

# 我院骨科地佐辛注射液致不良反应80例分析

樊宝才\*(常州市武进人民医院, 江苏常州 213003)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)32-4521-02  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.32.20

**摘要** 目的:为临床合理使用地佐辛注射液提供参考。方法:对我院骨科2014年1—12月自发呈报的80例地佐辛注射液不良反应(ADR)报告,分别从患者性别、年龄、过敏史、ADR发生时间、累及器官/系统以及临床表现等方面进行统计、分析。结果:80例病例中,40岁以上中老年女性患者ADR发生率较高(58.75%);累及器官/系统以消化系统为主(占57.50%),其次为神经系统(占16.25%)和全身性损害(占13.75%)。67例ADR发生在用药结束后2h内;好转78例,痊愈2例。结论:临床使用地佐辛注射液时应加强用药监护,用药前仔细询问患者既往用药量及药物过敏史,且严格遵循药品说明书的要求谨慎使用。

**关键词** 地佐辛;不良反应;分析;合理用药

## Analysis of 80 Cases of Dezocine-induced ADR in Orthopedics Department of Our Hospital

FAN Bao-cai(Changzhou Wujin People's Hospital, Jiangsu Changzhou 213003, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for rational use of Dezocine injection in the clinic. METHODS: 80 cases of dezocine-induced ADR reported by orthopedics department of our hospital during Jan.-Dec. in 2014 were analyzed statistically in terms of age, gender, clinical manifestations, etc. RESULTS: 80 cases of dezocine-induced ADR showed that the incidence of middle-aged and elderly patients aged 40 years above was higher (58.75%), especially women. Organs or systems involved in ADR mainly were digestive system (57.50%), followed by nervous system (16.25%) and systemic damage reaction (13.75%). 67 cases of ADR occurred within 2 h after medication; 78 cases were improved and 2 cases were cured. CONCLUSIONS: Reasonable and safe use of dezocine is main method to prevent and reduce ADR in medical institutions, and is also the important guarantee of patient's physical and mental health and life safety.

**KEYWORDS** Dezocine; ADR; Analysis; Rational drug use

地佐辛是一种新型强阿片类镇痛药,其镇痛效果较好,在临床应用颇为广泛,主要用于镇痛、麻醉等。本研究对我院骨科2014年1—12月期间收集的药品不良反应(ADR)报告进行汇总分析,从中遴选发现我院自发呈报的地佐辛注射液ADR报告较多,而90%以上集中在骨科,共80例。为此,笔者对骨科80例患者的ADR发生情况加以回顾性分析研究,初步了解

地佐辛注射液ADR发生的特点以及产生的原因,以为临床安全、合理使用地佐辛注射液提供参考。

### 1 资料与方法

从国家ADR监测系统中检索出我院骨科2014年1—12月自发呈报的地佐辛注射液ADR报告共计80例,对患者性别、年龄、过敏史、ADR发生时间、累及器官/系统及临床表现

ADR监测中心的标准。新的严重的ADR对患者的危害程度大,应给予高度关注。其发生可能与近几年新药的不断引进、中成药注射剂的广泛使用、联合用药不规范、老年患者用药品种繁多有关。从该院上报的ADR报告中可以看出,仍存在许多不足之处。例如,ADR报告数量较少,住院病房的ADR上报率低;医护人员上报不积极不主动,存在漏报或不报的情况;ADR报告的书写质量偏低,ADR的诊断不明确,过程描述不完整、缺乏相关检验数据等。只有正确认识ADR上报工作,积极探讨ADR工作存在不足的原因,并找出改进措施,才能提高医院ADR报告的数量和质量。

综上所述,ADR的发生除与药物本身、患者个体等因素有关外,与药物的不合理使用也有很大关系。ADR的监测和上报在保障公众用药安全的同时,能够更好的促进合理用药。临床应加强ADR监测的宣传,普及ADR知识,强化危害意识,

提高ADR上报意识,避免或减少ADR的发生,确保药品使用安全、有效、合理。作为市ADR监测中心的工作人员,在工作中应强化提高ADR信息利用度,通过了解基层医院ADR情况,掌握第一手资料,熟悉基层医院ADR工作的特点及规律,及时、真实地反映ADR状况,有效发挥ADR监测工作对用药安全的保障作用。

### 参考文献

- [1] 刘华强,王少华,孙福生.我院599例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2011,22(2):164.
- [2] 何娟,方洁,陈冰,等.我院187例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2011,22(14):1312.
- [3] 江亮,肖律.我院442例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2012,23(2):156.
- [4] 孙丽华.药品不良反应报告分析136例[J].中国社区医师,2011,22(13):32.

(收稿日期:2015-05-12 修回日期:2015-10-08)

(编辑:李劲)

\*副主任药师。研究方向:药事管理与临床药学。电话:0519-88060221。E-mail:fbcl@sohu.com

等进行回顾性分析研究。

## 2 结果

### 2.1 患者的年龄及性别分布

在80例ADR报告中,男性28例,占35.00%;女性52例,占65.00%,男、女比例为1:1.86。发生ADR患者的性别与年龄分布见表1。

表1 发生ADR患者的性别与年龄分布

Tab 1 Distribution of patient's gender and age in ADR cases

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
0~10	0	0	0	0
11~20	1	1	2	2.50
21~30	5	2	7	8.75
31~40	4	2	6	7.50
41~50	7	16	23	28.75
51~60	6	19	25	31.25
61~70	4	12	16	20.00
>70	1	0	1	1.25
合计,例	28	52	80	
构成比,%	35.00	65.00		100

### 2.2 ADR累及器官/系统及临床表现

ADR临床表现多集中在消化系统,表现为恶心、呕吐;其次为神经系统,表现为头晕;再者是全身性损害和心血管系统、皮肤及其附件和呼吸系统损害,均为一般ADR,未出现严重的ADR,但出现了新的ADR,分别为7例胸闷和3例乏力。ADR累及器官/系统及临床表现见表2。

表2 ADR累及器官/系统及临床表现

Tab 2 Organs and systems involved in ADR and clinical manifestations

ADR累及器官/系统	例数	构成比,%	临床表现
消化系统	46	57.50	胃部不适、恶心、呕吐、腹痛、纳差
神经系统	13	16.25	头晕
全身性损害	11	13.75	冷汗、寒颤、乏力
心血管系统	8	10.00	心慌、胸闷
皮肤及其附件	1	1.25	全身红疹
呼吸系统	1	1.25	呼吸加快
合计	80	100	

### 2.3 过敏史

询问既往过敏史时,87%患者自述不详,13%的患者有青霉素过敏史。

### 2.4 ADR发生的时间

67例ADR发生在用药结束后2h内,13例发生在用药过程中,最短发生在用药开始10min后。

### 2.5 ADR干预措施与转归

在所发生的ADR中,所有病例均采取立即停药措施,其中同时采取药物治疗以及其他辅助治疗手段者为16例。最终好转78例,痊愈2例。

## 3 讨论

### 3.1 患者的性别与年龄分布

本研究结果显示,我院骨科地佐辛注射液ADR的发生例次女性多于男性,且41~70岁之间的患者发生例数较多。女性发生率高,与促性腺激素或其他激素相关<sup>[1]</sup>。18岁以下患者仅有2例,可能与地佐辛注射液说明书提示18岁以下患者用药的安全性和有效性尚未确定有关,临床很少建议给18岁以下患者使用地佐辛注射液。50岁以上中老年患者ADR发生

率较高,可能与该类人群各脏器功能开始逐渐减退,尤其是肝肾功能的不良导致机体对药物的吸收、分布、代谢和排泄等功能减退有关。

### 3.2 ADR发生的时间

本研究结果显示,地佐辛注射液ADR发生时间不一,但最短的用药开始10min后即会发生ADR,可能与地佐辛的药动力学和患者的个体差异有关。

### 3.3 ADR涉及的临床表现及干预措施与预后

地佐辛是新型桥环氨基四氢苯,是阿片受体混合激动-拮抗药,对 $\kappa$ 受体产生激动作用,对 $\mu$ 受体有部分激动作用,但不产生典型的 $\mu$ 受体依赖,是兼备阿片类激动药和拮抗药的药物,镇痛的同时兼有轻度的镇静作用,其镇痛作用比吗啡、可待因和镇痛新更强<sup>[2]</sup>。由于地佐辛对 $\mu$ 受体只引起较弱的效应,有时还可对抗激动药的部分效应,故而相关副作用较少,很少发生传统阿片类药物的成瘾性、依耐性。然而,在广泛应用的过程中,临床相继发现了一些ADR。

地佐辛的常见ADR包括恶心、呕吐、镇静、头晕、厌食、定向障碍、幻觉、出汗、心动过速等<sup>[3]</sup>。ADR的发生与地佐辛主要作用于 $\kappa$ 和 $\mu$ 受体有关<sup>[4]</sup>。临床多累及消化系统和神经系统,病情多较轻,一般予以停药就能自行消退;症状稍重的患者给予抗组胺药、止吐药及其他辅助治疗措施,预后显示良好,症状很快消失,且对原患疾病及患者身体健康无明显影响。恶心、呕吐是临床使用发生率最高的ADR。为减少其发生,可在使用该药前给予司琼类止吐药,如果预防用药后仍然恶心、呕吐,则建议更换药物或联合使用其他止吐药。

随着其临床的广泛应用,其ADR例数也越来越多,如何合理使用该药,避免或减少ADR的发生,已成为当务之急。对于首次用药的患者,应加强用药监护。用药前仔细询问其既往用药史及药物过敏史,且严格遵循药品说明书的要求谨慎使用地佐辛注射液。采用静脉推注方式给药时,推注时间应在3min以上,给药速度过快会导致注射部位红肿疼痛;静脉滴注速度则以30滴/min左右为佳,输注过快会出现头晕、恶心、呕吐等ADR<sup>[5]</sup>。输注过程中,如有头晕、恶心、呕吐、皮疹、瘙痒现象,应立即停止用药,对症处理,予以组胺药、止吐药、糖皮质激素及其他辅助治疗措施。一旦出现过敏性休克,应立即采取相应的抢救措施,即刻给予吸氧,静脉注射肾上腺素,必要时给予糖皮质激素,同时监测呼吸、血压等生命体征。出现严重呼吸困难者,可使用纳洛酮对抗<sup>[6]</sup>。

## 参考文献

- [1] 吴新民,罗爱伦,田玉科,等.术后恶心呕吐防治专家意见:2012[J].临床麻醉学杂志,2012,28(4):413.
- [2] 李永军,扬建军.喷他佐辛和吗啡用于剖宫产术后硬膜外镇痛的效果比较[J].现代中西医结合杂志,2010,19(5):599.
- [3] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:171.
- [4] 岳修勤.地佐辛与芬太尼应用于术后静脉镇痛的临床效果比较[J].中国疼痛医学杂志,2010,16(4):255.
- [5] 柯秀容,王小芳.静脉输注地佐辛致260例不良反应分析[J].海峡药学,2012,24(10):271.
- [6] 严定强,唐咏梅.73例地佐辛注射液不良反应分析[J].药学与临床研究,2014,22(5):465.

(收稿日期:2015-07-01 修回日期:2015-09-10)

(编辑:李 劲)