

主编 刘新春 高海青

# 静脉药物配置中心 与静脉药物治疗

 人民卫生出版社

# 静脉药物配置中心 与静脉药物治疗

主 编 刘新春 高海青

主 审 李文硕

副主编 米文杰 马亚兵 于泳浩

王永成 张海荣 杨 敏

编 委 (按姓氏笔画排序)

于 洋 于泳浩 马亚兵 王永成 王立军

王锦宏 王 颺 冯孟林 申 岱 刘新春

米文杰 邢志农 李文硕 李大刚 李 林

宋 真 张桂兰 张海荣 杨婉花 杨 勇

杨 敏 杨海苓 高海青 贾晓宁

人民卫生出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

静脉药物配置中心与静脉药物治疗/刘新春等主编.

—北京: 人民卫生出版社, 2006. 12

ISBN 7-117-08117-1

I. 静... II. 刘... III. ①静脉—药物—配置②静脉—药物治疗 IV. R944. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 128256 号

## 静脉药物配置中心与静脉药物治疗

主 编: 刘新春 高海青

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 26

字 数: 612 千字

版 次: 2006 年 12 月第 1 版 2006 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-08117-1/R·8118

定 价: 56.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)



# 序

静脉药物配置中心(Pharmacy Intravenous Admixture Service, PIVAS)是根据国际标准建立的集临床药学与科研为一体的机构。该机构依据药物特性设计工作环境,由受过培训的专业人员组成,依靠先进的管理理念,按照严格的操作规范进行全静脉营养液(TPN)、细胞毒性药物、抗生素及其他药物的配置。PIVAS的建立加强了药品的应用管理,确保了患者的用药安全。

PIVAS在美国、英国、澳大利亚、加拿大、新西兰等发达国家均已开展工作多年,是医院药学工作必不可少的一部分,但在我国医药领域还是新生事物。近几年,国内已有一百多家医院陆续建立了PIVAS,使之成为医院药学服务模式改革过程中探索的热门领域,随着《医疗机构药事管理暂行规定》的执行,将有越来越多的医院建立PIVAS,使医院药学服务内涵有了更高的提升与发展。

PIVAS的建立,是医院“以病人为中心,以服务质量为核心”这一宗旨的充分体现。由于PIVAS是我国最近几年发展起来的新型医院药学工作,还存在一些亟待解决的问题。《静脉药物配置中心与静脉药物治疗》的编写人员通过查阅国内外大量资料,总结自己切身的工作体会及汲取全国各医院开展PIVAS工作的经验,编写了这部著作。该书详细介绍了有关PIVAS的建置理论、规章制度、工作流程、管理模式、质控标准等方面的内容,资料详实,深入浅出,对PIVAS的建立与工作开展具有较高的指导价值。我相信,该书的出版会给我国医药领域从事PIVAS工作的广大药学和护理人员更多的帮助和启示,同时也会对促进PIVAS这一新领域的发展起到积极的推动作用。

中国工程院院士

张运

二〇〇六年十月

# 前 言

当今，在发达国家医院中静脉药物配置中心(Pharmacy Intravenous Admixture Services, PIVAS)已广泛开展，并成为临床药学的重要工作基地。但国内医院，PIVAS的建设则刚进入起步阶段，有关PIVAS的建置理论、规章制度、工作流程、管理模式、质量标准都很不健全，有些方面甚至是空白。即使是已经建立了PIVAS的医院，由于对上述方面存在模糊认识，在实际运行中也产生了种种难以解决的问题，有的甚至事与愿违。本书针对上述急待解决的难题，从质量标准、管理模式、资源管理与共享等方面进行论述。

在发达国家医院中，PIVAS发展有三大趋势：一是配置范围扩大：PIVAS已从部分配置(如全静脉营养、细胞毒性药物等)发展到全面配置，并根据药物的特性，采取协定处方，提前配置药物，通过适当的方法按规定储存，方便药物批量配置；二是特需服务：药物配置的另一重要发展方向是用于对药物耐受性低的患者。许多患者对药品中加入的防腐剂或染料过敏，或者对标准剂量的药物敏感，因而在使用时需要改变药物作用强度、改变剂量使其易于吸收。根据美国药典的规定，PIVAS配置的药物包括生化制剂、诊断药物、治疗药物、营养品及放射性药物，及移植器官和组织液、吸入剂、注射剂、注射用粉末、冲洗剂、定量喷雾剂以及眼用和耳用制剂；三是建立地区性配置中心：目前有些国家探索建立区域性集中配置中心，可以为诊所、社区卫生服务体系及小医院提供服务。

在国内，近几年PIVAS已成为我国医院药学服务模式改革过程中探索的热门、前沿领域。一些三级甲等医院已陆续建立了PIVAS，医院药学服务新内涵有了进一步的发

展。PIVAS在发达国家是医院药学工作必不可少的一部分，但在我国还是新生事物。随着《医疗机构药事管理暂行规定》的执行，将有越来越多的医院建立PIVAS。

为便于开展这项工作，我们编写了《静脉药物配置中心与静脉药物治疗》这本书，以便能给药学界同仁们提供一些帮助。

本书共分上、中、下三篇。上篇共6章，主要阐述了静脉液体治疗，包括液体治疗的历史、液体治疗护理、液体治疗监测、液体并发症防治、体液失衡治疗；中篇共5章，主要阐述了全静脉营养药物治疗、抗生素治疗、肿瘤药物静脉治疗及药物不良反应与防治；下篇共23章，主要阐述了国内外发展、设置、人员、配备、任务、服务、标准、面积和设施、工作制度、工作流程、管理规范、检查标准、人才培养、工作细则等。

由于水平有限，有些地方可能会有许多缺点和错误，希望医药界老前辈及医药界同仁提出批评。

编 者

2006.10

# 目 录

## 上篇 静脉液体治疗

<b>第一章 静脉液体治疗的历史</b> .....	3
第一节 静脉液体治疗发展史 .....	3
第二节 实施静脉液体治疗应具备的条件 .....	4
第三节 静脉药物配置中心与输液安全 .....	5
<b>第二章 与静脉液体治疗有关的生理知识</b> .....	6
第一节 体液容量分布与各间隙液交换 .....	6
第二节 各间隙液的电解质分布 .....	10
第三节 体液渗透浓度调节 .....	13
<b>第三章 常用输液剂种类、功用与输注时注意事项</b> .....	20
第一节 与静脉液体治疗有关的名词解释 .....	20
第二节 常用输液剂功用 .....	22
第三节 常用输液剂的滴注速度与每小时输入量 .....	35
<b>第四章 静脉液体治疗护理</b> .....	38
第一节 静脉液体治疗的护理技术与操作 .....	38
第二节 静脉液体治疗期间并发症与防治 .....	41
第三节 静脉液体治疗护理注意事项 .....	44
第四节 特殊患者液体治疗护理 .....	46
<b>第五章 静脉液体治疗监测</b> .....	50
第一节 一般情况监测 .....	50
第二节 循环功能监测 .....	52

第三节	血液成分监测 .....	55
第四节	肝肾功能监测 .....	57
<b>第六章</b>	<b>安全大输液与静脉液体治疗并发症防治 .....</b>	<b>60</b>
第一节	安全大输液 .....	60
第二节	静脉液体治疗并发症防治 .....	62

## 中篇 静脉药物治疗

<b>第七章</b>	<b>体液失衡的治疗 .....</b>	<b>67</b>
第一节	体液发生变化的原因及失衡的分类 .....	67
第二节	体液容量与渗透浓度失衡的治疗 .....	68
<b>第八章</b>	<b>静脉营养治疗 .....</b>	<b>75</b>
第一节	静脉营养治疗的重要性、给药方法及适应证 .....	75
第二节	静脉营养治疗 .....	77
<b>第九章</b>	<b>抗生素药物静脉治疗 .....</b>	<b>93</b>
第一节	抗生素分类 .....	93
第二节	抗生素作用机制 .....	93
第三节	细菌耐药性 .....	94
第四节	抗生素选用 .....	95
第五节	抗生素应用方式 .....	96
第六节	合理应用抗生素 .....	97
第七节	防止抗生素不良反应 .....	97
<b>第十章</b>	<b>抗肿瘤药物静脉治疗 .....</b>	<b>99</b>
第一节	抗肿瘤药物的临床药理学 .....	100
第二节	抗肿瘤药物的临床应用 .....	107
第三节	抗肿瘤药物的不良反应及其防治 .....	109
<b>第十一章</b>	<b>药物不良反应的防治 .....</b>	<b>113</b>
第一节	药物不良反应产生的原因 .....	113
第二节	药物不良反应的发生机制 .....	114
第三节	药物不良反应的判断 .....	115
第四节	药物过敏反应的防治 .....	116
第五节	输液反应的防治 .....	120
第六节	药物中毒反应的防治与护理 .....	124



## 下篇 静脉药物配置中心

<b>第十二章</b>	<b>静脉药物配置中心</b> .....	129
第一节	静脉药物配置中心(室) .....	129
第二节	静脉药物配置中心(室)的组建 .....	130
第三节	建立静脉药物配置中心的目的和意义 .....	132
第四节	静脉药物配置中心的国内、外发展 .....	133
<b>第十三章</b>	<b>静脉药物配置中心的设置、人员配备、任务、服务标准、面积和设施以及质量管理</b> .....	138
第一节	静脉药物配置中心(室)的设置及人员配备 .....	138
第二节	静脉药物配置中心(室)的任务及服务标准 .....	140
第三节	静脉药物配置中心(室)的房屋面积和设施 .....	141
第四节	静脉药物配置中心(室)的质量管理 .....	141
<b>第十四章</b>	<b>静脉药物配置中心(室)上岗人员培训计划</b> .....	143
第一节	静脉药物配置中心(室)的药、护人员上岗前培训 .....	143
第二节	静脉药物配置中心(室)各级上岗人员培训计划表 .....	144
<b>第十五章</b>	<b>静脉药物配置中心人员与岗位职责</b> .....	148
第一节	各级药护人员及工人职责 .....	148
第二节	静脉药物配置中心各岗位职责 .....	152
<b>第十六章</b>	<b>静脉药物配置中心各级人员及岗位实施细则</b> .....	153
第一节	静脉药物配置中心各级工作人员工作实施细则 .....	153
第二节	静脉药物配置中心各级岗位工作实施细则 .....	158
<b>第十七章</b>	<b>静脉药物配置中心规章制度</b> .....	176
第一节	静脉药物配置中心住院部工作制度(PIVAS) .....	176
第二节	静脉药物配置中心门诊区工作制度(OUIVAS) .....	177
第三节	静脉药物配置中心各项工作制度 .....	177
<b>第十八章</b>	<b>静脉药物配置中心(室)安全操作规范</b> .....	188
第一节	无菌药品 .....	189
第二节	静脉配置细胞毒性药物的安全操作规范 .....	189
第三节	静脉药物配置中心全静脉营养液操作规范 .....	195
第四节	静脉药物配置中心生物安全柜操作规范(抗生素部分) .....	205

<b>第十九章 医院静脉药物配置中心(室)检查标准</b>	213
<b>第二十章 当前美国医院临床肠道外营养概述</b>	220
<b>第二十一章 静脉药物配置中心教育与人才培养</b>	224
第一节 各级药学人员的教育培养	224
第二节 各级护理人员的教育培养	226
<b>第二十二章 静脉药物配置中心临床药师培训大纲</b>	229
<b>第二十三章 静脉药物配置中心是临床药学发展的全新平台</b>	234
<b>第二十四章 静脉药物配置中心应着重解决药物不良反应</b>	238
<b>第二十五章 静脉药物配置中心运行过程中易出现的问题及解决办法</b>	243
<b>第二十六章 静脉药物配置部分药品溶剂及溶解后的稳定性</b>	245
<b>第二十七章 静脉药物配置中心的设计、建设及维护</b>	255
第一节 项目论证、立项	255
第二节 医院调研	256
第三节 工程建设、验收、维护	266
<b>第二十八章 无菌配置设备的设计、使用及维护</b>	275
第一节 水平层流工作台	276
第二节 生物安全柜	280
<b>第二十九章 静脉药物配置中心的物流管理</b>	287
第一节 药品管理流程	287
第二节 标签流程管理	292
第三节 设备管理	294
第四节 其他器材物品管理	295
第五节 药品账务管理	297
第六节 实行电子网络化的药品配发	299
<b>第三十章 静脉药物配置中心的资源管理与共享</b>	301
第一节 信息管理与共享	301
第二节 药品共享	302
第三节 耗材共享	303

第四节 人力资源共享 .....	304
<b>第三十一章 临床部分静脉药物配置的相互作用 .....</b>	<b>307</b>
第一节 药物相互作用的概述 .....	307
第二节 部分静脉药物配置的相互作用 .....	310
<b>第三十二章 临床常用静脉药物的计算 .....</b>	<b>341</b>
第一节 老年人、小儿用药剂量的计算 .....	341
第二节 溶液浓度计算及换算 .....	343
第三节 水与电解质补充量的计算 .....	346
第四节 输液速度和时间的计算 .....	349
第五节 微量输液泵应用的计算 .....	351
<b>附录一 医疗机构静脉用药调配质量管理规范(试行) .....</b>	<b>352</b>
<b>附录二 静脉用药调配操作规程(讨论稿) .....</b>	<b>358</b>
<b>附录三 ASHP 关于细胞毒性和危险药物操作的公报 .....</b>	<b>367</b>
<b>附录四 美国药典(USP)第 797 章有关无菌配置药剂 .....</b>	<b>379</b>
<b>参考文献 .....</b>	<b>403</b>

# 静脉液体治疗

上篇





## 静脉液体治疗的历史

液体治疗是以静脉输入电解质液、血液、血液制品、代血浆制剂、营养物质等，使患者体液容量、成分、渗透浓度维持或恢复正常，使机体需要的营养物质得到补充，疾病得以治疗。同时应防治液体治疗引起的并发症，确保治疗安全。液体治疗的核心内容是维持体液容量、成分及渗透浓度平衡。

### 第一节 静脉液体治疗发展史

液体治疗发展史是一漫长的历史过程，涉及以下内容：1628年 Willian Harvey 提出了血液循环理论，为静脉液体治疗奠定了解剖学基础。1656年 Sir Christopher 和 Robert Royle 以鸟羽毛茎管为穿刺针，将药物注入犬的静脉内，从此开创了静脉输注的先河。1665年 Richard Lower 在动物间进行了输血。1667年 John Baptiste Denis 将羊血输给患者，导致患者死亡。1831年 Thomas Latta 用煮沸灭菌的 Latta 液治疗霍乱患者获得成功，其中含  $\text{Na}^+$  109.5， $\text{Cl}^-$  85.5， $\text{HCO}_3^-$  24mmol/L，渗透浓度 219mOsm/L。1874年 Fagg 用 0.9% NaCl 液治疗糖尿病昏迷患者，获得成功。1883年 Stadelmann 用自制的 Stadelmann 液，含  $\text{Na}^+$ ， $\text{Cl}^-$  各 342~513mmol/L(即 2%~3% NaCl 液)，渗透浓度 684~1026mOsm/L，并复合  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  液，治疗糖尿病昏迷患者，获得良好疗效，开创了输注高张液的新纪元。1892年 Cantani 将其配制的 Cantani 液，含  $\text{Na}^+$  125， $\text{Cl}^-$  68， $\text{HCO}_3^-$  57mmol/L，渗透浓度 250mOsm/L，治疗霍乱患者，取得明显效果。1907年 John Jansky 确定了人的血型，为人类输血奠定了生理学基础。1910年 Sydney Ringer 以 0.9%

NaCl 液为基础研制成林格液, 含  $\text{Na}^+$  147,  $\text{K}^+$  4,  $\text{Ca}^{2+}$  2.25,  $\text{Cl}^-$  155.5mmol/L, 渗透浓度 309mOsm/L。1911 年 Kasch 将葡萄糖液作为供能物质输给患者。1914 年 Hustin 用枸橼酸钠葡萄糖液作为血液抗凝剂获得成功, 为临床输血与贮存血液奠定了基础。同年, Henriques 和 Anderson 将水解蛋白输给动物。1920 年 Yamakawa 将脂肪作为供能物质输给患者。1923 年 Florence Seibert 在蒸馏水中发现了热原, 为阐明输液热原反应奠定了病理生理学基础。1931 年 Dr. Baxter 生产出商品输液剂, 为推广液体治疗创造条件。1932 年 Alexis Hartmann 改进了林格液, 研制成 Hartmann 液, 即乳酸钠林格液, 含  $\text{Na}^+$  130,  $\text{K}^+$  4,  $\text{Ca}^{2+}$  1.5,  $\text{Cl}^-$  109, 乳酸盐 28mmol/L, 渗透浓度 273mOsm/L, 因其电解质成分、含量、渗透浓度近似血浆, 故又称其为平衡盐液, 是目前临床广泛应用的细胞外液补充剂。1940 年 Carl Landsleiner 和 Alexander Weiner 在人的红细胞内发现了 Rh 阳性抗原, 为推广输血治疗拓宽道路。1946 年 Darrow 研制成高钾液, 含  $\text{K}^+$  35mmol/L。1950 年百特公司开发出输血、输液用塑料软袋, 为实施密闭式输血输液创造了条件。1960 年塑料袋装输液剂投入市场, 使密闭式输液得以广泛应用。同年, Wretlind 研制成脂肪乳剂(Intralipid), 为静脉营养治疗提供了高热源输液剂。1967 年 Dudrick 确立了中心静脉营养疗法。至此, 静脉液体治疗作为独立的治疗技术已趋成熟, 并发展为治疗学的分支学科。

在施行液体治疗时, 输液安全以及防治液体治疗并发症始终是广大医护人员努力解决的重要课题。人们发现, 影响液体治疗安全及产生输液并发症的原因与下列因素直接有关: ①使用劣质输液剂; ②选用开放式输液及再生的输液器; ③不了解输液剂功用及输注速度与剂量不当; ④输液过程缺乏监测与护理。

## 第二节 实施静脉液体治疗应具备的条件

液体治疗是将输液剂直接输入到患者静脉中, 它可很快到达患者身体各个部位。由于液体治疗始终与患者生命安全息息相关, 稍有失误即可危及患者生命, 因此, 应慎重实施液体治疗, 并且实施时应具备以下条件:

1. 实施液体治疗的医护人员必须熟知体液的生理知识。细胞内液是进行生命活动的场所, 始终保持中性状态。细胞外液是细胞的内环境, 其中血管内液借助心脏泵效应, 推动着血液循环, 将细胞代谢需要的物质运送给细胞, 又将细胞代谢产生的废弃物运送至排泄器官, 排出体外。体液具有容量、成分与渗透浓度三大特征, 其中容量是基础, 各间隔中的成分与含量产生的渗透浓度决定各间隔容量,  $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$  ATP 酶决定细胞内、外液成分与含量。当体液丢失时, 首先丢失的是血管内液, 其次是间质液, 只有当细胞外液的渗透浓度高于细胞内液, 才会发生细胞内液丢失。输入到血管腔内的液体, 可在毛细血管部位渗出到间质间隙, 如果输入的液体对细胞内液属低张性, 则细胞内液可借助其高渗透浓度, 将液体吸引到细胞内; 如果输入的液体对细胞内液属高张性, 则可将细胞内水引流到细胞外液中。等张性液体进入血管腔后, 一般是被保留于细胞外间隙中。

2. 必须了解各种输液剂的适应证、禁忌证及输注时的注意事项, 必须认识到没有万能的输液剂。5%~10%葡萄糖液及 0.9%NaCl 液是常用的载体输液剂及水分、供能

物质与细胞外液补充剂。

3. 实施液体治疗的医护人员必须熟练掌握各部位静脉穿刺置管技术，并应具备处理因输液引起的各种并发症与意外的能力。

4. 实施液体治疗的医护人员，必须掌握液体治疗常用的监测技术，并能对监测所获得的各项参数作出符合实际的解释，据此采取相应处理。

5. 应具备用于各种治疗目的的输液剂。如各种电解质制剂、代血浆制剂、营养制剂等。

6. 应具备用于液体治疗的监测仪，如血气分析仪、电解质测定仪、ECG 监测仪等。

从事临床工作的医护人员都应掌握上述的知识与技能，以便做好临床液体治疗。

### 第三节 静脉药物配置中心与输液安全

静脉药物配置中心(PIVAS)是按 GMP 标准、根据药物或输液剂特性设计的适合静脉用药和静脉用输液剂集中配置供应的药学服务部门。由 PIVAS 提供的静脉输液剂、静脉营养液、细菌毒性药物和抗生素，是由受过专门培训的药学技术人员按 PIVAS 规定标准配置的。采用 PIVAS 提供的各种制剂，不仅能使临床用药合理，避免发生用药配伍禁忌，更能避免在普通环境下配制药物、输液剂、营养剂等所发生的细菌和不溶性微粒污染。将输液剂、营养剂、静脉用药物等实行集中配置和供应，已成为各医疗单位合理用药、避免药物与各种输液剂在配制时发生污染的医疗法规。

在影响输液安全的诸多因素中，防止配伍禁忌与药物配置污染是药学服务部门需要解决的核心问题；严格掌握适应证、禁忌证、输入速度与输入剂量等是临床医生需要解决的核心问题。有关输液及药物进入人体后所产生的各种不良反应是药学服务部门与临床医生共同关注的问题。本书在编写过程中对所涉及内容的取舍之所以难以定断，其原因是由于学科内含界线不清。因此本书编写的一些章节目前看来并非是 PIVAS 的核心内容，这也许是使读者困惑之处。对此需待本书再版时解决。

(李文硕 于泳浩)



## 与静脉液体治疗有关的生理知识

### 第一节 体液容量分布与各间隙液交换

#### 一、体液容量分布

体液是人体组成的核心部分,平均占体重的60%,它以自由水与结合水形式存在于细胞内与细胞外间隙中。体液有容量、成分、渗透浓度三方面特征,其中成分(电解质与非电解质)具有独特的生理功能,并决定细胞内外液的渗透浓度与容量。这些特征在生命活动中各自起着重要作用。成年男性、女性体液容量分别约占体重的60%和50%,差别主要在于脂肪含量不同。体液容量随年龄变化,新生儿可高达体重的75%~80%,以后随年龄增长下降,到10~16岁后逐渐接近成人水平。40岁以后体液容量因肌肉组织减少而下降,一般60岁以上体液占男性体重的51.5%、女性体重的45.5%。

体液分为细胞外液和细胞内液两部分。细胞外液占体液总量1/3,细胞内液占体液总量2/3。细胞外液又分为血管内液和组织间液,前者由血管内皮细胞与后者分隔,循环于血管内,后者位于血管外,是细胞膜将其与细胞内液分隔。血管内液占细胞外液1/3、组织间液占2/3。

#### (一) 细胞外液容量

细胞外液分为血浆、组织间液、上皮间转运液及慢交换水四部分。

1. 血浆 是血液中有形成分以外部分,分别约占男性、女性体重的4.5%和4.3%。总血容量减去血浆量即可