

“十二五”国家重点图书出版规划项目

整合医学丛书

临床常见疾病 合理用药指南

主 编 樊代明



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

中国药典临床用药须知·化学药品卷

中国药典临床用药须知·化学药品卷

临床常见疾病

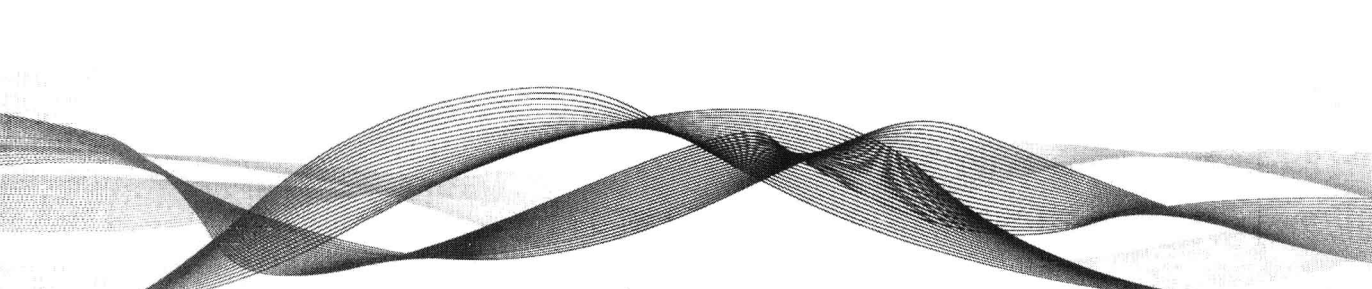
合理用药指南

主编 王学军

（第一版）



人民卫生出版社



“十二五”国家重点图书出版规划项目
整合医学丛书

临床常见疾病合理用药指南

(第一册)

主 编 樊代明

副主编 熊利泽 文爱东

编 委 (按汉语拼音排序)

白庆咸	白雪帆	常 瑛	陈 衍	陈协群	成胜权	邓艳春
樊代明	范 黎	冯 娟	付建芳	高 彬	高天文	关 月
郭长存	黄 晨	黄长形	姬秋和	贾宏阁	贾战生	李春英
李德强	李圣青	李树钧	李晓苗	李志奎	栗 艳	连建奇
梁 蓉	刘 斌	刘 渝	刘文超	刘晓渭	廖文俊	潘阳林
钱新宏	乔 逸	任新玲	石小鹏	孙 新	孙世仁	孙永涛
吴 寅	吴昌归	吴开春	吴中亮	王 刚	王飏落	王汉民
王婧雯	王胜春	文爱东	奚苗苗	熊利泽	许国双	薛 妍
杨 岚	杨静悦	杨志福	喻召才	张 艰	张 鹏	张 涛
张德新	张光运	张宏博	张南雁	张筱茵	张月萍	赵 钢
赵培西	朱艳荣					

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床常见疾病合理用药指南. 第1册/樊代明主编.

—北京:人民卫生出版社,2013.4

ISBN 978-7-117-16679-9

I. ①临… II. ①樊… III. ①常见病-用药法-指南 IV. ①R452-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 012953 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

临床常见疾病合理用药指南 (第一册)

主 编: 樊代明

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph @ pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 45

字 数: 1095 千字

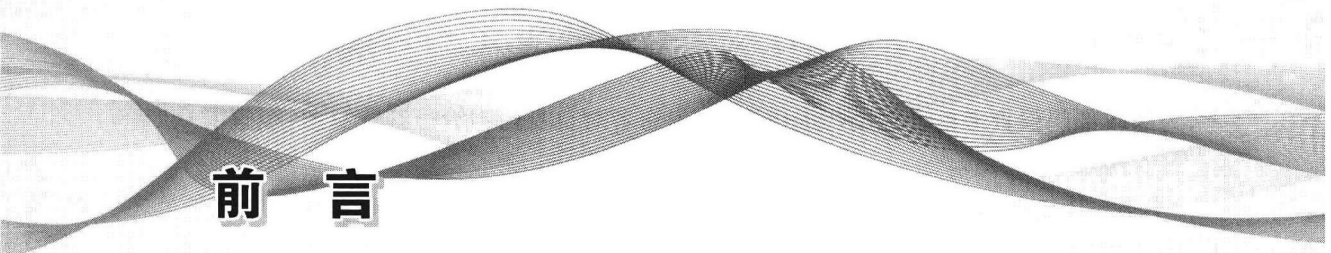
版 次: 2013 年 4 月第 1 版 2013 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-16679-9/R · 16680

定 价: 115.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ @ pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)



前言

2010年,世界卫生组织调查显示,在部分发展中国家约1/3病例死亡原因不是疾病本身,而是由不合理用药所致。药物治疗的无序化、经验化和随意化造成疗效差、花费高、安全隐患大的现象尤为普遍,第69届国际药联大会主席Kamal Midha主任医师强调指出:临床常见疾病50%以上不按照指南治疗。因此,只有合理用药才是最规范、最经济、最有效的用药,目前合理用药的技术标准阙如,则是导致监管缺位或不到位的重要症结。

为纠正这一问题,建立临床常见疾病的合理用药指南,第四军医大学组织了附属医院27个临床专业400余名临床一线专家,针对围绕危害人类健康的十大类疾病,秉承“三二一”的工作理念,坚持“四个原则”进行撰写。即精读“三”个指南,包括美国、欧盟(或其他国家最权威机构)以及中华医学会颁布的最新指南;精读“二”本专著,即两本专业的权威专著,如撰写泌尿外科疾病治疗原则的专家必须通读国内的《泌外科学》和国外的《坎贝尔泌外科学》;参考“一”个“证据”,即《Clinical Evidence》,该书由英国组织大批医学和药学专家,每5年对疾病进行循证医学评价,现已发行到第17版,被认为是全世界最权威的循证医学资料;最后就是完成“一”个检索,通过医学数据库,充分检索缩写疾病的最新RCT数据支持文章。坚持“四个原则”的工作标准(坚持最权威原则:美国、欧盟等权威机构以及中华医学会颁布的权威指南;坚持最科学原则:搜集国际权威杂志刊登的大量RCT数据支持的关于药物治疗安全、有效的文章;坚持药物方案最经济原则:同时兼顾进入国家基本用药目录品种的标准;坚持药物方案最可行原则:所选药物必须国内有售,易购买、好流通),最后把经过上述“三二一”过程获得的资料进行分析比较、归纳总结,制定出详细的药物治疗方案。

为了保证用药标准的权威性、实用性和代表性,课题组聘请中华医学会各相关分会三届主任委员以及院士,对用药标准进行了权威审核。

本书为“整合医学丛书”药学历篇,即《临床常见疾病合理用药指南》,其中既有整合医学的概念,又有整合医学的实践,是整合医学在临床合理用药中的示范。全书共10册,第1册选取50种临床常见疾病,每种疾病按照不同临床分型及并发症给予相应的治疗方案建议,每种方案又针对不同病因和主要病症及并发症等提出选择最适宜药物(包括药物的联合)的建议,再经正确的用药途径,给予适当的剂量,按合理的时间间隔和用药时间完成正确的疗程。每种方案还包括适用范围、注意事项、疗程、评价四项内容的阐述,并对疗效和不良反应监测指标的选择与评价以及注意事项、影响药物作用的机体因素等予以说明,从而使临床用药最终达到预期的治疗目标。

希望通过本书,能帮助读者提高药物治疗合理性的认识,为临床医师和药师提供用药参

考,为医政部门检查考核合理用药提供标准,为患者对自身药物治疗答疑解惑,缓解群众“看病贵、看病难”的局面。

本书写作体例与一般专著有所不同,因此难有写作经验借鉴,处方也难免有顾此失彼之处。还因编者学识有限,学术观点又在不断发展,书中恐有不妥之处,望专家和广大读者赐教指正。

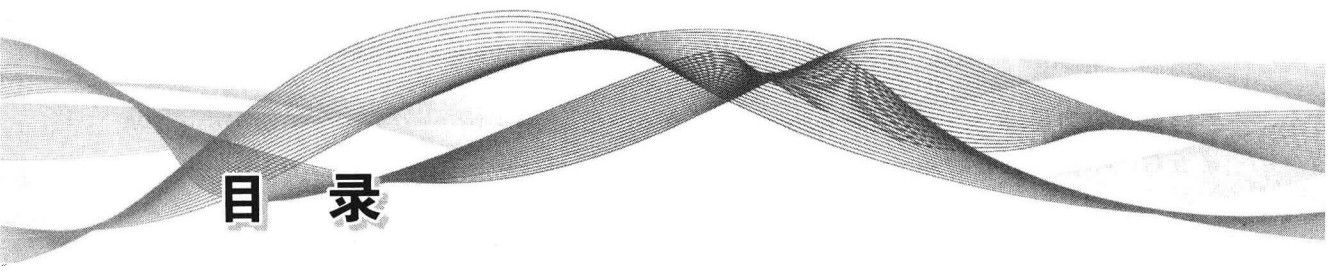
中国工程院副院长、院士

第四军医大学校长

中华消化学会主任委员

樊代明

2012年12月1日



目 录

绪论	1
----------	---

第一篇 消化内科常见疾病合理用药指南

第一章 功能性消化不良	7
第二章 溃疡性结肠炎	17
第三章 慢性胃炎	27
第四章 十二指肠溃疡	36
第五章 胃食管反流病	47

第二篇 内分泌科常见疾病合理用药指南

第一章 1 型糖尿病	63
第二章 2 型糖尿病	83
第三章 2 型糖尿病的血脂异常	96
第四章 甲状腺功能亢进症	109
第五章 骨质疏松症	128

第三篇 神经内科常见疾病合理用药指南

第一章 阿尔茨海默病	141
第二章 癫痫	151
第三章 面神经炎	174
第四章 帕金森病	182
第五章 蛛网膜下腔出血	197

第四篇 心血管内科常见疾病合理用药指南

第一章 高血压	209
第二章 急性心肌梗死	244
第三章 心房颤动	269

第四章	心力衰竭	294
第五章	不稳定型心绞痛	318

第五篇 呼吸内科常见疾病合理用药指南

第一章	哮喘	343
第二章	医院获得性肺炎	368
第三章	社区获得性肺炎	382
第四章	肺血栓栓塞症	397
第五章	慢性阻塞性肺疾病	408
第六章	特发性肺纤维化	418

第六篇 肾脏内科常见疾病合理用药指南

第一章	高血压性肾病	429
第二章	终末期肾病	440
第三章	肾性骨病	449
第四章	肾性贫血	458
第五章	糖尿病肾脏疾病	469

第七篇 传染科常见疾病合理用药指南

第一章	艾滋病	479
第二章	丙型肝炎	506
第三章	日本血吸虫病	521
第四章	肾综合征出血热	534
第五章	乙型病毒性肝炎	554

第八篇 肿瘤科常见疾病合理用药指南

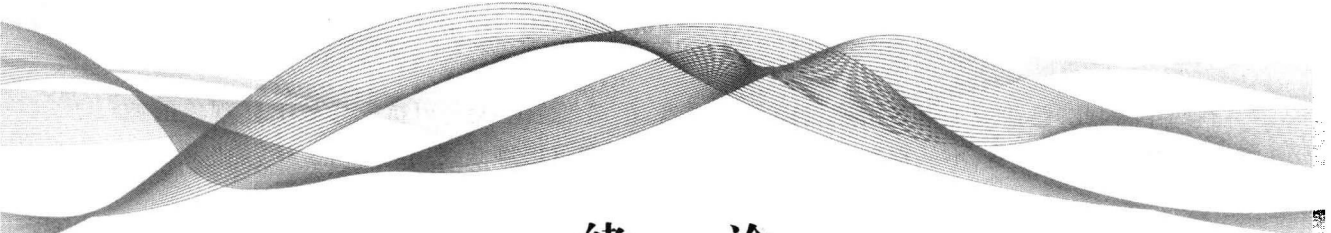
第一章	非小细胞肺癌	571
第二章	结肠癌术后化疗	584
第三章	乳腺癌术后化疗	599
第四章	直肠癌	626
第五章	原发性肝癌	639

第九篇 皮肤科常见疾病合理用药指南

第一章	大疱性类天疱疮	647
第二章	带状疱疹合理用药指南	654
第三章	梅毒	661
第四章	荨麻疹	667
第五章	足癣	678

第十篇 儿科常见疾病合理用药指南

第一章	小儿腹泻	683
第二章	新生儿黄疸	688
第三章	新生儿缺氧缺血性脑病	695
第四章	心内膜弹力纤维增生症	705



绪 论

有一个疑问一直萦绕在脑海,令我百思不得其解,这就是“人类走到今天,是谁帮助了我们?”如果对这个问题的思考得好,回答得正确,有利于人类的生存、繁衍和进步。反之,必将导致人类发展的停滞、萎缩甚至消亡。人类不要自恃强大,恐龙曾比谁都强大,但已绝迹许多万年,而且何时绝种,为何绝种至今尚无定论。是谁帮助人类走到了今天,也许有两个答案。

一是人类自己帮助了自己。人类发展的历史,是人类与大自然斗争的历史。胜则存,败则亡。从刀耕火种、广种薄收、日出而作、日落而息,到富足了衣来伸手、饭来张口、丰衣足食、齐乐小康。人类用自己聪明的才智了解了大自然,甚至征服了大自然,以至成了世界的“主宰”。当人类战败了植物,想砍就砍,想伐就伐;再战败了动物,狮子老虎不在话下;目前正在与微生物的战斗中,还处于拉锯状态中,胜负难分。人类铸刀造枪,成百上千次发动局部战争直至世界大战,在残酷消灭自己的同时,也在毫不留情地消灭着自己的同类。

二是医药帮助我们人类。人类与大自然的斗争,又是一部医药呵护人类进步的历史。在与大自然竞斗的过程中,有两种祸害一直伴随着人类自身,一种是伤,一种是病。自然灾害、战争创伤、交通事故,一次次给生灵以致命性打击。流感、天花、鼠疫、艾滋病以及自发疾病,一次次给人类带来了毁灭性灾难。道高一寸,魔高一尺,魔高一尺,道高一丈,此起彼伏,从无止境。疗伤治病,离不开医,离不开药。中国人的平均寿命从过去的 30~40 岁,现在达到 70 岁以上,可以说没有人类,何知医药,然而没有医药,何存人类。因此,医药在人类发展史上起着至关重要的作用。

人类与大自然的斗争史同时伴随着医药的蓬勃发展史。医药帮助了人类,拯救了人类,这是不可否认的事实。但是又必须看到或者具体说,药品也正在威胁着人类,危害着人类,甚至毁损着人类,这同样是不可否认的事实。男性的精子量在近 50 年中从 6000 万/ml 左右锐降到现在的 2000 万/ml 左右,不育症在某些局部地区已达育龄夫妇的 10%~20%,这虽然不能全归在药品上,难道不能说明一些问题吗。2009 年第 69 届国际药品大会上, Kamal Midha 主席指出,目前全球临床常见病 50% 以上不按照指南治疗,约 50% 以上的患者在医院接受着过度盲目的治疗。在美国医院内死亡的患者中,因药物不良反应导致死亡者达 20%。这一严酷的现状可能在发展中国家更为突出。人类正在从主观上用药救自己到客观上用药杀自己。从一个反面的例证可以看出,在 2003 年 SARS 流行的两个月中,一般患者不敢到医院去看病,也没药可吃,据粗略统计,这个时期农村的死亡人数确有减少。在国外,医院用药量排在前 10 名的药品中,没有一种是抗菌类药,但在我们国家的不同地区,使用抗菌类药品则高达数种以上。据统计,2010 年,全国共输注液体 104 亿瓶,相当于每个中国人输液 8 瓶,远高于国际上的 2.5~3.3 瓶。药品滥用导致各种药源性疾病,抗生素滥用导致多重抗药菌的出现。国际上研制生产一种新抗生素一般需要 10 年时间,但一种新耐药菌的产生往往不

到两年,因此,已造成了很多疾病目前无药可治,很多细菌已无药可抗。导致上述现象的原因是多方面的,但是,不从根本上解决合理用药的问题就很难做到用药合理。

一、原因

提倡合理用药,一般意义上讲是在提醒和督促临床医师要用药合理。谈及用药不合理,多数是在指责临床医师不合理用药。有相当一部分人可能会认为医师因利益驱动成为不合理用药的主要原因,其实这只是事物的一个侧面,即使目前完全杜绝了该现象,仍然还会存在严重的用药不合理问题。细究起来,原因很多,这不仅是一个复杂的专业现实,同时也是深刻而将长期存在的社会现象。既涉及点,又构成了链,这些问题不从根本上解决,主观上臆想的合理用药必然导致客观上不断发生的用药不合理。

1. 患者增多 进入 20 世纪以来,人口发展呈现出两个特征,一是人口数量激增,二是平均寿命激增。这在中国尤为突出。已进入老龄化社会,尤其是 50 岁以上人群的大量增加,导致需要看病的人数不断增加。随着社会进步、经济发展、生活改善,人们的收入不断增加,看得起病的人也在不断增加,在这种形势下,医师与患者之比在中国又远低于发达国家。患者多,用药增多也就会出现用药不合理现象。

2. 病种增多 自然环境的急剧改变,许多新发传染病如 SARS、艾滋病、禽流感等不断发生,抗药细菌、抗药病毒的出现,先进交通工具所致多发伤、复合伤的出现,特别是 60 岁以上老龄人口的增多,加之生活习惯、饮食结构的改变,嗜烟酗酒人群的增加,许多过去不常见到的疾病,如代谢病、心脑血管疾病突显;又因对这些老年疾病的基础研究跟不上,发病机制不清,上述疾病特别是老年人常见多种疾病同时出现,医师对其复杂性缺乏了解,每每顾此失彼。

3. 医师增多 医师与患者的比值,我国却比发达国家低,但我国是一个人口大国,医师的绝对数量不小。医师的诊疗水平总体参差不齐,农村医师水平有待提高,城市医师水平较高,但后者每天接诊患者太多、太忙,每一门诊患者每次诊病时间平均不到 10 分钟,往往病情未问清楚,就主要依赖影像或化验检查结果作诊断。青年医师的诊疗水平之所以跟不上,还在于年纪轻轻就进入了专科化,知识面太窄,特别是近几年高等院校大量扩招,加上师资及硬件教学资源跟不上,医学生教育质量低下,甚至有的学生上人体解剖学课没见过尸体,只是在多媒体或在动物尸体上学习过。医学教育水平的降低也是用药不合理的成因之一。

4. 药品增多 药品是随着人类发展不断被发现、总结、生产并推而广之的。在人类文明发展的早期,药品很少,许多并不成为一种商品流通,仅为偏方、秘方使用,以后逐渐成为广而用之的药方。随着人类文明进步及自然科学的发展,特别是工业化生产,药品越来越多。到现在,《中国药典》已收录了数千种药,事实上还不止这些。药品中不仅有商品名,还有化学名,往往一种药品就有多种名称,多个厂家生产的同一种药品也有多个名称,改头换面,换名不换药,换汤不换药。比如头孢菌素,一个医院有 26 种“头孢”。一次我去查房,有个患者发热,医师用了一种头孢菌素,热还是退不下来,我说那就换一种吧。进修生说,主任,我们用的是第三代,你推荐的是第二代,过时了,弄得我一头雾水,很不好意思。这不是“头孢”,而是“包头”。各专业的医师只知自己专业的药,不知其他专业的药,既不知道自己专业用药对别的专业会造成什么影响,也不知道别的专业用药对自己专业有何影响。

5. 继续教育滞后 在国外,作为医师要不断学习,不断参加各种考试,不断取得各种学

分,不断取得各种证书,方能行医。而在我们国家,大学毕业参加职业考试合格就当上了医师,一劳永逸。特别在农村,有相当一部分人没有取得职业证书,明里暗里在行医,他们仅凭老经验,不参照用药指南,所以,用药根本不合理。

6. 执业药师匮乏 执业药师是指导和监督临床医师合理用药的一支重要队伍。在国外,很多医院科主任查房后定出的治疗计划,还需要执业药师审查或需要经过执业药师查房。与发达国家相比,我国执业药师无论是总数还是在总人口中所占的比例均相差较大,而且存在分布和发展不平衡的问题。大部分执业药师(70%左右)分布在东部发达地区,西部地区的执业药师更显稀缺。特别是广大执业药师的业务水平也亟待提高。

7. 市场促销混乱 目前我国医药市场存在虚高定价、压价促销、高额折扣等不正当竞争行为,造成了市场混乱。医药公司派大量促销人员进入医院,以各种手段影响医师或干预医师的处方决策,造成了患者用药不合理。

二、危害

1. 患者得不到正确的治疗 由于上述种种原因,同一个患者患的同一种疾病,去找 100 个医师可能开出 100 种不同的药物治疗处方。例如,有个患者去某地 10 家医院看病,开了 10 个处方,经专家鉴定,只有 1 个处方是完全正确的,其余或多或少存在着不正确或者缺陷。临床用药治疗的随意化、经验化和尝试化,成了疗效差、安全隐患大、医疗费用高的主要原因和症结所在。比如癫痫患者,我国现有 1000 多万人,能到医疗机构看病的约有 60%,其中只有一半患者接受了符合指南的正规药物治疗。又如,中国是乙型肝炎流行的国家,每年治疗费用超过 500 亿元人民币,其中就有 20% 的乙肝患者属于过度治疗。

2. 加重医疗费负担,造成医患关系紧张 在我国,有不少患者,尤其是偏远山区的患者,还面临着缺医少药,无法满足治疗需求。当前我国的医药资源并非过剩。实际情况是,一方面 70% 以上处于边远山区的重患者得不到有效治疗,另一方面 50% 以上的就医患者却在医院接受过度盲目的治疗,尤以药物的滥用更为突出,严重浪费有限的医药资源。临床药物治疗的不规范不合理,加重了“看病难看病贵”现象。正如前述,我国有 1000 多万癫痫患者,每年新发病人数多达 40 多万,如果能接受符合规范的药物治疗,约有 70% ~ 80% 的癫痫病可以得到控制,事实上却有 40% 左右的人由于各种原因,如地处偏远或缺乏经费从未接受过治疗。而送到医疗机构的 60% 患者,能够接受正规治疗的仅占一半人,另一半患者接受的是不规范、不正确的治疗。药物治疗不规范不正确而导致死残伤等医疗事故频繁发生,加上媒体的不实报道,举证倒置的实施,将中国医疗行业推到了高危时代。患者维权意识高涨,对医疗机构期望值越发增高,他们很难理解花了钱治不好病,再加上药物治疗带来的伤害,使问题雪上加霜,由此导致医患矛盾空前突出。近年来诸如哈尔滨天价医药费事件,安徽“欣弗事件”,云南“刺五加”事件等,更将医患矛盾推到了风口浪尖。

3. 妨碍医师成长和社会风气净化 目前,医药市场盛行的不良风气、不端行为,严重影响了医师群体的健康行医和发展。少数医师或药品管理人员铤而走险,甚至走上了犯罪的道路。医圣孙思邈提倡大医精诚,医者用技术向患者索取钱财当以匪盗论处。

4. 有碍民众身心素质的提高 大量的不合理用药,不仅会导致难治的药源性疾病,还严重影响着人类的生育及人口素质,不育症、畸胎、肿瘤等不断发生,男性精子量剧减,这些都会影响我们民族群体素质的全面提高,影响民族的生息和繁衍。从这个角度讲并非危言

耸听,用药不合理,特别是用药不能治病救人甚至致人伤残以致死亡,无疑于“害人灭族”。

三、解决办法

解决好用药合理和合理用药的问题,是一个涉及方方面面复杂的系统工程,也是一个需要逐步完善、持之以恒去解决的长远工程,必须与时俱进。比如,加大投入研制疗效更佳的药物,加大管理防止药物滥用,加强继续教育提高治疗水平,加强医德建设防止腐败行为等,都是十分重要的。绪论仅从专业应用角度、行业规范角度,结合本书内容介绍临床合理用药决策系统的建立及应用。

循规矩成方圆。用药合理工作为什么长期想做而做不好,为什么会发生如此众多和严重的问题,关键在于用药合理没有规矩,合理用药无章可循。其根本原因在于:①合理用药没有科学依据,什么是用药合理,怎么用药才算是合理化?如何去评价。②合理用药缺乏监管标准和机制。谁来监管合理用药?谁去培训并持续地收集、总结和凝练合理用药知识,将零碎的合理用药知识整合成系统的临床实践规范,并落实到治疗的全过程?怎么评价医护人员治疗行为的正确性?怎样才能有效地监督医护人员严格按照要求和指南去做?

针对以上问题,解放军总后卫生部 2006 年设立了军队“十一五”重大专项指令性课题(06D007),以樊代明为首席专家,组织军内外数百名知名专家和近 30 名中国工程院和中国科学院院士,共同研制成功《临床安全合理用药决策支持系统》,即《Drugs Rational Usage Guidling System,简称 Drugs》。本书内容资料则是建立该系统的基础。

(一) Drugs 研究的目的及意义

简称一个目的、两个转变、三个服务。

一个目的,就是确保临床用药安全、有效、经济,不断解决“看病难看病贵”问题。中国地域辽阔,患者人数众多,医师水平参差不齐,不可能让大量患者涌入城市,全部由高级医师诊病治病,也不可能让众多的城市医师都到乡下为患者服务。那么,怎么解决目前临床药物治疗的经验化、尝试化、随意化这个相当普遍问题,怎样才能把世界和中国顶级临床医学专家的共识和经验汇集成一个标准数据库并开发成系统软件,不仅让城市大医院非本专业的医师,同时也让中小城市,特别是边远地区的医护人员通过软件在线支持,分享国内外公认的最新顶级专家治疗用药的经验和智慧,为老百姓提供规范、标准、高质量的治病服务以及如何解决药物与药物间药理作用和副作用的海量信息与不同疾病、不同个体、不同病期患者中的海量信息相匹配,从而找到各种综合因素的最佳结合点,为患者提供正确的治疗;在大规模人群使用中及时发现药物不良反应,以最便捷最有效的方法杜绝和预防不合理用药;再者,新疾病在不断发生和变化,新药物在不断的研发和上市,新医师又在不断地培养和从业,如何跟上不断发展变化的形势及时改进这个支持系统,以适应合理用药新形势等,上述四条就是 Drugs 系统现在和将来力图需要解决的问题。

两个转变,就是将权威指南转变为用药标准,将医药知识转变成临床实践。①世界临床医学界每年都会出台大量新的“疾病诊疗指南”,仅美国就多达 2700 种之多,而且还在不断更新。这些指南是医师诊疗疾病的根本依据和行为准则。但是,只有通过有效手段将其转变成医务人员的治疗标准,才能实现指南的真正价值。②目前国内现用药品数量巨大,每年都会有数百种新药上市,仅西京医院在用药品就达 1389 种。如此众多的药品,医师根本无法熟知其药理作用机制、代谢途径、给药剂量、给药频次、不良反应、禁忌证、配伍禁忌以及相

互作用。然而,这个问题又是临床用药最重要最急需解决的问题。Drugs 系统就是将权威指南,相关医药知识以在线帮助支持的方式提供给医师参考,使医师在医疗全过程中及时得到最权威共识和最广泛医药知识的支持。这样不仅使医师的医疗行为有据可依、有章可循,而且在提高治疗效果的同时也保护了医师自己的合法权益。

三个服务,即为医、管、患方面提供服务。①给临床医师提供在线的临床用药参考。Drugs 系统根据医师诊断,自动给出治疗方案,然后再根据患者病况,比如肝功能、肾功能状况而自动提示方案中药品的禁忌或换用,或所用药品间可能出现的不良反应,从而减少用药不良事件,促进医疗工作程序化、标准化,保证医疗安全,提高医疗保健效率和效益。②给管理部门提供监管支持。Drugs 系统通过监测和分析功能,可以对不同医院、不同科室、不同医师乃至不同疾病的合理用药情况实施动态的监测评估,实现有针对性的监管。系统建立以后,地域可以不断扩大,实现大范围跨地区的监控,同时获得准确、全面、及时的数据,以提醒、指导和监控大范围甚至全国的合理用药,及时发现药物不良反应。③给患者提供现代化开放式查询终端,让患者了解所患疾病的规范用药方案,以及用药中需要注意的问题,从而解决和减少医患之间医药信息不对称问题。

(二) Drugs 研发过程

1. 系列基础数据库的建立 从 2006 ~ 2010 年,课题组共组织 400 多位相关临床专家,完成了 14 个基础数据库的编写及建立,其中包括《临床合理用药规范数据库》、《药品不良反应监测数据库》、《药物相互作用监测数据库》、《标准化医嘱数据库》、《禁忌证监测数据库》、《配伍禁忌监测数据库》、《用药途径监测数据库》、《重复用药监测数据库》、《过敏药物监测数据库》、《用药剂量监测数据库》、《药物治疗异常反应监测数据库》、《特殊人群用药监测数据库》、《治疗窗窄的药物监测数据库》、《在线医药学资料数据库》等。这项工作是一项庞大工程,每个数据库中都含有大量分类信息,而且要按照国家不断颁布的法律法规对不同数据库进行适时更新。比如 2009 年国家颁布的《国家基本药物目录》,2010 年国家颁布的《中国国家处方集》,2010 年底卫生部推出的 112 种疾病临床路径,预期明年要达到 300 种左右。这些内容都要及时收入 Drugs 系统的基础数据库。数据库是构成 Drugs 系统的基本元素。比如《药物治疗异常信号监测数据库》,当医师下午将患者症状记入病历后,晚上患者一旦发生新症状,系统会自动检索数据库,比对病历关键词,抽取数据并分类,次日早晨医师打开电脑就能够看到患者的症状可能和以前用过的哪几种药物相关,医师就可以适时修正用药种类、剂量或配伍,从而有效发现大规模药物事件,减少类似“欣弗事件”的发生。

2. 《临床合理用药规范数据库》的撰写及建立 这个数据库是 Drugs 系统最核心的数据库,目前国际上尚无类似系统可供参考。它不仅要撰写出公认的疾病治疗原则,而且要提出明确的药物治疗方案并加以说明,同时还要保证规范的权威性、普遍性和合理性。撰写过程需要查阅大量近期文献,对文献数据进行全面分析和高度归纳总结,并按标准化格式撰写出统一匹配的信息资料录入计算机系统。比如撰写十二指肠溃疡的合理用药规范,首先要搞清该病分成几种类型,每一种类型的药物治疗原则有哪些,每一种原则下应该首选什么药,次选什么药? 不合适时应替换什么药? 所选药物与其他用药有什么相互作用? 所选药物对身体功能会有何种影响? 所选治疗方案还有什么特点,等等。为了写好这个规范,我们精选和组织了 400 多位临床专家,写作前要求必须做到“3211”。即精读“3”个指南,包括美国、欧盟(或其他国际最权威机构)以及中华医学会颁布的最新指南;精读“2”本专著即两本专

业的权威专著,如撰写泌尿外科疾病治疗原则的专家必须通读国内的《泌尿外科学》和国外的《坎贝尔泌尿外科学》;参考“1”个“证据”,即《Clinical Evidence》。该书由英国医学杂志组织大批医学和药学专家,每5年对疾病进行循证医学评价,现已发行到第17版,被认为是全世界最权威的循证医学资料。最后就是完成“1”个检索。通过医学数据库,充分检索所写疾病的最新RCT数据支持文章。最后把经过上述“3211”过程获得的资料进行分析比较、归纳总结,制定出详细的药物治疗方案。在方案中选择药物品种必须遵循以下原则:首选A类证据I期推荐的药品,也就是经临床广泛使用、大量RCT数据支持的首选药物;其次是《国家基本药品目录》收录的药品;再次是选易购、价低、无不良反应的基本药物。通过努力,最终完成了这个浩大的涵盖183种临床常见病的合理用药规范。

3. 计算机录入及 Drugs 系统的建成 当所有数据库资料完成以后,我们与北京太元通医药科技发展有限公司合作,将所有数据库及其支撑材料录入计算机,制作成软件,然后根据试用单位的反馈意见不断修改升级,初步形成了可以在临床试用的 Drugs 系统。

4. 临床试用初步结果 Drugs 系统已在解放军总医院304临床部,解放军第307医院、309医院、263医院、305医院和第四军医大学西京医院等6家医院试点运行。通过近一年的试用,证实运行平稳,功能良好,明显降低了临床用药差错率和医疗纠纷发生率,成了医师的好帮手。详细的鉴定资料有待进一步总结,应用范围有待进一步扩大,系统功能也有待进一步升级。

5. 系统的权威认证及鉴定 为保证 Drugs 系统的正确性、适应性、科学性和权威性;为保证 Drugs 系统符合中国人生理病理特点且安全、有效、经济、方便,我们先后邀请57位中华医学会各专科分会的前任或现任或继任主任委员,分系统对其进行了严格审核和认证,并按其意见进行修改。在此基础上,再请中国工程院和中国科学院共18名各专业的院士进行审查。2010年12月19日,在总后卫生部主持下,由9名院士和1名药学专家组成的鉴定委员会进行结题验收,通过听取课题汇报、审查技术资料、现场观摩 Drugs 系统病例功能演示和质疑,专家组一致认为,该项目设计合理,技术资料翔实,基于循证医学所形成的临床合理用药指南的内容丰富、权威性高、运用性强、系统界面好、操作便捷、交互性强。该项目在国际上首创“临床安全合理用药决策支持系统”,整体居于国际领先。

Drugs 系统的创建不是一朝一夕、一劳永逸的工程。它只是提供和解决合理用药的一个途径,而不是唯一途径,它是一项系统性的浩大工程,需要针对更多疾病、更多药物,需要更多的专家参与来完成,而且需要对系统中的数据功能进行不断改造、不停升级。完成这项工作,最好的老师是临床医师、行政人员及患者,他们的意见或建议,无论是肯定或否定的,特别是否定的,才是促成 Drugs 系统进一步发展、不断走向完善。希望 Drugs 系统能在推进和改善临床医师用药合理和合理用药过程中发挥出应有的作用。

第一篇 消化内科常见疾病合理用药指南

第一章 功能性消化不良

(国际疾病ICD10 编码:无)

第一节 概 述

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是指一组表现为上腹部疼痛或烧灼感、餐后上腹饱胀和早饱感的症候群,可伴食欲不振、嗝气、恶心或呕吐等,经内镜等常规检查排除与症状有关的器质性病变及与排便习惯和(或)粪便性状改变有关的肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS),诊断前症状出现至少6个月,且近3个月符合以上诊断标准。这样一组持续性或反复性的以上腹部为中心的疼痛或不适等消化不良症状,称之为功能性消化不良。欧美国家统计显示,功能性消化不良人群发病率达19%~41%,平均32%;国内为18%~45%,占消化门诊的20%~40%。FD的病因及发病机制至今尚未明确,大量临床研究表明,功能性消化不良的病理生理机制可能与胃动力障碍、胃感觉异常、胃电节律紊乱等胃源性因素关系密切;近年来的研究发现与幽门螺杆菌(Hp)感染、胃肠激素水平紊乱和社会心理因素及生活事件应激有一定关联。功能性消化不良不仅影响患者的生活质量,而且其占有相当高的医疗费用花销比例。治疗上主要是对症治疗,遵循综合治疗和个体化治疗的原则。

第二节 诊 断

一、诊断依据

有以下1项或多项腹部症状:①餐后饱胀;②早饱感;③上腹痛;④上腹烧灼感;⑤无可解释上述症状的结构性疾病的证据(包括胃镜检查);⑥诊断前症状出现至少6个月,且近3个月符合以上诊断标准。对该标准关于症状持续或反复发作的时间规定主要出于对科研病例可对比性的考虑,临床上习惯上以症状超过1个月为标准。

二、鉴别诊断

需要与引起消化不良的器质性疾病包括食管、胃十二指肠、肝胆胰及以上消化道症状为

表现的其他系统性疾病相鉴别,特别是消化性溃疡和胃癌。消化不良症状可以是 IBS 的表现,也可以是 FD 与 IBS 并存,因此只有当 IBS 患者存在符合诊断标准的消化不良症状时,才能认为 FD 与 IBS 并存。引起消化不良的疾病很多,FD 为一排除性诊断。在临床工作中,既不要漏诊器质性疾病,又不应该无选择地对每一病例进行全面的实验室及特殊检查。因此,在全面采集病史和体格检查的基础上,应先判断患者有无下列提示器质性疾病的报警症状和体征:45 岁及以上;近期出现消化不良症状;有消瘦、贫血、呕血、黑粪、吞咽困难、腹块、黄疸等;消化不良进行性加重。对有报警症状和体征者,必须进行彻底检查直至找到病因。对年龄小于 45 岁且无报警症状和体征者,可选择基本的实验室检查及胃镜检查;也可先给予经验性治疗 2~4 周观察疗效,对诊断可疑和治疗无效者有针对性地选择进一步检查。对诊断不能确定者进行定期随访,可能发现隐蔽的器质性疾病。我国学者制定了适合我国国情的消化不良的诊治流程,以便使患者得到及时诊断和合理治疗。

我国消化不良的诊治流程(图 1-1-1),根据不同情况选择进一步处理方案(箭头标志),继续进一步检查或根据症状和进餐的关系选择经验治疗。对经验治疗有效的病例,可判断其为酸相关性疾病或动力障碍相关性消化不良(长方框标志)。对经验治疗无效的病例应作进一步检查,包括生化检查、B 超和胃镜检查等,根据检查结果作相应处理。如有关检查显示阴性结果或不能解释其症状的阳性结果,必要时还要作进一步检查,包括胃电图、胃排空检查等,以了解胃动力功能,采用内脏感知检查了解感知有无异常,必要时可进行心理测试。

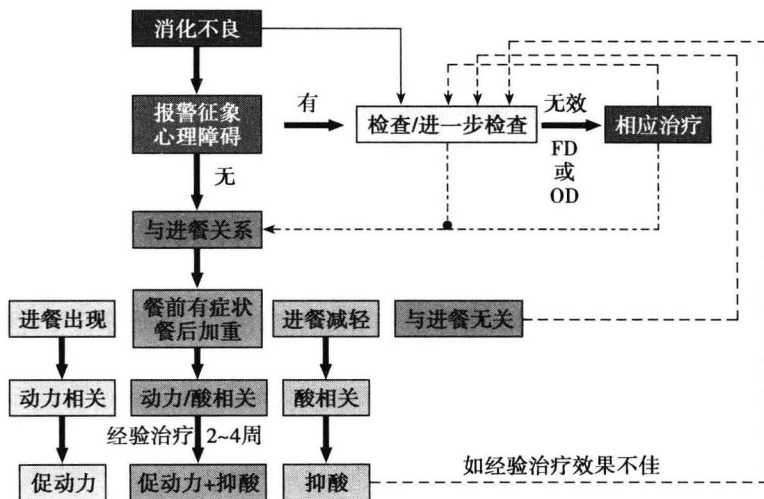


图 1-1-1 我国消化不良的诊治流程(2007 年指南)

三、临床分型

功能性消化不良患者临床表现个体差异性大,根据患者的主要症状特点、其与症状相关的病理生理学机制以及症状的模式将功能性消化不良分为 2 个亚型,即餐后不适综合征(postprandial distress syndrome, PDS)和上腹痛综合征(epigastric pain syndrome, EPS)。临床上两个亚型常有重叠,有时可能难以区分,但通过分型对不同亚型的病理生理机制的理解,对选择治疗将有一定帮助。在以研究为目的时应进行较严格的亚型分类。