

PDCA 循环法在儿童庞贝病酶替代治疗药物安全输注管理中的运用研究

侯利娜, 王 方

徐州市中心医院 江苏徐州

【摘要】目的 分析 PDCA 循环法在儿童庞贝病酶替代治疗药物安全输注管理中的效果。**方法** 本次研究的起始时间为 2021 年 11 月份, 截止时间为 2024 年 6 月份, 患儿的数量 10 例, 分成对照组和实验组, 对照组常规护理, 实验组 PDCA 循环管理, 分析两组患儿不良事件发生率, 评估患儿家属的心理状态。**结果** 两组患儿通过提供不同的护理措施后, 实验组患儿不良事件发生率更低, $p < 0.05$, 分析患儿家属的心理状态, 实验组患儿家属的心理状态更为稳定, $p < 0.05$ 。**结论** 为儿童庞贝病酶替代治疗药物安全输注管理中开展 PDCA 循环管理模式, 可以提升患儿的护理效果, 降低患儿出现不良反应的风险, 改善患儿家属的心理状态, 值得提倡。

【关键词】 PDCA 循环法; 儿童庞贝病; 酶替代治疗; 药物安全输注管理

【收稿日期】 2025 年 4 月 15 日

【出刊日期】 2025 年 5 月 16 日

【DOI】 10.12208/j.cn.20250240

Application of PDCA cycle in safe infusion management of enzyme replacement therapy in Pompe disease

Lina Hou, Fang Wang

Xuzhou Central Hospital, Xuzhou, Jiangsu

【Abstract】Objective To analyze the effect of PDCA cycle in the safe infusion management of enzyme replacement therapy for children with Pompeii disease. **Methods** The study started in November 2021 and ended in December 2023. 26 cases of children were divided into control group and experimental group, routine nursing in the control group, PDCA cycle management in the experimental group, the incidence of adverse events in the two groups of children were analyzed, and the psychological state of their families was assessed. **Results** After the two groups of children were provided with different nursing measures, the incidence of adverse events in the experimental group was lower, $p < 0.05$. The psychological state of the families of the children was analyzed, and the psychological state of the families of the children in the experimental group was more stable, $p < 0.05$. **Conclusion** The implementation of PDCA cycle management mode in the safe infusion management of enzyme replacement therapy for children with Pompeii disease can improve the nursing effect of children, reduce the risk of adverse reactions in children, and improve the psychological state of children's families, which is worth advocating.

【Keywords】 PDCA cycle method; Pompe disease in children; Enzyme replacement therapy; Drug safety infusion management

庞贝病 (PD), 也称之为糖原累积病 II 型, 作为一种遗传性疾病, 发病率在四万分之一至五万分之一之间, 而且具有一定的地域差异和种族差异。PD 依据患儿的发病年龄包括婴幼儿以及晚发型, 患儿体内残留的 GAA 酶的活性对起病的早晚以及病情的严重程度起着重要的作用。儿童庞贝病患者出现严重的 GAA 酶缺乏, 会使患儿的骨骼肌以及心肌受累, 从而出现心肌肥厚、肌无力, 患儿在疾病的初期会出现四肢松软、运动发育迟滞、吞咽以及喂养困难等^[1]。疾病的首要表现为心脏受累, 在早期, 无合适的治疗方式, 患儿多会

发生死亡。但由于此类发病患儿较少, 作为一种罕见病, 常常因为知识的缺乏和医疗资源的不足而被忽视。随着医疗技术的进步, 酶替代疗法被逐渐应用于临床, 该种治疗方式有效的提升了患儿的生存率, 改善了患儿的生活质量, 降低其出现死亡的风险, 提升了患儿的整体生存期。在阿糖苷酶 α 酶替代疗法中药物输注过程复杂, 输注时对操作环境和输注流程要求严格, 用药效果观察及不良反应处理也是治疗过程中不可忽视的环节。如何做好输注过程用药的安全性直接关系到治疗效果, 目前对于用药过程的规范性、严谨性以及护理

过程观察存在考量,这也充分要求做好患儿输注期间的护理安全十分重要。阿糖苷酶 α 酶替代疗法输注过程的安全性和规范性关系到患儿的生命健康。我院现已成功完成了 10 例此类患儿的酶替代疗法,无用药不良反应。在接收此类患儿输注过程中我们使用 PDCA 循环法的护理模式,通过观察发现输注过程存在的问题,通过不断进行持续改进,解决了我们输注和护理过程中的难题,使酶替代疗法输注更安全,实现护理质量呈现持续上升的状态,本文就 PDCA 循环法在儿童庞贝病酶替代治疗期间的安全性进行讨论,详见下文。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本次研究起始时间为 2021 年 11 月份,截止时间为 2024 年 6 月份,患儿的数量为 10 例,随机分成对照组和实验组,每组 5 例患儿,对照组患儿年龄 4-6 岁,平均月龄 3.25 ± 0.16 岁,男性 3 例,女性 2 例,实验组患儿年龄 4-6 岁,平均月龄 3.28 ± 0.14 岁,男性 2 例,女性 3 例,分析所有患儿的基础资料差异性不大,结果显示 $P > 0.05$ 。

纳入条件:所有患儿家属对本次研究知情同意;临床资料齐全;

排除条件:患儿家属无法正常沟通;患儿存在影响本次研究的其他脏器疾病;中途退出的患儿。

1.2 方法

对照组患儿提供常规输注方法,措施如下:①阿糖苷酶 α 药物输注前在治疗室内对其进行复温,未关注具体复温时间。②按照常规进行阿糖苷酶 α 药物的配置,未进行遮光措施,加药使用 10ml 注射器加药。③输注时穿刺区域未有效遮挡。④为患儿家属讲解疾病的相关知识,提醒患儿合理饮食等^[2]。实验组患儿提供 PDCA 循环管理模式,具体包括:(1)P 计划阶段,收集 2021 年 11 月份至-2024 年 6 月份我院输注中心庞贝病患者输注阿糖苷酶 α 药物情况,整个输注过程的规范率为 76.24%^[3]。分析当中不规范的原因,考虑与药物复温的时间不准确、配置全程未严格的进行避光,在溶解过程当中泡沫产生较多;输注过程注意事项患儿家属掌握不全,配合治疗积极性不高。对这些影响治疗效果的因素进行分析:来自于护理人员人的因素,部分护理人员缺乏足够的责任心,对阿糖苷酶 α 药物配置过程过中的操作流程并不熟练,对于此药治疗的安全意识相对较薄弱。来自于物品的原因,避光装置相对较为简陋且不便捷,药物复温时未使用定时装备,10ml 注射器稀释药物时压力过大易产生气泡。来自于科室

管理的原因,科室没有建立专项质控管理;护理人员相关知识掌握度欠佳;忽略对于患儿及家属的心理支持。

(2)D:执行①科室制定药物配置流程,落实药物配置及输注流程的同质化管理,所有操作标准化。组织护理人员学习培训并进行演练,并开展理论和操作考核,确保用药的规范性。用药期间,严格控制输注速率,按照速率递增的要求调节流速,在 4 小时完成输注,在输注过程中关注患儿的耐受度,是否存在皮疹、发热、血氧饱和度下降、心动过速、呼吸急促、肌肉抽搐等情况。一旦患儿发生变态反应时,及时停止输注^[4-5]。生命体征管理,患儿治疗期间记录其体温、心率、血压、血氧饱和度、分析其呼吸的频率、呼吸音、症状以及体征;一旦发生呼吸加快时应立即处置,有痰时促进患儿痰液的排出,确保患儿的气道处于通畅的状态,密切观察输注时患儿反应。②做好细节管理,实现溶药、稀释过程精细化。科室自制避光加药罩,药物配置全程做到避光。通过使用定时器进行计时,合理的控制好复温时间。药物取出复温时予以定时器计时,在注射前的半小时后再对药物进行溶解。溶药时采用注射泵匀速推送溶酶的方法,使溶酶从西林瓶壁缓慢流入溶解冻干粉,避免溶药时产生泡沫。抽吸药液时改良进针角度,使注射器侧面或针头斜面朝下,针梗与瓶塞呈 $70^\circ \sim 80^\circ$ 进针 1/3,注射器侧孔或针头斜面紧贴橡胶塞开槽处,减少抽吸时泡沫、颗粒物和橡胶塞碎屑的产生。注射期间全程使用避光装置,穿刺手面予以避光袖遮光。③制定庞贝病酶替代治疗药物输注专项质控表,不定时的对护理人员进行督查。科室还组建了庞贝病专病护理组,针对家长讲解疾病输注治疗时的注意事项及居家观察,加强专病护理。指导家属重视喂养,患儿发病后会对其骨骼肌造成影响,导致其吞咽功以下降,增加喂养困难,故应为其提供蛋白含量较高、糖量较低的食物,以满足患儿机体对于营养的需求,增强抗敏反应。④同时关注患儿心理护理,多与患儿交流互动,减少自卑自闭心理,鼓励病友相互交流,减轻心理压力,提升患儿以及家属的配合度。(3)C:检查阶段,监控改进效果。在检查阶段,对患儿实施的护理措施进行监控和评估,按照科室制定的质控标准进行检查,加强标准化管理。护理人员护理庞贝病患儿酶替代治疗期间所有护理措施均符合要求,达到预期效果,能满足患儿的护理需求。(4)D:整理,定期组织会议,监控和优化工作需要持续进行,以确保管理效果的稳定和持续性。对护理措施再次出现的问题进行分析,并在下一轮护理当中改进,促进护理质量呈现上升的趋势。

1.3 观察指标

1.3.1 分析两组患儿的输注期间不良事件发生率。

1.3.2 记录患儿家属的心理状态。

1.4 统计学方法

本文中涉及到的计量用 ($\bar{x} \pm s$) 表示行 t 检验, 全部数据都进行 SPSS17.0 软件数据包来计算, $P < 0.05$, 可以进行统计学对比。

2 结果

比较两组患者护理后 SAS、SDS 评分 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	SAS 评分		SDS 评分	
	护理前	护理后	护理前	护理后
对照组 (n=5)	56.02±2.51	42.55±3.42	51.44±4.34	35.62±3.94
实验组 (n=5)	56.04±2.84	34.46±4.34	51.25±4.24	30.21±3.24
t	0.005	4.459	0.024	3.584
p	0.548	<0.05	0.972	<0.05

3 讨论

庞贝病作为一种罕见病, 患儿会出现糖代谢紊乱, 会累及全身多器官, 为患儿提供酶替代治疗, 可有效的减少糖原在呼吸肌、骨骼肌当中的贮积, 改善患儿的临床症状, 延长患儿的生存周期。由于儿童庞贝病阿糖苷酶 α 酶替代治疗用药过程复杂, 药物配置, 输注对环境、护理人员操作要求高, 以及患儿自身机体免疫情况等多种因素的影响, 患儿易出现不良反应。研究通过对此类患儿提供 PDCA 循环护理模式, 分析当前护理中的不足之处, 制定针对性的改进方案, 有效减少了治疗期间出现的不良反应, 以提升护理质量。研究发现, 经 PDCA 循环管理方法通过对两组患儿提供不同的治疗措施后, 实验组患儿的不良反应发生率更低, $p < 0.05$, 分析两组患儿家属的心理状态, 实验组患儿家属的心理状态更为平稳, $p < 0.05$ 。由此可见通过对儿童庞贝病酶替代治疗的患儿提供 PDCA 循环护理模式, 减少了患儿治疗期间出现不良反应的机率, 降低了护患纠纷的机率, 而治疗期间做好患儿家属的心理管理, 可以稳定患儿家属的心理状态, 提升治疗的配合度, 满足了当前患儿的护理需求, 值得推广实施。

参考文献

[1] 陈银红,蒲玉晶,陈莉莉,赵哲.2 例儿童晚发型庞贝病患者酶替代治疗的观察与护理[J].护士进修杂志,2024,39(17):1884-1888.

[2] 吴晓,余艮珍,黄实,朱振云.4 例法布雷病患者行酶替代

治疗的护理[J].当代护士(中旬刊),2024,31(7):96-98.

[3] 程冉,王海燕,乔成凤,张雅宁.11 例晚发型庞贝病患者使用注射用阿糖苷酶 α 的护理[J].当代护士(上旬刊),2023,30(10):41-45.

2.1 对照组 5 例患儿有 2 例患儿出现了不良反应, 发生率为 40.00%; 实验组 5 例患儿有 0 例患儿出现了不良反应, 发生率为 0.00%; 实验组患儿不良反应发生率更低, $p < 0.05$ 。

2.2 护理前, 两组患儿的 SAS、SDS 评分差异不大, $p > 0.05$;
护理后, 实验组患儿的 SAS、SDS 评分优于对照组, $p < 0.05$ 。

[4] 骆媚芬,林文颖,陆妹.1 例婴儿型庞贝病酶替代治疗的护理[J].全科护理,2021,19(22):3164-3168

[5] 庄江兰,杨美菊,沈美丽,张琴华,吴清坦,李翠娥.PDCA 循环法及根本原因分析法在持续正压通气治疗重症肺炎患儿中的应用效果[J].广州医药,2024,55(2):157-163.

[6] 刘莉娜,刘青青,段美华,丁明娥,韩家裕,李苗苗.基于 PDCA 循环法的水合氯醛保留灌肠对急诊科婴幼儿镇静睡眠效果的研究[J].中国当代医药,2024,31(15):157-161.

[7] 董方,施展.基于 PDCA 循环法的药学服务管理对用药安全、药学服务质量及药学服务满意度的影响[J].临床合理用药杂志,2024,17(6):161-164.

[8] Yan Z .Effect Evaluation of Artificial Intelligence-Based Electronic Health PDCA Nursing Model in the Treatment of Mycoplasma Pneumonia in Children.[J].Journal of healthcare engineering,2022,20221956944-1956944.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

