

北京市19家试点社区卫生服务机构处方集中点评效果分析

陈世财^{1,2*}, 杨悦², 刘洋¹, 刘宪军¹, 李海燕¹(1.首都医科大学潞河教学医院药剂科, 北京 101100; 2.沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)28-2662-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.28.24

摘要 目的:为提高北京市社区卫生服务机构合理用药水平提供参考。方法:依据《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》《中药处方格式及书写规范》等文件要求,对北京市19家试点社区卫生服务机构进行处方集中点评(内容包括处方的一般点评和合理性点评),并对实施处方集中点评干预前、干预1年后、干预2年后3个时间段的处方点评数据进行统计、对比和分析。结果:平均用药品种数从干预前的2.9种降到干预1年后的2.5种,干预2年后仍保持在2.5种;抗菌药物使用率从25.5%下降到18.3%和11.7%;注射剂使用率从8.6%下降到7.5%和6.2%;药品通用名使用率从83.8%上升到96.9%和99.8%,以上指标干预前后比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。不规范处方比例由干预前的9.7%下降到干预后的4.3%和2.1%;不适宜处方比例由干预前的7.1%下降到3.1%和2.3%;总计不合理处方比例从干预前的16.8%下降到干预后的7.4%和4.4%,干预前后比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:处方集中点评措施的实施,使北京市试点社区卫生服务机构处方合理率显著提高,合理用药水平和能力得到了持续改进,值得进一步推广。但是,试点社区卫生服务机构在基本药物使用率、平均处方金额等方面仍存在一些不足,有必要加大对医务人员合理用药知识的培训力度,尽可能剥离掉药师所承担的与药学专业无关的工作,进一步提高合理用药监控信息化程度。

关键词 社区卫生服务机构;处方集中点评;效果分析;合理用药

Analysis of the Effect of Centralized Prescription Comment in 19 Community Health Service Institutions from Beijing

CHEN Shi-cai^{1,2}, YANG Yue², LIU Yang¹, LIU Xian-jun¹, LI Hai-yan¹(1.Dept. of Pharmacy, Luhe Teaching Hospital of Capital Medical University, Beijing 101100, China; 2.College of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of rational drug use in community health service institutions from Beijing. METHODS: Based on "Prescription Management Method", "Hospital Prescription Review Management Practices (trial)" and "TCM Prescription Format and Writing Standards", centralized prescription comment (including general comment and rationality comment) was carried out in 19 community health service institutions from Beijing. The data of prescription comment were compared and analyzed statistically before centralized prescription comment, 1 and 2 years after intervention. RESULTS: The average number of drug types decreased from 2.9 types before intervention to 2.5 types 1 year after intervention, and that maintained at 2.5 types 2 years after intervention. The percentage of antibiotics use decreased from 25.5% to 18.3% and 11.7%; the percentage of injections decreased from 8.6% to 7.5% and 6.2%; the percentage of generic drug name increased from 83.8% to 96.9% and 99.8%, respectively. Above index had no statistical significance before and after intervention ($P<0.05$). The percentage of non-standard prescriptions decreased from 9.7% before intervention to 4.3% and 2.1% after intervention. The percentage of inappropriate prescriptions decreased from 7.1% before intervention to 3.1% and 2.3% after intervention. The percentage of unreasonable prescription decreased from 16.8% before intervention to 7.4% and 4.4% after intervention. There was statistical significance before and after intervention ($P<0.05$). CONCLUSIONS: The implementation of centralized prescription comment improve the rationality of prescriptions in Beijing community health service institutions and the ability of rational drug use in community, which is worthy of spreading. There are still some problems in respects of utilization rate of essential medicine, average prescription amount in pilot community health service institutions. It is necessary to strengthen medical staff training about rational drug use, remove the work of pharmacists which is not related to pharmacy as soon as possible and improve the informatization of rational drug use monitoring.

KEYWORDS Community health service institutions; Centralized prescription comment; Effect analysis; Rational drug use

医疗卫生机构不合理用药现象普遍存在,基层医疗卫生机构不合理用药情况尤其严重^[1]。全球死亡患者中有1/3死于不合理用药^[2]。我国卫生主管部门为促进临床合理用药,2007

年正式提出在各级医疗卫生机构开展处方点评工作,对处方实施动态监测及超常预警,登记并通报不合理处方,对不合理用药及时予以干预^[3]。自此,处方点评成为持续提高医疗卫生机构临床药物治疗水平、保障患者用药安全的重要手段。

之前,北京市基层医疗卫生机构处方点评工作由各机构

* 主任药师,硕士。研究方向:医院药学、药事管理。电话:010-80886212。E-mail:chen6932@163.com

自行开展,存在以下问题:一是实施办法和实施步骤不尽相同;二是参与点评的药师技术水平参差不齐;三是效果差异较大。针对以上问题,北京市成立全市社区处方点评工作组,规范基层处方点评工作,对参加试点的19家北京市社区卫生服务机构进行了处方集中点评和持续改进,以逐步提高北京市社区卫生服务机构的合理用药水平。本文中,笔者拟就该项工作实施的效果进行分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料

在北京市16个区县各选取1~2家,共计19家社区卫生服务机构作为试点单位。

1.2 点评方法

北京市社区处方点评工作组成员构成:作为顾问的三甲甲等医疗卫生机构医药专家、作为评价专家的区县二级甲等医疗卫生机构的医药专家、作为协助单位的16家区县卫生局社管中心。

处方集中点评模式:各试点单位依据《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》《中药处方格式及书写规范》等文件要求,对各处方的一般指标、处方的合理性等进行点评和分析,并每月上报其点评结果、不合理处方复印件及点评初步意见,由工作组进行再次点评,并进行反馈。每季度定期召开试点单位处方集中点评工作会议,进行典型不合理处方集中点评。工作组评价专家和19家试点单位一起讨论不合理处方存在的问题,发表各自的见解,平等进行学术讨论,最后就具体不合理用药问题达成一致意见。同时,针对处方存在的主要问题,邀请权威医药专家对试点单位参与处方点评的医务人员进行培训,并要求其将相关知识点反馈给各自单位的相关领导和临床医师。

1.3 点评效果分析方法

收集2010年10月—2012年12月共27个月的处方数据资料。为去除各季节疾病谱不同导致的用药差异,本研究按照等距离抽样方法,选取每年第四季度中每月第二周的处方(≥100张)数据进行分析比较,共3个时间段。干预前时间段:2010年10—12月(从2011年1月开始实施处方集中点评及干预措施,所以把这段时间的处方数据列为干预前的本底资料);干预后时间段:2011年10—12月为干预1年后,2012年10—12月为干预2年后。

1.4 统计学方法

用SPSS 16.0软件建立数据库进行数据录入和统计分析,其中计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 干预前后处方一般点评指标比较

实施干预前后处方一般点评指标比较详见表1。

由表1可见,实施处方集中点评后,平均用药品种数降低0.4种,下降显著($P<0.05$)。平均每张处方金额无明显变化。目前,欧美发达国家门诊抗菌药物的使用率为10%左右,而发展中国家却高达63%^[4]。2011年,原卫生部“抗菌药物临床应用专项整治活动”要求门诊患者抗菌药物使用率不超过20%^[5]。而本次统计发现,抗菌药物使用率从25.5%下降到18.3%和11.7%,下降显著($P<0.05$)。基本药物使用率略有升高。注射剂使用率从8.6%下降到7.5%和6.2%,下降显著($P<0.05$)。但是,据报道,孟加拉国注射剂使用比例仅为0.2%,而瑞典3家医疗卫生中心几乎不使用注射剂(使用率为

表1 干预前后处方一般点评指标比较

Tab 1 Comparison of evaluation indicators before and after intervention

处方一般点评指标	干预前	干预1年后	干预2年后
平均用药品种数,种	2.9	2.5*	2.5*
平均每张处方药金额,元	108.30	126.50	110.70
抗菌药物使用率,%	25.5	18.3*	11.7**
基本药物使用率,%	69.1	73.0	71.3
注射剂使用率,%	8.6	7.5*	6.2**
通用名使用率,%	83.8	96.9*	99.8**

与干预前比较: * $P<0.05$; 与干预1年后比较: # $P<0.05$

vs. before intervention: * $P<0.05$; vs. 1 year after intervention: # $P<0.05$

0)^[6],因此北京市社区卫生服务机构还有一段很长的路要走。处方以药品通用名开具,目的是为了减少重复用药,减少处方错误。本次统计发现,干预前后药品通用名使用率从83.8%上升到96.9%和99.8%,上升显著($P<0.05$)。

2.2 干预前后处方合理性比较

2.2.1 处方的规范性明显加强 干预前后处方不规范项目比较详见表2。

表2 干预前后处方不规范项目比较

Tab 2 Comparison of nonstandard project before and after intervention

不规范项目	各项目占点评处方的比例,%		
	干预前	干预1年后	干预2年后
处方内容缺项、书写不规范	2.0	0.4*	0.2*
医师签名不规范	0.4	0.4	0.1*
药师未对处方进行审核	1.3	0.3*	0.1*
新生儿、婴幼儿处方未写明日、月龄	0.3	0*	0.1
未使用药品规范名称开具处方	0.6	0.3*	0**
药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范	0.5	0.3	0.1*
用法、用量使用“遵医嘱”等含糊不清字句	0.1	0*	0.1
处方修改未签名或药品超剂量使用未注明原因	0.9	0.5	0.2**
未写临床诊断或临床诊断书写不全	1.8	1.1*	0.5**
单张处方超过5种药品	0.5	0*	0*
处方超过门、急诊最大限量	1.0	0.9	0.4**
违反特殊管理药品规定	0.1	0*	0*
违反抗菌药物临床应用管理规定	0.2	0.1	0.3
合计	9.7	4.3*	2.1**

与干预前比较: * $P<0.05$; 与干预1年后比较: # $P<0.05$

vs. before intervention: * $P<0.05$; vs. 1 year after intervention: # $P<0.05$

由表2可见,实施处方集中点评后,处方规范性得到持续改进和提高,不规范处方比例由干预前的9.7%下降到4.3%和2.1%,下降显著($P<0.05$)。其中,“处方内容缺项、书写不规范”“医师签名不规范”“药师未对处方进行审核”“未使用药品规范名称开具处方”“药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范”“处方修改未签名或药品超剂量使用未注明原因”“未写临床诊断或临床诊断书写不全”“处方超过门、急诊最大限量”等项比例干预前后比较,变化显著($P<0.05$);另外,“单张处方超过5种药品”及“违反特殊管理药品规定”两项比例降为0。上述结果提示,处方集中点评对进一步规范处方的书写起到了非常明显的作用。

2.2.2 处方的适宜性明显改善 干预前后处方不适宜项目比较详见表3。

由表3可见,实施处方集中点评后,不适宜处方比例由干

表3 干预前后处方不适宜项目比较

Tab 3 Comparison of unsuitable project before and after intervention

不适宜项目	不适宜各项占点评处方的比例, %		
	干预前	干预1年后	干预2年后
适应证不适宜	1.1	0.9	0.7*
遴选的药品不适宜	0.3	0.4	0.4
药品剂型或给药途径不适宜	0.3	0.2	0*
用法、用量不适宜	4.1	1.2*	1.0*
联合用药不适宜	0.3	0.2	0.1
重复给药	0.2	0.2	0.1
有配伍禁忌或者不良相互作用	0	0	0
无正当理由超说明书用药	0.7	0*	0*
合计	7.1	3.1*	2.3*

与干预前比较: * $P < 0.05$

vs. before intervention: * $P < 0.05$

干预前的7.1%下降到干预后的3.1%和2.3%,下降显著($P < 0.05$)。其中,“用法、用量不适宜”从4.1%下降到1.2%和1.0%,下降显著($P < 0.05$),这与药师提高处方审核意识,审方时进行实时干预有关;“适应证不适宜”从1.1%下降到0.9%和0.7%,下降显著($P < 0.05$),“药品剂型或给药途径不适宜”“无正当理由超说明书用药”两项从0.7%下降到0,下降显著($P < 0.05$);而“遴选的药品不适宜”从0.3%上升到0.4%,这可能与点评药师提高了点评能力有关;其他项都保持相对稳定。

总计不合理处方比例从干预前的16.8%下降到干预后的7.4%和4.4%,下降显著($P < 0.05$)。

3 存在的主要问题

3.1 处方基本药物使用率没有明显改善

基层基本药物的全部配备和充分使用是保障国家基本药物制度实施的关键。本次统计处方基本药物使用率在干预前后没有明显变化,究其原因可能为:一是政府因素。北京市政府为了分流慢性病患者到基层就医、满足其用药需求,除增补了基本用药品种外,还允许社区配备一些非基本药物;同时,北京市政府为了加快实现“小病去社区,大病上医院”的医改目标,放松了对社区处方基本药物使用率的要求。二是逐利因素。现阶段北京社区卫生服务机构实行基本药物零加成,而非基本药物有15%加成,社区卫生服务机构管理者有逐利的倾向,没有严格限制医师使用非基本药物。因此,社区集中处方点评工作组今后的重点应该是更加关注基本药物的优先使用和合理使用,以促进国家基本药物制度在基层合理用药管理中发挥作用。

3.2 处方平均用药金额没有显著变化

干预前后,处方平均用药金额无明显变化的可能原因在于:首先,北京社区卫生服务机构基本药物使用率没有明确指标,更未强制实施;其二,政府医疗费用投入增加,随着“一老一小”社保以及“新农合”的全面覆盖,老年人和儿童医疗得到保障,农民看病需求增加;其三,人口老龄化,老年患者一人罹患多种慢性病的情形较多。处方金额可反映患者就医在药费上的经济负担。《处方管理办法》明确要求医师开具处方和药师调剂处方应当遵循安全、有效、经济的原则。因此,应加强社区卫生服务机构对基本药物使用的监管力度,将基本药物使用的考核结果与医护人员的绩效工资挂钩,进而提高基本药物使用率,促进处方平均用药金额逐步降低。

3.3 违违反抗菌药物临床应用管理规定的比例未得到明显改善

处方集中点评干预措施促使北京市社区卫生服务机构抗

菌药物使用率显著下降,但违违反抗菌药物临床应用管理规定的非规范项目比例未得到改善。抗菌药物的不规范使用,使不良反应明显增多,而且增加了患者的经济负担,故应严格规范抗菌药物的临床应用。原卫生部颁布了《抗菌药物临床应用指导原则》^[2],并在全国范围内开展了“抗菌药物专项整治活动”,以应对目前我国细菌耐药率居高不下的问题。因此,北京市社区卫生服务机构应该明确处方医师的抗菌药物使用权限,处方医师抗菌药物用量排名在医院内网给予公示,根据临床应用的合理性开展抗菌药物处方专项点评,严格执行《抗菌药物临床管理办法》。

3.4 联合用药不适宜和重复给药现象未得到有效改善

临床上联合用药的目的在于提高疗效或减少不良反应,但联用不当时容易出现不安全因素。如,阿奇霉素和克林霉素联合应用治疗呼吸道感染,两种药物作用于细菌同一部位,联合使用时会产生竞争性拮抗,治疗作用得不到加强,反而会出现不良反应。重复用药的原因多为中成药、复方制剂在与其他药物合用时出现相同药物重复应用。例如,一些治疗感冒的复方制剂中通常含有对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、盐酸伪麻黄碱几种成分中的一种,当多种感冒药联合使用时易造成重复用药。因此,应该加强社区医师对药品的认识,充分了解药物的有效成分及药物之间的相互作用,才能有效避免不适宜的联合用药和重复给药的发生。同时,处方的适宜性审核需要药师具备一定的专业水准,这也是社区卫生服务机构开展处方点评的难点。应通过实施处方集中点评和合理用药培训,不断提高社区药师的审方水平,促进社区卫生服务机构安全合理用药。

4 讨论

4.1 医务人员培训的深度和广度不够

医务人员培训平台的建立促进了合理用药知识的临床转化,但现阶段采取的是逐级放大培训方式,工作组规范培训每家单位1名药师和医师,然后由他们回去后再培训其他药师和医师。通过调查发现,由于培训经费、时间和地点等原因,合理用药培训的知识点和频次还远远不能满足广大基层医务人员的迫切需求。因此,应该通过集中培训、个人自学、网站交流等多种方式和渠道促进合理用药知识的传播和分享,共享工作经验和典型的用药案例,不断提升医务人员合理用药专业水平。

4.2 药师人员相对不足,无法保证处方审核和处方点评工作常态化

现在社区药学人员配置相对不足,药师除了调剂处方外,大部分试点单位药师还负责划价收费、医保、器械管理等很多工作,药师往往忙于应付各种日常工作,而没有精力提升自己的药学专业技能,调剂处方时仅仅满足于不发错药,尚不能保证有足够精力和能力开展处方点评工作。因此,应该尽可能剥离掉所有与药学专业无关的工作,让药师集中精力专注于自己的专业工作,做好处方审核和点评工作,强化用药安全管理。

4.3 合理用药监控信息化程度不高

目前,由于办公经费不足、理念不够超前等原因,只有个别社区卫生服务机构安装了合理用药自动监控软件,而在大部分社区卫生服务机构很多合理用药自动监控软件能自动拦截的处方不合理用药问题都集中到药师审核、点评环节,加重了处方点评工作量。因此,应提升社区卫生服务机构的电子信息化水平,利用电子处方及合理用药监控软件自动拦截一般的不规范处方、用法用量不适宜处方,做到合理用药实时监

HPLC法测定麦味地黄丸中毛蕊花糖苷的含量

李文斌*(惠州市第一妇幼保健院,广东惠州 516007)

中图分类号 R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)28-2665-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.28.25

摘要 目的:建立测定麦味地黄丸中毛蕊花糖苷含量的方法。方法:采用高效液相色谱法。色谱柱为Diamondsil C₁₈,流动相为乙腈-0.1%醋酸溶液(16:84,V/V),流速为1.0 ml/min,柱温为30℃,检测波长为334 nm,进样量为10 μl。结果:毛蕊花糖苷检测质量浓度在5~100 μg/ml范围内与其峰面积积分值呈良好的线性关系($r=0.9999$);精密性、稳定性、重复性试验的RSD≤1.21%;平均加样回收率为99.57%,RSD=1.09%($n=9$)。结论:该法简便、准确、灵敏度高、重复性好,适用于测定麦味地黄丸中毛蕊花糖苷的含量。

关键词 麦味地黄丸;毛蕊花糖苷;高效液相色谱法;含量测定

Content Determination of Verbascoside in Maiwei Dihuang Pills by HPLC

LI Wen-bin(Huizhou First Maternal and Child Health Care Hospital, Guangdong Huizhou 516007, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To establish a method for the content determination of verbascoside in Maiwei dihuang pills. METHODS: HPLC method was adopted. The determination was performed on Diamondsil C₁₈ column with mobile phase consisted of acetonitrile-0.1% ethylic acid solution (16:84, V/V) at the flow rate of 1.0 ml/min. The column temperature was 30 °C, and detection wavelength was set at 334 nm. The sample size was 10 μl. RESULTS: The linear range of verbascoside was 5-100 μg/ml ($r=0.9999$) with an average recovery of 99.57% (RSD=1.09%, $n=9$). RSDs of precision, stability and reproducibility tests were lower than 1.21%. CONCLUSIONS: The method is simple, accurate, sensitive and reproducible, which can be used for the content determination of verbascoside acid in Maiwei dihuang pills.

KEYWORDS Maiwei dihuang pills; Verbascoside; HPLC; Content determination

麦味地黄丸系中药成方制剂,由麦冬、五味子、熟地黄、山茱萸、牡丹皮、山药、茯苓和泽泻8味中药组成,具有滋阴养肺的功效,用于治疗肺肾阴亏、潮热盗汗、咽干咳血、眩晕耳鸣、腰膝酸软及消渴等证。该制剂的基础研究扎实,现已有工艺与质量标准的基础研究,但对其化学成分的研究则相对缺乏。全方选药精当,力有所专,补破均衡,配伍严谨。其中,熟地黄性甘、苦,归心、肝、肾经,有清热凉血、养阴生津之功,可用于热入营血、温毒发斑、吐血、热病伤阴、舌绛烦渴、津伤便秘、阴虚发热、骨蒸劳热、内热消渴等^[1-4]。目前,虽有麦味地黄

丸临床疗效相关的研究报道^[5-7],但尚未有对该制剂药味熟地黄中毛蕊花糖苷进行含量研究的报道。为了进一步完善麦味地黄丸的质量标准,更好地控制该制剂的质量,笔者建立了测定麦味地黄丸中毛蕊花糖苷含量的方法。

1 材料

1.1 仪器

P680A型高效液相色谱(HPLC)仪,包含SCL-6B系统控制仪、LC-9A泵、SIL-6B自动进样器、C-R4A数据处理机等(美国Dionex公司);UV-2450型紫外-可见分光光度计(日本岛津

控,从而弥补药师人力不足,让药师集中精力重点监控需要人工干预的适应证不适宜、遴选药品不适宜处方等方面。

5 结语

两年多来的干预实践表明,实施社区卫生服务机构处方集中点评是一项有效尝试,对于促进整个区域内的基层处方点评工作的顺利开展,推动区域内基层合理用药水平的整体提高有着重要的示范作用。此项工作目前还存在诸多不足,有待进一步改进和完善。随着该工作模式的不断成熟,今后有望推广到北京市所有300多所社区卫生服务机构,从而促进北京基层医疗卫生机构整体用药水平的持续改进和提高。

参考文献

[1] 刘利群,卢祖洵,张新平,等.城市社区卫生服务机构合理

用药情况分析[J].中国卫生经济,2009,28(4):45.

[2] 古今,蔡乐,张方.医务工作者对外方点评工作认知的调查分析[J].中国药房,2012,23(12):1077.

[3] 卫生部.处方管理办法[S].2007.

[4] WHO/INRUD专家组.合理用药国际网络通讯:中国年鉴[M].唐镜波,译.北京:中国科学技术出版社,1998:29.

[5] 卫生部.卫生部办公厅关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知[S].2011.

[6] Tomson G. Pilot study of drug use indicators in Sweden [J]. *Inruder News*, 1992,3(1):3.

[7] 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.

(收稿日期:2014-03-31 修回日期:2014-06-15)

*副主任药师。研究方向:医院药学。E-mail: dyfyyjk@163.com