

辅助用药临床合理应用调查及管理对策

忻志鸣, 叶根深, 杨阳, 王蕾, 余兴群, 李杰, 陈慧颖, 宦娣, 王哲

(蚌埠市第一人民医院药剂科, 安徽 蚌埠 233000)

摘要:目的 促进辅助用药临床合理应用。方法 回顾性分析该院 2013—2015 年实施综合干预措施期间, 辅助用药重点监测品种(KMAD)的品种类别、品种数及消耗金额等情况。结果 2013—2015 年, KMAD 的类别主要为活血化瘀及改善微循环类、神经营养类。各年度 KMAD 品种数构成比依次为 5.19%、4.39%、3.88%; 消耗金额构成比分别为 46.36%、43.88%、41.49%, 且差异有统计学意义(2013 年与 2014 年相比, $\chi^2 = 84\,981.343$, $P < 0.001$; 2013 年与 2015 年相比, $\chi^2 = 30\,2141.674$, $P < 0.001$; 2014 年与 2015 年相比, $\chi^2 = 76\,754.880$, $P < 0.001$)。结论 该院综合干预措施可促进辅助用药临床合理应用, 取得成效。

关键词:辅助用药; 管理; 综合干预措施

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2017.08.047

Investigation on the clinical application of adjunct drugs and management strategies

XIN Zhiming, YE Genshen, YANG Yang, WANG Lei, YU Xingqun, LI Jie, CHEN Huiying, HUAN Di, WANG Zhe

(Department of Pharmacy, The First People's Hospital of Bengbu, Bengbu, Anhui 233000, China)

Abstract: Objective To promote the clinical rational use of adjuvant drugs. Methods A retrospective analysis of the varieties numbers and consumption amount of key monitoring adjuvant drugs (KMAD) in our hospital during 2013—2015, when comprehensive interventions were implemented. Results From 2013 to 2015, drugs were mainly the blood circulation and microcirculation promoter, neurotrophic class. For each year, the varieties number ratios of KMAD were 5.19%, 4.39% and 3.88%, respectively; the consumption amount ratios of KMAD were 46.36%, 43.88% and 41.49%, respectively, and the difference was statistically significant (for 2013 vs 2014, $\chi^2 = 84\,981.343$, $P < 0.001$; for 2013 vs 2015, $\chi^2 = 302\,141.674$, $P < 0.001$; for 2014 vs 2015, $\chi^2 = 76\,754.880$, $P < 0.001$).

Conclusion Comprehensive interventions in our hospital can promote the clinical rational use of adjuvant drugs and achieved results.

Key words: Adjuvant drugs; Management; Comprehensive interventions

辅助用药是临床治疗中常使用的一大类药物, 其确切定义尚未统一, 我院参照美国国立医学图书馆 PubMed 的医学主题词表 (MeSH) 中的表述^[1], 指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物; 或有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药品。此类药物常用于预防或者治疗肿瘤^[1]、肝病^[2]、心脑血管疾病^[3]、感染性疾病等^[4]的辅助治疗, 临床应用广泛; 同时, 由其引起的治疗费用过高及临床不合理应用现象得到国内外业界广泛关注^[5-6]。在促进对该类药物的合理应用方面, 尽管有学者提出了管理模式建议^[5], 但在具体实践中, 仍缺乏统一标准, 难于管理。

我院从 2013 年起, 结合既往用药检查中发现问题及消耗金额情况等方面, 拟定辅助用药重点监测药品目录, 并采取多种监控管理措施, 取得一定成效。现回顾性分析我院 2013—2015 年辅助用药

重点监测品种 (KMAD) 的品种类别、品种数及其消耗金额等情况, 以期今后更好地管理该方面药物。

1 资料与方法

1.1 资料来源 从医院信息系统 (HIS) 中分别导出 2013、2014、2015 年度辅助用药重点监测药品及所有药品品种和消耗金额相关数据。

1.2 综合干预措施

1.2.1 分阶段管理, 确定 KMAD 目录 以上一年度为统计周期, 根据药品消化金额及新引进药品情况、上级主管部门要求, 确定当年重点监测药品。以 2013 年为例, 抽取上一年度药品消耗金额前 40 位药品, 参考相应药品说明书、指南及医保等管理政策, 经医院药事管理委员会讨论, 确定 KMAD 目录 (下简称目录)。此外, 以下品种及时补充列入目录: (1) 当年度新引入的品种, 经讨论后属于辅助用药的; (2) 上级主管部门要求重点监控的品种, 经讨论后属于辅助用药的。参考文献 [7] 方法, 我院

2013—2015 年度相关类别重点监控品种数量情况如表 1。

表 1 2013—2015 年我院重点监控辅助用药品种类别
品种数及构成比情况/个(%)

类别	2013 年 (n=36)	2014 年 (n=30)	2015 年 (n=31)
增强组织代谢类	3(8.33)	3(10.00)	3(9.68)
活血化瘀及改善微循环类	18(50.00)	13(43.33)	14(45.16)
神经营养类	6(16.67)	5(16.67)	5(16.13)
维生素和矿物质类	2(5.56)	2(6.67)	2(6.45)
电解质类	1(2.78)	1(3.33)	1(3.23)
免疫调节剂	2(5.56)	2(6.67)	2(6.45)
肠内肠外营养药物	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
肝病辅助治疗药	1(2.78)	1(3.33)	1(3.23)
肿瘤辅助治疗药	1(2.78)	1(3.33)	1(3.23)
自由基清除剂	2(5.56)	2(6.67)	2(6.45)

确定月度 KMAD:在监测年度,以月度为周期,按以下标准确定每月重点监测药品。(1)根据每月消耗金额前 20 位药品中涉及的年度 KMAD 品种数情况,取其前 1~3 位药品;(2)合理用药检查中,发现存在不合理用药情形的年度 KMAD。

1.2.2 消耗情况公示及用药适宜性点评 每月对消耗金额前 20 位药品中的辅助用药及其主要使用科室进行公示。每月检查监测目录中药品用药适宜性、进行点评;并通报结果,要求相关科室整改。对个别药品问题较突出的科室,开展专项点评。

1.2.3 培训和宣教 利用院医师论坛,开展合理应用辅助用药方面的培训;利用行政、教学查房等时机,对具体科室相关医嘱医师进行宣教。

1.2.4 不断完善辅助用药管理办法 结合实际情况,不断调整、完善我院辅助用药管理办法。主要内容包括:(1)拟定辅助用药范畴;(2)临床医生必须严格掌握使用指征,仅在必要时使用,并在病程记录中记录理由;(3)非危重病人使用辅助用药,原则上不超过 3~5 d,且药占比应不大于总药品治疗费用的 30%;不得同时使用 2 种辅助用药,总品种数不超过 2 种;(4)对检查中出现用药不合理的辅助用药,采取限量供应、停用等措施;(5)对出现用药不合理的辅助用药情形的治疗组,进行考核,实施奖惩。

1.3 统计学方法 以 Excel 2003 建立数据库,并绘制药品种消耗金额累积条形图。以 SPSS 19.0 进行统计学分析。其中,某年度辅助用药品种数构成比(%) = 某年度辅助用药品种数/该年度所有

辅助用药品种数 × 100%,某年度辅助用药消耗金额构成比(%) = 某年度辅助用药品种消耗金额/该年度所有辅助用药品种消耗金额 × 100%;构成比比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 品种类别变化情况 见表 1。我院 2013—2015 年 KMAD 主要为活血化瘀及改善微循环类,如丹参制剂、葛根素制剂、天麻素针等;其次为神经营养类,如神经节苷脂钠针、小牛血清去蛋白针、小牛血去蛋白提取物针、脑苷肌肽针等;均未包含肠内肠外营养药物。

其中,经管理,2013—2015 年,我院不同年度间“活血化瘀及改善微循环类”辅助用药品种数构成比两两比较,差异无统计学意义(2013 年与 2014 年相比, $\chi^2 = 0.292$, $P = 0.589$;2013 年与 2015 年相比, $\chi^2 = 0.156$, $P = 0.693$;2014 年与 2015 年相比, $\chi^2 = 0.021$, $P = 0.886$);但与 2013 年相比,构成比呈下降趋势。

2.2 品种数变化情况 见表 2、图 1。经管理,2013—2015 年,我院不同年度间辅助用药品种数构成比两两比较,差异无统计学意义(2013 年与 2014 年相比, $\chi^2 = 0.485$, $P = 0.486$;2013 年与 2015 年相比, $\chi^2 = 1.468$, $P = 0.226$;2014 年与 2015 年相比, $\chi^2 = 0.234$, $P = 0.628$);但构成比呈下降趋势。

其中,2013 年,逐渐淘汰、清退脑蛋白水解物口服液、曲克芦丁脑蛋白水解物针、注射用丹参多酚酸盐、注射用灯盏花素、丹红针、丹参针、参芎葡萄糖针等 7 个品种,同时,2014 年,引入大株红景天胶囊逐步替代大株红景天针;2015 年,淘汰、清退大株红景天针,结合临床实际工作,引入丹参酮 II A 磺酸钠针、曲克芦丁氯化钠针,并严格控制其临床应用。

2.3 消耗金额变化情况 见表 2、图 1。经管理,2013—2015 年,我院辅助用药消耗金额构成比呈下降趋势,且不同年度间两两比较,差异有统计学意义(2013 年与 2014 年相比, $\chi^2 = 84\ 981.343$, $P < 0.001$;2013 年与 2015 年相比, $\chi^2 = 302\ 141.674$, $P < 0.001$;2014 年与 2015 年相比, $\chi^2 = 76\ 754.880$, $P < 0.001$)。

其中,与 2013 年相比,2014 年辅助用药消耗金额上升的品种数为 15 个,下降的为 13 个,辅助用药总消耗金额上升了 981 131.64 元,但占有所有用药消耗金额的构成比降低了 2.47%;与 2014 年相比,2015 年辅助用药消耗金额上升的品种数为 9 个,下降的为 23 个,辅助用药总消耗金额下降了 6 738

461.63 元, 占有用药消耗金额的构成比降低了 2.40%。2015 年新引入的丹参酮 II A 磺酸钠针、曲克芦丁氯化钠针, 其年度消耗金额分别为 350 458.13、26 元。

表 2 2013—2015 年我院重点监控辅助用药品种数、消耗金额比较

年度	辅助用品种数 (构成比)/个(%)	辅助用药消耗金额 (构成比)/元(%)
2013	36(5.19)	30 629 634.38(46.36)
2014	30(4.39)	31 610 766.02(43.88)
2015	31(3.88)	24 872 304.39(41.49)
χ^2_a	0.485	84 981.343
χ^2_b	1.468	302 141.674
χ^2_c	0.234	76 754.880
P_a	0.486	0.000
P_b	0.226	0.000
P_c	0.628	0.000

注: a. 2013 年 vs 2014 年; b. 2013 年 vs 2015 年; c. 2014 年 vs 2015 年。

2.4 临床应用合理性变化情况 经综合管理措施, 2013—2015 年, 我院重点监控辅助用药临床应用合理性有较大改进, 主要表现为: (1) 活血化瘀及改善微循环类药物同时应用现象明显减少。2013 年初, 临床科室联用疏血通针、舒血宁针等均具备活血化瘀作用药物现象普遍, 至 2015 年底, 已经鲜有该情况。(2) 神经营养类药物神经节苷脂针使用率明显降低。2013 年初, 神经节苷脂针主要用于神经外科、神经内科等临床科室, 且多数病人均使用; 至 2015 年底, 该药主要用于神经外科、重症医学科的严重颅脑损伤病人。(3) 醒脑静针无指征应用现象明显减少。(4) 复方骨肽针、骨瓜提取物针无指征用药现象减少。

3 讨论

本研究显示: 2013—2015 年辅助用药消耗金额均超出总药品消耗金额的 40%。

全院 KMAD 中, 主要为营养、修复脑神经类如脑苷肌肽针、神经节苷脂针, 活血化瘀类如舒血宁针、疏血通针等。而张杰等^[8]报道, 2011 年中、西药新增品种消耗金额中, 分别居于第一位的辅助用药

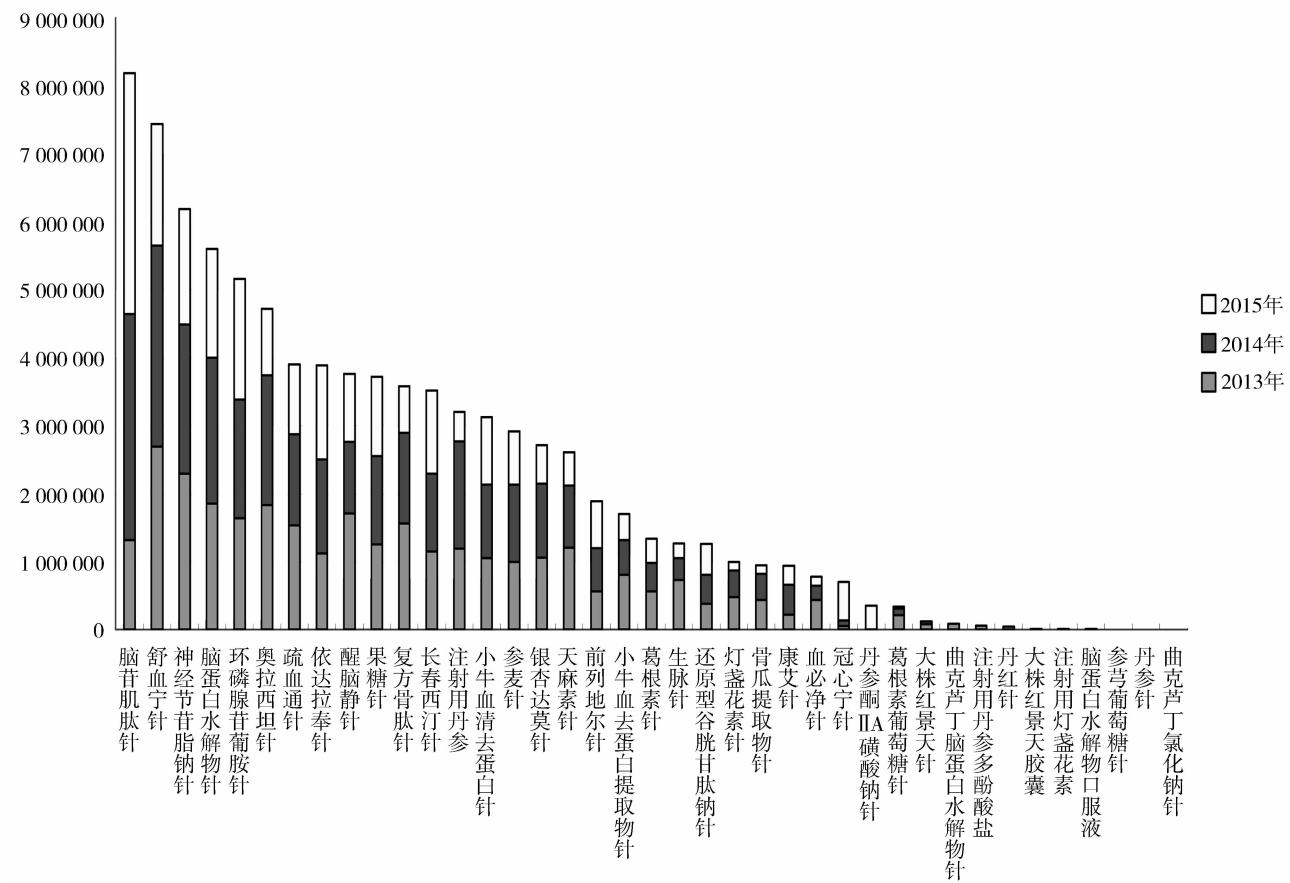


图 1 2013—2015 年我院具体 KMAD 及其消耗金额情况

品种是康艾针、依达拉奉针;中成药消耗金额前3位的药品占2009—2011年所有新增中成药费用的81.20%,均为辅助用药,分别为康艾针、注射用丹参多酚酸盐和肾康针。本调查结果中的具体品种与上述报道的有所不同,可能与收治病人疾病特点及干预措施的差异有关。

本研究显示,经综合干预管理后,KMAD消耗金额构成比逐年下降,提示干预措施取得成效,主要与以下几个方面有关。

分阶段管理,确定年度、月度KMAD。众所周知,辅助用药仍然是当前医院用药管理的重点和难点;究其原因,一方面固然在于概念较为模糊,另一方面则在于所涉及的方面广、涉及十多类药品^[5],难以全面管理。我院参考ABC分析法^[9]和“负面清单”^[10]精神,采取年度、月度分阶段管理,从既往用药检查中发现的问题及消耗金额情况等方面,拟定了KMAD,便于集中投入人力物力管理。

结合KMAD,逐步建立操作性强的点评标准,为实施处方点评和干预打下基础。辅助用药管理最大的困难在于概念较为模糊,难以界定哪些用药品种和用药情形属于辅助用药范畴。我院除了参考药品说明书外,尚参考相关指南等权威资料及医保政策。以神经节苷脂针为例,该药能够保护神经细胞,具有重要的神经损伤后修复作用,因而用于新生儿缺氧缺血性脑病^[11]、急性缺血性脑卒中、脊髓损伤等病人。有临床医师从最为权威、最具有法律效力的药品说明书角度看,该药可用于“治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤;帕金森病”,应当认为属于“主要治疗用药”。但药学人员经详细查阅资料发现,《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010》认为^[12],神经节苷脂的神经保护作用未得到证实,且有成本-效果分析研究得出结论^[13],该药与依达拉奉相比,劣势明显;此外,有专家共识^[14]虽认为该药可用于受伤48 h后的脊髓损伤病人的一种治疗选择,但同时也明确指出,尚缺少大样本多中心前瞻性临床研究报道;这些资料显示,神经节苷脂用于上述疾病时,应当属于“辅助治疗用药”。再以醒脑静针为例,该药说明书【功能主治】项表述较为宽泛;我院参照医保政策,严格限制该药仅用于有意识障碍病人,对超出适应证用药进行点评、干预,不合理用药现象明显减少。经干预管理,神经节苷脂针、醒脑静针的消耗金额逐年降低。

借助于药品集中招标采购、医保、基药管理等政策,严格控制药品引入。我院结合这些管理政

策,先后淘汰了脑蛋白水解物口服液、丹红针等多个品种,并严格监控新引进品种使用情况。

此外,我院现有辅助用药管理中也存在一些不足和困惑。(1)信息化支持不足,严重影响工作效率。例如:不能直接调阅辅助用药消耗金额等数据报表、相应处方及病历;缺乏信息化手段干预,难以真正实现实时监控和事前干预。(2)部分药品说明书适应证或功能主治表述宽泛、模糊,为界定是否属于辅助用药带来难度。(3)不同职能部门间的配合有待进一步加强,以便取得更好的效果。

当前尚缺乏规范统一的辅助用药管理模式,我院采用上述综合措施取得了一定成效,今后尚需在此方面继续探索出更有效的方法和途径。

参考文献

- [1] 罗卓卡,张明珠,何丽霞,等.抗肿瘤辅助药艾迪注射液的应用现状及合理性分析[J].安徽医药,2016,20(1):191-192.
- [2] 贡联兵.肝胆疾病辅助治疗药物的临床合理应用[J].中国医院用药评价与分析,2013,13(2):103-105.
- [3] 殷秀惠,王丽,孔祥俊,等.我院415例患者注射用脑蛋白水解物应用分析[J].中国药房,2015,26(5):589-592.
- [4] PADMANABAN G, RANGARAJAN PN. Curcumin as an Adjunct Drug for Infectious Diseases[J]. Trends Pharmacol Sci, 2016, 37(1):1-3.
- [5] 韩爽,钟敏涛,李锦,等.我国辅助用药应用现状及管理对策初探[J].中国药理学杂志,2016,51(8):678-682.
- [6] BUSFIELD J. Assessing the overuse of medicines[J]. Soc Sci Med, 2015, 131:199-206.
- [7] 王丽,蔡德芬,陈勇,等.辅助用药分类方法探索[J].中国药师,2015,18(12):2156-2159.
- [8] 张杰,熊先军,李静湖.药品目录2009版实施后参保住院患者用药变化分析[J].中国卫生经济,2014,33(3):39-41.
- [9] 孙克红,侯宝林,曾兆刚,等.ABC分析法对某院心脑血管药品分析[J].中国医院药学杂志,2015,35(20):1883-1884.
- [10] 王燕,杨志伟.医院实行处方负面清单管理的实践[J].中国医院药学杂志,2016,36(7):588-590.
- [11] 王丽艳,王海艳.外源性单唾液酸四己糖神经节苷脂治疗新生儿缺氧缺血性脑病的临床疗效[J].中国妇幼保健,2015,30(25):4311-4312.
- [12] 中华医学会神经病学分会脑血管病学组急性缺血性脑卒中诊治指南撰写组.中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010[J].中华神经科杂志,2010,43(2):146-153.
- [13] 刘国恩,张玉哲,范丽亚,等.急性缺血性脑卒中三种常用神经保护药物成本-效果分析[J].中国卫生经济,2012,31(8):62-65.
- [14] 中国康复医学会脊柱脊髓损伤专业委员会.《新鲜胸腰段脊柱脊髓损伤评估与治疗》的专家共识[J].中国脊柱脊髓杂志,2011,21(11):963-968.

(收稿日期:2016-08-22,修回日期:2016-10-24)