doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2021.24.032

不同分类系统医院抗菌药物医嘱药物相关问题分析*

杨 涛,龚婧如,陆 怡,陆惠平△

(上海市浦东医院药剂科,上海 201399)

摘要:目的 为进一步规范医院药学服务提供参考。**方法** 按照各病区使用抗菌药物病例的权重,随机抽取医院 2019 年 1 月至 6 月出院病例数排名前 15 的科室使用的抗菌药物电子病历 2 500 份,分析各病例的抗菌药物医嘱,分别应用欧洲药学监护联盟(PCNE)药物相关问题(DRP)分类系统(9.0 版)和《医院处方点评管理规范(试行)》中的处方点评规则(简称"传统点评规则")系统对问题医嘱进行分类,比较抗菌药物问题医嘱的呈现特点。**结果** 传统点评规则中,共发现 260 条不合理医嘱,最主要的问题类别为"不适宜医嘱"(97.31%,253/260),最主要亚类为"用法用量不适宜"(50.77%,132/260);PCNE－DRP 分类系统中,共发现 256 个 DRP,最主要问题类别为"治疗成本效益问题"(47.27%,121/256),最主要原因类别为"疗程过长"(26.95%,69/256)。与传统点评规则相比,PCNE－DRP 分类系统有"原因"及"干预"分类,定义明确,更关注安全性、有效性(传统点评规则更关注合规性),评价过程结构化更明显,并纳入了患者因素。**结论** 相对于传统点评规则,PCNE－DRP 分类系统更系统、全面地对问题医嘱进行分类、归因;基于对电子病例的回顾性分析,该院抗菌药物医嘱中的 DRP 较普遍,临床药师有必要对使用抗菌药物的住院患者进行实时、系统地监护,以及时发现、解决和预防 DRP,确保临床用药安全、有效、合理。

关键词:欧洲药学监护联盟;药物相关问题;抗菌药物;处方点评

中图分类号:R95;R978.1 **文献标志码:**A **文章编号:**1006－4931(2021)24－0121－05

Comparative Analysis of the Antibacterial Medical Orders with Different Classification Systems

YANG Tao, GONG Jingru, LU Yi, LU Huiping

(*Department of Pharmacy, Shanghai Pudong Hospital, Shanghai, China 201399*)

Abstract: Objective To provide a reference for the standardization of hospital pharmaceutical care. **Methods** According to the weight of the patients using antibiotics in each ward, 2 500 electronic medical records(EMRs) of antibiotics used in the top 15 departments of the hospital from January to June 2019 were randomly selected, and the medical orders of antibiotics for each case was analyzed. The problem medical orders of antibiotics were categorized by the Pharmaceutical Care Network Europe(PCNE)－Drug－Related Problems (DRP) classification system (Version 9.0) and the prescription review principles (referred to as "traditional review principles") in the *Hospital Prescription Review Management Specification* (*Trial*) respectively, and the presentation characteristics of problem medical orders of antibiotics were compared. **Results** According to traditional review principles, 260 unreasonable EMRs were found, the main category of the problem was "inappropriate medical orders"(97.31%, 253/260), the main subcategory was "inappropriate usage and dosage"

*基金项目:上海市浦东新区卫生系统重要薄弱学科建设项目[PWZbr2017－15];复旦大学附属浦东医院重点学科/专科/专病诊治中心立项建设项目[Tszk2020－05];复旦大学附属浦东医院院级科研基金[YJ2020－19]。

第一作者:杨涛,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)yangtao12@fudan.edu.cn。

△通信作者:陆惠平,男,硕士研究生,主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)lhp310@126.com。

[6] 马玉宝,李成文,李卫东. 急性脑卒中患者院前时间延误的影响因素分析[J]. 中国全科医学,2011,14(29):3380－3381.

[7] 王素香,牛松涛,王拥军,等. 急性脑血管病患者到院延迟因素的调查[J]. 中华内科杂志,2002,41(11):728－731.

[8] 侯凯旋,闫素英. 慢病患者药物依从性量表的研究[J]. 中国医院药学杂志,2018,38(2):192－196.

[9] WANG X, YOU S, SATO S, et al. Current status of intravenous tissue plasminogen activator dosage for acute ischaemic stroke: an updated systematic review [J]. Stroke Vase Neurol, 2018, 3(1): 28－33.

[10] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018[J]. 中华神经科杂志,2018,51(9):666－682.

[11] POWERS WJ, RABINSTEIN AA, ACKERSON T, et al. 2018 guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association [J]. Stroke, 2018, 49(3): e46－e110.

[12] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南 2014[J]. 中华神经科杂志,2015,48(4):258－273.

[13] 凌 峰. 重视他汀类药物对卒中预防的作用[J]. 中国脑血管病杂志,2006,5(3):193.

[14] 王素香. 动脉粥样硬化病变及其药物治疗措施[J]. 中国卒中杂志,2007,8(2):715.

[15] HOLBROOK A, WRIGHT M, SUNG M, et al. Statinassociated rhabdomyolysis: is there a dose－response relationship? [J]. Can J Cardiol, 2011, 27(2): 146－151.

(收稿日期:2020－12－04;修回日期:2021－07－21)

(50.77%, 132/260). According to the PCNE – DRP classification system, 256 DRPs were found, the main category of the problem was "cost – effectiveness of the treatment" (47.27%, 121/256), and the main category of the cause was "long course of treatment" (26.95%, 69/256). Compared with the traditional review principles, the PCNE – DRP classification system had the classification of "cause" and "intervention", which were clearly defined, paid more attention to safety and effectiveness (the traditional review principles paid more attention to compliance), its evaluation process was more structured, and included patient factors. **Conclusion** Compared with the traditional review principles, the PCNE – DRP classification system could well categorize and attribute the DRPs of problem medical orders of antibiotics more systematically and comprehensively. Based on retrospective analysis of EMRs, DRPs in the medical orders of antibiotics in the hospital was common. It is necessary for clinical pharmacists to carry out real – time, systematic pharmaceutical care for inpatients using antibiotics, in order to find, solve and prevent DRPs in time, and ensure the safety, effectiveness and rationality of clinical medication.

Key words: Pharmaceutical Care Network Europe; drug – related problems; antibiotics; prescription review

药物相关问题(DRP)指实际或可能存在的影响健康保健结果的药物治疗事件或情况,可导致发病率、死亡率升高和医疗成本增加[1]。建立完善的分类系统,可让药师快速、准确地判断治疗过程中可能存在的DRP。目前,欧洲药学监护联盟(PCNE)的DRP分类系统(PCNE – DRP)发展较成熟[2-3],所采用分层式的分类方式更符合实际工作。该系统在国外应用广泛[4-5],而国内相关研究起步较晚,且主要集中在药学监护[6-9]。国内关于问题处方(医嘱)的报道多依据《医院处方点评管理规范(试行)》(卫医管发〔2010〕28号,以下简称《规范》)中关于不合理处方(医嘱)的判定标准(以下简称"传统点评规则")。由于抗菌药物在临床使用过程中仍存在无指征预防性或治疗性用药、无指征超药品说明书用药、联合用药不规范及用药疗程盲目延长等用药问题[10]。本研究中对比用PCNE – DRP分类系统(9.0版)及传统点评规则运用于医院抗菌药物医嘱的评价,并比较评价效果,以为药学服务的规范化提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 病例资料

通过医院信息系统(HIS),从2019年1月至6月出院病例数排名前15(按使用抗菌药物的病例数的权重排序)的科室中随机抽取使用抗菌药物的病例2 500份。

1.2 问题医嘱分类系统

传统点评规则:将处方按点评结果分为合理处方和不合理处方,不合理处方又分为不规范处方(15个亚类)、不适宜处方(9个亚类)及超常处方(4个亚类)。上述点评规则同样适用于(病区)医嘱点评。

PCNE – DRP分类系统:包括"问题类别""原因类别""介入方案类别""介入方案的接受类别""DRP状态类别"等五部分,每部分又包含若干"主要方面",每个"主要方面"又分为若干亚组。由于是回顾性研究,本研究中仅涉及"问题类别"和"原因类别"两部分。根据问题是否实际发生分为明显的问题和潜在的问题。若一个问题有多个原因,则选择编号靠前者。

1.3 方法

进行医嘱分析的临床药师均经全国或上海市临床药师培训基地培训并顺利结业。一名临床药师分析完成后,另一名临床药师进行审核、确认,如意见不一致,则通过小组讨论形式决定。依据相应的指南、规范、药品说明书及专业知识,临床药师首先使用传统点评规则分析每个病例中的抗菌药物医嘱;在此基础上,使用PCNE – DRP分类系统对发现的问题医嘱进行分类。

依据DRP的定义,传统处方点评规则中的不规范处方常未造成明确的DRP,因此不使用PCNE – DRP分类系统对不规范处方进行分类。

参考文献[11]及原国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局、解放军原总后勤部卫生部发布的《抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)》对2种分类系统进行对比,对比的条目为分层、原因分类、干预分类、定义、关注点、评估过程及患者行为。

针对典型的用药不合理案例,首先呈现病例的基本诊疗过程,再对不合理用药情况进行分析,最后分别使用2种分类系统对不合理医嘱进行描述。

2 结果

2.1 传统点评规则分析结果

共发现不合理医嘱260条,其中主要的问题类别为不适宜医嘱,主要亚类为"2 – 5用法用量不适宜"。详见表1。

2.2 PCNE – DRP分类系统分析结果

结果抗菌药物使用的DRP在"问题类别"层面涉及3个主要方面5个亚组,共256个问题,其中最主要的问题是"P3.1治疗成本效益问题"。表1中4个不规范医嘱依据PCNE – DRP分类系统(V9.0)判断,不构成DRP。抗菌药物的DRP在"原因类别"层面涉及5个主要方面、14个亚组,共256个原因,其中最主要的原因分类为"C4.2疗程过长"。详见表2和表3。

2.3 相互比较

结果见表4。

表 1 传统处方点评规则中不合理医嘱分类（$n=260$）

Tab. 1 Classification of unreasonable medical orders in traditional prescription review principles（$n=260$）

序号	不合理类型	问题亚类	例次	构成比(%)
1	不规范医嘱	1-14 医师未按规定开具抗菌药物	4	1.54
2	不适宜医嘱	2-1 适应证不适宜	28	10.77
		2-2 遴选药品不适宜	30	11.54
		2-3 给药途径不适宜	1	0.38
		2-5 用法用量不适宜	132	50.77
		2-6 联合用药不适宜	45	17.31
		2-8 有配伍禁忌或不良相互作用	4	1.54
		2-9 其他用药不适宜情况	13	5.00
3	超常医嘱	3-1 无适应证用药	2	0.77
		3-3 无正当理由超说明书用药	1	0.38

表 2 PCNE-DRP 分类系统中问题分类（$n=256$）

Tab. 2 The categories of problems according to PCNE-DRP classification system（$n=256$）

主要方面	编码	编码及问题	例次	构成比(%)
1. 治疗有效性	P1.1	药物治疗无效	1	0.39
存在(或潜在)药物治疗效果(或缺乏效果)问题	P1.2	治疗效果不佳	71	27.73
2. 患者遭受或可能遭受的药品不良事件	P2.1	(可能)发生药品不良事件	35	13.67
3. 其他	P3.1	治疗成本效益问题	121	47.27
	P3.2	不必要的药物治疗	28	10.94

表 3 PCNE-DRP 分类系统中问题产生原因分类（$n=256$）

Tab. 3 The causes of problems according to PCNE-DRP classification system（$n=256$）

主要方面	编码	原因	例次	构成比(%)
1. 药物选择	C1.1	选药不适宜(未依据指南或处方集)	32	12.50
	C1.2	选药不适宜(患者存在禁忌)	1	0.39
	C1.3	无指征用药	28	10.94
	C1.4	不适当的组合(药物与药物,药物与中药,或药物与保健品)	49	19.14
	C1.6	存在适应证,未给予药物治疗或给予不完整的药物治疗	12	4.69
3. 剂量选择	C3.1	药物剂量过低	4	1.56
	C3.2	药物剂量过高	31	12.11
	C3.3	给药频次不足	12	4.69
	C3.4	给药频次过多	2	0.78
	C3.5	用药时间指示错误,不清晰或遗漏	13	5.08
4. 治疗疗程	C4.1	疗程过短	1	0.39
	C4.2	疗程过长	69	26.95
6. 药物使用过程	C6.6	药物经过错误的给药途径	1	0.39
9. 其他	C9.1	未进行或无适当的疗效检测	1	0.39

2.4 典型问题医嘱解析

2.4.1 药物治疗无效(P1.1)

病例 1，女，55 岁，因“咳嗽咳痰、发热 2 天”入院。出院诊断：社区获得性肺炎；高血压 2 级；2 型糖尿病。患者入院后即给予莫西沙星注射液（0.4 g，每日 1 次，静脉滴注）抗感染治疗和其他支持治疗。7 d 后复查血常规和胸部 CT，均无明显改观，换药。

分析：参考《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》及盐酸莫西沙星氯化钠注射液（药品）说明书（2018 年 2 月 1 日修改），药物选择无明显问题，但在治疗 7 d 后才评估疗效，不合理。

系统归类：PCNE-DRP 分类系统中属实际问题，在问题类别层面归为“P1.1 药物治疗无效”，原因类别层面归为“C9.1 未进行或无适当的疗效检测”。传统点评规则归为“2-5 用法、用量不适宜”。

2.4.2 治疗效果不佳(P1.2)

病例 2，男，58 岁，因“尿痛尿色深 1 周”入院。出院诊断：复杂性尿路感染；高血压；右肾小结石。患者住院期间使用莫西沙星治疗尿路感染。

分析：由于药物代谢动力学/药效学特点，美国食品和药物管理局与国家药品监督管理局目前均尚未批准莫西沙星用于泌尿系统感染的适应证。

系统归类：PCNE-DRP 分类系统中属潜在问题，归为“P1.2 治疗效果不佳”，原因类别为“C1.1 选药不适宜（未依据指南或处方集）”。传统点评规则归为“2-2 遴选药品不适宜”或“3-3 无正当理由超说明书用药”。

2.4.3 发生药品不良事件(P2.1)

病例 3，男，62 岁，因“胸闷胸痛”入院。出院诊断：右侧液气胸；肺部感染；肺恶性肿瘤。患者入院后，给予磺苄西林钠（8 g，每日 2 次，静脉滴注）抗感染治疗。

分析：按药品说明书，磺苄西林钠的单次极量为 5 g。该病例单次剂量达 8 g，有可能发生毒性反应。

系统归类：PCNE-DRP 分类系统属潜在问题，归为“P2.1（可能）发生药品不良事件”，原因类别为“C3.2 药物剂量过高”。传统点评规则归为“2-5 用法、用量不适宜”。

2.4.4 治疗成本效益问题(P3.1)

病例 4，女，68 岁，因“摔伤致左肩肿痛活动障碍 6 天”入院。出院诊断：左肱骨近端骨折；高血压。行左肱骨外科颈骨折复位内固定术而使用五水头孢唑林钠预防切口（Ⅰ类切口）感染，术后切口无红肿、渗出，预防用药时间超过 72 h。

分析：清洁手术的预防用药时间应不超过 24 h，过

表 4 两种问题医嘱分类系统的特点比较

Tab. 4 Comparison of characteristics of two classification systems for problem medical orders

系统	分层	原因分类	干预分类	定义	关注点	评估过程	患者因素
传统点评规则	有	无	无	不明确	合规	非结构化	不包含
PCNE-DKP	有	有	有	明确	安全、有效	结构化	包含

度延长用药时间并不能进一步提高预防效果，且预防时间超过 48 h，会增加耐药菌感染机会。

系统归类：PCNE – DRP 分类系统中属实际问题，归为“P3. 1 治疗成本效益问题”，原因类别为“C4. 2 疗程过长”。传统点评规则归为“2 – 5 用法、用量不适宜”。

2. 4. 5 不必要的药物治疗（P3. 2）

病例 5，男，29 岁，因“突发右胸疼痛半天”入院。出院诊断：右侧自发性气胸。入院血常规、尿常规等指标均正常，未实施手术或操作而使用五水头孢唑林钠（2 g，每日 2 次，静脉滴注）6 d。

分析：综合体征、血常规及诊断，该患者无抗菌药物使用指征。

系统归类：PCNE – DRP 分类系统中属实际问题，归为“P3. 2 不必要的药物治疗”，原因类别为“C1. 3 无指征用药”。传统点评规则归为“2 – 1 适应证不适宜”或“3 – 1 无适应证用药”。

3 讨论

PCNE – DRP 分类系统与传统点评规则对相同抗菌药物医嘱进行分析的结果显示，传统点评规则对问题的定义不够明确，且不包含问题的原因和干预的分类，以及患者因素，多主要关注医嘱（处方）合规性的问题。PCNE – DRP 分类系统聚焦药物治疗的有效性和安全性对问题医嘱进行分类、归因，具有定义明确、分析全面的特点，结构化特征较传统点评规则更明显[3]。本研究中，按 PCNE – DRP 分类系统分析得出医院抗菌药物医嘱 DRP 主要问题类别为“P3. 1 治疗成本效益问题”，主要原因类别为“C4. 2 疗程过长”，需在今后的工作中针对性干预。

《规范》第 4 章第 17，18，19 条所列内容是处方点评的判定标准，但有学者指出，该判定标准部分重复，难以区别和界定，导致点评结果混乱[12]。如“适应证不适宜”与“无适应证用药”、“适应证不适宜”与“遴选药品不适宜”均有交叉、类似的地方，在点评过程中易产生混淆[13 – 14]。PCNE – DRP 分类系统与现行的其他系统的主要不同之处在于，它将药物相关问题的“问题”从“原因”中分离出来[13]，这有助于理解医嘱中 DRP 的外延与内涵。另外，PCNE – DRP 分类系统对 DRP 的各种问题、原因、干预及干预结果进行条理化的解析，能使药学监护记录实现标准化与规范化，为解决我国药学监护缺乏标准化这一难题带来希望。

PCNE – DRP 分类系统的一个重要优势为将患者因素纳入了分类。患者是药物治疗中的重要参与者，患者的依从性、心态及行为甚至可以决定药物治疗的成败，很多 DRP 产生的直接原因常为患者因素。把患者因素纳入分类系统有利于药学监护的系统化与规范化。而《规范》中的传统点评规则仅针对医师的处方行为，未考虑到患者因素，限制了其使用范围。

相比于 PCNE – DRP 分类系统，虽然《规范》中的传统点评规则的实用性、系统性及明确性都有待进一步提高，然而其具有一定的法律效力，融合进了政策性的内容（如规范性及基本药物相关的内容），这使其具有贴近中国医院药学工作实际的优点。传统处方点评规则中，“1 – 14 医师未按规定开具抗菌药物”（包括开具特殊使用级抗菌药物而未会诊等）常未导致明确的 DRP，但这种做法违反相关规范。所以，相关部门应努力整合业界各方面的力量，通过对各种 DRP 分类系统进行取长补短，形成能满足实际工作需要的 DRP 分类系统。此外，受限于评价人员的专业素养[15]，本研究尚有局限性，有待改进。

参考文献

[1] KAUFMANN CP, STAMPFLI D, HERSBERGER KE, et al. Determination of risk factors for drug – related problems: a multidisciplinary triangulation process[J]. BMJ Open, 2015, 5(3): e006376.

[2] 曾晨欣，王 皓，吴秋惠，等. 药学服务中药物相关问题的研究进展[J]. 中国药房，2018，29(16)：2291 – 2295.

[3] 张 萍，廖 赟，吕 丹，等. 运用 PCNE 分类体系对癌痛患者麻醉镇痛药物的处方分析[J]. 中国药师，2018，21(6)：1051 – 1054.

[4] MARTINEZ – MARDONES F, FERNANDEZ – LLIMOS F, BENRIMOJ SI, et al. Systematic Review and Meta – Analysis of Medication Reviews Conducted by Pharmacists on Cardiovascular Diseases Risk Factors in Ambulatory Care[J]. J Am Heart Assoc, 2019, 8(22): e013627.

[5] LAMPERT ML, KRAEHENBUEHL S, HUG BL. Drug – related problems: evaluation of a classification system in the daily practice of a Swiss University Hospital[J]. Int J Clin Pharm, 2008, 30(6): 768 – 776.

[6] 梁 佳，谢珊珊，张卫芳，等. PCNE 分类系统在抗凝门诊药物相关问题中的应用[J]. 中国药师，2019，22(7)：1291 – 1294.

[7] 瞿慧君，廖 赟，李 琴，等. 欧洲医药保健网分类系统用于解决呼吸科药物相关问题的效果评价[J]. 中国药房，2018，29(2)：276 – 279.

[8] LI Q, QU HJ, LYU D, et al. Drug – related problems among hospitalized patients with COPD in mainland China[J]. Int J Clin Pharm, 2019, 41(6): 1507 – 1515.

[9] QU C, MENG L, WANG N, et al. Identify and categorize drug – related problems in hospitalized surgical patients in China[J]. Int J Clin Pharm, 2019, 41(1): 13 – 17.

[10] 郑锦坤，林晓春，李庆德，等. 运用抗菌药物科学管理提升抗菌药物临床应用水平的实践和成效[J]. 中国医院用药评价与分析，2019，19(8)：914 – 918.