

병원약국 대상으로 정맥영양제 조제 실행에 관한 연구-2009

신혜연* · 정기화#

*강릉아산병원 약제부, 덕성여자 대학교 약학대학
(Received January 13, 2010; Revised June 3, 2010; Accepted June 10, 2010)

Survey of Pharmacy Practice for Compounding Parenteral Nutrition in Hospital Setting - 2009

Hye Yeon Sin* and Ki Hwa Jung#

*Department of Pharmacy, Gang Neung Asan Hospital, Gang Neung 210-711, Korea
College of Pharmacy, Duksung Women's University, Seoul 132-714, Korea

Abstract — Standardized parenteral nutrition is required to improve patient's safety, clinical appropriateness and to increase uniformity between institution and institutions. We assessed the consistency with the American society for parenteral and enteral nutrition (A.S.P.E.N.) practice guideline for PN by evaluating current practice process for parenteral nutrition formulation in inpatients pharmacies in Korea. Each question in this survey was based on 2007 A.S.P.E.N. recommendations of standard parenteral nutrition formulation, the American society of health-system pharmacists (ASHP), and the United State Pharmacopoeia (USP) Chapter 797 guideline for compounding parenteral nutritions. All 90 Korean society of hospital pharmacist (KSHP) member directors of pharmacy were requested to respond to the survey in order to compare the survey results to ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings (2002) in compliance with A.S.P.E.N. guideline. We had final response rate of 35.6%. 25 (100%) hospitals complied with this Garb guideline (response rate was 84.4%) which was the highest compliance. Only 17.9% of hospital pharmacies were actively involved in complications monitoring. Monitoring complications and efficacy were least in compliance with the A.S.P.E.N. guideline. 69.0% of Korean pharmacists adjusted medication dosage based on disease state or monitoring laboratory data in compliance with the A.S.P.E.N. guideline. Over 50% of the hospital pharmacies failed to provide and evaluate staff training in aseptic manipulation skills periodically. Korean hospital pharmacies need to comply with the standard practice guideline for compounding sterile preparation in order to provide better quality of parenteral nutrition service for specific patient population.

Keywords □ parenteral nutrition formulation, order form, standard practice guideline

고위험군 환자들에게 공급되는 영양은 환자들의 스트레스 반응기간 동안 외부적인 열량을 공급하도록 고안된 부가적인 치료로 간주되고 있으며, 이 영양공급은 lean body mass를 보존하며 면역 기능을 유지하고 대사 합병증을 피하는 3가지 주목적을 갖고 있다. 최근 이 목적은 경장영양을 조기에 공급하는 것을 포함하여 고 위험질병에 대한 스트레스반응을 영양적으로 조절하고 적절하게 다량원소(macronutrients)와 미량원소(micronutrients)를 공급하며 신중하게 혈당을 조절하는 영양치료에 관심을 갖게 되었다.¹⁾ 정맥영양제(Parenteral nutrition formulation)는 아미노산, 텍스트로즈, 지질 현탁액, 물, 전해질, 미량원소 및 비타민을 포함하여 40여개 이상의 복잡한 혼합물로 구성되어 있다. 정맥

영양치료에 관한 Meta analysis에 의하면, 정맥영양제의 사용이 사망률을 낮추는데 유익한 효과가 있는 것으로 나타났다.²⁻⁴⁾ 그러나 정맥영양제가 임상적 결과나 생존을 보장하는 것은 아니며,^{1,5-8)} 더욱이 정맥영양제를 부적절하게 조제하여 심각한 위해와 사망을 초래하였다는 연구보고가 있다.⁹⁻¹²⁾ 따라서 USP chapter 797은 부적절하게 조제된 영양제로 인하여 환자에게 발생한 해로운 위험요소를 제거하기 위하여 표준 안내지침을 규정하고 있다.¹³⁾ 그리고 선택된 환자를 대상으로 경제적 효율성과 임상적 적합성을 고려할 때 표준정맥영양제를 사용하는 것이 개별적인 정맥영양제를 사용하는 것 보다 더 유익하며, 정맥영양제를 조제하는 과정에서 발생할 수 있는 사고를 최소화하고, 각 환자의 필요를 충족시킬 수 있는 능력을 극대화 할 수 있다고 평가되고있다.^{14,15)} 2007년 한국정맥경장영양학회는(the Korean society for parenteral and enteral nutrition: KSPEN) 보건복지부가 시행한 의리기관 평가사업에서 영양집중지원부문 시범평가항목으로 평가를 받아,

#본 논문에 관한 문의는 저자에게로
(전화) 02-901-8383 (팩스) 02-901-8386
(E-mail) khjung@duksung.ac.kr

현재 영양집중지원팀(nutrition support team: NST)의 활동을 표준화하기 위한 인증사업을 시행하고 있으나 정맥영양제 조제와 관련된 세부 조제과정, 환경 품질관리 및 무균조제를 위한 세부 지침은 전무한 실정이다. 또한 한국병원약사회(the Korean society of hospital pharmacist: KSHP)도 병원약국 정맥영양제 조제에 관하여 자체적으로 인증된 표준 안내지침이 없는 실정이다. 2009년 한국병원약사회의 중소병원약국위원회는 미국 A.S.P.E.N.과 ASHP 표준 정맥영양제 안내지침을 근거로 중소 병원약국을 위한 TPN 조제 안내지침을 준비하였지만 정맥영양제의 조제, 관리 및 검토를 위한 안내지침으로는 상당히 미흡하며, 정맥영양제 조제 및 장소에 관한 자체규제 지침도 없는 실정이다. 따라서 본 연구는 우리나라 전국병원약국에서 정맥영양제를 조제하고 있는 병원약사를 대상으로 조제실태를 조사함으로써 현재 병원약국에서 실시하고 있는 무균/멸균교육 및 조제환경, 품질관리, NST 활동 및 약사의 역할, 사용중인 각 기관의 조제지침의 특성, 정맥영양제 투여 후 그 효과 및 부작용 검토와 정맥영양제 조제 실행에 있어서의 문제점, 미국 A.S.P.E.N.와 ASHP 정맥영양제 표준 안내지침과의 순응도를 검토하였고 이에 따라 정맥영양제 조제 표준화에 대한 건의를 제안하였다.

연구방법

병원약국에서 실시하고 있는 무균/멸균교육, 조제환경, 품질관리, NST 활동 및 약사의 역할, 사용중인 각 기관의 조제지침의 특성, 정맥영양제 투여 후 그 효과 및 부작용 검토와 정맥영양제 조제 실행에 있어서의 문제점을 확인하기 위하여 한국 병원 약사회가 발행한 2008년 한국병원약사회 명부에서 한국병원약사회

대의원 임원을 선택하였고, 2009년 9월 29일 90명의 한국병원약사회 대의원 임원들에게 반송우표를 동봉하여 설문을 메일로 우송하였으며 2009년 10월 15일까지 응답한 메일을 분석하였다.¹⁶⁾ 설문은 총 25문항으로 A.S.P.E.N. 실행안내지침, ASHP 그리고 USP chapter 797 안내지침과 관련된 문항은 20개 문항이며, 나머지 5개 문항은 각 병원약국의 기본 특성에 관한 설문이었다. 각 질문 항목에 대한 응답은 A.S.P.E.N.과 ASHP 안내지침과의 순응도를 검토하기 위하여 percentage로 표현하였다. 14개의 실행 안내지침 설문은 모두 A.S.P.E.N. recommendation과 ASHP, USP chapter 797 안내지침을 원문대로 사용하였으며, 설문응답을 통하여 각 병원의 특성인 NST service 실시유무, 직원 무균교육 실시유무, 성인용 정맥영양제 조제개수/일, 신생아 또는 소아용 정맥영양제 조제 개수/일 및 허가 받은 병상의 수를 조사하였다.

본 설문조사에서 채택한 2007 A.S.P.E.N., 2000 ASHP 그리고 USP chapter 797 표준정맥영양제 안내지침 14개는 Table I과 같다. 90명의 한국병원약사회 대의원 임원에게 발송된 설문조사 결과 32명이 응답하였으며 응답률은 35.6% 이었다. 각 병원 약국의 특성과 현재 국내병원약국이 제공하고 있는 TPN(total parenteral nutrition)서비스에 관하여 그 조사결과를 SPSS 14.0를 이용하여 기술 통계량 분석법 중 도수분포표(frequency table)로 분석하였다.

연구결과

병원의 특성

응답자 32명 중 20명(62.5%)의 응답자는 병원약국에서 성인용 정맥영양제를 조제하고 있다고 응답하였으며, 23명(71.9%)의

Table I – Recommendations for standardized PN formulation (14)

Use standardized order forms be developed and designed, for adult, pediatric and neonate PN formulations.
Clinician and compounding pharmacists assess the PN formulation to determine whether its contents are within acceptable standard range according to the specific patient population.
Amount per day is required on label for base formular, electrolyte additives, micronutrients and macronutrients.
Dosing weight of patient is required on label.
Determination of components of a PN formulation should be based on standard nutrient requirement.
Each of the PN components should be assessed or appropriateness of dose and for the potential of compatibility or stability problem.
Any dose of a nutrient outside a normal range should be questioned and clarified before the PN is compounded.
The patient's identity is verified and PN label is reviewed for accuracy, and expiration date before PN administration.
All patients receiving PN should be monitoring for complication and efficacy of nutrient support therapy.
Personnel training and evaluation in aseptic manipulation skills annually in low and medium-risk compounding and semiannually for high-risk-level compounding.
In-process or end-product testing of PN formulation daily should be performed to assure a safe, final formulation.
Personnel required to wear clean gowns or cover-alls, as scrub attire by itself is not acceptable.
Environmental quality and control requires for each CSPs risk level laminar-airflow workbenches and cleanrooms or barrier isolators and their recertification every six months.
Clinician and compounding pharmacists assess whether clinical disease state or condition warrant a dose outside the standard range.

*Recommendation for PN formulation are adopted from the A.S.P.E.N. 2007 standardized guideline, the ASHP 2000 guideline for compounding sterile preparations and the USP chapter 797.

*Abbreviation: PN; parenteral nutrition.

Table II – Baseline characteristics of hospital pharmacy responded

Characteristics	N (%)
Presence of nutrition support service team (N=28)	
YES	27(96.4)
NO	1(3.6)
Methods for compounding PN formulation (N=27)	
Use of automated compounding device	5(13.2)
Use of filling device	1(2.6)
Compounding by hands	22(57.9)
Use commercial products	10(26.3)
The number of adult PN work load per day (N=27)	
1~20	18(66.7)
21~40	1(3.7)
>40	1(3.7)
NONE	7(25.9)
The number of neonate, pediatric PN work load per day (N=26)	
1~5	13(50.0)
6~10	6(23.1)
>10	4(15.4)
NONE	3(11.5)
Staff training and evaluation in compounding sterile preparation (N=25)	
Annually	4(16)
Biannually	4(16)
Monthly	3(12)
NONE	14(56)
The number of licensed beds (N=31)	
100~500	7(22.6)
501~1000	19(61.3)
>1000	5(16.1)

*Data are expressed by the number and percentage of the respondents who provide actual service for PN formulation in inpatient pharmacy in Korea, 2009.

*Method for compounding PN(parenteral nutrition) formulation: multiple items were chosen by some of 27 respondents.

응답자는 병원약국에서 신생아 또는 소아용 정맥영양제를 조제하고 있다고 응답하였다. 이번 조사에서 5개(15.6%) 병원약국은 성인용, 신생아 및 소아용 정맥영양제 조제에 관여하고 있지 않은 것으로 나타났다. 소아용 정맥영양제를 조제하지 않고 있는 병원약국의 50%는 정맥영양제 전문조제약사가 없다고 응답하였다. 기타의견으로는 소아과담당 의사가 소아용 정맥영양제 조제에 관여하고 있다고 응답하였다. 이번 설문조사에 응답한 병원약국의 특성은 Table II에 나타난 것과 같이 28명(87.5%)의 응답자는 NST가 존재한다고 응답하였다. NST가 있다고 응답한 28명 중에서 67.8%의 NST는 의사, 약사, 간호사 그리고 영양사로 구성되었으며, 28.6%는 의사, 약사 그리고 영양사로 구성되었다고 응답하였다. 61.3%(19)의 병원은 허가된 병상수 ≤1000-501개를 소유하였고, 22.6%(7)의 병원은 ≤500개 이하의 병상을 가지고 있었으며, 16.1%(5)의 병원은 >1000개 이상의 병상을 소유하고 있었다. 그러나 100개 미만을 소유한 병원은 이번 설문조사에서 없었다. TPN을 하고 있는 응답자 27명 중 5개(13.2%) 병원만이 automated compounding devices를 사용하고 있었으며,

1개(2.6%)는 filling device를 사용하며, 57.9%(22)는 수작업을 통하여 정맥영양제를 조제하고 있다고 응답하였다. 기타 의견으로는 제약사로부터 완제품을 구입하여 쓰고 있다고 응답하였다. 따라서 응답자 27명 중에서 일부 응답자는 여러 가지 방법으로 정맥영양제를 제공하고 있음을 보여준다.

한국정맥경장영양학회(KSPEN) 정맥영양제 안내지침

Table III은 A.S.P.E.N. 실행지침 2007 및 ASHP 지침을 기초로 하여 작성된 14개의 권장지침을 현행 한국정맥경장영양학회 정맥영양제 실행지침 및 한국병원약사회 정맥영양제 실행지침과 비교 검토한 결과를 나타내고 있다.

한국정맥경장영양학회의 안내지침은 A.S.P.E.N. 정맥영양제 안내지침 2005, Contemporary nutrition support practice. 2nd, Ed, p244, 2003과 JPEN(Journal of parenteral enteral nutrition) 1993; 17(4):ISA를 기초로 하여 작성되었고, 처방 오류를 줄이기 위하여 표준 order form 사용, 표준영양 요구량 사용 권장, 부작용 모니터링권장, 체중과 나이를 기초로 하여 용량 산출, 그리고 특수한 환자군을 위하여 질병상태, 영양상태, 합병증예방, 임상상태 변화, 그리고 질병회복에 관한 NST의 역할을 권장하였다. 그러나 한국정맥경장영양학회는 각 전문영역별로 NST 담당역할을 규정하기보다 각 병원의 환경과 조직의 상이함을 고려하여 전문 영역별 기능을 조종하도록 권장했다. 그러나 automated compounding devices 및 정맥영양제 조제과정, 환경 품질관리에 관하여 자세히 권장하는 안내지침이 없다. 따라서 비교한 14개의 안내지침 중에서 6개 지침만이 동일하거나 유사한 것으로 나타났다.

한국병원약사회(KSHP) 정맥영양제 안내지침

14개의 A.S.P.E.N. 정맥영양제 안내지침 중에서 4개 지침인 Garb 안내지침, 환자의 신원 확인, 정맥영양제 환경 품질관리 일부분 그리고 정맥영양제의 효과와 부작용을 확인하는 안내지침에서 유사함을 나타냈고 나머지 10개의 지침에 대해서는 안내지침이 없었다.

표준 order form 사용(use standard order form)

2007년 A.S.P.E.N. 안내지침은 성인용, 소아용과 신생아용 정맥영양제를 위한 표준 order form을 개발하여 사용할 것을 권장하고 있는데 30명의 응답자 중에서 63.3%는 항상 표준 order form을 사용하고 있다고 응답하였고 6.7%는 가끔 사용하고 있으며 30%는 사용하지 않는다고 응답하였다¹⁷⁾(Table V).

표준허용범위(acceptable standard range)

2007년 A.S.P.E.N. 안내지침은 정맥영양제 내용성분이 적합한 표준 범위에 있는지 정맥영양제를 검토할 것을 권장하였는데 응

Table III – KSPEN and KSHP current practice guideline for PN formulation in comparing to A.S.PE.N. and ASHP standardized practice guideline for PN formulation

KSPEN	KSHP	A.S.PE.N. and ASHP
YES	NO	Use standardized order.
YES	NO	Assess the PN formulation to determine whether its contents are within acceptable standard range.
YES	NO	Assess whether clinical disease state or condition warrant a dose outside the standard range.
NO	NO	Amount per day is required on label.
NO	NO	Dosing weight of patient is required on label.
It is based on A.S.PE.N guideline	It is based on the result from the assessment of patient's nutrient requirement	Determination of components should be based on standard nutrient requirement.
NO	NO	Compatibility or stability
YES	NO	Any dose of a nutrient outside a normal range should be questioned.
NO	Patient's identity is verified by a nurse	The patient's identity is verified and PN label is reviewed for accuracy, and expiration date before PN administration.
Nurse in NST	NST	Monitoring for complication and efficacy.
NO	NO	Training and evaluation in aseptic manipulation.
NO	NO	In-process or end-product testing.
NO	YES	Garbing requirement
NO	Environmental quality and control requires for each CSPs risk level laminar air-flow Work benches	Environmental quality and control requires for each CSPs risk level laminar-airflow workbenches and cleanrooms or barrier isolators and their recertification every six months.

*KSPEN: adopted from Nutrition support guideline published by NST committee, Standardization committee, 2007, KSPEN.

*KSHP: adopted from guideline for compounding total parenteral nutrition, 2009 published by KSHP.

*YES: the same or similar guideline as the A.S.PE.N. 2007, and ASHP guideline for PN formulation is exist.

*NO: the same or similar guideline as 2007A.S.PE.N. and ASHP guideline is not exist.

Table IV – ASHP 2003 National survey and 2009 hospital pharmacy survey, Korea in comparing to A.S.PE.N. 2007 and ASHP standard recommendation for PN formulation

A.S.PE.N. 2007 and ASHP 2000 standard recommendations	ASHP 2003 National survey (N%)	2009 survey of hospital pharmacy, Korea (N%)
Amount per day is required on label.	61.6	51.9
Components of a PN formulation should be based on standard nutrient requirement.	89	44.5
Training and evaluation in aseptic manipulation	62.7 (education) 95.9 (training) 78.0 (evaluation)	44
In-process or end-product testing	99	100
Garb requirement	5.2 (risk-level 1 CSPs)	100
Laminar-airflow workbenches and cleanrooms or barrier isolators	82	25

*Each data are expressed by percentage of the repondents who responded providing each service for PN formulation.

*Data at ASHP 2003 National survey are adopted from Morris, A.M. *et al.* National survey of quality assurance activities for pharmacy compounded sterile preparations. 2003.

답자 27명 중에서 33.3%의 응답자는 항상 정맥영양제를 검토한다고 응답하였고, 48.2%는 가끔 실시한다고 응답하였으며, 18.5%는 정맥영양제를 평가하지 않고 있다고 응답하였다. 그리고 환자의 질병상태나 조건에 따라 표준범위를 벗어난 용량의 정당성을 의사와 조제약사가 평가하여야 하는 지침에서 응답자 27명 중 14명(48.4%)은 처방의사에게 항상 확인한 후 조제 하였고 3명(10.3%)은 laboratory data를 확인한 후 조제 하였고 3명(10.3%)은 NST와 의논한 후 조제 한다고 응답하였으나 9명(31.0%)의 응답자는 확인하지 않고 조제한다고 응답하였다(일

부 응답자는 복수로 응답).

1일 필요량과 dosing weight 표시(amount per day and dosing weight)

안내지침에 따르면, 기본 성분, 전해질, 첨가제, 미량원소와 다량원소의 1일 필요량과 dosing weight를 label에 기입하도록 권장하고 있다. 27명의 응답자 중에서 51.9%의 응답자는 label 위에 1일 필요량을 기입하고 있으며, 나머지 응답자는 지침을 따르지 않는다고 응답하였다. 27명의 응답자 중에서 29.6% 응답자만

Table V – Compliance with A.S.P.E.N. and ASHP recommendation for PN formulation

Recommended standard process	N (%)
Use standardized order forms be developed and designed, for adult, pediatric and neonate PN formulations.	19 (63.3)
Clinician and compounding pharmacists assess the PN formulation to determine whether its contents are within acceptable standard range according to the specific patient population.	9 (33.3)
Amount per day is required on label for base formular, electrolyte additives, micronutrients and macronutrients.	14 (51.9)
Dosing weight of patient is required on label.	8 (29.6)
Determination of components of a PN formulation should be based on standard nutrient requirement.	12 (44.5)
Each of the PN components should be assessed or appropriateness of dose and for the potential of compatibility or stability problem.	16 (59.3)
Any dose of a nutrient outside a normal range should be questioned and clarified before the PN is compounded.	23 (88.5)
The patient's identity is verified and PN label is reviewed for accuracy, and expiration date before PN administration.	11 (36.7)
All patients receiving PN should be monitoring for complication and efficacy of nutrient support therapy.	5 (17.9)
Personnel training and evaluation in aseptic manipulation skills annually in low and medium-risk compounding and semi-annually for high-risk-level compounding.	11 (44.0)
In-process or end-product testing of PN formulation daily should be performed to assure a safe, final formulation.	5 (19.2)
Personnel required to wear clean gowns or cover-alls, as scrub attire by itself is not acceptable.	25 (100)
Environmental quality and control requires for each CSPs risk level laminar-airflow workbenches and cleanrooms or barrier isolators and their recertification every six months.	16 (66.7)
Clinician and compounding pharmacists assess whether clinical disease state or condition warrant a dose outside the standard range.	20 (69.0)

*Recommendation for PN formulation are adopted from the A.S.P.E.N. 2007 standardized guideline, the ASHP 2000 guideline for compounding sterile preparations and the USP chapter 797

*Data are expressed by percentage of respondents

이 label 위에 dosing weight를 표시하고 있었고 70% 이상은 label 위에 dosing weight를 표시하지 않고 있다고 응답하였다. Table IV는 2007년 A.S.P.E.N. 정맥영양제 표준안내지침에 대한 한국병원약국의 순응도와 미국병원약국의 순응도(ASHP National survey-2002)를 나타내고 있는데 미국병원약국은 2003 ASHP 설문조사에서 61.6%의 응답자가 이 지침에 순응한 것으로 나타났다.

표준 영양 요구량(standard nutrient requirement)

2007년 A.S.P.E.N. 안내지침에 따르면, 정맥영양제 성분은 표준영양 요구량에 근거하도록 권장하고 있다. 24명의 응답자 중에서 40.8%의 응답자는 표준영양 요구량의 안내지침으로 A.S.P.E.N., ASHP, 그리고 KSHP 지침을 따르고 있으며, 33.3%의 응답자는 병원이 개발한 지침을 사용하며, 4.2%의 응답자는 한국병원약사회의 안내지침을 사용하며, 22.2%의 응답자는 지침에 따라 정맥영양제를 조제하고 있지만 지침의 근원을 알지 못한다고 응답하였다(응답자가 복수로 응답). ASHP 2000 안내지침에 의한 2003년 ASHP 설문조사에서 미국 병원약사는 응답자 중 89%가 안내지침을 사용하였다.¹⁷⁾

친화성과 안정성(compatibility and stability)

안내지침은 compatibility와 stability를 위하여 용량과 각 구성 성분의 적합성을 분석하도록 권장하고있는데, 59.3%의 응답자가 정맥영양제의 안정성과 친밀성을 항상 검토한다고 응답하였고, 14.8%는 가끔 검사한다고 응답 하였으며, 25.9%는 전혀 검토하고 있지 않다고 응답하였다.

정맥영양제 order 확인(clarified parenteral nutrition order)

안내지침은 정맥영양제를 조제하기 전에 표준 권장량 범위를 벗어난 영양성분의 용량을 확인할 것을 권장하고있는데, 26명의 응답자 중에서 74.2%의 응답자가 처방의사에게 확인한다고 응답하였고 22.6%의 응답자는 참고문헌이나 안내서를 확인한다고 응답하였으며 3.2%는 확인하지 않는다고 응답하였다(응답자가 복수로 응답).

환자의 신원 확인(identity, label, and expiration date)

안내지침은 정맥영양제를 환자에게 투여하기 전에 정확성을 위하여 정맥영양제 label과 환자의 신원을 확인할 것과 유효기간을 확인할 것을 권장하고있다. 응답자 26명 중에서 36.7%의 응답자는 정맥영양제 투여 전 항상 환자의 신원과 label을 검토한다고 응답하였다. 43.3%는 환자의 신원확인하고 정맥영양제 label 검토에 관여하지 않고 있다고 응답하였다. 10.0%는 ACDs(automated compounding devices)를 사용하여 각 성분의 용량이 적합하게 운반되는지를 확인한 후 조제하여 병동으로 보낸다고 응답하였고, 10.0%는 환자의 신원과 정맥영양제 label을 확인하지 않고 조제과정을 재확인한다고 응답하였다. 따라서 60% 이상의 응답자는 정맥영양제 투여 전에 환자의 신원확인에 관여하지 않는 것으로 나타났다(응답자가 복수로 응답).

부작용과 효과 검토(monitors complication and efficacy)

2007 A.S.P.E.N. 안내지침은 정맥영양제를 투여 받고 있는 모든 환자들의 부작용과 영양공급치료 효과를 검토 할 것을 권장

하고있다. 27명의 응답자 중에서 응답자의 17.9%만이 정맥영양제의 효과와 부작용을 검토하고 있다고 응답하였으며, 46.4%는 NST에서 검토 하고 있다고 응답하였으며, 28.6%는 간호사가 검토하고 있다고 응답하였고, 7.1%는 병원자체 규정상 약사가 병동환자의 정맥영양치료를 검토 할 수 없다고 응답하였다.

직원의 무균/멸균교육(personnel training and evaluation in aseptic manipulation)

2007 A.S.P.E.N., 2000 ASHP, USP chapter 797 안내지침은 low and medium risk-level compounding을 위해 연 1회, high risk-level compounding을 위해 연 2회씩 무균조작기술 훈련과 그 평가를 직원에게 실시할 것을 권장하였다. 25명의 응답자 중에서 44%의 응답자는 직원교육을 매월, 매6개월, 또는 매년 마다 실시하고 있다고 응답하였지만 50% 이상의 응답자는 직원교육을 실시하지 않고 있다고 응답하였다. 기타 의견은 신입사원 교육 때 실시하고 있거나 정맥영양제 조제에 참여하고 있는 직원에 한하여 실시하거나 또는 필요할 때 실시하고 있다고 응답하였다. 2003 ASHP 설문결과에서, 미국 병원약국 응답자중 62.7%는 직원에게 교육을 제공하며, 95.9%는 직원에게 무균/멸균 훈련을 제공하고, 78%의 응답자가 무균/멸균 조작기술평가를 한 것으로 나타났다.

중간과정과 최종제품 검사(in-process and end-product testing)

2007 A.S.P.E.N., 2000 ASHP와 USP chapter 797 안내지침은 조제중인 제품과 최종제품의 안전을 확인하기 위하여 정맥영양제를 매일 검사할 것을 권장하였다. 2000 ASHP 안내지침은 risk-level 1 CSPs(compounding sterile preparations)의 최종제품에 관하여 육안검사, 비중검사(specific gravity determination), 또는 refractometric measurement를 사용하여 검사할 것을 권장하였다. 80.8%의 응답자는 육안으로 친밀성(compatibility)을 검사하며, 19.2%는 specific gravimetric determination과 육안으로 정확성을 검토하였다. 그러나 첨가제의 농도측정을 위하여 refractometric analysis를 사용하는 응답자는 없었다. 2003 ASHP 설문결과 미국 병원 약사는 risk-level 1 CSPs에 관한 이 지침에 99%의 순응도를 나타냈으며 육안검사는 99%, specific gravity determination은 13.1% 그리고 13.5%는 refractometric measurement를 사용한 것으로 나타났다.

Garbing(garb requirement)

2007 A.S.P.E.N.과 2000 ASHP 안내지침은 정맥영양제 조제 직원은 clean gown을 입거나 몸 전체를 덮개로 가릴 것을 권장하고있으며, 세탁된 의복은 허용되지 않는다고 권장하였다. 100% 응답자 모두 모자와 가운으로 몸 전체를 가린다고 응답 하였다.¹⁸⁾

그러나 2003 ASHP 설문결과 미국 병원약사 응답자의 risk-level 1 CSPs에 대한 순응도는 5.2% 이었다.

조제한경의 품질관리(environmental quality and control)

응답자 24명 중에서 25%의 응답자는 정맥영양제를 laminar air-flow work bench에서 조제한다고 응답했으며, 66.7%는 laminar air flow work bench와 clean rooms 또는 barrier isolators에서 조제하고 있다고 응답하였다. 8.3%는 약국 이외의 장소에서 조제한다고 응답하였다. 그러나 2003 ASHP 설문조사에서 82%의 미국 병원약사는 risk-level 1 CSPs에 대하여 이 지침에 순응하였고 96%의 응답자는 laminar air flow work bench와 clean rooms의 인증서를 보관, 관리한다고 응답하였다.

고찰 및 결론

A.S.P.E.N. 안내지침에 따르면, 임상적으로 고위험군 환자들의 영양공급과 안전회복을 위한 정맥영양제는 무균/멸균의 안전이 인증된 환경에서 조제되어야 하고, 조제에 관여하는 직원들은 무균교육과 그 실행을 규정대로 실행하고 있음을 인증 받아야 하며, 환자에게 대한 정맥영양제 효과와 부작용이 평가 보고되어야 한다. 그리고 정맥영양제 조제에 관여하는 의료기관은 통일되고 표준화된 조제 안내 지침을 사용하여 환자의 안전증진과 의료기관 사이에 통합성 및 규제의 단일화를 증가시킬 필요가 있다. 분석결과에 따르면 표준 order form을 사용함에 있어서, 병상수 1000개 이상의 대부분의 대형병원약국은 소형병원 약국보다 표준 order form을 잘 사용하고 있는 것으로 나타났으나 현재 한국병원약사회 안내지침에는 표준 order form 사용에 관한 권장사항이 없으므로 현재 이 지침을 사용하고 있는 중·소형병원약국의 경우는 표준 order form을 사용하고 있는 다른 병원약국에 비하여 처방확인 및 오류가 증가할 수 있다. 2003년 A.S.P.E.N.의 정맥영양제 실행에 관한 설문응답의 분석결과는 각 의료기관의 ordering process에 동일성이 부족하였고 임상적 과실들이 흔히 order를 만든 방식이나 전달 하는 방법과 관련되었음을 나타냈으며,¹¹⁾ 표준 order form을 사용한 정맥영양제 처방서는 전혀 확인이 필요하지 않은 반면 표준정맥영양제 order form을 사용하지 않는 정맥영양제 order는 빈번하게 확인이 필요한 것으로 나타났다.¹⁵⁾ 따라서 국내병원약국에서도 통일된 표준 order form을 사용함으로써 의사, 약사 또는 의료기관사이에 의사전달능력을 개선함이 필요하다.

정맥영양제 조제에 있어서는 USP chapter 797에 따르면 조제 담당 직원은 CSPs(compounding sterile preparations)를 정확하게 확인, 측정, 희석, 혼합하고 정확하게 정제, 멸균, 포장, 봉합, 표기(label), 보관, 조제하고 분배되었는지 확인할 책임이 있으며, 이와 같은 책임은 CSPs를 임상적으로 적합하게 관리하기 위하

여 환경을 알맞게 청결히 유지하며 표기(labeling)와 실행규칙을 이행함을 의미하고 있다.¹⁸⁾ 그러나 한국병원약사회와 한국정맥경장영양학회의 정맥영양제에 관련된 최신정보 제공능력 부족, TPN 담당약사를 위한 전문적인 실무교육부족, 통일된 표준 정맥영양제 안내지침의 부재와 관련부처의 주기적인 정맥영양제 조제 관리감독 부재로 인하여 A.S.P.E.N. 안내지침과 비교할 때 국내병원약국의 정맥영양제 조제실행도 낮은 수준이다. 특히 지식과 경험이 있는 TPN 전문 약사가 부족하며 전문인력양성을 위한 의료기관의 임상실무교육도 미흡하다. 이와 같은 문제를 해결하기 위하여 관련부처의 다양한 정책적 지원이 필요하다. 한국정맥경장영양학회와 한국병원약사회에서 정맥영양제를 위한 교육과 TPN 정보를 제공하고 있지만 특별한 질환이나 상태에 있는 환자를 위한 영양공급과 질병의 상호관계를 검토할 수 있도록 조제담당 약사들에게 환자들의 질병상태와 관련한 임상적 실무 기초교육을 제공하는 것이 필요하다. 조사결과 한국정맥경장영양학회의 NST 임상교육내용은 표준조제과정, 환경 품질관리와 무균/멸균교육 안내지침이 없으므로 환자에게 안전한 의료 서비스를 제공할 수 있도록 인증된 안내지침이 필요하다.

정맥영양제 표준영양 요구량에 있어서 50% 이상의 응답자는 현재 병원약국에서 사용중인 정맥영양제 안내지침의 근원을 모른다고 응답하였다. 이것은 응답자중 절반이상의 조제담당약사의 경우 적합한 최신 의약정보와 자료를 통하여 정맥영양제와 관련된 임상지식을 향상시키지 못하고 있음을 의미하며, evidence based 의약정보를 사용하여 환자에게 정맥영양서비스를 제공하지 못함을 의미한다. 정맥영양치료는 고위험군에 속한 환자들의 빠른 회복을 위한 영양치료이므로 조제약사가 세계 각국 연구자들의 정맥영양제에 관한 연구결과와 evidence based 의약정보를 빠르고 쉽게 얻는 것이 중요하며, 조제약사 스스로 정확하고 빠른 정맥영양제에 관한 정보를 활용하여 환자를 돌보는 것이 중요하다는 인식이 필요하다.

환자의 신원 확인 및 부작용 검토에 있어서 조사결과 응답자의 약 60% 병원약국은 정맥영양제 label 확인에 관여하고 있지 않음을 나타냈다. 2008 ASHP 전국설문조사에 의하면, 미국병원 약국의 72.8%가 laboratory test value, progress note와 관찰을 통하여 모니터링 서비스를 제공하고 있는 것으로 나타났다.¹⁹⁾ 영양공급치료에서 이 모니터링 서비스는 약물학적으로 환자를 돌보는데 있어서 매우 중요한 요소이다. 그러나 국내 병원약국은 응답자의 17.9%만이 적극적으로 부작용을 검토하고 있는 것으로 나타났으며, A.S.P.E.N. 안내지침 중에서 가장 낮은 순응도를 나타낸 항목이다. 부작용을 검토 하지 않는 이유 중 가장 큰 이유는 NST에서 병동 환자를 책임 맡고 있기 때문이다. 기타의견으로는 간호사(28.6%)가 환자를 돌보기 때문이며, 또한 각 의료기관과 건강관리 조직의 규정상 조제 약사(7.1%)가 병동 환자의 정맥영양제의 효과와 부작용을 모니터 하는 것을 제한하기 때문

이었다. 따라서 대개의 정맥영양제 조제 약사들이 병동환자의 정맥영양제의 효과와 부작용을 모니터 하는데 어려움을 갖고 있는 것으로 나타났다. 응답자중에서 병상수 1000개 이상의 병원 중에서 3/5은 모니터링 서비스를 제공하고 있으며, 병상수 1000개 이하의 병원 중에서 2/27 병원만이 이 서비스를 제공하고 있는 것으로 나타났다. 이 결과는 대형병원이 중·소형병원에 비하여 보다 나은 정맥영양제 효과와 부작용 검토 서비스를 제공하고 있음을 보여준다. 따라서 조제약사가 병동환자의 신원과 정맥영양제 label을 확인하며 laboratory test value, progress note와 관찰을 통하여 부작용을 검토할 수 있도록 제도적인 정책지원이 필요하다.

직원의 무균/멸균 교육제공에 있어서 2007년 정맥영양제를 안전하게 실행하기 위하여 A.S.P.E.N. 실행 안내 지침은 low risk-level과 medium risk level CSPs 조제와 high risk level CSPs 조제에 대한 무균교육 권장지침을 준비하고있고, 직원 교육에 관한 USP chapter 797 지침은¹⁸⁻²⁰⁾ 공식적인 수련교육, 객관적인 무균/멸균 조작법 확인과 지속적이며 정기적인 능력 평가가 무균제 조제의 정확성에 영향을 미치는 요소들이라고 지적하고 있다. 조사결과 응답자의 50% 이상의 병원약국은 주기적으로 직원들에게 무균/멸균 조작교육 및 수련을 제공하지 않은 것으로 나타났는데 직원이 작업중인 약국공간에서 외부적인 요인으로 인한 불의의 정맥영양제 사고를 예방하기 위하여¹⁵⁾ 지속적이며 정기적인 무균/멸균 교육과 수련이 필요하며 이를 위해서는 한국병원약사회와 보건복지부의 정기적인 관리 감독과 함께 각 의료기관에서 주기적으로 무균/멸균 조작교육 및 수련교육을 직원에게 제공하도록 정부부처의 적극적인 정책의지가 요망된다.

Garbing 권장에 있어서는 직원은 조제하는 동안 clean gowns을 입어야 하며, 장갑, 마스크, hair cover 및 shoe cover로 가리고 손, 손가락, 손목에 보석을 사용하지 말 것을 권장하고 있다. 정맥영양제제를 잘못 취급함으로써 패혈증 이환율(septic morbidity)과 외부적 오염으로 인한 사망에 이를 수 있는데,^{1,18,19)} 국내병원약국은 garbing procedure에 관하여 가장 높은 100% (25)의 순응도를 나타냈다(응답률: 84.4%). 이 응답률은 각 응답자들의 garbing 실행 여부만을 조사한 결과일 뿐 사용된 cover의 종류와 작업하는 동안의 착용금지사항은 조사에서 제외되어 garbing 순응도를 과대 평가한 원인이 될 수도 있으므로 표준정맥영양제 안내지침의 확립과 함께 주기적으로 순응도를 평가하여 질적인 향상을 유도함이 필요하다.

USP chapter 797은 위험한 무균제 조제(CSPs risk-level)를 위하여 시설과 환경 필요 조건을 자세히 설명하였다. 이에 따르면 조제공간은 일반 약국과 따로 분리하여 입자, 온도, 습도를 조절할 수 있는 환경과 laminar air flow work bench와 clean rooms 또는 barrier isolators 그리고 매 6개월 마다 받은 정맥영양제 조제환경 재인증을 갖추어야 한다.¹⁸⁾ 2006년 Candy *et al.*

연구에서 병원 약국의(in the central pharmacy) 35.2%는 CSPs를 위한 clean rooms 필요조건을 가지고 있다고 발표하였다. 국내병원약국의 응답자중 66.7%가 이 필요조건을 가지고 있다고 응답하였으나 이번 설문조사에서는 재인증 조건, HEPA filter의 공기속도와 pre-filter의 horizontal laminar의 공기 흐름에 대한 기록 보관, 세포독성제(cytotoxic drugs)를 위한 biological safety cabinets 사용여부 등을 포함하지 않고 있어서 국내병원의 순응도를 과대평가한 원인이 될 수도 있다. 이번 조사 결과는 임원 약사들의 응답을 근거로 산출하였으므로 약사들은 자신들의 의료기관에서 실제로 제공하고 실행하는 것 보다 좀더 나은 정맥영양제 실행을 선택하였을 가능성도 있다.

고위험군 환자들의 안전과 빠른 회복을 위하여 인증된 조제환경에서 정확한 표준정맥영양제를 조제하여 공급하기 위하여 한국정맥경장영양학회와 한국병원약사회 자체의 표준안내지침이 시급히 마련되어야 하며, 적합한 인증이 주기적으로 실행되어야 하고, 보건복지부의 철저한 의료기관 관리 감독이 시행 되어야 하며, 이를 바탕으로 약사들이 적극적으로 환자들에게 정맥영양 치료서비스를 제공할 수 있도록 관계기관의 정책지원이 필요하다.

참고문헌

- 1) Martindale, R. G., McClave, S. A., Vanek, V. W., McCarthy, M., Roberts, P., Taylor, B., Ochoa, J. B., Napolitano, L. and Cresci, G. : Guideline for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient. *Critical Care Med.* **37**(5), 1758 (2009).
- 2) Simpson, F. and Doig, G. S. : Parenteral vs enteral nutrition in the critically ill patient: meta-analysis of trials using the intention to treat principle. *Intensive Care Med.* **31**, 14 (2005).
- 3) Jones, N. E. and Heyland, D. K. : Implementing nutrition guidelines in the critical care setting: a worthwhile and achievable goal? *JAMA.* **300**(23), 2799 (2008).
- 4) Heyland, D. K., Dhaliwal, R., Day, A., Jain, M. and Drover, J. : Validation of the Canadian clinical practice guidelines for nutrition support in mechanically ventilated, critically ill adult patients: results of a prospective observational study. *Crit Care Med.* **32**(11), 2264 (2004).
- 5) Elke, G., Schädler, D., Engel, C., Bogatsch, H., Frerichs, I., Ragaller, M., Scholz, J., Brunkhorst, F. M., Löffler, M., Reinhart, K. and Weller, N. : Current practice in nutritional support and its association with mortality in septic patients- results from a national, prospective, multi center study. *Critical Care Med.* **36**(6), 1762 (2008).
- 6) Doig, G. S., Simpson, F., Finfer, S., Delaney, A., Davies, A. R., Imogen Mitchell, I. and Geoff, D. G. : Effect of evidence based

feeding guideline on mortality of critically ill adults: A cluster randomized controlled trial. *JAMA* **1300**(23), 2737 (2008).

- 7) Heyland, D. K., MacDonald, S., Keefe, L. and Drover, J. W. : Total parenteral nutrition in the critically ill patients. *JAMA.* **280**(23), 2017 (1998).
- 8) Doig, G. S. and Simpson, F. : Evidence based nutrition guidelines for critically ill adults reply. *JAMA.* **30**(15), 1544 (2009).
- 9) ASHP guidelines on the safe use of automated compounding devices for the preparation of parenteral nutrition admixtures. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **57**, 1343 (2000).
- 10) ASHP guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am. J. Syst. Pharm.* **57**, 1150 (2000).
- 11) Mirtallo, J., Canada, T., Johnson, D., Kumpf, V., Petersen, C., Sacks, G., Seres, D. and Gunter, P. : Task force for the revision of safe practice for parenteral nutrition. *JPEN* **28**(6), supplement. S43 (2004).
- 12) Kraft, M. D., Kudsk, K. A., Btaiche, I. F. and Sacks, G. S. : Treatment of electrolyte disorder in adult patients in the intensive care unit. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **62**, 1663 (2005).
- 13) Candy, T. A., Schneider, P. J. and Pedersen, C. A. : Impact of United States pharmacopeia chapter797: results of a national survey. *Am. J. Syst. Pharm.* **63**, 1336 (2006).
- 14) Heyland, D. K., Schroter-Noppe, D., Drover, J. W., Jain, M., Keefe, L., Dhaliwal, R. and Day, A. : Nutrition support in the critical care setting: current practice in Canadian ICUs- opportunities for improvement? *JPEN* **27**, 80 (2003).
- 15) A.S.P.E.N. board of directors. A.S.P.E.N. statement on parenteral nutrition standardization. *JPEN* **31**, 441 (2007).
- 16) Hernshaw, S. A. and Thompso, N. P. : Use of parenteral nutrition in hospitals in the north of *England. J. Hum. Nutr. Diet.* **20**, 16 (2007).
- 17) Morris, A. M., Schneider, P. J., Pedersen, C. A. and Mirtallo, J. M. : National survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **60**, 2566 (2003).
- 18) Kastango, E. S. and Bradshaw, B. D. : USP chapter 797: establishing a practice standard for compounding sterile preparations in pharmacy. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **61**, 1928 (2004).
- 19) USP General Chapter <797>. The current United States Pharmacopoeia: www.usp.org/a-udiences/pharmacists/797FAQ.html.
- 20) Pedersen, C. A., Schneider, P. J. and Scheckelhoff, D. J. : ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration-2008. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* **66**, 934 (2009).