

基于统计学原理的中药饮片调剂剂量误差研究

黄鹤森¹, 席永宽^{2*}

¹南方科技大学, 广东 深圳

²阜阳市中医医院, 安徽 阜阳

Email: 478984680@qq.com, *122345210@qq.com

收稿日期: 2021年5月8日; 录用日期: 2021年5月28日; 发布日期: 2021年6月10日

摘要

目的: 文章旨在探索应用统计学方法分析医院中药房在中药饮片调剂剂量误差方面存在的问题及其影响因素。方法: 从不同角度分别采取卡方检验、方差分析、t检验及Logistic回归模型进行统计分析。结果: 剂量误差受剂数、性别、工龄等因素影响。对于分剂量均匀度, 处方剂数过多和男性是危险因素, 工龄是保护因素。结论: 研究发现, 通过各类统计学方法的综合运用, 能够有效识别中药饮片调剂剂量误差方面存在的问题及其原因, 以便为进一步改进调剂质量奠定基础。

关键词

统计学, 中药饮片, 调剂, 剂量误差, 卡方检验, 方差分析, t检验, Logistic回归

Research on Dosage Error of Chinese Herbal Pieces Dispensing Based on Statistical Principle

Hesen Huang¹, Yongkuan Xi^{2*}

¹Southern University of Science and Technology, Shenzhen Guangdong

²Fuyang Hospital of traditional Chinese medicine, Fuyang Anhui

Email: 478984680@qq.com, *122345210@qq.com

Received: May 8th, 2021; accepted: May 28th, 2021; published: Jun. 10th, 2021

Abstract

Objective: The purpose of this paper is to explore the application of statistical methods to analyze

*通讯作者。

the problems and reasons of dosage error in Chinese herbal pieces dispensing in hospital pharmacy. Methods: Chi square test, analysis of variance, t test and logistic regression model were used for statistical analysis. **Results:** The dosage error was affected by the number of dosages, gender, length of service and other factors. For the uniformity of dosage distribution, too many prescriptions and men are the risk factors, while length of service is the protective factor. **Conclusion:** It is found that, through the comprehensive use of various statistical methods, we can effectively identify the problems and reasons of dosage errors in the dispensing of Chinese herbal pieces, so as to lay a foundation for further improving the dispensing quality.

Keywords

Statistics, Chinese Herbal Pieces, Dispensing, Dosage Errors, Chi Square Test, Analysis of Variance, t Test, Logistic Regression

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

统计学源于应用数学,其主要借助概率论建立数学模型,通过收集所观察的数据,进而进行量化分析、推断和预测,以便透过同质事物的变异性和差异性来揭示事物的内在规律和实质[1],以为相关决策提供参考依据。它已被广泛应用在各学科之上,特别在医药学科学试验研究中的应用尤为突出,但在指导社会实践尤其在医院药事管理[2]中的应用尚处于起步阶段。本文旨在尝试应用各类统计学方法汇总医院中药房在日常的中药饮片调剂管理中与剂量误差相关的数据,并经过统计分析后,识别出其中存在的问题[3]及其原因,以便更科学的管理中药调剂质量,从而提高患者服用疗效[4]和安全性[5]。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

随机选取 3 名中药调剂员(以下分别简称 A、B、C),随机抽取分剂量包装中药或代煎药,用电子秤称重校对。文中所谓“误差”,指假定每次称量中药 100.00 g,再与所计算“相对误差”乘积后所得同义转换[6]值。代煎药仅称取总重量,非代煎药除称取总重外,还对分剂量包装逐个称量。详见表 1。

Table 1. Basic information of samples

表 1. 样本基本情况

调剂员基本信息			样本量(单位: 个)				
			分剂量包装样本量(非代煎)			需称取总重量样本量	
调剂员	性别	工龄(单位: 年)	8 剂及以上	7 剂及以下	合计	代煎药	非带煎药
A	男	8	135	99	234		
B	女	3	90	136	226	48	94
C	男	1	88	154	242		

2.2. 方法

以下统一采用 SPSS23.0 进行数据统计。

2.2.1. 分剂量合格率的卡方检验

1) 成组设计行×列表资料的卡方检验

对 A、B、C 进行分剂量合格率卡方检验。依据《处方管理办法》，实际分帖重量与处方理论帖重的误差在±5%内为合格，否则视为不合格。

2) 成组设计四格表资料的卡方检验

依据《处方管理办法》，处方开具一般不得超 7 日剂量。剂数过多应不利于分剂量均匀度，故将样本分为 8 剂及以上和 7 剂及以下两类。分别对 A、B、C 以及三者合计的两类样本进行分剂量合格率的卡方检验，以检验剂量过大能否导致分剂量均匀度下降。

2.2.2. 完全随机设计资料的方差分析

对 A、B、C 所调剂的分剂量误差绝对值样本进行完全随机设计资料的方差分析，以检验其分剂量误差程度情况。

2.2.3. 两独立样本均数的 t 检验

1) 8 剂及以上和 7 剂及以下样本的 t 检验

同上，分别对 A、B、C 及三者合计的两类样本分剂量误差绝对值进行两独立样本均数的 t 检验。

2) 代煎药与门诊药总剂量误差的 t 检验

分别对 A、B、C 及三者合计的代煎药与门诊药总剂量误差进行两独立样本均数的 t 检验。此处与上方差分析和 t 检验的异同点，在于这里是“误差”而非其“绝对值”，以验证门诊药与代煎药总剂量误差均值是否有差异，而非误差程度差异。

2.2.4. Logistic 回归分析

采用二分类 Logistic 回归模型，将因变量设为“分剂量误差绝对值是否大于 5”，自变量设为“处方剂数是否大于等于 8 剂、性别及工龄”。对性别设哑变量：男性为 1、女性为 0。

3. 结果

3.1. 分剂量合格率的卡方检验

3.1.1. 成组设计行 × 列表资料的卡方检验

结果见表 2，因 $P < 0.05$ ，可认为 A、B、C 分剂量合格率不全相同。A、B 分剂量合格率接近，但均明显大于 C。

Table 2. Results of chi square test of qualified rate of divided dose of A, B and C
表 2. A、B、C 分剂量合格率卡方检验结果

皮尔逊卡方值及显著性		分剂量合格率		
值	渐进显著性(双侧)	A	B	C
32.147 ^a	0.000	54.31%	47.34%	30.34%

^a0 个单元格(0.0%)的期望计数小于 5。最小期望计数为 98.15。

3.1.2. 成组设计四格表资料的卡方检验

结果见表 3, A、B 的两类样本分剂量合格率均为前者低于后者, 但 B 差异不甚显著。C 和三者合计的两类样本分剂量合格率均为前者高于后者, 但三者合计样本差异不显著。

Table 3. Results of chi square test of qualified rate of divided dose of 8 doses and above and 7 doses and below of A, B, C and the total

表 3. A、B、C 及三者合计的 8 剂及以上和 7 剂及以下的分剂量合格率卡方检验结果

调剂员	皮尔逊卡方值及显著性		分剂量合格率	
	值	渐进显著性(双侧)	8 剂及以上	7 剂及以下
A	6.447 ^a	0.011	46.22%	62.83%
B	0.505 ^a	0.477	44.44%	49.26%
C	10.770 ^a	0.001	42.05%	22.08%
三者合计	0.217 ^a	0.642	44.44%	42.68%

^a0 个单元格(0.0%)的期望计数小于 5。最小期望计数分别为 51.63、42.61、25.82 及 128.98。

3.2. 完全随机设计资料的方差分析

结果见表 4~6。方差齐性结果为 $P < 0.05$, 方差不齐。因韦尔奇方差分析无需原数据满足方差齐性, 且本文数据量较大, 故采用可信性强的韦尔奇检验。其 $P < 0.05$, 差异显著, 可认为 A、B、C 分剂量误差程度不全相等。此时, 再进行假定方差不等的事后比较。数据显示, A 和 B 差异不显著; A、B 同与 C 差异显著, 其均值分别为 4.88 g、5.68 g、9.77 g, 可认为 A、B 的分剂量误差绝对值的均值与 C 有明显差异, 前者明显低于后者。

3.3. 两独立样本均数的 t 检验

3.3.1. 8 剂及以上和 7 剂及以下样本的 t 检验

通过表 7 发现, 各样本显著性均小于 0.05。但鉴于本次试验样本量相对较大, 满足中心极限定理所谓“在样本量足够大情况下, 即使总体分布符合正态性分布显著性较低, 样本均值的样本分布仍可认为近似符合正态分布”, 故可认为其样本数据近似符合正态分布。K-S 检验之所以失败, 在于其对数据过于敏感和其中存在偏离均值较多的异常值。

进一步检验结果如表 8, A、B、C 的 t 检验结果应见第一行, A、B 对应 P 值均大于 0.05, C 的 P 值小于 0.05。可认为 A、B 分别对应两类样本总体均值无差异, 而 C 反之。三者合计的 t 检验结果应见第二行, 其 $P < 0.05$, 可认为其所对应两类样本总体均值有差异。

Table 4. Results of homogeneity test of variance and Welch test

表 4. 方差齐性检验与韦尔奇检验结果

方差齐性检验		韦尔奇检验	
莱文统计	显著性	韦尔奇统计 ^a	显著性
53.927	0.000	33.368	0.000

^a渐近 F 分布。

Table 5. Results of post comparison under the assumption of unequal variance
表 5. 假定方差不等的事后比较结果

	(I)	(J)	显著性
塔姆黑尼	A	B	0.148
		C	0.000
	B	A	0.148
		C	0.000
	C	A	0.000
		B	0.000
邓尼特 T3	A	B	0.148
		C	0.000
	B	A	0.148
		C	0.000
	C	A	0.000
		B	0.000
盖姆斯 - 豪厄尔	A	B	0.127
		C	0.000
	B	A	0.127
		C	0.000
	C	A	0.000
		B	0.000

Table 6. Results of descriptive statistics
表 6. 描述性统计结果

调剂员	个案数(单位: 个)	平均值(单位: g)
A	234	4.88
B	226	5.68
C	242	9.77

Table 7. Results of sample normality tests of 8 doses and above and 7 doses and below of A, B, C and the total
表 7. A、B、C 及三者合计的 8 剂及以上和 7 剂及以下样本正态性检验结果

	Z 值及显著性				样本量(单位: 个)		均值(单位: g)	
	Kolmogorov-Smirnov Z		渐进显著性(双侧)		8 剂及以上	7 剂及以下	8 剂及以上	7 剂及以下
	8 剂及以上	7 剂及以下	8 剂及以上	7 剂及以下				
A	0.100	0.149	0.002 ^a	0.000 ^a	135	99	5.71	5.11
B	0.114	0.123	0.006 ^a	0.000 ^a	90	136	6.50	6.39
C	0.166	0.111	0.000 ^a	0.000 ^a	88	154	9.22	12.17
三者合计	0.137	0.130	0.000 ^a	0.000 ^a	313	389	6.93	8.35

^a 里利氏显著性修正。

Table 8. Results of independent sample test of 8 doses and above and 7 doses and below of A, B, C and the total
表 8. A、B、C 及三者合计的 8 剂及以上和 7 剂及以下独立样本检验结果

调剂员		方差的 Levene 检验		均值方程的 t 检验	
		F	Sig	t	Sig (双侧)
A	假设方差相等	0.014	0.904	-1.027	0.305
	假设方差不相等			-1.027	0.306
B	假设方差相等	0.710	0.400	-0.174	0.862
	假设方差不相等			-0.174	0.862
C	假设方差相等	0.049	0.826	2.607	0.010
	假设方差不相等			2.536	0.012
三者合计	假设方差相等	8.089	0.005	2.811	0.005
	假设方差不相等			2.843	0.005

3.3.2. 代煎药与门诊药总剂量误差的 t 检验

正态检验结果见表 9, 前者符合正态性分布, 后者虽显著性较低, 但仍依据中心极限定理, 可认为其满足正态性。进一步检验的结果见表 10, 应以第二行的 t 检验结果为准, 其 $p = 0.002 < 0.05$, 差异显著, 可认为代煎药与门诊药的总剂量误差有差别, 前者远低于后者。

Table 9. Results of sample normality tests of Samples of traditional Chinese medicine decocted in pharmacy and Outpatient
表 9. 代煎药与门诊药样本正态性检验结果

组别	Z 值及显著性		样本量(单位: 个)	均值(单位: g)
	Kolmogorov-Smirnov Z	渐进显著性(双侧)		
代煎药	0.075	0.200 ^a	48	-3.30
门诊药	0.107	0.010 ^a	94	0.79

^a 里利氏显著性修正。

Table 10. Results of independent sample test of samples of traditional Chinese medicine decocted in pharmacy and Outpatient
表 10. 代煎药与门诊药独立样本检验结果

		方差的 Levene 检验		均值方程的 t 检验		
		F	Sig	t	Sig(双侧)	均值差值(单位: g)
总剂量	假设方差相等	4.344	0.039	-3.493	0.001	-4.09
误差值	假设方差不相等			-3.276	0.002	-4.09

3.4. Logistic 回归

结果见表 11, 当自变量为“药剂数是否大于等于 8 剂”和“性别”时, 回归系数 β 均为正值, $\exp(\beta)$ 均大于 1。说明二者均是危险因素, 但前者统计学意义不显著, 后者反之。当自变量为“工龄”时, 回归系数 β 为负值, $\exp(\beta) = 0.860 < 1$, 说明其是保护因素, 且 $P < 0.05$, 统计学意义显著。

Table 11. Results of logistic regression output
表 11. Logistic 回归输出结果

	β	标准误差	瓦尔德	显著性	Exp(β)	
步骤 1 ^a	是否大于等于 8 剂	0.027	0.159	0.028	0.866	1.027
	性别	0.472	0.171	7.592	0.006	1.603
	工龄	-0.151	0.028	29.421	0.000	0.860
	常量	0.548	0.166	10.964	0.001	1.730

^a 在步骤 1 输入的变量：是否大于等于 8 剂，性别，工龄。

4. 讨论

4.1. 分剂量误差存在问题及影响因素分析

4.1.1. 分剂量合格率整体偏低

依据调剂质量管理相关规定，分帖准确率不得低于 99%，但 A、B、C 的分剂量合格率均远低于该标准。究其原因，一是现实调剂工作强度过大，日均调剂量远超负荷；二是患者的催促；三是医院为节约运营成本，调剂员配比低；四是制度不健全，岗前培训不规范；五是变“逐剂复戥”为“手工分剂量”。

4.1.2. 工龄、性别对分剂量误差的影响

对于 A、B、C 的分剂量误差，不论是从卡方检验的定性角度还是从方差分析的定量角度，结论一致，均是 A、B 的分剂量误差程度无显著差异，且明显低于 C，即 A、B 的分剂量合格率明显高于 C 或 A、B 的分剂量误差绝对值的均值明显低于 C。据表 1 数据显示，A、B 工龄相对较长，均在 3 年及以上，调剂技术相对熟练，调剂质量更趋稳定，而 C 工龄刚满一年。这暗示工作经验可能是影响分剂量准确度的显著因素。另外，A 是男性，B 是女性，A 的工龄远高于 B，但 A 与 B 的分剂量误差程度却无显著差异，这预示男性可能是危险因素。

4.1.3. 处方剂数过多对分剂量误差的影响

不论是从卡方检验的定性角度还是从 t 检验的定量角度，对于 A、B 的 8 剂及以上和 7 剂及以下的分剂量误差，均是前者较后者差，即前者的处方分剂量合格率均低于后者，但 A 差异明显，B 差异不显著，或是前者的分剂量误差绝对值均高于后者，但差异均不显著；对于 C 来说，却是前者优于后者，即前者的处方分剂量合格率高于后者。或是前者的分剂量误差绝对值低于后者。这同时影响了 A、B、C 数据合并后的检验结果，使得合计样本的前者亦优于后者。究其原因，可能因 C 的工龄低而致分剂量稳定度差，亦或是受样本量小等的偶然因素影响。考虑 A、B 的分剂量稳定度较好，则依据 A、B 的统计结果，或可印证所谓“剂数过多不利于调剂分剂量的均匀度”的实验假设。

4.2. 总剂量误差情况简析

代煎药与门诊药总剂量误差分别为 -3.30 g, 0.79 g, 平均值差值为 4.09 g, 差异悬殊。究其原因，一是门诊药须患者带回亲自煎煮，其可直接感知由剂量误差引起的满意度[7]，这自然引起调剂员的重视，而对代煎药，调剂员或心生懈怠与侥幸；二是缺乏有效的调剂行为约束机制。

4.3. Logistic 回归分析

通过回归结果，可以发现，处方剂数过多不利于分剂量均匀度，但因受样本量限制，本文中的自变

量“药剂数大于等于 8 剂”是危险因素,对于因变量“分剂量误差绝对值 $> 5\%$ ”有一定贡献,但不显著,尚待进一步研究。通常因男性细致程度较女性差,且是显著性危险因素,故男性对于因变量“调剂分剂量误差绝对值 $> 5\%$ ”有显著贡献。然因工龄是保护因素,其对于因变量“调剂分剂量误差绝对值 $< 5\%$ ”有显著贡献,即伴随工龄提升,调剂员调剂技术愈加熟练,分剂量均匀度相对越高。

4.4. 小结

统计学方法中的卡方检验从定性角度对中药调剂剂量误差情况进行了诠释,而 t 检验和方差分析又从定量角度进一步分析验证。通过这两类统计学方法的综合运用,可以更全面客观的对中药调剂剂量误差进行分析并识别出其中所存在问题及可能的潜在原因[8]。最后再通过 Logistic 回归模型,将可转化为统计学数据的潜在原因设置为自变量,即用数据科学分析出所存在问题与潜在影响因素[9]之间的逻辑关系或关联程度,以便为进一步提升配方合格率[10]、改进调剂质量及提高临床疗效[11]奠定基础。

参考文献

- [1] 陈青山, 罗旭, 蒋静, 等. 论应用统计学 PDTR 教学模式的必要性和可行性[J]. 中国卫生统计, 2017, 34(5): 832-835.
- [2] 刘庆芬. 刍议医院档案管理的统计学应用[J]. 办公室业务, 2017, 262(5): 78-79.
- [3] 朱灿, 顾永江. 中药调剂中存在的问题及管理方法[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(34): 129-130.
- [4] 张朔. 中药房调剂质量对药物临床疗效影响分析[J]. 航空航天医学杂志, 2018, 29(11): 1384-1385.
- [5] 冯良容. 中药调剂质量对用药疗效和安全性的影响[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(1): 116-117.
- [6] 刘祚时, 王宁克, 罗金平. 多品种小批量生产模式下动态控制图的应用[J]. 机械设计与制造, 2017(5): 96-98.
- [7] 冯燕, 张燕. 优化门诊西药房调剂管理对患者满意度的影响[J]. 临床合理用药杂志, 2019, 12(35): 107-108.
- [8] 杜作鹏, 郭怀燕. 基于西药房常见处方调剂问题产生原因分析及对策[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(94): 171-172.
- [9] 吕永梅, 刘玮, 魏志胜. 某大学本科生吸烟情况及影响因素分析[J]. 中国卫生标准管理, 2021, 12(2): 17-20.
- [10] 周爱芹. 中药调剂的精细化管理探微[J]. 临床医学研究与实践, 2016, 1(12): 184+189.
- [11] 李海珍. 中药调剂与临床疗效的相关性分析[J]. 人人健康, 2016(8): 203.