

• 综合医学 •

循证药理学规范超说明书用药的实践研究

全银鹰

容县人民医院 广西容县 537500

【摘要】目的 探讨循证药理学规范超说明书用药的实践。**方法** 选择我院 2018 年 1 月至 2018 年 12 月实施循证药理学规范前的 1000 份处方作为对照组, 选择 2019 年 1 月至 2019 年 12 月实施循证药理学规范后的 1000 份超说明书用药的处方作为研究组, 对其中超说明书用药的处方分类统计并对比循证药理学规范前后情况。**结果** 循证药理学规范实施前超说明书用药处方 245 张, 实施后超说明书用药处方 84 张, 实施后。实施前后超适应证、用法用量、适用人群等构成比例无差异 ($P > 0.05$)。**结论** 循证药理学规范超说明书用药具有较高的意义, 有利于减少不合理的超说明书用药情况, 提高用药管理制度的合理性和有效性, 制度临床进一步推广使用。

【关键词】 循证药理学规范; 超说明书; 用药**【中图分类号】** R95**【文献标识码】** A**【文章编号】** 2095-7711 (2020) 05-292-02

超说明书用药又称“药品未注册用法”、“药品说明书外用法”, 是指药品使用的适应症、剂量、疗程、途径或人群等不在药品监督管理部门批准的药品说明书记载范围内的用法^[1]。循证医学基于大量的临床医学证据制定治疗方案和决策的医学方式, 通常采取随机对照的方法获取可靠证据, 是科学的医学模式^[2]。结合循证药理学规范可以对超说明书用药进行理论论证, 判断用药的合理性, 对不合理用药进行警示。本研究选择我院 2018 年 1 月至 2018 年 12 月实施循证药理学规范前的 1000 份处方作为对照组, 选择 2019 年 1 月至 2019 年 12 月实施循证药理学规范后的 1000 份超说明书用药的处方作为研究组, 对其中超说明书用药的处方分类统计并对比循证药理学规范前后情况, 探讨循证药理学规范超说明书用药的实践。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入我院 2018 年 1 月至 2018 年 12 月实施循证药理学规范前的 1000 份处方作为对照组, 选择 2019 年 1 月至 2019 年 12 月实施循证药理学规范后的 1000 份超说明书用药的处方作为研究组。其中抽取科室包括儿科、新生儿科、妇科、产科、内科、耳鼻喉科、普外科、皮肤科、小儿外科、口腔科、眼科。

1.2 方法

对药品超说明书的评价上主要依靠临床治疗用期刊论文、学术会议报告、医学药品核心典籍、医学药品手册、临床指南、专家共识等资料。通过将药学工作的实践情况和临床循证药理学相结合制定我院循证证据等级推荐强度, 并应用此模式进行规范管理。对循证药理学实施前后门诊处方中超规范用药的情况进行分析。

1.3 观察指标

观察超说明书用药总数及构成比例。

1.4 统计分析

采用 SPSS19.0 统计软件, $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料, 采用 t 检验。率表示计数资料, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示有统计学差异。

2 结果

超说明书用药总数及构成比例

循证药理学规范实施前超说明书用药处方 245 张, 实施后超说明书用药处方 84 张, 实施后。实施前后超适应证、用法用量、适用人群等构成比例无差异 ($P > 0.05$)。表 1。

表 1: 超说明书用药的构成比例 [n (%)]

阶段	n	超适应证	用法用量	适用人群	总数
实施前	245	152 (62.04)	78 (31.84)	15 (6.12)	245 (24.50)
实施后	84	49 (58.33)	25 (29.76)	10 (11.90)	84 (8.40)
χ^2 值		0.45	0.28	0.57	14.13
P 值		> 0.05	> 0.05	> 0.05	< 0.05

3 讨论

临床用药安全性是医疗实践中重点关注的问题, 关系到患者的

生命安全和医院的信誉。目前医疗用药总体上较为满意, 但也存在不合理用药的情况。其中超说明书用药是临床较为多见的一种用药情况, 部分超说明书用药具有一定的合理性, 但部分用药具有潜在的风险。临床医学是一种探索性学科, 需要大量的临床实践经验和证据的积累。在特殊情况下, 医生可能需要根据患者的实际病情需要进行用药调整, 这种用药情况没有说明书的指示, 因而出现超说明书用药。药品说明书的调整往往滞后于临床实践的最新信息。目前临床上药品试验往往受到年龄、特殊人群等伦理情况的限制, 无法对儿童、孕妇等人群进行详尽的研究, 因而说明书的用药情况和儿童、孕妇不完全适应。超说明书用药具有一定的临床应用价值, 但也带来了一些临床用药安全隐患。超说明书用药没有大规模临床研究人群的数据体现, 没有获得药监部门的允许, 对于部分危险并发症并没有全面覆盖。在本研究中探讨循证药理学规范超说明书用药的实践。研究通过制定我院超说明书用药的管理制度、流程、文件等相关规定, 在综合目前文献研究前沿的情况下对超说明书用药进一步规范, 取得了一定的效果。研究结果表明, 循证药理学规范实施前超说明书用药处方 245 张, 实施后超说明书用药处方 84 张。实施前后超适应证、用法用量、适用人群等构成比例无差异 ($P > 0.05$)。结合研究结果进行分析, 循证药理学是临床上药品应用的重要参考依据, 尤其对于超说明书用药的特殊情况具有重要意义。说明书制定的适应人群、使用剂量、适应症等具有一定的局限性, 虽然根据说明书的要点进行使用一定程度上有利于优化医疗质量, 但可能对于部分不符合说明书规定的特殊用药没有帮助。缺乏有效的循证药理学管理制度不利于药品使用的规范化, 在紧急情况下需要使用时不利于保障医生和患者的权益。我院对超说明书用药的管理制度主要包括: (1) 超说明书用药需要向医院药事会提交申请详细说明书药物使用的药品名称、给药方式、循证支持的证据来源, 经药事会相关工作人员审批通过后方可使用。(2) 将管理范畴分为一、二、三共 3 个等级, 其中一级为被国内外指南载入、临床上广泛认可、安全范围较大的超说明书用药, 该情况下只需要管床医生口头告知患者或家属并进行相关用药监护; 二级为在临床使用过程中证据充足并已明确使患者获益, 但存在一定治疗风险的超说明书用药, 该情况下需要在病程记录中详细说明超说明书用药的原因、给药方式、给药剂量等情况; 三级为有循证支持或指南建议, 可以使特殊患者获益但存在较为严重不良反应的超说明书用药, 该情况下需要患者签署知情同意书并明确用药的责任和风险^[3]。通过采用有效的循证药理学管理制度和方法可以对超说明书用药的情况进行规范, 使得患者在特殊用药的情况下获益, 进一步减少不合理、不安全的超说明书用药, 提高临床用药的安全性, 减少因用药导致的医疗纠纷。通过有效的管理制度, 我院的循证药理学不再仅仅依靠临床医师个人的临床用药经验, 而是在融合最新文献资料和指南等有效临床资料的基础上对超说明书用药进行有效评估, 是用药更具有科学性和可靠性, 使得药物的使用管理效率

(下转第 295 页)

利用,还可以通过增加胰岛素分泌,增强肝脏和骨骼肌细胞膜的胰岛素受体结合力,改善糖代谢紊乱,减轻胰岛素抵抗^[6]。本次研究数据显示,观察组孕妇加强运动锻炼后,血糖指标得到良好控制,生活质量及妊娠结局均得到改善。提示,在孕期加强运动锻炼,可通过适当强度的孕期运动增加肌肉的力量和机体的能量,促进新陈代谢和血液循环,增加胎盘血流,促进胃肠蠕动,增强心肺功能和盆底张力,改善血糖指标,提高自然分娩率等。

综上所述,在孕期加强运动锻炼,可以降低空腹血糖、餐后 2h 血糖,改善生活质量及妊娠结局,有效预防妊娠期糖尿病。

参考文献:

- [1] 罗晓艳. 产前监护监测下运动锻炼对妊娠期糖尿病患者血糖水平及母婴预后的影响[J]. 实用糖尿病杂志, 2019, 015(003):54.
- [2] 堵晓英, 陈道植. 妊娠期糖尿病产妇产后恢复情况与新生儿

喂养方式及个体化营养锻炼的相关性研究[J]. 徐州医科大学学报, 2019, 39(8):602-605.

[3] 邹晓倩, 肖波涛, 杨秀丽, 等. 围分娩期高龄孕妇运动锻炼及营养干预对母婴结局及产奶恢复的影响[J]. 国际护理学杂志, 2019, 38(24):4147-4150.

[4] 侯守云. 连续性护理干预对 2 型糖尿病院外患者血糖控制及生活质量的影响[J]. 河南医学研究, 2018, 027(010):1896-1897.

[5] 李金, 赵留庄, 刚君, 等. 孕期个体化医学营养治疗和运动干预对妊娠期糖尿病患者血糖及妊娠结局的影响研究[J]. 智慧健康, 2019, 5(24):115-116.

[6] 张韶君, 遑红燕, 郭亚莉, 等. 锌 $\alpha 2$ 糖蛋白通过调节脂肪细胞自噬增强胰岛素信号通路表达的作用及机制研究[J]. 中国药物与临床, 2018, 018(012):2120-2122.

(上接第 290 页)

患者,且出现的不良症状发生率显著低于对照组,组间数据存在对比差异性($p < 0.05$)。本次研究表明,术后对患者实施 EN 能够有效的提高免疫功能,减少局部供血不良情况的发生,且所出现的不良反应症状发生率较低,对于伤口愈合起到促进作用^[7]。

综上所述,老年结肠炎患者术后实施 EN 可显著提高治疗效果,增强患者免疫力,对患者的病情起到积极的作用,具有较高的临床价值。

参考文献:

- [1] 张剑琴, 杨刚华, 孟凡迪, 等. 早期肠内生态免疫营养对老年腹部术后病人的影响[J]. 安徽医药, 2019, 23(10):2036-2040.
- [2] 王萍, 江孟蝶, 简文, 等. 营养状况对中期结肠癌患者围术

期免疫功能的影响[J]. 中国药业, 2019(16).

[3] 王雯, 陈永春, 关珂, 等. 结肠癌患者术后营养状况及心理状态对生存质量的影响[J]. 慢性病学杂志, 2018(5):640-641.

[4] 张雪娟, 刘海燕. 免疫营养对急腹症患者加速康复的影响[J]. 河南外科学杂志, 2019(5):13-18.

[5] 王翔, 金雪荣, 宋扬, 等. 结肠癌细胞中 Ese-3 对树突状细胞分化成熟的影响[J]. 现代肿瘤医学, 2018(4):506-510.

[6] 潘璇璇, 洪樟, 叶杨. 结肠癌术后切口全层裂开合并感染 1 例的护理[J]. 中国乡村医药, 2019(13).

[7] 李光辉, 吕飞飞. 肠内营养对早期急性胰腺炎患者血清脂肪因子的影响[J]. 河北医学, 2019(6).

(上接第 291 页)

于促进医疗设备档案的生成,医院在进行精细化管理的过程中,需要借助医疗设备维修记录,对其工作展开动态管理的基础工作,提高工作质量。相关的工作人员在进行医疗设备维修记录时,必须仔细认真,具有很强的责任心,确保记录的数据是真实的,数据及时更新,把医疗设备维修记录工作落实到位,严格按照科室的相关要求,当发生故障时,及时的记录,及时找到出现故障的原因,进行维修的工作,最大限度的延长设备的使用时间^[3]。

结论:

本文主要是从三个方面来展开论述的,首先分析了医院医疗设

备维修实施精细化管理的重要意义,其次论述了医院医疗设备维修管理中出现的的问题,对问题进行了分析,并在此基础上提出了几点加强医院医疗设备维修精细化管理的对策,提高医院的精细化管理水平。

参考文献:

[1] 陆辰铭, 成城, 包华, 陈童. 精细化管理理念在医疗设备维修管理中的应用探索[J]. 中国设备工程, 2020(01):78-79.

[2] 盛伟. 探讨精细化管理理念在医院医疗设备维修管理中的应用[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(56):242-243.

[3] 沈爱华. 医疗设备维护与保养的精细化管理探讨[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(61):193+196.

(上接第 292 页)

进一步提升。在循证药学的规范化管理下,超说明书用药的情况明显减少,不合理的用药现象一定程度上得到控制^[4-5]。

综上所述,循证药学规范超说明书用药具有较高的意义,有利于减少不合理的超说明书用药情况,提升临床用药的安全性,保障患者用药安全。另一方面循证药学规范也提高用药管理制度的合理性和有效性,值得临床进一步推广使用。

参考文献:

- [1] 张桂林, 张汝学, 叶燕, 周珺. 我院常用药超说明书用药情况分析及管理方法初探[J]. 甘肃科技, 2019, 35(18):105-107.

[2] 赵丽艳, 刘博, 程艳芹, 王惠力, 李明春. 某三甲医院门诊超说明书用药情况调查及分析[J]. 中国疗养医学, 2019, 28(03):321-324.

[3] 张李巧, 江永贤, 李根, 王玉兰. 1 例妊娠期超说明书使用吲哚美辛栓导致中毒性表皮坏死松解症[J]. 中国药师, 2020, 23(06):1149-1152.

[4] 陈曼, 黄洁漩, 朱秀清. 精神科儿童青少年门诊患者超药品说明书使用情况及影响因素分析[J/OL]. 今日药学:1-12[2020-06-17]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/44.1650.R.20200604.1130.018.html>.

[5] 朱敏, 朱红兵, 陈晨. 2017 年某院儿科超说明书用药调查[J]. 儿科药学杂志, 2020, 26(06):42-44.

(上接第 293 页)

有效策略[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019.

[3] 孙颖, 曹珊, 梅雪, 等. 线上线下混合式教学模式在中医院校微生物学与免疫学的探索[J]. 光明中医, 2019(16).

[4] 王鑫烁, 佟书娟, 朱波, 等. 药学专业的微生物学与免疫学课程教学体会[J]. 中国中医药现代远程教育, 2020.

[5] 邢朝云. 智能课堂在《医学免疫学与微生物学》教学中的应用研究[J]. 科技资讯, 2018, 16(33):162+164.

[6] 刘奇, 吴利先, 杨雯娟. 思维导图在“医学微生物学与免疫学”教学中的应用研究[J]. 大理学院学报, 2018(8).

[7] 李朋. 中外医学微生物学和免疫学教学差异分析[J]. 饮食保健, 2018, 005(029):275-276.

[8] 何航, 刘胜利, 冯黎, 等. 科研思维指导下的《微生物学与免疫学》课堂教学探索与实践[J]. 中医药管理杂志, 2018, 026(002):22-24.

[9] 赖德慧. 病原微生物学与免疫学教学效果改进措施[J]. 畜牧兽医科学(电子版), 2019(14).