

管理的力度,而且从机构到职能上都能名正言顺,让被管者心服口服。

### (三)有利于提高药学的地位

从理论上讲,医学和药学的地位应当是平等的,如中华医学会和中国药学会是同一级学科学会组织。然而,从现实的情况看,医院中医和药事实上是不平等的。这主要表现在两个方面:一是科室设置,临床医学的科室随着发展越设越多,专业越分越细;而医院药学随着发展管得越来越宽,专业也越来越多,但科室却没有增加。二是人员的配备。随着临床科室的增加医师的配备也不断增加,而药学人员配备却停留在占全院卫生人员总数的6~8%左右。由于药剂科承担的任务越来越重,现有药学人员只能应付日常工作,很难抽出时间学习深造和从事研究工作。这样一来,药学人员所发表的论文和科研成果必

然比医师要少,这又会影响药学人员的地位,形成恶性循环。

医院设立药学部和相应的科室后,一方面从组织机构提高了医院药学的地位,因为药学部是机关性质,可以和管医疗的机关一样,为医院的药学建设提出合理化的建议;另一方面药学科室增加后人员也会相应增加,各科室工作专一性增强,工作质量和服务质量必然会提高。同时,药学各专业技术水平的提高,必然会多出论文和成果,又会促使药学地位的提高,形成药学工作的良性循环。

### 参考文献

- [1]张志萍等.论医院药房的职能与机构.中国药房,1991;2(6):22
- [2]杨本明等.对改革医院药学工作管理模式的探讨.中国药房,1993;4(2):16
- [3]杨永岐.关于医院药学建设的思考.中华医院管理杂志,1995;11:672

## 药物利用评价的内涵及方法

邹 豪 陈盛新

(第二军医大学药学院 上海 200433)

“药物利用评价”的提出起源于美国1965年通过的关于“医疗照顾方案”和“医疗补助方案”的法令,这两个法令要求对药物使用进行评价和医疗审计,以保证卫生资源的合理利用。此后,各种卫生保健组织都规定了具体的评价要求。这期间,各种各样的“药物利用评价”概念纷至沓来,发展至今,基本形成了两大范畴,本文就如今广泛接受的概念和常用的方法作一探讨。

### 一、概念的内容和范畴

(一)药物利用评价(Drug Usage Evaluation, DUE)

美国医院药师围绕改进药品保健质量,由JCAHO(Joint Commission on accreditation of Health Organization)于1986年提出药物

利用评价的概念,目的在于建立保证用药合理、安全、有效的结构严密、不断发展的、有权威性的质量保证体系<sup>[1]</sup>。在这里,“药物利用”被赋予特定的含义<sup>[2]</sup>,专指“药物的开方、调配、供应和摄入”。更具体的说,DUE就是监测用药过程中各种事件(医生开药、药房配药、病人使用等)的合理性,以及这些事件对用药结果的影响。DUE是从七、八十年代著名的DUR(Drug Utilization Review)发展而来的,因此要准确理解DUE必须先对DUR有一个认识,对于DUR比较权威的定义是:“一种按照特定的标准评价、分析、解释特定的医疗机构用药模式(专指单个病人用药频度和医疗消耗)的结构良好、不断发展的评价体系”<sup>[3]</sup>。不难发现,DUR主要着眼于

药物使用的数量指标(值得指出的是这是对个人用药情况而言,与下文的 DUS 不同),主要有“用量”、“费用”等指标是否合理,“用药是否对症”,“是否存在配伍禁忌”等简单的定性指标。而 DUE 关注的焦点在于是否合理使用的问题,即是否将适当的药物、在适当的时间、通过适当的途径、以适当的疗程对适应症的病人使用了适当的剂量?从药品提供者的角度看,影响药物合理使用的主要环节究竟是医生的处方行为还是药房的配方发药过程?

因此,DUE 计划一般通过定性审查处方或药房的配方,发现其中实际存在的用药不当问题,然后通过药师的适当介入,采取必要的措施予以纠正。

## (二) 药物利用研究 (Drug Utilization Study, DUS)

联合国世界卫生组织 WHO 将“药物利用”定义为:“药品在社会上的销售、分布、处方及应用的情况,特别是由此而引起的医疗、社会和经济的决策”。这样,DUS 就相应成为“研究药品流通、使用的分析体系”<sup>[4]</sup>。这样的分析可以揭示药物利用的模式,观察药物治疗随时间推移的进展情况,也可以用于估计社会对药物的需求量,并以此情况作为药物选择、供应和分配的基础。简单的说,这种分析不是为了揭示某处方的问题,而是从宏观上分析用药状况。目前,常用的指标是消耗金额、消耗量、处方次数以及约定日剂量数等。联合国 WHO 推荐使用的是约定日剂量数的定量指标,该指标是北欧诸国首先提出的,国内外这方面的研究论文不断增多。

## 二、方法学

由于药物利用评价的发展迅速,形成的方法也较多,这里仅就目前流行的方法作一比较。

### (一) DUE 的常用方法

DUE 是在实际用药中开展的应用研究,目前通行的方法主要有回顾型 (Retrospec-

tive)、现时型 (Concurrent) 和前瞻型 (Prospective) 三种<sup>[3]</sup>,较为成熟的且多用的是回顾型。在美国的'90 公共预算调整法案 (The Omnibus Budget Reconciliation Act of 1999, OBRA'90) 中就要求各州的 Medicaid (医疗补助制度) 中必须实施回顾型 DUE 计划;在商业性 DUE 公司多进行的也是回顾型 DUE 计划<sup>[5]</sup>。

### 1、回顾型 DUE

回顾型 DUE 的监测重点放在医生的处方行为、药房的配方发药过程和病人对医嘱的依从性。DUE 以实际用药人群为调查样本,实施方法是收集用药过程中的重要数据(如处方、领药单、病历等),对照事先制定的标准予以评价。当发现用药不当的问题时,就可以通过药师的有效干预,并采取必要的纠正或预防措施,改进或杜绝不合理的用药。

一般是收集 6 个月到 1 年的相关资料,通过审查已执行的处方,发现其中的不适当之处,并查找普遍性的问题。国外多采用药房专用计算机病人用药资料与医院病案室的同一病人医疗诊断资料交叉组配;国内可以通过处方结合病历审查。这样可以建立既含诊断资料又有完整给药方案的病人文件。

回顾型 DUE 的关键是标准问题,只有事先制定出准确的、合理的评价标准,才能真正反映用药的实际;而标准的权威性、可靠性才能使评价结果令人信服。美国规定了三种典籍为制定 DUE 标准的依据:《美国医院药品处方集》、《美国医学会药物评价》、《美国药典药物情报》,并在 OBRA'90 第 4401 款增加了同等资历专业人员意见 (peer-reviewed) 也可以作为 DUE 标准补充来源<sup>[6]</sup>。国内进行的 DUE 研究不多,所采用的标准基本是照搬国外的,没有考虑中国人的用药习惯和用药水平。随着用药水平的提高,迫切需要深入的 DUE 研究,有必要尽早确立中国自己的 DUE 标准。

### 2、现时型 DUE

监测目前正在执行的门诊用药处方、病区领药单和医嘱,对照标准,找出问题,及时纠正。

### 3、前瞻型 DUE

在配发处方之前进行药物利用评价,在治疗前发现和解决用药不合理问题。

#### (二)DUS 的常用方法

DUS 更侧重药物消耗量的统计分析。根据不同的需要,统计的角度主要有金额、消耗量、约定日剂量数(DDDs)等。目前,方兴未艾的方法是联合国 WHO 推荐的 DDDs 为指标的方法。但金额法已比较成熟,两者各有其实际应用价值。

#### 1、DDDs 的具体方法。

WHO 建议用“约定日剂量”(Defined Daily Dose, DDD)作为测量药物利用的指标。定义为:为达到主要治疗目的用于成人的药物平均日剂量。一般进行药品消耗比较的 DDDs 有两种计算方法:(1)DDDs = 年消耗某药品量/DDD 值,含义是以约定日剂量为单位的全年某药品消耗量,用于动态比较与结构分析。(2)DDDs = (年消耗某药品量 × 1000)/(DDD 值 × 365 天 × 居民数),含义是以约定日剂量为单位的每 1000 居民每天某药品的消耗量,用于某地居民用药的整体评价<sup>[7]</sup>。

本方法的一个难点是如何统计出比较准确的 DDD 值,WHO 曾出版了 ATC 分类索引,给出了推荐使用的约定日剂量<sup>[8]</sup>。但是,由于各国的用药习惯不同,无法完全适用于各个地区。国内也有抗生素的约定日剂量出版,进行国内研究似可借鉴。

DDDs 的评价目的不同,采用的评价范围也有不同。若进行地区间比较,可以通过统计不同地区、同时期、同种药物的 DDDs 进行比较。若进行不同时期、同地区的用药动态比较,可以通过统计连续数年的 DDDs 比较,发现其变化规律。

#### 2、金额法

该法是通过按药品的购药金额排序、分类、整理,研究药品消耗的金额大小比例和分布,对药品经济学、药品市场信息等商品属性研究有相当的参考价值。常采用的方法有<sup>[9]</sup>:购药金额分段分析、购药金额增长率分析、100 位淘汰与更新品种分析、分类分析等。

### 三、现状与展望

在国际上,DUE 在少数发达国家已经系统实施,如美国于 1990 年颁布了一项联邦法案,要求 1993 年起,各州在医疗补助制度(Medicaid)之中设立前瞻型和回顾型的 DUE 计划<sup>[10]</sup>,这就是著名的 OBRA'90,实施以后,药物治疗质量的概念得到了明显的体现。而 DUS 在欧美也是比较流行的,并已有专著介绍<sup>[11]</sup>。特别是经历了处方数、金额数、消耗量几种方法后出现的约定日剂量法的研究正在兴起。这方面的论文报告正在增加。

在国内,情形略有不同,国内对于 DUS 的研究比较深入。从 1988 年开始,国家卫生部主办的《医学论坛报》与美国国际保健信息协会合作出版《China drug purchase audit》,提供国内 40 家综合性医院的购药报告。1991 年,上海医药管理局科技情报所牵头,研制《医院用药分析系统》,开展药物利用研究。同年,解放军药学情报中心牵头,开展《军队主要医院药品消耗数据分析》研究。在这些研究中主要开展的是金额分析法。约定日剂量为指标的分析药物利用的文章<sup>[12-15]</sup>也有不断增多之势。国内的 DUE 评价工作开展不多,但基础的研究分析已经起步。目前我国的用药水平还不高,遴选国家基本药品的研究工作正在进行;查处假药劣药,保证药品质量合格是当务之急。有必要提高药物治疗质量摆到议事日程上来。

#### 参考文献

- [1] House of Delegate. American Pharmaceutical association. Report of the Policy Committee on Professional Affairs. American Pharmacy, 1988; NS 28(1):55

- [2] Brodie DC. Drug utilization and drug utilization review and control. In a study supported by National Center for health service research and Development. Health Services and Mental Administration. Department of Health, Education and Welfare 5600M Fisher's lane, Rockville, Md 20852(NDHS - rd - 70 - 8)
- [3] Duane M. Kirking. Utilization Review. Handbook of institutional pharmacy practice, Ed 2. Chapter 43: 449
- [4] Anonymous. The selection of essential drugs, Geneva World Health organization, 1977(tech. rep. ser 615)
- [5] Vogenberg FR Pisano DJ. Drug utilization review. Quality assurance in pharmacy. Pharmacy Times, 1992; 114
- [6] Knapp DA. Development of criteria for drug utilization review. Clin. Pharmacol Thera, 1991; 50(5 part 2): 600~2
- [7] Albert. I Wertheimer. The Defined Daily Dose system for drug utilization review. Hospital Pharmacy, 1986; 21(3) 233
- [8] WHO collaborating center for drug statistics methodology. WHO anatomical classification system of drugs, 1992
- [9] 李大魁, 等. 中国药房, 96; 7(1): 28~32
- [10] Rucker. NL. New federal DUR requirements for pharmacists in 1993 American Pharmacy, 1992; NS32(9): 728
- [11] U. Bermom, et al. Studies in Drug Utilization. Methods and Applications. WHO regional publications European series No. 8
- [12] 孙华君, 等. 全军第三届药学情报学术会议论文选编, 1993; 41~3
- [13] 张莉莉, 等. 中国药房, 1995; 6(3): 20
- [14] 刘屏, 等. 中国药房, 1995; 6(2): 23
- [15] 张继春, 等. 中国药学杂志, 1994; 29(6): 373

## 头孢三嗪引起严重过敏性休克一例

张锦贤 张志家 杜开齐

(武警浙江总队医院外科 嘉兴 314000)

患者,男,67岁,右下肺鳞癌收入院。入院后因肺部感染先后给予静滴青霉素 G 和头孢唑啉 30d 和 7d,无不良反应。因培养有大肠埃希氏菌生长,药敏对头孢三嗪敏感。停头孢唑啉,当天上午改作头孢三嗪 1.0g 加入生理盐水 20ml 中静注(上海第三制药厂生产,批号:94061),在注射到 2ml 时患者诉双手麻木,迅即抽搐,神志不清,血压测不到,口唇发绀,呼吸困难,呼吸频率减少为 6~8 次/分。立即停止注射,共注射了 3ml,即给予吸氧及呼吸兴奋剂、肾上腺素、地塞米松 10mg 静注,紧急气管插管行呼吸机机械通气,肾上腺素,多巴胺微泵注射维持。经上述处理 18h 后患者神志恢复,52h 后血压平稳,停用升压药。77h 后自主呼吸有力而停用呼吸机,拔除气管插管。此后患者病情稳定。发生上述过敏性休克后即急诊查血电解质、肝、

肾功能,行动脉血气分析结果均正常。

头孢三嗪具有高效、长效、低毒、耐酶的特点,在临床上应用较广泛,一般成人剂量每 12h 1g,病情严重可酌增,每日最高剂量 4g。临床上注射头孢三嗪导致过敏性休克文献虽有报导,但少见。头孢三嗪与头孢唑啉同属头孢菌素类药物。临床工作中,对青霉素不过敏者不常规行头孢菌素药物皮肤过敏试验。本患者对青霉素无过敏,在应用头孢唑啉过程中发生如此严重的过敏性休克,可能与头孢菌素类各药位于侧链 12 为主的抗原决定簇各异,而不能象青霉素类药物那样产生交叉过敏。因此在更换头孢菌素类药物时也应十分注意有无不良反应,应有急救准备。同时对青霉素过敏患者如需行头孢菌素类药物皮试时,其皮肤试验应与所用药物相同。