基于统计过程控制的药品用量动态监测研究Δ

陈　杨*，淡重辉，徐美玲，陈　肖，刘　颖，郑晓媛#（重庆市急救医疗中心药剂科，重庆　400014）

中图分类号　R952　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2024）19-2328-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.19.02

摘　要　目的　探索基于统计过程控制（SPC）的药品用量动态监测方法，以提升药品使用过程的宏观监管水平。**方法**　根据药品费用和国家相关文件建立我院重点监控药品品种目录。以全院、门诊药房和住院药房的重点监控药品品种月度用量数据为监测对象，利用SPC的X控制图、移动极差控制图和指数加权移动平均值控制图建立药品用量动态监测（DMDC）模型，分别从单月用量、极差变化以及用量趋势3个维度进行监测。以瑞舒伐他汀、美托洛尔和美罗培南为例，展示DMDC模型的监测效果。**结果**　针对全院、门诊药房和住院药房分别建立了包含203、167和200个品种的重点监控药品目录。在排除无法建模及建模失败的品种后，成功为这3个药品消耗区域分别建立了179、116和172个DMDC模型。这3组模型在2024年前4个月的实践中，警示的药品品种数分别为54、32、62个。所建DMDC模型成功监测了全院瑞舒伐他汀、门诊药房美托洛尔以及住院药房美罗培南等药品的月度用量。相较于我院原用的浮动率排序法，DMDC模型的应用显著提升了药品监测的范围和深度，监测品种由原先的约50种大幅扩展至179种，监测维度也从1个维度增加到了3个维度。**结论**　基于SPC的DMDC模型有效、可行，适用于对月度用量较稳定的药品品种进行监测。

关键词　药品用量；药品动态监测；统计过程控制

Research on dynamic monitoring of drug consumption based on statistical process control

CHEN Yang, DAN Chonghui, XU Meiling, CHEN Xiao, LIU Ying, ZHENG Xiaoyuan (Dept. of Pharmacy, Chongqing Emergency Medical Center, Chongqing 400014, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To investigate a method for dynamic monitoring of drug consumption (DMDC) based on statistical process control (SPC), aiming to improve the macro-supervisory capacity in the process of drug utilization. **METHODS** The lists of key monitoring drug varieties in our hospital were established based on drug cost and relevant national documents. Monthly consumption data of key monitoring drug varieties in the entire hospital, outpatient pharmacy and inpatient pharmacy were taken as monitoring objects, and the DMDC model was established using SPC's X control chart, moving range control chart, and exponentially weighted moving-average control chart, monitoring from three dimensions: single-month consumption, range variation, and consumption trend. Rosuvastatin, metoprolol and meropenem were taken as examples to demonstrate the monitoring capabilities of the DMDC model. **RESULTS** Lists of key monitoring drug varieties were established for entire hospital, outpatient pharmacy and inpatient pharmacy, containing 203, 167 and 200 varieties, respectively. After excluding drug varieties that could not be modeled and for which modeling failed, 179, 116 and 172 DMDC models were successfully established for these three drug consumption areas, respectively. During the first four months of 2024, these three groups of model separately warned 54, 32 and 62 drug varieties. The DMDC model successfully monitored the monthly consumption of drugs, such as rosuvastatin throughout the hospital, metoprolol in outpatient pharmacy, and meropenem in inpatient pharmacy. Compared with the previously used floating rate ranking method in our hospital, the application of the DMDC model significantly improved the scope and depth of drug monitoring, with the monitored drug varieties greatly expanded from about 50 to 179, and the monitoring dimensions increased from a single dimension to three. **CONCLUSIONS** The DMDC model based on SPC is effective and feasible, suitable for monitoring drug varieties with stable monthly consumption.

KEYWORDS　drug consumption; drug dynamic monitoring; statistical process control

近年来，随着医疗行业的迅猛发展和药物种类的急剧增加，医院药品动态监测已成为确保药品合理使用和健全药品供应保障的重要环节。目前，可行的药品动态监测方法包括浮动率排序法[1]、PDCA（Plan-Do-Check-Act）循环法[2]、金额排序法[3]和曲线法[4]等。这些传统监测方法虽然操作简便，但同时也存在工作量大以及监测效果欠佳等缺点。利用上述方法难以实现医院药品的精细化管理[5]，更无法满足医院智能化发展的需求。

Δ**基金项目**　重庆市卫生健康委医学科研项目（No.2024WSJK030）

＊**第一作者**　主管药师，硕士。研究方向：医院药学、化学计量学。E-mail：yangchen8786@sina.com

\# **通信作者**　主任药师，硕士。研究方向：药理学、医院药学。E-mail：thymolblue@163.com

统计过程控制（statistical process control，SPC）是一类基于统计学理论的过程控制方法，是监测时间序列数据的有效工具，常以控制图的形式出现[6]。SPC通过监测过程的变异情况，可对特定过程的可靠性、受控性做出评估，并提供早期预警[7]。为提高医疗服务质量，SPC已被应用到临床研究[8－9]和医院管理[10－11]中。

医院各药品月度用量数据通常按时间顺序排列且各数据点间存在相互关联，因而可被视为时间序列数据。由于SPC是监测时间序列是否处于受控状态的可靠工具，因此本研究拟将其应用于药品用量监测。SPC的使用前提是被监测过程必须展现出一定的稳定性，以便通过统计手段有效地识别数据的异常波动。由于医院内各药品的消耗并非孤立存在，而是存在错综复杂的相互影响，因此，相较于具体的各个药品，药品品种的月度用量更加稳定。基于上述考量，本研究拟以药品品种月度用量为监测对象，结合SPC，建立药品用量动态监测（dynamic monitoring of drug consumption，DMDC）模型，以期提升药品使用过程的宏观监管水平，进而促进医疗质量的持续改善。

1　资料与方法

1.1　资料来源

所有药品的使用数据均来源于我院的医院信息系统（hospital information system，HIS）。数据字段包括药品的唯一识别码、名称、规格、生产厂家、使用数量、计数单位、金额和药房名称。数据采集频率为每月1次，采集的时间段为2022年1月至2024年4月。

1.2　数据前处理

本研究选取药品的品种用量作为监测对象，以降低一品多规药品的相互影响，以及确保在变更药品规格时所建模型依然有效。为便于合并同一品种下的药品用量，需将所有药品的计数单位转化为计量单位，即把片、粒、盒和瓶等单位转换为g、mg、mL等单位。转换时，同一品种的药品计量单位应保持一致。在涉及复方制剂时，若各药品的活性成分构成比例相同，则视为同一品种，并选择全部活性成分进行计量；反之，则需视为不同品种。对于构成复杂的液体制剂，如中成药注射剂、复方氨基酸、肠内营养制剂和肠外营养制剂等，使用mL作为计量单位；对于组分多样的固体制剂，如注射用多种维生素（12），则继续使用原计数单位。在完成上述单位转换后，即可依据药品的品种属性对所有药品进行归类。随后将同类药品的用量按月合并，从而得到各药品品种的月度消耗量。

1.3　重点监控药品品种目录的制定

在全院范围内实施药品的动态监测，能够反映医院整体的药品使用趋势和规律，有助于医院管理层从宏观角度把握药品使用的总体情况。然而，DMDC体系的构建，必须同时注重全面性与细致性。鉴于门诊和住院患者在群体特征和治疗需求上存在差异，所以除了对全院药品使用情况进行宏观监测外，还应进一步细化监测工作，对门诊患者和住院患者的药品消耗情况分别进行监测。因此，在制定重点监控药品品种目录时，需针对全院、门诊药房以及住院药房分别构建，从而为全面、细致地监管药品提供支撑。

1.3.1　全院重点监控药品品种目录

重点监控药品是指存在不合理使用风险或在临床使用中需要额外关注的药品。本研究将重点监控药品聚焦于我院销售额排名靠前的关键品种，以及被列入国家重点监控合理用药药品目录的在院品种。对于全院重点监控药品品种目录的制定，首先从HIS中提取2022年至2023年各药品销售数据，并进行必要的数据前处理，从而获得全院各药品品种目录及各品种销售额；随后，按照销售额对药品品种降序排序，并计算销售额的累计百分比；接着，在累计百分比恰好超过80%所对应的药品品种中，筛选有监测价值的关键品种；最后，将选出的关键品种与列入国家重点监控合理用药药品目录的在院品种合并，形成供本研究使用的全院重点监控药品品种目录。

1.3.2　门诊药房和住院药房重点监控药品品种目录

为确保医院重点监控药品品种目录的一致性，门诊药房和住院药房的重点监控药品品种目录均设定为全院重点监控药品品种目录的子集。通过参照已制定的全院重点监控药品品种目录以及核查门诊药房和住院药房的药品在库信息，即可制成门诊药房和住院药房的重点监控药品品种目录。

1.4　DMDC模型的构建及分级预警策略

1.4.1　模型的构建

将药品品种的月度用量记为X_i（i为时间序列的序号，$i=1,2,\cdots,n$）。这是一组时间序列数据集，具有中心、变异和趋势3个重要特性。一般而言，药品品种用量总是围绕着一个特定值上下波动。这个特定值即为该时间序列的中心，可用均值$\bar{X}$表示，其计算公式为$\bar{X}=\sum_{i=1}^{n}X_i/n$。药品品种的月度用量通常存在波动，变异是衡量这种波动程度的重要指标，可用移动极差（moving range，MR）来量化。在本研究中，MR特指相邻2个月份药品用量差的绝对值，即$MR_i=|X_i-X_{i-1}|$。趋势是指药品品种用量时间序列所呈现的持续偏移态势，反映了药品用量随时间发展的总体方向。上述3个特性从不同侧面展现了X_i的行为特征。为确保监测的全面性，本研究计划监测药品品种月度用量的单月值、MR变化以及是否存在持续偏移的趋势。采用的模型分别是X控制图[12]、MR控制图[13]和指数加权移动平均值（exponentially weighted moving-average，EWMA）控制图[14]，这3

个控制图共同构成了针对各个药品品种的DMDC模型。

（1）X控制图：这是一种基于单个数据点进行实时监测的控制图，包含上控制界（upper control limit，UCL）、中线（center line，CL）和下控制界（lower control limit，LCL）。本研究使用X控制图监测目录内各药品品种的月度用量X_i，具体数学模型如下：

$$UCL=\bar{X}+\delta\frac{\overline{MR}}{d} \quad (1)$$

$$CL=\bar{X} \quad (2)$$

$$LCL=\bar{X}-\delta\frac{\overline{MR}}{d} \quad (3)$$

其中，$\overline{MR}=\sum_{i=2}^{n}MR_i/(n-1)$，为MR的算术平均值；$d=1.128$，为校正因子[12]；$\delta$通常取值为3，遵循“3$\sigma$”原则。

（2）MR控制图：这是一种用于监测过程变异的控制图，包含UCL、CL和值为0的LCL。本研究使用MR控制图监测药品品种用量的极差变化。MR控制图的统计量是MR_i，其数学模型如下：

$$UCL=\alpha\overline{MR} \quad (4)$$

$$CL=\overline{MR} \quad (5)$$

$$LCL=0 \quad (6)$$

式中，$\alpha=3.267$，为常数[7]。

（3）EWMA控制图：这是一种用于监测过程稳定性的控制图。本研究使用EWMA控制图监测药品品种用量是否存在显著的持续偏移。EWMA控制图的统计量是药品品种当月用量与过往用量的加权平均值，即：

$$Z_i=\lambda X_i+(1-\lambda)Z_{i-1}(0<\lambda<1) \quad (7)$$

其中，$Z_0=\bar{X}$。统计量Z_i的期望是$E(Z_i)=Z_0$，方差是$D(Z_i)=\sigma^2\lambda[1-(1-\lambda)^{2i}]/(2-\lambda)$[14]。$D(Z_i)$中的$\sigma^2$是总体方差，可用样本方差$s^2=\sum_{i=1}^{n}(X_i-\bar{X})^2/(n-1)$代替。构建EWMA控制图的公式如下：

$$UCL=\bar{X}+\delta\sqrt{D(Z_i)} \quad (8)$$

$$CL=\bar{X} \quad (9)$$

$$LCL=\bar{X}-\delta\sqrt{D(Z_i)} \quad (10)$$

其中，δ和λ为配对的参数。本研究采用广泛认可的参数设置，即$\delta=3$、$\lambda=0.2$[7]。

在模型构建阶段，可能会出现超出控制界的数据点。本研究仅将超出X控制图上、下控制界的数据点认定为离异值。为确保模型的可靠性，这些离异值将会从数据集中剔除。随后，需利用调整后的数据集再次构建X控制图。若仍存在离异值，则应继续执行剔除操作。以此往复，直至无离异值出现为止。如果剔除离异值后余下的数据个数不少于16个，则视为建模成功，即所建模型可用于实践；反之，则判定该药品品种的月度用量不具有稳定性，不适宜使用DMDC模型进行监测。若药品品种的月度用量数据个数原本就少于16个，则该品种亦不适宜采用DMDC模型进行监测。

1.4.2　模型的分级预警策略

当X控制图与EWMA控制图合用时，可适当扩大前者的控制界，推荐的δ取值为3.25和3.50[7]。因此，可通过设置X控制图的参数δ来调整模型的监测灵敏度，进而实现药品用量监测的分级预警。X控制图的分级预警策略见表1。表中X_j为实践阶段的品种月度用量，UCL为使用建模阶段数据计算得到的控制上界，下标指明了使用的δ值。MR控制图和EWMA控制图未设置分级预警功能，其警示策略见表2。当预警品种出现时，可通过分析该品种下各药品的用量变化曲线，确定引发预警的1个或多个具体药品。

表1　X控制图的分级预警策略

预警等级	统计量所在区间	提示色	意义
0	$X_j<UCL_{\delta=3.00}$	绿	用量正常
1	$UCL_{\delta=3.00}\leqslant X_j<UCL_{\delta=3.25}$	黄	需留意用量
2	$UCL_{\delta=3.25}\leqslant X_j<UCL_{\delta=3.50}$	橙	重点关注品种
3	$X_j\geqslant UCL_{\delta=3.50}$	红	用量可能异常，应分析原因

表2　MR控制图和EWMA控制图的警示策略

控制图类型	统计量所在区间	提示色	意义
MR	$MR_j<UCL_{MR}$	绿	波动正常
	$MR_j\geqslant UCL_{MR}$	红	相邻2个月用量差异过大
EWMA	$Z_j<UCL_{EWMA}$	绿	用量稳定
	$Z_j\geqslant UCL_{EWMA}$	红	用量存在显著持续增长

2　结果

2.1　重点监控药品品种目录

2.1.1　全院重点监控药品品种目录

从HIS导出我院2022－2023年的全院各药品消耗数据，共计1 648条记录。经过数据前处理，得到共计969个药品品种。以品种销售金额降序排序并计算累计金额占比，结果前198个品种的累计金额占比恰好超过80%，具体值为80.13%。此结果反映了药品使用中的“二八”法则，即大约20%的品种贡献了约80%的销售额。具体分析这198个品种，发现其中少部分品种并不需要特别监控，具体包括氯化钠注射液、葡萄糖注射液、冻干人用狂犬病疫苗以及奈玛特韦片/利托那韦片组合包装。在排除这些品种后，纳入目录的品种共计194个。

列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录》以及《第二批国家重点监控合理用药药品目录》的在院品种共计32个（不同规格的复方氨基酸算作不同的品种），全部被纳入目录。经过增补合并后，全院重点监控药品品种目录涵盖的品种数量增至203个。

2.1.2　门诊药房和住院药房重点监控药品品种目录

从已确立的全院重点监控药品品种目录中筛选出门诊药房在库品种，形成含167个品种的门诊药房重点监控药品品种目录。采用同样的方法，得到含200个品种的住院药房重点监控药品品种目录。

2.2 DMDC模型的构建和实践结果

针对全院、门诊药房和住院药房的重点监控药品品种建立DMDC模型，建模的总体情况见表3。由表3可知，部分药品品种不能建立模型，其原因是这些药品品种在统计时间段内，具有“非零销量的月份数量未达到至少16个”的阈值要求。剔除这部分药品后，全院、门诊药房和住院药房的建模成功品种数占比分别为90.40%、88.55%和88.66%。

表3 重点监控药品品种DMDC模型的构建情况（个）

监测范围	重点监控药品品种总数	不能建模的品种数[a]	建模失败的品种数	建模成功的品种数
全院	203	5	19	179
门诊药房	167	36	15	116
住院药房	200	6	22	172

a：不能建模的品种是指非零销量的月度个数小于16的品种。

为了评估所建模型的实践效果，应用建立的467个模型监测2024年1—4月的重点监测药品品种月度用量，统计结果见表4。比较3个控制图的警示次数，可发现EWMA控制图提示次数最多，其次是X控制图，MR控制图最少。这表明所建DMDC模型对药品品种月度用量的偏移趋势最为敏感，而对用量波动较为迟钝。由于DMDC模型是从3个维度监测药品品种月度用量稳定性，因而上述4个月内累计的警示品种数较多。

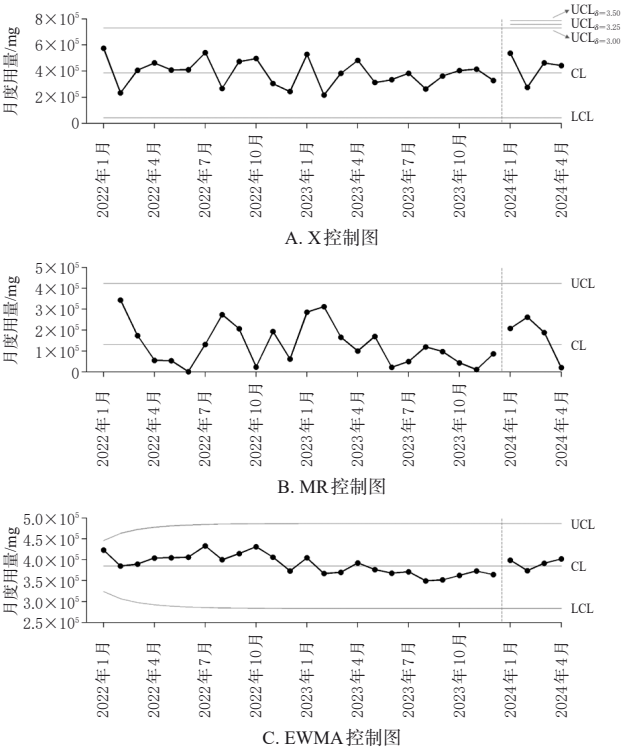
表4 DMDC模型在2024年1—4月的实践结果统计

监测范围	警示品种数/个	警示次数		
		X控制图	MR控制图	EWMA控制图
全院	54	36	21	53
门诊药房	32	21	14	28
住院药房	62	41	31	51

2.3 DMDC模型的应用案例

2.3.1 全院瑞舒伐他汀的用量监测

瑞舒伐他汀是一种常用的他汀类降脂药物，本研究以全院瑞舒伐他汀的用量监测为例，介绍DMDC模型对月度用量稳定药品品种的监测实践效果（图1）。本次建模涉及瑞舒伐他汀的2个品规和3个产品，将其合并为单个品种时，计量单位设置为mg。图1的虚线左侧展示了建立的瑞舒伐他汀DMDC模型。从X控制图来看，所有的数据点均位于UCL和LCL之间，并且紧密围绕着CL上下波动，表明瑞舒伐他汀的月度用量具有良好的随机性。进一步观察MR控制图，可以看到各数据点均处于UCL以下，表明在2022—2023年，瑞舒伐他汀的月度消耗量波动幅度并不显著，表现出相对稳定的消耗趋势。最后，对于EWMA控制图的数据点，同样可以观察到其分布在UCL和LCL之间，且紧密地围绕着CL波动，这说明瑞舒伐他汀的用量处于稳定状态，并未出现明显的持续性偏移。图1虚线右侧呈现了全院瑞舒伐他汀的DMDC模型实践结果。可以看到，3张控制图的数据点均处于控制界限之内，表明全院瑞舒伐他汀的用量保持在一个稳定的状态，无显著的波动或持续性的偏移。



A. X控制图

B. MR控制图

C. EWMA控制图

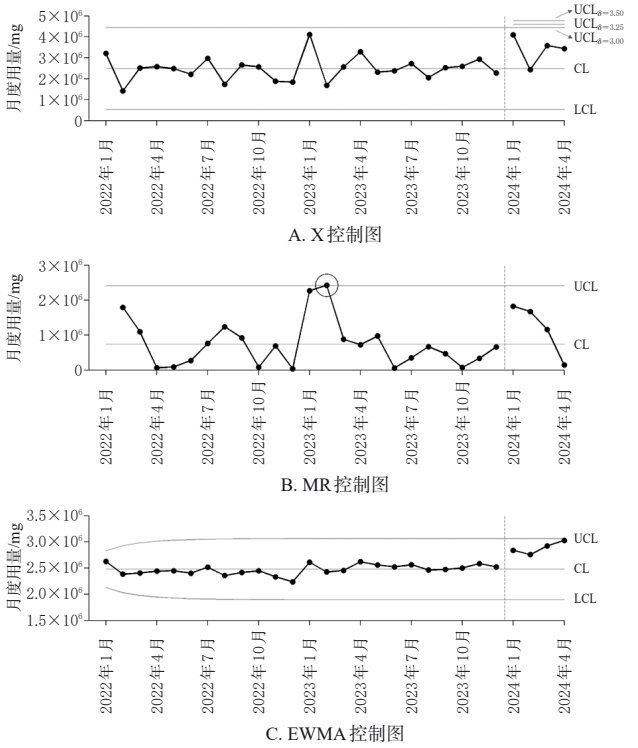
注：虚线左侧为建模阶段的结果，虚线右侧为实践阶段结果。

图1 全院瑞舒伐他汀用量的DMDC模型控制图

2.3.2 门诊药房和住院药房美托洛尔的用量监测

美托洛尔是一种选择性β_1受体阻断剂，常用于高血压等心血管相关疾病的治疗。本研究以门诊药房和住院药房美托洛尔的用量监测为例，阐明门诊和住院患者的美托洛尔用药差异性，从而需要对其分别监测。针对门诊药房美托洛尔用量的建模共涉及4个品规和5个产品，合并为品种时的计量单位设置为mg。图2的虚线左侧为建立的门诊药房美托洛尔DMDC模型。由图2可以看到，X控制图虚线左侧所有数据点均介于UCL和LCL之间，并在CL上下波动，表明门诊药房美托洛尔的月度用量呈随机状态。MR控制图提示，门诊药房美托洛尔在2023年2月的用量波动较大。但根据“1.4.1”项下建立的离异值剔除规则，仅MR控制图在建模阶段提示的离异值应保留在模型中，因此2023年2月的月度用量不予剔除。EWMA控制图显示，门诊药房美托洛尔的用量处于稳定状态。图2的虚线右侧展现了门诊药房美托洛尔的DMDC模型实践结果，各数据点均在控制界内，说明该段时间内门诊药房的美托洛尔用量与过往用量无明显差异。但EWMA控制图显示，2024年4月的数据点已靠近UCL，这提示下个月（2024年5月）门诊药房的美托洛尔用量可能会存在显著持续偏移。

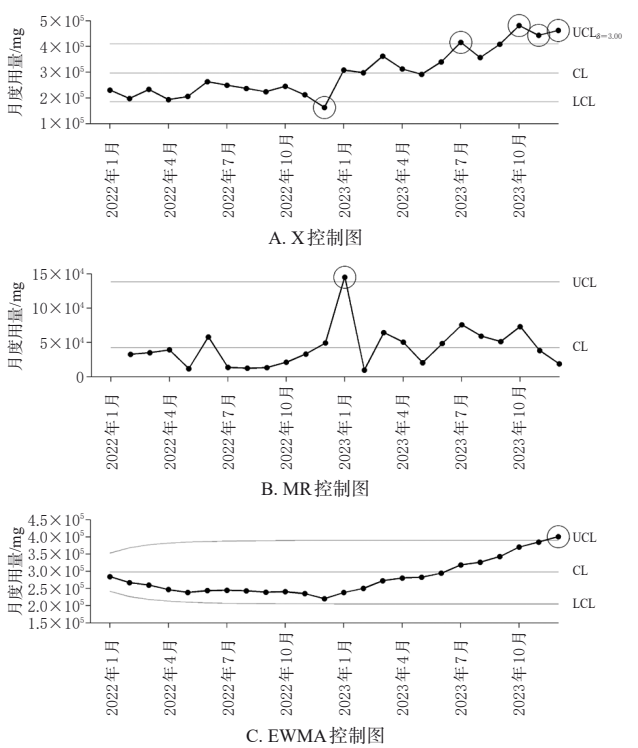
图3为住院药房美托洛尔的DMDC初步模型。从X控制图可以看到，2022年住院药房美托洛尔的各月度



A. X控制图　B. MR控制图　C. EWMA控制图

注：虚线左侧为建模阶段的结果，虚线右侧为实践阶段结果。

图2　门诊药房美托洛尔用量的DMDC模型控制图



A. X控制图　B. MR控制图　C. EWMA控制图

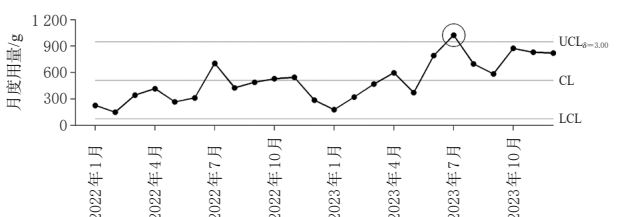
注：X控制图提示，2022年12月、2023年7月以及2023年10－12月的月度用量为离异值。

图3　住院药房美托洛尔用量的DMDC模型初步控制图

用量基本呈随机波动状态；但从2023年1月开始，其月度用量呈持续上升趋势，且有4个月的用量超过$UCL_{\delta=3.00}$。该趋势在EWMA控制图中显示得更加明显。剔除X控制图提示的5个离异值，再次建模，依然存在离异值。经过多次剔除后，剩余的月份数量低于16个，已不再适合建模。因此，住院药房美托洛尔2022－2023年的月度用量不具有随机特性，不能建立DMDC模型。但图2显示，门诊药房的美托洛尔月度用量具有良好的随机性。由此可知，门诊和住院患者的美托洛尔用药存在差异。

2.3.3　住院药房美罗培南的用量监测

美罗培南属于特殊使用级的碳青霉烯类抗菌药物，本研究以住院药房美罗培南的用量监测为例，展示药品异动原因的可行性探究方法。在此次建模过程中共涉及其1个品规和3个产品。这3个产品的计量单位均统一为g。图4展示了初次建模的X控制图，结果提示住院药房美罗培南在2023年7月的用量为离异值。剔除该离异值后，重新建立模型，结果见图5。从图5可知，在X控制图中，虚线左侧的所有数据点均在控制界内，表明所建模型可用于实践。仔细观察EWMA控制图，可发现自2023年6月后，数据点均在CL上侧，且偏移随着时间推移逐渐增大，表明住院药房美罗培南的月度用量在持续正向偏移均值，但不显著。

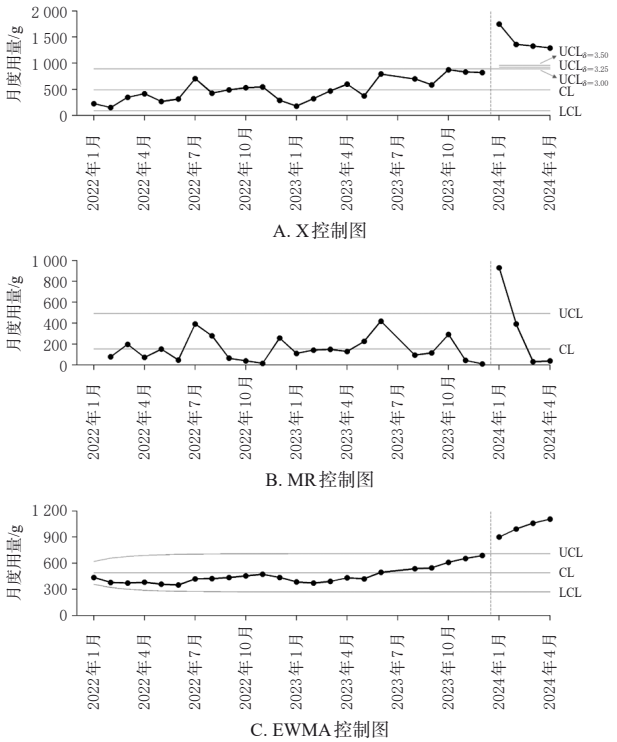


注：2023年7月的月度用量为离异值。

图4　住院药房美罗培南用量在建模阶段的X控制图

图5虚线右侧部分展示了住院药房美罗培南用量的DMDC模型在实际应用中的结果。在X控制图中，2024年1月的住院药房美罗培南用量超过了$UCL_{\delta=3.50}$，模型发出红色警告信号，表明该月的用量与过往有着显著差异。MR控制图同样对2024年1月的住院药房美罗培南用量发出了红色警告信号，指示其在该月的用量与上月相比存在显著波动。更为值得注意的是，EWMA控制图也发出了红色警告信号，表明该药的用量持续偏离已达到显著水平，需要引起高度关注。

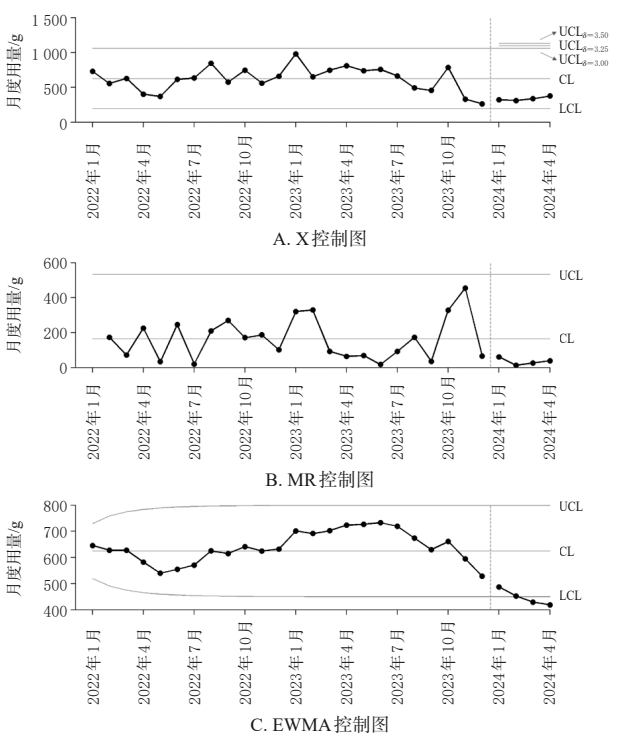
由于冬季是感染性疾病的高发季节，抗菌药物的用量通常会有所增加，因此住院药房美罗培南用量的增加与季节相关。在我院，特殊使用级的碳青霉烯类抗菌药物为美罗培南和亚胺培南西司他丁钠。相较于后者，美罗培南在价格上具有明显的优势，这主要得益于该药在2022年纳入了集采药品目录，因此医生在选药时会倾向于使用美罗培南。该结论可由图6进一步佐证。图6展示了住院药房亚胺培南西司他丁钠用量的DMDC模型实践结果。从X控制图中可以清晰地看到，自2023年11月开始，该药的用量持续低于CL。此外，EWMA控



注：虚线左侧为建模阶段的结果，虚线右侧为实践阶段结果。

图5　住院药房美罗培南用量的DMDC模型控制图

制图显示，从2024年3月开始，数据点低于LCL，表明住院药房亚胺培南西司他丁钠的用量出现了显著的持续下降。因此，住院药房美罗培南用量增加的另一部分原因是医生用美罗培南替代了亚胺培南西司他丁钠治疗复杂重症感染。



注：虚线左侧为建模阶段的结果，虚线右侧为实践阶段结果。

图6　住院药房亚胺培南西司他丁钠用量的DMDC模型控制图

3　讨论

在进行合理用药监管时，直接监测各药品的用量无疑是最理想的选择。然而，医院中各药品的消耗并非独立存在，而是相互之间存在着复杂的联动效应。特别是一品多规药品，其间的相互影响尤为显著。但从更广泛的药品品种层面分析，不同品种之间的相互影响则相对较弱。事实上，医院内多数药品的品种用量保持着相对稳定的态势。鉴于此，本研究选定以药品品种月度消耗量作为监测对象。

在实践过程中，制定重点监控药品品种目录时应保持充分的弹性，避免机械地局限于按品种进行归类。为了满足更为精准的监控需求，分组时可以考虑加入更多的维度，如剂型、治疗目的等。以阿司匹林为例，不同规格的阿司匹林，如阿司匹林肠溶片（100 mg/片）和阿司匹林片（0.5 g/片），虽然其主要成分相同，但因剂量差异，导致其具有不同的适应证。因此，在需要同时监测上述2种不同规格的阿司匹林时，应分别建立控制图。类似情况还存在于注射用胸腺五肽等其他药品。

在实际应用中，本课题组发现SPC图在大多数药品品种的用量监测上展现出了良好的适用性，但有少数药品品种在尝试构建DMDC模型时失败。失败的主要原因有以下2点：（1）这些药品的用量不具备随机特性，即其用量变化不符合SPC图所基于的随机波动假设；（2）可用以分析的月度数据量少于16个月。其中第2点又可以细分为2种情况：首先是原始可用的月度用量数据本身不足16个；其次是在剔除离异值后，剩余的月度数据量少于16个。对于上述无法有效使用SPC方法进行监测的药品品种，建议继续采用传统的监测方法，如曲线法等进行监测。

值得注意的是，为了更早地识别出潜在的月度用量显著变化品种，可以考虑将每月的监测时间提前。具体的实施方法是：在每个月的固定日期，如每月的15日、20日和25日，将截至当日的月度用量数据提前代入DMDC模型进行分析。这样能够更加及时地掌握药品月度用量情况，确保在早期发现并应对潜在的用量异常问题。而当发现可疑药品品种时，应深入分析可能原因。这既需要对流行病状况、季节变化、政策调整以及管理要求等外部因素进行考量，同时也需要通过合理用药点评，深入剖析临床用药的合理性。点评结果应上报至医务科，以便及时采取相应的应对措施。

在实际操作中，笔者观察到大多数药品品种并不是按照预期设想逐级触发预警，而是直接越过最高警戒线，这导致分级预警的预期效能未能充分展现。究其原因，主要在于本研究目前仅实施了月度药品品种用量监测。若未来能提升监测频率，分级预警机制的功能有可能得到更加充分的发挥和展现。

我院传统上采用浮动率排序法来监测重点药品的用量，覆盖约50种药品。若浮动率超过25%，则视为潜在异常。然而，这种方法每月仅能检出0～3个潜在异动的药品，且部分高费用药品并未被纳入监测范围。相比之下，引入DMDC模型后，不仅显著扩大了监控覆盖面，还通过使用单月用量、极差变化以及用量趋势这3个监测维度，明显增加了能够检出的潜在异动的药品的数量，大幅提升了药品使用过程的宏观监测水平。同时，DMDC模型的这3个监测维度也为后续分析异动原因提供了宝贵的线索。

综上，本研究运用SPC技术成功构建了针对药品品种用量的DMDC模型，并验证了该模型有效、可行。该探索性工作为药品用量监管提供了新的思路和方法，将助力提升医院管理效率和质量。

参考文献

[1] 孔玲娟，赵颉，任晓辉. 我院临床用药动态监测和超常预警干预模式建设初探[J]. 中国卫生标准管理，2017，8(19)：21-22.
KONG L J，ZHAO J，REN X H. Construction of dynamic monitoring and supernormal early warning intervention mode for clinical drugs in our hospital[J]. China Health Stand Manag，2017，8(19)：21-22.

[2] 梁锦仪. 浅析我院药品使用动态监测和超常预警干预体系的构建[J/OL]. 临床医药文献电子杂志，2018，5(93)：187，190[2024-04-12]. https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=2arE9-pF_S0GfHIQ20YgoHIkENPVifMpUhHVfsGbDFAConlgd5omNQL1y0rM6K9J3I7Y8SQTJqxCenCflO_YGzU6qBTOq-PBkmQJZ5OL0NoIezZbK-3qrccnjJbX4iu28GkE4UGqFQbwt6jel1GtK0_Vs9WwvI5vCpia1INVnD_3CxyURtEQIQXO5DE8NRbq&uniplatform=NZKPT&language=CHS. DOI：10.16281/j.cnki.jocml.2018.93.159.
LIANG J Y. Analysis on the construction of dynamic monitoring and super early warning intervention system for drug use in our hospital[J/OL]. J Clin Med，2018，5(93)：187，190[2024-04-12]. https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=2arE9-pF_S0GfHIQ20YgoHIkENPVifMpUhHVfsGbDFAConlgd5omNQL1y0rM6K9J3I7Y8SQTJqxCenCflO_YGzU6qBTOq-PBkmQJZ5OL0NoIezZbK-3qrccnjJbX4iu28GkE4UGqFQbwt6jel1GtK0_Vs9WwvI5vCpia1INVnD_3CxyURtEQIQXO5DE8NRbq&uniplatform=NZKPT&language=CHS. DOI：10.16281/j.cnki.jocml.2018.93.159.

[3] 冯霞，叶丽卡，王若伦，等. 医院药品使用动态监测及超常预警模式研究[J]. 今日药学，2010，20(10)：40-42.
FENG X，YE L K，WANG R L，et al. The study on dynamic monitoring and extraordinary prewarning model for hospital drug utilization[J]. Pharm Today，2010，20(10)：40-42.

[4] 张洁璟，张延伟. 我院2010年临床使用药品动态监测结果分析[J]. 安徽医药，2012(3)：394-396.
ZHANG J J，ZHANG Y W. Dynamic monitoring for hospital drug use in a hospital of China in 2010[J]. Anhui Med Pharm J，2012(3)：394-396.

[5] 李肖玲，陈玮，沈金芳，等. 精细化管理在住院药房药品数量化管理中的应用[J]. 中国药房，2014，25(1)：36-39.
LI X L，CHEN W，SHEN J F，et al. Application of lean management in drug quantitative management in the inpatient pharmacy[J]. China Pharm，2014，25(1)：36-39.

[6] ANHØJ J，WENTZEL-LARSEN T. Sense and sensibility：on the diagnostic value of control chart rules for detection of shifts in time series data[J]. BMC Med Res Methodol，2018，18(1)：100.

[7] MONTGOMERY D C. Introduction to statistical quality control[M]. 7th edition. Hoboken：John Wiley & Sons，Inc.，2019：13-16，267-269，437-438.

[8] NG J，ANDREW P，MUIR P，et al. Feasibility and reliability of clinical coding surveillance for the routine monitoring of adverse drug events in New Zealand hospitals[J]. N Z Med J，2018，131(1484)：46-60.

[9] IMAM N，SPELMAN T，JOHNSON S A，et al. Statistical process control charts for monitoring *Staphylococcus aureus* bloodstream infections in Australian health care facilities[J]. Qual Manag Health Care，2019，28(1)：39-44.

[10] 邓亚娟. 质量控制图在医院管理中的应用[J]. 中国卫生统计，2001，18(4)：254.
DENG Y J. Application of quality control chart in hospital management[J]. Chin J Health Stat，2001，18(4)：254.

[11] FALTIN F W，KENETT R S，RUGGERI F. Statistical methods in healthcare[M]. Hoboken：John Wiley & Sons，Inc.，2012：253-265.

[12] NELSON L S. Control charts for individual measurements[J]. J Qual Technol，1982，14(3)：172-173.

[13] AMIN R W，ETHRIDGE R A. A note on individual and moving range control charts[J]. J Qual Technol，1998，30(1)：70-74.

[14] ALBIN S L，KANG L，SHEA G. An X and EWMA chart for individual observations[J]. J Qual Technol，1997，29(1)：41-48.

（收稿日期：2024-05-22　修回日期：2024-08-20）
（编辑：林　静）