

表 2 加样回收率实验

编号	原含量/%	加样量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
LQC1	10.38	6.02	98.79	99.1	0.98
LQC2		6.21	100.22		
LQC3		6.10	98.36		
MQC1	10.38	12.56	100.77	99.6	1.00
MQC2		12.19	99.19		
MQC3		12.93	98.85		
HQC1	10.38	18.67	100.37	100.0	0.98
HQC2		17.59	98.83		
HQC3		18.76	100.66		

我院自制剂复方乳酸依沙吡啶软膏在临床使用多年,用于治疗化脓性皮肤病、湿疹和皮炎的继发感染,效果显著。为进一步加强对外科用药的规范管理,保证儿童用药质量^[8],本研究遵照“保障儿童用药理论政策及基础数据研究 YPT202101”课题的宗旨,进行该制剂质量标准提升研究。院内制剂应根据现行版《中华人民共和国药典》相关要求建立质量标准 and 确定含量测定合格范围。北京市药品审评研究中心抽检了批号 20210801 的复方乳酸依沙吡啶软膏,北京市药品检验研究院使用上述方法进行硼酸含量测定复核,其结果均在标准范围内,符合规定^[2],北京市药品审评研究中心审核后上报给北京市药品监督管理局,该局正式下发了《关于“复方

乳酸依沙吡啶软膏”北京市药品监督管理局医疗机构制剂补充批件》(批件号“补 22044”),同意使用此酸碱滴定法测定复方乳酸依沙吡啶软膏中硼酸的含量,现已列入该制剂的质量标准正文中。

参考文献:

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 2020 年版(二部). 北京:中国医药科技出版社, 2020: 860.
 [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 2020 年版(四部). 北京:中国医药科技出版社, 2020: 通则 9101.
 [3] 国家卫生部药政局. 中国医院制剂规范(西药制剂第二版)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 1995: 132.
 [4] 杭娟, 古卓良, 卜莹, 等. 硼酸甘油滴耳液质量标准提高研究[J]. 解放军药学学报, 2015, 31(2): 133-134.
 [5] 余晓霞, 刘春霞, 邱凯锋. 硼酸溶液质量标准的改进[J]. 中国药房, 2014, 25(21): 1987-1989.
 [6] 李莹, 戴博, 宋妍. 三酸散的质量标准提高[J]. 中国药事, 2014, 28(9): 1005-1008.
 [7] 周平, 张倩, 赵翠, 等. 珍视明滴眼液中硼砂、硼酸及总硼的含量测定[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(19): 61-63.
 [8] 韩琳, 史勤怡. 高效液相色谱-二极管阵列法定量分析小儿咳嗽灵口服液中的主要成分含量[J]. 儿科药学杂志, 2020, 26(10): 51-55.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2022-09-29 修回日期:2023-01-17)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.09.003

· 论 著 ·

儿童静脉用药双人调配模式和称质量复核法在静脉用药调配中心的应用

饶秋红¹, 钟国柱², 余海³, 蔡庆群¹, 丘振文¹, 范丽霞¹(1. 广州中医药大学第一附属医院, 广州 510405; 2. 广州市中西医结合医院, 广州 510800; 3. 中山大学附属第一医院, 广州 510080)

[摘要]目的:探讨静脉用药调配中心使用双人调配模式和称质量复核法调配复核儿童静脉输液,以增强对儿童静脉输液的调配与复核管控,确保儿童成品输液调配的正确性。**方法:**将儿童静脉输液汇总至各调配间的固定调配台,选用 2 名调配经验丰富的药师进行调配。采用称质量复核法将儿童输液总量<50 mL 的普通药品或抗生素药品以及输液总量<500 mL 的肠外营养液进行称质量,与标签上标注的质量进行比较,判断溶媒和药品抽取量是否准确。**结果:**采用双人调配模式调配儿童静脉输液,有效降低了儿童静脉输液的调配差错率。同时采用称质量复核法复核输液总量较少的儿童成品输液,有效增强了对儿童成品输液的质量管控。**结论:**使用双人调配模式和称质量复核法分别调配复核儿童静脉输液值得临床推广与应用。

[关键词]儿童输液;双人调配模式;称质量复核法

[中图分类号]R95

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2023)09-0006-04

Application of Double Drug Dispensing Mode and Weighting Review Method for Intravenous Medication in Pharmacy Intravenous Admixture Services

Rao QiuHong¹, Zhong Guozhu², Yu Hai³, Cai Qingqun¹, Qiu Zhenwen¹, Fan Lixia¹(1. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China; 2. Guangzhou Hospital of Integrated Traditional and West Medicine, Guangzhou 510800, China; 3. The First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510080, China)

作者简介:饶秋红(1994.02-),女,硕士,中药师,主要从事医院药学工作,E-mail:740399866@qq.com。

[Abstract] Objective: To probe into the application of double drug dispensing mode and weighting review method for intravenous medication in pharmacy intravenous admixture services, so as to enhance the dispensing and review of intravenous infusion and ensure the correctness of children's finished infusion. **Methods:** Intravenous infusion was consolidated on a designed dispensing table in each dispensing room, and two experienced pharmacists were selected for dispensing. The total amount of infusion for children with less than 50 mL of common drugs or antibiotics and the total amount of infusion less than 500 mL of parenteral nutrition solution were weighed by the weighting review method, and compared with the weight indicated on the label to determine whether the amount of solvent and drug extraction was accurate. **Results:** Double drug dispensing mode effectively reduced the dispensing error rate of children's intravenous infusion. Meanwhile, the application of weighing review method for children's finished infusion with low total infusion amount effectively enhanced the quality control of finished infusion. **Conclusion:** It is worthwhile to apply and popularize the double drug dispensing mode and weighting review method for children's finished infusion.

[Keywords] children's infusion; double drug dispensing mode; weighting review method

儿童作为一类特殊人群,组织器官和生理功能还处于动态生长状态^[1]。与成人相比,药物在儿童体内的吸收、分布、代谢与排泄过程有很大差异^[2]。儿童对药物的敏感性强和耐受性差,因此临床医师开具适宜药物的同时还需结合儿童的年龄、体质量、体表面积等因素选择合适的剂量^[3]。

静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)是在洁净环境中由药学专业技术人员按无菌调配操作程序,集中调配可直接静脉输注成品输液的部门^[4]。目前仍有许多医院由于儿童静脉用药的特殊性及 PIVAS 集中调配模式等原因,还未能开展儿童静脉用药的调配。静脉输液迅速到达患儿的血浆和组织中,起效快的同时也容易产生不良反应,故尤其应关注儿童静脉用药的安全性。由于儿科静脉用药的药品剂量和溶媒剂量多数是非整量(非整支/非整袋/非整瓶),增大了调配难度,容易发生剂量调配差错^[5-6]。若药品存在联用的情况下会产生复核盲区,使得复核药师难以对成品输液的质量进行有效准确地复核。因此,广州中医药大学第一附属医院 PIVAS 选用 2 名调配经验丰富的药师使用双人调配模式调配儿童静脉输液,以降低药品调配差错率;同时采用称质量复核法复核输液总量较少的儿童成品输液,加大对儿童成品输液的质量管控,弥补复核盲区,增强对儿童成品输液的质量管控。

1 双人调配儿童静脉用药

传统静脉输液的调配通常采用单人调配模式,药师在调配量大、操作重复性强、药品种类多、时间紧迫、机器噪音大等多种因素影响下容易发生调配差错^[7]。同时由于儿童静脉输液的特殊性(非整支/非整袋/非整瓶),药师在调配时需要将药品剂量的效价、质量或体积单位进行换算,才能准确调配静脉输液^[8]。故广州中医药大学第一附属医院 PIVAS 采用双人调配模式调配儿童静脉用药,将全院儿童的静脉用药汇总至各调配间的固定调配台进行调配。如将儿童全胃肠外营养液(TPN)固定在普药调配间的水平层流台 1 进行调配,将儿童静脉抗生素固定在抗生素调配间的 A1 型生物安全柜 1 进行调配。为确保调配的准确性,输液标签上非整量的药品也采用下划横线或其他特殊标记提示调配人

员非整量的药品,同时要求调配药师调配完非整量药品的条目后,在药品用量旁盖章确认,以表明调配药师已正确调配该药品。

我院 PIVAS 双人调配药师在调配儿童普通药品或抗生素时可同时调配不同组输液,在计算的时候互相核对计算量是否正确,调配流程是“一扫、二对、三双人算、四调配、五盖章、六复核、七盖章”。“一扫”是扫描输液标签上二维码,查看该组输液是否有退费,如无退费则确认开始调配;“二对”是核对药品和溶媒品种、厂家、数量和规格是否正确;“三双人算”是药师 A 根据输液标签提示计算应抽取的溶媒量和药液量,药师 B 核对抽取量是否正确;“四调配”是按照严格的无菌调配操作技术调配药品;“五盖章”是在非整量药品下划横线旁盖章,确认已调配该药品。如有多个非整量药品,则重复“三双人算、四调配、五盖章”步骤;“六复核”是复核加入药品的种类和剂量是否正确,核对无误后在调配人员位置上盖章,调配完成将成品输液和剩余的药品置于药筐中传给复核药师进行复核^[9]。双人调配儿童普通药品或抗生素流程见图 1。

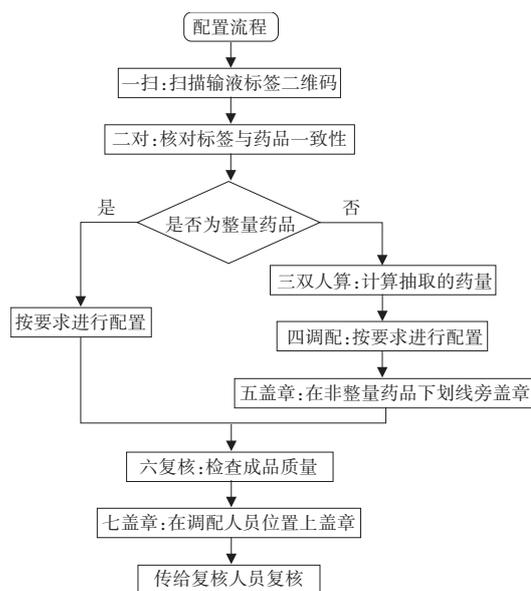


图 1 双人调配儿童普通药品和抗生素流程

因 TPN 处方较复杂,故我院 PIVAS 双人调配药师同时调配同一组儿童 TPN 药品,A 药师主要负责药品的

核对和抽取, B 药师负责将药液排进 TPN 袋中。如 A 药师抽 20 mL 复方氨基酸, B 药师把抽取的 20 mL 复方氨基酸排进肠外营养袋中, 药物经过两人的核对, 提高抽取的准确性。双人调配 TPN 药品的调配流程是“一 A 扫、二 A 对、三双人算、四调配(A 抽药物、B 排药液)、五 A 盖章、六 B 复核、七 B 盖章”, 见图 2。

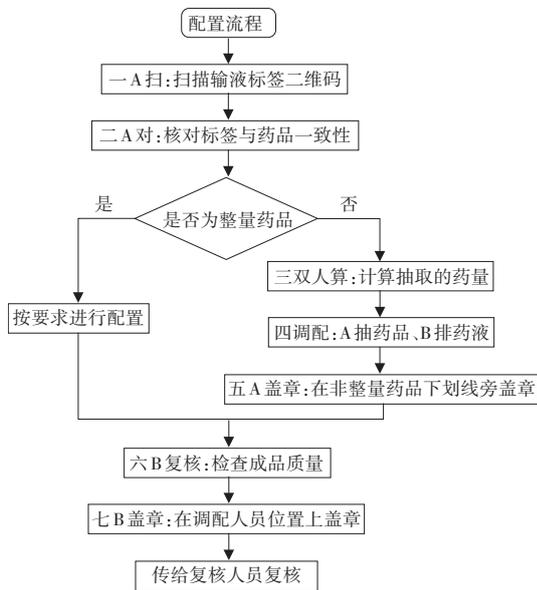


图 2 双人调配儿童 TPN 流程

我院 PIVAS 使用双人调配模式调配儿童静脉输液可以互相监督和核对剂量, 及时解决调配过程中出现的问题, 有效降低儿童静脉输液的调配差错率, 也在一定程度上减轻了调配人员和复核人员的压力, 值得各 PIVAS 推广应用。

2 称质量复核法复核儿童静脉输液

传统静脉输液复核法用于核对非整量药品具有一定的局限性, 对于溶媒非整量、粉针剂非整量或者药品联用的情况, 复核人员难以判断溶媒和药品抽取量是否准确。如在儿童 TPN 药品的核对上, 由于大输液(如中长链脂肪乳注射液等)可多人联用, 一般不传大输液, 只传使用小剂量的 10% 氯化钾注射液、10% 氯化钠注射液、注射用水溶性维生素等药品进行复核, 导致复核人员难以复核各药品的加药量是否准确。

我院 PIVAS 使用称质量复核法复核儿童静脉输液, 首先要测量 PIVAS 所用大输液溶媒的密度及空输液袋的质量。用量较小的药品(如 2 mL 维生素 C 注射液)可默认密度为 1, 该方法适用于复杂 TPN 配方里的小量成分, 比如 2~3 mL 的组分。溶媒密度可使用电子密度仪测量, 空输液袋质量可使用电子天平称量。然后将测量好的大输液密度输入 PIVAS 管理软件药品维护信息中即可, PIVAS 管理软件将根据医师医嘱自动计算输液的总质量, 并在输液标签上标示。最后复核药师将标签上的总质量加上空输液袋的质量, 与复核称质量的成品输液质量进行比对, 即可判断该组输液抽药量是否准确。

根据 2020 年版《中华人民共和国药典》最低装量检查法, 注射液标示装量 50 mL 以上, 每个容器装量不少于标示装量的 97%^[10]。故我院制定装量差异的范围是输液容量 ≤ 50 mL, 则输液质量差异应在 ±2% 以内; 输液容量 > 50 mL, 则输液质量差异应在 ±3% 以内。

儿童成品输液的复核流程见图 3。复核药师核对标签和药品的一致性, 如果成品输液的剂量较小, 且具有非整量药品无法根据剩余药量进行复核时, 则采用称质量复核法进行复核, 即可较准确判断药师抽药量是否正确。称质量复核法多用于非整量溶媒的成品输液及儿童 TPN 成品输液, 复核人员通过称量成品输液的质量, 能有效判断调配人员的加药量是否正确, 弥补传统成品输液复核的不足^[11]。推荐普通药品和抗生素输液总量 < 50 mL 以及 TPN 总量 < 500 mL 的儿童成品输液均使用称质量复核法进行复核。称质量法复核儿童静脉用药, 复核人员可以有效复核小剂量儿童成品输液, 也对调配人员起到一定的约束, 提高调配人员调配精准度, 保证调配质量^[10, 12]。称质量复核法简单有效, 值得各大医院 PIVAS 推广应用。

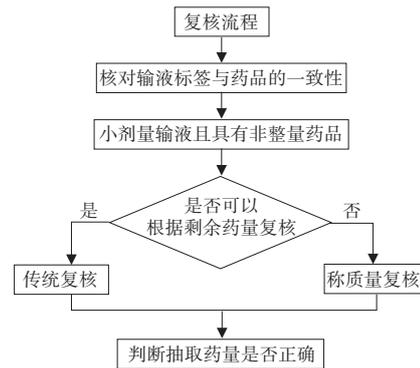


图 3 儿童成品输液复核流程

3 讨论

我院 PIVAS 使用双人调配模式和称质量复核法调配复核儿童静脉输液后, 输液调配差错率从原来的 0.52% 下降至 0.01%, 复核有效率从原来的 95.45% 上升至 99.38%, 有效降低了成品输液调配差错率。

PIVAS 在洁净工作区内调配药品, 提高了成品输液的质量, 但在大批量调配的情况下, 出于多方面的因素也不可避免会出现调配差错^[13]。PIVAS 建设的目的是要集中全院静脉用药在洁净无菌的环境下进行调配, 以保证每袋输液的质量。但目前仍有许多医院 PIVAS 未能开展儿童静脉输液的调配, 尤其是新生儿静脉输液的调配, 故推荐 PIVAS 采用双人调配模式调配儿童静脉输液和称质量复核法复核输液总量较少的儿童成品输液, 尽快开展儿童静脉输液的调配。药师双人调配儿童静脉输液可最大程度地提高工作效率, 有效降低差错率。称质量复核法可有效提高复核人员的复核率, 拦截调配误差较大的成品输液, 保障成品输液的质量及患儿输液安全。

参考文献:

- [1] 邢慧资, 李婉迪, 韩莉莉, 等. 某儿童医院 PIVAS 细胞毒性药物调配及输注质量控制[J]. 中国合理用药探索, 2020, 17(8): 27-32.
- [2] 董黎, 曲华. 医疗失效模式和效应分析在儿童静脉用药调配中心的应用[J]. 沈阳医学院学报, 2018, 20(1): 44-47.
- [3] 樊睿, 赵瑞玲. 运用 FOCUS-PDCA 法降低儿童医院静脉用药集中调配中心不合理医嘱发生率[J]. 中国药物与临床, 2021, 21(1): 146-149.
- [4] 古正祥, 刘正德, 龙卫明, 等. 我院静脉用药集中调配模式的应用总结[J]. 海峡药学, 2021, 33(2): 225-227.
- [5] 颜莉. 儿科静脉用药在静脉调配中心调配错误常见问题分析及干预[J]. 现代医药卫生, 2018, 34(3): 468-470.
- [6] 李苏平, 刘银丽, 纪志慧. 儿童专科医院静脉用药调配中心在我院的建立与应用[J]. 海峡药学, 2020, 32(2): 223-225.
- [7] 王方杰, 蒋志平, 彭骞, 等. 品管圈在儿童医院静脉用药调配中心质量持续改进中的实践与成效[J]. 中中药学, 2016, 14(2): 213-217.
- [8] 黄晓英, 陈添. 我院 PIVAS 新生儿静脉用药集中调配工作模式探讨[J]. 中国药房, 2018, 29(14): 1890-1894.
- [9] 韩莉莉, 丁盼盼, 邵华, 等. 儿童医院静脉药物调配中心常见不合理用药分析[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(2): 248-251.
- [10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 2020 年版, 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [11] 杨景秀, 戈升荣. 儿童医院静脉用药集中调配用药安全探讨[J]. 临床药物治疗杂志, 2014, 12(6): 55-59.
- [12] 李苏平, 吴秀萍, 刘银丽, 等. 基于质量分析法的 PIVAS 成品输液称质量复核管理模式的建立与实践[J]. 中国药房, 2020, 31(24): 3041-3046.
- [13] 汪洋, 项陈, 王媛媛, 等. 我院静脉用药集中调配中心差错分析及防范措施[J]. 中国现代医药杂志, 2020, 22(9): 77-79.

(编辑:曾敏莉)

(收稿日期:2022-01-03 修回日期:2022-04-12)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.09.004

· 论著 ·

低分子肝素联合糖皮质激素治疗小儿肾病综合征疗效及安全性的 Meta 分析

王立平, 曹璐, 王爱宇 (南京医科大学附属儿童医院, 南京 210024)

[摘要]目的:评估低分子肝素联合糖皮质激素治疗小儿肾病综合征(NS)的疗效及安全性。方法:检索 PubMed、the Cochrane Library、EMBASE、中国知网、中国生物医学文献数据库、维普、万方数据库,检索时间从建库至 2021 年 3 月,收集低分子肝素联合糖皮质激素治疗小儿 NS 的临床随机对照试验(RCT),根据 Cochrane 推荐的偏倚风险评估方法对纳入的 RCT 研究进行风险评估,使用 RevMan 5.3 软件进行统计学分析。结果:共纳入 16 篇 RCT,病例共计 1 348 例。Meta 分析结果显示:与单用糖皮质激素(泼尼松)治疗小儿 NS 相比,低分子肝素+泼尼松治疗在活化部分凝血活酶时间、血浆凝血酶原时间、不良反应发生率方面差异无统计学意义(P 均 >0.05),在改善 24 h 尿蛋白定量、血清白蛋白、尿素氮、血肌酐清除率、血肌酐及血浆胆固醇水平方面差异有统计学意义(P 均 <0.05)。结论:低分子肝素联合糖皮质激素较单用激素治疗小儿 NS 疗效更优,但仍需大样本、多指标的 RCT 对远期疗效及药物不良反应等展开深入评估。

[关键词]低分子肝素;糖皮质激素;肾病综合征;Meta 分析

[中图分类号]R725.9

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2023)09-0009-05

Meta-Analysis on Efficacy and Safety of Low Molecular Weight Heparin Combined with Glucocorticoid in the Treatment of Children with Nephrotic Syndrome

Wang Liping, Cao Lu, Wang Aiyu (Children's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210024, China)

[Abstract]Objective: To evaluate the efficacy and safety of low molecular weight heparin combined with glucocorticoid in the treatment of children with nephrotic syndrome (NS). Methods: PubMed, the Cochrane Library, EMBASE, CNKI, CBM, VIP and Wanfang databases were retrieved from the establishment of the databases to Mar. 2021. Clinical randomized controlled trials (RCT) on the treatment of children with NS with low molecular weight heparin combined with corticosteroids were collected. Risk of bias assessment was performed on the included RCT by the bias risk assessment method recommended by Cochrane, and statistical analysis was conducted by using RevMan 5.3 software. Results: A total of 16 RCT and 1,348 cases were included. Meta-analysis showed that compared with glucocorticoid (prednisone) alone in the treatment of children with NS, the differences with low molecular weight heparin + prednisone treatment were not statistically significant in activated partial thromboplastin time, plasma plasminogen time, and incidence of

作者简介:王立平(1986.03-),女,硕士,主要从事儿童肾脏疾病研究,E-mail: ping860327@163.com.

通信作者:王爱宇(1978.09-),女,主管药师,主要从事儿童肾脏疾病研究,E-mail: 13645171781@139.com.