

某院门急诊抗菌药物处方点评效果评价

谢娴婷*,董卫华#,尤海生,王茂义,陈思颖(西安交通大学第一附属医院药学部,西安 710061)

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)08-1041-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.08.10

摘要 目的:为门诊抗菌药物临床合理使用提供参考。方法:采用回顾性分析方法,随机抽取某院2013—2014年门、急诊抗菌药物处方进行统计、分析,并采用限定日剂量法对抗菌药物的使用频度(DDDs)进行分析。结果:通过处方点评,2013—2014年,该院抗菌药物使用率从13.8%下降至11.9%;抗菌药物处方不合理率从2.7%下降至1.2%。儿科、急诊科、泌尿科抗菌药物使用率较高;感染科、肾内科、急诊科人均药品费用较高。2014年较2013年儿科抗菌药物使用率大幅下降,维持在40%左右;2014年1—9月急诊科抗菌药物使用率低于2013年同期,2014年1—9月全院抗菌药物使用率低于2013年同期,10—12月则略高于2013年同期。门诊抗菌药物以单一用药为主,2013、2014年占有所有抗菌药物处方比例分别为91.50%、90.77%,二联用药分别占8.44%、9.11%。2013—2014年DDDs排名前3位的抗菌药物均为罗红霉素、头孢呋辛和头孢克肟。结论:该院抗菌药物的使用符合《2013年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》要求。通过处方点评,该院门诊抗菌药物处方质量和合理使用的各项指标得到很大改善,但个别科室还存在抗菌药物使用率偏高的情况;仍存在使用不合理现象。

关键词 处方点评;抗菌药物;合理用药;限定日剂量

Effects Evaluation of Antibacterial Drug Prescriptions Comment in Outpatient and Emergency Department of a Hospital

XIE Xianting, DONG Weihua, YOU Haisheng, WANG Maoyi, CHEN Siying (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of antibacterial drugs in the clinic. METHODS: In retrospective study, outpatient and emergency antibacterial drugs prescriptions were randomly selected from a hospital during 2013-2014, and then analyzed statistically. DDDs of antibacterial drugs were analyzed by using DDD method. RESULTS: From 2013-2014, the application rate of antibacterial drugs in the hospital declined substantially from 13.8% to 11.9%, and the rate of irrational use dropped from 2.7% to 1.2%. The application rate of antibacterial drugs was higher in pediatric department, emergency department and urology department; drug cost per capita was higher in infectious department, nephrology department and emergency department. The application rate of antibacterial drugs in pediatric department decreased greatly in 2014, compared with 2013, maintaining about 40%. The application rate of antibacterial drugs in emergency department during Jan.-Sept. in 2014 was lower than corresponding period in 2013, and that of the hospital during Jan.-Sept. in 2014 was lower than corresponding period in 2013, but during Oct.-Dec. in 2014 was slightly higher than corresponding period in 2013. Single type of antibacterial drugs were mainly used in outpatient department, accounting for 91.50% and 90.77% of antibacterial drug prescriptions in 2013 and 2014; two-drug accounted for 8.44% and 9.11%. The top 3 antibacterial drugs in the list of DDDs during 2013-2014 were roxithromycin, cefuroxime and cefminox. CONCLUSIONS: The use of antibacterial drugs is up to the requirements of *Nation Special Rectification Activity for Clinical Application of Antibacterial Drugs* in 2013. The prescription comment improve the quality of antibacterial drug prescriptions and rational use index greatly in outpatient department, but the application rate of antibacterial drugs is too high in some department. There still is irrational use of antibacterial drugs.

KEYWORDS Prescription comment; Antibacterial drug; Rational drug use; DDD

抗菌药物不合理使用导致细菌耐药率呈逐年上升趋势,抗感染治疗面临严峻的挑战^[1]。为加强门、急诊抗菌药物临床应用管理,促进临床合理使用抗菌药物,按照原卫生部《2013年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》(以下简称“方案”)的文件精神,笔者对某院2013—2014年门、急诊处方抗菌药物的合理使用情况进行了统计、分析,并进行对比,现报道如下。

* 药师,硕士。研究方向:药剂学、药事管理。电话:029-85323537。E-mail:297298203xxt@163.com

通信作者:副主任药师,博士。研究方向:临床药学、药事管理。电话:029-85323508。E-mail:dongweihua@mail.xjtu

1 资料与方法

1.1 资料来源

统计、分析该院医院信息系统(HIS)中2013—2014年门、急诊抗菌药物处方信息。

1.2 方法

设计点评工作表格,将处方信息中的处方号、科室、处方日期、患者年龄、药品品种数、抗菌药物数量、抗菌药物金额、注射剂处方数、基本药物品种数、医师姓名、处方金额和临床诊断等项目录入处方点评工作表,根据《处方点评管理规范》将不合理处方分为:不规范处方、用药不适宜处方、超常处方。按照方案要求,每月组织对25%的具有抗菌药物处方权

医师所开具的处方进行点评,每名医师抽取50份处方,不足50份的全部抽取,抽样间隔数=当月该医师全部抗菌药物处方数/所需抽取的样本数(50)。

分析该院2013-2014年门、急诊抗菌药物使用情况,对用药金额、用药总量、限定日剂量(DDD)、用药频度(DDDs)进行数据处理。DDD值根据世界卫生组织推广的解剖-治疗-化学结构分类索引确定。计算药品销售金额排序(B)/DDDs排序(A),B/A值反映用药金额与用药人数的同步性^[2];B/A值小,说明药价偏高且患者接受程度低;B/A接近1.0,说明同步性好,表明该药品的价格和患者的接受程度相一致;B/A值大,说明价格便宜且患者易于接受^[3]。

1.3 处方点评标准

根据药品说明书、《处方管理办法》、《抗微生物治疗指南》、《医院处方点评管理规范》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《抗菌药物专项治理活动方案》等标准,对门诊抗菌药物处方进行合理性分析。

2 结果与分析

2.1 抗菌药物使用率

该院2013年门诊处方总量为1 162 560张,抗菌药物处方为161 134张,抗菌药物使用率为13.9%,随机抽取抗菌药物处方9 529张进行分析;2014年门诊处方总量为1 464 644张,抗菌药物处方为174 729张,抗菌药物使用率为11.9%,随机抽取抗菌药物处方8 280张进行分析。

2.2 不合理处方类型及数量对比

随机抽取2013年抗菌药物处方9 529张,点评发现不合理处方256张,占有抽查处方的2.7%;随机抽取2014年抗菌药物处方8 280张,点评发现不合理处方99张,占有抽查处方的1.2%。该院的不合理处方主要为适应证不适宜和临床诊断书写不规范。2013年和2014年不合理抗菌药物处方对比见表1。

表1 2013年和2014年不合理抗菌药物处方对比

Tab 1 Comparison of irrational antibacterial prescriptions between 2013 and 2014

不合理处方分类	具体不合理情况	不合理处方数	
		2013年(n=9 529)	2014年(n=8 280)
不规范处方	临床诊断书写不规范	108	35
用药不适宜处方	无特殊情况下,门诊处方超过7 d用量	3	0
	适应证不适宜	120	48
	用量不适宜	4	3
	临床诊断未写或者不全	8	13
超常处方	无适应证用药	12	0
	重复给药	1	0
合计(%)		256(2.7)	99(1.2)

2.3 抗菌药物使用率分析

根据方案要求,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%,该院符合要求。该院儿科、急诊科、泌尿科抗菌药物使用率均较高;感染科、肾内科、急诊科人均药品费用较高。2014年该院各科室抗菌药物使用情况见表2。

2013年7月-2014年12月儿科抗菌药物使用率大幅下

表2 2014年该院各科室抗菌药物使用情况

Tab 2 Application of antibacterial drugs in different departments in 2014

科室	处方平均物种数	处方数	抗菌药物处方数	处方用药总数	使用注射剂处方数	抗菌药物使用率,%	注射剂使用率,%	人均药品费用,元	处方总金额,元	抗菌药物总金额,元
儿科	2.5	147 356	52 646	373 989	42 507	35.7	28.8	185.90	13 691 458.00	5 141 220.00
急诊科	2.8	121 765	32 098	344 516	94 205	26.4	77.4	421.20	19 306 268.00	3 869 584.00
泌尿科	1.5	40 146	9 374	60 577	889	23.3	2.2	413.10	12 165 497.00	883 959.60
呼吸科	1.8	43 313	9 706	76 363	3 709	22.4	8.6	320.10	8 967 720.00	1 270 870.00
耳鼻喉科	1.8	57 395	11 547	105 968	5 321	20.1	9.3	294.20	11 023 633.00	1 157 710.00
妇科	1.4	58 135	7 524	80 936	2 528	12.9	4.3	215.80	9 205 353.00	451 521.20
肾内科	1.8	24 606	2 168	43 533	2 257	8.8	9.2	625.80	9 464 263.00	332 375.60
普外科	1.6	17 265	1 301	26 816	1 255	7.5	7.3	338.70	4 515 445.00	103 273.50
烧伤科	2.2	7 912	590	17 278	3 486	7.5	44.1	97.30	601 811.20	22 535.90
消化科	1.7	74 687	2 616	127 374	1 056	3.5	1.4	302.20	16 174 356.00	313 178.20
感染科	1.2	31 165	213	36 201	8 010	0.7	25.7	1 219.60	23 792 201.00	68 709.70

降,最终维持在40%左右;2014年1-9月急诊科抗菌药物使用率低于2013年同期,2014年1-9月全院抗菌药物使用率低于2013年同期,10-12月则略高于2013年同期。该院2013-2014年抗菌药物使用率的趋势见图1。

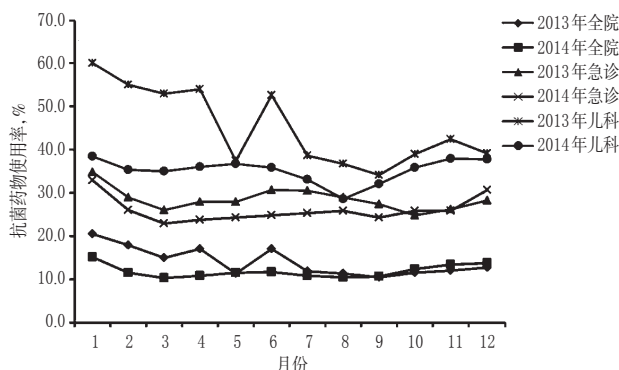


图1 该院2013-2014年抗菌药物使用率的趋势

Fig 1 Utilization ratio of antibacterial drugs during 2013-2014

2.4 抗菌药物联合使用情况

2014年,该院门诊抗菌药物使用以单一用药为主,占有抗菌药物处方的90.77%,二联用药占9.11%,符合《抗菌药物临床应用指导原则》中规定的“单一药物可有效治疗的感染,无需联合用药”的原则^[4-5]。抗菌药物联用时多采用二联,只有很少的三联情况。抗菌药物联合使用情况见表3。

表3 抗菌药物联合使用情况

Tab 3 Combined use of antibacterial drugs

用药方式	2013年		2014年	
	例数	构成比,%	例数	构成比,%
单用	8 718	91.50	7 516	90.77
二联	805	8.44	754	9.11
三联	6	0.06	10	0.12
合计	9 529	100	8 280	100

2.5 DDDs前10位的抗菌药物分析

该院2013年DDD前10位的药品统计见表4。从表中可见,头孢克肟同步性好,药品的价格和患者的接受程度相一

致;左氧氟沙星注射液药价偏高且患者接受程度低;其余8种药品价格便宜且患者易于接受。该院2014年DDDs前10位的药品统计见表5。由表5可见,莫西沙星同步性好,药品的价格

和患者的接受程度相一致;头孢克肟药价偏高且患者接受程度低;其余8种药品价格便宜且患者易于接受。

3 讨论

表4 该院2013年DDDs前10位的药品统计

Tab 4 Top 10 antibacterial drugs in the list of DDDs in the hospital in 2013

药品名称	给药途径	总用量,g	金额,元	金额排序(B)	DDD,g	DDDs	DDDs排序(A)	B/A
罗红霉素	口服	44 767.8	582 364	10	0.3	149 226.0	1	10.0
头孢呋辛	口服	28 405.3	434 366	13	0.5	56 810.6	2	6.5
头孢克肟	口服	19 913.7	1 751 968	3	0.4	49 784.3	3	1.0
莫西沙星	口服	14 892.0	1 082 679	5	0.4	37 230.0	4	1.3
阿莫西林	口服	35 955.0	14 530	33	1	35 955.0	5	6.6
阿奇霉素	口服	9 969.9	531 448	11	0.3	33 233.0	6	1.8
阿莫西林钠克拉维酸钾	口服	30 968.2	314 723	14	1	30 968.2	7	2.0
特比萘芬	口服	7 669.5	307 646	16	0.25	30 678.0	8	2.0
左氧氟沙星	注射	9 668.1	1 163 600	4	0.5	19 336.2	9	0.4
克拉霉素	口服	8 263.5	35 871	25	0.5	16 527.0	10	2.5

表5 该院2014年DDDs前10位的药品统计

Tab 5 Top 10 antibacterial drugs in the list of DDDs in the hospital in 2014

药品名称	给药途径	总用量,g	金额,元	金额排序(B)	DDD,g	DDDs	DDDs排序(A)	B/A
罗红霉素	口服	49 680.0	654 294.70	11	0.3	165 600.0	1	11.0
头孢呋辛	口服	38 406.0	582 272.80	13	0.5	76 812.0	2	6.5
头孢克肟	口服	18 220.5	2 288 653.00	2	0.4	45 551.2	3	0.7
阿莫西林	口服	37 500.0	14 590.40	29	1.0	37 500.0	4	7.3
阿奇霉素	口服	11 116.2	642 594.20	12	0.3	37 054.0	5	2.4
莫西沙星	口服	11 913.6	1 071 339.00	6	0.4	29 784.0	6	1.0
阿莫西林钠克拉维酸钾	口服	26 188.8	466 034.50	14	1.0	26 188.8	7	2.0
甲硝唑	口服	36 682.8	7 197.90	35	2.0	18 341.4	8	4.4
特比萘芬	口服	3 402.8	363 120.00	17	0.25	13 611.0	9	1.9
诺氟沙星	口服	10 485.6	7 332.10	34	0.8	13 107.0	10	3.4

3.1 抗菌药物使用率和处方合理率

该院门诊抗菌药物使用率低于20%,急诊抗菌药物使用率低于40%,符合方案规定。该院自开展处方点评工作以来,处方合理率呈逐年增长的趋势,2013年抗菌药物处方合理率为97.3%,2014年为98.8%。抗菌药物使用率呈逐年下降的趋势,2013年门诊抗菌药物使用率为13.8%,2014年为11.9%,说明该院处方点评工作效果良好,但个别科室抗菌药物使用率仍然较高:如儿科绝大多数上呼吸道感染患儿都应用了抗菌药物,但据报道,90%的婴幼儿急性上呼吸道感染是由病毒引起的^[6],一般无需应用抗菌药物。个别医师在并未弄清感染原因之前,就联合应用抗病毒药物和抗菌药物进行治疗。这不仅可能造成儿童体内正常菌群被破坏,降低机体抵抗力,引起二重感染,还可能促进细菌耐药性的发生^[7]。

3.2 不合理处方分析

2014年该院不合理处方比例及类型较2013年均有所减少。该院不合理处方以适应证不适宜和临床诊断书写不规范为主,分别占不合理处方的47.3%、40.3%,分析其原因可能是医师在患者出示检查结果后未能及时修改最终诊断,个别医师对HIS操作不熟练,导致临床诊断书写不规范。

3.2.1 适应证不适宜 案例1,临床诊断:房颤;处方:阿莫西林胶囊250 mg, po, tid。分析:房颤是最常见的心律失常之一,此诊断无使用抗菌药物指征(如果合并感染,应当注明)。

3.2.2 临床诊断书写不规范 案例2,临床诊断:VVC;处方:伏立康唑片50 mg, po, qd。分析:VVC是Vulvovaginal candidiasis的缩写,指外阴阴道念珠菌病。详细书写临床诊断,提高处方的规范化书写,不仅有利于药师正确指导患者合理用药,也有利于提高患者的用药安全性。

3.2.3 临床诊断未写或者不全 案例3,临床诊断:开药;处方:莫西沙星片400 mg, po, qd。分析:此处方未注明临床诊断,为安全用药埋下隐患,同时有可能是无适应证用药。

3.2.4 用法用量不适宜 案例4,临床诊断:急性扁桃腺炎(儿科患者);处方:注射用头孢美唑钠2.5 g, ivgtt, qd。分析:说明书建议患儿每日25~100 mg/kg,分2~4次静脉给药。

3.3 联合使用抗菌药物情况分析

联合使用抗菌药物主要以二联为主,极少数使用三联。该院联合使用抗菌药物的情况主要分布在消化内科和妇科,点评中发现消化内科使用两联抗菌药物的门诊患者以幽门螺杆菌(Hp)感染为主,这符合近年来推出的“质子泵抑制剂、铋剂、甲硝唑加抗菌药物”的四联疗法,对耐甲硝唑的Hp感染的消化道溃疡更有效,有效率可提高至90%以上。因此,联合使用甲硝唑和抗菌药物的处方合理。妇科二联用药比较普遍,一般是甲硝唑与头孢菌素类或喹诺酮类药物合用。妇科感染多为混合菌感染,甲硝唑对厌氧菌均有较强的杀灭作用,联合使用可增强抗菌的协同作用,缩短疗程,也是合理的^[8]。

该院抗菌药物专项处方点评工作进展良好,实施抗菌药物专项点评并通过医务部、药学部等多部门联合干预后,门诊抗菌药物处方质量得到很大提高,但个别科室还存在抗菌药物使用率偏高的情况。抗菌药物使用的各项指标有了很大改善,但仍存在不合理使用现象。医院需多方面完善抗菌药物临床应用管理措施和建立长效工作机制,不断改进和提高医院抗菌药物使用水平,以促进抗菌药物临床合理使用^[10]。

参考文献

[1] 楚建杰,王艳华,乔逸,等.西京医院开展门诊抗菌药物处方专项点评工作的效果分析[J].抗感染药学,2012,9

LC-MS/MS法测定人血浆中卡马西平的浓度及其在室间质评中的应用^Δ

梅升辉^{1*}, 杨莉¹, 冯卫星², 赵志刚¹, 朱乐亭^{1#} (1.首都医科大学附属北京天坛医院药学部, 北京 100050; 2.首都医科大学附属北京儿童医院神经内科, 北京 100045)

中图分类号 R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)08-1044-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.08.11

摘要 目的:建立并验证测定人血浆中卡马西平(CBZ)浓度的方法,并应用于CBZ的室间质评。方法:血浆样品经乙腈沉淀后,采用液相色谱-串联质谱(LC-MS/MS)法测定。内标为氯雷他定,色谱柱为Kromasil C₁₈,流动相为水(含0.1%甲酸)-乙腈,梯度洗脱,流速为0.6 ml/min,柱温为40 ℃;采用电喷雾离子源,以多反应监测方式进行正离子扫描,用于定量分析的离子对分别为 m/z 237.1→194.0(CBZ)、 m/z 383.1→267.0(内标)。结果:CBZ血药浓度在5~1 000 ng/ml范围内线性关系良好($r>0.998$),定量下限为5 ng/ml;日内、日间RSD为1.00%~6.42%,相对偏差为-6.93%~0.32%;5个室间质评样品的检测结果分别为679.0、475.0、104.0、29.2、26.2 ng/ml,评价结果通过率为100%。结论:该方法灵敏、准确、专属性强,可用于CBZ血药浓度测定及其室间质评。

关键词 液相色谱-串联质谱法;卡马西平;血药浓度;室间质评

Application of LC-MS/MS Method for the Determination of Carbamazepine in Human Plasma and External Quality Assessment

MEI Shenghui¹, YANG Li¹, FENG Weixing², ZHAO Zhigang¹, ZHU Leting¹ (1.Dept. of Pharmacy, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China; 2.Dept. of Neurology, Beijing Children's Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100045, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To establish and validate the method for the determination of carbamazepine (CBZ) in human plasma, and to apply the method for external quality assessment. METHODS: After precipitated with acetonitrile, the plasma sample was determined by LC-MS/MS. Using loratadine as internal standard, the determination was performed on Kromasil C₁₈ column with mobile phase consisted of water (containing 0.1% formic acid)-acetonitrile (gradient elution) at flow rate of 0.6 ml/min and column temperature of 40 ℃. The ion transitions under MRM mode by ESI⁺ ionization were performed at m/z 237.1→194.0 and m/z 383.1→267.0 for CBZ and internal standard, respectively. RESULTS: The linear range of CBZ were 5-1 000 ng/ml ($r>0.998$). The limit of quantitation was 5 ng/ml. RSDs of inter-day and intra-day were 1.00%-6.42%; relative deviation were -6.93%-0.32%. The external quality assessment of 5 samples were 679.0, 475.0, 104.0, 29.2 and 26.2 ng/ml, respectively. The pass rate of assessment result was 100%. CONCLUSIONS: The method is sensitive, accurate and specific. The method is applicable for the plasma concentration determination and external quality assessment of CBZ.

KEYWORDS LC-MS/MS; Carbamazepine; Plasma concentration; External quality assessment

- (3):226.
- [2] 朱爱国, 王建, 张桂芬. 我院2011—2013年质子泵抑制剂应用分析[J]. 中国药房, 2015, 26(14): 1 914.
- [3] 郑雪梅, 温悦, 孟德胜. 某三甲医院急诊科抗菌药物应用合理性分析[J]. 医药导报, 2011, 30(10): 1 377.
- [4] 胡敦梅, 杜光, 汪震, 等. 2006—2009年门诊处方抗菌药物应用情况分析[J]. 医药导报, 2011, 30(10): 1 357.
- [5] 武航海, 边原, 闫峻峰. 我院1 781张门诊抗菌药物处方分析[J]. 中国药房, 2013, 24(20): 1 901.
- [6] 吴宏卫, 蔡琳, 郑芳芳. 我院儿科抗菌药物应用现状调查分析[J]. 中国医院药学杂志, 2008, 28(3): 240.
- [7] 熊婷婷, 贾萍, 易宏英, 等. 我院门诊抗菌药物处方专项点评效果分析[J]. 西北药学杂志, 2014, 29(5): 543.
- [8] 唐利飞. 五水头孢唑林钠联用甲硝唑治疗妇科感染的临床观察[J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33(10): 824.
- [9] 李凤云, 马超, 张树荣. 我院门诊抗菌药物应用合理性分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2013, 13(7): 602.
- [10] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 17版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 36.

Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81301118);多肽及小分子药物北京市重点实验室开放课题(No.2014DTYW03)

* 药师, 博士。研究方向:药物化学和药物分析。电话:010-67096857。E-mail:meishenghui1983@126.com

通信作者:主管药师。研究方向:药物分析和治疗药物监测。电话:010-67096862。E-mail:zhuzhu6862@126.com

(收稿日期:2015-05-20 修回日期:2015-07-18)

(编辑:晏妮)