

PDCA 循环在规范长春西汀注射液使用中的改善作用

许丹华, 李杨玲, 陈玲, 叶华进, 李晴宇* (浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院药学部, 杭州 310006)

摘要: 目的 采用 PDCA 手段, 使用专项处方点评模式, 规范浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院辅助用药长春西汀注射液的临床使用。方法 以全院使用长春西汀注射液的临床科室为研究对象, 实施 PDCA 循环法。药学部成立长春西汀注射液使用专项点评小组, 制定评价细则, 抽取全院使用长春西汀注射液病例进行点评, 连续 3 期。经过反馈、沟通、达成共识、公示等环节, 比较 3 期之间长春西汀注射液使用合理情况的差异, 评估专项点评效果。结果 经过 3 期专项处方点评, 全院长春西汀注射液使用不合理率从 39.80% 下降至 13.30% ($P < 0.05$)。第 1 期点评结果中不合理率较高的科室也取得了较大的改善。结论 通过 PDCA 循环管理, 有效规范了长春西汀注射液的临床使用, 可将其用于其他药品的使用管理。

关键词: 长春西汀注射液; 处方点评; PDCA

中图分类号: R952

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2019)03-0360-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.03.021

引用本文: 许丹华, 李杨玲, 陈玲, 等. PDCA 循环在规范长春西汀注射液使用中的改善作用[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(3): 360-363.

Effectiveness of PDCA Cycle on the Vinpocetine Injection Usage Rationality

XU Danhua, LI Yangling, CHEN Ling, YE Huajin, LI Qingyu* (Department of Pharmacy, Affiliated Hangzhou First People's Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310006, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To standardize the clinical use of vinpocetine injection, one of the adjuvant drugs in Affiliated Hangzhou First People's Hospital, Zhejiang University School of Medicine. The PDCA cycle prescription evaluation be used in this process. **METHODS** The PDCA cycle method was implemented, the clinical department of using vinpocetine injection in the hospital as the research object. The pharmacy department established the special evaluation team for the use of vinpocetine injection and formulate evaluation rules. The patients who used vinpocetin injection in the hospital were selected for review in three consecutive phases. After feedback, communication, consensus, publicity and so on, the differences in the rational use of vinpocetine injection between the three phases were compared to evaluate the effect of special reviews. **RESULTS** After continuous interventions, the irrational rate of the use of vinpocetine injection in the whole hospital decreased from 39.80% to 13.30% ($P < 0.05$). The rationality has been greatly improved, especially in the department with higher irrational rate in the first phase. **CONCLUSION** PDCA cycle significantly improve the rationality of the use of vinpocetine injection. It can be promoted in other drug usage management.

KEYWORDS: vinpocetine injection; prescription evaluation; PDCA

长春西汀是从夹竹桃科小蔓长春花中提取的一种吡啶类生物碱, 具有高脂溶性^[1], 其药理作用主要有以下几个方面: ①增加脑部血液供应, 舒张血管平滑肌; ②改善脑缺血部位的能量代谢; ③改善血液流变学性质, 降低血液黏稠度, 抑制血小板聚集; ④调节神经递质的释放和转化, 改善认知, 提高记忆力; ⑤改善眼底血液循环和内耳血液循环^[2]。该药由匈牙利 Gedeon Richter 公司开发, 1978 年上市, 2002 年在我国上市。目前, 医药市场销售的长春西汀产品主要有冻干粉针

剂、注射液和片剂。笔者所在医院使用的剂型为注射液。长春西汀的药理作用决定了其在脑血管病方面的应用, 比如, 对缺血性脑血管疾病、脑梗死及其后遗症、脑血栓、脑动脉硬化的治疗。近年来, 长春西汀的治疗领域逐渐拓展, 临床研究肯定了其在糖尿病并发症、精神、神经、五官等方面的治疗作用^[3-6]。然而, 长春西汀和其他辅助治疗药物一样, 在临床使用过程中也存在着不合理的现象, 比如使用指征不足等。

处方点评是指对门诊处方、住院用药医嘱的

基金项目: 杭州市一类医学重点学科(杭卫技发[2017]51 号)

作者简介: 许丹华, 女, 硕士, 主管药师 Tel: (0571)56007823
(0571)56007190 E-mail: 26845176@qq.com

E-mail: 471689939@qq.com

*通信作者: 李晴宇, 女, 主任药师 Tel:

合理性进行评价,同时将评价结果以一定的方式反馈给处方者,并对不合理用药进行干预的系列工作。作为不合理用药的一种干预方法,处方点评对提高用药合理性和规范用药行为有很好的促进作用。长春西汀作为临床广泛使用的辅助治疗药物,使用专项处方点评模式规范其使用具有重要意义。PDCA 循环管理由计划(Plan)、执行(Do)、检查(Check)和改进(Action)组成,是提高管理质量和效益的循环过程。为了进一步规范长春西汀注射液的临床应用,笔者所在医院药学部成立了长春西汀注射液使用专项点评小组,制定评价细则,并将其用于处方点评,拟采用 PDCA 手段,旨在规范长春西汀注射液的使用。

1 对象和方法

1.1 对象

使用长春西汀注射液的所有临床科室。

1.2 方法

笔者所在医院药学部指定临床药师成立长春西汀注射液使用专项点评小组,查阅文献,参考长春西汀注射液说明书和最新临床研究^[3-7],制定出 PDCA 循环中《长春西汀注射液合理用药评价细则》(见“1.3”项下)和评价记录表格(表 1),并实施 PDCA 循环法,在实施管理方法前后,分别统计长春西汀注射液使用不合理率。上述评价细则所限定的适应证,除了说明书适应证,还包括“糖尿病引起微循环障碍相关并发症,如糖尿病眼底病变、糖尿病肾病、糖尿病足等”和“耳聋疾病(突发性耳聋)”,缘于较多临床研究支持长春西汀在这 2 个领域的应用。因此,在本次点评中,合并上述疾病的病例被视为合理病例。该评价细则经药学部、临床科室、医学科召开会议讨论通过。

1.3 长春西汀注射液合理用药评价细则

1.3.1 适应证 改善脑梗死后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状(如高血压脑病、血管性痴呆等);糖尿病引起微循环障碍相关并发症,如糖尿病眼底病变、糖尿病肾病、糖尿病足等;耳聋疾病(突发性耳聋)。

1.3.2 用法用量 开始剂量 20 mg·d⁻¹,后根据病情可增至 30 mg·d⁻¹;5%葡萄糖或 0.9%氯化钠为溶媒;浓度≤0.12 mg·mL⁻¹;静脉滴注。

1.3.3 禁忌证 对本品过敏者;颅内出血尚未完全止血者;严重缺血性心脏病、严重心律失常者;孕妇、哺乳期妇女或已有妊娠可能的妇女;对果

糖不耐受或 1,6-二磷酸果糖酶缺乏者。

1.3.4 配伍禁忌 本品不能与肝素在同一注射器中合并使用。

表 1 长春西汀注射液合理用药评价记录表格

Tab. 1 Rational drug use evaluation record form of vinpocetine injection

科室	三级 医师	病案 号	性别/ 年龄	出院 日期	诊断	药物 医嘱	药师 点评	医师 反馈	不合理 使用数 量	不合理 使用金 额
----	----------	---------	-----------	----------	----	----------	----------	----------	-----------------	-----------------

2 实施步骤

2.1 干预研究 临床药师专项点评小组人员开展 PDCA 循环法,培训循环理论知识和实际操作流程,并将其运用到浙江省以及笔者所在医院重点监控药物的临床使用管理当中,按照 PDCA 循环计划做好每一个环节的工作。临床药师将药物合理使用细则推广到临床科室,药师和医师共同参与,药师定期检查,医师时常自查,从而推动整个 PDCA 循环呈阶梯螺旋式上升。具体流程如下:提出药物合理使用管理目标→发现药物使用现状中存在的问题→分析不合理使用相关原因→制定管理计划→执行管理措施→检查执行的效果→总结管理经验或转入下一个循环。

2.2 PDCA 循环管理在规范长春西汀注射液使用中的实施

2.2.1 计划阶段(P) 认识问题:对 2017 年 8 月 10 日—2017 年 9 月 9 日使用长春西汀注射液的出院病例 314 例,根据以上评价细则,临床药师独立进行临床资料调取和审核,并填写评价记录表格,给予合理性评价,从而对长春西汀注射液使用现状进行调查。从点评结果(表 2 和表 3)可以看出,全院科室中,长春西汀注射液使用占比较高的科室有神经内科、血管外科、血液科、内分泌风湿科和骨科。全院总不合理率为 39.80%,其中,血管外科、骨科和血液科的不合理率位居前三,分别高达 97.70%、91.30%和 86.10%,普遍存在的主要问题为使用指征不足。分析原因:①临床医师对长春西汀药理作用认识的偏差;②药师未进行定期检查;③奖惩措施未执行到位。制定措施:根据制定的评价细则,加强对长春西汀注射液临床合理使用的监控,同时,通过与临床医师的沟通,增补完善评价细则。

2.2.2 实施阶段(D) 药物合理使用教育:积极开展长春西汀注射液合理使用教育,对不合理率较高的科室进行重点培训,临床药师在下临床查房

过程中需对合理使用长春西汀注射液的重要性进行重点宣教。加强监管力度：临床医师时常自查，严格按照评价细则开具医嘱；临床药师对于所在科室的长春西汀注射液医嘱进行着重检查，对于不合理使用情况，及时指出，及时纠正。合理用药软件事前干预：根据评价细则所规定的适应证，在合理用药软件中进行规则设定，凡是医师在细则规定适应证以外的诊断下开具长春西汀注射液时，系统将自动给予医师提示，提醒其考虑医嘱合理性。

表 2 长春西汀注射液主要使用科室的使用占比(%)

Tab. 2 Vinpocetine injection use proportion of major departments(%)

科 室	第 1 期	第 2 期	第 3 期
神经内科	42.36	33.76	29.41
血管外科	13.69	13.18	15.60
血液科	11.46	10.93	10.49
内分泌风湿科	7.64	11.58	15.09
骨科	7.32	9.00	4.35
其他科室	17.52	21.54	25.06

2.2.3 检查阶段(C) 执行效果的检查，通过药理学部临床药师专项点评小组对全院长春西汀注射液使用病例进行调取，根据评价细则，就长春西汀注射液使用合理性进行点评，将不合理病例通过药学反馈系统跟医师进行沟通讨论。该药学反馈系统由药学部和计算机中心协商合作开发，与医院信息系统进行连接。药师端和医师端分别根据各自的权限登录系统，药师将不合理用药病例的患者基本信息以及医嘱合理性分析录入系统，医师可查看点评结果，以文字描述和图片佐证的方式，进行认可或申诉操作，随后药师进行再评价，最终达成一致结果。在此过程中，为确保点评工作按计划完成，药师和医师可结合短信、电子邮件、电话或面对面交流等方式进行沟通。

2.2.4 处理阶段(A) 长春西汀注射液专项点评小组最终将点评结果连同评价细则上交医务科，并在院内网公示。医院行政部门将按照不合理部分原始

金额的一定比例予以扣罚。在日常检查和阶段检查中，若发现新的长春西汀注射液使用问题，专项点评小组将制定出持续质量改进措施，并纳入下一个管理循环。若临床医师提供新的循证依据，可经药理学部、临床科室、医务科召开会议讨论，进一步修改更新《长春西汀注射液合理用药评价细则》。

2.2.5 考核方法 临床药师专项点评小组每期抽取全院长春西汀注射液使用病例，连续 3 期。干预前抽取 2017 年 8 月 10 日—2017 年 9 月 9 日(第 1 期)使用长春西汀注射液的出院病例共 314 例进行点评，干预后抽取 2017 年 9 月 10 日—2017 年 10 月 9 日(第 2 期)使用长春西汀注射液的出院病例共 311 例进行点评，继续干预后抽取 2017 年 10 月 10 日—2017 年 11 月 9 日(第 3 期)使用长春西汀注射液的出院病例共 391 例进行点评。

2.3 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计软件，长春西汀注射液使用不合理率比较采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 各科室长春西汀注射液使用占比及使用合理性分析

全院长春西汀注射液使用总例数，第 3 期与前 2 期相比，总数增加。每一期病例中，占比较高的科室基本保持一致，略有变化，包括神经内科、血管外科、血液科、内分泌风湿科、骨科和临床心理科。经过 3 期长春西汀注射液处方点评，与医师沟通并通过院内网公示，全院长春西汀注射液使用合理率得到了很大的提高，不合理率从 39.80% 下降至 13.30%。神经内科由于其收治的患者大部分伴有脑血管疾病，因此长春西汀使用占比在每一期都是最高的，但呈下降趋势。第 1 期点评结果中不合理率较高的科室(血管外科、血液科和骨科)也取得了较大的改善。血管外科、血液

表 3 PDCA 前后长春西汀注射液使用不合理情况统计

Tab. 3 Irrational rate of the use of vinpocetine injection before and after PDCA

科 室	第 1 期			第 2 期					第 3 期				
	总例数	不合理例数	不合理率/%	总例数	不合理例数	不合理率/%	χ^2	P	总例数	不合理例数	不合理率/%	χ^2	P
全院	314	125	39.80	311	71	22.80 ¹⁾	20.93	0.000	391	52	13.30 ¹⁾	65.09	0.000
血管外科	43	42	97.70	41	21	51.20 ¹⁾	24.16	0.000	61	14	23.00 ¹⁾	56.67	0.000
血液科	36	31	86.10	34	28	82.40	0.19	0.666	41	24	58.50 ¹⁾	7.14	0.008
骨科	23	21	91.30	28	12	42.90 ¹⁾	12.98	0.000	17	8	47.10 ¹⁾	9.60	0.003
其他科室	185	31	16.80	186	10	5.40 ¹⁾	12.22	0.000	199	6	3.00 ¹⁾	20.79	0.000

注：与第一期相比，¹⁾ $P < 0.01$ 。

Note: Compared with the first phase, ¹⁾ $P < 0.01$.

科的使用占比在 3 期中保持平衡, 不合理率分别从 97.70%下降至 23.00%, 以及从 86.10%下降至 58.50%。而骨科的使用占比, 第 3 期和前 2 期相比明显减少, 下降至前 5 名之外, 其不合理率从 91.30%下降至 47.10%。此外, 内分泌风湿科和临床心理科的使用占比也相对较高, 其病例分别主要为合并糖尿病引起微循环障碍相关并发症或脑血管疾病的患者。除上述科室以外的其他科室, 长春西汀注射液使用不合理率从 16.80%下降至 3.00%, 也呈现下降趋势。结果见表 2、表 3。

3.2 PDCA 尚待持续改进的内容

长春西汀注射液 3 期点评结果中的不合理病例显示, 主要不合理之处为使用指征不足。药学部通过临床科室宣教、用药医嘱查看和用药软件干预等措施, 对该现象进行了着重管理, 并取得了一定成效。然而, 在第 3 期点评中, 发现新的不合理情况, 其不合理的原因在于, 使用长春西汀注射液过程中, 未密切监测其不良反应, 导致患者出现低血压。因此, 在今后的 PDCA 持续改进过程中, 将在原先的基础上, 加强长春西汀注射液使用过程中不良反应监测方面的干预。

4 讨论

辅助治疗药物是指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物^[8], 或有助于疾病或功能紊乱的预防。辅助治疗药物的药品说明书中对于其适应证的规定也较为宽泛。因此, 临床医师在使用辅助治疗药物时主观性较强, 不合理用药现象较为常见, 也较难界定^[9]。不合理用药不仅对患者的身体健康造成不利影响, 而且会导致患者出现不良反应, 并加重患者的经济负担。目前, 我国未针对辅助治疗药物制订专门的管控措施。笔者所在医院自 2015 年起, 日常开展重点药物合理使用的专项处方点评工作, 并逐步探索对辅助治疗药物的临床应用管理。

长春西汀作为一种辅助治疗药物, 能够选择性作用于脑血管系统, 说明书明确指出其适应证为改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状。然而, 临床医师会将其使用于脑部以外的疾病, 比如血管外科的下肢静脉曲张、血液科的多发性骨髓瘤以及骨科的骨折、关节病等。分析原因, 上述科室临床医师使用长春西汀的目的在于利用其扩张血管改善循环的作用。然而, 目前缺乏循证依据支持长春西汀在脑

部以外疾病的治疗, 即便是文献报道较多的糖尿病引起微循环障碍相关并发症和耳聋疾病, 其证据级别也不高。长春西汀对于脑部以外疾病的疗效和作用机制还需深入研究。此外, 用药领域的拓展和药物使用量的增加会导致不良反应的增加, 加重患者的经济负担。因此, 临床药师建议, 在使用长春西汀注射液时应依据说明书, 并参考临床循证证据, 同时密切监测不良反应。

PDCA 循环是发现问题、解决问题的工具, 适用于质量管理工作的持续改进^[10-11]。处方点评小组通过 PDCA 循环管理, 加强了对临床医师的用药教育, 督促临床药师深入临床, 促进了临床药师工作的完善, 有效规范了长春西汀注射液的临床使用, 可在其他药品使用管理中推广。通过处方点评制度对药物合理使用的持续监测, 提高了临床医师的合理用药意识, 同时也降低了药品费用和药物消耗量。在此基础上, 将进一步向临床重点科室宣教, 旨在不断提高医师规范化、合理化的用药意识, 有效保证用药安全。

REFERENCES

- [1] 许焱, 田军. 长春西汀的药理作用与临床应用[J]. 中西医结合研究, 2012, 4(1): 38-39.
- [2] ZHANG L H, CAO W Q, LIU H Z. Clinical research progress of vinpocetine in recent years [J]. China J Tradit Chin Med Pharm(中华中医药杂志), 2010, 25(12): 2070-2075.
- [3] 何霞, 王杰, 朱萃. 长春西汀治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 中国使用神经疾病杂志, 2010, 13(11): 79-80.
- [4] XIE J C, LIU X Y. Progress of vinpocetine in treatment of neurological diseases [J]. J Tongji Univ(Med Sci)(同济大学学报医学版), 2015, 36(4): 124-127.
- [5] MA C, XU W Q. Study on the influence of vinpocetine for the hemorheology of patients with sudden deafness [J]. J Hainan Med Univ(海南医学院学报), 2016, 22(5): 488-489.
- [6] LUO Y J, LIU F, WANG Y J. Effect observation of vinpocetine on diabetic nephropathy at early stage [J]. Pract Pharm Clin Rem(实用药物与临床), 2013, 16(4): 292-293.
- [7] YANG X Y, ZHANG H. Clinical safety evaluation and risk management research of vinpocetine [J]. Pract Pharm Clin Rem(实用药物与临床), 2016, 19(11): 1423-1426.
- [8] HAN S, ZHONG M T, LI J, et al. The application status of adjuvant drugs in our country and the management countermeasures study [J]. Chin Pharm J(中国药学杂志), 2016, 51(8): 678-682.
- [9] TIAN X Q, JIANG B J, LI Y, et al. Irrational use status of adjuvant treatment drugs and discussion on control thinking [J]. Chin J Med Man Sci(中国医疗管理科学), 2017, 7(2): 56-59.
- [10] DING J Q, DUAN D D, MENG Y. The role of PDCA cycle management in standardizing clinical application of atomization inhalation drugs [J]. China Pharm(中国药房), 2016, 27(26): 3721-3725.
- [11] ZHENG X W, TAO G, DING H Y, et al. Effect of PDCA cycle in improving the rationality of opioid drugs use in cancer pain patients [J]. Chin J Mod Appl Pharma(中国现代应用药理学), 2018, 35(6): 930-932.

收稿日期: 2018-04-13

(本文责编: 李艳芳)