

基于PDCA循环与药物使用路径的全院质子泵抑制剂合理用药管控模式构建及效果评价

A hospital – wide intervention and evaluation of utilizing PDCA cycle and medication pathways to improve rational use of proton pump inhibitors

姜萍^{1a}, 王恬^{1b}, 于因^{1c},
李丙华^{1a}

(1. 青岛市第八人民医院 a. 临床药学科;
b. 药剂科; c. 教育科, 山东 青岛 266100)

JIANG Ping^{1a}, WANG Tian^{1b},
YU Nan^{1c}, LI Bing – hua^{1a}

(1. a. Department of Clinical Pharmacy;
b. Department of Pharmacy;
c. Department of Education, Qingdao
Eighth People's Hospital, Qingdao
266100, Shandong Province, China)

基金项目: 中国药学会科学传播专业委员会科
普研究重点项目基金资助项目
(CMEI2024KPYJ00703)

作者简介: 姜萍(1983 –), 女, 主管药师, 硕士研
究生, 主要从事临床药学相关的工作
和研究

通信作者: 李丙华, 副主任药师

MP: 13345015589

E – mail: 819551980@ qq. com

摘要:目的 探讨计划 – 执行 – 检查 – 处理(PDCA)循环联合药物使用路径对全院质子泵抑制剂合理用药的管控效果。**方法** 依据循证医学制定质子泵抑制剂(PPI)治疗与预防性用药路径,通过PDCA循环实施管理,比较实施前(2023年第四季度)与实施后(2024年第一至第三季度)的PPI使用合理率、季度平均销售金额及占总药品消耗金额、住院患者用药频度(DDDs)、使用强度(AUD)、用药结构、以及住院患者静脉使用率等指标变化。**结果** 药物使用路径实施后,全院PPI使用合理性显著提升,处方合格率从95.17%(571张/600张)升至98.50%(589张/600张),医嘱合格率从93.33%(140张/150张)升至97.33%(149张/150张)。费用同步下降,季度消耗金额由37.82降至25.98万元,下降31.31%,费用占比由0.97%回落至0.80%,降低17.53%。用药强度降幅大于总量,AUD由208.48降至126.28,降低39.43%,DDDs由153 071.29降至103 490.17,降低32.39%。结构持续优化,高值PPI占比由52.35%降至38.28%,降低26.88%,集采/基药占比由40.99%升至42.42%,升高3.45%。静脉使用率由15.51%降至14.67%,降低5.41%。干预有效达成控费、提质、合规目标。**结论** PDCA循环能有效推动药物使用路径落地,提升合理用药水平。

关键词: 质子泵抑制剂; 药物使用路径; 计划 – 执行 – 检查 – 处理循环; 干预与评价

DOI: 10.13699/j.cnki.1001 – 6821.2026.11.015

中图分类号: R975

文献标志码: B

文章编号: 1001 – 6821(2026)11 – 1590 – 05

Abstract: Objective To evaluate the effectiveness of the plan – do – check – act (PDCA) cycle combined with a drug use pathway in managing the rational use of proton pump inhibitors (PPIs) hospital – wide. **Methods** Based on evidence – based medicine, PPI treatment and prophylactic medication pathways were established and implemented through the PDCA cycle. The changes in PPI usage rationality, quarterly average sales amount and its proportion of total drug consumption, medication frequency (DDDs), usage intensity (AUD), medication structure and intravenous usage rate in hospitalized patients were compared before implementation (fourth quarter of 2023) and after implementation (first to third quarters of 2024). **Results** After the implementation of medication pathways, the rationality of PPI use across the hospital significantly improved. The prescription compliance rate increased from 95.17% (571 prescription/600 prescription) to 98.50% (589 prescription/600 prescription), and the order compliance rate rose

from 93.33% (140 prescription /150 prescription) to 97.33% (149 prescription /150 prescription). Costs also decreased, with quarterly consumption dropping from 37.82 to 25.98 million yuan, with a reduction of 31.31%, and the cost proportion declining from 0.97% to 0.80%, with a decrease of 17.53%. The reduction in usage intensity was greater than the total volume, with AUD decreasing from 208.48 to 126.28 (with a 39.43% reduction) and DDDs dropping from 153 071.29 to 103 490.17 (with a 32.39% reduction). The medication structure continued to optimize, with the proportion of high-cost PPIs decreasing from 52.35% to 38.28% (with a 26.88% reduction), while the proportion of centralized procurement/essential drugs increased from 40.99% to 42.42% (with a 3.45% rise). The intravenous usage rate declined from 15.51% to 14.67% (with a 5.41% reduction). The intervention effectively achieved the goals of cost control, quality improvement, and compliance. **Conclusion** The PDCA cycle can effectively promote the implementation of drug use pathways and enhance the level of rational drug use.

Key words: proton pump inhibitor; drug use pathway; plan-do-check-act cycle; intervention and evaluation

质子泵抑制剂 (proton pump inhibitors, PPIs) 通过抑制氢钾腺苷三磷酸酶 (hydrogen - potassium adenosine triphosphatase, $H^+ - K^+ - ATP$) 酶强效抑制胃酸分泌,起效快、作用持久、安全性好,是防治酸相关疾病的首选^[1]。但其广泛使用伴随不合理现象突出,部分医师对指征把握不足,治疗用药存在超适应证/剂量/疗程;预防用药概念不清、未充分评估风险即常规化使用^[2-3]。现有专家共识及指导文件多聚焦 PPI 单一应用维度 (如仅限治疗或预防)^[4-7],《质子泵抑制剂临床应用指导原则 (2020 年版)》^[8] 虽涵盖 2 方面,但仍未能完全覆盖专科指南推荐的治疗适应证 (如胰腺炎) 及所有可致应激性溃疡的预防高危因素。为规范本院 PPI 合理应用,本研究基于循证医学制定涵盖治疗与预防性用药的药径。通过构建精细化药学管理新模式,运用 PDCA 循环法分步实施 PPI 精细化管理,核心在于将合理用药干预前移至处方环节并贯穿诊疗全程,旨在确立基于循证的精细化药径管理标准,为破解应激性溃疡预防及特殊病种治疗的用药困局提供可量化的解决方案。

材料、对象与方法

1 病例选择

2023 年第四季度至 2024 年三季度以本院使用 PPI 的门诊和住院病例纳入为研究对象,通过医院信息系统 (hospital information system, HIS) 及合理用药监测系统开展回顾性队列研究。

纳入标准 ① 使用过至少 1 种注射用或口服 PPI; ② 年龄 ≥ 18 周岁。

排除标准 ① 妊娠期或哺乳期女性; ② 临床资料不完整 (如主要诊断、用药记录缺失) 者。

2 药品

富马酸伏诺拉生片,规格:每片 20 mg,批号:

12435517、12546087,批准文号:国药准字 J20200011,天津武田药品有限公司生产;艾司奥美拉唑镁肠溶片,规格:每片 20 mg,批号:230589、2307188,批准文号:国药准字 H20203298,江西山香药业有限公司生产;雷贝拉唑钠肠溶片,规格:每片 10 mg,批号:231205、240425,批准文号:国药准字 H20233818,湖南九典制药股份有限公司生产;艾普拉唑肠溶片,规格:每片 5 mg,批号:230201、240302,批准文号:国药准字 H20070256、注射用艾普拉唑钠,规格:每瓶 10 mg,批号:230504A、240403B,批准文号:国药准字 H20170019,均由广东丽珠集团丽珠制药厂生产;泮托拉唑钠肠溶片,规格:每片 40 mg,批号:PANSB23045A、240410,批准文号:国药准字 H20059019,湖南华纳大药厂股份有限公司生产;艾司奥美拉唑镁肠溶片,规格:每片 20 mg,批号:2301112,批准文号:国药准字 H20046379,英国阿斯利康药业有限公司生产;注射用艾司奥美拉唑钠,规格:每瓶 40 mg,批号:B2309022、B2405031,批准文号:国药准字 H20163100,江苏奥赛康药业有限公司生产;注射用艾司奥美拉唑钠,规格:每瓶 40 mg,批号:2307903、2311920,批准文号:国药准字 H20093314,英国阿斯利康药业有限公司生产;注射用奥美拉唑钠,规格:每瓶 40 mg,批号:15230906、15240628,批准文号:国药准字 H20058242,湖南恒生制药股份有限公司生产;注射用泮托拉唑钠,规格:每瓶 40 mg,批号:012307103,批准文号:国药准字 H20143128,四川宏明博思药业有限公司生产。

3 分组与处理方法

基于循证医学方法,针对本院 PPI 使用中的具体问题,初步制订全院 PPI 合理使用路径^[9-12],借助 PDCA 循环模式^[13-16]进行管理和优化。

通过对比路径实施前对照组 (2023 年第四季度) 与实施后实验组 (2024 年第一至第三季度) 的全院

PPI 使用合理率、季度平均消耗金额、费用占药品总费用比例、用药频度(defined daily dose, DDDs)及使用强度(antibiotic use density, AUD)、品种使用结构变化、PPI 使用率等指标,评估该路径的执行效果。

4 观察指标

PPI 使用合理率 围绕 PPI 的使用指征、给药途径、疗程、单次剂量、药物选择、溶媒及剂量、联合用药和特殊人群用药等维度,开展处方和医嘱点评(每月抽取 200 张 PPI 门诊处方,50 份住院医嘱),对比路径实施前后的合理性变化,点评标准如下^[17-18],①适应证:仅接受下列情形为“有指征”,明确诊断的酸相关性疾病;满足应激性溃疡预防高危条目且病程可解释,其余归入“无指征/指征不足”。②给药途径:患者可以经口进食且无不耐受仍持续静脉 PPI 无转口服计划,判为途径不适宜。③剂量频次与给药方式:超出说明书常用成人单次剂量上限、或输注/配制明显违背说明要求,判为剂量/给药方式不适宜。④疗程与停药:预防用药未在应激源消退/可肠内营养后及时停药或降阶、治疗用药超出对应疾病常见疗程且无复查依据,判为疗程过长/未及时复评。⑤联用与安全:对氯吡格雷合用、长期 PPI 合并风险药物等情况作风险提示并记录,纳入综合评语。

PPI 季度平均销售金额及占总药品消耗金额的变化 分别收集对照组和实验组 PPI 的季度销售金额,以及该金额占全院药品总消耗金额的比例,分析其变化情况。

PPI 相关 DDDs 及 AUD 变化 统计对照组和实验组 PPI 消耗的 DDDs 值,分析其变化趋势。计算相应时间段的 AUD 数值,评估 PPI 使用强度的变动情况。 $AUD = PPI \text{ 总 DDD 数} / (\text{同期出院患者总数} \times \text{平均住院天数}) \times 100$ 。

PPI 用药结构变化 统计对照组和实验组中,基本药物、带量采购品种使用金额的占比变化,以及高价值 PPI 使用金额的占比变化。其中,高价值 PPI 品种包括富马酸伏诺拉生片、注射用艾普拉唑钠和艾普拉唑肠溶片。

住院患者静脉 PPI 使用率 统计对照组和实验组中静脉使用 PPI 的病例数,计算其占同期全部住院患者总人次数的比例,分析该比例的变化情况。

5 PDCA 循环的实施

计划(plan, P) 通过对 PPI 专项点评,系统梳理了不合理用药的主要类型及成因表明,本院 PPI 临床应用存在一定比例的不合理现象,具体体现在用药指征、给药途径、疗程、单次剂量及药物选择等方面。

基于此,研究制定了包括加强医务人员培训、强化处方前置审核、推动临床药师参与药物治疗及组建合理用药专家组等干预策略,并初步构建 PPI 合理用药临床路径,以促进用药规范。

实施(do, D) 基于最新指南与本院实际,制定 PPI 治疗与预防临床路径,并在医院信息系统中预设审方规则,实现用药前置管控。路径经多轮征求意见后由医务部门正式发布。临床药师通过理论讲解、案例分析和实践模拟开展培训,同步建立处方反馈及公示机制,对用药问题突出科室由专家组进行约谈,促进持续改进。

检查(check, C) 每月开展 PPI 专项点评,汇总结果上报医务管理部门并反馈临床科室督促整改。不合理用药情况予以全院通报及绩效关联,同步收集各科执行中疑难问题反馈药学部,为路径动态修订提供依据。通过比较实施前后用药指标变化,综合评价干预成效。

处理(act, A) 将经实践验证有效的干预措施进行规范化与制度化,构建长效管理机制。建立持续性监测体系,对 PPI 的临床应用开展长期动态追踪与效果评估,据此不断优化管理方案,完善合理用药管理体系。

6 统计学处理

用单组自身前后对照研究,以 PPI 用药相关指标为观察指标,分为药学路径实施前、实施后 2 个阶段。所有数据均用 Microsoft Excel 进行录入、整理与核算,计量资料用描述性统计学分析,计算实施前后各指标相对变化百分比,量化管控措施带来的指标变化幅度,计数资料用率(%)表示,行描述统计。

结 果

1 PPI 用药路径

所构建的用药路径涵盖治疗性与预防性 2 类应用场景,合计 10 条。治疗性应用包括慢性胃炎、胃食管反流病、幽门螺杆菌感染、上消化道出血、急性胰腺炎以及肿瘤患者的对症处理;预防性应用则涉及重症与围手术期应激性溃疡、药物相关性溃疡、内镜术后出血等情况。路径在药物品种选择、给药剂量与疗程等关键环节均提供了具体建议。

2 PPI 用药路径实施前后 PPI 使用合理率的比较

执行 PPI 临床路径后,全院 PPI 使用合理率提升。其中,处方合格率从 2023 年第四季度的 95.17% 升至 2024 年第三季度的 98.50%,增幅 3.50%;医嘱

合格率从 93.33% 升至 97.33%,增幅 4.29%,PPI 处方、医嘱合格率自药径实施后均呈持续上升态势,见表 1。

3 PPI 用药路径实施前后季度平均销售金额及占总药品消耗金额的比较

季度平均消耗金额及占全部药品费用比例有所下降。实施干预后连续 3 个季度,全院 PPI 季度消耗金额由 37.82 万元降至 25.98 万元,降幅 31.31%;PPI 药品费用占比由 0.97% 回落至 0.80%,降幅 17.53%,药品消耗金额与费用占比整体呈稳步走低趋势,见表 2。

4 PPI 用药路径实施前后 DDDs 及 AUD 的比较

住院患者 PPI 相关 DDDs 与 AUD 同步下降。实施管理后,住院患者 PPI 相关 DDDs 由 153 071.29 降至 103 490.17,降幅为 32.39%;同期 AUD 由 208.48 降至 126.28,降幅 39.43%。2 项指标均同步大幅回落,管控成效显著,且强度管控效果优于用药总量管控,说明剔除住院人次变化后,单位住院日 PPI 使用量下降更突出,见表 3。

5 PPI 用药路径实施前后 PPI 用药结构的比较

药物使用结构呈现优化趋势。高价值 PPI 使用金额占比由 52.35% 降至 38.28%,降幅 26.88%;同期基本药物与带量采购品种使用金额占比由 40.99% 波动上升至 42.42%,增幅 3.45%,表明合理用药干预有助于优化药物使用结构,高价位 PPI 占比逐期大幅走低,集采低价 PPI 临床替代落地到位,有效降低

药品耗材成本、控费达标,符合医保控费、合理用药、集采落地的考核目标,见表 4。

6 PPI 用药路径实施前后住院患者静脉 PPI 使用率的比较

住院患者静脉 PPI 使用率持续稳步下行,管控效果连贯。PPI 静脉使用率由 15.51% 下降致 14.67%,降幅 5.41%,表明静脉 PPI 管控成效平稳,契合能口服不肌注、能肌注不静脉及早期序贯转换的合理用药原则,有效遏制无指征静脉输注 PPI 等不合理用药行为,见表 5。

表 3 住院患者 PPI 用药频度(DDD_s)与使用强度(AUD)的比较
Table 3 Comparison of variations in defined daily doses(DDD_s) and antibiotic use density (AUD) of PPI for inpatients

Item	DDD _s	Inpatient days(d)	AUD
2023 quarter 4	153 071.29	73 422	208.48
2024 quarter 1	132 510.28	66 087	200.51
2024 quarter 2	118 410.34	67 402	175.68
2024 quarter 3	103 490.17	81 956	126.28

表 4 PPI 用药结构的比较

Table 4 Comparison of PPI medication structure

Item	Essential medicines/ volume – based procurement varieties(%)	High – value PPIs(%)
2023 quarter 4	40.99	52.35
2024 quarter 1	41.62	49.52
2024 quarter 2	35.46	46.41
2024 quarter 3	42.42	38.28

表 1 质子泵抑制剂(PPI)使用合格率的比较(*n*,%)

Table 1 Comparison of rational use rate of proton pump inhibitors (PPI) (*n*, %)

Item	Outpatient(<i>n</i> = 600)	Inpatient(<i>n</i> = 150)
2023 quarter 4	571 (95.17)	140 (93.33)
2024 quarter 1	580 (96.67)	142 (94.67)
2024 quarter 2	584 (97.33)	143 (95.33)
2024 quarter 3	589 (98.50)	146 (97.33)

表 2 PPI 季度消耗金额及占全部药品费用比例的比较

Table 2 Comparison of quarterly changes in PPI expenditure and its share of total drug costs

Item	PPI (ten thousand yuan)	Total (ten thousand yuan)	Percentage (%)
2023 quarter 4	37.82	3 899.12	0.97
2024 quarter 1	31.15	3 688.14	0.84
2024 quarter 2	29.03	3 507.29	0.83
2024 quarter 3	25.98	3 243.02	0.80

表 5 住院患者静脉(*iv*)PPI 使用率的比较

Table 5 Comparison of the intravenous (*iv*) – PPI utilization rate of inpatients

Item	<i>iv</i> – PPI(<i>n</i> , %)
2023 quarter 4(<i>n</i> = 11 373)	1 764 (15.51)
2024 quarter 1(<i>n</i> = 9 237)	1 375 (14.89)
2024 quarter 2(<i>n</i> = 9 839)	1 451 (14.75)
2024 quarter 3(<i>n</i> = 10 510)	1 542 (14.67)

讨 论

目前,国内 PPI 管理多依赖零散的专家共识或单一维度的整治措施,缺乏覆盖治疗与预防的系统化路径,且常受限于指南更新滞后与专科推荐不一致,导致临床执行标准不统一。在此背景下,本研究基于 PDCA 循环构建的全院 PPI 管控模式,兼顾了本土医

疗环境与管理实际,体现出多方面优势。

首先,实现了治疗与预防用药的整合管理。通过系统梳理国内外专科指南,补齐了国内现有指导文件在适应证与高危因素覆盖上的短板,形成统一、可执行的全院标准,减少了因信息碎片化和解读差异造成的处方随意性。其次,干预节点前移并贯穿诊疗全程。传统管理多停留在事后点评,反馈滞后且改进有限。本路径将合理用药审核嵌入处方开具环节,配合临床药师全程参与,形成“制定-培训-执行-监测-反馈”的闭环机制。这种事前拦截与动态跟踪的方式,契合国内推进的全过程药学服务理念,显著提升了执行效率。第三,动态优化机制适配国内多元管理环境。我国不同级别医院的药品目录、患者结构与医保政策差异明显,固定化标准难以长期适用。依托 PDCA 循环,可根据监测数据与临床反馈及时调整细则,在保持框架稳定的同时灵活应对变化,保证了可持续性与稳定性。最后,模式具备较强的推广适应性。本路径在设计之初即兼顾高低信息化场景,既可全自动智能审方,也可在条件有限的机构通过人工+半自动方式运行,本研究在路径设计上探索出一条适合我国医疗环境的精细化管控路线,具有一定的创新性 with 推广价值。

研究显示,临床药物路径实施后,PPI 的临床应用在多个维度取得显著改善。首先,处方与医嘱合理率的稳步提升,反映出路径在强化医师指征把握、规范诊疗行为方面的积极作用,这种提升不仅源自制度约束,还与持续的教育培训、反馈机制密不可分。其次,PPI 季度消耗金额及其占药品总费用比例的大幅下降,以及 DDDs 与 AUD 的同步降低,表明该干预模式不仅有效抑制了无指征用药和过度用药,也在控制药品费用、优化医疗资源使用方面具有实际意义,符合当前合理用药与药物政策导向。在用药结构方面,高价值 PPI 使用占比的持续下降,基本药物与带量采购品种占比的稳步提升,表明临床选药行为逐步向更具经济性的方向转变,有助于推动医院用药结构与国家药物政策相衔接。此外,住院患者静脉 PPI 使用率呈现逐季下降趋势,提示在路径指导与规范培训的促进下,临床给药途径的选择更趋合理,有利于减少非必要注射剂型的使用,提升用药安全水平。

本研究为单中心研究,结论外推需多中心验证;路径的长期依从性需依赖持续培训与监管保障。后续将推进路径与信息系统融合以增强智能审方与实时预警,开展药物经济学评价以评估长期效益,并总结形成可推广的标准化流程。最后,本研究不仅为 PPI 的合理使用

提供了可操作的方案,也为其他高风险药物的精细化管理积累了经验。通过总结经验、完善流程,有望形成一套标准化、模块化的管理模式,推广至更多医疗机构,从而在更大范围内促进合理用药目标的实现。

参考文献:

- [1] 朱建君,黄子敏,郑龙创. 基于 PDCA 循环质控的新型药学服务模式在患者用药安全及处方管理中的应用[J]. 海南医学, 2022, 33(13): 1724—1727.
- [2] 王佳,李丹滢,葛卫红. 注射用质子泵抑制剂预防应激性溃疡的应用现状与挑战[J]. 药学与临床研究, 2020, 28(6): 451—454,458.
- [3] YING J, LI L C, WU C Y, *et al.* The status of proton pump inhibitor use: A prescription survey of 45 hospitals in China[J]. *Rev Esp Enferm Dig*, 2019, 111(10): 738—743.
- [4] 柏恩,李延青,任旭,等. 应激性溃疡防治专家建议(2018 版)[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(42): 3392—3395.
- [5] 质子泵抑制剂预防性应用专家共识写作组. 质子泵抑制剂预防性应用专家共识[J]. 中国医师杂志, 2018, 20(12): 1775—1781.
- [6] 抗血小板药物消化道损伤的预防和治疗中国专家共识组. 抗血小板药物消化道损伤的预防和治疗中国专家共识(2012 更新版)[J]. 中华内科杂志, 2013, 52(3): 264—270.
- [7] 广东省药学会. 预防性使用质子泵抑制剂及处方精简专家指导意见[J]. 临床医学研究与实践, 2019, 4(21): 1.
- [8] 国家卫生健康委办公厅. 质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020 年版)[EB/OL]. 2020-12-09 [2025-10-11]. <https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202012/b59f1401666645009b64aee17185c87b.shtml>.
- [9] 赵玉沛. 应激性黏膜病变预防与治疗:中国普通外科专家共识(2015)[J]. 中国实用外科杂志, 2015, 35(7): 728—730.
- [10] 魏娜,郑斌,等. 围手术期质子泵抑制剂预防性应用循证评价指标的建立[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(8): 920—924,935.
- [11] 于世英,印季良,秦叔逵,等. 肿瘤治疗相关呕吐防治指南(2014 版)[J]. 临床肿瘤学杂志, 2014, 19(3): 263—273.
- [12] 荆凡波,周长凯,韩冰,等. 我院药物治疗临床路径的探索与实践[J]. 中国医院管理, 2019, 39(2): 47—52.
- [13] 刘东华,全香花,邢晓敏,等. 骨科药物治疗临床路径管理模式的建立与实践[J]. 医药导报, 2021, 40(1): 139—143.
- [14] 梁瑜,孟真,周长凯,等. 围术期质子泵抑制剂治疗临床路径探索与实践[J]. 中国药业, 2020, 29(22): 33—36.
- [15] 周长凯,丁守梅,张睿,等. 基于 PDCA 循环法和药物治疗路径的合理用药管控新模式的构建[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(1): 98—102.
- [16] 商秀玲,陈潇,于静,等. 基于药径的围手术期抗菌药物合理使用管控模式的构建[J]. 中国药物经济学, 2020, 15(7): 67—70.
- [17] 重庆市医院协会药事管理专业委员会. 质子泵抑制剂审方规则专家共识[J]. 中国药房, 2022, 33(8): 897—910.
- [18] 施政,王建平. 浙江省质子泵抑制剂院内合理应用管控专家共识[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(22): 2769—2774.

(本文编辑:马凌云 收稿日期 2025-12-26)