

• 药事管理 •

中药饮片智能化事前审方系统应用与思考

季 敏, 万 瑾, 王志辉, 汪 蓓, 王 飞, 孙子杭

上海市杨浦区中医医院 药剂科, 上海 200090

摘 要: 我国《处方管理办法》规定药师应当对处方用药适宜性进行审核。由于中药饮片组方复杂、多元, 至今还没有成熟的中药饮片处方的审方软件应用于临床的报道。中药饮片处方的审核停留在药师人工审方阶段, 其介入点都在事中审核和事后点评, 不能做到临床医师开方与临床药师审方在同一时段实施, 即事前审方, 且由于药师的中医辨证论治能力和经验不同及审方时间的限制, 事中审核难免遗漏不合格处方。上海市杨浦区中医医院与上海市文献馆合作研发的“中药临床审方系统”, 将中药饮片审方的介入点提前在“事前”, 实现“事前”审方的智能化, 结合人工的“事中”和“事后”审核点评, 形成了中药饮片处方的事前实时干预、事中互动审方和事后点评分析一体化的全程监控, 大大提高了中药饮片处方的合格率。应用比较研究法, 总结和分析 2018 年人工审方组与 2019 年“中药临床审方系统”的智能化审方组的审方结果。“中药临床审方系统”比人工审核中药饮片处方具有明显优势, 优势在于审方介入点提前至“事前”环节, 不合格处方的发现率明显提高。“中药临床审方系统”智能化审方较人工审方在提升中药饮片临床合理用药方面有较大优势, 具有实用和推广价值。

关键词: 中药饮片; 中药临床审方系统; 事前审核; 智能化平台; 处方审核

中图分类号: R285.6 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2020)14-3840-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2020.14.031

Application and thinking of intelligent pre-examination system of Chinese herbal pieces

JI Min, WAN Jin, WANG Zhi-hui, WANG Bei, WANG Fei, SUN Zi-hang

Department of Pharmacy, Shanghai Yangpu District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200090, China

Abstract: China's Prescription Management Measures stipulates that pharmacists shall examine and verify the appropriateness of drug use of prescription medication. Due to the complexity and diversity of TCM decoction piece, there has been no sufficient clinical report on the application of TCM prescription preview software. TCM prescription audit now stays on pharmacists' artificial trial stage. The points of intervention are reviewed in the middle and afterwards. It cannot be implemented in the same time when the prescription is prescribed by the clinician and previewed by the clinical pharmacist, which is called the preview of prescriptions. Due to the different abilities and experience of pharmacists in TCM treatment based on syndrome differentiation and the time limit of prescription preview, unqualified prescriptions are inevitably omitted during the review. Shanghai Yangpu District Hospital of TCM developed by cooperating with Shanghai Literature Pavilion "TCM Clinical Prescription Preview Audit System" was used to realize the intellectualization of the examination in advance to put forward, formed the real-time intervention. It realizes the intellectualization of "preview" prescription, combines manual "middle" and "afterwards" review and comment, and forms the whole-process monitoring of preview real-time intervention, reviewed in the middle and afterwards intervention, which greatly improves the rational rate of TCM prescriptions. The results of artificial group reviewed in 2018 and intelligent system reviewed in 2019 were applied to the method of comparative study. "TCM clinical prescription preview audit system" has obvious advantages over manual preview of TCM prescriptions. The advantage lies in that the intervention point of prescription review is advanced to the "preview" point, and the detection rate of unqualified prescriptions is significantly improved. Compared with the manual method, the intelligent method of TCM clinical prescription preview system has a great advantage in improving the rational clinical use of TCM prescriptions.

收稿日期: 2020-05-12

基金项目: 上海市杨浦区 2019—2022 年度重点学科 (YP19ZA11)

作者简介: 季 敏 Tel: 13621908077 E-mail: jimin0518@126.com

Key words: traditional Chinese medicine decoction piece; TCM clinical prescription preview audit system; preview audit; intelligent system; prescription audit

2007 年 5 月 1 日起,我国正式实施《处方管理办法》,其中第 35 条规定,药师应当对处方用药适宜性进行审核^[1-2]。化学药处方的事前、事中审方和事后点评分析的一体化用药决策系统已有报道^[3]。由于中药饮片组方复杂、多元,至今还没有成熟的中药饮片处方的审方软件应用于临床的报道。中药饮片处方的审核停留在药师人工审方阶段,其介入点都在“事中”审核和“事后”点评,不能做到临床医师开方与临床药师审方在同一时段实施,即“事前”审方,且由于药师的中医辨证论治能力和经验不同及审方时间的限制,“事中”审核难免遗漏不合格处方。上海市杨浦区中医医院与上海市文献馆合作研发的“中药临床审方系统”(以下简称“系统”),将中药饮片审方的介入点提前在“事前”,实现“事前”审方的智能化,结合人工的“事中”和“事后”审核点评,形成了中药饮片处方的事前实时干预、事中互动审方和事后点评分析一体化的全程监控,大大提高了中药饮片处方的合格率。本文应用比较研究法,总结和分析上海市杨浦区中医医院 2018 年人工审方组与 2019 年“系统”的智能化审方组的审方结果,阐述“系统”智能化审方较人工审方在提升中药饮片临床合理用药方面的优势。

1 资料来源

选取“系统”应用前,药师人工审核的 2018 年

全年的中医内科门诊中药饮片电子处方 18 695 张,选取应用“系统”审核的 2019 年全年中医内科门诊中药饮片电子处方 17 226 张。对“系统”应用前后的审方效果进行分析。

2 研究方法

2.1 比较研究法

2 组数据分别为 2018 年人工审核组和 2019 年“系统”审核组,分别从审方环节覆盖率、发现问题率、及时率进行比较。审方环节覆盖率:比较两组审方环节覆盖率。发现问题率:比较两组发现“不合格”处方的比例。及时率:比较两组审方切入点时间,纠正不合理处方的及时性。

2.2 “系统”数据库

“系统”数据库数据来源于《中国药典》2015 年版、《中药学(第九版)》《中药方剂学》《上海市中药饮片炮制规范(2018 年版)》^[4-5]以及中医文献馆文献整理集,通过编程构建中药饮片处方审核数据规则库。主要包括中药饮片处方的书写规则数据库、中药饮片炮制规范数据库、合理用药规范数据库、药物相互作用数据库、药物间配伍禁忌数据库、特殊人群用药数据库和名老中医及古籍数据库^[6]。数据库基本涵盖了中药审方的所有点位。

2.3 处方流转程序

“系统”能将处方干预介入点提前至“事前”(图 1),在患者付费前处方已进入程序进行审核,确认

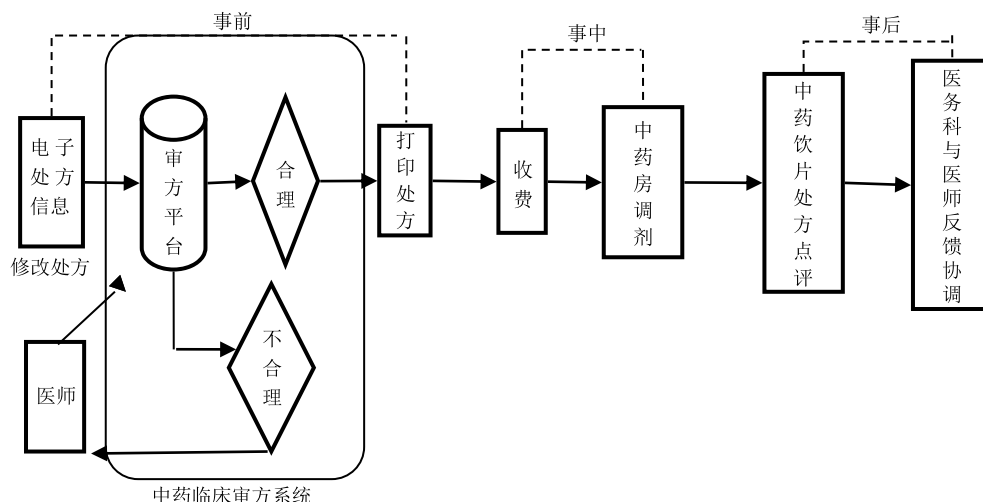


图 1 处方流转图

Fig. 1 Prescription flow chart

后进行处方打印等环节；如发现不合理处方，医师开方程序界面会出现“修改提示对话框”，医师可对问题处方进行修改，再次确认合理后进入打印处方阶段。

2.4 统计方法

采用 SPSS 17.0 统计学软件进行统计学分析，计数资料的比较采用 χ^2 检验，检验水准=0.01。

3 研究结果

3.1 处方审核环节与有效率

2018 年 1 月—12 月，中药饮片处方均为人工审核，审核工作时间切入点为患者付费后到调配前，属于“事中审方”，并且人工审方过程需要较长的时间和较大的精力，很难达到 100% 处方审核覆盖和有效^[7]。

2019 年 1 月—12 月，使用“系统”后，通过与 HIS 系统对接，能对门诊中药饮片处方进行 100% 覆盖的审核，并且将审核工作时间切入点提前至电子处方打印前，实现“事前审方”（图 1）和审方环节点增加^[8-9]（表 1）。

表 1 显示，人工审方只有“事中”和“事后”2 个时段对处方的干预，“系统”审方“事前”“事中”“事后”实施 3 个时段对处方的干预，如图 1 所示，“系统”的“事前”干预，基本做到临床医师开方与临床药师审方同步，“系统”审方较人工审方的环节点多，提高了审方的覆盖面，纠错的有效性大大提高^[10-11]。

表 1 人工审方和“系统”智能审方介入时间点对比

Table 1 Comparison of intervention time points between manual review and “system” intelligent review

项目	事前审方	事中审方	事后点评
人工审方	无	有	有
“系统”智能审方	有	有	有

3.2 不合格处方发现率

2018 年人工审方组共审方 18 695 张，发现不合格处方 140 张，占 0.75%；其中，药名规范性问题处方 15 张（10.71%），药物特殊用法问题处方 31 张（22.14%），超剂量问题处方 43 张（30.71%），用法规范性问题处方 26 张（18.57%），配伍禁忌问题处方 25 张（17.86%）^[12]。

2019 年“系统”审方组共审方 17 226 张，发现不合格处方 2 164 张，占 12.56%；其中，药名规范性问题处方 56 张（2.58%），药物特殊用法问题处方 127 张（5.86%），超剂量问题处方 95 张（4.39%），用法规范性问题处方 95 张（4.39%），配伍禁忌问题处方 46 张（2.12%），重复用药 1 671 张（77.22%），特殊人群用药问题处方 74 张（3.42%）。

表 2 显示，“系统”智能化审方对不合格处方的发现率明显高于人工审方，尤其对于重复用药和特殊人群用药。人工审方是由中药房窗口审方药师完成，审方药师只能简单地按照中药的“十八反”“十

表 2 人工审方和“系统”智能审方发现不合格处方比较

Table 2 Comparison of unqualified prescriptions found by manual review and “system” intelligent prescription review

项目	2018 药师人工审方 (n=18 695)	2019 系统智能审方 (n=17 226)	P
药名规范性	0.080% (n=15)	0.325% (n=56)	1.79×10^{-7}
药物特殊用法	0.165% (n=31)	0.737% (n=127)	2.92×10^{-16}
超剂量使用	0.230% (n=43)	0.551% (n=95)	8.60×10^{-7}
用法规范性	0.139% (n=26)	0.563% (n=95)	1.58×10^{-11}
配伍禁忌	0.134% (n=25)	0.267% (n=46)	0.004 5
重复用药	0	9.700% (n=1 671)	0.000 00
特殊人群合理用药	0	0.429% (n=74)	0.000 00
合计	0.750% (n=140)	12.560% (n=2 164)	0.000

九畏”，以及处方中是否存在重复用药现象进行审查，而对于药品用量超出药典标准的情况进行判断，但是难免出现遗漏，造成不合格处方的漏判，从而导致患者用药风险的增加；对于同时开具中药饮片和中成药处方的患者，因处方分别流转至中药房及西药房，无法进行处方审核，是人工审方中一个审

核盲点，“系统”审方基本能够克服这些审方盲点，如发现“配伍禁忌”问题，人工审方仅仅能审核出中药饮片之间的配伍，而“系统”还能审核出中药饮片与中成药之间的配伍；对于“重复用药”及“特殊人群用药”的处方，“系统”能通过信息资料的整合，完成对该患者所有信息（年龄、既往病史、中

成药、中药饮片)收集和分析,审核出人工审方无法完成的内容,为“系统”的一大突破^[13]。

3.3 不合格处方纠错及时率

人工审核处方时间切入点在患者付费后到调配处方前,属于“事中审方”,门诊审方药师退回不合理处方需由患者来回奔波修改处方,易引发患者不满意,甚至导致医患纠纷,其次人工审核在“事后”汇总审核,发现问题只能作为事后点评,患者已服用药物,无法提高用药安全性。

“系统”审方能将处方干预介入点提前至“事前”(图1),对于医师、患者及药师均有不同程度的获益。一是医师能在审核确认处方时就能获知处方的合理与否,能及时纠正问题处方,并形成正确处方开具习惯;二是患者减少因修改处方来回奔波,改善了患者的就医体验;三是减轻窗口压力,提高收方的速度。据统计,“系统”投入使用后,2019年与2018年相比,药剂科窗口投诉率同比下降73%,处方的合理率上升1.3%,患者满意同比上升5.4%。

4 讨论

2017年国务院办公厅发布的《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》中明确指出“落实药师权利和责任,充分发挥药师在合理用药方面的作用”^[14]。在《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》中,也提出了“推进中医药标准化和信息化建设的指导性意见”^[15],明确了药师在合理用药中的重要地位及中医药信息化建设的现实意义及发展方向。2019年8月30日,国家卫生健康委员会医政医管局召开医疗机构合理用药管理工作电视电话会议上对发布的《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》中关于西医师须经培训方可开具中成药处方的规定进行了政策解读^[16],因此,西医师未通过中医辨证使用中成药,已成为一大用药安全问题;同时,中成药说明书提及成分,但未标明药物剂量,为联合使用中药饮片及中成药的患者“埋下”了安全隐患^[17],因此急需杜绝此类现象发生。研发和应用智能化审方平台是消除这些不合理用药现象最有效的方法之一。

中药饮片处方的主要关注点是“药名的适宜性、用量用法的适宜性、因人用药的适宜性、配伍组方的适宜性、有毒中药的适宜性和辨证用药的适宜性”。“系统”基本包含这些功能,如对于“配伍禁

忌”问题,主要依据“十八反”“十九畏”等传统中药配伍禁忌;对于“超剂量”问题,除依据《中国药典》和《上海市中药饮片炮制规范》中关于中药饮片合理使用剂量标准范围,更关注具有易引起毒、副作用的中药饮片的使用剂量及联合使用问题;对于“重复用药”问题,依据《中成药临床应用指导原则》,同时也需要药师给予人工干预,中成药和中药饮片存在成分“重复”,若部分提示“重复”属于组方中的“使”药——起到调和诸药的作用,则药师酌情给予通过;对于中药中“毒、麻”类饮片,此类药物剂量严格按照《中国药典》及《上海市中药饮片炮制规范》,严格设定系统数据库拦截权限。“系统”的中药饮片事前智能化审方功能,大大提高了中药饮片使用的合理性和安全性,在使用中也应不断完善数据库,尤其要进一步强化特殊人群的中药饮片的合理用药审核和辨证用药的适宜性功能。

在“推进中医药标准化和信息化”政策指导下^[18-19],“系统”借助中医医联体建设,推广和应用基层(乡镇卫生院和社区卫生服务中心),实现“跨机构”审方,助力基层,解决基层对于中药饮片处方“无力审和无人审”,促进基层中药饮片的合理安全用药。

参考文献

- [1] 医院处方点评管理规范 [S]. 2015.
- [2] 中华人民共和国国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知 [EB/OL]. [2015-12-17]. <http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/2698.html>.
- [3] 杨全军, 郭澄, 徐嵘, 等. 我院事前实时干预、事中互动审方和事后点评分析一体化用药决策系统的建设 [J]. 中国药房, 2017, 28(35): 5016-5019.
- [4] 中国药典 [S]. 一部. 2015.
- [5] 上海市中药饮片炮制规范 [S]. 2018.
- [6] 中成药临床应用指导原则 [S]. 2010.
- [7] 陈波. 探讨中药饮片调剂在中药合理用药中的作用 [J]. 养生保健指南, 2019(38): 201.
- [8] 张小婧. 医院信息系统中审方软件的优势与不足 [J]. 基层医学论坛, 2018, 22(13): 1830-1831.
- [9] 张慧敏, 马爱民, 朱文烽, 等. 实时审方系统在门诊药房的应用与探讨 [J]. 医院管理论坛, 2019, 36(6): 76-77.
- [10] 魏吟秋, 柯金珍, 邵志宇, 等. 临床药师及用药软件对门诊处方审核结果分析 [J]. 中国卫生标准管理, 2018, 9(15): 100-103.

- [11] 陈利平. 审方在中药饮片调剂中的作用及其改进效果分析 [J]. 首都食品与医药, 2018, 25(22): 77-78.
- [12] 万 瑾, 季 敏, 胡 茵, 等. 73 588 张门诊中药饮片处方点评与分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2018, 18(1): 122-124.
- [13] 孟庆隆. 基于中药信息化建设对中药窗口工作的优化与完善 [J]. 世界中西医结合杂志, 2018, 13(3): 436-440.
- [14] 国务院办公厅. 关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见 [EB/OL]. [2017-02-09]. <http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/09/content5166743.html>.
- [15] 国家中医药管理局. 上海市委市政府印发《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》[EB/OL]. [2020-05-25]. <http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/gedidongtai/2020-05-25/15386.html>.
- [16] 医政医管局. 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知 [EB/OL]. [2019-07-01]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dffc5e.shtml>.
- [17] 张 泰. 中成药说明书亟待补充单味饮片含量信息 [J]. 中医杂志, 2019, 60(12): 1035-1038.
- [18] 宫芳芳, 孙喜琢, 曹伟灵, 等. 信息化助力社区药学服务新模式 [J]. 中国医院, 2017, 21(11): 19-21.
- [19] 杨笛笑. 基于互联网的社区药学服务必要性研究 [J]. 智库时代, 2019(11): 222-223.