

合理用药管理平台在术后注射用非甾体抗炎药的管控实践与干预效果分析

赵昕¹, 叶云¹, 张淑燕¹, 王珍珍¹, 俞慧群¹, 张幸国^{1,2*} (1.宁波市北仑区人民医院药剂科, 浙江 宁波 315800; 2.浙江大学第一附属医院药剂科, 杭州 310031)

摘要: 目的 通过合理用药管理平台, 建立注射用非甾体抗炎药的药品个性化规则, 开展处方前置审核和人工审核, 从而促进临床合理用药。方法 基于合理用药管理平台, 依据说明书、专家共识等, 建立注射用氯诺昔康、氟比洛芬酯注射液、酮咯酸氨丁三醇注射液精准数据库, 并进行处方分级管理。通过随机抽取合理用药管理平台开发前(2018年7—9月, 对照组)和开发后(2018年10—12月, 干预组)使用3种药物各100例手术患者, 对其使用指征、疗程、给药途径、剂量、给药频次、联合用药、药物不良反应进行合理性评价。对干预前后3个月的使用人次、使用强度及使用金额等方面进行统计与对比分析。结果 3种注射用非甾体抗炎药的不合理医嘱比例显著下降, 从干预前的38.54%降至干预后的11.67%, 降幅达69.53%。干预组的给药途径、给药剂量、疗程、联合用药和选药不适宜的发生率均明显降低($P < 0.01$)。2组在使用指征不明、溶媒选择不适宜和不良反应发生率方面差异均无统计学意义。干预后3种药物的使用人次、使用强度和使用金额均显著降低($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论 应用合理用药管理平台可智能、精准化、个体化服务于临床, 提高审核效率, 从源头上规范使用注射用非甾体抗炎药, 促进药师积极探索新的工作模式, 提高医院合理用药水平。

关键词: 合理用药平台; 注射用非甾体抗炎药; 干预效果

中图分类号: R969.3 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2020)01-0110-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2020.01.022

引用本文: 赵昕, 叶云, 张淑燕, 等. 合理用药管理平台在术后注射用非甾体抗炎药的管控实践与干预效果分析[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(1): 110-113.

Control Practices and Intervention Effect Analysis of Management Platform for Rational Drug to Post-operative Use of Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs with Injection

ZHAO Xin¹, YE Yun¹, ZHANG Shuyan¹, WANG Zhenzhen¹, YU Huiqun¹, ZHANG Xingguo^{1,2*} (1. Department of Pharmacy, Beilun People's Hospital, Ningbo 315800, China; 2. Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Zhejiang University, Zhejiang 310031, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish and apply the rule of rational drug use of non-tubular anti-inflammatory drugs for injection, conduct pre-prescription and manual audits, and promote rational drug use through the management platform software of rational drug use. **METHODS** Based on the management platform of rational drug use, instructions, expert consensus and other evidence to precision database and prescription grading management of lornoxicam, flurbiprofen, ketolonine aminosine injection for injection. By randomly selecting 100 surgical patients using the three drugs before (July 2018–September 2018, control group) and after (October 2018–December 2018, intervention group) using the Rational Drug Administration Platform, to evaluate the rationality of the indications, the period of treatment, drug delivery way, dose, dosing frequency, combination and adverse drug. To evaluate, analyze and compare for using numbers, defined daily doses and amount used for using the three drugs during three months before and after intervention. **RESULTS** After the operation of the platform, the proportion of unreasonable medical advice decreased significantly, with a decrease of 69.3%, from 38.54% before intervention to 11.67% after intervention. The incidence of inappropriate route of administration, inappropriate dose, too long course of treatment, inappropriate combination of drugs and inappropriate drug selection in the intervention group was significantly reduced ($P < 0.01$). There was no significant difference between the two groups in the unknown use indications, choice of solvent inappropriate, and the adverse reactions occurred. The number of users, defined daily doses and amount used about the three kinds of drugs were significantly reduced after intervention ($P < 0.01$ or $P < 0.05$). **CONCLUSION** The application of rational drug use management platform can provide intelligent, precise and individualized service to clinical, improved audit efficiency, standardize the use of non-steroidal anti-inflammatory drugs for injection from the source, and promote the active exploration to new work mode of the pharmacist as well as the level of rational drug use in hospital.

KEYWORDS: management platform for rational drug; non-steroidal anti-inflammatory drugs with injection; intervention effect

基金项目: 宁波市 2017 年第二批科技项目(2017A10094); 浙江省药学会医院药学专项科研资助项目(2018ZY39)

作者简介: 赵昕, 女, 硕士, 主管药师 Tel: 13484252580 E-mail: 168552430@qq.com *通信作者: 张幸国, 男, 博士, 主任药师 Tel: 13357116675 E-mail: xgzhang666@163.com

非甾体抗炎药是临床上广泛用于解热、镇痛、抗炎、抗风湿的非类固醇药物。随着社会的发展、手术的普及和人类对生命质量要求的提高,非甾体抗炎药在外科术后辅助镇痛的使用日趋广泛,但此类药物若长期使用或使用不当,会使上消化道出血、肝肾损伤、心血管药品不良反应的风险增加,严重的甚至会危及生命^[1]。因此,该类药物的合理应用具有重要的临床意义。

近年来发现,有诸多外科手术室在使用非甾体抗炎药时存在不合理现象。导致不合理用药的原因很多,医嘱错误是造成不合理用药的主要原因^[2-6]。而药学部门对处方和医嘱进行人工审核受限于人为疏忽、人力成本与时间成本^[7]。根据前期调查发现:宁波市北仑区人民医院注射用氯诺昔康、氟比洛芬酯注射液、酮咯酸氨丁三醇注射液的使用金额排名持续靠前,临床药师对其开展合理性评价,合理率仅为 61.46%;通过药物不良反应上报工作发现,宁波市北仑区人民医院患者使用该药品后出现胃肠道不良反应发生比例为 1.28%。宁波市北仑区人民医院与软件公司共同开发合理用药管理平台,旨在实现处方分级管理,构建医嘱系统的事前提醒、事中监测、事后追溯的药学精益管理流程。通过对数据库的维护,从而建立智能化、精准化、个体化的合理用药管理平台,对减少人为疏忽,提高审核效率,避免不良反应事件发生,提高临床药学服务水平,保证患者用药安全具有重要意义。

1 资料与方法

1.1 入选资料

随机抽取宁波市北仑区人民医院在合理用药管理平台开发前(2018年7—9月,对照组)和开发后(2018年10—12月,干预组)使用注射用氯诺昔康、氟比洛芬酯注射液、酮咯酸氨丁三醇注射液各 100 例外科手术病例,对其合理性进行评价。依据《新编药理学》(第 17 版)^[8]、中国药典 2015 年版^[9]推荐的成人平均日剂量的规定,参考 WHO ATC/DDD Index 2017 确定限定日剂量、用药频度为指标,通过 HIS 系统统计分析干预前后使用患

表 3 精准数据库举例

Tab. 3 Examples of precision database

注射液示例	临床常用用法用量	药品说明书	精准数据库设定
氟比洛芬酯注射液	每次 100 mg	每次 50 mg,必要时重复使用	每次 50 mg,日剂量≤100 mg
注射用氯诺昔康	每次 16 mg, qd	每次 8 mg,日剂量≤16 mg	每次 8 mg,日剂量≤16 mg
酮咯酸氨丁三醇注射液	每次 60 mg, bid	<65 岁,每次 30 mg,日剂量≤120 mg ≥65 岁,每次 15 mg,日剂量≤60 mg	每次 30 mg,日剂量≤120 mg 每次 30 mg,日剂量≤120 mg

者人次、用药频度及使用金额。

1.2 合理用药管理平台在处方前置审核中的运行
通过合理用药管理平台可实时审核处方,发现问题予以警示灯标识。5 级警示为跳红灯提示;8 级警示为自动拦截,医嘱无法继续执行,必须按规则进行修改。

1.2.1 建立基础数据库 依据药品说明书、专业书籍、文献对 3 种注射用非甾体抗炎药的常用溶媒、给药途径等进行归纳总结(表 1),建立基础数据库,并设置为 8 级警示。

表 1 基础数据库举例

Tab. 1 Examples of basic databases

项目	药品说明书	举例
溶媒选择	0.9%氯化钠 说明书未说明,依据《马丁代尔药物大典》 ^[10] 选用 0.9%氯化钠做溶媒 说明书未说明,依据 pH 值对该药的影响 ^[11] ,选用 0.9%氯化钠做溶媒	注射用氯诺昔康 酮咯酸氨丁三醇注射液 氟比洛芬酯注射液
给药途径	静脉注射 静脉推注 肌内注射	酮咯酸氨丁三醇注射液、氟比洛芬酯注射液 注射用氯诺昔康;氟比洛芬酯注射液 酮咯酸氨丁三醇注射液、注射用氯诺昔康

1.2.2 建立疗程数据库 再根据药品说明书、《成人手术后疼痛管理专家共识(2017)》^[12]和医院个性化要求建立疗程数据库,对药物用药疗程进行个性化定制(表 2),并设置为 8 级拦截。

表 2 疗程数据库举例

Tab. 2 Examples of a course database

举例说明	药品说明书	医院个体化
氟比洛芬酯注射液	未规定疗程	根据《成人手术后疼痛管理专家共识(2017)》建议,静脉用非甾体抗炎药使用疗程不超过 3~5 d,故疗程均设置为 3 d
注射用氯诺昔康	未规定疗程	静脉用非甾体抗炎药使用疗程不超过 3~5 d,故疗程均设置为 3 d
酮咯酸氨丁三醇注射液	最长使用疗程 5 d	静脉用非甾体抗炎药使用疗程不超过 3~5 d,故疗程均设置为 3 d

1.2.3 建立精准数据库 考虑非甾体抗炎药易引起消化道不良反应,根据说明书及医院管理要求,设定用法用量限制模块和非甾体抗炎药不得联合使用模块,并设 8 级拦截,具体见表 3。

1.3 统计分析

采用 SPSS 19.0 软件进行统计分析。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计数资料比较采用 χ^2 检验; 计量资料服从正态分布采用 T 检验, 不服从正态分布采用 U 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 干预前后不合理用药分析

通过建立合理用药管理平台注射用非甾体抗炎药数据库, 经合理用药管理平台拦截, 不合理处方明显下降, 降幅达 69.72%。其中给药途径、疗程过长、联合用药不适宜问题均被系统 8 级拦截不再出现。软件运行后, 给药剂量不适宜出现 15 例, 是由于酮咯酸氨丁三醇注射液 >65 岁患者正确日剂量应 ≤ 60 mg, 但系统目前无法对年龄实现个体化差异设置。干预前后不合理用药分析见表 4。

表 4 对照组和干预组不合理用药分析($\bar{x} \pm s, n=100$)

Tab. 4 Analysis of unreasonable drug use in control group and intervention group($\bar{x} \pm s, n=100$)

不合理情况	对照组		干预组		P
	不合理 频次	构成比/ %	不合理 频次	构成比/ %	
总不合理数	116	38.54	35	11.67	<0.01
使用指征不明	12	4.00	8	2.67	>0.05
溶媒选择不适宜	10	3.33	5	1.67	>0.05
给药途径不适宜	98	33.21	0	0	<0.01
给药剂量不适宜	110	35.22	15	5	<0.01
疗程过长	86	28.66	0	0	<0.01
联合用药不适宜	52	17.33	0	0	<0.01
选药不适宜	28	9.33	12	4	<0.01
不良反应发生	5	1.67	2	0.67	>0.05

2.2 干预前后相关药物使用例次、用药频度和使用金额的比较

建立合理用药管理平台注射用非甾体抗炎药精准数据库后, 相关药物使用人次、用药频度和使用金额显著下降($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 结果见表 5~7。

表 5 对照组和干预组使用人次比较($\bar{x} \pm s, n=100$)

Tab. 5 Comparison of number of users in control group and intervention group($\bar{x} \pm s, n=100$)

药品名称	使用人次/人次		P
	对照组	干预组	
酮咯酸氨丁三醇注射液	131±24	75±5	<0.05
注射用氯诺昔康	176±32	81±15	<0.05
氟比洛芬酯注射液	99±11	67±15	<0.05

表 6 对照组和干预组用药频度的比较($\bar{x} \pm s, n=100$)

Tab. 6 Comparison of defined daily doses in control group and intervention group($\bar{x} \pm s, n=100$)

药品名称及规格	限定日剂量/ mg·d ⁻¹	用药频度		P
		对照组	干预组	
酮咯酸氨丁三醇注射液	120	1 030±194	540±158	<0.05
注射用氯诺昔康	16	938±171	386±72	<0.01
氟比洛芬酯注射液	100	774±161	450±104	<0.05

表 7 对照组和干预组销售金额的比较($\bar{x} \pm s, n=100$)

Tab. 7 Comparison of sales in control and intervention groups($\bar{x} \pm s, n=100$)

药品名称	销售金额/元		P
	对照组	干预组	
酮咯酸氨丁三醇注射液	111 876.1±21 114.7	58 644.1±17 167.5	<0.05
注射用氯诺昔康	23 857.8±4 347.5	10 020.3±1 867.1	<0.01
氟比洛芬酯注射液	94 026.3±10 258.2	54 432.2±12 534.4	<0.05

2.3 合理用药管理平台与人工审核特点比较

合理用药管理平台与人工审核节点、性质、范围、有效性比较见表 8。

表 8 合理用药管理平台与人工审核性质比较

Tab. 8 Comparison of nature for management platform and manual audit

审核 类型	审核 节点	审核 性质	审核 范围	审核 有效性
人工审核	临床药师审核	事后审核	随机抽取	低
合理用药管 理平台	医师开具处方时	事前审核	全时段、全医嘱	高

3 讨论

3.1 开发合理用药管理平台的必要性

近年来, 随着我国药学事业的发展, 合理用药已成为各级医院临床用药中的一项重要课题^[13]。信息手段的应用与发展是辅助医院有效规范医师处方行为、减少不合理用药发生的有效手段。通过和软件商共同开发合理用药平台, 设定个性化数据库, 对不合理处方及时干预、登记、汇总和分析, 大大提高了药师的工作效率。同时, 通过合理用药审方平台, 构建包括药学服务、管理及科研应用的智能化药学平台, 促进医疗机构药学转型, 为药学从业人员最大限度发挥优势以及医院合理用药发挥至关重要的作用^[14]。

3.2 合理用药管理平台的特点

审方模式的高效性。该平台的运行, 可弥补住院患者医嘱审核基本空白的缺陷。改变之前由临床药师随机事后审核的工作量大、主观差异大、

易出现漏审错审的特点。而运用合理用药审核平台后“全时段、跨科室、全医嘱”的前置处方审核可实现问题医嘱及时被拦截,减少因处理用药错误处方而导致患者治疗延误的情况发生。

提高合理用药率。自该平台运行以来,通过系统自带的规则,对全处方医嘱(溶媒选择、溶媒剂量、调配浓度、相互作用等)进行审核,对存在的问题及时警示,监控效果显著,处方及医嘱合格率显著提高。

个性化的规则设置,提升管理效率。本研究通过对注射用非甾体抗炎药的个性化规则设置,相关药物使用量显著降低。该模式也可运用到其他药物的管理。

提高医患满意率。合理用药平台运行后,药师处方审核效率、准确度及医患满意度与以往比较均明显提高。同时,由药师专职维护平台,贴合医院实际用药情况,可积极配合临床需求。对临床医师反馈的问题及时沟通,对后台进行更新维护,更具主动性。

3.3 合理用药管理平台的不足

由于软件自带的信息具有普遍性,难免会出现漏洞和不合理之处。如自带的知识库内容维度单一,缺乏个性化的用药规则,平均化的规则带来了大量无效警告,并由此而造成警告疲劳^[15-16]。故在软件使用过程中,需要维护团队依据新的临床诊疗指南、随机对照试验的荟萃分析等循证医学证据随时更新系统信息。因此,只有将软件点评和人工点评相结合,点评工作才能更加便捷和全面^[17]。只有在实践中不断发现、解决问题,不断地完善和更新信息系统,才可使信息系统更好地发挥合理用药的监管作用。

REFERENCES

[1] LUO S M, JIANG X M, LV B H, et al. Analysis of the utilization of non-steroidal anti-inflammatory drugs in our hospital after surgery from Oct. 2010 to Oct. 2013 [J]. *China Pharm*(中国药房), 2015, 26(8): 1033-1035.
[2] KOHN L T, CORRIGAN J, DONALDSON M S, et al. To err

is human: building a safer health system [J]. *Annales Franaises Danesthésie*, 2000, 21(6): 453-454.

- [3] PRGOMET M, LI L, NIAZKHANI Z, et al. Impact of commercial computerized provider order entry(CPOE) and clinical decision support systems(CDSSs) on medication errors, length of stay,and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis [J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2017, 24(2): 413-422.
- [4] KANJANARAT P, WINTERSTEIN A G, JOHNS T E, et al. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2003, 60(17): 1750-1759.
- [5] LEAPE L, BATES D, CULLEN D, et al. System analysis of adverse drug events [J]. *JAMA*, 1995, 275(1): 35-43.
- [6] AITA M, BELVEDERE O, DE CARLO E, et al. Chemotherapy prescribing errors: an observational study on the role of information technology and computerized physician order entry systems [J]. *BMC Heal Serv Res*, 2013(13): 522.
- [7] ANTHONY J A, ROLGERS S, CARTRILL J A, et al. A pharmacist-led information technology intervention for medication errors (PINCER): a multicentre, cluster randomized, controlled trial and cost-effectiveness analysis [J]. *Lancet*, 2012, 379(9823): 1310-1319.
- [8] 中国药典[S]. 2015.
- [9] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药物学[M]. 第16版. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [10] Sweetman S C. 马丁代尔药物大典[M]. 第53版. 李大魁, 金有豫, 汤光, 译. 北京: 化学工业出版社, 2009.
- [11] TU Y X, YAO F, FANG Y, et al. Preparation of flurbiprofen axetil lipid microspheres injection [J]. *Chin J Pharm*(中国医药工业杂志), 2014, 45(9): 849-851.
- [12] Chinese Society of Anesthesiology. Expert consensus on pain management after adult surgery (2017) [J]. *J Clin Anesthesiol*(临床麻醉学杂志), 2017, 33(9): 911-917.
- [13] SU H Y, HU L. Application of information technology in rational drug use management [J]. *Chongqing Med*(重庆医学), 2014, 43(31): 144-148.
- [14] WEI X, PAN Y, LI X Y, et al. Construction and application of rational drug use interception system for antineoplastic drugs [J]. *Pharm Today*(今日药学), 2017, 27(8): 555-559.
- [15] YUAN J, GONG L Y, SHI L, et al. Investigation and intervention on monitoring rational drug use level of hospital medical order by PASS [J]. *Guangdong Med J*(广东医学), 2007, 27(7): 1077-1078.
- [16] VAN DER SIJS H, AARTS J, VULTO A, et al. Overriding of drug safety alerts in computerized physician order entry [J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2006, 13(2): 138-147.
- [17] TONG S H, BAO Y G, GUO J Y, et al. Application of information prescription evaluation management system in “sunshine drug use project” [J]. *Herald Med*(医药导报), 2014, 33(7): 979-981.

收稿日期: 2019-03-07

(本文责编: 蔡珊珊)