

我院新生儿静脉用药集中调配工作模式的建立及成效

朱石秀*, 邱日想, 张雅容, 司徒冰*(广州医科大学附属第三医院药学部, 广州 510150)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)01-0074-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.01.24

摘要 目的:为建立适用于新生儿静脉用药集中调配的工作模式提供参考。方法:介绍我院在基于成人静脉用药集中调配的工作模式基础上,在药师审核处方、输液冲配方式、输液成品校对、输液成品打包方式等方面采用了一些区别于成人的调配方法,建立的适用于新生儿的调配流程与操作技术,并对新模式建立后的成效进行评价。结果:建立的工作模式主要审方依据为我院整理的新生儿常用药物检索表,调配方法为分类摆药及配制,输液成品校对采用成人输液成品复核流程再与新生儿特定总量复核相结合的方式,打包运送则采用特别的形式。自该工作模式建立至今共干预不合理用药医嘱366条,且与原病区加药室环境下配制相比,目前的100级洁净度环境提高了输液配制质量。结论:开展新生儿静脉用药的集中调配服务可充分发挥药师对促进临床合理用药的重要作用,保障新生儿临床治疗的有效性与安全性,值得推广。

关键词 新生儿;静脉用药集中调配;工作模式;建立

Establishment and Effect of Neonatal Pharmacy Intravenous Admixture Mode in Our Hospital

ZHU Shi-xiu, QIU Ri-xiang, ZHANG Ya-rong, SITU Bing (Dept. of Pharmacy, The Third Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou 510150, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the establishment of suitable neonatal pharmacy intravenous admixture mode. METHODS: Based on adult pharmacy intravenous admixture mode of our hospital, some methods which were different from adult pharmacy intravenous admixture method were adopted in respects of prescription check by pharmacists, infusion preparation method, infusion product revision, infusion product packaging method, etc. Suitable neonatal dispensing procedure and operation technology had been established in our hospital, and the effect of established mode was evaluated. RESULTS: Neonatal pharmacy intravenous admixture mode had been established, and prescription check was mainly based on the retrieve table of neonatal commonly used drug sorted out by our PIVAS; the way to dispense drug was dispensing and mixing by drug type; infusion product revision was carried out by means of adult infusion product recheck process combined with neonatal special total amount recheck. For packaging and transportation, it has special mode. Since the mode set up, our hospital had intervened in 366 medical orders of irrational drug use. Compared with previous preparation environment, the quality of transfusion admixture had been improved under intravenous admixture environment with 100 cleanliness class. CONCLUSIONS: Neonatal pharmacy intravenous admixture service can fully play an important role of pharmacists in promoting rational drug use in the clinic, and guarantee the effectiveness and safety of neonatal clinical treatment. It is worth of promoting.

KEYWORDS Neonate; Pharmacy intravenous admixture; Work mode; Establishment

静脉用药调配中心(Pharmacy intravenous admixture servicers,简称PIVAS)虽自建立后至今已得到较大的发展,但对一些特殊人群静脉用药的集中调配仍未得到广泛开展,比如对新生儿的静脉药物调配便是其中之一。当前,国外的新生儿专科临床药师已在临床药物治疗中发挥重要作用^[1],而国内新生儿专科药学服务正在儿童专科医院逐步开展^[2],国内综合医院对新生儿的药物调配工作仍处于探索阶段。我院新生儿学科发展相对迅速,床位数近100张,是广东省重点专科。为配合新生儿科的学科发展,我院自2012年1月开始,在成人静脉用药集中调配模式的基础上开展了新生儿静脉用药的集中

调配服务。作为广东省最早开展新生儿静脉药物调配服务的综合医院之一,我院PIVAS积累了一定经验,现就建立适用于新生儿静脉用药集中调配工作模式的方法及工作成效等总结如下。

1 工作模式

由于新生儿用药的特殊性及其专科药品剂型的缺乏,其静脉药物的集中调配与成人静脉用药的调配模式有很大差异,所以我们采用了一些区别于成人用药的调配方法,以便为新生儿提供更优质的药学服务,详见表1。

1.1 药师审核新生儿医嘱依据与成人医嘱的区别

我院PIVAS根据药品说明书以及有新生儿药物用量指导的参考书如《新生儿临床用药》^[3]、《实用新生儿学》^[4]等,以新生儿体质量及日龄作为考虑因素,共整理了43种常用药品用法用量检索索引作为审核用药医嘱的依据。新生儿常用药品用

* 药师。研究方向:静脉药物集中调配。电话:020-81292039。E-mail:541221711@qq.com

通信作者:主任药师,硕士。研究方向:临床药学、药事管理。电话:020-81292050。E-mail:lilyst@126.com

表1 新生儿输液与成人输液配置的工作模式对比

Tab 1 Comparison of neonatal infusion mode and adult infusion mode

工作环节	新生儿	成人
药师审核处方依据	以药品说明书为主,有新生儿用量指引的参考书为辅	以药品说明书为主,专科治疗参考书为辅
贴签、摆药	按药品及所用溶媒类型进行分类、核对分类并按种类总量进行摆药、剂量换算	根据每组输液所需的溶媒及药品种类、数量进行贴签、摆药
入仓前校对	核对每类输液的溶媒、药品是否一致及摆药的准确性,并校对每组输液剂量换算的准确性及用约合理性	校对每组输液的溶媒及药品的种类与数量的准确性及用约合理性
配制输液	配制前校对、药品溶解及稀释、配制于注射器中	配制前校对、药品溶解后直接配制于输液袋中
输液成品校对	颜色、药品剂量、药品总量	颜色、药品剂量
输液成品的打包方式	装载输液成品的注射器置于上下均铺有无菌垫巾的有盖不锈钢托盘内,再放于运输箱,上锁	输液袋直接置于运输箱中,上锁

法用量的整理首先参考药品说明书,若说明书无明确标示,则视为超说明书用药。新生儿超说明书用药的用法用量整理方法详见讨论部分。以万古霉素为例,其说明书建议新生儿初次剂量为15 mg/kg,维持剂量为10 mg/kg,出生小于1周的新生儿每12 h给药1次,1周以上的新生儿则每8 h给药1次,依照说明书整理出了万古霉素等其他常用药品的用法用量见表2。

表2 新生儿常用药品用法用量检索表(示例)

Tab 2 The retrieve table on usage and dosage of neonatal commonly used drugs (examples)

药品	日龄	每次最大剂量,mg/kg	每日次数	每日最大剂量,mg/kg
万古霉素	≤7 d	15	2	30
	>7 d		3	45
头孢他啶		50	3	150
氨茶碱		6	1	6

1.2 新生儿输液配制方式与成人的区别

成人输液的配制按照每位患者的不同药品分组依次进行,将药品溶解后直接配置于输液袋中。而新生儿由于用药量少、可合并用药,故采取按照药品类型及所用溶媒进行分类的方式并进行剂量换算。将相同药品、相同溶媒不同新生儿的输液进行统一配制,可有效节约药物溶解及更换注射器等调配操作的耗时,提高药物配制的效率。另外,新生儿药物用量少,剂量要求精确,在配制前先进行剂量换算,可提高换算结果的准确性,同时让调配人员专心地进行药物配制工作,有利于提高输液的质量和减少差错的发生。经过不懈的实践,我中心共归纳整理出了32种需进行稀释与剂量换算的常用药品的稀释与浓度换算方法,部分示例见表3。

表3 常用药品稀释方法与浓度换算表(示例)

Tab 3 The dilution method and concentration scaler of some commonly used drugs(examples)

药品	规格	稀释溶媒用量,ml	稀释后体积,ml	稀释后最终浓度,ml
头孢他啶	1g	9.5	10	0.1g
青霉素钠	80万u	3.8	4	20万u
氨茶碱	250 mg/2 ml	18	20	12.5 mg

剂量换算方法:根据整理的《常用药品稀释方法与浓度换算表》进行换算即可,以氨茶碱为例,其稀释后的最终质量浓

度为12.5 mg/ml。若患儿用量为4 mg,则配制时应抽取的药液量为患儿用量4 mg除以稀释后的最终质量浓度12.5 mg/ml,换算所得氨茶碱应抽取的量为0.32 ml^[9]。

1.3 新生儿输液成品校对与成人的区别

成人的输液成品的复核主要采用颜色与药物剂量相结合的方式,所谓颜色主要是指药品调配后所呈现的颜色深浅度,而药物剂量主要通过核对药品调配后的空安瓿或西林瓶的残余液量来检验药品配制的准确性。而新生儿成品输液的复核采用的是成人复核流程与新生儿特定的总量复核相结合的方法。新生儿总量复核主要体现在两方面,一是每件成品输液调配后的液体体积总量(例如:溶媒为0.9%氯化钠注射液5 ml、头孢他啶用量为0.05 g的一组医嘱,按前文的药物稀释与换算方法,应加入的头孢他啶药量为0.5 ml,则配制后的成品输液总体积应为5.5 ml);二是指每一种类药品配制所用剂量总和与剩余药液量是否与该类药品总量相符(例如:0.9%氯化钠注射液作溶媒、使用药品为头孢他啶的患儿有3人,其用量总和为2 ml,剩余药液为8 ml,这与稀释1支头孢他啶的总药液量10 ml是相符的)。

1.4 新生儿输液成品打包方式与成人的区别

配制新生儿输液所用容器为5~30 ml注射器,仅用胶塞封口,保证运送过程不受污染及不漏液是关键。成人的输液袋直接置于运输箱中上锁,而新生儿的输液成品从工作间传出时注射器置于上下均铺有无菌垫巾的有盖不锈钢托盘内,再放于运输箱上锁送至病区。

2 工作成效

2.1 促进临床合理用药

PIVAS内设专门的药师审方岗位,对病区医师所开医嘱进行静脉药物溶媒或载体的适宜性、不合理用药、避光药物、调配后药物的稳定性、配伍的适宜性、药物给药速度、慎用或禁用药物等方面的合理性审核^[6]。我院PIVAS开展新生儿长期静脉用药集中调配已有2年多时间,调配的医嘱超过15万条,所干预的临床不合理用药达366条,所干预的不合理用药类型包括医嘱录入错误、溶媒用量不当、溶媒类型选择有误、超常规用量、新生儿使用禁忌等。

2.2 提高输液配制环境洁净度,保证输液质量

在未开展集中配制前,新生儿输液在病区加药室内进行配制,病区加药室的洁净度仅相当于普通控制区,而PIVAS的配制是在万级配制间的局部百级的洁净工作台中进行,能更有效提高输液质量,我院自开展新生儿PIVAS工作至今新生儿病区未发生过一例输液反应。两种环境下配制输液的空气洁净度比较见表4。

表4 病区加药室与PIVAS配制环境空气洁净度对比

Tab 4 Comparison of air cleanliness between ward drug room and PIVAS

洁净度级别	每立方米尘粒最大允许数		微生物最大允许数	
	≥0.5 μm尘粒数	≥5 μm尘粒数	每立方米浮游菌数	每皿沉降菌数
100级(PIVAS冲配工作台)	3 500	0	5	1
10 000级(PIVAS配制间)	350 000	2 000	100	3
300 000级(病区加药室)	10 500 000	60 000	1 000	15

2.3 规范药品管理,优化经济效益

新生儿的合并用药及按照相同药品相同溶媒不同患儿的

输液进行统一配制,可有效节约药品和注射器等医用耗材,这些节余的费用用于救助我院接收的弃婴等公益事业,使这项工作的经济效能较好地转化为社会效益。

3 讨论

3.1 加强新生儿用药医嘱审核的重要性

新生儿超说明书用药普遍存在,主要表现为药品说明书没有标示新生儿的用法用量。由于药物在上市前的临床试验中通常以健康成人作为试验对象而仅能得到健康成人的药动学和药效学数据,故药品说明书往往只标注有成人的用法用量。而新生儿机体发育尚未成熟,药物在其体内的代谢过程有别于成人^[7-9],因此不能直接参照成人的使用方法。按照我院有关超说明书用药管理的规定,新生儿科向医院药事管理与药物治疗学委员会(简称药事会)提交了临床治疗需要的各种新生儿超说明书用药申请,经药事会审批同意后,纳入到本院《处方集》,作为临床医师开具医嘱和药师审核医嘱的依据。然而临床医师在药物配伍方面的知识相对缺乏及工作繁忙,难免会出现非主观的不合理用药医嘱。因此,在静脉药物集中调配模式中专设有审方岗位,由具有主管药师及以上资格者先对新生儿用药医嘱进行审核,及时干预不合理用药,充分发挥药师促进临床合理用药的重要作用。

3.2 用药剂量精确的重要性

新生儿的静脉用药具有补液量少、用药剂量小等特点,其用量仅有成人的1/10~1/50。如以新生儿科常用的氨茶碱(250 mg/2 ml)为例,其安全血药浓度范围是6~12 μg/ml,若血药浓度超过20 μg/ml便会出现惊厥等严重不良反应^[9]。对于每次最大用量为6 mg/kg的新生儿来说每次剂量只有9~18 mg(即0.07~0.14 ml),如果不加稀释直接吸取原液进行配制,即使用1 ml注射器(其最小刻度单位0.01 ml≈氨茶碱1.25 mg)也很容易造成极大的偏差。而我们对氨茶碱原液先进行适当的稀释与剂量换算,再抽取稀释液进行冲配,可有效地减少药品冲配过程中的剂量误差。同时,鉴于新生儿的补液需要使用微量注射泵来准确调控输液速度,临床要求将药物直接冲配于注射器中^[10]。在注射器中配制药物,既可减少药品在输液袋中因吸附而产生的药品损耗,同时注射器上标有刻度可方便输液成品校对时核对液体量是否准确。因此,用药剂量精确可切实保障临床治疗的有效性与安全性。

3.3 提高输液配制环境洁净度的必要性

在未开展集中配制前,新生儿输液在病区加药室进行冲配,病区加药室的洁净度仅相当于普通控制区,静脉用药冲配时空气中的尘粒和微生物以及操作过程中产生的橡胶塞屑、玻璃屑等肉眼不可见微粒可随着输液进入机体,容易造成热原反应、肉芽肿、血管栓塞、静脉炎等输液反应^[11]。而PIVAS的配制是在万级配制间中局部百级的洁净工作台中进行,空气中的尘粒和微生物极少,且局部百级的洁净工作台通过循环送风可及时将尘粒、微生物、橡胶塞屑、玻璃屑等肉眼不可见微粒清除,能更有效地提高输液质量,从而为患儿的用药安全提供了更安心的保证。

3.4 规范药品管理的重要性

以往由新生儿科自行负责药物配制工作,容易造成一些合并用药品的积压,有时可能因积压时间稍长,导致病区药品

出现批号混乱、有效期管理不到位等情况,这是安全用药的巨大隐患,严重者更会导致医疗事故及医疗纠纷发生。现在由药学部统一调配新生儿静脉用药,节余的药品均由药学部进行规范的管理,避免了药品管理上的漏洞。同时集中配制可进一步合理利用药品及医用耗材,可更有效地优化医疗成本,提高医院的经济效益并转化为社会效益,这对于推动公益医疗具有重要意义。

3.5 存在的问题与展望

目前我院在新生儿专科上的药学服务仍存在不足,如信息系统不健全,作为新生儿用药的重要参考因素——患儿的体质量,至今仍未能体现在用药医嘱中,这不利于药师审核患儿用药是否超剂量。因此,今后既要加强医院信息系统的改进,提高药师在医嘱审核中的专业影响及工作效率;另一方面,也要建立相应的学习机制,努力提升新生儿的专科药学服务水平。

4 结语

我院在成人静脉用药集中调配模式的基础上,建立起适用于新生儿的静脉用药集中调配流程与操作技术,充分发挥药师促进临床合理用药的重要作用,以保障新生儿临床治疗的有效性与安全性,值得推广。

参考文献

- [1] Decembrino L, Perrini S, Stronati M. Surveillance of infection events in neonatal intensive care[J]. *Minerva Pediatr*, 2010, 62(3 Suppl 1): 41.
- [2] 符瑞玲,刘艳,陈美艳,等.儿童专科医院开展全天候静脉用药集中调配的探讨[J]. *中国卫生产业*, 2014(1): 167.
- [3] 陈自励,李凤英. *新生儿临床用药*[M]. 2版.北京:人民卫生出版社, 2008: 59, 85, 137.
- [4] 邵肖梅,叶鸿瑁,丘小灿. *实用新生儿学*[M]. 4版.北京:人民卫生出版社, 2011: 960-976.
- [5] 金茶花. 儿科需溶解药物配制存在问题与对策[J]. *中国误诊学杂志*, 2004, 4(11): 1 936.
- [6] 黄晓英,赵华,黄义洪. PIVAS审方药师岗前培训内容分析[J]. *中国药房*, 2014, 25(9): 862.
- [7] Keams GL, Abdel SM, Alander SW, et al. Developmental pharmacology-drug disposition, action, and therapy in infants and children[J]. *N Engl J Med*, 2003, 349(12): 1 157.
- [8] Imke HB, Carin MR, Alfred FS, et al. Guidelines on paediatric dosing on the basis of developmental physiology and pharmacokinetic considerations[J]. *Clin Pharmacokinetics*, 2006, 45(11): 1 077.
- [9] Spitzer AR. Evidence-based methylxanthine use in the NICU[J]. *Clin Perinatol*, 2012, 39(1): 137.
- [10] 谢玉兰. 微量注射在新生儿疾病静脉药物治疗中的应用[J]. *实用临床医学*, 2012, 13(9): 101.
- [11] 倪亚敏. 静脉用药配置时出现微粒污染的来源及其预防措施[J]. *海峡药学*, 2013, 25(4): 293.

(收稿日期:2014-06-09 修回日期:2014-08-14)

(编辑:刘萍)