

加权秩和比法在合理用药质控指标考核中的应用^Δ

旷南岳^{1*}, 洪叶¹, 刘晓霞^{1#}, 李辉² (1. 新疆生产建设兵团医院药学部, 乌鲁木齐 830000; 2. 新疆生产建设兵团医院重症医学科, 乌鲁木齐 830000)

中图分类号 R969.3

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2025)10-1255-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.10.023



摘要 目的:通过加权秩和比法在合理用药指标考核中的应用,提高医院合理用药水平及管理效率。方法:结合该院实际情况和历史数据,对合理用药考核指标进行梳理和整合,同时收集2024年1—3月该院24个临床科室的9个具体指标数据,采用加权秩和比法对各科室的合理用药水平进行整体评价并排序分档。结果:梳理合理用药相关指标15个,经药事管理委员会讨论后将9项指标纳入考核。将24个临床科室进行分档排序,4档的临床科室2个,3档10个,上述临床科室需定期监测,加强培训;2档的临床科室11个,1档1个,此类临床科室可采用PDCA循环方法,先深入调查和分析,找出潜在的问题和改进空间,进而制定有针对性的改进计划,促进其合理用药水平的提升。结论:加权秩和比法可增加合理用药质控指标的代表性并提高管理效率,节约管理成本。

关键词 加权秩和比;合理用药;指标考核;持续改进

Application of Weighted Rank Sum Ratio Method in the Indicator Appraisal of Rational Medication Quality Control^Δ

KUANG Nanyue¹, HONG Ye¹, LIU Xiaoxia¹, LI Hui² (1. Dept. of Pharmacy, Xinjiang Production and Construction Corps Hospital, Urumqi 830000, China; 2. Dept. of ICU, Xinjiang Production and Construction Corps Hospital, Urumqi 830000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** Through the application of weighted rank sum ratio method in the indicator appraisal of rational medication, to improve the rational medication level and management efficiency in the hospital. **METHODS:** Based on the actual situation and historical data of the hospital, the appraisal indicators for rational medication were sorted and integrated, meanwhile, the data of 9 specific indicators from 24 clinical departments of the hospital from Jan. to Mar. 2024 were collected, the weighted rank sum ratio method was used to conduct overall evaluation and classification on the rational medication levels in each department in the hospital. **RESULTS:** A total of 15 related indicators of rational medication were sorted out, and 9 of which were enrolled after discussion by the pharmacy administration committee. The 24 clinical departments were classified and ranked, there were 2 clinical departments in the 4-level category and 10 in the 3-level category, which required regular monitor and training, there were 11 clinical departments in the 2-level category and 1 in the 1-level category, these clinical departments could use PDCA cycle method to conduct in-depth investigation and analysis to identify potential problems and improvement space, so as to formulate targeted improvement regimens to promote the rational medication level. **CONCLUSIONS:** The weighted rank sum ratio method can improve the representativeness of appraisal indicators for the rational medication quality control and promote management efficiency, and save management costs.

KEYWORDS Weighted rank sum ratio; Rational medication; Indicator appraisal; Continuous improvement

2022年7月,国家卫生健康委和国家中医药局联合发布《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》,明确指出应提高公立医院绩效考核中合理用药相关指标权重,充分运用合理用药考核、质控目标管理、处方合理性抽查等工作的评价结果,将其作为医疗机构和医务人员绩效考核、评优评先等工作的重要参考^[1]。但在实际操作过程中,由于合理用药相关指标太多,导致各科室在执行过程中、职能部门

在考核过程中均感到繁琐和压力,严重影响了医疗质量和和管理效率,因此,需要对合理用药相关指标进行梳理和整合,去除重复、冗余的指标,保留核心和关键的指标,以减少执行和考核过程中的复杂度^[2]。本研究在完成合理用药指标整合的基础上探讨加权秩和比法(WRSR)在临床科室考核中的应用,以期在提高全院合理用药水平及管理效率的同时形成一种常态化的日常工作机制。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过医院信息系统(HIS),系统收集2024年1—3月我院门诊患者基本药物处方占比、门诊患者基本药物处方使用占比、门诊患者基本药物金额占比、住院患者基本药物使用率、

Δ 基金项目:天山英才中青年骨干医疗人才计划;兵团科技创新人才计划(No. 2022CB016);兵团科技攻关计划(No. 2018AB024)

* 副主任药师。研究方向:临床药学。E-mail:394229876@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。E-mail:806614739@qq.com

住院患者基本药物使用占比、住院患者基本药物金额占比、抗菌药物使用强度、静脉输液率。门诊(住院)处方点评合理率通过药学部日常开展的点评工作汇总统计。

1.2 方法

采用 WRSR 进行研究^[3-6],对所有评价指标进行非整数秩次编秩,仅最小和最大指标秩次必须为整数外,其余指标秩次可以是非整数。以秩的平均值为评价标准,其次确定高优指标和低优指标,高优指标最小值编秩为 1,低优指标最大值编秩为 1。高优指标为 $R = 1 + (n - 1) \frac{X - X_{\min}}{X_{\max} - X_{\min}}$,低优指标为 $R = 1 + (n - 1) \frac{X_{\max} - X}{X_{\max} - X_{\min}}$,形成 n 行 m 列的数据阵 R_{ij} ,计算 WRSR, $WRSR_i = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^m W_j R_{ij} (i = 1, 2, \cdots, n; j = 1, 2, \cdots, m)$,采用概率单位 Probit 表达 WRSR 值特定向下累计频率,列出各组频数 f ,计算累计频数 $\sum f$,确定各组的 WRSR 的秩次范围及平均秩次 (\bar{R}),计算累计频率 ($\bar{R}/N \times 100\%$),最后累计值按照 $(1 - \frac{1}{4}N)$ 校正。以 Probit 值为自变量,以 WRSR 值

为因变量,计算直线回归方程;按照回归方程推算得到的 WRSR 估计值对评价对象进行分档排序。

2 结果

2.1 合理用药相关指标的梳理

梳理所有合理用药相关指标,共 15 个(含新增指标 1 个)^[7-8]。分为 4 个维度:国家基本药物维度、抗菌药物维度、静脉输液率维度、处方点评维度。经医院药事管理委员会依据历史数据讨论,将指标进行精简、调整,最终保留 8 个指标(含新增指标 1 个)。8 个指标中,有 1 个指标转换为易于考核的 2 个指标,即国家基本药物配备使用金额占比转化为门诊(住院)患者基本药物处方使用金额占比;1 个指标转化为较为公平的另 1 个指标,即抗菌药物使用强度(AUD)转化为 AUD 超标率;新增的 1 项指标为住院医嘱合格率。经以上梳理后,共纳入 9 个指标,采用德尔菲法,在提供历史数据的基础上以药事管理委员会委员作为专家确定相应的权重^[9-10],见表 1。

2.2 24 个临床科室 9 个合理用药相关指标及秩次

列出 24 个临床科室的 9 个合理用药相关指标。将门诊患者基本药物处方使用占比、门诊患者基本药物金额占比、住院

表 1 合理用药指标分类及权重

维度	指标来源及名称	是否保留	权重
(1)国家基本药物指标维度	门诊患者基本药物处方占比 ¹ =门诊使用基本药物人次/门诊诊疗总人次	否	—
	门诊患者基本药物处方使用占比 ¹ =门诊处方中累计使用的基本药品品种数量/同期全部门诊处方累计使用药品品种数量	是	0.05
	住院患者基本药物使用率 ¹ =出院患者使用基本药物总人次/同期出院总人次	否	—
	住院患者基本药物使用占比 ¹ =出院患者住院医嘱中累计使用的基本药品品种数量/同期全部出院患者住院医嘱中累计使用药品品种数量	是	0.10
	国家基本药物配备使用金额占比 ¹ →门诊(住院)患者基本药物处方使用金额占比=门诊(住院)全部基本药物的金额总和/同期使用的全部药品金额总和	是	0.10
(2)抗菌药物指标维度	AUD ^{1,2} →AUD 超标占比=(AUD-目标使用强度)/目标使用强度×100%	是	0.20
	住院患者抗菌药物使用率 ² =住院患者使用抗菌药物人数/同期医疗机构住院患者总数×100%	否	—
	住院患者特殊使用级抗菌药物使用量占比 ² =住院患者特殊使用级抗菌药物使用量/同期住院患者抗菌药物使用量×100%	否	—
	I 类切口手术抗菌药物预防使用率 ² =I 类切口手术预防使用抗菌药物的患者数/同期 I 类切口手术患者总数×100%	否	—
(3)静脉输液率指标维度	住院患者静脉输液使用率 ² =使用静脉输液的住院患者数/同期住院患者总数×100%	是	0.20
	住院患者中药注射剂静脉输液使用率 ² =使用中药注射剂静脉输液住院患者数/同期住院患者总数×100%	否	—
	急诊患者糖皮质激素静脉输液使用率 ² =急诊患者静脉使用糖皮质激素人数/同期急诊患者总数×100%	否	—
	住院患者质子泵抑制药注射剂静脉使用率 ² =静脉使用质子泵抑制药注射剂的住院患者数/同期住院患者总数×100%	是	0.05
(4)处方点评指标维度	门诊处方合格率 ² =合格的门诊处方人次/同期点评门诊处方总人次×100%	是	0.10
	住院医嘱合格率=合格的住院处方人次/同期点评住院处方总人次×100%	是	0.10

注:“1”表示该指标来自三级公立医院绩效考核;“2”表示该指标来自药事管理专业医疗质量控制指标;“—”表示该指标未赋权重。

患者基本药物使用占比、住院患者基本药物金额占比、门诊处方点评合理率、住院医嘱点评合理率 6 个指标列为高优指标;AUD 超标率、住院患者静脉输液使用率、质子泵抑制药注射剂静脉使用率 3 个指标列为低优指标,根据上述公式进行非整数秩次编秩,见表 2。

2.3 24 个临床科室 9 个合理用药相关指标的 WRSR、拟合直线回归方程及分档排序结果

根据上述公式,计算 WRSR 值。将 WRSR 值由大至小排序后,计算其累计频率,根据“标准正态分布曲线下的面积值”表^[11],确定对应概率单位的 Probit 值,以 Probit 值作为自变量,WRSR 值作为因变量,进行线性回归,得到回归方程: $Y = -0.066 + 0.11 \times \text{Probit}(F = 437.805, P = 0.000, R^2 = 0.952)$,拟合效果图见图 1。根据 Probit 值将 WRSR 拟合值分为 4 档(<3.50)、3 档(3.50 ~ 5.00)、2 档(5.01 ~ 6.00)、1 档(>6.00),分档等级越高,表明 9 个合理用药相关指标越优,见表 3。

2.4 分档排序结果的应用

将 24 个临床科室分为合格科室和关注科室,以便更好地监测和改进抗菌药物使用情况。将低于全院平均水平的列为关注科室,即分档排序中的 1、2 档;将高于全院平均水平的列为关注科室,即分档排序中的 3、4 档。同时,制定不同的管理策略,对于合格科室,需要定期监测,加强学习并持续改进;对于关注科室,可采用 PDCA 循环法分析原因,提出改进措施,评估改进效果,见表 4。

3 讨论

合理用药质控指标体系是药事质量管理与控制体系的重要组成部分,充分利用各项指标和管理工具开展自我管理,是提高医疗质量水平、保障医疗安全的有效手段^[12]。但在具体实践过程中仍存在问题,对于临床医师来说,合理用药指标太多,导致其在对合理用药政策和标准的理解中存在偏差,且在执行过程中倍感压力;对于职能部门来说,合理用药指标在全院医疗质量考核指标中仅有 1 项或几项,导致部分未纳

表 2 24 个临床科室 9 个合理用药相关指标的指标值及秩次[%(秩)]

科室	门诊患者基本药物 处方使用占比	门诊患者基本 药物金额占比	住院患者基本 药物使用占比	住院患者基本 药物金额占比	门诊处方点 评合理率	住院医囑点 评合理率	AUD 超标率	住院患者静脉 输液使用率	质子泵抑制药注 射剂静脉使用率
A	94.03 (24.0)	85.86 (24.0)	80.05 (24.0)	70.05 (23.5)	100.00 (24.0)	100.00 (24.0)	51.69 (3.9)	61.05 (12.2)	22.67 (16.8)
B	74.15 (18.2)	66.93 (18.5)	68.06 (16.1)	71.15 (24.0)	100.00 (24.0)	94.58 (13.9)	-25.41 (19.8)	76.64 (7.7)	12.15 (20.2)
C	75.01 (18.5)	54.03 (14.7)	67.09 (15.5)	38.04 (10.0)	97.45 (12.0)	100.00 (24.0)	50.00 (4.2)	59.48 (12.7)	26.82 (15.5)
D	27.12 (4.5)	27.71 (7.0)	63.17 (12.9)	48.58 (14.4)	95.22 (1.5)	89.60 (4.6)	-12.76 (17.2)	49.32 (15.6)	0.00 (24.0)
E	57.41 (13.3)	44.02 (11.8)	62.13 (12.3)	34.10 (8.3)	100.00 (24.0)	96.48 (17.4)	37.68 (6.7)	61.01 (12.2)	37.74 (12.1)
F	69.49 (16.9)	43.88 (11.8)	62.01 (12.2)	63.69 (20.8)	100.00 (24.0)	100.00 (24.0)	-1.36 (14.8)	42.72 (17.5)	16.50 (18.8)
G	41.17 (8.6)	30.83 (7.9)	61.3 (11.7)	43.70 (12.4)	98.74 (18.1)	94.40 (13.6)	-45.94 (24.0)	89.37 (3.9)	1.18 (23.6)
H	46.82 (10.3)	40.99 (10.9)	60.22 (11.0)	48.48 (14.4)	100.00 (24.0)	94.39 (13.5)	21.64 (10.1)	81.21 (6.3)	14.09 (19.5)
I	58.46 (13.7)	51.98 (14.1)	58.49 (9.9)	46.61 (13.6)	100.00 (24.0)	87.66 (1.0)	34.27 (7.4)	98.77 (1.2)	23.96 (16.4)
J	70.24 (17.1)	51.36 (13.9)	58.22 (9.7)	36.17 (9.2)	100.00 (24.0)	89.46 (4.4)	15.37 (11.3)	45.17 (16.8)	35.94 (12.6)
K	76.01 (18.8)	31.93 (8.3)	58.05 (9.6)	22.94 (3.6)	97.46 (12.0)	100.00 (24.0)	4.00 (13.7)	71.53 (9.1)	26.42 (15.6)
L	55.21 (12.7)	28.69 (7.3)	57.86 (9.5)	30.24 (6.7)	95.53 (2.9)	96.49 (17.5)	15.62 (11.3)	27.60 (22.0)	8.59 (21.3)
M	53.76 (12.3)	39.93 (10.6)	57.19 (9.0)	46.19 (13.4)	99.61 (22.2)	100.00 (24.0)	25.46 (9.3)	56.64 (13.5)	34.97 (12.9)
N	75.82 (18.7)	34.73 (9.1)	55.75 (8.1)	23.35 (3.7)	95.12 (1.0)	90.42 (6.1)	7.82 (12.9)	20.57 (24.0)	24.35 (16.3)
O	62.41 (14.8)	23.70 (5.9)	55.72 (8.1)	38.19 (10.0)	100.00 (24.0)	88.61 (2.8)	-25.08 (19.7)	70.30 (9.5)	4.99 (22.4)
P	46.51 (10.2)	22.13 (5.4)	54.29 (7.1)	33.03 (7.8)	97.83 (13.8)	95.67 (15.9)	65.06 (1.1)	64.08 (11.3)	12.62 (20.0)
Q	44.70 (9.7)	27.89 (7.1)	51.83 (5.5)	28.24 (5.8)	95.84 (4.4)	100.00 (24.0)	10.31 (12.4)	81.75 (6.2)	29.76 (14.6)
R	34.43 (6.7)	59.82 (16.4)	50.62 (4.7)	17.39 (1.2)	96.25 (6.3)	100.00 (24.0)	27.57 (8.8)	81.82 (6.1)	72.73 (1.0)
S	30.77 (5.6)	34.02 (8.9)	50.53 (4.7)	27.71 (5.6)	100.00 (24.0)	96.95 (18.3)	32.33 (7.9)	72.90 (8.7)	10.03 (20.8)
T	71.12 (17.3)	76.89 (21.4)	48.96 (3.6)	17.78 (1.4)	97.01 (9.9)	88.97 (3.4)	65.53 (1.0)	99.47 (1.0)	0 (24.0)
U	46.72 (10.2)	43.26 (11.6)	47.94 (3.0)	16.89 (1.0)	100.00 (24.0)	96.88 (18.2)	8.49 (12.8)	69.93 (9.6)	55.94 (6.3)
V	57.94 (13.5)	45.36 (12.2)	47.44 (2.6)	28.53 (5.9)	100.00 (24.0)	88.31 (2.2)	9.83 (12.5)	84.44 (5.4)	19.39 (17.9)
W	26.76 (4.4)	21.22 (5.1)	46.68 (2.1)	30.99 (7.0)	96.85 (9.2)	100.00 (24.0)	-0.30 (14.6)	80.77 (6.5)	66.27 (3.0)
X	14.96 (1.0)	7.03 (1.0)	44.95 (1.0)	48.30 (14.3)	100.00 (24.0)	88.54 (2.6)	43.50 (5.5)	24.02 (3.0)	3.92 (22.8)

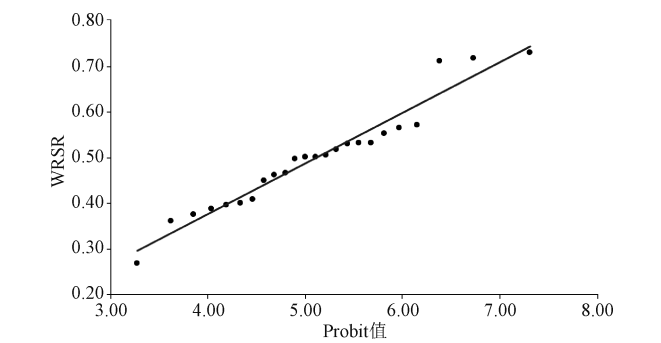


图 1 Probit 值与 WRSR 值的拟合效果图

入指标面临考核缺失,而全部纳入则会增加工作量,相应的管理成本、人员成本增加。基于以上考虑,本研究在梳理各项合理用药相关指标后,确定核心指标并通过德尔菲法对其进行赋权,然后采用较为简单的 WRSR 进行数据处理,进而对各临床科室合理用药水平进行综合评价。

秩和比法是我国学者田凤调教授于 1988 年提出的统计分析方法,通过将数据转化为秩次,将原始数据的差异转化为秩次的差异,从而进行比较分析,得出科学的结论^[13]。该方法应用于合理用药指标考核的主要优势:(1)无需复杂的数据预处理,直接可以处理不同量纲、不同优级的原始数据,仅通过 1 张

表 3 24 个临床科室 9 个合理用药相关指标的 WRSR 值及分档排序结果

科室	WRSR 值	频数 <i>f</i>	累积频数 Σf	\bar{R}	$\bar{R}/N \times 100\%$	Probit 值	WRSR 值排序	WRSR 拟合值	分档等级
F	0.730	1	24	24	99.0	7.311	1	0.742	4
A	0.717	1	23	23	95.8	6.732	2	0.678	4
B	0.711	1	22	22	91.7	6.383	3	0.640	3
M	0.572	1	21	21	87.5	6.150	4	0.614	3
G	0.565	1	20	20	83.3	5.967	5	0.594	3
J	0.552	1	19	19	79.2	5.812	6	0.577	3
O	0.532	1	18	18	75.0	5.674	7	0.561	3
L	0.531	1	17	17	70.8	5.549	8	0.547	3
C	0.529	1	16	16	66.7	5.431	9	0.534	3
E	0.518	1	15	15	62.5	5.319	10	0.522	3
H	0.506	1	14	14	58.3	5.210	11	0.510	3
K	0.501	1	13	13	54.2	5.105	12	0.498	3
D	0.501	1	12	12	50.0	5.000	13	0.487	2
N	0.497	1	11	11	45.8	4.895	14	0.475	2
X	0.466	1	10	10	41.7	4.790	15	0.463	2
U	0.461	1	9	9	37.5	4.681	16	0.452	2
S	0.449	1	8	8	33.3	4.569	17	0.439	2
V	0.409	1	7	7	29.2	4.451	18	0.426	2
Q	0.400	1	6	6	25.0	4.326	19	0.412	2
I	0.396	1	5	5	20.8	4.188	20	0.397	2
W	0.388	1	4	4	16.7	4.033	21	0.380	2
P	0.375	1	3	3	12.5	3.850	22	0.360	2
R	0.360	1	2	2	8.3	3.617	23	0.334	2
T	0.268	1	1	1	4.2	3.268	24	0.295	1

表 4 不同分档科室的管理策略

分档	科室	管理策略
合格科室(3,4 档)	F、A、B、M、G、J、 O、L、C、E、H、K	(1) 定期监测:建立季度数据反馈闭环,即利用下一季度的数据,衡量并追踪本季度管理策略的有效性并随时调整;(2) 教育和培训:为科室的医护人员提供普适的合理用药相关培训和教育,进一步提高药物使用水平;(3) 持续改进:针对部分有需求的科室的某项指标进行持续改进,进一步优化药物使用实践
关注科室(1,2 档)	D、N、X、U、S、V、 Q、J、W、P、R、T	(1) 深入调查和分析:由药学部对临床科室的各项指标进行深入调查和分析,找出潜在的问题和改进空间;(2) 制定改进计划:制定有针对性的改进计划,包括培训、指导和监督措施,帮助其提升用药合理性;(3) 跟踪和监测:对改进计划进行跟踪和监测,确保改进措施有效实施并取得成效;(4) 定期评估:通过下季度的数据反馈评估改进效果,及时调整管理策略和措施

表格临床医师即可了解本科室 9 项合理用药核心指标在全院各科室中的水平,进而可制定有针对性的措施进行干预和改进;(2) 职能科室可根据分档等级了解各科室的合理用药水平,找到可以提高且应该提高合理用药水平的线索科室,便于提供支持;(3) 职能科室可根据 WRSR 值排序直接设置相应的考核分,无需再进行复杂计算;(4) 有助于发现某项指标管理的最佳实践和成功经验,便于各临床科室之间进行经验分享和交流合作。

本研究中,主要梳理的合理用药指标来源于三级公立医院绩效考核指标^[7]及药事管理专业医疗质量控制指标^[8]。通过历史数据发现,我院国家基本药物相关指标存在一些问题,其原因与医师优先使用基本药物的意识较差有关^[14-15]。因此,在 5 项国家基本药物相关指标中,保留了 3 项指标且将其中 1 项进行再次细分,旨在推进以基本药物为主导的“1+X”(“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物,由各地根据实际确定)用药模式,优化和规范用药结构,提高基本药物使用水平^[12]。AUD 为三级公立医院绩效考核的核心指标,也是医疗机构抗菌药物管控的重点指标^[16];住院患者静脉输液使用率为国家医疗质量安全改进的 10 大目标之一,对于患者安全管理有着重要意义^[17],因此,在赋权过程中药事管理专业委员会专家均对上述 2 个指标赋予了较大权重。本研究未将各科室 AUD 直接纳入考核,主要考虑各科室的病例组合指数(CMI)及收治病种对 AUD 的影响,而在给各科室制定 AUD 标准时已采用 CMI 对 AUD 进行了校正^[18-19]。因此,采用 AUD 超标占比较仅使用 AUD 进行考核具有更高的客观性及公平性。住院医嘱合格率为新纳入指标,该指标统计的是药学部每月开展的所有住院医嘱点评(如 I 类切口手术专点评、抗肿瘤药物专点评、抗菌药物专点评等)中各科室合理率的平均值。其余未纳入的考核指标均为我院历史数据中表现较好的指标。合理用药指标考核在我院医疗质量管理考核中占 5 分,采取的赋分方法:WRSR 排序居第 1 位的科室得 5 分,每降低 1 个名次分值降低 2%,主要考虑合理用药是一个综合性、系统性的指标,某 1、2 个指标完成好并不能代表其整体合理用药水平^[20];而以相对排序来核定分值,其代表性、公平性都具有较大优势。在分档排序结果中,3、4 档科室的 WRSR 值高于全院平均水平,针对上述科室仅需定期监测、加强培训即可。1、2 档科室的 WRSR 值低于全院平均水平,可采用 PDCA 循环的方式,先深入调查和分析找出潜在的问题和改进空间,进而制定有针对性的改进计划,帮助其提升合理用药水平,在下季度的分档结果时进行效果监测,确保改进措施有效实施并取得成效。

本研究的主要局限性在于未充分考虑各科室的病种收治特征,例如,中医科、康复科等静脉用药的患者明显少于其他科室,因此在住院患者静脉输液使用率指标考核上具有较大优

势,而消化科在质子泵抑制注射剂静脉使用率上具有较大劣势。9 个指标中,目前仅对 AUD 规定了各科室考核的目标值且通过 CMI 进行了校正,如果其他 8 个指标也能通过科学合理的方法制定出科室目标值,通过超标率来进行考核,就可以避免上述局限性。

综上所述,合理用药质控指标考核是一个全面性、系统性的工程,WRSR 可增加指标的代表性并提高管理效率,节约管理成本。其他医疗机构可采用本方法,依据自身实际情况,进一步对指标完善、细化、扩充,强化指标的应用,促进合理用药水平持续提升。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委,国家中医药局. 关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知: 国卫医函[2022]122 号[EB/OL]. (2022-07-27) [2024-02-27]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-07/30/content_5703604.htm.
- [2] 傅孟元,王壮飞,马元元,等. 国际合理用药评价指标研究概述[J]. 中国药事,2018,32(4): 538-545.
- [3] 李真晖,彭霞,卢冉,等. 加权 TOPSIS 法和加权秩和比法对 2021 年云南省法定传染病报告质量的综合评价[J]. 实用预防医学,2023,30(4): 504-509.
- [4] 刘丽珺,张习习,许长沙,等. 应用 TOPSIS 和 WRSR 结合 CRITIC 方法评估中国部分地区接种单位预防接种服务能力[J]. 中国疫苗和免疫,2023,29(5): 493-497.
- [5] 陈曦,毛海斌,秦阳,等. 基于加权秩和比法的三级综合医院临床护理岗位分级管理研究[J]. 中国卫生产业,2022,19(23): 11-16.
- [6] 高山,苏敏艳,吴晶晶. 基于加权秩和比法的江苏省卫生资源配置均衡性研究[J]. 中国社会医学杂志,2020,37(2): 185-188.
- [7] 国家卫生健康委三级公立医院绩效考核工作领导小组. 国家三级公立医院绩效考核操作手册(2023 版)[EB/OL]. (2023-02) [2024-03-11]. <https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-03/02/5744105/files/f8851f33e864127adc9e758a0d16def.pdf>.
- [8] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发 2024 年国家医疗质量安全改进目标的通知: 国卫办医政函[2024]40 号[EB/OL]. (2024-02-01) [2024-03-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202402/content_6929763.htm.
- [9] 李银红,陆诗阳,孙一文,等. 基于组合赋权的生物技术人员不安全行为评估指标体系研究[J]. 军事医学,2023,47(11): 862-866.
- [10] 韩霞萍,宁丽,蔡丽丽,等. 基于德尔菲专家咨询法构建慢性心力衰竭患者延续性护理健康赋权方案[J]. 中华现代护理杂志,2020,26(23): 3160-3165.
- [11] 李晓松. 卫生统计学[M]. 8 版. 北京:人民卫生出版社,2017:405.
- [12] 国家卫生健康委,教育部,财政部,等. 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知: 国卫医发[2020]2 号

[EB/OL]. (2020-02-21) [2024-03-04]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5522549.htm.

[13] 田凤调. 秩和比法及其应用[M]. 北京: 中国统计出版社, 1993: 145.

[14] 刘娟, 陈浩, 高家荣, 等. 2018 版国家基本药物在某三甲中医院的使用现状分析[J]. 安徽医药, 2022, 26(11): 2328-2332.

[15] 王海容. 我院 2020 年国家基本药物使用情况及处方点评分析[J]. 海峡药学, 2022, 34(4): 162-164.

[16] 陈璋璋, 甄健存, 吕迁洲, 等. 《抗菌药物临床应用管理标准》制订与解析[J]. 医药导报, 2024, 43(8): 1222-1225.

[17] 曹德林, 茅金凤, 赵建美. 基于医疗质量安全改进目标实施现状

状及优化路径研究[J]. 交通医学, 2023, 37(5): 541-543.

[18] 曹蕾, 孙湛, 丁昉, 等. 基于病例组合指数与秩和比法的抗菌药物使用强度分档评价模型的建立与应用[J]. 中国临床医学, 2022, 29(6): 932-938.

[19] 龚伟伟, 赵太宏, 肖雨龙, 等. 2017-2019 年南京市第一医院 CMI 指数调整抗菌药物使用强度的秩和比法评价[J]. 中国抗生素杂志, 2021, 46(10): 975-979.

[20] 靳桂明, 吴笑春, 汤韧, 等. 加强抗菌药物的使用管理, 提高医疗安全质量[J]. 中华医院感染学杂志, 2006, 16(10): 1149-1151.

(收稿日期:2024-06-07 修回日期:2024-11-02)

(上接第 1254 页)

用药的角度出发,针对使用低分子肝素的妊娠期患者,还是应关注其妊娠相关 ADE。此外,姚燕丽^[17]也探究了低分子肝素与复方氨基酸联合应用对胎儿发育的影响,发现联合复方氨基酸可以显著降低低分子肝素对胎儿发育的影响程度,为后期临床用药提供了重要的参考意义。

3.2.3 其他 ADE 信号分析:除了上述妊娠期、产褥期和围产期疾病,血液及淋巴系统疾病也是服用低分子肝素人群较强的 ADE 信号,如抗 X 因子抗体阳性、肝素诱导的血小板减少、抗 X 因子活性增加、自发性肝素诱导的血小板减少综合征等。与肝素治疗相关的最重要并发症是出血,这是由肝素作为抗凝血药直接导致的。众所周知,治疗血栓的药物可能有出血并发症的风险。肝素的出血发生率很难确定,取决于适应证、剂量、肝素持续使用时间、患者的基线状态、患者接受的程序和联合用药等多个参数。在所有接受抗血栓治疗的患者中,年龄增加和肾脏损害是大出血的强独立基线预测因素。一般来说,治疗期间任何部位都可能发生出血,而大出血是罕见的不良事件,但血肿很常见,临床上出血的发生率估计在 6%~14%。此外,当出血位于脑干等部位时,会出现短暂意识缺失等神经性疾病。

除了药品说明书中提到的出血和血肿等不良反应外,还观察到出血时间延长和注射部位血肿,也有出现速发型严重过敏反应等免疫系统疾病、皮肤发热和红斑狼疮等皮肤及皮下组织类疾病。

3.3 局限性分析

本研究的局限性:(1) FAERS 为被动监测系统,存在报告信息不完善、报告事件与药品之间的因果关系不确定的局限性;另外,该系统还存在重复报告、漏报等弊端,不能用于计算人群 ADE 的发生率。(2) PRR 法检测仅能表明药物与 ADE 之间的统计学关联,不能表明存在生物学上的因果关系,明确的因果关联还有待进一步评估。

综上所述,本研究运用 ROR 法和 PRR 法,对 FAERS 数据库中低分子肝素在女性患者中的 ADE 信号进行数据挖掘,所得到的结果与低分子肝素的药品说明书重合度较好,也发现了药品说明书中未收录的新的 ADE,为临床安全用药提供了参考,也为今后低分子肝素类药物的研发提供了思路 and 方向。

参考文献

[1] 朴慧玲, 谷旭瑞, 周凌云, 等. 4 种低分子肝素预防骨科大手术静脉血栓栓塞症的网状 Meta 分析及药物经济学评价[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 31(10): 746-755.

[2] 张甜甜, 袁银花, 张化莲, 等. 地屈孕酮联合低分子肝素钙治

疗先兆流产孕妇的效果[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2024, 30(10): 1862-1865.

[3] 鄢丽娜. 低分子肝素联合地屈孕酮治疗先兆流产合并宫腔积血的临床效果[J]. 临床合理用药, 2024, 17(29): 132-135.

[4] 黄晓晴, 王子莲. 低分子肝素在产科的应用[J]. 实用妇产科杂志, 2024, 40(6): 437-440.

[5] 周晓彤, 蒋冰新, 高琴琴. 低分子肝素对高危妊娠孕妇深静脉血栓形成的预防效果分析[J]. 中国妇幼保健, 2024, 39(20): 3955-3958.

[6] 章丽娜, 冯英. 低分子肝素治疗胎儿生长受限对子宫动脉血流灌注的影响[J]. 中国妇幼保健, 2024, 39(9): 1566-1569.

[7] 曹小娟, 许美红. 叶酸联合低分子肝素对复发性流产患者凝血功能指标、妊娠结局的影响[J]. 黑龙江医药, 2024, 37(5): 1139-1141.

[8] 翟红, 付亚男, 宁伟. 低分子肝素辅助治疗早期不明原因复发性流产的临床观察[J]. 甘肃医药, 2022, 41(7): 621-622, 626.

[9] 陈红. 低分子肝素对复发性流产患者保胎率及血液流变学指标的影响[J]. 中国当代医药, 2023, 30(33): 90-93.

[10] 张琛, 刘国莉. 低分子肝素在产科应用的研究进展[J]. 中国妇产科临床杂志, 2022, 23(4): 433-435.

[11] 邵小燕, 管艳艳, 尹保娜. 低分子肝素联合硫酸镁治疗重度子痫前期合并胎儿生长受限产妇的效果及对胎儿生长和妊娠结局的影响[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2025, 31(8): 1485-1487, 1491.

[12] 吕淑贤, 崔学艳, 梁笑笑, 等. 基于美国 FAERS 数据库的 3 种新型口服抗凝血药的风险信号挖掘[J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(8): 1016-1019, 1024.

[13] 刘红霞, 张越, 郑凯乐, 等. 基于美国 FAERS 数据库的克唑替尼不良事件信号挖掘与分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2024, 24(6): 748-751, 755.

[14] 焦敏, 滕威, 沈皓, 等. 基于 FAERS 数据库的达雷妥尤单抗相关药品不良反应信号挖掘[J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(12): 1528-1531, 1536.

[15] 李莉, 杨卓, 蔡江晖, 等. 基于 FARES 数据库的贝利尤单抗 ADE 风险信号挖掘[J]. 中国药房, 2021, 32(24): 3024-3030.

[16] 吴圆圆, 郑淑芬, 钟诗龙. 基于美国 FDA 不良事件数据库的利伐沙班不良反应信号挖掘[J]. 中国药房, 2021, 32(14): 1764-1769.

[17] 姚燕丽. 小剂量低分子肝素联合复方氨基酸在胎儿生长受限治疗中的观察[J]. 实用中西医结合临床, 2024, 24(21): 69-71, 87.

(收稿日期:2025-03-04 修回日期:2025-04-13)