

团 体 标 准

T/CHATA 012—2021

电子药盒辅助结核病患者规范服药的 管理指南

Management guideline for the use of electronic pillbox to assist regular
treatment for tuberculosis

2021-05-12 发布

2021-05-12 实施

中国防痨协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 工作流程	2
4.1 适用对象及要求	2
4.2 使用前准备	2
4.3 服药管理	2
4.4 电子药盒的管理	3
4.5 信息安全	3
附录 A (资料性) 电子药盒的基本功能	5
参考文献	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国防痨协会归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、广东省结核病控制中心、吉林省结核病防治科学研究所、浙江省疾病预防控制中心、宁夏回族自治区第四人民医院、北京结核病控制研究所、洋县疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：王倪、张慧、黄飞、周林、刘小秋、徐彩虹、杜昕、成君、李涛、王黎霞、沈鑫、陈亮、白云龙、陈彬、王晓林、高志东、宋冠峰。

电子药盒辅助结核病患者规范服药的管理指南

1 范围

本文件给出了应用电子药盒辅助结核病患者规范服药的基本工作流程。

本文件适用于全国各级疾控机构、结核病定点医疗机构和基层医疗卫生机构在应用电子药盒辅助结核病患者规范服药时使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 22240—2020 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南

GB/T 26373—2020 醇类消毒剂卫生要求

GB/T 37973—2019 信息安全技术 大数据安全管理指南

WS 196—2017 结核病分类

3 术语和定义

GB/T 22240—2020、GB/T 22239—2019、GB/T 37973—2019、GB/T 26373—2020、WS 196—2017界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子药盒 **electronic pillbox**

由盒体和电子模块组成的,同时具备储存药品、提醒服药、记录服药和数据管理功能的电子产品。

注:本文件不包括具有实时在线视频功能的电子药盒。

3.2

一体式电子药盒 **integral-type electronic pillbox**

盒体和电子模块不可拆分的电子药盒。

3.3

分体式电子药盒 **separate type electronic pillbox**

盒体和电子模块可拆分的电子药盒。

3.4

离线式电子药盒 **offline electronic pillbox**

离线状态下记录服药和下载服药信息的电子药盒。

3.5

实时在线式电子药盒 **online electronic pillbox**

利用现代信息技术和网络技术(含互联网、移动网络和其他信息网络),实时上传患者服药信息的电

子药盒。

4 工作流程

4.1 应用对象及要求

- 4.1.1 自愿接受纳入治疗的活动性结核病患者且无听力障碍、视力障碍、智力障碍和精神障碍者。
- 4.1.2 自愿接受纳入治疗的活动性结核病患者有使用障碍时,需有家庭成员或志愿者协助其使用。
- 4.1.3 自愿接受纳入治疗的活动性结核病患者中的未成年人应由监护人或志愿者协助其使用。

4.2 使用前准备

4.2.1 电子药盒的设置

- 4.2.1.1 建议电子药盒具备储存药品、提醒服药、记录服药和数据管理等基本功能,参见附录 A。
- 4.2.1.2 发放电子药盒前,医务人员应检查电子药盒各项功能,保证箱体完好。
- 4.2.1.3 由医务人员和患者共同商定服药提醒时间。
- 4.2.1.4 由医务人员将抗结核药品放入电子药盒。

4.2.2 电子药盒使用培训

- 4.2.2.1 培训内容宜包括介绍电子药盒的功能,使用方法和注意事项,常见问题的处理方法。
- 4.2.2.2 培训方法宜采用现场示范,提供使用说明书,并建议将主要功能和注意事项贴在电子药盒的内部。

示例 1:

主要功能和注意事项

绿灯亮伴随蜂鸣音:服药

黄灯亮:5 天内要去结核病定点医疗机构复诊

红灯亮:电量不足,5 天内必须去结核病定点医疗机构更换电池,不能自己更换

药盒的正确使用方法:打开药盒-取出药品-服药-放回剩余药品-关闭药盒-扣上药盒卡扣

如出现不良反应或药盒使用等问题,请及时联系。

联系单位:×××

联系人:×××

联系电话:×××

4.3 服药管理

4.3.1 电子药盒辅助管理

4.3.1.1 基本要求

按照《结核病患者健康管理服务规范》的要求,由基层医疗卫生机构医生定期开展随访评估,在此基础上使用电子药盒辅助患者规范服药。

4.3.1.2 药盒使用

- 4.3.1.2.1 建议患者将电子药盒放置在能够看到药盒灯光和听到提醒铃声的地方。

4.3.1.2.2 患者每次服药时宜按照打开药盒、取出药品、服用药品、放回剩余药品、关闭药盒的顺序使用。

4.3.1.2.3 基层医疗卫生机构医生在随访评估时应了解和指导患者正确使用电子药盒,并根据电子药盒提供的患者服药记录对患者进行健康教育。

4.3.2 管理方式的调整

4.3.2.1 建议以患者一个治疗月序(30 d)的漏服药率作为依据,按照《中国结核病预防控制工作技术规范》(2020 版)的要求调整患者服药管理方式。

4.3.2.2 漏服药率按式(1)计算:

$$X_1 = \frac{MD}{SD} \times 100 \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

X_1 ——漏服药率,%;

SD ——应服药天数,评价时间范围内药盒功能正常且患者应服药的总天数;

MD ——漏服药天数,在应服药天数中电子药盒记录的漏服药天数。

4.3.3 效果评价

4.3.3.1 建议将电子药盒记录的患者服药信息作为对患者进行结案评估的依据。

4.3.3.2 建议按月分析规则服药率,指标应达到 90%及以上,规则服药率按式(2)计算:

$$X_2 = \frac{RP}{CP} \times 100 \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

X_2 ——规则服药率,%;

RP ——规则服药人数;

CP ——完成治疗人数。

规则服药 ——在整个疗程中,实际服药次数占应服药次数的 90%及以上。

4.3.3.3 建议按月分析转直接面视下督导化疗(directly observed treatment, DOT)管理落实率,指标宜达到 90%及以上,转 DOT 管理落实率按式(3)计算:

$$X_3 = \frac{ID}{ND} \times 100 \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

X_3 ——转 DOT 管理落实率,%;

ID ——落实调整为 DOT 管理的患者数;

ND ——应调整为 DOT 管理的患者数;

应调整为 DOT 管理患者数 ——根据 4.3.2.1 的要求统计。

4.4 电子药盒的管理

4.4.1 建议电子药盒盒体为一次性使用,分体式电子药盒可单独回收电子模块。

4.4.2 建议电子模块在检查功能正常,且按照 GB/T 26373—2020 的要求进行表面消毒后可重复使用。

4.5 信息安全

4.5.1 数据平台的安全等级

开发电子药盒数据管理和分析平台的组织应按照 GB/T 22240—2020 的规定对电子药盒数据平台

进行定级,并按照 GB/T 22239—2020 的规定实施相应的安全保护措施。

4.5.2 数据使用要求

4.5.2.1 按照 GB/T 37973—2019 的规定,使用电子药盒数据管理和分析平台的组织应建立电子药盒数据安全组织构架,负责本组织使用电子药盒数据的安全,包括开展风险评估、制定相关制度和细则、监督执行数据安全相关工作,处置数据安全事件。

4.5.2.2 宜对数据访问进行授权,及时回收过期的数据访问权限。

4.5.2.3 遵循责任不随数据转移原则,采取有效措施,确保数据转移后的安全事件责任可追溯。

附录 A

(资料性)

电子药盒的基本功能

A.1 储存药品功能

按照 WS196—2017 的分类标准,对活动性结核病患者,建议电子药盒容量可储存至少 30 d 强化期抗结核药品。

A.2 提醒服药功能

A.2.1 推荐使用声音和灯光相结合的综合提醒方式,并通过声音和灯光颜色的变化实现服药提醒、随访提醒和低电量提醒。

A.2.2 建议可自定义设置服药提醒时间和次数,复诊提醒时间和次数。

A.3 记录服药功能

A.3.1 记录原则

A.3.1.1 能够识别每次开启和关闭电子药盒的日期和时间,并记录为一次开关盒事件,记录准确度宜大于 99%。

A.3.1.2 建议将开启和关闭电子药盒超过 5 s 的开关盒事件记录为有效开盒事件,并将每天第一次有效开关盒事件记录为当天服药事件。

A.3.2 存储要求

A.3.2.1 记录时钟精确度宜为每周 (0 ± 90) s。

A.3.2.2 建议记录每个患者开关盒事件的数量应大于 3 000 条,且电子药盒内部储存的数据不应因断电而丢失。

A.4 数据管理功能

A.4.1 基本数据要求

建议包括患者登记号、每月应服药次数、实际服药次数、开始使用药盒日期、停止使用药盒日期、停止使用药盒原因(包括停止治疗、调整为 DOT 管理、其他)、落实调整为 DOT 管理的日期。

A.4.2 数据传输要求

A.4.2.1 离线式电子药盒宜具备数据导出和上传功能,实时在线式电子药盒宜具备无线上传功能。

A.4.2.2 建议电子药盒具备数据管理和分析平台,国家、省、市、县不同级别用户可在不同权限下对数据进行查询和下载。

A.5 续航能力

A.5.1 建议电子药盒采用电池供电,并具备自动检测和记录剩余电量的功能,在剩余电量可供电子药盒正常工作的时间不低于 5 d 时进行低电量提醒,电子药盒断电 120 s 以内保持系统时间的准确性。

A.5.2 如电子药盒采用非充电电池,建议每次更换电池后至少保证电子药盒正常使用 2 个月及以上。

A.5.3 如电子药盒采用充电电池,建议断开电源后至少保证电子药盒正常使用 7 d 及以上。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 结核病患者健康管理服务规范. 国卫办基层函〔2015〕880号. 2015-10-15.
- [2] 中国结核病预防控制工作技术规范(2020年版). <http://tb.jxcdc.cn/show.aspx?id=2350&cid=8>.
- [3] 医学名词审定委员会, 结核病学名词审定分委员会. 结核病学名词. 北京: 科学出版社, 2019.
- [4] World Health Organization. Handbook for the use of digital technologies to support tuberculosis medication adherence. Geneva: World Health Organization, 2017.
- [5] World Health Organization. Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care. Geneva: World Health Organization, 2017.
- [6] 桓世彤, 陈嵘, 刘小秋, 等. 电子药盒取药记录监测肺结核患者服药行为的可行性评估. 中国防痨杂志. 2012, 34(7): 419-424.
- [7] Liu X, Blaschke T, Thomas B, De Geest S, Jiang S, Gao Y, et al. Usability of a Medication Event Reminder Monitor System (MERM) by Providers and Patients to Improve Adherence in the Management of Tuberculosis. *Int J Env Res Public Heal*. 2017;14: pii: E1115.
- [8] Wang N, Zhang H, Zhou Y, Jiang H, Dai B, Sun M, et al. Using electronic medication monitoring to guide differential management of tuberculosis patients at the community level in China. *BMC Infect Dis*. 2019;19: 844.
- [9] Wang N, Shewade HD, Thekkur P, Huang F, Yuan Y, Wang X, et al. Electronic medication monitor for people with tuberculosis: Implementation experience from thirty counties in China. *PLoS ONE* 2020;15(4): e0232337.
- [10] Wang N, Shewade HD, Thekkur P, Huang F, Yuan Y, Wang X, et al. Effect of using electronic medication monitors on tuberculosis treatment outcomes in China: a longitudinal ecological study. *Infect Dis Poverty*. 2021;10:29.
-