我院儿童合理用药数据库的构建与应用Δ

蒋志平*，彭　骞，王方杰，周志红，胡外光（湖南省儿童医院药学部，长沙　410007）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）08-1005-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.08.21

摘　要　目的　构建我院儿童合理用药数据库，为保障儿童用药安全提供参考。**方法**　通过搭建知识库基本架构、制定儿童用药证据质量等级参考标准，提炼儿童用药循证证据，完成儿童合理用药知识库的构建与填充。从患者信息初步判定规则、药品基本信息规则、处方适宜性审核规则、结果标记及后处理规则四方面设计和构建儿童合理用药规则库。将数据库嵌入我院处方审核系统并上线应用，检验其效果。**结果**　构建了1套包含672个儿科常用药品、15 000多条儿童合理用药规则的数据库。数据库应用后（2021年12月－2022年5月）的住院儿童不合理医嘱拦截率平均值为2.03%，高于数据库应用前（2021年6月－2021年11月）的0.80%（χ^2=5 784.389，P<0.001）；经事后抽样和处方点评，数据库应用后的儿童出院病历用药医嘱平均合格率为99.10%，高于数据库应用前的94.58%（χ^2=301.237，P<0.001）。**结论**　基于循证证据自主构建的儿童合理用药数据库，贴近医疗机构儿科临床实际需求，能有效减少儿科临床不合理用药行为，提高处方合格率，保障儿童用药安全。

关键词　儿童；合理用药；数据库；处方前置审核

Construction and application of rational drug use database for children in our hospital

JIANG Zhiping, PENG Qian, WANG Fangjie, ZHOU Zhihong, HU Waiguang (Dept. of Pharmacy, Hunan Children's Hospital, Changsha 410007, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To establish a database of rational drug use for children in our hospital, and to provide reference for ensuring the safety of drug use in children. **METHODS** The construction and filling of the knowledge base of rational drug use for children were performed by establishing the basic structure of the knowledge base, formulating reference standards for the quality level of pediatric medication evidence, and refining evidence-based evidence of pediatric medication. The rule base of rational drug use for children was designed and built from four aspects: preliminary determination rules for patient information, basic drug information rules, prescription suitability review rules, result labeling and post-processing rules. The database was embedded into prescription review system of our hospital and was applied online to test its effectiveness. **RESULTS** A set of database containing 672 commonly used pediatric medicines and more than 15 000 rules for rational drug use for children was initially constructed. The average interception rate of unreasonable medical orders for hospitalized children after database application (from December 2021 to May 2022) was 2.03%, and was higher than 0.80% before database application (from June 2021 to November 2021) (χ^2=5 784.389, P<0.001); after post-sampling and prescription review, the average qualified rate of medication orders in discharged medical records for children after the application of the database was 99.10%, and was higher than 94.58% before the application of the database (χ^2=301.237, P<0.001). **CONCLUSIONS** Self-constructed evidence-based rational drug use database for children is close to the actual clinical needs of pediatrics in medical institutions, which can effectively reduce clinical irrational drug use behaviors in pediatrics, improve the pass rate of prescriptions, and ensure the safety of children's drug use.

KEYWORDS　children; rational use of drug; database; pre-prescribing review

2016－2020年间，国家卫生健康委员会陆续发布了《关于印发医疗机构处方审核管理规范的通知》（国卫办医发〔2018〕14号）、《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设的通知》（国卫办医发〔2018〕20号）、《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》（国卫医发〔2020〕2号）等一系列保障临床用药安全和加强药事管理信息化的纲领性文件[1－5]，旨在通过加强医疗机构药事管理工作，推进医疗信息化和智能化建设，减少临床用药不合理、不规范的现象。据调研，当前众多医疗机构在儿科领域开展处方审核、不合理处方预警和干预等存在较大困难，关键在于儿童患者专用的合

Δ**基金项目**　湖南省科学技术厅临床医疗技术创新引导项目（No. 2020SK50511）；湖南省卫生健康委员会科研项目（No. 202213043925）

＊**第一作者**　主任药师，硕士。研究方向：药事管理、药学信息化建设。电话：0731-85600906。E-mail：27672357@qq.com

理用药数据库缺失。为响应国家政策要求，提高我院儿科处方审核和处方点评的工作质量，保障儿童患者用药安全，我院儿科药师团队通过与信息中心紧密合作，构建了一套基于儿科常用药品的儿童合理用药数据库，并将其嵌入医院现有的处方审核系统开展应用，取得了较好的效果。现将相关工作报道如下，供同行们参考。

1　资料与方法

1.1　儿童合理用药数据库的组成

儿童合理用药数据库是基于上市药品在18周岁以下儿童群体安全、有效和循证使用的信息数据库，一般包含知识库和规则库两个数据库。儿童合理用药知识库是基础数据库（又称母库），其数据主要来源于药品说明书以及修订公告、各类疾病的国家诊疗规范、用药指南和标准等循证证据。儿童合理用药规则库是应用数据库（又称子库），其将知识库采纳的循证证据进行数字化处理，使之成为可被计算机系统识别和利用的一条条信息化规则，最终嵌入合理用药信息系统（平台）中，为医疗机构开展儿科处方实时审核、处方点评等合理用药工作提供循证证据支持[6]。

1.2　儿童合理用药知识库的构建

1.2.1　搭建知识库基本架构　根据《药品说明书和标签管理规定》和《陈新谦新编药物学》（第18版）中药品使用相关内容，结合儿童临床用药的特点，搭建了儿童合理用药知识库的基本架构，共包含23项细分项目（见图1）。我院特别针对儿童群体将给药剂量细分为按年龄、按体质量、按体表面积3项，是否注射药物细分为溶媒选择、药物浓度、注射速度、配伍禁忌4项，用药禁忌细分为年龄禁忌和疾病禁忌2项。

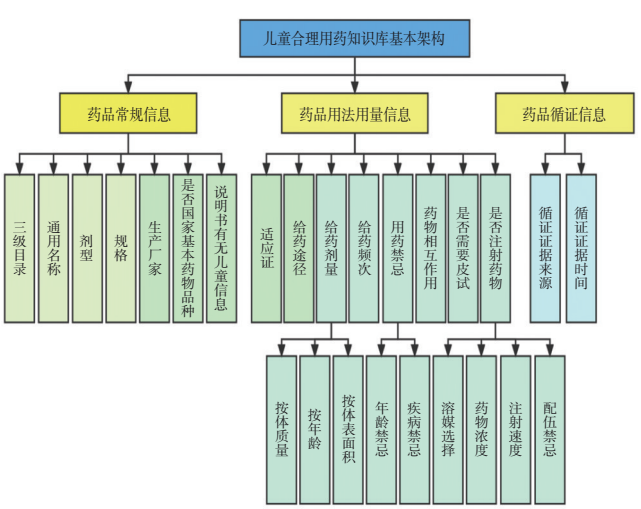


图1　儿童合理用药知识库基本架构

1.2.2　制定儿童用药证据质量等级参考标准　参考循证证据等级普遍采用的牛津大学循证医学中心关于文献类型的新五级标准[7]以及WTO和Cochrane协作网采用的评估、发展和评价建议的分级（grading of recommendations assessment, development, and evaluation, GRADE）标准，我院制定了儿童用药证据质量等级参考标准金字塔，包括5个等级的证据（见图2）。

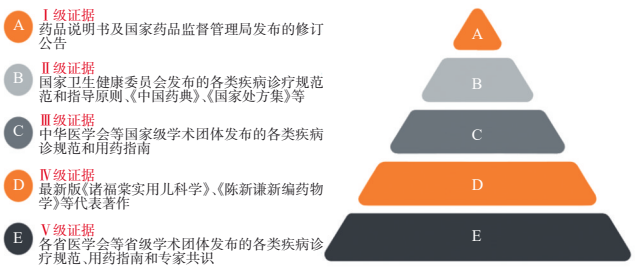


图2　儿童用药证据质量等级金字塔图

1.2.3　填充儿童合理用药知识库　根据儿童用药证据质量等级参考标准，我院依次提炼最新版本的药品说明书、国家药品监督管理局修订的药品说明书公告、国家卫生健康委员会发布的各类疾病诊疗规范和用药指导原则、国家用药标准、儿科学和药学代表著作、国家级学术团体发布的用药指南和专家共识以及省级学术团体编著的用药指南和专家共识等涉及儿童循证用药的知识点，根据资料来源确定证据等级，优先纳入高等级的用药证据，完成儿童合理用药知识库的填充。不同来源、等级的数据存在争议或冲突时，必须以较高等级的证据为最终纳入数据。

由于儿童患者的特殊性，临床因治疗疾病需要超说明书用药的情况比较普遍。所以，我院要求临床医师提交超说明书用药申请时应同步提交完整的用药循证证据。儿科超说明书用药主要包括超适应证用药、超剂量用药、超年龄范围用药、超给药途径用药四大类，循证证据主要包括国内外最新的相关疾病诊疗规范、用药指南等确凿的循证证据。所有资料须经医院合理用药管理小组（或专家委员会）集体讨论、审核、确认，并最终提交医院药事管理与治疗委员会讨论、审核与备案。经医院药事管理与治疗委员会采信并授权的临床超说明书用药申请，药学部应及时将超药品说明书用药的具体内容及循证证据纳入知识库，并注明为当前最高等级证据予以采信。

1.3　儿童合理用药规则库的构建

根据规则库的应用场景和工作流程，我院设计和编制了四大规则（见图3），作为儿童合理用药规则库基本架构的主要组成部分。

1.3.1　患者信息初步判定规则　为了结构化、标准化呈现儿童患者诊疗信息的特点，我院儿童合理用药数据库与医院信息系统接口，收集儿童患者疾病诊断、过敏情

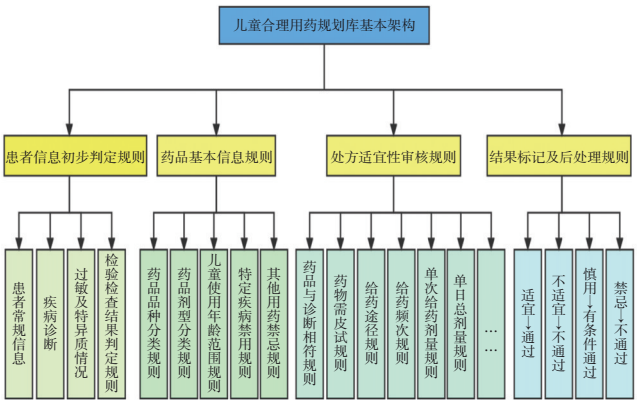


图3　儿童合理用药规则库基本架构

况、特殊生理现象和检验检查等诊疗相关信息。在处方适宜性审核规则执行前，系统先行对儿童患者诊疗相关的部分信息进行初步判定，制定初始化规则（示例见图4），为药师更全面、更准确地开展处方适宜性审核提供必要的信息参考。

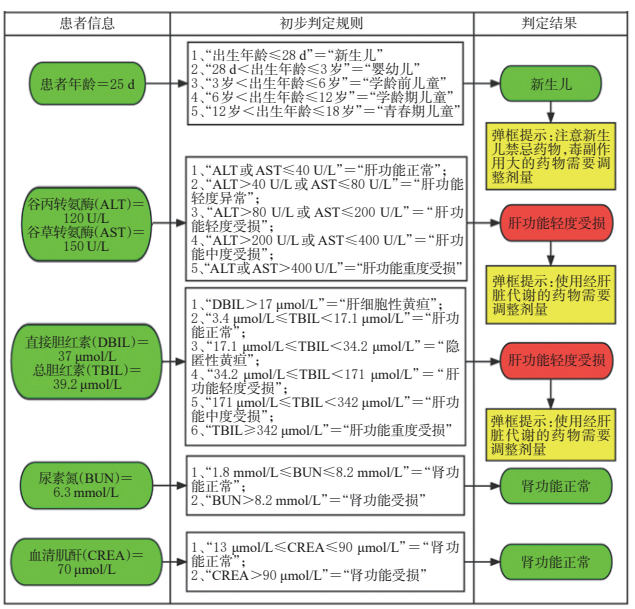


图4　儿童患者信息初步判定规则设计图（示例）

1.3.2　药品基本信息规则　药品基本信息规则包含了5项规则（见图3），其设计是为了在系统启动处方适宜性审核规则之前先对处方进行前置筛选，提前拦截部分用药禁忌处方，并引导启动处方适宜性审核规则中的指定规则，减少不相关和不必要的规则启动，提高系统运行效率。以药品剂型分类为“非注射剂型”的品种为例（见图5），系统将默认不启动“溶媒选择规则”“静脉输液速度规则”等，同时与处方中的“给药途径”进行比对，所有给药途径为“注射途径”的处方将被判定为“禁忌”处方，所有给药途径为“非注射途径”的处方，系统自行初步判定后将自动启动“给药途径规则”。

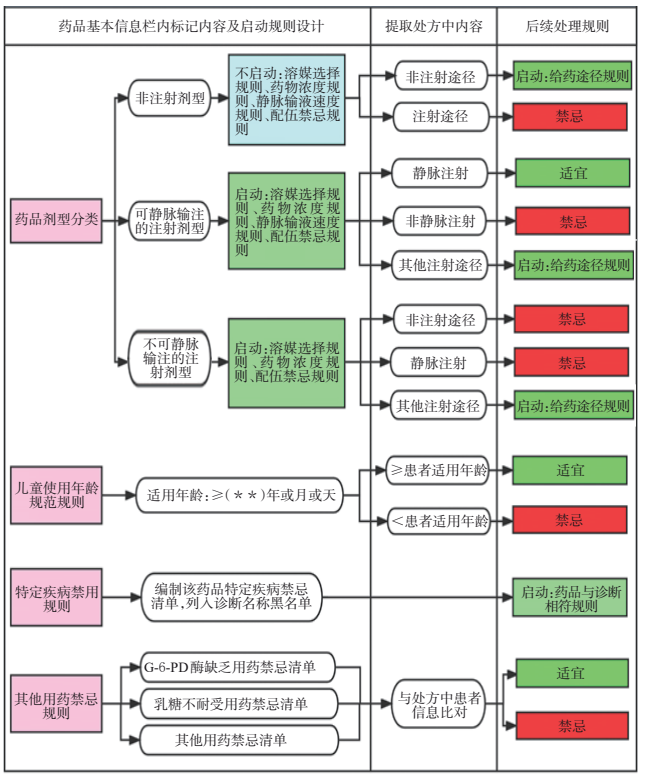


图5　药品基本信息规则部分设计图

1.3.3　处方适宜性审核规则　以儿童合理用药知识库为母库，根据处方适宜性审核规则的相关标准，将知识库所采纳的儿童用药循证信息进行提炼和信息化处理，逐一填入相关规则项目中。处方适宜性审核规则共包含13项规则：药品与诊断相符规则、药物需皮试规则、给药途径规则、给药频次规则、单次给药剂量规则、单日总剂量规则、连续使用时间规则、溶媒选择规则、药物浓度规则、静脉输液速度规则、药物相互作用规则、重复用药规则、药物配伍禁忌规则。以“药品与诊断相符规则”为例（见图6），系统将自动选择处方“诊断”项下内容与规则库中收录的“诊断白名单”和“诊断黑名单”进行比对，处方“诊断”项下内容与“诊断白名单”相符时，审核结果为“适宜”；处方“诊断”项下内容与“诊断黑名单”相符时，审核结果为“禁忌”；处方“诊断”项下内容与“诊断白名单”“诊断黑名单”均不相符时，审核结果为“慎用”。

1.3.4　结果标记及后处理规则　在处方适宜性审核规则执行后，系统对审核结果加以分类和标记，一般分为“适宜”“不适宜”“慎用”和“禁忌”4个级别，然后根据医院处方管理相关规定对处方进行相应处理（见图7）。

1.4　儿童合理用药知识库和规则库更新管理流程

现代医学和患者疾病的发展迅速，药品说明书、疾病诊疗规范以及各类用药指南的更新较快，临床医师因疾病治疗需要超说明书用药的情况也不断增多，为保证处方审核等合理用药工作的时效性和准确性，药学部每个季度会组织临床药师收集国家药品监督管理局对药

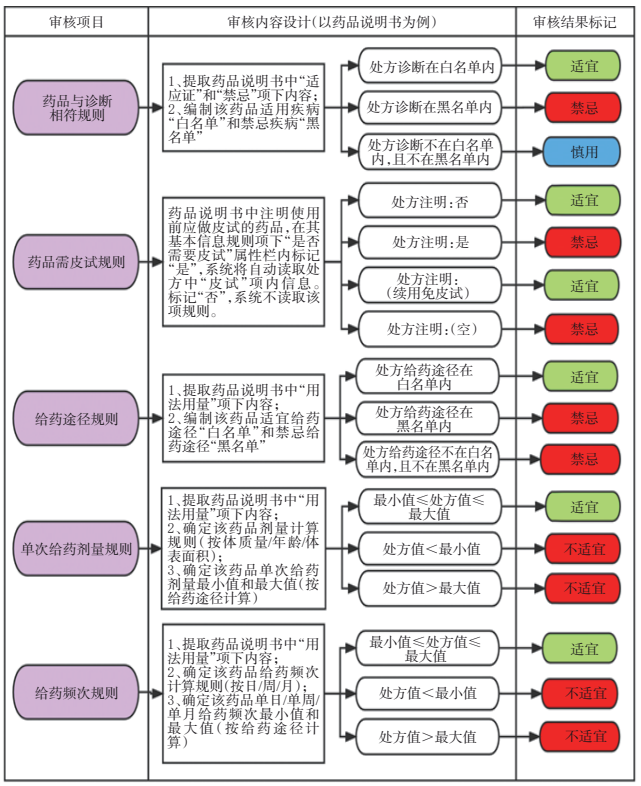


图6　处方适宜性审核规则部分设计图

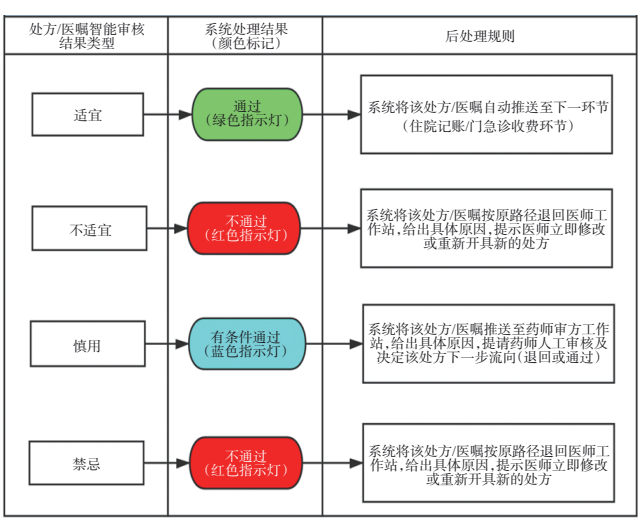


图7　结果标记及后处理规则设计图

品说明书的修订通告，收集并提炼更新后的儿童疾病诊疗规范或指南中的用药知识点，收集日常处方审核工作中的突出问题，收集临床医师超说明书用药申请及循证医学资料等，并于季度末组织医院合理用药管理小组召开会议，集中讨论、审核和确认数据库变更资料，然后再提交医院药事管理与治疗委员会讨论、审核与备案。经医院药事管理与治疗委员会采信并授权的数据库变更资料，药学部应立即将具体变更内容及循证证据纳入知识库和规则库，完成数据库的变更，并协同信息中心执行新规则的试运行工作，待系统运行稳定一周后，数据库的阶段性更新正式完成。更新管理流程见图8。

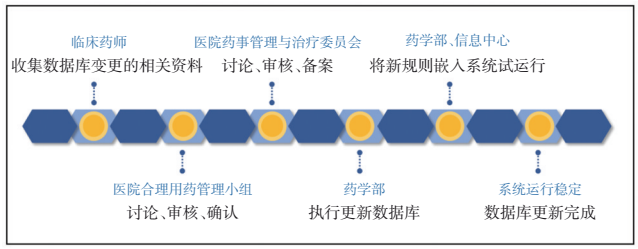


图8　儿童合理用药知识库和规则库的更新管理流程

2　数据库构建成果和应用效果评价

2.1　构建成果

我院儿科药师团队在信息中心的大力支持下，历时24个月，构建了1套契合儿童群体疾病特点和用药特点的儿童合理用药数据库，共收录了672个儿科常用药品，包含15 000多条儿童合理用药规则，占我院药品品种数的85.61%。2021年12月，我院将儿童合理用药数据库嵌入医院处方审核系统并上线，临床药师开始运用新的处方审核系统实时审核住院儿童的全部用药医嘱。

2.2　应用效果评价

2.2.1　住院儿童不合理用药医嘱的拦截率比较　我院对2021年6月－2022年5月住院儿童不合理用药医嘱的拦截率进行分析、比较，结果（见表1）显示，数据库应用后（2021年12月－2022年5月）的住院儿童不合理医嘱拦截率平均值为2.03%，高于数据库应用前（2021年6月－2021年11月）单纯依靠药师人工审核时的住院儿童不合理医嘱拦截率0.80%（χ^2=5 784.389，P<0.001），表明儿童合理用药数据库在前置住院医嘱审核工作中辅助临床药师发现并拦截了大量不合理用药医嘱，在保障住院儿童安全用药方面收到了较好的效果。

表1　儿童合理用药数据库应用前后住院儿童不合理用药医嘱的拦截率比较

时间	发现拦截不合理用药医嘱数/总用药医嘱数	拦截率/%	拦截率平均值/%
数据库应用前			0.80
2021年6月	1 405/166 395	0.84	
2021年7月	1 526/201 652	0.76	
2021年8月	1 493/197 784	0.75	
2021年9月	1 368/175 071	0.78	
2021年10月	1 421/171 839	0.83	
2021年11月	1 447/177 809	0.81	
数据库应用后			2.03
2021年12月	3 812/179 336	2.13	
2022年1月	4 123/199 336	2.07	
2022年2月	2 972/155 893	1.91	
2022年3月	3 198/161 456	1.98	
2022年4月	3 343/159 968	2.09	
2022年5月	3 327/167 552	1.99	

2.2.2　儿童出院病历用药医嘱合格率比较　根据《医院处方点评管理规范》等部门法规，我院对2021年6月－2022年5月的出院儿童用药医嘱（按出院病历数计）进行事后抽样和点评分析，总抽样率≥1%。结果（见图9）

显示，数据库应用后（2021年12月－2022年5月）的儿童出院病历用药医嘱平均合格率为99.10%，高于数据库应用前（2021年6月－2021年11月）单纯依靠药师人工审核时的94.58%（χ^2=301.237，P<0.001），儿童合理用药数据库在审核出院儿童用药医嘱中发挥了重要作用。

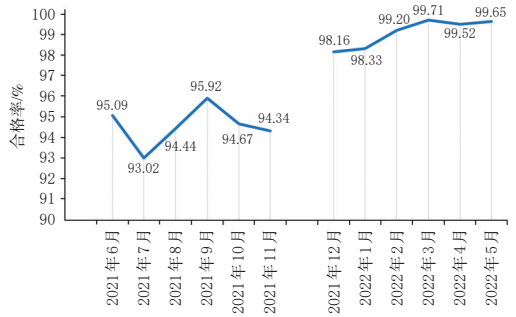


图9　儿童合理用药数据库应用前后儿童出院病历用药医嘱合格率比较

3　讨论

儿童是一个国家的未来，安全合理用药对于儿童的重要性不言而喻。不同年龄阶段、不同发育程度的儿童，其药物代谢动力学和药效学与成人相比差异非常大。市场上销售的儿童适用药品品种少、剂型少、规格少，药品说明书中儿童用药信息缺失[8]，这都是导致儿科临床用药选择困难，超说明书用药现象极为普遍的原因[9]。儿童群体的生理特点也决定了其更易发生药物不良反应，是药源性疾病的高危人群[10]。因此，在儿童患者中开展合理用药评价意义重大。

目前国内上市的多款主流合理用药信息系统均为通用型系统，其合理用药数据库均基于成人疾病特点和用药特点设计和开发，与儿童群体的疾病特点和用药特点差别巨大。所以，为提高儿童合理用药信息系统的适用性和针对性，必须根据儿童群体的生理特点、疾病特点、治疗特点和用药特点量身定制满足儿科临床需求的儿童合理用药知识库和规则库，这是建立儿童合理用药数据库的关键。

我院儿科药师团队自主构建的儿童合理用药数据库的临床应用结果表明，该儿童合理用药数据库在前置住院医嘱审核工作中辅助临床药师发现并拦截了大量不合理用药医嘱，并有效提高了出院儿童病历用药医嘱合格率，对保障儿童用药安全和医疗安全发挥了重要作用。经过6个月的运行实践发现，当前数据库收录的药品数量还不能完全满足儿科临床需要，后续还需进行不断完善，比如一些医嘱合理性判定规则与合理用药信息系统的匹配性还要进一步加强，对于药物相同适应证的不同疾病发展时期使用不同剂量的判断规则仍需不断细化和完善，纳入更多的国家基本药物和医保药品等。

参考文献

[1] General Office of National Health Commission of the People's Republic of China. Notice on printing and distributing the management specifications for prescription review in medical institutions [EB/OL]. (2018-06-29) [2022-10-26]. http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=de5c7c9116b547af819f825b53741173.

[2] National Health Commission of the People's Republic of China. Notice on further promoting the information construction of medical institutions with electronic medical records as the core[EB/OL]. (2018-08-22) [2022-10-26]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201808/a924c19732-6440cdaaa0e563f5b111c2.shtml.

[3] General Office of State Department. Opinions on strengthening the performance appraisal of tertiary public hospitals[EB/OL]. (2019-01-16) [2022-10-26]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/30/content_5362266.htm.

[4] General Office of National Health Commission of the People's Republic of China. Notice on doing a good job in the assessment of rational drug use in medical institutions[EB/OL]. (2019-12-18) [2022-10-26]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201912/5acbea335f5e458ba65a5-0c779aa62e8.shtml.

[5] National Health Commission of the People's Republic of China. Opinions on strengthening pharmaceutical affairs management in medical institutions and promoting rational drug use[EB/OL]. (2020-02-21) [2022-10-26]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47-a1fc39cf00f3960e.shtml

[6] 蒋志平，彭骞，何莉梅，等. 儿科药品知识库和合理用药规则库的建立与探讨[J]. 中南药学，2020，18(6)：1076-1080.

[7] 张薇，许吉，邓宏勇. 国际医学证据分级与推荐体系发展及现状[J]. 中国循证医学杂志，2019，19(11)：1373-1378.

[8] 王雪韵，苏巍巍，丁宏，等. 我国儿童药品在临床使用中存在的问题及对策分析[J]. 中国药房，2019，30(2)：149-153.

[9] 梅枚，王立波，刘恩梅，等. 中国儿童超说明书用药管理现状及认知度的横断面调查[J]. 中国循证儿科杂志，2017，12(4)：289-294.

[10] 高璇，李智平. 236家医院儿科医务人员自身因素对儿童不良反应上报率影响的探讨[J]. 中国药学杂志，2015，50(2)：182-186.

（收稿日期：2022-11-08　修回日期：2023-03-28）
（编辑：邹丽娟）