

基于自主研发合理用药系统的中成药处方点评效果评价^Δ

秦娜*,吴晓龙,张虹[#][河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)药剂科,河南洛阳 471000]

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)11-1382-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.11.17

摘要 目的:基于自主研发的合理用药系统实施中成药处方点评并评价其效果,以促进中成药的临床合理应用。方法:利用自主研发的合理用药系统对我院2019年1—6月(实施前)和2020年1—6月(实施后)的中成药处方进行全处方和分类专项处方点评,并结合药师的人工点评,比较两个时间段的不合理用药情况,评价基于合理用药系统进行处方点评的效果。结果:我院中成药全处方点评结果显示,实施后中成药处方不合格率为1.5%,较实施前的5.6%显著降低($P<0.05$)。中成药专项处方点评结果显示,实施前中药注射剂、含毒性药材中成药和急救中成药的处方不合格率分别为11.8%、10.7%和11.0%,而实施后分别为3.6%、4.2%和6.6%,较实施前均显著降低($P<0.05$)。结论:采用自主研发的合理用药系统进行中成药全处方点评与专项点评的效果显著,提高了我院中成药合理用药水平。

关键词 中成药;合理用药系统;处方点评

Effect Evaluation of Prescription Comment of Chinese Patent Medicine Based on Self-developed Rational Drug Use System

QIN Na, WU Xiaolong, ZHANG Hong[Dept. of Pharmacy, Luoyang Orthopedic Traumatology Hospital (Orthopedics Hospital of Henan Province), Henan Luoyang 471000, China]

ABSTRACT OBJECTIVE: To conduct the prescription comment of Chinese patent medicine based on self-developed rational drug use system and evaluate its effect, and to promote rational use of Chinese patent medicine. METHODS: The self-developed rational drug use system was used to evaluate the complete prescriptions and classified special prescriptions of Chinese patent medicines in our hospital from Jan. to Jun. 2019 (before implementation) and from Jan. to Jun. 2020 (after implementation); combined with pharmacists' manual comments, the situation of irrational drug use in the two periods was compared, and the effect of prescription comment by rational drug use system was evaluated. RESULTS: Results of full prescription comment of Chinese patent medicine in our hospital showed that the unqualified rate of Chinese patent medicine prescriptions was 1.5%, which was significantly lower than 5.6% before the implementation ($P<0.05$). Results of special prescription comment of Chinese patent medicine showed that the unqualified rates of TCM injection, toxic Chinese patent medicines and emergency Chinese patent medicines were 11.8%, 10.7%, 11.0% before implementation; while after implementation, they were 3.6%, 4.2% and 6.6%, which were significantly lower than before implementation ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Self-developed rational drug use system of Chinese patent medicine shows remarkable effect on full prescription comment and special comment, which greatly improves the level of rational drug use of Chinese patent medicines in our hospital.

KEYWORDS Chinese patent medicine; Rational drug use system; Prescription comment

中成药是在中医药理论的指导下,以中药饮片为原料,按规定的处方和标准制成的一定规格、可直接用于防治疾病的制剂^[1]。目前,中成药在临床使用越来越普遍,然而其品种繁多、成分复杂,临床上存在诸多滥用、误用的现象,由此导致的不良事件(不良反应)呈逐年增加趋势^[2]。中成药处方点评是医院临床中药学工作和中成药临床应用管理的重要组成部分,同时也是提高中成

药临床合理应用水平的重要手段^[3]。传统的中成药处方点评模式多依靠人工进行点评,其效率低下、点评不全面,且缺乏统一的点评标准,无法有效遏止中成药不合理用药现象^[4]。鉴于此,我院利用现代化信息技术,自主研发了合理用药系统,并于2020年1月开始在中医临床中应用,建立起中成药处方点评的新模式。为评价该合理用药系统的应用效果,本研究收集我院所有的门急诊中成药处方进行处方点评,以期改进中成药处方点评工作模式、提高中成药临床应用的安全性和有效性提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院2019年1—6月(以下简称“实施前”)和

^Δ 基金项目:河南省科技发展计划项目(No.162102310367);河南省中医药科学研究专项课题(No.2015ZY02064);洛阳市科技计划医疗卫生项目(No.1603004A-9)

* 副主任药师,博士。研究方向:临床药学。E-mail:qinna2001@163.com

[#] 通信作者:主任药师,硕士生导师,硕士。研究方向:临床药学。E-mail:lyzgz2008@163.com

2020年1—6月(以下简称“实施后”)所有的中成药门急诊处方,采用我院自主研发的合理用药系统进行中成药全处方点评,同时按中药注射剂、含毒性药材中成药、急救中成药对中成药处方进行分类专项点评。

1.2 合理用药系统及其工作流程

我院自主研发的合理用药系统可嵌入医院信息管理系统(HIS),实时监控医师开具的中成药处方,并根据药品说明书和《中华人民共和国药典临床用药须知(中药成方制剂卷)》^[9]等文件(文献)内容对医师用药的合理性进行审查;另外,根据原卫生部发布的《处方管理办法》^[6]及《医院处方点评管理规范(试行)》^[7]对处方的规范性和用药适宜性进行系统初步点评,随后还可由药师对系统筛选的问题的处方再次进行人工自主点评,并生成处方点评工作表。

1.2.1 点评规则与抽取方式设置

合理用药系统包含处方点评功能,可根据医院实际情况设置点评规则与抽取方式。首先可自定义点评规则,包括:中成药类别(功能主治分类、剂型分类)、医院科室名称、临床医师姓名、特殊药品的标志(如含毒性药材中成药和急救中成药)等;其次可设置抽取方式,包括:科室、医师、时间点或时间段、临床诊断、药品类型、医保类型、用药金额范围以及全院随机抽取,并对应相应的抽样率或抽样数,且可以选择不同的抽放方式进行组合,以满足中成药全处方点评的要求。

1.2.2 处方点评标准和类型设置

1)制定中成药处方点评标准。鉴于中成药处方点评的特殊性,笔者根据药品说明书、《中华人民共和国药典临床用药须知(中药成方制剂卷)》^[9]、《处方管理办法》^[6]、《医院处方点评管理规范(试行)》^[7]、《中药处方格式及书写规范》^[8]、《中成药临床应用指导原则》^[9]等文件(文献)制定了中成药处方点评的标准,主要包括以下9个方面:①处方书写的规范性;②适应证的适宜性;③遴选药品的适宜性;④用法、用量和疗程的正确性;⑤是否存在重复用药;⑥联合用药的适宜性;⑦是否存在“十八反”“十九畏”等配伍禁忌;⑧孕妇、哺乳、儿童、老人及肝肾功能异常者等特殊人群用药的适宜性;⑨超常处方的点评。

2)中成药处方点评类型。药师借助合理用药系统,可对每一张处方进行全面点评。点评药师可以从系统中导出不同时间段的点评报告,然后对存在的各种不合理用药情况进行分析总结,并与临床科室进行沟通反馈,以期达到提高处方质量、促进中成药合理使用的目的。另外,利用该系统可对以下3类中成药处方进行专项点评:①中药注射剂处方,主要从适应证、用法用量、疗程、溶媒选择、滴速、联合用药和配伍禁忌等方面进行点评;②含毒性药材中成药处方,主要从适应证、用量、

疗程等方面进行点评;③急救中成药处方。通过上述专项点评,更易发现某类药或某类人群整体的用药问题,以便更好地、有针对性改进该类药的不合理使用情况。

1.2.3 中成药处方点评的工作流程

由于合理用药系统会按预设的点评规则 and 标准对中成药处方进行自动初步点评,故药师以个人账号登录合理用药系统后,在点评处方界面中通过查单可直观看到不同规则和时间段的初步点评结果和待评记录。然后,点评药师可根据临床科室、医师、药品类型等条件进行统计、归纳及再次自主点评,最终按照《处方管理办法》^[6]要求生成点评工作表。中成药处方点评的工作流程如图1所示。

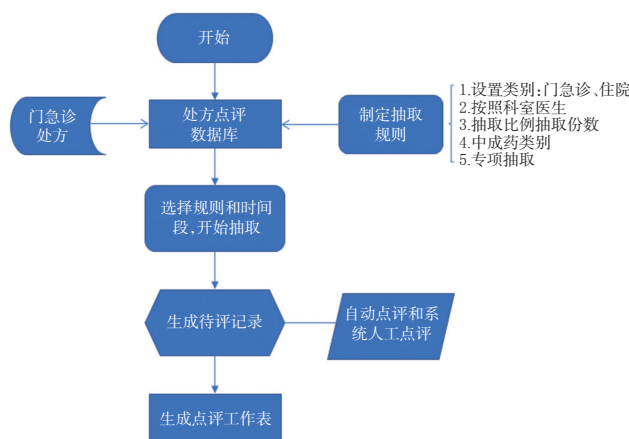


图1 中成药处方点评的工作流程

Fig 1 Workflow of prescription comment of Chinese patent medicine

1.3 中成药处方点评方法

对我院实施前的门急诊中成药处方,全部采用人工点评的方法,将有问题的处方录入Excel软件,按不合理处方类型及药物种类进行分类统计分析;对实施后的中成药门急诊处方,采用合理用药系统进行初步点评,然后由药师对问题处方再次进行人工点评。

1.4 统计学方法

采用SPSS13.0软件进行统计分析。计数资料以个数(张数)或率表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 中成药全处方点评结果

本研究收集了我院实施前和实施后所有中成药门急诊处方,共涉及32种中成药,部分处方存在2种及以上的不合理用药问题。结果显示,实施前被点评中成药全处方共58 250张,其中不合理处方3 256张,不合格率为5.6%;实施后被点评中成药全处方共61 156张,其中不合理处方906张,不合格率为1.5%;实施后的全处方不合格率较实施前显著降低($P<0.05$)。中成药全处方

点评结果详见表1。

表1 中成药全处方点评结果

Tab 1 Results of full prescription comment of Chinese patent medicine

不合理处方类型	具体点评要点	不合理用药问题,个(%)	
		实施前	实施后
不规范处方	任何书写不规范的处方	465(14.3)	124(13.7)
用药不适宜处方	1.辨证与用药不符	348(10.7)	98(10.8)
	2.用法、用量和疗程不适宜	582(17.9)	144(15.9)
	3.重复用药	194(6.0)	62(6.8)
	4.联合用药不适宜	326(10.0)	96(10.6)
	5.特殊人群用药不适宜	372(11.4)	95(10.5)
	6.有“十八反”“十九畏”配伍禁忌	168(5.2)	48(5.3)
	7.其他用药不适宜情况	285(8.8)	75(8.3)
超常处方	1.无正当理由开具高价药	152(4.7)	42(4.6)
	2.无适应证用药	466(14.3)	125(13.8)
	3.无正当理由超说明书用药	184(5.7)	43(4.7)
	4.无正当理由为同一患者同时开具两种以上药理作用相同的药物	258(7.9)	65(7.2)
合计		3 800(100)	1 017(100)

2.2 中成药处方专项点评结果

本研究收集了我院实施前和实施后的中药注射剂、含毒性药材中成药、急救中成药的门急诊处方,其中涉及中药注射剂12种、含毒性药材中成药5种、急救中成药4种。结果显示,实施前被点评中药注射剂处方5 681张,其中不合理处方670张,不合理率为11.8%;含毒性药材中成药处方1 125张,其中不合理处方120张,不合理率为10.7%;急救中成药处方346张,其中不合理处方38张,不合理率为11.0%。实施后被点评中药注射剂处方5 835张,其中不合理处方212张,不合理率为3.6%;含毒性药材中成药处方1 210张,其中不合理处方51张,不合理率为4.2%;急救中成药处方351张,其中不合理处方23张,不合理率为6.6%。实施后中的药注射剂、含毒性药材中成药、急救中成药的处方不合格率较实施前均显著降低($P<0.05$)。中成药处方专项点评结果详见表2~表4。

表2 中药注射剂处方专项点评结果

Tab 2 Results of special prescription comment of TCM injection

不合理用药类型	不合理处方,张(%)	
	实施前	实施后
辨证与用药不符	86(12.8)	28(13.2)
用法用量不适宜	128(19.1)	41(19.3)
超疗程用药	91(13.6)	29(13.7)
溶媒选择不适宜	74(11.0)	22(10.4)
滴速不适宜	119(17.8)	38(17.9)
联合用药不适宜	91(13.6)	28(13.2)
配伍禁忌	81(12.1)	26(12.3)
合计	670(100)	212(100)

3 讨论

随着中成药品种的不断增加、新剂型不断推出及中西药联用的增多,中成药的不合理使用问题也日益突

表3 含毒性药材中成药处方的专项点评结果

Tab 3 Results of special comment of toxic Chinese patent medicine prescription

不合理用药类型	不合理处方,张(%)	
	实施前	实施后
辨证与用药不符	24(20.0)	11(21.6)
用法用量不适宜	39(32.5)	15(29.4)
超疗程用药	26(21.7)	12(23.5)
重复用药	19(15.8)	8(15.7)
联合用药不适宜	12(10.0)	5(9.8)
合计	120(100)	51(100)

表4 急救中成药处方的专项点评结果

Tab 4 Results of special comment of emergency Chinese patent medicine prescription

不合理用药类型	不合理处方,张(%)	
	实施前	实施后
辨证与用药不符的	10(26.3)	6(26.1)
用法用量不适宜	12(31.6)	8(34.8)
超疗程	8(21.1)	5(21.7)
重复用药	5(13.2)	3(13.0)
联合用药不适宜的	3(7.9)	1(4.3)
合计	38(100)	23(100)

出^[2]。处方点评作为一种干预不合理用药的方法,对确保药物的合理使用发挥了积极而重要的作用^[10]。但由于中成药组成的复杂性及临床应用影响因素的不确定性,中成药的处方点评长期缺乏基本的规范和统一的点评标准,各级医疗机构对中成药处方点评的水平也参差不齐,导致其临床合理使用缺乏科学的管控措施^[11]。我院自主研发了合理用药系统以实现中成药处方的自动化审核和点评,再结合人工点评,建立了一整套科学化、系统化且与中医药特点相适应的中成药处方点评模式,由此提高了中成药处方点评的科学性、准确性,大大促进了中成药的临床合理应用。

中成药全处方点评可实现对每一张处方进行全方位的点评和分析,精准全面地反映全院每个科室和每位临床医师的不合理用药情况,从而有针对性地制定改进措施^[12]。以往的中成药处方点评工作主要依靠人工进行,而由于全院处方量过大,基本上是采用随机抽样的方法抽取门诊处方和一定数量的住院病历进行点评,故不能准确反映整个医院的不合理用药情况。本研究发现,用法、用量及疗程不适宜的处方在所有不合理处方中所占比例最大,其次为书写不规范处方和无适应证用药的处方。根据上述结果,我院制定了一系列的持续改进措施:(1)定期公布处方点评结果,登记和通报不合理处方。(2)针对不合理用药类型,在系统上进行设置,主要从用量、配伍禁忌、相互作用等方面对处方进行预处理;当医师开具用量偏大、有配伍禁忌或相互作用的中成药处方或医嘱时,系统会自动进行审核,进行判断并给出提示。(3)对中成药不合理处方及时予以干预。(4)

对开具不合理处方、存在不合理用药行为的医师按规定开展联合约谈。我院在使用合理用药系统进行处方点评后,中成药处方不合理率由实施前的5.6%下降为1.5% ($P < 0.05$),且各类型的不合理处方数均显著下降 ($P < 0.05$),干预效果非常显著,有效地促进了中成药的临床合理使用。

此外,本研究还对中药注射剂、含有毒性药材中成药和急救中成药处方进行了专项点评。中药注射剂的安全性一直受到人们的质疑,据国家药品不良反应监测中心发布的《国家药品不良反应监测年度报告(2019)》可知,2019年的中药不良反应(事件)中,注射给药途径的不良反应占45.5%,且静脉注射给药途径的不良反应又占其中的98.5%^[13]。中药注射剂的成分复杂,若溶剂选择不当,会造成配伍后pH值改变,导致其有效成分溶解度降低而析出,析出的不溶性微粒可引起患者肉芽肿和肺气肿,造成供氧不足,从而引起静脉炎、局部组织血栓和坏死,还可能引起过敏和热原反应,具有较大危害^[14]。因此,笔者重点对中药注射剂开展了专项点评,结果显示,其处方不合理率由实施前的11.8%下降为实施后的3.6% ($P < 0.05$),干预效果非常显著;但用法用量不适宜、滴速不适宜、超疗程及联合用药不适宜占不合理用药的比例仍然较大,主要表现为用量偏大、滴速过快、用药时间过长及两种同种功效的中药注射剂或中西药注射剂联合应用,这也是引起中药注射剂不良反应的主要原因之一。此外,含毒性药材中成药在骨伤科中使用较多,其药性峻烈、禁忌证相对较多,故临床应用需十分谨慎^[15];急救中成药由于起效快、作用迅速,在临床应用中同样需要十分谨慎。本研究对含毒性药材中成药和急救中成药的处方点评结果显示,虽然针对这两类中成药开展专项点评后,其不合理率较实施前显著降低 ($P < 0.05$),但用法、用量不适宜处方所占比例依然较大。因此,临床医师应严格掌握含毒性药材中成药和急救中成药的主治功能及药物组成,在辨证施治的基础上正确、谨慎地使用;同时,药师也需加强对这两类药物的处方前置审核和干预,对开具不合理处方的医师及时提醒并督促其更改,以免不合理用药对患者造成伤害。

综上,我院基于自主研发的合理用药系统并结合人工点评所建立的工作模式,可使中成药处方点评的数据更全面、精准,不但实现了中成药处方点评的全覆盖,而且针对中药注射剂、含毒性药材中成药和急救中成药的专项点评有助于该类药物的精准使用,从而有效促进了

我院中成药的临床合理应用。

参考文献

- [1] 翟胜利.中成药的辨证用药[J].中国中药杂志,2000,25(12):2023-2028.
- [2] 巩颖,顾媛媛,郑飞,等.中成药临床合理应用的影响因素分析[J].中国药房,2017,28(17):2419-2421.
- [3] 金锐,赵奎君,郭桂明,等.中成药临床合理用药处方点评北京共识[J].中国中药杂志,2018,43(5):1049-1053.
- [4] 周永梅,房德敏,高颖,等.医院中成药处方合理性评价标准的探讨[J].中国医院药学杂志,2012,32(4):307-309.
- [5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知:中药成方制剂卷[S].北京:中国医药科技出版社,2015:3-1071.
- [6] 卫生部.处方管理办法[EB/OL].(2007-03-13)[2020-11-25].http://www.gov.cn/flfg/2007-03/13/content_549406.html.
- [7] 卫生部.医院处方点评管理规范:试行[EB/OL].(2010-03-04)[2020-11-29].http://www.gov.cn/gzdt/2010-03/04/content_1547080.htm.
- [8] 国家中医药管理局.中药处方格式及书写规范[EB/OL].(2010-10-22)[2020-11-29].<http://www.satcm.gov.cn/yi-zhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3056.html>.
- [9] 国家中医药管理局.中成药临床应用指导原则[EB/OL].(2010-06-30)[2020-11-29].<http://www.satcm.gov.cn/yi-zhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>.
- [10] 张玉玲.中成药处方点评对促进临床合理用药的效果探讨[J].中国处方药,2020,18(9):46-47.
- [11] 金锐,鄢丹,杨欣妤,等.中成药处方点评专家共识的编写思路、依据与方法[J].中南药学,2019,17(6):1204-1207.
- [12] 马永力,李展展,陈叶青,等.PASS结合人工审核在我院中成药全处方点评中的应用[J].中医药管理杂志,2020,28(9):104-107.
- [13] 国家药品监督管理局.国家药品不良反应监测年度报告:2019[EB/OL].(2020-04-13)[2020-11-29].http://www.cdradr.org.cn/tzgg_home/202004/t20200410_47300.html.
- [14] 白埔,牛艺璇,任利文,等.中药注射剂的安全性及对策[J].中国药理学与毒理学杂志,2019,33(9):704-705.
- [15] 周永梅,房德敏,高颖.毒性药材在骨科中成药中的应用现状与合理使用探析[J].中国中医骨伤科杂志,2011,19(12):66-67.

(收稿日期:2020-10-30 修回日期:2021-03-23)

(编辑:罗 瑞)