

基于医嘱点评工作探讨中药注射剂临床合理应用 管理与持续改进

To explore the Rational Management and Continuous Improvement of Clinical Application of TCM Injections based on the Medical Advice Review

曹永媛 盛琼 阮连军 钟婉贤 沈卫华

Yonghuan Cao Qiong Sheng Lianjun Ruan Wanxian Zhong Weihua Shen

上海市第六人民医院金山分院 中国·上海 201599

Jinshan Branch of Shanghai Sixth People's Hospital, Shanghai, 201599, China

摘要:目的:评价基于医嘱点评工作的重点监控对中药注射剂临床合理使用的作用。方法:从医院 2015 年—2016 年使用强度始终较高的 10 个中药注射剂品种中,选取 5 个常用的中药注射剂品种,对其临床合理使用进行重点干预。采用制定院内中药注射剂临床应用指导原则、针对性药学干预、行政干预等方法,进行临床合理使用的持续改进,并验证持续改进的效果。结论:对中药注射剂临床使用进行针对性干预,有助于提高中药注射剂临床合理使用率。

Abstract: Objective: To evaluate the effect of key monitoring on the rational clinical use of TCM injections based on doctor's order comments. Methods: From 2015 to 2016, the hospital used 10 kinds of TCM injections with high intensity, among which 5 kinds of TCM injections were selected, And focus on the intervention of rational use of these drugs in clinical. By making the guiding principles of clinical application of in-hospital TCM injections, targeted pharmaceutical intervention, administrative intervention methods, to achieve continuous improvement in clinical rational use, and verify the effect of continuous improvement. Conclusions: Targeted intervention on the clinical use of TCM injections is helpful to improve the rational utilization rate of TCM injections.

关键词: 中药注射剂;合理应用;持续改进

Keywords: TCM injections; Rational drugs use; Continuous improvement

DOI: 10.36012/pmr.v2i4.2726

根据《中国药典》^[1]记载,中药注射剂是传统中药理论与现代医药学、制剂工艺相结合的产物,自 20 世纪四五十年代中国第一个中药注射剂问世以来,无论是战争年代还是在近代抗击非典、流感等传染性疾病的治疗中,中药注射剂均显示了其独特的治疗作用^[2-3]。

然而,随着中药注射剂的临床使用率不断提高,中药注射剂相关的药害事件也频频发生^[4],中药注射剂安全性问题越来越受社会和舆论的关注。2017 年上海市卫计委发布《进一步加强本市医疗机构重点监控药品管理的通知》^[5],将中药注射剂列入重点监控目录,要求落实重点药品专项点评工作和干预措施,建立规范统一,流程清晰,职责明确,高效、

操作性强的重点药品监控机制。

我院自 2016 年底成立包括中药临床药师在内的中药注射剂医嘱点评工作小组,负责医院中药注射剂临床合理使用点评管理工作,通过专项点评、分析原因、综合干预、临床使用指导等手段,实现中药注射剂临床合理使用的持续改进,现就我院实施医嘱点评干预以来,中药注射剂临床合理使用管理取得的成效进行整理汇报,并总结后期需要解决的问题。

1 资料来源

1.1 样本设计

将我院 2015 年—2016 年每个月使用强度始终较高 10

【作者简介】曹永媛(1988~),女,山东日照人,主管药师,本科,从事临床药物合理使用、药物不良反应监测研究。

个中药注射剂品种进行分组,选择使用艾迪注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、丹参注射液和舒血宁注射液5个品种中药注射剂医嘱作为重点监测对象,对使用上述5种中药注射剂的病史进行医嘱用药干预,选择使用生脉注射液、疏血通注射液、醒脑静注射液、鸦胆子油乳注射液、银杏叶提取物注射液5个品种中药注射剂医嘱用药情况为对照组。

1.2 数据来源

通过医院处方点评系统,以出院时间为时间节点计算,随机抽取2017年1月—2018年12月每个月使用艾迪注射液等10个中药注射剂品种的出院病史数150份,进行医嘱点评。

1.3 对干预组每个月的点评结果进行分析

评价干预措施的效果,对干预措施存在的问题进行及时的修正,并持续改进。

2 干预方法

2.1 成立中药注射剂医嘱点评工作小组

成立由药剂科、中药临床药师、药师、中医科医师、医务科组成的中药注射剂医嘱点评工作小组,由中药临床药师主要负责日常点评工作。

2.2 院内中药注射液临床应用指导原则的应用

以药品说明书为主结合《临床用药须知·中药成方制剂卷(2015版)》、《中药注射剂临床使用基本原则》以及文献资料,制定艾迪注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、丹参注射液和舒血宁注射液院内临床使用指导原则,主要内容包括中药注射剂的主要成分,功能主治、药理作用、用法用量、相互作用、不良反应、注意事项等内容。通过院内网新闻页、药讯等方式进行宣教,并在利用每年一次合理用药专题培训会,做中药注射剂临床合理使用培训活动,对全院医护人员进行合理用药培训。

2.3 中药注射剂医嘱点评方法的应用

结合《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》^[6],和原卫生部2008年颁发的《中药注射剂临床应用基本原则》,从以下六个方面进行用药合理性的评价,①适应症符合率;②用法用量符合率;③溶媒选择合理性;④药物相互作用;⑤遴选药物适宜性;⑥重复用药。

2.4 中药注射剂医嘱点评干预方法

对每个月样本中使用10个中药注射剂品种的病史医嘱点评结果,均上交医务科,由医务科进行点评通报,并记录临床反馈意见。对干预组在医嘱点评中存在的问题进行针对性再干预,包括①临床药师参与临床科室用药监护方案制定过程中,对使用干预组5个注射剂品种的医嘱进行重点反馈;②对于专科有使用某种中药注射液指征的科室,进行中药注射剂合理使用信息通报。③对于专科无使用某种中药注射液指征的科室,进行限量或限制使用,确实需要使用的个别患者,进入医院会诊流程,请中医内科医师会诊后方可开具。

2.5 医嘱合理率、不合理问题统计

对每月抽样的150份病例中使用中药注射剂的医嘱进行点评,同一患者同一天的使用同一药品的临时医嘱和长期医嘱记为一条医嘱,抽样的3600份病例,共有中药注射剂医嘱5136条,其中对照组医嘱2520条,干预组2616条。

按照点评标准,汇总医嘱中存在的合理问题,其中与点评的医嘱中药物存在联合用药不适宜情况视为联合用药不合理。

2.6 统计方法

使用SPSS19.0软件进行统计分析,计算资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 医嘱用药合理率对比

对照组与干预组在2017年第一季度抽取的150份病例中,分别有297条和353条医嘱,医嘱用药合理率分别为54.5%和55.8%,统计学分析, $P \geq 0.05$,无统计学差异,可以用作样本对照。随着干预的进行,干预组的中药注射剂合理率显著高于对照组,差异有统计性意义。详见表1。

3.2 中药注射剂不合理用药情况

2017年—2018年两年期间,中药注射剂在适应症合理性、遴选药物合理性、用法用量合理性、溶媒选择合理性、联合用药合理性以及重复用药6个方面的不合理用药情况均有明显改善,(见图2—7)干预组在溶媒选择合理性、用法用量合理性和重复用药3方面较对照组差异明显,差异具有统计学意义($P < 0.05$),详见表2。

表1 重点干预对中药注射剂合理应用的影响

Table 5 Influence of key intervention on rational application of TCM injection

时间	对照组		干预组		χ^2	P值	
	合理(%)	不合理(%)	合理(%)	不合理(%)			
2017年	一季度	162(54.5)	135(45.5)	197(55.8)	156(44.2)	0.059	≥ 0.05
	二季度	185(55.6)	148(44.4)	199(58.2)	143(41.8)	0.375	≥ 0.05
	三季度	194(57.4)	144(42.6)	204(63.9)	115(36.1)	2.68	≥ 0.05
	四季度	191(58.1)	138(41.9)	202(66.7)	101(33.3)	4.62	< 0.05

2018年	一季度	198(60.8%)	128(39.2%)	226(73.4%)	82(26.6%)	10.86	<0.01
	二季度	214(65.6%)	112(34.4%)	224(74.7%)	76(25.3%)	5.63	<0.05
	三季度	225(67.2%)	110(32.8%)	198(77.3%)	58(22.7%)	6.89	<0.01
	四季度	231(70.4%)	97(29.6%)	196(82.4%)	42(17.6%)	9.95	<0.01

表2 中药注射剂不合理用药情况

Table 6 Unreasonable use of TCM injections

评价指标	组别	2017年				2018年				P值
		一季度	二季度	三季度	四季度	一季度	二季度	三季度	四季度	
适应症合理性	对照组	67.2	73.4	78.9	80.2	77.4	74.3	79.1	82	>0.05
	干预组	66.8	74.5	79.8	82.9	84.9	86.3	87.7	89.2	
遴选药物合理性	对照组	78.2	84.6	82.4	83.7	86.3	85.7	89.1	89.9	>0.05
	干预组	80.1	86.8	84.4	87.5	90.3	90.1	90.9	92.4	
溶媒选择合理性	对照组	75.2	82.5	80.2	81.6	85.8	84.5	90.1	89.7	<0.05
	干预组	75.6	85.4	86.4	96.1	95.8	95.4	97.3	98.2	
用法用量合理性	对照组	71.8	74.9	79.6	82.5	84.8	85.9	86.5	88.2	<0.05
	干预组	73.4	83.8	85.2	88.9	97.8	96.4	97.3	99.1	
联合用药合理性	对照组	74.3	82.1	78.4	77.8	82.6	84.3	88.1	88.2	>0.05
	干预组	70.9	76.5	74.7	83.8	88.7	86.2	89.4	92.5	
重复用药	对照组	11.9	10.6	10.4	9.9	9.5	8.3	8.5	8	<0.05
	干预组	12.3	10.2	8.9	6.8	3.7	5.6	4	3.9	

4 讨论

从表1、表2,对照组和干预组中药注射剂医嘱合理率在2017—2018年间均有提高,对照组从2017年第一季度54.5%提高到2018年第四季度合理使用率为70.4%,干预组从2017年第一季度55.8%提高到2018年第四季度82.4%,通过中药注射剂临床合理使用培训和点评反馈等措施的实施,医师的合理用药意识有所增强,经过重点监测干预的干预组从2017年第四季度开始表现出其优越性,与对照组在合理使用率方面存在明显差异,差异具有显著性。

从表6可以发现,通过重点干预以后,中药注射剂医嘱在溶媒选择、用法用量以及重复用药3个方面合理使用率明显提高,且干预效果显著;而在适应症、药物遴选和重复用药3个方面,尽管合理使用率有明显提高,但是干预组与对照组差异不明显。

《中药注射剂临床使用指导原则》强调,中药注射剂的合理使用重点是辨证用药,郑蕊等人在《精确循证促进中药注射剂合理合法应用的策略与路径》^[7]一文中也提到,临床医生不了解中药注射剂的属性,不能把握中医辨证论治的原理,是导致中药注射剂面临安全性问题的原因之一。而中药注射剂的说明书不规范,适应症广泛也给临床合理选药带来了困难^[8]。通过专项点评干预,我们发现,在西医疾病诊断与说明书的功能主治符合率方面有了明显改善,但在使用中药注射剂的病史中鲜有临床辨证信息和患者中医证型动态变化记录,辨证用药作为制约中药注射剂合理使用重要原因^[9],仍是今后临床工作中需改进重点。

总之,我院从中药注射剂的使用现状入手,针对性制定干预措施促进其临床合理使用,通过医嘱用药合理率提高验证了干预效果的成效。但从不合理项目分类汇总情况看,在用

药适应症、联合用药、药物遴选方面仍然存在不合理用药问题,针对上述问题,我院将继续重视药师在促进合理用药管理中的作用,完善综合干预措施,进一步加强合理用药监管。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 2015年版. 北京:中国医药科技出版社, 2015.
- [2] Liu JP, Chen D, Tan L. Investigation of Rational Use and Regulation of Traditional Chinese Medicine Injections Based on the Utility Analysis of Our Hospital from 2012 to 2014[J]. Chin Pharm, 2015, 50(18):1648—1652.
- [3] Wang GX, Sun G, Wang XH. Study on the effect of traditional Chinese medicine injection on SARS[J]. Chin J Basic Med Trad Chin Med, 2017, 13(2):130—131.
- [4] Zhang HX, Chen JY, Song C, etc. Analysis of 3414 ADR reports associated with Traditional Chinese Medicine injections [J]. Chin J Pharmacov, 2006, 3(4):232—235.
- [5] 上海市卫生和计划生育委员会. 进一步加强本市医疗机构重点监控药品管理的通知[EB/OL]. 2017—11—29/2017—11—29.
- [6] Management Practices of Hospital Prescription Comment(trial)《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》[S]. 2010:10.
- [7] 郑蕊, 赵晨, 陈诗琪, 等. 精准循证促进中药注射剂合理合法应用的策略与路径[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2018, 20(10):1713—1717.
- [8] Liu MY, Jiao LH, Xie YM. Interpretation and analysis of traditional Chinese medicine injection instructions [J]. China J Chin Mater Med, 2012, 37(18):2707—2709.
- [9] 王焱, 范丽萍, 宋菊, 蔡悦萍, 姜婷婷, 王宇光, 孔祥文, 吴嘉瑞. 74例中药注射剂不良反应报告分析与探讨[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(21):4347—4351.