·药物安全与合理应用·

丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液与注射液的经济性评价

杜雅薇[1],陈　逸[2],翟所迪[1]

(北京大学 1 第三医院药剂科,2 医学部药物评价中心,北京 100191)

[摘要]　**目的**:评价丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液与注射液的经济性以及配置药师的满意度。**方法**:采用现场模拟试验法,由 5 名配置药师在静脉用药调配中心分别对 2 种注射液模拟手术室环境进行配置准备。比较 2 种注射液的配置时间,采用最小成本分析方法评价 2 种注射液配置的经济性,采用问卷调查方法调查配置药师的满意度,评分 1 ~5 分依次表示非常不满意至非常满意。**结果**:使用丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液可使单支丙泊酚注射液配置时间缩短(40.20 ±5.15) s,P = 0.000 1;单台手术配置成本减少(12.18 ±0.74)元,P < 0.000 1;配置药师对预充注射液总体满意度提高(1.8 ±1.64)分,P = 0.071;配置药师安全性提高(2.0 ±1.58)分,P = 0.047;操作便捷性提高(2.2 ±1.64)分,P = 0.040;避免配置错误提高(1.4 ±1.52)分,P = 0.11。**结论**:使用丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液可以显著缩短配置时间并节约成本,配置药师满意度更高。

[关键词]　丙泊酚中/长链脂肪乳;预充注射液;注射液;经济性;满意度

[中图分类号]　R956　　[文献标志码]　A　　[文章编号]　1003 -3734(2021)05 -0470 -04

Economic evaluation of prefilled syringe versus injection of propofol medium and long chain fat emulsion

DU Ya-wei[1], CHEN Yi[2], ZHAI Suo-di[1]

(*Peking University* 1 *Department of Pharmacy*, *Third Hospital*, 2 *Institute for Drug Evaluation*, *Health Science Center*, *Beijing* 100191, *China*)

[**Abstract**]　**Objective**: To compare the economics of prefilled syringe vs. injection of propofol medium and long chain fat emulsion, and to evaluate the satisfaction of dispensers. **Methods**: Adopting simulated field test method, five dispensers used prefilled syringe or injection to prepare propofol medium and long chain fat emulsion in the Pharmacy Intravenous Admixture Services. The time saving was compared, and cost minimization analysis was conducted to evaluate the economics. The satisfaction of dispensers was investigated with a questionnaire survey, and the scores from 1 to 5 stand for being very dissatisfied to very satisfied. **Results**: Prefilled syringes shortened the time for preparing a single propofol by at least (40.20 ±5.15) s, P = 0.000 1, and reduced the preparation cost in a single operation by at least (12.18 ±0.74) RMB, P < 0.000 1. The score was (1.8 ±1.64) points higher in using prefilled syringes for the overall satisfaction (P = 0.071), (2.0 ±1.58) points higher for improving the safety of dispensers (P = 0.047), (2.2 ±1.64) points higher for facilitating the preparations (P = 0.040), and (1.4 ±1.52) points higher for avoiding preparation errors (P = 0.11). **Conclusion**: It significantly reduced costs and shortened the preparation time to prepare propofol medium and long chain fat emulsion prefilled

[作者简介]　杜雅薇,女,主管药师,研究方向:静脉输液质量控制与管理。E-mail:duyawei2k@sina.com。

[通讯作者]　翟所迪,男,教授,博士生导师,主任药师,研究方向:临床药学与循证药物评价。联系电话:(010)82266686,E-mail:zhaisuodi@163.com。

syringes. Dispensers were more satisfied with prefilled syringes.

[**Key words**] propofol medium and long chain fat emulsion injection; prefilled syringe; injection; economic; satisfaction

丙泊酚中/长链脂肪乳由于起效快、清除迅速和不良反应少等优点而被广泛应用于临床麻醉。目前已有剂型为丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液与注射液,但2种注射液使用的经济性差异、使用者的满意度及其他特性尚未在实际工作场景中得到评价。本研究将从医疗机构的角度定量评价丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液使用的经济性,并调查配置药师的满意度,为2种注射液的选择提供证据支持。

材料与方法

1 注射液配置准备

本研究采用模拟现场试验法,在静脉用药调配中心模拟手术室的准备现场。由5名工作年限和经验相当的配置药师在相同的工作环境下分别使用丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液(费森尤斯卡比公司生产,批号:1912286,规格:0.5 g∶50 mL)和丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(费森尤斯卡比公司生产,批号:1911253,规格:0.5 g∶50 mL)2种给药装置进行配置准备。准备过程依据标准操作步骤见表1,每名配置药师使用2种注射液各配置准备5次。

表1 2种注射液配置准备的标准操作流程

操作步骤	预充注射液组	注射液组
操作准备	在消毒后的麻醉平台上放置洁净平盘,并在平盘上铺一次性无菌巾。配置药师手部消毒	
操作过程	将预充注射液从泡罩内取出,振摇,以顺时针方向旋转推杆,将推杆装入注射器内,取下针头护套,放置于无菌巾盘上	振摇注射液玻璃瓶。打开注射液的塑料盖,使用75%酒精擦拭玻璃瓶口及橡皮塞,用规格为50 mL的无菌注射器抽取注射液50 mL 拔出注射器取下针头并将注射器放置在无菌巾盘上

按照预先设计好的操作流程记录5名药师使用预充注射液和注射液2种装置配置准备工作所用时间和所消耗医疗器材(注射器)情况,并记录配置准备过程中可能出现的操作错误以及配置药师受伤情况。对于每位配置药师的准备工作所用时间和医疗器材消耗情况,分别求平均值[1]。

2 成本计算

丙泊酚中/长链脂肪乳的2种注射液成分完全一致、药品的有效性和安全性无差异,仅给药装置不同,故采用最小成本分析方法比较2种注射液配置准备工作的经济性[2]。丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液无需抽吸药品,未产生医疗器材费用及配置药师成本,准备成本只有药品费用。而丙泊酚中/长链脂肪乳注射液需要将药液抽吸混合,准备成本包括药品费用和医疗器材费用及配置药师成本3部分的总和。其中,药品费用参考北京市阳光采购平台公示的采购价格,丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液(费森尤斯卡比公司生产,规格:0.5 g∶50 mL)价格为175.40元·支$^{-1}$,丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(费森尤斯卡比公司生产,规格:0.5 g∶50 mL)价格为168.36元·支$^{-1}$;医疗器材费用参考采购价格,一次性使用无菌注射器(威海洁瑞公司生产,带针,1.2×38,50 mL)价格为1.80元·支$^{-1}$。配置药师成本参考本院配置药师直接人力成本(含业务费、工资劳务费等),该成本为30 095.76元·月$^{-1}$,按照每月20个工作日、每工作日平均完成100次手工配置计算,手工配置平均成本为15元·次$^{-1}$。体重为60 kg的患者单台手术期间诱导麻醉及维持麻醉至少需要使用丙泊酚中/长链脂肪乳注射液100 mL,因此按照单台手术至少需准备2支进行计算。

3 满意度调查

在完成2种注射剂所有样本配置准备后,采用现场纸质问卷、封闭式选择题的问卷调查方法,调查配置药师对2种注射液的评价[3]。打分由1~5分,包括操作便捷性(非常复杂~非常简单)、避免配置错误(非常容易出错~非常不容易出错)、配置药师安全性(非常不安全~非常安全)及总体满意度(非常不满意~非常满意)4个方面。见图1。

问题 1：您觉得使用预充注射液配置溶液是否简单易操作？

1 分（非常复杂）　2 分　3 分　4 分　5 分（非常简单）

问题 2：您觉得使用预充注射液配置溶液是否容易出现遗漏给药或错误给药等配置错误？

1 分（非常容易出错）　2 分　3 分　4 分　5 分（非常不容易出错）

问题 3：您觉得使用预充注射液配置溶液时配置药师是否安全（不容易出现针刺伤等意外受伤）？

1 分（非常不安全）　2 分　3 分　4 分　5 分（非常安全）

问题 4：您对使用预充注射液配置溶液的总体满意度？

1 分（非常不满意）　2 分　3 分　4 分　5 分（非常满意）

问题 5：您觉得使用注射液配置溶液是否简单易操作？

1 分（非常复杂）　2 分　3 分　4 分　5 分（非常简单）

问题 6：您觉得使用注射液配置溶液是否容易出现遗漏给药或错误给药等配置错误？

1 分（非常容易出错）　2 分　3 分　4 分　5 分（非常不容易出错）

问题 7：您觉得使用注射液配置溶液时配置药师是否安全（不容易出现针刺伤等意外受伤）？

1 分（非常不安全）　2 分　3 分　4 分　5 分（非常安全）

问题 8：您对使用注射液配置溶液的总体满意度？

1 分（非常不满意）　2 分　3 分　4 分　5 分（非常满意）

图 1　配置药师满意度调查问卷

4　数据分析

采用 Stata 15.1 软件进行统计学分析。连续性变量使用 t 检验，考虑到不同配置药师之间的系统偏差，将采用配对样本 t 检验，将同一个配置药师用 2 种注射液进行配对检验。结果用 $\bar{x} \pm s$ 及 95% 置信区间表示，$P < 0.05$ 时认为具有显著差异。

结　果

1　2 种注射液经济性的比较

见表 2。

表 2　2 种注射液单台手术中使用丙泊酚（2 支）的成本比较　$\bar{x} \pm s$

组别	配置药师（n）	相关费用/元	95% 置信区间
预充注射液	5	358.14 ± 0.74	357.22 ~ 359.06
注射液	5	370.32 ± 0	370.32 ~ 370.32
成本节约	—	− 12.18 ± 0.74	− 11.26 ~ − 13.10
配对样本 t 检验		$t = -36.88, P < 0.000\ 1$	

使用丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液（按常规 2 支用量计算）成本减少（12.18 ± 0.74）元，$P < 0.000\ 1$，差异具有统计学意义。配置药师使用 2 种注射液均未出现操作错误或受伤情况，未产生额外的治疗费用。

2　2 种注射液配置准备时间比较

使用预充注射液可以使每次配置准备单支注射液所用时间缩短（40.20 ± 5.15）s，$P = 0.000\ 1$，差异具有统计学意义，见表 3。

表 3　2 种注射液配置准备时间比较　$\bar{x} \pm s$

组别	配置药师（n）	操作时长/s	95% 置信区间
预充注射液	5	12.88 ± 0.21	12.62 ~ 13.15
注射液	5	53.09 ± 5.07	46.79 ~ 59.38
时间节约	—	− 40.20 ± 5.15	− 46.60 ~ − 33.81
配对样本 t 检验		$t = -17.45, P = 0.000\ 1$	

3　配置药师对 2 种注射液满意度比较

使用预充注射液总体满意度提高（1.8 ± 1.64）分，$P = 0.071$；配置药师安全性提高（2.0 ± 1.58）分，$P = 0.047$；操作便捷性提高（2.2 ± 1.64）分，$P = 0.040$；避免错误配置提高（1.4 ± 1.52）分，$P = 0.11$，见表 4。

表 4 配置药师对 2 种注射液满意度比较 $\bar{x} \pm s$

条目	配置药师(n)	预充注射液	注射液	配对样本 t 检验
操作便捷性	5	5.0 ± 0	2.8 ± 1.6	$t = 3.0, P = 0.040$[a]
避免配置错误	5	4.6 ± 0.55	3.2 ± 1.8	$t = 2.1, P = 0.11$
配置药师安全性	5	5.0 ± 0	3.0 ± 1.6	$t = 2.8, P = 0.047$[a]
总体满意度	5	5.0 ± 0	3.2 ± 1.6	$t = 2.4, P = 0.071$

各条目的 1 ~ 5 分,依次表示操作便捷性(非常复杂 ~ 非常简单)、避免配置错误(非常容易出错 ~ 非常不容易出错)、配置药师安全性(非常不安全 ~ 非常安全)及总体满意度(非常不满意 ~ 非常满意);a:$P < 0.05$

讨 论

本研究采用最小成本分析方法[2],结果表明单台手术中配置准备 2 支丙泊酚中/长链脂肪乳注射液时,预充注射液可以显著节约成本。敏感性分析表明,配置准备单支丙泊酚中/长链脂肪乳注射液时,节约的成本同样具有统计学意义。同时,本研究中由于配置次数少,尚未发生在临床工作中会出现的配置药师操作错误或受伤情况[4],上述 2 种情况都将产生额外费用。而从给药装置特点上来看,预充注射液优势正在于可以减少操作错误或人员受伤[5],因此预充注射液实际的经济效益将更加显著。

本研究采用了模拟现场试验法[6],保证了静脉用药调配中心与手术室的环境可比,结果已经充分显示使用预充注射液将缩短准备工作所用时间。实际上,手术室的配置人员需同时完成多项其他类型的工作,静脉用药调配中心配置药师手工配置溶液的速度快于手术室配置人员的速度。由于注射液在准备时需要手工配置,而预充注射液无需手工配置,注射液与预充注射液所用时间差异将比本研究估算的结果更大,提示预充注射液可以进一步节约工作时间。

手术麻醉时容易出现配置错误、用药错误等人工错误。这些错误一旦出现,将给患者带来损害并且产生额外费用。预充式注射液的作用之一即为避免出现配置错误,但目前没有标准方法可用于评估是否选用这类装置。因而,本研究采用了问卷调查方法,从使用者角度调查使用者的主观满意度[3]。结果显示配置药师在便捷、安全、有效避免配置错误等方面更青睐预充式注射液。尽管本研究中纳入的配置药师人数较少,但是仍然为使用者如何选用不同给药装置提供一定参考。

总体来看,本研究显示使用丙泊酚中/长链脂肪乳预充注射液相比于使用注射液可以显著节约成本并缩短准备时间,配置药师对使用预充注射液更加满意。

[参 考 文 献]

[1] 谭定国,黄婉飞. 调整抗生素的配置方法对配置时间的影响[J]. 北方药学,2020,17(1):175 - 176.

[2] 刘国恩,胡善联,吴久鸿,等. 中国药物经济学评价指南[M]. 北京:中国市场出版社,2020:45.

[3] MERRY AF, WEBSTER CS, WELLER J, *et al*. Evaluation in an anaesthetic simulator of a prototype of a new drug administration system designed to reduce error[J]. *Anaesthesia*, 2002, 57(3): 256 - 263.

[4] 马爱霞, 付露阳, 田磊. 预充式导管冲洗器临床效果及经济学分析[J]. 中国药物经济学, 2018, 13(1):16 - 20.

[5] 王会英, 朱玄, 徐泰民, 等. 预充式导管冲洗器用于中心静脉导管封管的临床效果研究[J]. 护士进修杂志, 2017,32(13): 1232 - 1234.

[6] 王玲, 张伟, 范晶晶, 等. 两种清洗消毒方式对消化内镜消毒的效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2018,28(19): 3029 - 3032.

编辑:刘卓越/接受日期:2020 - 11 - 10