

医院抗菌药物分级管理系统的开发与应用

徐帆^{1*}, 徐贵丽¹, 陈光², 何墨蚪³ (1. 成都军区昆明总医院, 昆明 650032; 2. 云南省软件中心, 昆明 650051; 3. 大理学院, 云南大理 671000)

中图分类号 R95 文献标志码 B 文章编号 1001-0408(2013)13-1165-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.13.05

摘要 目的: 开发抗菌药物分级管理系统, 进一步加强医院抗菌药物临床应用管理。方法: 自主研发抗菌药物分级管理系统, 并将其应用到抗菌药物的日常管理和监控中。结果: 该系统基于Browser/Server的3层结构设计, 具有人员及权限管理、用户信息维护、基础数据维护、全院抗菌药物指标统计、住院抗菌药物追踪及门诊抗菌药物追踪模块。该系统应用前、后3个月, 我院抗菌药物使用强度由54.19 DDDs/100人/天下降至39.27 DDDs/100人/天, 住院患者使用抗菌药物百分率由49.34%下降至37.06%, 使用抗菌药物的出院患者病原学送检率由14.10%上升至32.24%, 门诊抗菌药物处方比例由20.30%下降至14.87%。结论: 抗菌药物分级管理系统可作为医院抗菌药物合理使用的工具。

关键词 抗菌药物; 分级管理系统; 开发; 应用

Development and Application of Antimicrobial Drug Classification Management System in Hospital

XU Fan¹, XU Gui-li¹, CHEN Guang², HE Mo-dou³ (1. Kunming General Hospital of Chengdu Military Region, Kunming 650032, China; 2. Yunnan Software Center, Kunming 650051, China; 3. Dali College, Yunnan Dali 671000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To develop antimicrobial drug classification management system in order to improve the rational use of antimicrobial drug in hospital. METHODS: Antimicrobial drug classification management system was independently developed and used in daily management and monitoring of antimicrobial drug. RESULTS: Antimicrobial drug classification management system which based on 3 levels structure of Browser/Server had functions of personnel rights management, user's information and basic data maintenance, statistics of antimicrobial drug index, inpatient and outpatient antimicrobial drug tracing. 3 months after the application of the system, AUD of antimicrobial drug our hospital decreased from 54.19 DDDs/100 persons/day to 39.27 DDDs/100 persons/day; the percentage of antimicrobial drug of inpatients decreased from 49.34% to 37.06%; the percentage of etiological examination in discharged patients who received antimicrobial drugs increased from 14.10% to 32.24%; the proportion of antimicrobial drugs in prescriptions used for outpatient department decreased from 20.30% to 14.87%. CONCLUSIONS: Antimicrobial drug classification management system is a tool for reasonable use of the hospital antimicrobial.

KEY WORDS Antimicrobial drug; Classification management system; Development; Application

2011年4月, 卫生部在全国组织开展为期3年的抗菌药物临床应用专项整治活动, 以加强医院抗菌药物临床应用管理, 促进抗菌药物合理使用, 有效控制细菌耐药^[1]。为认真贯彻落实卫生部抗菌药物临床应用专项整治活动方案的精神, 进一步加强我院(成都军区昆明总医院)抗菌药物临床应用管理, 我院应用asp.net及javascript技术设计开发了医院抗菌药物分级管理系统。其功能包括人员及权限管理、用户信息维护、基础数据维护、全院抗菌药物指标统计、住院抗菌药物追踪及门诊抗菌药物追踪模块, 实现了抗菌药物临床应用监测的自动化、信息化。现将该系统的设计和应用介绍如下。

1 医院抗菌药物分级管理系统的设计

1.1 系统架构设计^[2]

Browser/Server(B/S)结构即浏览器和服务器结构, 它以访问Web数据库为中心, HTTP为传输协议, 客户端通过浏览器访问Web服务器和与其相连的后台数据库。该模式共有3层。第1层是客户端, 即浏览器, 主要完成客户和后台的交互及最终查询结果的输出功能。在客户端向指定的Web服务器

提出请求, Web服务器用HTTP协议把所需文件资料传给用户, 客户端接受并显示在浏览器上。第2层是Web服务器, 即功能层, 完成客户的应用功能, 即Web服务器接受客户请求, 并与后台数据库连接, 进行数据处理, 然后将处理结果返回Web服务器, 再传至客户端。第3层是数据库服务器, 即数据层, 数据库服务器应客户请求独立地进行各种处理。采用B/S模式的网站管理系统, 客户端无需专用的软件, 系统有较好的网络扩展性, 程序和数据的物理位置已经不再是重要问题, 访问只关心网站的URL地址。B/S结构具有分布性特点, 可以随时随地进行业务处理; 业务扩展简单方便, 通过增加网页即可增加服务器功能; 维护简单方便, 只需要改变网页, 即可实现所有用户的同步更新。

1.2 系统框架设计^[2]

系统框架是系统开发过程中提取共性部分形成的体系结构。框架提炼了特定领域的共性部分使得在此领域内新项目的开发过程中代码不需要从头编写, 只需要在框架的基础上进行一些开发和调整便可满足要求。对于开发过程而言, 这样做会提高软件质量、降低成本、缩短开发时间, 使开发越做

* 主管药师。研究方向: 临床药学。E-mail: xu_fan@126.com

越轻松、效益越做越好,形成一种良性循环。设计基于B/S 3层结构的系统,需要重点考虑:(1)内容和结构彻底分离;(2)系统安全认证及数据库防下载设计;(3)各管理模块相互分离以便于集成。抗菌药物分级管理系统框架见图1。

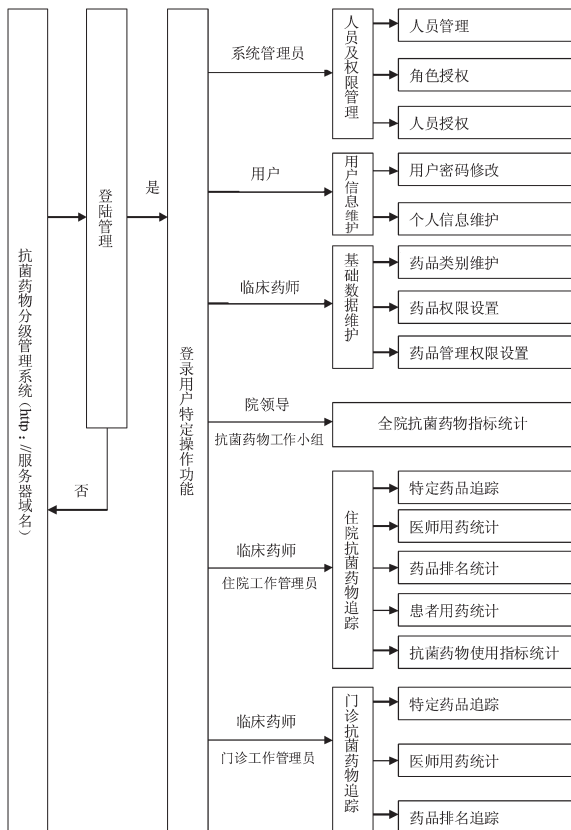


图1 抗菌药物分级管理系统框架

Fig 1 The framework of antimicrobial drug classification management system

1.3 系统功能模块设计

1.3.1 人员及权限管理模块^[3]。该模块采用基于角色的用户权限配置设计模式。该模式涉及3个基本概念:①角色:指在过程建模中对某项任务或相关任务集合所具有访问权限和完成能力的处理实体;②用户:指使用系统的人;③权限:指对计算机系统的功能、数据以及其他数据表示的资源进行访问的许可。角色、用户、权限之间的关系为:①权限应该只跟角色关联;②1个用户可以拥有几个角色,1个角色也可以赋给几个用户。系统管理员可以定义若干角色,并且给每个角色授予相应的权限,然后再给用户指派相应的角色,这一系列过程完成了用户授权。整个访问控制过程分为2个方面(用户与角色关联,角色与权限关联),从而实现了用户与权限的逻辑分离。当出现人事变动时,只要给新用户分配相应的角色,就可以完成对新用户指派相应的权限。此种设计模式使得功能权限管理精确、灵活,系统可针对各单位管理模式自行配置,大大提高了软件的通用性。基于角色的用户权限控制框图见图2。

1.3.2 用户信息维护模块。该模块用于用户完善自己的信息及修改用户登陆系统时的密码。这样可以使用户便于登陆及防止人员管理的混乱。

1.3.3 基础数据维护模块。该模块可对医院用抗菌药物品种

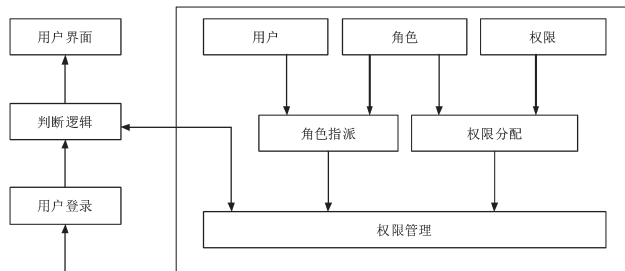


图2 基于角色的用户权限控制框图

Fig 2 Role-based user access control diagram

信息进行适时更新,可维护抗菌药物相关基本信息(包括抗菌药物类别、类型、剂型、规格、厂家等),方便随后的数据统计,并可对每种药品的使用权限按照医院抗菌药物分级管理要求进行设置。我院按照卫生部要求,将抗菌药品分为非限制性使用级、限制使用级和特殊使用级进行管理。通过抗菌药物合理使用相关考试,且职称为医师的医务人员只能使用非限制级抗菌药物;职称为主治医师的医务人员可以使用非限制级、限制级抗菌药物;职称为副主任医师及以上的医务人员可以使用非限制级、限制级和特殊使用级抗菌药物。

1.3.4 全院抗菌药物指标统计模块。该模块综合《卫生部办公厅关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》^[1]、《卫生部办公厅关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》^[4]的相关规定,可同时统计设定时间段内门诊相关指标6项(门诊患者抗菌药物处方比例、总消耗量、总费用等)、住院部相关指标25项(抗菌药物使用强度、清洁手术前0.5~2小时用抗菌药物百分率、清洁手术预防用抗菌药物比例、清洁手术预防用抗菌药物天数等)。这些指标项是全院抗菌药物使用情况的宏观反映。应用该系统,院领导及医院抗菌药物管理人员可随时对指定时间段全院抗菌药物使用情况进行统计分析。

1.3.5 住院抗菌药物追踪模块。①特定药品追踪功能,可以通过输入药品名称统计设定时间段内所有病区住院医师开具该药品的相关信息,包括药品名称、药品规格、药品用药频度(DDDs)、药品用量、药品使用频度、药品总费用等,并可按以上各统计项进行排序,也可将查询结果导出Excel及打印。

②医师用药统计功能,可以通过选择病区及相应的医师并设定统计时间段,系统就会统计特定时间段内该住院医师所有用药信息,包括药品名称、药品规格、药品DDDs、药品用量、药品使用频度、药品总费用等,并可按以上各统计项进行排序,也可将查询结果导出Excel及打印。

③药品排名统计功能,可以统计设定时间段内住院部所有抗菌药物的使用总量、DDDs及金额,并可根据各统计项从高至低自动排名。通过该项功能抗菌药物工作小组可对用量异常增长、使用量排名半年以上居于前列的抗菌药物进行分析并采取有效的干预措施。

④抗菌药物使用指标追踪,该项功能分为3级。第1级首先可以查询指定时间段内各科室抗菌药物使用强度、术前0.5~2小时用抗菌药物百分率、预防用抗菌药物比例、预防用抗菌药物天数、病原学送检率、特殊药品比例、特殊药品使用强度、抗菌药物使用百分率、人均抗菌药物品种、人均抗菌药物费用、抗菌药物费用百分率,总计11项。第2级点击第1级查询的科室便可查询到该科室各医师对该指标的贡献值。第

3级再点击第2级查询的某医师,便可查询到该医师所管辖患者的用药医嘱详细情况。

1.3.6 门诊抗菌药物追踪模块。该模块具有与住院抗菌药物追踪模块功能相似的特定药品追踪、医师用药统计及药品排名统计3项功能。所不同的是该模块是对门诊用药进行的监控管理。

2 医院抗菌药物分级管理系统的应用

该系统在医院的应用降低了抗菌药物工作小组的工作量,提高了工作效率及效能。系统应用前,我院抗菌药物工作小组人员(8人)只能通过人工统计的方式对医院部分医师(15%)的处方进行审核及评价,评价汇总及相关指标分析占用大量的人力和时间,而且其点评覆盖面不广,不能及时全面反映医院整体抗菌药物的使用情况。该系统应用后,抗菌药物工作小组可通过该系统先对医院抗菌药物使用的宏观情况进行了解、分析。锁定未达标项后,再通过门诊及住院部查询分析功能找出问题根源(系统第1级定位功能可以锁定到科室,第2级定位功能可以锁定到医师,第3级定位功能可以锁定到患者),最后才是对问题医师、问题医嘱进行点评,真正做到了有的放矢,其监控范围覆盖了全院。医院领导也可随时随地查询医院抗菌药物使用的具体情况,便于对管理力度及政策进行宏观调控。通过该系统的应用及医院抗菌药物工作小组的努力工作,我院抗菌药物使用指标合理性得到了明显改观。对系统应用前、后3个月数据比较发现,我院抗菌药物使用强度由54.19 DDDs/100人/天下降至39.27 DDDs/100人/天;住院患者使用抗菌药物百分率由49.34%下降至37.06%;使用抗菌药物的出院患者病原学送检率由14.10%上升至32.24%;门诊抗菌药物处方比例由20.30%下降至14.87%。

3 讨论

加强抗菌药物临床应用管理、促进抗菌药物合理安全使用是卫生部对全国医疗卫生机构的要求。在《卫生部办公厅关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》文件中明确指出^[1]:“有条件的医院利用信息化手段加强抗

菌药物临床应用监测。”开发和应用医院抗菌药物分级管理系统便是响应卫生部号召和要求的举措。该类系统的实际应用确实方便了医疗卫生机构抗菌药物临床应用管理,提高了工作效率,可作为医院抗菌药物合理使用的工具。抗菌药物分级权限的控制措施,一定程度上抑制了用药的随意性,促进了合理用药。

目前,国内企业及医疗卫生机构正纷纷开发适合自身使用的抗菌药物管理系统,但这些系统多为嵌合医院信息系统(HIS)开发。因此使得该系统必须依附于特定的HIS才能使用,通用性不强。我院自主开发的抗菌药物分级管理系统采用B/S架构的模块化设计模式,不依附于HIS,实现了系统的通用性。但与此同时,也由于其高通用性及独立性,限制了该系统的某些特需功能的开发与使用,例如医师开处方时的即时审核及提醒功能、药品说明书超链接查询功能等。如能在卫生行政部门的指导和协调下,规范我国HIS的开发和设计标准,并倡导所有HIS供应商公开其相关技术接口,必将促进抗菌药物管理系统功能的进一步完善和适用性及通用性的进一步提升。

参考文献

- [1] 卫生部.卫生部办公厅关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知[EB/OL].(2011-04-18) [2012-05-19].<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3586/201104/51376.htm>.
- [2] 徐帆,徐贵丽,杨品,等.临床试验标准操作规程管理系统的设计与应用[J].中国药房,2011,22(1):7.
- [3] 蒲春. workflow系统中系统管理模块的设计与实现[J].微型机与应用,2005,24(4):35.
- [4] 卫生部.卫生部办公厅关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知[EB/OL].(2012-03-05) [2012-05-19].<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3586/201203/54251.htm>.

(收稿日期:2012-07-05 修回日期:2012-09-12)

国家食品药品监督管理局药品审评中心发布《2012年度中国药品审评报告》

本刊讯 2013年2月28日,国家食品药品监督管理局药品审评中心发布《2012年度中国药品审评报告》。报告显示,国家食品药品监督管理局鼓励创新、合理配置审评资源的策略初见成效,抗肿瘤药物麦他替尼氨丁三醇片等已经做到与国外同步批准临床,一些具有重要临床价值的进口药品在国内外上市时间的差距也显著缩短。

2012年,国家食品药品监督管理局药品审评中心按照药物研发规律,积极调整审评策略,充分发挥鼓励创新和风险控制并重的作用,鼓励创新研发,促进临床短缺的仿制药研发。同时,进一步加强信息公开力度,接受社会监督。为提高自身能力,药品审评中心引入评估机制,以定量的指标和数据来评估中心的工作效率,并制定和完善了管理制度和审评流程,构建专业化审评制度体系框架。

从2012年药品注册申请受理与审评情况看,创新药临床

试验申请的审评等待时间略有缩短并基本维持在4个月左右;上市后补充申请的等待时间也从2012年初的5个月,降至2012年底的3个月。2012年国内申请人提出的化药新药临床试验申请,大部分审评用时(包括等待时间)在8个月以内(72%),以6~7个月居多(45%),5个月以内占11%,用时超过9个月的品种(15%)多数为复方申请。从治疗领域看,抗肿瘤药物所用时间最短。从专业审评用时看,药学审评用时有明显缩短。2012年完成审评的临床试验品种中,在2012年5月推出药学审评模版和年度报告制度之前,平均审评用时为7个月,此后药学审评用时逐步缩短,至年底用时为4~5个月。为鼓励国内申请人开展全球同步研发,国家食品药品监督管理局药品审评中心加快了药品注册申请的审评速度,如麦他替尼氨丁三醇片和海泽麦布片,已经做到与国外同步批准临床。