

静脉药物配置中心与现代医院药学

张晓乐¹, 赵蕊², 黄志文³, 徐大康⁴ (1. 北京大学第三医院, 北京 100083; 2. 浙江大学医学院附属邵逸夫医院, 浙江 杭州 310016; 3. 天津百特医疗用品有限公司, 北京 100004; 4. 青岛华仁药业股份有限公司, 山东 青岛 266101)

中图分类号: R952 文献标识码: E 文章编号: 1001-2494(2004)01-0070-02

静脉药物配置中心(pharmacy intravenous admixture service, PIVAs)是进行静脉用药集中配置的场所,是在符合GMP标准、依据药物特性设计的洁净间内,由受过专门培训的药学技术人员(也可包括护理人员),严格按照操作程序进行包括全静脉营养液、细胞毒性药物和抗生素等在内的静脉滴注药物的配置。PIVAs作为一种将原来分散在各个病区配置的静脉滴注药物在药学监护下集中配置、混合、检查、分发的管理模式,可为临床提供安全、有效的静脉药物治疗服务,是现代医院药学工作的重要内容。

1 国内外静脉药物配置服务进展

据不完全统计,我国住院病人静脉输注给药方式的使用比例达70%以上,高出国外20%~30%。在发达国家如美国,截止到1999年,几乎所有美国联邦政府医院都建立了PIVAs^[1]。而我国却仅有上海、广东、北京等地的少数医院开展了此项服务,这与我国输液率高的现状极不协调。

1.1 国外静脉药物配置现状

第一个中心于1963年在美国俄亥俄州立大学附属医院成立,在此之后,静脉药物配置服务在欧美迅速发展。据统计,1982~1992年,平均79%的美国非政府医院开展此项服务,1993~1998年,89%的美国联邦政府医院设有PIVAs,1999年澳大利亚80%~90%国立及医科大学附属医院开展此项服务。英国、新西兰等国家也已开展集中静脉药物配置服务多年,英国的许多PIVAs还将其服务范围扩大到周围社区^[1],成为名副其实的静脉药物配置中心。

1.2 我国静脉药物配置现状

目前,国内绝大多数医院的静脉药物配置是由护士在治疗室内完成的,无空气净化装置,易造成药液污染。同时,由于操作者缺乏对药物稳定性概念的认识,仅根据医嘱、说明书或凭经验配置,对多种药物混合后的相互作用注意不够,使得临床用药的危险性增加。

2 PIVAs 在医院药学中的意义

PIVAs可保证静脉滴注药物的无菌性,防止微粒污染;同时,可解决不合理用药现象,减少药物浪费,降低用药成本,确保药物相容性和稳定性,将给药错误减至最低。同时,由于空气净化装置的防护作用,可大大降低毒性药物对医护人员的职业伤害。PIVAs作为医院药学的组成部分,对合理用药和加强药品管理具有非常重要的意义。

2.1 规范配置操作,确保药品质量和输液安全

PIVAs的硬件系统应参照GMP标准建设。药物的配置在洁净环境中进行,从开始即使用经过消毒的无菌用品,利用无菌传递系统,药物在100级层流条件下转移、混合,大大降低了获得性感染的发生率,防止微粒污染^[2],最大限度地降低输液反应,能够确保静脉用药安全。另外,国外学者早在1974年就研究了不同输液容器发生污染的几率,并得出结论:由于输液过程存在空气介入问题,140例被检测的瓶装输液,18例受到污染,污染几率为12.9%^[3]。PIVAs主要使用袋装输液配置,可以大大避免空气介入对药液的污染。

2.2 发展临床药学,推广合理用药

2.2.1 充分发挥临床药师在合理用药工作中的作用 PIVAs的一个重要优势在于充分利用了医院管理信息系统(HIS),临床静脉用药医嘱通过网络传递汇集于PIVAs,在经过临床药师的监控审核后才能进入配置流程。这就要求临床药师不但要具备系统的药学知识,还要有与临床医生建立共同探讨合理用药良好关系的能力。由于建立了与临床医生沟通的“桥梁”,有利于开展临床药学,推广合理用药。同时,药师可以方便地通过PIVAs采集、统计临床用药数据,进行药物利用、药物经济学等方面的研究,拓宽临床药学服务的范围。这些工作的开展,可以充分发挥临床药师的职业潜能,使其在临床药物治疗工作中发挥更加重要的作用。

2.2.2 降低给药错误 检索各国研究资料发现,给药错误的发生率可高达17%~23%^[1]。FDA调查报告显示,1999年美国医疗机构每年因给药错误而致死的病人数量在44 000~98 000之间,其中也包含了错误的静脉用药。静脉用药吸收迅速的特点使得其给药错误特别容易导致严重危害。

在PIVAs中,临床药师在药物配制中的审核作用可有效减少用药错误,包括错误的药物,错误的剂量,错误的给药途径,错误的配制方法,错误的溶媒,错误的滴注速度等,最大限度地减少药疗差错^[4],提高静脉药物治疗的安全性。

2.3 通过合理给药设计,提高药物治疗效益

一项使用氨苄西林进行静脉滴注的临床用药调查显示,氨苄西林的溶媒有5%葡萄糖注射液、5%葡萄糖氯化钠注射液、10%葡萄糖注射液、复方氯化钠注射液和0.9%氯化钠注射液等,输血量从100~1 000 mL不等。而研究证明,为保持药物的稳定并使体内血药浓度高于最低抑菌浓度,输注氨苄西林等抗生素时最适宜的溶媒是0.9%氯化钠注射液,最

适宜的液体量是 50~100 mL,并于短时间内输注完毕。临床药师的药学知识和丰富的药物信息,可对药物相容性和配伍、药物的稳定性、给药时间及药物输注时间等进行合理设计,以期用更少的药物达到更高的血药浓度和更强的治疗作用,从而降低药物治疗风险,提高治疗效益。

2.4 减少药品浪费降低医疗成本

PIVAs 在物流上可使药品集中贮存和管理,防止药品流失、变质失效和过期。由于 PIVAs 购买的是大包装药品,可降低成本,还可回收由于临时医嘱而浪费的药品。由于处方剂量小于单包装剂量,可以允许将所剩部分用于其他处方,这不仅体现在抗生素等药物配制上,也表现在肠外营养液的配制中,特别针对儿科常见的小剂量处方,更可发挥其低成本的作用;PIVAs 通过合理的拼用,将多余的药品还给病人,减少病人的费用,降低住院成本^[5~7]。

2.5 增强职业防护

在对芝加哥地区某医院抗肿瘤药物准备区进行空气抽查中发现,经 320 h 监控,检测出空气中存在氟尿嘧啶($0.12 \sim 82.6 \text{ ng} \cdot \text{m}^{-3}$)及环磷酰胺($370 \text{ ng} \cdot \text{m}^{-3}$)^[8];在一位正在稀释和给予一种细胞毒性药物的护士尿样中,可检测出该种药物的代谢物^[9]。抗肿瘤药物等细胞毒性药物可致癌、致畸、致突变,严重危害药物配置者的健康。PIVAs 使得细胞毒性药物、抗病毒药物等对正常人体有伤害的药物由原来开放的环境转入洁净安全的环境中,在相对负压的条件下进行配置,增强了职业防护,大大减少了对医护人员的毒害。

2.6 提高护理质量

PIVAs 强调专业分工,使护士用于药品配置的时间大大缩短,护士可以集中精力做好护理工作,有更多的时间进行临床整体护理。将护士还给病人,有利于护理功能的改善,提高护理质量。

3 PIVAs 与医院制剂

3.1 PIVAs 的建立

建立 PIVAs,首先要完成临床静脉用药调研,以确定 PIVAs 的工作范围和规模,而后按照 GMP 的原则进行输液库、注射药品库、给药间、洁净配置室、外包装间等的设计和建造。同时建立 PIVAs 与临床科室、药剂科及其他相关科室的计算机网络系统。硬件建设完成之后,应结合具体情况制定 PIVAs 运行规程、工作制度、操作规范及药物配伍和药物相互作用等软件,并进行人员培训。人员培训应包括药物治疗学、药物相互作用、无菌配置技术、洁净间操作实践以及质量管理等内容,并应做到及时更新静脉药物配置知识。

3.2 PIVAs 与医院制剂

医院制剂是医院药学重要组成部分,它不仅为临床提供有本院特色的自制制剂,也是医院药学科科研的重要基地。随着医院药学由单纯供应型逐渐向科技服务型转变,医院制剂也必须相应地由供应保障型向研究开发和技术服务型转变。虽然 PIVAs 在硬件上与医院制剂的要求相类似,并参照医院制剂中无菌分装的要求制定软件进行管理,但它不属于医院制剂。《医疗机构制剂配制质量管理规范》和即将出台的《医

疗机构制剂审批管理办法》提高了医院制剂的“门槛”,大输液配制将萎缩或停止。因此,医院制剂必须走高质量、强调特色和技术开发及技术服务的路。医院制剂应把部分人力和技术转向建立医院药学服务的新工作模式上来,如开展全肠外营养液、化疗、静脉输液和肠内营养等药物的调配,同时对配置方法、药物配伍变化、配置后药物稳定性等进行研究。PIVAs 的建立为医院制剂转型开辟了一条新路。

4 PIVAs 存在的问题

鉴于 PIVAs 工作模式的特点,它不可能覆盖所有的院内静脉输液,如医院急诊、ICU 和 CCU 输液用药等。PIVAs 的物流传输过程也可能带来一些问题,如无法做到及时给药,对于一些水溶液中性质极不稳定的药物无法保障其质量;发送过程中由于发送人员的失误可能出现发药差错。在组织管理方面,由于目前 PIVAs 既可归药剂科管理,又可由药剂科与护理部共同管理,容易出现分工不明,责任不清的问题。

在投资与效益方面,PIVAs 主要体现在服务水平、治疗水平和管理效益的提高上,并由此给医院带来综合的社会效益和经济效益。但由于建立 PIVAs 的投入成本较高,而目前对收取配置费尚无明确规定,这也会影响此项工作的开展。相信随着临床药学服务工作的不断发展和完善,PIVAs 在医院药学工作中的作用必将得到充分发挥。

5 结论

PIVAs 是一种先进的静脉配液技术和管理模式,它强调了职业分工,顺应了医院药学从传统的药品供应调剂模式转变为以患者为中心,强调安全、有效、合理、经济用药的人性化全程药学技术服务的发展趋势,为全面开展现代医院药学服务开辟出新的领域,有助于提高医院的管理水平和医疗护理水平,值得大力推广。

参考文献

- [1] 胡晋红,蔡涛.美国的医院药学[M].第1版.上海:第二军医大学出版社,1996:6.
- [2] Forini LA, Rochat MH, Trouiller P, et al. Particle contamination in a ternary nutritional admixture[J]. *J Parenter Sci Technol*, 1993, 47(6):311.
- [3] McAllister JC, Clyde Buchanan E, Skolaut MW. A comparison of three intermittent intravenous therapy systems—the mini bottle, the mini bag and the inline burette[J]. *Am J Hosp Pharm*, 1974, 31:961.
- [4] Flynn EA, Pearson RE, Barker KN. Observational study of accuracy in compounding iv admixtures at five hospitals[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1997, 54(8):904.
- [5] Paoletti QD, Casey EW. Reducing costs through centralization and standardization of an iv admixture program[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2000, 57(12):1147.
- [6] Fauber WS, Cosnotti SJ, Mady RL. Offsite intravenous admixture center shared by health-system facilities[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1995, 52(22):2550.
- [7] Lustig A. Cost evaluation of a new iv device in an Israeli hospital[J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 1994, 47(2):203.
- [8] Neal DA, Wadden RA, Chiou WL. Exposure of hospital workers to airborne antineoplastic agents[J]. *Am J Hosp Pharm*, 1983, 40(4):597.
- [9] Fleck K, Grohn P, Sorsa M, et al. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic[J]. *Drugs*, 1979, 1(8128):1250.

(收稿日期:2003-01-29)