

基于规则管理的处方前置系统的应用与探讨

朱 珠*,陈 琦#,熊世娟,张 宏,张婷婷(贵州省人民医院药剂科,贵阳 550002)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2023)07-0881-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2023.07.025



摘要 目的:探讨处方前置审核系统在门诊药房中使用的效果,以提高合理用药水平。方法:该院于2021年3月底实施处方前置审核。药剂科基于医院用药实际情况,对系统审核的问题数据进行了整理,维护系统规则。以处方合理率和药师干预有效率为指标,通过分析2021年4月(开展前置审核初期)至2022年3月的处方点评结果,评估前置审方系统的应用效果。结果:基于医院用药实际情况对系统规则进行维护后,2022年3月该院的门诊处方合理率从开展前置审核初期的94.08%(11 768/12 508)升高至98.06%(21 385/21 807),处方质量明显提高;药师干预有效率从开展前置审核初期的40.43%(112/277)升高至80.35%(278/346),医师对审方药师的工作认同度和配合度显著提高。结论:处方前置审核系统可以提高处方合理性,提高医师认可度,保障患者用药安全。

关键词 前置审方系统;处方审核;规则库;合理用药

Application and Discussion of Prescription Pre-Review System Based on Rule Management

ZHU Zhu, CHEN Qi, XIONG Shijuan, ZHANG Hong, ZHANG Tingting (Dept. of Pharmacy, Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang 550002, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into the effect of prescription pre-review system in outpatient pharmacy, so as to improve the level of rational drug use. **METHODS:** The prescription pre-review was implemented by the hospital at the end of Mar. 2021. Based on the actual situation of drug use in the hospital, the pharmacy department collated the problems of the pre-review system and maintained the system rules. The rational rate of prescription and effectiveness of pharmacist intervention were set as indicators, the application effect of the pre-review system was evaluated by analyzing the results of prescription comments from Apr. 2021 (the initial stage of pre-review) to Mar. 2022. **RESULTS:** After the system rules were maintained based on the actual situation of drug use in the hospital, the rationality rate of outpatient prescriptions in the hospital increased from 94.08% (11 768/12 508) in the initial stage of pre-review to 98.06% (21 385/21 807) in Mar. 2022, and the quality of prescriptions was significantly improved. The effective rate of pharmacists' intervention increased from 40.43% (112/277) to 80.35% (278/346) at the initial stage of pre-review, and the clinicians' recognition and cooperation with pharmacists were significantly improved. **CONCLUSIONS:** Prescription pre-review system can improve the rationality of prescription, improve the clinicians' recognition, and ensure the safety of medication.

KEYWORDS Prescription pre-review system; Prescription review; Rule base; Rational drug use

2018年7月,国家卫生健康委等发布的《医疗机构处方审核规范》^[1]中明确提出,所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节,未经审核通过的处方不得收费和调配,并规定药师是处方审核工作的第一责任人,医疗机构可以通过相关信息系统辅助药师开展处方审核。为推进处方审核工作,我院于2020年引进美康药师审方干预系统,将“合理用药实时审核”功能嵌入到临床医师工作站系统中,医师开具的处方需经系统审核通过才能生成和打印;若存在用药风险,系统立即警示并提示医师修改,将风险拦截在患者缴费前,切实保障患者用药安全^[2]。但在应用过程中,药师发现部分原系

统规则与临床用药实际不相符,导致系统审核结果准确度不高。审方药师针对处方前置审核系统(以下简称“系统”)中存在的上述问题,在原规则库基础上进行优化,构建符合我院门诊临床用药需求的个性化规则库。本研究通过分析系统上线初期至稳定后门诊处方数据,评价我院审方系统规则库维护后的应用成效,并探讨实践过程中发现的系统问题。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料来源于2021年4月(开展前置审核初期)至2022年3月我院审方系统平台中的门诊处方数据。

1.2 方法

审方药师定期对系统的不合理处方和抽查系统审核通过

* 主管药师。研究方向:医院药学。E-mail:47267781@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。E-mail:18585005177@163.com

的处方进行整理分析,对给药途径、用法与用量和超多日用量等多个模块的审核规则不断进行完善。通过收集我院审方系统上线后的门诊处方数据,分析规则维护后审方系统的应用成效及系统存在的问题。以处方合理率和药师干预有效率为指标,通过分析 2021 年 4 月至 2022 年 3 月的处方数据,评估前置审方系统的应用效果。(1) 处方合理率=点评合理的处方数/抽取总处方数×100%;(2) 药师干预有效率=药师成功干预数/药师干预任务数×100%,其中药师成功干预数为药师在线审核的任务中,医师根据药师意见主动修改或者作废处方的任务数,即药师干预后医师修改任务数。

1.3 前置审方系统基本情况

前置审方采用“系统审核+药师人工审核”的模式,将传统审方流程前置^[3]。医师开具处方后立即触发系统自动审查,审查结果有 3 种情况:(1) 审查通过,医师直接开具并打印处方。(2) 审查不通过,系统弹框提示医师,医师返回修改处方后才能开具。(3) 审查不通过且医师仍要开具,医师将处方发送至审方药师端,此时,系统预留 30 s 作为审方药师进行处方审核和干预的时间,审方药师根据系统展现的患者信息快速审核处方,并通过系统内置的在线交流平台与医师实时沟通,提出修改建议或根据医师的理由点击“通过”,医师可根据药师的建议选择“返回修改”^[4];对于仍要坚持执行的处方,医师可选择“双签执行”并备注理由开具处方,患者方可进入缴费、取药环节。前置审方工作流程见图 1。

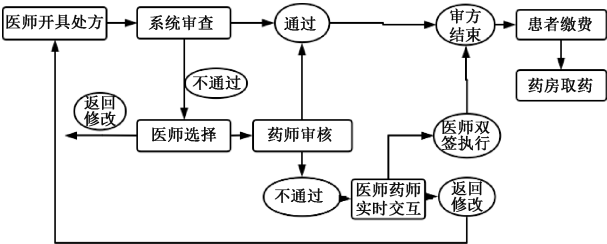


图 1 前置审方工作流程

Fig 1 Workflow of prescription pre-review

1.4 系统规则维护

原规则库以药品说明书为基础,与实际临床用药相差较远,容易出现“假阳性”和“假阴性”的审核结果。系统上线后,审方药师定期收集和讨论系统审核的不合理处方,分析误判或漏判的处方原因,及时维护系统规则,以保证系统规则的准确性。现将系统中常见的几个不合理问题的规则维护情况介绍如下。

1.4.1 超药品说明书用药:超药品说明书用药指药品使用的适应证、给药方法或剂量等不在药品监督管理部门批准的说明书之内^[5]。即存在适应证不适宜、用法与用量不适宜等系统审核结果。根据药品说明书维护的系统规则属于基础规则库维护,不能满足实际临床的用药情况审核,具体还需考虑患者实际情况,因此,要结合临床诊疗规范、指南等来进一步完善系统规则。例如,皮肤科医师按照最新的文献将 5-氨基酮

戊酸用于治疗重度痤疮患者,该超说明书用药情况需要医师所在科室提出申请,提供权威的文献依据,向医务部、药事管理委员会备案,经医院批准审方药师对规则进行维护,让备案批准的超说明书用药情况通过系统审核,若审批不通过,在审方系统设置拦截提示。2015—2021 年我院通过超说明书用药备案的药品共 94 个,截至 2022 年 3 月通过审方小组讨论会的药品品种共 187 个,共维护 281 个药品超说明书使用的系统规则,进一步规范了我院的超说明书用药管理,提升了系统审方合理率。

1.4.2 给药途径:通过对系统审核的不合理数据进行梳理,发现给药途径存在的问题主要涉及以下 3 个方面原因。(1) 医师选择给药途径时点击错误;(2) 医院信息管理系统(HIS)缺少某些特殊的给药途径,如“玻璃体腔注射”和“膀胱灌注”等,医师只能选择“其他”代替;(3) 审方软件的药品说明书未及时更新。针对上述问题,有以下 3 个措施。(1) 不合理的给药途径,系统以黑灯级别警示医师端,同时设置警示信息提示正确的给药途径。(2) 药剂科先核查医师选用的给药途径是否符合药品说明书或指南要求,符合要求的,及时与系统工程师和信息科沟通,在 HIS 系统中新增给药途径;不符合要求的,及时反馈给临床科室,系统继续拦截提示。(3) 要求软件工程师及时更新系统中药品说明书版本。2021 年 4 月至 2022 年 3 月,系统审核的给药途径不合理任务数共 13 055 条,多数医师根据系统提示返回修改,实际发送至药师端审核的任务数为 364 条。通过优化系统和警示提示,大大降低了用药差错的发生,规范了给药途径的开具。

1.4.3 超多日剂量:根据《长期处方管理规范(试行)》^[6],审方药师在系统规则中设置慢性病患者的门诊处方用量为 28 d,超过为红灯警示;最长不超过 84 d,超过为黑灯警示。麻醉药品、第一类精神药品和医疗毒性药品等特殊药品,应严格执行《处方管理暂行办法》^[7]的规定。从系统设置上进行警示提示,可有效遏制超多日剂量处方发生率,保证患者用药的合理性。

1.4.4 药物相互作用:药物相互作用指 2 种或者 2 种以上的药物同时使用时发生的药效学或者药动学方面的改变。审方药师查找循证依据,审方小组讨论决定是否修改系统规则。(1) 同意修改,审方药师采用自定义的维护方式解决需要修改的规则。例如,螺内酯片与氯化钾缓释片相互作用,会引起高钾血症,规则设定增加豁免条件,即医师同时开具呋塞米片就直接通过,若无则红灯提示。(2) 不同意修改,系统继续拦截并提示医师端。2021 年 4 月至 2022 年 3 月系统审核的药物相互作用不合理任务数共 4 325 条,医师根据系统提示返回修改,实际发送至药师端审核的任务数为 34 条,在很大程度上减少了不合理联合用药。

2 结果

我院的审方系统自 2021 年 3 月底运行以来,维护的审方规则涉及药品剂量、给药途径、禁忌证和相互作用等多个审核模块,有效实现了对不合理处方的干预和拦截,并取得

了一定效果。2021 年 4 月至 2022 年 3 月,系统共审核处方 1 416 846 张,其中系统审核的不合理处方为 191 755 张,占 13.53%。随着前置审方规则的不断完善,药师干预有效率从 2021 年 4 月的 40.43% 升至 2022 年 3 月的 80.35%,见

表 1;门诊处方合理率从 2021 年 4 月的 94.08% 升至 2022 年 3 月的 98.06%,见表 2。基于医院用药实际对系统规则进行维护后,明显提高了系统规则的准确率,显著提升了药师干预有效率,处方质量明显提高。

表 1 2021 年 4 月至 2022 年 3 月我院审方干预结果

Tab 1 Results of intervention of prescription review in our hospital from Apr. 2021 to Mar. 2022						
时间	系统审核总处方数/张	系统审核不合理处方数/张	系统审核处方不合理率/%	药师干预任务数/条	药师成功干预任务数/条	药师干预有效率/%
2021 年 4 月	75 213	17 138	22.79	277	112	40.43
2021 年 5 月	119 169	16 132	13.54	342	157	45.91
2021 年 6 月	120 608	16 934	14.04	376	205	54.52
2021 年 7 月	129 783	17 033	13.12	396	213	53.79
2021 年 8 月	121 956	16 053	13.16	421	244	57.96
2021 年 9 月	115 446	16 144	13.98	323	195	60.37
2021 年 10 月	108 011	14 161	13.11	373	241	64.61
2021 年 11 月	132 429	15 023	11.34	413	309	74.82
2021 年 12 月	138 512	16 235	11.72	463	344	74.30
2022 年 1 月	121 971	15 406	12.63	477	368	77.15
2022 年 2 月	100 679	15 842	15.74	371	295	79.51
2022 年 3 月	133 069	15 654	11.76	346	278	80.35
合计/平均值	1 416 846	191 755	13.53	4 578	2 961	64.68

表 2 2021 年 4 月至 2022 年 3 月我院处方点评结果

Tab 2 Prescription review results in our hospital from Apr. 2021 to Mar. 2022			
时间	抽取总处方数/张	点评合理处方数/张	处方合理率/%
2021 年 4 月	12 508	11 768	94.08
2021 年 5 月	15 848	15 018	94.76
2021 年 6 月	10 554	10 016	94.90
2021 年 7 月	12 840	12 315	95.91
2021 年 8 月	14 476	13 946	96.34
2021 年 9 月	12 086	11 594	95.93
2021 年 10 月	14 488	13 953	96.31
2021 年 11 月	21 811	21 094	96.71
2021 年 12 月	18 984	18 402	96.93
2022 年 1 月	23 634	22 934	97.04
2022 年 2 月	19 091	18 631	97.59
2022 年 3 月	21 807	21 385	98.06

3 讨论

3.1 实施成效

我院从实施处方前置审核工作以来,审方药师不断优化系统规则库,处方合理率明显升高,随着与临床科室的沟通不断加强,医师对审方药师工作的认同度和配合度显著提高,同时避免了患者再经历烦琐的流程修改问题处方,改善了患者就医感受,减轻了药师审方负担,让药师有更多时间和精力去指导患者合理用药,提高药学服务质量。

3.2 存在的问题

3.2.1 审方系统与 HIS 系统的对接尚存在部分信息不对称的问题:(1)系统未关联到患者体重、生化指标等,药物用法与用量、相互作用和禁忌证的审核结果准确性不高。(2)临床根据

患者实际情况序贯用药,医嘱从注射剂型更换为口服或者其他剂型,系统判断为重复用药。例如,头孢克洛干混悬剂和头孢菌素类注射剂序贯使用。(3)系统抓取诊断中的字段过于精确,难以与 HIS 系统全部诊断模糊识别。例如,1 例诊断为高尿酸血症、糖尿病、肾功能异常(目前未怀孕、未哺乳)、高脂血症的 32 岁女性患者,医嘱开具瑞舒伐他汀钙片 20 mg,口服,每晚 1 次,系统抓取诊断里面有“怀孕”字段即判为不合理。

3.2.2 审方系统智能化不够:(1)系统不能对已进行自定义规则维护的药品自动匹配,当更换不同厂家的同种药品时,需重新维护。(2)系统规则主要来源于药品说明书,未与实际临床用药相结合,审方药师仍需不断对数据库进行维护,达到精准审方。

3.2.3 药师审方能力有所差别:审方系统需要药师在短时间

内快速作出审核决定,而药师在专业知识储备、临床实践等方面存在不同,药师的审方能力将影响审方质量。

综上所述,信息技术的使用是目前医疗机构提升临床用药管理水平的重要方法,前置审方系统的应用,在提高处方合理率、保证临床合理用药方面取得了成效。但随着临床治疗指南、诊疗方案等的不断更新,如何补充和完善规则库,降低系统审核假阳性率,是药师在审方工作中仍需要关注的重点^[8]。今后,我院将在审方系统运行中继续发现并总结问题,进一步完善系统项目和软件的个性化开发,持续改进系统规则库,不断提高处方审核的质量和效率。同时,药师应明确自身的审方主体地位,加强专业知识储备,提高审方能力,加强与临床医师的沟通联系,通过药师、审方系统和医师三方面相结合,才能更好地保证临床合理用药。

参考文献

[1] 国家卫生健康委员会办公厅,国家中医药管理局办公室,中央

军委后勤保障部办公厅. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知; 国卫办医发〔2018〕14 号[EB/OL]. (2018-07-10)[2022-08-30]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201807/de5c7c9116b547af819f825b53741173.shtml>.

[2] 林进方, 余剑波, 秦艳芳. 审方系统在提升我院门诊合理用药水平中的应用效果[J]. 中国当代医药, 2019, 26(10): 172-174.

[3] 楼江, 王刚, 李晴宇, 等. 系统审核与人工审核相结合的处方前置审核模式对临床合理用药的影响[J]. 医药导报, 2020, 39(9): 1199-1202.

[4] 廖丽娜, 李鑫, 左静, 等. 我院在推进处方前置审核系统运行中存在的问题与对策[J]. 中国药房, 2019, 30(5): 587-591.

[5] 杨敏, 劳海燕, 曾英彤. 医疗机构超药品说明书用药管理专家

共识[J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(3): 436-438.

[6] 国家卫生健康委办公厅, 国家医保局办公室. 关于印发长期处方管理规范(试行)的通知; 国卫办医发〔2021〕17 号[EB/OL]. (2021-08-10)[2022-08-30]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-08/13/content_5631140.htm.

[7] 卫生部. 处方管理办法; 卫生部令(第 53 号)[EB/OL]. (2007-05-01)[2022-08-30]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/d71d4735f6c842158d2757fbaa553b80.shtml>.

[8] 杨苏芬, 屈统友, 王丹. 我院自定义规则在完善前置审方系统中的管理与评价[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(4): 56-58.

(收稿日期:2022-08-30 修回日期:2023-01-12)

(上接第 880 页)

究的管理及规范。同时,可结合药物特点,为进一步开展抗凝血药的妊娠期安全性评估提供参考^[10]。

妊娠用药登记通过对已上市药物开展前瞻性队列研究,评估药物在妊娠期应用的安全性。2021 年我国已发布《中国妊娠用药登记专家共识》^[11],针对妊娠期相关登记试验的开展进行了方法学设计的阐述及规范。结合《中国妊娠用药登记专家共识》,分析 ClinicalTrials 平台临床试验注册特点及方法学设计,针对抗凝血药妊娠期应用相关临床设计中的研究类型、盲法、入组年龄及样本量等因素进行考量,为进一步开展相关研究提供借鉴及参考^[12]。

对于已完成的抗凝血药妊娠期临床试验相关设计要点的分析显示,在今后的研究中需注意研究时间跨度和拟纳入样本量相关的匹配,同时终止、撤回及暂停的原因凸显了前期实验性研究及中期评价在研究进程中的重要性^[13]。

随着机器学习技术的不断发展,应用 ClinicalTrials 临床注册平台相关研究要点,同时结合自然语言处理等相关手段,对于提前构建抗凝血药妊娠期应用相关知识图谱具有一定的促进作用^[14]。结合大样本临床数据分析构建妊娠期安全性评估模型,为今后以知识驱动及数据驱动开展抗凝血药妊娠期安全性评价提供了一定的前期方法学基础^[15]。

总之,通过分析 ClinicalTrials 平台临床试验注册及方法学设计特点,能够有效评估目前抗凝血药妊娠期应用现状,对我国进一步开展抗凝血药妊娠期综合评价提供借鉴及参考。

参考文献

[1] LAMEIJER H, AALBERTS J J J, VAN VELDHIJSEN D J, et al. Efficacy and safety of direct oral anticoagulants during pregnancy; a systematic literature review[J]. Thromb Res, 2018, 169: 123-127.

[2] LEAF R K, CONNORS J M. The role of anticoagulants in the prevention of pregnancy complications[J]. Clin Appl Thromb Hemost, 2017, 23(2): 116-123.

[3] 黄飞, 方国英, 苏倩, 等. 妊娠期抗凝药物使用的安全性评价[J]. 中国妇幼保健, 2020, 35(17): 3311-3317.

[4] FRANCESCHINI R, WICKS S L. Clinicaltrials.gov: pitfalls for

pregnant women looking to enroll in studies[J]. Contemp Clin Trials Commun, 2022, 26: 100890.

[5] RAMACHANDRAN R, MORTEN C J, ROSS J S. Strengthening the FDA's enforcement of clinicaltrials.gov reporting requirements[J]. JAMA, 2021, 326(21): 2131-2132.

[6] SHIEH C, OFNER S, DRAUCKER C B. Reasons for and associated characteristics with early study termination: analysis of clinicaltrials.gov data on pregnancy topics[J]. Nurs Outlook, 2022, 70(2): 271-279.

[7] ZULLINO S, CLEMENZA S, MECACCI F, et al. Low molecular weight heparins (LMWH) and implications along pregnancy: a focus on the placenta[J]. Reprod Sci, 2022, 29(5): 1414-1423.

[8] BERRESHEIM M, WILKIE J, NERENBERG K A, et al. A case series of LMWH use in pregnancy: should trough anti-Xa levels guide dosing? [J]. Thromb Res, 2014, 134(6): 1234-1240.

[9] 李笠, 李轶凡, 王丽萍. 基于 FAERS 数据库的低分子肝素类药物不良事件信号挖掘[J]. 临床药物治疗杂志, 2022, 20(5): 43-49.

[10] 杜博冉, 李轶凡, 史湘君, 等. 基于德尔菲法构建《中国妊娠期药物风险评估专家共识》[J]. 中国医院用药评价与分析, 2022,22(4): 385-388, 394.

[11] 杜博冉, 李轶凡. 中国妊娠用药登记专家共识[J]. 中国药学杂志, 2021, 56(20): 1621-1630.

[12] VANDERHOUT S, FERGUSON D A, COOK J A, et al. Patient-reported outcomes and target effect sizes in pragmatic randomized trials in clinicaltrials.gov: a cross-sectional analysis[J]. PLoS Med, 2022, 19(2): e1003896.

[13] LIU S F, BOURGEOIS F T, DUNN A G. Identifying unreported links between clinicaltrials.gov trial registrations and their published results[J]. Res Synth Methods, 2022, 13(3): 342-352.

[14] LELONG R, DAHAMNA B, LEGUILLON R, et al. Assisting data retrieval with a drug knowledge graph[J]. Stud Health Technol Inform, 2022, 289: 260-263.

[15] ESPINOSA C, BECKER M, MARIĆ I, et al. Data-Driven modeling of pregnancy-related complications[J]. Trends Mol Med, 2021, 27(8): 762-776.

(收稿日期:2023-01-03 修回日期:2023-03-13)