

PIVAS 细胞毒性药物集中调配精细化管理模式的构建与应用^Δ

刘 帅*, 李代毅, 苏金环, 谷尚军, 牟宁波, 周云莉, 赖 艳[#](重庆医科大学附属第二医院药学部, 重庆 400010)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)19-2437-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.19.14



摘要 **目的** 构建静脉药物调配中心(PIVAS)细胞毒性药物集中调配精细化管理模式,并评价其应用效果。**方法** PIVAS 药师基于信息闭环管理系统的反馈和药物配制后的稳定时限,通过征求临床意见和查阅细胞毒性药物集中调配相关资料,对细胞毒性药物调配全流程进行改进,构建了精细化管理模式。对比分析该模式实施前(2023 年 1—12 月)和实施后(2024 年 1—12 月)的调配时间、配送时间、成品输液配制后的放置时间、稳定时限内输注完成率等指标,评价该模式的应用效果。**结果** 精细化管理模式的总体框架包括:审方系统功能升级、审方数据库的完善、PIVAS 药师专项能力培训、药物配制动态批次决策管理、特殊药品管理、成品输液的配送管理、持续改进机制的建立。与实施前比较,该模式中每天上午配制任务较集中的第 2、3 批次细胞毒性药物平均调配时间显著短于实施前($P<0.05$);实施后成品输液配送时间 $[(11.49\pm 2.92)\text{ min}]$ 明显短于实施前 $[(22.11\pm 5.03)\text{ min}]$ ($P<0.001$);部分稳定时限较短的药物及联合方案中卡铂(紫杉醇或多西他赛+卡铂)的放置时间较实施前显著缩短($P<0.05$),在稳定时限内的输注完成率较实施前显著提高($P<0.05$)。**结论** 我院成功构建了 PIVAS 细胞毒性药物集中调配精细化管理模式。该模式可使 PIVAS 每天上午时段各批次调配时间明显缩短,批次决策更为合理,成品稳定时限内输注完成率有所提升。**关键词** 静脉药物调配中心;精细化管理模式;细胞毒性药物;联合化疗方案;动态批次决策;稳定时限

Establishment and application of a precise management model for the centralized preparation of cytotoxic drugs in PIVAS

LIU Shuai, LI Daiyi, SU Jinhuan, GU Shangjun, MOU Ningbo, ZHOU Yunli, LAI Yan (Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400010, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To establish the precise management model for the centralized preparation of cytotoxic drugs in pharmacy intravenous admixture services (PIVAS), and evaluate the effects of its application. **METHODS** Pharmacists in PIVAS established the precise management model by soliciting clinical opinions and consulting literature on the centralized preparation of cytotoxic drugs and continuously refining every step of the preparation of cytotoxic drugs, based on data feedback from the information closed-loop management system and the limit of stability time of finished solutions. The indicators such as the preparation time, delivery time, the storage time of finished infusion solutions after preparation, and the completion rate of infusion within the stability time limit were analyzed before the implementation (January to December 2023) and after the implementation (January to December 2024) of this model, to evaluate its application effectiveness. **RESULTS** The overall framework for the precise management model included upgrading the functions of the prescription review system, improving the prescription review database, providing specialized training for PIVAS pharmacists, managing dynamic batch decision for drug preparation, managing special drugs, managing finished infusion distribution, and establishing a continuous improvement mechanism. Compared with before implementation, the average preparation time of the second and third batches of cytotoxic drugs with more concentrated morning preparation tasks in this model was significantly shorter than before implementation ($P<0.05$); the delivery time of finished infusion after implementation $[(11.49\pm 2.92)\text{ min}]$ was significantly shorter than the delivery time before implementation $[(22.11\pm 5.03)\text{ min}]$ ($P<0.001$); the storage time of some drugs with shorter stable time limit and carboplatin in combination regimens (paclitaxel or docetaxel+carboplatin) was significantly shortened compared to before implementation ($P<0.05$), and the completion rate of infusion within the stability time limit was significantly improved compared to before implementation ($P<0.05$). **CONCLUSIONS** Our hospital has successfully established a precise management model for the centralized preparation of cytotoxic drugs in PIVAS. This mode can significantly shorten the preparation time of each batch of PIVAS in the morning, make batch decisions more reasonable and improve the infusion completion rate within the stable time limit of the finished product.

^Δ **基金项目** 国家临床重点专科项目(No.渝卫办发[2023]48号);
重庆市南岸区科卫联合医学科研项目(No.2020-02)

* **第一作者** 主管药师。研究方向:静脉药物合理应用。E-mail:
941142567@qq.com

[#] **通信作者** 副主任药师。研究方向:医院药学、临床药学。
E-mail:330116318@qq.com

KEYWORDS PIVAS; precise management model; cytotoxic drugs; combined chemotherapy regimen; dynamic batch decision; stability time limit

静脉药物调配中心(pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)是医疗机构为患者提供静脉药物集中调配专业技术服务的部门。药师主导的静脉用药集中调配,尤其是全肠外营养液和细胞毒性药物,能够促进临床合理用药、优化人力资源、减少职业暴露、提升护理工作品质、全流程保障患者用药安全,已成为我国静脉输液调配发展的必然趋势^[1-2]。细胞毒性药物因其具有致癌、致畸、生殖毒性等特性,需在严格防护下实行集中调配^[3];同时,部分细胞毒性药物对配制后的保存条件及稳定时限有严格要求,若未及时输注,会导致疗效降低,甚至引发不良反应^[3-4]。我院根据PIVAS信息闭环管理系统的实时数据反馈和药物配制后的稳定时限,构建了细胞毒性药物集中调配精细化管理模式,以期为促进PIVAS药师对细胞毒性药物调配实施全流程管理奠定基础,为探索PIVAS药学服务新模式提供参考。

1 细胞毒性药物集中调配精细化管理模式的构建

细胞毒性药物调配是PIVAS工作的重要组成。我院药师在日常工作中发现,细胞毒性药物调配存在如下问题:(1)PIVAS审方药师对部分较复杂化疗方案的审核能力欠缺;(2)约70%的化疗医嘱属于每天9:00—11:30集中开具,导致第2、3批次配制任务重、耗时长;(3)闭环数据反馈,部分成品输液未及时输注;(4)PIVAS对成品输液配送、医嘱执行等环节的监测相对不足;(5)各环节扫码不规范,部分闭环数据采集缺失。因此,我院PIVAS征求肿瘤科、胃肠外科、血液内科等科室意见并整理细胞毒性药物调配相关资料,初步构建了细胞毒性药物集中调配精细化管理模式(草案)。该草案经药学部、医务处、护理部、信息科共同讨论修改后,最终建立了PIVAS细胞毒性药物集中调配精细化管理模式。该管理模式总体框架包括:审方系统功能升级、审方数据库的完善、PIVAS药师专项能力培训、药物配制动态批次决策管理、特殊药品管理、成品输液的配送管理、持续改进机制的建立。详情见图1。

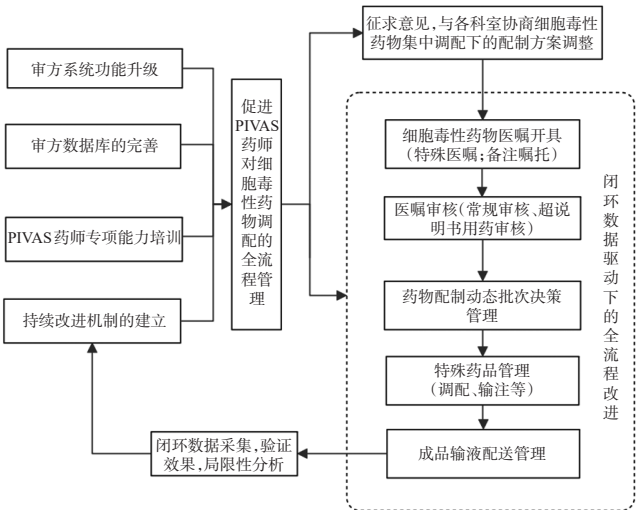


图1 细胞毒性药物集中调配精细化管理模式的框架

1.1 审方系统功能升级

1.1.1 内嵌“360视图”,提高审方效率

基于智慧医疗数字化转型,结合PIVAS药师在实际工作中对审方系统功能的需求,PIVAS对审方系统管理软件进行功能升级,并于医嘱审核界面设置360视图快捷入口。药师处理待审方医嘱时,可点击视图按键,直接浏览患者全方位的诊疗信息(如病历详情、检查检验结果、历史医嘱、护理记录等),为审核细胞毒性药物医嘱提供便捷支持。

1.1.2 增加文字医嘱提取功能

由于部分细胞毒性药物执行医嘱时间具有特殊性(如需提前预处理或对输注顺序有要求),医生可进行必要的文字嘱托。因此,审方系统新增对医生文字医嘱的提取功能,并在审核医嘱界面显示医嘱嘱托,药师可据此分配药物批次。

1.1.3 设定接收医嘱规则

PIVAS药师设定接收医嘱的规则——(1)重复医嘱判断:部分细胞毒性药物需大剂量使用时,存在多条医嘱提醒,此时由药师判断是重复开具医嘱还是开具大剂量用药医嘱,再分批次调配,以避免重复配制;(2)多药联合顺序:联合用药方案中,若第1组医嘱待确定,系统将提醒用药顺序,待药师确定医嘱无误后进行分批次调配,以避免调配顺序错误、药品无法及时输注等情况。

1.2 审方数据库的完善

PIVAS药师参考药品说明书、文献^[5-7]和临床科室关于细胞毒性药物集中调配的意见,完善细胞毒性药物医嘱审核数据库,并在抗肿瘤临床药师的协助下制定《细胞毒性药物静脉用药输注指引手册》。完善的内容包括我院常用细胞毒性药物用法用量和超说明书用药的审核依据、需要预处理药物的给药时机、常见联合方案的用药顺序、输注时间、配制注意事项、成品输液稳定性及针对不同科室和不同治疗方案的动态批次决策等,以突出PIVAS药师在细胞毒性药物医嘱审核和调配过程中的关注重点。根据《细胞毒性药物静脉用药输注指引手册》,PIVAS药师在常规剂量、浓度、溶媒品种规则设定的基础上对在用的细胞毒性药物新增特殊审方规则,详见表1。

表1 新增的细胞毒性药物特殊审方规则(部分)

药品名称	药品说明书中的规则	新增规则	新增依据
注射用吉西他滨	配制浓度<40 mg/mL, 输注时间30 min	溶媒体积100 mL	延长输注时间可能会增加毒性。PIVAS需在药品说明书规定的浓度范围内,控制溶媒体积,保障输注时间,减少不良反应
注射用紫杉醇白蛋白(结合型)	每瓶(100 mg)用0.9%氯化钠注射液20 mL分散溶解	质量浓度5 mg/mL	固定质量浓度,可维持紫杉醇白蛋白复合物的稳定状态
顺铂注射液	未提及溶媒体积	溶媒体积300~500 mL	国家药品监督管理局关于“顺铂注射液药品说明书修订建议”(2021年第118号文件)指出,顺铂略带黏滞性,应在300~500 mL氯化钠注射液中稀释,经皮滴注
紫杉醇注射液	质量浓度为0.3~1.2 mg/mL	溶媒体积>100 mL	紫杉醇需要输注3 h,溶媒体大小会导致输注时间不易控制

1.3 PIVAS药师专项能力培训

PIVAS建立初期,审方药师对部分较复杂化疗方案并不熟悉,导致审核能力欠缺。因此,急需提高药师对细胞毒性药物的医嘱审核能力。我院抗肿瘤临床药师根据《细胞毒性药物静脉用药输注指引手册》等,对PIVAS药师进行专项培训,并进行“三基三严”集中学习,以提高PIVAS药师对细胞毒性药物的医嘱审核能力以及调配全流程过程中的协调和管理能力。

1.4 药物配制动态批次决策管理

PIVAS建立初期,细胞毒性药物医嘱的分批规则如下:(1)细胞毒性药物长期医嘱默认在次日第2批次配制;(2)临时医嘱根据系统接收医嘱的时间进行配制;(3)联合方案行多药物同批次配制。根据临床闭环数据的反馈,这种分批规则下配制的成品输液,存在药物未及时输注、放置时间过长超过成品输液稳定时限等情况,严重影响患者的治疗效果。因此,PIVAS药师应结合患者用药时间、用药顺序、药物稳定性等因素,对细胞毒性药物的配制实行动态批次决策管理^[8-9]。

精细化管理模式下的动态批次决策规则如下:(1)细胞毒性药物长期医嘱根据患者次日第1、2批次医嘱数量和输注时间等调整配制批次。(2)对于临时医嘱,药师可根据医生文字嘱托中的输注时间或顺序调整调配批次。(3)对于单组溶媒体积超过500 mL的药物,与临床沟通后决定是否分多次配制。(4)对联合方案提出“先用先配,后用缓配”策略,即先配第1组药物供临床输注,根据输注顺序和输注时间决定后续用药配制批次。如果第1组药物输注时间在1 h内,则联合方案中各药物可同批次配制;如果第1组药物输注时间为1~2 h,则该方案中下组药物顺延1个批次配制;后续以此类推。(5)对多频次医嘱中的夜间用药进行批次调整,即用药时间在药物稳定时限内的,由PIVAS于第7批次(时间16:00)配制;现配现用药物打包发送,由夜班护士调配。PIVAS和临床签署沟通意见表,临床严格按照药品说明书规定的条件保存成品输液,且在规定时间内完成输注。其中,(4)(5)项下常用联合方案及多频次方案药物配制批次调整见表2。

1.5 特殊药品管理

我院PIVAS药师参考药品说明书中的稳定时限制定“细胞毒性药物分类管理目录”(见表3)。PIVAS对现配现用、配制后需冷链保存这两类药物进行特殊管理,并重点关注其配制后的稳定性及输注情况。以上两类特殊药物均采取“同批次最后配制”原则,配制后由专人尽快复核打包,并安排药工立即配送,临床再根据输液提示优先输注。部分特殊药物调配及输注管理细则如下:(1)针对输液量大的患者,PIVAS药师与临床沟通后认为,现配现用药物可采取固定时间、统一输注的模式。以血液内科长期医嘱药物注射用苯达莫司汀为例,由于该科室患者上午输液量较大,如果固定第2批次配制,则无法保证在3 h内完成输注。PIVAS药师和病区沟通后统一每天11:00输注,将配制批次改为第3批次(10:00

表2 常见联合方案及多频次方案药物配制批次调整

用药方案	具体药物	输注顺序及时间	实施前配制批次	实施后配制批次
TC方案	紫杉醇+卡铂	紫杉醇3 h,卡铂15~60 min	同批次	卡铂延后2个批次
Nab-PC方案	紫杉醇白蛋白(结合型)+卡铂	紫杉醇白蛋白(结合型)30 min,卡铂15~60 min	同批次	同批次
PC方案	培美曲塞+卡铂	培美曲塞>10 min,卡铂15~60 min	同批次	同批次
EC方案	依托泊苷+卡铂	依托泊苷≥30 min,卡铂15~60 min	同批次	卡铂延后1个批次
PF方案	顺铂+氟尿嘧啶	顺铂1~2 h,氟尿嘧啶6~8 h	同批次	氟尿嘧啶延后1个批次
FOLFOX方案	氟尿嘧啶+奥沙利铂+亚叶酸钙	奥沙利铂≥2 h,亚叶酸钙≥2 h,氟尿嘧啶6~8 h或以5 mL/h静脉泵入	同批次	先配制奥沙利铂和亚叶酸钙,于第4批次或第7批次集中配制氟尿嘧啶
GN方案	吉西他滨+长春瑞滨	吉西他滨30 min,长春瑞滨15~60 min	同批次	同批次
DC方案	多西他赛+卡铂	多西他赛1 h,卡铂15~60 min	同批次	卡铂延后1个批次
多频次方案	白消安	q6 h,每天9:00、15:00、21:00,次日凌晨3:00;输注2 h	第2、5批次,下午打21:00,次日凌晨3:00;包(1)、下午打包(2)	第2、5、7批次,下午打包
	阿糖胞苷	q12 h,每天9:00、21:00;输注时间根据剂量调整	第2批次,下午打包	第2、7批次
	依托泊苷	q12 h,每天9:00、21:00;输注≥30 min	第2批次,下午打包	第2批次,下午打包

左右)。再以血液内科注射用环磷酰胺为例,该科提出环磷酰胺统一每天13:00输注,因此PIVAS统一第4批次调配;或者由医生另行文字嘱托,PIVAS药师据此进行预分批配制。(2)对于配制后需要冷链保存的药物(如注射用地西他滨),需先用灭菌注射用水预溶,再用低温(2~8℃)预冷的0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释;配备冷链转运箱,由人工配送,临床根据输液标签提示于4 h内输注完毕。

表3 细胞毒性药物分类管理目录

分类	药物	配制后稳定时限
现配现用	依托泊苷注射液	稀释后立即使用
药物(稳定时限≤4 h)	注射用达卡巴嗪	需临时配制,溶解后立即注射
	注射用异环磷酰胺	水溶液不稳定,需现配现用
	注射用雷替曲塞	稀释后应在15 min内使用,24 h内使用完毕
	注射用苯达莫司汀	药品复溶后在15~30℃避光条件下可保存3 h,输注时间1~2 h,应在稳定贮存期内完成给药
配制后需冷链保存的药物	多西他赛注射液	配制好的溶液于4 h内使用
	注射用地西他滨	稀释后应在15 min内开始使用,否则应低温(2~8℃)稀释制备,在2~8℃保存最多不超过4 h
	注射用洛铂	使用前用5 mL注射用水溶解,预溶液应在4 h内使用(2~8℃),说明书中未提及进一步稀释后的溶液稳定时限及输注时间
	注射用培美曲塞二钠	24 h内(2~8℃)
	注射用环磷酰胺	24 h内(<8℃贮存)
	白消安注射液	以0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释本品后,可在25℃左右保存8 h;以0.9%氯化钠注射液稀释后可在2~8℃保存12 h
	奥沙利铂注射液	24 h内(2~8℃)

1.6 成品输液的配送管理

PIVAS建立初期,成品输液统一由药工通过轨道物流发送。由于每天9:00—14:00是轨道运送高峰期,物流小车存在拥堵等不确定因素,导致临床无法按时用

药。调整后,PIVAS设立细胞毒性药物专职复核岗位,由通过专项培训的药师统筹成品输液的复核及打包工作。考虑到药物稳定性、保存条件、用药缓急、配送过程中的溢出风险等因素,细胞毒性药物的成品输液(包括需冷链配送的药物)均安排人工配送,其余药物由轨道运送;第6、7批次成品输液数量较少,统一由人工配送。

1.7 持续改进机制的建立

我院对细胞毒性药物使用较多的科室实行双重把控:一方面,由完成专项培训的审方药师进行医嘱审核;另一方面,建立“药师-医生-护士”点对点沟通机制,就用药细节(包括分批规则、药物稳定时限、输注注意事项等)进行沟通,以保障精细化管理模式全面实施。精细化管理模式要求PIVAS人员严格落实各环节工作,使用PIVAS管理软件或个人数字助理(personal digital assistant, PDA)实时记录;PIVAS药师在输液标签设置输注时间、稳定时限等提示;病区护士用PDA扫码后接收成品输液,根据输液提示信息规范输液执行时间;病区护士执行输液前后,应扫描输液标签二维码,提高扫码率,保证闭环数据采集的实时性和完整性。药师通过闭环数据的反馈,对部分稳定时限较短的细胞毒性药物调配情况及输注情况进行汇总分析,验证实施效果,对不足之处加以总结,并通过微信群、静脉用药专题沟通会等形式开展静脉输液合理用药宣讲,形成持续改进机制。

2 效果评价

2.1 资料与方法

2.1.1 资料来源

本研究采用回顾性研究方法,从我院PIVAS管理软件中提取精细化管理模式实施前(2023年1—12月)和实施后(2024年1—12月)的细胞毒性药物各批次配制量和调配时间、配送时间、部分稳定时限较短的药物配制后的放置时间、稳定时限内输注完成率等数据,剔除因PDA扫码缺项或扫码不规范等无法形成闭环的数据,对有效数据进行分析。精细化管理模式实施前,我院细胞毒性药物日均配制量为(164.17±44.83)组,实施后为(170.78±23.00)组,差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.1.2 评价指标

(1)调配时间:指PIVAS从药品配制到成品输液交接开始配送的时间段。对于稳定时限较短的药物,配制后应尽快复核打包并安排配送,配制时间和临床等待输液时间太长,易导致各批次输液衔接不畅,影响患者就医体验。(2)配送时间:指轨道物流或人工配送成品输液至临床科室的时间。对于稳定时限较短或配制后需冷藏保存的成品输液,应选择耗时较短的方式尽快送至临床。(3)成品输液配制后的放置时间:指药物在PIVAS完成加药混合到临床开始执行医嘱的时间,包括药品调配、复核打包、配送、临床签收并开始执行医嘱等环节。细胞毒性药物配制后的放置时间过长,可导致疗效降低,或引发患者输液反应。例如,卡铂稳定时限仅为8 h,放置过久,药物逐渐水解,药效降低、不良反应发生风险增加^[10]。受温度、光线等影响,对于稳定时限较短的

物,应缩短“药物调配-配送-临床用药”的放置时间。本研究选取几种常见对稳定时限有严格要求的药物进行比较。(4)稳定时限内输注完成率:为保证药效,药物配制后的成品输液应该在药品说明书规定的稳定时限内完成输注,即(成品输液放置时间+输注时间)≤成品输液稳定时限,药物稳定时限内输注完成率(%)=该药稳定时限内完成输注的医嘱数/该药医嘱总数×100%。本研究选取几种常见对稳定时限有严格要求的药物进行比较。

2.1.3 统计学方法

利用GraphPad 9.0和SPSS 27.0对数据进行处理。满足正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用两独立样本 t 检验;非正态分布数据以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用非参数秩和检验。计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2.2 结果

2.2.1 调配时间比较

通过动态批次决策,PIVAS每天第2、3批次细胞毒性药物配制量有所减少,解决了上午时段配制任务较集中的问题,使每天第2、3批次细胞毒性药物调配时间显著缩短($P<0.05$)。实行动态批次决策后,如部分联合方案、特殊管理药物、夜间用药配制批次的调整,使后续各批次的配制量有所增加,尤其在第6、7批次的调配中,调配时间较前有所延长,但在实际调配和成品复核阶段,药师根据临床用药缓急有序安排各批次药物的配制顺序,对于氟尿嘧啶泵和夜间用药等,最后配制和配送。因此,后续第6、7批次调配时间的延长,并未影响临床用药。实施前后各批次每日配制量和调配时间见表4。

表4 细胞毒性药物每天配制量和调配时间比较($\bar{x} \pm s$)

批次	配制量/(组/d)		调配时间/min		t	P
	实施前	实施后	实施前	实施后		
第2批次	63.95±14.08	53.59±7.51	35.80±8.07	32.00±4.57	3.081	0.03
第3批次	55.97±21.13	50.73±8.87	35.09±9.89	31.02±4.94	2.681	0.01
第4批次	20.67±9.11	26.96±3.67	31.92±7.41	31.25±5.06	0.492	0.62
第5批次	11.57±4.55	14.93±3.17	27.68±8.80	29.30±4.74	-1.051	0.30
第6批次	4.53±2.37	7.40±1.52	21.03±3.06	25.40±5.57	-4.370	<0.001
第7批次	7.48±1.94	17.17±3.98	23.22±4.22	27.33±3.83	-4.120	<0.001

2.2.2 配送时间比较

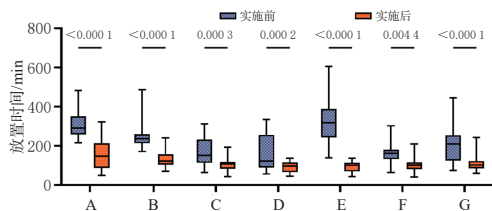
精细化管理模式实施后,为保证细胞毒性药物成品输液及时送达病区,PIVAS配备了专门送药的工人,由人工进行配送。实施后配送时间显著短于实施前配送时间[(11.49±2.92) min vs. (22.11±5.03) min],差异有统计学意义($t=17.648, P<0.001$)。

2.2.3 成品输液配制后的放置时间

精细化管理模式实施后,常用的几种现配现用药物以及TC、DC方案中卡铂的放置时间较实施前显著缩短($P<0.05$)。结果见图2。

2.2.4 稳定时限内输注完成率

精细化管理模式实施后,常用的几种现配现用药物在3或4 h内以及TC、DC方案中卡铂在8 h内的输注完成率显著高于实施前($P<0.05$)。结果见表5。



A: 卡铂注射液(TC方案);B:卡铂注射液(DC方案);C:注射用苯达莫司汀;D:依托泊苷注射液;E:注射用环磷酰胺;F:注射用地西他滨;G:注射用异环磷酰胺。

图2 部分细胞毒性药物配制后放置时间的变化

表5 部分细胞毒性药物稳定时限内输注完成情况

药物	稳定时限	组别	总医嘱份数	完成输注份数(率%)	χ^2	P
卡铂注射液(TC方案)	8 h内	实施前	200	171(85.5)	25.724	<0.001
		实施后	398	385(96.7)		
卡铂注射液(DC方案)	8 h内	实施前	156	136(87.2)	7.749	0.005
		实施后	166	159(95.8)		
注射用苯达莫司汀	3 h内	实施前	333	207(62.2)	79.960	<0.001
		实施后	427	382(89.5)		
依托泊苷注射液	4 h内	实施前	1 865	1 304(69.9)	372.251	<0.001
		实施后	2 936	2 670(90.9)		
注射用环磷酰胺	4 h内	实施前	1 157	747(64.6)	91.184	<0.001
		实施后	1 699	1 368(80.5)		
注射用地西他滨	4 h内	实施前	277	192(69.3)	68.280	<0.001
		实施后	417	388(93.0)		
注射用异环磷酰胺	4 h内	实施前	78	52(66.7)	8.144	0.015
		实施后	89	76(85.4)		

3 讨论

相较于传统的PIVAS管理模式,精细化管理模式是在闭环数据驱动下,药师以细胞毒性药物稳定时限为核心,对调配流程多环节进行持续改进,如审方系统功能的升级、审方数据库的完善等。各个环节既相互独立、又紧密联系,最终实现了PIVAS细胞毒性药物调配时间与临床用药时间精准对接的关键突破。

精细化管理模式中药师通过动态调整批次,对上午较集中的配制量进行调整,批次分布更合理,每天第2批次配制量由实施前的(63.95±14.08)组下降至实施后的(53.59±7.51)组,每天第3批次配制量由实施前的(55.97±21.13)组下降至实施后的(50.73±8.87)组,有效缓解了第2、3批次的调配压力。结合调配、复核等流程的改进,每天第2批次平均调配时间从精细化管理模式实施前的(35.80±8.07)min缩短至实施后的(32.00±4.57)min,每天第3批次平均调配时间从(35.09±9.89)min缩短至(31.02±4.94)min,确保上午各批次成品输液按时出科。精细化管理模式中,PIVAS对细胞毒性药物成品输液配送方式调整为人工配送,实施后配送时间[(11.49±2.92)min]显著短于实施前[(22.11±5.03)min]。可见,我院合理优化药品配送资源,PIVAS选择人工配送细胞毒性药物成品输液,可保证成品输液被尽快送达临床科室,减少患者输液等待时间,且配备密封转运箱,可避免细胞毒性药物的溢出风险;同时,根据药物稳定时限对夜间用药的配制批次进行调整,可一定程度上缓解临床护士夜班压力。

精细化管理模式实施以来,对TC和DC方案中卡铂配制批次的调整,能保证大部分卡铂成品输液在药品说明书规定的8 h内完成输注。TC方案中卡铂的稳定时限内输注完成率由实施前的85.5%提高至实施后的96.7%;DC方案中卡铂的稳定时限内输注完成率由实施前的87.2%提高至实施后的95.8%。此外,针对苯达莫司汀等需现配现用药物,精细化管理模式的实施极大程度上提高了其成品输液在稳定时限内输注完成的医嘱比例,稳定时限内输注完成率由实施前的62.2%提高至实施后的89.5%。由此可见,通过药物配制流程、配送方式调整以及设置输液提示等方式,可增强药师在药物调配和成品复核、药工在配送阶段的紧迫感,并提高护士对药物稳定性的认知,规范成品输液的保存和医嘱执行,使得成品输液放置时间显著缩短,稳定时限内完成输注的医嘱比例大幅提升,也在一定程度上遏制了药品浪费。

本研究存在一定的局限性:部分药物仍存在稳定时限内未完成输注的情况,药师应重点关注这部分药物的使用情况,分析原因并对精细化管理模式进行持续改进;对复杂、罕见的化疗方案经PIVAS药师医嘱审核后,通常需要抗肿瘤临床药师复审,但目前我院PIVAS暂未配备抗肿瘤专职临床药师。

综上,我院构建的PIVAS细胞毒性药物集中调配精细化管理模式,使每天上午时段调配时间明显缩短,批次决策更为合理,成品输液的稳定时限内输注完成率有所提升。

参考文献

[1] 吕红梅,吴永佩.我国静脉用药集中调配模式的创建与现状[J].中国药房,2021,32(6):641-646.

[2] 董梅,刘广宣,朱小红,等.肠外营养液和危害药品必须实行集中调配的原因与意义:《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读:六[J].中国医院药学杂志,2022,42(24):2577-2580.

[3] 潘慧,张渊,郭彦琨,等.常用细胞毒性药物的配伍稳定性及使用安全性探讨[J].中国药师,2011,14(10):1526-1529.

[4] 姜国伟,张雨涵,常庆,等.集中调配成品输液给药时滞问题及其对策[J].医药导报,2022,41(9):1397-1400.

[5] 伍俊妍,邱凯锋.静脉用药安全输注护理专家指引[J].今日药学,2023,33(10):721-732.

[6] 侯疏影,王金华,汪立梅.静脉用药调配中心处方审核实践[M].北京:科学出版社,2023:29-150.

[7] 李国辉.抗肿瘤药物处方审核指南[M].北京:人民卫生出版社,2023:1-160.

[8] 中国药学会静脉用药调配管理专业委员会,中国药学会医院药学专业委员会.医疗机构静脉用细胞毒性药物调配质量管理工作规范:第二版[J].医药导报,2025,44(1):1-6.

[9] 陈东媛,商永光,李朋梅.基于管理软件优化静脉用药调配中心肿瘤患者用药批次[J].中日友好医院学报,2023,37(4):230-232.

[10] 刘馨,邱益琼,夏雷.铂类药物溶媒要求差异性原因分析[J].肿瘤药学,2025,15(2):205-210.

(收稿日期:2025-05-23 修回日期:2025-09-08)

(编辑:舒安琴)