

中药饮片配方质量对中药处方的合理性及临床用药安全性的影响

陈彭龙¹ 黄楚燕¹ 李 莉²

(1 广州中医药大学第一附属医院药学部, 广州, 510405; 2 山东中医药大学附属日照市中医医院中医科, 日照, 276800)

摘要 目的:探讨中药饮片配方质量对中药处方的合理性及临床用药安全性的影响。方法:选取2016年5月至2017年5月广州中医药大学第一附属医院收治的服用中药汤剂治疗的患者648例作为研究对象,在此期间我院实施中药饮片配方质量管理,将实施管理前324例患者作为对照组,将实施后324例患者作为观察组,分析其对患者临床用药合理性及安全性的影响。结果:观察组药用有效率高于对照组($P < 0.05$);观察组处方不良事件低于对照组($P < 0.05$);观察组处方不良事件低于对照组($P < 0.05$)。结论:在中药房实施中药饮片配方质量管理可以有效避免处方不良事件以及用药不良反应,提高患者中药汤剂治疗效果,改善中药房处方用药的合理性及安全性,临床上应当进一步推广应用。

关键词 中药饮片;中药房管理;合理用药;用药安全;实施效果

Effects of the Quality of Chinese Herbal Decoction Pieces on the Rationality of Chinese Herbal Prescription and the Safety of Clinical Medication

Chen Penglong¹, Huang Chuyan¹, Li Li²

(1 Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China; 2 Department of Traditional Chinese Medicine, Rizhao City Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Rizhao 276800, China)

Abstract Objective: To explore the effects of the quality of Chinese herbal decoction pieces on the rationality of Chinese herbal prescription and the safety of clinical medication. **Methods:** A total of 648 patients who had to be treated with TCM decoction in The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine from May 2016 to May 2017 were selected. During this period, the quality management of TCM decoction was implemented in our hospital. 324 patients before the implementation of the management were taken as the control group, and 324 patients after the implementation were taken as the study group. The effects on the rationality of Chinese herbal prescription and the safety of clinical medication were analyzed. **Results:** The effective rate of the study group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). Adverse events of prescription in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** The quality management of Chinese herbal decoction in Chinese pharmacies can effectively avoid adverse events and adverse drug reactions, improve the therapeutic effect of Chinese herbal decoction in patients, and improve the rationality and safety of Chinese medicine prescription in Chinese pharmacies.

Key Words Traditional Chinese medicine decoction pieces; Chinese medicine pharmacy management; Rational drug use; Medication safety; Implementation effect

中图分类号:R286 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.10.055

中药调剂依临床医师处方,在患者临床使用操作过程中,将制剂或饮片调配成方剂,中药调剂质量的好坏对中药处方的有效性和临床用药的安全性会产生直接影响^[1]。近年来,我国中医学逐渐得到国际上医药界所认可,中医药治疗也逐渐加速发展和应用,中药处方在临床的使用也越来越广泛,因此更需要规范和加强对中药饮片配制的监管^[2]。为了进一步了解中药饮片配方质量对中药处方合理性以及临床用药安全性的影响,本研究在我院强化中药饮

片配方质量监管力度方面,探究了监管实施前后,处方药物使用不良时间的发生情况,并对其影响情况进行了分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2016年5月至2017年5月广州中医药大学第一附属医院须接受中药汤剂治疗的患者648例作为研究对象,在此期间我院实施中药饮片配方质量管理,将实施管理前324例患者作为对照组,将实施后324例患者作为观察组,对照组

中男 160 例,女 164 例,年龄 23 ~ 69 岁,平均年龄 (43.4 ± 2.3) 岁,观察组中男 158 例,女 166 例,年龄 21 ~ 69 岁,平均年龄 (44.2 ± 2.6) 岁,在年龄、性别方面,2 组患者之间差异不明显 ($P > 0.05$),一般资料有可比性。

1.2 纳入标准 1) 入组患者均接受中药汤剂治疗; 2) 患者在入组前未接受其他治疗方案进行治疗; 3) 患者在治疗期间严格遵守中药汤剂治疗要求,按时按量用药; 4) 患者严格按照医嘱忌口。

1.3 排除标准 1) 患者采用中药汤剂治疗前,曾接受其他治疗方案治疗; 2) 患者用药依从性差,为按时按量用药; 3) 患者中途出现其他疾病,暂停中药治疗。

1.4 治疗方法

1.4.1 对照组 患者为我院实施中药饮片配方质量管理前患者,此时采用常规的质量管理。

1.4.2 观察组 患者为我院实施中药饮片配方质量管理后患者,在原本管理制度的基础上进行进一步加强,主要加强项目由以下几点: 1) 对中药饮片配方质量的监管力度进行有效加强,以小组的形势开展监管,将调剂时、医师以及护理人员纳入到组内,建立健全中药房的相关管理制度,对中药房内的从业人员就进行专业培训,时期职业道德以及专业素质得到有效提高,并在日常工作中进行定期考核^[3]。

2) 对处方进行严格审查,处方审查时重要房工作的首个环节,必须严格执行处方审查,医师在开药时,要做到书写工整,保证字迹清晰可辨,详细写明处方中的前记、正文以及后记,对于处方中的药物名称应当明确,清除其用量及用量,避免写错、重写等情况的发生^[4]。在处方内所涉及药物应当与患者实际病情相符,保证药品之间存在不良的相互作用,对于治疗期间所使用的滋补类药物应当进行合理应用,若在方中存在特殊用药,应当使用专用方进行标识,然后由临床医师进行双签名^[5]。3) 进一步较强医师与药剂师之间的沟通,在进行药方开具时应当严格遵照《中华人民共和国药典》进行,两者之间关系加强,有利于药剂师了解临床医师的用药特点,可立即与临床医师沟通处方中所存在的问题,并及时进行纠正,或及时了解临床医师的处方用意,在保证处方无误的情况下进行药品调配,对于个别药品的别名习用进行充分连接,严格按照脚注对药物进行处理^[6]。4) 进行中药饮片调配过程中,应当将药品称重误差控制在 5% 以内,应当将药方中出现细料中药、有毒中药以及名贵中药误差控制在 1% 以内,在

进行中药配制过程中,往往需要进行总量分贴,因此对于中药饮片称重更应当加强重视,避免采用估量或手量的方式,以免导致分贴不均匀,影响药物治疗效果^[7]。在对药品进行称重时,严格禁止出现主管估量称重情况,以内中药饮片含量不同,该方剂药效就会发生转变,从而对整体的治疗效果产生影响^[8]。5) 加强对中药饮片质量的监管力度,中药饮片的种类较多,且成分组成复杂,因此在对中药饮片进行采集、加工以及储存时应当加强管理,对于药品进行妥善保管,以免药品出现虫蛀、粘连、变色、发霉、风化或潮解等,对于临时需要加工的药物不可提前进行加工,以免影响药品质量,调剂师应当提高资深对于药品品质的辨识能力,有效识别药物真伪,保证患者用药的安全性^[9]。6) 对药品复核以及发药进行监管加强,由经验丰富的中药师完成药物的调配复核工作,复核内容主要包含毒性药物的剂量、药物是否存在配伍禁忌、麻醉药物的用量,知否明确进行脚注,药品有无出现变质等情况,保证用药种类与剂量与处方抑制,在完成复核后,低于无疑问药品签字,并在外包装上,详细注明该方剂的使用说明,最关键的几项为用量、服用时间、煎煮方式等,在外包装上注明患者姓名,在进行充分核实后进行药品发放^[10]。

1.5 观察指标 观察 2 组患者治疗期间的有效性,根据患者治疗期间临床症状改善情况进行划分,显效:患者在用药后,临床症状消失,经检查患者机体相关体征恢复正常;有效:在患者用药后,临床症状出现明显改善,经临床检查确定患者相关体征明显改善;无效:患者临床症状在用药治疗期间未出现明显改善,甚至加重,并根据患者治疗情况计算有效率。对 2 组在用药期间处方使用情况进行分析,主要记录处方使用期间的不良事件,其中包含处方错误、配伍禁忌、饮片问题以及未执行脚注等。对 2 组患者在用药期间不良反应发生情况观察记录,本次研究所入组患者不良反应发生以下几种,恶心呕吐、心悸、面部水肿、面部水肿以及瘙痒等。

1.6 统计学方法 采用 SPSS 20.0 统计软件进行数据分析,计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,组间比较应用独立样本 t 检验,组内比较应用重复测量的方差分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 药用有效率分析 观察组药用有效率高于对照组 ($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 处方不良事件分析 观察组处方不良事件低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 不良反应分析 观察组处方不良事件低于对照组($P < 0.05$)。见表3。

表1 药用有效率比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	有效率
对照组($n = 324$)	173(53.4)	112(34.6)	39(12.0)	285(88.0)
观察组($n = 324$)	218(67.3)	102(31.5)	4(1.2)	320(98.8)
χ^2 值	4.317	0.244	5.314	6.234
P 值	<0.05	>0.05	<0.05	<0.05

表2 处方不良事件比较[例(%)]

组别	处方错误	配伍禁忌	饮片问题	未执行脚注	发生率
对照组($n = 324$)	2(0.6)	2(0.6)	3(0.9)	1(0.3)	8(2.5)
观察组($n = 324$)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
χ^2 值					4.014
P 值					<0.05

表3 不良反应比较[例(%)]

组别	恶心呕吐	心悸	面部水肿	瘙痒	发生率
对照组($n = 324$)	2(0.6)	1(0.3)	1(0.3)	2(0.6)	6(1.9)
观察组($n = 324$)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
χ^2 值					5.317
P 值					<0.05

3 讨论

中药调剂是指根据医师开具的临床处方,为患者进行药剂配置,中药饮片的配方质量会直接影响药物的治疗效果,甚至不良的药剂配制可能会威胁患者生命,对医院声誉造成严重影响^[11]。但目前在配方质量方面中药饮片存在诸多问题,影响我国中医学发展^[12]。中医药资源非常丰富,相似名字以及一药多名情况比较多见,而且,同种药物的不同炮制方法其治疗效果也存在差异,进而在对药品进行调剂时易出现差错^[13]。而且,临床医师在进行处方书写时,字迹不清,使药剂配制难度增加。多数中医院对于中药饮片配制中常见的问题重视程度不够,进而导致患者用药不良反应增加或治疗效果不佳等情况的发生,因此,中药房管理应当加强对中药饮片配方质量的监管力度,对中药调配中的各个环节进行加强监管,进一步有效避免处方不良事件的发生^[14]。本研究结果显示,观察组处方不良事件以及患者不良反应均明显降低,且治疗效果显著提高,从而也说明,加强对中药饮片配方质量的监管力度,可以有效提高中医药治疗的整体效果,避免不良事件的发生。

由中药调剂将中药饮片配制成方便患者使用的药物,配置应以中医药基础为依据,进而保证调节质

量的安全性和合理性^[15]。对于从事药品调剂的人员应当给予专业培训、考核,以保证工作人员的专业素质。在进而药品包装、发放过程中,更应该进一步核实患者的资本资料,确保药品与患者疾病一致。

综上所述,在中药房实施中药饮片配方质量管理可以有效避免处方不良事件以及用药不良反应,提高患者中药汤剂治疗效果,改善中药房处方用药的合理性及安全性,临床上应当进一步推广应用。

参考文献

[1] 于芹,韩丽丽,张燕娥. 探讨西药临床合理用药的安全性及应对措施[J]. 中国医药指南,2017,15(7):119-120.

[2] 张红梅,高素强,王志军. 中药房调剂质量监管对中药处方的合理性及其临床用药安全性的影响[J]. 世界中医药,2017,12(10):2514-2517.

[3] Zhang S, Tang D, Zang W, et al. Synergistic Inhibitory Effect of Traditional Chinese Medicine Astragaloside IV and Curcumin on Tumor Growth and Angiogenesis in an Orthotopic Nude-Mouse Model of Human Hepatocellular Carcinoma [J]. Anticancer Research, 2017, 37(2):465-473.

[4] 徐灵,何荣连. 加强中药饮片质量管理确保临床用药安全有效[J]. 中医药管理杂志,2017,13(20):77-78.

[5] 霍利民. 处方点评对我院门诊中药饮片处方质量影响分析[J]. 天津药学,2017,29(3):33-35.

[6] Gintant G, Fermini B, Stockbridge N, et al. The Evolving Roles of Human iPSC-Derived Cardiomyocytes in Drug Safety and Discovery[J]. Cell Stem Cell, 2017, 21(1):14-17.

[7] 周小群. 中药饮片处方规范性与用药合理性的现状及对策[J]. 中国民康医学,2018,30(4):79-80.

[8] 路雪枫. 中药饮片处方中不合理问题分析和其干预对策[J]. 中国冶金工业医学杂志,2017,34(4):468-469.

[9] Williams S A, Murthy A C, Delisle R K, et al. Improving Assessment of Drug Safety Through Proteomics: Early Detection and Mechanistic Characterization of the Unforeseen Harmful Effects of Torcetrapib. [J]. Circulation, 2018, 137(10):999-1010.

[10] 顾秀琰,刘效栓,任筠,等. 抗肿瘤中药饮片在调剂中发现的问题与质量监控[J]. 卫生职业教育,2017,35(18):133-134.

[11] 鹿岩,刘健,郭琳琳,等. 某院中药饮片超药典使用的情况调查及影响因素分析[J]. 中国药房,2017,28(2):157-160.

[12] Yang Y, Zhou X, Gao S, et al. Evaluation of Electronic Healthcare Databases for Post-Marketing Drug Safety Surveillance and Pharmacoepidemiology in China[J]. Drug Safety, 2017, 41(5):1-13.

[13] 马秀丽. 中药房调剂质量监管在中药处方的有效性及用药安全性的价值分析[J]. 中医临床研究,2017,9(15):147-148.

[14] Jerome R N, Pulley J M, Roden D M, et al. Reply to Ward and Colleagues' Comment on "Using Human Experiments of Nature to Predict Drug Safety Issues: An Example with PCSK9 Inhibitors" [J]. Drug Safety, 2018, 41(11):1101-1101.

[15] 黄伟,韩洁,张碧华. 北京医院 2015 — 2016 年门诊中药饮片处方点评与分析[J]. 临床药物治疗杂志,2017,15(7):44-48.