

# 关于在宫缩抑制剂临床应用中引入用药频度及使用强度分析指标的研究

谭文锵\*(江门市妇幼保健院,广东 江门 529000)

中图分类号 R714.21;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)10-0876-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.10.05

**摘要** 目的:指导宫缩抑制剂的临床规范用药。方法:制定各宫缩抑制剂的限定日剂量(DDD),利用医院信息管理系统中的阳光用药模块,参照抗菌药物使用强度(AUD)计算的操作原理,设置相应参数。汇总我院2009—2012年宫缩抑制剂的用药频度(DDDs)和AUD。结果:利托君、阿托西班、硫酸镁和硝苯地平的DDD分别为40 mg、165 mg、7.5 g和80 mg。我院硝苯地平和阿托西班的DDDs远低于硫酸镁和利托君,单一患者AUD差异大,全院AUD逐年上升。结论:DDDs和AUD等分析单位的引入,有助于宫缩抑制剂临床合理应用水平的提高,并保障患者合法权益和用药安全,但亟需各级卫生部门制订可供参考的合理AUD范围。  
**关键词** 宫缩抑制剂;限定日剂量;用药频度;使用强度

## Introduction of DDDs and AUD in the Utilization of Tocolytics

TAN Wen-qiang (Jiangmen Maternal and Child Care Service Centre, Guangdong Jiangmen 529000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To promote rational use of tocolytics in the clinic. METHODS: The defined daily dose (DDD) of tocolytic agents were worked out. The DDDs and AUD from 2009 to 2012 were summarized by Hospital Information System and referring to the calculation principle of antibacterial agents use density. RESULTS: DDD of ritodrine, atosiban, magnesium sulfate and nifedipine were 40 mg, 165 mg, 7.5 g and 80 mg, respectively. In our hospital, the DDDs of nifedipine and atosiban were far below those of ritodrine and magnesium sulfate. The AUD values were highly individual, and the AUD values of whole hospital were on rise year by year. CONCLUSIONS: The introduction of DDDs and AUD is beneficial to promote rational drug use of tocolytic and ensure the lawful right and interests and security of pregnant women. However, the clinical rational range of AUD is in urgent need of development by official mission.  
**KEYWORDS** Tocolytics; DDD; DDDs; AUD

用药品种数、基本药物使用率和平均处方金额均无明显变化,但通过核对发展中国家通过专家论证法对医疗机构门诊药品的合理利用制定的标准,规定平均处方用药数为1.6~2.8种,我院平均用药品种为3.13种,高于国内同类医院和已报发展中国家的数据<sup>[7]</sup>;平均处方金额为342.01元,和同级医院相比略高<sup>[8]</sup>。

我院处方不合格率由年初最高的21.21%降到年底的6.12%,与其他医院的改善趋势一致<sup>[9]</sup>。这与本院严格执行《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》和医院实施的强制行政干预措施密不可分。处方不合格统计结果表明,处方不规范和用药不适宜是处方不合格的主要原因,出现不合理情况考虑主要与临床医师开处方的习惯、疏忽和专业知识的掌握程度有关。通过对2012年每月处方的点评发现,出现问题最多的是前几月份,由于通过提出问题、分析问题,并将问题反馈给临床科室,通过监督机制促进临床科室更改,使2012年下半年处方的不合格率明显降低。但对于门诊处方中出现的新问题,仍应进一步加强检查和监督力度,促进门诊处方书写和用药更加规范合理。

2010年2月原卫生部印发《医院处方点评管理规范(试行)》以来,我院积极响应,专门成立了处方点评专家组和处方点评工作小组,并建立了处方点评制度和行政干预制度,按规定定期公布处方点评结果和行政干预结果,针对点评处方时发现的问题提出改进意见。而行政干预与处方点评相结合,使2012年我院处方不合理率下降明显,医师对门诊处方的开

具也更加重视。通过近几年的不断努力,我院处方质量有了明显提高。但由于我院处方点评尚在实行阶段,缺乏统一的方法和模式,如抽样制度仍存在缺陷,尚不能对临床用药实行全方位实时监控<sup>[9]</sup>。在今后的工作中,应进一步建立更全面、更系统的处方点评制度,促进门诊处方更加规范、合理。

## 参考文献

- [1] 卫生部.处方管理办法[S].2007-05-01.
- [2] 卫生部.医院处方点评管理规范(试行)[S].2010-02-10.
- [3] 王涛.《处方管理办法》对门诊合理用药的影响[J].中国医院药学杂志,2008,28(16):1393.
- [4] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:临床用药须知:化学药和生物制品卷[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010.
- [5] 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.
- [6] 洪倩,倪进东.初级卫生保健中注射的滥用、不安全问题亟待解决[J].中国农村卫生事业管理,2002,22(12):36.
- [7] Dutta A, Chakraborty S. Practice of rational drug uses in a rural area of 24 pgs (s) in West Bengal[J]. J Adv Pharm Technol Res, 2010, 1(3):358.
- [8] 黄婧,李芳.某医院处方点评前后门诊处方规范情况对比[J].中国药师,2010,13(1):122.
- [9] 顾萍,谢仁兰.门诊处方不合理用药调查分析[J].安徽医药,2008,12(11):1100.

(收稿日期:2013-10-09 修回日期:2014-01-21)

\* 主管药师。研究方向:妇产科临床用药。电话:0750-7361171。  
E-mail:77698427@qq.com

应用宫缩抑制剂是治疗早产的主要手段,但近年来其疗效受到争议,且不良反应发生率高<sup>[1]</sup>。临床研究显示,宫缩抑制剂能使孕周延长2~7 d,但并不降低早产率,目的是争取将胎儿在宫内及时转运到有新生儿重症监护室设备的医疗中心,并保证产前糖皮质激素的应用<sup>[2]</sup>。国内普遍存在宫缩抑制用药不合理、使用时间过长的问题,故规范宫缩抑制剂的临床使用以减少不良母婴结局的发生成为当务之急。然而,目前缺乏评价的量化指标,难以开展临床应用的统筹分析及处方点评。本文通过参照抗菌药物用药频度(DDDs)的计算原理,在宫缩抑制剂应用领域中引入DDDs和使用强度(AUD)等分析单位,其中DDDs可反映用药动态、用药结构及AUD,AUD可测算患者在孕早期暴露于宫缩抑制剂的广度、强度,有助于指导医疗机构规范临床用药、降低AUD及药品不良反应发生率。

## 1 资料与方法

### 1.1 限定日剂量(Defined daily dose, DDD)的确定

采用世界卫生组织(WHO)推荐的DDD方法,即用于主要治疗目的的成人每日平均维持剂量。各宫缩抑制剂的DDD以WHO药物统计方法合作中心提供的ATC/DDD Index 2013系统中的DDD为准,对于未给出明确DDD的个别品种以《新编药理学》(17版)及中华医学会妇产科学分会产科学组颁布的《早产的临床诊断与治疗推荐指南(草案)》中推荐的成人平均日剂量为依据确定。

### 1.2 DDDs的计算

利用医院信息管理系统(Hospital information system, HIS)中的阳光用药模块,参照抗菌药物AUD计算的操作原理,设置相应参数,汇总我院2009—2012年宫缩抑制剂的DDDs和AUD。

单一品种DDDs=用药总量/该药品的DDD,用药总量是指对同一品种、不同规格、不同厂家药品分别求和计算其总剂量。累计DDDs为不同品种宫缩抑制剂的DDDs的总和。其中硝苯地平及硫酸镁注射液可用于抗宫缩以外的用途,如硫酸镁可用于治疗妊娠期高血压和子痫、硝苯地平用于治疗高血压和心绞痛,在导出病例数据时,通过筛查出院诊断,将该类病例剔除。

### 1.3 AUD的计算

利用阳光用药统计软件调出相应患者的出院记录,计算孕天数。单一患者AUD=单一患者孕期的累计DDDs/孕天数,以孕期中平均每日所消耗宫缩抑制剂的DDD数表示,可以测算患者孕早期暴露于宫缩抑制剂的广度和强度。整体AUD=(入选病例的累计DDDs总和/总孕天数)×100,以孕期中平均每天每百人所消耗宫缩抑制剂的DDD数表示,可以反映某一科室或病区、甚至整个医疗机构使用宫缩抑制剂的广度和强度,预示是否存在不合理用药现象。

### 1.4 统计学方法

用SPSS 13.0统计软件进行统计学分析;计量资料用均值±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较用 $t$ 检验,数据处理前经正态性检验及方差齐性检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 各宫缩抑制剂的DDD

根据HIS汇总资料,我院于2009—2012年间消耗的宫缩抑制剂种类包括利托君、阿托西班、硫酸镁及硝苯地平。利托君与阿托西班的DDD以ATC/DDD Index 2013系统为准。根据DDD规定原则,既有初始剂量又有维持剂量,一般用维持剂

量。硫酸镁以初始剂量给药后,维持2 g/h的速度给药至宫缩停止后2 h,临床常规每天用量为7.5 g,故规定其DDD为7.5 g。硝苯地平以初始剂量口服后,维持量为10~20 mg/4~6 h,故规定其DDD为80 mg。各宫缩抑制剂的DDD见表1。

表1 各宫缩抑制剂的DDD

药品名称	ATC编码	DDD	给药途径
利托君	G02CA01	40 mg	注射用药/口服
阿托西班	G02CX01	165 mg	注射用药
硫酸镁		7.5 g	注射用药
硝苯地平		80 mg	口服

### 2.2 我院2009—2012年宫缩抑制剂的DDDs和AUD

2009—2012年间共有2 034名早产孕妇在我院接受宫缩抑制剂治疗,其中478名在我院接受治疗后转往他院分娩,无法追踪此批患者的临床数据,故汇总年度DDDs和AUD时将其剔除。我院2009—2012年宫缩抑制剂的DDDs见表2;我院2009—2012年宫缩抑制剂的AUD见图1。

表2 我院2009—2012年宫缩抑制剂的DDDs

年份	利托君	阿托西班	硫酸镁	硝苯地平	合计 (剔除不可追踪人群)	人均DDDs ( $\bar{x} \pm s$ )
2009	2 275.2	0	1 401.1	0	3 345.5	9.8 ± 2.5
2010	2 576.2	0	1 823.1	0	3 801.0	10.1 ± 3.1
2011	2 256.2	0	2 809.0	0	4 021.8	10.7 ± 2.9
2012	2 642.2	2.4	3 065.9	18.2	5 281.9	11.4 ± 3.4

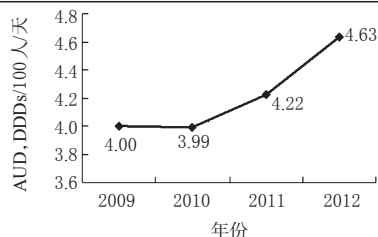


图1 我院2009—2012年宫缩抑制剂的AUD

Fig 1 AUD of tocolytics in our hospital from 2009 to 2012

由表2可知,全院总DDDs和人均用药量呈上升趋势,其中利托君每年的DDDs相当,而硫酸镁的DDDs逐年升高,硝苯地平和阿托西班的DDDs远低于前两者。此外,我院于2009—2011年没有相关病例使用硝苯地平和阿托西班进行抗宫缩治疗,故其DDDs为0。

由图1可知,我院AUD由2009年的4.00 DDDs/100人/天逐年升高至2012年的4.63 DDDs/100人/天,强度明显增大。

## 3 讨论

### 3.1 DDDs的临床应用

在宫缩抑制剂临床使用领域中引入DDDs,DDDs越大,医师对该药的选择倾向性越大<sup>[3]</sup>。此值反映医疗机构的用药水平及知识面更新情况,指示临床药师的工作方向。

全院总DDDs和人均用药量呈逐年上升趋势,可见宫缩抑制剂的AUD逐年增大,一方面是由于近年来早产率上升,另一方面提示宫缩抑制剂的临床应用不规范。硝苯地平和阿托西班的DDDs远低于硫酸镁和利托君,其中硫酸镁DDDs呈上升趋势,揭示了本地区医疗机构多首选硫酸镁作为抗宫缩药,而疗效与之相当但不良反应更低的硝苯地平未能引起重视。临床药师亟需将国外使用硝苯地平用于早产防治的经验推广至临床。我院阿托西班DDDs远低于其他主流品种,推测可能

# 门诊药房超说明书处方315张用药情况分析

林琳\*(浙江省台州医院,浙江台州 317000)

中图分类号 R95;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)10-0878-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.10.06

**摘要** 目的:了解我院门诊药房超说明书用药情况,促进临床合理用药。方法:2013年6月,每天随机分层抽取门诊处方100张,以药品说明书为依据,比较处方中的适应证、适应人群、给药剂量、给药频次、给药途径、禁忌证与说明书的相符性,不符者即为超说明书用药处方。结果:共抽取3 000张处方,占6月总处方数的3.35%。超说明书用药处方315张,占抽取总处方的10.5%。按类型分类居前3位分别是给药频次(57.5%)、给药途径(26.7%)及适应人群(6.7%);按科室分类居前3位分别是小儿内科(67.6%)、皮肤科(14.9%)及耳鼻咽喉科(2.9%)。超说明书用药中,医护人员不规范操作占85.7%;无大量临床研究数据支持、循证医学证据不足占15.9%;有多中心大样本的循证医学证据支持的超说明书用药占1.9%。结论:超说明书用药情况较复杂,为了保障患者及医院的合法权益,提高用药安全,医院应构建相应的管理制度,规范超说明书用药程序。

**关键词** 门诊药房;超说明书用药;处方分析;合理用药

## Analysis of Off-label Drug Use in 315 Outpatient Prescriptions

LIN Lin(Taizhou Hospital of Zhejiang Province, Zhejiang Taizhou 317000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate off-label drug use in outpatient pharmacy of our hospital, and to promote rational drug use clinically. METHODS: During Jun. 2013, 100 outpatient prescriptions were randomly collected every day; according to drug package inserts, the conformance of indication, intended population, drug dosage, DDDs, route of administration and the contraindication in the prescriptions to package inserts were compared, and those inconsistent with package inserts were regarded as off-label drug use. RESULTS: A total of 3 000 prescriptions were collected, accounting for 3.35% of all prescriptions in June. There were 315 prescriptions of off-label drug use, accounting for 10.5% of included prescriptions; sorted by medication type, DDDs (57.5%), route of administration (26.7%) and intended population (6.7%) occupied the top 3 places in the list of off-label drug use; sorted by hospital department, the department of pediatric internal medicine (67.6%), dermatology department (14.9%) and otorhinolaryngology department (2.9%) occupied the top 3 places in the list of off-label use. Among them, 85.7% off-label drug use was non-standard operation of medical staff; 15.9% lacked of a large number of clinical data to support and evidence-based medicine; 1.9% off-label drug use had multicenter and large-scale evidence-based medicine to support. CONCLUSIONS: Due to complex situation of off-label drug use, in order to protect the legitimate rights and interests of patients and hospital, improve medication safety, the hospital should build corresponding management system and normalize the off-label use program.

**KEYWORDS** Outpatient pharmacy; Off-label drug use; Prescription analysis; Rational drug use

是其昂贵的药价限制了大规模的临床应用,广泛的推广仍需时日。

### 3.2 AUD的临床应用

AUD的计算是参照抗菌药物使用强度计算方式,其计算方法为:抗菌药物消耗量(累计DDD数) $\times$ 100/同期收治患者人天数。它表示平均每天每百人所消耗抗菌药物的DDD数,用以测算住院人群暴露于抗菌药物的广度、强度。本研究中AUD的计算是以总孕天数为分母,目的是表示单一患者整个孕期内宫缩抑制剂的AUD,给药时间越长、种类越多或次数越多,强度越大,预示着该孕妇暴露于与宫缩抑制剂不良反应有关的危险因素越多。有研究显示,宫缩抑制剂并不能很好地改善新生儿结局,并且母体不良反应发生率高<sup>[9]</sup>,因此合理控制宫缩抑制剂的AUD,有助于维护患者的安全用药利益;但AUD是否与母婴结局存在一定的规律,仍需深入研究。

我院AUD从2009年的4.00 DDDs/100人/天上升至2012年的4.63 DDDs/100人/天,增长了15.8%,提示宫缩抑制剂的AUD逐年增大。然而,目前仍没有可供参考的合理AUD范

围,譬如抗菌药物专项整治中要求抗菌药物AUD不超过40 DDDs/100人/天。故亟需各级卫生部门及医疗机构的协作合作和加强管理,在宫缩抑制剂临床应用引入DDD和AUD等分析单位,并制订合理的AUD范围,指导宫缩抑制剂的临床规范用药,提高宫缩抑制剂临床合理应用水平,保障患者合法权益和用药安全。

### 参考文献

- [1] 程兴,徐梁,秦舒,等.宫缩抑制剂用于治疗早产的循证评价[J].现代妇产科进展,2009,18(6):466.
- [2] Abramovici A, Cantu J, Jenkins SM. Tocolytic therapy for acute preterm labor[J]. *Obstet Gynecol Clin North Am*, 2012,39(1):77.
- [3] 史桂玲,张惠娟,孙秀颖,等.我院住院患者2008—2010年抗菌药物使用强度分析[J].中国药房,2012,23(6):510.
- [4] Klauser CK, Briery CM, Keiser SD, et al. Effect of antenatal tocolysis on neonatal outcomes[J]. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2012,25(12):2 778.

(收稿日期:2013-11-30 修回日期:2014-01-20)

\*药师。研究方向:门诊药房管理。电话:0576-85199127。E-mail:linlin9@enzemed.com