

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2024)22-0052-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.22.011



某院门诊中成药临床应用分析*

徐坤勇¹,付玉杰¹,杜茂波^{2△}

(1. 河北省张家口市第一医院,河北 张家口 075000; 2. 中国中医科学院中药研究所,北京 100700)

摘要:目的 分析某院门诊中成药合理使用情况。方法 按分层随机化抽样原则,从张家口市第一医院医院信息系统2022年20136张门诊中成药处方中每月随机抽取200张,共计2400张,根据中医药基础理论,药品说明书,相应法规、规范,以及该院实际进行点评。采用帕累托图分析不合理处方类型。统计强化不合理处方干预力度后中成药不合理处方占比。结果 共发现不合理中成药处方318张(13.25%),其中不规范处方192张,不适宜处方126张,临床诊断书写不全和适应证不适宜为主要不合理类型;延长处方用药时长未注明理由和用法用量不适宜为次要不合理类型;其余为一般不合理类型。中成药不合理处方占比由干预前(2022年6月)的18.50%逐月降至干预后(2022年12月)的4.50%。结论 通过帕累托图分析医院中成药不合理用药类型并干预,形成中成药专项点评模式,可提高中成药的合理使用率。该院门诊中成药使用趋于合理,但仍存在不合理用药情况,仍需持续改进和完善。

关键词: 门诊;中成药;处方点评;帕累托图;合理用药

Clinical Application of Chinese Patent Medicines in Outpatient Department of a Hospital

XU Kunyong¹,FU Yujie¹,DU Maobo²

(1. The First Hospital of Zhangjiakou, Zhangjiakou, Hebei, China 075000; 2. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, China 100700)

Abstract: Objective To analyze the use rationality of Chinese patent medicines in outpatient department of a hospital. **Methods** Based on the principle of stratified randomized sampling, 2 400 prescriptions were randomly selected from 20 136 outpatient prescriptions of Chinese patent medicines in the hospital information system of the First Hospital of Zhangjiakou in 2022, with 200 prescriptions per month. According to the basic theory of traditional Chinese medicine, drug instructions, relevant regulations, standards, and the actual status of the hospital, the selected prescriptions of Chinese patent medicines were commented. The Pareto chart was used to analyze the irrational ptypes of rescriptions. The proportion of irrational prescriptions of Chinese patent medicines after strengthening the intervention measures was calculated. **Results** A total of 318 irrational Chinese patent medicines prescriptions (13.25%) were found, including 192 non - standard prescriptions and 126 inappropriate prescriptions. The incomplete clinical diagnosis writing and inappropriate indications were the major irrational types; the extended prescription medication duration without unspecified reasons and inappropriate usage and dosage were the minor irrational types; the rest were the general irrational types. The proportion of irrational prescriptions of Chinese patent medicines decreased from 18.50% before intervention (June 2022) to 4.50% after intervetion (December 2022). **Conclusion** Through the analysis of irrational use types of Chinese patent medicines in the hospital by the Pareto chart and the implementation of interventions, a special prescription comment mode for Chinese patent medicines is formed, which can improve the rational use rate of these drugs. The use of Chinese patent medicines in the outpatient department of the hospital tends to be rational, but there are still some irrational medication problems, which needs to be improved and perfected.

Key words: outpatient department; Chinese patent medicine; prescription comment; Pareto chart; rational drug use

中成药因疗效稳定、携带方便,在各级医院临床中应用越来越广泛,其使用合理性也愈发受到社会关注^[1-2]。张家口市第一医院(下文以“我院”代指)是当地市属最大的三级甲等综合医院,中成药是该院临床实

*基金项目:河北省中医药管理局科研计划项目[2023194]。

第一作者:徐坤勇,男,大学本科,副主任中药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)776387993@qq.com。

△通信作者:杜茂波,男,博士,副研究员,研究方向为中药制剂学,(电子信箱)mbdu@icmm.ac.cn。

[12] 姬云涛,马春芳,王云娥,等. 家庭医生式服务对社区2型糖尿病患者血糖、血脂、血压联合达标及生活质量的影响研究[J]. 中国全科医学,2016,19(19):2328-2331.

[13] 庄宁,张建东,万钢,等. 北京社区医院与三甲医院共同管理的2型糖尿病达标率动态变化[J]. 微循环杂志,2016,26(1):24-29.

[14] JI LN, HU DY, PAN CY, et al. Primacy of the 3B approach to control risk factors for cardiovascular disease in type 2 diabetes patients[J]. Am J Med, 2013, 126(10):925.

[15] 郑胜男,戴梦飞,樊陈琳,等. 美国药物治疗管理服务的计费模式[J]. 医药导报,2021,40(3):340-343.

(收稿日期:2023-04-18;修回日期:2024-03-19)

践的重要组成部分。为明确该院中成药使用现状,提高其使用合理性,采用帕累托图分析该院门诊中成药处方规范性及适宜性的主要类型,以期有针对性地制订干预措施,进一步提高中成药合理用药水平。现报道如下。

1 资料与方法

按分层随机化抽样原则^[3-4],从我院医院信息系统2022年门诊中成药处方(20 136张)中,每月随机抽取200张,共计2 400张。根据中医药基础理论、药品说明书、《处方管理办法》^[5]、《中华人民共和国药典临床用药须知:中药成方制剂卷(2020年版)》^[6]、《医院处方点评管理规范(试行)》^[7]及该院实际情况,统计中成药不合理处方数及占比,并对抽取的处方进行点评。使用Excel软件统计处方分布基本情况,以帕累托图分析主要不合理类型。累计构成比0~<80%,80%~<90%,90%~100%的分别为主要、次要、一般类型^[8]。2022年7月起,该院强化不合理处方干预力度。

2 结果

2.1 处方分布基本情况

2 400张中成药处方分布于该院大多数科室,较多的为儿科、内分泌科和心内四科。详见表1。使用频次最高的中成药为双黄连颗粒,使用量最多的中成药为复方丹参滴丸。详见表2。

表1 开具中成药处方排序前10的科室

Tab. 1 Top 10 departments prescribing many Chinese patent medicine prescriptions

排序	科室	处方数(张)	占比(%)	排序	科室	处方数(张)	占比(%)
1	儿科	306	12.75	6	老年病二科	149	6.21
2	内分泌科	210	8.75	7	产一科	142	5.92
3	心内四科	188	7.83	8	消化内二科	140	5.83
4	神经内三科	172	7.17	9	中医科	137	5.71
5	耳鼻喉科	162	6.75	10	透析室	96	4.00

表2 开具中成药处方排序前10的品种

Tab. 2 Top 10 varieties with high prescribing frequency

排序	品种	类别	次数	占比(%)	使用量(盒)	占比(%)
1	双黄连颗粒	解表剂	216	27.00	444	17.19
2	复方丹参滴丸	祛瘀剂	121	15.13	545	21.10
3	脑心通胶囊	祛瘀剂	71	8.88	356	13.78
4	蓝芩口服液	清热剂	65	8.13	435	16.84
5	小儿肺咳颗粒	化痰止咳平喘剂	60	7.50	72	2.79
6	连花清瘟颗粒	清热剂	58	7.25	186	7.20
7	杏贝止咳颗粒	化痰止咳平喘剂	55	6.75	103	3.99
8	银杏叶滴丸	祛瘀剂	53	6.63	226	8.75
9	藜感味口服液	清热剂	52	6.50	92	3.56
10	康复新液	清热剂	50	6.25	124	4.80

2.2 不合理处方类型分析

共发现不合理中成药处方318张(13.25%),其中不规范处方192张,不适宜处方126张,无超常处方^[4]。详见表3。临床诊断书写不全和适应证不适宜为主要不合理类型,延长处方用药时长未注明理由和用法用量不适宜为次要不合理类型,其余为一般不合理类型(见图1)。干预后该院中成药不合理处方数及占比均呈逐渐下降趋势(见图2)。

表3 不合理处方类型分布(n=318)

Tab. 3 Types of irrational prescriptions (n=318)

类型	细则	处方数(张)	构成比(%)	类型	细则	处方数(张)	构成比(%)
不规范	单人值班调剂未双签名	1	0.31	不适宜	适应证不适宜	89	27.99
	处方修改未签名及注明修改日期,或药品	15	4.72		药品剂型或给药途径不适宜	1	0.31
	超剂量使用未注明原因和再次签名				用法用量不适宜	21	6.60
	开具处方临床诊断书写不全	117	36.79		联合用药不适宜	9	2.83
	慢性疾病、老年疾病或特殊情况下需要	59	18.56		重复给药	6	1.89
	适当延长处方用药时长未注明理由						

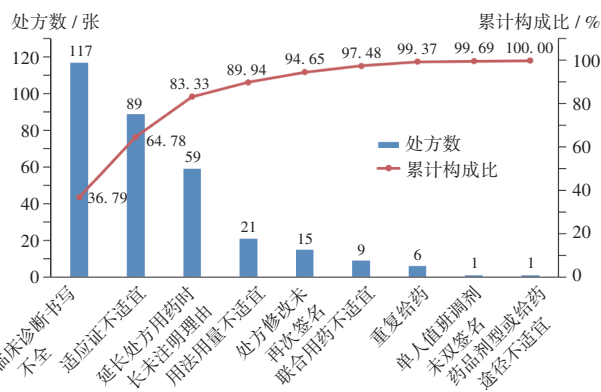


图1 不合理处方类型帕累托图分析

Fig. 1 Pareto chart analysis on irrational types of prescriptions

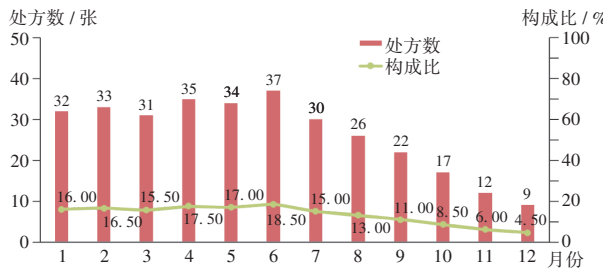


图2 医院2022年不合理处方统计

Fig. 2 Data statistics of irrational prescriptions in the hospital in 2022

3 讨论

3.1 中成药处方基本情况分析

抽取的2 400中成药张处方中,双黄连颗粒使用频次最高,构成比近30%。双黄连颗粒为解表剂,由金银花、黄芩及连翘组方,功效为疏风解表、清热解毒,主要用于外感风热所致的感冒,以及感冒引起的咳嗽、发热、咽痛等病症的治疗。其中金银花入肺、心、胃经,可清热解毒、疏散风热,具有抗病毒、抑菌、增强免疫力的

作用;黄芩入肺、胃、胆、大肠经,可清肺热、泻火解毒,提高白细胞吞噬功能的同时还能强效抗病毒感染;连翘入肺、心、胆经,可消痈散结、清热解毒、疏散风热,能提高机体免疫功能。双黄连颗粒除能提高机体免疫功能外,还可以通过抑制炎症因子异常分泌来改善肺部功能,常单独或联合阿奇霉素用于支原体肺炎的治疗^[9-10],在该院儿科应用较多。使用量最大的中成药为复方丹参滴丸,属祛瘀剂,由丹参、三七及冰片组方,功效为活血化瘀、理气止痛,主要用于气滞血瘀所致胸痹等症的治疗。该药具有促进冠状动脉微循环、抗炎、抑制血小板聚集等多种药理活性,是治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病、心绞痛等心脏疾病的常用药^[11],常联合坎地沙坦酯片用于改善老年心力衰竭患者的心功能^[12],还可与厄贝沙坦联用治疗糖尿病肾病^[13],在该院心内科、内分泌科和老年科广泛应用。

3.2 中成药不合理处方类型分析

临床诊断书写不全和适应证不适宜为不合理处方的主要因素。如诊断为高脂血症的处方开具消栓通络胶囊、马来酸氯苯那敏片、松龄血脉康胶囊,处方中无中医诊断相关信息,未能体现中医辨证论治原则。又如处方临床诊断为高血压,开具药物为藿香正气软胶囊和通络祛痛膏。藿香正气软胶囊可解表化湿、理气和中,用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒;通络祛痛膏可活血通络、散寒除湿、消肿止痛,用于腰部、膝部骨性关节炎瘀血停滞、寒湿阻络证,与处方诊断不符。按照《中药处方格式及书写规范》^[14],医师应按辨证或辨证辨病相结合原则选择适宜中成药,处方中应写明中医诊断(包括证型和疾病名称)。延长处方用药时间、未注明理由和用法用量不适宜为次要因素。延长处方用药时间、未注明理由类处方多为开具药品数量多及用药时间长的大处方。如为92岁患者开具规格为10 mL/支的安神补脑液10盒,处方用量为50 d;规格为22.5 mg/丸的麝香保心丸10盒,处方用量为70 d,均属延长处方用药时间使用情况,但未注明理由。用法用量不适宜主要表现为处方药品用量与药品说明书常规用量不符。如诊断为冠状动脉粥样硬化性心脏病、中风,开具银杏叶滴丸,用法用量为1次10丸,1日3次,而药品说明书用法用量1次仅为5丸,相当于加倍服用。该药品说明书中明确写明银杏叶滴丸应严格按照规定的用法用量使用,过量使用可能会增加出血风险。药品说明书中所标示用量,已经临床试验验证,有科学依据,如无明确指征药品说明书规定剂量使用,可能会增大患者用药风险,引发药品不良反应事件^[15-16]。

联合用药不适宜和重复给药为一般因素。联合用药不适宜主要体现在中西药联合应用存在配伍禁忌。

如给诊断为沙眼的患者同时开具明目上清丸和盐酸多西环素胶囊,明目上清丸组分中含有石膏,与盐酸多西环素胶囊联用,可能会产生金属络合物进而形成沉淀,影响盐酸多西环素抗菌效果,应避免联合使用^[17]。重复给药目前尚无统一的评价标准^[18],本研究中参考《中成药临床合理用药处方点评北京共识》^[19],将有相同成分、功效,且在《河北省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年版)》位于同一功效亚类^[20]的药品联用,判定为重复用药。如为“头晕耳鸣、腰膝酸软”的患者同时开具六味地黄丸(大蜜丸)和六味地黄丸(浓缩丸);为“产后腹痛”的患者同时开具益母草软胶囊和片益母草分散片。联合用药不适宜和重复给药处方构成比较低,说明该院大多数医师安全用药意识较强。

3.3 管理与对策

随着管理的逐步加强,中成药不合理处方构成比由2022年6月的18.50%降至12月的4.50%,表明该院门诊中成药使用趋于合理,但依然存在不合理用药情况,仍需持续改进和完善。利用处方前置审核系统,可对问题处方进行初筛,提高药师审方效率^[21-22]。医院信息系统应尽快嵌入处方前置审核模块,提高不合理处方拦截率,减少中成药不合理使用。根据药事管理委员会已备案的超药品说明书用药、药品说明书修订情况及处方点评反馈结果,结合国内外临床用药指南等循证医学证据,及时调整处方审核细则,提高处方审核的合理性和准确性。每月开展中成药处方专项点评,将处方点评评价指标、持续改进情况、临床科室反馈结果等纳入质控考核体系,药师及临床医师共同制订有针对性的解决方案,进一步提高中成药合理用药水平。

参考文献

- [1] 尹昀东,张颖龄,高蕊.基于处方点评与处方分析探讨中成药合理用药的问题与现状[J].中国新药杂志,2023,32(4):364-371.
- [2] 高蕊,杨忠奇.活血化瘀类中成药合理用药指南(上篇)[J].中国新药杂志,2023,32(4):329-337.
- [3] 黄雯,李佳,申俊芳,等.某三甲肿瘤专科医院门诊中成药处方调查与分析[J].广东药科大学学报,2021,37(6):107-110.
- [4] 中青,吕晶,闫峻峰,等.处方点评流程优化对合理用药的促进作用[J].中国临床药学杂志,2023,32(3):196-200.
- [5] 卫生部.处方管理办法[A/OL].(2007-05-11)[2023-12-06].<http://www.nhc.gov.cn/bgt/pw10704/200705/099c7aae6ccb4bce930fcb2d67dd4537.shtml>.
- [6] 国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知:中药成方制剂卷(2020年版)[M].北京:中国医药科技出版社,2020:27.
- [7] 国家卫生健康委员会.医院处方点评管理规范(试行)[A/OL].