

# 我院常见肺癌化疗方案致药物性肝损伤的影响因素分析及保肝药物使用的合理性评价<sup>△</sup>

邓开\*,刘广宣<sup>#</sup>(中国医科大学肿瘤医院/辽宁省肿瘤医院药学部,沈阳 110042)

中图分类号 R734 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)20-2862-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.20.24

**摘要** 目的:评价临床常见肺癌化疗方案所致药物性肝损伤(DILI)的影响因素及保肝药物使用的合理性。方法:选择我院2018年2月1日—2019年1月31日接受常见化疗方案的肺癌患者资料,回顾性分析不同化疗方案所致DILI的发生情况、相关影响因素并评价保肝药物使用的合理性。结果:共纳入325例患者,其中有126例患者(38.77%)出现DILI,包括1级109例(33.54%)、2级17例(5.23%)。常见化疗方案包括依托泊苷+顺铂、吉西他滨+顺铂、多西他赛+铂类、培美曲塞二钠+铂类。DILI临床分型为肝细胞损伤型44例(14.52%)、胆汁淤积型38例(12.54%)、混合型37例(12.21%)。有174例患者(53.54%)在化疗时使用保肝药物,其中有49例(28.16%)出现1级DILI,6例(3.45%)出现2级DILI,总发生率为31.61%;未使用保肝药物的患者中有60例(39.74%)出现1级DILI,11例(7.28%)出现2级DILI,总发生率为47.02%,显著高于使用保肝药物患者( $P<0.05$ )。使用保肝药物的患者中有23例(13.22%)为不合理用药,包括3种及3种以上保肝药物联用5例(2.87%),相同作用机制的保肝药物重复用药3例(1.72%),3种及3种以上保肝药物联用与相同作用机制保肝药物重复用药同时存在11例(6.32%),违反禁忌证用药4例(2.30%)。影响因素相关性分析结果显示,化疗药物剂量、疗程和化疗前功能状态评分均与DILI的发生呈正相关( $P<0.05$ )。结论:化疗药物剂量、疗程和化疗前功能状态评分是DILI发生的主要影响因素。我院保肝药的使用存在重复用药、联合用品种数不合理、违反禁忌证用药等不合理情况。化疗时使用保肝药物能够降低DILI的发生风险,但临床医师需加强对保肝药物使用方法、适应证的认识,以提高用药的有效性和安全性。

**关键词** 肺癌;药物性肝损伤;化疗方案;影响因素;保肝药物;合理性评价

## Analysis of Influential Factors for Drug-induced Liver Injury Caused by Routine Lung Cancer Chemotherapy Plan and Rationality Evaluation of Hepatoprotective Drugs in Our Hospital

DENG Kai, LIU Guangxuan (Dept. of Pharmacy, Cancer Hospital of China Medical University/Liaoning Cancer Hospital & Institute, Shenyang 110042, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To evaluate the influential factors for drug-induced liver injury (DILI) caused by routine lung cancer chemotherapy plan and the rationality of hepatoprotective drugs. **METHODS:** The information of lung cancer patients receiving routine chemotherapy in our hospital from Feb. 1st, 2018 to Jan. 31st, 2019 were selected. The occurrence of DILI induced by different routine chemotherapy plans, the correlation of each influential factor with DILI and the rationality of hepatoprotective drugs were analyzed retrospectively. **RESULTS:** A total of 325 patients were involved in this study, among which 126 patients (38.77%) suffered from DILI, involving 109 first-level cases (33.54%) and 17 second-level cases (5.23%). Routine chemotherapy plan included etoposide+cisplatin, gemcitabine+cisplatin, docetaxel+platinum, pemetrexed disodium+platinum. The clinical classification of DILI included hepatocyte injury type 44 cases (14.52%), cholestasis type 38 cases (12.54%) and mixed type 37 cases (12.21%). Totally 174 patients (53.54%) received hepatoprotective drugs during chemotherapy, among whom 49 patients (28.16%) suffered from first-level DILI and 6 patients (3.45%) second-level DILI, with total incidence of 31.61%. Among patients without hepatoprotective drugs, 60 patients (39.74%) suffered from first-level DILI, and 11 patients (7.28%) suffered from second-level DILI, with total incidence of 47.02%. The incidence of DILI in patients without hepatoprotective drugs was significantly higher than those with hepatoprotective drugs ( $P<0.05$ ). Among patients with hepatoprotective drugs, 23 patients (13.22%) used hepatoprotective drugs unreasonably, including 5 patients (2.87%) received 3 kinds or more hepatoprotective drugs; 3 patients (1.72%) received drugs with same mechanism repeatedly; 11 patients (6.32%) received 3 kinds or more drugs and drug with same mechanism repeatedly; 4 patients (2.30%) used drugs contrary to contraindication. Influential factor correlation analysis showed that there was a positive correlation between DILI and the dosage of chemotherapeutic drugs, treatment course and KPS before chemotherapy ( $P<$

<sup>△</sup> 基金项目:辽宁省科学技术计划项目(No.20170540969)

\* 硕士研究生。研究方向:临床药学、医院药学。电话:027-87670375。E-mail:631964824@qq.com

<sup>#</sup> 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:临床药学、医院药学。电话:027-87670375。E-mail:2218487687@qq.com

0.05). CONCLUSIONS: KPS before chemotherapy, dosage of chemotherapeutic agents and treatment course are the main factors of DILI. There is still unreasonable use of drugs such as repeated use, unreasonable drug combination, violation of drug contraindications. The use of hepatoprotective drugs during chemotherapy can reduce the risk of DILI occurrence. Clinicians should be more aware of the methods and indications of hepatoprotective drugs in order to improve the effectiveness and safety of drug use.

**KEYWORDS** Lung cancer; Drug-induced liver injury; Chemotherapy plan; Influential factor; Hepatoprotective drugs; Rationality evaluation

药物性肝损伤(DILI)是指由各类处方或非处方的化学药物、生物制剂、传统中药、天然药、保健品、膳食补充剂及其代谢产物乃至辅料等所诱发的肝损伤<sup>[1]</sup>。DILI是最常见和最严重的药物不良反应(ADR)之一,严重者可发生急性肝衰竭甚至死亡<sup>[2]</sup>。

肺癌是临床上最常见的恶性肿瘤之一<sup>[3]</sup>,而化疗是治疗肺癌的重要方法之一<sup>[4]</sup>。目前临床常用的化疗药物有铂类、培美曲塞二钠、多西他赛等<sup>[5]</sup>。现有研究表明,各种化疗药物在杀死肿瘤细胞的同时还会对人体正常细胞造成不同程度的损伤,极易导致患者出现各种ADR<sup>[6]</sup>,其中尤以DILI最为常见<sup>[7]</sup>。

目前对肿瘤化疗药物所致DILI的治疗方法为及时停用导致DILI的可疑药物,并给予保肝药物治疗<sup>[8]</sup>。常用的保肝药物有注射用复合辅酶、复方二氯醋酸二异丙胺、异甘草酸镁、复方甘草酸苷、双环醇等,其中异甘草酸镁是新一代甘草酸制剂。最新的研究发现,异甘草酸镁具有抗炎、保护肝细胞膜以及改善肝功能的作用<sup>[9]</sup>。双环醇的主要成分是五味子乙素、五味子丙素,研究表明,双环醇可抑制肝细胞内转氨酶活性,具有修复肝组织、增强肝细胞解毒功能的作用<sup>[10]</sup>。异甘草酸镁和双环醇常用于治疗轻中度肝细胞损伤型DILI和混合型DILI中炎症较重的患者<sup>[11-12]</sup>。临床上对于保肝药的使用一般参照《药物性肝损伤诊治指南》<sup>[1]</sup>,该指南不推荐3种及以上保肝药物的联合使用,但临床上有时会出现这种不合理用药情况。基于此,为了进一步了解和规范临床用药,保障患者用药的有效性和安全性,本研究回顾性分析了本院肺癌患者化疗药物致DILI的相关因素及保肝药物的应用情况,旨在为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资源来源

调取我院医院信息系统(HIS)中2018年2月1日—2019年1月31日接受化疗的肺癌患者资料。

### 1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 ①首次化疗前肝功能均正常;②已进行化疗2~7个周期;③化疗药物剂量均在药品说明书推荐的剂量范围内,无超剂量用药情况。

1.2.2 排除标准 ①原发性肝癌或转移性肝癌患者;②胆道疾病患者;③各类肝脏原发疾病(肝炎、脂肪肝、肝硬化等)患者;④首次化疗前已存在肝损伤患者。

### 1.3 提取资料

(1)患者基本信息,包括性别、年龄、肺癌类型等;

(2)不同化疗方案及其所致DILI发生情况及严重程度;(3)DILI临床分型;(4)化疗时使用保肝药物后DILI的发生情况及严重程度;(5)保肝药物使用及不合理用药情况。

### 1.4 DILI临床分型标准及严重程度分级标准

DILI临床分型标准——(1)肝细胞损伤型:丙氨酸转氨酶(ALT)>2倍正常值上限、碱性磷酸酶(ALP)正常或同期检测ALT/ALP>5;(2)胆汁淤积型:ALP>2倍正常值上限、ALT正常或同期检测ALT/ALP<2;(3)混合型:ALT和ALP同时升高、ALT>2倍正常值上限且ALT/ALP为2~5倍正常值上限<sup>[13]</sup>。

根据DILI严重程度分级标准(NIC-CTCAE)4.0版<sup>[14]</sup>分为4级——1级:胆红素>正常值上限~1.5倍正常值上限,或ALT或天冬氨酸转氨酶(AST)或谷氨酰转肽酶(GGT)或ALP>正常值上限~2.5倍正常值上限;2级:胆红素>1.5~3倍正常值上限,或ALT或AST或GGT或ALP>2.5~5倍正常值上限;3级:胆红素>3~10倍正常值上限,或ALT或AST或GGT或ALP>5~20倍正常值上限;4级:胆红素>10倍正常值上限,或ALT或AST或GGT或ALP>20倍正常值上限。

### 1.5 影响因素相关性和保肝药物使用合理性分析

采用SPSS 22.0软件分析各因素与DILI的相关性,相关因素包括患者年龄、性别、体表面积、体质量指数、吸烟习惯、饮酒习惯、肺癌类型、肿瘤分期、化疗药物剂量、疗程、骨髓抑制发生情况、中重度消化道反应、化疗前功能状态(KPS)评分。采用《药物性肝损伤诊治指南》<sup>[1]</sup>、《肿瘤药物相关性肝损伤防治专家共识》<sup>[15]</sup>和药品说明书评价保肝药物使用的合理性。

### 1.6 统计学方法

采用SPSS 22.0统计软件进行分析。计数资料以例数或率(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验。采用Logistic回归分析影响因素的相关性。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 患者基本信息

共纳入325例患者,其中男性223例(68.62%),女性102例(31.38%);年龄32~84岁,平均年龄(60.97±8.02)岁。肺癌类型包括小细胞肺癌[129例(39.69%)]和非小细胞肺癌[鳞癌76例(23.39%)、肺腺癌120例(36.92%)]。

### 2.2 不同化疗方案所致DILI发生情况及严重程度

化疗方案包括依托泊苷+顺铂(EP方案)、吉西他

滨+顺铂(GP方案)、多西他赛+铂类(包括顺铂、奈达铂、洛铂)(DC方案)、培美曲塞二钠+铂类(包括卡铂、顺铂、奈达铂、洛铂)(PC方案)、其他方案(伊立替康+顺铂、长春瑞滨+顺铂、紫杉醇+卡铂)。化疗后,共有126例(38.77%)患者发生DILI,其中1级109例(33.54%),2级17例(5.23%)。不同化疗方案所致DILI总发生率比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表1。

表1 化疗方案所致DILI发生情况及严重程度(例)

Tab 1 Chemotherapy regimens of occurrence and severity of DILI caused by chemotherapy regimens (case)

化疗方案	n	无	1级	2级	3级	4级	总发生率, %
GP方案	57	34	23	0	0	0	40.36
DC方案	43	30	10	3	0	0	30.24
PC方案	65	40	24	1	0	0	38.47
EP方案	138	80	48	10	0	0	42.02
其他方案	22	15	4	3	0	0	31.82
合计	325	199	109	17	0	0	38.77

### 2.3 常见化疗方案所致DILI的临床分型

由于其他方案不属于常见的化疗方案,故本研究仅对上述前4种化疗方案所致DILI的临床分型进行统计。DILI临床分型为肝细胞损伤型44例(14.52%)、胆汁淤积型38例(12.54%)、混合型37例(12.21%)。不同化疗方案所致DILI临床分型发生率比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表2。

表2 常见化疗方案所致DILI的临床分型[例(%)]

Tab 2 Clinical types of DILI caused by routine chemotherapy regimens [case (%) ]

化疗方案	n	肝细胞损伤型	胆汁淤积型	混合型
GP方案	57	8(14.04)	9(15.79)	6(10.53)
DC方案	43	7(16.28)	3(6.98)	3(6.98)
PC方案	65	9(13.85)	8(12.31)	8(12.31)
EP方案	138	20(14.49)	18(13.04)	20(14.49)
合计	303	44(14.52)	38(12.54)	37(12.21)

### 2.4 使用与未使用保肝药物患者DILI发生情况比较

325例患者中,使用保肝药物174例(53.54%),未使用151例(46.46%);在使用保肝药物的174例患者中,有55例(31.61%)发生DILI,其中发生1级DILI 49例(28.16%),2级DILI 6例(3.45%);在未使用保肝药物的151例患者中,有71例(47.02%)发生DILI,其中发生1级DILI 60例(39.74%),2级DILI 11例(7.28%)。未使用保肝药物患者的DILI发生率显著高于使用保肝药物患者,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表3。

### 2.5 保肝药物使用情况及不合理用药情况

174例使用保肝药物的患者中,单一用药127例(73.0%),二联用药31例(17.8%),3种及3种以上保肝药物联用16例(9.2%);保肝药物使用时间和种类均符合相关指南及药品说明书要求,详见表4、表5(因同一患者存在同时使用多种保肝药物的情况,故表5中总例数大于174例)。

表3 使用与未使用保肝药物患者DILI发生情况比较[例(%)]

Tab 3 Comparison of occurrence of DILI between hepatoprotective drugs and without hepatoprotective drugs [case (%) ]

组别	n	1级	2级	总发生率, %
使用保肝药	174	49(28.16)	6(3.45)	31.61
未使用保肝药	151	60(39.74)	11(7.28)	47.02*
合计	325	109(33.54)	17(5.23)	38.77

注:与使用保肝药物组比较,\* $P<0.05$

Note: vs. using hepatoprotective drugs group, \* $P<0.05$

表4 保肝药物使用时间

Tab 4 Treatment course of hepatoprotective drugs

用药时间,d	n	占比, %
<30	85	48.85
30~60	36	20.69
>60	53	30.46
合计	174	100

表5 保肝药物使用种类

Tab 5 Types of hepatoprotective drugs

保肝药种类	保肝药品种	使用该种保肝药的患者例数
促进肝细胞能量代谢类	注射用复合辅酶	34
	复方二氯醋酸二异丙胺	154
抗炎抗氧化类	异甘草酸镁注射液	13
	复方甘草酸苷	16
降酶作用为主类	双环醇	9
中药类	舒肝宁	13
合计		239

174例使用保肝药物患者中,有23例(13.22%)为不合理用药;其中3种及3种以上保肝药物联用5例,相同作用机制的保肝药物重复用药3例,3种及3种以上保肝药物联用与相同作用机制的保肝药物重复用药同时存在11例,违反禁忌证用药4例(2例为高血压患者使用异甘草酸镁注射液,1例为高钠血症患者使用异甘草酸镁注射液,1例为低钾血症患者使用复方甘草酸苷注射液),详见表6。

表6 保肝药物不合理用药情况

Tab 6 Unreasonable use of hepatoprotective drugs

不合理用药	n	占比, %
仅存在相同作用机制的保肝药物重复用药	3	1.72
仅存在3种及3种以上保肝药物联用	5	2.87
3种及3种以上联用保肝药物与相同作用机制的保肝药物重复用药同时存在	11	6.32
违反禁忌证用药	4	2.30
合计	23	13.22

### 2.6 影响因素相关性分析结果

化疗药物剂量、疗程及化疗前KPS评分均与DILI的发生呈正相关( $P<0.05$ ),即化疗药物剂量越大、疗程越长、化疗前KPS评分越低,患者发生DILI的可能性越大,详见表7(表中,中重度消化道反应指化疗过程中出现呕吐>2次/d或腹泻>4次/d)。

## 3 讨论

肺癌的常见化疗方案有EP、GP、DC和PC方案,有研

表7 影响因素相关性分析结果

Tab 7 Results of correlation analysis for influencing factors

影响因素	偏回归系数	偏回归系数标准误	$\chi^2$	自由度	OR或MD	95%置信区间		P
						下限	上限	
年龄	-0.253	0.193	1.716	1	0.777	0.532	1.134	0.190
性别	-0.158	0.404	0.153	1	0.854	0.387	1.885	0.695
体表面积	-0.123	0.252	0.238	1	0.885	0.540	1.448	0.626
体质量指数	0.413	0.272	2.308	1	1.511	0.887	2.574	0.129
吸烟习惯	0.217	0.373	0.339	1	1.243	0.598	2.583	0.561
饮酒习惯	0.525	0.433	1.471	1	1.690	0.724	3.945	0.225
肺癌类型	0.174	0.178	0.954	1	1.190	0.839	1.687	0.329
肺癌分期	-0.175	0.187	0.874	1	0.840	0.582	1.211	0.350
化疗药物剂量	0.779	0.299	6.793	1	2.180	1.213	3.916	0.009
疗程	2.935	0.317	85.906	1	18.813	10.115	34.991	0.001
骨髓抑制发生情况	1.002	0.529	3.589	1	2.724	0.966	7.680	0.058
中重度消化道反应	0.190	0.470	0.163	1	1.209	0.481	3.037	0.686
化疗前KPS评分	-1.045	0.214	23.890	1	0.352	0.231	0.535	0.010

究指出,这些常见化疗方案易导致不同程度的DILI<sup>[5-7]</sup>。本研究结果显示,不同化疗方案所致DILI总发生率比较,差异均无统计学意义,提示不同化疗方案所致DILI的发生风险相当。此外,DILI以1级发生率最高,提示不同化疗方案所致DILI多为轻度,因此患者化疗时可侧重于考虑方案的化疗效果。由于本研究纳入的患者中仅有少数患者使用伊立替康+顺铂、长春瑞滨+顺铂、紫杉醇+卡铂化疗方案,因此对这些方案的安全性需进一步分析。不同化疗方案所致DILI临床分型发生率比较,差异均无统计学意义,提示不同化疗方案对DILI临床分型的影响相当。未使用保肝药物患者的DILI发生率显著高于使用保肝药物患者,提示化疗时使用保肝药物能够降低DILI的发生风险。

174例使用保肝药物的患者中,有23例为不合理用药,包括相同作用机制的保肝药物重复用药、联合用药品种数不合理、违反禁忌证用药等。因此,临床医师在使用保肝药物时应了解其使用说明和注意事项,严格按照相关标准或指南用药,这不仅有利于节约医疗资源,减少ADR发生风险,还可使化疗方案顺利进行,提高肿瘤治疗的有效性<sup>[11]</sup>。

影响因素相关性分析结果显示,化疗药物剂量、疗程和化疗前KPS评分均与DILI的发生呈正相关。这提示,化疗药物剂量越大、疗程越长、化疗前KPS评分越低,患者发生DILI的可能性越大,该结果与相关研究报道<sup>[16]</sup>一致。有研究认为,随着疗程的延长,化疗药物的累积使用剂量越大,长期化疗后药物肝脏毒性的叠加致使肝脏更易发生损伤<sup>[17]</sup>。因此,临床医师在化疗中应密切关注患者肝功能的变化,加强用药教育,对于可能发生的DILI及早进行预判,同时进行针对性治疗,以促进肝功能的恢复<sup>[18]</sup>。在使用保肝药物时应严格按照药品说明书合理使用以降低DILI发生率,进而提高患者生存质量<sup>[16]</sup>。此外,化疗前KPS评分较低者,发生DILI的可能性越大,且越严重,这可能与患者自身身体状况、多器

官功能及对化疗药物的耐受性均较差有关<sup>[19]</sup>。因此,临床医师需密切监测KPS评分较低患者化疗后的肝功能变化,选择合理的保肝药物,以降低DILI的发生风险。

综上,化疗药物剂量、疗程和化疗前KPS评分是DILI发生的主要影响因素。我院保肝药物的使用存在重复用药、联合用药品种数不合理、违反禁忌证用药等不合理情况。化疗时使用保肝药物能够降低DILI的发生风险,但临床医师需加强对保肝药物使用方法、适应证的认识,以提高用药的有效性和安全性。

## 参考文献

- [1] 于乐成,茅益民,陈成伟.药物性肝损伤诊治指南[J].实用肝脏病杂志,2017,20(2):257-274.
- [2] 张文文,张丹丹,王学彬,等.144例药物性肝损伤住院患者的回顾性分析[J].药物流行病学杂志,2018,27(7):450-454.
- [3] 朱巧.对行放疗的肺癌患者实施循证护理的作用探讨[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(17):280.
- [4] 曹宛雅,崔丹,赵冰冰.舒适护理对94例肺癌化疗患者生活质量及依从性的影响分析[J].黑龙江医药,2019,32(1):234-235.
- [5] BAXEVANOS P, MOUNTZIOS G. Novel chemotherapy regimens for advanced lung cancer: have we reached a plateau? [J]. *Ann Transl Med*, 2018, 6(8): 22-26.
- [6] 左研科,赵娜.中医护理干预对化疗肺癌患者的干预效果研究[J].现代医药卫生,2018,34(18):2899-2901.
- [7] ZHAO J, SAWO P, RENSEN SS, et al. Impact of chemotherapy-associated liver injury on tumour regression grade and survival in patients with colorectal liver metastases[J]. *HPB: Oxford*, 2018, 20(2): 147-154.
- [8] GIORDANO C, RIVAS J, ZERVOS X. An update on treatment of drug-induced liver injury[J]. *J Clin Transl Hepatol*, 2014, 2(2): 74-79.
- [9] 姜正艳,郑亮.异甘草酸镁治疗药物性肝损伤临床疗效观察[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(7):123.
- [10] 杨丹丹,王舒,赵建荣,等.评估双环醇治疗慢性乙型肝炎的疗效和安全性[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(11):122.
- [11] 吴畏难,徐博,张学成,等.甘草酸二铵注射液联合多烯磷脂酰胆碱预防结肠癌术后化疗致药物性肝损伤的临床分析[J].中国卫生标准管理,2018,9(6):60-61.
- [12] STINE JG, LEWIS JH. Current and future directions in the treatment and prevention of drug-induced liver injury: a systematic review[J]. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*, 2016, 10(4): 517-536.
- [13] 于世英,姚阳.肿瘤药物相关性肝损伤防治专家共识[M].北京:中国协和医科大学出版社,2014:32-49.
- [14] 丁晓霞,赵艳萍,白兆琴,等.不同乳腺癌化疗方案致药物性肝损伤的比较[J/OL].中国医院药学杂志,2018,38(19):2038-2041.
- [15] 李飞,陆伦根.肝功能异常的评估以及相关肝病的诊断思

# 基于JCI和HIMSS标准的我院高警示药品管理工作实践<sup>A</sup>

熊伟\*,李晚霞#,张启祥(建德市第一人民医院药剂科,杭州 311600)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)20-2866-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.20.25

**摘要** 目的:为提高医院高警示药品管理工作水平提供参考。方法:基于美国医疗机构评审国际联合委员会(JCI)和美国医疗信息与管理系统学会(HIMSS)管理要求,建立我院高警示药品管理模式,包括高警示药品目录制订、标识与储存、医嘱开具、医嘱审核、调剂与使用、用药后监测等重点管理环节,并进行成效分析。结果:我院高警示药品管理措施实施后,药品存放合格率由实施前的29.28%提高到实施后的95.50%,涉及高警示药品的不合理医嘱率由实施前的3.43%下降到实施后的1.99%,实施前后比较差异均有统计学意义( $P<0.01$ );调剂差错由每月35起减少至0,高警示药品相关不良事件从实施前每月18起减少至每月3起,用药安全性明显提高。结论:我院建立了基于JCI和HIMSS标准的高警示药品管理模式,有助于规范高警示药品的管理,降低其使用风险。

**关键词** 美国医疗机构评审国际联合委员会;美国医疗信息与管理系统学会;高警示药品;药品管理

## Practice of High-alert Medicine Management in Our Hospital Based on JCI and HIMSS Standard

XIONG Wei, LI Xiaoxia, ZHANG Qixiang (Dept. of Pharmacy, Jiande Municipal First People's Hospital, Hangzhou 311600, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the management of high-alert medicine. METHODS: Based on the requirements of JCI and HIMSS standards, the mode of high-alert medicine management were established, including formulation of high-alert medicine list, identification and storage, prescribing medical order, reviewing medical order, dispensing and application, post-administration monitoring and other key management links. Then the effectiveness analysis was carried out. RESULTS: After implementing high-alert medicine management measures, the qualification rate of high-alert medicine storage increased from 29.28% to 95.50% and the incidence of irrational medical order involving high-alert medicine decreased from 3.43% to 1.99%, with statistical significance ( $P<0.01$ ). The errors of dispensing was reduced from 35 to 0 monthly, high-alert medicine-related adverse events reduced from 18 to 3 monthly, and the safety of high-alert medicine was greatly improved. CONCLUSIONS: Through the establishment of high-alert medicine management model based on JCI and HIMSS standards in our hospital, the management of high-alert medicine is standardized, the risk of drug use is reduced.

**KEYWORDS** JCI; HIMSS; High-alert medicine; Drug management

美国医疗机构评审国际联合委员会(Joint Commission International, JCI)是国际医疗卫生机构认证联合委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare

Organizations, JCAHO)用于对美国以外的医疗机构进行认证的附属机构<sup>[1]</sup>,JCI一直致力于制定与实施“以患者为中心”、为患者提供安全优质服务的医院质量认证

路[J].胃肠病学,2018,23(5):305-308.

[16] 张树林,闫其涛.观察不同剂量顺铂胸腔内注射疗法在肺癌恶性胸腔积液患者中的应用效果[J].中国现代药物应用,2018,12(23):68-70.

[17] 史二娟,易树平,袁成凤.康莱特联合吉西他滨、顺铂治疗

<sup>A</sup> 基金项目:杭州市科技发展计划项目(No.20163501Y161);杭州市卫生计生科技计划项目(No.2017B54);建德市科技发展计划项目(No.2015ND03)

\* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0571-64096624。E-mail:xw-258@163.com

# 通信作者:主管药师,硕士。研究方向:药事管理与临床药学。电话:0571-64096817。E-mail:lxx-213@163.com

晚期非小细胞肺癌患者的临床疗效[J].医疗装备,2018,31(20):99-100.

[18] FARGHALI H, KGALALELO KEMELO M, WOJNAR-OVÁ L, et al. In vitro and in vivo experimental hepatotoxic models in liver research: applications to the assessment of potential hepatoprotective drugs[J]. *Physiol Res*, 2015, 65(4):S417-S425.

[19] 谭兴平,刘娜娜,付愚,等.肺癌术后化疗患者健康状况调查及癌因性疲乏的影响因素研究[J].实用预防医学,2018,25(7):853-856.

(收稿日期:2019-05-08 修回日期:2019-08-19)

(编辑:陈宏)