

2014—2015年全国抗菌药物处方点评 数据分析

甄健存 卞婧 郑婷婷

100035 北京积水潭医院药剂科

通信作者:甄健存, Email: zhenjiancun@163.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2016.07.002

【摘要】 **目的** 通过数据评估全国部分三甲医院门/急诊抗菌药物应用的合理性。**方法** 抽取国际合理用药网络(INRUD)处方点评监测网中2014—2015年全国25个省(直辖市、自治区)78家网员单位上报的门/急诊应用抗菌药物处方。统计抗菌药物处方的基本信息,并对处方合理性进行分析。**结果** 共点评门/急诊抗菌药物处方447 894张,处方合格率从2014年91.52%上升至2015年93.08%,两年抗菌药物使用率相近,分别为11.72%及12.04%。2014及2015年门/急诊抗菌药物不合理处方主要为不适宜处方,包括适应证不适宜(32.42%, 34.02%)及用法用量不适宜(24.22%, 18.56%)两种类型。**结论** 门/急诊抗菌药物使用情况总体达标,但仍有个别地区未达到国家要求。不合理处方类型表明抗菌药物处方合理性仍有提高空间。

【关键词】 抗菌药物; 处方点评; 合理用药

Analysis on the data of antibiotic prescriptions comment in China, 2014–2015 Zhen Jiancun, Bian Jing, Zheng Tingting

Department of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China

【Abstract】 **Objective** To evaluate the rationality of antibiotic use in the outpatient and emergency departments in some class 3A hospitals in China through International Network for Rational Use of Drugs (INRUD). **Methods** The antibiotic prescriptions were collected from the outpatient and emergency departments in 78 class 3A hospitals of 25 provinces through INRUD during 2014–2015. The basic information of the antibiotic prescriptions and the prescriptions rationality were evaluated. **Results** A total of 447 894 prescriptions of antibiotics were analyzed. From 2014 to 2015, the qualified rate the prescriptions increased from 91.52% to 93.08%, and the antibiotic use rate was similar (11.72% and 12.04%). The major irrational prescription type was inappropriate prescription, including inappropriate indication (32.42%, 34.02%) and inappropriate usage and dosage (24.22%, 18.56%). **Conclusions** Totally, the antibiotic use in the outpatient and emergency department reached the standard in China. However, the use of antibiotics didn't meet the national requirements in some area. It is necessary to promote the rational use of antibiotics.

【Key words】 Antibiotic; Prescription comment; Rational use of antibiotic

抗菌药物的应用一直以来是合理用药的重要组成部分^[1-2],我国政府也先后出台相关规定规范抗菌药物的合理使用^[3-5],加强医疗机构抗菌药物临床应用管理。本研究以国际合理用药网络(International Network for Rational Use of Drugs, INRUD)处方点评监测网数据为基础分析全国门/急诊抗菌药物使用情况以及抗菌药物处方合理性。处方点评是我国医院管理系统中重要的用药监管模式得到广泛应用。2012年INRUD在中国设立处方点评专业组,根据《医院处方点评管理规范(试行)》^[6]进行处方点评工作。各地区及医疗机构也积极开展处方点评工作。

资料与方法

1. 资料来源:INRUD处方点评网网员单位构成为全国部署医院以及各省卫生厅上报的三级甲等(三甲)医院,目前网员单位均为三甲医院,除口腔、精神等专科医院外,基本能够代表当地较高的医疗水平。本研究数据均来自于网员单位根据INRUD处方点评网的要求上报的门/急诊抗菌药物数据。

2. 抽样方法:抽取2014年1月1日至2015年12月31日各网员单位上报的门/急诊抗菌药物使用情况以及不合理抗菌药物处方类型。

3. 点评标准:各网员单位点评人员经过培训后依据按照《医院处方点评管理规范(试行)》^[6],结合《处方管理办法》^[7]相关规定、《抗菌药物临床应用指导原则》(2015年版)^[5]以及药品说明书,对抗菌药物处方进行点评,评价处方规范性、抗菌药物适应证、用法用量是否适宜、是否存在药物相互作用或配伍禁忌等。存在一种情况不合理即视为不合理处方。

4. 点评规则:抗菌药物点评周期为每月进行一次,内容包括门诊使用抗菌药物处方200张,急诊使用抗菌药物处方100张。

5. 统计学分析:运用SPSS 20.0软件建立数据库,统计门/急诊人均处方数、平均每张处方金额、抗菌药物使用率及不合理使用情况等进行逐项统计。按区域及省(自治区、直辖市)对比门/急诊、住院抗菌药物使用率^[4],抗菌药物使用率=(抗菌药物使用人次/同期就诊总人次)×100%。依据《2013中国卫生统计年鉴》^[8]将各省(自治区、直辖市)医院分为东、中、西部三个区域,其中东部地区包括北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、海南;中部地区包括吉林、黑龙江、安徽、河南、湖北、湖南;西部地区包括内蒙古、广西、四川、贵州、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆。

结 果

1. 基本情况:INRUD处方点评网105家网员单位覆盖全国30个省(自治区、直辖市),2014—2015年上报数据的网员单位为78家医疗机构,覆盖25个省(自治区、直辖市)。其中75家综合医院,3家专科医院。本研究共纳入门/急诊抗菌药物处方447 894张,其中2014年点评245 148张处方,2015年点评202 746张处方。

2. 处方综合评价指标:2014年及2015年仅18个省(自治区、直辖市)上报抗菌药物使用率相关数据,人均处方数、总体抗菌药物使用率以及平均处方金额两年中没有明显差异,门/急诊、住院的抗菌药物使用率总体能够符合《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》^[4]中关于抗菌药物使用率的规定,东部地区门/急诊、住院抗菌药物使用率均低于中部和西部地区,而不同省(自治区、直辖市)差距也较明显。数据具体见表1、2。

3. 处方合理性分析:

(1)处方合格率:2014年共点评245 148张处方,其中合理处方224 353张,合格率为91.52%;2015年共点评202 746张处方,其中合理处方

表1 2014—2015年全国各地区门/急诊、住院患者抗菌药物处方综合评价指标

指 标	2014年 (n=245 148)	2015年 (n=202 746)
人均处方张数	1.15	1.16
抗菌药物使用率(%)	11.72	12.04
平均每张处方金额(元)	74.35	68.73

表2 2014—2015年全国各地区门/急诊、住院患者抗菌药物使用率(%)

地区	门诊抗菌药使用率		急诊抗菌药使用率		住院抗菌药使用率	
	2014年	2015年	2014年	2015年	2014年	2015年
东部	8.09	7.88	31.50	27.96	45.42	45.67
北京	7.35	6.92	27.57	24.53	47.52	48.74
上海	1.28	1.06	-	-	31.97	32.07
江苏	8.14	9.74	35.34	26.47	57.64	70.25
福建	10.10	9.93	41.47	42.88	36.69	36.25
山东	8.01	6.68	31.25	35.50	48.55	46.38
广东	11.69	14.16	48.02	48.25	30.72	32.17
海南	14.78	14.07	26.19	25.84	40.98	40.51
中部	11.20	13.04	41.70	42.94	60.94	55.79
吉林	8.37	-	21.17	-	51.14	-
黑龙江	1.37	-	18.10	-	44.61	-
安徽	13.17	12.63	45.74	42.46	57.28	55.43
湖南	11.38	14.44	40.28	43.54	67.14	56.64
西部	11.98	12.32	29.21	31.34	44.33	40.44
甘肃	11.02	9.68	35.35	36.36	64.60	55.89
广西	16.20	15.42	38.76	35.44	40.96	39.02
内蒙古	7.37	6.91	28.43	26.34	47.80	45.69
宁夏	9.57	16.59	22.20	45.59	56.44	57.88
陕西	10.05	11.27	23.72	30.13	48.27	44.63
四川	10.85	12.91	-	15.74	50.79	51.39
新疆	15.33	12.75	30.99	28.58	35.43	33.50
合计	9.60	9.72	33.10	31.89	47.87	44.78

注:“-”该地区未上报数据或数据为0

188 716张,合格率为93.08%。

(2)各月不合理处方数及其发生率:2014年不合理处方发生率为8.48%,2015年下降至6.92%。各月不合理处方发生率见图1。

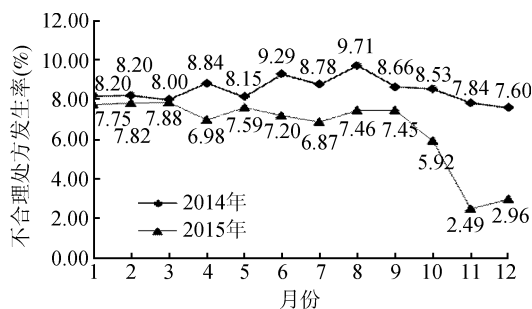


图1 2014—2015年全国各月抗菌药物不合理处方发生率对比

(3)各地不合理处方数及其发生率:按区域以及省(自治区、直辖市)统计处方不合理率。东、中、西部地区2015年不合理处方发生率较2014年均有所

降低,其中中部地区不合理处方发生率下降幅度最大,西部地区次之。各地区抗菌药物不合理处方数及其发生率见表3。

(4)处方不合理原因:依据《医院处方点评管理规范(试行)》^[6]将2014—2015年的抗菌药物不合理处方分为不规范处方、用药不适宜处方和超常处方,其中未发现超常处方。2014年处方不合理原因主要是适应症不适宜(32.42%)、用法用量不适宜(24.22%)和开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全(21.96%);2015年处方不合理的主要原因也集中在这3个原因,但用法用量不适宜所占构成比明显降低(24.22% vs. 18.56%),具体处方不合理类型见表4。

讨 论

已有研究对INRUD处方点评网中部分机构抗菌药物处方进行了点评^[9-11],但目前尚无对全国情况的分析。本研究利用INRUD处方点评网的数据,能够在一定程度上反映全国使用抗菌药物的情况。在对抗菌药物使用情况进行了统计以外,还对抗菌药物处方合理性进行了评价,并分析了不合理类型。

抗菌药物的使用率反映了医疗机构的合

表3 2014—2015年全国各地区抗菌药物不合理处方数及其发生率

地区	2014年			2015年		
	总处方张数	不合理处方张数	不合理处方发生率(%)	总处方张数	不合理处方张数	不合理处方发生率(%)
东部	105 595	9 179	8.69	83 952	7 120	8.48
北京	25 046	1 366	5.45	21 343	1 268	5.94
天津	2 800	118	4.21	3 300	51	1.55
河北	1 600	392	24.50	6 599	884	13.40
上海	6 000	1 678	27.97	5 700	1 392	24.42
江苏	14 200	1 139	8.02	8 400	388	4.62
浙江	7 200	696	9.67	600	10	1.67
福建	10 800	229	2.12	9 900	100	1.01
山东	15 489	259	1.67	15 388	602	3.91
广东	13 516	2 914	21.56	6 538	2 013	30.79
海南	8 944	388	4.34	6 184	412	6.66
中部	52 408	4 396	8.39	40 282	2 187	5.43
吉林	13 708	1 239	9.04	10 583	377	3.56
黑龙江	7 400	777	10.50	5 700	442	7.75
安徽	9 600	1 416	14.75	8 922	1 072	12.02
河南	2 400	353	14.71	2 200	169	7.68
湖北	3 600	454	12.61	1 200	0	0.00
湖南	15 700	157	1.00	11 677	127	1.09
西部	87 145	7 220	8.29	78 512	4 723	6.02
甘肃	8 800	2 380	27.05	9 293	2 097	22.57
广西	6 000	97	1.62	5 093	74	1.45
贵州	7 200	884	12.28	6 400	353	5.52
内蒙古	3 700	488	13.19	3 000	249	8.30
宁夏	10 800	156	1.44	10 100	122	1.21
青海	3 565	55	1.54	1 694	23	1.36
陕西	17 886	1 417	7.92	16 690	807	4.84
四川	14 400	831	5.77	11 692	338	2.89
新疆	14 794	912	6.17	14 550	660	4.54

表4 2014—2015年全国抗菌药物处方的合理性点评

处方不合理原因	2014年(n=20 795)		2015年(n=14 030)	
	处方张数	构成比(%)	处方张数	构成比(%)
不规范处方	7 726	37.15	5 768	41.11
处方的前记、正文、后记内容缺项,书写不规范或者字迹难以辨认	698	3.36	344	2.45
医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致	92	0.44	52	0.37
药师未对处方进行适宜性审核	21	0.10	3	0.02
新生儿、婴幼儿处方未写明日、月龄	91	0.44	27	0.19
西药、中成药与中药饮片未分别开具处方	6	0.03	1	0.00
未使用药品规范名称开具处方	138	0.66	18	0.13
药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚	43	0.21	32	0.23
用法、用量使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句	27	0.13	16	0.11
处方修改未签名并注明修改日期,或药品超剂量使用未注明原因和再次签名	21	0.10	7	0.05
开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全	4 567	21.96	3 566	25.42
单张门/急诊处方超过5种药品	89	0.43	108	0.77
无特殊情况下,门诊处方超过7d用量,急诊处方超过3d用量	1 562	7.51	1 168	8.33
医师未按照抗菌药物临床应用管理规定开具抗菌药物处方	371	1.78	426	3.04
用药不适宜处方	13 069	62.85	8 262	58.89
适应症不适宜	6 741	32.42	4 773	34.02
遴选的药品不适宜	593	2.85	444	3.16
药品剂型或给药途径不适宜	195	0.94	47	0.34
用法、用量不适宜	5 036	24.22	2 604	18.56
联合用药不适宜	243	1.17	230	1.64
重复给药	62	0.29	43	0.31
有配伍禁忌或者不良相互作用	121	0.58	65	0.46
其他用药不适宜情况	78	0.38	56	0.40

理用药水平,根据《2015 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》中要求^[4],综合医院门诊抗菌药物使用率不超过 20%,急诊抗菌药物使用率不超过 40%,住院抗菌药物使用率不超过 60%。由结果可见,全国总体水平能够满足国家要求,但有个别地区和区域无法达到要求,主要是急诊及住院抗菌药物使用率超过要求。本研究中抗菌药物使用率与其他报道相比,发现黑龙江^[12](门诊 14% vs. 1.37%)、江苏^[9](门诊 19.15% vs. 9.74%,急诊 34.78% vs. 26.47%)、安徽^[10](门/急诊 53.8% vs. 急诊 42.46%)等地区医院的调查水平高于本研究相关数据,其原因可能是采集数据医院不同、采样时间以及数据量不同造成。

两年抗菌药物不合理处方分类中,仍以不适宜处方为主,不规范处方也占据较高比例。不规范处方中最大比例是未写临床诊断或临床诊断书写不全,其次为处方量超过相关规定以及处方项目缺失。对比两年数据可见,2015 年较 2014 年不规范处方比例有所升高。但不规范处方是相对较易于干预的部分,提示对于门/急诊抗菌药物处方合理性仍有较大提高的空间。不适宜处方中主要为适应证不适宜以及用法用量不适宜,与甄健存等^[11]报道的北京地区门/急诊处方点评数据结果相似。其原因包括适应证不适宜为审核处方中较易发现的部分,而用法用量的选择受到多种因素影响,包括适应证、疾病严重程度、患者基础疾病情况等,故二者成为不适宜处方中最常见的不合理原因。

处方点评是点评人员根据《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》^[13]、药品说明书等资料结合个人经验进行的,故具有一定的主观性。虽然目前已经制定了处方点评指南,但处方点评指南对不合理处方分类的描述并不详细,且不能有效解决临床的多变情况。故应继续就处方点评具体标准进行细化并推广,提高药师审核及干预处方的综合能力,才有助于全国处方点评工作的不断推进。

抗菌药物的应用涉及临床各科,合理应用抗菌药物是提高疗效、降低不良反应发生率以及减少或延缓细菌耐药发生的关键。通过本研究可以看出抗菌药物处方点评仍有很大的提高空间,并为进一步深化抗菌药物处方点评及干预工作指明方向。

利益冲突 无

参 考 文 献

[1] 刘桦,黄建权. 实施抗菌药物专项整治活动对改善清洁手术围术期预防用药合理性的效果的 Meta 分析[J]. 中国药房, 2013, 24(28):2651-2654. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.28.21.

- Liu H, Huang JQ. Meta-analysis of effects of antibiotics special rectification on rationality of prophylactic application of drugs for aseptic surgery [J]. Chin Pharm, 2013, 24 (28) : 2651-2654. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.28.21.
- [2] WHO. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014 [EB/OL]. [2016-02-29]. <http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillance-report/en/>.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 抗菌药物临床应用管理办法 [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/flfg/2012-05/08/content_2132174.htm.
Ministry of Health of the People's Republic of China. The control measures of antibiotics clinical use [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/flfg/2012-05/08/content_2132174.htm.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知 [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-08/27/content_2920789.htm.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. The notice of further strengthening the management of antibiotics clinical use [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-08/27/content_2920789.htm.
- [5] 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 [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-08/27/content_2920799.htm.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Guiding principle of antibiotics clinical use [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-08/27/content_2920799.htm.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 医院处方点评管理规范(试行) [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/gzdt/2010-03/04/content_1547080.htm.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Management standards of hospital prescription analysis in trial implementation [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/gzdt/2010-03/04/content_1547080.htm.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 处方管理办法 [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/flfg/2007-03/13/content_549406.htm.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Regulations on prescription management [EB/OL]. [2016-02-29]. http://www.gov.cn/flfg/2007-03/13/content_549406.htm.
- [8] 国家卫生和计划生育委员会. 2013 中国卫生统计年鉴 [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2013.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Health statistic yearbook 2013 [M]. Beijing: Peking Union Medical College Press, 2013.
- [9] 王永, 唐晓波, 王健, 等. 处方点评在抗菌药物临床应用中的干预作用 [J]. 中华医院感染学杂志, 2015(18): 4169-4171. DOI: 10.11816/cn.ni.2015-140503.
Wang Y, Tang XB, Wang J, et al. Intervention role of prescription comment in clinical use of antibacterial drugs [J]. Chin J Nosocomiol, 2015 (18) : 4169-4171. DOI: 10.11816/cn.ni.2015-140503.
- [10] 吴国翠, 吴华, 陈伟薇, 等. 合肥市某医院门急诊 1 000 张处方点评结果分析 [J]. 中华疾病控制杂志, 2011, 15(12): 1075-1077.
Wu GC, Wu H, Chen WW, et al. Analysis on results of 1 000 prescriptions comments from the outpatient and emergency departments in a hospital of Hefei city [J]. Chin J Dis Control Prev, 2011, 15(12): 1075-1077.
- [11] 甄健存, 边宝生, 孔繁翠, 等. 区域性处方点评对临床合理用药的效果评估 [J]. 中华医院管理杂志, 2015(7): 531-533. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6672.2015.07.012.
Zhen JC, Bian BS, Kong FC, et al. Effect evaluation of regional prescription review on rational clinical drug use [J]. Chin J Hosp Admin, 2015 (7) : 531-533. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6672.2015.07.012.
- [12] 宋永熙, 赵伟镭, 杨一坤, 等. 门诊处方点评与合理用药的改进情况分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33(1): 68-70.
Song YX, Zhao YL, Yang YK, et al. Analysis on prescription evaluation and improvement situation of rational drug use in outpatient and emergency department [J]. Chin J Hosp Pharm, 2013, 33(1): 68-70.
- [13] 北京市卫生局. 北京市医疗机构处方专项点评指南(试行) [EB/OL]. [2016-02-29]. <http://www.nhfp.gov.cn/zwgkzt/s9968/201212/f76fcb555824429195c131efc24372d2.shtml>.
Beijing Municipal Bureau of Health. Guidelines for the special prescription analysis of medical institutions in Beijing in trial implementation [EB/OL]. [2016-02-29]. <http://www.nhfp.gov.cn/zwgkzt/s9968/201212/f76fcb555824429195c131efc24372d2.shtml>.

(收稿日期: 2016-03-02)

(本文编辑: 万玉立)