

细节思维管理法对静脉用药调配中心输液微粒的控制效果分析

段元青*(莱芜钢铁集团有限公司医院药剂科,山东莱芜 271100)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)05-0694-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.05.33

摘要 目的:评价细节思维管理法对静脉用药调配中心(PIVAS)输液微粒的控制效果。方法:选取我院2014年1—12月(实施前组)和2015年1—12月(实施后组)由PIVAS配制的临床常用输液的相关资料各1200份、住院患者各150例,比较强化工作制度、提高人员素质、全程落实实施等细节思维管理实施前后PIVAS不同等级洁净区悬浮粒子及沉降菌数量、配制输液中微粒数量和微粒所致不良反应发生情况。结果:细节思维管理法实施后,PIVAS不同等级洁净区悬浮粒子和沉降菌数量均较实施前显著降低,差异均有统计学意义($P<0.05$);电解质类、中药注射剂类、消化系统用药类配制输液中 $\geq 10\ \mu\text{m}$ 及 $\geq 25\ \mu\text{m}$ 的微粒数,抗菌药物类配制输液中 $\geq 10\ \mu\text{m}$ 的微粒数和维生素类配制输液中 $\geq 25\ \mu\text{m}$ 的微粒数均较实施前显著减少,配制输液中橡胶及玻璃污染微粒的数量亦显著减少,差异均有统计学意义($P<0.05$);患者血管阻塞、水肿、静脉炎和热原反应等不良反应发生率均较实施前显著降低,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:细节思维管理法的实施可提高PIVAS不同等级洁净区的洁净度,减少各类配制输液中的微粒数量,从一定程度上提高了配制输液的质量,保障患者的用药安全。

关键词 细节思维管理;静脉用药调配中心;输液微粒;控制效果

Analysis of Control Efficacy of Details Thinking Management on Infusion Particle in Pharmacy Intravenous Admixture Services

DUAN Yuanqing(Dept. of Pharmacy, Hospital of Laiwu Steel Group Co., Ltd., Shandong Laiwu 271100, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the control efficacy of details thinking management on the infusion microne in pharmacy intravenous admixture services (PIVAS). **METHODS:** One thousand and two hundred infusion information dispensed by PIVAS and 150 inpatients were collected from our hospital during Jan.-Dec. 2014 (before implementation group) and Jan.-Dec. 2015 (after implementation group). The number of suspended particles and sedimentated bacteria in different levels of clean area in PIVAS, the number of particles in dispensed infusion and the occurrence of ADR caused by infusion particles were compared before and after the implementation of details thinking management as strengthening working system, improving the quality of staff, implementing management during whole process, etc. **RESULTS:** After the implementation of details thinking management, the number of suspended particles and sedimentated bacteria in different levels of clean area were decreased significantly compared to before implementation, with statistical significance ($P<0.05$). The number of particles $\geq 10\ \mu\text{m}$ and $\geq 25\ \mu\text{m}$ among electrolyte, TCM injection and digestive system agents infusion, the number of particles $\geq 10\ \mu\text{m}$ among antibiotics infusion and the number of particles $\geq 25\ \mu\text{m}$ among vitamin infusion were all decreased significantly compared to before implementation; the number of rubber and glass particles among dispensed infusion were decreased significantly with statistical significance ($P<0.05$). The incidence of ADR as blood vessel blockage, edema, phlebitis and heat source reaction were all decreased compared to before implementation, with statistical significance ($P<0.05$). **CONCLUSIONS:** The implementation of details thinking management can improve clean degree of different levels of clean area in PIVAS, and reduce the number of particles in various dispensed infusion so as to improve the quality of dispensed infusion to certain extent and guarantee the safety of drug use.

KEYWORDS Details thinking management; PIVAS; Infusion particle; Control efficacy

- [11] 谷优玲,杨理会,赵乐萍,等. I类切口手术抗菌药物预防使用干预研究分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(10):2434-2436.
- [12] 刘凤阁,陈惠清,高青,等. 外科 I类切口手术抗菌药物使用调查结果分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(8):1639-1641.
- [13] 金育忠,宋建民,雷旭东,等. 风险分层法规骨与软组织科 I类切口手术抗菌药物预防使用[J]. 中国药房, 2015, 26(32):4493-4495.

- [14] Song F, Glennly AM. Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery: a systemic review of randomized controlled trials[J]. *Br J Surg*, 1998, 85(9):1232-1241.
- [15] Harbarth S, Samore MH, Lichtenberg D, et al. Prolonged antibiotic prophylaxis after cardiovascular surgery and its effect on surgical site infections and antimicrobial resistance[J]. *Circulation*, 2000, 101(25):2916-2921.

* 主管药师。研究方向:药物管理。电话:0634-6827482。E-mail:2762848958@qq.com

(收稿日期:2016-02-16 修回日期:2016-10-15)
(编辑:张元媛)

在我国,静脉输液是较为常用、重要的有效治疗手段,尤其对于住院患者,临床输液率可达到70%^[1]。在长期的临床实践中发现,输液中的微粒随着药液进入人体,会对患者造成潜在或长期的危害^[2]。随着国家对医院管理质量要求的提高,以及患者对输液质量的关注,静脉输液安全成为临床必须重视的问题^[3]。2010年,原卫生部颁布的《静脉用药集中调配质量管理规范》明确规定,肠外营养液和危害药品静脉用药需实行集中调配与供应^[4],由此国内医院逐渐开始建立静脉用药调配中心(Pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)。但随着PIVAS药品调配工作量的日益增加,加之各医院间人员构成、配制设施的差异,固定的PIVAS管理方法已不能适用于所有医院,使得配制输液中出现微粒的频率越来越高,给患者的用药安全造成了影响^[5]。因此,我院从细节出发,结合临床输液药品的使用情况、专业人员及设备的配备情况,建立了细节思维管理法,对PIVAS进行科学管理,并对该方法实施前后不同等级洁净区的悬浮粒子及沉降菌数量、5类临床常用配制药品(包括电解质类、中药注射剂类、抗菌药物类、维生素类和消化系统用药类)的微粒数、输液微粒所致不良反应的发生率等进行对比分析,以期临床安全用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选取我院2014年1—12月(实施前组)、2015年1—12月(实施后组)由PIVAS配制的临床常用输液的资料各1 200份,其中实施前组电解质类输液247份、中药注射剂类178份、抗菌药物类274份、维生素类263份、消化系统用药类238份;实施后组电解质类输液229份、中药注射剂类191份、抗菌药物类255份、维生素类271份、消化系统用药类254份。选取同时住院患者各150例(纳入患者病历资料完整,治疗过程中均应用上述配制输液,且随访4周以上;排除中途退出者),两组患者性别、年龄等一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 材料

1.2.1 仪器 CLJ-B II型尘埃粒子计数器(上海汇分电子科技有限公司);大豆酪蛋白琼脂(TSA)培养皿、HGP-600型隔水式恒温培养箱(杭州市凯航仪器有限公司);ZWF-J6型激光注射液微粒分析仪(天津市天河医疗仪器研制中心);JB-CJ-900U型水平超净工作台(苏州佳宝净化工程设备有限公司);WZR-D951A型药用振荡器(苏州市东吴医用电子仪器厂)。

1.2.2 药品与试剂 氯化钠注射液(电解质类,四川国瑞药业有限责任公司,批准文号:国药准字H51023773,规格:500 mL:4.5 g);氯化钾注射液(电解质类,上海信谊金朱药业有限公司,批准文号:国药准字H31021689,规格:10 mL:1 g);丹参注射液(中药注射剂类,大理药业股份有限公司,批准文号:国药准字Z53020194,规格:每支装10 mL);注射用头孢唑啉钠[抗菌药物类,华北制

药河北华民药业有限公司,批准文号:国药准字H20054479,规格:2 g(按 $C_{14}H_{14}N_3O_4S_3$ 计算)];维生素C注射液(维生素类,河南科伦药业有限公司,批准文号:国药准字H41021507,规格:2 mL:0.1 g);注射用奥美拉唑钠[消化系统用药类,山东罗欣药业股份有限公司,批准文号:国药准字H20058492,规格:20 mg(以奥美拉唑计)]。

1.3 细节思维管理法

1.3.1 强化工作制度 制定并完善各项规章制度,包括管理制度、操作流程、医德规范、检查制度、奖惩制度及各类问题的应急预案等,保证各项工作科学、严谨、规范。

1.3.2 提高人员素质 对不同岗位的PIVAS人员进行法律法规、专业技能、专业知识等内容的培训,并定期进行考核,规范各项操作;组织学习新知识,遇到问题讨论解决,提升团队合作力。

1.3.3 全程落实实施 严格落实各项规章制度,从细节做起,确保全程实施。从PIVAS人员构成及分配、洁净区环境控制、设备检测及维护、配制操作规范化、成品监控等方面全程加强PIVAS工作,有效控制各区域的洁净度及配制药品的质量。

1.3.4 注重细节管理 针对工作中易出现问题的环节,进行小组监督、检查,并利用晨会、业务学习等机会围绕所发现的问题展开讨论;并培训相关业务知识,落实实践,将所学知识运用到实际工作中;尽量做到尽早预测、鉴别、互相提醒、评估风险、及时防范,保证配制药品质量的提高。

1.3.5 效果评价 对近期工作进行总结与评比,如洁净区环境管理、设备管理、配制操作、成品监控、工作日志记录等情况,发现和探讨工作中的难点及容易出错的细节,对比其他小组的成绩,总结和交流工作经验。

1.4 检测方法

1.4.1 悬浮粒子的检测 使用CLJ-B II型尘埃粒子计数器、按照《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》(GB/T16292-2010)^[6]在细节思维管理法实施前后分别采样,检测不同等级洁净区的悬浮粒子($\geq 0.5 \mu\text{m}$)数量。每天重复采样3次,连续测定3 d。检测要点如下:①测试时,测试人员不得多于2人;②洁净区采样点数目:100级 ≥ 8 个、10 000级 ≥ 2 个、100 000级 ≥ 2 个;③采样点布置均匀,总采样数 ≥ 5 个;④洁净区每次采样量:100级 $\geq 5.6 \text{ L}$ 、10 000级 $\geq 2.8 \text{ L}$ 、100 000级 $\geq 2.8 \text{ L}$ 。

1.4.2 沉降菌的检测 使用直径90 mm的TSA培养皿、按照《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》(GB/T16294-2010)^[7]在细节思维管理法实施前后分别采样,检查不同等级洁净区的沉降菌数量。每天重复采样3次,连续测定3 d。检测要点如下:①培养皿表面暴露 $\geq 30 \text{ min}$;②洁净区采样点:100级 ≥ 3 个、10 000级 ≥ 2 个、100 000级 ≥ 2 个;③取样后于30~35℃培养箱中培养,培养时间 $\geq 2 \text{ d}$;④培养结束后通过肉眼对培养皿上的所有菌落直接计数、标记,再用5~10倍放大镜检查是否有

遗漏。

1.4.3 配制输液中微粒的检查 根据2015年版《中国药典》(四部)通则中“不溶性微粒检查法”,采用光阻法分别检查 $\geq 10 \mu\text{m}$ 和 $\geq 25 \mu\text{m}$ 微粒的数目^[8]。

1.4.4 配制输液中污染微粒的检查 ①橡胶微粒的检查:参考文献[9],用一次性无菌注射器连续2次穿刺具聚异戊二烯胶塞的氯化钠注射液,针头刺入瓶中后,倒立并摇动,使针头上的橡胶微粒进入液体中。②玻璃微粒的检查:参考文献[10],将玻璃安瓿包装的氯化钾注射液用砂轮割出易折点,75%乙醇喷洗后掰开,用一次性无菌注射器抽出安瓿内的注射液,转移至检测杯中。2种微粒均参照2015年版《中国药典》(四部)通则中“不溶性微粒检查法”^[8],采用光阻法分别检查 $\geq 10 \mu\text{m}$ 和 $\geq 25 \mu\text{m}$ 微粒的数目,各样品均重复测定3次。

1.5 判定标准

参考《药品生产质量管理规范(2010年修订)》,不同等级洁净区悬浮粒子数量应符合如下标准^[11]:100级 $\leq 3\ 520$ 个/L,10 000级 $\leq 352\ 000$ 个/L,100 000级 $\leq 3\ 520\ 000$ 个/L;不同等级洁净区沉降菌数量应符合如下标准:100级 < 1 CFU/4 h,10 000级 ≤ 5 CFU/4 h,100 000级 ≤ 50

表1 实施前后不同等级洁净区悬浮粒子和沉降菌数量比较($\bar{x} \pm s, n=9$)

Tab 1 Comparison of suspended particles and sedimented bacteria in different levels of clean area before and after implementation ($\bar{x} \pm s, n=9$)

组别	悬浮粒子,个/L			沉降菌,CFU/4 h		
	100级($\times 10^3$)	10 000级($\times 10^5$)	100 000级($\times 10^7$)	100级	10 000级	100 000级
实施前组	2.86 \pm 0.82	3.12 \pm 0.37	3.12 \pm 0.93	0.65 \pm 0.12	4.62 \pm 0.59	42.54 \pm 1.28
实施后组	2.12 \pm 0.67*	2.75 \pm 0.78*	2.27 \pm 0.31*	0.48 \pm 0.17*	3.97 \pm 0.63*	36.27 \pm 1.65*

注:与实施前组比较,* $P<0.05$

Note:vs. before implementation group,* $P<0.05$

2.2 实施前后不同类别配制输液中微粒数比较

细节思维管理法实施后,电解质类、中药注射剂类、消化系统用药类配制输液中 $\geq 10 \mu\text{m}$ 及 $\geq 25 \mu\text{m}$ 的微粒数,抗菌药物类配制输液中 $\geq 10 \mu\text{m}$ 的微粒数和维生素类配制输液中 $\geq 25 \mu\text{m}$ 的微粒数均显著减少,与实施前

CFU/4 h。

参考2015年版《中国药典》(四部)通则^[8],标示装量为100 mL及以上的静脉用注射液,除另有规定外,每1 mL中含 $10 \mu\text{m}$ 及以上($\geq 10 \mu\text{m}$)的微粒数不得超过25粒,含 $25 \mu\text{m}$ 及以上($\geq 25 \mu\text{m}$)的微粒数不得超过3粒。

1.6 不良反应发生率比较

比较细节思维管理法实施前后患者发生血管阻塞、水肿(排除由患者疾病本身或药物治疗等所导致的水肿情况)、静脉炎和热原反应的比例^[12]。

1.7 统计学方法

采用SPSS 22.0软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用配对 t 检验;计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 实施前后不同等级洁净区悬浮粒子和沉降菌数量比较

细节思维管理法实施后,100级、10 000级和100 000级洁净区内悬浮粒子和沉降菌数量均较实施前显著降低,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表1。

组比较差异均有统计学意义($P<0.05$);而抗菌药物类配制输液中 $\geq 25 \mu\text{m}$ 的微粒数和维生素类配制输液中 $\geq 10 \mu\text{m}$ 的微粒数虽也有所减少,但与实施前组比较差异无统计学意义($P>0.05$),详见表2。

2.3 实施前后不同类型污染微粒比较

表2 实施前后不同类别配制输液中微粒数比较($\bar{x} \pm s, n=3$,粒/mL)

Tab 2 Comparison of the number of particles in different kinds of dispensed infusion before and after implementation ($\bar{x} \pm s, n=3$, grain/mL)

组别	电解质类		中药注射剂类		抗菌药物类		维生素类		消化系统用药类	
	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$
实施前组	2.72 \pm 0.98	6.52 \pm 1.69	15.48 \pm 7.31	7.32 \pm 1.55	5.73 \pm 1.31	1.68 \pm 0.74	1.06 \pm 0.58	1.84 \pm 1.16	6.39 \pm 1.61	2.11 \pm 0.91
实施后组	1.46 \pm 0.72*	3.21 \pm 1.88*	9.59 \pm 8.06*	5.24 \pm 1.02*	4.26 \pm 1.06*	1.10 \pm 0.55	0.82 \pm 0.63	1.25 \pm 1.09*	4.04 \pm 1.27*	1.51 \pm 1.03*

注:与实施前组比较,* $P<0.05$

Note:vs. before implementation group,* $P<0.05$

细节思维管理法实施后,配制输液中橡胶及玻璃污染微粒的数量均显著减少,与实施前组比较差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表3。

2.4 实施前后不良反应发生情况比较

细节思维管理法实施后,患者血管阻塞、水肿、静脉炎和热原反应等不良反应发生率均较实施前显著降低,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表4。

3 讨论

输液微粒是指存在于注射液中可流动的、不溶性的外来物质,是直径在 $50 \mu\text{m}$ 以下的非代谢性物质^[13]。我国药典明文规定,每1 mL中 $\geq 10 \mu\text{m}$ 微粒数不得超过25粒, $\geq 25 \mu\text{m}$ 微粒数不得超过3粒^[8]。虽然制药企业和医院化验室通过严格的质量管理设备和先进的科学技术已将输液微粒的数量控制到最低,但在临床上仍会出现

表3 实施前后不同类型微粒污染比较($\bar{x} \pm s, n=3$, 粒/mL)

Tab 3 Comparison of different types of polluted particles before and after implementation ($\bar{x} \pm s, n=3$, grain/mL)

组别	橡胶微粒		玻璃微粒	
	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$
实施前组	7.24±2.51	1.65±1.15	8.55±3.04	1.24±0.87
实施后组	4.73±2.27*	1.09±0.28*	4.31±2.82*	0.56±0.67*

注:与实施前组比较, * $P<0.05$

Note: vs. before implementation group, * $P<0.05$

表4 实施前后不良反应发生情况比较[例(%)]

Tab 4 Comparison of the occurrence of ADR before and after implementation[case(%)]

组别	<i>n</i>	血管阻塞	水肿	静脉炎	热原反应
实施前组	150	4(2.67)	8(5.33)	11(7.33)	9(6.00)
实施后组	150	0(0)*	1(0.67)*	3(2.00)*	2(1.33)*

注:与实施前组比较, * $P<0.05$

Note: vs. before implementation group, * $P<0.05$

微粒污染的现象,给患者造成意外伤害^[14]。而静脉给药时一次性给药剂量大、调配时间长、药物配伍种类多,其发生微粒污染的概率地相应增加,产生的危害将会更大。因此,PIVAS在控制医院感染方面意义重大,相关人员必须严格执行无菌操作规范,防止输液微粒的产生^[5]。

我院自PIVAS建立以来,药物的配制环境从相对开放转变为相对封闭,为高质量的配制药品提供了硬件条件。但随着调配工作量的增加,微粒的控制效果未能达到理想水平。药品调配工作是一项精细且不能出现任何差错的工作,配制输液的质量将直接影响患者的身体健康及生命安全。我院就PIVAS药品调配工作中出现的问题及配制输液的质量进行分析讨论,发现其中输液微粒的出现都是由工作中的小细节或隐患所导致的,因此建立并实施了细节思维管理法,以确保扼杀“小隐患”,杜绝“大问题”,全面提升PIVAS配制输液的质量。该管理法实施的主要要点包括:(1)人员分工细致明确。PIVAS人员由药师、护士及送药人员组成。药师负责审方、复核、成品查对和药品管理;护士负责无菌配制及消毒隔离工作,协助药品放置、复核和查对;送药人员负责下送及液体药品拆包工作。(2)环境控制细致检测。每日详细记录室内的温度和湿度;每月对室内空气进行采样检测,局部操作台空气洁净度要求达到100级;严格控制人员出入,药物必须从传递窗送入和送出。(3)加强设备检查。定期维护、保养相关设备,并记录维护和检测参数。(4)消毒工作到位。严格执行无菌操作规范;注意合理、规范使用注射器及安瓿;调配时注意注射器插入瓶塞的角度及次数;坚持“一人一针一管”原则,一次性注射器禁止反复多次使用;严格执行“弹、消、锯、消、掰”的安瓿割锯操作步骤,割锯后及瓶盖打开后都要进行消毒处理,尽可能减少空气微粒和细菌微粒的污染。(5)细致、全面的成品监控。观察配制输液是否有变

色、沉淀、混浊等现象,检查光线充足,按照“直立、倒立、平视”3个步骤由上而下呈“Z”字形顺序检视,每瓶检视时间不少于1s。

静脉用药调配过程中造成微粒污染主要与以下几个因素有关:(1)环境因素。由于空气中、器材表面与地面上都含有较多的含菌尘土,在这种环境中进行静脉用药调配操作,很有可能会造成配制输液污染。细节思维管理法的实施,有效提高了医护人员对细节的关注。药物进入PIVAS后,首先采用75%乙醇消毒,再拆除外包装;软袋液体则是去除塑料外包装后从传递窗送入;不允许存放棉签、纸盒等含有纤维的物品,防止微粒污染;每天操作前1h进行紫外消毒,同时打开风机;护理人员在进入PIVAS前必须认真洗手,穿上隔离服,戴上手套和鞋套,进入风淋室风淋2min,以防止带入微粒;每日用500mg/L含氯消毒剂清洁地面,用75%乙醇擦拭超净工作台及所有用品;清洗擦台布和拖鞋;每周清洗回风过滤网1次,每日对超净工作台及传递窗进行紫外消毒2次;配合PIVAS的空调净化系统,使中心100级、10000级与100000级不同等级洁净区的悬浮粒子和沉降菌数量显著降低,与实施前组比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。(2)药物因素。药物溶解方式的改变、湿度、pH的变化、药物的相互作用、在调配及贮存过程中因环境的改变而影响药物性状等因素都有可能药物结晶或产生其他微粒。因此,调配人员在调配药品的过程中应加强责任心,明确药物配伍禁忌;调配完成后观察药物是否变色、浑浊或沉淀;调配注射用粉末时要充分振荡以观察药物是否完全溶解;控制单次调配的药物种类,种类过多时应采用小包装分类等;同时也要求调配人员具有良好的药学及临床专业知识,培养多看、多记药品说明书,多查阅相关专业书籍资料的习惯。我院在细节思维管理法实施后针对上述细节,成立了学习小组,定期组织专业知识的培训及考核,并随时交流工作中遇到的问题及解决方案。因此该方法实施后,5类配制输液中 $\geq 10 \mu\text{m}$ 及 $\geq 25 \mu\text{m}$ 的微粒数较实施前均有不同程度的减少。(3)操作因素。细节思维管理法中提出抽吸注射液时应选用侧孔针头,以减少对橡胶瓶塞的切割作用;若需多次添加药物,则应使用留置针头,以避免反复穿刺橡胶瓶塞;应选用非聚氯乙烯(PVC)软袋,减少药物与空气的接触,降低空气微粒的数量;割锯砂轮用75%乙醇浸泡,割锯后立即消毒割锯处及瓶颈部,拭去玻璃屑,用无菌纱布包裹,倾斜后迅速折断,抽吸药物应规范。该方法实施后,配制输液中橡胶微粒及玻璃微粒的数量均显著下降,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

静脉用药的调配过程大到环境、小到每个操作细节都会影响配制输液的质量,只有将每个细节做好,才能保障患者的生命安全。细节思维管理就是从细节方面严格要求,具体到每个操作环节,整体提升PIVAS的工作水平。我院PIVAS实施细节思维管理法后,对调配过程中各个环节进行更严格的管理,规章制度也更趋于完

吉非替尼治疗非小细胞肺癌致间质性肺炎的研究进展^Δ

马云飞*, 杨霖, 于明薇, 王笑民[#](首都医科大学附属北京中医医院肿瘤科, 北京 100010)

中图分类号 R979.1⁹ 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)05-0698-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.05.34

摘要 目的:了解吉非替尼治疗非小细胞肺癌(NSCLC)致间质性肺炎(ILD)的研究进展。方法:查阅近年来国内外相关文献,就吉非替尼的作用机制、药动学和药效学特征,以及吉非替尼治疗NSCLC致ILD的发病率、发病机制、临床诊断、治疗和预后的研究进行归纳和总结。结果:吉非替尼致ILD是其治疗NSCLC罕见却致命的严重的不良反应,确切的发病机制尚不清楚,临床需了解与其相关的高危因素。当吉非替尼治疗NSCLC致ILD确诊后,必须立即停用吉非替尼,及时给予糖皮质激素抑制ILD向肺纤维化转变;症状较严重者可先选择大剂量激素冲击疗法,而后改为常规剂量并逐渐减量;对糖皮质激素治疗效果不佳或者不耐受的患者,可考虑使用免疫抑制剂或细胞毒性药物治疗,并同时给予对症治疗。为了增加疗效并改善患者生活质量、减轻不良反应,可在常规西医治疗的基础上联合补肺益气、活血化痰、软坚散结的中药治疗,以最大限度提高患者生存质量。结论:临床应重视吉非替尼治疗NSCLC致ILD的严重不良反应,早预防、早发现、早诊断和早治疗。

关键词 吉非替尼;非小细胞肺癌;间质性肺炎

肺癌是常见的恶性肿瘤,其发病率和病死率均居恶性肿瘤首位,严重威胁人类健康。国家癌症中心数据显示,2006—2011年我国肺癌的发病率为0.013%^[1],其中非小细胞肺癌(NSCLC)占85%,且大部分患者就诊时

已发生转移,患者的5年生存率不足15%^[2]。靶向治疗是在细胞分子水平上针对已经明确的致癌位点(该位点可以是肿瘤细胞内部的一个蛋白分子,也可以是一个基因片段)来设计相应的药物治疗方案,药物进入体内会

善,提高了环境的洁净度,规范了调配的操作流程,保证了配制输液的质量。但同时也应注意:重点时段、重点人员、重点环节的管理仍需加强,在高峰期建议增加人手,避免因工作强度过大而影响工作质量;PIVAS工作人员仍需要加强自身的专业知识与技能培养,树立无菌、规范、安全的意识,对于遇到的新问题,及时分析、讨论,不断完善静脉用药调配工作相关制度与管理规范,以保障患者的临床用药安全。

参考文献

[1] 苗强,郑观芸. 静脉用药调配中心在临床合理用药中的作用[J]. 齐鲁药事, 2011, 30(7):415-417.
[2] 苏素红,王雅萍,张秀霞. 静脉药物配置中心对输液微粒危害的控制[J]. 海峡药学, 2010, 22(1):25-26.
[3] 康玉斌. 临床护士对中药输液微粒控制认知的分析[J]. 医学信息, 2014, 27(18):82.
[4] 卫生部办公厅. 卫生部办公厅关于印发《静脉用药集中调配质量管理规范》的通知[S]. 2010-04-20.
[5] 西娜,段同华,俞发,等. 门诊患者输液用药治疗中存在的问题与干预[J]. 中国药业, 2011, 20(16):61-62.

[6] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB/T16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法[S]. 北京:中国标准出版社, 2010:3-9.
[7] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB/T16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法[S]. 北京:中国标准出版社, 2010:1-7.
[8] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:四部[S]. 2015年版. 北京:中国医药科技出版社, 2015:114-115.
[9] 吴胜林,王懿睿,李绍婷,等. 静脉输液胶塞穿刺后不溶性微粒数研究[J]. 湖北中医药大学学报, 2011, 13(5):45-46.
[10] 毛璐,甄健存,陈志刚. 塑料及玻璃安瓿开启方法对注射剂不溶性微粒污染的影响[J]. 中国药事, 2005, 19(11):663-664.
[11] 国家食品药品监督管理局. 药品生产质量管理规范:2010年修订[S]. 2011-01-17.
[12] 秦锁娣. 静脉输液微粒的来源、危害及防范措施[J]. 哈尔滨医药, 2011, 31(5):380-381.
[13] 吴秀荣,林焕泽,李桃,等. 5种中药注射液与输液配伍前后不溶性微粒变化[J]. 中国药业, 2012, 21(7):6-8.
[14] 张琼. 输液微粒的危害及其污染预防的研究现状[J]. 中国实用护理杂志, 2011, 27(增刊):161.
[15] 侯鹏高,吕长淮. 临床输液不洁微粒污染及对策的研究进展[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2014, 35(19):2898-2900.

^Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81473643);北京市科技计划项目(No.D161100005116005);北京市医院管理局临床技术创新项目(No.XMLX201410)

* 硕士研究生。研究方向:肿瘤的中西医结合治疗。电话:010-52176673。E-mail:mayunfei2015@sina.com

[#] 通信作者:主任医师,博士。研究方向:肿瘤的中西医结合治疗。电话:010-52176673。E-mail:wangxiaomin_bhtcm@126.com

(收稿日期:2016-03-01 修回日期:2016-12-26)
(编辑:张元媛)