

· 药事管理 ·

## 16所医院单病种合理用药评价指标构建及应用

张华林<sup>1,2</sup>, 舒丽芯<sup>1</sup> (1. 第二军医大学, 上海 200433; 2. 解放军第251医院, 河北 张家口 075400)

**[摘要]** **目的** 通过建立单病种住院患者合理用药评价指标体系, 比较不同群体用药差异, 进而评估合理用药干预政策的实施效果。**方法** 运用德尔菲法及其量化方法构建住院患者单病种合理用药指标体系。从16家医院采集冠状动脉粥样硬化性心脏病(以下简称冠心病)住院患者药物消耗数据, 应用宽泛入排标准, 并按照不同年度和患者身份分为4个小组, 应用建立的合理用药评价指标体系对4个小组患者用药情况进行对比研究。**结果** 建立合理用药指标体系, 包括“合理性”、“公平性”和“有效性”3个一级指标和“药物总费用”、“主要治疗药物费用占比”等8个二级指标。5 755例患者数据纳入研究, 研究表明合理医疗用药目录修订前后, 在“药物总费用”、“住院天数”等指标存在显著性差异, 目录适用人群与非适用人群, 在“住院天数”、“主要治疗药物费用”等指标的差异缩小。**结论** 研究建立的指标体系能够评价合理医疗干预政策对单病种合理用药水平的影响。

**[关键词]** 评价指标体系; 医疗保障; 德尔菲法; 显著性差异; 主要治疗药物

**[中图分类号]** R956 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1006-0111(2018)06-0569-05

**[DOI]** 10.3969/j.issn.1006-0111.2018.06.021

## Construction and application of the rational drug use of single-disease index in 16 hospitals

ZHANG Hualin<sup>1,2</sup>, SHU Lixin<sup>1</sup> (1. Second Military Medical University, Shanghai 200433, China; 2. No. 251 Hospital of PLA, Zhangjiakou 075400, China)

**[Abstract]** **Objective** The research group tried to set up the rational drug use inpatients index system to compare the differences between different crowds so as to evaluate the influence for Medical intervention policy to the level of the rational drug use. **Methods** This study founds a rational drug use of single-disease index system by delphi method. Select drug treatment data which from Coronary heart disease in 16 hospitals. Divide the above data into 4 groups according to certain rules providing a comparative study of the level of the drug with this index system. **Results** There are three first-class indicators (rationality, fairness, efficacy) and eight second-class indicators (total drug cost, main treatment cost ratio, and so on) in the evaluation index system. Data from 5 755 patients showed that there are significant differences in total drug cost and hospital day after revision of Drug Catalogue for Reasonable Military Medical Treatment. The difference in hospital days and main treatment cost is also decreased between its applicable and non-applicable people. **Conclusion** The index system can evaluate the influence for medical intervention policy to the level of the rational drug use of single disease.

**[Key words]** evaluation index system; medical security; Delphi method; significant differences; primary medicine

合理医疗是全球范围内经久不衰的话题。国家和军队密切监测并多次发布政策、规定和目录, 运用多种干预手段努力提升合理医疗水平。每项干预政策均有适用范围, 本研究尝试建立一套适用于评价两个独立样本合理用药水平差异的指标体系, 以《军队合理医疗用药目录》(2010年修订版, 简称“目

录”)实施前后医院用药数据为研究对象, 客观、量化地评价不同政策干预的目标人群在用药方面的差别, 以期为建立相关类别政策评估的流程和范式提供依据。

### 1 资料来源和方法

#### 1.1 合理用药评价指标

基于文献调研和专家访谈结果, 设计专家咨询问卷; 经德尔菲法最终确定合理用药评价指标体系。

#### 1.2 临床用药数据

通过军队原总后勤部数据库在全军范围内充分

**[基金项目]** 军队合理医疗用药政策评价研究(CWS12J106)

**[作者简介]** 张华林, 硕士研究生, 药师, 研究方向: 军队药事管理, Email: huafeiyingluo@sina.com

**[通讯作者]** 舒丽芯, 副教授, 研究方向: 军队药材供应, Tel: (021) 81871320, Email: luky\_shu@sina.com

考虑地域、经济及不同类型医疗机构等影响因素,分别从东、南、西、北方向提取了4所师级战区总医院、4所军医大学教学附属医院以及8所团级中心医院2009年和2011年冠心病住院患者的药物治疗数据(每个方向4所医院)。

### 1.3 德尔菲法<sup>[1]</sup>

邀请军队15名资深药学专家、临床专家及专业相关工作者,以调查问卷的形式进行合理用药指标的筛选评价工作。调查问卷分2轮进行,按初拟指标的重要程度和可操作性(reliability and relevance)<sup>[2]</sup>进行likert五分度量法量化赋值;最终结果以指标评分均数>3.5分、满分频率>20%且变异系数<0.30为入选标准<sup>[3]</sup>;运用肯德尔协调系数对专家咨询的变异系数进行检验。

### 1.4 合理医疗用药评价设计分组

本研究对纳入数据以《目录》适用人群(军人或非军人)、《目录》(2010年)实施前后为标志分为4组:2011年军人住院患者(A组)、2009年军人住院患者(C组)、2011年非军人住院患者(B组)、2009年非军人住院患者(D组)。指标测算使用中位值,采用Wilcoxon秩和检验方法,检验显著性水准 $\alpha=0.05$ 。数据录入采用Excel,统计描述使用SPSS 18.0。各组在年龄和病种上保持一致,小组之间互

为独立样本,不包含相同重复的病例。

## 2 结果

### 2.1 合理用药评价指标

#### 2.1.1 初拟指标的建立及内涵

根据《军队合理医疗用药范围管理办法》,结合国家基本药物政策评价和等级医院评审,并充分征求专家意见后,初步制定相关指标,具体如下:

一级指标及内涵:①合理性:按照WHO定义,合理用药为患者所接受的药物治疗方案符合临床治疗需求,且药物在足够长的时间具有最低的成本<sup>[4]</sup>。②公平性:WHO对卫生系统公平性的定义实际上是对平等性的评价,伦理基础是结果主义中的客观功利主义<sup>[5]</sup>。本研究特指不同群体用药获得平等待遇的客观价值性。③有效性:患者通过治疗得到康复的具体性指标。

二级指标及内涵:详见表1。抗微生物药物的应用涉及临床各科,正确合理使用该类药物是提高疗效、降低不良反应发生率以及减缓细菌耐药发生的关键。目前我国抗微生物药物滥用现象较为严重,将其列入合理性二级指标范围有助于较好的反映目标群体用药合理性。

表1 初拟二级指标来源与涵义说明

一级指标	二级指标	涵义
A.合理性	主要用药比重	患者主要用药费用占药物总费用比例
	重复用药	以重复用药为指标观察患者用药合理性
	抗微生物药物使用人数占比	相同疾病类别抗微生物药物使用人数占比
B.公平性	药物总费用	患者在住院期间所使用药物费用的总金额
	药品种数	住院期间使用药物种类总数
	主要治疗药物费用	住院期间使用主要治疗药物费用
	主要辅助药物费用	住院期间使用主要辅助治疗药物费用
	主要治疗药品种数	住院期间使用主要治疗药品种数
	主要辅助药品种数	住院期间使用主要辅助治疗药品种数
	住院日均药费	住院期间平均每天使用药物费用
C.有效性	患者治愈率	同种疾病康复患者人数比例
	患者满意度	患者对治疗过程中药物使用的满意程度
	住院天数	患者住院治疗时间
	不良反应发生率	患者住院期间用药发生不良反应的概率

#### 2.1.2 指标体系专家咨询结果

(1)调查问卷结果:15位专家参与咨询,问卷回收率100%。两轮专家函询指标综合值分布较为集中,第一轮结果分散度高于第二轮,第一轮专家具体意见分析汇总情况见表2。

(2)专家积极系数:本研究发放第一轮专家问卷15份,有效收回问卷14份,专家积极系数为93.33%;第二轮发放14份,全部回收,专家积极系数为100%。两次调查问卷的专家积极系数均比较高,表明专家对此次评价指标体系构建研究的关注程度很高。

表2 第一轮专家调查问卷各指标综合值统计表

具体指标	中位数	平均数	标准差	满分频率	变异系数
合理性(A)	5.00	4.54	0.72	0.64	0.16
主要用药比重(A1)	4.5	4.54	0.50	0.43	0.11
重复用药(A2)	2.50	2.50	0.48	0.00	0.19
抗微生物药物使用人数占比(A3)	4.50	3.57	1.60	0.29	0.45
公平性(B)	4.75	4.46	0.63	0.50	0.14
药物总费用(B1)	5.00	5.00	0.00	1.00	0.00
药物品种数(B2)	5.00	5.00	0.00	1.00	0.00
主要治疗药物费用(B3)	4.50	4.36	0.63	0.36	0.15
主要辅助药物费用(B4)	2.50	2.61	0.29	0.00	0.11
主要治疗用药品种数(B5)	3.75	3.96	0.87	0.36	0.22
主要辅助用药品种数(B6)	2.50	2.57	0.33	0.00	0.13
住院日均药费(B7)	4.50	4.46	0.57	0.43	0.13
有效性(C)	4.50	4.36	0.69	0.43	0.16
患者治愈率(C1)	2.50	2.46	0.46	0.00	0.19
患者满意度(C2)	2.50	2.50	0.34	0.00	0.14
住院天数(C3)	4.25	4.39	0.53	0.36	0.12
不良反应发生率(C4)	2.75	2.57	0.47	0.00	0.18

(3)专家意见的集中程度:专家意见集中程度由综合值均数和满分比表示。第一轮函询,根据入排标准,去除均数<3.5分、满分率<20%的指标:“重复用药”、“主要辅助用药费用”、“患者治愈率”等共6个,剩余综合值均数波动在3.57~5分,满分频率为29%~100%;第2轮函询中指标的均数波动在3.82~5分,满分频率为36%~100%。

(4)专家意见的协调程度:第一轮函询“抗微生物药物使用人数占比”变异系数为0.45(>0.30),予以删除,其余指标变异系数波动范围在0~0.22,第二轮函询变异系数范围在0~0.25;均符合筛选标准。

运用肯德尔协调系数对各项条目的变异系数进行检验<sup>[6]</sup>,两轮专家意见的 Kendall W 及其显著性检验结果见表3。W 值分别为0.705和0.247,均处于0~1之间,且 P<0.01。说明专家协调性趋于一致,结果可信度较好。

表3 专家意见协调系数表

咨询轮次	Kendall W	$\chi^2$ 值	df	P值
第一轮	0.705	167.719	17	0.000
第二轮	0.247	38.023	11	0.000

(5)专家增选条目:为更好诠释“主要用药比重”指标项目,结合专家意见将原条目更名为“主要治疗药物费用占比”,同时增加指标“主要治疗药物品种

数占比”。经过两轮专家函询,最终形成的评价体系共有11个指标,包含3个一级指标和8个二级指标,详见图1。

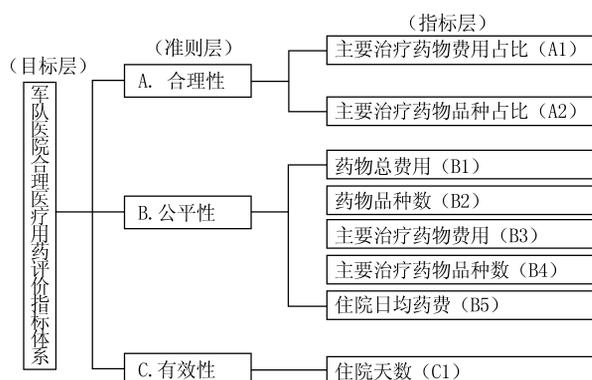


图1 军队医院合理用药评价指标体系

## 2.2 《目录》实施前后用药评价

### 2.2.1 数据纳入结果

选取16家医院2009年和2011年全年出院的冠心病住院患者共计5755人次,实际用药108000品次(每名患者用药种类累加之和)。入选标准为所有30~60岁单纯冠心病入院的男性患者(军队患者女性较少,排除性别偏倚)。为减小偏倚,病例按科室、年龄、病种一致的原则统一选取。病例量较大,无法逐条读取;不能准确判断患者病情的严重程度;不能排除“混杂”,即其他疾病的干扰;以及对患有多种疾病的患者病例予以排除。

### 2.2.2 药物总费用指标

患者药物总费用统计分析结果见表4。A与C组、B与D组间存在显著性差异。其中A组患者“药物总费用”平均数比C组多花5751.27元(增幅为151.06%),中位数高3334.88元(增幅为421.11%);B组“药物总费用”平均数比D组多花3050.16元(增幅为109.82%),中位数高3430.69元(增幅为438.15%)。表明2011年单纯冠心病的药物总费用显著大于2009年。

### 2.2.3 其他评价指标

冠心病患者的其他用药指标,如“药物品种数”、“主要治疗药物费用”、“主要治疗药物品种数”等7项指标,在4组间的对比均呈显著性差异(表5)。

## 3 结论与讨论

本研究建立的评价指标体系可以用于合理医疗用药、干预政策的评估。表4和表5比较直观准确的反映了4组各项用药指标的差异情况,如:A组与C组、B组与D组比较中,所有评价指标均存在显著

表4 4组冠心病患者药物总费用比较结果(元)

组别	均数±标准差	中位数	四分位数间距	统计量 <i>F</i>	<i>P</i> 值
A	9 558.47±26 891.62**	4 126.8	7 128.66	0.36	0.722 2
B	5 827.46±6 568.34##	4213.69	3 774.18		
C	3 807.20±8 863.42	791.92	2 780.33	0.7	0.485 5
D	2 777.30±4 952.35	783.00	3 737.75		

\*\* *P*<0.01, A组与C组比较;## *P*<0.01, B组与D组比较

表5 4组冠心病患者主要治疗用药评价指标比较结果

评价项目	组别	平均数		中位数		<i>P</i> 值
		差值	增幅(%)	差值	增幅(%)	
药品种数(个)	A组与B组	1.29	5.18	1	4.55	<0.05
	C组与D组	—	—	—	—	0.391
	A组与C组	12.91	97.21	15.00	187.50	<0.05
	B组与D组	12.67	103.60	15.00	214.29	<0.05
主要治疗药物费用(元)	A组与B组	-89.00	-12.13	-46.98	-9.20	<0.05
	C组与D组	-94.93	-19.30	-30.73	-15.86	<0.05
	A组与C组	247.82	62.45	300.33	184.16	<0.05
	B组与D组	241.89	49.19	316.58	163.35	<0.05
主要治疗药品种数(个)	A、B组比较	-2.03	-28.12	2.00	-28.57	<0.05
	C组与D组	-0.98	-25.45	—	—	<0.05
	A组与C组	2.32	80.84	2.00	66.67	<0.05
	B组与D组	3.37	87.53	4.00	133.33	<0.05
住院日均药费(元)	A组与B组	-228.39	-40.37	-229.42	-50.36	<0.05
	C组与D组	-119.6	-46.02	-49.43	-56.58	<0.05
	A组与C组	197.02	140.44	188.23	496.13	<0.05
	B组与D组	305.81	117.67	368.22	421.45	<0.05
主要治疗药物费用占比(%)	A组与B组	0.01	6.25	-0.04	-30.77	<0.05
	C组与D组	-0.06	-9.84	-0.43	-44.79	<0.05
	A组与C组	-0.38	-69.09	-0.44	-83.02	<0.05
	B组与D组	-0.45	-73.77	-0.83	-86.46	<0.05
主要治疗药品种数占比(%)	A组与B组	-0.07	-22.58	-0.11	-34.38	<0.05
	C组与D组	-0.08	-12.12	-0.39	-45.88	<0.05
	A组与C组	-0.34	-58.62	-0.25	-54.35	<0.05
	B组与D组	-0.35	-53.03	-0.53	-62.35	<0.05
住院天数( <i>t/d</i> )	A组与B组	15.10	141.78	12.00	120.00	<0.05
	C组与D组	22.27	170.39	13.00	108.33	<0.05
	A组与C组	-9.59	-27.14	-3.00	-12.00	<0.05
	B组与D组	-2.42	-18.52	-2.00	-16.67	<0.05

性差异,说明《目录》实施前后无论是军人患者还是非军人患者,合理医疗用药正向指标均有改善和提高;《目录》实施后,“住院天数”、“主要治疗药物费用”、“住院日均药费”、“主要治疗药物费用占比”和“主要治疗药品种数占比”等指标,军人改善幅度好于非军人患者,说明《目录》的实施对军人冠心病患者用药的提高起到了积极作用。

本研究的指标体系仍存在一些缺陷,如有效性指标只有“住院天数”一项,且不能完全代表患者的治疗结局;回顾性研究的时间跨度近24个月,其他

因素可能对结果有影响。如没有对货币单位进行贴现,也会加大《目录》实施前后药物总费用的差额;医学科技的进步,以及新药的上市和利用也会影响《目录》实施前后评价指标的差异。

#### 【参考文献】

- [1] MARSDEN J, DOLAN B, HOLT L. Nurse practitioner practice and deployment: electronic mail Delphi study [J]. J Adv Nurs, 2003, 43(6): 595-605.

(下转第576页)

契约式的服务关系,使患者得到合理、持续的有效治疗,表明发挥药师干预服务对于高血压患者治疗具有重要的意义。

### 【参考文献】

- [1] 张廷杰. 高血压治疗依从性的重要意义[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2007, 14(10):28-31.
- [2] 林霄峰, 戴海龙, 光雪峰. 高血压患者服药依从性的研究进展[J]. 中国心血管病研究, 2015, 13(3):202-203.
- [3] 张金忠. 非药物治疗在高血压病治疗中的体验[J]. 中国社区医师, 2017, 33(15):10-11.
- [4] 李国安. 高血压病的非药物治疗[J]. 家庭医学, 2017(6):62-62.
- [5] 武阳丰, 王增武, 高润霖. 中国医疗卫生人员高血压防治观念和防治知识调查[J]. 中华心血管病杂志, 2004, 32(3):264-269.
- [6] 朱岩. 社区老年高血压患者药物治疗依从性及其影响因素的logistics回归分析[J]. 中国初级卫生保健, 2018(1):53-55.
- [7] 杨洪华, 师亚, 唐懿芳, 等. 高血压患者服药依从性的影响因素[J]. 中华高血压杂志, 2015(10):989-991.
- [8] 朱亚静, 肖慧芳, 刘素念, 等. 2017年常德市高血压患者用药依从性现状与相关因素调查[J]. 实用预防医学, 2018(1):54-57.
- [9] MORISKY DE, GREEN LW, LEVINE DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence.[J]. Med Care, 1986, 24(1):67-74.
- [10] 李坤, 梁会营, 李恂, 等. Morisky 问卷应用于社区高血压患者服药依从性评价的信度和效度分析[J]. 中华高血压杂志, 2010(11):1067-1070.
- [11] 金贞姬, 杨玉琴. 对医院药师职能转变中的定位思考[J]. 中华实用医药杂志, 2007.
- [12] 王丽君. 药学服务与用药指导[J]. 世界最新医学信息文摘:连续型电子期刊, 2014(24):231-232.
- [13] 刘丽华. 生活方式干预对社区高血压患者血压水平的影响[J]. 首都食品与医药, 2017, 24(10):123-123.
- [14] 伍三芳. 生活方式护理干预对高血压病患者疗效的影响[J]. 心血管病防治知识, 2017(1):82-83.
- [15] 叶曲. 健康体检人群高血压患病率和影响因素调查研究[J]. 养生保健指南, 2017(9).
- [16] 于汇民, 王兵, 刘国仗. 原发性高血压的病因及发病机制[J]. 新医学, 2003, 34(3):135-136.
- [17] 林秋娟. 综合护理干预在提高中老年高血压患者防治依从性及改善其生活质量中的作用[J]. 中国继续医学教育, 2017, 9(4):226-228.
- [18] 张秀娟. 临床药师干预对门诊老年高血压患者疗效及服药依从性的影响[J]. 医学理论与实践, 2017, 30(3):453-454.
- [19] 罗永康. 药师在临床合理用药中的作用[J]. 中医药管理杂志, 2017(16):76-77.
- [20] 万明. 临床药师在临床合理用药中的作用分析[J]. 临床合理用药杂志, 2017, 10(22):27-27.
- [21] 杨怡, 姚慧娟, 徐安妮, 等. 临床药师开展用药教育提高患者用药依从性[J]. 医药导报, 2017, 36(s1):131-132.

[收稿日期] 2018-04-10 [修回日期] 2018-09-25

[本文编辑] 陈盛新

(上接第572页)

- [2] Public Policy Committee, International Society of Pharmacoeconomics. Guidelines for good pharmacoepidemiology practice (GPP) [J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2016, 25(1):2-10.
- [3] 曾光. 现代流行病学方法与应用[M]. 北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 2004.
- [4] World Health Organization Geneva. Promoting rational use of

medicines: core components [J]. Geneva: WHO Policy Perspectives on Medicines, 2002.

- [5] 江芹, 胡善联. 对WHO卫生系统绩效公平性评价的几点疑问[J]. 中国卫生事业管理, 2002, 165(3):132-141.
- [6] 关勋强. 医学研究生教育评价研究与实践[M]. 北京:军事医学科学出版社, 2000.

[收稿日期] 2018-07-11 [修回日期] 2018-10-31

[本文编辑] 陈盛新