

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)14-0038-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.14.009



某院门 / 急诊前置审方系统中抗菌药物规则库精细化管理效果评价*

陈勉维, 杨宏图[△], 常 翠, 李 莹, 吴富天, 谢守霞

(广东省深圳市人民医院·暨南大学第二临床医学院·南方科技大学第一附属医院, 广东 深圳 518020)

摘要:目的 促进门 / 急诊抗菌药物的合理使用。方法 统计医院前置审方系统上线并稳定运行1年中门 / 急诊抗菌药物处方事后专项点评(简称专项点评)中存在的合理用药问题,分析不合理类型及产生原因,据此寻找前置审方系统中抗菌药物管理规则存在的不足,以专项点评结果为规则修改依据,并以此对抗菌药物规则库进行精细化管理。比较管理前(2018年9月至2019年8月)及管理后(2020年9月至2021年8月)的专项点评结果。结果 管理前,专项点评不合理处方3 146张,不合理类型包括遴选药物不适宜(1 720张,54.67%),用法用量不适宜(766张,24.35%),适应证不适宜(620张,19.71%)等。管理后,处方合理率在处方量增加近1倍的情况下仍有升高(由管理前的95.17%升至管理后的97.53%)。前述不合理类型不合理率分别由管理前的2.64%,1.18%,0.95%降至管理后的0.56%,1.03%,0.89%,降幅分别为78.79%,12.71%,6.32%。结论 该院门 / 急诊前置审方系统中抗菌药物规则库的针对性改进和精细化管理,可促进相应药物在临床的合理使用。

关键词:前置审方规则;抗菌药物;处方专项点评;精细化管理;合理用药

Effect Evaluation of the Refined Management of Antibacterial Drug Rule Base in Pre - Prescription Review System of Outpatient / Emergency Departments in Our Hospital

CHEN Mianwei, YANG Hongtu, CHANG Cui, LI Ying, WU Futian, XIE Shouxia

(Shenzhen People's Hospital · The Second Clinical Medical College, Jinan University · The First Affiliated Hospital, Southern University of Science and Technology, Shenzhen, Guangdong, China 518020)

Abstract: Objective To promote the rational use of antibacterial drugs in outpatient / emergency departments. **Methods** The irrational medication problems in the special review of prescriptions with antibacterial drugs in the outpatient / emergency departments during the one - year stable operation of the pre - prescription review system after launch in the hospital were recorded. The types and causes of irrationality were analyzed, on this basis, the deficiencies of the management rules for antibacterial drugs in the pre - prescription review system were identified, and the antibacterial drug rule base was managed refinedly with the results of special review as the basis of rule modification. The results of special review before the management (September 2018 to August 2019) and after the management (September 2020 to August 2021) were compared. **Results** Before the management, there were 3 146 irrational prescriptions in the special review. The types of irrationality included inappropriate drug selection (1 720 prescriptions, 54.67%), inappropriate usage and dosage (766 prescriptions, 24.35%), inappropriate indications (620 prescriptions, 19.71%) and so on. After the management, the rational rate of prescriptions still increased despite the quantity of prescriptions nearly doubling (from 95.17% before the management to 97.53% after the management). The irrational rates of inappropriate drug selection, inappropriate usage and dosage, inappropriate indications decreased from 2.64%, 1.18%, 0.95% before the management to 0.56%, 1.03%, 0.89% after the management respectively, with a decrease rate of 78.79%, 12.71%, 6.32% respectively. **Conclusion** The targeted improvement and refined management of the antibacterial drug rule base in the pre - prescription review system of outpatient / emergency departments in the hospital can promote the rational use of corresponding drugs in clinical practice.

Key words: rule of pre - prescription review; antibacterial drug; special review of prescription; refined management; rational drug use

抗菌药物在临床治疗中具有重要地位,应用广泛^[1]。但易出现不合理用药,导致药物疗效降低、不良反应发生率上升等问题^[2]。国家为规范抗菌药物的合理应用发布了系列管理制度及规范。其中抗菌药物处方专项点评工作可有效用于医院抗菌药物管理^[3-4]。国家卫生健康委员会于2018年7月联合国家中医药管理局、

中央军委后勤保障部发布《医疗机构处方审核规范》^[5],快速推进各医疗机构审方工作的前置化、信息化;2020年国家卫生健康委员会发布《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》^[6],对于已有信息系统的医疗机构,进一步要求将抗菌药物管理的相关要求嵌入系统,并通过信息化手段智能管理处方审核。可见,抗菌

*基金项目:广东省深圳市医学重点学科建设项目[SZXX059];广东省深圳市人民医院临床研究培育项目[SYLCYJ202108]。

第一作者:陈勉维,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)1584722875@qq.com。

[△]通信作者:杨宏图,男,硕士,主任药师,研究方向为医院药学与临床药理学,(电子信箱)yht2113@126.com。

药物处方前置审核进行专项实施非常必要。我院自2018年7月引入普华和诚合理用药系统,并全面覆盖住院、门急诊部门后^[7],全院医嘱、处方合理率和门急诊抗菌药物处方合理率均大幅提高,但在系统平稳运行1年内门急诊抗菌药物处方事后专项点评(简称专项点评)中仍发现部分不合理问题未被系统拦截,表明系统基础规则库存在缺陷与不足,需进行精细化管理。2020年5月,我院成功升级合理用药系统,新版本在规则设置上更灵活多样,可为抗菌药物前置审方规则库(简称规则库)的精细化管理提供基础。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

待医院前置审方系统平稳运行后,选取2018年9月至2019年8月(抗菌药物规则库精细化管理前,简称管理前)和2020年9月至2021年8月(抗菌药物规则库精细化管理后,简称管理后)专项点评抽样处方,处方抽样量分别为20%及30%的门急诊总处方量中的抗菌药物处方量(为加强抗菌药物管理,我院处方点评量逐年增加)。

1.2 方法

参考药品说明书、《医院处方点评管理规范》《抗菌

药物临床应用管理办法》(卫生部令第84号文)、《抗菌药物临床应用指导原则》(2015年版)和《国家抗微生物治疗指南(第2版)》,归纳并总结管理前抗菌药物专项点评中发现的不合理用药问题,作为规则库精细化管理的依据。并与临床科室讨论,充分论证后完善规则库。总结管理后的相应点评结果,与管理前比较。

1.3 统计学处理

采用Excel 2007软件汇总数据,采用SPSS 25.0统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 管理前存在的问题

管理前,专项点评共发现不合理处方3 146张,不合理类型为遴选药物不适宜(1 720张、54.67%),用法用量不适宜(766张、24.35%),适应证不适宜(620张、19.71%),以及其他不适宜(40张、1.27%,包括处方诊断书写不全、给药途径不适宜、联合用药不适宜等)。前3种不合理类型分析见表1至表3,HP⁺指幽门螺杆菌阳性;qd为每日1次,bid为每日2次;MIC为最低抑菌浓度;表3中“检查”为处方中写法,未标明具体检查类型。

表1 遴选药物不适宜举例

Tab. 1 Examples of inappropriate drug selection

类型	相关系统疾病诊断举例	用药	点评依据或理由
治疗性遴选	眼科相关诊断(结膜炎、睑腺炎)	头孢克肟、头孢他美酯等	应以局部冲洗加局部抗菌药物为主 ^[8]
	冠周炎、牙髓炎、牙周炎、根尖周炎等	头孢他美酯、头孢克肟、左氧氟沙星等	口服药物宜选用甲硝唑、克林霉素、阿莫西林等 ^[8]
	成人细菌性咽炎、细菌性扁桃体炎等	头孢克肟、头孢他美酯、头孢曲松等	致病菌以溶血性链球菌为主,头孢菌素类宜选用第1代、第2代 ^[8]
	皮肤相关感染性疾病(疖、疖病、疖肿、急性蜂窝织炎、蜂窝组织炎、丹毒等)	头孢克肟、头孢他美酯、环丙沙星等	主要致病菌为金黄色葡萄球菌或A组溶血性链球菌,应根据不同感染部位选择适宜药物,但处方选药均不在相关指南中 ^[8-9]
	消化科相关诊断(HP ⁺ 等)	头孢克肟、头孢呋辛、头孢克肟	HP感染相关诊疗指南并未将头孢菌素类作为治疗方案推荐 ^[10]
	泌尿系感染、尿路感染、尿道炎、尿感、泌尿系结石伴感染等	克林霉素或莫西沙星	我国泌尿系统感染率排前5的致病菌分别为大肠埃希菌、屎肠球菌、肺炎克雷伯菌、粪肠球菌、铜绿假单胞菌 ^[11] ,而克林霉素抗菌谱几乎不覆盖革兰阴性杆菌,且美国临床实验室标准化研究所指出其对屎肠球菌和粪肠球菌天然耐药。莫西沙星俗称“呼吸道沙星”,其经尿原形排泄率仅20% ^[12]
预防性遴选	盆腔炎、急性盆腔炎等	头孢唑林	致病菌复杂多样,常为混合感染,头孢唑林对其致病菌种中的肠杆菌科细菌作用弱,疗效差 ^[8]
	人流刮宫术、种植牙术	头孢唑林、头孢克肟等第3代头孢菌素类	清洁-污染手术预防用药选用头孢菌素类时,根据循证医学宜选用头孢唑林(第1代)或头孢呋辛(第2代),人工流产术预防用药也可口服多西环素 ^[8]

表2 用法用量不适宜举例

Tab. 2 Examples of inappropriate usage and dosage

类型	举例	点评依据或理由
用药频次不足	注射用头孢孟多酯钠 qd、注射用头孢唑林钠 qd、注射用头孢呋辛钠 qd、头孢克肟干混悬剂 qd 或 bid、头孢克肟胶囊 qd 或 bid、头孢呋辛酯片 qd、克林霉素棕榈酸酯分散片 qd 或 bid、阿莫西林胶囊 qd、头孢克肟分散片 qd 等	时间依赖性抗菌药物,通过增加给药频次,使血药浓度高于 MIC 的时间足够长,才能达到有效治疗;频次不足时疗效欠佳,还易产生耐药菌 ^[13]
用药方案不适宜	成人 HP 感染,阿莫西林胶囊单次用量 0.25 g / 0.5 g 或克拉霉素片单次剂量 0.25 g; 念珠菌阴道炎,氟康唑胶囊 50 mg, qd	根据药品说明书及相关诊疗指南推荐方案 ^[10]
预防用药疗程偏长	人工流产刮宫术、种植牙术等的预防用药:头孢呋辛酯片、甲硝唑片用药时间 > 48 h	根据《抗菌药物临床应用指导原则》(2015年版),清洁-污染术不应超 48 h

表3 适应证不适宜举例

Tab. 3 Examples of inappropriate indications

类型	举例	点评依据或理由
无适应证用药	体格检查、检查、高血压、高血脂等	无需用药或疾病与感染无关
适应证不适宜	发热查因、腹痛查因、咳嗽查因、尿频查因、血尿、呕吐查因、子宫异常出血、面肿痛查因、皮疹等	症状描述性诊断, 疾病未明确为细菌性感染

2.2 规则库维护

根据上述3种主要不合理类型进行规则库精细化管理,共维护规则276 570条,详见表4,其中适应证不适宜类型维护规则条数删减最大,原因为原规则库对其涵盖范围过大、过宽泛。规则库精细化管理具体内容如下。

表4 我院抗菌药物规则维护数量

Tab. 4 Quantity of rule maintenance for antibacterial drugs in our hospital

不合理类型	维护药品品规数 (个)	维护规则 条数	相应规则 条数	维护规则 占比(%)
遴选药物不适宜	17	37 959	52 495	72.31
适应证不适宜	34	238 572	420 021	56.80
用法用量不适宜	24	39	152	25.66

遴选药物:我院规则库在对感染相关性疾病开具抗菌药物时,多不能识别选药的精准性,故该部分处方前置审核多未起到拦截作用。加之部分抗菌药物说明书适应证表述不精确,为尽可能扩大使用,大多过分强调可用疾病范围,易误导临床选药。如药品说明书适应证栏,克林霉素棕榈酸酯分散片提及适用于革兰阳性菌引起的泌尿系感染、盐酸环丙沙星片提及用于敏感菌引起的皮肤软组织感染、盐酸头孢他美酯分散片提及适用于敏感菌引起的耳、鼻、咽部感染。这些说法均未达到国家对医疗机构抗菌药物管理的要求,无法促进临床精准选择合适的抗菌药物。因每种疾病的选药

复杂多样,每种药物适用的感染性疾病也众多,制订对应具体遴选抗菌药物的精细化规则并不容易。故从本院实际专项点评中寻找数量占比较大的问题(详见表5)着手改变,可大幅减少不合理用药情况。

适应证:由于抗菌药物作用广泛,我院系统规则库此前对其定义相对宽泛,如查询发现,头孢丙烯片在规则库中适应证库的对应诊断名称有16 356条,其中含一定数量的描述性诊断,这与《抗菌药物临床应用指导原则》(2015版)“诊断为细菌性感染者方有指征应用抗菌药物”的基本原则不一致。在原规则库的基础上,根据专项点评结果,对每个抗菌药物的规则进行删减,如把所用“症状+查因”“症状”“疑似+疾病”等未明确为感染诊断及点评中出现不拦截的诊断删除,先解决最严重的问题。

用法用量:从点评结果看,超剂量、超频次的情况发生极少,可见前置审核拦截效果明显。点评中出现问题更多的是用药频次低于药品说明书,或是同个药物不同疾病不同治疗方案,而规则库主要拦截超用药剂量、超用药频次情况。梳理我院所有抗菌药物的药品说明书,整理出要求的最低频次,并逐一设置对应提醒拦截规则;同个药物用于不同疾病时分别设置用法用量,如成人HP⁺等相关诊断下,设置阿莫西林胶囊用药频次为每日2次,单次剂量为1g,对于预防性用药相关诊断如人流刮宫术、种植牙术等,设置对应用药疗程。目前,我院门诊仍无法完全按预防用药实际疗程用药量发放具体天数的药物,为尽量规范患者用药和减少药物浪费,拟从以下两方面着手。一是医师开具预防用药时需填写用药天数,发药量据此取整最小包装,并嘱患者规范使用;二是对于原包装数量多的药物,尽量缩小最小包装,如原包装1瓶含50片或100片的,拆包

表5 我院抗菌药物规则库维护情况(遴选药物不适宜)

Tab. 5 Maintenance of antibacterial drug rule base in our hospital (inappropriate drug selection)

药品	疾病诊断	规则库修改内容及执行方法
头孢克肟、头孢他美酯、头孢曲松、头孢哌酮他唑巴坦等第3代头孢菌素类	细菌性扁桃体炎、扁桃体炎、急性细菌性扁桃体炎、急性细菌性咽喉炎、急性细菌性咽炎、慢性扁桃体炎急性发作、细菌性上呼吸道感染、急性咽炎、疱疹性咽峡炎伴感染、根尖周炎、冠周炎、牙龈炎、牙髓炎、牙周炎、牙周脓肿、急性根周脓肿、腮腺炎、结膜炎等	删减左栏对应各诊断,医师为相关诊断处方开具最左栏药物时进行拦截。同时在相应药物电子药品说明书中文字提醒“本院不推荐该药用于扁桃体炎、咽炎等细菌性上呼吸道感染及牙周炎等口腔感染”
头孢克肟	疖、疖病、疖肿、急性蜂窝组织炎、蜂窝组织炎、丹毒、脉管炎等	删减左栏对应各诊断,医师为相关诊断处方开具最左栏药物时拦截
头孢呋辛、头孢克肟、头孢克洛	HP ⁺ 、胃溃疡HP ⁺ 、慢性胃炎HP ⁺ 等	删减左栏对应各诊断,医师为相关诊断处方开具最左栏药物时拦截
克林霉素、莫西沙星	尿路感染、泌尿系感染、尿道炎、泌尿系结石伴感染、输尿管结石伴感染、肾盂肾炎、前列腺炎等	删减左栏对应各诊断,医师为相关诊断处方开具最左栏药物时拦截。在相应药物电子药品说明书中文字提醒“本院不推荐该药用于尿路相关感染”
头孢唑林	盆腔急、急性盆腔炎、盆腔炎症性疾病、盆腔感染等	删减左栏对应各诊断,医师为相关诊断处方开具最左栏药物时拦截
头孢唑林酯、头孢克肟、头孢他美酯	人流术、人流刮宫术、拔牙术、种植牙术、种植体植入术等	删减左栏对应各诊断,医师为相关诊断处方开具最左栏药物时拦截

后以10片或20片一小包为发药最小包装,对于1盒多排的,以排为最小发药包装发药。对于超药品说明书情况则另外设置,如甲硝唑用于治疗阴道炎、细菌性阴道炎时,每日2次设置为合理^[10],无需按药品说明书要求的每日3~4次用药。

2.3 管理效果

管理后,专项点评年处方量较管理前增加近1倍,但处方合理率仍有小幅提升(见表6)。可见,规则库的精细化管理促进了抗菌药物的合理应用。管理后,3种主要不合理处方类型不合理率均不同程度下降,其中遴选药物不适宜率下降最明显(见表7)。抗菌药物使用率,门诊由13.55%降至12.04%(降幅为11.14%),急诊由33.55%降至32.19%(降幅为4.05%)。

表6 管理前后抗菌药物专项点评情况

Tab. 6 Special review of prescriptions with antibacterial drugs before and after the management

时间	年处方数(张)	合理数(张)	合理率(%)
管理前	65 176	62 030	95.17
管理后	112 261	109 487	97.53

表7 管理前后抗菌药物专项点评不合理率变化情况(%)

Tab. 7 Changes of irrational rates of prescriptions with antibacterial drugs in special review before and after the management (%)

不合理类型	管理前	管理后	降幅
遴选药物不适宜	2.64	0.56	78.79
用法用量不适宜	1.18	1.03	12.71
适应证不适宜	0.95	0.89	6.32

3 讨论

3.1 规则库精细化管理的意义

细菌耐药问题已成为危害全球的公共安全问题,若细菌耐药程度继续加剧,加之抗菌药物新药研发难度大,新型抗菌药物的研发速度远不及耐药菌产生的速度^[13],将对人类产生巨大挑战。可见,通过促进抗菌药物的合理应用遏制细菌耐药情况加剧尤为重要。有研究表明,门/急诊智能前置审方系统能有效提升用药合理性,减少用药风险^[14-15]。抗菌药物作为国家专项整治管理的药物,再考虑其与致病菌、宿主之间关系复杂的特征,对其使用不仅要求“适用”,更要求“精准”。故药师加强规则库的精细化管理,也就是严格按国家相关文件要求,加强管理抗菌药物使用规则,对门/急诊抗菌药物的不合理处方进行及时拦截,从而最大限度地降低该类药物的危害,促进门/急诊抗菌药物的合理、精准使用。

3.2 规则库精细化管理的效果

从专项点评结果看,管理后遴选药物不适宜类型不合理率下降最明显。抗菌药物的选药原则应是“用其所”,切忌“唯贵唯新唯高级”。管理前,处方选药的

“随意性”较严重,存在对抗菌药物本身的抗菌谱或药物代谢动力学/药物效应动力学(PK/PD)考虑欠佳情况,或部分疾病或预防用药过度依赖“高级别”(如第3代)头孢菌素类;管理后,随意用药情况改善显著,如泌尿外科“泌尿系感染”相关诊断,管理前后使用克林霉素例数分别为56例和4例,计划生育科诊断“人流刮宫术”等时预防用药使用第3代头孢菌素类例数,管理前后分别为32和0。

用法用量方面的不合理情况也已改善,原来多为低频次或低剂量,管理后相关情况改善,但出现一些超用药频次、超用药剂量情况,分析原因,与2021年后抗菌药物多更换为集中带量采购药物,新药品说明书关联存在短暂的空白期相关,在该方面应多加注意。

适应证不适宜情况仍以描述性诊断为主,该项规则制订难度大与目前门诊难以全面落实以《国际疾病分类(第10版)》(ICD-10)为标准的疾病诊断描述规范化相关,ICD-10作为我国疾病分类与编码的国家标准,完整编码为病因+病理+部位+临床表现,门诊由于患者多、检验检查项目较少、医师对患者观察时间少、患者就诊目的广、医师表达习惯不同等原因,医师诊断时常根据患者主诉和临床表现凭经验诊断,目前国内医疗机构门诊诊断不规范情况严重,诊断名称不统一^[16],抗菌药物适应证规则设置难以按ICD-10编码诊断“一刀切”进行,仍需不断从专项点评中发现问题,继续加强完善。

3.3 抗菌药物前置审方的局限性

管理后的规则库在规范抗菌药物使用上作用明显,但仍需人工维护。如遇更换药品等情况时,维护不及时即可能拦截失败。系统目前仍无法关联门/急诊检查检验数据,在一些诊断需结合检验结果判断是否为细菌性感染时,无法智能化。当出现一些未维护的新的“描述性诊断”时,仍无法识别,尚需不断更新维护规则库。

3.4 小结

本研究中结合抗菌药物处方专项点评结果,参考药品说明书、抗菌药物相关法律法规、指导原则、临床指南等,对前置审方系统中的规则库进行精细化管理,从而通过信息化手段实现抗菌药物处方审核的智能化,促进抗菌药物的合理使用。但仍需根据发现的新问题,不断更新和优化用药规则,促进合理用药,继而保障患者的用药安全。

参考文献

- [1] 叶静,肖婷婷,王雪婷,等. 新型抗菌药物研究进展与临床应用[J]. 药学进展, 2021, 45(6): 403-412.
- [2] 李佳. 抗菌药物不合理应用致不良反应及预防对策[J].