

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.04.012

规范化护理用于提高中药注射剂用药安全性分析*

邓 艳,任丽玲,涂谭红,邹 剑[△]

(四川省成都市第五人民医院,四川 成都 611130)

摘要:目的 为提升中药注射剂用药安全性提供参考。方法 在论证和咨询专家的基础上制订中药注射剂输注规范化护理方案,对医院心血管内科的护士进行规范化培训,并在临床实施。比较实施前后中药注射剂药物相关问题(DRPs)及药品不良反应发生率。结果 实施规范化护理方案后,发生中药注射剂输注 DRPs 例次从实施前的 1 258 次降至 271 次,不良反应发生率从 7.79% 降至 2.46% ($P < 0.05$)。结论 规范化护理有助于提高中药注射剂的用药安全,减少 DRPs 发生频次,降低药品不良反应发生率。

关键词:规范化护理;中药注射剂;用药安全;药物相关问题;药品不良反应

中图分类号:R932;R288

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)04-0038-03

Analysis of Standardized Nursing for Improving the Safety of Traditional Chinese Medicine Injections

DENG Yan, REN Liling, TU Tanhong, ZOU Jian

(Chengdu Fifth People's Hospital, Chengdu, Sichuan, China 611130)

Abstract: Objective To evaluate the effects of standardized nursing in improving the safety of traditional Chinese medicine injections.

Methods Based on the evidence summary and expert consultation methods, the standardized nursing program for infusion of traditional Chinese medicine injections was formulated. The nurses in the Department of Cardiology of the hospital were trained in standardized nursing and were implemented in clinical practice to compare the drug-related problems (DRPs) of traditional Chinese medicine injections before and after intervention. Differences in the incidence of DRPs and adverse drug reactions (ADRs) before and after implementation were compared. **Results** After the implementation of standardized nursing program, the number of DRPs decreased from 1 258 to 271, and the incidence of adverse reactions decreased from 7.79% to 2.46% ($P < 0.05$). **Conclusion** Standardized nursing can help to improve the safety of traditional Chinese medicine injections, reduce the incidence of DRPs and ADRs.

Key words: standardized nursing; traditional Chinese medicine injections; medication safety; drug-related problems; adverse drug reactions

*基金项目:四川省教育厅人文社会科学重点研究基地科研项目[SCYG2017-06]。

第一作者:邓艳,女,大学本科,主管护师,研究方向为护理管理,(电话)028-82718173(电子信箱)cdwynurse@163.com。

[△]通信作者:邹剑,男,硕士研究生,副主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)70336641@qq.com。

菌的产生。但现阶段,单纯的行政干预对促进抗菌药物的合理使用效果有限。GUO 等^[5]认为,我国严格的国家抗菌药物管理政策在抗菌药物使用方面取得了显著进展,但在逆转卫生保健机构革兰阴性菌耐药方面成效有限。建议下一步采取以下措施:1)针对我院抗菌药物品种中临床切实需要但实际短缺或未列入的品种,如头孢唑林和青霉素,完善目录及采购措施,保障临床需求;2)对我院抗菌药物及细菌耐药相关性进行研究,根据二者的相关性,进一步调整抗菌药物管理政策;3)结合医院院内感染情况进行分析,健全感染预防和控制方案,以减少耐药病原体在医院的传播;4)根据国家卫健委要求,逐步加强抗菌药物临床应用管理技术支撑体系建设,完善抗菌药物治疗会诊团队,为患者提供专业、有效的服务。通过以上措施,可以提高我院相关人员合理使用抗菌药物的技术能力和管理能力,让更多肿瘤患者得到有效、安全的专业治疗。

参考文献:

[1] TRECARICHI EM, TUMBARELLO M. Antimicrobial-resistant Gram-negative bacteria in febrile neutropenic patients with cancer: current epidemiology and clinical impact[J]. Curr Opin Infect

Dis, 2014, 27: 200-210.

- [2] LEE CM, LAI CC, WANG YY, et al. Impact of susceptibility profiles of Gram-negative bacteria before and after the introduction of ertapenem at a medical center in northern Taiwan from 2004 to 2010[J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2013, 75(1): 94-100.
- [3] RIGHI E, PERI AM, HARRIS PN, et al. Global prevalence of carbapenem resistance in neutropenic patients and association with mortality and carbapenem use: systematic review and meta-analysis[J]. Antimicrob Chemother, 2017, 72(3): 668-677.
- [4] MOGHNIEH R, ESTAITIEH N, MUGHARBIL A, et al. Third generation cephalosporin resistant Enterobacteriaceae and multidrug resistant gram-negative bacteria causing bacteremia in febrile neutropenia adult cancer patients in Lebanon, broad spectrum antibiotics use as a major risk factor, and correlation with poor prognosis[J]. Front Cell Infect Microbiol, 2015, 5: 11.
- [5] GUO W, HE Q, WANG ZY, et al. Influence of antimicrobial consumption on gram-negative bacteria in inpatients receiving antimicrobial resistance therapy from 2008-2013 at a tertiary hospital in Shanghai, China[J]. American Journal of Infection Control, 2015, 43: 358-364.

(收稿日期:2019-07-22)

中药注射剂是以传统中医理论为指导,采用现代技术和工艺,从中药材或成方中药中经提取、纯化制成的供注射入人体的无菌制剂^[1]。与传统汤剂比较,中药注射剂既具有中医辨证施治的特点,又兼具注射剂起效迅速、生物利用度高的优势^[2-3]。但中药注射剂因其成分复杂,提取纯化过程存在杂质多、质量不稳定等因素,加上临床使用不规范,近年来频发中药注射剂用药安全性问题^[4-5]。国家药品不良反应监测中心《国家药品不良反应监测年度报告(2017年)》^[6]显示,中药注射剂不良反应报告占上报不良反应总数的8.79%,占中药严重不良反应/事件报告总数的85.10%。为促进临床合理应用中药注射剂,本研究中制订了中药注射剂输液的护理规范化操作方案,并用于临床实践。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究前准备

成立中药注射剂规范化护理研究小组,小组成员包括心血管内科副主任医师1名、主治医师1名、医师2名、副主任护师1名、主管护师3名、护师和护士各5名、中药临床药师1名。根据《中药注射剂临床使用基本原则》^[7]、各中药注射剂药品说明书、临床路径和相关文献资料等,对医院心血管内科2018年1月至6月使用过中药注射剂的1073例出院患者的中药注射剂临床应用中存在的护理相关问题及药物相关问题(DRPs)进行回顾性分析。

1.2 方法

1.2.1 方案制订

通过回顾性分析,发现我院心血管内科中药注射剂临床应用中存在以下护理问题:1)中药注射剂的临床应用缺乏标准规范;2)护理人员的中药注射剂临床应用相关知识不足;3)护理人员操作不规范;4)护理人员对中药注射剂的药品不良反应认识不充分,缺乏预判性;5)护理人员对输注中药注射剂的患者巡视频次不够。研究小

组在充分论证和咨询专家的基础上,初步制订了中药注射剂规范化护理方案,并在实际运行中根据临床护理人员的反馈意见进行修整和完善,形成最终版中药注射剂规范化护理方案。主要内容详见表1。

1.2.2 方案的培训及实施

组织本科室所有在岗护士进行集中规范化培训,通过现场集中授课、视频培训等方式,强化对中药注射剂输注安全的培训,并对每位病区护士发放《中药注射剂规范化护理口袋书》。从2018年7月至12月,按制订的规范化方案对我院心血管内科使用中药注射剂的患者实施规范化护理。科室护理质控小组加强对规范执行情况的质控监督和效果评价,护士长于每日早晨交班时重点强调,输注中药注射剂的患者床头放置醒目标识牌,加强护理巡视。

1.2.3 效果评定

按照程军等^[8]建立的中药注射剂临床应用的DRPs分类标准,比较规范化护理方案实施前后DRPs和药品不良反应发生率。

1.3 统计学处理

采用SPSS 18.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者一般资料

方案实施前后发生DRPs患者的一般资料,包括性别、年龄、文化程度、合并症及平均住院日等比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。详见表2。

2.2 DRPs比较

实施规范化护理方案前,1073例输注中药注射剂的患者共发生1258例次DRPs;实施规范化护理后,1132例输注中药注射剂的患者共发生271例次DRPs,较项目实施前明显减少($P < 0.05$)。输注中药注射剂常见

表1 中药注射剂规范化护理的主要内容

环节	问题	护理方案
使用前	无适应证用药或适应证不适宜	根据药品说明书、指南、临床路径等推荐的适应证用药
	超剂量使用	严格遵照药品说明书推荐的剂量
	禁忌证用药	严格遵照药品说明书中关于用药禁忌的规定
	溶剂选择不当	严格按照药品说明书的推荐选择溶剂
	溶剂用量不足	严格按照药品说明书推荐的溶剂用量,特殊情况下咨询专家
使用中	与其他药物混合输入	中药注射剂单独输注
	接瓶输注前不冲管	输注中药注射剂前后用0.9%氯化钠注射液冲管
	输液速度过快	首次输注时输液速度控制在每分钟20~40滴
	输液过程中发生外渗	选择条件较好的血管输注;选择合适的固定方法;加强巡视
	患者发生不良反应	输注前,护理对光仔细检查溶液是否澄清;用药前询问患者有无过敏史;有过敏史的患者避免使用同类药物;临用前现配现用;若患者出现不良反应,按照“药物不良反应处置预案”进行处置和上报
	使用疗程过长	根据药品说明书、指南、临床路径等诊疗规范严格控制中药注射剂使用疗程

表2 方案实施前后患者的一般资料比较

项目	实施前 (n=1 073)	实施后 (n=1 132)	χ^2/t 值	P 值
性别(例)				
男	634	645	0.458	0.746
女	439	487		
年龄($\bar{X} \pm s$, 岁)	49.43 $\pm$ 8.71	50.76 $\pm$ 7.98		0.081
文化程度(例)				
初中及以下	133	148	14.315	0.064
高中或中专	471	503		
大专及以上	469	481		
合并症(例)				
高血压	265	271	2.474	0.092
糖尿病	123	126		
平均住院日($\bar{X} \pm s$, d)	8.53 $\pm$ 2.63	8.74 $\pm$ 3.05		0.073

表3 方案实施前后 DRPs 比较

临床表现	实施前		实施后		χ^2 值	P
	例次	发生率(%)	例次	发生率(%)		
无适应证用药或适应证不适宜	126	10.02	38	3.02	28.52	<0.01
超剂量使用	35	2.78	5	0.40	13.17	<0.01
禁忌证用药	13	1.03	3	0.24	8.69	<0.01
溶剂选择不当	117	9.30	25	1.99	14.66	<0.01
溶剂用量不足	234	18.60	68	5.41	7.45	<0.01
与其他药物混合输入	53	4.21	6	0.48	12.37	<0.01
接瓶输注前不冲管	468	37.20	67	5.33	27.63	<0.01
输液过程中发生外渗	61	4.85	14	1.11	7.59	<0.01
使用疗程过长	53	4.21	14	1.11	6.02	<0.05
发生不良反应	98	7.79	31	2.46	6.43	<0.01

的 DRPs 在实施规范化护理方案后明显改善($P < 0.05$)。实施规范化护理方案后,中药注射剂的不良反应发生率从实施前的 9.13% 降至 2.74% ($P < 0.05$)。详见表 3。

3 讨论

随着中医学理论的普及,越来越多的中药注射剂被广泛开发,但多数中药注射剂是在实施新药审批制度以前完成审批的,受制于当时的制药技术和工艺水平,且未经过系统地考察其有效性和安全性^[3]。近年来,中药注射剂不良反应发生率较高,其原因为:中药注射剂在慢性疾病尤其是心脑血管和肿瘤疾病的治疗中有一定优势,超说明书用药现象较普遍^[9];中药注射剂所含物质成分不明确,所含植物蛋白或有机物质易在体内形成半抗原,诱发过敏反应;中药注射剂的临床应用监管不严,不合理用药现象普遍,如无适应证用药、超剂量和疗程用药、联合用药不当、存在配伍禁忌、溶剂选择及用量不当等^[10]。中药注射剂的安全性受到日益广泛地关注。

DRPs 理论于 20 世纪 70 年代首次提出,是指与药物治疗有关或可能相关的不理想事件^[11]。回顾性研究发现,我院心血管内科常用中药注射剂主要为活血化瘀类,如丹红注射液、灯盏花素注射液、丹参川芎嗪注射液、注射用血栓通、注射用血栓通、舒血宁注射液等。主

要存在的用药问题:接瓶输注前不冲管、溶剂用量不足、无适应证用药或适应证不适宜、溶剂选择不当、疗程过长等。造成中药注射剂不合理应用的主要原因:医师均为西医师,缺乏中医辨证施治的理论基础,只要药品说明书上无禁忌就使用中药注射剂辅助治疗;部分医护人员及患者对中药注射剂的认知不足,认为中药安全性高、不良反应小,对使用中药注射剂的潜在风险没有预见性;医师对中药注射剂的使用剂量随意性较大,溶剂选择及其用量未严格遵守说明书规定;护士执行环节不规范,缺乏质控标准,对输注中药注射剂的患者巡视不够。

本研究中在充分调研和论证的基础上建立了系统的中药注射剂规范化护理方案,并以此方案对护士进行系统培训,应用于临床,并在实施过程中不断总结、修正和完善,有效地促进了中药注射剂输注安全性的持续提升。本研究结果显示,规范化护理有助于提高中药注射剂用药安全,减少 DRPs 发生频次,降低药品不良反应发生率。本研究不足之处在于,为历史对照研究,可能存在管理水平和质控要求的偏倚,未来可针对具体环节开展随机对照研究,不断提升护理服务质量和安全。

参考文献:

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:附录 13.
- [2] 徐力,朱晔,包健安. 某院 2017 年度中药注射剂临床使用的相关因素分析[J]. 抗感染药学,2018,15(10):1681-1683.
- [3] 毕凤兰,张力. 中药注射剂安全性问题探讨[J]. 中国药物警戒,2012,9(2):89-92.
- [4] 武晓红. 中药注射剂不良反应与安全性评价研究[J/OL]. 山西中医学院学报,2019,20(1):76-77.
- [5] 林哲人,胡媛媛,黄中强,等. 基于风险矩阵法对某院中药注射剂不良反应的风险再评价[J]. 中国医院药学杂志,2018,38(24):2591-2594.
- [6] 国家药品不良反应监测年度报告(2017 年)[J]. 中国药物评价,2018,35(2):154-160.
- [7] 卫生部,国家食品药品监督管理局,国家中医药管理局. 关于印发《中药注射剂临床使用基本原则》的通知[Z]. 2008-12-24.
- [8] 程军,汪龙,朱玲娜. 某院住院患者中药注射剂临床应用的药物相关问题调查[J]. 药物流行病学杂志,2018,27(8):529-532.
- [9] 李岩,张四喜,张杰,等. 我院老年肿瘤患者中药注射剂超说明书用药调查[J]. 药物流行病学杂志,2018,27(12):811-814.
- [10] 李建萍,郭建明,段金庭,等. 中药注射剂常见联合用药类型及其配伍禁忌文献研究[J]. 中国药物警戒,2014,11(7):432-438.
- [11] STRAND LM, MORLEY PC, CIPOLLE RJ, et al. Drug-related problems: their structure and function [J]. DICP, 1990, 24(11): 1093-1097.

(收稿日期:2019-07-08)