

◇医院药学◇

PDCA 法规范某院注射用还原型谷胱甘肽用法的效果分析

年国侠,王迪生,邢亚群,吴冰冰

(蚌埠医学院第二附属医院药剂科,安徽 蚌埠 233040)

摘要:目的 探讨 PDCA 法规范某院注射用还原型谷胱甘肽用法的效果。方法 分析 PDCA 法干预前后,某院注射用还原型谷胱甘肽的临床使用情况,总结其不合理用药表现及其可能原因,分析干预后合理用药改进效果。结果 PDCA 法干预后,某院注射用还原型谷胱甘肽用药合理率由干预前 19.4% 上升为 37.1%。其中,剂量偏大现象由 59.7% 降为 46.4%;无适应证给药由 11.9% 降为 3.1%;超说明书用药未备案比例从 11.9% 降至 2.1%。结论 PDCA 法规范某院注射用还原型谷胱甘肽的临床应用效果显著,值得推荐。

关键词:PDCA 法;还原型谷胱甘肽;合理用药

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2017.04.041

Effect of PDCA method on the use of reduced glutathione for injection in a hospital

NIAN Guoxia, WANG Disheng, XING Yaqun, WU Bingbing

(Pharmacy Department, The Second Affiliated Hospital of Bengbu Medical College, Bengbu, Anhui 233040, China)

Abstract: **Objective** To explore the effect of PDCA method on the use of reduced glutathione for injection in a Hospital. **Methods** We analyzed the clinical application of reduced glutathione for injection in our hospital before and after the intervention of PDCA, summarized the irrational drug use performance and its possible reasons, and analyzed the effect of rational drug use. **Results** After PDCA method intervention, the reasonable rate of reduced glutathione for injection in our hospital increased from 19.4% to 37.1%. Among them, the phenomenon of dose deviation from 59.7% to 46.4%; no indication to the drug from 11.9% down to 3.1%; the proportion of the off-label drug use which were not registered down from 11.9% to 2.1%. **Conclusions** The clinical application effect of PDCA method on the reduced glutathione for injection in our hospital was significant, which is worth recommending.

Key words: PDCA method; Reduced glutathione; Rational drug use

美国质量管理专家戴明提出的 PDCA 法,是由计划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)和处理(Action)四个环节组成的无限循环、持续改进的过程^[1-2]。该法自 2011 年作为医院等级评审推荐的管理方法,用于医院药事、抗菌药等质量管理,效果显著^[3-5]。还原型谷胱甘肽(Glutathione, GSH)由谷氨酸、半胱氨酸和甘氨酸组成,用于放化疗病人、各种低氧血症、肝脏疾病和解药毒性。笔者深入临床发现,其在给药适应证等方面用药不合理;且其用量连续多月居全院前 20 位。故拟运用 PDCA 法对其用药合理性进行调研,以期规范其适应证和用法、用量,并探讨 PDCA 法对规范合理用药的价值。

1 资料与方法

1.1 资料来源 利用 HIS 系统对 PDCA 法管理前后的 2015 年一季度和三季度注射用还原型谷胱甘肽的用药情况进行收集、整理,包括剂量、疗程、诊断等相关信息。

1.2 抽取病例原则 整改前,1 季度病例抽取方法是“按科室排序后,每科室先后顺序取 5 份病例,不足者全部抽取”。经初次点评发现,此法总体样本量相对较少,故整改后的 3 季度改为“按科室排序后,取用药病人例数大的前 10 个科室,每个科室取病历号尾数为“3”者 10 份,不足者从倒数病例补足”。调整后,样本量增加,结论的准确性显著提高;且以“用量相对较大的科室”取代 1 季度的“用药的所有科室”,样本采集更具代表性。

1.3 点评依据 包括《注射用还原型谷胱甘肽(上海复旦复华药业有限公司)说明书》《临床用药须知》(2010 版)^[6]和《新编药理学》(17 版)^[7]等法定文书。

1.4 PDCA 方法

1.4.1 发现问题 随机抽取 1 季度使用注射用还原型谷胱甘肽的病历 67 份,用药不合理者 63 例,占 94%。包括剂量偏大、无适应证、超说明书用药未

备案等。其中以剂量偏大最为突出,共 40 例,占不合理用药的 63%;其次是无适应证和超说明书用药未备案,各占 13%。见表 1。

表 1 干预前不合理用药例数及其所占比重

不合理用药表现	例数	所占比例/%	构成比/%
剂量偏大	40	59.7	63
无适应证	8	11.9	13
超说明书用药未备案	8	11.9	13
给药方法不当	5	7.5	8
超疗程	2	3.0	3

1.4.2 原因分析 初步判断原因可能有:(1)医院因素:一是缺乏多部门联合监控,药师发现问题未得到相关职能部门的联合管控;二是医院职能部门管理力度不够,尽管每次处方点评均提出该问题,但在处罚、通报等方面执行不够彻底;三是相关知识宣传培训不足,如未对超说明书用药程序(即医师向医院药事会药物治疗学委员会及伦理会提出申请,由药事管理与药物治疗学委员会研究批准,报医务科备案)进行培训。(2)临床医师因素:医师盲目扩大该药临床适应证,部分超说明书用于肾损伤,虽有文献等证据支持^[8],但未在相关部门申请并备案,仍为不合理。另外,医师可能对药物的具体用法知识掌握不充分,对用药剂量把握不准,超剂量现象明显;且未能注意老年人需减量给药的问题。(3)临床药师因素:临床药师尚缺乏全面的专业知识,对部分不合理处方或医嘱不能及时发现并反馈;即使偶尔发现问题,并及时和相关医师沟通,但因其临床的知识权威性不足,不能得到医师的认同和支持,导致医师忽略或不重视药师的建议。(4)社会因素:可能存在药品回扣的经济利益驱动等。见图 1。

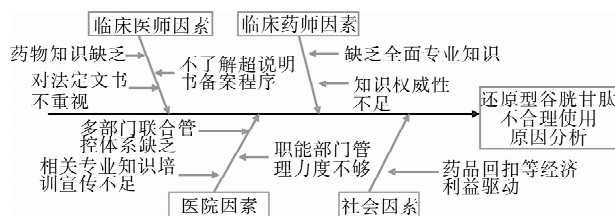


图 1 还原型谷胱甘肽不合理用药原因鱼骨分析图

1.4.3 拟定对策、实施干预 针对上述原因,拟定下列措施:(1)医院相关职能部门如医务科,联合药事会,一经发现问题,立即通报整改。(2)增强职能部门管控力度,将临床科室不合理用药上交至经管科和质管科,参与质量考核和奖金分配。(3)在医院网页的合理用药版块宣传该药合理用药知识;将

点评结果在《临床药讯》公布,进一步宣传其合理用药的标准和重要性;开展相关知识培训讲座,如超说明书用药程序等,提高医务人员对法定文书的重视度。(4)针对存在问题较多、较严重的科室或个人,通报并责令限期整改。(5)临床药师不断学习,掌握尽可能全面的专业知识;深入临床,与医师一对一沟通,宣传超说明书用药程序等知识,逐步提高知识权威性,并争取得到临床医务人员的认可。(6)若整改效果不佳,则予以更换药物厂地,控制社会因素导致的不合理用药。

对比 PDCA 法管理前后,该药物的用药合理率改变情况,总结计划目标的执行情况和有效经验,并将其形成标准供下一个 PDCA 循环使用;整理仍存在的合理用药问题,纳入下一循环进一步整改,直至达到预定目标。

2 结果

2.1 使用量排序下降 该药 3 季度用量(按金额)居全院药品用量的第 15 位,较之 1 季度的 13 位略有下降,因仍在全院前 20 位药品排名中,故总用量仍然较大。由图 2 见该药每个月使用量排名曲线不断上升,表明总体用量在逐月下降。可能因部分无适应证或超适应证未备案现象的减少,致使用量下降。

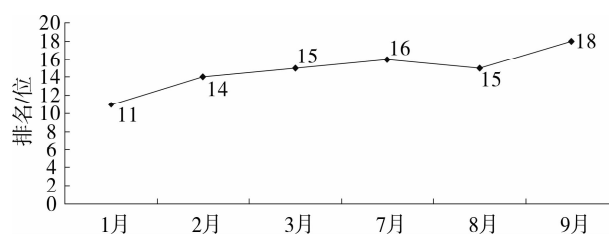


图 2 还原型谷胱甘肽每个月使用量排名情况

2.2 各临床科室使用量排序变化 1 季度使用量最多的是呼吸内科,达 91 444.01 元,该科室多用于肺部疾病导致低氧血症,但其诊断均未注明“低氧血症”,为无适应证或超适应证用药;且该科室用量第一,不符合“该药主要适应证是肝脏疾病”的特点。整改后,3 季度用量最多的是感染科(43 236.1 元),呼吸科退居第二,金额降为 36 260.15 元,减少 1/2 之多,此排序相对 1 季度较为合理。

使用该药的病人例数,由 1 季度的 701 例降到 3 季度的 629 例,用药金额由 386 508 元降到 236 640 元,均明显减少。3 季度除感染科从 39 例升至 67 例外,肿瘤外科、ICU、急诊科等未见明显变化,呼吸内科用药病例明显减少,从 164 例降为 82 例,可见其超适应证或无适应证现象有所减少;泌尿外科从

表2 各科室还原型谷胱甘肽使用例数和使用量(按金额)排名

排序	1 季度			3 季度		
	住院科室	病例数	药品费用/元	住院科室	病例数	药品费用/元
1	呼吸内科	164	91 444.01	感染科	67	43 236.1
2	肿瘤外科	146	59 735.6	呼吸内科	82	36 260.15
3	消化内科	45	48 539.63	肿瘤外科	141	35 348.1
4	急诊科	75	38 701.44	急诊科	89	27 657.3
5	感染科	39	34 956.77	重症医学科	101	25 537.4
6	重症医学科	86	31 615.64	血液内科	56	25 069.05
7	肾内科	31	27 130.93	肾内科	41	19 522.8
8	泌尿外科	50	26 727.84	内分泌科	15	8 257.75
9	血液内科	35	16 983.32	消化内科	10	5 817.4
10	肿瘤内科	14	5 135.21	心血管科	7	3 746.8
11	神经内科	9	3 310.18	骨科	2	1 996.65
12	产科	2	556.83	神经内科	4	1 577.6
13	妇科	1	556.83	泌尿外科	4	887.4
14	心血管科	2	464.05	肿瘤内科	4	813.45
15	眼科	1	371.24	普外东科	4	468.35
16	脑外科	1	278.43	脑外科	1	345.1
17				耳鼻喉科	1	98.6
总计		701	386 508		629	236 640

50例降为4例,该科多为超适应证用于肾损伤,整改后完成备案程序,用药趋于合理;消化内科从45例降为10例,其整改前的无适应证用药现象在整改后有所减少。

用药例数最多的科室由呼吸内科变成肿瘤外科,因肿瘤外科多将此药用于化疗病人预防肝损伤,故相对符合该药适应证。见表2。

2.3 干预后不合用药用例数及其所占比重的变化 整改后抽取的3季度97例病历中,有29例用药合理,占29.8%,合理率明显高于整改前。其中剂量偏大由整改前的59.7%降为46.4%;无适应证给药由11.9%降为3.1%;超说明书用药均经过备案处理,未备案者比例从11.9%降至2.1%;新暴露溶媒选择不当的问题,主要是ICU的非糖尿病情况下用木糖醇作为溶媒。见表3。

表3 干预后不合理用药例数及其所占比重

不合理用药表现	例数	所占比例/%
剂量偏大	45	46.4
给药方法不当	10	10.3
溶媒使用不当	7	7.2
无适应证	3	3.1
超说明书用药未备案	2	2.1
超疗程	1	1.0

2.4 减轻病人经济负担 该药物(1.2 g×6支/盒)每支24.65元,部分科室“3.6 g,每天1次口服”给药,即73.95元/天。PDCA法管理后,调整为“2.4 g,每天1次口服”,即49.3元/天。减少药物用量后,病人经济负担明显减轻,节约了医疗资源,也减少了病人发生不良反应的风险。

3 讨论

还原型谷胱甘肽是人类细胞自然合成的含巯基(-SH)的肽,参与体内三羧酸循环及糖代谢。因其广泛的生物学效应,对肝脏、胰腺、心、肾、肺等疾病均有治疗作用^[9-10]。王华光等^[11]发现该药在临床使用中用法用量不规范,少数存在无适应证和疗程长的问题,本文发现的该药问题与其大体一致。

PDCA法是质量管理的经典方法,本次用于还原型谷胱甘肽的不合理使用整改,取得一定效果。

本次调研PDCA环节中有效的经验有:行政干预、面对面沟通以及科主任参与点评等。点评发现的问题交至医务科,下发整改通知并通报,同时将不合理用药情况参与医院质量管理考核和奖金分配考核,加强整改力度。点评专家涉及部分临床主任等,使其更深刻理解和支 持本项调研工作,回到科室及时宣讲,迅速解决部分不合理用药问题。另外,临床药师和医师的面对面沟通也有非常显著效果。