

PDCA 循环在重点监控药品管理中的应用效果

袁雍¹, 邵燕飞², 毛小红², 叶晓兰², 胡颖², 石佳娜², 郑小春², 杨秀丽^{2*}(1.浙江省立同德医院, 杭州 310012; 2.浙江省人民医院, 杭州 310014)

摘要: 目的 评价计划-实施-检查-处理(PDCA)循环管理方法提高重点监控药品合理使用管控措施的效果。方法 应用 PDCA 循环管理方法完善重点监控药品管控制度、监测预警、点评通报、考核奖惩等措施, 比较 2016 年 7 月—2017 年 6 月(PDCA 执行前)和 2017 年 7 月—2018 年 6 月(PDCA 执行后)重点监控药品管控效果。结果 执行 PDCA 循环管理方法前后, 重点监控药品的 DDDs 从 1 442 055.98 下降至 1 221 586.24, 销售金额从 13 916.27 万元下降至 12 315.75 万元, 使用合理率从 61.53% 上升至 87.01%。结论 PDCA 循环管理方法能改善重点监控药品管控效果。

关键词: 计划-实施-检查-处理(PDCA); 重点监控药品; 管控; 药品费用; 合理用药

中图分类号: R954 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2019)12-1578-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.12.026

引用本文: 袁雍, 邵燕飞, 毛小红, 等. PDCA 循环在重点监控药品管理中的应用效果[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(12): 1578-1582.

Application Effects of PDCA Circulation on Management of Key Monitoring Drugs in a Hospital

YUAN Yong¹, SHAO Yanfei², MAO Xiaohong², YE Xiaolan², HU Ying², SHI Jiana², ZHENG Xiaochun², YANG Xiuli^{2*}(1.Tongde Hospital of Zhejiang Province, Hangzhou 310012, China; 2.Zhejiang Provincial People's Hospital, Hangzhou 310014, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To evaluate the effect of plan-do-check-act(PDCA) cycle management method on improving key monitoring drugs control measures. **METHODS** PDCA cycle management method was applied to improve key monitoring drugs control system, early warning, reward and punishment system as well, control efficacy of key monitoring drugs between July 2016–June 2017(before PDCA implementation) and July 2017–June 2018(after PDCA implementation) was compared. **RESULTS** After implementation of PDCA cycle management, the DDDs of key monitoring drugs fell from 1 442 055.98 to 1 221 586.24, the sales amount fell from 139 162 725.28 yuan to 123 157 464.54 yuan, the reasonable use rate increased from 61.53% to 87.01%. **CONCLUSION** Application of PDCA cycle can improve control efficacy of key monitoring drugs. **KEYWORDS:** plan-do-check-act(PDCA); key monitoring drugs; management and control; drug expense; rational use

根据《浙江省卫生计生委办公室关于做好医疗机构重点监控药品管理工作的通知》(浙卫办医政[2017]8号), 抗菌药物、补益类中成药、中药注射剂、治疗辅助性、营养性药品、临床不良反应发生率高的药品等列入浙江省重点监控药品目录, 通知要求医疗机构对重点监控药品目录中在列药品纳入处方点评范畴, 并要求建立重点监控药品处方点评制度, 责任到人, 实施动态监测及超常预警。在此政策环境下, 浙江省人民医院参考 2017 浙江省医院用药重点监控药物, 对不合理使用问题突出的质子泵抑制剂(proton pump inhibitor, PPI)、抗菌药物、辅助用药等 3 类药物 56 个品种纳入《重点监控药品目录》, 并将 PDCA 循环管理方法引入到重点监控药品管理中。PDCA 循环管理方法即计划(plan)、实施(do)、检查

(check)、处理(act), 该管理方法最初应用于工业领域的质量管理, 近年来被广泛用于医疗领域管理^[1]。现对该院管控前后重点监控药品的使用情况进行统计分析, 探讨 PDCA 循环法在降低药品费用、促进合理用药中的作用。

1 资料与方法

1.1 一般资料

通过医院信息系统调取该院 2016 年 7 月—2018 年 6 月 56 个重点监控药品的销售金额、销售数量及同期全院出院人次及其用药医嘱, 其中 2016 年 7 月—2017 年 6 月为管控前数据, 2017 年 7 月—2018 年 6 月为实施管控后数据。

1.2 方法

以季度为单位对该院重点监控药品的销售数量、销售金额、用药频度(DDDs)进行统计分析。

作者简介: 袁雍, 男, 主管药师 Tel: 13675880352 E-mail: td310012@126.com
18258203065 E-mail: xiuli8245@126.com

*通信作者: 杨秀丽, 女, 硕士, 副主任药师 Tel:

限定日剂量(defined daily dose, DDD)参考《新编药理学》(第 17 版),未提及的药品根据药品说明书和临床实际用药情况综合确定。DDD_s=某药品的销售数量/该药品的 DDD 值,DDD_s 越大,说明临床对该药的选择倾向性越大。同时,依据该院《重点监控药品合理使用评价细则》,对重点监控药品的合理性进行评价与分析。

1.2.1 计划(plan)

1.2.1.1 建立《重点监控药品合理使用评价细则》由药学部初拟《重点监控药品合理使用评价细则》(以下简称“评价细则”),医务部组织临床科室专家、药学专家修订完善细则。评价细则制定后在内网上公布,供临床使用时参考,如临床有充分的循证医学证据,向药事管理与药物治疗学委员会递交循证医学资料,审核同意后可以备案超说明书使用,并对评价细则进行补充修订。评价细则包含 10 个方面:功能主治/适应证、用法用量、用药疗程、禁忌证、配伍禁忌、不良反应、参考文献等。评价细则针对重点监控药品说明书中“含糊不清”的内容进行修改,做到言简意赅、明确详实、证据充分。如针对左卡尼汀注射液临床经常超说明书用于心功能不全患者,评价细则明确“心功能不全患者如无透析不建议使用”;针对 PPI 预防用药,原评价细则操作复杂,经讨论,修改为 ICU 患者使用、应激性溃疡预防使用、药物性预防使用、化疗预防使用、特殊疾病预防使用等 5 类,临床根据预防目的,可以快速找到具体条款。

1.2.1.2 现状把握按评价细则对 2016 年 7 月—2017 年 6 月重点监控药品的合理使用性进行调查,结果显示合理率仅为 61.53%。不合理问题主要如下:围手术期抗菌药物品种选择起点过高,疗程过长;质子泵抑制剂应激性溃疡预防使用无指征,能口服给药选择注射剂给药;辅助用药使用无指征,疗程长,溶媒及剂量使用不合理。

1.2.1.3 分析原因,制定对策及实施计划运用头脑风暴和鱼骨图分析合理率不高的原因,运用柏拉图验证真因,认为重点监控药品合理率低的主要原因包括:①医院方面,主要是对合理用药管控缺乏有效长期机制,相关制度和规范不够完善;奖惩措施不到位。②医师方面,主要为思想上不重视,专业不精,缺乏相关理论知识。③药师方

面,主要为点评反馈度不够;医嘱审核工作未有效开展;合理用药宣教不足。鱼骨图分析见图 1。根据真因制定相应的改进措施及实施计划:完善制度、奖惩措施;对临床医师进行合理用药培训;开展专项点评,及时反馈不合理情况;利用信息阻挡不合理用药。

1.2.1.4 目标设定结合重点监控药品不合理使用问题及主要原因,制定改进目标为重点监控药品合理使用率提高至 80%

1.2.2 实施(do)

1.2.2.1 完善制度、建立奖惩机制制定《重点监控药品管理制度》,包括辅助用药临床使用的管理规定及奖惩措施。要求每月对重点监控药品的采购、使用等情况实施动态监测并通报,通报内容包括药品名称、使用金额、与上月相比金额增幅、使用金额排名前 10 位医师姓名及其所在医疗组和科室。并定期点评,判定为不合理使用药品的医嘱开具者与评先评优、绩效、培训、课题申报、晋升、聘岗、提干等挂钩。出现不合理情况 1 次,进行培训考核;出现不合理情况 2 次,分管院长、医务部、监察室联合约谈,同时取消评先、评优,绩效按 C 级评定;出现不合理情况 3 次,暂停处方权 1 个月,期间到医务部轮转,考核合格后恢复处方权;恢复后再次出现不合理的暂停执业 3 个月,期间到医务部轮转,考核合格后再恢复。

1.2.2.2 预警控量重点监控药品根据该药品不合理使用金额占当月总金额的百分比,逐步采取警告-限量-暂停-剔除的强硬管控措施。占比达 10%给予警告,达 20%次月以本月使用量为参考限半量采购,达 30%给予暂停,≥40%剔除。对金额增幅 50%的药品进行超常预警。

1.2.2.3 宣教培训有针对性地对临床进行《重点监控药品管理制度》、《重点监控药品合理使用评价细则》培训。例如外科科室重点培训质子泵抑制剂预防用药合理使用、围手术期抗菌药物合理使用;内科科室重点培训《重点监控药品管理制度》、抗菌药物的合理使用。

1.2.2.4 对重点监控药品进行专项点评针对《重点监控药品目录》,分 4 类进行专项点评:Ⅰ类切口围手术期抗菌药物预防用药专项点评、特殊使用级抗菌药物专项点评、辅助用药专项点评、PPI 预防使用专项点评。

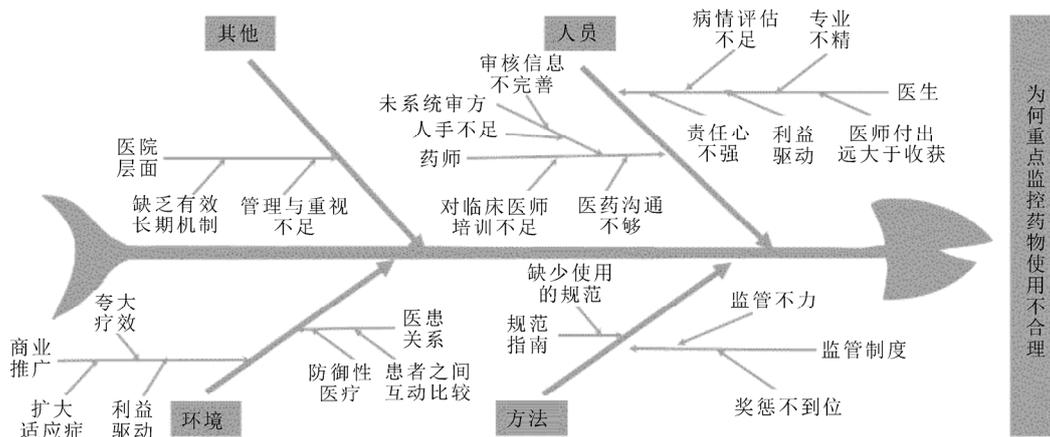


图 1 重点监控药品使用不合理率高的鱼骨图分析

Fig. 1 Fish-bone diagram analysis of unreasonable use of monitoring drug

根据评价细则进行点评，点评内容包括：①超适应症使用；②不适当选药；③有禁忌证；④联合用药不适宜(包括联用功效相似 ≥ 2 种重点监控药品)或有配伍禁忌；⑤用法用量不当；⑥溶媒选择不当(无指征选择高档次溶媒)；⑦给药浓度不当；⑧疗程不合理；⑨给药时机不当。

抗菌药物专项点评流程：由抗菌药物管理小组组织专家点评，典型病例多学科讨论，参与人员包括医务部、院感科、微生物室主任、临床抗感染专家、药学部主任、抗感染临床药师、不合理医嘱医师、医疗组长、科室主任，通过多学科讨论，共同解决临床抗菌药物使用中存在的具体问题。例如，针对骨科使用左氧氟沙星预防围手术期感染，通过讨论，骨科意识到了预防用抗菌药物使用的不合理，针对围手术期感染发生率高的问题，由院感科联合微生物室、骨科做该院骨科患者微生物流行病学研究，最终调查发现该院骨科耐甲氧西林金黄色葡萄球菌定值高达 33.3%。因此，高危患者允许使用万古霉素作为预防用药。例如，临床药师在点评中发现，泌尿外科在钦激光碎石术围手术期使用碳青霉烯类药物作为预防用药，经过多学科讨论后发现，钦激光碎石术围手术期感染性休克时有发生，甚至死亡。由于结石长期嵌入输尿管，输尿管黏膜可能被破坏，碎石术中，脓石上附着的细菌通过破损的黏膜入血，引起败血症，而这些细菌往往是耐药菌，一旦入血可能导致严重感染甚至感染性休克的发生。通过讨论，会议作出以下决定：①严格执行《抗菌

药物临床应用指导原则 2015 版》围手术期抗菌药物使用规范；②手术室药房备用碳青霉烯类药物，一旦术中发现有脓石嵌入输尿管，立即使用碳青霉烯类抗感染治疗；③微生物室随时可以为泌尿外科送检的脓石做细菌学检查。

PPIs 预防用药及辅助用药专项点评：采取“点评-评析-反馈-申述-再评析-公布”的模式。每月对重点监控药品进行金额排名，排名前十的医师(PPIs 剔除消化内科)随机抽取 5 份病历按评价细则进行点评。只要有 1 项不合理，即判定为该病历用药不合理。不合理医嘱经合理用药评价小组评析，半数以上医师认为不合理的医嘱被初步评定为不合理医嘱，反馈给医嘱医师后，如果医师对不合理用药有异议的，可以申述，再次经专家评析后还是为不合理医嘱的，在内网予以公布。

1.2.2.5 信息化管控 对能通过信息化手段管控的问题，优先使用信息化手段管控。如溶媒、用法用量、用药禁忌等不合理医嘱不能成功开具。

1.2.3 检查(check) 根据评价细则随机抽查 2017 年 7 月—2018 年 6 月改进后的病例，对重点监控药品的使用合理性进行评价，并与 PDCA 循环管理方法前进行比较，同时比较执行前后重点监控药品销售数量、销售金额、用药频度(DDDs)的情况。

1.2.4 处理(act) 总结经验，持续改进。每月对重点监控药物使用金额进行排名，随机抽取排名前十的医师的 5 份医嘱，根据评价细则评价其合理性。在调查结果的基础上不断总结经验，分析该模式的优点及缺陷。每个大循环完成后，将解决

的问题纳入规范中，不断采取措施，以保证长期有效性。对于未解决的问题或新问题，将其纳入下一个 PDCA 循环。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件进行数据分析，独立样本均值比较采用 *t* 检验，分类变量组间比较采用 χ^2 检验(若 20%以上的格子理论频数 <5 或 $n<40$ 时采用 Fisher's exact 检验)。

2 结果

2.1 重点监控药品的合理使用率提高

PDCA 循环后该院各重点监控药品的使用合理率从 61.53% 上升至 87.01%，达到了目标值 80%。其中，抗菌药物的合理使用率从 71.22% 升高至 88.28%，PPI 合理使用率从 53.53% 升高至 75.12%，辅助用药合理使用率从 55.20% 升高至 88.83%，差异均有统计学意义，结果见表 1。

表 1 PDCA 循环前后该院重点监控药品使用合理率

Tab. 1 Rational use rate of key monitoring drugs before and after PDCA cycle in this hospital

药物分类	PDCA 循环前			PDCA 循环后		
	总病历数/份	合理用药/份	合理使 用率/%	总病历数/份	合理用药/份	合理使 用率/%
抗菌药物	193 6	1 379	71.22	2 269	2 003	88.28 ¹⁾
PPI	680	364	53.53	647	486	75.12 ¹⁾
辅助用药	210 5	1 162	55.20	2 650	2 354	88.83 ¹⁾
合计	472 1	2 905	61.53	5 566	4 843	87.01 ¹⁾

注：与 PDCA 循环前比较，¹⁾ $P<0.01$ 。

Note: Compared with before PDCA cycle, ¹⁾ $P<0.01$.

2.2 三类重点监控药品 DDDs 和销售金额变化

PDCA 循环后该院各重点监控药品的 DDDs 从 1 442 055.98 下降至 1 221 586.24，销售金额从 13 916.27 万元下降至 12 315.75 万元。差异均有统计学意义，结果见表 2。

表 2 PDCA 循环前后重点监控药品的 DDDs 和销售金额

Tab. 2 DDDs and sales amount of key monitoring drugs before and after PDCA cycle

药物分类	PDCA 循环前		PDCA 循环后	
	DDD _s	销售金额/万元	DDD _s	销售金额/万元
抗菌药物	146 160.63	4 039.97	121 986.00 ¹⁾	3 924.21
PPI	438 156.00	2 489.98	379 868.00 ¹⁾	2 444.33
辅助用药	857 739.36	7 386.33	719 732.24 ¹⁾	5 947.21 ¹⁾
合计	1 442 055.98	13 916.27	1 221 586.24 ¹⁾	12 315.75 ¹⁾

注：与 PDCA 循环前比较，¹⁾ $P<0.01$ 。

Note: Compared with before PDCA cycle, ¹⁾ $P<0.01$.

2.3 奖惩情况

管控后不合理用药面对面反馈 11 次，病例讨论式反馈 7 次，共涉及医师 167 人次，29 位医师各被记不合理用药 1 次，2 位医师晋升时由于被记录不合理用药被扣分。医务部及临床药师到科室宣讲《重点监控药品管控制度》或合理用药 46 次。3 个品规抗菌药物、2 个品规辅助用药被暂停使用，其他所有辅助用药及部分 PPIs 限量采购。

3 讨论

目前，各省相继出台文件，要求医疗机构制定本院重点监控药品，探索适合的重点监控药品管理模式，形成合理用药共识，落实监测、预警、点评通报和建立考核机制，保障重点监控药品用药的合理性和安全性。但如何建立科学、有效的监管模式报道很少，未见 PDCA 循环应用于重点监控药品管理中。本研究通过 PDCA 循环，有效提高了重点监控药品的合理使用率，管控不仅提高了各类重点监控药品使用的合理性，还对重点监控药品的使用金额和 DDDs 的降低产生了积极影响。抗菌药物、PPI 管控前后 DDDs 明显下降，辅助用药管控前后金额与 DDDs 均明显下降。

在项目实行过程中，也有不少问题与教训，如很多医师为了避免被点评和处罚，会选择重点监控外不被点评的其他品种来代替重点监控点评的品种，导致其他药物的使用比例及不合理用药现象增高，需要不断更新医院重点监控目录。当然，也有值得推广的经验：①有效的专业技术与行政职能相结合的多部门共同协作^[2]，各司其职切实落实管控中各项工作。医务部牵头制定《重点监控药品管控制度》，并执行整个过程中的奖惩措施，涉及“限量、暂停”等决议，由药事管理与药物治疗委员会来决定。临床药师与临床专家提供专业技术服务，临床药师在点评中仍会遇到一些困惑，无法确保点评的精准性，因此发挥以临床专家为主体的合理用药评析委员会的作用非常重要。②分专项点评，采取不同的反馈模式。抗菌药物特别是重症患者抗菌药物的使用较为复杂，点评发现必须加强与临床的沟通，不应一味地督促临床整改，应深入临床，了解导致不合理用药现象出现的根本原因，解决实际问题，促进合理用药^[3-4]，通过多学科讨论互动的方式进行。而辅助用药和 PPIs 围手术期应激性溃疡的预防用

药使用标准明确,可以通过医务部联合监察室集体约谈的方式进行反馈。③《重点监控药品合理使用评价细则》的制定非常重要。对重点监控药品不合理使用的监管必须精细化,不能单纯地按照说明书去点评、指导^[5-6]。因此,明确重点监控药品哪些指征可以用、应该怎么用,什么是合理的、什么是不合理的,明确说明书中模棱两可、模糊不清的问题,并通过公示、培训临床医师,从源头上堵住不合理使用现象。④信息化建设可以实现合理用药监管的全程化^[7]。信息化建设可以从源头管控合理用药,如:部分超疗程、超剂量使用的不合理医嘱通过信息化进行拦截;对于某些重点监控药品在某些科室或者某些疾病治疗中是辅助用药,而在另外的科室或者另一些疾病治疗中则是必须的药品,通过合理用药软件可以设置该类药物的使用科室,避免无适应证的科室超说明书用药。例如左卡尼汀适用于慢性肾衰长期血透患者因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症,临床表现如心肌病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症等,而临床常用于普通患者的心律失常或者心衰等,因此通过合理用药软件设定为血液透析中心可用。

综上所述,该院通过多部门协同合作,采取有效的专业技术与行政职能相结合的措施,应用

PDCA 循环管理方法对 3 类药物开展重点监控管理。通过开展重点监控药品管理,药品的 DDDs 明显下降,使用趋于合理和规范,保障了患者的用药安全,减少了医疗资源的浪费。

REFERENCES

- [1] ZHENG X W, TAO G, DING H Y, SUN J, HUANG P. Effect of PDCA cycle in improving the rationality of opioid drugs use in cancer pain patients [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2018, 35(6): 930-932.
- [2] ZHONG X M, ZHANG J, ZHANG L. Analysis on rationality of application of key monitoring administration drugs before and after the development of key monitoring and management [J]. Eval Anal Drug-Use Hosp China(中国医院用药评价与分析), 2018, 18(1): 1106-1109.
- [3] WANG Y, TIAN J, TAN Y B, et al. Comparative analysis of antimicrobial stewardship programs at home and abroad and enlightenment for China [J]. Chia J Nosocomiol(中华医院感染学杂志), 2018, 28(18): 2829-2838.
- [4] GONG R. Analysis of doctor's advice on key monitoring of auxiliary drugs in a hospital in 2016 [J]. Pract Pharm Clin Remed(实用药物与临床), 2018, 21(3): 316-320.
- [5] YAN J F, LIU Y. Pharmaceutical administration practice of adjunctive drugs in medical institutions of sichuan province [J]. China Pharm(中国药房), 2017, 28(4): 450-454.
- [6] DENG J Z. Control and evaluation of rational use of proton pump inhibitors in our hospital [J]. China Pharm(中国药房), 2018, 29(13): 1819-1823.
- [7] 苏海燕, 胡俐. 信息技术在合理用药管理工作中的应用研究[J]. 重庆医学, 2014, 43(31): 4148-4150.

收稿日期: 2018-12-02

(本文责编: 蔡珊珊)