

医疗机构中药处方前置审核规则的优化与实践^Δ

张婷*, 顾婕, 丁兰萍, 马祝悦, 张杜泉, 袁红宇[#](南京医科大学第一附属医院药学部, 南京 210029)

中图分类号 R969.3;R95;R288

文献标志码 A

文章编号 1001-0408(2022)12-1506-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.12.16



摘要 目的 改善医疗机构处方前置审核系统对中药处方的审核适用性,提高中药处方审核质量和合理用药水平。方法 总结我院合理用药监测系统在中成药处方前置审核中存在的审核规则不适宜问题,并针对性地修订审核规则、规范审方流程。抽取2020年第2季度(审核规则优化前)和2021年第4季度(审核规则优化后)我院门急诊的全部中成药和中药饮片处方的审核数据,比较审核规则优化前后的处方合理率和干预有效率并统计不合理问题。结果 我院审方系统对中药处方的审核适用性较差,存在审方系统与医院信息系统中的中药饮片名称不统一或不规范、剂量范围设置不合理、重复用药的审核逻辑过于机械化、“十八反”“十九畏”审核过于严格、特殊人群用药安全警示缺乏的问题。针对上述问题,我院规范了中药饮片名称,优化了中药饮片的剂量范围、中成药用法用量、重复用药、药物相互作用、特殊人群用药禁忌等审核规则。审核规则优化后,我院中成药处方合理率从97.38%上升至98.17% ($P>0.05$),干预有效率从42.86%提高至79.71% ($P<0.05$);中药饮片处方合理率从47.98%上升至79.29% ($P<0.05$),干预有效率从11.17%提高至29.13% ($P<0.05$)。我院平均每月中药超多日用量、超剂量范围、药物相互作用、特殊人群药物禁忌不合理问题数均显著下降 ($P<0.05$);重复用药不合理问题数组间比较差异虽无统计学意义 ($P>0.05$),但有下降趋势。不合理问题总数也大幅减少 ($P<0.05$)。结论 我院的审核规则优化措施能改善审方系统对中药处方的审核适用性,提高处方审核质量和合理用药水平。但用药适应证的相关审核规则和中药处方干预有效率有待进一步完善和提高。

关键词 处方前置审核;中药;中药饮片;中成药;审核规则;合理用药

Optimization and practice in pre-review rules of traditional Chinese medicine prescription in medical institutions

ZHANG Ting, GU Jie, DING Lanping, MA Zhuyue, ZHANG Duxiao, YUAN Hongyu (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To improve the applicability of the prescription pre-review system to traditional Chinese medicine (TCM), and improve the quality of prescription review and rational drug use. **METHODS** The inappropriate pre-review rules of TCM prescription in prescription automatic screening system of our hospital were summarized, review rules were revised and the review process was standardized purposefully. The data of prescription review of Chinese patent medicine and TCM decoction pieces were collected from outpatient and emergency department of our hospital in the second quarter of 2020 (before the optimization of review rules) and the fourth quarter of 2021 (after the optimization of review rules). The reasonable rate of prescription and effective rate of intervention before and after the optimization of review rules were compared, and unreasonable problems were counted. **RESULTS** In our hospital, the pre-review system had poor applicability in reviewing TCM prescriptions. There were some problems, such as inconsistent or nonstandard names of TCM decoction pieces, unreasonable dosage range settings, mechanical review of repeated drug use, excessively strict review of “eighteen incompatible medicaments” and “nineteen medicaments of mutual restraint” and lack of safety warnings for special populations. In view of the above problems, our hospital standardized the name of TCM decoction pieces, and optimized the review rules such as dose range of TCM decoction pieces, usage and dosage of Chinese patent medicine, repeated medication, drug interaction, drug taboos for special people, etc. After the revision of the rules, the qualification rate of Chinese patent medicine prescriptions increased from 97.38% to 98.17% ($P>0.05$), and the rate of effective intervention increased from 42.86% to 79.71% ($P<0.05$); the qualification rate of TCM decoction pieces prescriptions increased from 47.98% to 79.29% ($P<0.05$), and the rate of effective intervention increased from 11.17% to 29.13% ($P<0.05$). The number of unreasonable problems such as excessive daily dosage of TCM, excessive dosage range, drug interaction and drug contraindications for special groups decreased significantly in our hospital ($P<0.05$). There was no statistical significance in the number of unreasonable problems of repeated medication between 2 groups ($P>0.05$), but there was a

^Δ 基金项目:江苏省药学会-天晴医院药学基金科研项目(No. Q202007)

* 药师,硕士。研究方向:中药合理用药、药动学。电话:025-68303737。E-mail:540812773@qq.com

[#] 通信作者:主任中药师,硕士。研究方向:临床药学、药事管理。电话:025-68306822。E-mail:3066076382@qq.com

downward trend. The total number of unreasonable problems had also decreased significantly ($P<0.05$). **CONCLUSIONS** The optimization measures of review rules in our hospital can improve the applicability of the review system for TCM prescriptions, and improve the quality of prescription review and the level of rational drug use. However, review rules of

indications and the effectiveness of prescription intervention still needs to be further improved.

KEYWORDS pre-review of prescription; traditional Chinese medicine; traditional Chinese medicine decoction pieces; Chinese patent medicine; review rules; rational drug use

自2018年7月国家卫生健康委员会发布《医疗机构处方审核规范》以来,全国约有42.7%的医院陆续开展了处方前置审核工作^[1]。药师在化学药品不合理处方的审核和干预方面积累了丰富的经验,但对于中药处方前置审核普遍还处于摸索阶段^[2-5]。中药处方包括中成药处方和中药饮片处方,其前置审核难点一方面在于中医与西医诊疗体系和理念的不同,导致以化学药品为主的处方审核逻辑并不适用于中药处方;另一方面是目前尚未形成统一的中药合理用药标准,中医用药灵活多变,中药处方的用量、组方和配伍往往千差万别,其审核标准难以被药师掌握。

我院自2019年3月开展中药处方前置审核工作以来,已初步建立了中成药和中药饮片处方前置审核的标准,形成了一系列符合本院实际情况和中医诊疗特点的个性化审核规则,现将我院在中药处方前置审核中遇到的难点问题和规则优化思路进行介绍,以期为提高医疗机构中药审方质量和合理用药水平提供参考。

1 我院中药处方审核模式和存在的问题分析

1.1 处方前置审核流程

我院采用的是四川美康医药软件研究开发有限公司研发的合理用药监测系统(prescription automatic screening system, PASS)自动审核联合药师人工审核的工作模式。不合理问题警示级别和警示分别为:“禁用”问题给予“黑灯”警示,根据问题类型分别设置“直接拦截”或“提交至药师端审核”;“不推荐使用”和“慎用”问题分别给予“红灯”和“橙灯”警示,需药师人工审核;“关注”问题仅在医师端用“黄灯”提示。需人工审核的处方提交到药师端后,审方药师可根据不合理问题的具体类型向医师进行反馈,包括“通过”“双签通过”“必须修改”。“通过”的处方可进入划价收费阶段;“双签通过”的处方,医师需要再次签字确认后方可成功开立;“必须修改”的处方需要医师修改后再次提交药师进行审核^[4-5]。

1.2 处方审核规则修改流程和依据

针对PASS审核规则不合理的地方,可由药师、医师提出规则修改申请,由审方中心汇总后提交至我院处方审核小组。小组由具有本科及以上学历、主管(中)药师及以上药学专业技术职称的人员组成。审核规则经审核小组审核通过后在系统中予以修改、维护。

我院处方审核规则修改依据包括:药品说明书、相关规范/指南/办法(如《中国药典》《处方管理办法》《医疗机构处方点评管理规范(试行)》《中药饮片临床应用专家共识(第一版)》等)、中医药权威著作(如《中华本草》《中药大辞典》《全国中草药汇编》等)以及高质量的循证

证据和相关文献等。

1.3 问题分析

我院药师在日常审方中发现,现有的审核规则在中药处方审核中的适用性较差,存在规则设置不适宜的情况。

1.3.1 中药饮片名称不统一或不规范 医院信息系统(hospital information system, HIS)和PASS中的中药饮片名称不统一,医师在开立处方时容易混淆。例如,两个系统有“同物异名”或“同名异物”的情况,如蓼科植物何首乌 *Polygonum multiflorum* Thunb. 的干燥藤茎在两个系统中的收录名称分别为夜交藤和首乌藤。又如,一些中药饮片没有给出具体的炮制方法,而炮制方法会直接影响中药的药性和药效,如炙甘草汤中以蜜炙甘草为君药,有益气补心、缓急定悸之功效,而生甘草药性微寒以清热解毒见长,两药不宜混用^[6]。

1.3.2 中药饮片剂量设置不符合实际 中药剂量的选择与其疗效和安全性直接相关^[7]。现有PASS中的中药剂量设置是以2020年版《中国药典》(一部)记载的用量用法为依据。然而在实际诊疗过程中,中医用药较为灵活,医师往往随症施量,故中药饮片剂量超《中国药典》标准上限的现象较为普遍^[8]。与历代中医典籍记载的古方剂量和临床实际用量相比,《中国药典》规定的剂量范围较窄^[9],一定程度上约束了中药饮片的临床应用,难以体现中医治疗特点和历代经典名方传承的经验^[10]。从审方的角度来说,系统过于频繁地提示不合理问题,容易导致医师视觉和心理上的疲劳,从而降低了警惕性,对于审方规则的接受度也会大打折扣。

1.3.3 重复用药的审核逻辑过于机械化 PASS内置的重复用药审核逻辑是以功能主治或组方药味作为判断依据的。如,百乐眠胶囊和复方丹参滴丸含相同的中药成分丹参,系统判定为重复用药,但两药的药效和功能截然不同。中成药处方是在中医理论指导下以中药饮片为原料制成的,若忽略其组方配伍或功能主治而仅凭1~2味重复的药材就简单判定为重复用药可能过于机械,在一定程度上限制了合理的联合用药^[11-13]。

1.3.4 “十八反”“十九畏”审核过于严格 现有的PASS能够识别处方中存在的“十八反”“十九畏”药对,并给予“红灯”警示,相关处方会提交至药师端进行审核。临床经验表明,“十八反”“十九畏”不应该是中药临床使用的绝对禁区^[14]。《中国药典》也收录了包含“十八反”药对和“十九畏”药对的成方制剂^[15]。历代医家的用药经验和本草专著中也积累并记载了许多反药同用的案例,如《金匱要略》中的赤丸方、《伤寒论》中的甘遂半夏汤、

《和剂局方》中的丁香丸、《温病条辨》中的化癥回生丹等^[16-17]。因此,PASS需要进一步细化“十八反”“十九畏”的审核细则,既要给出适当的警示,又不能“一刀切”拦截。

1.3.5 特殊人群用药安全警示缺乏 近年来,关于传统“无毒”中药的安全性事件报道逐渐增多,中药安全应用面临巨大挑战^[18]。对于特殊病理生理状态人群来说,安全用药问题需要格外关注。目前,特殊人群使用中药的常见不合理问题包括:为妊娠期患者开立破血活血类药物^[19],为肝功能不全患者开立何首乌、雷公藤等肝毒性中药^[20-21]等。我院PASS尚缺乏针对特殊人群的用药安全警示,故有必要优化PASS的警示规则,以提醒医师、药师做好特殊人群的用药风险防控。

2 我院中成药和中药饮片处方审核规则优化措施

2.1 中药饮片名称的规范

首先,我院将命名不规范的中药饮片名称以《中国药典》为标准进行了修改,若《中国药典》未收录则参考《江苏省中药饮片炮制规范》^[22],同时设置相应的拼音缩写助记码;其次,对于同一药材的不同炮制品,我院统一在药材名称前冠以炮制方法进行区别,如炙甘草、炙黄芪、麸炒苍术等。我院中药饮片修订示例详见表1。

2.2 中药饮片剂量范围的设置

《中药饮片临床应用专家共识(第一版)》指出,中药饮片剂量不仅指单味中药饮片在汤剂中的成人单日用

表1 我院PASS中的中药饮片名称修订示例

修订目的	修订前饮片名称	修订后饮片名称
统一名称	夜交藤	首乌藤
	红藤	大血藤
	板兰根	板蓝根
	扁蓄	萹蓄
注明炮制方法	刺猬皮	炒刺猬皮
	五味子	醋五味子
	薏苡仁(炒)	麸炒薏苡仁
	枇杷叶	蜜枇杷叶

用量,而且包括处方中所有中药饮片的成人单日用量^[23]。医疗机构可根据实际情况制订各医疗机构中药饮片处方的药味数、剂数和处方剂量的限定标准;对临床确有需求和有依据需突破以上限制的,医师应向医疗机构药事管理与药物治疗学委员会提出申请和备案^[23]。基于此,我院药学部与中医科、医务处等多部门合作,查询中医药权威著作和古代经典名方、名老中医经验方中中药饮片常用的剂量范围,对于有明确剂量选择依据的无毒性或药食同源的中药^[24],结合我院常用剂量调整了PASS中允许的中药饮片剂量上限,具体示例详见表2。对于超过上限的处方,医师可申请备案,备案通过后由药师人工审核通过。如,以酸枣仁汤为基础方治疗顽固性失眠时,酸枣仁可配伍知母、茯神、珍珠母、白芍等中药,此时酸枣仁剂量可放宽至40g。调整后,我院中药处方剂量范围人工审核流程详见图1。

表2 我院PASS中的中药饮片剂量上限修改示例

饮片名称	修改前剂量上限/g	修改后剂量上限/g	中医药权威著作中记载的剂量范围/g ^a	古代经典名方和名老中医经验方中常用剂量范围/g ²⁵⁻³⁰	我院常用剂量范围/g	我院常用配伍
焦山楂	12	20	《中国药典》:9~12 《中药大辞典》:3~10 《中华本草》:3~10 《全国中草药汇编》:9~15	山楂益母草汤:7.5~11.25 通瘀煎:9~10 香砂六君汤:15 化浊祛湿通心方:15	10~20	配伍炒鸡内金、焦六神曲、麸炒薏苡仁、炒莱菔子等
醋五味子	6	10	《中国药典》:2~6 《中药大辞典》:3~6 《中华本草》:3~6 《全国中草药汇编》:3~9	生脉散:6~10 小青龙汤:3~10 射干麻黄汤:6~10	5~10	配伍炒党参、麦冬、生/熟地黄等
葛根	15	30	《中国药典》:10~15 《中药大辞典》:10~15 《中华本草》:10~15 《全国中草药汇编》:3~9	葛根汤:15~60 葛根苓连汤:7.5~45 升麻葛根汤:15~30	12~30	配伍柴胡、桂枝、丹参、黄芩等
炒酸枣仁	15	30	《中国药典》:10~15 《中药大辞典》:6~15 《中华本草》:6~15 《全国中草药汇编》:6~15	酸枣仁汤:20~40 归脾汤:15~30	10~30	配伍麦冬、生地黄、茯神、蜜远志等
生地黄	15	30	《中国药典》:10~15 《中药大辞典》:10~30 《中华本草》:10~30 《全国中草药汇编》:9~15	百合地黄汤:10~21 防己地黄汤:30~60 黄土汤:10~15 胶艾汤:12~24 炙甘草汤:14~30	10~30	配伍当归、白芍、黄芪、白术等
酒黄芩	10	15	《中国药典》:3~10 《中药大辞典》:3~9 《中华本草》:3~9 《全国中草药汇编》:6~9	小柴胡汤:10~12 半夏泻心汤:10~15 龙胆泻肝汤:10 龙骨牡蛎汤:10~12 葛根黄芩黄连汤:9~15	9~15	配伍柴胡、黄连、白芍、浙贝母等

a:《中国药典》为2020年版(一部);《中药大辞典》为2006年版,由南京中医药大学编著;《中华本草》为1999年版,由国家中医药管理局《中华本草》编委会编著;《全国中草药汇编》为1996年版(上册),由《全国中草药汇编》编写组编著

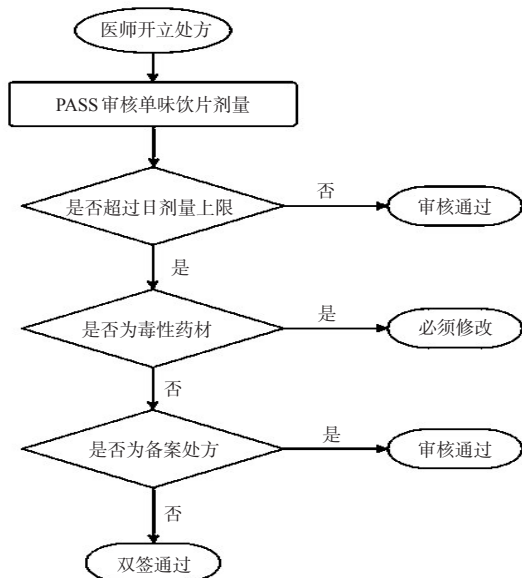


图1 我院中药处方剂量范围人工审核流程

2.3 中成药用法用量规则的设置

我院PASS中的中成药用法用量一般以药品说明书为参考依据,分别设置了每次剂量、每日剂量及给药频次。在此基础上,我院还对门诊处方超多日用量问题进行了自定义规则设置,对累积量超过30 d的中成药处方和中药饮片处方设置了“黑灯”警示,系统可直接拦截。

2.4 重复用药规则的设置

中药处方的重复用药存在于中成药之间、中成药和中药饮片的交叉使用过程中,目前尚缺乏临床实践层面的共识。我院在建立重复用药审核规则时,主要参考了国家有关部门颁布的指导原则、指南以及行业内权威组织发布的专家共识等,详见表3。

表3 我院关于中药重复用药规则设置的参考文件

文件名称	文件相关内容
《中成药临床应用指导原则》 ^[21]	(1)功能相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用; (2)药性峻烈的或含毒性成分的药物应避免重复使用
《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》 ^[22]	(1)避免同一种药物重复使用,例如成分相同但商品名或剂型不同的药物合用,单一成分及含有该成分的复方制剂合用; (2)避免药理作用相同的药物重复使用; (3)避免同类药物、相同作用机制的药物合用
《中药饮片临床应用专家共识(第一版)》 ^[23]	中药饮片与中成药同时应用时: (1)应避免汤剂与中成药相互矛盾的现象; (2)应避免重复用药,如用药重复、剂量叠加; (3)应避免出现配伍禁忌现象; (4)给药途径相同时,服用时间应有一定间隔

同时,药师结合文献报道^[33-34]与我院临床实际用药情况,将较常见的中成药重复用药的几种情况进行了总结:(1)药物成分近似或相同,但通用名不同,如百令胶囊和金水宝片的主成分均为发酵虫草菌丝;(2)含有特殊组分(毒、烈性中药或化学成分)的药物重复,如强力枇杷露和克咳胶囊中均含有罂粟碱;(3)功能主治基本相同的药物,如蒲地蓝消炎口服液和蓝芩口服液均有清热解毒、抗炎消肿的功效;(4)君药或主要成分重复的药

物,如银杏叶提取物片、银杏叶片、银丹心泰滴丸、银杏酮酯滴丸等。可见,中药重复用药主要包括功能主治重复和组方药味重复两个方面。对此,我院将功能主治相同的中成药分为一类,同一类别下单次仅能开立1种药物;同时开立2种及以上中成药时,系统将给出“橙灯”警示,需要药师人工审核。对于组方药味重复处方的审核,主要依据药品说明书,若出现2种及以上成分重复,或毒、烈性成分重复,系统将给出“橙灯”警示,相关处方会被提交到药师端,由审方药师根据具体情况作出处置。调整后,我院中成药和中药饮片重复用药人工审核流程详见图2。

2.5 药物相互作用规则的设置

我院审方中常见的中药药物相互作用包括以下3种情形:(1)中药饮片配伍存在“十八反”“十九畏”;(2)中药饮片处方和中成药之间存在“十八反”“十九畏”药对配伍;(3)中成药之间存在“十八反”“十九畏”药对配伍。考虑到我院中成药多由西医医师开立,其对中成药的成分、组方配伍可能不够熟悉,存在一定的用药风险,故审方药师会根据上述情况采取不同的处置方式:若中成药的成分之间存在“十八反”“十九畏”,药师应给予“必须修改”操作,将处方返回至医师处进行修改;若中药处方同方配伍或中药处方与中成药之间存在“十八反”“十九畏”药对,凡涉及毒性饮片(如半夏配伍附子),药师应要求“必须修改”,未涉及毒性饮片则可给予“双签通过”,需要医师再次签字确认。

2.6 特殊人群用药规则的设置

我院PASS可从HIS中即时调取患者的血常规、血生化等实验室检验结果以判断其生理病理状态。对于中成药处方的审核,我院药师一般按照药品说明书标注的禁忌事项并结合患者的生理病理状态进行审核;而对于中药饮片的审核,我院根据中药作用特点和主要成分筛选出了妊娠期禁用/慎用饮片、肝/肾毒性饮片,当患者有相关用药禁忌时,系统会给出相应的警示。

2.6.1 妊娠期患者 我院参考2020年版《中国药典》(一部)将妊娠期禁忌中药按照安全等级划分为妊娠期禁用和妊娠期慎用两种。禁用药一般毒性较强、药性峻猛,如川乌、草乌、全蝎、蜈蚣、三棱、莪术等;慎用药多为具有活血、行气、泻下等作用的药物,如桃仁、红花、桂枝、牛膝等^[35-36]。若患者有妊娠相关诊断或人绒毛膜促性腺激素水平升高提示,医师在开立禁用药时会收到系统给出的“红灯”警示,开立慎用药时则会收到“橙灯”警示。

2.6.2 肝/肾功能不全患者 我院筛选出了具有肝/肾毒性的中药饮片,如含有吡咯里西啶生物碱的款冬花、佩兰、紫草、大蓟和含有蒽醌类成分的大黄、何首乌、虎杖等肝毒性饮片^[37-38],含有马兜铃酸的细辛、防己和含毒

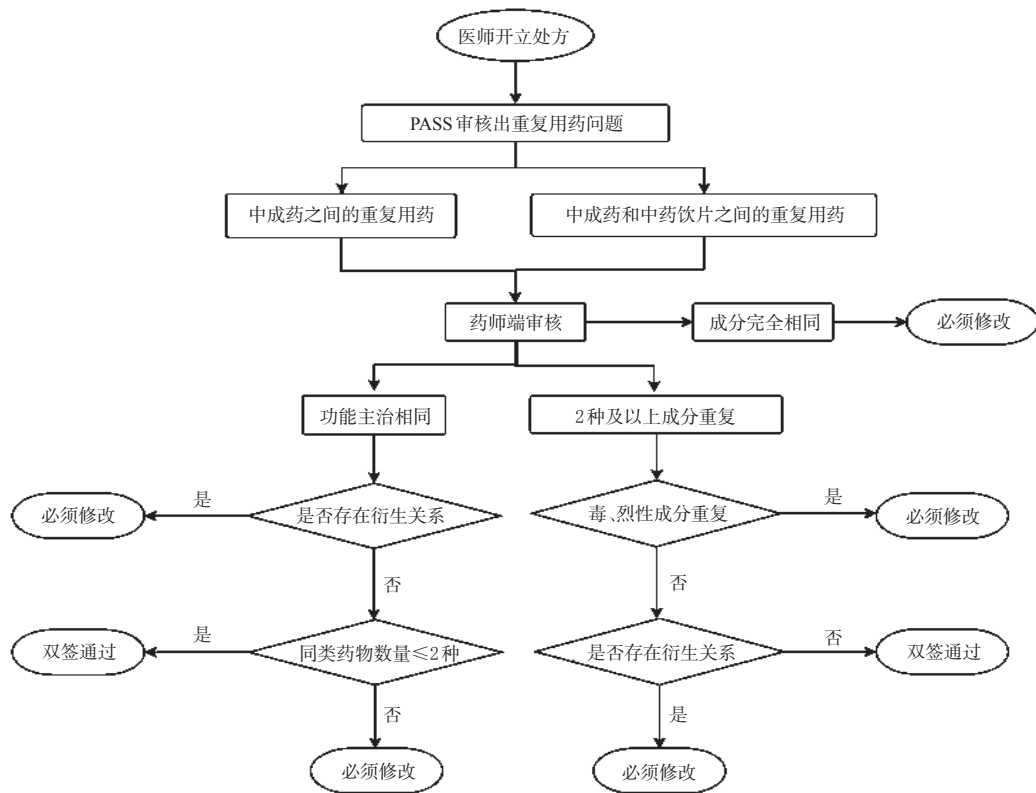


图2 我院中成药和中药饮片重复用药人工审核流程

性蛋白的苍耳子、天花粉等肾毒性饮片^[39]。若患者存在肝/肾功能不全的相关诊断或肝功能异常(丙氨酸转氨酶或天冬氨酸转氨酶超过正常上限的3倍)或肾功能异常(血肌酐 $\geq 133 \mu\text{mol/L}$)的实验室检查结果,医师在开立上述饮片时会收到系统给出的“橙灯”警示。

3 我院中药处方审核的优化成效

3.1 规则优化情况

2020年7月—2021年9月,我院共修订了161种中药饮片名称、92种中药饮片的剂量范围审查规则和35条重复用药规则,新增了80种中药饮片的特殊人群用药禁忌审核规则,并新增了超多日用量审核功能。

3.2 处方审核和干预情况

收集我院2020年第2季度(审核规则优化前)和2021年第4季度(审核规则优化后)的门急诊全部中药处方的审核数据,将其导入Excel 2019软件中进行数据整理,采用SPSS 25.0软件进行统计分析。处方数以PASS中的任务数计,医师1次提交的1张或多张处方为1个任务。处方合理率=(总任务数-不合理任务数)/总任务数 $\times 100\%$;干预有效率=干预有效任务数/不合理任务数 $\times 100\%$ 。处方合理率和干预有效率的组间比较采用 χ^2 检验。按月度分别统计规则优化前后的不合理问题数,采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

我院中药处方审核规则优化前后的审核干预情况

对比见表4。由表4可见,审核规则优化后,我院中成药处方合理率从97.38%上升至98.17%,但组间比较差异无统计学意义($P>0.05$);处方干预有效率从42.86%上升至79.71%,组间比较差异有统计学意义($P<0.05$);中药饮片处方合理率从47.98%上升至79.29%,处方干预有效率从11.17%提高至29.13%,组间比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表4 我院中药处方审核规则优化前后的审核干预情况对比

处方类别	时间段	总任务数	不合理任务数	干预有效任务数	处方合理率/%	干预有效率/%
中成药处方	优化前	146 814	3 843	1 647	97.38	42.86
	优化后	179 598	3 292	2 624	98.17	79.71
	χ^2				0.205	28.909
	P				>0.05	<0.001
中药饮片处方	优化前	5 594	2 910	325	47.98	11.17
	优化后	6 631	1 373	400	79.29	29.13
	χ^2				20.731	10.125
	P				<0.001	<0.05

我院中药处方审核规则优化前后的不合理问题统计见表5(医师1次提交的任务中可能包含多个不合理问题,故表5中的不合理问题数不同于表4)。由表5可见,规则优化后,我院平均每月中药超多日用量、超剂量范围、药物相互作用、特殊人群药物禁忌等不合理问题数以及不合理问题总数均显著下降($P<0.05$);而重复用药不合理问题数组间差异虽无统计学意义($P>0.05$),但有下降趋势。

表5 我院中药处方审核规则优化前后的不合理问题统计($\bar{x} \pm s, n=3$, 个)

不合理问题类别	优化前	优化后	t	P
超多日用量	1 817.67 ± 334.08	552.67 ± 37.45	-6.518	0.003
超剂量范围	3 156.33 ± 638.82	1 883.33 ± 340.74	-3.868	0.018
药物相互作用	68.67 ± 21.08	26.33 ± 12.34	-3.002	0.040
特殊人群药物禁忌	182.67 ± 65.13	67.67 ± 6.81	-3.235	0.032
重复用药	504.33 ± 81.22	448.00 ± 55.46	-0.992	0.377
合计	5 729.67 ± 996.30	2 978.00 ± 345.88	-4.519	0.011

4 讨论

近年来,国家大力支持中医药的发展,同时也越来越关注中药的合理使用和处方质量的规范管理。与化学药品处方相比,中药处方审核对审方药师的专业能力有着更高的要求,一套优秀的处方前置审核系统能够为药师提供强有力的支持。但要构建既通用又有特色的“智能规则库”尚是一个复杂且漫长的过程^[40]。在现有的文献报道中,已有个别医疗机构介绍了中成药或中药饮片处方前置审核系统开发和规则优化的经验,但由于各家医疗机构所采用的审方系统不同,审核逻辑上存在一定差异,加之医疗机构性质和药物品种也各不相同,给中药处方审核标准的建立和统一造成了困难^[41-44]。

本研究总结了本院中药处方前置审核中遇到的一些问题,并对中药处方前置审核规则进行了优化,同时规范了药师的审方干预流程,初步建立了符合中医用药特点和本院实际情况的中药处方前置审核体系。研究结果显示,审核规则优化后,本院中成药处方合理率从97.38%上升至98.17%,处方干预有效率从42.86%上升至79.71%;中药饮片处方合理率从47.98%上升至79.29%,处方干预有效率从11.17%提高至29.13%。除中成药处方合理率外,其他指标优化前后比较差异均有统计学意义。笔者分析原因可能是:2020年7月本研究开始时,PASS已在本院试运行1年,中成药处方规则已经进行了部分优化;同时,根据国家对于中成药的管理要求,本院非中医专业的医师需要经过不少于1年的“西学中”培训,并通过考核后方能开立中成药处方,故使得中成药处方在优化前就有较高的合理率。审核规则优化后,本院平均每月中药超多日用量、超剂量范围、药物相互作用、特殊人群药物禁忌等不合理问题数均有显著下降;重复用药不合理问题数组间比较差异虽无统计学意义,但有下降趋势。与此同时,本院不合理问题总数也显著减少。这提示审核规则优化在一定程度上提高了本院的合理用药水平,但审核规则仍有需要改进之处:(1)本院中药处方的诊断缺乏中医辨证分型,中医用药往往方随证变、药随症转,缺少中医辨证便难以准确判断用药的合理性,而本院尚未建立明确的基于“适应证”的审核标准,相关审核规则较少。(2)处方干预有效率仍

需进一步提高。处方干预工作能否顺利进行,不仅取决于药师的专业技能、系统规则设置的合理性,也取决于医师对处方规则的接受和认可程度。后续本院将进一步加强与医师的交流,积极做好规则宣传和解释工作。同时,药师应对审核过程中发现的共性不合理问题进行事后点评,形成分析报告并在院内公示,以持续提高处方质量和合理用药水平。

综上所述,本院的审核规则优化措施能改善审方系统对中药处方的审核适用性,提高处方审核质量和合理用药水平。但用药适应证的相关审核规则和中药处方干预有效率有待今后进一步完善和提高。

参考文献

- [1] 卞婧,魏丽艳,邵晓楠,等.国内医院处方审核与点评开展情况及分析[J].中国医院,2020,24(2):8-11.
- [2] 李为,刘宇,郭敏,等.某院处方审核中重复用药假阳性问题的分析及审方系统的改进[J].医药导报,2021,40(12):1757-1760.
- [3] 彭婕,张海霞,吴晓燕,等.基于用药安全的计算机辅助人工前置审方模式的构建[J].药学与临床研究,2020,28(4):313-316.
- [4] 丁兰萍,顾婕,马祝悦,等.门急诊处方前置系统审核规则修订经验浅谈[J].药学与临床研究,2021,29(6):471-472,476.
- [5] 马祝悦,顾婕,袁红宇.我院PASS系统前置审核规则优化探讨:以钙调磷酸酶抑制剂为例[J].中国药房,2021,32(18):2271-2276.
- [6] 杨林森,冯泳.中药炮制在中医方剂配伍中的应用[J].中国中医基础医学杂志,2014,20(6):819-820,837.
- [7] 翟明.浅谈中药临床处方用量控制[J].中国处方药,2020,18(10):124-125.
- [8] 陈玉欢,凌霄,刘淑钰,等.全国13家中医院中药饮片处方剂量现状调研与分析[J].中国药房,2021,32(1):103-108.
- [9] 姬航宇,陈欣燕,焦拥政,等.对药典规定中药饮片用量的分析[J].中国中药杂志,2013,38(7):1095-1097.
- [10] 陈勇,闵志强,杨敏,等.基于古今用药实践对《药典》规定中药剂量的商榷[J].四川中医,2017,35(1):17-19.
- [11] 金锐,孙路路,鄢丹.中成药重复用药的现状、问题和对策:一[J].中南药学,2016,14(4):337-341.
- [12] 金锐,王宇光,薛春苗,等.中成药处方点评的标准与尺度探索:二:重复用药[J].中国医院药学杂志,2015,35(7):565-570.
- [13] 胡珀,金炎,沈夕坤,等.中药饮片和中成药重复用药评价标准的构建[J].中国药房,2020,31(19):2406-2409.
- [14] 金锐,王宇光,薛春苗,等.中成药处方点评的标准与尺度探索:三:十八反、十九畏配伍禁忌[J].中国医院药学杂

- 志, 2015, 35(11):969-975, 1007.
- [15] 王鹏丽, 李筠, 范欣生, 等.《中国药典》2015年版一部十八反十九畏成方制剂收录情况与应用探析[J].中国实验方剂学杂志, 2017, 23(1): 195-199.
- [16] 韩佳桐, 杨中.《金匱要略》中相反药应用的方证特征[J].环球中医药, 2017, 10(9): 1116-1118.
- [17] 李宁, 李玲玲, 李春晓, 等.中药十八反和十九畏的历史沿革与临床应用情况探析[J].中国药房, 2019, 30(4): 513-517.
- [18] 肖小河, 柏兆方, 王伽伯, 等.中药安全性评价与药物警戒[J].科学通报, 2021, 66(增刊1): 407-414.
- [19] 郑依玲, 梅全喜, 戴卫波, 等.妊娠禁忌中药研究概述[J].中国药房, 2018, 29(3): 421-424.
- [20] 中华中医药学会中成药分会, 中华中医药学会肝胆病分会, 中国药学会临床中药学专业委员会, 等.何首乌安全用药指南[J].中国中药杂志, 2020, 45(5): 961-966.
- [21] 杨涛, 张亚蕾, 朱亭亭, 等.雷公藤致肝损伤的临床特点与主要机制[J].世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(11): 2027-2032.
- [22] 江苏省药品监督管理局.关于实施2020年版《江苏省中药饮片炮制规范》(第一册)的通知: 苏药监规[2020]3号[EB/OL]. (2020-11-30) [2022-01-04]. http://da.jiangsu.gov.cn/art/2020/11/30/art_65298_9745600.html.
- [23] 曹俊岭, 李学林, 孟菲, 等.中药饮片临床应用专家共识: 第一版[J].中国中药杂志, 2020, 45(13): 3238-3244.
- [24] 卫生部.卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知: 卫法监发[2002]51号[EB/OL]. (2002-03-11) [2022-01-04]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3593/200810/bc239-ea3d226449b86379f645dfd881d.shtml>.
- [25] 韩析霖.基于现代临床文献的经方汤剂中地黄的应用研究[D].北京: 北京中医药大学, 2020.
- [26] 傅延龄, 张林, 刘绍永.葛根历代临床用量分析[J].中医杂志, 2014, 55(20): 1773-1776.
- [27] 谈望晶, 邸莎, 赵林华, 等.葛根的量效配伍及临床应用探讨[J].吉林中医药, 2019, 39(2): 173-176.
- [28] 温志歌, 邵蒙苏, 赵林华.山楂的临床应用及其用量探究[J].长春中医药大学学报, 2021, 37(4): 741-744.
- [29] 邵建柱, 张婧, 郭杏林, 等.五味子的临床应用及其用量探究[J].吉林中医药, 2019, 39(2): 162-164, 168.
- [30] 刘晟, 吉红玉, 王青, 等.酸枣仁的临床应用及其用量探究[J].吉林中医药, 2019, 39(8): 1004-1007.
- [31] 国家中医药管理局.关于印发中成药临床应用指导原则的通知: 国中医药医政发[2010]30号[EB/OL]. (2010-06-30) [2022-01-04]. <http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>.
- [32] 卫生部办公厅.卫生部办公厅关于转发《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》的通知: 卫办医管函[2012]1179号[EB/OL]. (2012-12-26) [2022-01-04]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3590/201212/93a34b9643bc47c5acf13-8228c69a60e.shtml>.
- [33] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等.北京地区基层医疗机构中成药处方点评共识报告: 2018版[J].中国医院药学杂志, 2018, 38(18): 1877-1887, 1892.
- [34] 付晓燕.中成药配伍使用情况分析[J].北京中医药, 2013, 32(7): 540-542.
- [35] 王宇光, 金锐, 孔祥文, 等.中药妊娠期用药的安全性等级研究[J].中国中药杂志, 2016, 41(1): 150-153.
- [36] 鲁娣, 宋殿荣.中药生殖毒性研究状况[J].中国临床药理学杂志, 2019, 35(14): 1537-1540.
- [37] 王涛, 宋海波.吡咯里西啶类生物碱肝毒性研究进展及风险分析[J].医药导报, 2018, 37(9): 1033-1037.
- [38] 王呈谕, 刘晓璇, 李轶群, 等.何首乌、虎杖、大黄水提物中游离蒽醌含量的测定及对人正常肝细胞的毒性作用[J].癌变·畸变·突变, 2020, 32(3): 215-220.
- [39] 朱文静, 张立丹, 周玥, 等.马兜铃酸事件与马兜铃科中药临床使用风险差异研究[J/OL].中国药物警戒, 2021: 1-9 (2021-09-30) [2022-01-04]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5219.20210929.1619.004.html>.
- [40] 武明芬, 史卫忠, 赵志刚.国内处方前置审核系统的比较[J].中南药学, 2019, 17(9): 1547-1552.
- [41] 刘佳, 任昭, 刘桦.某院前置审核系统中成药处方审核规则拓展优化[J].中国医院药学杂志, 2021, 41(20): 2127-2132, 2156.
- [42] 王晶, 顾申勇, 任金妹, 等.中成药合理应用评价模型的建立[J].中成药, 2021, 43(1): 292-294.
- [43] 侯海若, 何珊, 王智玮, 等.处方前置审核对我院门诊中药饮片处方的实施与效果[J].中国医药科学, 2020, 10(24): 164-167.
- [44] 廖丽娜, 刘玲, 陈潞梅, 等.处方前置审核系统在提高中成药临床合理用药中的作用[J].中国医院药学杂志, 2020, 40(19): 2069-2072.

(收稿日期: 2022-02-09 修回日期: 2022-05-14)

(编辑: 孙冰)