

处方前置审核对酮咯酸氨丁三醇临床应用合理性的影响

宋佳伟¹,王媛媛²,陈慧娟¹,汪龙³,张芳芳⁴,刘丽¹,吴炜^{1*}

1. 亳州市人民医院 临床药学中心,安徽 亳州 236800;2. 亳州职业技术学院 医学院,安徽 亳州 236800;3. 蚌埠市第三人民医院 药学部,安徽 蚌埠 233099;4. 天长市人民医院 药学部,安徽 天长 239300

【摘要】目的 探讨处方前置审核自定义设置审查规则对酮咯酸氨丁三醇临床应用合理性的影响。**方法** 根据建立的酮咯酸氨丁三醇药物利用评价(DUE)标准自定义设置处方前置审核规则,并运用于临床科室。采用回顾性研究,随机抽取亳州市人民医院开展处方前置审核前后使用酮咯酸氨丁三醇的各130例患者归档病历,基于属性层次模型(AHM)法对其合理性进行评价。**结果** 处方前置审核前病历平均得分为(75.70±14.28)分,审核后病历平均得分为(87.48±11.45)分,差异具有统计学意义($P<0.05$);审核前酮咯酸氨丁三醇人均费用为(250±414)元;审核后人均费用为(128±148)元,差异具有统计学意义($P<0.05$)。审核后适应证、疗程、联合用药及疗效指标的合理数均有明显提升,增长率均超过15%。**结论** 基于DUE标准自定义设置处方前置审核规则可以促进酮咯酸氨丁三醇的合理使用,降低酮咯酸氨丁三醇的人均费用。

【关键词】 属性层次模型;酮咯酸氨丁三醇;处方前置审核;合理性评价

【中图分类号】 R95;R971.1

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2021)11-0061-04

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2021.11.012

Influence of pre-prescription review based on drug use evaluation criteria on the rationality of clinical application of Ketorolac Tromethamine

SONG Jia-wei¹, WANG Yuan-yuan², CHEN Hui-juan¹, WANG Long³, ZHANG Fang-fang⁴, LIU Li¹, WU Wei^{1*}

1. Department of Clinical Pharmacy Center, People's Hospital of Bozhou, Anhui Bozhou 236800, China; 2. Department of Medicine, Bozhou Vocational and Technical College, Anhui Bozhou 236800, China; 3. Department of Pharmacy, the Third People's Hospital of Bengbu, Anhui Bengbu 233099, China; 4. Department of Pharmacy, People's Hospital of Tianchang, Anhui Tianchang 239300, China

【Abstract】 Objective This study was designed to explore the influence of custom rules of pre-prescription review on the rationality of clinical application of Ketorolac Tromethamine. **Methods** According to the established drug use evaluation (DUE) criteria of Ketorolac Tromethamine, the prescription pre-review rules were customized and applied to clinical departments. A retrospective study was conducted based on the established drug use evaluation criteria of Ketorolac Tromethamine, and analytic hierarchical model (AHM) method was used to evaluate the rationality of each 130 cases of Ketorolac Tromethamine before and after pre-prescription review in People's Hospital of Bozhou and 260 cases were randomly selected. **Results** The average medical record score before the pre-prescription review was 75.70±14.28, the average medical record score after the pre-prescription review was 87.48±11.45, it was statistically significant ($P<0.05$). The per capita cost of Ketorolac Tromethamine was (250±414) yuan before the pre-prescription review, and the per capita cost of Ketorolac Tromethamine after the pre-prescription review was (128±148) yuan, and it was statistically significant ($P<0.05$). The reasonable rate of indications, course of treatment, combination medication and curative effect had been improved after the pre-prescription review, the growth rate is more than 15%. **Conclusion** The customized rules of pre-prescription review based on drug use evaluation criteria can promote the rational use of Ketorolac Tromethamine and reduce the per capita cost of Ketorolac Tromethamine.

【Key words】 analytic hierarchical model; Ketorolac Tromethamine; pre-prescription review; rationality evaluation

基金项目:亳州市人民医院2020年度院级科研项目(202025);亳州市人民医院2020年度三新项目(2020YB-57)

*通信作者:吴炜,E-mail:103789828@qq.com

酮咯酸氨丁三醇注射液(Ketorolac Tromethamine Injection, KTI)是第一个可供注射的非甾体抗炎药(non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID),其可通过抑制前列腺素的合成达到镇痛、抗炎和退热的作用^[1]。与阿片类药物相比, KTI具有起效快、无成瘾性、无呼吸抑制作用、作用持续时间长的优点^[2]。前期研究中发现亳州市人民医院存在着一些KTI不合理使用的问题,需进行干预^[3]。处方前置审核已逐步运用于促进合理用药的实际工作中^[4-5],本研究根据建立的药物利用评价(drug use evaluation, DUE)标准^[3]对处方前置审核规则进行自定义设置并运用于住院医嘱的审核,采用属性层次模型(attribute hierarchical model, AHM)法对评价指标赋权以比较评价指标的相对重要性^[6-10],并基于DUE标准探索处方前置审核对药物临床应用合理性的影响,以期为促进合理用药提供一定参考。

1 资料与方法

1.1 资料

利用美康合理用药软件系统(PharmAssist)随机抽取该院处方前置审核开展前(2019年1—12月)和开展后(2020年1—12月)应用KTI的各130例患者病历。纳入标准:医嘱中写明使用了KTI;病例信息完整(可查询住院期间电子医嘱单、医技报告、费用信息等内容)。排除标准:住院时间 ≤ 3 d、自动出院、转院病例、死亡病例(与研究药物无关)。

1.2 方法

1.2.1 处方前置审核规则的设置 根据DUE标准^[3]结合PharmAssist处方前置审核模块的可操作性设置审查规则,对评价细则内容设置为系统拦截、药师审核和提醒不审核。其中药师审核需根据具体情况进行处理,包括拒绝发药、双签执行和直接通过。

1.2.2 处方点评及病历得分 根据建立的DUE标准对KTI临床应用的合理性进行评价。完全符合DUE标准的病历赋100分,根据评价指标的相对权重系数分别赋予相应的分值,扣除病历中因有不合理指标的相应分值最终获取该病历得分值。

1.3 统计学方法

患者年龄、权重系数、评价指标合理率应用Mi-

crosoft Excel 2010进行数据统计与分析,对于干预前后病例得分、药品费用采用 t 检验,并在GraphPad软件中完成。

2 结果

2.1 一般情况

处方前置审核开展前选取的130例患者中男性67例(51.52%),女性63例(48.48%);年龄范围为9~86岁, ≥ 65 岁患者43例(33.08%),平均年龄为(53 \pm 18)岁;处方前置审核开展后选取的130例患者中男性71例(54.62%),女性59例(45.38%);年龄范围为2~86岁, ≥ 65 岁患者32例(24.62%),平均年龄为(50 \pm 19)岁。

2.2 酮咯酸氨丁三醇临床应用合理性评价细则及审核自定义规则

参考前期研究^[3],评价小组对KTI的DUE标准进行完善,具体见表1。

2.3 相对权重系数及合理性评价结果

参考相关文献^[11]分别比较适应证、用法用量、疗程、联合用药、禁忌、疗效、不良反应及用药监护8个评价指标的相对重要性、确立每个评价指标的权重,并量化为数值以便比较,数值无具体单位,仅表示其相对于另一个指标的相对重要程度,数值越大表示重要性越高,反之则越低。8个评价指标权重系数分别为0.1875、0.1339、0.1232、0.1125、0.1768、0.1054、0.0768、0.0839;分值分别为18.75、13.39、12.32、11.25、17.68、10.54、7.68、8.39。合理性评价结果显示,处方前置审核后适应证、疗程、联合用药及疗效指标的合理数都有明显升高,增长率均超过15%,见表2。

2.4 病历得分及人均药品费用

研究结果显示,开展处方前置审核前病历平均得分为(75.70 \pm 14.28)分,开展处方前置审核后病历平均得分为(87.48 \pm 11.45)分, $P < 0.01$,差异具有统计学意义。处方前置审核前后130例病历得分具体情况见表3。

结果还显示,开展处方前置审核前KTI人均费用为(250 \pm 414)元,开展处方前置审核后KTI人均费用为(128 \pm 148)元, $P < 0.01$,差异具有统计学意义。

表1 酮咯酸氨丁三醇临床应用合理性评价细则和处方前置审核自定义规则

指标名称	评价细则	处方前置审核自定义规则
适应证	①数字分级法 ≥ 7 分的急性疼痛的短期治疗;②用于术后镇痛;③不适用于轻度或慢性疼痛的治疗	均为药师审核
用法用量	①成人肌肉注射: < 65 岁者,每次60 mg; ≥ 65 岁、肾损伤或体质量 < 50 kg者,每次30 mg;②成人静脉注射: < 65 岁者,每次30 mg; ≥ 65 岁、肾损伤或体质量 < 50 kg者,每次15 mg;③儿科患者(2~16岁):儿科患者仅接受单次给药,肌肉注射,1 mg/kg,最大剂量不超过30 mg;静脉注射,0.5 mg/kg,最大剂量不超过15 mg;④成人多次给药:静脉注射或肌肉注射, < 65 岁者,建议每6 h静脉注射或肌肉注射30 mg,最大日剂量不超过120 mg; ≥ 65 岁、肾损伤或体质量 < 50 kg者,每6 h静脉注射或肌肉注射15 mg,最大日剂量不超过60 mg	均为药师审核
疗程	连续用药时间不超过5 d	药师审核
联合用药	①避免与其他NSAID,包括选择性环氧酶抑制剂-2合并用药;②禁止与丙磺舒联合应用;③避免与吠塞米联合应用;④避免与非去极化肌肉松弛药联合应用;⑤避免与血管紧张素转换酶抑制剂联合应用;⑥避免与抗癫痫药物(苯妥英、卡马西平)、神经系统药物(氟西汀、替沃噻吨、阿普唑仑)联合应用;⑦辅料中含有乙醇,避免与头孢菌素类、硝基咪唑类、吠喃唑酮、吠喃妥因、氯霉素、异烟肼等产生双硫仑作用的药物联合应用	①~②为系统拦截;③~⑥为药师审核;⑦为提醒不审核
禁忌证	①禁用于KTI及辅料过敏的患者;②禁用于服用阿司匹林或其他NSAID后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者;③禁用于冠状动脉搭桥手术围手术期疼痛的治疗;④禁用于有应用NSAID后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者;⑤禁用于有活动性消化道溃疡/出血,或者既往曾复发溃疡/出血的患者;⑥禁用于重度心力衰竭患者;⑦禁用于妊娠期及哺乳期妇女;⑧禁用于2岁以下儿童	①~⑤为药师审核;⑥~⑧为系统拦截
疗效	疼痛治疗无效,数字评分法评分未下降或上升,调整给药方案	-
不良反应	无不良反应发生或发生不良反应后停药并作相应处理	-
用药监护	用药过程中,密切观察用药反应,特别是开始30 min;静脉注射时间不少于15 s;肌肉注射缓慢注射于肌肉深部;发现异常,立即停药,采用救治措施	-

注:NSAID表示非甾体抗炎药;KTI表示酮咯酸氨丁三醇注射液;-表示无

表2 处方前置审核前后130例患者用药合理性情况[n(%)]

评价指标	处方前置审核前 病例合理数	处方前置审核后 病例合理数
适应证	95(73.08)	119(91.54)
用法用量	67(51.54)	85(65.38)
疗程	98(75.38)	124(95.38)
联合用药	47(36.15)	72(55.38)
禁忌	125(96.15)	126(96.92)
疗效	107(82.31)	128(98.46)
不良反应	130(100.00)	130(100.00)
用药监护	130(100.00)	130(100.00)

表3 处方前置审核前后130例患者病历得分情况[n(%)]

病历得分	处方前置审核前	处方前置审核后
< 60	18(13.85)	3(2.31)
60~69	24(18.46)	10(7.69)
70~79	41(31.54)	21(16.15)
80~89	34(26.15)	53(40.77)
≥ 90	13(10.00)	43(33.08)

3 讨论

3.1 酮咯酸氨丁三醇临床应用主要不合理问题分析

本研究显示,除用药监护和不良反应外,KTI在其他6个评价指标方面均存在不合理用药现象。超适应症用药主要为口服强阿片类缓释剂型的患者处理癌痛爆发痛,根据《癌症疼痛诊疗规范》等规范与专家共识^[12-14],应选择相应阿片类药物的即释剂型处理爆发痛。联合用药主要为NSAID联合用药所产生的问题,研究显示,2种NSAID联合应用,不仅疗效不会增加,还可能增加不良反应发生率,故不主张NSAID联合使用^[14]。另外,KTI辅料中的乙醇与头孢菌素、硝基咪唑类抗菌药物联合用药也会引发一系列问题。KTI临床应用以外科术后镇痛为主,围手术期常预防性使用一二代头孢菌素、甲硝唑及奥硝唑。而头孢菌素类^[15]、硝基咪唑类^[16]与乙醇合用会发生双硫仑样反

应,其中药物辅料中含有少量乙醇会引起双硫仑样反应时有报道^[17-19]。其他不合理用药问题包括用法用量不适宜、超疗程使用、无疗效未调整治疗方案及禁忌证用药等,其产生原因主要为临床医师安全用药意识薄弱,未仔细阅读药品说明书,未考虑不合理用药可能会给患者带来的安全隐患、经济性问题以及自身可能面临的医疗纠纷。

3.2 处方前置审核的优势与不足

基于DUE标准的处方前置审核的优势:①有效减少不合理用药,降低药品人均费用;②信息化干预,全面覆盖科室;③结合患者病情审核处方,临床依从性较好。基于DUE标准的处方前置审核的不足之处:①目前处方前置审核工作由临床药师负责,因工作时间限制,无法不间断审核,导致部分需要药师审核的医嘱未审核而直接保存;②处方前置审核软件中所设置的超适应证用药局限于病历中的入院诊断,无法获取病程记录中的文字信息。部分病历用药信息病程记录中有记载,而软件无法识别;③无法对DUE标准中疗效、不良反应和用药监护进行干预。

3.3 处方前置审核局限性的改善建议

基于DUE标准的处方前置审核局限性,可从以下几个方面进行管理和完善:①开展对调剂药师处方前置审核培训,内容包括处方审核的专业知识、PharmAssist软件的使用与维护以及与临床医师的沟通技巧。逐步将处方前置审核工作移交至住院药房,确保24 h审核;②以处方前置审核为基础联合行政干预和药学干预,各取优势,互相弥补,共同促进合理用药。药学干预可通过对药物不合理应用情况较严重的科室开展合理用药培训,内容包括药品说明书、临床诊疗指南及合理用药管理制度的再学习及安全用药意识的培养。行政干预可通过对不合理用药的临床医师视情况进行处罚,包括经济处罚、约谈、通报批评、取消当年评先评优资格、取消当年晋升资格和调离临床岗位等。

综上,本研究将建立的DUE标准与处方前置审核软件规则自定义功能相结合,运用于KTI的临床用

药全过程,在一定程度上可规范药物的合理使用,减少人均药品费用,具有可行性与实用价值。

【参考文献】

- [1] 马胜男,胡宝荣.临床药师参与酮咯酸氨丁三醇致胆汁淤积性肝炎1例的治疗[J].天津药学,2017,29(5):31-32.
- [2] Buckley M M T, Brogden R N. Ketorolac: a review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic potential[J]. Drugs, 1990, 39(1): 86-109.
- [3] 宋佳伟,汪龙,施朕善,等.酮咯酸氨丁三醇注射液药物利用评价标准的建立及应用[J].中国现代应用药学,2020,37(21):2659-2663.
- [4] 谢珊珊,刘松,万瑾瑾,等.药师借助合理用药软件开展门诊处方前置审核的实践及效果[J].中国药房,2021,32(7):876-880.
- [5] 廖丽娜,刘玲,陈潞梅,等.处方前置审核系统在提高中成药临床合理用药中的作用[J].中国医院药学杂志,2020,40(19):2069-2072.
- [6] 杨延凤,马俊杰.基于属性层次分析模型(AHM)的乡村旅游餐饮服务质量的主体评价实证研究[J].中国农业资源与区划,2019,40(2):188-196.
- [7] 王庆东,侯海军.属性层次模型AHM在质量评估中的应用[J].数学的实践与认识,2006,36(1):98-101.
- [8] 庞进丽.基于属性层次模型的岗位工资排序[J].信阳师范学院学报(自然科学版),2015,28(2):267-270.
- [9] 曹永梅,李君,李廉俊.基于属性层次模型的灌区节水水平研究[J].人民黄河,2017,39(9):145-148.
- [10] 彭军.基于属性层次模型的商业银行内部控制评价[J].商业经济研究,2015,17:78-79.
- [11] 宋佳伟,张庆,徐珊珊,等.基于加权TOPSIS法的癌痛规范化治疗合理性评价[J].中国医院药学杂志,2018,38(17):1856-1859.
- [12] 国家卫生健康委员会.癌症疼痛诊疗规范(2018年版)[J].临床肿瘤学杂志,2018,23(10):937-944.
- [13] 沈波,杨扬,申文,等.江苏省成人癌症疼痛诊疗规范(2020年版)[J].中国肿瘤临床,2020,47(7):1-18,325-333.
- [14] 胡夕春,王杰军,常建华,等.癌症疼痛诊疗上海专家共识(2017年版)[J].中国癌症杂志,2017,27(4):312-320.
- [15] Small S M, Bacher R S, Jost S A. Disulfiram-like reaction involving ceftriaxone in a pediatric patient[J]. J Pediatr Pharmacol Ther, 2018, 23(2): 168-171.
- [16] Alonzo M M, Lewis T V, Mille J L. Disulfiram-like reaction with metronidazole: an unsuspected culprit[J]. J Pediatr Pharmacol Ther, 2019, 24(5): 445-449.
- [17] 石艳平,于克波,王传海,等.头孢哌酮舒巴坦与国产注射用伏立康唑连续用引起双硫仑反应一例[J].中国药物与临床,2019,19(14):2509-2510.
- [18] 李静,孙秀英,赵素霞.119例联合用药含醇辅料导致双硫仑样不良反应的文献分析[J].中国执业药师,2016,13(11):39-43.
- [19] 谷清.221例抗菌药物等所致双硫仑样反应文献分析[J].中国医院用药评价与分析,2011,11(8):744-746.

收稿日期:2021-04-30

本文编辑:蒋少薇