



采用精密输液器输注中药注射剂的作用

韩红梅¹, 支英杰^{2*}

(1. 天津中医药大学第一附属医院, 天津 300193;

2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700)

[摘要] 中药引起的不良反应问题已越来越引起人们的高度重视。中药注射剂在生产、配制及输注过程中可能产生不溶性微粒,是引发部分药物不良反应如静脉炎、过敏反应等的原因之一,因此如何控制中药注射液中的不溶性微粒输入人体对于安全用药至关重要,笔者对对输液微粒的认识、中药注射剂与液体配伍后不溶性微粒增加的现象及原因分析、普通输液器与精密输液器的优缺点比较等方面查阅了大量的文献资料。发现控制中药注射液中的不溶性微粒输入血管,从而降低部分中药注射剂药物不良反应的发生,常规采用精密过滤输液器输注中药注射剂是最理想、最有效、最安全的输液方式。

[关键词] 不溶性微粒;精密输液器;中药注射剂

控制中药注射液中的不溶性微粒输入人体对安全用药至关重要,笔者研究发现采用精密输液器输注中药注射剂可截留大量不溶性微粒,可以减少不溶性微粒进入血液,进而减低静脉炎、过敏反应等药物不良反应的发生。

1 对输液微粒的认识

1.1 输液微粒的大小 输液微粒是输液过程中进入人体的非代谢颗粒杂质,直径多在 $1 \sim 15 \mu\text{m}$,少数可在 $50 \sim 300 \mu\text{m}$ ^[1]。一般输液时都选择普通输液器,其输液过滤介质对 $6 \sim 10 \mu\text{m}$ 的微粒截留几乎没有作用,只能截留 $> 10 \mu\text{m}$ 的微粒, $< 10 \mu\text{m}$ 的微粒还相当可观。

1.2 输液微粒对人体的危害^[2] 造成血管栓塞:人体毛细血管的直径只有 $4 \sim 7 \mu\text{m}$,使用普通输液器输液时较大的不溶性微粒可直接进入血管造成血管栓塞。引起肉芽肿:不溶性微粒通过静脉输液进入肺部微循环可形成肉芽肿,动脉系统的不溶性微粒可随血液循环途径引起不同部位组织血管栓塞或肉芽肿。引起肺动脉压增高:实验结果还表明不同直径的不溶性微粒都可引起肺动脉压升高。引起过敏样及热源样反应:中药注射剂中的不溶性微粒可造成局部血管堵塞和供血不足,并进一步导致组织缺氧,产生水肿、肉芽肿,从而引起过敏反应和热原反应^[3]。引起静脉炎:输液微粒随药液进入血液后,可致红细胞聚集形成血栓,引起栓塞或静脉炎;加上输液药物的化学刺激,可使静脉通透性增强,白细胞浸润,产生炎症改变,引起化学性静脉炎。同时释放组胺,使静脉收

缩、痉挛、变硬,易并发血栓形成。两者协同作用使病人静脉炎的发生率明显升高^[4]。

2 中药注射液不溶性微粒明显增加的原因

2.1 中药注射剂与输液配伍后不溶性微粒数量显著增加 黄佳等^[5]研究中发现配伍后,中药注射剂和输液混合物的不溶性微粒数量显著提高,其中 $2,5 \mu\text{m}$ 的微粒增加更为显著。

2.2 药液配伍后发生氧化聚合反应 由于中草药成份复杂,制备工艺不同,在提取、精制过程中,一些成份如色素、鞣质、淀粉、蛋白质等,以胶态形式存在于药液中,药物与输液配伍后发生氧化、聚合形成微粒。

2.3 受液体 pH 影响 可能有一些生物碱、皂苷在配伍后由于 pH 改变而析出,导致不溶性微粒大大增加。刘国强^[6]在研究中发现,5%葡萄糖注射液(pH 3.5~5.5)和0.9%氯化钠注射液(pH 5~7) pH 不同,故2种中药注射剂溶于2种输液中微粒增加差异显著。廖玲燕^[7]研究发现稀释剂选择不合理,如喜炎平注射液、舒血宁注射液、银杏达莫注射液等 pH 偏酸性与电解质溶剂如氯化钠注射液等配伍会产生盐析现象使不溶性微粒增加而产生不良反应。

2.4 容器洁净度、操作及环境等因素 何爱娇等^[8]认为装药物的容器洁净度差,或因配伍时操作及环境洁净状态差,橡皮塞穿刺的次数及注射器、针头等污染,均会增加不溶性微粒。

3 普通输液器与精密输液器的比较

3.1 普通输液器 普通输液器其终端过滤膜为纤维膜,不能进行精确的孔径分级,一般在 $10 \sim 12 \mu\text{m}$ ^[9],对 $6 \sim 10 \mu\text{m}$ 微粒截流几乎没有作用,使用超过一定量时,纤维还会脱落,产生自污染^[10]。

3.2 精密输液器的优点 纯化药液:李玉英等^[11]研究发现因精密过滤输液器比普通输液器增加一层生物膜。滤除率高:精密输液器是一种选用双层过滤介质结构的输液器,其终端过滤器采用 $1.2, 3, 5 \mu\text{m}$ 孔径的过滤介质,可以滤除药液中

[稿件编号] 20120715016

[基金项目] 国家“重大新药创制”科技重大专项(2009ZX09502-030)“中药上市后评价关键技术研究”

[通信作者] *支英杰,医学博士,助理研究员,研究方向为中医临床评价方法学研究, Tel: 13641086476, E-mail: 13641086476@126.com

[作者简介] 韩红梅,副主任护师, Tel: (022) 27432679, 13920036597, E-mail: nursesmile@sina.cn



的不溶性微粒^[12], 滤掉直径大于5 μm的不溶性微粒, 滤除率大于95%, 有效提高了静脉输液的纯度^[13]。过滤器自身污染得到有效控制^[14]; 精密输液器终端滤膜为核孔滤膜, 不产生异物脱落, 使过滤器自身污染得到有效控制。有效控制微粒危害; 精密输液器可有效地减少各种输液中微粒对血管内皮细胞的刺激, 是减轻和预防微粒危害的理想措施^[15]。不影响药效; 精密输液器过滤滤膜不产生药液吸附, 具有非常好的化学和生物稳定性^[16]。

综上所述, 控制中药注射液中的不溶性微粒输入人体, 从而降低部分中药注射剂药物不良反应的发生。常规采用精密过滤输液器输注中药注射剂是最理想、最有效、最安全的输液方式。

[参考文献]

- [1] 杨丽丽, 历雅, 康玉斌. 三种中药注射剂配置后不同温度与不同时间下的微粒变化[J]. 护理与康复, 2011, 10(1): 5.
- [2] 金鹤, 周紫英, 潘乃林, 等. 精密输液器对静脉中药输液中不溶性微粒滤过效果[J]. 上海护理, 2010, 10(4): 25.
- [3] 何爱娇, 石功亮, 黄绿兰. 配置条件对中药注射剂与输液配伍的不溶性微粒的影响[J]. 中国现代药物应用, 2011, 5(5): 141.
- [4] 鲜云艳, 刘平, 朱翠红. 不同类型输液器对头孢类抗生素输注速度及静脉炎发生情况的影响[J]. 护理研究, 2009, 23(12): 3231.
- [5] 黄佳, 史卫忠, 邢轶华, 等. 6种常用中药注射剂与不同厂家输液配伍的不溶性微粒变化[J]. 吉林中医药, 2009, 29(8): 715.
- [6] 刘国强. 几种中药注射剂与输液配合后不溶性微粒变化的实验研究[J]. 临床合理用药, 2009, 2(24): 72.
- [7] 廖燕玲. 226例药品不良反应报告分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2011, 11(11): 1042.
- [8] 何爱娇, 石功亮, 黄绿兰. 配置条件对中药注射剂与输液配伍的不溶性微粒的影响[J]. 中国现代药物应用, 2011, 5(5): 141.
- [9] 王艳, 郑宁, 肖海丽. 精细过滤输液器预防氯化钾输液疼痛的临床观察[J]. 护理学杂志, 2004, 19(7): 76.
- [10] 林慧, 刘孟丽. 精密过滤输液器在中药静脉输液中的应用[J]. 护理学杂志, 2006, 11(220): 21.
- [11] 李玉英, 李莉. 精密输液器在化疗中预防静脉炎的效果观察[J]. 医学理论与实践, 2011, 24(9): 1085.
- [12] 刘平, 鲜于云艳. 不同孔径的精密输液器对脂肪乳所致静脉炎和疼痛的影响[J]. 护理研究, 2010, 24(7): 1733.
- [13] 王丽珍. 精细过滤输液器减轻中药制剂微粒所致疼痛[J]. 护理学杂志, 2010, 25(21): 55.
- [14] 韦柳青, 覃纲, 姜福富. 危重患者安全输液的临床研究[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2009, 30(23): 2997.
- [15] 詹文英, 李妹清, 吴根英, 等. 不同孔径输液器对喹诺酮类抗生素所致疼痛和静脉炎的影响[J]. 实用临床医药杂志, 2011, 15(16): 91.
- [16] 夏莹, 陈琰. 伏尔特精密药液过滤器在中成药输液中的临床应用[J]. 现代护理, 2006, 12(20): 1937.

Role of traditional Chinese medicine injection infusion with precise infusion apparatus

HAN Hong-mei¹, ZHI Ying-jie^{2*}

(1. The First Hospital Affiliated to Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China;

2. Institute of Basic Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] The adverse reactions caused by the traditional Chinese medicine has become increasingly aroused great attention. Traditional Chinese medicine injection may produce insoluble particles in the process of production, preparation and infusion, which is one of the reasons caused some adverse drug reactions such as phlebitis, allergic reactions, so it is essential that how to control Chinese medicine injection of insoluble drug particles enter human clinical safety. The author retrieve a large number of paper, from the infusion of particles, analysis traditional Chinese medicine injection and insoluble particles in the liquid compatibility increased occurrence and cause, comparative advantages and disadvantages of the ordinary infusion and precision infusion, which found that using sophisticated filters infusion of traditional Chinese medicine injection control of traditional Chinese medicine injection of insoluble particles enter the blood vessels, thereby reducing the occurrence of adverse drug reactions part of the traditional Chinese medicine injection, is the best, most effective, most secure way of infusion.

[Key words] insoluble particle; precise infusion apparatus; traditional Chinese medicine injection

doi:10.4268/cjmm20121822

[责任编辑 陈玲]

• 2759 •