

《医疗机构药品遴选指南》临床适用性评价

段 蓉*, 李正翔[#](天津医科大学总医院药剂科, 天津 300052)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2023)10-1153-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2023.10.001



摘要 目的:评价《医疗机构药品遴选指南》的临床适用性。方法:利用“指南临床适用性评价工具”,采用问卷法调研《医疗机构药品遴选指南》的临床适用性,应用 SPSS 21.0 软件对调研对象基本特征、临床适用性各维度评分及影响因素进行统计分析。结果:本次调查收到 9 个省/直辖市的 49 家医疗机构共 112 份有效问卷。《医疗机构药品遴选指南》的可获得性评分为(63.62±23.22)分,可读性评分为(76.90±15.31)分,可接受性评分为(86.53±14.64)分,可行性评分为(62.28±15.65)分,维度加和评分为(75.20±13.05)分,总体评价为(83.26±15.52)分。《医疗机构药品遴选指南》的获取途径主要为文献数据库、学术会议和公共搜索引擎。多组比较和多重线性回归分析结果显示,对《医疗机构药品遴选指南》的熟悉程度是该指南临床适用性各维度评分的影响因素($P<0.05$)。调查对象中,有 27 名(占 24.11%)认为该指南存在实施障碍,其中应用人员因素、环境因素、指南因素分别有 23 名(占 20.54%)、14 名(占 12.50%)、2 名(占 1.79%)。结论:《医疗机构药品遴选指南》具有良好的临床适用性,但应加强技术培训,提高应用人群对指南的熟悉程度,以期高质量指导医疗机构药品遴选实践工作。

关键词 医疗机构药品遴选指南;临床适用性;评价工具;问卷调研

Evaluation of Clinical Applicability of Drug Selection Guidelines for Medical Institutions

DUAN Rong, LI Zhengxiang (Dept. of Pharmacy, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the clinical applicability of Drug Selection Guidelines for Medical Institutions. **METHODS:** Instrument for Evaluating Clinical Applicability of Guidelines was used to investigate the clinical applicability of the Drug Selection Guidelines for Medical Institutions by questionnaire method. SPSS 21.0 software was used to conduct statistical analysis of basic characteristics, clinical applicability scores and influencing factors of the research objects. **RESULTS:** A total of 112 valid questionnaires were received from 49 medical institutions in 9 provinces/municipalities. The score of availability was (63.62±23.22) points, readability was (76.90±15.31) points, acceptability was (86.53±14.64) points, feasibility was (62.28±15.65) points, dimension addition (75.20±13.05) points and overall evaluation was (83.26±15.52) points for the Guidelines for Drug Selection in Medical Institutions. The Drug Selection Guidelines for Medical Institutions can be obtained through literature databases, academic conferences and public search engines. Results of multi-group comparison and multiple linear regression analysis showed that familiarity with Drug Selection Guidelines for Medical Institutions was the influencing factor of each clinical applicability scores ($P<0.05$). Among the evaluators, 27 cases (24.11%) believed that there were implementation obstacles in the guidelines, among which 23 cases (20.54%), 14 cases (12.50%) and 2 cases (1.79%) believed that implementation obstacles were application personnel factor, environmental factor and guideline factor. **CONCLUSIONS:** Drug Selection Guidelines for Medical Institutions has good clinical applicability, yet technical training should be strengthened to improve the familiarity of the application population with the guidelines, so as to guide the practice of drug selection in medical institutions with high quality.

KEYWORDS Drug Selection Guidelines for Medical Institutions; Clinical applicability; Evaluation tools; Questionnaire survey

《医疗机构药品遴选指南》为首部由药学专家牵头制订的药品遴选管理标准版指南^[1]。该指南构建了客观、科学的药品遴选评估指标体系,并建立了以循证医学依据为基础的评

价标准,旨在为各级医疗机构管理者、药品遴选决策者、评估技术人员提供标准的工作依据和评价体系,以期规范药事管理行为,合理配置医疗机构药品目录,保障临床诊疗需求^[2-3]。近年来,多项研究结果表明,指南研究呈现快速增长趋势,但指南的知晓率和利用率并不高^[4-5]。因此,提高指南的临床适用性,提升其应用于临床实践和管理决策的程度,成为指南能否发挥应有作用和意义的关键所在^[6-8]。本研究利用“指南临

* 副主任药师。研究方向:医院药学、药品临床综合评价。
E-mail:duanrong2001@163.com

[#] 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、药事管理、药品临床综合评价。E-mail:13820893896@163.com

床适用性评价工具”^[9],客观综合评估《医疗机构药品遴选指南》的可获得性、可读性、可接受性、可行性及总体评价。在科学考察该指南临床适用性及影响因素的基础上,为进一步有效推广应用提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 调研对象

为保障研究的客观性和科学性,本研究的调研对象为接受过《医疗机构药品遴选指南》相关技术培训或阅读以及完整使用过该指南进行评价的医疗机构专业技术人员。为保障调研的全面性且更为契合医疗机构药品遴选评估具体实践工作,本次调研对象的年龄、学历、职称、工作年限均不限。调研预估样本量为影响因素的 5~20 倍,本研究取 10 倍,失访率 20%,最小样本量 75 例^[10]。

1.2 调研工具

本研究采用“指南临床适用性评价工具”^[9,11-12]进行调研。该调研工具由“调研对象基本信息”和“评分量表”两部分组成;“调研对象基本信息”包括年龄、学历、职称、工作年限、首次接触指南时间、对指南的熟悉程度等;“评分量表”由 12 个问题组成,分别评价指南的可获得性、可读性、可接受性、可行性及总体评价。将该评价工具制作为电子问卷,所有问题均为必答题,漏填为无效问卷。

1.3 统计学方法

全部问卷提交后,从网上导出原始数据,采用 SPSS 21.0 统计软件进行数据统计分析。调研对象的基本特征、获取指南的途径及指南实施障碍因素等计数资料采用率、构成比等指标进行描述性分析;指南各维度评分和总体评分等计量资料采用均数、标准差、中位数、四分位数间距指标进行描述性分析。多组比较前进行资料正态性检验和方差齐性检验,若资料服从正态分布且满足方差齐性,则采用方差分析进行多组比较;若资料不服从正态分布或不满足方差齐性,则采用 Kruskal-Wallis (K-W) 秩和检验进行多组比较。采用多重线性回归方法,筛选各维度评分的影响因素。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 调研对象的基本特征

本研究共收到有效问卷 112 份,分别来自北京市、天津市、黑龙江省、辽宁省、河北省、甘肃省、湖南省、四川省、福建省等 9 个省/直辖市的 49 家医疗机构,具有良好的权威性和地域代表性。调研对象年龄为 27~59 岁,平均年龄为 (41.73±8.35) 岁;工作年限为 1~39 年,平均工作年限为 (17.24±9.93) 年。调研对象的基本特征见表 1。

2.2 指南临床适用性评分

《医疗机构药品遴选指南》的临床适用性各维度评分结果均不服从正态分布,故以中位数和四分位数进行描述分析。通过分析可见,该指南的可接受性评分最高,可行性评分最低。组内相关系数 (ICC) 评价结果显示,各维度加和评分与总体评价的得分一致 (ICC = 0.797, 95% CI = 0.705~0.861, $P=0.000$)。《医疗机构药品遴选指南》临床适用性评价得分情况见表 2。

表 1 调查对象的基本特征 (n=112)			
Tab 1 Basic characteristics of evaluators (n=112)			
变量	类别	调查对象/名	构成比/%
年龄/岁	20~<30	4	3.57
	30~<40	50	44.64
	40~<50	34	30.36
	50~<60	24	21.43
	60~<70	10	8.93
工作年限/年	1~<10	30	26.79
	10~<20	36	32.14
	20~<30	26	23.21
	30~<40	20	17.86
	40~<50	10	8.93
学历	本科	48	42.86
	硕士	48	42.86
	博士	16	14.29
职称	初级职称	14	12.50
	中级职称	46	41.07
	副高级职称	24	21.43
	正高级职称	28	25.00
	无职称	10	8.93
首次接触指南时间	此前未曾接触	40	35.71
	6 个月前	28	25.00
	1 年前	27	24.11
	2 年前或更早	17	15.18
	3 年前或更早	10	8.93
对指南的熟悉程度	非常不熟悉	6	5.36
	不熟悉	24	21.43
	一般	60	53.57
	熟悉	18	16.07
	非常熟悉	4	3.57

表 2 《医疗机构药品遴选指南》临床适用性评价得分情况
Tab 2 Score of clinical applicability evaluation of Drug Selection Guidelines for Medical Institutions

变量	调查对象/名	得分/分			
		$\bar{x}\pm s$	中位数[四分位数间距]	最小值	最大值
可获得性	112	63.62±23.22	75.00[50.00,75.00]	0.00	100.00
可读性	112	76.90±15.31	75.00[75.00,87.50]	50.00	100.00
可接受性	112	86.53±14.64	91.67[75.00,100.00]	33.33	100.00
可行性	112	62.28±15.65	62.50[50.00,75.00]	0.00	100.00
各维度加和评分	112	75.20±13.05	75.00[68.75,84.38]	40.63	100.00
总体评价	112	83.26±15.52	75.00[75.00,100.00]	50.00	100.00

2.3 指南获取途径

《医疗机构药品遴选指南》的获取途径主要为文献数据库、学术会议和公共搜索引擎,见图 1。

2.4 指南临床适用性影响因素分析

2.4.1 基本特征分组比较:以调查对象的基本特征进行分组,分析指南临床适用性各指标评分差异性。由于各指标评分均不服从正态分布,因此,采用 K-W 秩和检验进行多组比较。(1)可获得性评分方面,学历、首次接触指南时间、对指南的熟悉程度分组评分的差异有统计学意义 ($P<0.05$);(2)可读性评分方面,仅对指南的熟悉程度分组评分的差异有统计学意义 ($P<0.05$);(3)可接受性评分方面,仅对指南的熟悉程度分组评分的差异有统计学意义 ($P<0.05$);(4)可行性评分方面,学历、对指南的熟悉程度分组评分的差异有统计学意义 ($P<0.05$);(5)维度加和评分方面,学历、首次接触指南时间、对指南的熟悉程度分组评分的差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表 3。

2.4.2 多因素回归分析:对存在多个影响因素的临床适用性指标进行多重线性回归分析。以“可获得性”“可行性”和“维度加和评分”作为因变量,以相应的影响因素作为自变量,构建回归方程进行分析。结果显示,对指南的熟悉程度是指南可获得

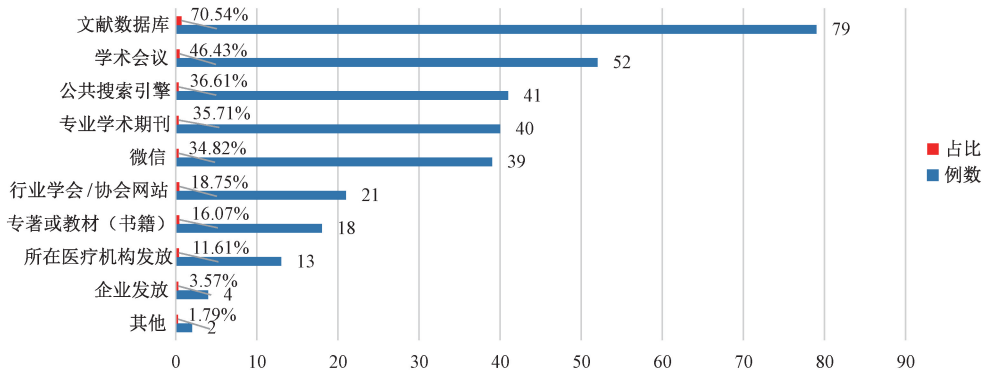


图 1 《医疗机构药品遴选指南》的获取途径分布

Fig 1 Distribution of access to Drug Selection Guidelines for Medical Institutions

表 3 《医疗机构药品遴选指南》临床适用性评价多组比较分析

Tab 3 Multi-group comparative analysis of clinical applicability evaluation of Drug Selection Guidelines for Medical Institutions

分组	P					
	可获得性	可读性	可接受性	可行性	维度加和评分	总体评价
年龄	0.564	0.695	0.532	0.092	0.979	0.954
工作年限	0.098	0.347	0.225	0.702	0.658	0.456
学历	0.019	0.265	0.109	0.025	0.029	0.955
职称	0.447	0.899	0.854	0.144	0.797	0.848
首次接触指南时间	0.011	0.251	0.061	0.056	0.030	0.054
对指南的熟悉程度	0.002	0.011	0.024	0.000	0.000	0.104

表 4 《医疗机构药品遴选指南》临床适用性评价多重线性回归分析

Tab 4 Multiple linear regression analysis for clinical applicability evaluation of Drug Selection Guidelines for Medical Institutions

指标	因素	回归系数	标准误	标准化回归系数	t	P
可获得性	学历	4.394	2.883	0.133	1.524	0.130
	首次接触指南时间	3.536	2.278	0.165	1.553	0.123
	对指南的熟悉程度	8.237	2.909	0.303	2.832	0.006
可行性	学历	3.413	1.779	0.153	1.919	0.058
	对指南的熟悉程度	9.535	1.463	0.521	6.518	0.000
维度加和评分	学历	2.948	1.584	0.159	1.861	0.065
	首次接触指南时间	0.418	1.252	0.035	0.334	0.739
	对指南的熟悉程度	6.468	1.599	0.424	4.046	0.000

性、可行性和维度加和评分的唯一影响因素($P<0.05$),对指南的熟悉程度越高,指南临床适用性各维度评分越高,见表 4。

2.5 指南实施影响因素分析

112 名调研对象中,27 名认为《医疗机构药品遴选指南》具有实施障碍,认为影响该指南实施的主要因素为应用人员因素、环境因素和指南因素,见表 5。

表 5 影响《医疗机构药品遴选指南》实施的主要因素($n=27$)
Tab 5 Main factors influencing the implementation of Drug Selection Guidelines for Medical Institutions ($n=27$)

影响因素	调查对象/名	构成比/%
应用人员因素	23	85.19
医疗机构相关人员缺乏相关知识、技能	17	62.96
医疗机构相关人员不知晓本指南	12	44.44
医疗机构的相关人员意愿与指南推荐意见不符或不愿改变原习惯	8	29.63
环境因素	14	51.85
医疗机构多学科协作困难	9	33.33
医疗机构缺乏相应条件	8	29.63
医疗机构不重视对指南的依从	4	14.81
指南因素	2	7.41
指南未检索评估本土研究证据	2	7.41
指南推荐意见的证据质量较低	1	3.70

3 讨论

本研究结果显示,《医疗机构药品遴选指南》具有较好的临床适用性,指南临床适用性各维度评分中,可接受性评分最高,可行性评分最低,表明医疗机构药品遴选评估相关人员对该指南普遍认可并有意愿应用,但在一定程度上缺乏规范应用的技术能力,有必要进一步加强指南技术推广和培训。该指南的可获得性、可读性、可接受性、可行性、各维度加和评分及总体评价均不受应用人员年龄、职称、学历、工作年限、首次接触时间等因素的影响,说明该指南具有较高的普适性。对指南的熟悉程度是指南各维度评分的唯一影响因素,且呈正相关性。提示应不断加强指南相关技术培训,提高应用人群对指南的熟悉程度,以进一步提升指南的临床适用性,高质量指导医疗机构药品遴选实践工作,提高药事管理能力^[6]。

目前,《医疗机构药品遴选指南》分别以论文、会议报告、著作、配套评估软件等多种形式进行发布,但不同发布形式的内容因其承载量不同而有所区别。本次调研结果显示,医疗机构相关技术人员获取《医疗机构药品遴选指南》的主要途径为

(下转第 1162 页)