

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.06.016

高风险注射制剂标识方式的帕累托法则分析及标准化研究*

卫峻琦¹, 施芳红², 李浩^{1,3,Δ}, 沈安乐¹, 张顺国¹

(1. 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心, 上海 200127; 2. 上海交通大学医学院附属仁济医院, 上海 200127; 3. 上海交通大学中国医院发展研究院儿童健康研究所, 上海 200127)

摘要:目的 为高风险药品标识的标准化标注提供参考。方法 按样本医院住院药房高风险药品目录, 选取高风险注射制剂单独设置药品目录, 按第17版《新编药理学》中药品的药理学分类分析其品种分布。结合不同高风险注射制剂的材质、体积及高风险标识在日常工作中的粘贴方式, 利用帕累托法则探讨高风险标识的标准化标注改进措施。结果与结论 样本医院住院药房共有46种高风险注射制剂, 其中43种(93.48%)药品包装材质为玻璃, 且30种(65.22%)为安瓿瓶, 13种(28.26%)为西林瓶; 注射液体积按供应种类数量排序从高到低依次为2, 1, 10, 5, 20 mL, 其品种数占比累计在80%以内, 均为安瓿瓶; 瓶身大小统一, 可实现高风险药品的标准化标注。

关键词: 儿童; 高风险药品; 注射制剂; 标识; 标准; 帕累托法则

中图分类号: R95

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2020)06-0061-03

Pareto's Principle Analysis and Standardization Study on the Identification of High-Risk Injection Preparations

WEI Junqi¹, SHI Fanghong², LI Hao^{1,3}, SHEN Anle¹, ZHANG Shunguo¹

(1. Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 200127; 2. Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 200127; 3. Center for Children Health Management, China Hospital Development Institute, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China 200127)

Abstract: Objective To provide reference for standardized labeling of high-risk drug labels. **Methods** According to the catalogue of high-risk injection preparations of the hospital pharmacies, important information of high-risk injection preparations were selected to set up a separate drug catalogue, and the product distribution according to the pharmacological classification of the drugs in the 17th edition of "New Pharmacy" was conducted; combined the materials, volume and high-risk labels of different high-risk injection preparations in daily work, the Pareto analysis method was used to explore the standardized labeling improvement measures for high-risk labels.

Results and Conclusion There were 46 high-risk injection preparations in the sample hospital's inpatient pharmacy, of which 43 (93.48%) were packaged in glass, among these 30 (65.22%) were ampoule and 13 (28.26%) were vials; the number of injections in the volume of 2 mL, 1 mL, 10 mL, 5 mL, and 20 mL accounted for less than 80% of the total, and all were ampoules. These ampoules are uniform in size and therefore enable standardized labeling of high-risk drugs.

Key words: children; high-risk drugs; injection preparation; identification; standard; Pareto Principle

高风险药品又称高危药品、高警示药品,是指因使用不当可能会对患者造成严重伤害或死亡的药品^[1]。为了减少因高风险药品使用不当而造成的药害事件,药学工作者需对高风险药品处方进行双人核对,并在药品上粘贴高风险药品标识,以提升高风险药品的辨识度^[2]。但在实际工作中,由于认定为高风险药品的品种较多,粘贴高风险标签会耗费极大的人力成本。前期研究结果显示,样本医院高风险药品以注射制剂为主,住院药房发放的高风险药品需标识^[3]。因此,如何针对性地构建高风险注射标识,形成标准化印制方式,不仅可降低重复劳动,减少人力成本,同时可保障临床用药安全。本研究采用帕累托法则分析高风险注射制剂标识方式。现报道如下。

1 资料与方法

以上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心为样本医院,收集住院药房供应的高风险注射制剂的相关信息。

依据样本医院住院药房高风险药品目录,选取高风险注射制剂单独设置药品目录,依据第17版《新编药理学》^[4]中药品的药理学分类分析其品种分布。按包装材质及类型分类统计,主要包括玻璃材质(安瓿瓶、西林瓶)和塑料材质(硬塑料瓶、软塑料瓶)。依据帕累托法则对注射制剂不同装量体积的数量进行分析。以累计80%以内的高风险注射制剂作为需进行标准化高风险药品标识的品种。分析同类药品最小单位的包装差异,判断标准化方案开展的可行性。利用电子游标卡尺对选取的高风险注射制剂的瓶身直径、瓶身高度、总瓶高进

*基金项目:上海交通大学中央高校基本科研业务费资助项目[17JCYB11];九三学社上海市委员会参政议政重点课题[九三沪发[2019]13号];上海交通大学中国医院发展研究院医院管理建设项目[CHDI-2019-13-17];上海市“十四五”规划平行研究课题(面上课题)。

第一作者:卫峻琦,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电话)021-38625714(电子信箱)weijunqi@scmc.com.cn。

Δ通信作者:李浩,硕士研究生,主管药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)lihao19880810@hotmail.com。

行测量,以 $RSD \leq 20\%$ 为包装工艺无差异。

2 结果

2.1 品种分布

样本医院住院药房高风险注射制剂共 46 种,主要为作用于中枢神经系统和心血管系统的药物,详见表 1。

表 1 高风险注射制剂的主要药理学分类 ($n=46$)

主要药理学分类	数量	占比 (%)
主要作用于中枢神经系统的药物	15	32.61
镇痛药	5	10.87
镇静药、催眠药和抗惊厥药	2	4.35
抗焦虑药	1	2.17
麻醉药及其辅助用药	7	15.22
主要作用于心血管系统的药物	10	21.74
治疗慢性心功能不全的药物	2	4.35
抗心律失常药	2	4.35
降血压药	1	2.17
抗休克的血管活性药	5	10.87
其他类药物/诊断用药/造影剂	7	15.22
调节水、电解质和酸碱平衡的药物	6	13.04
作用于自主神经系统的药物	3	6.52
拟肾上腺素药和抗肾上腺素药	2	4.35
拟胆碱药和抗胆碱药	1	2.17
主要作用于呼吸系统的药物/平喘药	1	2.17
影响血液及造血系统的药物/抗凝血药	1	2.17
激素及其有关药物/胰岛素及其他影响血糖的药物	1	2.17
主要影响变态反应和免疫功能的药物/抗变态反应药	1	2.17
未分类	1	2.17

46 种高风险药品主要应用于手术室、放射科、抢救车备药。该类药品无需由静脉药物调配中心进行调配,需单独发放,因此需粘贴高风险药品标识,以提升辨识度。样本医院住院药房供应的高风险注射制剂品种齐全,涵盖各类科室用药,具有代表性。

2.2 包装材质

结果见表 2。最小包装材质为塑料材质的 3 种高风险注射制剂分别为碘克沙醇注射液、利多卡因注射液和 50% 葡萄糖注射液。

表 2 高风险注射制剂最小包装材质及装量方式 ($n=46$)

材质/包装方式	数量	占比 (%)	材质/包装方式	数量	占比 (%)
玻璃材质	43	93.48	塑料材质	3	6.52
安瓿瓶	30	65.22	硬塑料瓶	1	2.17
西林瓶	13	28.26	软塑料瓶	2	4.35

2.3 帕累托图分析

依据帕累托法则,将高风险注射制剂按药品装量体积进行汇总。以累计 80% 以内的高风险注射制剂作为需进行标准化高风险药品标识的品种,详见图 1。结果显示,累计 80% 以内的高风险注射制剂共 5 种类型,按药品种类数量从高到低依次为 2, 1, 10, 5, 20 mL, 共

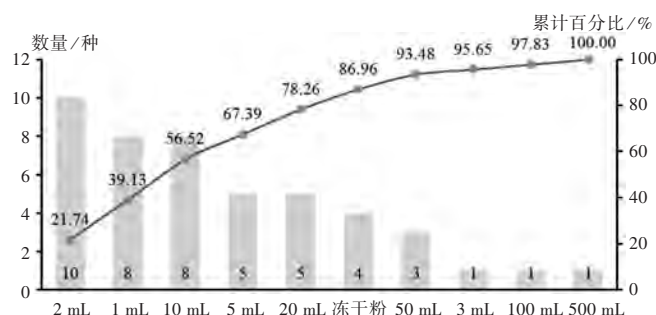


图 1 高风险注射制剂装量体积的帕累托图

36 种。样本医院住院药房日常工作中,主要对这 36 种药品进行高风险标签的粘贴与药品配发工作。其中,28 种为安瓿瓶,6 种为西林瓶,2 种为塑料瓶。结果提示,对 28 种安瓿瓶进行标准化的高风险药品统一标识,可有效解决现阶段重复劳动及人力资源配给问题。

2.4 高风险标识标准化标注方式的可行性分析

对前术 28 种安瓿瓶的瓶身直径、瓶身高度(即瓶颈最窄处到瓶底的高度)、总瓶高进行测量,详见表 3。可见,仅 1 mL 安瓿瓶瓶身高度的 RSD 超过 10%,且安瓿瓶体积越大,瓶身差异越小。结果显示,我国的安瓿瓶瓶身规格在生产时较统一,具备印制标准化高风险标识的基础。

表 3 不同装量体积的安瓿瓶瓶身差异比较

装量 体积	瓶身直径		瓶身高度		总瓶高	
	$(\bar{X} \pm s, \text{mm})$	$RSD(\%)$	$(\bar{X} \pm s, \text{mm})$	$RSD(\%)$	$(\bar{X} \pm s, \text{mm})$	$RSD(\%)$
1 mL	10.16 ± 0.48	4.75	25.89 ± 3.76	14.51	51.07 ± 3.63	7.12
2 mL	11.90 ± 1.06	8.89	33.81 ± 3.03	8.96	58.98 ± 3.78	6.41
5 mL	15.59 ± 0.58	3.73	43.36 ± 1.79	4.12	73.11 ± 4.39	6.01
10 mL	18.38 ± 0.17	0.90	55.58 ± 0.95	1.70	89.89 ± 0.72	0.80
20 mL	22.27 ± 0.60	2.69	73.82 ± 1.82	2.47	108.61 ± 5.27	4.85

3 讨论

3.1 帕累托法则在药品质量改进中的作用

帕累托法则认为^[5],在一组问题中,80% 为关键起因。因此,解决 80% 的主要问题,则可逐步解决现有问题。在药学研究领域,帕累托法则多用于药品不良反应分析^[6]、用药咨询研究^[7]、退药问题研究^[8]等,鲜有应用帕累托法则进行药品生产及管理规范的报道。本研究结果显示,样本医院住院药房的高风险注射制剂包材主要为玻璃材质的安瓿瓶和西林瓶。其中,2, 1, 10, 5, 20 mL 为 5 种最主要的包装规格,累计占药品总数的 78.26%,且全部为安瓿瓶。这 5 类安瓿瓶瓶身大小均一,具备统一印制标准化高风险药品标识的可行性。

3.2 高风险药品标识的现存问题

高风险药品在医疗机构广泛使用,致使临床治疗工作存在一定的安全隐患。ALMODEVAR 等^[9]的研究结果显示,降低高风险药品的使用可带来显著的临床获益。为保障高风险药品在医疗机构内的安全使用,需要粘贴

警示标签,并由药师进行双人审核^[2,10]。在医疗机构中,高风险注射制剂的使用通常涉及静脉用药调配中心和住院药房。对于细胞毒性药物的注射制剂,由静脉用药调配中心进行集中调配与发放,无需额外粘贴高风险警示标签,但需对高风险药品进行单独存放。手术室用药、放射科用药、抢救车备药等高风险药品无需集中调配,但需由住院药房进行统一发放。为提高警示作用,高风险药品标签的粘贴显得极为重要。高风险药品标签的粘贴过程中存在以下问题,亟待解决。

1)高风险药品种类多、数量大,标签粘贴工作人力成本浪费严重。样本医院住院药房的高风险药品以主要作用于中枢神经系统和心血管系统的药物为主。镇痛药、血管活性药物、造影剂是医疗机构每天大量使用的药物。日常工作中,大量人力资源浪费在高风险药品机械式粘贴上。

2)高风险药品标签易脱落,且难保证洁净度。需冰箱冷藏的高风险药品如肝素注射液等的高风险药品标签极易脱落。抢救车中备用的高风险药品,如果存放时间较长,同样易导致高风险药品标签脱落。此外,手术室内使用的高风险药品,因粘贴了高风险药品标签,难以保障标签的洁净度,可能造成污染。

3)同种安瓿瓶的高风险注射制剂种类多,粘贴现有标签增加药品相似度。本研究结果显示,装量体积为1 mL和2 mL的高风险注射制剂分别有8种和10种。这些药品在粘贴高风险药品警示标签后,药品相似度提高,更易引发用药差错^[11]。如各病区抢救车中备用的阿托品注射液和肾上腺素注射液,均为1 mL装量,如摆放位置较近,则易产生用药差错。

4)高风险药品标识缺乏国家统一规范。目前我国尚缺乏统一的高风险药品标识规范。不同医疗机构的高风险药品警示标志和警示标签均存在较大差异。此外,高风险药品外包装和最小包装上缺乏警示标识,是现阶段需人工粘贴纸质标签的主要原因。

因此,我国亟待制订高风险药品标识统一规范并统一印制,同时对高风险药品进行分级管理。

3.3 高风险药品标识方式的标准化建议

制订标准化的高风险药品警示标识,不仅可提升高风险药品的辨识度,同时可减少药学工作者的机械劳动量,逐步实现医院药学工作转型,开展处方前置审核和合理用药评价。建议如下。

一是制订高风险药品三级评价机制。依据高风险药品的危害程度,制订高风险药品三级评价机制。将口服安全性较高的高风险药品如二甲双胍片,设为一级高风险药品。将毒性高、易污染的细胞毒性药物,设为三级高风险药品。

二是制订高风险注射制剂警示标识统一印制规范。

高风险注射制剂警示标识的统一印制,可减少人力资源浪费、提高用药安全性。建议安瓿瓶头部(即瓶颈最窄处及以上部分)依据高风险药品评定等级,印制高风险警示标识。标识方式为环绕瓶身的红圈。样本医院现有高风险注射制剂中,仅咪达唑仑注射液(力月西)在安瓿瓶头部标有红圈,其余高风险注射制剂均无警示标识。对西林瓶,建议于瓶身标签处醒目位置印制高风险警示标识。

3.4 小结

本研究中仅依据样本医院住院药房高风险注射制剂的药品种数采用帕累托法则分析,未结合不同药品的实际用量分析,但研究结果与日常实际工作情况相符,因此未采用药品用量进行数据的校正。本研究结果有助于制订我国标准化的高风险药品警示标识及统一印制方式,并为我国制订高风险药品三级评价机制提供了参考。

参考文献:

- [1] SAEDDER EA, BROCK B, NIELSEN LP, et al. Identifying high-risk medication: a systematic literature review[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2014, 70(6): 637-645.
- [2] KELLETT P, GOTTWALD M. Double-checking high-risk medications in acute settings: a safer process[J]. Nurs Manag (Harrow), 2015, 21(9): 16-22.
- [3] 黄诗颖, 施芳红, 李浩, 等. 上海某儿童医院住院患者分剂量口服高风险片剂的使用调查[J]. 中国药师, 2018, 21(2): 257-260.
- [4] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 第17版. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [5] HARVEY HB, SOTARDI ST. The Pareto Principle[J]. J Am Coll Radiol, 2018, 15(6): 931.
- [6] 曹畅, 文晓丽, 林文华, 等. 应用鱼骨图及帕累托图进行2621例药品不良反应分析[J]. 药学实践杂志, 2018, 36(1): 88-92.
- [7] 周京伊, 盖迪, 李轶凡, 等. 北京妇产医院妊娠期妇女用药咨询的帕累托法则分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2018, 16(8): 45-48.
- [8] 郭鑫, 赵泳波, 李斌, 等. 应用帕累托图-层次分析法对我院住院药房退药原因的分析[J]. 中国药物评价, 2017, 34(3): 227-230.
- [9] ALMODOVAR AS, AXON DR, COLEMAN AM, et al. The Effect of Plan Type and Comprehensive Medication Reviews on High-Risk Medication Use[J]. J Manag Care Spec Pharm, 2018, 24(5): 416-422.
- [10] BATAILLE J, PROT-LABARTHE S, BOURDON O, et al. High-alert medications in a French paediatric university hospital[J]. J Eval Clin Pract, 2015, 21(2): 262-270.
- [11] 李浩, 施芳红, 王永庆, 等. 医院药房评价相似药品的评分标准研究[J]. 儿科药学杂志, 2017, 23(7): 49-52.

(收稿日期:2019-03-13;修回日期:2019-09-28)