

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.04.004

某院静脉滴注药品说明书滴速限制项标注情况分析

王银平,李艳娇,张 杰,张永凯[△]

(吉林大学白求恩第一医院药学部,吉林 长春 130021)

摘要:目的 为药品生产厂家制订静脉滴注药品说明书及临床输液有效管理提供依据,保证患者用药安全。方法 筛选某院可用于静脉滴注的注射剂药品说明书609份,对药品成分分类、药物作用系统、滴速限制项的描述方式及滴速要求等项目进行分别统计。结果 609份药品说明书中有264份(43.35%)标注了滴速要求,其中中药类标注率为56.10%,西药类标注率为42.43%;消化系统用药、呼吸系统用药、抗感染药、心血管系统用药、神经系统用药的标注率相对较高;标注内容有5种描述方式;分别总结了不同滴速要求的药品种类。结论 静脉输液时合理调整滴速对用药的安全性和有效性非常重要,通过医、药、护、患共同参与,加强药品说明书的管理和学习,加上药品生产厂家对静脉滴注药品说明书的不断完善,有利于提高用药安全。

关键词:药品说明书;静脉滴注;滴速限制;用药安全;合理用药;输液管理

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)04-0012-04

Analysis on the Drip Speed Limit of Intravenous Drip Drug Instructions in A Hospital

WANG Yinping, LI Yanjiao, ZHANG Jie, ZHANG Yongkai

(Department of Pharmacy, The First Bethune Hospital of Jilin University, Changchun, Jilin, China 130021)

Abstract: Objective To provide the basis for drug manufacturers to formulate intravenous drip drug instructions and effective management of clinical infusion, so as to ensure the safety of the patients. **Methods** A total of 609 injection instructions were selected from the hospital to analyzed items such as the classification of drug components, the drug action system, the description of the speed limit, and the speed requirements. **Results** Among the 609 instructions, 264 (43.35%) stated the requirements of the infusion speed, in which the rate of speed limit labeling of the traditional Chinese medicine was 56.10% and western medicine 42.43%; the labeling rates of drugs for digestive system, respiratory system, anti-infection, cardiovascular system and nervous system were relatively higher; there were five description methods in the statement; the types of drugs that required for different drip rates were summarized. **Conclusion** It is

第一作者:王银平,女,大学本科,药师,研究方向为临床用药,(电子信箱)404286136@qq.com。

[△]通信作者:张永凯,男,副主任药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)13596190541@163.com。

保护协会等机构的作用,促进社会共治。

3.3 提高监管技术水平,改进电子取证程序与手段

根据国务院机构改革方案,药品互联网交易监管归属市以下市场监管部门。本轮政府机构改革的特点之一是执法力量下沉,将缓解监管人员不足的问题。在目前的人员结构状态下,提高监管人员互联网监管的素质是关键所在。应引进成熟的监管平台,探索“智能”监管,保证执法取证的客观完整性,提高执法取证的便捷高效性,实现执法取证的效力全面性。执法人员通过使用平台可以对职责范围内的网站进行自动巡查,汇总涉事网页,进行初步筛查;对涉事网页还可进行人工浏览,对其其中涉及违法情况的文字、图片页面,使用特有功能键进行截屏固证操作;执法人员对网上搜集到的具体互联网违法信息进行实体落地,对相关实体依法进行进一步调查,并依据相关法律法规进行处理。

3.4 加强区域合作,构建“一张网”

针对互联网违法犯罪行为跨地域的特点,监管部门应建立纵横联动、协同监管机制,在全国范围内构建打击互联网药品违法犯罪的“一张网”。“一张网”的核心功能在于片区协调,适用于整体违法形势及对策的分析研

判、专项行动统筹、个案查办、互通信息、人员调动、资源共享、研讨交流等执法的各个领域。通过网格化的联络系统,实现对执法办案问题的快速沟通,执法资源的及时调配,形成一套有机衔接、相互配合、良性互动、优势互补、快速响应的运行模式,最大限度地发挥区域整体作战的实战效能。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国商务部. 2017年药品流通行业运行统计分析报告[EB/OL]. (2018-06-22)[2019-05-22]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/ae/ai/201806/20180602757565.shtml>.
- [2] 郑淑莉. 基于用户视角的计划外国际合作办学项目风险管理研究[D]. 北京:北京交通大学,2018.
- [3] 张珂莹. 风险管理理论在供应链金融风险管理中的应用——基于全面风险管理[J]. 现代管理科学,2018(12):112-114.
- [5] 左卫娟. 基于移动购药的网上药店监管机制研究[D]. 郑州:郑州大学,2017.
- [6] 孟令全. 我国网上药店管理的影响因素研究[D]. 沈阳:沈阳药科大学,2013.
- [7] 刘传绪,文占权,张彦昭,等. 我国互联网药品交易政策的发展与监管研究[J]. 中国药事,2018,32(2):161-166.

(收稿日期:2019-07-10)

very important to adjust the speed of drip in intravenous infusion for the safety and effectiveness. Through the joint participation of doctors, pharmacists, nurses and patients, the management and learning of the instructions will be strengthened, and the continuous improvement of the instructions for intravenous drip drug by drug manufacturers will help improve the safety of medication.

Key words: drug instructions; intravenous drip drug; drip speed limit; medication safety; rational drug use; infusion management

静脉滴注是一种吸收迅速、生物利用度高的给药途径。影响其临床疗效的因素很多,如药物的理化性质、溶剂选择、给药剂量、滴注速率等。滴速越快,不良反应发生率越高,临床输液时调整合理的滴速,可提高临床疗效,减少或避免不良反应^[1-2]。本研究中调查了某院静脉滴注药品说明书中滴速限制项的标注情况,现报道如下。

1 资料与方法

收集该院所有注射剂说明书,筛选出可用于静脉滴注的药品说明书共 609 份,自行设计表格,对药物成分分类、药物作用部位、滴速限制项的描述方式及滴速要求等项目进行分别统计。

2 结果

结果见表 1 至表 4。609 份药品说明书中,滴速限制项标注率中药类为 56.10% (23/41),西药类为 42.43% (241/568)。

3 讨论

3.1 分析

609 份静脉滴注药品绝大多数为西药,其中药品说

表 1 不同系统药品说明书滴速限制项标注情况 (n = 609)

药物类别	份数	有滴速限制 [份(%)]	药物类别	份数	有滴速限制 [份(%)]
消化系统用药	57	36(63.16)	皮肤及免疫系统用药	28	10(35.71)
呼吸系统用药	19	11(57.89)	电解质、酸碱平衡及营养药	86	30(34.88)
抗感染药	76	40(52.63)	泌尿系统用药	6	2(33.33)
心血管系统用药	47	23(48.94)	镇痛药	19	6(31.58)
神经系统用药	76	33(43.42)	代谢及内分泌系统用药	13	0(0)
抗肿瘤药	99	42(42.42)	其他	21	7(33.33)
血液系统用药	62	24(38.71)			

表 2 药品说明书滴速限制项描述方式 (n = 264)

描述方式	份数	占比(%)	描述方式	份数	占比(%)
限制滴注时间	82	31.06	以每分钟体积(mL/min)计	38	14.39
依浓度而定	74	28.03	简单文字限制滴速	32	12.12
以每分钟滴数(滴/min)计	38	14.39			

表 3 需要减慢滴速的注射剂特点及代表药物

药物特点	代表药物
治疗窗窄	氨茶碱、林可霉素、氨基糖苷类抗生素、胺碘酮、苯妥英钠等
易引起静脉炎	红霉素、诺氟沙星、万古霉素、两性霉素 B 等
损害肾功能	膦甲酸钠、头孢菌素类、阿昔洛韦、利巴韦林等
有心脏毒性	咪康唑、林可霉素、两性霉素 B 等
有神经毒性	喹诺酮类、亚胺培南西司他丁、氨基糖苷类等
调节水、电解质及酸碱平衡	钠、钾、镁、钙等
氨基酸、脂肪乳等肠外营养药	氨基酸、脂肪乳等

表 4 需要加快滴速的注射剂种类及代表药物

类别	代表药物
治疗脑出血、颅内压增高的脱水药	甘露醇
繁殖期杀菌的抗生素	青霉素
补充血容量药	0.9%氯化钠注射液、右旋糖酐、白蛋白
急救药品	阿托品
其他	抗心律失常药、抗肿瘤药、肝素、血管活性药和催产素等

明书中滴速限制项下有标注内容的不足 50%,临床执行滴速设定的主要是护理人员,但由于学历及护理知识储备等不同,设定的滴速也不同,给患者的输液安全带来了隐患。为了确保用药安全,药品生产厂商应严格根据药品监督管理部门的管理规范做好药品说明书的制订和修订工作^[3-4],对所有注射剂都应有滴速要求标注,且标注内容要具体化、规范化。

不同系统药品说明书中滴速的标注情况也不同,其中消化系统、呼吸系统、抗感染类、心血管系统及神经系统药物的标注率居前 5 位。特别需注意的是以下几种代表性药物的标注情况:抗感染类药物(如万古霉素、左氧氟沙星、环丙沙星等)会由于滴速快而发生不良反应,故要求滴注时间必须在 1 h 以上;抗肿瘤药物刺激性大,易产生不良反应,需降低滴速;吡拉西坦氯化钠注射液作用于神经系统,用于降低颅内压时需快速滴注;丁二磺酸腺苷蛋氨酸要求非常缓慢滴注,否则可能发生静脉炎;肝性脑病患者在使用电解质、酸碱平衡及营养药时,建议治疗最初阶段可加快滴速,起效后再降低滴速;血液病患者病情严重、体质差、易发生不良反应,故开始时应缓慢滴注,并严密监测输液全过程。

滴速限制项标注内容的描述方式有 5 种,准确性和完善度各有不同。1)限制滴注时间:如依达拉奉注射液滴速限制项的要求是 30 min 内滴完,但并未标注液体量的要求,以常用滴系数(每 1 mL 20 滴)算,100 mL 和 200 mL 液体的滴速分别为每分钟 67 滴和 133 滴,差异很大,描述不准确。2)依浓度而定滴速,如注射用阿奇霉素的滴速限制项下规定,药液质量浓度为 1 mg/mL 时滴注时间应为 3 h,质量浓度为 2 mg/mL 时滴注时间应为 1 h。这种描述方式全面、具体,具有实际的指导意义。3)滴速以每分钟多少滴计,肾康注射液滴速限制项的要求是每分钟 20~30 滴。由于滴管孔径大小不确定,所以输液器的滴系数是不确定的,即 1 mL 液体实际有多少滴不确定^[5],因此这种描述方式最好建立在规定输液器滴系数的基础上。4)滴速以每分钟多少毫升计,如小牛

血清去蛋白注射液的滴速要求为 2 mL/min,但并未对药物质量浓度进行要求,可能会导致单位时间内输入患者体内的主药含量存在差异。因此,在药物质量浓度不确定的情况下,该描述方式不够准确。5)简单文字限制,如脑苷肌肽注射液只标注了缓慢滴注,说法不具体。这就要求医护人员根据患者的年龄、疾病、药物性质等^[6]多方面综合考虑,调整好具体的滴速。

药物滴速过快会增加不良反应。需要减慢滴速的药物主要有^[7]:1)治疗窗窄的药物。治疗安全范围较小,药代动力学个体差异大,治疗浓度与其毒性浓度非常接近,是临床药物监测的主要对象^[8]。而该类药物滴速过快会使血药浓度超过治疗范围,引起毒性反应。2)易引起静脉炎的药物(如红霉素、诺氟沙星、万古霉素、两性霉素 B 等)。大多数抗菌药物静脉滴注时,由于对血管刺激性强,滴注浓度过高或滴速过快时常可导致静脉炎^[9],表现为注射部位不同程度的疼痛和静脉变硬。3)损害肾功能的药物。是指主要通过肾脏排泄的药物,若静脉输注过快,单位时间内经肾脏排泄的药物浓度过高,可致药物性肾损害。4)有心脏毒性的药物(如林可霉素、咪康唑、两性霉素 B 等)。滴速过快可发生心律不齐,严重者可引起心搏、呼吸停止。5)调节水、电解质及酸碱平衡的药物。氯化钾静脉滴注易引起刺激性疼痛,静脉过量使用或给药速率过快可引起高钾血症;钠盐输注过多、过快,可致水钠潴留,引起水肿、血压升高、心率加快、胸闷、呼吸困难,甚至出现急性左心衰竭;钙剂静脉注射过快可产生心律失常,甚至导致心室颤动或心搏骤停于收缩期。6)氨基酸、脂肪乳等肠外营养药物。氨基酸类药物因其渗透压常大大超过人体正常渗透压,若滴速过快,高渗作用可造成细胞脱水,增加细胞外液容量,使血容量急剧增加,继而增加循环系统负担,造成头晕、呕吐、低血压、心动过缓等现象^[10],老年心肺功能差的患者,特别是肾病患者更应控制滴速;脂肪乳长时间输注过快则会引起循环超负荷综合征。

输液过慢会导致血药浓度低于有效治疗浓度,达不到治疗和急救效果,稳定性差的药物甚至可能因此失去药效。应适当加快滴注的药物主要有:1)脱水药。如用 250 mL 20% 甘露醇注射液降低颅内压时一般要求在 15~30 min 内滴完,使血浆形成高渗状态,否则无效。2)青霉素类或 β 内酰胺类抗菌药物。多数安全性好、不良反应小,为提高疗效,以充分发挥其繁殖期杀菌的优势,可采取高浓度快速输入,同时还

可减少药物的降解。3)补充血容量药。当机体血容量迅速降低,出现休克症状时,应迅速补充有效血容量,短期内快速输入 0.9% 氯化钠注射液、右旋糖酐、全血或血浆、白蛋白以维持有效回心血量。4)阿托品。治疗有机磷农药中毒时,为迅速发挥治疗作用,尽快达到阿托品化,提高抢救效果,需提高滴速和浓度(伴有心脑血管疾病的患者例外)^[11]。5)抗心律失常药、抗肿瘤药、肝素、血管活性药和催产素等。药物滴速太慢时,患者不能获得有效的药物浓度或液体量,还易导致输液针管被血凝块堵塞。

此外,使用多巴胺、间羟胺、肾上腺素、去甲肾上腺素、普萘洛尔、硝普钠等药时应密切观察患者的血压、心率、脉搏、四肢温度及尿量等,根据患者病情变化随时调整滴速,使血压维持在正常水平^[12]。

3.2 建议

要实现静脉输液滴速限制的有效管理,需多方共同努力^[13]。在批准药品上市前,药品监督管理部门应强制要求药品生产厂家完善药品说明书滴速限制项的信息,加强标注内容的规范性和完整性,为医护人员提供有力依据^[14];药师应加强说明书学习管理,把精确的滴速要求应用于医院信息系统中,做到一目了然;护士在为患者输液过程中,需设置成正确的滴速,并告知患者自行调换滴速的不良后果,随时巡逻检查^[15];患者自身也要提高治疗依从性,不擅自改动输液的滴速。

参考文献:

- [1] 招远明,薛秀清. 探讨药品不良反应的发生与滴注速度的关系[J]. 国际医药卫生导报,2011,17(3):306-307.
- [2] 姜慧芳,寿军,周权. 静脉输液速度对用药效果的影响[J]. 世界临床医学,2016,10(22):117-118.
- [3] 秦剑红. 120 份注射剂药品说明书中存在的问题与分析[J]. 中国药业,2013,22(10):7-8.
- [4] 邱季,朱文靖,许杰. 我院 266 份静脉用药品说明书中配制方法和贮存时限的标注情况分析和建议[J]. 中国药房,2016,27(10):1433-1435.
- [5] 张铁城,高鸿慈. 议大输液的滴注流量和滴系数[J]. 数理医学杂志,2010,23(4):471-473.
- [6] 鲁晓红. 住院患者静脉输液滴注药物速度的遵医行为调查[J]. 当代护士,2015(4):28-29.
- [7] 朱萍,蒋正立,赖海丹. 药物静脉滴速的合理控制[J]. 海峡药学,2011,23(9):174-176.
- [8] 王菁,刘璐,郑恒,等. 治疗药物监测的研究进展[J]. 中国医院药学杂志,2017,37(1):1-8.
- [9] 鲍冠君,冯莺,俞琦. 静脉炎防治的研究进展[J]. 解放军护理杂志,2012,29(20):36-39.
- [10] 王晓然,刘春丽,王莹,等. 静脉药物配置中心基于 JCI 标准对于静脉用药滴注速度的审核管理[J]. 中国医院药学杂志,2017,39(23):2405-2409.

本栏目由

重庆赢英康医疗器械有限公司

协办