

PDCA 循环管理在规范我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用中的应用

冀建伟^{1*},李志业²,张涛志¹,李敏³(1.郑州大学第二附属医院药学部,郑州 450014;2.郑州大学第二附属医院医政科,郑州 450014;3.郑州大学第二附属医院质控科,郑州 450014)

中图分类号 R969 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)20-2855-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.20.39

摘要 目的:评价PDCA循环管理法在规范我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用中的作用。方法:采用回顾性分析方法,抽取我院2015年7—8月(干预前)、2015年9—10月(第一轮干预后)、2015年11—12月(第二轮干预后)使用注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的出院病历各500份,对实施PDCA循环管理前后其临床使用情况进行比较。结果:经过两轮PDCA循环管理干预,我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)无适应证用药的比例由65.4%下降至39.2%,用药剂量合理率由53.2%上升至97.2%,用法适宜合理率由96.4%上升至99.8%,用药疗程合理率由69.6%上升至96.6%,临床使用的整体合理率由18.8%上升至56.4%,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:PDCA循环管理可有效促进我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的临床合理使用。

关键词 PDCA循环;注射用脂溶性维生素(Ⅱ);临床使用管理;合理用药

Standardization of Clinical Application of Fat-soluble Vitamin for Injection (Ⅱ) in Our Hospital by Using PDCA Cycle

Ji Jianwei¹, Li Zhiye², Zhang Taozhi¹, Li Min³(1. Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450014, China; 2. Dept. of Medical Affairs, the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450014, China; 3. Dept. of Quality Control, the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450014, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the effects of PDCA cycle management method on clinical application of Fat-soluble vitamin for injection (Ⅱ). **METHODS:** By retrospective analysis, 500 discharge medical records of Fat-soluble vitamin for injection (Ⅱ) were collected from our hospital during Jul.-Aug. in 2015 (before intervention), Sep.-Oct. in 2015 (after first intervention cycle), Nov.-Dec. in 2015 (after second intervention cycle), respectively. **RESULTS:** After 2 PDCA cycles, the proportion Fat-soluble vitamin injection (Ⅱ) use without indication decreased from 65.4% to 39.2%; the reasonable rate of drug dosage increased from 53.2% to 97.2%, and that of usage increased from 96.4% to 99.8%; the reasonable rate of medication course increased from 69.6% to 96.6%; the reasonable rate of the clinical application of Fat-soluble vitamin injection (Ⅱ) increased from 18.8% to 56.4%, with statistical significance ($P<0.05$). **CONCLUSIONS:** PDCA cycle can effectively promote the clinical reasonable of Fat-soluble vitamin for injection (Ⅱ).

KEYWORDS PDCA cycle; Fat-soluble vitamin for injection (Ⅱ); Clinical application management; Rational use of drugs

随着医疗改革的不断深入,如何控制药物治疗过程中的不合理用药现象、降低药品费用成为各医疗机构亟待解决的问题。为促进药物的合理应用,我院将在抗菌药物临床使用中获得的经验逐步推广至其他类别药物中,以探索规范药物临床使用的新方法。脂溶性维生素是维持人体正常生命活动和健康的必需元素,在临床中广泛应用于围手术期及需要肠外营养支持的患者。但在临床使用过程中存在无适应证、超剂量应用等诸多不合理现象^[1-2]。为了解我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的临床使用情况,并规范其管理,促进临床合理用药,药学部联合医政科等部门,利用多部门协作对注射用脂溶性维生素(Ⅱ)进行PDCA循环管理(即计划-实施-检查-总结)^[3-6],对其临床使用过程中可能存在不合理的各个环节进行现状把握、讨论、干预和总结,为临床合理用药提供参考。

* 主管药师,硕士。研究方向:临床合理用药。电话:0371-63974693。E-mail:jiwei_2002@163.com

1 资料与方法

1.1 资料来源

采用回顾性分析方法,抽取我院2015年7—12月使用注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的出院病历共1500份,其中2015年7—8月(干预前)500份、2015年9—10月(第一轮干预后)500份、2015年11—12月(第二轮干预后)500份。

1.2 方法

1.2.1 调查方法 每月由临床药师通过临床药学管理系统抽取使用注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的病历,记录患者的基本信息(包括住院号、性别、年龄、身高、体质量)、出院诊断、手术情况、住院饮食等情况,分别进行评价。

1.2.2 评价标准 按照2002年欧洲肠外肠内营养学会推荐的住院患者营养筛查方法(NRS-2002)^[7]对患者进行营养风险筛查。参照《住院患者肠外营养支持的适应证临床指南》(2005版)^[8]、《ESPEN肠外营养指南》(2009版)^[9]、《临床诊疗指南:肠

外肠内营养学分册》(2008年版)^[10]及卫生部《医院处方点评管理规范(2010试行)》的要求,制定住院患者注射用脂溶性维生素(Ⅱ)合理应用评价标准(见表1),对我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的使用情况进行摸底,点评数据作为现状把握及PDCA循环干预前的基础数据,并对PDCA循环前后的数据进行比较分析。

表1 住院患者注射用脂溶性维生素(Ⅱ)合理应用评价标准
Tab 1 Evaluation standards for rational application of Fat-soluble vitamin for injection(Ⅱ)

标准	合理	不合理
适应证	①脂肪吸收不良患者(如胰腺功能不全、胆汁酸缺乏、梗阻性黄疸、局限性肠炎、乳糜腹泻等) ②需肠外营养支持的患者:a.NRS-2002评分≥3分,不能耐受经口进食或肠内营养、肠道功能受损、存在肠内营养禁忌、肠内营养不能供给低于目标量60%的患者;b.营养正常患者,预计连续>7d不能经口进食患者(如腹部大手术患者);c.其他特殊情况,如重度创伤、短肠综合征、胃肠造瘘	不符合
用法用量	成人及11岁以上儿童每日1支,避光输注	不符合
给药疗程	患者脂肪吸收不良情况改善或无需肠外营养支持	不符合

1.3 统计学方法

采用SPSS 17.0统计软件处理所得数据。计数资料采用 χ^2 检验,比较PDCA循环管理前后注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的使用情况。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

1.4 PDCA循环

1.4.1 PDCA临时管理小组 PDCA临时管理小组由医政科、质控科各1名工作人员和大外科主任、重症监护科主任、老年科主任、药学部主任及临床药师共7人组成,负责制订住院患者注射用脂溶性维生素(Ⅱ)合理应用评价标准及相关计划。医政科负责相关医务人员的培训、动员及具体措施的落实;质控科负责质量持续改进;临床药师负责相关病历的提取、点评及分析工作,并提供相应的技术支持。

1.4.2 计划阶段(P) ①现状调查,分析原因。随机抽取2015年7-8月份使用注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的病历500份,按“1.2.2”项下标准对注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的临床使用进行合理性评价,发现其不合理现象主要为无适应证用药、超剂量用药、超疗程用药及用法不适宜(如用于11岁以下儿童及婴幼儿患者)。主观原因:临床医师对注射用脂溶性维生素(Ⅱ)合理应用认识不足,用药前未能对患者的基本营养状况进行充分评估;部分医师不了解注射用脂溶性维生素(Ⅱ)与注射用脂溶性维生素(Ⅰ)的差别。客观原因:医院管理的重心仍在抗菌药物、抗肿瘤药物及血液制品的临床使用上,对辅助用药及营养支持药物缺乏相应的管理;注射用脂溶性维生素(Ⅱ)和注射用脂溶性维生素(Ⅰ)在医院信息管理系统(Hospital Information System, HIS)医嘱中无明显差别,在下医嘱时存在输入错误;病区发往住院药房的是整个病区所有患者的用药汇总单,而临床药师无法查看和评估每位患者的具体医嘱。②设定目标。以2个月为1个PDCA循环周期,通过2~3个周期的干预,提高注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用的合理率。③制定政策。通过行政管理部门及药学部的参与,对各个科室医护人员开展注射用脂溶性维生素(Ⅱ)合理应用的培训及宣传,对其临床使用情况进行常规监控,并将医师使用注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的情况与其绩效相结合。

1.4.3 实施阶段(D) 由PDCA管理小组针对性地对外科、老年科、肿瘤科、消化科、重症医学科等相关科室的医务人员进行住院患者营养状况评估及注射用脂溶性维生素(Ⅱ)合理应用标准的相关培训,完善注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的专项点评制度、绩效考核制度等,并与科主任签订责任书。质控科和

药学部每月对使用注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的病历进行监控点评,点评结果上报医政部门,并反馈给各科室,对无异议的结果挂网公示,并将监控中发现的突出问题,组织医政、临床、药学、质控等多部门进行讨论,分析问题,制定改进措施。

1.4.4 检查阶段(C) 每月由临床药师对注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的病历进行点评,找出未解决的问题,及时反馈,突出问题在每周各部门协调会上进行交流反馈,由医政部门参与监督落实。

1.4.5 总结阶段(A) 以每月监控点评结果为依据,进行总结分析,将结果反馈至PDCA临时管理小组及临床各科室,将切实可行的建议措施纳入评价标准,针对未解决的问题和不足,提出建议和要求,进入下一轮PDCA循环。

2 结果

第一轮PDCA循环管理后,我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用的合理率由干预前的18.8%上升至42.6%,差异有统计学意义($P<0.05$)。其中,无适应证用药的比例为48.4%,用药剂量、用法适宜及用药疗程合理率分别为84.2%、100%和92.4%,与干预前比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。表明经过一轮PDCA循环干预后,无适应证用药的情况有所改善,但仍然是注射用脂溶性维生素(Ⅱ)不合理使用的主要问题。在本轮干预的点评过程中还发现,患者入院时的病情评估与病历归档后临床药师的评估并不一致,提示在下一轮干预中,临床药师若发现同类问题应及时与医师沟通,综合判断该药临床使用的合理性。

第二轮PDCA循环管理结束后,我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用的合理率上升至56.4%,与干预前(18.8%)及第一轮干预后(42.6%)比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。其中,无适应证用药的比例下降至39.2%,用药剂量合理率上升至97.2%,与干预前及第一轮干预后比较,差异均有统计学意义($P<0.05$);用法适宜及用药疗程合理率均>95%,与干预前比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。提示该药的临床使用虽有较大改善,但其无适应证用药情况仍不容忽视。PDCA循环管理前后注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用情况比较见表2。

表2 PDCA循环管理前后我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用情况比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical application of Fat-soluble vitamin for injection(Ⅱ) before and after PDCA cycle [case(%)]

项目	干预前		第一轮干预后		第二轮干预后	
	合理	不合理	合理	不合理	合理	不合理
有无适应证	173(34.6)	327(65.4)	258(51.6)*	242(48.4)*	304(60.8)**	196(39.2)**
用药剂量	266(53.2)	234(46.8)	421(84.2)*	79(15.8)*	486(97.2)**	14(2.8)**
用法适宜	482(96.4)	12(2.4)	500(100)*	0(0)*	499(99.8)*	1(0.2)*
用药疗程	348(69.6)	152(30.4)	462(92.4)*	38(7.6)*	483(96.6)*	17(3.4)*
整体使用情况	94(18.8)	406(81.2)	213(42.6)*	287(57.4)*	282(56.4)**	218(43.6)**

注:与干预前比较,* $P<0.05$;与第一轮干预后比较,** $P<0.05$

Note: vs. before intervention, * $P<0.05$; vs. first PDCA cycle, ** $P<0.05$

3 讨论

维生素是维持人体正常代谢与健康所必需的微量有机化合物,从食物中获得,在消化功能正常、饮食均衡的情况下,机体一般可摄取足够的维生素,不必另外补充^[11]。但对于肠道功能受损或需长期禁食的患者,则需额外补充维生素。注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的药品说明书中已明确说明,每日1支即可

满足每日所需。但在临床使用中发现,部分医嘱中给药剂量是正常剂量的2倍。由于脂溶性维生素代谢极慢,易在人体内蓄积而产生毒性作用^[12],同时也会造成资源浪费。在注射用脂溶性维生素(Ⅱ)调查中还发现有以下问题:(1)无适应证用药现象比较严重。如在剖宫产、乳腺手术的围手术期,给予注射用脂溶性维生素(Ⅱ)注射液,患者仅短期禁食,其体内仍有储备,并无用药指征,无需给予该药;(2)注射用脂溶性维生素(Ⅰ)与注射用脂溶性维生素(Ⅱ)混淆使用。部分医师不了解脂溶性维生素(Ⅰ)和脂溶性维生素(Ⅱ)的区别,将注射用脂溶性维生素(Ⅱ)用于11岁以下患者。注射用脂溶性维生素(Ⅱ)与注射用脂溶性维生素(Ⅰ)的成分含量差别较大,前者维生素A、维生素E的含量是后者的1.4倍,维生素D₂是后者的0.5倍,维生素K₁是后者的0.75倍,患儿使用注射用脂溶性维生素(Ⅱ)易造成维生素A的蓄积及维生素D₂的不足。(3)用药疗程过长。对于肠道功能已经恢复的患者未及时停用注射用脂溶性维生素(Ⅱ)。(4)用药疗程不足。患者脂肪吸收不良情况未改善就停用注射用脂溶性维生素(Ⅱ);围术期重度营养不良的患者,术后营养支持时间<5 d,不能改善临床营养状况^[9]。

随着医疗改革的不断深入,辅助药物的合理应用日益成为医疗管理的重要内容,也是医疗质量管理的难点。PDCA循环管理是以全面质量管理为核心的管理方式,广泛应用于医院管理、合理用药评价等方面^[3-6],通过计划-实施-检查-总结,各环节环环相扣,循环往复,实现工作的持续改进。在每一次循环中发现一些问题,解决这些问题,完成既定目标,最终达到质量的最优化。

PDCA循环管理是一个不断检查、发现问题、处理问题,且周而复始的过程,而这些突出的问题将会纳入到下一轮PDCA循环管理中。运用PDCA循环管理法后,我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的临床使用情况有所改善。通过两轮干预,注射用脂溶性维生素(Ⅱ)用药剂量的合理率由53.2%上升至97.2%,用药疗程合理率上升至96.6%,将注射用脂溶性维生素(Ⅱ)用于11岁以下患儿的现象基本消失。注射用脂溶性维生素(Ⅱ)无适应证用药的比例由65.4%下降至39.2%,与干预前比较,虽有较大改善,但情况仍不容忽视。在第一轮PDCA循环干预后,注射用脂溶性维生素(Ⅱ)无适应证用药的比例仍高达48.4%。可能是因为:(1)患者入院时病情评估与病历归档后药师评估不一致;(2)患者病情较复杂,病历中体现不足,而临床药师并未接触到患者,导致医师与药师对患者病情的认识不一致,适应证的划分有差异;(3)部分计划腹部大手术患者手术暂停但未停用该药等。发现这些问题后,PDCA临时管理小组多次讨论后一致同意,给下一轮PDCA循环提出了如下建议:(1)临床药师评估病情时及时与医师沟通;(2)剔除计划腹部大手术但手术暂停的病历。在第二轮PDCA循环结束后,无适应证应用注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的情况虽有所改善,但比例仍高达39.2%,再次召集相关医师及PDCA临时管理小组分析讨论,认为其原因可能为:(1)NRS-2002的评分较为复杂,适用于需要肠外营养支持的患者,但易导致医师在评估时主观能动性不高,建议对于评价标准(表1)适应证中①、②b、②c的患者不再进行NRS-2002评分;(2)临床药师的点评是回顾性分析,但患者入院时病情较为复杂,各项指标未知,因此会导致适应证评估的差异。本研究提示,无适应证用药是导致我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用合理率整体偏低的主要原因,因此有必要进行后续的PDCA循环管理,以进一步规范该药物的临床使用。

在注射用脂溶性维生素(Ⅱ)的临床使用监控中,普外科

医师提出术后应短期静脉补充多种维生素,尤其是维生素C、E,可增加腹部手术后患者的总抗氧化应激能力,减轻全身炎症反应,促进伤口愈合^[13]。由于我院目前尚没有注射用12种复合维生素,故临床上将脂溶性和水溶性维生素联合用于禁食超过3 d的腹部手术患者,此种情况属于超说明书用药。经过伦理论证,报医药部门备案后,建议在下一轮PDCA循环中增加该适应证。

药物合理应用是医疗质量的重要组成部分,涉及面广,其质量的提高需要不同专业、不同部门的通力协作,是一个持续改进的过程。通过跨学科多部门协作开展PDCA循环管理,我院注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用管理取得了一定的成效。该管理方法通过相关专业、科室间的沟通协作,不断检查、实施、发现、处理、分析、解决问题,形成了标准化的干预机制,适用于规范我院多种药物的临床使用。但本研究并未涉及注射用脂溶性维生素(Ⅱ)药物经济学方面的内容,有待于在后续研究中进一步探讨,使注射用脂溶性维生素(Ⅱ)临床使用管理趋于完善。

参考文献

- [1] 杨锐,方玉,辛晓伟,等.肿瘤患者肠内、外营养及围术期营养支持用药现状分析[J].中国药房,2011,22(42):3955.
- [2] 钱珊珊,王绍红,陈芳洲,等.南京31家医院3年肠外营养药物的利用分析[J].肠外与肠内营养,2014,21(1):39.
- [3] 林万龙,陈瑶.应用PDCA循环管理法规范剖宫产围术期抗菌药物的预防使用[J].中国医院药学杂志,2015,35(5):443.
- [4] 林璐,劳海燕,伦玉宇,等.PDCA循环管理法在前列地尔注射液超说明书剂量用药干预中的应用[J].中国药房,2015,26(27):3791.
- [5] 黄艳,王波,杨洪波.PDCA循环管理法在我院抗菌药物管理中的应用效果分析[J].中国药房,2014,25(21):2014.
- [6] 马红芳,孙红爽,朱小丽.利用PDCA循环方法提升我院高危药品普通胰岛素注射液的安全管理水平[J].中国药房,2015,26(34):4816.
- [7] Kondrup J, Allison SP, Elia M, et al. ESPEN guidelines for nutrition screening: 2002[J]. *Clin Nutr*, 2003,22(4):415.
- [8] 中华医学会肠外肠内营养学分会.住院患者肠外营养支持的适应证临床指南[J].中华外科杂志,2006,44(23):1596.
- [9] Braga M, Ljungqvist O, Soeters P, et al. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: surgery[J]. *Clin Nutr*, 2009,28(4):378.
- [10] 中华医学会.临床诊疗指南:肠外肠内营养学分册[M].北京:人民卫生出版社,2008:1.
- [11] 徐萌,杨卉,梁立峰,等.复合维生素类药物临床使用分析[J].青海医药杂志,2013,43(3):66.
- [12] 张石革,孙定人.维生素缺乏症与维生素的补充[J].中国药房,2002,13(6):382.
- [13] 武超,王新颖,刘思彤,等.多种维生素对腹部手术后患者氧化应激及过度炎症反应的影响[J].中华损伤与修复杂志:电子版,2013,8(2):151.

(收稿日期:2016-02-20 修回日期:2016-05-12)

(编辑:张元媛)