

- keratoconjunctivitis due to *Ewingella americana* and a review of unusual organisms causing external eye infections [J]. Braz J Infect Dis, 2000, 4(5): 262-267.
- [12] BEAR N, KLUGMAN K P, TOBIANSKY L, et al. Wound colonization by *Ewingella americana* [J]. Journal of clinical microbiology, 1986, 23(3): 650-651.
- [13] LI L, SHEN J X, TAO J M, et al. Peritonitis caused by *Ewingella americana* in a patient with peritoneal dialysis; a case report [J]. Journal of medical case reports, 2014, 8: 86. doi: 10.1186/1752-1947-8-86.
- [14] MARAKI S. Acute conjunctivitis caused by *Ewingella americana* [J]. J Pediatr Ophthalmol Strabismus, 2012, 49: e52-e54. doi: 10.3928/01913913-20120918-01.
- [15] MÜLLER H E, FANNING G R, BRENNER D J. Isolation of *Ewingella americana* from mollusks [J]. Current microbiology, 1995, 31(5): 287-290.
- [16] ESPOSITO S, MICONI F, MOLINARI D, et al. What is the role of *Ewingella americana* in humans? A case report in a healthy 4-year-old girl [J]. BMC Infectious Diseases, 2019, 19(1): 386.
- [17] STOCK I, SHERWOOD K J, WIEDEMANN B. Natural antibiotic susceptibility of *Ewingella americana* strains [J]. Journal of chemotherapy, 2014, 15(5): 428-441.
- [18] POUND M W, TART S B, OKOYE O. Multidrug-resistant *Ewingella americana*; a case report and review of the literature [J]. Annals of pharmacotherapy, 2007, 41(12): 2066-2070.
- [19] BUKHARI S Z, HUSSAIN W M, FATANI M I, et al. Multi-drug resistant *Ewingella americana* [J]. Saudi medical journal, 2008, 29(7): 1051-1053.
- [20] SUCHÁNKOVÁ H, LIPŠ M, URBÁNEK K, et al. Is continuous infusion of imipenem always the best choice? [J]. Int J Antimicrob Agents, 2017, 49(3): 348-354.
- [21] BASSETTI M, POULAKOU G, RUPPE E, et al. Antimicrobial resistance in the next 30 years, humankind, bugs and drugs: a visionary approach [J]. Intensive care medicine, 2017, 43(1): 1464-1475.
- [22] CAMPION M, SCULLY G. Antibiotic use in the intensive care unit: optimization and de-escalation [J]. J Intensive Care Med, 2018, 33(12): 647-655.
- [23] MAERTENS J, DELFORGE M, VANDENBERGHE P, et al. Catheter-related bacteremia due to *Ewingella americana* [J]. Clinical microbiology & infection, 2010, 7(2): 103-104.
- [24] LARTIGUE M F, NORDMANN P, EDELSTEIN M V, et al. Characterization of an extended-spectrum class A β -lactamase from a novel enterobacterial species taxonomically related to *Rahnella spp.*/*Ewingella spp.* [J]. Journal of antimicrobial chemotherapy, 2013(8): 1733-1736.
- [25] LIU Z, SHENG H, OKORLEY B A, et al. Comparative genomic analysis provides insights into the phylogeny, resistome, virulome, and host adaptation in the genus *Ewingella* [J]. Pathogens, 2020, 9(5): 330.
- [26] HASSAN S, AMER S, MITTAL C, et al. *Ewingella americana*: an emerging true pathogen [J]. Case reports in infectious diseases, 2012; 730720. doi: 10.1155/2012/730720.

(编辑:邓境)

(收稿日期:2020-11-20 修回日期:2021-01-18)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2022.12.005

• 论著 •

品管圈提高儿童口服片剂分剂量准确率的实践与探索

赵宇洋, 方园园, 王燕, 沈思敏, 骆腾 (南京医科大学附属无锡儿童医院, 江苏无锡 214002)

[摘要]目的:提高儿童口服片剂分剂量的准确率,保障临床用药的安全性与有效性。方法:基于品管圈活动,分析探索存在的问题与可行的改进措施,采用PDCA循环,通过比较分析品管圈活动前后片剂分剂量的准确率评价改进方法并制订规范化作业书。结果:分剂量过小和操作不规范是导致儿童口服片剂分剂量差错的主要原因,采用磨粉分装与规范化操作培训考核后,分剂量准确率由80.0%提高至95.0%。结论:开展品管圈活动可以解决分剂量准确率较低的问题,通过磨粉分装与规范化操作可以提高儿童口服片剂分剂量的准确率,保障临床用药的安全性与有效性。

[关键词]分剂量;儿童;口服片剂;品管圈

[中图分类号]R95

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2022)12-0013-04

Practice and Exploration of Quality Control Circle in Improving Accuracy of Split Use of Oral Tablets in Children

Zhao Yuyang, Fang Yuanyuan, Wang Yan, Shen Simin, Luo Teng (Wuxi Children's Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Jiangsu Wuxi 214002, China)

基金项目:无锡市卫生健康委科技成果与适宜技术推广项目,编号 T202012。

作者简介:赵宇洋(1989.07-),男,大学本科,药师,主要从事医院药事管理与医院药学工作,E-mail: 617136059@qq.com。

通讯作者:方园园(1986.01-),女,大学本科,主管药师,主要从事医院药事管理与医院药学工作,E-mail: 617136059@qq.com。

[Abstract] Objective: To improve the accuracy of split use of oral tablets in children and ensure the safety and effectiveness of the clinical medication. **Methods:** Based on the quality control circle activities, the existing problems were analyzed and possible improvement measures were proposed, the PDCA cycle practice was adopted to evaluate the improvement methods by comparing and analyzing the accuracy of split use of oral tablets in children before and after improvement, and standardized workbooks were formulated.

Results: The main causes of errors in split use of oral tablets in children were low split dose and non-standard operation. After using powdered packaging and standardized operation training and assessment, the accuracy rate of split use of oral tablets increased from 80.0% to 95.0%. **Conclusion:** The implementation of quality control circle activities can solve the problem of low accuracy of split dose. The accuracy of split use of oral tablets in children can be improved by powdered packaging and standardized operation, so as to guarantee the safety and effectiveness of the clinical medication.

[Keywords] split dose; children; oral tablets; quality control circle

儿童生理与成人存在差异,对药物的吸收、代谢及反应性可能与成人不一致,这就要求儿童需要专用药品。虽然儿童患者占患者总数的比例已经超过 20%^[1],但是儿童专用药品依旧很少^[2-3]。这可能与儿童专用药品药学研发不足、临床试验开展困难有关。临床实践中,往往通过超说明书用药、使用替代治疗药物、分剂量给药等方式对儿童用药^[4-6]。分剂量准确率受多种因素的影响,如原剂量较小,不利于分剂量;原剂型为片剂,但无掰片刻槽;拟分剂量非半量剂量;药师操作不规范等。这些因素可能导致分剂量不准确,从而为儿童用药带来安全隐患,尤其是高警示药品。儿童对药物的代谢能力不及成人,易发生药物蓄积。治疗窗窄的药物如果分剂量不准确,可能导致患儿血药浓度波动较大,易发生儿童用药错误^[7]。为提高我院儿童用药分剂量的准确率,针对临床用药较多的片剂^[8],我们开展了品管圈活动,分析影响分剂量准确率的因素并制定对策,通过临床实践进行验证与评价,制订相关规范,以提高儿童口服片剂分剂量的准确率。

1 资料与方法

所有分包药品资料均为我院中心药房处理的病区医嘱,且医嘱中包含需要进行分剂量的儿童口服片剂。随机抽取 1 200 例分包药品。针对儿童口服片剂分剂量误差产生的原因,对医师、护士及药师进行问卷调查,合计回收有效问卷 200 份。制定中心药房常用分剂量药品使用情况调查表及口服片剂分剂量准确率查检表。将 2020 年 12 月 10-30 日的 600 例分包药品作为对照组(品管圈活动前),2021 年 4 月 22 日-5 月 12 日的 600 例分包药品作为观察组(品管圈活动后)。分析对照组资料,统计实际存在的差错项目,并与观察组进行比较分析,探讨品管圈活动形成的对策对误差减少的作用。绘制分剂量误差原因的鱼骨图,并绘制真因验证柏拉图进行真因验证。采用 PDCA 循环模式,针对分剂量差错产生的原因,制订对策并进行实施与评价。有形成果评价:比较两组分剂量的准确率;无形成果评价:比较品管圈活动前后药师工作状态及能力,制定圈员自评表,主要项目包括解决问题能力、责任心、沟通协调、自信心、团队凝聚力、积极性、品管圈手法及和谐度,按照 531 法则打分。最后依据评价结果制订规范化作业书。

应用 SPSS 23.0 软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 儿童口服片剂分剂量差错项目分布

分析对照组资料显示,600 例分剂量中,120 例(20.0%)出现差错,包括 5 种差错项目:分剂量不准确 102 例(85.0%)、药片性状改变 7 例(5.8%)、分包机致药片丢失 6 例(5.0%)、分包过程混入其他药片 4 例(3.3%)及品规错误 1 例(0.8%)。进一步绘制柏拉图(略),并依据 80/20 法则确认分剂量不准确是儿童口服片剂分剂量差错的主要项目。

2.2 儿童口服片剂分剂量不准确的原因

通过对对照组资料进行统计分析并绘制鱼骨图发现,儿童口服片剂分剂量不准确的因素主要有四大类:药品因素、人员因素、设备因素、其他因素。其中,药品因素包括药片太小、药片太厚;人员因素包括分剂量操作不规范、计算错误;设备因素包括墨迹不清、汇总摆药单排版不合理;其他因素包括药品所分剂量过小。选取连续 7 天的分包剂量进行真因验证,并绘制柏拉图(图 1),结果显示,儿童口服片剂分剂量不准确的主要原因是分剂量过小与分剂量操作不规范。

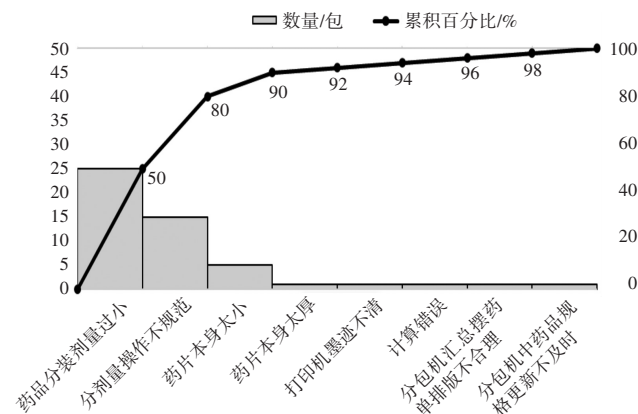


图 1 儿童口服片剂分剂量不准确的真因验证

2.3 基于 PDCA 模式的对策

2.3.1 分剂量过小 本研究发现,原分剂量的方法单一,主要采用剪刀分劈,分后的药品剂量误差较大。对

策方案:(1)改进分剂量方式,采用“磨粉装入胶囊”的方式。如螺内酯片,将其磨粉重新分装成胶囊,并送去检测以控制质量。(2)增加分剂量的工具,如研钵、胶囊填充板、分析天平等。临床实践表明,分剂量准确率由 80.0%提高至 88.0%。确认该对策有效,可以进一步规范。

2.3.2 分剂量操作不规范 本研究发现,原分剂量操作存在不规范情况,主要表现为医嘱执行过程存在不足以及没有规范的操作培训与考核。在医嘱执行过程中,高频率使用药品未进行预分剂量,导致需要临时分剂量的

药品剂量过大;在分剂量操作前未进行规范的操作培训及考核,可能导致药师分剂量操作不规范。相应的对策方案:(1)通过问卷调查的形式与临床沟通、达成协定处方;(2)根据分剂量药品使用频率来预分剂量,频率高的直接按照协定处方预分剂量,频率低的则由临床药师提前告知使用剂量与疗程,中心药房根据临床药师提供的信息预分剂量;(3)制定药品分剂量的操作培训与考核方案;(4)制作并学习关于口服片剂分剂量的科普文章、视频。通过临床实施发现,分剂量准确率由 88.0%提高至 95.0%。改进前后的分剂量流程见图 2。

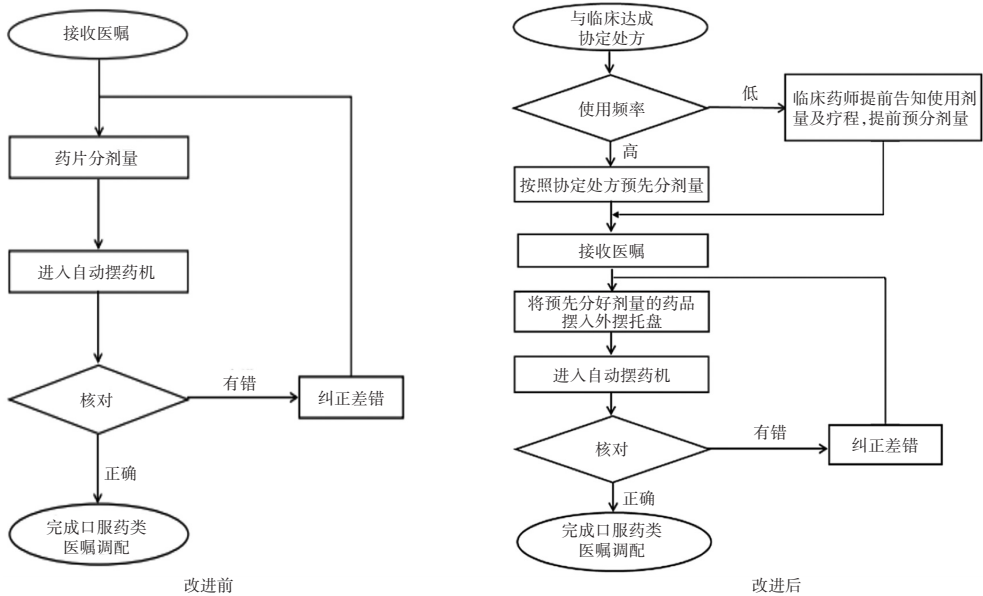


图2 分剂量流程

2.4 品管圈活动的成果

有形成果:口服片剂分剂量准确率由 80.0%提高至 95.0% ($P<0.05$)。无形成果:圈员各项能力均得到显著提高,见表 1。

表 1 圈员能力改善情况 ($n=9$)

项目	活动前平均分	活动后平均分	活动成长
解决问题能力	2.33	3.67	1.34
责任心	3.00	3.89	0.89
沟通协调	1.89	4.11	2.22
自信心	2.00	4.11	2.11
团队凝聚力	2.22	4.56	2.34
积极性	2.33	4.22	1.89
品管手法	1.00	4.00	3.00
和谐度	2.22	4.33	2.11

2.5 制订规范化作业书

本研究依据结果形成 2 份规范化作业书:(1)分剂量口服磨粉分包流程;(2)口服片剂分剂量流程。

2.5.1 分剂量口服磨粉分包流程 根据胶囊填充量计算主药与辅料需要的重量,然后分析天平称取;将计算称量好的主药用研钵磨成粉,使用等量递增方式将主药与辅料混合均匀;将混合好的药粉装入胶囊填充板,完

成胶囊制作;抽样送检,合格的方可使用,不合格的寻找问题重新操作。

2.5.2 口服片剂分剂量流程 根据临床需求和实际情况,与临床医师达成协定处方;根据药品近期使用频率提前进行分剂量操作,使用频率较高的按照协定处方预分剂量,使用频率较低的由临床药师提前告知使用剂量与疗程,进行预分剂量;分包机接收口服药医嘱后,将预先分好剂量的胶囊根据摆药汇总单进行摆药,使其进入分包机自动分包。

3 讨论

导致儿童口服片剂分剂量差错的原因众多。本研究重点解决了两个主要因素:分剂量过小和分剂量操作不规范。针对分剂量过小的问题,我们采用磨粉再灌胶囊的方式解决,优点是对于没有掰槽的药片也可以进行分剂量,且对于非半分剂量的个体化剂量均可以采用。同时采用电子分析天平控制质量,可以保证分剂量的精确,尤其是精神类药品^[9]。采用胶囊二次分装,可以防止药物在运输中损失,且方便使用,同时可以掩盖某些药物的不良气味,减少药物的刺激性,隔绝空气,防止药粉氧化、吸湿,有利于提前准备预分剂量。但是,这种针对片剂的磨粉分剂量方法也存在一定的不足:不可用于

禁止掰碎的片剂剂型,如肠溶片、缓释片与控释片等;在磨粉分装时如何保证符合微生物限度要求也需进一步研究。

分剂量操作需要对药师进行规范化培训,并进行考核。药物分剂量操作,也可认为是一种简单的医院制剂操作,可以参考医院制剂岗位的操作培训。规范化培训可以提升药师胜任力,但必须经过考核认可^[10]。本研究发现,药师通过分剂量规范化培训并考核可以提高对分剂量重要性的认识,提高操作技能,进而提高分剂量的准确率。在制定规范化操作作业书时,本研究在参考医院制剂岗位培训要点^[11]的基础上结合临床实践,制定了适合儿童医院的操作作业书。

精准地分剂量不仅可以提高儿童用药的安全性,还可以提高药物经济性,减少浪费。品管圈活动以其特有的 PDCA 模式,可以在实践中不断完善相关对策并验证^[12]。本研究通过开展品管圈活动,找到影响儿童口服片剂分剂量准确率的关键因素并制定相关对策,通过临床实践进行验证。在提高分剂量准确率的同时,提高药师的各项能力。本次品管圈活动促进了药师团队的建设,提高了药师发现问题并解决问题的能力,增强了责任心,加强了团队的沟通协调,树立了职业自信,提高了团队凝聚力,激发了工作积极性。

本研究的不足:(1)在操作中对于微生物限度的控制存在不足。我们拟引进层流净化台,将操作全流程至于层流净化台中,防止微生物等污染。(2)在药物稳定性的控制中存在不足。临床实践中,我们采用提前 1 天预磨粉分装的操作方式,减少从操作到临床应用的时间,以期降低药物稳定性的改变。在后期的研究中我们将针对磨粉后采用胶囊分装后的药物进行稳定性研究,探索安全有效的预分装时限。(3)在药物的生物药剂学特性研究中存在不足。药物从片剂变更为粉末后装胶囊,改变了药物的剂型,可能导致生物药剂学特征的改变。但目前尚无更好的办法解决儿童专用药品种类短缺的问题。因此,我们组建了血药浓度监测团队,针对高危药物在临床应用中进行监测,以保障儿童用药安全。在今后的工作中,拟增加监测品种。(4)只采用了胶囊进行二次分装,而部分患儿无法吞咽胶囊。在今后研究与实践中我们拟增加不同的剂型,如散剂、混悬剂等,进一步保障儿童用药剂量的准确性、安全性与适应性^[13]。

儿童作为特殊群体,临床用药需谨慎,以免因剂量差错引发不良反应^[14]。药师在临床药物治疗中发挥着重要作用,尤其在儿童药物分剂量的工作中起到不可或缺的作用。因此,药师需要进行严格的培训并考核,以保障儿童用药安全。

参考文献:

- [1] 许淑红,张绮,张林琦,等.探讨我国儿科用药的发展现状及政策层面的思考[J].中国临床药理学杂志,2020,36(12):1760-1767.
- [2] 王春婷,李玉基,夏东胜,等.儿童用药现状及对策[J].中国药物警戒,2013,10(8):492-500.
- [3] 李英,贾露露,胡泊洋,等.国内 13 家儿童医院片剂分剂量问卷调查与儿童适宜规格的建议[J].中国新药杂志,2015,24(23):2756-2760.
- [4] 李丰杉,余勤.儿童用药研发及儿科临床试验的国际发展和国内现状[J].中国新药杂志,2020,29(17):1933-1938.
- [5] 皮雪莹,王言,黄文生,等.医院片剂分剂量使用现状调查分析[J].中国新药杂志,2019,28(3):381-384.
- [6] 宋子扬,梅冬,张皓,等.我院口服药品分剂量使用现状调查分析[J].儿科药学杂志,2019,25(9):30-33.
- [7] 熊一岚,陈泽彬.儿童口服药微分剂量现状及对策分析[J].实用临床医药杂志,2020,24(22):124-128.
- [8] 王婷,张志华,何莉梅,等.我院住院患儿口服片剂分剂量使用调查分析[J].儿科药学杂志,2021,27(2):39-43.
- [9] 刘美琴,刘莹.2017 年下半年福州总医院抗癫痫药片剂分剂量使用情况分析[J].现代药物与临床,2019,34(4):1238-1241.
- [10] 邹羽真,吴斌,史亦丽,等.住院药房药师分层培训计划的构建[J].中国医院药学杂志,2021,41(20):2138-2141.
- [11] 厉晓强,李茜,赵青威,等.医院制剂岗位药师规范化培训体系的探索[J].中国现代应用药学,2021,38(10):1237-1240.
- [12] 周慧萍,唐源,李宇华,等.品管圈活动在临床药师培养过程中的实践与探索[J].中国合理用药探索,2021,18(7):26-28.
- [13] 刘元江,李翠翠.30 种儿童非处方药口服液体剂剂量的调查分析[J].儿科药学杂志,2021,27(1):41-45.
- [14] 黄诗颖,施芳红,李浩,等.上海某儿童医院住院患者分剂量口服高风险片剂的使用调查[J].中国药师,2018,21(2):257-260.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2021-09-10 修回日期:2022-01-07)

· 编者 · 作者 · 读者 ·

本刊特别欢迎各类基金课题论文

为了鼓励作者将基金课题(包括国家自然科学基金、国家各部委及各省、市、自治区级的各种基金)产生的论文投到《儿科药学杂志》发表,以进一步提高本刊的学术水平,由上述基金课题产生的论文将在本刊优先发表,同时对该基金课题产生

的研究性论文给予优厚稿酬。基金项目稿件需附基金课题文件复印件并在文中注明基金名称及编号,否则无效。热忱欢迎广大作者投稿。投稿网址: <http://www.ekyzz.com.cn>。