

中药房调剂质量监管对中药处方的合理性及其临床用药安全性的影响

张红梅¹ 高素强¹ 王志军²

(1 北京医院药学部,国家老年医学中心,北京,100730; 2 中日友好医院药学部调剂室,北京,100029)

摘要 目的:观察分析中药房调剂质量监管对中药处方的合理性与临床用药安全性的影响。方法:选取2014年12月至2016年6月在北京医院接受中药处方治疗的患者1 230例,在实施中药房调剂质量监管后收治的615例为观察组,另615例为对照组。比较2组处方不合理情况(包括药物数量、剂量的不合理等)、不良反应情况。结果:观察组处方合理率95.12%,不合理率4.88%,饮片数量、单味药材剂量不合理率分别为1.63%、3.58%;有毒、小毒药材使用率分别4.72%、21.63%;有毒和小毒药材剂量合理率97.53%。对照组处方合理率79.67%,不合理率20.33%;饮片数量、单味药材剂量不合理分别14.41%、19.19%;大毒、有毒、小毒药材的使用率分别为12.68%、32.68%;有毒、小毒药材剂量合理率82.44%;以上指标组间比较 $P < 0.05$ 。观察组、对照组不良反应分别1.79%、14.47%, $P < 0.05$ 。观察组不良反应原因:饮片质量不佳36.36%,患者自身耐受性差63.64%,对照组饮片质量不佳23.60%、配伍禁忌16.85%、药物使用方法不规范21.35%、患者耐受性差38.20%。结论:中药房调剂质量监管可有效提高中药处方的合理性和临床用药安全性,能够降低不良反应,适合临床推广。

关键词 调剂质量监管;中药房;安全性;合理性

Effects of Quality Control of Traditional Chinese Medicine Pharmacy on Rationality of Prescription and Safety of Clinical Drugs

Zhang Hongmei¹, Gao Suqiang¹, Wang Zhijun²

(1 Department of Pharmacy, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Beijing 100730, China;

2 Department of Pharmacy, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China)

Abstract Objective: To observe the effects of quality control of TCM pharmacy on the rationality of prescription and the safety of clinical drug. **Methods:** A total of 1 230 patients who were treated with TCM prescription in our hospital from December 2014 to June 2016 were chosen and divided into observation group and control group after the implementation of quality control, with 615 cases in each group. Unreasonable conditions (including improper number and dose of drugs), adverse reactions of 2 groups were compared. **Results:** In observation group, the rationality rate was 95.12%, and the irrationality rate was 4.88%. The irrationality rates of the number of herbs and the dose of the single herb were 1.63% and 3.58% respectively. The use rates of toxic and little toxic drug were 4.72% and 21.63% respectively. The rationality rate of the herbs with toxin and little toxin was 97.53%. In the control group, the rationality rate was 79.67%, and the irrationality rate was 20.33%. The irrationality rates of the number of herbs and the dose of the single herb were 14.41% and 19.19% respectively. The use rates of toxic and little toxic drug were 12.68% and 32.68% respectively. The rationality rate of the herbs with toxin and little toxin was 82.44%. The differences in the above indexes among groups were statistically significant ($P < 0.05$). The rates of adverse effects in the observation group and the control group were 1.79% and 14.47% respectively ($P < 0.05$). The reasons for the adverse effects in the observation group included poor quality of herbs (36.36%), poor tolerance of patients (63.64%). The reasons for the adverse effects in the control group included poor quality of herbs (23.60%), incompatibility of prescription (16.85%), lack of standardization in the use of drugs (21.35%) and poor tolerance of patients (38.20%). **Conclusion:** The quality control of TCM pharmacy can effectively improve the rationality of TCM prescription and the safety of clinical medicine, which can reduce the adverse reaction and be suitable for clinical promotion.

Key Words Quality supervision of prescription; TCM pharmacy; Safety; Rationality

中图分类号:R288 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.10.059

基金项目:上海市科委项目(13401901400)

作者简介:张红梅(1965.07—),女,大专,主管药师,研究方向:中成药及饮片质量调剂和监控,E-mail:bbqcxhg@126.com

通信作者:王志军(1966.06—),女,中专,主管药师,研究方向:中药房调剂,E-mail:yanpeimeng@yeah.net

中药是中医临床进行辨证治疗的有效手段和重要保障,是中医临床治疗疾病、预防保健的有效途径。目前,我国的中药饮片产业处于快速发展阶段,市场大、需求大,但相关的规范、管理办法不够完善,故很多医院的中药处方都存在不同程度的不规范、不合理问题,如处方中药材数量超标、剂量偏大等,增加了患者的治疗费用^[1-3]。且处方安全合理是保证中药处方发挥治疗作用的前提,处方不规范、药材剂量不合理,可间接或直接导致药效不足过过量,引起不良反应或无效,不利于患者的健康和疾病恢复。调剂质量监管是近年来中药房新采纳的中药处方监督管理办法,其有效性有待探究。故本研究对我院进行质量监管前、后中药处方治疗的患者进行研究分析,探讨该监督管理模式对中药处方合理性和安全性的影响。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取 2014 年 12 月至 2016 年 6 月在北京医院各科室经中药处方治疗的患者 1 230 例,在我院 2015 年 8 月实施中药房调剂质量监管后收治的患者 615 例为观察组,另外 615 例为对照组。观察组:男 325 例,女 290 例;年龄 0~85 岁,平均年龄(50.8±12.3)岁;对照组:男 320 例,女 295 例;年龄 0~84 岁,平均年龄(51.2±11.8)岁;2 组主要疾病类型均为脾胃疾病、肾病、心血管疾病及皮肤病。2 组资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 研究方法 1)建立中药房调剂质量监管小组:选择我院资深中医师、调剂人员、医护人员等,成立中药房调剂质量监管小组,各科室资源按需分配。对所有处方进行仔细、严格的审查和监督。2)严格审查处方中药物配伍、药材种类、数量、单味药材剂量及有毒药物的使用。对于有毒药物,应结合患者病史资料,身体状况,全面考虑,个体化给药,避免因身体耐受差引起不良反应。3)加强审查处方中药物

使用、煎煮方法的标注情况。对于先煎、后下等特殊煎法的药物应表明煎煮方法,特殊药物表明服用方法,以保证药效,降低不良反应。4)加大力度筛查药材的质量。药材的产地、质量是影响药效的重要原因。5)开展处方规范、合理、安全教育和宣传报告。使医护人员树立安全、合理用药意识,培养严谨、科学的药学精神^[4-7]。

1.3 评价指标 比较 2 组处方不合理(药物数量、剂量的不合理性等)、不良反应情况。处方剂量、有毒药材的使用等以 2015 版《中华人民共和国药典》的成方制剂和单味制剂、《医院处方点评管理规范》等为评价依据。饮片数量偏多:指单张处方中药材数量在 12 味以上,偏少指药材数量不足 3 味;饮片剂量偏大(小)是指单张处方中单味药材用量超出(不足)正常用量的 50% 及以上^[8-10]。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 20.0 软件进行分析。计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示;计数资料用%,采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组中药处方的合理性分析 观察组处方合理率 95.12%,不合理率 4.88%,饮片数量、单味药材剂量不合理率分别为 1.63%、3.58%;有毒、小毒药材使用率分别 4.72%、21.63%;有毒和小毒药材剂量合理率 97.53%。对照组处方合理率 79.67%,不合理率 20.33%;饮片数量、单味药材剂量不合理率分别 14.41%、19.19%;大毒、有毒、小毒药材的使用率分别为 12.68%、32.68%;有毒、小毒药材剂量合理率 82.44%。以上指标组间比较 $P<0.05$ 。见表 2。

2.2 2 组处方安全性情况分析 观察组、对照组不良反应发生率分别为 1.79%、14.47%,组间比较 $P<0.05$ 。观察组不良反应原因:饮片质量不佳、患者自身耐受性差,对照组不良反应原因:饮片质量不佳、配伍禁忌、药物使用方法不规范和患者自身耐受性差。见表 3。

表 1 患者的一般资料和疾病资料(例,%)

项目	观察组	对照组	<i>t</i>	<i>P</i>	项目	观察组	对照组	<i>t</i>	<i>P</i>
性别			0.134	0.567	疾病类型			0.103	0.375
男	325(52.85)	320(52.03)			肾病	88(14.31)	90(14.63)		
女	290(34.12)	295(34.71)			心肺血管疾病	115(18.70)	114(18.54)		
年龄			0.239	0.761	肿瘤	87(14.15)	86(13.98)		
0~18	70(11.38)	72(11.71)			骨科疾病	56(9.11)	55(8.94)		
19~36	180(25.20)	154(25.04)			妇科疾病	87(14.15)	84(13.66)		
37~54	255(31.71)	197(32.03)			皮肤病	52(8.46)	53(8.62)		
55~72	130(21.14)	125(20.33)			脾胃疾病	80(13.01)	81(13.17)		
73~85	70(10.57)	67(10.89)			肝脏疾病	50(8.13)	52(8.46)		

表 2 2 组中药处方的合理性分析[例(%)]				
项目	观察组 (n = 615)	对照组 (n = 615)	χ^2	P
			66. 621	0. 000
合理处方	585(95. 12)	490(79. 67)		
不合理处方	30(4. 88)	125(20. 33)		
饮片数量不合理			61. 988	0. 000
数量偏多	10(1. 63)	65(10. 67)		
数量不足	0(0. 00)	23(3. 74)		
单味饮片剂量不合理			74. 284	0. 000
剂量偏大	20(3. 25)	93(15. 12)		
剂量不足	2(0. 33)	25(4. 07)		
不同毒性饮片使用频率			56. 467	0. 000
大毒	0(0. 00)	0(0. 00)		
有毒	29(4. 72)	78(12. 68)		
小毒	133(21. 63)	201(32. 68)		
毒性饮片剂量情况			22. 082	0. 000
剂量偏大	4(2. 47)	49(17. 56)		
正常剂量	158(97. 53)	230(82. 44)		

3 讨论

中药是我国传统中医中药文化中的重要组成部分,是中医临床进行辨证治疗的有效手段和重要支持,同时也是目前我国中医临床治疗疾病、预防保健的有效途径。中药处方的规范、合理是保证中药饮片发挥治疗作用的前提,处方不规范、药材剂量不合理,可间接或直接导致药效不足过过量,进而引起不良反应,使组织器官受到损伤。在唐朝刘涓子的《隋唐嘉话》书有记载:“澄自为处方,以此药为主,其病自除。”说明处方的意义是辨证论治,药到病除。另外,在宋代叶适的《胡尚书奏议序》中提及:“能言病未必能处方,不能言病,而辄处方,误人死矣。”也强调了规范、合理、有效的处方的重要性,有效、合理的处方不仅体现了医者的医学水平,更是对患者安全的保障^[11-13]。因此,临床应加强对中药饮片处方的规范化、监督管理。本研究对我院成立调剂质量监管小组前。后中药处方的安全性与合理性等进行考察,旨在明确调剂质量监管的有效性,为临床应用提供依据。

本研究的研究数据显示,经调剂质量监管后,处方合理率显著提高,由 79. 67% 提高到 95. 12%。质量监管前,处方不合理主要表现在处方中饮片数量、

单味药材剂量不合理、有毒和小毒药材使用过量 3 方面。说明处方中药物剂量偏大的问题较为突出,一方面可能是医者认为以重药攻疾可迅速见效,另一方面可能是因为目前市场上的中药饮片存在一定质量参差不齐情况,医者通过增加药量以保证药效,但不管出于何种原因,有毒药物的剂量必须合理控制,以免引起严重不良后果,危及患者生命。笔者认为,处方的规范、合理与饮片的保质、优质密切相关,中医始于中药,中药与处方相互依附,临床在加大处方监督力度的同时,也应加强对药材市场的管理和规范^[14-16]。

质量监管后,不良反应发生率由 14. 47% 降低至 1. 79%。分析发现,观察组不良反应原因包括饮片质量不佳和机体耐受性差两点;其中 63. 64% 归因于患者自身耐受性差。对照组不良反应原因包括饮片质量不佳、配伍禁忌、药物使用方法不规范和患者自身耐受性差。其中,耐受性差、饮片质量差、药物使用方法不规范为主要原因,在不良反应总例数中所占比例分别为 38. 20%、23. 60%、21. 35%。经质量监管后,其发生率均显著下降^[17-19]。

药物使用方法不规范,包括服药、煎法的不规范,虽然在总体中发生率较低,但仍需予以重视。影响中药饮片药效的主要因素有药材的产地、炮制、煎法、服法等,中药理论明确指出,药材最好应采用砂锅或砂罐煎制,忌用金属器具,在煎煮过程中,部分药物具有特殊的煎法,必须注意,否则会极大的降低药效。比如,贝壳、矿石及化石类药物质地坚硬,其有效成分入药慢,需要先煎以充分发挥药效,常见药物有石决明、牡蛎、生石膏等;一些有毒的药物也需要先煎,如附子,一般需要先煎 60 ~ 120 min,可减轻其毒性,降低药物的不良反应,增加安全性。另外,像人参、羚羊角此类珍贵的药材,在煎制过程中需要另煎,以保证其有效成分完全煎出、不受其他药物成分破坏或吸附。服药方法对药效也有一定的影响,如饭后服用可延长药物作用时间,减小药物对肠胃的刺激性等。因此,在处方书写中,标明饮片的煎法、服用方法非常重要,否则,会直接影响药效,降低治疗效果^[20]。

表 3 2 组不良反应及不良反应原因分析[例(%)]					
组别	不良反应	饮片质量不佳	配伍禁忌	药物使用方法不规范	患者耐受性差
观察组	11(1. 79)	4/11(36. 36)	0(0. 00)	0(0. 00)	7/11(63. 64)
对照组	89(14. 47)	21/89(23. 60)	15/89(16. 85)	19/89(21. 35)	34/89(38. 20)
χ^2	66. 224				
P	0. 000				

综上所述,中药房调剂质量监管可有效提高中药处方的合理性和临床用药安全性,可有效减少配伍禁忌、药物使用方法不规范情况,减少不良反应,适合临床推广。

参考文献

- [1]李德水,张胜才.中药房调剂质量监管对中药处方的有效性及用药安全性的影响[J].内蒙古中医药,2015,11(4):97-97.
- [2]王媛,黄莹.中药房调剂质量监管在中药处方的有效性及用药安全性中的价值探讨[J].北方药学,2016,13(4):141-142.
- [3]李海涛,蔺爽,刘丹.中药房调剂质量对临床治疗效果的影响[J].中国卫生标准管理,2015,13(22):132-133.
- [4]冉会敏,罗伦.中药处方调配中的风险控制作用分析[J].大家健康(旬刊),2016,3(2):39-39.
- [5]李作君.中药房调剂质量监管在中药处方有效性和用药安全性中的应用价值[J].医药卫生:全文版,2016,6(8):00130-00130.
- [6]杨卓.中药房调剂质量控制对临床用药安全的影响分析[J].医药前沿,2016,6(1):312-313.
- [7]施惠垠.影响中药调剂质量相关因素及预防措施[J].中医临床研究,2016,8(26):137-138.
- [8]章松乔,田闯.医院中药房调剂工作中存在问题及改进策略[J].医药前沿,2017,7(16):77-78.
- [9]周振宇.药房中成药不合理处方应用调查与管理措施实施意义[J].中医临床研究,2017,9(9):67-68.
- [10]陈革.对我院中药房调配的 2400 张免煎中药配方颗粒处方合理性的分析[J].当代医药论丛,2016,14(12):67-68.
- [11]黎庆莉.中药房中药饮片处方用药的临床分析[J].医药卫生:文摘版,2016,11(6):135-135.
- [12]李琨.分析中药房中药饮片处方用药在临床中的应用[J].中国卫生标准管理,2017,8(9):74-76.
- [13]王岩,金锐,刘慧文,等.中成药处方调剂差错 1132 例分析[J].安徽医药,2016,20(10):1959-1963.
- [14]刘晓梦.中药房中药饮片处方分析[J].中国处方药,2016,14(12):38-38.
- [15]张予军,程志.浅析门诊中药房调剂差错原因与防范措施[J].医药,2016,7(7):00200-00200.
- [16]孙桂凤,孙钊,陈福安.现代化信息管理模式下中药房处方调剂差错浅析[J].世界中医药,2017,8(5):1179-1181.
- [17]甘治宏,金灿.中药房中成药不合理处方应用调查与管理措施实施意义[J].光明中医,2016,31(8):1181-1182.
- [18]杨旭,田震学,高丽,等.临床药师干预对某院中药注射剂合理使用的分析[J].中国药房,2016,27(17):2425-2428.
- [19]鹿岩,刘健,郭琳琳,等.某院中药饮片超药典使用的情况调查及影响因素分析[J].中国药房,2017,28(2):157-160.
- [20]袁忠,李霞.基层医院中药房管理存在的问题及改进对策[J].临床医药文献:连续型电子期刊,2016,3(3):589-590.

(2017-09-25 收稿 责任编辑:徐颖)

投稿须知:关于摘要与关键词

摘要:论著类的文章,均须附中文和英文摘要。中、英文摘要的内容要一致。采用第三人称撰写,不用“本文”等主语。论著类文稿的摘要形式使用结构式。结构式摘要主要分目的(Objective)、方法(Methods)、结果(Results)和结论(Conclusion)4部分。

关键词:选词要规范,应尽量从美国国立医学图书馆编辑的最新版 Index Medicus 的 Medical Subject Heading(MeSH)词表中选用规范用词,中文译名可参照中国医学科学院医学信息研究所编译的《医学主题词注释字顺表》。中医药词汇以中国中医研究院图书情报研究所编著的《中医药学主题词表》为准。未被词表收录的词,如确有必要可作为关键词标注。关键词数目一般 3~5 个,关键词之间用“;”分隔。无摘要的文稿,只需标注中文关键词,关键词置于正文之前;附中英文摘要的文稿须中英文关键词,中文关键词置于中文摘要下方;英文关键词应与中文词相对应,置于英文摘要下方。