

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2017.02.027

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2017.02.027>

门急诊静脉输注中药注射剂环节的质量控制与管理效果

乔宝红¹, 宋颖¹, 张英姿¹, 孙梦晓²

(1. 中国中医科学院望京医院急诊科, 北京 100102; 2. 世界针灸学会联合会, 北京 100061)

[摘要] 目的: 加强对门急诊输液室护士在静脉输注中药注射剂(traditional Chinese medicine injection, TCMI)输液过程中的环节管理, 减少静脉输注TCMI的药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)发生率。方法: 总结导致静脉输注TCMI的ADR发生的因素, 制订并落实护士配液的相关制度, 执行《药品使用说明》的相关要求, 加强对护士的培训和培训, 将这些措施应用于门急诊输液患者的治疗和护理的工作中。结果: 加强静脉输注TCMI的护理环节管理后, 望京医院门急诊输注TCMI的不良反应发生率由2013年的0.024%, 降至2015年的0%。结论: 通过加强对护士的培训、对患者的告知和强化护理安全等多个环节的管理, 可以有效减少TCMI在使用过程中ADR的发生率。

[关键词] 中药注射剂; 静脉输注; 管理

Quality control and management of traditional Chinese medicine injection in intravenous infusion procedure at outpatient and emergency department

QIAO Baohong¹, SONG Ying¹, ZHANG Yingzi¹, SUN Mengxiao²

(1. Emergency Department, China Academy of Traditional Chinese Medicine of Wangjing Hospital, Beijing 100102; 2. World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies, Beijing 100061, China)

Abstract **Objective:** To strengthen the management at outpatient and emergency infusion room for nurses in traditional Chinese medicine (TCM) working with intravenous injection, so as to reduce the rate of adverse drug reactions (ADR) and TCMI. **Methods:** We summarized the factors of ADR venous infusion of TCMI, established and implemented relevant nurse dosing system, followed by "Drugs Usage Instructions" and related requests, to strengthen nurses management and training. We applied all these measurements in outpatient and emergency patient treatment care work of our hospital. **Results:** After strengthening the management of intravenous injection of TCM, the rate of our hospital emergency infusion of TCM injection ADR has dropped from 0.024% in 2013 to 0% in 2015. **Conclusion:** Strengthening nursing training, patient information and nursing securities, can greatly reduce the injection of TCM adverse reaction.

Keywords traditional Chinese medicine injection; intravenous infusion; management

收稿日期 (Date of reception): 2016-11-24

通信作者 (Corresponding author): 乔宝红, Email: qiaobaohong930@163.com

中药注射剂(traditional Chinese medicine injection, TCMI)是在中医药理论与实践的基础上,采用现代科学技术方法,从中药或天然药物单方或复方中提取、纯化、精制有效成分后制成供注入人体的无菌制剂^[1]。具有起效快、适应症广泛等优势。但TCMI成分复杂,提取纯度要求高,极易引发药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)。此外,临床医务人员对TCMI的不合理使用及滥用,也是导致药物注射不良反应的重要因素^[2]。为了减少静脉输注TCMI后不良反应病例的发生^[3-7],自2013年起,望京医院门急诊输液室开始加强在静脉输注中药制剂过程中的护理环节管理,在减少患者静脉输注TCMI的ADR方面取得了一定成效,现报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象

选择2013年1月至2015年12月北京望京医院门急诊输液患者作为研究对象。所有患者签署知情同意书。患者的年龄、性别、家庭情况以及生活环境差异均无统计学意义。

1.2 方法

1.2.1 静脉输注中药制剂的护理环节管理内容

1.2.1.1 护士(生)的带教与培训

1)护生带教:对新入科、转科、进修、实习、见习生等护理人员进行入科前教育培训,指定责任心强、业务熟练的老师严格带教。2)护士培训:教育护士爱岗敬业、善于沟通和观察,增强责任心并不断提升业务能力;利用晨会时间学习各种TCMI药品说明书,要求掌握药物的名称、剂量、适应症、药理作用、用法、注意事项(药品的特殊保存条件、输液时药液的滴速)等。

1.2.1.2 管理护士“五严格”

输液室护士须做到以下几点:1)严格着装、洗手:每位护理人员上岗前须衣帽整洁,洗手并戴好口罩、帽子,指甲、头发需符合要求,护士在配液前后、输液操作前后均使用快速手消毒液以七步洗手法洗手。2)严格执行三查七对^[8],从接药到输液完毕,全程严格执行查对制度,认真检查药液有无混浊、变色、沉淀,玻璃安瓿有无裂痕等。3)严格执行无菌操作原则^[9],操作时不可面对无菌区谈笑、咳嗽、打喷嚏;不得跨越无菌区域,如:打开的药液瓶口。4)严格巡视重点患

者:安排1~2名护士负责重点巡视ADR发生的高危患者,包括老年、体弱、过敏体质患者及有酗酒吸烟史的患者。5)严格冲管:输注2种及以上药物时,禁止与其他药品直接混合使用,按照《药品使用说明书》将药液冲净后再更换下一组药液。痰热清注射液输注后使用冲管液应>50 mL,冲管后再输注下一组药物。避免联合用药,尤其避免不同种类的TCMI联合使用,防止出现不良反应而无法判断原因^[10]。

1.2.1.3 要求护士“三告知”

1)在接收TCMI时,护士须告知患者应按照药品说明书的保存条件和注意事项保存药品;2)输液前须告知患者勿空腹输液治疗^[3-7];3)输液过程中须告知患者不得自行调节滴速,如有不适及时呼叫护士。

1.2.1.4 药品接收环节

1)护士在接收门急诊输液患者TCMI时除查看制剂的颜色、性质、包装是否完好外,还应核对药物剂量,如有疑义,护士有权对医师用药剂量、溶媒选择、联合用药等不合理情况进行监督^[2]。当医生开具的医嘱属非常规用量及给药方法时,应及时与当事医生沟通,医生确认无误并签字后方可给患者输注。2)询问患者既往有无过敏史,针对有过敏史的患者在用药过程中更应严密观察。护士与患者(或家属)将药品核对无误后须分别在输液单背面相应的栏目中确认签字(表1)。

1.2.2 治疗护士的管理

1.2.2.1 环境管理

1)治疗室物表消毒:护士随时对操作台进行清洁擦拭;每日用紫外线灯照射消毒1 h。2)空气消毒:按照使用面积,在输液室大厅内安放使用循环风紫外线空气消毒机,护士会根据患者数量对消毒机档位进行相应的调节,且专人定期对仪器进行检测和保养。3)根据病情划分输液区域:如疏通血管药物的患者与病毒性感冒的患者分别安排在不同的治疗区域。4)监测及改进:按照院感要求定期对治疗室环境进行物表和空气培养,并持续改进。5)加强监管:加强对清洁员的监管力度,要求采用湿式打扫,保证区域内卫生的清洁。6)加强沟通:在国内,对门急诊输液患者缺乏连续性观察和及时有效的沟通,且患者及家属数目较多、声音嘈杂。为避免ADR的发生,医务人员应重视并加强预防干预,让患者有一个良好的治疗环境。7)其他:配液室内不得存放与配液用品无关的任何物品,保证环境洁净,非本室人

员不允许进入。

1.2.2.2 药物配制及穿刺过程

1)严格执行“一人一巾一带”，用后的止血带统一送消毒供应中心清洗消毒，使用后的避污纸、一次性注射器及一次性精密输液器均按照垃圾分类要求处理。2)定期检查一次性物品，确保一次性棉签、安尔碘、一次性注射器及输液器等均在有效期内，且包装完好，保证正常使用。3)溶媒选用5%、10%葡萄糖溶液、0.9%氯化钠溶液等，在输液时按照药物的理化特点来选择相应的溶媒种类^[11]，且现配现用。4)配液护士完成此项操作后，在表1中的“配药护士”栏目中盖章签字，并请另外一名护士核对盖章。5)核对患者身份做到“四核查”，即：顺序号(条形码)、姓名、性别、年龄，让患者(或家属)参与到核查中，核对后再进行静脉穿刺，并在表1穿刺护士栏目中签字盖章。

1.2.2.3 时间及滴速

1)从药液配制到输注完毕的过程应严格按照药品说明书的要求，保证药液在配制后4 h之内输注完毕。2)根据患者情况，结合药品说明书中药品的作用、输液要求调节滴速。3)首次静脉输注TCMI的患者应减慢滴速，调节为20~40滴/min^[12]，老年患者根据病情及心功能适当调节滴速。并在用

药过程中密切观察患者的反应，用药初期以低速滴注药物，观察无不良反应出现后再恢复至正常滴速。对于发生不适症状的患者，要进行严密观察，如出现症状加重及时停药^[10]。

1.2.2.4 其他管理

1)建立《中药注射剂药品说明书》文件夹，收集、整理和完善相关资料，以供护士在工作中不断学习和参考。2)加强ADR的监测，及时发现患者在输液过程中所发生的不良反应并做好相应处理，督促医生填写《药品不良反应报告单》，并及时上报。以痰热清为例，统计2013—2015年发生的不良反应时发现，其症状主要有胸闷、心悸等(表2)。护士应熟悉常见的不良反应症状，以便及时察觉，及时处理，为治疗赢得最短的时间，以获得最佳的效果。3)备齐抢救药品、物品、仪器设备等，如发现患者在输注TCMI的过程中发生了病情变化，立即通知医生进行处理，同时，护士做好本职工作，协助医生进行治疗。除此之外，护士需格外加强有关应对TCMI注射后不良反应的操作培训，从而有利于更好的治疗。4)对于已经发生药物不良反应的高危患者，嘱其在药液输注完毕30 min无不适主诉后，方可离开。

表1 输液单

Table 1 Transfusion list

日期	收药	配药	核对	穿刺	拔针	患者签字	天数
*	*	*	*	*	*	*	□1天□2天□3天

*, 护士及患者(或家属)签名盖章处。

*, the place for nurses and patients (or relatives) to sign and seal.

表2 痰热清不良反应发生情况

Table 2 Adverse reactions of tanreqing injections

年份	n	症状
2013	14	皮疹、心悸、过敏样反应、胸闷、呕吐
2014	17	皮疹、瘙痒、胸闷、憋气、心悸、虚汗、高热、焦虑
2015	9	心悸、抽搐、呼吸急促、寒颤、面部肿胀

2 结果

望京医院门急诊输注TCMI的药物包含清热理肺剂等13大类17种TCMI(表3)。2013年1月至2015年12月底，望京医院门急诊输液室在输注

TCMI(以中-中联用、中-西联用、单独中药注射剂)的使用量为65 562人次，约占输液总量的29.27%，以痰热清为例，从2013年1—3月，其使用率一直呈上升趋势(表4)。

通过实施静脉输注中药制剂的护理环节

管理后, 我院门急诊输液室在患者输液时发生ADR的发生率由2013年全年的0.024%, 逐步降至2015年全年的0%(表5)。从表2中可以看出, 我院的TCMI使用量在逐年上升, 而中药不良反

应的发生率在逐年下降。且分析发生不良反应的原因, 发现主要集中在护士操作因素、输液器具因素、老年人、体弱者、过敏体质患者等因素(表6)。

表3 望京医院门急诊输液室常用17种中药注射剂

Table 3 Seventeen kinds of commonly used traditional Chinese medicine injections of Wangjing Hospital outpatient and emergency transfusion room

编号	药名	百分比/%		
		2013年	2014年	2015年
1	痰热清注射液	48.28	77.27	90.00
2	丹红注射液	24.14	4.55	10.00
3	醒脑静注射液	10.34	4.55	0.00
4	疏血通注射液	6.90	0.00	0.00
5	注射用血栓通(冻干)	6.90	0.00	0.00
6	红花注射液	0.00	9.09	0.00
7	舒血宁注射液	0.00	0.00	0.00
8	注射用灯盏花素	0.00	0.00	0.00
9	丹参注射液	0.00	0.00	0.00
10	参麦注射液	0.00	0.00	0.00
11	茵栀黄注射液	0.00	0.00	0.00
12	生脉注射液	0.00	0.00	0.00
13	清开灵注射液	0.00	0.00	0.00
14	喜炎平注射液	0.00	0.00	0.00
15	苦碟子注射液	0.00	0.00	0.00
16	脉络宁注射液	0.00	0.00	0.00
17	参芪扶正注射液	0.00	0.00	0.00

表4 2013年1—3月痰热清使用率

Table 4 Tanreqing utilization from January to March in 2013

月份	输液量		输注痰热清注射液数量		所占比率/%	
	人数/人	天数/d	人数/人	天数/d	人数	天数
1	732	1811	206	384	28.14%	21.20%
2	556	1394	153	295	27.52%	21.16%
3	593	1392	197	373	33.22%	26.80%

表5 中药注射剂使用率及不良反应发生率

Table 5 Traditional Chinese medicine injection utilization rate and the incidence of adverse reactions

年份	输液总量/人次	中药使用情况/[人次(%)]	中药不良反应发生情况/[人次(%)]
2013	74 422	16 716 (22.46)	4 (0.024)
2014	72 494	22 314 (30.78)	3 (0.013)
2015	77 095	26 532 (34.41)	0

表6 中药不良反应发生原因

Table 6 Reasons for traditional Chinese medicine adverse reactions

原因	2013年/[人次(%)]	2014年/[人次(%)]	2015年
护士操作因素	1 (25.00)	1 (33.3)	0
输液器具因素	0	1 (33.3)	0
老年人、体弱者、过敏体质患者等个体因素	2 (50.00)	1 (33.3)	0
药品储存不当	0	0	0
其他因素	1 (25.00)	0	0

3 讨论

根据近年来关于TCMI发生ADR的报道^[3-7,13],造成不良反应的原因大致有以下几个方面的因素^[12,14]: 护士操作因素^[9,12,15-16]、输液器具因素^[17]、老年人、体弱者、过敏体质患者等个体因素^[18-20]、药品储存不当^[21]和其他因素^[2,12,22]等。而分析我院TCMI发生不良反应的原因,发现主要为护士操作因素、输液器具因素、老年人、体弱者、过敏体质患者等因素。因此,在总结我院静脉输注TCMI的ADR发生原因的基础上,筛选护士在接药到输注药物的整个过程中可以干预的因素,形成了我院TCMI环节质量控制与管理体系。在工具的采用上,我们选用针头直径为1.2 mm × 38 mm的一次性20 mL注射器(山东威高集团医用高分子制品股份有限公司,本企业通过ISO 13485质量管理体系认证)和一次性精密输液器的过滤介质孔径为5 μm(山东威高集团医用高分子制品股份有限公司,本企业通过ISO 13485质量管理体系认证、北京伏尔特技术有限公司),其终端过滤器采用5 μm孔径的过滤介质,滤过率可达98%^[23]。与以前的普通输液器相比,该过滤装置能够更有效滤除药液中的不溶性颗粒,从而减少微粒对血管的刺激并降低ADR的发生率^[24]。《药品使用说明书》是医护在用药、治疗前的第一手学习资料,也是医护、患纠纷或医疗事故判定的重要依据,在临床工作中发挥着举足轻重的作用。在临床护理治疗工作中,学习并熟悉各种TCMI的药品说明书、规范并加强护士在配制TCMI操作中的环节管理,制定规范输液室护士各项操作的工作要求,严格按照“三查七对”和“无菌操作”原则操作,严格遵守院感工作要求,加强对输液室护理人员的培训和患者及其家属药品储存知识的宣教,保证良好的配液环境、加强巡视等,通过这些方面的管理和对患者的观察和告知,目前在减少静脉输注TCMI的不良反应方面已经取得了良好的效果,有效降低了因护理因素导致的TCMI不良反应的发生。

参考文献

1. 中国药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 附录13-15.
Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of People's Republic of China[M]. Beijing: China Medical Science Press, 2010: Appendix 13-15.
2. 刘若训, 张海英. 管理干预对中药注射剂使用频率、合理性及安全性影响[J]. 中国中药, 2014, 12(35): 274.
LIU Ruoxun, ZHANG Haiying. Influence of using frequency, rationality and safety by administrative intervention of TCM injections[J]. Guide of China Medicine, 2014, 12(35): 274.
3. 栾潇潇, 冯端浩, 于莹莹. 62例丹红注射液不良反应文献分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2011, 11(9): 840-841.
LUAN Xiaoxiao, FENG Duanhao, YU Yingying. Adverse drug reactions induced by danhong injection: literature analysis of 62 cases[J]. Evaluation and Analysis of Drug-Use in Hospitals of China, 2011, 11(9): 840-841.
4. 许文叹, 张雅兰, 许嫦娥. 123例痰热清不良反应文献分析[J]. 中国药物警戒, 2012, 9(9): 548-549.
XU Wentan, ZHANG Yalan, XU Chang'e. Literature analysis of 123 cases of phlegm hot clear adverse reaction[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2012, 9(9): 548-549.
5. 李智光. 喜炎平注射液临床应用中不良反应发生情况分析[J]. 基层医学论坛, 2016, 20(2): 221-222.
LI Zhiguang. Case analysis of adverse reactions occurred in clinical application of Xi Yanping injection[J]. The Medical Forum, 2016, 20(2): 221-222.
6. 柯昌毅, 陈伟峰. 105例丹参注射液不良反应的回顾性研究. 重庆医学, 2011, 40(18): 1795-1796.
KE Changyi, CHEN Weifeng. A retrospective study of 105 cases of salvia miltiorrhiza injection adverse reaction. Chongqing Medicine, 2011, 40(18): 1795-1796.
7. 甄娜. 醒脑静注射液致不良反应20例文献分析[J]. 现代预防医学, 2011, 38(23): 4991-4994.
ZHEN Na. Literature analysis of 20 ADR cases induced by Xingnaojing injection[J]. Modern Preventive Medicine, 2011, 38(23): 4991-4994.

8. 李晓寒, 尚少梅. 基础护理学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 327.
LI Xiaohan, SHANG Shaomei. Basic Nursing[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012: 327.
9. 李晓寒, 尚少梅. 基础护理学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 90.
LI Xiaohan, SHANG Shaomei. Basic Nursing[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012: 90.
10. 张启颖. 中药疏血通注射液致不良反应三例[J]. 药事分析, 2015, 12: 18-19.
ZHANG Qiying. Three cases of Shuxietong Chinese medicine injection adverse reactions[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2015, 12: 18-19.
11. 石浩强, 许倍铭, 葛覃. 正确选择溶媒与中药注射剂安全使用[A]//2013年中国临床药理学学术年会暨第九届临床药师论坛论文集; 2013.
SHI Haoqiang, XU Beiming, GE Tan. Correct choice of menstruum and safety use of Chinese medicine injection[A]//Chinese Academic Conference of Clinical Pharmacy and the 9th clinical pharmacist forum proceedings; 2013.
12. 赵楠, 项春雁. 中药注射剂静脉输液安全管理[J]. 中国护理管理, 2011, 10(10): 45.
ZHAO Nan, XIANG Chunyan. Safety management of traditional Chinese medication intravenous infusion[J]. Chinese Nursing Management, 2011, 10(10): 45.
13. 高建萍, 云学英, 徐天宇. 中药注射剂的不良反应及安全性探讨[A]//中药与天然药高峰论坛暨第十二届全国中药和天然药物学术研讨会论文集; 2012.
GAO Jianping, YUN Xueying, XU Tianyu. Discussion on traditional Chinese medicine injection adverse reaction and safety[A]// Chinese medicine and natural medicine summit and the 12th national conference on traditional Chinese medicine and natural medicine proceedings; 2012.
14. 白小菊. 客观看待中药注射剂[J]. 中医杂志, 2009, 50(9): 842.
BAI Xiaojie. Objective view on traditional Chinese medicine injection[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2009, 50(9): 842.
15. 纪淑英, 姚海燕. 静脉输液中微粒污染的多发因素、危害性及护理干预[J]. 临床医学工程, 2010, 17(5): 92-93.
JI Shuying, YAO Haiyan. Multiple factors, harmfulness and nursing intervention of particle pollution in intravenous fluids[J]. Clinical Medical & Engineering, 2010, 17(5): 92-93.
16. 黄华利, 杨佳丹. 中药注射剂发生不良反应的医源性因素因素调查分析[J]. 中国药房, 2010, 21(23): 2204-2206.
HUANG Huali, YANG Jiadan. Analysis on iatrogenic factors of ADR caused by TCM injection[J]. China Pharmacy, 2010, 21(23): 2204-2206.
17. 韩红梅, 支英杰. 采用精密输液器输注中药注射剂的作用[J]. 中国中药杂志, 2012, 37(18): 2758-2759.
HAN Hongmei, ZHI Yingjie. Functions of TCM injections by using precision infusion[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2012, 37(18): 2758-2759.
18. 韦炳华, 陈清. 痰热清注射液不良反应分析[J]. 中国医药导报, 2011, 8(1): 134-135.
WEI Binghua, CHEN Qing. Analysis on adverse reaction of Tanreqing Injection China Medical Herald, 2011, 1(8): 134-135.
19. 王琳, 阎姝. 痰热清注射液不良反应的回顾性分析[J]. 药物评价研究, 2014, 8(37): 4.
WANG Lin, YAN Shu. Retrospective analysis of adverse reaction of Tanreqing injection[J]. Drug Evaluation Research, 2014, 8(37): 4.
20. 贺定金, 翟艳红. 60例参附注射液不良反应分析[J]. 中国药物警戒, 2014, 1(3): 160-162.
HE Dingjin, ZHAI Yanhong. Analysis of 60 cases of adverse drug reactions caused by Shenfu injection[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2014, 1(3): 160-162.
21. 李素霞, 刘小英. 中药注射剂静脉输液产生不良反应的原因和护理对策[J]. 中国中医药, 2015, 13(2): 117-119.
LI Suxia, LIU Xiaoying. Adverse reactions to drug and countermeasure of traditional china medicine injection intravenous infusion[J]. Chinese Medicine Modern Distance Education of China, 2015, 13(2): 117-119.
22. 张玉辉. 临床使用中药注射剂应注意的问题[J]. 长春中医药大学学报, 2009, 25(2): 462.
ZHANG Yuhui. Problems on clinical use of TCM injections[J]. Journal of Changchun University of Traditional Chinese Medicine, 2009, 25(2): 462.
23. 蔡利元. 门急诊病人静脉输注中药制剂不良反应的护理干预[J]. 中外医疗, 2010, 29(14): 23.
CAI Liyuan. Nursing intervention of patient's adverse reaction of TCM by intravenous infusion[J]. China Foreign Medical Treatment, 2010, 29(14): 23.
24. 王丽珍. 精细过滤输液器减轻中药制剂微粒所致疼痛[J]. 护理学杂志, 2010, 25(21): 55-56.
WANG Lizhen. Fine filtering infusion device relieves pain induced by infusion of traditional Chinese medicine[J]. Journal of Nursing Science, 2010, 25(21): 55-56.

本文引用: 乔宝红, 宋颖, 张英姿, 孙梦晓. 门急诊静脉输注中药注射剂环节的质量控制与管理效果[J]. 临床与病理杂志, 2017, 37(2): 386-391. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2017.02.027

Cite this article as: QIAO Baohong, SONG Ying, ZHANG Yingzi, SUN Mengxiao. Quality control and management of traditional Chinese medicine injection in intravenous infusion procedure at outpatient and emergency department[J]. Journal of Clinical and Pathological Research, 2017, 37(2): 386-391. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2017.02.027