

论著·临床研究

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2022.05.007

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20211130.2052.004.html\(2021-12-02\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20211130.2052.004.html(2021-12-02))

清单式管理在英夫利西单抗治疗银屑病中的应用*

胡丽,刘杏然,黄琨[△]

(重庆医科大学附属第一医院皮肤科 400016)

[摘要] **目的** 研究清单式管理在英夫利西单抗静脉输液治疗中重度斑块状银屑病和关节病型银屑病患者中的应用实施效果。**方法** 选取 2020 年 6 月至 2021 年 1 月该院皮肤科执行英夫利西单抗输液治疗且进行清单式管理的 43 例银屑病患者作为试验组,选取 2020 年 1—5 月执行英夫利西单抗输液常规管理的 43 例患者作为对照组,比较两组英夫利西单抗输液治疗时操作规范性及不良反应的发生率。**结果** 试验组输液前评估及指导规范率(95.35% vs. 62.79%)、药液配制规范率(97.67% vs. 72.09%)、输液操作规范率(97.67% vs. 76.74%)、记录规范率(93.02% vs. 69.77%)明显高于对照组,总不良反应发生率明显低于对照组(2.33% vs. 18.60%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 英夫利西单抗治疗银屑病行清单管理有助于提高英夫利西单抗输液治疗时的操作规范性、降低不良反应发生率。

[关键词] 清单式管理;英夫利西单抗;静脉输液;银屑病;操作规范性;不良反应

[中图分类号] R758.63 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2022)05-0757-03

Application of checklist management in the treatment of psoriasis with infliximab*

HU Li, LIU Xingran, HUANG Kun[△]

(Department of Dermatology, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

[Abstract] **Objective** To study the effect of the implementation of checklist-based management in patients with moderately severe plaque psoriasis and arthritic psoriasis treated with infliximab intravenous infusion. **Methods** A total of 43 patients with psoriasis who were performed infliximab infusion therapy with checklist-based management in the dermatology department of the hospital from June 2020 to January 2021 were selected as the experiment group. A total of 43 patients who performed infliximab infusion with routine management from January to May 2020 were selected as the control group. The two groups were compared in terms of the operational standardization and the incidence of adverse reactions during infliximab infusion therapy. **Results** The rates of standardized pre-infusion assessment and instruction (95.35% vs. 62.79%), standardized preparation of drug solution (97.67% vs. 72.09%), standardized infusion operation (97.67% vs. 76.74%) and standardized documentation (93.02% vs. 69.77%) were significantly higher in the experiment group than those in the control group, while the incidence of adverse reactions in the experiment group was significantly lower than that in the control group (2.33% vs. 18.60%), with a statistically significant difference ($P < 0.05$). **Conclusion** The management of infliximab in the treatment of psoriasis can help improve the standardization of infliximab infusion therapy and reduce the incidence of adverse reactions.

[Key words] checklist management; infliximab; intravenous infusion; psoriasis; standard practice; adverse reactions

银屑病是一种皮肤科常见的慢性炎症性皮肤病,典型表现为皮肤鳞屑性红斑、斑块,常合并关节炎、代谢综合征等,严重影响患者生活质量。肿瘤坏死因子-

α (TNF- α)是诱发银屑病的重要炎性因子^[1]。注射用英夫利西单抗是人-鼠嵌合抗 TNF- α 单克隆 IgG1 抗体^[2],在我国被批准用于对环孢素、氨甲蝶呤、光疗或

光化学疗法等系统治疗无效、禁忌或不能耐受的成人中重度斑块状银屑病和关节病型银屑病^[3]。英夫利西单抗药物属于生物制剂,其蛋白结构很容易被外力因素(如摇动、加热、延长保存、有机溶剂、氧气、pH 值改变等)破坏^[4]。英夫利西单抗输液治疗是一个系统工程,药物输液治疗流程执行的规范性直接影响到疗效及不良反应的发生^[5]。输液反应是英夫利西单抗输液治疗常见的不良反应之一^[3]。在英夫利西单抗输液前用皮质类固醇或抗组胺药并不能降低输液反应的发生率^[6-7]。因此,在输液治疗管理过程中,护士对英夫利西单抗的规范性护理操作行为对降低输液反应的发生发挥着重要的作用^[8]。清单已广泛应用于各个行业,在医疗界该理论已被广泛应用到护理教学、临床护理、护理管理等各个领域,并取得了明显成效^[9-11]。本研究将英夫利西单抗输液治疗进行清单式管理与常规管理对比,结果显示清单式管理明显提高了护士操作规范性,降低了不良反应发生率,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2020 年 6 月至 2021 年 1 月于本院皮肤科行英夫利西单抗输液治疗的 43 例银屑病患者作为试验组。纳入标准:(1)年龄 ≥ 18 岁,临床确诊为中重度斑块型银屑病、银屑病面积及严重程度指数评分 ≥ 12 分、研究者总体评估评分 ≥ 3 分、体表面积 $\geq 10\%$ 的患者及确诊为关节病型银屑病;(2)对环孢素、氨甲蝶呤、光疗或光化学疗法等系统治疗无效、禁忌或不能耐受;(3)住院期间仅使用英夫利西单抗输液治疗,无其他输液治疗;(4)患者及家属知情同意并自愿参加。排除标准:(1)对英夫利西单抗药物任何成分过敏的患者;(2)患有结核病或其他活动性感染(包括脓毒症、脓肿、机会性感染、病毒性肝炎等)的患者;(3)患有严重系统疾病患者,如中重度心力衰竭(纽约心脏病学会心功能分级 III/IV 级)的患者、慢性非阻塞性肺病急性加重期、支气管哮喘急性发作期等;(4)妊娠状态或合并恶性肿瘤患者;(5)研究数据缺失或无相关结局指标。选取 2020 年 1—5 月在本院皮肤科行英夫利西单抗输液治疗常规管理的 43 例银屑病患者作为对照组。两组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,见表 1。

表 1 两组一般资料比较($n=43$)

项目	试验组	对照组	t/χ^2	P
男/女(n/n)	33/10	32/11	0.063	0.802
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	48.37 \pm 12.61	48.30 \pm 11.20	-0.027	0.979
体重($\bar{x} \pm s$, kg)	66.77 \pm 6.38	66.37 \pm 8.69	786.500	0.234

1.2 方法

1.2.1 组建护理清单管理小组

组建集护理人员、银屑病专业组医生、药学部专家为一体的银屑病医护药清单管理小组。小组成员包括病区护士长 1 名,责任护士 5 名,专业组医生 3 名,药学部专家 1 名。其中高级职称 3 名,中级职称 6 名,初级职称 1 名。

1.2.2 制订清单小组成员工作职责

(1)病区护士长主要职责:组织协调工作,讨论制订清单及培训内容,负责责任护士培训,授权让责任护士共同参与管理,定期、全面地督导落实及检查;(2)责任护士主要职责:收集前期的现状调查结果及原因分析,查阅英夫利西单抗说明书、相关文献及专家共识等资料,讨论制订清单并协助考核及资料收集;(3)医生主要职责:负责病区护士专业知识培训,筛查评估患者药物使用的适应证,医患沟通,病情及疗效的观察及处理,制订具体方案等;(4)药学部专家主要职责:负责对病区护士进行英夫利西单抗药物性状、适应证、规格、用法用量、禁忌、药理作用、药代动力学、贮藏及不良反应等相关知识培训。

1.2.3 制订清单

清单制作依据《英夫利西单抗输液治疗护理专家共识(2014 版)》《注射用英夫利西单抗说明书(2018 版)》《中国银屑病生物治疗专家共识(2019)》及静脉输液操作标准并咨询皮肤科、药学部专家,查阅相关英夫利西单抗输液治疗文献,制订了英夫利西单抗输液治疗清单,清单包含 4 个维度、27 项条目,即输液前评估及指导维度共 12 项、药液配制维度共 8 项、输液操作维度共 6 项、结束后观察及记录维度 1 项。

1.2.4 培训清单内容

(1)由专业组医生对病区护士进行银屑病相关知识,银屑病患者英夫利西单抗剂量选择标准,输液治疗前各种项目评估方法等内容集中培训,并针对前期出现的相关问题原因与性质提出改进意见;(2)药学部专家培训英夫利西单抗药物结构及生物特性、作用机制、药液配制方法、常见不良反应等;(3)护士长培训英夫利西单抗输液操作要求,输液速度调节方法及常见输液反应的观察及记录等。

1.2.5 清单实施方法

银屑病专业组医生评估患者后开具英夫利西单抗输液治疗医嘱,责任护士审核执行,试验组实施清单管理,按拟定的清单顺序逐条进行核查执行,核查完成后在相应条目上打钩确认执行。护士长或责任护士考核记录执行护士操作过程的规范性及不良反应的发生率。

1.2.6 评价指标

以英夫利西单抗静脉输液治疗中重度斑块状银屑病或关节病型银屑病患者操作规范性及不良反应

发生率作为评价指标。操作规范性指标包括:输液前评估及指导、药液配制、输液操作及记录 4 个维度。不良反应包括:皮肤瘙痒、发热、寒战、荨麻疹、肌痛、关节痛、头晕头痛、恶心、支气管痉挛、喉头水肿、呼吸困难、吞咽困难、抽搐、高血压、低血压、过敏性休克、死亡等不良反应发生情况,若出现以上内容没有涉及的不良反应则详细记录反应发生的临床表现。

1.3 统计学处理

采用 SPSS20.0 软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验;计数资料以频数或百分率表示,比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组操作规范性比较

试验组输液前评估及指导规范率、药液配制规范率、输液操作规范率、记录规范率均明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组操作规范性比较 [$n=43, n(\%)$]

项目	试验组	对照组	χ^2	P
输液前评估及指导规范	41(95.35)	27(62.79)	13.771	<0.001
药液配制规范	42(97.67)	31(72.09)	10.965	0.001
输液操作规范	42(97.67)	33(76.74)	8.444	0.004
记录规范	40(93.02)	30(69.77)	7.679	0.006

2.2 两组不良反应发生率比较

试验组总不良反应发生率明显低于对照组,差异有统计学意义($\chi^2=7.242, P=0.007$),见表 3。

表 3 两组不良反应发生率比较 [$n=43, n(\%)$]

项目	发热寒战	荨麻疹	低血压	呼吸困难	合计
试验组	0	0	1(2.33)	0	1(2.33)
对照组	2(4.65)	2(4.65)	3(6.98)	1(2.33)	8(18.60)

3 讨论

清单是以系统性、逻辑性、标准性为特点的列表,对可能发生的问题进行罗列,以确保所有问题都被考虑或完成,避免各个环节的遗漏,近年来已广泛运用于护理临床工作中^[9-11]。

英夫利西单抗药物含鼠源蛋白成分较多,输液治疗操作不规范易致蛋白结构破坏,治疗中发生输液相关等不良反应较为常见。据统计,英夫利西单抗药物在治疗中引起输液反应发生率为 5%~27%,严重的急性输液反应发生率为 0.04%~1.00%^[6-7,12-16],与本研究对照组不良反应发生率一致。实施清单式管理后,执行输液治疗护士按照拟定的清单条目一条一条落实,以打钩方式确认执行情况,避免各个环节发生遗漏,按清单内容规范操作,护士在输液前评估及指

导、药液配制、输液操作及记录规范性 4 个方面得到明显提高。由于护士输液前进行了相关的风险评估及指导,药液配制时落实好查对及配药要求,按清单要求使用精密输液器输注,设置双闹钟严格按时调整输液速度,使用心电监护仪进行生命体征的动态观察等措施的落实,试验组不良反应明显降低,极大地保障了患者的用药安全,降低了医疗风险,值得临床推广使用。2020 年 1 月国家医疗保障局批准英夫利西单抗可用于系统性治疗无效、禁忌或不耐受的重度斑块状银屑病患者,清单式管理能更好地服务于日益增多的英夫利西单抗输液治疗人群的专业需求,但清单实施中必须严格执行,每一条真正落到实处,否则不能达到英夫利西单抗输液治疗的管理要求。

本研究存在的一些局限性,主要体现在患者的个体因素对不良反应发生率的影响,且本研究纳入的病例数有限,以后可通过增大样本量,以进一步减少患者个体化差异的影响。

综上所述,注射用英夫利西单抗蛋白结构极不稳定,不良反应发生率较高,操作过程需精细化管理,本研究通过清单式管理在英夫利西单抗静脉输液治疗中重度斑块状银屑病和关节病型银屑病患者中的应用,提高了护士操作的规范性,减少了不良反应的发生率,为银屑病生物治疗相关的临床护理工作顺利开展提供了质量保障。

参考文献

- [1] 李红霞,孙同毅,王春河. 治疗银屑病的抗体药物研究进展[J]. 华西药学杂志 2021,36(3):325-330.
- [2] 卿平英,刘毅. 生物制剂在类风湿关节炎应用中的感染风险评估与选择[J]. 西部医学,2019,31(8):1305-1308.
- [3] 中国银屑病生物治疗专家共识(2019)[J]. 中华皮肤科杂志,2019,67(12):863-871.
- [4] 郭述娟,李维,张珍玉. 生物制剂在风湿科临床应用的安全护理流程[J]. 中日友好医院学报,2014,28(3):190-192.
- [5] 郑军,朱芳芳. PDCA 循环法在注射用英夫利西单抗输液治疗管理中的应用效果[J]. 护理与康复,2020,19(6):64-67.
- [6] SZYMANSKA E, DADALSKI M, SIECZKOWSKA-GOLUB J, et al. Premedication does not influence the incidence of infliximab infusion reactions in pediatric patients with inflammatory bowel disease—a single center case-control study[J]. J Clin Med,2021,10(14):3177. (下转第 763 页)

- [9] 梁晨,罗磊,白洁,等. Gilbert 综合征和 Crigler-Najjar 综合征相关尿苷二磷酸葡萄糖醛酸转移酶 A1 基因突变位点特征分析[J]. 中华肝脏病杂志,2020,28(5):428-433.
- [10] SUN L, LI M, ZHANG L, et al. Differences in UGT1A1 gene mutations and pathological liver changes between Chinese patients with Gilbert syndrome and Crigler-Najjar syndrome type II [J]. *Medicine(Baltimore)*, 2017, 96(45): e8620.
- [11] BARIS Z, ÖZCAY F, USTA Y, et al. Liver cirrhosis in a patient with Crigler Najjar syndrome[J]. *Fetal Pediatr Pathol*, 2018, 37(4): 301-306.
- [12] ABUDAHAB S, HAKOOZ N, JARRAR Y, et al. Interethnic variations of UGT1A1 and UGT1A7 polymorphisms in the Jordanian population[J]. *Curr Drug Metab*, 2019, 20(5): 399-410.
- [13] 奎莉越,王明英,周百灵,等. 云南省婴儿期不同民族高非结合性胆红素血症 UGT1A1 基因多态性研究[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2020, 12(3): 386-390.
- [14] IANSANTE V, MITRY R R, FILIPPI C, et al. Human hepatocyte transplantation for liver disease: current status and future perspectives[J]. *Pediatr Res*, 2018, 83(1): 232-240.
- [15] FOX I J. Hepatocyte transplantation[J]. *Gastroenterol Hepatol(NY)*, 2014, 10: 594-596.
- [16] GREIG J A, NORDIN J M L, DRAPER C, et al. AAV8 gene therapy rescues the newborn phenotype of a mouse model of Crigler-Najjar [J]. *Hum Gene Ther*, 2018, 29(7): 763-770.
- [17] GREIG J A, NORDIN J M L, DRAPER C, et al. Determining the minimally effective dose of a clinical candidate AAV vector in a mouse model of Crigler-Najjar syndrome[J]. *Mol Ther Methods Clin Dev*, 2018, 10: 237-244.
- [18] MITCHELL E, RANGANATHAN S, MCKIERNAN P, et al. Hepatic parenchymal injury in Crigler-Najjar type I [J]. *Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2018, 66(4): 588-594.
- [19] FATA C R, GILLIS L A, PACHECO M C. Liver fibrosis associated with Crigler-Najjar syndrome in a compound heterozygote: a case report[J]. *Pediatr Dev Pathol*, 2017, 20(6): 522-525.

(收稿日期:2021-05-23 修回日期:2021-10-23)

(上接第 759 页)

- [7] VAN WASSENAER E A, MEESTER V L, KINDERMANN A, et al. Premedication with intravenous steroids does not influence the incidence of infusion reactions following infliximab infusions in pediatric inflammatory bowel disease patients: a case-control study[J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2019, 75(10): 1445-1450.
- [8] 林丽芳,王莉. 英夫利西单抗输液治疗循证护理培训实施效果研究[J]. 循证护理, 2019, 5(8): 752-754.
- [9] 王伟,丁小萍,葛显聪,等. 清单管理模式在初次全膝关节置换患者中的应用效果[J]. 解放军护理杂志, 2019, 36(6): 83-86.
- [10] 李怡巍,龚巧慧,朱冬梅,等. 清单式管理在妇科宫颈癌围手术期患者中的应用[J]. 当代护士(下旬刊), 2019, 26(8): 90-91.
- [11] 沈霞,代月光,张楠楠,等. 清单式管理在急诊护士床旁交接班中的应用研究[J]. 中国实用护理杂志, 2019, 35(18): 1417-1420.
- [12] 虞英媛,李影,余增洋,等. 英夫利西单抗治疗重度斑块状银屑病的疗效和安全性及其对 PD-1、PD-L1 表达的影响[J]. 中华皮肤科杂志, 2021, 54(7): 590-596.
- [13] 于飞鸿,徐樾巍,李东丹,等. 英夫利西单抗治疗儿童克罗恩病的疗效观察[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2021, 36(10): 740-743.
- [14] 李晓霞. 英夫利西单抗治疗克罗恩病输液反应及影响因素分析[J]. 医学理论与实践, 2017, 30(20): 3026-3027.
- [15] HUTSELL S Q, WU M, PARK K T. Frequency of severe infusion reactions associated with outpatient infusion of infliximab without premedications[J]. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2017, 65(4): 430-431.
- [16] FUMERY M, TILMANT M, YZET C, et al. Premedication as primary prophylaxis does not influence the risk of acute infliximab infusion reactions in immune-mediated inflammatory diseases: a systematic review and meta-analysis [J]. *Digest Liver Dis*, 2019, 51(4): 484-488.

(收稿日期:2021-05-29 修回日期:2021-10-16)