

综述

基于循证的临床质量改进模式 在新生儿重症监护室的应用

向凌凌 综述 华子瑜 审校

(重庆医科大学附属儿童医院新生儿诊治中心 / 国家住院医师规范化培训示范基地 /
儿童发育疾病研究省部共建教育部重点实验室 / 儿科学重庆市重点实验室 /
重庆市 (儿童发育重大疾病诊治与预防) 国际科技合作基地, 重庆 400014)

[摘要] 基于循证的临床质量改进 (EPIQ) 模式是加拿大新生儿协作网 (Canadian Neonatal Network) 提出的一种临床质量改进模式, 具有循证性、目标性、合作性和持续性的特点, 目前主要应用于新生儿重症监护室 (NICU)。该文主要针对 EPIQ 模式在 NICU 中的应用情况进行综述。

[中国当代儿科杂志, 2018, 20(8): 686-690]

[关键词] 质量改进; 循证医学; 新生儿

Application of the Evidence-based Practice for Improving Quality method in neonatal intensive care units

XIANG Ling-Ling, HUA Zi-Yu. Department of Neonatology, Children's Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400014, China (Hua Z-Y, Email: h_ziyu@163.com)

Abstract: The Evidence-based Practice for Improving Quality (EPIQ) method was proposed by Canadian Neonatal Network for high quality health care. The method is characterized by evidence-based, targeted, collaborative and continuous concept. At present it is applied in neonatal intensive care units (NICUs). This review article focuses on the application of the method in NICUs.

[Chin J Contemp Pediatr, 2018, 20(8): 686-690]

Key words: Quality improvement; Evidence-based practice; Neonate

随着社会进步、医学发展, 人类对健康的需求与日俱增。在循证医学的时代下, 如何有效地提高临床质量是整个社会都需要面临的挑战。而现实是, 即便医学研究成果显著, 但总是跟不上实际的临床需求^[1]。很多国家性的临床指南, 甚至是近期的相关文献综述常常因为脱离实践而对于提高临床质量意义不大^[2-3]。因此, 需要更好地贴近临床需求、更有效的理念指导临床研究和实践工作^[1,4-7]。

质量改进的相关研究始于40多年前。由于当时的临床实践方式存在巨大缺陷, 于是大量的研究精力和财力用于寻找临床工作中可能影响临床质量的相关措施, 以及如何将它们

正确地运用于临床工作以实现质量改进^[8-9]。虽然“质量改进”这一理念早已提出, 但使其在真正意义上得以实现依然具有挑战性^[10-11]。往往由于地区差异, 很多研究结果存在很强的主观性和局限性而不能被有效和广泛应用于临床, 常常导致其可靠性和可行性受到质疑^[12-16]。基于质量改进的理念基础上形成的具体改进模式, 有利于临床工作者更好更快地找到相应的干预策略, 为临床工作带来积极的影响^[4]。由此, 各大临床研究组织都在努力, 如美国佛蒙特州牛津协作网 (Vermont Oxford Network) 主导的 NICU 质量改进合作年 (Neonatal Intensive Care Quality Improvement Collaborative Year 2000)^[17]、加州围产期保健协作组织 (California

[收稿日期] 2018-04-10; [接受日期] 2018-05-24

[作者简介] 向凌凌, 女, 硕士研究生。

[通信作者] 华子瑜, 女, 主任医师。

Perinatal Care Collaborative)^[18-19]、新生儿结局评价国家协作网(The International Network for Evaluating Outcomes in Neonates)^[20]、基于循证的黄金一小时策略(Evidence-Based Golden Hour Protocol)^[21]、质量改进最低质量标准(Quality Improvement Minimum Quality Criteria Set)^[22]、质量改进组织专项模型(Quality Improvement Organization Program)^[23]以及澳大利亚的电子健康项目(The National E-health Transition Authority)^[24]等进行的关于临床质量改进的研究,这些研究均取得了一些成果,但并没有详细的、连续性的分析报告反馈临床质量改进的流行病学资料,也没有相关研究明确哪一个研究手段优于其他^[8]。“基于循证的临床质量改进”(Evidence-based Practice for Improving Quality, EPIQ)这一理念也相继产生,它具有持续性、综合性、多中心性的特点,这种研究方式为提高临床质量改进的可行性提供了思路。

1 EPIQ 概述

EPIQ 是 2002~2005 年在加拿大新生儿协作网(Canadian Neonatal Network, CNN)这一平台的支持下,通过 17 个 NICU 合作,研究如何改善加拿大各 NICU 中患儿的临床结局,特别是控制院内感染(nosocomial infection, NI)和支气管肺发育不良(bronchopulmonary dysplasia, BPD)的发生的一种研究模式^[25]。它以循证医学为基础,将某一个或多个具体的临床结局作为观察对象,并且通过一个多学科专家组成的团队协作,对临床质量制定连续的、符合特定临床环境的提升方法。它建立在传统的持续质量改进技术上,针对特定研究中心,选择性地在其相应技术实施时进行干预,从而减少各种带有强烈理论性质的研究结果及各种临床指南在临床实践中的生搬硬套,实现理论研究向临床实践的过渡^[26-27]。

EPIQ 模式有三大基本要素:(1)以现有相关研究和文献为支撑;(2)对参与研究医院的数据信息进行整合,以确定针对拟行干预措施的具体实施方法;(3)有相应的国家级的工作平台来共享有关临床质量改进的专业性意见^[2]。

所谓基于循证,即拥有充足、可靠的证据。EPIQ 模式使用国际复苏联络委员会(International

Liaison Committee on Resuscitation, ILCOR)标准,最大限度地获取特定问题的相关信息,然后使用预先设定的分类标准,将所获得的信息进行分类、筛选,从而更快更准确地选择出所需内容^[28-31],实现了信息的最大化,而又不失准确性。然后,由 CNN 数据库持续性地收集参与研究的各个中心的数据信息,从中筛选特定目标相关的数据,找到对质量改进有明显意义的临床实践及干预措施,从而有效地指导理论(即上述的“循证”)在临床实践中的运用,进而实现临床实践改进方案的提出。最后通过各个 NICU 的合作交流,分享临床改进措施以及相应的临床结局,指导相应理论及制度的具体实施工作,最终实现临床质量的改进。

EPIQ 主要是临床工作流程的改进而非临床技术的革新,它是持续性的质量改进方式。首先要有明确的临床结局作为观察对象;然后由相应的研究团队,通过讨论、分析,将实践过程细化为可控的步骤,找到具体实际中可能存在的问题;此外,还需要制定“反馈体系”以适应干预措施随临床实践变化而变化的需要;同时需要监督该干预措施在临床实践中的执行度。EPIQ 采用了“Plan-Do-Study-Act”(PDSA)模式:参与者确定一个需要改进的实践领域,并设计一个度量方式以便评估改进对象的变更程度,一个具体方案来实现度量并获得所需的数据,以及一个改进目标;然后执行该计划,并收集相关数据;将测量结果与期望的目标进行比较,并且评估可能导致无法达到目标的原因;最后,为进一步解决这一因素,制定下一个 PDSA 循环的改进计划^[32]。在实践过程中,将具体的临床信息运用于上述体系,形成一个具体的流程。

在具体实施过程中的每个环节的信息都相当重要,它们都将可能为进行临床质量改进提供新的干预思路。而这种多中心的数据支撑将更有利于反映出各个研究中心各自的局限性,从而更有针对性地指导临床工作及研究。通过这种多中心的持续性的研究方式,既根据大量的临床研究,为临床工作及时地提供最新的理念,与时俱进,也结合了地区特色,因地制宜,规避了临床指南在实践中的生搬硬套。

当然,EPIQ 的实施是需要特定的团队共同参与完成的,它具有多专业性,每个团队一般包括

一个临床新生儿专家以及一系列护理人员（包括一线护士、高级护士和专家护士）^[2]，以及从事临床质量改进的技术人员共同参与。

一些其他的针对新生儿的临床质量改进的研究大多也是使用 EPIQ 类似的 PDSA 模式，并形成了较为完善的体系，但是操作过程中存在差异。这些研究或是在计划阶段（Plan）欠缺证据的支撑，或是在实施阶段（Do）没有很好地结合实际情况，或是在分析阶段（Study）缺乏完善的反馈体系实现研究的持续动态化过程，最终导致临床工作者的遵从性差，整个研究过程（Act）收益甚微。例如加州围产期保健协作组织在文献分析、临床指南或者其他临床研究等多种渠道的提示下，选择某一个临床结局及相应干预措施，多中心组织专业团队进行临床研究，并将各自的数据进行分享、讨论、总结，实现持续性临床质量改进^[18]。但这种方法独立性太强，缺乏一个专门的数据分享平台，也没有明确的人员对所参与中心的研究过程进行统一的审查和指导，数据收集均是作为常规临床治疗的一部分，提交和分析的数据没有明确患儿的身份特征。再如美国佛蒙特州牛津协作网主导的 NICU 质量改进合作年^[17]，强调改进的 4 个主要习惯，即改变、循证、系统、协作。在建立多学科联合团队的基础上，在一个领导团队的引导下，每个中心建立自己的团队，也是通过多种渠道确定一个临床结局及相应干预措施，并通过佛蒙特州牛津协作网这一平台实现数据共享，各中心定期进行交流。但研究缺乏平行对照，仅仅通过同一研究中心干预前后的数据进行纵向对比。而 EPIQ 模式采用多中心合作，具有持续性的支持，因此可以同时针对多种干预所产生的多种临床结局；而且 EPIQ 模式允许每个研究中心可以自行主导改变干预措施，形成一种自治、问责制度，提高了每个研究中心的责任感和主动性；另外，每年的面对面的会议和培训促进了国内各个研究中心广泛的合作^[33]。

2 EPIQ 模式在 NICU 中的应用情况

现以一个关于早产新生儿临床结局的临床质量改进的相关研究为例^[33]，详细说明 EPIQ 模式的具体操作流程和数据分析方式。

该研究从 2008 年 4 月开始，至 2012 年 9 月结束，包括了 1 年的计划阶段，半年的人员培训阶段以及 3 年的临床干预阶段。该研究的研究对象是加拿大各研究中心胎龄 <29 周的早产儿。首先明确了所要针对的临床结局，包括新生儿死亡以及新生儿 BPD（与复苏器、持续正压通气、氧流量及肺表面活性物质的使用方式等 6 项相关的干预措施）、严重的神经损伤（与延迟新生儿断脐时间、产前使用硫酸镁及血管活性药物相关的 4 项干预措施）、早产儿视网膜病变（与控制纯氧的使用、提高产前筛查效益相关的 2 项干预措施）、坏死性小肠结肠炎（与喂养方式、肠内营养及肠外营养的使用相关的 6 项干预措施）、NI 的发生率（与中心导管、手卫生、皮肤护理及团队教育相关的 7 项干预措施），将其共同作为主要观察的临床结局，同时也将上述临床结局各自作为一个单独的研究对象。参与研究的每个研究中心都可以自行选择所要关注的研究结局，以及所感兴趣的干预变量。

在进行正式研究前，进行 EPIQ 团队的建立，并对相应人员进行培训，通过对大量的相关文献或其他证据资料的收集与整理分析，提出临床相应的干预措施的意见，而这些证据资料也会定时更新。每个研究中心定时通过 CNN 提供的临床数据进行分析、总结以及自我改进。最后各个中心将自己研究中的成果、局限性及研究中出现的问题通过 CNN 这一国家性平台分享和交流，使得各个中心可以结合自身情况进行相应的改变，从而实现临床质量的改进。该研究结果显示：与实施 EPIQ 前相比，实施 EPIQ 3 年后大家关注的干预措施对于综合临床结局以及严重视网膜病变、NI、坏死性小肠结肠炎的发生有明显改善作用。

虽然在国际范围内，目前开展的 EPIQ 临床研究不多，但是现有的研究提示，EPIQ 模式在 NICU 临床质量改进中获得了成功。一项专门针对 NI 和 BPD 的临床研究，通过干预医务人员与患儿的接触（如手卫生和衣物手套等导致的交叉感染）、医疗过程（如中心导管的使用以及通气管道的污染）、病房环境、抗生素的使用等措施降低 NI 的发生率，通过干预新生儿产前、产时及产后复苏的相关手段，减少侵入性医疗设备的使用等降低 BPD 的发生率，结果 EPIQ 组临床质量改进成效较

非 EPIQ 组有显著的提高^[34]。EPIQ 模式在降低早产儿视网膜病变^[35]以及坏死性小肠结肠炎^[29]的发生中也起到了很好的作用。

3 总结与展望

国内 NICU 近 10 年来得到长足发展,但在 NICU 质量建设方面与欧美国家仍有较大差距。虽然已有大量关于控制 NICU 患儿 NI 及 BPD 等临床结局的相关措施的研究,但其如何有效地应用于我国的 NICU 的临床实践,仍然需要进行进一步的探讨。或许可借鉴国外相关研究关注的对象及具体操作程序,在我国有相应实力的新生儿中心由单中心到多中心,逐步开始尝试开展 EPIQ 研究,更好地指导 NICU 以及新生儿病房的持续质量改进。待有一定基础后,还可将上述临床结局的研究进行扩展,尝试通过其他的干预措施实现临床质量改进(如 NI 与肠外营养的使用^[36]、产房的护理^[37]、尽量缩短住院时间^[38]、恒温箱的使用^[39]、中心导管植入^[40]、母乳喂养、加强工作人员口罩、帽子的规范使用及被褥的更换时间等管理防范措施等)。

国内临床工作过程中,诸如临床路径等各项医院医疗质量改进手段起步晚,实践应用较少,时常有医疗机构生搬硬套,甚至将其视为标准操作流程,完全不考虑实际情况,导致医护人员依从性差,使其沦为一种形式。虽然现有的关于 EPIQ 的研究大多集中在 NICU 的范围之中,作为一个临床质量改进的研究方法,是否可以考虑将这一思路运用于其他非 NICU 的领域?将目前在 NICU 中研究的各项指标应用于其他儿科、成人的临床科室,甚至是在整个医院层面上的临床质量改进,是否会得到更多具有针对性的改进措施和效果,值得探讨^[27]。

此外,在所观察的临床结局的选择上,可考虑寻求其他类似研究方法以及没有找到有改进效果的 EPIQ 研究所针对的目标,诸如减少住院时间、改善生长发育、疼痛的发生率等^[7,26,41-43]。由此,在进行临床质量改进的同时,还可通过对比,判断出 EPIQ 与其他类似的研究是否有明显的优势。

另外,如何建立并运行一个类似 CNN 的平台,如何培养相关人才、建立一个团队,以及如何形成一个完善的方案来推进 EPIQ 的实施、监督和交

流,以及上述问题的持续改进等问题,也是有效实施 EPIQ 研究的关键。

[参 考 文 献]

- [1] Blackmore CC, Williams BL, Ching JM, et al. Using lean to advance quality improvement research[J]. *J Healthc Qual*, 2016, 38(5): 275-282.
- [2] Cronin CM, Baker GR, Lee SK, et al. Reflections on knowledge translation in Canadian NICUs using the EPIQ method[J]. *Healthc Q*, 2011, 14 (Spec No 3): 8-16.
- [3] Hsiung GE, Abdullah F. Improving surgical care for children through multicenter registries and QI collaboratives[J]. *Semin Pediatr Surg*, 2015, 24(6): 295-306.
- [4] Crowl A, Sharma A, Sorge L, et al. Accelerating quality improvement within your organization: Applying the Model for Improvement[J]. *J Am Pharm Assoc* (2003), 2015, 55(4): e364-e374.
- [5] Berman J, Nkabane EL, Malope S, et al. Developing a hospital quality improvement initiative in Lesotho[J]. *Int J Health Care Qual Assur*, 2014, 27(1): 15-24.
- [6] Tyagi RK, Cook L, Olson J, et al. Healthcare technologies, quality improvement programs and hospital organizational culture in Canadian hospitals[J]. *BMC Health Serv Res*, 2013, 13: 413.
- [7] Yamada J, Squires JE, Estabrooks CA, et al. The role of organizational context in moderating the effect of research use on pain outcomes in hospitalized children: a cross sectional study[J]. *BMC Health Serv Res*, 2017, 17(1): 68.
- [8] Brook RH. The end of the quality improvement movement: long live improving value[J]. *JAMA*, 2010, 304(16): 1831-1832.
- [9] Hampe HM. Physician-led sepsis quality improvement team[J]. *Crit Care Nurs Q*, 2015, 38(2): 188-199.
- [10] Lemire F. Improving our practice reliability: Quality improvement and patient safety[J]. *Can Fam Physician*, 2016, 62(6): 528.
- [11] Watkins RW. Understanding quality improvement is more important now than ever before[J]. *N C Med J*, 2014, 75(3): 220-223.
- [12] Schouten LM, Hulscher ME, van Everdingen JJ, et al. Evidence for the impact of quality improvement collaboratives: systematic review[J]. *BMJ*, 2008, 336(7659): 1491-1494.
- [13] Horbar JD, Carpenter JH, Buzas J, et al. Collaborative quality improvement to promote evidence based surfactant for preterm infants: a cluster randomised trial[J]. *BMJ*, 2004, 329(7473): 1004.
- [14] Shojania KG, Grimshaw JM. Evidence-based quality improvement: the state of the science[J]. *Health Aff (Millwood)*, 2005, 24(1): 138-150.
- [15] Payne NR, LaCorte M, Karna P, et al. Reduction of bronchopulmonary dysplasia after participation in the Breathsavers Group of the Vermont Oxford Network Neonatal Intensive Care Quality Improvement Collaborative[J]. *Pediatrics*, 2006, 118 (Suppl 2): S73-S77.

- [16] Verma P, Moran JW Jr. Sustaining a quality improvement culture in local health departments applying for accreditation[J]. *J Public Health Manag Pract*, 2014, 20(1): 43-48.
- [17] Horbar JD, Plsek PE, Leahy K. NIC/Q 2000: establishing habits for improvement in neonatal intensive care units[J]. *Pediatrics*, 2003, 111(4 Pt 2): e397- e410.
- [18] Wirtschafter DD, Powers RJ, Pettit JS, et al. Nosocomial infection reduction in VLBW infants with a statewide quality-improvement model[J]. *Pediatrics*, 2011, 127(3): 419- 426.
- [19] Lee HC, Kurtin PS, Wight NE, et al. A quality improvement project to increase breast milk use in very low birth weight infants[J]. *Pediatrics*, 2012, 130(6): e1679- e1687.
- [20] Shah PS, Lee SK, Lui K, et al. The International Network for Evaluating Outcomes of very low birth weight, very preterm neonates (iNeo): a protocol for collaborative comparisons of international health services for quality improvement in neonatal care [J]. *BMC Pediatr*, 2014, 14: 110.
- [21] Lambeth TM, Rojas MA, Holmes AP, et al. First golden hour of life: a quality improvement initiative[J]. *Adv Neonatal Care*, 2016, 16(4): 264-272.
- [22] Hempel S, Shekelle PG, Liu JL, et al. Development of the Quality Improvement Minimum Quality Criteria Set (QI-MQCS): a tool for critical appraisal of quality improvement intervention publications[J]. *BMJ Qual Saf*, 2015, 24(12): 796-804.
- [23] Shaw-Taylor Y. Making quality improvement programs more effective[J]. *Int J Health Care Qual Assur*, 2014, 27(4): 264-270.
- [24] Knight AW, Szucs C, Dhillon M, et al. The eCollaborative: using a quality improvement collaborative to implement the National eHealth Record System in Australian primary care practices[J]. *Int J Qual Health Care*, 2014, 26(4): 411-417.
- [25] Lee SK, Aziz K, Singhal N, et al. Improving the quality of care for infants: a cluster randomized controlled trial[J]. *CMAJ*, 2009, 181(8): 469-476.
- [26] Stevens BJ, Yamada J, Promislow S, et al. Pain assessment and management after a knowledge translation booster intervention[J]. *Pediatrics*, 2016, 138(4). pii: e20153468.
- [27] Egnatios D. Improving pain outcomes in home health patients through implementation of an evidence-based guideline bundle[J]. *Home Healthc Now*, 2015, 33(2): 70-76.
- [28] Pletsch D, Ulrich C, Angelini M, et al. Mothers' "liquid gold": a quality improvement initiative to support early colostrum delivery via oral immune therapy (OIT) to premature and critically ill newborns [J]. *Nurs Leadersh (Tor Ont)*, 2013, 26 (Spec No 2013): 34- 42.
- [29] Yee WH, Scotland J; Evidence-based Practice for Improving Quality (EPIQ) Evidence Review Group. Does primary surgical closure of the patent ductus arteriosus in infants <1500 g or ≤ 32 weeks' gestation reduce the incidence of necrotizing enterocolitis?[J]. *Paediatr Child Health*, 2012, 17(3): 125- 128.
- [30] Yee WH, Scotland J, Pham Y, et al. Does the use of primary continuous positive airway pressure reduce the need for intubation and mechanical ventilation in infants ≤ 32 weeks' gestation?[J]. *Paediatr Child Health*, 2011, 16(10): 633-637.
- [31] Shah V, Chirinian N, Lee S, et al. Does the use of glycerin laxatives decrease feeding intolerance in preterm infants?[J]. *Paediatr Child Health*, 2011, 16(9): e68-e70.
- [32] Kouo T. Experience with a practice quality improvement system in a university radiology department[J]. *J Am Coll Radiol*, 2012, 9(11): 814-819.
- [33] Lee SK, Shah PS, Singhal N, et al. Association of a quality improvement program with neonatal outcomes in extremely preterm infants: a prospective cohort study[J]. *CMAJ*, 2014, 186(13): E485-E494.
- [34] Lee SK, Aziz K, Singhal N, et al. The Evidence-based Practice for Improving Quality method has greater impact on improvement of outcomes than dissemination of practice change guidelines and quality improvement training in neonatal intensive care units[J]. *Paediatr Child Health*, 2015, 20(1): e1-e9.
- [35] Johannes C, Dow K. Does reducing light exposure decrease the incidence of retinopathy of prematurity in premature infants?[J]. *Paediatr Child Health*, 2013, 18(6): 298-300.
- [36] 姜娜, 汪盈, 王琦, 等. 超早产儿医院感染及其危险因素分析 [J]. *中华儿科杂志*, 2014, 52(2): 137-141.
- [37] Lazarus C, Leclercq A, Lecuit M, et al. Probable nosocomial transmission of listeriosis in neonates[J]. *J Hosp Infect*, 2013, 85(2): 159-160.
- [38] Gortner L. Nosocomial infections in very preterm neonates—improvements by further scientific research or discussions in talk shows?[J]. *Klin Padiatr*, 2013, 225(2): 55-56.
- [39] Tran K, Gibson A, Wong D, et al. Designing a low-cost multifunctional infant incubator[J]. *J Lab Autom*, 2014, 19(3): 332-337.
- [40] Simpson CD, Hawes J, James AG, et al. EPIQ review[J]. *Paediatr Child Health*, 2014, 19(4): 176.
- [41] Stevens BJ, Yamada J, Estabrooks CA, et al. Pain in hospitalized children: Effect of a multidimensional knowledge translation strategy on pain process and clinical outcomes[J]. *Pain*, 2014, 155(1): 60-68.
- [42] Stevens BJ, Yamada J, Promislow S, et al. Implementation of multidimensional knowledge translation strategies to improve procedural pain in hospitalized children[J]. *Implement Sci*, 2014, 9: 120.
- [43] Hunter A, Johnson L, Coustasse A. Reduction of intensive care unit length of stay: the case of early mobilization[J]. *Health Care Manag (Frederick)*, 2014, 33(2): 128-135.

(本文编辑: 邓芳明)