

化疗药物合理使用评价体系的构建和实施

郑小春, 杨秀丽, 邵燕飞, 方晴霞* (浙江省人民医院, 杭州医学院附属人民医院药学部, 杭州 310014)

摘要: 目的 构建科学化、系统化的肿瘤化疗药物合理使用评价体系。方法 建立医院肿瘤化学药物治疗管理工作组, 由资深临床医师、药师等共同制定化疗药物临床使用规范和点评标准。临床药师根据建立的点评标准对化疗病历进行点评。结果 药师点评突破了以往仅局限于化疗药物适应证、用法用量、预处理等初级模式, 从化疗前基本要求、化疗方案评估和化疗后不良反应处理各个环节发现了问题并进行了全方位点评。结论 建立的化疗药物合理使用评价体系在点评指标方面更加全面细化, 适用于临床。

关键词: 化疗药物; 合理使用; 评价标准

中图分类号: R969.3 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2020)14-1762-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2020.14.020

引用本文: 郑小春, 杨秀丽, 邵燕飞, 等. 化疗药物合理使用评价体系的构建和实施[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(14): 1762-1765.

Establishment and Practice of the Evaluation System for Rational Use of Chemotherapeutic Drugs

ZHENG Xiaochun, YANG Xiuli, SHAO Yanfei, FANG Qingxia* (Department of Pharmacy, Zhejiang Provincial People's Hospital, People's Hospital of Hangzhou Medical College, Hangzhou 310014, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish a scientific and systematic evaluation system for the rational use of cancer chemotherapeutic drugs. **METHODS** The management team of cancer chemotherapeutic drugs in hospital was established. Senior clinicians and pharmacists jointly drafted the criteria for clinical use and evaluation method of chemotherapeutic drugs. Clinical pharmacists commented on the case history of chemotherapy according to the established evaluation criteria. **RESULTS** Pharmacist's comment broke through the primary mode which was limited to the indication, usage, dosage and pretreatment of chemotherapeutic drugs in the past, and found out the problems from the basic requirements before chemotherapy, the evaluation of chemotherapeutic schemes and the treatment of adverse reactions after chemotherapy. **CONCLUSION** The evaluation system of rational use of chemotherapeutic drugs established is more comprehensive and detailed in the evaluation indicators, which is suitable for clinical use.

KEYWORDS: chemotherapeutic drugs; rational use; evaluation criteria

恶性肿瘤是影响我国居民健康的主要慢性疾病之一, 是仅次于心血管疾病的第二位死因, 预计在不久的将来将超过心血管疾病成为第一位死因^[1]。化疗作为抗肿瘤治疗的重要手段, 大大延长了患者的生存期, 但目前临床使用化疗药物的过程中仍存在诸多不合理现象, 如治疗方案不规范、预处理不规范等^[2-5]。2016年3月国家卫计委发布《关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知[国卫办医发(2016)7号]》, 再次强调了肿瘤规范化诊疗在肿瘤临床治疗中的重要地位^[6]。由于目前国内尚缺乏统一、规范的化疗药物合理使用评价体系, 导致其合理使用评价工作成为难点。为了减少化

疗药物的不合理使用, 保障患者用药安全, 浙江省人民医院于2018年6月成立了肿瘤化学药物治疗管理工作组, 建立了一套肿瘤化疗药物临床使用管理制度和合理应用评价体系, 并以此为标准进行了临床干预。

1 肿瘤化疗药物临床使用的基本要求

由浙江省人民医院从事肿瘤专业>20年的临床医学、药学、护理等专家组成的肿瘤化学药物治疗管理工作组(20余位成员, 均具有副高及以上职称)讨论制定肿瘤化疗药物的临床使用规范。

1.1 临床使用基本原则

①严格掌握肿瘤化疗药物使用的适应证、禁

基金项目: 浙江省科技厅公益类项目(2016C33115); 浙江省医药卫生科技计划项目(2018KY211, 2015KYB018)

作者简介: 郑小春, 女, 硕士, 主管药师 Tel: (0571)85893117
主任药师 Tel: (0571)85893117 E-mail: fangqingxia66@126.com

E-mail: 13868109173@126.com

*通信作者: 方晴霞, 女, 硕士,

忌证, 密切观察药物效果和不良反应; ②制订个体化的给药方案, 注意剂量、疗程和合理的给药方法、间隔时间、用药途径。

1.2 人员资质

由医疗组长或科主任负责制定化疗方案。

1.3 临床使用注意事项

①肿瘤患者接受化疗前应签署知情同意书; ②没有肿瘤病理学诊断, 原则上不能进行化疗, 除极少数特殊类型肿瘤外; ③应对需要综合治疗的患者作好系统安排和合理的综合治疗计划; ④肿瘤化疗的方案应由医疗组长或科主任负责制定, 治疗中应根据患者病情变化和药物不良反应随时调整治疗用药并进行必要的处理; ⑤遇到疑难病例, 接诊科室应提请相应诊疗科室会诊, 保障医疗安全; ⑥治疗过程中密切观察血象, 肝肾功能, 心率和血压变化等; ⑦化疗方案和化疗剂量的选择, 除根据指南规范外, 还要结合患者体力和综合情况进行个体化制定。

1.4 化疗病历质控要求

根据浙江省人民医院肿瘤化疗药物临床使用规范, 制定了全院化疗病历模板, 主要分为 2 部分: ①化疗前小结分为体力评分、化疗前肿瘤情况、化疗方案和制定人 4 块内容; ②化疗后小结分为疗效评估和不良反应 2 块内容。

2 化疗药物合理应用评价体系的建立

根据浙江省人民医院肿瘤化疗药物临床使用规范、药品说明书、《中国药典·临床用药须知》、《抗肿瘤药物临床应用指导原则》、NCCN 临床实践指南以及卫生部颁发的各类肿瘤诊疗规范、国内外文献报道等作为评价依据。首先, 由临床药师通过调查浙江省人民医院 2018 年 1-6 月恶性肿瘤化疗患者的病历, 记录病历中所有的不合理项目, 初步筛选出化疗药物合理应用评价指标; 其次, 由肿瘤化学药物治疗管理工作组对初拟指标进行筛选, 从重要程度、判断依据和熟悉程度 3 个方面进行评分, 最终筛选出 11 个评价指标, 结果见表 1。

2.1 基本要求

化疗方案由医疗组长或科主任负责制定, 应符合药品说明书规定的适应证或有相关循证药理学证据(卡氏评分<60 分或 ECOG 评分>2 分不适宜进行化疗); 化疗前应完善相关重要检验检查, 如血常规、肝肾功能、心电图等, 定期评估化疗疗效, 及时调整化疗方案, 同时须完成知情同意书的签署。

表 1 化疗药物使用规范性评估表

Tab. 1 Standardized assessment table of chemotherapeutic drugs use

姓名：		住院号：	性别：	体力评分：		医疗组：	
年龄：		身高：	体重：	体表面积：		诊断：	
病理和细胞学检查结果：				化疗方案：			
评 估 内 容				点评结果			
基 本 要 求	适应证						
	签署化疗知情同意书						
	体力评分						
	化疗前重要检验、检查完整合理						
	化疗方案制定人						
	定期评估疗效						
化 疗 方 案 评 估	用法用量						
	根据疗效和不良反应调整方案或剂量						
	预处理是否规范						
不 良 反 应 处 理	按时监测血象、肝肾功能等						
	不良反应处理及时、规范						

2.2 化疗方案评估

评估的内容包括用法用量是否合理, 如用药剂量、溶媒、给药浓度、给药途径等是否符合说明书规定, 超说明书用药有无循证药理学证据; 是否根据疗效评估结果和上周期不良反应情况调整用药方案或剂量; 预处理方案是否合理, 比如激素、止吐药物使用是否规范、到位, 顺铂有无适当水化, 紫杉类药物有无开具心电监护医嘱等。

2.3 不良反应处理

化疗药物使用后可能出现严重的不良反应, 包括骨髓抑制、肝肾功能损害、消化道反应等。主要查看在院期间医师是否按时监测患者血象、肝肾功能等指标以及医师病程记录情况, 有异常情况出现时, 医师是否进行及时、合理的处理。

3 干预措施的实施

根据建立的化疗药物点评标准, 临床药师每季度对全院化疗药物医嘱进行专项点评, 并运用 PDCA 循环管理法对化疗药物的使用进行干预, 使其临床应用趋于合理化。浙江省人民医院医嘱点评模式已实现闭环管理, 临床药师可直接在医院信息系统(hospital information system, HIS)处方点评模块筛选出全院化疗患者病历并分配给相应的点评人。点评结果由分配者二次审核后发送至医务科, 并进一步发放给临床医师, 临床医师可对点评结果进行反馈, 结果见图 1。医务科将化疗药物的合理使用纳入科室综合目标管理考核体系。

临床药师以微信、钉钉、现场培训等形式，向相关医务人员发布抗肿瘤药物合理使用知识。针对临床中常见的超说明书用药，临床药师提醒医师进行超说明书用药备案；某些不合理用药，如溶媒用药、配伍禁忌、重复用药等直接在合理用药系统上进行规则设置和拦截。其他发现的问题如化疗前重要检验检查不完整、未根据个体情况调整给药方案、不良反应处理不规范等直接在 HIS 系统上反馈给医师。临床常见不合理用药见表 2。

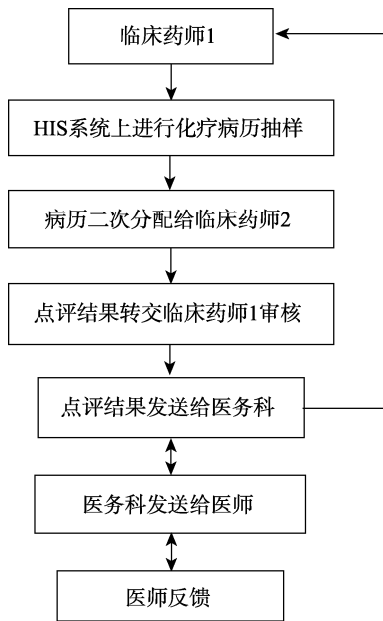


图 1 化疗药物临床使用闭环管理
Fig.1 Closed-loop management of clinical use of chemotherapeutic drugs

表 2 化疗药物常见不合理使用情况和干预措施
Tab.2 Common unreasonable use of chemotherapeutic drugs and intervention measures

项目	不合理用药情况	干预措施
适应证不合理	超说明书用药	提醒临床进行超说明书用药备案
化疗前重要检验检查不完整	主要存在于外科，如第 8 天化疗未查血象	点评反馈
用法用量错误	溶媒用量错误；配伍禁忌，如使用葡萄糖为溶媒的化疗药物中加入胰岛素	合理用药系统拦截
未根据不良反应调整方案或剂量	照搬指南和说明书推荐剂量用药，未根据患者体力和不良反应情况调整方案和剂量	点评反馈
预处理不合理	顺铂按标准剂量一天化疗，但未充分水化；紫杉醇化疗未行心电图监护；2 种司琼类药物联用或甲氧氯普胺和司琼类药物联用；培美曲塞化疗期间漏打维生素 B12 注射液；PPI 使用超疗程	点评反馈和合理用药系统拦截
不良反应处理不及时或不规范	主要存在于外科，如转氨酶升高未进行护肝处理；中度贫血仍继续化疗，无处理措施；化疗药和升白针同时使用	点评反馈

4 干预结果

从 2018 年第 4 季度开始每季度抽查全院 100 份化疗患者病历。评分规则：11 个评价指标每项为 10 分，因此每份病历满分为 110 分。以每季度抽查病历的平均得分作为化疗药物合理使用评分标准。结果显示，经过 3 轮干预后，化疗病历平均得分从干预前的 87.5 分提高到 101.2 分，临床化疗药物使用的合理性得到了显著提高，结果见图 2。

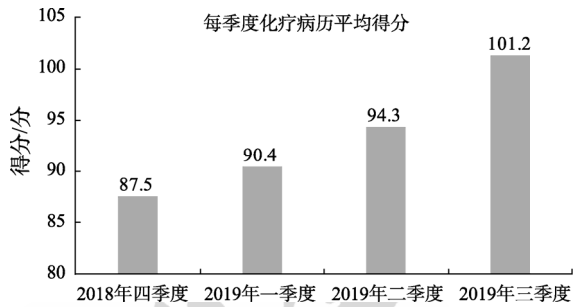


图 2 化疗药物合理使用持续改进情况
Fig.2 Continuous improvement of rational use of chemotherapeutic drugs

5 讨论

正确合理应用化疗药物是肿瘤综合治疗的重要组成部分，是提高肿瘤患者生存期和降低复发率的重要手段。因此对化疗药物应用进行合理性评价对提高抗肿瘤药使用的安全性和有效性具有重要意义^[7]。目前已有的一些文献报道抗肿瘤药物的评价方法，如周殿友等^[4]从化疗方案、给药剂量、溶剂选择、药物预处理、给药浓度、给药频次 6 个指标评价抗肿瘤药物的合理使用；蒲兵等^[8]建立了化疗方案选择合理性、化疗药物选择合理性、化疗药物剂量合理性、给药顺序和时间安排合理性、化疗药物浓度和溶媒选择合理性、辅助用药合理性共 6 项抗肿瘤药物评价指标。抗肿瘤治疗是一个长期过程，需要多疗程治疗，并及时根据患者体力、疗效和不良反应等情况进行动态调整，因此全程管理显得非常重要。已有的抗肿瘤药物评价体系仅从当次化疗的适应证、用法用量、预处理等方面是否合理的药学角度进行了评价，没有从化疗方案动态调整、不良反应处理、病历书写等临床角度进行全面评估。

笔者所在医院建立的化疗药物合理使用评价体系，由临床医师和药师共同制定，在点评指标方面更加全面细化，突破了以往药师点评仅局限于化疗药物适应证、用法用量、预处理等初级模

式,从化疗前基本要求、化疗方案评估和化疗后不良反应处理各个环节进行了全方位点评,对于化疗药物用药合理性的判定有独特的见解,更加适用于临床。今后临床药师应继续加强化疗医嘱点评,及时通报和干预,同时加强自身的学习,积极参与到合理用药管理,和医师共同努力,减轻患者痛苦,提高临床疗效。

REFERENCES

- [1] TORRE L A, BRAY F, SIEGEL R L, et al. Global cancer statistics, 2012 [J]. CA: A Cancer J Clin, 2015, 65(2): 87-108.
- [2] ZHAO C L, ZHAO H W, CHAI D Y, et al. Rationality in the use of chemotherapeutic drugs for patients with tumor in henan provincial people's hospital in 2012: Analysis of 200 Cases [J]. Eval Anal Drug-Use Hosp China(中国医院用药评价与分析), 2013, 13 (11), 983.
- [3] CHEN Y, LUV J, XU Y Y, et al. Review of rational use of antitumor drugs for colon cancer in our hospital [J]. Cent South Pharm(中南药学), 2017, 15(11), 1643-1646.
- [4] ZHOU D Y, JIA J S. Establishment and effects evaluation of evaluation system for rational use of anti-tumor drugs in our hospital [J]. China Pharm(中国药房), 2017, 28(29), 4157-4160.
- [5] LIN W L, CHEN Y, YANG J H. Special evaluation of recombinant human granulocyte colony-stimulating factor for the adjuvant treatment after chemotherapy in breast cancer [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2018, 35(6): 900-904.
- [6] YANG J, HE F, CHEN Z, et al. Discussion on quality control of chemotherapy in cancer hospital [J]. Chin Pharm J(中国药理学杂志), 2016, 51(24): 2146-2149.
- [7] YIN J, CHEN G L, WANG J H. Review analysis of medical advice on antineoplastic drug in the treatment of breast cancer chemotherapy [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2014, 8(19): 5-6.
- [8] PU B, XIE FD, SUN B, et al. Establishment of evaluation system for rational use of antitumor chemotherapy [J]. Chin Hosp Pharm J(中国医药药学杂志), 2014, 34(2), 143-146.

收稿日期: 2019-08-19

(本文责编: 曹粤锋)