

医院门诊片剂分剂量使用情况调查*

陈江飞, 徐涛, 徐萍

(浙江省宁波市第一医院, 浙江 宁波 315010)

摘要:目的 了解医院门诊片剂分剂量使用的现状。方法 调取医院管理信息系统(HIS)中2017年1月至6月门诊片剂分剂量处方进行统计和分析。结果 门诊片剂分剂量处方占西药总处方的3.74%。按药理作用分剂量频率排名前3位的分别是心血管系统用药、中枢神经系统用药、内分泌和代谢系统用药,其中美托洛尔缓释片、左甲状腺素钠片、比索洛尔片、甲巯咪唑片和地高辛片频次分别占据前5。在所有分剂量医嘱中1/2片占比最高达86.64%,1/4片、3/4片分别为7.11%和2.53%。结论 许多专科药物的用药特点是片剂分剂量使用的主要原因。应建立片剂分剂量质量评价标准,根据临床用药特性或特殊人群用药特性开发更多易于分剂量的剂型,加强分剂量用药的信息化管控,从而促进片剂分剂量的合理使用。

关键词: 门诊;片剂;分剂量;药房管理;合理用药

中图分类号:R969.3;R944.4

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)21-0091-03

Investigation on Usage of Tablets Splitting in Outpatients of Our Hospital

Chen Jiangfei, Xu Tao, Xu Ping

(Ningbo NO.1 Hospital, Ningbo, Zhejiang, China 315010)

Abstract: Objective To investigate the situation of tablets splitting in outpatients of our hospital. **Methods** The outpatient prescriptions of tablets splitting from January to June 2017 in hospital management information system(HIS) were collected and analyzed statistically. **Results** The outpatient prescriptions of tablets splitting accounted for 3.74% of the total prescriptions of Western medicine. According to the pharmacological action, the top 3 drugs with highest incidence rate of dosage splitting were cardiovascular system drugs, central nervous system drugs and endocrine and metabolic system drugs. In which Metoprolol Sustained-Release Tablets were the most commonly split drugs, followed by Levothyroxine Tablets, Bisoprolol Tablets, Thiamazole Tablets and Digoxin Tablets. Of all split tablets, half tablets

*基金项目:浙江省医学会临床科研基金项目[2016ZYC-A52]。

第一作者:陈江飞,男,硕士研究生,副主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)chenjiangfei@163.com。

菌药物使用的规范化培训,进行整体护理,综合患者全身情况,作为围术期应用抗菌药物的依据,调查结果显示随着干预抗菌药物规范化管理培训时间的延长,逐渐提高抗菌药物合理利用率^[9]。围术期应严格把握抗菌药物使用指征,I类切口手术患者手术野为机体无菌部位,局部无炎症损伤,也不涉及呼吸道和消化道器官,故不必预防性使用抗菌药物^[10]。但本研究中纳入病例手术类型较少,有关抗菌药物在其他I类切口手术患者中的应用还有待进一步研究证实。

综上所述,目前我院骨科I类切口抗菌药物合理使用率较低,应采用行政手段进行干预^[11-12],加强对医师抗菌药物合理使用方面的培训,同时改善护理方法,促进患者术后早期康复。

参考文献:

- [1] 徐利,马江卫,简亮,等. 126例I类切口术后感染调查分析[J]. 中国医院药学杂志,2013,33(7):582-584.
- [2] 芦艳云. 抗生素在骨科I类切口手术围术期应用的调查[J]. 现代预防医学,2012,39(14):3744.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会,国家中医药管理局,解放军总后勤部卫生部. 抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2015:5-9,22-26.
- [4] 刘文艺,刘学坤,蒋学华. 某院1247例I类切口手术抗菌药

物使用分析[J]. 中国抗生素杂志,2015,40(9):704-707.

- [5] 丛前. 医院感染诊断标准与监测技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2002:158-167.
- [6] 姚杰,王祥善,石海龙,等. 骨科患者围术期应用抗菌药物对预防感染及炎症因子水平的影响[J]. 中华医院感染学杂志,2017,27(14):3241-3243.
- [7] 方英英,卢建新,孔三美,等. 骨科手术I类切口感染目标性监测与控制的应用分析[J]. 中华医院感染学杂志,2013,23(14):3387-3389.
- [8] 陈聪聪. “医护一体化”专项管理对提高骨科术前抗菌药物合理使用的效果分析[J]. 中国生化药物杂志,2017,37(7):419-423.
- [9] 刘隽,田卓平,张少明,等. 多项举措改善I类切口手术围术期抗菌药物应用[J]. 中国感染控制杂志,2016,15(6):422-425.
- [10] 郭秀芹,赵秀平. 普通外科I类切口抗菌药物预防使用干预及与手术部位感染相关性[J]. 中国感染控制杂志,2012,11(5):348-351.
- [11] 库丽,王强. I类切口围手术期抗菌药物预防使用的干预效果分析[J]. 中国药业,2014,23(1):40-42.
- [12] 徐艳,相延英. 综合干预对骨科I类切口围术期预防用抗菌药物的影响[J]. 中国药业,2015,24(24):202-203.

(收稿日期:2018-05-21)

were the most frequently used, accounting for 86.64%, followed by 1/4 tablets and 3/4 tablets, accounting for 7.11% and 2.53%, respectively. **Conclusion** The characteristics of specialist medication was the main cause of tablets splitting. So quality evaluation standard of tablets splitting should be established, more dosage form easily to split should be developed according to clinical medication characteristics or drug use characteristics of special people, and information control should be strengthened to promote the rational use of tablets splitting.

Key words: outpatient; tablets; tablet splitting; pharmacy management; rational drug use

片剂是医院所有的口服药中使用品种最多、最常用的剂型,在临床治疗上占有极其重要的地位。通常情况下,片剂药品说明书中一般推荐了成年人的常规剂量,而患者不同病情的治疗需要和个体差异存在,市场上供应的规格不能完全满足临床需求,因此片剂分剂量对于弥补市场的不足发挥了积极作用。片剂分剂量虽有优势,但隐患也必须重视,因为提供剂量准确的药品是保证患者用药安全、有效的前提,不合理甚至不适宜分割的片剂予以分剂量使用必将影响临床结果,尤其对于治疗窗窄的药物如地高辛、苯巴比妥、华法林钠等^[1-2],若剂量不足则无法起到治疗作用,而剂量过大则可能产生毒副反应。本研究中调查了门诊患者片剂分剂量的现状和存在问题,为进一步促进临床安全、有效用药提供参考。

1 资料与方法

调取2017年1月至6月我院所有门诊患者开具片剂(包括素片、糖衣片、薄膜衣片、分散片、肠溶片、控缓释片等)剂量的处方,逐一归类统计片剂剂量的处方数、具体品种、药理分类、分剂量情况(1/2片、1/3片、1/4片等)相关明细,进行统计和分析。

2 结果

2017年1月至6月门诊西药电子处方共626455张,含片剂分剂量医嘱的处方23432张(占比3.74%),处方中分剂量片剂的品种数分布包括1种21777张(92.94%),2种1581张(6.75%),3种72张(0.31%),4种和5种各1张。门诊西药处方中片剂分剂量医嘱共25164条,根据片剂药理作用分类见图1,其中按医嘱数排名前20位的品种见表1。片剂分剂量1/8片、1/5片、1/4片、1/3片、1/2片等医嘱数分布情况见表2。

3 讨论

门诊患者用药中多达1/4的片剂属于分剂量使用^[3],在已有的国内文献报道中未查询到相关数据,该比例远高于我院片剂分剂量处方3.74%的调查数据,可认为这可能与医疗机构性质、临床专科构成、患者类型及药品配备结构等多方面因素有关。在含片剂剂量的门诊处方中(1张处方最多有5种药品),其中1种、2种药片分剂量处方分别占92.94%和6.75%,而更多品种分剂量的处方占比极低,多品种的分剂量对患者的用药依从性会带来较大影响。

在我院门诊所有分剂量药片中,使用频率最高的是



图1 2017年1月至6月门诊西药处方中不同药理作用片剂分剂量的医嘱数分布情况

表1 2017年1月至6月门诊西药处方中医嘱数排名前20位片剂分剂量品种统计结果(n=25164)

药品名称	医嘱数(条)	占比(%)	药品名称	医嘱数(条)	占比(%)
美托洛尔缓释	2839	11.28	美托洛尔	681	2.71
左甲状腺素钠	2543	10.11	阿米替林	653	2.59
比索洛尔	1166	4.63	秋水仙碱	625	2.48
甲疏咪唑	1144	4.55	硫必利	586	2.33
地高辛	1094	4.35	多巴丝肼	559	2.22
阿托伐他汀钙	810	3.22	华法林钠	452	1.80
氯雷他定	795	3.16	阿卡波糖	441	1.75
酮替芬分散片	795	3.16	瑞舒伐他汀	438	1.74
奥氮平	711	2.83	波尼松	420	1.67
甲泼尼龙	699	2.78	氢氯噻嗪	420	1.67

表2 2017年1月至6月门诊西药处方中片剂分剂量的医嘱数统计结果(n=25164)

分剂量	医嘱数(条)	占比(%)	分剂量	医嘱数(条)	占比(%)
1/8片	11	0.04	1/2片	22193	86.64
1/5片	21	0.08	3/5片	17	0.07
1/4片	1820	7.11	2/3片	25	0.10
1/3片	330	1.29	3/4片	647	2.53
2/5片	19	0.07	其他	81	0.32

心血管系统药物,包括降血压药、抗心力衰竭和心律失常药、抗凝药、调血脂药等,这些药物属于慢性疾病用药,绝大多数患者需要长期甚至终生用药,而个体差异、适应证、用药周期等因素影响着初始剂量、目标剂量和维持剂量的个性化选择,因此占据了分剂量品种的绝对地位。排在第2位的是中枢神经系统用药,主要为抗抑郁、镇静催眠、抗震颤麻痹和抗癫痫药物,这些药物的临床使用往往从低剂量开始,直至达到治疗效果的维持剂

量,在此过程中不可避免地需要分剂量用药。排名第3位的是内分泌和代谢系统用药,主要为左甲状腺素钠和降糖药。目前,国内尚未有关于门诊片剂分剂量情况的数据调查报道,但根据我院门诊的现有数据分析,具体分剂量品种分布情况与朱琰等^[4]报道住院药房片剂分劈情况基本一致。

根据医嘱数排名前5位的片剂分剂量品种,分别是美托洛尔缓释片、左甲状腺素钠片、比索洛尔片、甲巯咪唑片和地高辛片,均为心血管系统和甲状腺疾病治疗用药,这些药物在临床使用时存在高低剂量的个体差异极大,且多需要根据耐受性和疗效不断调整给药剂量的共性特征。如 β -受体阻滞剂美托洛尔缓释片(47.5 mg)的剂量范围从1/4片至最大4片、比索洛尔片(5 mg)从1/8片至最大2片,在治疗稳定性心力衰竭时需要从低剂量开始,逐渐增加剂量直至维持治疗,在此期间应严密监测生命体征(如血压、心率)、传导阻滞等情况。甲巯咪唑片(10 mg)用于甲状腺功能亢进治疗,初期剂量每天20~40 mg,分1次或2次服用,若在治疗后的第2~6周病情得到改善,医师可按照需要逐步调整剂量,之后1~2年内的服药剂量为每日2.5~10 mg。因此,为满足这些药物的临床使用需求,片剂分剂量成为解决问题的必然途径。

在本研究调查中,片剂分剂量比例包括1/8,1/5,1/4,1/2,2/3,3/4片等多种情形,其中1/2片占比最高(86.64%),1/4片、3/4片分别占7.11%和2.53%,表明我院门诊分剂量绝大多数为二等分或四等分,小于1/4分剂量的情况不多。一般来说,随着片剂分剂量次数增多而损耗加大,导致片重和药物含量的变异增大。刘元江等^[5]对基层高血压NAH治疗方案片剂分剂量评价发现,硝苯地平、阿替洛尔、氢氯噻嗪和卡托普利4种片剂四等分或八等分时均不符合《欧洲药典》准确性标准,而Helmy等^[6]研究16种门诊常用药物,即使对半分劈仍分别有16.2%的片重和15.0%的药物含量不符合《美国药典》要求。因此,正如美国药学会认为,片剂分劈使用是一种不好的实践,临床对于片剂分剂量应当谨慎,尤其尽量避免1/4片以下的分剂量。影响片剂分剂量准确性的因素还包括片剂形状、大小、硬度、是否存在刻痕线及刻痕线深度等^[6],早在2004年美国药学会发布了《片剂分剂量指南》^[7],欧美多国药典建立了相应的质量评价标准,但在我国无论从新药研发到临床实践几乎全部空白。在儿科用药中,1/10片甚至1/20片的医嘱还屡见不鲜,这种情况下做到准确分剂量几无可能,因此临床用药存在极大安全隐患,这些问题考验着制药工业的智慧,同时也呼吁亟须建立片剂分剂量评价标准,提升临床用药的安全性和有效性。

根据调取的门诊处方片剂分剂量医嘱,也发现了一

些问题医嘱:1)医师电脑开方时错误,包括输入错误、错误处方拷贝、剂量计算错误等现象;2)医师不熟悉特殊人群用药剂量,如10 mg 氯雷他定片药品说明书中明确规定“2~12岁儿童的用法用量,体质量30 kg以上,1日1次,1次1片;体质量30 kg及以下,1日1次,1次1/2片”。但在本调查数据中,有随意开具0.3片、0.4片、0.8片等医嘱情况;3)医师不熟悉药品品规,如我院分别有儿童用4 mg及成人用10 mg 孟鲁司特钠片,但医师开具处方时选择10 mg规格并给予0.4片医嘱;4)部分缓控释片不宜分剂量,由于制剂工艺、释药原理不同决定其是否可分,如非洛地平缓释片(商品名波依定)、坦洛新缓释片(商品名积大本特)不能掰开使用,但医师不了解而开具分剂量医嘱;5)其他问题,如医师根据国际标准化比值(INR)调整华法林钠的用药剂量,在确定了周剂量后除以7开具处方,导致用药医嘱有0.88,1.02,1.1,1.3,1.33,1.36片等不同情况,对药房的用药交待和患者操作带来较大困扰。因此,针对上述存在的问题希望通过信息化手段,进一步加强医师开方时对于药品选择、剂量规范的提醒或控制,减少不合理甚至错误分剂量医嘱。

片剂分剂量是临床用药的一种客观现象,但必须正视其所存在的弊端,关注如何准确、规范、合理地分剂量是一项保证患者安全、有效用药的重要课题。希望尽快建立片剂分剂量质量评价标准,根据临床用药特性、特殊人群的用药特性开发更多易于分剂量的剂型,加强分剂量用药的信息化管控,从而促进片剂分剂量的合理使用。

参考文献:

- [1] Tahaineh LM, Gharaibeh SF. Tablet splitting and weight uniformity of half-tablets of 4 medications in pharmacy practice[J]. J Pharm Pract, 2012, 25(4): 471-476.
- [2] Elliott I, Mayxay M, Yeuichaixong S, et al. The practice and clinical implications of tablet splitting in international health[J]. Trop Med Int Health, 2014, 19(7): 754-760.
- [3] Quinzler R, Schmitt S, Pritsch M, et al. Substantial reduction of inappropriate tablet splitting with computerised decision support: a prospective intervention study assessing potential benefit and harm[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2009, 9(30): 1-5.
- [4] 朱琰,王燕婷. 住院药房片剂分劈情况分析[J]. 中国药师, 2009, 12(4): 536-538.
- [5] 刘元江,廖经纬,詹金陶,等. 基层高血压NAH治疗方案片剂分剂量评价[J]. 中国新药与临床杂志, 2012, 31(7): 421-424.
- [6] Helmy SA. Tablet splitting: is it worthwhile? Analysis of drug content and weight uniformity for half tablets of 16 commonly used medications in the outpatient setting[J]. JMCP, 2015, 21(1): 75-86.
- [7] Daniel A, Bruce R. Tablet splitting: evaluating appropriateness for patients[J]. J Am Pharm Assoc, 2004, 44(3): 434-437.

(收稿日期:2018-05-02)