胶塞脱屑干预措施在医院成品输液配置中的效果

张文娟,余资,孙金钥,马静,庞成森
(西安交通大学第一附属医院药学部,陕西 西安 710061)

摘要:目的 探讨胶塞脱屑干预措施在医院静脉药物配置中心(PIVAS)配置成品输液时的实施效果。**方法** 选取西安交通大学第一附属医院干预前的2016年6月14日至2016年7月10日15 384袋配置的西林瓶药品成品输液及干预后的2016年11月17至2016年12月13日15 538袋配置的西林瓶药品成品输液中胶塞脱屑例数作对比分析。**结果** 干预后PIVAS配置的成品输液胶塞脱屑例数显著下降,由干预前的459例(29.84‰)下降到干预后的85例(5.47‰)。**结论** PIVAS干预配置的成品输液中胶塞脱屑例数的措施有效、可行,西林瓶药品成品输液胶塞脱屑例数干预效果明显,可提高患者静脉用药的安全性。

关键词:胶塞脱屑;静脉药物配置中心;输液;配置
doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2018.12.057

Effectiveness analysis of the prevention of crumbs from rubber plugs permeating in the intravenous fluid products

ZHANG Wenjuan, YU Zi, SUN Jinyue, MA Jing, PANG Chengsen
(*Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, Shaanxi* 710061, *China*)

Abstract: Objective To investigate the effectivenessof the prevention of crumbs from rubber plugs permeating in the intravenous fluid products in the PIVAS department. **Methods** 15 384 vials of intravenous fluid medicine before the management of intervention (dates from 14 Jun ,2016 to 10 July,2016) were analyzed and compared with 15 538 vials of intravenous fluid medicine after the management of intervention (dates from 17 November 2016 to 13 Dcember 2016). **Results** The number of the crumbs from rubber plugs permeating in the intravenous fluid products after the management of intervention was considerably less than these before the management of intervention in the PIVAS department, which had decreased from 459(29.84 ‰) to 85 (5.47 ‰). **Conclusions** The management of the intervention in the crumbs from rubber plugs permeating in the intravenous fluid products has proved out a significant success, which is feasible and effective. The crumbs from rubber plugs permeating in the intravenous fluid products have been considerably decreased in the vials of the intravenous fluid medicine, which can improve the safety of the intravenous drug use in patients.

Key words: The crumbs from rubber plugs; PIVAS; Intravenous drug-use; Allocation

在配置输液的过程中,经常会出现胶塞脱屑现象[1-2]。中国药典对输液中微粒有明确的规定,标示量为100 mL或100 mL以上的静脉用输液,除另有规定外,每毫升中含直径>10 μm的微粒不得>20粒,含直径≥25 μm的微粒不得>2粒[3]。虽然给患者输液时使用的输液器中设置了过滤器,可有效防止微粒进入人体,但有肉眼可见的胶塞脱屑的输液在对患者进行治疗时,会造成患者的心理恐慌,容易对患者的治疗效果造成不利的影响,增加患者对治疗的不信任,处理不当会引起医患纠纷;另外,脱落的胶塞与药液接触,增加了药液被污染的风险[4-5]。笔者通过对成品输液配置过程中容易产生胶塞脱落的环节进行干预,降低成品输液中胶塞脱屑的例数,从而降低输液过程中的安全隐患,提高服务质量。

1 资料与方法

1.1 资料来源 通过对目前静脉药物配置中心(PIVAS)的药品配置现状调查,绘制PIVAS药品标准配置流程图见图1,设计与填写输液胶塞脱屑登记表,记录胶塞脱屑药品种类、引起原因及例数等详细情况。数据来源于西安交通大学第一附属医院PIVAS 2016年6月14日至2016年7月10日配置西林瓶药品输液15 384袋,出现胶塞脱屑459例(29.84‰),及干预措施实施后2016年11月17至2016年12月13日配置西林瓶药品输液15 538袋,出现胶塞脱屑85例(5.47‰)。

1.2 干预措施 (1)员工培训:定期培训,加强配置人员对胶塞成分、脱屑原因的认知,强化对胶塞脱屑引起的污染及后果的意识。(2)物料选择:药品种类与用量、配置西林瓶药品时采用单侧

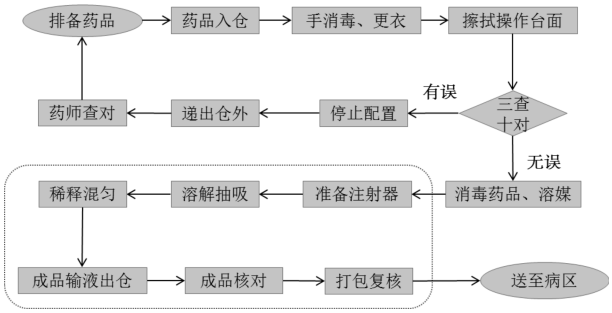

图 1 PIVAS 药品配置流程图

孔注射器。(3)操作方式:选择九十度进针、改变穿刺部位、避免穿刺同一部位。(4)交流与分享:展开经验交流会,由操作规范及熟练者介绍各类药品配置的经验和技巧。

1.3 统计学方法 对干预前后组数据资料采用 SPSS 13.0 软件 χ^2 检验进行统计学分析,$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

干预前组药品配置中胶塞脱屑统计结果见表 1,根据收集的数据对药品配置过程中造成胶塞脱落的原因进行了梳理,确定了针头型号选择不当、同一部位反复穿刺、进针角度不当、穿刺部位选择不当为产生胶塞脱落的主要原因,差异有统计学意义($P<0.05$),各原因导致的胶塞脱屑例数干预前后情况对比见表 2。

表 1 干预措施实施前胶塞脱屑统计结果

种类	例数	占比/%
需反复抽吸	183	39.87
需振荡溶解	176	38.34
仅需抽吸一次	71	15.47
其他	29	6.32
总计	459	100.00

由表 2 可见,干预前后成品输液因注射器针头型号选择不当出现胶塞脱屑例数由 182 例(11.83‰)降为 28 例(1.8‰),因穿刺部位选择不当导致的胶塞脱屑例数由 54 例(3.51‰)降为 18 例(1.16‰),因进针角度不当导致的胶塞脱屑例数由 175 例(11.38‰)降为 24 例(1.54‰),因同一部位反复穿刺导致的胶塞脱屑例数由 27 例(1.76‰)降为 10 例(0.64‰)。另外,我院 PIVAS 采用的单侧孔注射器单价 0.78 元/个,双侧孔注射器单价 1.58元/个,平均每日西林瓶药品配置量为 500 袋,采用单侧孔注射器配置西林瓶药品,每月可节约成本 3 000 元,节约了医院 PIVAS 的采购成本。

3 讨论

3.1 物料选择

3.1.1 *包材因素* 直接接触药品的包装材料,必须保证药品的稳定性,且不产生毒副作用。目前应用于药品包装的材料主要是丁基胶塞,虽然很多方面优于天然胶塞,但是耐穿刺脱屑性能却较差,给药品使用安全带来隐患。通过改变胶塞配方和制作工艺,可在一定程度上改善胶塞脱屑问题,制药企业在关注药品质量控制的同时,应重视胶塞等包装材料的选择和制作,在不影响药品的安全性情况下,采用具有良好弹性、阻隔性,对热、化学品等有耐受性的橡胶,以减少对药物安全使用的潜在威胁。

3.1.2 *药品因素* 有研究报道,随着穿刺次数的增加,胶塞微粒明显增加,且微粒数量的增加与穿刺次数呈正相关[6]。某些药品需反复抽吸,如注射用右丙亚胺(250 毫克/支)配置时溶解一支药品至少需 25 mL 溶媒,药品溶解后需两次抽吸,康艾注射液(10 毫升/支)常用量为 40 ~ 60 mL,配置时需穿刺胶塞 4 ~ 6 次,集中配液过程中随着穿刺次数增加,胶塞脱屑例数增加。某些药品需振荡溶解,如注射用头孢替安(0.5 克/支)、注射用拉氧头孢钠(0.5 克/支),溶媒注入西林瓶中后,需置于振荡器上,溶解后方可抽吸药品溶液,注射用头孢替安与注射用拉氧头孢钠常规用量(1 ~ 2 g)下需反复穿刺 4 ~ 8 次,胶塞脱屑例数较易溶解药品脱屑例数增加。某些药品冻干粉易溶解,如注射用兰索拉唑(30 毫克/支)、注射用氨溴索(30 毫克/支),配置时只需将溶媒注入西林瓶后抽吸即可,全过程只需穿

表 2 胶塞脱屑产生因素干预前后情况比较/例(%)

组别	例数	针头型号选择不当	同一部位反复穿刺	进针角度不当	穿刺部位选择不当	其他
干预前组	15 384	182(11.83)	175(11.38)	54(3.51)	27(1.76)	21(1.37)
干预后组	15 538	28(1.80)	24(1.54)	18(1.16)	10(0.64)	5(0.32)
χ^2 值		115.258	116.842	18.404	7.991	10.015
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	0.005	0.002

刺一次胶塞,与反复抽吸及需振荡溶解的药品比较,胶塞脱屑例数明显减少。

3.1.3 针头因素 因双侧孔针抽吸速度快,穿刺力度小,在静配中心集中大量配液的情况下,方便操作,整体加药速度快,省时省力。因此,在改善前,集中配液时配置人员大多使用双侧孔针。张晓霞等[2]的研究表明,单侧孔针胶塞脱屑发生率小于双侧孔针,为减少输液脱屑事件的发生,保证患者用药安全,针对注射器针头型号选择的问题,配置西林瓶类药品时应选用单侧孔注射器。

3.2 改进操作方式

3.2.1 进针角度不当 改善前,溶解西林瓶类药物时进针角度不统一,配置人员操作习惯与方式不同,30°~150°方向范围内均有穿刺发生。另外,注射器在抽吸溶媒进针时进针角度也不统一,有研究报道,进针角度为90度时胶塞脱屑发生率最低[2]。改善后,配置人员配置输液时统一采用进针角度为90度的配置方式。

3.2.2 穿刺部位选择不当 西林瓶药品橡胶塞边缘部位胶塞较厚,而中间针刺圈部位胶塞较薄,改善前,在溶解和抽吸西林瓶药品时,有时会在西林瓶胶塞边缘较厚的部位穿刺,改善后,配置时选择西林瓶橡胶塞针刺圈部位穿刺,针头与胶塞接触过程缩短,胶塞脱屑减少。

3.2.3 同一部位反复穿刺 有些西林瓶药品橡胶塞过硬不利于穿刺,在溶解和抽吸西林瓶药品时,有时会选择在西林瓶胶塞同一部位穿刺以方便操作,但这种操作方式容易造成胶塞脱落,尤其是制作材料不耐磨的胶塞。统一要求在第二次穿刺时避开前一次穿刺部位后,避免了同一部位反复穿刺,减少了针头与第一次穿刺产生的胶塞碎屑的接触,脱屑概率降低。

3.3 员工培训 胶塞的脱落除了与配置人员操作方式及针头的选择有关外,还与胶塞自身的因素有关,包括胶塞的制作材料、胶塞针刺圈部位的厚度、胶塞的干燥处理时间及成型后的硬度等,与药品生产厂家联系,对此类知识进行专项讲解。对易产生胶塞的药品,请专业技术人员指导培训,使配置人员熟练掌握如何配置此类药品才能更有效的减少胶塞脱屑。

3.4 交流与分享 配置人员操作手法不同,穿刺落屑的发生也会存在差异[7],定期开展经验交流会,由操作规范及熟练者向大家分享各类药品配置的经验和技巧,介绍各药品对穿刺的力度及速度的要求,以及如何选择适宜的针管容量及更有效的减少穿刺次数。利用目视管理[8],在工作区域内贴有醒目标识,新进西林瓶药品时及时提示配置人员,在宣传栏内分享配置操作时注意事项。

3.5 其他 温度过低时,胶塞硬度增加,需加大穿刺力度,不利于配置操作,更易导致胶塞脱屑,在人员可适应及药品储存条件许可的温度范围内,适当提高无菌配置间温度,以方便操作。虽然已有研究证明振荡器的使用对操作台的尘埃粒子数无影响[9],但振荡器使用过程中会加速西林瓶穿刺孔周围的胶塞脱落,因此,在振荡器使用过程中应按照正规操作流程使用。因胶塞脱屑现象无法完全杜绝,对于配置好的成品输液应仔细检查,严格把关,若发现有胶塞脱屑现象时应设法回抽出来,减少胶塞脱屑引起的不良后果。

4 总结

在配置静脉输液过程中产生不溶性微粒污染途径较多,但不是不可控制的[10]。随着医院质量管理的发展和患者自我保护意识的不断提高,降低输液不溶性微粒逐渐成为PIVAS质量管理中的重要内容[11]。针对本研究中实施有效的干预措施,我们修订了PIVAS药品配置标准操作流程,同时利用PDCA循环管理法[12],实现对成品输液配置管理的持续改进,进一步提高了工作质量。通过为期半年多的团队协作与持续改进,为我院PIVAS树立了保证患者用药安全为己任的理念,不断从细节做起,降低成品输液中的胶塞脱屑例数,保证了药物配置的安全性,同时注重团队协作,极大地增强了员工的自主性和集体荣誉感,达到医院用药安全与团队建设的双赢。

参考文献

[1] 刘兴,李世东.静脉输液调配中心环境与自然环境输液调配后不溶性微粒数量对比研究[J].药学研究,2014,33(3):176-178.

[2] 张晓霞,苏显明,封卫毅,等.集中配液时胶塞微粒污染的调查分析[J].中华医院感染学杂志,2013,23(13):3195-3197.

[3] 国家药典委员会.中国药典[S].2部.北京:中国医药科技出版社,2010:61.

[4] 陈燕,林凤巧,张国军,等.药液中胶塞微粒处理方法探讨[J].中国实用医药,2010,5(13):237-238.

[5] 余真.关于减少丁基胶塞穿刺落屑的探讨[J].世界最新医学信息文摘,2015(26):86-87. DOI. 10. 3969/j. issn. 1671-3141. 2015. 26. 068.

[6] 韩丽娟.静脉输液中微粒污染的防范实验[J].职业与健康,2012,28(7):882-883.

[7] 史崇智,梁泰刚,王国荣.我院静脉药物配置中心对穿刺落屑的防范控制[J].实用医技杂志,2016,23(8):896-897.