

2015—2017年北京市医管局综合医院抗菌药物处方点评结果与分析

张璐^{1,2}, 卞婧¹, 涂芳^{1,2}, 甄健存^{1*}

(1. 北京积水潭医院 药学部, 北京 100035; 2. 北京大学药学院 药事管理与临床药理学系, 北京 100191)

【摘要】目的:通过分析抗菌药物处方点评数据,了解抗菌药物用药合理性,为抗菌药物的使用和管理提供借鉴。**方法:**抽取2015—2017年北京市医管局综合医院抗菌药物处方点评数据,分析3年中综合医院抗菌药物不合理处方及其涉及的抗菌药物,比较不同年度抗菌药物使用及处方不合理情况。**结果:**抗菌药物的处方率整体呈下降趋势,不适宜率逐年下降。抗菌药物处方不适宜因素主要是适应证不适宜和用法用量不适宜。**结论:**抗菌药物的管理工作颇有成效,但其使用仍有不合理之处。

【关键词】 抗菌药物; 综合医院; 处方点评; 用药合理性

【中图分类号】 R978.1; R969.3

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2018)02-0060-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.02.015

Analysis of antibiotic prescriptions from general hospitals affiliated to Beijing Municipal Administration of Hospitals from 2015 to 2017

ZHANG Lu^{1,2}, BIAN Jing¹, TU Fang^{1,2}, ZHEN Jian-cun^{1*}

(1. Department of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China; 2. Department of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, Peking University School of Pharmaceutical Sciences, Beijing 100191, China)

【Abstract】 Objective: To evaluate the rationality of antibiotics use and provide reference for the use and management of antibiotics by analyzing the prescription reviewing results. **Methods:** Antibiotic prescriptions were collected from the outpatient and emergency departments of general hospitals affiliated to Beijing Municipal Administration of Hospitals from 2015 to 2017. The unreasonable prescriptions and the antimicrobial agents involved were analyzed. The use of antibiotics and irrational items in different years were compared. **Results:** The prescription rate of antimicrobial drugs showed an overall downward trend. So did the inappropriateness rate by year. The main problems in prescriptions were inappropriate indication and inappropriate usage and dosage. **Conclusion:** The management of antibacterials is quite effective. However, some unreasonable situations still exist in the use of antibacterials and need to be further improved.

【Key words】 antimicrobial agents; general hospitals; prescription comment; rational

抗菌药物的不合理使用可能对个体引发直接的不良反应,还有可能对群体造成细菌耐药。过度使用和不合理使用抗生素是引起细菌耐药的关键驱动因素^[1]。世界卫生组织(WHO)在1篇报道中强调,我们的抗生素已经使用殆尽,能用以对抗日益增长的细菌耐药威胁的新抗生素严重匮乏^[2]。美国感染病学会(IDSA)和美国医疗保健流行病学学会(SHEA)联合出版了《加强抗菌药物管理计划发展指南》以确保抗菌药物合理使用^[3]。在中国,抗

菌药物的正确使用也得到卫生管理部门的重视,各医疗机构定期向国际合理用药网络上报数据;《抗菌药物临床应用指导原则》等多部文件对抗菌药物的使用提出了管理要求^[4-6]。而处方点评是临床合理用药的有效监管措施之一^[7]。本文以北京市抗菌药物处方点评数据为基础,分析北京市医管局综合医院抗菌药物使用情况与处方合理情况。

1 资料与方法

[收稿日期] 2018-01-04

[作者简介] 张璐,女,硕士研究生;研究方向:临床药学;Tel:18101358873;E-mail:zhang24lu@126.com

[通讯作者] *甄健存,女,主任药师,硕士生导师;研究方向:医院药事管理与临床药学;Tel:(010)58516003;E-mail:zhenjiancun@163.com

1.1 资料

抽取2015—2017年北京市医管局综合医院处方点评数据,共计3 453 660张处方,并对含有抗菌药物的处方进行整理。

1.2 统计方法

参考WHO推荐的合理用药调研指标和中国采纳的核心指标^[8],参考中国《抗菌药物临床应用管理办法》^[5]等文件,同时考虑数据处理的可行性,采用Excel 2016软件对抗菌药物的使用情况进行统计,包括抗菌药物处方比例、不适宜率及具体不适宜项目占比等,并对结果进行分析。

2 结果

2.1 处方数与抗菌药物处方不适宜整体情况统计

本次调查统计了2015—2017年各年门、急诊处方,具体处方数目见表1。门诊抗菌药物处方比例逐年降低,急诊抗菌药物处方比例在2016年略有上升,整体表现为下降。不适宜率在门、急诊中均表现为逐年下降。

表1 2015—2017年综合医院抗菌药物处方及不适宜情况[n(%)]

年份	门诊		急诊	
	处方数	不适宜处方数	处方数	不适宜处方数
2015	32 969(7.68)	2 056(6.24)	3 967(29.64)	348(8.77)
2016	181 060(7.46)	8 704(4.81)	80 214(29.98)	3 563(4.44)
2017	18 624(6.29)	554(2.97)	5 238(27.35)	126(2.41)

2.2 抗菌药物处方各项不适宜情况统计

3年中,门、急诊抗菌药物处方不适宜率最高

的均为适应证不适宜,其次是用法用量不适宜。门、急诊处方适应证不适宜率逐年降低;急诊处方用法用量不适宜率逐年降低,门诊处方用法用量不适宜率在2016年略有回升,但整体呈下降趋势,具体见表2。

2.3 2016年综合医院急诊处方率排名前10位的抗菌药物

2016年急诊抗菌药物处方率比2015年有回升。2016年急诊抗菌药物处方率排名前10位的抗菌药物含6种注射剂型,4种头孢类和4种氟喹诺酮类抗生素,且头孢类主要是二、三代头孢(头孢西丁,属头霉素类抗生素,类似于第二代头孢菌素)。根据抗菌药物的分级管理^[9],其中有7种限制级和特殊使用级抗菌药物(下称“特殊抗菌药物”),包括盐酸莫西沙星氯化钠注射液8 377张(10.44%)、注射用头孢西丁钠6 275张(7.82%)、注射用头孢唑肟钠5 664张(7.06%)、头孢地尼分散片5 479张(6.83%)、硫酸依替米星注射液5 271张(6.57%)、盐酸莫西沙星片3 994张(4.98%)、注射用阿莫西林钠/舒巴坦钠2 045张(2.55%)。

3 讨论

3.1 抗菌药物处方率和不适宜率整体呈下降趋势,抗菌药物使用规范性逐步提高

“频繁使用或不当使用”抗菌药物是细菌耐药形成的主要原因。微生物耐药性是公认的全球性威胁,谨慎使用和适当选择对阻止微生物耐药至

表2 2015—2017年综合医院门、急诊抗菌药物处方不适宜情况[n(%)]

项目	门诊			急诊		
	2015年	2016年	2017年	2015年	2016年	2017年
适应证不适宜	1 485(4.50)	5 534(3.06)	439(2.36)	146(3.68)	2 238(2.79)	71(1.36)
用法用量不适宜	606(1.84)	3 535(1.96)	177(0.95)	197(4.97)	1 470(1.83)	61(1.17)
给药途径不适宜	-	1 260(0.70)	48(0.26)	-	872(1.09)	43(0.82)
给药频率不适宜	-	806(0.45)	57(0.31)	-	160(0.20)	9(0.17)
单日用药量不适宜	-	1 212(0.67)	40(0.21)	-	212(0.26)	5(0.10)
单次开药量不适宜	-	257(0.14)	32(0.17)	-	226(0.28)	4(0.08)
其他不适宜情况*	25(0.07)	79(0.04)	7(0.04)	15(0.39)	31(0.04)	0(0.00)

注:1.“其他不适宜情况”包括遴选药品人群不适宜、禁忌证不适宜、重复用药不适宜、相互作用不适宜和配伍禁忌不适宜。2.表中2015年门、急诊处方用法用量未细化统计到给药途径、给药频率、单日用量和单次用量4种情况,以-表示无数据

关重要^[10]。中国相关文件^[11-12]规定,“综合医院门诊患者抗菌药物处方比例不超过20%,急诊患者抗菌药物处方比例不超过40%。”2015—2017年,北京医管局综合医院门、急诊抗菌药物处方比例达到既定要求,且整体呈下降趋势,这有助于控制细菌耐药,说明抗菌药物的管理工作对其使用起到了规范作用,建议继续落实、加强抗菌药物管理措施。

3.2 适应证和用法用量不适宜是抗菌药物处方不适宜的主要因素

3年中,门、急诊抗菌药物处方的主要问题都是适应证不适宜和用法用量不适宜,与2014—2015年全国抗菌药物处方点评结果一致^[13]。由于暴露的问题集中,适应证、用法用量二者与药物的关联性容易规定,建议医院信息部门设计相关药物警戒程序,确保医师开具处方的合理性。

3.2.1 适应证不适宜 ①诊断为高血压等明显非感染类疾病,无需使用抗菌药物而开具头孢呋辛酯片。这可能是患者合并感染而医生未写明。②变应性鼻炎等诊断开具抗菌药物。变应性鼻炎是主要由IgE介导的非感染性慢性炎症性疾病^[14]。这可能是医生将此炎症因子介导的疾病与细菌导致的发“炎”概念混淆。③诊断为感冒而开具头孢克洛胶囊。感冒包括普通感冒和流行性感冒,前者大多为病毒性感染,使用抗菌药物无效且易诱发胃肠道不良反应和细菌耐药^[15]。④还有腹泻、呕吐、便秘等非感染性疾病,使用抗菌药物可能致使胃肠道菌群失调。《抗菌药物临床应用指导原则》(下文简称“指导原则”)明确,诊断为细菌性感染者方有指征应用抗菌药物。

3.2.2 用法用量不适宜 用法用量不适宜包括给药频率、给药剂量和给药途径等不适宜。①PK/PD理论是抗菌药物给药频率的重要依据。比如时间依赖性药物宜1d多次给药,但也要结合药物半衰期等特性。阿莫西林克拉维酸钾片属时间依赖性药物,宜tid给药,而处方开具Bid顿服除剂量过大导致危害,还可能因无法保证细菌的暴露时间而削弱抗菌效果;而注射用头孢曲松钠半衰期长,可12h或24h给药1次,既减少护士工作量,又提高患者依从性,处方开具“1g, q8h”未考虑其半衰期较长的特点。②给药途径的选择主要考虑血药浓度、患处药物浓度、口服吸收等因素,“指导原则”规定,

抗菌药物的局部应用宜尽量避免。多种抗菌药物注射剂型开出了“外用”途径,皮肤局部吸收少,可能难以达到有效血药浓度,导致治疗效果差或细菌耐药。

3.3 急诊抗菌药物处方种类集中,建议组织急诊医师、药师和护士共同针对性学习

急诊用药刻不容缓,准确性、合理性要求更高。以抗菌药物处方率排名最高的2016年急诊处方为例分析,综合医院急诊抗菌药物使用频率高的药物种类比较集中于二三代头孢和氟喹诺酮类两大类,且注射剂型和“特殊抗菌药物”比重较大。根据注射剂型的特点和“指导原则”及“特殊抗菌药物”定义,急诊抗菌药物的使用合理性需要更高的规范性。除信息部门对医院开具处方系统的改进,建议组织急诊医师、药师和护士共同有针对性地学习相关药物知识。

4 处方点评工作的实施与国外经验

中国抗菌药物处方管理工作主要包括药学人员对临床医生药学知识的普及,建立处方点评奖惩制度,引进合理用药软件嵌入医师开具处方工作界面和组织处方点评等。《全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》中明确了药学专业人员和处方点评的作用,处方点评的监督与促进作用使抗菌药物整治措施卓有成效。我们也可借鉴其他国家的用药管理体制。建立较完整的药物警戒体系^[16],出版内容更详实的管理指南等^[3],为抗菌药物合理使用保驾护航。

【参考文献】

- [1] WHO. How to investigate antimicrobial use in hospitals: selected indicators[EB/OL]. (2017-12-14)[2018-01-02]. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21031en>.
- [2] WHO. Antibacterial agent in clinical development[EB/OL]. (2017-11-13)[2018-01-02]. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258965/1/WHO-EMP-IAU-2017.11-eng.pdf?ua=1>.
- [3] 吴林芸,蔡周权,罗军,等.美国抗菌药物管理计划的实施及其启示[J]. 中国药业, 2015, 24(18):9-12.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知(卫办医政发〔2009〕38号)[EB/OL]. (2017-11-27) [2018-01-02]. <http://www.nhfp.gov.cn/bgt/s9508/200903/51dd05f830cc4ef389dc4c97a8c74720.shtml>.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 抗菌药物临床应用管理办法(卫生部令第

- 84号)[EB/OL]. (2012-05-08)[2017-11-10]. <http://www.nhfpc.gov.cn/mohzcfgs/s3576/201205/54645.shtml>.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 抗菌药物临床应用指导原则(国卫办医发〔2015〕43号)[EB/OL]. (2017-11-10)[2018-01-02]. <http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2015/09/20150928170007470.pdf>.
- [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 处方管理办法(卫生部令第53号)[EB/OL]. (2017-11-10)[2018-01-02]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zwgk/wlwl/200804/c9140e85b431423c8e15340c1c7ccdc.shtml>.
- [8] 甄健存. 处方点评的方法与标准[J]. 药品评价, 2010, 7(6):57-60.
- [9] 北京市卫生局. 北京市医疗机构抗菌药物临床应用分级管理目录(试行)(京卫药械字〔2012〕66号)[EB/OL]. (2017-11-10)[2018-01-02]. http://www.bjchfp.gov.cn/zwgk/fgwj/wjwfw/201612/t20161221_206469.htm.
- [10] 徐珊萍, 胡廷熹. 美国医院如何控制细菌对抗菌药物的耐药性[J]. 抗感染药学, 2014, 11(1):41-45.
- [11] Thabit A K, Crandon J L, Nicolau D P. Antimicrobial resistance: impact on clinical and economic outcomes and the need for new antimicrobial[J]. Expert Opin Pharmacother, 2015, 16(2):159-177.
- [12] 国家卫生计生委办公厅. 2013年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案(卫办医政发〔2013〕37号)[EB/OL]. (2017-11-30)[2018-01-02]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zwgk/ztwj/201305/823b9d131ff4416ab7b41b2c4e1f0e83.shtml>.
- [13] 甄健存, 卞婧, 郑婷婷. 2014-2015年全国抗菌药物处方点评数据分析[J]. 中华流行病学杂志, 2016, 37(7):917-920.
- [14] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组. 变应性鼻炎诊断和治疗指南[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2016, 56(1):6-24.
- [15] 中国医师协会呼吸医师分会, 中国医师协会急诊医师分会. 普通感冒规范诊治的专家共识[J]. 中华内科杂志, 2012, 51(4):330-333.
- [16] 孙伟春, 颜久兴. 2012年中国药学会药事管理专业委员会年会暨“十二五”医药科学发展学术研讨会论文集[C]. 北京: 中国药事, 2012:183-187.

参考文献著录要求

参考文献著录请参照 GB/T1.1—2009《信息与文献参考文献著录规则》。参考文献中, 题名后用方括号加注文献类型标识(普通图书[M], 会议录[C], 汇编[G], 报纸[N], 期刊[J], 学位论文[D], 报告[R], 标准[S], 专利[P])。电子文献类型标识是由[文献类型标识/载体类型标识]组成。文献类型标识: 数据库[DB], 计算机程序[CP], 电子公告[EB]; 载体类型标识: 磁带[MT], 磁盘[DK], 光盘[CD], 联机网络[OL]。如[DB/OL]——联机上数据库, [M/CD]——光盘图书。中文书名和期刊名后加括号注明中文书名和期刊名。常用文献类型具体格式如下:

[期刊] 作者(3人以下全列, 3人以上列3人, 后加“等”). 题名[J]. 刊名, 年, 卷(期): 起页-迄页.

[专著] 作者. 书名[M]. 卷. 版次. 出版地: 出版社(商), 年: 起页-迄页.

[专利] 专利申请者. 专利题名: 专利国别, 专利号[P]. 公告日期或公开日期. 获取和访问路径.

[学术会议论文集] 作者. 论文集名[C]. 出版地: 出版社(商), 年: 起页-迄页.

[学位论文] 作者. 题名[D]. 单位地点: 单位名称, 年.

[报纸文章] 作者. 题名[N]. 报纸名. 年-月-日(版).

[国际、国家标准] 标准编号, 标准名称[S]. 年: 起页-迄页.

[电子文献] 作者. 电子文献题名[电子文献及载体类型标识]. 出处地: 出版者, 出版年(更新或修改日期)[引用日期] 获取和访问路径.

——摘自本刊2018年投稿须知