

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2024.01.005

· 论 著 ·

应用 PDCA 循环降低儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度

杨伟, 谭书江, 周妍杉 (重庆大学附属涪陵医院, 重庆 408099)

[摘要]目的:探讨 PDCA 循环在降低儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度中的作用。方法:2022 年 1-6 月我院儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度均未达标,使用 PDCA 循环方法进行干预,分析干预后(2022 年 7-12 月)儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度达标情况。结果:应用 PDCA 循环管理后,我院儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度逐月下降,2022 年 9-12 月稳定控制在医院标准内。结论:将 PDCA 循环管理用于我院儿科住院患者抗菌药物使用质量控制,对降低儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度效果显著。

[关键词]PDCA 循环;抗菌药物;使用率;使用强度

[中图分类号]R95

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2024)01-0018-04

Application of PDCA Cycle in Reducing Utilization Rate and Intensity of Antibiotics in Pediatric Inpatients

Yang Wei, Tan Shujiang, Zhou Yanshan (Chongqing University Fuling Hospital, Chongqing 408099, China)

[Abstract]Objective: To investigate the effect of PDCA cycle in reducing the utilization rate and intensity of antibiotics in pediatric inpatients. Methods: From Jan. to Jun. 2022, the utilization rate and intensity of antibiotics in pediatric inpatients in our hospital were not up to the standard. PDCA cycle method was used for intervention. After intervention (from Jul. to Dec. 2022), the utilization rate and intensity of antibiotics in pediatric inpatients were analyzed. Results: After implementation of PDCA cycle management, the utilization rate and intensity of antibiotics in pediatric inpatients at our hospital showed a monthly decline. From Sept. to Dec. 2022, these metrics stabilized within the hospital standards. Conclusion: The application of PDCA cycle management for quality control of antibiotics utilization in pediatric inpatients in our hospital has demonstrated significant effectiveness in reducing both the utilization rate and intensity of antibiotics in pediatric inpatients.

[Keywords]PDCA cycle; antibiotics; utilization rate; utilization intensity

儿童群体机体免疫系统发育不完善,容易导致感染性疾病的发生。抗菌药物作为细菌感染主要的治疗药物,在医院儿科病房中应用广泛,近年来已经引起较严峻的细菌耐药问题^[1]。遏制细菌耐药,合理使用抗菌药物成为医疗领域关注的热点问题之一,抗菌药物使用率及使用强度是对抗菌药物使用情况监测的重要指标,因此控制抗菌药物使用率及使用强度是医疗机构对抗菌药物管理实施的重要措施^[2]。PDCA 循环管理是由美国质量管理专家戴明率先在 1954 年根据信息反馈原理提出的新型管理模式,近年来在医疗机构质量管理工作中广泛应用^[3-5]。本研究采用 PDCA 循环管理模式对我院儿科住院患者抗菌药物的使用进行质量控制,旨在降低儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度,加强儿童抗菌药物合理使用。

1 资料与方法

1.1 PDCA 循环管理前儿科住院患者抗菌药物使用情况

2013 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案中要求加大抗菌药物临床应用相关指标控制力度,综合医院住院患者抗菌药物使用率不超过 60%,使用强度每

百人天 40 限定日剂量(DDD)以下,儿童医院使用率不超过 60%,使用强度每百人天 20 DDD 以下^[6]。作为综合医院中的儿科,结合以上要求,我院要求儿科住院患者抗菌药物使用率不超过 60%,使用强度需控制在每百人天 25 DDD 以下。收集 2022 年 1-6 月(PDCA 循环管理前)我院儿科住院患者抗菌药物使用资料,经过系统分析显示抗菌药物使用率及使用强度均未达到我院要求,见表 1。

表 1 PDCA 循环管理前儿科住院患者抗菌药物使用情况

项目	2022 年 1 月	2022 年 2 月	2022 年 3 月	2022 年 4 月	2022 年 5 月	2022 年 6 月
抗菌药物使用率/%	67.40	63.58	61.32	68.87	69.10	75.24
抗菌药物使用强度(DDD/100 d)	36.84	33.84	38.23	39.66	39.76	44.61
抗菌药物处方不合格率/%	32.00	42.00	38.00	40.00	32.00	38.00
使用抗菌药物前送检率/%	32.80	30.31	25.24	31.27	33.44	39.65
β -内酰胺类酶抑制剂复方制剂使用率/%	25.46	28.51	22.76	21.29	23.79	22.51

1.2 成立 PDCA 循环管理小组

儿科 PDCA 循环管理小组成员由儿科医师、感染科医师、临床药师、检验科人员以及医务部人员组成,每位成员分工明确,各施其职。从 2022 年 7 月正式在儿科应

基金项目:重庆市区域医学重点学科建设,编号 zdxk201718。

作者简介:杨伟(1990.01-),女,大学本科,主管药师,主要从事儿科临床药学工作,E-mail: 706557739@qq.com。

通信作者:周妍杉(1992.07-),女,硕士,主治医师,主要从事儿童呼吸及消化系统疾病研究,E-mail: 1141128272@qq.com。

用 PDCA 循环管理对其抗菌药物使用情况进行监测。

1.3 计划阶段(plan)

2022 年 1-6 月我院儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度均不达标的原因:(1) 综合性医院儿科抗菌药物品种选择有限。我院为三级综合医院,在抗菌药物品种构架上以成人科室常用品规为主,单支剂量普遍较高,而儿科患者用量低,从而造成抗菌药物残余、使用强度偏高。(2) 儿科医师对抗菌药物的知识、理论掌握不足。通过临床药师对儿科抗菌药物处方事后点评发现,儿科抗菌药物使用存在不合理情况,如无适应症用药(上呼吸道感染经验性给予抗菌药物)、遴选药物不适宜(化脓性扁桃体炎经验性给予第三代头孢菌素)、用法用量不适宜(头孢唑林钠日剂量分 2 次给药,造成单次剂量过大)。(3) 使用抗菌药物治疗前病原学送检率未达标,不能及时予以目标治疗。(4) 我院儿科住院患者 β -内酰胺类酶抑制剂复方制剂(特别是哌拉西林/他唑巴坦)使用率较高。(5) 对儿科抗菌药物点评、考核力度不够。我院抗菌药物点评主要针对全院使用频率较高的氟喹诺酮类、氨基糖苷类等抗菌药物与特殊使用级抗菌药物万古霉素、替加环素等的点评,而儿科对于该类药物使用相对较少,导致点评抽样率低、漏抽等现象;同时医院的考核力度执行不够,导致抗菌药物不合理使用问题得不到相关人员的重视。(6) 患儿家属对抗菌药物认知不足。部分家属误将抗菌药物理解为消炎药、退烧药等,自行给患儿购买抗菌药物服用,导致抗菌药物使用率升高。

1.4 执行阶段(do)

针对抗菌药物品种选择有限问题,综合医院儿科抗菌药物使用剂量特殊,每次用量不到 1 支,而考核是根据其消耗的整支药物计算,因此计算出每消耗 1 支药物所产生的 DDD,建议在同等条件下优先选择 DDD 较低的品规。如我院每消耗 1 支头孢拉定(1 g)产生的 DDD 为 0.50 g,每消耗 1 支头孢唑林(1 g)产生的 DDD 为 0.33 g,同等情况下,选用头孢唑林可降低使用强度。此外,我院部分抗菌药物有多种规格,如哌拉西林/他唑巴坦钠、阿奇霉素等,建议儿科优先使用小规格且尽量保证供应,避免药品浪费。

对于医务人员抗菌药物知识培训不足的问题,儿科联合药学部、检验科加强儿科医务人员抗菌药物合理使用相关知识培训;在儿科实行抗菌药物管理(ASP),临床药师进驻儿科病房,通过每日对使用抗菌药物病例医嘱审核、医嘱干预、患者监护、点评分析,为儿科医师提出建议。例如:(1) 严格把握用药指征,对于痰培养阳性的患儿,建议结合临床症状,识别定植菌、污染菌以及致病菌。(2) 致病菌明确后建议目标治疗,减少不必要的联合用药。(3) 初始经验性用药建议结合本地区、该季节常见病原菌以及耐药形式、感染部位等合理选择抗菌药物。我院 2022 年 1-6 月儿科送检病原体的分析结果

显示,多数常见细菌对 β -内酰胺类抗菌药物敏感,而多重耐药菌占 16.00%,其中儿童以肺炎链球菌为主,新生儿则以耐甲氧西林金黄色葡萄球菌为主,这些耐药菌仅对万古霉素、利奈唑胺等敏感, β -内酰胺酶抑制剂复方制剂无效,不建议选用 β -内酰胺酶抑制剂复方制剂。(4) 建议提高抗菌药物使用前病原体送检率,明确致病菌后尽早目标治疗。(5) 更换药物需明确更换原因。

加强抗菌药物点评考核力度,参照《抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)》、《国家抗微生物治疗指南(第 2 版)》以及《桑福德抗微生物治疗指南(2020)》制定点评标准。对儿科抗菌药物处方点评进行全覆盖,100%抽样点评;抗菌药物使用规范考核纳入临床科室考核,对不合理使用抗菌药物病例,分别对其主管医师、上级医师及科主任进行相应的绩效惩罚。同时优化抗菌药物点评结果反馈流程(见图 1、图 2)。

加强对患者及患者家长抗菌药物知识普及,通过医院信息平台向大众普及正确使用抗菌药物知识,避免细菌耐药,实现医患共同成长。

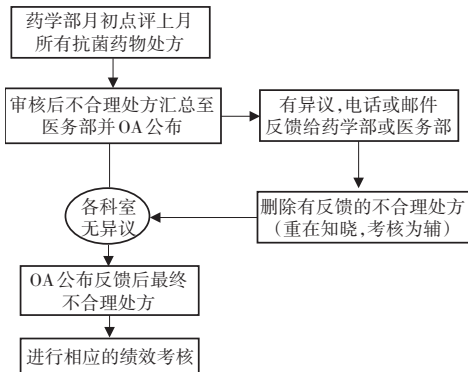


图 1 PDCA 循环管理前抗菌药物不合理处方反馈流程

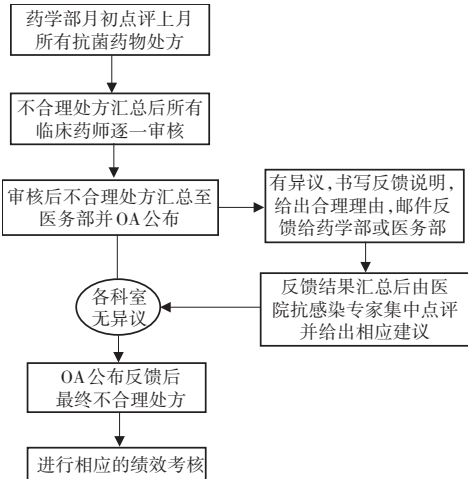


图 2 PDCA 循环管理后抗菌药物不合理处方反馈流程

1.5 检查阶段(check)

对 PDCA 循环管理执行后的儿科住院患者抗菌药物使用前病原学送检率、抗菌药物使用率、抗菌药物使用强度、儿科抗菌药物处方不合格率、 β -内酰胺酶抑制剂复方制剂使用率进行检查和评价。

1.6 处理阶段(act)

应用 PDCA 循环管理使我院儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度达到相关要求。采用 PDCA 循环管理对儿科住院患者抗菌药物使用进行管理,加强了医务人员对抗菌药物合理使用的重视,规范了抗菌药物的使用。但在实施过程中仍有不足:药师、医师以及护理人员的沟通不足,儿科住院患者仍有部分抗菌药物使用剂量、频率不规范。建议临床药师坚持每日的临床查房、参与临床疑难病例讨论、协助治疗方案的制定等,发现问题及时与临床医师及护师沟通,同时进行必要的临床沟通技能培训,减少无效沟通;在抗菌药物相关知识培训中,重点关注抗菌药物 PK/PD 的培训,规范抗菌药物的用法用量;计划继续下一轮 PDCA 循环,针对性地完善不足之处。

2 结果

进行第一轮 PDCA 循环管理后,儿科住院患者抗菌药物使用前病原学送检率 2022 年 7 月开始达到国家规定($\geq 50\%$),抗菌药物使用率、使用强度 2022 年 9 月达到我院标准(抗菌药物使用率 $\leq 60\%$,使用强度控制在每百人天 25 DDD 以下);儿科住院患者抗菌药物处方不合格率、 β -内酰胺酶抑制剂复方制剂使用率、抗菌药物使用率以及抗菌药物使用强度下降,使用抗菌药物前送检率上升,与 PDCA 循环管理前比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2、表 3。

表 2 PDCA 循环管理后儿科住院患者抗菌药物使用情况

项目	2022 年 7 月	2022 年 8 月	2022 年 9 月	2022 年 10 月	2022 年 11 月	2022 年 12 月
抗菌药物使用率/%	68.20	62.40	47.50	48.70	49.91	29.90
抗菌药物使用强度(DDD/100 d)	42.80	36.50	20.00	18.50	23.40	12.70
抗菌药物处方不合格率/%	22.00	20.00	15.00	8.00	9.00	6.00
使用抗菌药物前送检率/%	53.12	60.70	71.43	88.37	81.15	82.10
β -内酰胺酶抑制剂复方制剂使用率/%	17.00	13.23	15.47	15.20	13.30	12.52

表 3 PDCA 循环管理前后儿科住院患者抗菌药物使用情况比较

时间	抗菌药 物使用 率/%	抗菌药物 使用强度 (DDD/100 d)	抗菌药物处方 不合格率/%	使用抗菌药物 前送检率/%	β -内酰胺酶 抑制剂复合 制剂使用率/%
PDCA 管理前	67.59 $\pm$ 1.98	38.82 $\pm$ 1.46	37.00 $\pm$ 1.69	32.12 $\pm$ 1.92	24.05 $\pm$ 1.06
PDCA 管理后	50.88 $\pm$ 5.52	25.78 $\pm$ 4.63	13.33 $\pm$ 2.73	72.81 $\pm$ 5.58	14.45 $\pm$ 0.70
<i>t</i>	2.851	2.685	7.370	-6.897	7.57
<i>P</i>	<0.05	<0.05	<0.01	<0.01	<0.01

3 讨论

抗菌药物的不合理使用可引起菌群失调、二重感染、延长住院时间增加医疗费用,甚至产生细菌耐药性,严重威胁人类身体健康和生命安全。各医疗机构严格落实抗菌药物临床应用管理有关要求,抗菌药物使用率及使用强度作为药事管理指标,能准确反映抗菌药物的使用情况^[7-8]。PDCA 循环管理法是能使任何一项活动有效进行的一种合乎逻辑的工作程序,特别是在质量管

理中得到了广泛的应用。近年来 PDCA 也被用于医院相关质量管理工作中,能够解决医院在药事管理工作中存在的实际问题,促进药事管理进入良性循环^[9-10]。多项研究^[11-13]表明,PDCA 管理工具的应用对提升抗菌药物合理使用、降低使用率及使用强度成效显著。

本研究将 PDCA 循环管理法用于降低我院儿科住院患者抗菌药物使用率和使用强度,成立质量控制小组,加强了医院各部门之间的团结协作及沟通,同时也增强了各成员的责任心。首先在本次 PDCA 循环管理中,发现在综合医院儿科住院患者抗菌药物使用率及使用强度不达标与综合医院儿童用药品规与剂型的匮乏有较大关系^[14];本次 PDCA 循环管理中虽未能实际解决综合医院儿科住院患者使用抗菌药物品种问题,但临床医师通过合理选择 DDD 较低的抗菌药物,同时药学部配合小规格抗菌药物儿科优先使用,在降低儿科住院患者抗菌药物使用强度上起到了积极的作用;希望厂家能生产更多专供儿童患者使用的药物品种,降低儿童患者用药成本,减少药物的浪费。儿童作为特殊群体,治疗感染性疾病大多以 β -内酰胺类、大环内酯类抗菌药物为主,综合医院在对科室抗菌药物使用管理中往往忽略了特殊群体用药单一性,导致前期管理中儿科住院患者抗菌药物的使用不合理现象未及时发现和给予重视。本次 PDCA 循环管理对儿科住院患者抗菌药物处方进行了全面点评,不合理处方中无适应证用药 $>50\%$,通过整改降低了抗菌药物不合格率,减少了无适应证用药,从而降低了抗菌药物使用率及使用强度;同时抗菌药物合理使用得到了临床医师的重视,随着使用前送检率的提高,联合用药的情况也随之减少,对使用强度的减低也有一定帮助。本研究重点关注了 β -内酰胺酶抑制剂复方制剂在儿科的使用。 β -内酰胺酶抑制剂能抑制大多数 β -内酰胺酶,使 β -内酰胺类抗菌药物保留其抗菌活性的同时增加抗菌谱,是临床治疗产 β -内酰胺酶细菌感染的重要选择,而不合理使用 β -内酰胺酶抑制剂复方制剂,易导致细菌过早产生细菌耐药性^[15]。本研究发现,临床医师对 β -内酰胺酶抑制剂复方制剂的特点了解不足,临床不合理使用问题比较突出。通过对儿科临床医师抗菌药物相关知识的培训、病原学分析、临床药师干预等,大大降低了 β -内酰胺酶抑制剂复方制剂的使用率。同时,患者对抗菌药物科普知识的了解也不足,需要继续加强对公众使用抗菌药物的培训与宣传。

本研究通过 PDCA 循环管理,从不同角度全面分析了问题的原因并及时处理。将 PDCA 循环管理用于我院儿科抗菌药物使用质量控制,对降低儿科抗菌药物使用率及使用强度成效显著。

参考文献:

- [1] 付盼,王传清,俞蕙,等. 中国儿童细菌耐药监测组 2021 年儿童细菌耐药监测[J]. 中国循证儿科杂志, 2022, 17(5): 355-362.
- [2] 钱红艳,陈川. PDCA 法降低医院抗菌药物使用强度[J]. 中

- 国卫生标准管理, 2022, 13(16): 54-57.
- [3] 郭惠娟, 廖玉霞, 万晨露, 等. 基于 PDCA 循环管理的抗菌药物临床应用管理[J]. 儿科药理学杂志, 2021, 27(8): 44-48.
- [4] 吕慧, 饶早菡, 黄晓玲, 等. PDCA 循环管理在降低医院抗菌药物使用强度中的作用[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2022, 28(7): 871-875.
- [5] 时银萍, 李晓, 崔学艳, 等. 运用 PDCA 循环法改善住院患者静脉输液使用情况[J]. 中国药房, 2022, 33(22): 2797-2800.
- [6] 抗菌药物临床应用指导原则修订工作组. 抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 160-163.
- [7] 国家卫生计生委. 国家卫生计生委部署进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药工作[J]. 中国应急管理, 2017(3): 38-39.
- [8] 龚锦强, 邓燕群, 蒋玲君. PDCA 循环管理对降低内分泌科抗菌药物使用强度的作用评价[J]. 抗感染药学, 2022, 19(6): 923-926.
- [9] 马丽丽. PDCA 循环管理方法在我院复审过程中药事管理的可行性[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(17): 178-180.
- [10] 孙丽, 吴庆涛. PDCA 循环法在药物临床试验机构资格认定中的应用[J]. 儿科药理学杂志, 2021, 27(12): 46-49.
- [11] 欧忠顺, 成明建, 钟天文, 等. 临床药师干预前后对降低住院患者抗菌药物使用强度和使用率的成效比较[J]. 抗感染药学, 2021, 18(3): 339-342.
- [12] 谢洁. PDCA 循环管理法的实施对提高医院抗菌药物合理使用率的影响[J]. 抗感染药学, 2021, 18(4): 538-540.
- [13] 吉连军, 蒲晓辉. 降低新生儿重症监护室抗菌药物使用率的实践分析[J]. 河南大学学报(医学版), 2022, 41(3): 171-174.
- [14] 蒋范黎, 刘永军. 我国儿童药品供应保障政策[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(11): 33-37.
- [15] 《 β -内酰胺类抗生素/ β -内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识》编写专家组. β -内酰胺类抗生素/ β -内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识(2020 年版)[J]. 中华医学杂志, 2020(10): 738-747.
- (编辑:刘雄志)
(收稿日期:2022-12-31 修回日期:2023-01-17)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2024.01.006

• 论著 •

104 例儿童中药注射剂不良反应分析

许剑, 唐志华 (绍兴市人民医院, 浙江绍兴 312000)

[摘要]目的:分析儿童中药注射剂不良反应(ADR)发生情况,为临床合理用药提供参考。方法:从国家药品 ADR 监测系统中收集 2006-2021 年中成药不良反应案例 1 356 例,筛选出中药注射剂在儿童中发生的 ADR 共 104 例。从患儿因素、药物因素及临床因素 3 个角度对 ADR 的特点及原因进行分析。结果:男 65 例(62.50%),女 39 例(37.50%); ≤ 5 岁 59 例(56.73%);复方制剂 63 例(60.58%),单组分制剂 41 例(39.42%);用药后 30 min 内发生 ADR 86 例(82.69%)。结论:儿童尚处于生长发育阶段,需要重视中药注射剂在儿童中的应用,谨慎用药,加强监测,以减少或避免 ADR 的发生。

[关键词]儿童;中成药;中药注射剂;不良反应

[中图分类号]R969.3

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2024)01-0021-03

Analysis of Adverse Drug Reactions Induced by Traditional Chinese Medicine Injections in 104 Children

Xu Jian, Tang Zhihua (Shaoxing People's Hospital, Zhejiang Shaoxing 312000, China)

[Abstract]Objective: To analyze the occurrence of adverse drug reactions (ADR) induced by traditional Chinese medicine injections in children, so as to provide reference for rational drug use in clinic. Methods: A total of 1,356 cases of ADR induced by Chinese patent medicines were collected from the National ADR Monitoring System from 2006 and 2021. Totally 104 cases of ADR induced by traditional Chinese medicine injections in the pediatric population were selected for analysis. The characteristics and causes of ADR were analyzed from three perspectives: patient factors, drug factors and clinical factors. Results: Of the 104 cases, 65 cases (62.50%) were males and 39 cases (37.50%) were females. In the age group of ≤ 5 years, there were 59 cases (56.73%). Composite formulations accounted for 63 cases (60.58%), while single-component formulations accounted for 41 cases (39.42%). ADR occurred within 30 minutes after administration in 86 cases (82.69%). Conclusion: As children are still in the stage of growth and development, attention should be paid to the use of traditional Chinese medicine injections. Prudent drug use, enhanced monitoring, and measures to reduce or avoid ADR are recommended.

[Keywords]children; Chinese patent medicines; traditional Chinese medicine injections; adverse drug reactions

作者简介:许剑(1989.08-),女,大学本科,主管药师,主要从事用药咨询工作,E-mail: 476299362@qq.com。

通信作者:唐志华(1973.05-),男,硕士,主任药师,主要从事医院药学工作,E-mail: sxtzh@163.com。