师再次访视患者,结合病情变化跟踪评估用药合理性,如评估通过可继续使用,如评估存在疑义,临床药师提出明确的问题原因及用药建议,临床须再次组织会诊,讨论是否需要更改治疗方案。

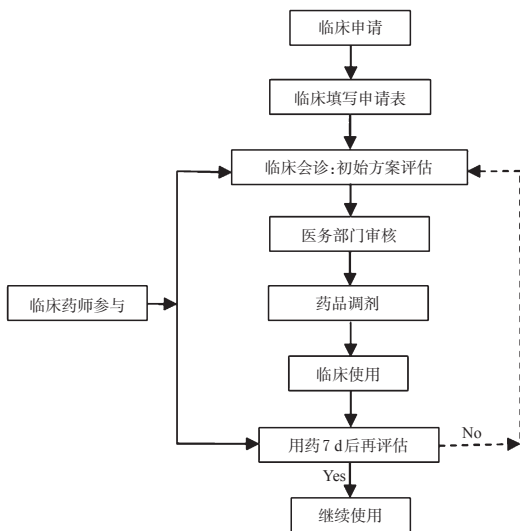


图1 我院临床药师参与特殊使用级抗菌药物评估工作模式
 Fig 1 The evaluation mode of the antibacterial agents in special needs with the participation of clinical pharmacists in our hospital

1.3 特殊使用级抗菌药物合理性评估标准

参照卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》、药品说明书、《国家处方集》、《桑福德抗微生物治疗指南》(第41版)等文献资料,经临床专家组讨论通过,建立“特殊使用级抗菌药物合理性评估标准”,临床药师依照该标准对临床特殊级抗菌药物的使用进行初始评估及用药后再评估,填写“特殊使用级抗菌药物医嘱评估表”,评估内容包含“药物选择的合理性”“是否按照药敏试验选择用药”“用法用量适宜性”“抗菌药物联合使用合理性”“治疗疗程适宜性”“溶媒选择适宜性”等。具体评估细则如下:(1)药物选择的合理性。对患者感染指征、实验室检查结果的评估,如体温、影像学结果、白细胞计数、中性粒细胞百分比、降钙素原、C反应蛋白等;同时考虑患者的肝、肾功能是否适宜使用该药物。(2)是否按照药敏试验选择用药。包括是否进行微生物送检及药敏试验、所选药物是否对检出的病原微生物敏感。对于感染患者突发病情危重,但病原学检查结果尚未回示的情况,可暂时经验使用特殊级抗菌药物,待结果回示后,如有必要应调整给药方案,临床药师须进一步跟踪评估。(3)用法用量适宜性。包括是否按照药品说明书或诊疗指南的规定剂量使用,是否根据用药前的肌酐、肌酐清除率、转氨酶(丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶)等指

标进行必要的剂量调整。(4)抗菌药物联合使用合理性。包括是否具有联合用药指征、抗菌药物联合使用是否具有协同或相加作用。(5)治疗疗程适宜性。即治疗疗程是否符合药品说明书或诊疗指南的规定。(6)溶媒选择适宜性。包括溶媒的选择及用量是否适宜、是否存在配伍禁忌等。

1.4 特殊使用级抗菌药物使用回顾性评价

1.4.1 使用情况评价指标。将用药频度(DDDs)、药物利用指数(DUI)作为特殊使用级抗菌药物使用情况的评价指标。DDDs=药物的总消耗量/该药的DDD值,DDD值参照世界卫生组织(WHO)的ATC/DDD标准^[2]。DDDs的值从一定程度上反映了该药在临床的应用覆盖率,其值越大表明临床对该药的选择倾向越大^[3]。DUI是以DDDs除以实际用药天数,可作为判别临床用药是否合理的标准。若DUI大于1.0,说明医师日剂量大于DDD,存在药物滥用倾向;DUI接近1.0,则说明医师处方日剂量接近DDD值,表明用药合理^[4]。

1.4.2 用药合理性评价指标。将微生物送检及按药敏试验结果选择用药情况、药物选择的合理性、溶媒选择适宜性、用法用量适宜性、治疗疗程适宜性、联合用药适宜性、是否越权使用(因紧急情况越级使用,24 h内补办相关签字手续的情况视为合理)作为特殊使用级抗菌药物医嘱用药合理性评价指标。

1.4.3 用药合理性评价方式。召开抗菌药物临床专家组会议,对A₀组、A₁组、A₂组病历中关于特殊使用级抗菌药物使用的合理性展开集体讨论和评价。

1.5 对比研究

比较A₀组、A₁组、A₂组各项指标的变化,评价干预效果。

1.6 统计方法

应用Excel软件建立数据库,数据采用SPSS 11.5软件进行统计分析,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 新模式运行情况

新模式运行期间(2011年9月—2012年12月)临床药师参与临床会诊进行初始评估及用药7 d后再评估的工作情况见表1。

表1 新模式运行期间临床药师参与特殊使用级抗菌药物评估情况(2011年9月—2012年12月)

Tab 1 The practice of clinical pharmacists in the new mode (Sept. 2011—Dec.2012)

项目	指标	例数
临床药师参与临床会诊(初始评估)	总次数	311
	初始评估提出用药方案改进建议数	76
	临床采纳用药建议数(采纳率,%)	73(96.1)
用药7 d后临床药师进行再评估	总评估例数	259
	经评估发现用药问题并提出建议例数	18
	再次会诊后临床采纳用药建议数(采纳率,%)	16(88.9)

2.2 新模式运行前、后我院特殊使用级抗菌药物使用情况及用药合理性的比较

A₀组、A₁组及A₂组DDDs及DUI的比较见表2;各组微生物检查及按药敏试验结果选择用药情况比较见表3;各组不合理用药病历数的比较见表4。

3 讨论

3.1 临床药师参与特殊使用级抗菌药物评估工作模式对于促进我院特殊使用级抗菌药物合理使用的效果显著

新模式对于降低特殊使用级抗菌药物使用率效果显著,由表2可见,新模式运行前、后我院特殊使用级抗菌药物的用药频度显著下降,DUI显示用药更趋于合理。新模式运行

表2 A₀组、A₁组及A₂组 DDDs及DUI比较

Tab 2 Comparison of DDDs and DUI among group A₀, A₁ and A₂

特殊使用级抗菌药物名称	A ₀ 组		A ₁ 组		A ₂ 组	
	DDD _s	DUI	DDD _s	DUI	DDD _s	DUI
注射用盐酸头孢吡肟	493.50	1.32	262.50	0.96	290.50	0.98
注射用盐酸万古霉素	301.50	1.28	246.25	1.03	27.00	0.87
注射用亚胺培南/西司他丁钠	192.25	1.06	71.00	0.90	84.00	0.96
合计	987.25		579.75		401.50	

表3 A₀组、A₁组及A₂组微生物送检及按药敏试验结果选择用药情况比较

Tab 3 Comparison of microbial inspection and drug selection according to susceptibility tests among group A₀, A₁ and A₂

特殊使用级抗菌药物名称	A ₀ 组		A ₁ 组		A ₂ 组	
	比例(微生物送检例数/总病例数)	比例(按药敏试验选择用药例数/总病例数)	比例(微生物送检例数/总病例数)	比例(按药敏试验选择用药例数/总病例数)	比例(微生物送检例数/总病例数)	比例(按药敏试验选择用药例数/总病例数)
注射用盐酸头孢吡肟	53.9% (21/39)	48.7% (19/39)	96.4%** (27/28)	85.7%** (24/28)	95.5%** (21/22)	90.9%** (20/22)
注射用盐酸万古霉素	69.1% (29/42)	52.4% (22/42)	100%** (24/24)	79.2%* (19/24)	100% (9/9)	77.8% (7/9)
注射用亚胺培南/西司他丁钠	72.0% (18/25)	44.0% (11/25)	94.1%* (16/17)	82.4%* (14/17)	100%* (20/20)	80.0%* (16/20)
合计	64.2% (68/106)	49.1% (52/106)	97.1%** (67/69)	82.6%** (57/69)	98.0%** (50/51)	84.3%** (43/51)

与A₀组比较: *P<0.05; **P<0.01

vs. group A₀: *P<0.05; **P<0.01

表4 A₀组、A₁组及A₂组不合理用药病历数的比较[例(%)]

Tab 4 Comparison of case number of irrational drug use among group A₀, A₁ and A₂ [case (%)]

项目	A ₀ 组(n=106)	A ₁ 组(n=69)	A ₂ 组(n=51)
不合理用药病历数合计	59(55.7)	5(7.2)**	2(3.9)**
药物选择不适宜	28(26.4)	0(0)**	0(0)**
溶媒使用不适宜	9(8.5)	0(0)*	0(0)*
用法用量不适宜	16(15.1)	2(2.9)**	1(2.0)**
治疗疗程不适宜	4(3.8)	0(0)	0(0)
联合用药不适宜	4(3.8)	3(4.3)	1(2.0)
越权使用	31(29.2)	0(0)**	0(0)**

与A₀组比较: *P<0.05; **P<0.01

vs. group A₀: *P<0.05; **P<0.01

新工作模式的运行使特殊使用级抗菌药物应用指征更加明确,微生物送检率及按药敏试验结果选择用药率显著提高。临床药师参与会诊对临床特殊使用级抗菌药物使用申请进行初始评估,要求必须进行微生物检查及药敏试验;未进行微生物送检的用药申请须有合理的原因说明,否则不会获得评估通过;未按照药敏试验结果选择用药的须有详细的原因说明。由表3可见,该措施的实施使特殊使用级抗菌药物病历微生物送检率由64.2%升至98.0%,使按照药敏试验结果选择用药率由49.1%升至84.3%。

新工作模式的运行使特殊使用级抗菌药物不合理用药情况显著改善。由表4可见,新模式运行前我院特殊使用级抗菌药物不合理用药病历数为59份(占55.7%),其中23份病历存在2种或2种以上不合理用药问题。越权使用(31例)主要是病程记录中无副主任医师或以上职称的医师的意见或签字;药物选择不适宜(28例)主要在于非重症感染首选特殊使用级抗菌药物;用法用量不适宜(16例)最典型的是肾功能不全患者未按肌酐清除率调整给药剂量;溶媒使用不适宜(9例)主要为注射用盐酸万古霉素1g使用100ml溶媒溶解,溶液浓度过高(静脉滴注稀释液浓度不应超过0.5%^[6]);治疗疗程不适宜(4例)均为患者体温正常、症状消退后96h未停药^[9];联合用药不适宜(4例)均为非重症感染联合应用特殊使用级抗菌药物。新模式运行后,通过“事前干预”,避免了大多数不合理用药医嘱的发生,不合理用药病历数比例由新模式运行前的55.7%降至3.9%,不合理用药情况显著改善。

前,我院临床经验使用特殊使用级抗菌药物较多,患者入院首日应用特殊使用级抗菌药物的病历约占30%,同时存在非重症感染应用特殊使用级抗菌药物的情况。通过临床会诊、临床药师评估、医务部门审核等一系列干预措施,医师更加重视特殊使用级抗菌药物应用的指征和药物的合理选择,对特殊病理、生理的患者实施个体化的给药方案,在提高用药安全基础上,减少了不合理的用药损耗。

3.2 新工作模式具有技术支持与管理策略相结合的特点,运用系统干预策略,更好地发挥各自的作用

新工作模式的运行对临床抗菌药物使用具有监督和约束作用,对于不符合抗菌药物临床应用管理办法规定或用药方案不合理的用药申请在临床会诊中不予批准,从而对临床合理用药真正实现了“事前干预”,因此更具有实际价值。新工作模式的运行一方面离不开医院行政部门的重视和支持,药学部门应与医务部门通力协作,保证干预工作的有效性和可持续性;另一方面有临床药师的参与,为干预工作提供必要的技术支持。同时,临床药师对用药申请的评估工作应有临床专家组的指导,使评估标准更为科学合理,更加符合循证医学要求,以提高评估的准确性和权威性。

3.3 新工作模式促使临床药师深入临床参与药物治疗,使临床药师的作用得以体现

新工作模式为临床药师参与临床药物治疗搭建了良好平台,为探索临床药师在临床路径中发挥作用拓展了思路,同时也赋予了临床药师更多责任和义务,提高临床药师自身的责任意识 and 主观能动性。在临床药物治疗中,医师往往从疾病本身出发,注重患者病情变化和治疗效果;而药师常常从药物角度出发,注重药物使用的合理性、安全性和有效性。只有二者相互结合才能做到相得益彰^[7]。临床药师在药物作用机制、药动学、不良反应、相互作用及配伍禁忌、药物疗效跟踪评价等方面具有专业知识优势,对患者进行药学监护,能够提高治疗效果^[8]。

由表1可见,在临床药师参与的311次特殊使用级抗菌药物申请使用会诊中,临床药师经初始评估发现用药问题并提出改进建议的有76例,其中73例(96.1%)被临床采纳。这在一定程度上表明,临床药师参与临床治疗团队对于优化患者药物治疗发挥了有效作用,同时,临床医师对药师参与治疗评估也存在较高的认可度。

3.4 抗感染临床药师需要丰富的知识储备和较强的实践技能

我院特殊使用级抗菌药物的评估工作由抗感染专业临床药师承担。实践工作中,抗感染专业临床药师需要不断丰富抗感染相关药学知识储备及持续强化临床抗感染药物治疗的实践技能,树立“以患者为中心”的理念,从而确保临床用药合理性评估的客观性和准确性,从药学专业角度发挥药师在抗菌药物合理使用中的重要作用。抗感染临床药师对患者进行

临床药师在抗菌药物临床应用专项整治工作中的实践[△]

王惠霞*, 缪苗苗, 滕月鹏, 丁 丽, 王莎莎, 薛玉君(兰州市第二人民医院药剂科, 兰州 730046)

中图分类号 R969.3;R978.1;R192.8

文献标志码 A

文章编号 1001-0408(2013)46-4328-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.46.03

摘要 目的:探讨临床药师在抗菌药物临床应用专项整治工作中的参与方式与积极作用。方法:通过医院信息系统(HIS),调取某院2009年6—12月(干预前)和2011年6—12月(第1阶段干预后)、2012年6—12月(第2阶段干预后)的抗菌药物应用基础数据和病历资料,统计分析住院患者人均应用抗菌药物费用、住院患者抗菌药物费用占药品总费用的比例、住院患者抗菌药物使用率、住院患者抗菌药物使用强度(AUD)、特殊使用级抗菌药物用量占抗菌药物总用量的比例、住院患者病原学送检率、围术期患者预防用抗菌药物使用率等7项指标。结果:与干预前比较,第2阶段干预后住院患者人均应用抗菌药物费用、住院患者抗菌药物费用占药品总费用的比例、住院患者抗菌药物使用率、住院患者抗菌药物AUD、特殊使用级抗菌药物用量占抗菌药物总用量的比例、住院患者病原学送检率改善明显,变化幅度分别为-68.09%、-63.82%、-46.89%、-36.18%、-77.73%、73.86%;I、II类切口手术预防用抗菌药物使用率变化幅度为-57.19%、-37.93%。结论:有效开展专项整治工作对加强抗菌药物临床应用管理效果显著,其中临床药师的技术干预可发挥重要作用。

关键词 临床药师;抗菌药物;专项整治

Practice of Special Rectification for Clinical Use of Antibiotics among Clinical Pharmacists

WANG Hui-xia, MIAO Miao-miao, TENG Yue-peng, DING Li, WANG Sha-sha, XUE Yu-jun (Dept. of Pharmacy, Lanzhou Second People's Hospital, Lanzhou 730046, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To explore the positive role of clinical pharmacist and the way to participate in special rectification for clinical use of antibiotics. **METHODS:** The baseline and medical information of antibiotics use were collected from HIS during Jun.—Dec. 2009 (before intervention) and Jun.—Dec. 2011 (at the first stage after intervention) and Jun.—Dec. 2012 (at the second stage after intervention). The indexes were analyzed statistically, including antibiotics cost per capita of inpatients, the proportion of antibiotics cost in total drug cost, the proportion of antibiotics in the inpatients, AUD of inpatients, the proportion of antibiotics for special use in total amount, the pathogenic detection rate of inpatients and the proportion of prophylactic use of antibiotics for perioperative period. **RESULTS:** Compared with before intervention, above indexes were improved significantly at the second stage after intervention, increasing by -68.09%, -63.82%, -46.89%, -36.18%, -77.73% and 73.86%; the variation range of utilization ratio of antibiotics were -57.19% for type I incision surgery and -37.93% for type II incision surgery. **CONCLUSIONS:** The special rectification has significant effect on the management of clinical antibiotics use, and the interventions of clinical pharmacists could play an important role.

KEY WORDS Clinical pharmacists; Antibiotics; Special rectification

用药前、用药期间的全程用药监护,特别是个体化用药方案的评估与建议,避免特殊病理、生理的患者由于不合理使用抗菌药物而引起药源性损害,促进与临床协作,形成医、药、护多学科相互协调、相互影响的良性循环^[9]。

3.5 新工作模式有待更多信息化手段介入

目前我院运用的“特殊使用”抗菌药物评估工作模式采用的申请表均为纸质表格,提交方式为人工递送,这使得该工作模式的运行效率受到一定限制。因此,今后本研究考虑将新工作模式运用更加完善的信息化手段,借助院内局域网,实现在线会诊及审批,建立共享的知识信息与用药问题数据库,最终达成无局限和无阻碍的区域性药学信息交流和综合利用,更好地提高药理学管理效率和药学服务水平^[10]。

参考文献

- [1] 卫生部.抗菌药物临床应用管理办法[S].2012-04-24.
- [2] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *ATC/DDD index 2013*[EB/OL]. (2012-12-20) [2013-

01-25].http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

- [3] 马嘉,陈盛新,裘雪友.医院开展药物利用研究的基本概念和方法[J].中国药学杂志,1999,34(10):706.
- [4] 闫庆松,杨悦.药物利用研究在基本药物制度实施中的应用[J].中国药房,2010,21(4):319.
- [5] 卫生部办公厅.北京市医疗机构处方专项点评指南:试行[S].2012-12-26.
- [6] 卫生部,国家中医药管理局,总后卫生部.抗菌药物临床应用指导原则[S].2004-08-19.
- [7] 张楠.医师的助手患者的朋友:从事临床药学工作的几点体会[J].首都医药,2009,16(15):52.
- [8] 梁智明,梁碧怡.临床药师会诊多重耐药及泛耐药细菌感染79例分析[J].中国药房,2011,22(22):2098.
- [9] 张淑慧,张咏梅,孙颖光.医护患不同群体对医院药学服务认知程度的调查分析[J].中国医院药学杂志,2010,30(19):1690.
- [10] 张一,王临润,李盈.我院药学信息化建设的实践及展望[J].药品评价,2012,9(14):8.

(收稿日期:2013-08-21 修回日期:2013-10-14)

[△] 基金项目:兰州市科技计划项目(No.2011-2-9)

* 副主任药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0931-8373316。E-mail:whx_1972@163.com