Committee on Nutrition Position Paper. Intravenous lipid emulsions and risk of hepatotoxicity in infants and children: a systematic review and Meta-analysis [J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2016, 62(5): 776.
[9] REPA A, BINDER C, THANHAEUSER M, et al. A mixed lipid emulsion for prevention of parenteral nutrition associated cholestasis in extremely low birth weight infants: a randomized clinical trial [J]. J Pediatr, 2018, 194: 87.
[10] BAE H J, SHIN S H, KIM E K, et al. Effects of cyclic parenteral nutrition on parenteral nutrition-associated cholestasis in newborns [J]. Asia Pac J Clin Nutr, 2019, 28(1): 42-48.
[11] 胆汁淤积性肝病诊断治疗专家共识 2015 年更新专家委员会. 胆汁淤积性肝病诊断治疗专家共识: 2015 年更新[J]. 临床肝胆病杂志, 2015, 31(10): 1563-1574.

(编辑:曾敏莉)
(收稿日期:2020-07-07 修回日期:2020-10-15)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2022.10.005

· 论著 ·

药事干预在儿童生长激素使用管理中的作用

曹忠强,陈泽彬,郭育鑫,湛敏,李学娟,苏喆,张洲,吴越 (深圳市儿童医院,广东深圳 518038)

[摘要]**目的**:探讨药事干预在儿童生长激素使用管理中发挥的作用,为构建专科药物管理新体系提供思路。**方法**:比较药事干预前后生长激素处方量、不合理处方数、患者投诉的情况,分析药事干预的效果。**结果**:药事干预前生长激素处方量剧增,医院控费压力巨大,患者投诉频繁,药事干预后生长激素处方量显著下降,不合理用药情况得到改善,针对生长激素的投诉降为零。**结论**:药事干预是规范药物相关医疗行为、控制药费增长的有效手段,可提高医院对专科药物的管理水平,增强患者的就医满意度。

[关键词]药事干预;生长激素;专科药物;合理用药;满意度
[中图分类号]R969.3 [文献标识码]A [文章编号]1672-108X(2022)10-0017-03

Effects of Pharmaceutical Intervention on Growth Hormone Management in Children

Cao Zhongqiang, Chen Zebin, Guo Yuxin, Zhan Min, Li Xuejuan, Su Ze, Zhang Zhou, Wu Yue (*Shenzhen Children's Hospital, Guangdong Shenzhen* 518038, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To probe into the role of pharmaceutical intervention in the growth hormone management in children, so as to provide ideas for establishing the new system of specialized drug management. **Methods**: The amount of growth hormone prescription, irrational prescription number and complaints of patients were compared before and after pharmaceutical intervention, and the effect of pharmaceutical intervention was analyzed. **Results**: The amount of growth hormone prescription increased sharply before pharmacological intervention. The hospital was under great pressure to control costs, and patients complained frequently. After the pharmacological intervention, the amount of growth hormone prescription decreased significantly, the situation of irrational drug use was improved, and the complaints against growth hormone decreased to zero. **Conclusion**: Pharmaceutical intervention is an effective means to regulate drug-related medical behaviors and control the growth of drug costs, which can improve the management level of specialized drugs in hospitals and enhance patients' satisfaction.

[**Keywords**] pharmaceutical intervention; growth hormone; specialized drugs; rational drug use; satisfaction

生长激素是垂体前叶分泌的肽类激素,对于儿童的生长发育至关重要。生长激素可直接作用于组织,但其大部分作用是通过刺激肝脏和其他组织来产生和释放胰岛素样生长因子介导,主要是胰岛素样生长因子-1[1-2]。由于先天或后天原因所引起的生长激素缺乏症会导致生长停滞,以身材矮小、发育迟缓为主要表现。生长激素临床应用至今已有 30 余年,现有数据表明生长激素安全性较好,不良反应总体发生率低[3-4]。自身生长激素分泌正常的儿童不宜注射生长激素,否则可能导致内分泌系统紊乱等问题[5],因此生长激素只允许用于治疗特定疾病,如矮小症等。生长激素的不合理使用,一方面会对儿童身体健康造成潜在的危害,增加患儿家庭的经济负担;一方面会让部分患儿的正常使用需求得不到保障,降低患者就医体验。本文以生长激素为切入点,分析药事干预在生长激素使用管理中的作用,探索搭建多科室协作下的专科药物管理新体系。

1 资料和方法

作者简介:曹忠强(1993.01-),男,硕士,药师,主要从事治疗药物监测和临床药学工作,E-mail: 641513303@qq.com。
通讯作者:陈泽彬(1970.09-),男,硕士,主任药师,主要从事药事管理工作,E-mail: 13602602625@126.com。

1.1　资料来源

选自深圳市儿童医院的医院信息系统(HIS)。

1.2　方法

统计深圳市儿童医院 2018 年 10 月至 2020 年 2 月重组人生长激素注射液的处方总金额、处方量,收集不合理处方和患者投诉信息,比较药事干预前后各项指标的变化。

2　干预前调查和原因分析

2.1　干预前调查

2.1.1　生长激素处方量剧增　2018 年 10 月至 2019 年 1 月,我院重组人生长激素注射液处方金额激增,反映了生长激素的使用量提高,其中 2019 年 1 月份因为厂家停止供药使用量有所下降,恢复供应后使用量快速回升,见图 1。

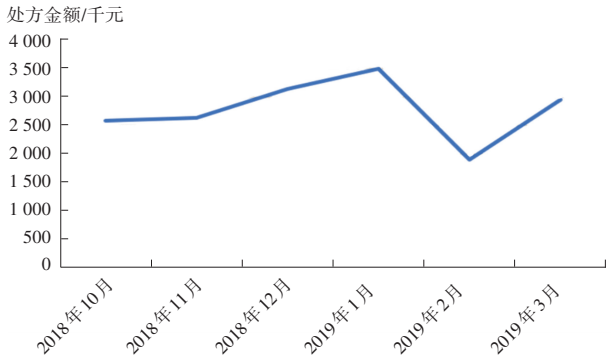

图 1　2018 年 10 月至 2019 年 3 月生长激素使用情况

2.1.2　厂家供应不足　现阶段中国生长激素市场集中度较高,生产厂家主要有金赛药业、安科生物、联合赛尔、未名海济、LG、诺和诺德。金赛药业、安科生物和联合赛尔 3 家本土企业占据超过 95%的市场份额,其中金赛药业市场占有率接近 70%[6]。值得关注的是,生长激素在 2018 年被纳入新版《国家基本药物目录》。2019 年 1 月 25 日因临近春节,厂家供应中断导致医院用药出现短缺。

2.1.3　医院控费压力巨大　2019 年 1 月 30 日,国务院发布《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》,明确了针对三级公立医院的 55 项考核指标,其中费用控制是非常重要的考核内容[7]。2019 年 2 月底我院生长激素恢复供应,伴随用药群体的增加,生长激素处方量回升,2019 年生长激素占相关科室总药品金额的 91%,导致 2019 年医院面临巨大的控费压力。

2.1.4　患者频繁投诉　为应对控费压力,2019 年 4 月和 5 月医院两次停用注射用重组人生长激素,引发患儿家长强烈不满,在此期间医院共接到 1 000 多例次关于生长激素的咨询和投诉电话。

2.2　原因分析

2.2.1　需求强劲　根据抽样调查,我国儿童矮小症发病率约为 3%[8],现有矮小人口 39 00 万,所有矮小人口中,4~15 岁需要治疗的患儿约有 700 万。2017 年,深圳市使用生长激素治疗的患儿约 2 225 例,其中我院 1 780 例;2018 年,全市使用生长激素治疗的患儿约 3 000 例,其中我院 2 400 例。总体而言,我院内分泌科承担着全市约 80%矮小症儿童的诊治,这是生长激素在我院处方量大的重要原因之一。

2.2.2　非适应证或无指征用药　1985 年,美国食品药品管理局(FDA)首次批准重组人生长激素用于治疗生长激素缺乏症,之后 20 多年间,针对生长激素 FDA 陆续批准了 10 个适应证,包括慢性肾功能不全肾移植前、Turner 综合征、小于胎龄儿、特发性矮身材等[9-10]。生长激素在儿科的应用以各种原因导致的矮小症为主,有统计显示,在矮小症病因中,居前 2 位的高频病因为生长激素缺乏症(38.6%)和特发性矮小症(22.0%)[11]。矮小症的一般诊断标准为身高低于同年龄同性别身高曲线 2SD 或在第 3 百分位以下[12]。当生长速度每年<4 cm 或生长激素激发峰值<10 ng/mL 时,通常被儿科医师视为可使用生长激素治疗的重要指征[13-14]。但国际上关于矮小症的诊断标准有所差异[12],不同年龄段的生长速度也不一样,导致存在非适应证或无指征用药的情况。

2.2.3　重视程度的提高　随着生活水平的提高,家长越来越重视子女的身高。每到寒暑假内分泌科的门诊量会大幅增加。虽然在经过医师综合评估后,部分患儿达不到使用生长激素的指征,但家长的“拔高”愿望仍然给内分泌科医师造成不小压力,导致存在超适应证用药现象。

3　干预措施及效果

3.1　干预措施

3.1.1　联系厂家,安排接访　针对生长激素供应短缺的问题,我院积极联系生产厂家,明确断供原因为产能有限和春节期间部分物流停运。医院药剂科协同厂家及时打通物流,确保生长激素供应稳定和药房库存充足。同时,医院院长和药剂科主任安排时间接待来访患儿家长,安抚家长情绪,耐心解答各种问题,并承诺妥善解决。

3.1.2　召开讨论会,出台管理规定　医院药剂科组织医务科、质控科和内分泌科,由院长主持召开生长激素讨论会。药剂科全面分析了医院重组人生长激素注射液的使用现状,医务科列举了近期医院接到的关于生长激素的投诉问题,内分泌科各专家总结了国内外关于重组人生长激素的临床研究。所有参会人员共同讨论规范化使用办法,出台了我院《生长激素使用管理规定》,明确了用药指征和违反规定的处罚细则。

3.1.3　处方点评,严密跟踪　药剂科收集生长激素处方,由临床药师从信息系统调取病历和检查报告,定期整理相关资料后组织专家进行处方点评,对比采取措施前后的合理用药情况。药师在处方审核过程中一旦发现问题,及时与医师沟通,严密跟踪从而确保规定得到落实。

3.2　效果

3.2.1 生长激素处方量明显下降 通过采取一系列措施,2019 年 3 月后,我院重组人生长激素注射液的处方量和金额均显著下降,并且有较好的持续性(图 2)。2020 年 2 月由于新冠肺炎疫情的影响,医院门诊量下降,我们暂停了数据的统计。

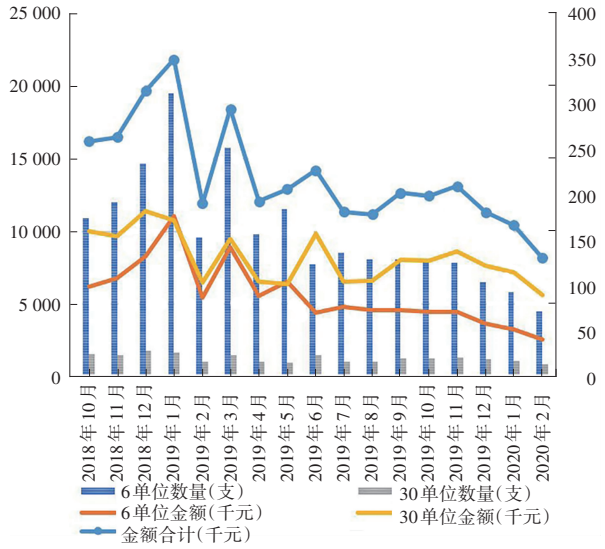

图 2 生长激素使用情况统计

3.2.2 杜绝无指征用药情况 在采取相关措施之前,我们进行了第 1 次处方点评,结果发现我院生长激素不合理使用率达到 26%。《生长激素使用管理规定》正式实施以后,第 2 次处方点评未发现明显无指征用药的情况。

3.2.3 生长激素的投诉明显减少 与之前频繁的电话投诉相比,《生长激素使用管理规定》实施以后,2019 年 7 月起医院收到针对生长激素的投诉降为 0,表明我们的工作取得了显著的成效。

4 讨论

随着医学的发展和国民素质的提高,人民群众迫切期望接受良好的医疗服务,这对医务人员服务水平和医院管理提出了更高的要求[15]。药事管理和药学服务是医疗机构诊疗活动的重要内容,是促进合理用药、提高医疗质量、保证患者用药安全的重要环节[16]。在实施本方案的过程中,坚持以人为本的理念,严格管理需求群体大且贵重的专科药品,药剂科联合医务科、质量控制科等多部门制定管理规范。一系列干预方案保障了生长激素的合理使用,解决了患者针对生长激素的投诉问题。更重要的是,以生长激素案例为切入点,将项目实施和评价方案推广至其他专科药品的管理,以期打造专科药物管理新体系。此外,由于信息的不对称,患者有时无法理解医师拒绝开药的做法,此时需要医师与药师向患者做好科普宣教,强化合理用药知识。医院也可主动联系市卫生主管部门,借助医联体在分级诊疗制度建设中的载体作用[17],发挥全市医疗联合体的功能,将患者分流至具有资质的基层医院,让患者获得同质高效的医疗服务。实践证明,将 PDCA 等质量改进工具应用到医院管理中,能够发现并解决医院各部门存在的不足,提高医院的核心竞争力、打造医院品牌[18],只有这样,才能实现医疗卫生事业的可持续发展。

参考文献:

[1] BUTLER A A, ROITH D L. Control of growth by the somatropic axis: growth hormone and the insulin-like growth factors have related and independent roles 1 [J]. Annual review of physiology, 2001, 63(1): 141-164.
[2] 张莹. 生长激素在儿科应用进展[J]. 国际儿科学杂志, 2012, 39(2): 151-154.
[3] 舒畅, 潘慧. 重组人生长激素治疗儿童生长激素缺乏症和特发性矮小症的安全性问题[J]. 中国医学科学院学报, 2011, 33(2): 123-126.
[4] 刘芳, 陈俐君, 晏世玲. 重组人生长激素治疗青春期早期特发性矮小症对骨代谢的影响[J]. 儿科药学杂志, 2019, 25(6): 26-29.
[5] COLAO A, LOMBARDI G. Growth-hormone and prolactin excess [J]. Lancet, 1998, 352(9138): 1455-1461.
[6] 修建新, 高健. 中国重组人生长激素产业概况及未来发展趋势[J]. 中国医药指南, 2012, 10(17): 695-696.
[7] 李芮. 三级公立医院绩效考核启动[J]. 中医药管理杂志, 2019(3): 11.
[8] 荣月芳, 徐晓耘, 徐晓莉, 等. 家长在矮小症患儿激素替代治疗不同阶段体验的质性研究[J]. 中国护理管理, 2019, 19(5): 706-711.
[9] 李玉倩, 皮亚雷, 张亚男, 等. 儿童生长激素缺乏症[J]. 临床荟萃, 2019, 34(10): 880-884.
[10] COLLETTSOLBERG P F, JORGE A A, BOGUSZEWSKI M C, et al. Growth hormone therapy in children; research and practice--a review [J]. Growth Horm IGF Res, 2019(4): 20-32.
[11] 韩晓伟, 董治亚, 张婉玉, 等. 矮小症病因及临床特征分析[J]. 临床儿科杂志, 2019, 37(1): 39-42.
[12] 胡松浩, 陆晓彤, 张健, 等. 生长激素在儿科临床应用进展[C]//中国药理学会. 2011 年全国医药学术论文交流会论文集. 2011: 71-73.
[13] 梁雁. 基因重组人生长激素儿科临床规范应用的建议[J]. 中华儿科杂志, 2013, 51(6): 426-432.
[14] 苏喆, 杜敏联, 马华梅, 等. 重组人生长激素治疗青春前期生长激素缺乏症患儿第 1 年生长速度目标探讨[J]. 中国实用儿科杂志, 2017, 32(12): 929-932
[15] 刘全礼. 对当前综合性大型医院文化建设的若干思考[J]. 中国农村卫生事业管理, 2004, 24(6): 35-36.
[16] 玖九, 彭明强, 孙波, 等. 破解药师"执业"困局[J]. 中国卫生人才, 2019, 250(2): 28-35.
[17] 张培林, 阳光, 潘金国, 等. "四定模式"在促进紧密型医联体分级诊疗中的地位与作用[J]. 中国医院, 2018, 22(3): 15-18.
[18] 阚全程. PDCA 循环在医院战略管理中的运用[J]. 中国医院管理, 2009(8): 47-49.

(编辑:杨丹)
(收稿日期:2020-07-07 修回日期:2020-10-29)