

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.06.013

· 论 著 ·

我院病区不合理用药医嘱 Pareto 图分析

李静, 何莉梅, 张海霞, 杨智, 彭翠英 (湖南省儿童医院, 湖南长沙 410007)

[摘要] 目的:了解我院病区不合理用药情况及原因,为进一步提高医院合理用药水平提供参考。**方法:**收集整理 2017 年我院病区的不合理用药医嘱,应用 Pareto 图分析导致不合理用药医嘱的主要、次要及一般因素。**结果:**2017 年我院不合理医嘱共计 1 925 例,具体不合理因素可分为 12 类。Pareto 图分析显示,不合理用药主要因素为给药剂量不当、给药途径不合理、药物浓度不当、输液速度不当,次要因素为溶媒选择不适宜、医嘱录入错误,一般因素为给药频次不合理、无适应证用药、重复给药、禁忌证用药、药物配伍问题或药物不良相互作用、遴选药品不适宜。**结论:**利用 Pareto 图,针对不合理用药的因素,进行有效干预和药学服务,可提高医院合理用药水平。

[关键词] 不合理用药;医嘱;Pareto 图分析

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2019)06-0039-04

Pareto Diagram of Irrational Medical Orders in Our Hospital

Li Jing, He Limei, Zhang Haixia, Yang Zhi, Peng Cuiying (Hunan Children's Hospital, Hunan Changsha 410007, China)

[Abstract] Objective: To investigate the current status and causes of irrational drug use in the wards of our hospital, so as to provide reference for further improving the level of rational drug use. **Methods:** The irrational medical orders in the wards of our hospital in 2017 were collected and sorted out, and the primary, secondary and general factors of irrational medical orders were analyzed with Pareto diagram. **Results:** In 2017, there were 1,925 cases of irrational medical orders in our hospital, and the specific irrational factors can be divided into 12 categories. Pareto chart analysis showed that the primary factors were improper dose, irrational administration route, improper drug concentration and improper infusion rate. The secondary factors were inappropriate selection of solvent and incorrect admission of medical orders. The general factors were irrational frequency of administration, no indications for medication, repeated administration, contraindications, drug compatibility or adverse drug interactions and improper selection of drugs. **Conclusion:** By using the Pareto diagram, effective intervention and pharmaceutical service for irrational drug use factors can improve the level of rational use of drugs in hospital.

[Keywords] irrational drug use; medical orders; Pareto diagram

临床药物治疗过程中,用药的合理性直接关系到患者的疗效与安全。因此,通过实施用药医嘱实时审核制度,临床药师发现和干预不合理医嘱,在防范潜在的用药失误中具有重要的临床意义。我院的用药医嘱实时审核系统为药卫士审方系统,与医院信息系统(HIS)对接。药师通过该系统对住院用药医嘱进行实时审核,对不合理的用药医嘱及时向病区反馈并要求其改正。我院虽已实施住院用药医嘱实时审核制度,但及时分析总结我院病区存在的不合理用药情况及原因,既可为医护人员和药学人员提供警戒信息,又可针对存在的不合理用药情况实施有效的干预措施,降低医师开具错误医嘱率,从而降低用药风险。Pareto 图分析也称为 80/20 法则,指资源分配的一种状态,告知人们 80% 的结果归结于 20% 的起因。因此,它认为在任何群体中,重要的因子通常占少数,而不重要的因子占多数,只要掌握具有重要性的少数因子,即能控制全局^[1]。笔者通过 Pareto 图分析 2017 年度我院病区记录在册的不合理用药医嘱,了解我院不合理用药主要问题,以提高医院临床用药的安全性和有效性。

1 资料和方法

临床药师根据药品说明书、《中华人民共和国药典

(2015 年版)^[2]、《临床药物治疗学(第 4 版)》^[3]、《抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)》^[4]及国家卫生健康委员会颁布的相关法规文件,对 2017 年度我院具有处方权的医师在 HIS 住院医师工作站开具的用药医嘱进行实时审核,初步获得不合理用药医嘱,再与开具医嘱的医师电话讨论后,确认存在不合理之处的医嘱,即纳入本次统计的范畴。根据《医院处方点评管理规范(试行)》^[5]、药品说明书划分不合理用药的类型,分别计算不合理用药医嘱的构成比和累积构成比,进行 Pareto 图分析。Pareto 图分析原理^[6]:不合理用药医嘱累计构成比在 0~80% 的因素为主要因素,记 A 类;>80%~90% 为次要因素,记 B 类;>90%~100% 为一般因素,记 C 类。

2 结果

2.1 不合理用药类型分布情况

2017 年我院病区不合理医嘱共计 1 925 例,具体不合理因素可分为 12 类,见表 1。利用 Excel 软件对数据进行处理,以不合理因素作为横坐标,不合理医嘱数为纵坐标作直方图,以累计比例为纵坐标作折线图,绘制 Pareto 图^[7]。Pareto 图分析结果显示,不合理用药主要因素为给药剂量不当、给药途径不合理、药物浓度不当、输液速度不当,次要因

素为溶媒选择不适宜、医嘱录入错误,一般因素为给药频次不合理、无适应证用药、重复给药、禁忌证用药、药物配伍禁忌或药物不良相互作用、遴选药品不适宜。见图 1。

表 1 不合理用药类型分布情况

不合理用药类型	例数	构成比/%	累计例数	累计构成比/%	因素类型
给药剂量不当	618	32.10	618	32.10	A
给药途径不合理	364	18.91	982	51.01	A
药物浓度不当	242	12.57	1 224	63.58	A
输液速度不当	212	11.01	1 436	74.59	A
溶媒选择不适宜	165	8.57	1 601	83.16	B
医嘱录入错误	100	5.19	1 701	88.35	B
给药频次不合理	80	4.16	1 781	92.51	C
无适应证用药	68	3.53	1 849	96.04	C
重复给药	33	1.72	1 882	97.76	C
禁忌证用药	26	1.35	1 908	99.11	C
药物配伍禁忌或药物不良相互作用	10	0.53	1 918	99.64	C
遴选药品不适宜	7	0.36	1 925	100	C

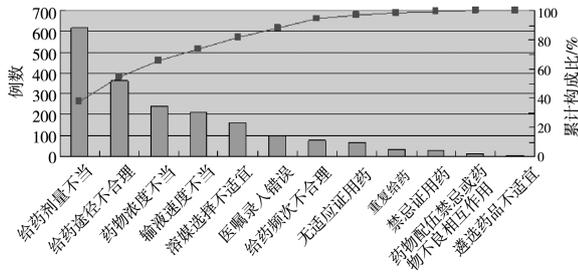


图 1 不合理用药类型 Pareto 图

2.2 不合理用药的分类举例与分析

2.2.1 药物剂量不当 药物剂量不当占不合理用药医嘱的 32.10%,居第 1 位。药品剂量不当包括给药剂量过大和过小。给药剂量过大易造成药品出现不良反应,给药剂量过小会造成临床无疗效或疗效不明显^[8]。案例 1:患儿,11 岁,45 kg。医嘱替考拉宁 0.45 g,1 次/天,静脉滴注。该病例按 10 mg/kg 计算儿童用量,实际已经超过说明书规定治疗成人感染的最大剂量(说明书规定用于成人重度感染 0.4 g,1 次/天)。案例 2:患儿,11 kg,医嘱西咪替丁注射液 200 mg(说明书规定儿童用量为 10 mg/kg)。案例 3:患儿,7.5 kg,医嘱单磷酸阿糖腺苷 100 mg(说明书规定儿童用量为 10 mg/kg)。案例 4:患儿,16 kg,医嘱 10% 水合氯醛合剂 10 mL(说明书规定 0.3~0.5 mL/kg)。案例 5:肺炎患儿,10 岁,43 kg,医嘱阿奇霉素干混悬剂 125 mg/d(说明书规定儿童肺炎,体质量 36~45 kg,首日 0.4 g,第 2~5 日 0.2 g,顿服)。因此,根据说明书判断病例 1、2、3、4 为给药剂量过大,病例 5 为给药剂量过小。

2.2.2 给药途径不合理 给药途径不合理占 18.91%,居第 2 位。主要表现:(1)静脉注射液用于口服、外用等其他途径给药,如氨溴索注射液口服、昂丹司琼注射液涂口腔、醒脑静注射液穴位注射等;(2)宜肌肉注射的药品用于静脉注射,如尖吻蝮蛇血凝酶、维生素 B₁₂注射液等;(3)宜静脉滴注的药品用于静脉注射,如氨基己酸注

射液(说明书提示氨基己酸排泄快,需持续给药才能维持有效浓度)。

2.2.3 药物浓度不当 药物浓度不当占 12.57%,居第 3 位。主要表现为溶媒过少导致药物浓度过高,最常见为静脉输液时,氯化钾注射液浓度>0.3%(100 mL 液体中最多用 10% 氯化钾注射液 3 mL,浓度过高可能造成致死性心律失常)。其次为抗菌药物浓度过高,如万古霉素、亚胺培南/西司他丁浓度>5 mg/mL,阿奇霉素、伏立康唑浓度>2 mg/mL 等。此外,辅料含有乙醇的药品如氢化泼尼松注射液、氢化可的松注射液,药物浓度过高,静脉滴注时可能引起患儿醉酒样反应。

2.2.4 输液速度不当 输液速度不当占 11.01%,居第 4 位。输液速度不当见于某些有严格输液速度要求的药物,医嘱未按要求标注速度或速度过快,如 10% 葡萄糖酸钙注射液静脉注射未标明推注速度(说明书要求不超过 1 mL/min)、万古霉素静脉输液速度过快(说明书要求静脉滴注时间>1 h)等,这些药物输液速度过快可造成不同程度的用药风险^[3,9]。此外,由于某些药物特性输液时间不宜过长,如核黄素磷酸钠见光易分解,须在 30 min 内滴注完毕,而医嘱中输液速度过慢导致输液完成时间>30 min。

2.2.5 溶媒选择不适宜 溶媒选择不适宜占 8.57%,居第 5 位。如尖吻蝮蛇血凝酶用 0.9% 氯化钠溶液溶解。尖吻蝮蛇血凝酶为蛋白类物质,在不同 pH 值溶液中可能存在稳定性改变。该药辅料含右旋糖酐 20,已提高了药物渗透压,使用注射用水不会造成低渗。且说明书规定采用注射用水稀释,建议在临床使用中遵循说明书推荐。又如红霉素使用葡萄糖注射液溶解时,未加碳酸氢钠注射液碱化。由于红霉素在微弱酸性(pH 5~6)溶液中稳定,但葡萄糖注射液偏酸性,使用时必须每 100 mL 溶液中加入 4% 碳酸氢钠 1 mL。

2.2.6 医嘱录入错误 医嘱录入错误占 5.19%,居第 6 位。医嘱录入错误最常见为药物单位录入错误,如 mg 录成 mL。案例 6:患儿 7 kg,医嘱 5% 葡萄糖注射液 100 mL+氨茶碱注射 21 mL 静脉滴注。该案例把氨茶碱 21 mg 录成 21 mL,氨茶碱注射液规格为 0.25 g/2 mL,由于单位录入错误造成药物剂量相差达 125 倍。

2.2.7 给药频次不合理 给药频次不合理占 4.16%,居第 7 位。给药频次过多,药物易在体内蓄积导致不良反应。如阿奇霉素干混悬剂“tid”用药,阿奇霉素在体内的半衰期达 35~48 h,“qd”用药即可;又如万古霉素粉针“q 3 h”静脉滴注。给药频次过少如氟氯西林“qd”给药。氟氯西林为时间依赖型抗菌药物,半衰期为 0.5~1.0 h,抗菌效果评价参数为 t>MIC 和 AUC>MIC^[10],应每日多次给药,当血药浓度达到一定程度后,再升高血药浓度并不会明显增强抗菌作用,因此,全日剂量一次给予并不能提高疗效,反而易引起细菌耐药。

2.2.8 无适应证用药 无适应证用药占 3.53%,居第 8 位。如单磷酸阿糖腺苷用于上呼吸道感染。阿糖腺苷对疱疹病毒等 DNA 病毒有效,说明书中适应证为疱疹

病毒感染所致的口炎、皮炎、脑炎及巨细胞病毒感染,而上呼吸道感染多为呼吸道合胞病毒等 RNA 病毒引起,故存在无适应用药。

2.2.9 重复给药 重复给药占 1.73%,居第 9 位。如同一患儿同时医嘱维生素 B₁₂ 静脉输液、甲钴胺注射液小壶内滴注;水合氯醛、开塞露、布洛芬重复开多条医嘱等。

2.2.10 禁忌证用药 禁忌证用药占 1.35%,居第 10 位。如患儿年龄<1 岁,医嘱细菌溶解产物胶囊出院带药;患儿年龄<2 岁,医嘱阿苯达唑片口服;患儿年龄<3 个月,医嘱精氨酸阿司匹林静脉注射;葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PD)患儿,医嘱复方磺胺甲噁唑片;急性淋巴细胞白血病患者,医嘱甲硝唑注射液等。

2.2.11 药物配伍禁忌或药物不良相互作用 药物配伍禁忌或药物不良相互作用占 0.53%,居第 11 位。药物配伍禁忌如 10% 葡萄糖酸钙注射液与维生素 C 注射液配伍。维生素 C 易降解形成草酸,能迅速与游离钙离子结合,形成草酸钙,故二者存在配伍禁忌。药物不良相互作用如利福平片与利奈唑胺片同时使用,由于利福平为肝药酶诱导剂,会加速利奈唑胺的代谢,导致利奈唑胺的血药浓度下降。

2.2.12 遴选药品不适宜 遴选药品不适宜占 0.36%,居第 12 位。主要表现为第三代头孢菌素如头孢地嗪、头孢他啶用于 I/甲手术术前预防用药。根据《抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)》抗菌药物在围手术期预防应用 I 类切口品种选择为第一代、第二代头孢菌素,MRSA 感染高发医疗机构的高危患者可用(去甲)万古霉素。选用第三代头孢菌素用于 I 类切口术前预防用药,存在抗菌药物预防用药品种选择不适宜。

3 讨论

Pareto 图又称排列图、主次图,是按照事件发生频率由大到小的顺序绘制的直方图,可以反映“关键的少数”和“次要的多数”之间的关系,从而找到问题的主要因素。经 Pareto 图分析,我院病区不合理用药医嘱共有 12 种因素,其中药物剂量不当、给药途径不合理、药物浓度不当、输液速度不当为主要因素。陈云艳等^[11]分析 188 例住院患者不合理用药医嘱,结果显示不合理处方的主要因素为适应证不适宜、用法用量不适宜、溶媒及配制浓度不适宜。秦利芬等^[12]报告 1 630 例儿科不合理处方 Pareto 分析,用法用量不适宜是造成门诊不合理用药处方的主要因素。我院情况与之稍有不同。

针对不合理用药因素,我院积极采取相应的干预措施。首先,针对主要因素——给药剂量不当、给药途径不合理、药物浓度不当、输液速度不当,实行以下干预措施:(1)每月对不合理用药医嘱进行总结分析,并做成培训课件,由临床药理学室派一名药师负责对各病区的医师、护师进行培训交流;(2)临床药理学室编写《我院常用抗菌药物剂量表》《有特殊输液速度要求的药品一览表》《有特殊溶媒要求的药品一览表》,并发放至各病区,要求各病区组织医师、护师统一学习;(3)建立“临床药师”

微信群定期向我院医师、护师推送每月不合理用药医嘱分析总结培训课件、每月全院药品不良反应总结、药讯等,以提高我院临床医师的合理用药水平;(4)对每月不合理医嘱数全院排名前 3 的病区,由负责该病区的专职临床药师对病区开具医嘱进行初审确认后再提交;(5)针对药物浓度不当(10% 氯化钾注射液静脉输液浓度>0.3%),医务部联合药学部发布院内文件,改进医嘱系统,对氯化钾注射液浓度实行自动监测,如医师开具静脉用药液体组 10% 氯化钾浓度超过 0.3%,系统将自动弹出“钾浓度超标”的对话框进行提示。其次,针对次要因素如电脑录入错误,通过改进信息系统(完善药品电子字典)减少甚至避免其发生。如氨茶碱注射液规格为 0.25 g/2 mL,由于单位录入错误(mg 录成 mL)造成药物剂量相差达 125 倍,故设置药品电子字典的时候不设定毫升(mL)单位,医师开具医嘱时剂量单位只能选择毫克(mg),不弹出毫升(mL)单位,这样即可杜绝剂量单位 mg 开成 mL 的情况发生。再次,针对一般因素如遴选药品不适宜,通过分析该因素主要表现为术前用药品种选择不适宜。为了进一步规范我院抗菌药物合理应用,医院组织各临床部门学习《抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)》,并颁布《湖南省儿童医院关于进一步加强抗菌药物使用管理实施方案》,将各病区抗菌药物使用情况的各项指标纳入年度质量考核项目。最后,加强监督管理:临床药理学室将每月不合理用药医嘱总结分析汇报至质控科,由质管科进行监督管理;质控科对审方不合理医嘱数排名靠前的科室进行质量监督,逐渐加强医师合理用药意识。

Pareto 图分析得出的主要因素、次要因素及一般因素并不是一成不变的,如通过有效干预,一些主要因素得到整改从而转化为次要因素或一般因素,而原来的次要因素和一般因素可能会转化为主要因素。因此,应适时更新 Pareto 图,重新调查不合理用药问题的构成,针对主要因素进行有效的干预,限制次要因素和一般因素,使不合理用药问题逐步减少,从而不断提高临床用药的合理性。

参考文献:

- [1] 李静,何周康,彭翠英. 38 例儿童万古霉素不良反应的 Pareto 最优分析[J]. 儿科药学杂志, 2016, 22(12): 44-46.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知[S]. 2015 版. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 1-1509.
- [3] 程德云, 陈文彬. 临床药物治疗学[M]. 第 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 10-710.
- [4] 《抗菌药物临床应用指导原则》修订工作组. 抗菌药物临床应用指导原则[S]. 2015 年版. 国卫办医发[2015]43 号.
- [5] 卫生部. 卫生部关于印发《医院处方点评管理规范(试行)》的通知[S]. 2010-02-10.
- [6] 付虹, 邱召娟, 戎有和. 1 786 例静脉用药致药品不良反应/事件的帕累托图分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16(6): 832-835.
- [7] 董志强, 赵剑锋, 罗燕梅, 等. 我院 2013-2015 年门急诊处方不合理因素的帕累托图分析[J]. 中国药房, 2017, 28(17):

2340-2342.

[8] 秦霞, 邱峰, 龚亚林, 等. 我院静脉药物配置中心 2012 年 9 月-2014 年 2 月抗肿瘤药不合理医嘱分析[J]. 中国药房, 2015, 26(2): 171-173.

[9] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药物学[M]. 第 17 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 34-959.

[10] 陈幼亭, 曹纪兴. 时间与浓度依赖性抗菌药物的认识误区简

析[J]. 抗感染药学, 2012, 9(2): 100-101.

[11] 陈云艳, 文斌, 彭清华. 188 例住院患者不合理用药医嘱帕累托图分析[J]. 临床合理用药, 2017, 10(4C): 106-108.

[12] 秦利芬, 李惠英, 任丹阳, 等. 1 630 例儿科不合理处方帕累托图分析[J]. 中国合理用药探索, 2017, 14(4): 15-17.

(编辑:刘雄志)
(收稿日期:2018-05-07 修回日期:2018-09-10)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.06.014

· 论著 ·

我院儿童住院患者中药注射剂超说明书用药情况分析

李秀艳, 苗秋丽, 范浩, 张永凯 (吉林大学第一医院, 吉林长春 130021)

[摘要]目的:了解中药注射剂在儿童患者中超说明书用药现状与特点,为我院儿童住院患者中药注射剂合理用药提供参考。
方法:回顾性随机抽取我院 2016 年 7 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日儿童住院患者 1 000 例,依据药品说明书和相关文献,分析患者中药注射剂用药是否存在超说明书现象。
结果:1 000 例住院患者中药注射剂医嘱 2 301 条,超说明书用药医嘱 1 343 条,超说明书用药医嘱比例为 58.37%,涉及使用药品 7 种。1 000 例患儿中,中药注射剂超说明书用药为 594 例,比例为 59.40%。
结论:我院中药注射剂在儿童住院患者中普遍存在超说明书用药情况,多数中药注射剂的说明书中儿童用药信息缺乏,故应进一步的规范中药注射剂说明书中儿童的用法用量,杜绝不必要的超说明书用药。呼吁国家相关部门采取相应措施对超说明书用药现象进行监督管理。

[关键词]超说明书用药;中药注射剂;儿童住院患者

[中图分类号]R969.3

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2019)06-0042-04

Off-Label Use of Traditional Chinese Medicine Injection in Pediatric Inpatients from Our Hospital

Li Xiuyan, Miao Qiuli, Fan Hao, Zhang Yongkai (The First Hospital of Jilin University, Jilin Changchun 130021, China)

[Abstract] Objective: To investigate the current status and characteristics of off-label use of traditional Chinese medicine injection in children, so as to provide reference for rational use of traditional Chinese medicine injection in pediatric inpatients from our hospital.
Methods: Totally 1,000 children hospitalized in our hospital from Jul. 1st, 2016, to Jun. 30th, 2017 were randomly selected. According to the drug instructions and relevant literature, the phenomenon of off-label use of traditional Chinese medicine injection was analyzed.
Results: Among the 1,000 inpatients, there were 2,301 prescriptions for traditional Chinese medicine injection and 1,343 prescriptions for off-label drug use, and the incidence of off-label drug use was 58.37%, involving 7 kinds of drugs, these drugs all had off-label drug use to different degree. Among the 1,000 children, 594 were treated with off-label use of traditional Chinese medicine injection, and the incidence was 59.40%.
Conclusion: Off-label drug use is common in the use of traditional Chinese medicine injection in pediatric inpatients from our hospital, and most of the traditional Chinese medicine injection is short of the drug information for children, therefore, the usage and dosage of children in the instruction of traditional Chinese medicine injection should be further standardized to prevent unnecessary off-label drug use. The relevant legislative departments of the state should take corresponding measures to supervise and manage this phenomenon.

[Keywords] off-label drug use; traditional Chinese medicine injection; pediatric inpatients

药品说明书是承载药品信息以指导安全、合理用药品的具有法律效力的临床应用指南,是医师开具处方及药师审核处方的主要法律依据^[1]。超药品说明书用药又称药品未注册用法,是指药品在临床实际使用过程中在适应证、适应人群、用法用量、给药频次、给药途径等方面超出了说明书规定范围的用法^[2]。

中药注射剂因其生物利用度高,在临床应用中因其疗效确切,作用迅速等特点而被广泛应用。但由于中药注射

剂组成成分较为复杂,及其制备工艺质量标准可控性较差等,容易出现安全隐患,随着应用范围的扩大,中药注射剂在使用中存在的安全隐患也引起了人们的重视^[3]。由于在药物临床试验过程中,基于医学伦理学方面的考虑,试验对象大多数是成年人,儿童很少参与药物临床试验,因此儿童用药信息相对匮乏^[4]。随着中药注射剂被广泛应用,有关于中药注射剂的不良反应报道也逐渐增多,尤其在儿童用药人群中发生概率较大^[5]。为了解中药注射剂在儿童患者中超

作者简介:李秀艳(1986.09-),女,大学本科,药师,主要从事临床药学工作,E-mail:969377891@qq.com.

通讯作者:张永凯(1971.05-),男,大学本科,副主任药师,主要从事临床药学工作,E-mail:13596190541@163.com