

中成药处方点评在药物合理使用中的作用及典型案例

任剑雄 梁智明 梁碧怡 黄小梅 杨惠霞 李远艺

(佛山市中医院临床药学室,佛山,528000)

摘要 目的:探讨中成药处方点评在药物合理使用中的作用及分析典型案例,为临床合理用药提供依据。方法:选取2017年5月至2017年7月佛山市中医院开具的中成药处方890张,根据时间点将中成药处方分为对照组($n=454$ 张,2017年5月至2017年6月)和观察组($n=436$ 张,2017年6月至2017年7月)。对照组不进行中成药处方点评,观察组对开具中成药处方进行点评,记录并统计处方超疗程用药、重复给药、配伍不合理、用药不符等情况,记录2组不合理用药纠纷发生情况;采用自拟问卷调查表对2组开具药方医师处方药理作用、性味归经、配伍关系、用药剂量及疗程进行评定,比较2组药物合理使用情况典型案例。结果:观察组点评后共有32张处方不合理,占7.34%,低于对照组53张处方不合理,占11.67% ($P<0.05$);观察组经中成药处方点评后大处方、重复用药、用药不符、配伍禁忌、用药禁忌发生率,均低于对照组 ($P<0.05$),2组处方书写不规范发生率无统计学意义 ($P>0.05$);观察组中成药处方点评后不合理用药纠纷发生率,低于对照组 ($P<0.05$);观察组中成药处方点评后药理作用、性味归经、配伍关系、用药剂量及疗程评分,均高于对照组 ($P<0.05$)。结论:将中成药处方点评在中成药合理使用中具有重要作用,有助于降低药物不合理使用发生率,降低用药纠纷,不断提高医师对中药的使用能力。

关键词 中成药;处方点评;药物合理应用;典型案例;用药纠纷;自拟问卷调查表

Role of TCM Prescription Reviews in the Rational Use of Medicines and Typical Case Studies

Ren Jianxiong, Liang Zhiming, Liang Biyi, Huang Xiaomei, Yang Huixia, Li Yuanzhi

(Department of Clinical Pharmacy, Foshan Traditional Chinese Medicine Hospital, Foshan 528000, China)

Abstract Objective: To discuss the role of typical prescriptions of proprietary Chinese medicines in the rational use of drugs and to provide a basis for clinical rational drug use. **Methods:** A total of 890 prescriptions of proprietary Chinese medicines issued by the hospital from May 2017 to July 2017 were selected as research objects, and prescriptions of proprietary Chinese medicines were divided into control group according to time points ($n=454$, May 2017-June 2017) and observation group ($n=436$, June 2017-July 2017). The control group did not comment on the prescriptions of proprietary Chinese medicines. The observation group commented on the pharmacy that issued the proprietary Chinese medicines, and recorded and counted prescription medication over the course of treatment, repeated administration, unreasonable combination and discrepancies in medication, and recorded the occurrence of two unreasonable drug disputes. A self-made questionnaire was used to evaluate the prescription pharmacology, nature and flavor, channel tropism, the compatibility and the dose and course of treatment of the two groups of prescription doctors. The rational use of the two groups of drugs and typical cases were compared. **Results:** A total of 32 prescriptions were found to be unreasonable in the observation group, accounting for 7.34%, which was lower than the control group of 53 prescriptions, accounting for 11.67% ($P<0.05$). In the observation group, the prescriptions, repeated medications, medication inconsistencies, incompatibility contraindications, and medication contraindication rates were lower than those in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference in the incidence of non-standard prescriptions between the two groups ($P>0.05$). After prescription reviews, the incidence of disputes due to the irrational use of drugs in the observation group was lower than that of the control group ($P<0.05$). The pharmacological action, nature and flavor, channel tropism, compatibility, dosage and course of treatment were all higher in the observation group than in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** The prescription of proprietary Chinese medicines plays an important role in the rational use of proprietary Chinese medicines. It is helpful to reduce the incidence of unreasonable use of medicines, reduce disputes over medication and improve the doctors' ability to use traditional Chinese medicines. It is worthy of promotion and application.

Key Words Prescriptions reviews of Chinese patent medicine; Rational use of drugs; Typical cases; Drug disputes; Self-designed questionnaire

中图分类号:R242 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.08.055

基金项目:2013年佛山市医学类科技攻关项目(201308114)

作者简介:任剑雄(1977.02—),男,本科,副主任中药师,研究方向:临床药理学, Tel: (0757)80368120, E-mail:1762429891@qq.com

通信作者:梁智明(1969.10—),女,本科,主任药师,研究方向:临床药理学, Tel: (0757)83068120, E-mail:1762429891@qq.com

中成药是中医的重要组成部分,是指以中草药作为原料,经过现代科技加工制成的中药制品,由于该药物具有良好的治疗效果,并且长期服用药物不良反应发生率较低,同时中成药的使用具有服用简单、便捷、经济、有效等特点,在临床上受到广泛欢迎^[1]。近年来,随着我国医疗技术的不断发展,使得中成药品种不断增多,药物使用范围也进一步拓宽,导致中成药临床使用安全性降低。此外,由于中成药品种相对较多、配方各异,再加上剂型相对复杂,使得中成药的不合理使用更加广泛,严重者将会增加死亡风险^[2]。处方点评是医院药品使用中常用的管理方法,能提升药品的合理性,降低药品不良反应发生率^[3]。有报道显示:临床上加强药品管理能在一定程度上降低药物不合理使用率,有助于提高临床治疗效果,改善医患关系^[4]。研究表明:将中成药处方点评用于中成药中效果理想,有助于降低用药纠纷,不断提高医师对中药的使用能力,但是不同学者试验结果存在争议^[5]。因此,本研究探讨中成药处方点评在药物合理使用中的作用及分析典型案例,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 选取 2017 年 5 月至 2017 年 7 月医院开具的中成药处方 890 张,根据不同时间将中成药处方分为对照组(2017 年 5 月至 2017 年 6 月)和观察组(2017 年 6 月至 2017 年 7 月)。对照组 454 张,其中骨科处方 215 张,妇科处方 125 张,脑病科处方 102 张,其他 12 张。观察组 436 张,其中骨科处方 202 张,妇科处方 120 张,脑病科处方 107 张,其他 7 张。

1.2 纳入标准 1)入选处方均为中成药处方;2)处方均经过医院、药房等核对验证。

1.3 排除标准 1)合并西药或抗菌药物处方者;2)药方不全或服用方法缺乏标注。本课题均得到医院伦理委员会同意,患者及家属对药物使用及药物合理性具备知情权。

1.4 研究方法

1.4.1 对照组 不进行中成药处方点评。由医师根据患者检查结果结合临床表现开具中成药药方,药物开具完毕后经自我核验后发送到药房,药房人员经过核对药物的数量、种类、药物使用情况后发放药物,药物发放过程中告知患者药物使用情况、核对患者的相关信息^[6]。

1.4.2 观察组 对开具中成药处方进行点评。

1)建立处方点评制度及流程。根据国家计委相

关要求结合医院实际情况,制定中成药合理使用专项整治活动,由主管院领导及临床科主任组成处方点评专家组,由药学人员负责日常工作,细化处方点评工作的流程,对于不合理的中成药处方均告知开具处方医师参加相关工作的讨论,达成一致后形成会议记录。见图 1。

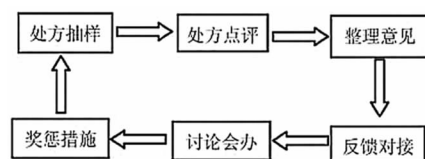


图 1 建立处方点评制度及流程

2)处方点评具体操作。由我院临床经验丰富的十多位药师成立处方点评工作小组,根据《中华人民共和国药典》(2015 年)^[7]与《中药处方格式及书写规范》^[8]《中成药临床应用指导原则》^[9]分别从大处方、重复用药、用药不符、配伍禁忌、用药禁忌、处方书写不规范等 6 个方面进行综合测评。a. 大处方。大处方主要针对除了医院明文规定的慢性疾病外,中成处方药物开具时不宜超过 7 d 用药,对于处方中开具 7 d 以上的处方视为不合理。b. 重复用药。针对每一位处方患者疾病严重程度、临床表现及恢复情况等,处方点评小组对中成药处方药物治疗效果进行评估,对于存在 2 种药物具有类似药效者视为重复用药。c. 配伍禁忌。配伍禁忌主要参考“十八反”“十九畏”作为依据,分析医师开具药方中是否存在不同药物相反、相畏情况,对于存在视为药方开具不合理。d. 用药不符。药物类型对于患者疾病的治疗具有直接的作用,药方开具时应结合患者的证候分型、临床表现等进行比较,如果开具的药方难以改善患者症状或与患者疾病相关性较小视为处方不合理。e. 用药禁忌。由于中成药成分相对复杂,药物制备过程及使用过程中均尤其禁忌证,药物使用过程中要考虑药物的禁忌情况,分析儿童、哺乳期妇女、肝肾功能不全患者的药物使用情况。f. 处方书写不规范。成药处方开具在书写过程中必须要素齐全,包括:药品的名称、药品的剂量、给药方式等。

1.5 观察指标 1)药物不合理使用。记录并统计处方大处方、重复用药、用药不符、配伍禁忌、用药禁忌、处方书写不规范情况;2)不合理用药纠纷。记录 2 组不合理用药纠纷发生情况^[10]。3)用药合理性评分。采用自拟问卷调查表对 2 组开具药方医师处方药理作用、性味归经、配伍关系、用药剂量及疗程进行评定,每项评分 20 分,总分 100 分,得分越高,用药合理性越强^[11]。

表 1 2 组中成药处方中药物不合理使用比较[张(%)]

组别	不合理处方数	大处方	重复用药	用药不符	配伍禁忌	用药禁忌	处方书写不规范
观察组	32	5(15. 63)	6(18. 75)	7(21. 88)	5(15. 63)	4(12. 50)	5(15. 63)
对照组	53	8(15. 09)	11(20. 75)	13(24. 53)	9(16. 98)	7(13. 20)	5(9. 43)
χ^2		5. 837	6. 192	4. 983	5. 776	6. 093	5. 891
P		<0. 05	<0. 05	<0. 05	<0. 05	<0. 05	>0. 05

1. 6 统计学方法 采用 SPSS 18. 0 统计软件处理数据,计数资料采用率表示,行 χ^2 检验,计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示,行 t 检验,以 $P < 0. 05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2. 1 2 组中成药处方中药物不合理使用比较 观察组点评后共有 32 张处方不合理,占 7. 34%,低于对照组 53 张处方不合理,占 11. 67% ($P < 0. 05$);观察组经中成药处方点评后大处方、重复用药、用药不符、配伍禁忌、用药禁忌发生率,均低于对照组 ($P < 0. 05$),2 组处方书写不规范发生率比较,差异无统计学意义($P > 0. 05$)。见表 1。

2. 2 2 组不合理用药纠纷发生率比较 观察组中成药处方点评后不合理用药纠纷发生率,低于对照组 ($P < 0. 05$)。见表 2。

2. 3 2 组处方用药合理性评分比较 观察组中成药处方点评后药理作用、性味归经、配伍关系、用药剂量及疗程评分,均高于对照组 ($P < 0. 05$)。见表 3。

表 2 2 组不合理用药纠纷处方数比较(张)

组别	处方数	不合理用药纠纷
观察组	436	16
对照组	454	35
χ^2		6. 718
P		<0. 05

表 3 2 组处方用药合理性评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	处方数	药理作用	性味归经	配伍关系	用药剂量	疗程
观察组	436	18. 25 $\pm$ 0. 89	16. 74 $\pm$ 1. 26	17. 09 $\pm$ 1. 21	18. 09 $\pm$ 0. 93	17. 84 $\pm$ 1. 02
对照组	454	14. 53 $\pm$ 2. 15	13. 09 $\pm$ 1. 12	13. 94 $\pm$ 1. 15	12. 75 $\pm$ 2. 37	13. 09 $\pm$ 0. 89
t		15. 893	14. 091	18. 936	16. 881	13. 426
P		<0. 05	<0. 05	<0. 05	<0. 05	<0. 05

2. 4 典型病例 为中成药开具处方时要证不符为典型病例。患者男,58 例,因浅表性胃炎、十二指肠球部溃疡、腹泻入院,医师开具胃苏颗粒治疗,用药后患者胃痛不减,腹泻增加,病情加剧。处方点评:由于患者胃痛,面色苍白,气短懒言,舌淡红,苔白,脉虚弱,属于气虚证;而胃苏颗粒多用于“气滞型”胃痛,患者气虚证用理气药,导致损伤中气,加剧疾

病发展。

3 讨论

中成药是我国临床药学中的重要组成部分,药物具有安全性好、服用方便、药物不良反应发生率低等特点,有助于提高临床效果,促进患者恢复。国内学者研究表明:由于中成药药物不良反应发生率较低,临床效果显著,使得临床上对于中成药的需求量较大。因此,临床上如何采取有效的措施提高用药安全性及合理性成为医学工作者急需解决的问题^[12]。

近年来,中成药处方点评在药物合理中得到应用,且效果理想。本研究中,观察组点评后共有 32 张处方不合理,占 7. 34%,低于对照组 53 张处方不合理,占 11. 67% ($P < 0. 05$);观察组经中成药处方点评后大处方、重复用药、用药不符、配伍禁忌、用药禁忌发生率,均低于对照组 ($P < 0. 05$),2 组处方书写不规范发生率差异无统计学意义($P > 0. 05$)。由此看出:中成药处方点评的开展有助于提高药物的合理性。中成药处方点评是临床上常用的药物管理方法,该方法通过对医师开具的处方进行动态监测及超常预警,能及时纠正处方中的不合理情况,有助于提高中成药使用的合理性^[13]。国内学者研究表明:将中成药处方点评用于药物合理使用中能提高中成药使用的合理性,能达到良好的监管效果,提高处方规范的积极性、合理性,有助于降低中成药不合理使用率^[14]。本研究中,观察组中成药处方点评后不合理用药纠纷发生率低于对照组 ($P < 0. 05$);观察组中成药处方点评后药理作用、性味归经、配伍关系、用药剂量及疗程评分均高于对照组 ($P < 0. 05$)。提示:中成药处方点评的开展能提高药物使用的合理性,降低不合理用药引起的纠纷。同时,中成药处方点评的开展能针对典型的不合理中成药使用药事例作为案例分析,详细讲解药物不合理使用类型,能不断增加医师对相关知识的学习,不断提高自身专业技能和用药水平,善于将中药理论、中药学及方剂学等作为医院培训的重要内容,

(下接第 2058 页)

- gy, 1935, 29.
- [8] Burns T, Breathnach S, Cox N, et al. Rook's Textbook of Dermatology, Eighth Edition[M]. 2010.
 - [9] Homburg R. Antiandrogens in gynaecology: an overview[J]. Gynaecology Forum, 2001.
 - [10] 郝淑贤, 于秋晓, 宋茜, 等. 多囊卵巢综合征并发抑郁症的研究现状[J]. 生理科学进展, 2017, 48(4): 257-263.
 - [11] Pavičić B D, Škrkatić L, Bukvić M Z, et al. Hyperandrogenemia association with acne and hirsutism severity in Croatian women with polycystic ovary syndrome[J]. Acta Dermatovenereologica Croatica Adc, 2013, 21(2): 105.
 - [12] Chang W Y, Knochenhauer E S, Bartolucci A A, et al. Phenotypic spectrum of polycystic ovary syndrome: clinical and biochemical characterization of the three major clinical subgroups[J]. Fertility & Sterility, 2005, 83(6): 1717-1723.
 - [13] Azziz R, Woods K S, Reyna R, et al. The Prevalence and Features of the Polycystic Ovary Syndrome in an Unselected Population[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2004, 89(6): 2745-2749.
 - [14] Yuan C, Liu X, Mao Y, et al. Polycystic ovary syndrome patients with high BMI tend to have functional disorders of androgen excess; a prospective study[J]. Journal of Biomedical Research, 2016, 30(3): 197-202.
 - [15] Franks S, Kiddy D, Sharp P, et al. Obesity and polycystic ovary syndrome. Ann N Y Acad Sci, 1991, 626: 201-206.
 - [16] Glinborg D, Rubin K H, Nybo M, et al. Cardiovascular disease in a nationwide population of Danish women with polycystic ovary syndrome[J]. Cardiovascular Diabetology, 2018, 17(1): 37.
 - [17] Comim F V, Wippel C S, Copês R M, et al. Higher prevalence of clinical cardiovascular comorbidities in postmenopausal women with self-reported premenopausal hirsutism and/or oligo-amenorrhea[J]. Dermatoendocrinol, 2017, 9(1): e1356517.
 - [18] 戴蓓蓓, 任芸芸, 张珏华, 等. 多毛和非多毛多囊卵巢综合征三维能量多普勒超声及内分泌指标特征[J]. 中国超声医学杂志, 2015, 31(1): 53-56.
 - [19] Özdemir S, Özdemir M, Görkemli H, et al. Specific dermatologic features of the polycystic ovary syndrome and its association with biochemical markers of the metabolic syndrome and hyperandrogenism[J]. Acta Obstetrica Et Gynecologica Scandinavica, 2010, 89(2): 199-204.
 - [20] Demir B, Pasa S, Demir S, et al. Hirsutism score and the severity of hyperandrogenism associated with polycystic ovary syndrome in the southeastern region of Turkey[J]. Journal of International Medical Research, 2011, 39(4): 1529-1535.
 - [21] Skrgatic L, Baldani D P, Cerne J Z, et al. CAG repeat polymorphism in androgen receptor gene is not directly associated with polycystic ovary syndrome but influences serum testosterone levels[J]. J Steroid Biochem Mol Biol, 2012, 128(3-5): 107-112.
 - [22] Slayden S M, Moran C, Jr S W, et al. Hyperandrogenemia in patients presenting with acne[J]. Fertility & Sterility, 2001, 75(5): 889-892.
 - [23] Lin L H, Baracat M C, Maciel G A, et al. Androgen receptor gene polymorphism and polycystic ovary syndrome[J]. International Journal of Gynaecology & Obstetrics the Official Organ of the International Federation of Gynaecology & Obstetrics, 2013, 120(2): 115-118.
 - [24] Zhang C, Dang J, Pei L, et al. Relationship of 2D:4D finger ratio with androgen receptor CAG and GGN repeat polymorphism[J]. American Journal of Human Biology, 2013, 25(1): 101-106.

(2018-05-17 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第 2054 页)

提高中医辨证施治的能力,从而能提高患者用药安全性,不断提升医院的救治能力和救治水平^[15]。

综上所述,将中成药处方点评在中成药合理使用中具有重要的作用,有助于降低药物不合理使用发生率,降低用药纠纷,不断提高医师对中药的使用能力。

参考文献

- [1] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(七): 中西药相互作用[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(19): 1713-1718.
- [2] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(六): 妊娠期人群用药遴选[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(17): 1529-1534, 1615.
- [3] Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Monfort J, et al. Combined chondroitin sulfate and glucosamine for painful knee osteoarthritis: a multi-centre, randomised, double-blind, non-inferiority trial versus celecoxib[J]. Ann Rheum Dis, 2016, 75(1): 37-44.
- [4] 欧阳旭, 杨阳, 郑珊珊, 等. 我院抗菌药物处方点评模式建立和药师作用分析[J]. 中国药理学杂志, 2017, 52(9): 793-796.
- [5] 张碧华, 王志宏, 穆林, 等. 我院老年患者门诊使用高危药品的处方点评研究[J]. 中国药理学杂志, 2016, 51(9): 757-761.
- [6] Fang CH, Tao HS, Yang J, et al. Impact of three-dimensional reconstruction technique in the operation planning of centrally located hepatocellular carcinoma[J]. J Am Coll Surg, 2015, 220(1): 28-37.
- [7] 王宇光, 金锐, 强思思, 等. 骨科中成药“辨证辨量辨毒”合理用药模式的构建与实践[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(2): 350-353.
- [8] 陶娅娜, 曲晓宇, 张四喜, 等. 我院 2013-2014 年 720 例使用万古霉素患者临床用药分析[J]. 中国药房, 2017, 28(12): 1647-1651.
- [9] 朱亮, 吴佳莹, 高哲, 等. 转化糖电解质注射液专项处方点评的标准制定、结果分析及临床改进[J]. 中国药理学杂志, 2017, 52(11): 986-990.
- [10] 张楠, 陆红柳, 杨慧鹏, 等. 某院碳青霉烯类抗菌药物的临床应用调查与用药合理性评估[J]. 中国药房, 2016, 27(29): 4047-4050.
- [11] 马晓华, 康健, 张晓坚, 等. 运用循证医学方法建立胸腺法新合理用药评价标准[J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37(3): 273-277.
- [12] Midwood JD, Chow-Fraser P. Changes in aquatic vegetation and fish communities following 5 years of sustained low water levels in coastal marshes of eastern Georgian Bay, Lake Huron[J]. Global Change Biology, 2015, 18(1): 93-105.
- [13] 李春辉, 刘思娣, 李六亿, 等. 中国医院感染管理部门在抗菌药物合理应用与管理工作中的发展状况[J]. 中国感染控制杂志, 2016, 15(9): 665-670.
- [14] 方欢, 张军. 利用 CochraneLibrary 对处方点评中常见超说明书用药进行循证评估的探讨[J]. 中国药理学杂志, 2015, 50(23): 2090-2094.
- [15] 何鸽飞, 胡咏华, 黄娟娟, 等. 评分制抗菌药物处方医嘱点评模式的建立与效果分析[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(4): 346-349.

(2018-04-24 收稿 责任编辑:杨觉雄)