某"三甲"医院护理人员对注射用奥美拉唑钠用药风险认知的调查分析

杜燕京*,梁晓丽,纪立伟,陈春亮,陈 頔(北京医院药学部,北京 100730)

中图分类号 R195;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)03-0295-04 **DOI** 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.03.03

Investigation and Analysis of the Drug Risk Perception of Omeprazole Sodium for Injection in Nurses in a Third-grade Class-A Hospital

DU Yanjing, LIANG Xiaoli, JI Liwei, CHEN Chunliang, CHEN Di (Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital, Beijing 100730, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for better improving the risk perception of Omeprazole sodium for injection in nurses in a third-grade class-A hospital, strengthening risk management of ward drugs and ensuring safety of patients. METHODS: Nurses in the clinical departments in a third-grade class-A hospital where usage frequency of Omeprazole sodium for injection was relatively more were adopted as study subjects and a self-designed questionnaire was used to investigate on related knowledge on medication risk in nurses in emergency department, gastroenterology department, ICU and CCU in 2012 and 2014. RESULTS: 51 and 81 questionnaires were distributed in 2012 and 2014, and 51 and 81 were effectively received with effective recovery of 100% and 100%, respectively. In both surveys, 100% surveyed nurses could correctly choose one solvent at least, 1.96% and 3.70% nurses could correctly choose 2 solvents; correct answering rates of intravenous administration time were 94.12% and 96.30%, respectively; correct answering rates of stable duration after preparation were both lower than 9%; correct answering rates of adverse reaction of this drug were 3.92% and 1.23%, respectively; correct answering rates of interaction of this drug were 1.96% and 6.17%, respectively; correct answering rates of stable formulation of this drug were 17.65% and 22.22%, respectively; the proportion of nurses observing ADRs were 25.49% and 13.58%, respectively; the proportion of nurses finding inappropriate compatibility were 15.69% and 22.22%, respectively, Ornidazole and sodium chloride injection was the most used incompatible drug; 45% or more nurses hoping to strengthen the continuing education of nursing personnel. CONCLUSIONS: Nurses in this third-grade class-A hospital lack certain knowledge on the medication risk of Omeprazole sodium for injection, the drug risk management is not sufficient, and awareness prevention of drug risk is relative weak. It is suggested that the hospital should strengthen drug risk management system, nurses should strengthen the learning about drug risk and play the role of clinical pharmacists in the drug risk management to reduce the related drug risk and incidence of adverse reactions.

KEYWORDS Omeprazole sodium for injection; Nurse; Drug risk; Cognition; Investigation and analysis

药品在防治疾病的同时也会带来一定风险。药品风险管理是一系列药物警戒行动和干预,旨在识别、预防和减少药品相关风险;是对药品的整个产品周期全面和持续降低风险的过程,旨在实现效益-风险最优化^[1]。医院护理人员是病区用药

的执行者和观察者,其工作对于降低用药风险,加强药品风险 管理,保障患者安全用药具有至关重要的作用。

注射用奥美拉唑钠是用于消化性溃疡出血、应激状态时并发的急性胃黏膜损害等疾病的质子泵抑制剂之一,它能选择性抑制胃壁细胞H'-K'-ATP酶,从而对各种刺激因素(组胺、乙酰胆碱、胃泌素等)引起的胃酸分泌都可产生强大的剂量依赖性抑制作用。由于其作用机制独特,特异性高,作用强大且

^{*} 主管药师。研究方向: 医院药学。电话: 010-85136007。 E-mail: duyanjing555@sina.com

持续时间长,已成为临床应用广泛的药物之一。而自20世纪80年代上市以来,其不良反应、药物相互作用、过度使用等潜在安全性问题也逐渐浮现,并受到国内外学者的重视¹²。本研究通过调查临床护理人员对注射用奥美拉唑钠用药风险的认知,并就调查结果进行分析,进而提出建议,旨在为更好地提高护理人员对注射用奥美拉唑钠的风险识别能力,加强病区药品的风险管理,保障患者用药安全提供参考。

1 对象与方法

1.1 调查对象

选取某"三甲"医院中使用注射用奥美拉唑钠相对较多的临床科室的护理人员作为调查对象,分别于2012年和2014年进行问卷调查。所有参与调查者均知悉本研究的目的,并自愿参与本调查。

1.2 调查内容与方法

问卷为研究者自行设计,内容主要包括以下4个部分:(1)一般情况,包括年龄、职称、学历、所在科室、工作年限等;(2)对注射用奥美拉唑钠用药风险的认知程度;(3)工作中是否遇到相关不良反应或配伍不当等;(4)护理人员是否愿意接受相关知识培训。问卷由调查员发放,采用不记名方式进行填写。问卷客观题以所调查医院使用的注射用奥美拉唑钠说明书内容为参考答案。

1.3 统计学方法

相关数据以 Excel 表格分类统计,采用 SPSS 17.0 软件进行处理,计数资料采用 χ^2 检验。P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 受访护理人员的一般情况

2012年和2014年分别发放问卷51份和81份,分别回收有效问卷51份和81份,有效回收率均为100%。受访护理人员均为女性,2012年有51人,包括急诊科16人、消化科11人、重症监护病房(ICU)11人、心血管病监护病房(CCU)13人;2014年有81人,包括急诊科48人、消化科13人、ICU9人、CCU11人。2012、2014年受访护理人员的平均年龄分别为(30.2±5.9)、(32.2±6.5)岁;平均工作年限分别为(9.0±6.5)、(11.2±6.9)年;文化程度专科和本科基本持平;护师所占比例接近一半,其他职称人员相对较少。对比2012与2014年受访护理人员的平均年龄、工作年限、学历、职称等,差异均无统计学意义(P>0.05)。受访护理人员的一般情况见表1。

2.2 受访护理人员对注射用奥美拉唑钠相关用药风险的认知 情况

2012、2014年两次调查中,100%的受访护理人员能够正确选择至少1种注射用奥美拉唑钠的使用溶剂(0.9%氯化钠注射液),能正确选择2种溶剂(0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液)的分别占1.96%和3.70%;对该药使用0.9%氯化钠注射液溶解后最好12h内用完、使用5%葡萄糖注射液溶解后最好6h内用完的认知率均低于9%;对该药滴注时间(不得少于20 min)的回答正确率分别为94.12%和96.30%;对该药不良反应的回答正确率仅为3.92%和1.23%;对该药相互作用的回答正确率仅为1.96%和6.17%;仅有17.65%和22.22%的受访护理人员知道该药与碱性制剂配伍相对稳定。2012与2014年受访护理人员对注射用奥美拉唑钠相关用药风险的认知比较差异均无统计学意义(P>0.05)。受访护理人员对注射用奥美拉唑钠相关用药风险的认知比

2.3 受访护理人员在临床遇到注射用奥美拉唑钠相关不良反应的情况

表1 受访护理人员的一般情况

Tab 1 General information of the surveyed nurses

160	人数(百分比,%)		
项目 ——	2012年	2014年	— P
年龄			0.125
20~29岁	26(50.98)	28(34.57)	
30~39岁	21(41.18)	40(49.38)	
>40岁	4(7.84)	13(16.05)	
工作年限			0.352
0~5年	19(37.25)	19(23.45)	
6~10年	12(23.53)	24(29.63)	
11~20年	18(35.29)	32(39.51)	
>20年	2(3.92)	6(7.41)	
学历			0.649
专科	25(49.02)	43(53.09)	
本科	26(50.98)	38(46.91)	
职称			0.307
护士	16(31.37)	17(21.00)	
护师	25(49.02)	38(46.91)	
主管护师	9(17.65)	25(30.86)	
副主任护师	1(1.96)	1(1.23)	

2012、2014年受访护理人员遇到不良反应的比例分别为 25.49%、13.58%。其在临床中遇到奥美拉唑的最常见的不良 反应为腹痛、腹泻、呕吐;其次为皮疹、过敏反应、头痛、焦虑、 内分泌系统紊乱等。受访护理人员在临床遇到注射用奥美拉 唑钠相关不良反应的情况见表3。

2.4 受访护理人员在临床遇到注射用奥美拉唑钠与其他注射 剂配伍不当的情况

2012年受访护理人员遇到与其他注射剂配伍不当的占15.69%,2014年该比例呈增长态势,为22.22%,且所涉及的药物品种也更多。配伍不当例数最多的药物为奥硝唑氯化钠注射液,其表现为药液变色或沉淀。受访护理人员在临床遇到注射用奥美拉唑钠与其他注射剂配伍不当的情况见表4。

2.5 受访护理人员对注射用奥美拉唑钠存在疑问或认为需要 改进的环节

受访护理人员对该药的疑问和知识需求呈多样化,2012、2014年希望加强医药护继续教育的比例均在45%以上,主要疑问或改进需求在药物相互作用和不良反应方面。正确使用或配制药物是护理人员日常工作之一,仍有22%以上受访护理人员在使用或配制药物方面存在疑问或认为需要改进。受访护理人员对注射用奥美拉唑钠存在疑问或认为需要改进的环节见表5。

3 讨论

安全用药旨在以最小的治疗风险使患者获得最大的治疗效果。护理人员是临床各科室药物保管与使用的直接实施者和操作者,其对药品风险认知程度和识别能力直接影响临床用药安全。本研究结果显示,该院受访护理人员对注射用奥美拉唑钠的用药风险认知存在一定不足,药品风险管理不够完善,药品风险防范意识相对薄弱。

3.1 受访护理人员对该药溶剂知识欠缺

本次调查结果显示,受访护理人员能够正确选择该药的使用溶剂,但掌握情况不完全,还需要补充相关知识。该药40 mg 应溶于100 ml的0.9% 氯化钠注射液或100 ml的5% 葡萄糖注射液中。在溶剂的体积方面,若选用250或500 ml的溶剂,由于液体容量增大,导致pH值降低,使药物与溶剂配伍稳定性变差,因此,临床上一般宜选用100 ml的溶剂与之配伍^[3]。

表 2 受访护理人员对注射用奥美拉唑钠相关用药风险的认知情况

Tab 2 Cognition of related drug risk of Omeprazole sodium for injection in surveyed nurses

	人数(百分比,%)		D
项目 -	2012年	2014年	– <i>P</i>
常用溶剂的选择			0.386
0.9%氯化钠注射液	49(96.08)	78(96.30)	
5%葡萄糖注射液	1(1.96)	0(0)	
0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液	1(1.96)	3(3.70)	
如使用0.9%氯化钠注射液溶解后最好多长时间内用完			0.444
4 h 以内	42(82.36)	73(90.12)	
6 h以内	1(1.96)	2(2.47)	
12 h以内	4(7.84)	4(4.94)	
不知道	4(7.84)	2(2.47)	
如使用5%葡萄糖注射液溶解后最好多长时间内用完			0.072
4 h以内	34(66.67)	64(79.01)	
6 h以内	3(5.88)	7(8.64)	
12 h以内	2(3.92)	4(4.94)	
不知道	12(23.53)	6(7.41)	
滴注时间			0.951
15 min 以上	1(1.96)	1(1.23)	
20 min 以上	7(13.73)	11(13.58)	
30 min 以上	41(80.39)	67(82.72)	
不知道	2(3.92)	2(2.47)	
合用可能发生相互作用的药物			0.525
正确	1(1.96)	5(6.17)	
部分正确	28(54.90)	36(44.45)	
错误	2(3.92)	3(3.70)	
不知道	20(39.22)	37(45.68)	
可引起的不良反应			1.000
正确	2(3.92)	1(1.23)	
部分正确	29(56.86)	44(54.32)	
错误	0(0)	0(0)	
不知道	20(39.22)	36(44.45)	
是否遇到过不良反应			0.084
遇到过	13(25.49)	11(13.58)	
未遇到过	38(74.51)	70(86.42)	
是否遇到与其他注射剂配伍不当	(- 110)	(***/	0.358
遇到过	8(15.69)	18(22.22)	
未遇到过	43(84.31)	63(77.78)	
与哪些制剂配伍相对稳定		(//////	0.818
酸性制剂	10(19.61)	15(18.52)	
碱性制剂	9(17.65)	18(22.22)	
不知道	32(62.74)	48(59.26)	

表3 受访护理人员在临床遇到注射用奥美拉唑钠相关不良 反应的情况(例)

Tab 3 Adverse reactions in clinical usage of Omeprazole sodium for injection in surveyed nurses (case)

didni for injection in surveyed nurses (cuse)			
不良反应情况	2012年	2014年	
过敏反应	2		
皮疹	2	3	
皮疹、肝或肾衰竭、内分泌系统紊乱		1	
腹痛、腹泻、呕吐	5	5	
腹痛、腹泻、呕吐、皮疹、内分泌系统紊乱	2		
内分泌系统紊乱	1		
头痛、焦虑		1	
头痛、焦虑、过敏反应	1		
低钠血症		1	
合计	13	11	

表 4 受访护理人员在临床遇到注射用奥美拉唑钠与其他注射剂配伍不当的情况(例)

Tab 4 Inappropriate compatibility of Omeprazole sodium for injection with other injections observed by the surveyed nurses(case)

与其他注射剂配伍不当的情况		2012/5	2014/5
涉及药物	配伍变化	2012年	2014年
奥硝唑氯化钠注射液	变色	6	7
奥硝唑氯化钠注射液	沉淀		1
马来酸桂哌齐特注射液	变色		2
氨茶碱注射液	变色		1
注射用多索茶碱	变色		1
注射用头孢唑肟钠	变色		1
依替米星注射液	变色		1
注射用氨曲南	变色		1
注射用生长抑素	变色	1	1
胺碘酮注射液	变色		1
抗菌药物(忘记名称)	变色	1	1
合计		8	18

表 5 受访护理人员对注射用奥美拉唑钠存在疑问或认为需要改进的环节

Tab 5 Questions or steps needing improvement about Omeprazole sodium for injection in surveyed nurses

疑问或需改讲的环节 ——	人次(百分	比,%)
新川以而以近的环 p	2012年	2014年
医药护人员的继续教育	23(45.09)	40(49.38)
药物的选用	7(13.72)	16(19.75)
相互作用	25(49.02)	38(46.91)
不良反应	18(35.29)	30(37.04)
用法用量	7(13.72)	17(20.99)
使用或配制	12(23.53)	18(22.22)
药理机制	10(19.61)	18(22.22)
无	8(15.68)	15(18.52)

3.2 受访护理人员对该药溶解后的放置时间和滴注时间认知 度差异很大

在选择0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液溶解后最好多长时间用完时,能够准确回答的不超过9%,回答不知道的各年分别为2.47%~23.53%。可能是由于临床未对该药溶解后放置时间专门给予规定,仅按常规进行操作。而受访护理人员滴注时间的认知度相对较高,仅有约5%的受访护理人员认知错误或不知道。放置时间与给药速度的快慢在临床合理用药中均具有重要的意义。对于某些药物,如果静脉滴注时滴速过快可能产生不良反应,甚至导致患者死亡;而滴速过慢,则药物在体内达不到治疗浓度,以致无效,且滴速过慢会使药物放置时间更长,对于某些理化性质不够稳定的药物,可能导致其效价降低明显。另外,滴注速度的调节对那些治疗指数小的药物尤其重要。

3.3 受访护理人员对该药的配伍稳定性知识缺乏,对其配伍 不当未引起重视

受访护理人员对该药与哪些制剂配伍相对稳定的回答正确率分别为17.65%、22.22%。从遇到过的该药与其他注射剂配伍不当的情况来看,与2012年相比,2014年发生的品种、数量有所增加,其中与奥硝唑氯化钠注射液配伍不当最为严重。产生配伍不当的其他药物在2014年也呈上升趋势。注射用奥美拉唑钠是苯并咪唑类化合物,是一种弱碱性物质,水溶液不稳定,其配伍稳定性受溶液的pH值、光线、金属离子、温度等多种因素的影响。试验表明,pH值对注射用奥美拉唑钠

钠溶液的配伍稳定性影响很大,奥美拉唑在碱液中相对稳定, pH 值为8~10 时,4 h 内各项指标无异常变化。而当pH 值低于 8时,随着pH值的降低,奥美拉唑钠溶解度降低,并出现变色 及棕色沉淀,紫外最大吸收波长改变,降解速度加快,出现降 解产物峰,并随时间延长而增大區。奥硝唑氯化钠注射液的 pH<4, 两药混合后, 奥美拉唑钠溶液 pH 值由配伍前的碱性 (pH=9.82)变为配伍后的酸性,因此奥美拉唑钠会出现变色现 象®。本次调查可见,受访护理人员对于pH值对该药配伍稳 定性影响的知识较缺乏,临床滴注药物发生配伍问题日益严 重,未引起足够的重视。

3.4 受访护理人员对该药的不良反应知识缺乏

本次调查结果显示,2012、2014年能够正确识别注射用奥 美拉唑钠不良反应的受访护理人员仅占3.92%、1.23%。该药 能升高胃内pH值,改变胃内环境,易引起胃肠道病原菌感染, 导致腹泻,且可能影响胃肠道吸收功能。神经内分泌失调主 要体现为神经系统的头痛、头晕、激惹、疲惫等,以及内分泌系 统的月经量异常、男性乳房发育等。过敏反应亦是典型的不 良反应表现,主要为皮肤过敏,如皮疹、全身瘙痒,严重的还会 发生过敏性休克。从临床遇到的不良反应也可窥豹一斑。

有跟踪研究发现,奥美拉唑还会导致意识障碍;此外其肺 部感染、肌病、视力损害等不良反应表现近年来有增多趋势。 虽然质子泵抑制剂在临床的短期使用有较好的耐受性,但长 期使用有可能带来诸多用药风险,如呼吸系统感染、自发性 腹膜炎、艰难梭杆菌感染、骨折、低镁血症等的。欧盟和美国 等已经发布了相关警示信息,提醒注意质子泵抑制剂的用药 风险。我国药品监督管理部门也开展了该类药物的安全性 监测。

3.5 受访护理人员对该药的相互作用知识缺乏

本次调查结果显示,受访护理人员对于注射用奥美拉唑 钠的相互作用知识存在一定不足,临床用药存在一定风险。 奥美拉唑主要在肝脏中经细胞色素 P450(CYP)酶系代谢,其中 主要依赖特异的同功型 CYP2C19(S-美芬妥英羟化酶),因此 本品与CYP2C19的其他底物之间可能会由于竞争性抑制而产 生代谢上的药物-药物相互作用。如,可延长苯妥英钠、地西 泮、华法林消除,还可使伏立康唑的 cmax 和 AUC 分别增加 15% 和41%,而伏立康唑也可使奥美拉唑的AUC增加280%等。

3.6 受访护理人员有参加用药风险知识培训的需求

本次调查结果显示,希望加强注射用奥美拉唑钠相关用 药风险继续教育的受访护理人员达45%以上。并且,2014年 受访护理人员对注射用奥美拉唑钠相关用药风险的认知与 2012年比较差异均无统计学意义(P>0.05)。表明尽管该院 护理人员参加了多项医学继续教育,但在药品风险识别和干 预方面的继续教育还很欠缺,不够系统化,以致于其药品风险 防范意识相对薄弱。

4 建议

4.1 医院应加强风险管理制度的建设

我国医院药品风险管理系统尚不完善,医务人员的风险 认知水平较低,加强药品风险认知教育,提高合理用药意识是 医院避免药品使用风险的有效途径之一四。医院可以监督制 订药品风险管理制度,加强管理各个病区常用的风险药物,通 过各种有效的措施发现、评估、预防和控制药品风险,以实现 患者用药受益最大化、风险最小化。

4.2 护理人员应加强药物风险知识的学习

临床护理人员工作比较繁忙,临床用药知识缺乏,对于药

品风险关注更加不足。有研究报道,不同护龄、职称的临床护 十对药物配伍禁忌的掌握程度不同。护龄越长, 职称越高, 药物配伍禁忌知识的掌握程度越高,但掌握程度均在38%以 下图。因此,护理人员应加强药物风险知识的学习,熟练掌握 临床常用药物溶解后放置时间和滴注速度,根据临床表现正 确识别其不良反应的发生情况,以便于及时报告医师应对和 给予干预。在临床中应充分考虑药物相互作用的潜在不良影 响,避免引起药物不良事件的发生。例如,在处理注射用奥美 拉唑的配伍不当中,应单独使用该药,避免与其他注射剂在同 组输液中配伍使用,联合应用时应及时更换输液器,或者是在 两组药之间使用适宜的溶剂冲管,以降低用药风险。

4.3 发挥临床药师在药品风险管理中的应有作用

医院药品风险管理及防范是药事管理工作的重要环节, 临床药师在药品风险管理中起着不容忽视的作用。信息沟通 是风险管理的载体,临床药师应对药品风险信息进行正确、及 时的分析和处理,发现潜在的药品风险并整理成有用的信息 传递给需要的对象图。建议临床药师采取多种形式对病区护 理人员进行药品风险的知识培训或指导,培训内容包括药品 不良反应、药物相互作用、配伍禁忌、注意事项等。可通过本 院的《医院药学通讯》、院内网等发布国内外所出现的药品安 全事故、药物警戒信息、药品不良反应信息、新药信息,将用药 错误案例及时反馈给医务人员,掌握药品的潜在风险及防范 措施,提高护理人员的用药风险的识别能力,全员参与,保障 药品合理、安全使用。

总之,临床合理用药是一个较为复杂的系统工程,单次使 用药物的频率较小,合并用药的情况较常见。在大量使用药 物时,药物的已知风险和人为风险均会增加,就很有可能导致 不良事件的发生。对药物实施风险防控措施首先要识别药品 风险,并对其危害程度进行评估。因此,医务人员应不断提高 对用药风险的认知程度和防范意识,才能减少由此引发的药 品不良事件的发生。

参考文献

- [1] 宁艳阳,杨悦.美国药品风险管理对我国的启示[J].中国 新药杂志,2010,19(23):2120.
- [2] 王国建,陈建.质子泵抑制剂过度使用常见不良事件的循 证评价[J].中国医院药学杂志,2013,33(11):919.
- [3] 张婷,梁伟,刘芳.奥美拉唑的安全性评价及风险管理[J]. 中国医院用药评价与分析,2012,12(8):681.
- [4] 王诗鸿,王秀中.注射用奥美拉唑钠钠的配伍禁忌[J].实 用药物与临床,2012,15(6):361.
- [5] 段雪云,冯汉鸽,吴兵兵,等.注射用奥美拉唑钠与奥硝唑 配伍稳定性的考察[J].中国医院用药评价与分析,2011, 11(7):626.
- [6] 张增珠,李刚,陈集志,等.质子泵抑制剂长期用药的临床 风险[J].中国药物警戒,2013,10(11):663.
- [7] 静芸芸,赵秀玲.医疗机构中的药品风险管理[J].齐鲁药 事,2011,30(10):593.
- [8] 吴传强,鲁薇.临床用药风险因素及对策[J].中国现代药 物应用,2012,6(9):126.
- [9] 陈瑶,肖壮,赵银,等.信息沟通在我院药品风险管理中的 实践[J].中国药房,2011,22(21):1952.

(收稿日期:2015-01-28 修回日期:2015-12-08)