中图分类号:R95　　文献标志码:A　　文章编号:1006－4931(2023)13－0030－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2023.13.008

合理用药质控体系用于重点监控药品管控成效分析*

杜　慧,魏　巍,杨彦彪△

(甘肃省兰州市第一人民医院,甘肃　兰州　730050)

摘要:目的　探讨合理用药质控体系用于医疗机构重点监控药品管控的效果。**方法**　采用帕累托图分析重点监控药品在临床应用中存在的主要问题,确定质控目标;采用鱼骨图分析法确定问题产生的原因;根据重点监控药品动态点评结果评价管控效果,修订质控措施,建立合理用药质控体系。分析2018年至2020年采用合理用药质控体系管控后医院重点监控药品品种、药品用量及用药金额的变化。**结果**　建立了切实可行的合理用药质控体系,实现了重点监控药品的闭环管理。2018年至2020年,医院重点监控药品品种由23种降为16种,下降了30.43%;重点监控药品用量由421 647支降为197 838支,下降了53.08%;重点监控药品用药金额由1 668.82万元降为1 182.77万元,下降了29.13%。**结论**　合理用药质控体系用于重点监控药品管控的效果显著,可有效提高临床合理用药水平。

关键词:合理用药;质控体系;重点监控药品;管理效果

Effectiveness of the Quality Control System for Rational Drug Use in the Management of Key Monitoring Drugs

DU Hui, WEI Wei, YANG Yanbiao

(Lanzhou First People's Hospital, Lanzhou, Gansu, China　730050)

Abstract: Objective　To investigate the effectiveness of the quality control system for rational drug use in the management of key monitoring drugs in medical institutions. **Methods**　Pareto chart was used to analyze the main problems in the clinical application of key monitoring drugs and determine the quality control objectives. Fishbone chart was used to determine the cause of the problem. The effectiveness of management was evaluated according to the dynamic comment result of key monitoring drugs, and the quality control measures were revised to establish a quality control system for rational drug use. The changes in the variety, quantity and consumption sum of key monitoring drugs in the hospital were analyzed after implementing the quality control system from 2018 to 2020. **Results**　A practical and feasible quality control system for rational drug use has been established, and the closed－loop management of key monitored drugs has been achieved. From 2018 to 2020, the varieties of key monitored drugs in the

*基金项目:甘肃省兰州市卫生健康科技发展项目[2019－003]。

第一作者:杜慧,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为药理学及临床药学,(电子信箱)dhjane@yeah.net。

△通信作者:杨彦彪,男,大学本科,主任药师,研究方向为医院药事管理,(电子信箱)935614296@qq.com。

subsequent outpatient continuation of proton pump inhibitor therapy for stress ulcer prophylaxis in a large managed care organization[J]. J Manag Care Pharm, 2010, 16(2): 122－129.

[12] BARDOU M, QUENOT JP, BARKUN A. Stress－related mucosal disease in the critically ill patient[J]. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2015, 12(2): 98－107.

[13] KRAG M, PERNER A, WETTERSLEV J, et al. Stress ulcer prophylaxis in the intensive care unit: is it indicated? A topical systematic review[J]. Acta Anaesthesiol Scand, 2013, 57(7): 835－847.

[14] HERZIG SJ, VAUGHN BP, HOWELL MD, et al. Acid－suppressive medication use and the risk for nosocomial gastrointestinal tract bleeding[J]. Arch Intern Med, 2011, 171(11): 991－997.

[15] MCCARTHY DM. Proton Pump Inhibitor Use, Hypergastrinemia, and Gastric Carcinoids－What is the Relationship?[J]. Int J Mol Sci, 2020, 21(2): 662.

[16] YOHANNES TG. Proton Pump Inhibitors and Osteoporosis: Is Collagen a Direct Target?[J]. Front Endocrinol (Lausanne), 2020, 22(11): 473.

[17] SRINUTTA T, CHEWCHARAT A, TAKKAVATAKARN K, et al. Proton pump inhibitors and hypomagnesemia: A meta－analysis of observational studies[J]. Medicine (Baltimore), 2019, 98(44): 1－9.

[18] TRIFAN A, STANCIU C, GIRLEANU I, et al. Proton pump inhibitors therapy and risk of Clostridium difficile infection: Systematic review and meta－analysis[J]. World J Gastroenterol, 2017, 23(35): 6500－6515.

[19] KOYYADA A. Long－term use of proton pump inhibitors as a risk factor for various adverse manifestations[J]. Therapie, 2021, 76(1): 13－21.

[20] EUSEBI LH, RABITTI S, ARTESIANI ML, et al. Proton pump inhibitors: Risks of long－term use[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2017, 32(7): 1295－1302.

(收稿日期:2022－10－28;修回日期:2023－02－08)

hospital decreased from 23 kinds to 16 kinds, with a decrease of 30.43%. The quantity of key monitoring drugs decreased from 421 647 injections to 197 838 injections, with a decrease of 53.08%. The consumption sum of key monitoring drugs decreased from CNY 16.688 2 million to CNY 11.827 7 million, with a decrease of 29.13%. **Conclusion** The quality control system for rational drug use has a significant effect on the management of key monitoring drugs, which can effectively improve the level of clinical rational drug use.

Key words: rational drug use; quality control system; key monitoring drugs; control effectiveness

重点监控药品是医药卫生体制改革（简称医改）管理制度要求在临床使用过程中重点监督管理的品种[1]，自 2015 年起，国家陆续出台了多项相关政策[2-4]，明确提出医疗机构要建立重点监控药品管理目录，制订重点监控药品管理制度，对重点监控药品进行处方点评。传统的重点监控药品管理多根据国家及各省颁发的重点监控药品管理文件要求及目录，制订本院的重点监控药品管理制度及重点监控药品目录，组织专业人员通过对病例的抽样点评，促进临床合理使用重点监控药品，但存在如下缺陷。首先，缺乏对内部点评人员的质控措施，无法保障点评标准的一致性；其次，由于多为事后点评，其点评结果难以得到有效落实；最后，由于是抽样点评，导致部分医师存在侥幸心理。李潇潇等[5]研究显示，质控体系可促进医疗质量提升，已被广泛应用于医院合理用药领域。我院从 2018 年起将重点监控药品管理作为合理用药工作的重点内容，利用医疗大数据[6]，结合管理学方法，将合理用药质控体系引入重点监控药品管理，并对该项工作进行了持续改进。本研究中通过构建我院合理用药质控体系，并分析其在重点监控药品管控中的成效，旨在为医疗机构重点监控药品管控提供参考。现报道如下。

1 构建合理用药质控体系

1.1 明确质控目标

2018 年，我院开始对重点监控药品进行管控，为明确我院重点监控药品使用现状，参照国家及甘肃省重点监控药品目录，以及上一年度全院重点监控药品使用数量及金额，遴选全年使用量排名前 10 的重点监控药品作为当年的重点监控药品目录。并按 30% 比例抽取使用上述药品的出院病历，由处方点评小组成员进行点评，结果我院重点监控药品临床使用过程中存在的主要问题为适应证不适宜，其他还有用法用量不正确、溶剂选择不正确、重复用药等问题。

以重点监控药品注射用血栓通为例，2018 年点评使用注射用血栓通病历 786 份，使用不合理病历 49 份，其中适应证不适宜病历 43 份（87.76%），用药疗程不合理病历 3 份（6.12%），用法用量不正确、溶剂选择不正确及重复用药病历各 1 份（各占 2.04%），通过绘制帕累托图[7]（图 1），根据二八法则，确定适应证不适宜为该药目前临床应用中存在的主要问题，属重点管理内容[8]。

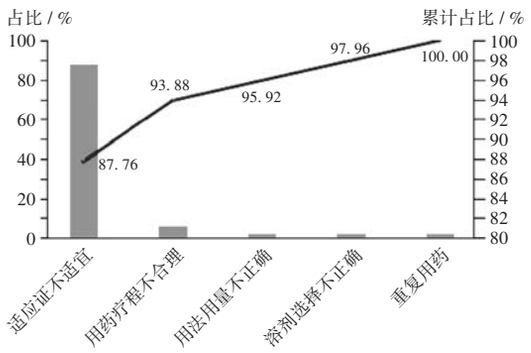


图 1 注射用血栓通临床应用中存在的主要问题帕累托图

Fig. 1 Pareto chart of main problems in clinical application of Xueshuantong for Injection

1.2 确定问题产生原因

重点监控药品临床应用点评小组成员根据每月点评结果，结合数据分析、头脑风暴，运用鱼骨图[9]（图 2）分析重点监控药品存在适应证不适宜的原因为管理制度存在遗漏之处，还缺乏超药品说明书用药管理，医师对药品认识不足，奖惩机制落实不到位。

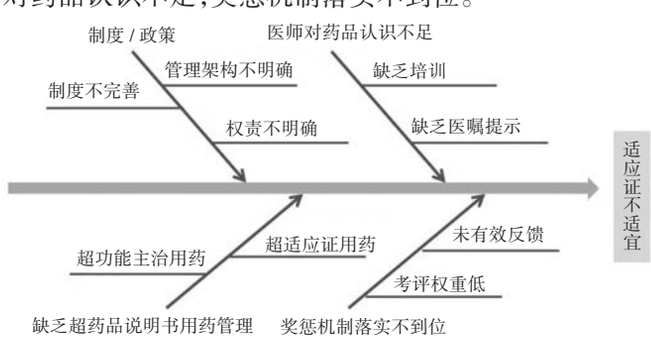


图 2 重点监控药品适应证不适宜原因

Fig. 2 Causes for inappropriate indications of key monitoring drugs

1.3 以具体问题为导向制订质控措施

建立切实可行的合理用药质控制度：完善的合理用药质控制度是保障合理用药工作能长期、规范进行且行之有效的基石。我院重点监控管理制度建立较早，最早的合理用药管理制度仅建立了组织框架，可行性不高。因此，针对重点监控药品点评中暴露的问题，我院对重点监控药品管理制度进行了修订。首先，确定了结合国家和省级重点监控药品的目录，并结合医院自身药品使用情况制订重点监控药品目录的动态调整方案；其次，确定了点评人员准入资质，制订了重点监控

药品点评标准，为保证点评结果的规范性和一致性，成立了重点监控药品点评的内部质控小组和质控方案；同时，更新了我院辅助用药及重点监控药品临床应用规范，明确了辅助用药及重点监控药品临床应用的条件和原则，并对辅助用药及重点监控药品的点评、临床反馈等做出了详细规定，保证重点监控药品管理的各个环节做到组织充分、有章可依、有效落实并持续改进。

制订超药品说明书用药管理制度：针对重点监控药品使用中存在的超适应证用药及超功能主治用药，临床科室向药剂科提交超药品说明书用药申请，并附超药品说明书用药循证依据；药剂科组织质控人员对超药品说明书用药申请进行初审，主要针对超药品说明书用法进行循证医学评价，初审后，提交药事管理与药物治疗学委员会及医院医学伦理委员会审核，审核通过后，将超药品说明书用药品种统一在医务科备案。

限制重点监控药品使用权：部分临床科室重点监控药品使用不合理原因之一是医师对该药的相关知识掌握不全面，故指定质控人员应根据科室特色及收治患者情况综合分析，初步确定重点监控药品科室使用权限，并于2018年1月26日起在医院信息系统（HIS）中设置了科室使用权限限制及医师使用权限限制。根据实际情况设置科室用药权限，允许或限制每个科室使用本科室重点监控药品，禁止跨科室滥用药品，越权使用重点监控药品需经专科会诊或主管部门审批后方可使用；再将医师按科室、职称等设置“黑白名单”，在“白名单”中的医师有重点监控药品医嘱开具权限，如发现超常用药和违规用药行为，则将涉及医师列入“黑名单”，禁止使用涉及药品。通过修改合理用药监测系统（PASS）审查规则，对高风险的用药设立交通管制的黑灯禁忌，拒绝不合理医嘱的发药。利用国家及甘肃省医保目录中重点监控药品的限定支付范围，在HIS中进行数据维护，设置开具药品界面提醒功能，提醒医师在开具医嘱时注意药品限定支付范围。

奖惩机制落实不到位：我院将重点监控药品合理使用纳入临床科室质控与绩效考核，并根据当年管理目标动态调整其权重系数。为进一步反馈临床，实现点对点的有效沟通，对临床科室重点监控药品使用不合理的病历，由药剂科开具科室合理用药处理通知书，并送交医师签收，医师如有异议，1周内提出申诉，药剂科组织专家讨论，并形成书面的合理用药申诉反馈意见告知书。如临床仍有异议，可将书面陈述理由交药剂科，由药事管理与药物治疗学委员会办公室组织专家讨论。同时，对于重点监控药品品种用量增加幅度较大的药品在全院医师大会上提出预警。

通过以上措施，我院建立了切实可行的闭环管理患者持续改进的合理用药质控模式（图3），进一步规范了重点监控药品的临床使用。

2 重点监控药品管控成效

按30%比例抽取2018年使用重点监控药品患者的出院病历，抽取2019年至2020年使用重点监控药品患者的全部住院病历，分析2018年至2020年我院重点监

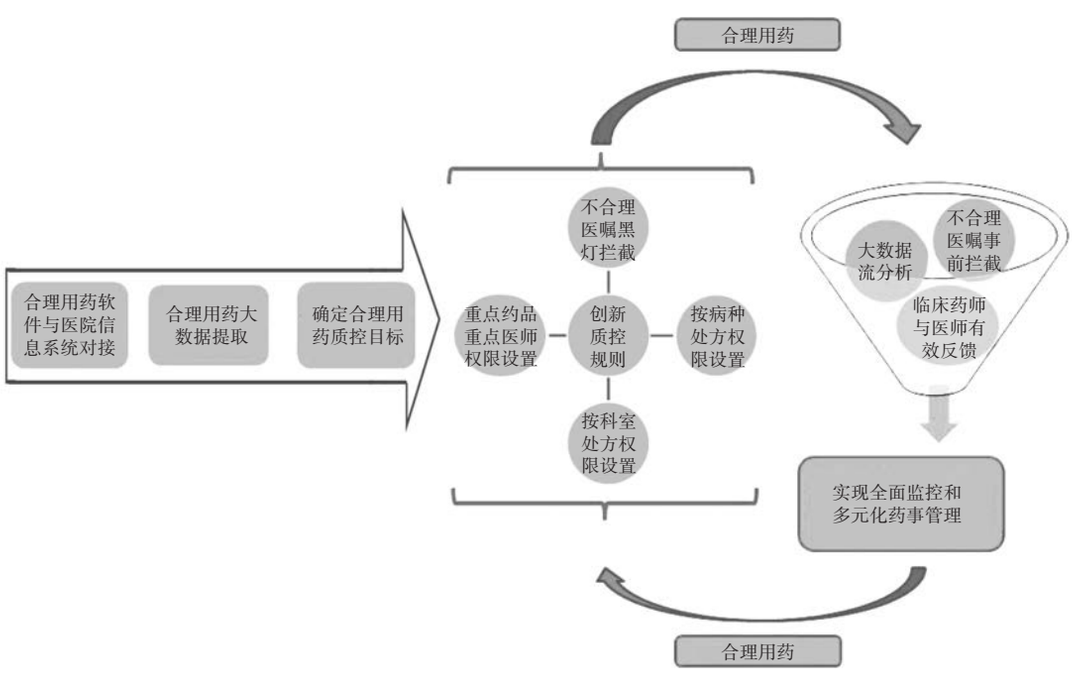


图3 重点监控药品合理用药质控模式

Fig. 3 Quality control mode for rational use of key monitoring drugs

控药品品种、药品用量及用药金额的变化。由表1可知，2018年至2020年出院人数无明显变化，但我院重点监控药品品种下降趋势明显，2020年较2018年下降了30.43%，其中仅鼠神经生长因子和骨肽（复方骨肽）为甘肃省重点监控药品目录内药品；我院重点监控药品用量及用药金额均呈下降趋势，2020年较2018年分别下降了53.08%和29.13%，极大地降低了医疗费用，减轻了医疗负担。同时，重点监控药品临床不合理使用率明显降低，以2020年4月为例，该月共点评786份使用重点监控药品的出院病历，其中适应证不适宜的病历为0份。

表1 2018年至2020年我院重点监控药品品种、药品用量及用药金额变化

Tab. 1 Changes in the variety, quantity and consumption sum of key monitored drugs in our hospital from 2018 to 2020

年份	出院人数（例）	药品品种（种）	药品用量（支）	用药金额（万元）
2018年	25 471	23	421 647	1 668.82
2019年	29 092	22	372 486	1 440.07
2020年	28 101	16	197 838	1 182.77

3 讨论

实施重点监控药品临床应用管控，促进临床合理用药，保障临床用药安全、有效、经济、合理，全面提高医疗质量，减少群众医疗费用负担，是当前医改政策的要求[10]。重点监控药品管理作为当前医院药学工作的重点，实际管控过程中存在执行难、临床配合度不高等问题[11]。2016年后，随着国家医改政策的进一步完善，以及信息化支撑手段在医院药学管理中的大量应用，医院药学也在积极探索更高效的管理措施，包括利用医疗大数据，开展合理用药质控等，逐渐成为医院药学工作的新模式[12-13]，不同医院采用的合理用药软件及合理用药质控组织机构不同，具体从事的合理用药质控内容却大同小异[14-16]。近年来，国家卫生健康委员会陆续将药占比、抗菌药物使用强度、住院患者抗菌药物使用率等指标纳入了医院考评标准，部分医院较重视合理用药综合性质控指标，对科室合理用药监控和患者个人的合理用药优化关注不足，仅依靠医院药学部门的力量，和临床部门间难以形成有效反馈。

管控目标的确立及管控措施的选择是重点监控药品管控中的重点及难点，本研究中运用帕累托图明确质控目标，通过鱼骨图分析法明确问题产生的原因，在此基础上采取以具体问题为导向的质控措施，针对性地解决存在的问题，并对干预结果进行持续追踪，实现了重点监控药品的闭环管理。本研究结果显示，建立完善、切实可行的合理用药质控体系是管控重点监控药品的有效措施，2018年至2020年医院重点监控药品品种、用药金额和药品用量分别下降了30.43%，29.13%，53.08%，表明合理用药质控体系用于重点监控药品管控效果显著，可有效提高临床合理用药水平。

参考文献

[1] 张敬一，李 泽，王作君，等. 医疗机构重点监控药品的监管与思考[J]. 中国药师，2017，20(11)：2042-2045.
[2] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见[A/OL]. (2015-02-18)[2022-09-02]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-02/28/content_9502.htm.
[3] 国家卫生计生委，国家发展改革委，财政部，等. 关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知[A/OL]. (2015-11-10)[2022-09-02]. http://www.scio.gov.cn/32344/32345/33969/34689/xgzc34695/Document/1480556/1480556.htm.
[4] 李韦韦，樊婷婷，姚敏娜，等. 某院重点监控药品的药事管理实践[J]. 中国医院药学杂志，2018，38(17)：1860-1862.
[5] 李潇潇，张 弨，刘 芳，等. PDCA循环法在临床药学质量控制体系建立与实施中的应用[J]. 中国医院药学杂志，2019，39(22)：2347-2350.
[6] 游顶云，蔡 乐. 云南省健康医疗大数据的应用前景、挑战及对策研究[J]. 云南科技管理，2017，30(1)：14-16.
[7] 李 波，姜 黎，吴 倪，等. 帕累托图+鱼骨图分析法在管理重点监控药品持续改进中的应用[J]. 中国医院药学杂志，2018，38(17)：1837-1838.
[8] 谢方晴，朱梦蓉. 基于限定日剂量和帕累托图法分析某院2016年重点监控药品的使用情况[J]. 中国医院药学杂志，2018，38(5)：538-543.
[9] 李佳勋，孙秀丽，栗克清. 管理工具在医院质量持续改进中的应用[J]. 中国卫生质量管理，2016，23(2)：1-3.
[10] 李光灿，李 明，黄兴艳. 基层医院药事质控“三医联动”模式实践研究[J]. 中国药业，2018，27(19)：89-92.
[11] 李 冬，胡 辉，刘丽霞，等. 我院实施干预前后辅助用药重点监控品种使用合理性分析[J]. 中国药物应用与监测，2019，16(4)：235-238.
[12] 任 正，李 茜，顾中盛，等. 江苏省药事管理质控中心在促进医院抗菌药物合理应用中的作用[J]. 中国药房，2017，28(34)：4771-4775.
[13] 刘 银. 探析辅助用药合理管控在临床中的应用价值[J]. 中国实用医药，2016，11(6)：189-190.
[14] 唐 哲，西 娜. 我院辅助用药合理管控的探索与实践[J]. 中国药房，2016，27(31)：4395-4399.
[15] 熊 琳，刘慧敏，李 聪，等. 临床药师参与的处方点评与医保控费及DRGs干预前后我院住院患者质子泵抑制剂应用情况分析[J]. 中国医院药学杂志，2019，39(4)：394-398.
[16] 李 娟，李 刚，刘 东，等. 实施药事精准化监管切实保障医疗质量与安全[J]. 中国医院管理，2015，35(1)：23-25.

（收稿日期：2022-09-09；修回日期：2023-02-08）