

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)18-0019-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.18.005



中药智能化前置审方体系发展思考*

李娟¹, 张泰^{1△}, 萨日娜²

(1. 青岛大学附属妇女儿童医院, 山东 青岛 266034; 2. 甘肃省人民医院, 甘肃 兰州 730099)

摘要:目的 为中药智能化前置审方体系的发展提供参考。方法 从中药审方工作的规则及相关人才供给两方面, 结合相关文献和工作实践, 分析中药智能化审方中存在的问题, 结合专业特点剖析其原因, 并提出针对性建议。结果 因中西医学体系的差异, 软件审方存在适应证、剂量适宜性等方面不易设立统一判断规则等问题。前置审方软件更需要中药师的专业支持, 但也导致中药人才不足的问题加剧; 中药师数量不足及院校培养方向与审方工作所需业务技能的差异, 是导致审方人员缺口的两个主要因素。结论 建议从人才培养着手, 组建业务素质水平较高的中药审方队伍; 同时根据中医药工作特点, 发挥中药师主导性, 循序渐进地设置审方规则, 逐步形成合理实用的中药智能化前置审方体系, 从而提高中药审方的工作水平, 推进相关工作智能化。

关键词: 智能化; 前置审方; 处方审核; 药房管理; 中药师

Thoughts on the Development of Intelligent Pre - Review System of Traditional Chinese Medicine Prescriptions

LI Juan¹, ZHANG Tai¹, Sarina²

(1. Women and Children's Hospital, Qingdao University, Qingdao, Shandong, China 266034; 2. Gansu Provincial Hospital, Lanzhou, Gansu, China 730099)

Abstract: Objective To provide a reference for the development of intelligent pre - review system of traditional Chinese medicine (TCM) prescriptions. **Methods** From the perspectives of the rules of TCM prescription review and the supply of relevant talents, the problems in the intelligent review of TCM prescriptions were analyzed based on the relevant literature and work practice, the causes were analyzed based on professional characteristics, and targeted suggestions were proposed. **Results** Due to the differences in the systems of TCM and western medicine, there were some problems in the prescription review by software, for example, it was difficult to formulate unified criterion for the suitability of indications and dosages. The professional supports from traditional Chinese pharmacists were urgently required in the prescription review by software, which made the problem of insufficient traditional Chinese talents becoming increasingly prominent. The shortage of traditional Chinese pharmacists and the difference of training direction in universities with the required skills for prescription review were the two main factors leading to the shortage of reviewers. **Conclusion** In order to improve the level of TCM prescription review and promote the intelligence of related work, it is suggested that we should establish a high - quality TCM prescription review team starting with talent cultivation; at the same time, the traditional Chinese pharmacists should play a leading role, the prescription review rules should be formulated step by step based on the work characteristics of TCM to form a rational and practical intelligent pre - review system of TCM prescriptions.

Key words: intelligence; pre - review prescription; prescription review; pharmacy management; traditional Chinese pharmacist

中药审方在中医药理论指导下进行, 既应遵循传统公认的中医药用原则, 又需参考现代研究成果; 既要设定统一的规范, 又要体现“三因制宜”等个体化治疗的中医药特色; 既要关注处方中单味中药特点, 又要结合临床了解复方整体功效。中药审方是中药调剂关键技术体系的重要组成, 是临床合理用药的重要保障^[1-2]。随着《医疗机构处方审核规范》^[3]、《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》^[4]等相关法规、文件的相继颁行, 医院中药审方工作的信息化水平和工作效率不断得到提升, 在处方前置审方平台、中成药合理应用评价模型等智能化审方系统领域取得了显著进展^[5-6]。但因前述客观问题存在, 导致既需设定比西

药审方工作更复杂的标准, 同时又对从事中药前置审方药师的业务素养提出了更高要求。本研究中从中药审方工作规则及人才供给两方面, 结合相关文献和工作实践, 分析中药智能化审方中存在的问题, 并提出对策。现报道如下。

1 相关问题

1.1 审方规则

适应证: 西药由于作用靶点明晰、适应证确定, 其处方审核规则发展得较成熟, 易实现软件审方^[7-8]。但中药处方因其专业特点, 如完全按西药审方的思路进行规则设定, 可能造成中药用药安全的隐患。以中药适应证为例, 不同于西药与适应证的一一对应, 中药饮片

*基金项目: 甘肃省自然科学基金[23JRRA1297]; 山东省中医药科技发展计划项目[2017-343]。

第一作者: 李娟, 女, 大学本科, 主管药师, 研究方向为中药临床药学, (电子信箱)94752437@qq.com。

△通信作者: 张泰, 男, 博士, 副主任药师, 研究方向为中药临床药学, (电子信箱)sky96629@aliyun.com。

处方中,饮片的剂量、炮制、配伍、煎煮方法等均可对方适用的中医证型产生影响。虽然中医的经方学术体系有“方证对应”的传统,但中医学学术流派及历代方剂均较多,且根据具体病情进行处方调整(随证加减)是中医精准诊疗的特色,故难以借助简单规则设定界定中药饮片处方适应证的合理性。

剂量范围:因个体化给药传统等原因,对中药的临床剂量进行适宜性判断存在一定困难。中药饮片的剂量大部分无严格的限量,2020年版《中国药典(一部)》收录的中药饮片用量也仅为成人汤剂一日常用量,并非绝对的用量限度;不同医学流派,根据各自诊疗经验,面对不同的地域人群和病种时用药量多少也各有不同;中药饮片的质量对用药剂量也有一定影响。因此,除毒性药物外,大部分饮片的剂量范围在审方设置中仅供参考。中成药在剂量标识和配方比例标注方面尚未完备。因通常不标注单味药剂量,中成药在与其他药联用时审方软件难以判定超剂量等问题^[9-10]。中成药多未规定特殊人群用药剂量,常需要医师“酌情”判断,因缺乏循证医学依据,该类情况的规则设置也存在一定困难。

辨证论治:中成药一般适应证明确,是制剂属性最接近西药的中药品类。其在审方规则设置方面较适合现有软件系统,相关进展良好^[11-13]。但中成药制剂的智能审方在规则设置方面仍较困难。这是因为西医师也可开具中成药处方,但西医师通常不具备中医诊断能力,给中成药审方带来较大影响^[14]。如小儿柴桂退热颗粒和小儿豉翘清热颗粒均可用于治疗儿童急性上呼吸道感染,但前者功效为发汗解表,后者为清热导滞,二者一般不可相互替代。但西医选用中成药时,往往不区分该疾病的中医证型^[15]。若中成药选药错误,将影响疗效甚至导致病情迁延、加重。同时,西医诊疗结果中无中医诊断,其诊断项均为现代医学病种,审方软件难以据此判断其中成药选择的合理性。此外,部分中成药的“功能主治”项仅标注中医证型,未备注具体西医病名,如六味地黄丸等虽临床适应范围广泛,但无法直接以现代医学的适应证对应选用。故西医应用中成药的适应证是否适宜,不易研判。中西药联用临床较普遍,但常因缺乏循证依据支撑,导致联用合理性规则难以明确^[16]。

配伍禁忌与特殊人群用药:中医药特色和现代研究成果给处方配伍禁忌、特殊人群用药的审查提供了更多视角。如传统的“十八反”“十九畏”,是得到较多认可的审方安全性规则。但无论是以海藻玉壶汤为代表的传统名方,还是对“相反相畏”的现代研究,均显示此类配伍在某些情况下并非绝对禁忌。再如,现代医学对妊娠期妇女用药的安全性分级由来已久,而中医在“有故无殒”理论的支持下,灵活用药,疗效可靠。如何在保障用药安全的同时保持中医药特色值得思考。

立足工作实际,合理设置软件系统的审方规则,切实把好审方关口,是中药合理用药智能化、现代化进程中有待解决的重要问题。由于专业上的特殊性,且与不同医疗机构的中医药工作特点密切相关,审方软件运行的规则需要中药审方药师提供意见和支持,参考前期人工审方的工作积累制订和完善。

1.2 人才供给

中药审方药师:中药专业人才是中药审方工作发展的关键因素。审方的规则由人工设定,软件难以判别的处方仍需要人工审核。因此,智能化前置审方的发展中,不但需要足量业务水平达标的中药审方药师提供专业支撑,而且中药人才还应发挥主导作用。然而,目前中药审方人才明显不足,已成为制约相关工作发展的突出因素。截至2021年,全国共有医疗卫生机构103.3万个,其中医院3.7万所,而中药师(士)仅约13.7万人,即使均在医院工作,平均每家医院也不足4人,如果计入岗位分工和轮班因素,每天能从事中药工作的中药师资源更加短缺^[17-18]。根据《医疗机构处方审核规范》,审方药师应具备药师及以上专业技术资格等条件^[3]。如排除担任行政管理职务且有中高级职称的中药师和从事调配工作的中药士,剩余有资格且具备中药审方技能的中药师更紧缺。中药审方药师人员不足,将难以保证审方的工作质量,甚至严重影响中药安全用药工作的落实。这既体现了智能化审方的必要性,也说明中药审方人工规则尚不健全,实现前置审方需打好基础。石红霞等^[19]对四川省中药饮片处方审核现状的调查表明,中药饮片审核多停留在传统的人工审核模式阶段,约30%的受调查医院缺少审核饮片处方的专职中药师;多数医院采用轮班制审方,部分医院安排西药师参与饮片审方,甚至完全以西药师审核饮片处方。上述数据印证了中药审方人才严重匮乏的现实,也反映了中药审方面临的严峻形势。智能化审方的顺利开展,大多需要建立在前期人工审方规则的基础上,且有赖于人工审方的工作积累和审方药师基于所在医院中医药工作特点提出的专业意见^[20]。超过30%的医院中药审方形同虚设,不仅无法保障中药应用的合理性,在建立符合工作实际的智能化审方规则时也将面临更多困难。

学用错位:中药人才短缺是智能化前置审方攻坚克难的短板,而中药学人才的专业培养方向与审方工作所需业务技能的落差更是审方工作水平提升、相关软件研发和规则设置的主要“瓶颈”。这种差异对中药审方药师的“供给侧”造成了长期影响。全国已有160余所高等院校开设了中药学类专业,其中开设中药学专业的有90余所^[21]。但中药学专业本科培养的是“能在中药开发、生产、检验、流通与管理等领域从事新药研究、中药材鉴别、中药成分提取、中药饮片生产、中成药

检验、医药营销等方面工作的专门人才”^[22]。中药学本科课程设置对中医药理论传承和中医药思维培养考虑不多;医学方面课程较少,且“多为西医学内容,并以考查课居多”,专业课关于中药临床使用内容则“涉及不多”^[23-24]。尽管中药专业偏重于中药研发、生产和检验人才的培养,但其本科毕业生在医院药剂科就业比例仍有25%~33%,高于其他毕业去向^[25]。鉴于目前医药市场产品供应较充足,多数医院的医院制剂业务已逐步弱化,中药师更多从事审方、调剂、合理用药方面工作,因而形成专业培养目标与实际工作主要方向错位的现象。总体数量不足的中药师,在校期间普遍缺乏中药合理用药知识和技能的培训,工作后如未能形成相关业务知系统,必然影响其工作水平,难以承担中药审方工作,更无法为智能化审方建立规则基础。

目前,中药处方审核工作已迈入信息化、智能化时代,但存在中医药临床复杂性导致软件审方规则设置难度较大、审方岗位对业务素质要求较高等特点,面临专业人员匮乏、人才培养与工作需要脱节等困境。上述问题增加了中药审方工作的艰巨性,也严重阻碍了中药智能化前置审方体系的发展。其中,人才是中药审方诸多问题的关键。从人才培养入手,尽快建立一支中医药业务素质过硬的中药审方队伍,是解决问题的关键所在。

2 建议与对策

2.1 规则设定

审方软件规则的设定,可根据医疗机构实际情况,循序渐进,合理设置。充分发挥中药师的业务主导性,形成本医院的中药审方规则体系。如,可从中成药处方适应证和剂量两方面入手进行设置。审方系统可将中成药品类与中医诊断建立关联,根据中医诊断项判断中医系列医师选药的适宜性。西医师接受规定的培训后,可根据临床用药实践,结合中医证型,协定西医处方特定中成药品种的现代医学病种范围,授权后便于审方系统识别;之后可根据西医师的中医水平,适当拓展中成药西医适应证范围。对于中成药中单味药的剂量,可参考《中国药典》等相关公开资料折算联用剂量,判断安全性^[26]。中成药的特殊人群给药剂量,除依据药品说明书外,还可参考《中成药临床应用指导原则》等^[27]进行初步设定,待有循证依据时再及时更新。

2.2 人才培养

解决中药审方人才问题,应立足实际,做好规划,以制度建设为依托,充分激发中药师提高专业水准的主观能动性。从长期来看,依靠顶层设计及调整中药学类本科专业培养方向,是从根本上改善中药审方人才数量和素质的有效途径。但现有相关专业起步晚,招生数量少,难以在短期内解决人才难题^[28]。医疗机构应从制度设计方面鼓励人才成长,建立合格的中药审方药

师队伍,以保障用药安全、合理。为有效扩大中药审方药师遴选人数规模,可由上级主管部门或学术团体牵头举办培训班,以中医药专家和一线审方经验丰富的中药师为授课讲师主体,对从事中药审方工作的药师进行培训。用人单位也应制订中长期的在岗人员培训计划,对标业务拔尖人才,实现中药师专业水平同质化^[29]。同时建立和落实定期考核、奖励制度,督促和鼓励中药师不断提高业务水平。审核中药处方,原则上应专置岗位,由具备资质的中药师承担。

3 结语

由人工审方迈向软件审方,是中医药的发展趋势,这将节约出更多中药师人力,用于临床药学、新制剂研发等更需要发挥中药师业务知识和技能的工作。中药智能化前置审方工作方兴未艾,但在其发展中还存在种种困难,难以一蹴而就。中医药个性化精准诊疗的特点如何与统一的审方规则兼容,值得深思。中药师人力资源不足且培养方向与医院工作需求差异较大这两个问题应妥善解决,借力智能化浪潮实现中药审方工作的不断提高和进步,迎接中医药新的发展时期。

参考文献

- [1] 翟华强,王燕平,金世元,等. 中药调剂关键技术体系构建思考[J]. 中国中药杂志,2012,37(16):2487-2489.
- [2] 成彦,谈瑄忠,金世元,等. 浅析国医大师金世元有毒中药川乌及草乌调剂的关键技术[J]. 中华中医药杂志,2019,34(2):550-552.
- [3] 国家卫生健康委员会办公厅,国家中医药管理局办公室,中央军委后勤保障部办公厅. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知[A/OL]. (2018-06-29)[2023-07-10]. <http://www.natcm.gov.cn/bangongshi/zhengcewenjian/2018-07-13/7363.html>.
- [4] 卫生健康委,教育部,财政部,等. 关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见[A/OL]. (2020-02-21)[2023-07-10]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5522549.htm.
- [5] 季敏,万瑾,王志辉,等. 中药饮片智能化事前审方系统应用与思考[J]. 中草药,2020,51(14):3840-3844.
- [6] 王晶,顾申勇,任金妹,等. 中成药合理应用评价模型的建立[J]. 中成药,2021,43(1):292-294.
- [7] 吴晓燕,张海霞,卞晓洁,等. 合理用药管理系统中审方规则的设置[J]. 医药导报,2022,41(9):1387-1392.
- [8] 重庆市医院协会药事管理专业委员会. 质子泵抑制剂审方规则专家共识[J]. 中国药房,2022,33(8):897-910.
- [9] 张泰. 中成药说明书亟待补充单味饮片含量信息[J]. 中医杂志,2019,60(12):1035-1038.
- [10] 王志辉,季敏,万瑾,等. 中药饮片处方智能化前置审方平台的建立和应用[J]. 药学服务与研究,2020,20(5):341-344.
- [11] 金锐,郭红叶,韩仙鹤,等. 中成药处方审核的证据体系与通用规则构建研究[J]. 中南药学,2022,20(8):1713-1720.