

我院静脉用药调配中心PASS警示无效医嘱的统计与分析

杨嘉玲*, 李嘉茵, 王向东#, 郭树科(南方医科大学南方医院药材科, 广州 510515)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)31-4454-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.31.43

摘要 目的:研究合理用药监测系统(PASS)使用中出现的无效警示,提高临床合理用药监测水平。方法:提取我院静脉用药调配中心2014年10月—12月应用PASS为审查提示黑灯、红灯、橙灯警示的输液医嘱,按警示级别、审查问题类型与无效警示发生的原因对无效警示的医嘱予以统计和分析。结果与结论:警示总数3 392条,无效警示468条(13.80%),以警示级别分为黑灯10条、红灯219条、橙灯239条;以审查问题类型分为超剂量使用218条、重复治疗136条等;无效警示发生原因主要有系统提示错误191条、系统资料收录不全126条、系统审核标准不足143条等。PASS在应用中存在无效警示的缺陷,建议使用方与开发方增设自定义药品目录或增加系统资料自定义功能、统一合理用药的审核标准等,以便及时更新系统资料,提高软件系统监测警示功能的准确性。

关键词 静脉用药调配中心;合理用药监测系统;医嘱;无效警示

Statistics and Analysis of Invalid Medical Order Warned by PASS in PIVAS of Our Hospital

YANG Jia-ling, LI Jia-yin, WANG Xiang-dong, GUO Shu-ke (Dept. of Pharmacy, Nanfang Hospital of Southern Medical University, Guangzhou 510515, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study invalid medical order warned by Prescription automatic screening system (PASS), and to improve rational drug use monitoring. METHODS: The infusion medical order warned with black light, red light and orange light by PASS were extracted from Pharmacy intravenous admixture services (PIVAS) of our hospital during Oct. to Dec. 2014. Invalid warning items were analyzed statistically in respect of warning level, problem types and reasons. RESULTS & CONCLUSIONS: There are 3 392 warnings items, 468 were invalid (13.80%) which include 10 items by black light, 219 items by red light and 239 items by orange light; by problem types, there are 218 items of overdose and 136 items of repeated treatment, etc. The main causes of invalid warning include 191 items caused by wrong system prompt, 126 items by incomplete system information, 143 items by insufficient auditing standards, etc. There are still some defects of invalid warning in practical application of PASS. It is suggested that user and developer add the function of self-defined drug list or user-defined system data by, and unify auditing standards of rational drug use, etc., so as to timely update the system information, and improve the accuracy of software system monitoring and warning function.

KEYWORDS Pharmacy intravenous admixture services; Prescription automatic screening system; Medical order; Invalid warning

合理用药监测系统(PASS)可帮助药师、医师在审核与使用药品过程中即时、有效地利用医药知识实现医嘱监测和医药信息查询,以达到预防药物不良事件的发生和合理用药的目的。但在实际工作中,会出现系统审查警示与实际用药合理性不符即出现无效警示的情况。笔者通过对2014年10月—12月我院静脉用药调配中心(PIVAS)应用PASS 3.0统计与分析工作站(3.2.1版,四川美康医药软件研究开发有限公司)监测医嘱合理性结果的统计调查,分析讨论无效警示实例,查找原因,并对问题的解决提出合理化建议。

1 资料与方法

1.1 资料

提取2014年10月—12月我院PASS 3.0统计与分析工作站(3.2.1版)监测的全部医嘱的警示记录,数据资料为PASS监测结果问题明细清单表。

1.2 方法

从提取的数据资料中筛选其中以静脉滴注方式给药的警示医嘱,依据药品说明书及《新编药理学》^[1]、《中国医师药师临床用药指南》^[2]等相关资料,确定其中无效的静脉滴注警示医嘱;按警示级别统计警示与无效警示的数量及占比;按审查问题类型统计警示与无效警示的数量及占比;按无效警示发生的原因统计数量与占比;对无效警示予以分析、讨论。

2 结果

2.1 按警示级别统计警示与无效警示的数量及占比

*药师。研究方向:医院药学。电话:020-62787956

#通信作者:主管药师。研究方向:医院药学。电话:020-62787956。E-mail: wxdlxy@sohu.com

本栏目协办

四川博文网络科技有限责任公司

地址:四川省遂宁市射洪县滨江花园C栋
电话:0825-6698000 邮编:629200

PASS中警示级别有:黑灯表示禁忌、红灯表示不推荐、橙灯表示慎用。按警示级别统计警示与无效警示的数量及占比,结果见表1。

表1 按警示级别统计警示与无效警示结果

Tab 1 Statistical results of warning and invalid warning according to warning level

警示级别	无效警示数量,条	警示数量,条	占比,%
黑灯	10	163	6.14
红灯	219	1 724	12.70
橙灯	239	1 505	15.88
总计	468	3 392	13.80

2.2 按审查问题类型统计警示与无效警示的数量及占比

PASS中审查问题类型有:药物-药物相互作用、儿童禁忌、重复成分、重复治疗、配伍禁忌、超剂量使用。按审查问题类型统计警示与无效警示的数量及占比,结果见表2。

表2 按审查问题类型统计警示与无效警示结果

Tab 2 Statistical results of warning and invalid warning according to the types of problem

审查问题类型	无效警示数量,条	警示数量,条	占比,%
药物-药物相互作用	1	29	3.45
儿童禁忌	0	142	0.00
重复成分	26	546	4.76
重复治疗	136	701	19.40
配伍禁忌	87	389	22.37
超剂量使用	218	1 585	13.75
总计	468	3 392	13.80

2.3 按无效警示发生的原因统计数量与占比

无效警示发生的原因有:系统资料收录不全或张冠李戴(简称系统资料收录不全)、系统审核标准与实际用药的合理性不符(简称系统审核标准不足)、系统程序问题而出现的错误提示(简称系统提示错误)以及对某些药物在特殊情况下合理的用法用量的错误判断(简称特殊情况处理不当)等。按无效警示发生的原因统计数量与占比,结果见表3。

表3 按无效警示发生原因统计结果

Tab 3 Statistical results of invalid warning according to the cause

无效警示发生原因	无效警示数量,条	占比,%
系统提示错误	191	40.81
系统资料收录不全	126	26.92
系统审核标准不足	143	30.56
特殊情况处理不当	8	1.71

3 分析与讨论

3.1 黑灯的无效警示

例1:10%氯化钾注射液和中/长链脂肪乳注射液(力能)加入三升袋,静脉滴注。例2:10%葡萄糖酸钙注射液和20%中/长链脂肪乳注射液加入三升袋,静脉滴注。警示信息:黑灯警示忌配,即注射剂之间有配伍禁忌。

分析:肠外营养是由碳水化合物、脂肪乳、氨基酸、维生素、电解质及微量元素等各种营养成分按一定比例混合于特定配液袋(三升袋)中,以提供患者每日所需的能量及各种营养物质。通常脂肪乳制剂不可与电解质溶液混合,因可引起破乳而属配伍禁忌。但在用于配制肠外营养液时,按以下要求进行配制一般可保持营养液的稳定性^[9]:控制一价阳离子浓度小于150 mmol/L,其中Na⁺浓度小于100 mmol/L、K⁺浓度小

于50 mmol/L;二价阳离子Ca²⁺浓度小于1.7 mmol/L、Mg²⁺浓度小于3.4 mmol/L,这样成人每天所需要摄入一价离子和二价离子的量不会超过“破乳”的浓度范围^[4];但在混合配制时需要注意混合顺序,即不可将电解质如氯化钾、葡萄糖酸钙等与脂肪乳直接混合。因此,该输液医嘱在用于三升袋的配制使用时是可行的,故此无效警示的原因是特殊情况处理不当。

例3:10%葡萄糖酸钙注射液和转化糖注射液(英凡舒),静脉滴注。警示信息:黑灯警示忌配,即注射剂之间有配伍禁忌。

分析:在10%葡萄糖酸钙注射液说明书中有“用10%葡萄糖注射液稀释后缓慢注射”的说明,因此系统监测认为葡萄糖酸钙加入转化糖静脉滴注为配伍禁忌。葡萄糖酸钙刺激性较大,不宜皮下或肌肉注射,应以等量5%~10%葡萄糖注射液稀释后缓慢注射,以免血钙升高过快而引起心律失常^[2]。本药外漏可导致组织坏死,宜加入高糖溶液中静脉滴注,因渗透压高致组织刺激性变小,也可防止药液外漏。转化糖注射液(英凡舒)每瓶250 ml各含12.5 g(5%)葡萄糖和果糖,果糖与葡萄糖是一对同分异构体,可产生相同的渗透压,与葡萄糖同样可用于药物稀释或补液治疗。因此,转化糖注射液也可用作葡萄糖酸钙的溶剂,确认此二者配伍为合理用药。此无效警示的原因是系统资料收录不全而导致的误判。

3.2 红灯的无效警示

例1:注射用磷酸肌酸钠(杜玛)2.0 g,每日1次,静脉滴注。警示信息:红灯警示不推荐,超过每次常用量,即超剂量使用问题。

分析:PASS中注射用磷酸肌酸钠用药的参考信息为“常用量每次不超过1.0 g,每日1~2次”,与药品说明书标注的用法用量相同;但药品说明书还有注明:“大剂量(5~10 g/d)给药会引起大量磷酸盐摄入,可能会影响钙代谢和调节稳态的激素分泌,影响肾功能的嘌呤代谢。上述大剂量需慎用且仅可短期使用”。磷酸肌酸钠用于心脏手术时,一般加入心脏停搏液中以保护心肌缺血状态下的心肌代谢异常,实际上,心肌细胞的存活和收缩功能恢复能力与细胞内高能磷酸化合物的浓度之间存在着密切关系,剂量大的磷酸肌酸钠对心肌细胞膜系统的保护作用更强。目前已有该药使用剂量每次在2.0 g或以上并在临床应用中取得良好效果的文献报道^[5],因此该药的用药剂量在说明书规定中是允许的,效果也是明确的。此无效警示原因是系统审核标准不足。

例2:左氧氟沙星注射液(左克)0.3 g,每日2次,静脉滴注。警示信息:红灯警示不推荐,超过常规用药频率,即超剂量使用问题。

分析:PASS中左氧氟沙星注射液的信息提示为“常用量每次不超过750 mg,频率不超过每日1次”,参考文献为原国家食品药品监督管理局第373号文件。左氧氟沙星为浓度依赖性抗菌药,可通过增加单次用药剂量而不是用药次数来增强药效,“qd”是正确合理的用药频次。2012年12月31日国家食品药品监督管理局发出《关于修订左氧氟沙星口服和注射剂说明书的通知》的第373号文件:“左氧氟沙星注射剂常用剂量为250 mg或500 mg,缓慢滴注,滴注时间不少于60 min,每日1次;或750 mg,缓慢滴注,时间不少于90 min,每日1次”,并要求“药品生产企业要尽快修订说明书及标签的相关内容”。左克是扬子江药业集团生产的盐酸左氧氟沙星注射液,其2013年2月22日最新版说明书中并未对此进行修改,用法用量仍

为：“成人每日0.4 g,分2次静滴。重度感染患者或病原菌对本品的敏感性较差者(如绿脓杆菌),每日最大剂量可增至0.6 g,分2次静滴”。其他生产厂家如第一三共制药(北京)的可乐必妥(左氧氟沙星注射液),目前在用的2012年12月11日版说明书用法用量也是：“成人每日0.3~0.6 g,分1~2次静脉滴注”。由于对新的用药剂量和给药方案的有效性和安全性缺乏基于我国人群的循证医学研究证据,我国目前仍在沿用传统的用药剂量和给药方案^[6];而且考虑到药品说明书是目前审核合理用药具有法律效力的文件,因此,依据药品说明书的现行规定,左氧氟沙星注射液(左克)可以每日2次静脉滴注使用。此条无效警示原因是系统审核标准不足。

例3:氟尿嘧啶注射液0.5 g和生理盐水(NS)500 ml,每日1次,静脉滴注。警示信息:红灯警示不推荐,超过每日常用量,即超剂量使用问题。

分析:PASS中氟尿嘧啶注射液信息提示为“氟尿嘧啶常用量为每日0.3~0.5 g/m²”。本例患者48岁,临床医师录入患者资料时身高、体质量项目缺项空白,系统则自动记录为身高1 cm、体质量1 kg。若成人表面积按Stevenson公式[体表面积(m²)=0.006 1×身高(cm)+0.012 8×体质量(kg)-0.152 9^[7]]计算,那么,每日0.5 g的医嘱用量肯定大于患者每日用量的计算值。此条无效警示原因是系统提示错误。

3.3 橙灯的无效警示

例1:香菇多糖注射液(力提能)静脉滴注与苦参碱注射液静脉滴注。例2:托烷司琼葡萄糖注射液静脉滴注与鸦胆子油乳注射液静脉滴注。警示信息:橙灯警示慎用,即2种抗肿瘤辅助药同时应用时应慎用,为重复治疗问题。

分析:香菇多糖注射液为免疫调节剂,用于恶性肿瘤的辅助治疗。作为免疫调节剂,胸腺五肽、核糖核酸Ⅱ、甘露聚糖肽、胎盘多肽等均具有调节和增强人体细胞免疫功能的作用,可同归属于抗肿瘤辅助用药,但有些药物如托烷司琼(止呕药)、亚叶酸钙(甲氨蝶呤解毒剂)、右丙亚胺(用于减少多柔比星引起的心脏毒性)、美司钠(用于预防异环磷酰胺、环磷酰胺等引起的泌尿道毒性)等,这些药物虽然也属于抗肿瘤辅助用药,但与免疫调节剂的作用机制完全不同,在化疗中这些抗肿瘤辅助药与抗肿瘤药物联合应用是临床常见的合理用药。苦参碱适应证是慢性乙型肝炎,近年来,国内外医学研究发现苦参碱在抗癌方面也具有明显功效,如可抑制肝癌细胞增殖、诱导分化等作用^[8],常用于肝癌的治疗。因此,苦参碱、鸦胆子油乳、榄香烯注射液等药物在临床应用时,均为抗肿瘤治疗用药,不属于抗肿瘤辅助用药,而系统资料在收录这些药物相关信息时,错误地将这些药均按抗肿瘤辅助用药归类处理,造成系统监测确定为重复治疗,因此产生了大量的这类无效警示。

3.4 建议

3.4.1 自定义药品目录 系统软件中的药品目录建议可由软件开发公司依据医疗机构提供的实际用品种进行二次整合,或量身定做,不要求品种大而全,而是精而准。对已收录的品种目录应注意及时更新及核对药品信息,参考信息与资料数据收录应完整、正确。

3.4.2 完善监测记录项目内容 PASS 3.0统计与分析工作站(3.2.1版)监测问题明细清单表“问题药品”项目中的药品名称应以药品通用名称标注,而不能仅以商品名称显示;在其项目内容仅记录药品名称与用药途径过于简单,还应补充记录该药品具体的用法用量,以方便审查、判定警示原因是否合理。

3.4.3 统一合理用药的审核标准 软件开发公司在设定系统合理用药的审核标准时,应以该药品说明书为最权威的统一标准文件,并且注意同一品种不同生产厂家的药品说明书内容可能不同,不可一概而论,更不可张冠李戴,特别应注意新版说明书修改后对系统资料进行同步修改或补充。

3.4.4 增加系统资料自定义功能 对部分药物特殊的用法用量,或系统审核标准与实际用药合理性不符的常用医嘱条目,如氯化钾与脂肪乳加入三升袋、磷酸肌酸钠大剂量使用、左氧氟沙星的用法用量等,可按药品相关资料与实际用药情况,依据合理用药的原则统一使用标准,汇总后向本院药事管理与药物治疗委员会申报审批,医院信息工程人员可在批准文件下达后修改资料,增录上述许可条目,使系统在监测医嘱时对这些特殊内容予以通过。

3.4.5 正确使用与维护系统软件 临床医师录入患者资料和开具医嘱时信息应完整、准确,如身高、体质量、用药频次、执行时间等内容不可缺项,以避免发生不必要的程序错误;软件开发公司对系统程序也需及时进行维护和修补,消除隐患,保障系统程序的正常运行。

4 结语

PASS监测合理用药具有自动审查、快速方便、专业性强、资料记录完整等优点,但由于系统自身不足或使用不当等原因,造成了部分无效警示的出现。药师在工作中面对一些问题医嘱时,还需结合临床信息,以更加客观的态度判定所发生的警示信息是否合理^[9],不宜盲目或简单地依赖软件,更不能因软件存在一些问题而在不进行处理的情况下就放弃使用^[10]。软件开发公司也需针对系统在实际应用中出现的问题及时弥补、修改,不断完善其功能以实现准确警示的作用,从而增加临床医师对系统的信任与执行力度,以达到提高合理用药水平、保障患者用药安全的目的。

参考文献

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].16版.北京:人民卫生出版社,2010:1-1 004.
- [2] 卫生部合理用药专家委员会.中国医师药师临床用药指南[M].重庆:重庆出版社,2009:1-1 824.
- [3] 陈莲珍,何铁强.肠外营养液规范化配置和稳定性探讨[J].中国药房,2012,23(33):3 155.
- [4] 游广辉,李晓苏.静脉用药调配中心全静脉营养液处方分析[J].中国医药导报,2013,10(21):136.
- [5] 常亮,闫子星,马捷.不同剂量磷酸肌酸钠对瓣膜置换患者的心肌保护作用比较[J].临床医药实践,2014,23(6):403.
- [6] 李枝端.2011年2月门急诊处方审核回顾性分析:一[J].中国社区医师,2011(12):14.
- [7] 王新荣,王平基,孙伟.中国人体表面积计算图[J].白求恩医学院学报,2011,9(1):39.
- [8] 肖硕.苦参碱多种抗癌功效研究进展[J].实用医学杂志,2010,26(16):4 606.
- [9] 徐燕,杨朋彬,阮志勇,等.利用PASS-PC评价我院临床药物治疗的合理性[J].中国药房,2011,22(46):4 340.
- [10] 武航海,边原,杨勇,等.临床药学管理系统2.0中处方点评模块在我院门诊药房的应用成效分析[J].中国药房,2014,25(33):3 093.

(收稿日期:2015-02-10 修回日期:2015-03-30)

(编辑:刘 萍)