

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.20.009

基于循证医学的自定义处方前置审核规则对氟比洛芬酯合理使用的影

彭玉凤, 柴芳, 邢孔浪, 陈晓君, 邓黎黎

(海南省三亚市人民医院, 海南 三亚 572000)

摘要:目的 探讨基于循证医学理念自定义设置处方前置审核规则对氟比洛芬酯临床合理使用的影响。方法 以氟比洛芬酯药品说明书为基础,参考《癌症疼痛诊疗规范(2018年版)》《安徽省癌症疼痛诊疗专家共识(2019年版)》《中国胸外科围手术期疼痛管理专家共识(2018版)》等诊疗规范与专家共识,建立药物利用评价(DUE)标准自定义设置处方前置审核规则,并运用于氟比洛芬酯住院医嘱审核。运用属性层次模型,基于自定义审查规则评价审核处方前置审核开展前(2021年1月至3月)、开展后(2021年4月至6月)各150例氟比洛芬酯归档病例(分别作为对照组和观察组)的用药合理性。结果 观察组患者加权赋值后的病历得分(MRS)中位值为88.10分,明显高于对照组的75.47分($P < 0.01$),其中观察组、对照组MRS > 60分的分别有145例(96.67%)和121例(80.67%);观察组用法用量合理率(68.67%比36.67%)、疗程合理率(83.33%比66.00%)、联合用药合理率(84.00%比36.67%)和疗效评价合理率(95.33%比84.67%)均明显高于对照组($P < 0.01$)。结论 建立基于循证医学证据的自定义规则进行处方前置审核,可有效促进氟比洛芬酯临床的合理使用;但该规则所需工作量大、对专业技术要求高,可选择性应用于重点监控药品及辅助用药。

关键词:属性层次模型;氟比洛芬酯;循证医学;药物利用评价;处方前置审核;自定义规则

中图分类号:R969.3

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)20-0030-04

Effect of Customized Pre - Prescription Review Rule Based on Evidence - Based Medicine on the Rational Use of Flurbiprofen Axetil

PENG Yufeng, CHAI Fang, XING Konglang, CHEN Xiaojun, DENG Lili

(People's Hospital of Sanya, Sanya, Hainan, China 572000)

Abstract: Objective To investigate the effect of customized pre - prescription review rule based on the concept of evidence - based medicine on the rational use of flurbiprofen axetil in the clinic. **Methods** Based on the drug manual of flurbiprofen axetil, with reference to diagnostic and therapeutic specifications and expert consensus such as *Diagnostic and Treatment Specifications for Cancer Pain* (2018 Edition), *Anhui Province Expert Consensus on Cancer Pain* (2019 Edition), and *Chinese Thoracic Surgery Perioperative Pain Management Expert Consensus* (2018 Edition), the drug use evaluation (DUE) criteria were established to customize the pre - prescription review rule, and the rule was used to review inpatient prescriptions of flurbiprofen axetil. The attribute hierarchy model was used to evaluate the medication rationality of 150 archived cases of flurbiprofen axetil before (from January to March 2021, the control group) and after (from April to June 2021, the observation group) the pre - prescription review based on the customized review rule. **Results** The medical record score (MRS) of patients in the observation group after the weighted assignment was 88.10 points, which was significantly higher than 75.47 points in the control group ($P < 0.01$). There were 145 cases (96.67%) and 121 cases (80.67%) with MRS > 60 points in the observation group and the control group, respectively. The reasonable rate of usage and dosage (68.67% vs. 36.67%), course of treatment (83.33% vs. 66.00%), combined medication (84.00% vs. 36.67%) and efficacy evaluation (95.33% vs. 84.67%) in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.01$). **Conclusion** The establishment of customized rule based on evidence - based medicine for pre - prescription review can effectively promote the rational use of flurbiprofen axetil in the clinic. However, this rule has a large workload and high requirements for professional technology, which can be selectively applied to key monitored drugs and auxiliary drugs.

Key words: attribute hierarchy model; flurbiprofen axetil; evidence - based medicine; drug use evaluation; pre - prescription review; customized rule

氟比洛芬酯属非甾体抗炎药(NSAID),是以脂微球为药物载体的非选择性环氧化酶抑制剂,具有一定的靶向性,优先分布于炎性部位和损伤组织^[1],临床用于

术后镇痛及癌性疼痛的镇痛。属性层次模型(AHM)是一种通过相对属性求解指标权重的无结构决策方法^[2],无须计算特殊向量和进行一致性检验,是一种简便易

第一作者:彭玉凤,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电话)0898-88021039(电子信箱)329870745@qq.com。

行、行之有效、具有科学理论支撑的多属性决策方法^[3]。将AHM运用于药物临床应用的多指标评价,评价结果真实,可信^[4-5]。处方前置审核是将“合理用药实时审核功能”嵌入医师工作站,采用系统初筛结合人工审核的模式,在处方打印前,“多时段”“多科室”“多处方”“多药品”地对处方合理性进行审核判断^[6],已应用于中成药^[6]、妇产科用药^[7]、酮咯酸氨丁三醇^[8]等药品,可有效促进合理用药。但前期研究发现,某院氟比洛芬酯不合理使用问题较多,需进行干预。本研究中基于循证医学证据自定义氟比洛芬酯处方前置审核规则,以期为促进该药的合理应用提供参考和更好地利用处方前置审核提供方向。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用美康合理用药系统(Pharm Assist)随机抽取某院基于自定义审查规则处方前置审核开展前(2021年1月至3月)和开展后(2021年4月至6月)使用过氟比洛芬酯的归档病历各150份,分别作为对照组和观察组。纳入病例信息完整(即可查询住院期间电子医嘱单、临床诊断、检验报告、药品费用、病程记录和护理记录等内容)。排除住院时间未超过3 d、自动出院或转院和死亡(与本研究拟用药物无关)的病例。

1.2 药物利用评价(DUE)标准建立及审查规则自定义

以氟比洛芬酯药品说明书为基础,参考《癌症疼痛诊疗规范(2018年版)》^[9]、《安徽省癌症疼痛诊疗专家共识(2019年版)》^[10]、《中国胸外科围手术期疼痛管理专家共识(2018版)》^[11]等规范指南,基于循证医学,经处方评价小组充分讨论并制订氟比洛芬酯DUE标准,包括适应证、用法用量、疗程、联合用药、禁忌、特殊人群用药、疗效评价、药品不良反应等评价指标。依据DUE细则结合Pharm Assist的可操作性,自定义设置为系统拦截、药师审核、提醒不审核3个处方审核级别。

1.3 评价指标权重系数计算

分别比较适应证、用法用量、疗程、联合用药、禁忌证、特殊人群用药、疗效评价、药品不良反应之间的相对重要性,并量化为数值,数值越大表示越重要。公式如下。

$$\begin{aligned} \text{令 } g(x) &= \begin{cases} 1, & x > 0.5 \\ 0, & x \leq 0.5 \end{cases} \\ Q_i &= \{j: g(\mu_{ji}) = 1, 1 \leq j \leq n\} \\ g(\mu_{jk}) &= g[\sum_{j \in Q_i} g(\mu_{jk})] \geq 0, 1 \leq k \leq n \\ W_c(i) &= \frac{2}{n(n-1)} \sum_{j=1}^m \mu_{ij} \end{aligned} \quad (1) \quad (2)$$

式中, μ_{ij} 表示第*i*个指标相对于第*j*个指标的重要性值, μ_{ji} 反之; μ_{ii} 表示第*i*个指标自身的比较。可知, $\mu_{ii} = 0$,

$\mu_{ij} + \mu_{ji} = 1$ 。药事管理与药物治疗学委员会组织院内合理用药专家组进行讨论,包括肿瘤科、外科医师各3名,疼痛科医师2名,临床药师1名,均为高级职称。经院内专家讨论达成一致,共同构造判断性矩阵,并对判断性矩阵按公式(1)进行一致性检验,再按公式(2)求得指标相对属性权重向量^[12]。其中, $W_c(i)$ 为第*i*个指标的权重系数,*n*为评价指标数量。

1.4 处方点评及病例得分

根据氟比洛芬酯DUE标准,评价小组进行用药合理性评价,对于无法准确判断合理性的病例,通过与床位医师沟通了解其临床实际情况,再经评价小组讨论,共同作出判断。给1.2项下DUE标准的8大评价指标依次赋分(17.02分,13.10分,⋯,7.38分),计算每份病历得分(MRS),公式为 $MRS = 100 - (0 \text{ 或 } 1) \times 17.02 - (0 \text{ 或 } 1) \times 13.10 - (0 \text{ 或 } 1) \times 12.56 - (0 \text{ 或 } 1) \times 11.43 - (0 \text{ 或 } 1) \times 16.96 - (0 \text{ 或 } 1) \times 11.90 - (0 \text{ 或 } 1) \times 9.64 - (0 \text{ 或 } 1) \times 7.38$,其中括号内取0,表示该指标合理,即完全符合评价标准的病例赋100分;反之,括号内取1。

1.5 统计学处理

采用Excel 2010软件录入数据;采用SPSS 23.0统计学软件进行正态性检验、卡方检验和非参数检验。

2 结果

两组患者一般资料见表1。自定义审核规则见表2(表中NRS为数字评价量表评分;-为未设置)。评价指标的矩阵、权重系数和赋分见表3,评价指标合理性情况见表4,两组患者病例得分(MRS)及药品费用比较见表5。对照组、观察组MRS ≥ 60分的分别有121例(80.67%),145例(96.67%),详见表6。

表1 两组患者一般资料(*n* = 150)

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups (*n* = 150)

组别	性别 (男/女,例)	年龄(岁)		> 65岁 (例)
		范围	$\bar{X} \pm s$	
对照组	94 / 56	16 ~ 97	53 ± 17	47
观察组	70 / 80	13 ~ 89	55 ± 17	53

3 讨论

3.1 优势与不足

3.1.1 基于自定义审查规则的前置处方审核

优势:国家卫生健康委员会下发的《医疗机构处方审核规范》要求,所有处方均应经审核通过后方可进入划价收费和调配环节^[17]。目前处方前置审核处于探索阶段,尚无统一的审核模式与标准。本研究中探索了基于循证医学证据的自定义审核规则在处方前置审核中的应用,以氟比洛芬酯为例,其促进合理用药中具有以下优势。1)提高了药物临床应用的合理性,其中用

表2 氟比洛芬酯DUE标准及自定义审核规则

Tab. 2 DUE criteria and customized review rule of flurbiprofen axetil								
评价指标		评价标准	自定义审核规则	评价指标		评价标准	自定义审核规则	
适应证	1)术后轻、中度疼痛(NRS<7分)的镇痛		药师审核		2)禁用于服用阿司匹林或NSAID后出现哮喘、荨麻疹及其他过敏反应患者		提醒不审核	
	2)癌性疼痛		药师审核		3)禁用于冠状动脉搭桥手术围术期疼痛的治疗		药师审核	
	3)术前全身预防性镇痛 ^[13]		药师审核		4)禁用于应用NSAID后曾发生胃肠道出血或穿孔的患者		提醒不审核	
	4)不用于发热患者的退热和腰痛症患者的镇痛		药师审核		5)禁用于活动性消化性溃疡/出血,或既往曾复发溃疡或出血患者		提醒不审核	
用法用量	1)成人:每次50 mg,缓慢(>1 min)给药,每日1~4次 ^[14] ,日剂量≤250 mg ^[15]		系统拦截		6)禁用于重度心力衰竭患者		系统拦截	
	2)持续输注:200~250 mg/24 h ^[15]		药师审核		7)禁用于重度高血压患者		系统拦截	
	3)术前预防性镇痛:术前1 d使用		药师审核		8)禁用于严重肝肾及血液系统功能障碍患者		药师审核	
	4)给药途径:静脉输注,不可肌肉注射		系统拦截		9)禁用于正在使用依诺沙星、洛美沙星、诺氟沙星、普卢利沙星的患者		药师审核	
疗程	连续静脉注射给药不超过7 d ^[13]		药师审核	特殊人群用药	1)儿童:避免作为镇痛药物用于3月龄以下婴儿 ^[13]		系统拦截	
联合用药	1)避免与噻嗪类(氢氯噻嗪)、髓袢利尿剂(呋塞米)、双香豆素类抗凝剂(华法林)、甲氨蝶呤、锂剂、肾上腺皮质激素等联用		提醒不审核		2)妊娠妇女:避免在孕32周前使用 ^[13]		药师审核	
	2)避免与通过CYP2C9代谢的药物合用		药师审核		3)老年患者 ^[16] :单次17~25 mg,每日1~4次		提醒不审核	
	3)避免与其他NSAID合用		系统拦截		疗效评价	1)疼痛治疗有效,疼痛缓解		-
	4)避免与胰岛素合用(增强胰岛素作用),合用时应监测血糖,调整剂量		药师审核		2)疼痛治疗无效,3~5 d后更换其他止痛药物		-	
禁忌	1)禁用于对氟比洛芬酯活性成分或辅料(大豆油、蛋黄卵磷脂、甘油、磷酸二氢钠、枸橼酸)中任何成分有过敏史患者		提醒不审核	药品不良反应	未发生或发生后停药并作相应处理		-	

表3 评价指标的矩阵、权重系数和赋分

Tab. 3 Matrix, weight coefficients and scoring of evaluation indicators										
评价指标	适应证	用法用量	疗程	联合用药	禁忌	特殊人群用药	疗效评价	药品不良反应	权重系数	赋分(分)
适应证	0	0.67	0.67	0.80	0.50	0.67	0.67	0.80	0.170 2	17.02
用法用量	0.33	0	0.50	0.50	0.50	0.50	0.67	0.67	0.131 0	13.10
疗程	0.33	0.50	0	0.50	0.25	0.33	0.80	0.80	0.125 6	12.56
联合用药	0.20	0.50	0.50	0	0.33	0.50	0.50	0.67	0.114 3	11.43
禁忌	0.50	0.50	0.75	0.67	0	0.67	0.83	0.83	0.169 6	16.96
特殊人群用药	0.33	0.50	0.67	0.50	0.33	0	0.50	0.50	0.119 0	11.90
疗效评价	0.33	0.33	0.20	0.50	0.17	0.50	0	0.67	0.096 4	9.64
药品不良反应	0.20	0.33	0.20	0.33	0.17	0.50	0.33	0	0.073 8	7.38

表4 两组患者评价指标合理性比较[例(%),n=150]

Tab. 4 Comparison of rationality of evaluation indexes between the two groups [case (%), n = 150]				
评价指标	对照组	观察组	统计值	
			χ^2 值	P值
适应证	135(90.00)	141(94.00)	1.630	0.202
用法用量	55(36.67)	103(68.67)	30.808	<0.001
疗程	99(66.00)	125(83.33)	11.913	0.001
联合用药	55(36.67)	126(84.00)	72.000	<0.001
禁忌	138(92.00)	143(95.33)	1.405	0.236
特殊人群用药	103(68.67)	111(74.00)	1.043	0.307
疗效评价	127(84.67)	143(95.33)	9.481	0.002
药品不良反应	148(98.67)	142(94.67)	3.724	0.054

法用量、疗程、联合用药和疗效评价合理率显著升高。2)干预前后专项药品费用虽无明显变化,但人均费用

表5 两组患者MRS得分及药品费用比较

Tab. 5 Comparison of MRS scores and drug cost between the two groups				
组别	MRS(分)		药品费用(元)	
	范围	中位值	范围	中位值
对照组	62.91~86.90	75.47	65.85~285.35	175.6
观察组	85.94~88.57	88.10	60.36~246.94	131.7
Z值	-8.21		-1.496	
P值	<0.001		0.135	

由203元降至179元。本研究中药物经济性仅比较氟比洛芬酯人均费用,具有局限性,后续研究中将对其他药物的经济性进行进一步研究。3)联合处方的事后评价形成闭环管理模式,可通过处方点评结果不断完善处方审查规则,从源头减少不合理用药,保证患者用药的

表6 两组患者MRS得分分段情况[例(%),n=150]

MRS(分)	对照组	观察组
≥90	6(4.00)	35(23.33)
80~<90	37(24.67)	84(56.00)
70~<80	45(30.00)	15(10.00)
60~<70	33(22.00)	11(7.33)
<60	29(19.33)	5(3.33)

安全性、有效性和经济性。

不足:一是审查规则主要依据药品说明书的问题,后者存在滞后性,导致部分具有循证医学证据的药品无法正常使用。二是对审核药师要求高,需全面的专业理论知识、长时间的临床实践、良好的沟通技巧以保证有效、准确地审核处方。

3.1.2 基于循证医学证据的自定义审核规则

优势:《医疗机构处方审核规范》^[17]提及的审核依据,包括国家药品管理相关法律法规和规范性文件,临床诊疗规范、指南,临床路径,药品说明书,国家处方集等。Pharm Assist处方前置审核依据主要以药品说明书为准,本研究基于循证医学证据建立自定义审查规则运用并于处方前置审核,可弥补软件的不足,相比Pharm Assist自带规则具有以下优势:1)审查规则较传统的模式审核更全面,对具有循证医学证据的超药品说明书用药予以支持,多学科讨论建立专项药品的审核标准相对全面,涵盖了具有循证医学证据的用法,避免因药品说明书滞后导致临床用药不便。2)临床医师提供循证医学证据,审核药师核实后可对审核规则及时、不定期进行修改,适用于重点监控药品或使用异常的药品。

不足:对专业能力要求高,工作量大,不适用于所有药品。

3.2 建议

处方前置审核内置审查规则需药师根据循证医学证据和临床实际情况进行完善^[18]。氟比洛芬酯临床应用广泛,已在阑尾切除术后^[19]镇痛、妇科腹腔镜手术^[20]超前镇痛中取得较好效果,但同时也面临不合理用药问题^[5]。本研究中基于循证医学证据自定义设置氟比洛芬酯审查规则,结果表明,可有效促进单个药品的合理使用,但工作量较大,专业水平较高,建议将该规则运用于重点监控药品、辅助用药等需要严格控制的品种。

参考文献

[1] 王迎虎. 氟比洛芬酯的药理及临床应用进展[J]. 天津药学, 2018,30(2):58-60.
[2] 杨延凤,马俊杰. 基于属性层次分析模型(AHM)的乡村旅游餐饮服务质量的多主体评价实证研究[J]. 中国农业资源

与区划,2019,40(2):188-196.
[3] 王庆东,侯海军. 属性层次模型 AHM 在质量评估中的应用[J]. 数学的实践与认识,2006,36(1):98-101.
[4] 邢孔浪,宋佳伟,柴芳,等. 基于属性层次模型的罗沙替丁醋酸酯药物合理性评价[J]. 中国临床药学杂志,2021,30(3):205-209.
[5] 邢孔浪,宋佳伟,柴芳,等. 基于属性层次模型的肿瘤科氟比洛芬酯注射液合理性评价[J]. 中南药学,2021,19(10):2166-2169.
[6] 廖丽娜,刘玲,陈璐梅,等. 处方前置审核系统在提高中成药临床合理用药中的作用[J]. 中国医院药学杂志,2020,40(19):2069-2072.
[7] 庞艳玉,孙慧,黄燕萍,等. 妇产科专科特色处方前置审核系统的建设与应用[J]. 中国药学杂志,2020,55(24):2069-2073.
[8] 宋佳伟,王媛媛,陈慧娟,等. 处方前置审核对酮咯酸氨丁三醇临床应用合理性的影响[J]. 临床药物治疗杂志,2021,19(11):61-64.
[9] 国家卫生健康委员会. 癌症疼痛诊疗规范(2018年版)[J]. 临床肿瘤学杂志,2018,23(10):937-944.
[10] 鲍扬漪,程先平,胡冰,等. 安徽省癌症疼痛诊疗专家共识(2019年版)[J]. 安徽医药,2020,24(5):1041-1047.
[11] 朱云柯,林琳,廖虎,等. 中国胸外科围手术期疼痛管理专家共识(2018版)[J]. 中国胸心血管外科临床杂志,2018,25(11):921-928.
[12] 宋佳伟,李春贤,施朕善,等. 基于加权 TOPSIS 法评价与药理学干预对癌痛治疗效果的分析[J]. 中南药学,2019,17(2):281-285.
[13] 国家卫生健康委员会医管中心加速康复外科专家委员会,浙江省医师协会临床药师专家委员会,浙江省药学会医院药学专业委员会. 中国加速康复外科围手术期非甾体抗炎药临床应用专家共识[J]. 中华普通外科杂志,2019,34(3):283-288.
[14] 欧阳文,李天佐,周星光. 日间手术麻醉专家共识[J]. 临床麻醉学杂志,2016,32(10):1017-1022.
[15] 徐建国. 成人手术后疼痛处理专家共识[J]. 临床麻醉学杂志,2017,33(9):911-917.
[16] 李俊. 临床药理学[M]. 第5版. 北京:人民卫生出版社,2017:104.
[17] 国家卫生健康委员会. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知[EB/OL]. (2018-07-10)[2021-10-13]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=de5c7c9116b547af819f825b53741173>.
[18] 卢圆圆,李腾,唐芳,等. 处方前置审核系统中的药物相互作用规则优化[J]. 中国药师,2021,24(1):105-108.
[19] 赵俊卿,窦龙涛,李少荣,等. 氟比洛芬酯用于腹腔镜下阑尾切除术后疼痛临床评价[J]. 中国药业,2019,28(17):65-67.
[20] 赵丽娟. 氟比洛芬酯超前镇痛配合综合护理用于妇科腹腔镜手术48例分析[J]. 中国药业,2017,26(22):49-52.
(收稿日期:2021-12-01;修回日期:2022-04-16)