基于精益六西格玛模型和失效模式分析的鼻饲患者临床药径构建与实践

屈芬芬[1,2]，吴忻晶[2]，胡咏梅[2]，胡爽[1]（1. 山西医科大学药学院，山西 太原 030001；2. 山西医科大学附属运城市中心医院药学部，山西 运城 044000）

[摘要] **目的**：探讨精益六西格玛和失效模式分析法在鼻饲患者临床药径构建中的应用效果，为临床药径的构建与推广提供参考。**方法**：采用精益六西格玛管理5步骤制订鼻饲给药的临床药径，运用失效模式与影响分析法的风险优先级数，定量分析用药错误的关键步骤。以山西医科大学附属运城市中心医院神经重症病区2023年1—3月份（实施药径前）和2024年1—3月份（药径后）鼻饲患者，分别作为对照组和观察组，运用SPSS 22.0软件进行数据分析，对比临床药径实施前后的医嘱合理率、不良事件发生率、药师意见采纳率和护士操作规范率。**结果**：临床药径实施后患者的医嘱合理率由20.4%提高至67.5%，不良事件发生率由49.6%降低至33.1%，药师意见采纳率从55.6%提高到89.3%，护士操作规范率由52.4%提升至82.5%，上述差异均具有统计学意义（$P<0.05$）。**结论**：构建临床药径可有效提高鼻饲药品合理使用率，且临床药师全程参与治疗优化，体现了药学服务在临床路径中的价值。

[关键词] 临床药径；精益六西格玛；鼻饲患者；合理用药
[中图分类号] R954 [文献标识码] A [文章编号] 1001-5213（2026）17-2059-06 DOI：10.13286/j.1001-5213.2026.17.13

Construction and implementation of a clinical medication pathway for patients receiving nasogastric feeding based on the lean six sigma model and failure mode and effect analysis

QU Fenfen[1,2], WU Xinjing[2], HU Yongmei[2], HU Shuang[1]（1. School of Pharmacy, Shanxi Medical University, Shanxi Taiyuan 030001, China; 2. Department of Pharmacy, Yuncheng Central Hospital Affiliated to Shanxi Medical University, Shanxi Yuncheng 044000, China）

ABSTRACT: OBJECTIVE To explore the application of lean six sigma (LSS) and failure mode and effect analysis (FMEA) in constructing a clinical medication pathway for patients receiving nasogastric feeding, and to provide a reference for the development and promotion of clinical medication pathways. **METHODS** Using the 5-step LSS management approach, a clinical medication pathway for nasogastric drug administration was established. FMEA was applied to quantitatively identify key steps associated with medication errors based on the risk priority number. Patients receiving nasogastric feeding in the neurosurgical intensive care unit of Yuncheng Central Hospital Affiliated to Shanxi Medical University from January to March 2023 (before implementation of the medication pathway) and from January to March 2024 (after implementation) were assigned to the control group and observation group, respectively. Data were analyzed using SPSS 22.0. The pre- and post-implementation rates of rational medical orders, adverse event incidence, pharmacist recommendation acceptance, and nurse procedural compliance were compared. **RESULTS** After implementation of the clinical medication pathway, the rational medical order rate increased from 20.4% to 67.5%, the incidence of adverse events decreased from 49.6% to 33.1%, the pharmacist recommendation acceptance rate increased from 55.6% to 89.3%, and the nurse procedural compliance rate increased from 52.4% to 82.5%. All differences were statistically significant ($P<0.05$). **CONCLUSION** The construction of a clinical medication pathway can effectively improve the rational use of medications in patients receiving nasogastric feeding. Continuous participation of clinical pharmacists in treatment optimization highlights the value of pharmaceutical care in clinical pathways.

KEY WORDS: clinical medication pathway; lean six sigma; patients receiving nasogastric feeding; rational medication use

随着我国老龄化进程加剧、脑血管疾病高发等，老年患者常伴有吞咽障碍、意识不清等表现，鼻饲管成为此类患者主要的给药途径[1]。然而，目前国内尚缺乏统一、权威的鼻饲给药技术与管理规范，绝大多数药品说明书亦未明确鼻饲使用方法与剂量；加之鼻饲管管径狭小（内径仅1.98～5.28 mm），可安全用于鼻饲的剂型十分有限。临床调查显示，高达85.5%的护士不得不通过压碎药片或打

[作者简介] 屈芬芬，女，硕士在读，主管药师，研究方向：临床合理用药 [通信作者] 胡爽，女，博士，教授，研究方向：药物质量评价与合理用药

开胶囊的方式解决鼻饲给药难题，此类操作占所有口服给药行为的1/3[2-3]。这种超说明书的用药实践，导致药物剂量不准确、疗效下降或毒性增加等风险，并易致管路堵塞等[3-8]，已引发一些医疗纠纷甚至死亡的案例[9-11]。但目前国内外研究多为单一环节的描述性调查或风险警示[3-8]，尚未见将流程优化方法与风险管理工具系统整合用于鼻饲给药全流程管理的报道。临床药径作为一种标准化的药物治疗管理工具，通过明确诊疗步骤提升医疗服务效率与质量的同时，优化资源利用、促进患者配合治疗、减少医疗差错，从而为患者带来更佳的治疗结局[12]。精益六西格玛管理法（lean six sigma，LSS）是一种长期持续改进的方法，用于鼻饲给药这一多环节、多学科的复杂流程，可实现系统性优化[13]。本研究将精益六西格玛的流程优化框架与失效模式分析（failure mode and effect analysis，FMEA）的风险管理工具结合，通过定义（define）、测量（measure）、分析（analyze）、改进（improve）、控制（control）5步骤（即DMAIC）系统解决问题，并利用失效模式分析精准识别高风险环节[14]，构建鼻饲临床药径，以期实现鼻饲患者临床用药的安全性、有效性与经济性，充分发挥药学服务在临床路径中的作用，为进一步推广规范化的临床药径积累经验和奠定实践基础。

1　资料与方法

1.1　研究对象　收集神经重症监护室（neurointensive care unit，Neuro-ICU）鼻饲患者306例作为研究对象，按临床药径是否实施分为对照组（2023年1—3月份）137例和观察组（2024年1—3月份）169例。纳入标准：不限年龄、性别，所有入住Neuro-ICU实施鼻饲管给药的患者。排除标准：住院时间≤72 h；病历记录不完善；死亡或自动出院的患者。本研究已通过山西医科大学附属运城市中心医院伦理委员会审批（批文号：YXLL2024121）。

1.2　研究方法

1.2.1　管理模式　按DMAIC循环法，进行项目推进。主要步骤如下：

（1）团队组建：由分管院长牵头，Neuro-ICU科室主任、护士长、医师、护士、驻科药师组建精益六西格玛项目小组。

（2）定义阶段：确定关键质量指标，包含医嘱合理率、不良事件发生率、护士操作规范率、药师意见采纳率。

（3）测量阶段：梳理鼻饲给药全流程（医嘱开具→审核→药品准备→给药操作→患者监护→记录与反馈），找出其中潜在风险点，依据药品说明书及循证学依据[15-17]对未实行临床药径对照组的137份病历（180条鼻饲医嘱）进行处方点评。

（4）分析阶段：针对潜在风险点，组织20余位专家进行头脑风暴讨论，以FMEA计算风险优先指数（RPN，计算公式见式1）来量化排序各失效模式的风险等级，RPN数值（1～10分，取中位数）越高表示对患者的安全威胁越大，需优先干预。

$$RPN=严重度\times发生频度\times探测度 \quad （式1）$$

经专家讨论，确定RPN≥300为极高风险、200～299为高风险；共识别6个失效模式，其中“不能鼻饲剂型被压碎”（RPN=432）和“治疗窗窄药物被研磨”（RPN=315）排名前两位。

（5）改善阶段：针对两个极高风险失效模式制订具体管理措施，一是建立《禁止鼻饲药品目录》（表1）；二是建立《需TDM监护药品目录》（表2），并制订标准化临床药径流程图（图1），从而将风险分析结果直接转化为临床用药管理行动。

（6）控制阶段：完善前置审核规则，即驻科药师每日审核，每月召开会议分析偏离临床药径的原因，并提出解决和持续改进措施。

表1　禁止鼻饲药品清单

Tab 1　List of medications contraindicated for nasogastric administration

禁用剂型	禁用原因	代表药物	豁免剂型（不可压碎）
肠溶制剂	破坏肠溶包衣后药物在胃内释放，增加刺激或失效	阿司匹林肠溶片、雷贝拉唑钠肠溶片、泮托拉唑肠溶片	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、鼻肠管上述肠溶制剂
缓释制剂	研磨破坏缓释结构，导致药物突释或中毒	非洛地平缓释、丙戊酸缓释片、美托洛尔缓释片	丙戊酸钠缓释片（I）、琥珀酸美托洛尔缓释片
软胶囊	内容物为油性液体，易堵塞管道且剂量不准确	丁苯酞软胶囊、维生素E软胶囊	
舌下制剂	需舌下黏膜吸收，鼻饲无法有效给药	硝酸甘油舌下片	
双层片剂	破坏结构后失去缓冲保护作用，增加不良反应	铝镁匹林片	
渗透泵型制剂	结构破坏后药物释放失控	硝苯地平控释片	

表2 需TDM的鼻饲药品清单

Tab 2 List of medications requiring TDM for nasogastric administration

药品类型	药品名	监测指标	目标范围
抗癫痫药物	丙戊酸	血药浓度	50～100 μg·mL^{-1}，警戒浓度 120 μg·mL^{-1}
	卡马西平	血药浓度	4～10 μg·mL^{-1}，警戒浓度 20 μg·mL^{-1}
免疫抑制剂	他克莫司	谷浓度	5～10 ng·mL^{-1}
	环孢素	谷浓度	100～150 ng·mL^{-1}
	吗替麦考酚酯	霉酚酸谷浓度	1.0～3.5 μg·mL^{-1}
抗菌药物	伏立康唑	谷浓度	0.5～5 mg·L^{-1}
非性激素	左甲状腺素	血清促甲状腺激素（TSH）和游离甲状腺素（fT4）	fT4：9～25 pmol·L^{-1}，TSH：0.3～ 4.8 mIU·L^{-1}
心血管系统用药	地高辛	血药浓度	0.5～0.9 μg·L^{-1}

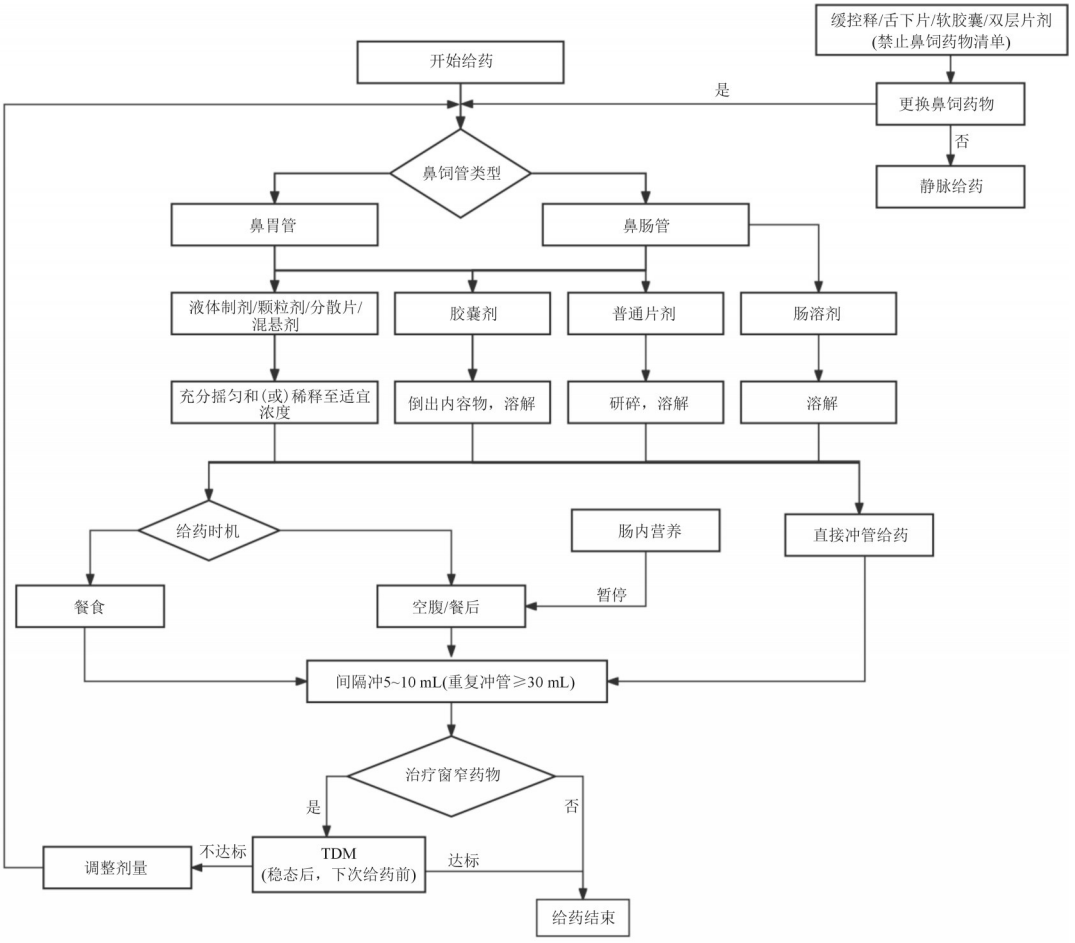


图1 鼻饲给药临床药径

Fig 1 Clinical medication pathway for nasogastric drug administration

1.2.2 临床药径的制订 所构建的临床药径（下文简称为“药径”）覆盖了给药的全流程：给药前需确认鼻饲管类型；药物的剂型优先选择颗粒剂、分散片、溶液剂、糖浆剂、混悬剂等；规范药品预处理的基本操作，并针对高渗、光敏等特殊药品以及营养液的给药时机作出明确规定；给药后明确冲管要求与频次。在此基础上，同步完善前置审核规则，要求驻科药师对相关医生和护士进行培训。

1.3 统计学处理 使用WPS 2023进行数据整理、SPSS 22.0统计学软件进行数据分析。正态分布的计量资料采用$\bar{x}\pm s$表示，2组间比较采用t检验；计数资料以相对数表示，组间比较采用χ^2检验，以$P<0.05$为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 患者一般情况 2组患者药径实施前后性别、年龄、病情严重程度（按美国国立卫生院神经功能缺损评分或格拉斯哥昏迷量表）分级和营养风险比较（表3）差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。

2.2 2组患者合理用药情况 对照组的处方合理

表3　观察组和对照组患者基本信息比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 3　Comparison of baseline characteristics between the observation group and control group($\bar{x}\pm s$)

指标	对照组（n=137）	观察组（n=169）	P
性别/例(%)			0.891
男	84(61.3)	105(62.1)	
女	53(38.7)	64(37.9)	
年龄/岁	67.5±10.5	66.5±11.6	0.436
疾病严重程度/例(%)			0.891
中	64(46.7)	61(36.1)	
重	73(53.3)	108(63.9)	
营养风险/例(%)			0.813
否	4(2.9)	6(3.6)	
是	133(97.1)	163(96.4)	

率为20.4%，观察组为67.5%。比较2组不合理病历情况，差异有统计学意义（P<0.01，见表4）。其中，“剂型选择不合理”由药径前的108例(78.8%)降至52例(30.8%)，观察组显著低于对照组（P<0.01）；药径实施后，医师更倾向于选择颗粒剂、散剂和混悬剂等用于鼻饲给药。

表4　观察组和对照组不合理用药类型比较[例(%)]

Tab 4　Comparison of types of inappropriate medication use between the observation group and control group [cases,(%)]

指标	对照组（n=137）	观察组（n=169）	P值
剂型选择	108(78.8)	52(30.8)	<0.01
相互作用	14(10.2)	3(1.8)	0.001
给药时机	6(4.4)	9(5.3)	0.700
给药剂量	6(4.4)	4(2.4)	0.539
重复用药	6(4.4)	5(3.0)	0.775
溶媒选择	3(2.2)	0(0)	0.077
不合理用药	109(79.6)	55(32.5)	<0.01

注(note)：1例病历中可能存在多个不合理现象(Multiple irrationalities may be identified in a single medical record)。

2.3　安全性监测　本研究涉及的不良事件包括管路堵塞、吸入性肺炎[18]、腹泻[19]、电解质紊乱、便秘[20]，其发生率计算公式见式2。

$$不良事件发生率=\frac{不良事件发生总次数}{同期鼻饲给药总例数}\times 100\% \quad (式2)$$

对照组不良事件总计68次，发生率49.6%；观察组总计56次，发生率33.1%，两组不良事件发生率差异有统计学意义（P<0.05）。其中，在整个研究期间的用药安全性方面，所有纳入患者均未报告与鼻饲给药直接相关的药物不良反应；在鼻饲管路物理安全性方面，对照组发生6例鼻饲管堵塞事件、发生率为4.4%(6/137)，观察组未发生堵管事件，两者差异有统计学意义（P<0.05）。在患者安全方面，吸入性肺炎、便秘、腹泻、电解质紊乱等，观察组较对照组发生率有所下降，但差异无统计学意义（P>0.05）。

2.4　药师意见采纳率　药师意见采纳数从对照组的63条增加到观察组的75条，采纳率由55.6%提高到89.3%，具有统计学意义（P<0.01）。

2.5　护士操作规范率　实施药径后，观察组护士鼻饲给药操作的总体规范率为82.5%，显著高于对照组(58.4%，P<0.01)；对各分项操作的细化分析显示，所有关键步骤的执行率均得到显著提升（P<0.01），见表5。

表5　观察组和对照组关键项操作执行率比较[例(%)]

Tab 5　Comparison of execution rates for key procedures between the observation group and control group [cases,(%)]

指标	对照组	观察组	P值
管路核对	98(81.5)	162(95.9)	<0.01
剂型识别	49(35.8)	156(92.3)	<0.01
标准化冲管	83(60.6)	150(88.8)	<0.01
给药间隔	76(55.5)	142(84.0)	<0.01
药品预处理	94(68.6)	145(85.6)	<0.01

3　讨论

3.1　鼻饲给药的普遍实践与潜在用药风险需引起重视　当前鼻饲给药不合理现象普遍存在[10-11]，亟须建立标准化规范以保障患者安全。鼻饲中给药剂量常参照口服给药，而鼻饲与口服是否等效并无数据证实[4]，有报道表明70%的鼻饲病例会因研磨造成药物损失而剂量不足[5]。加之，药物经鼻饲跳过了部分消化道，其释放、吸收环境与口服给药有明显差异，会快速到达吸收部位，生物利用度增加，不良反应风险增加[3-8]。若药物治疗窗较窄(如地高辛、卡马西平等)，则血药浓度即使是很微小的变化也可能导致毒性反应。因此，通过明确药物预处理规范，以从源头避免剂量损失与误差；通过识别禁用剂型与制定替代方案，防范因生物利用度异常变化导致的疗效不稳或毒性风险；并通过统一操作流程，降低给药过程中的物理性与药源性风险。建立并实施标准化的鼻饲患者临床药径，直接提升治疗安全性与有效性，并最终直观体现为患者临床结局的改善与医疗资源消耗的下降。

3.2　药径管理对鼻饲给药合理率的影响　美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)等相继开展肠内营养管给药的口服药品体外一致性测试，但目前仅30余种药品明确了关键参数[21-23]；我国药品审评中心(CDE)虽亦要求体外一

致性研究[24]，但多数药品说明书仍回避鼻饲用法，仅标注“整片吞服”以规避责任，导致临床“无标可依”。因此，驻科药师按照科室用药特点，结合前期造成不合理用药的原因，主要考虑药品剂型选择、给药时机和相互作用等方面的改进，可采取多层次的主动判断策略：首先查阅药品说明书，其次依据剂型特性筛选，如首选无需改变剂型，可直接鼻饲的溶液剂、糖浆剂、混悬剂等，次选速释片剂、速释胶囊、颗粒剂，禁用肠溶制剂、缓控释制剂、注射剂、含片及舌下片等[16,25]。对于鼻胃管给药的患者，若需使用肠溶制剂，宜选用可分散于液体中的肠溶颗粒、肠溶片或者口崩片，如奥美拉唑镁肠溶片、艾司奥美拉唑镁肠溶片及兰索拉唑口崩片等。同时参考权威指南及循证数据库，再结合患者与药品具体情况进行风险评估。

在给药时机方面，若药物与肠内营养同时经饲管给予，需要至少暂停营养液输注 30 min，并在给药前、给不同药物之间和给药后均给予 15 mL 无菌水冲管[8]。在药物-食物相互作用方面，使用载体（如牛奶、米汤、果汁等）来溶解或输送压碎的药物，可能会改变药物的理化性质；且食物载体可以形成物理屏障，使药物不能与胃肠液混合而难以释放并减少活性成分在吸收部位的暴露[26-27]，干扰其在胃肠道的正常吸收过程。故应选用温开水、注射用水或 0.9% 氯化钠溶液作溶媒[19]。此外，目前缺乏研磨药物在不同放置时间下稳定性的系统研究结果，因此药径要求药品即溶即用，以防因稳定性下降或理化性质改变导致疗效降低、毒性增加或饲管堵塞。若确需吸痰等操作中断鼻饲，应丢弃已研磨好的药液，待操作完成后再重新制备，及时给药。

3.3 药径管理对鼻饲患者安全性的影响 药径管理通过提供清晰的“禁止清单”与标准流程图，系统性地引导护士规避了研磨缓释片和肠溶片等高风险操作，从源头提升了鼻饲患者的安全性。如丙戊酸缓释片被不当研磨，其缓释结构遭破坏可导致药物突释，引发血药峰浓度异常升高与毒性风险，同时谷浓度下降影响疗效[28]；阿司匹林肠溶片研磨后其肠溶衣遇水易黏结成团，显著增加管路堵塞风险[7,29]；软胶囊内容物也易黏附管壁。此外，重症患者常伴肠内营养，堵管机制涉及多环节：营养液黏稠或凝固、冲管不充分、药物研磨不细、多种药物混合、喂养易堵管的药物、药物与营养液相互作用、导管过细或留置过长等。对此药径明确了冲管时机、频次和冲管液体量等标准化流程，并禁止不适宜剂型鼻饲，要求鼻饲给予多种药物时，应逐一给药，避免潜在的药物相互作用，明确给药时机，避免药物与营养液混合等。操作规范性的提升直接转化为临床治疗安全的改善与成本节约。因此，药径的标准化不仅构筑了安全屏障，更通过减少临床变异与浪费，实现了医疗质量与资源效率的同步提升。

3.4 药径管理在医疗流程中的整合体现了药师的专业价值 临床药径以药物治疗为主线，强调药师在药径制定、实施与持续改进中的核心作用。目前，我国在该领域的实践仍处于探索阶段。本次实践中，药师立足于循证证据，结合 Neuro-ICU 常见鼻饲用药误区及医院药品目录，以“六西格玛”管理为方法学支撑，与医生共同设计并建立标准化的鼻饲临床药径。在药径执行阶段，通过系统优化、流程管控与用药教育等多维度干预，实现了临床药径质量的持续改进，确保其科学性、先进性与临床可操作性。该模式不仅提升医护团队对药学服务的认同，也形成“实践-优化-再实践”的良性循环，最终推动药师专业价值在医疗团队中的有效流动与持续提升。

4 结论

本研究在神经重症病区率先实施鼻饲药径的构建，为医生推荐更适宜的鼻饲患者给药方案，提高鼻饲用药合理性，降低患者的不良事件发生率，推动药学专业知识转化为标准化的临床操作，从而实现药学服务从被动到主动、从碎片到系统的转型。下一步拟将该临床药径推广至全院各相关科室（如康复科和老年科），通过积累不同病种的鼻饲给药数据，最终形成院内统一的鼻饲给药管理规范。此外，目前药径仅培训 Neuro-ICU 护士，而护工承担了大部分日常照护。未来扩展科室时，应将护工也纳入培训体系，制作简化操作卡片并定期考核，确保药径全面落地。该合理用药规范的研究与实践符合医药卫生体制改革政策，未来可推广到其他疾病的临床用药实践中，为临床路径的优化和完善贡献力量。

参考文献：

[1] 王桂兰，郭红桃. 早期康复护理对颅神经损伤致吞咽困难患者的影响[J]. 实用临床医药杂志，2017，21(6)：87-90.
Wang GL，Guo HT. Effect of early rehabilitation nursing on dysphagia patients caused by neurosurgery cranial nerve damage [J]. J Clin Med Pract，2017，21(6)：87-90.

[2] Bennett B，Howard C，Barnes H，*et al*. Medication management in patients with dysphagia：a service evaluation[J]. Nurs Stand，2013，27(41)：41-48.

[3] Blaszczyk A，Brandt N，Ashley J，*et al*. Crushed tablet administration for patients with dysphagia and enteral feeding：challenges and considerations[J]. Drugs Aging，2023，40(10)：895-907.

[4] Kelly J，Wright D，Kelly J，*et al*. Administering medication to adult patients with dysphagia：part 2[J]. Nurs Stand，2010，24（26）：61-68.
[5] Kelly J，Wright D，Wood J. Medicine administration errors in patients with dysphagia in secondary care：a multi-centre observational study[J]. J Adv Nurs，2011，67（12）：2615-2627.
[6] James A. The legal and clinical implications of crushing tablet medication[J]. Nurs Times，2004，100（50）：28-29.
[7] Fodil M，Nghiem D，Colas M，*et al*. Assessment of clinical practices for crushing medication in geriatric units[J]. J Nutr Health Aging，2017，21（8）：904-908.
[8] Zafar MU，Farkouh ME，Fuster V，*et al*. Crushed clopidogrel administered *via* nasogastric tube has faster and greater absorption than oral whole tablets[J]. J Interv Cardiol，2009，22（4）：385-389.
[9] Schier JG，Howland MA，Hoffman RS，*et al*. Fatality from administration of labetalol and crushed extended-release nifedipine[J]. Ann Pharmacother，2003，37（10）：1420-1423.
[10] 高玲娜，杜雪亭，朱小丽，等. 神经外科鼻饲给药情况分析与改进[J]. 医药导报，2021，40（2）：265-268.
Gao LN，Du XT，Zhu XL，*et al*. Analysis and improvement of nasal feeding in neurosurgery[J]. Her Med，2021，40（2）：265-268.
[11] 白娟，王亚琦，徐丽婷，等. 某院鼻饲给药情况及合理性调查分析[J]. 中国药物与临床，2023，23（2）：99-103.
Bai J，Wang YQ，Xu LT，*et al*. Current situation and rationality of nasogastric administration of medications in a hospital[J]. Chin Remedies Clin，2023，23（2）：99-103.
[12] 司成，凌俐，李丹滢，等. 美国英国日本药物治疗路径研究进展[J]. 医药导报，2025，44（7）：1089-1093.
Si C，Ling L，Li DY，*et al*. Research progress on drug treatment pathways in the United States，United Kingdom，and Japan[J]. Her Med，2025，44（7）：1089-1093.
[13] Sommer AC，Blumenthal EZ. Implementation of Lean and Six Sigma principles in ophthalmology for improving quality of care and patient flow[J]. Surv Ophthalmol，2019，64（5）：720-728.
[14] 张炜，鞠晓宇，田佳鑫，等. 失效模式与效应分析结合根本原因分析法在医院中药饮片调配管理中的应用[J]. 中国医院药学杂志，2026，46（9）：1071-1076.
Zhang W，Ju XY，Tian JX，*et al*. Application of healthcare failure mode and effects analysis combined with root cause analysis in the dispensing management of hospital TCM decoction pieces[J]. Chin J Hosp Pharm，2026，46（9）：1071-1076.
[15] White R，Bradnam V. Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes[M]. 3rd ed. London：Pharmaceutical Press，2015：63-708.
[16] 中华人民共和国药典 2020 年版. 一部[S]. 2020：31-1089.
[17] 陈新谦，金有豫，汤光. 新编药物学[M]. 17 版. 北京：人民卫生出版社，2011：34-831.
[18] 佘君，丁建文，申捷，等. 成人吸入性肺炎诊断和治疗专家建议[J]. 国际呼吸杂志，2022，42（2）：86-96.
She J，Ding JW，Shen J，*et al*. Expert task force on diagnosis and treatment of aspiration pneumonia in adults[J]. Int J Respir，2022，42（2）：86-96.
[19] 米元元，黄海燕，尚游，等. 中国危重症患者肠内营养治疗常见并发症预防管理专家共识（2021 版）[J]. 中华危重病急救医学，2021，33（8）：903-918.
Mi YY，Huang HY，Shang Y，*et al*. Expert consensus on prevention and management of enteral nutrition therapy complications for critically ill patients in China（2021 edition）[J]. Chin Crit Care Med，2021，33（8）：903-918.
[20] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组，中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组. 中国慢性便秘诊治指南（2013 年，武汉）[J]. 中华消化杂志，2013，33（5）：291-297.
[21] Oral Drug Products Administered Via Enteral Feeding Tube：*In vitro* testing and labeling recommendations；draft guidance for industry，availability. FDA-2021-D-0391[EB/OL]. （2021-06-02）[2026-06-27]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/oral-drug-products-administered-enteral-feeding-tube-in-vitro-testing-and-labeling-recommendations.
[22] European Medicines Agency. Quality of medicines questions and answers：part 2 - administration of oral immediate release medicinal products through enteral feeding tubes[EB/OL]. （2018-12）[2026-06-27]. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/quality-medicines-qa-introduction/quality-medicines-questions-and-answers-part-2#ema-inpage-item-6963.
[23] 庄杰，綦梦洁，张文婧，等. 肠内管给药指导原则现状及体外对比试验评价概述[J]. 中国医药工业杂志，2025，56（12）：1514-1523.
Zhuang J，Qi MJ，Zhang WJ，*et al*. Current status of enteral tube administration guidelines and overview of *in vitro* comparative testing evaluation[J]. Chin J Pharm，2025，56（12）：1514-1523.
[24] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则》的通告（2025 年第 1 号）[EB/OL]. （2025-01-09）[2026-06-27]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b08545d339345358d423880f87a6c4b8.
[25] 王媛媛，鲁超，雷婷，等. 神经内科 95 例患者鼻饲给药的合理性分析及应对措施[J]. 中国医院药学杂志，2018，38（7）：750-753.
Wang YY，Lu C，Lei T，*et al*. Analysis and solutions of rational medication through nasal feeding tube in 95 neurology patients[J]. Chin J Hosp Pharm，2018，38（7）：750-753.
[26] Shono Y，Jantratid E，Janssen N，*et al*. Prediction of food effects on the absorption of celecoxib based on biorelevant dissolution testing coupled with physiologically based pharmacokinetic modeling[J]. Eur J Pharm Biopharm，2009，73（1）：107-114.
[27] Abrahamsson B，Albery T，Eriksson A，*et al*. Food effects on tablet disintegration[J]. Eur J Pharm Sci，2004，22（2-3）：165-172.
[28] 廖凯君，闵翼，欧阳慧颖，等. 鼻饲和口服丙戊酸缓释片后血清丙戊酸的浓度和疗效对比[J]. 海峡药学，2020，32（4）：62-63.
[29] Manrique YJ，Lee DJ，Islam F，*et al*. Crushed tablets：does the administration of food vehicles and thickened fuids to aid medication swallowing alter drug release[J]. J Pharm Pharm Sci，2014，17（2）：207-219.

收稿日期/Received：2026-02-09
修回日期/Revised：2026-05-12