

· 医院药学 ·

胃镜消泡剂的制备与临床应用

常惠礼, 李爱光, 苏凯华, 肖正儒

(清远市人民医院 清远 511500)

摘要:目的 研究胃内窥镜检查用局麻消泡剂及其临床疗效. 方法 本品由达克罗宁、羧甲基纤维素钠(CMC - Na)、二甲基硅油、甘油等原料组成, 采用直接匀化法制成口服乳浊液, 以使乳浊液稠度适宜, 消泡显著, 镜检视野清晰. 结果 该乳浊液用于胃内窥镜直视检查时获得较好的临床效果. 结论 该口服乳浊液用作胃内窥镜检查时的局麻消泡是可行的.

关键词:消泡剂 胃内窥镜 达克罗宁 羧甲基纤维素钠 二甲基硅油

中图分类号:R981 **文献标识码:**A **文章编号:**1672 - 7738(2006)06 - 0348 - 02

我院胃镜室作胃内窥镜直视检查时, 口服 30ml 市售二甲基硅油散水溶液, 再用 2% 利多卡因溶液喷喉, 该法操作麻烦, 此过程中, 病人往往因难受而引起恶心、呕吐、流泪, 因此难以配合检查. 我院制剂室根据临床需要, 经过多次试验, 选用达克罗宁、二甲基硅油、羧甲基纤维素钠、甘油制备成均匀乳浊液^[1,2], 于胃镜检查前 3~5min, 让患者吞服 10 ml (先口含至有麻木感后再吞下). 临床应用后反映, 该局麻消泡剂服用方便, 麻醉效果好, 消泡显著, 视野清晰, 报道如下:

1 仪器与试剂

盐酸达克罗宁(上海轻工实验厂); 甘油(江门市恒健药业有限公司); 二甲基硅油(自贡晨光药业有限公司); CMC - Na(浙江省温州市东升化工试剂厂); 二甲基硅油散(国产); 5% 尼泊金乙酯溶液(本院制剂室制备).

2 处方与制备

2.1 处方 盐酸达克罗宁 10.0g; CMC - Na 5.0g; 甘油 80ml; 二甲基硅油 140ml; 5% 尼泊金乙酯溶液 20ml.

2.2 制备工艺 取 CMC - Na, 加适量 5% 尼泊金乙酯溶液和适量蒸馏水使之充分溶解, 放置 24h 左右备用. 另将盐酸达克罗宁用适量蒸馏水溶解后, 与羧甲基纤维素钠溶液、甘油和剩余 5% 尼泊金乙酯溶液依次混合均匀, 作为水相, 二甲基硅油为油相, 将水相和油相同时加热至 70 后, 将油相加入水相中, 并不断搅拌, 加蒸馏水至 1000ml, 搅拌均匀即得.

3 质量标准

3.1 性状 本品为乳白色乳剂, 味微甜.

3.2 鉴别^[2]

3.2.1 二甲基硅油: 取本品 5ml, 置于分液漏斗中, 用 10ml 氯仿萃取, 于水浴蒸干氯仿层, 残留油状物置坩埚中, 加硫酸 0.5ml 和硝酸 0.5ml, 即形成白色纤维状物, 最后遗留白色残渣.

3.2.2 盐酸达克罗宁: 取本品少许加水搅拌, 取上清液, 加碘试液即产生红棕色沉淀.

3.3 检查 符合中国药典(2005 年版)二部附录中口服乳剂项下的有关规定.

3.4 消泡能力测定 参考文献方法^[3]: 取蛋清 40ml 加水至 50ml 后置测定管中, 通入空气使产生大量泡沫至 500ml, 加入胃镜除泡剂 5ml, 边加边搅拌, 同时观察, 泡沫于 5s 内消失, 并以蒸馏水作为空白对照.

3.5 稳定性试验 分别取上述 3 批样品 10ml 置离心管中, 以 4000 r · min⁻¹ 离心 30min, 无破乳及分层. 另在 -3~4 放置 24h 和在 50 放置 6h, 均无油水分离或性状改变等异常现象产生.

4 临床应用

4.1 病例选择 行胃镜检查的患者 800 例, 随机分成实验组 and 对照组, 每组各 400 例. 两组患者一般情况经统计学处理差异无显著性 ($P > 0.05$).

4.2 方法与结果 方法: 实验组于检查前 10min 口服 10ml 消泡剂, 对照组于实验前口服市售含二甲基硅油散 10% 的水悬液 30ml. 观察并记录两组患者镜检清晰程度和不适感. 统计学处理采用 χ^2 检验, 结果见表 1.

表 1 两组患者镜检清晰程度和无不适感情况比较

组别	n	镜检清晰度	无不适感
实验组	400	388	392
对照组	400	357 ^{a)}	350 ^{b)}

注: 与对照组比较: a) $\chi^2 = 7.62$, $P < 0.01$; b) $\chi^2 = 4.78$, $P < 0.05$

实验组在镜检清晰程度和无不适感方面与对照组比较有显著性差异. 实验组中 8 例, 服消泡剂后出现恶心、呕吐, 但局部麻醉满意, 不影响检查.

5 讨论

5.1 处方中盐酸达克罗宁起局部麻醉作用, 可减轻病人的疼痛感, 且有杀菌作用, 毒性低, 起效快. CMC - Na 为高分子化合物, 为乳化剂, 其水溶液具有良好的粘性且性质稳定, 但制备本品时应注意, 如粘度过大, 则病人吞服不便; 而粘度过小, 则药物不能滞留在胃部而降低疗效. 所以要控制 CMC - Na 的用量和温度. 二甲基硅油因表面活性大, 与泡沫粘液广泛接触使泡沫破坏. 甘油具保湿且有润滑作用, 可延长药物在胃内的停留时间, 有利于检查.

5.2 临床验证表明, 本制剂具有良好的麻醉止痛、消泡润滑之功效, 服用量少, 口服后起效快, 无不适感, 镜检清晰度高, 缩短了检查时间, 有推广应用价值.

参考文献

[1] 陆珠英. 胃镜检查用局麻消泡剂的研制. 中国药学杂志, 1997, 32(12): 749~750.

[2]李奇矩,张小明,唐石山. 消泡剂的研制与临床应用. 湖南医学, 2002,19(2):143~144.

[3]郑晓梅,石力失,王永红,等. 盐酸达克罗宁胶(胃镜胶)的研制. 第二军医大学学报,1993,14(3):295.

我院药品微机化管理前后比较

王洪欣,于树玲,王莹¹

(山东省胸科医院 济南 250013;1. 山东大学第二附属医院 济南 250013)

中图分类号:R954 文献标识码:B 文章编号:1672-7738(2006)06-0349-01

传统的药品管理,药库设有药品帐(明细帐和金额帐)、药品卡片,每半年盘点一次,盘点结果上报财务科.药库进行明细帐、卡片、实物核对盘点,比较容易掌握,差错极少;而药房的药品只能设金额帐,以销抵存,每季度盘点一次,盘点结果上报财务科.由于销售金额和库存金额手工操作存在误差,加上与收费部门间存在协调问题,使药房的药品管理成了一本糊涂帐,帐目、数量失真,导致帐面金额和实际金额相互不符,还出现直接影响药品质量的借药、换药问题,给各级领导进行管理带来困难.

针对上述现象,基于信息系统在药学领域的应用,2001年在医院领导的大力支持下,购进微机进行药剂科、财务科局域网系统安装.当时的局域网系统主要针对药品的库存数量及财务帐目进行管理,在药库、药房、门诊收费和住院计帐之间进行连接.首先药库人员对购入药品进行入库确认后,药品进入药库库存.药房根据库存量和药品消耗情况,向药库申领药品后库存量自动增加,药房收到药品处方后划价分别传到门诊收费处、住院处进行收费、计帐,确认发药后库存量自动减少.

有了药品微机库存量的帮助,药剂科在药房的库存管理方面进行了加强和改革.当时对药房工作起决定作用的大部

分是中年药师,其微机基础比较薄弱,这对计算机局域网系统在药房的应用很不利.在没有成功模式和经验的情况下,首先从改变工作人员的传统观念开始,不论年龄老少都认真学习微机硬件、软件系统的操作.在原先日常工作圆满完成的情况下,每天根据微机库存量对近三百种药品进行盘点,由于系统数据量存储的限制,药品库存数量一直是动态的,工作人员只有在工作量相对较小的时间进行.虽然把这项额外工作责任到个人(每人对分管品种进行申领、盘点),但由于工作量大幅度增加,特别是出现微机数量和实际药品数量不符时,需要考虑各方面因素进行查询纠正,真正实施起来还是困难重重.全科人员积极协作,发挥团队精神,最后使药房的药品管理进入规范化和制度化.

有了以上成功的药品管理经验,2003年全院进行大网络连接,药剂科面对十几个病房、临床诊断等等科室的接入和近二百个新品种的增加,工作井井有条、繁而不乱.药库的药品一直保持帐目和实物百分百相符,药房药品的盘存率达到98%以上,并且杜绝了借药、换药等不良现象,确保供应临床的药品质量.全面升级的信息系统应用,封堵了很多药品管理的漏洞,避免了药品的流失,简化了日常工作流程,提高了信息处理速度,有助于药房的各项工作逐步走向正规化、科学化、网络化.

• 国外药讯 •

FDA 批准普乐可复用于心脏移植

3月30日,FDA批准普乐可复(Prograf,他克莫司)用于心脏移植,抑制机体免疫力,防止发生器官排斥反应.这是普乐可复获FDA批准的第三个适应症,此前普乐可复被用于肝、肾移植.FDA对普乐可复的批准是基于两项公开标记的、随机的、对比的临床试验.其中一项试验选择314名患者,随机分为两组,治疗组使用普乐可复联合抗体摄入、皮质甾类和硫唑嘌呤治疗,对照组使用环孢霉素联合抗体、皮质甾类和硫唑嘌呤摄入治疗,治疗后18个月患者(移植体)的存活率分别为91.7%和89.2%.另一项试验选择331名患者,随机分为三组,分别使用普乐可复

联合皮质甾类及瑞帕霉素(大环内酯类抗真菌药)、普乐可复联合骁悉和环孢霉素联合骁悉治疗,结果普乐可复联合骁悉组和环孢霉素联合骁悉组治疗后12月的存活率分别为93.5%、86.1%.

普乐可复是1984年由日本藤泽制药公司以淋巴细胞IL-2(白细胞介素-2)的产生为靶位筛选到的与环孢素(CsA)具相似免疫作用机理的微生物产物,该新型免疫抑制剂抑制各种免疫反应的活性较CsA强10~100倍.现在普乐可复已在将近70多个国家广泛使用.