

# 我院单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液的临床应用监测研究<sup>Δ</sup>

黄雪梅<sup>1\*</sup>, 吴伟<sup>2</sup>, 李琴<sup>1</sup>, 傅胜<sup>1</sup>, 徐坤<sup>1</sup>, 张明辉<sup>1</sup>(1. 铜仁市人民医院药学部, 贵州铜仁 554300; 2. 铜仁市食品药品监督管理局药品评价中心, 贵州铜仁 554300)

中图分类号 R971;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)29-4085-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.29.14

**摘要** 目的:探讨单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液(GM1)致药品不良反应/药物不良事件(ADR/ADE)的一般规律、特点及相关风险因素,为临床安全、有效、经济用药提供参考。方法:通过医院局域网对2016年1—6月我院使用GM1的住院患者进行非干预集中监测,并对患者基本信息、用药情况、ADR/ADE发生情况和临床转归等进行统计分析。结果:共纳入患者621例,其中男性393例、女性228例,男女比例为1.72:1;年龄≥61岁的患者居多(60.39%)。该药主要集中应用于神经内科(71.18%)、急诊科(6.28%)、神经外科(6.12%)、全科医学科(4.67%)和中医康复科(4.03%)等5个科室。621例患者共发生ADR/ADE 28例,发生率为4.51%;超适应证用药的42例患者中发生ADR/ADE 3例,发生率为7.14%。男性ADR/ADE构成比(67.86%)高于女性(32.14%);联合用药3种及以上的有22例(78.57%);ADR/ADE主要为全身性损害(35.71%)和累及皮肤及其附件(28.57%)。579例符合适应证用药的患者中,治愈、好转、未愈的分别有165、405、9例。使用GM1的平均费用为5 108.08元,占总住院费用的9.07%,占药品总费用的23.33%。结论:加强GM1的合理用药与监测,掌握GM1致ADR/ADE的规律和特点,从而降低ADR/ADE的发生率,保障患者用药安全、有效、经济。

**关键词** 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液;临床应用;重点监测;药品不良反应;药物不良事件

## Study on Clinical Application Monitoring of Monosialotetrahexosylganglioside Sodium Injection in Our Hospital

HUANG Xuemei<sup>1</sup>, WU Wei<sup>2</sup>, LI Qin<sup>1</sup>, FU Sheng<sup>1</sup>, XU Kun<sup>1</sup>, ZHANG Minghui<sup>1</sup>(1. Dept. of Pharmacy, Tongren People's Hospital, Guizhou Tongren 554300, China; 2. Pharmaceutical Evaluation Center, Tongren Food and Drug Administration, Guizhou Tongren 554300, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To explore the general rules and characteristics of ADR/ADE induced by Monosialotetrahexosylganglioside sodium injection (GM1) as well as related risk factors, and to provide reference for safe, effective and economical drug use in clinic. **METHODS:** By hospital LAN, non-interventional centralized monitoring was conducted among patients receiving GM1 in our hospital from Jan.-Jun. 2016. The patients' information, drug use, ADR/ADE and clinical outcomes were analyzed statistically. **RESULTS:** A total of 621 patients were involved, including 393 male patients and 228 female patients with male-to-female ratio of 1.72:1. The patients who were more than 61 years old were the majority (60.39%). GM1 was mainly used in neurology department (71.18%), emergency department (6.28%), neurosurgery department (6.12%), general practice department

药监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2014, 14(5):365-378.

[21] 邹颖, 徐晓刚, 郭庆兰, 等. 革兰阴性杆菌血流感染的病原菌分布、耐药性及碳青霉烯酶基因的检测与分析[J]. 中国感染与化疗杂志, 2016, 16(2):214-220.

[22] 杜希林, 李亮, 罗浩, 等. 9 720 例血培养的病原菌分布及耐药性分析[J]. 江苏医药, 2015, 41(5): 593-595.

[23] 柯邵鹏, 刘江福, 苏智军, 等. 利奈唑胺与万古霉素治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染疗效及安全性荟萃分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(6): 1281-1284.

[24] Tedim AP, Ruiz-Garbajosa P, Rodriguez MC, *et al.* Long-term clonal dynamics of *Enterococcus faecium* strains causing bloodstream infections (1995-2015) in Spain[J]. *J Antimicrob Chemother*, 2017, 72(1): 48-55.

[25] 应芙蓉, 陈约慧, 石亮, 等. 血浆(1,3)-β-D-葡聚糖及血清降钙素原等炎症指标在真菌性血流感染中的作用[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(4):563-566.

[26] 答嵘, 石红, 刘万静, 等. 念珠菌血流感染特点分析[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(4):458-460.

Δ 基金项目:贵州省药品评价中心科技计划项目[No.黔药监评价科研(2015)45-8]

\* 副主任药师。研究方向:临床药学。电话:0856-8169401。E-mail:577638713@qq.com

(收稿日期:2016-12-07 修回日期:2017-06-29)  
(编辑:张元媛)

(4.67%) and TCM rehabilitation department (4.03%). Among them, there were 28 ADR/ADE cases, with incidence of 4.51%. Among 42 patients with off-indication, 3 cases had ADR/ADE, with incidence of 7.14%. Meanwhile, the constituent ratio of ADR/ADE in male (67.86%) was higher than that in female (32.14%). Twenty-two cases received more than three or more drugs (78.57%). Furthermore, ADR/ADE mainly manifested as systemic damage (35.71%), lesion of skin and its appendants (28.57%). Among 579 patients met drug use with indication, there were 165 cured cases, 405 recovered cases and 9 uncured cases. In addition, the average expenditure of using GM1 was 5 108.08 yuan, accounting for 9.07% of total hospitalization cost and 23.33% of total drug cost. CONCLUSIONS: It is necessary to strengthen rational drug use and monitoring of GM1, understand the regularity and characteristics of GM1-induced ADR/ADE, so as to reduce the incidence of ADR/ADE and ensure safe, effective and economical drug use.

**KEYWORDS** Monosialotetrahexosylganglioside sodium injection; Clinical application; Monitoring; ADR; ADE

单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液(GM1)系自猪脑中提取制得的活性物质,其参与细胞识别和信号传递,保护缺血缺氧性神经损害,在神经生成、生长、分化过程中起着必不可少的作用,具有保护细胞膜、促进细胞膜各种酶活性恢复等作用,是唯一能通过血脑屏障的外源性神经节苷脂制剂;同时对神经细胞功能损伤具有修复作用,并能改善脑血液动力学参数,减轻损伤后的脑水肿,主要用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤<sup>[1-2]</sup>。近年来,随着GM1临床应用的日渐广泛,超适应证用药的现象时有发生,各种相关的药品不良反应/药物不良事件(ADR/ADE)屡见报道。但是,其ADR/ADE类型并非局限于说明书中所提及的皮疹样反应,且不乏较为严重的ADR/ADE<sup>[3]</sup>;同时,该药为非医保药品,价格较贵,疗程较长,患者的住院费用较高。因此,对GM1的临床应用开展重点监测,尤其是监测其ADR/ADE发生与用药合理性、有效性、经济性,对促进医院合理用药、规避潜在医疗风险具有一定的参考价值。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

选取2016年1—6月我院使用GM1的住院患者,剔除难以获得相关用药信息及依从性差的患者。

### 1.2 研究方法

采用非干预性研究方法,通过医院局域网对我院住院患者进行集中监测。通过医师、临床药师以及护士对神经内科、神经外科、重症医学科和康复科进行重点监测,其他科室积极参与。记录患者的药品使用情况,并根据ADR/ADE报告表以及GM1重点监测调查表对患者用药后的ADR/ADE及相关信息进行记录。临床药师依据医院信息系统(HIS)及合理用药管理监测软件(PASS)等对填报数据进行收集和汇总,剔除信息不全等无效数据,并对数据进行分析。

### 1.3 观察指标

通过GM1重点监测调查表收集信息,对住院患者的基本信息(科室、性别、姓名、年龄、入院诊断、过敏史等)、使用GM1及发生ADR/ADE的情况进行统计分析。

## 2 结果

### 2.1 用药科室分布

本研究共收集到使用GM1的患者636例,填写重点监测调查表636份,剔除错填、漏填的调查表15份,共收集到有效调查表621份。该药主要集中在神经内科(71.18%)、急诊科(6.28%)、神经外科(6.12%)、全科医学科(4.67%)和中医康复科(4.03%)等5个科室使用,主要用于治疗脑梗死、脑梗死后遗症等疾病。共发生ADR/ADE 28例,分别出现在神经内科(13例)、中医康复科(5例)、脊柱外科(4例)、重症医学科(2例)、急诊科(2例)、神经外科(1例)、全科医学科(1例),详见表1。

表1 用药科室分布

Tab 1 Distribution of medication departments

科室	例数(占比,%)	主要诊断	ADR/ADE例数	ADR/ADE构成比,%
神经内科	442(71.18)	脑梗死、脑梗死后遗症、帕金森病	13	46.43
急诊科	39(6.28)	多发腔隙性脑梗死、脑出血、脑梗死、骨折	2	7.14
神经外科	38(6.12)	脑出血、中颅窝颅底骨折、非创伤性颅内出血、脑挫伤	1	3.57
全科医学科	29(4.67)	脑出血、颈椎病、脑梗死	1	3.57
中医康复科	25(4.03)	多发性脑梗死、脑出血后后遗症、脑梗死后遗症	5	17.86
脊柱外科	20(3.22)	骨折、脊髓损伤、腰椎间盘突出	4	14.29
儿科	5(0.81)	新生儿窒息	0	0
重症医学科	4(0.64)	缺氧缺血性脑病、脑出血	2	7.14
其他科室	19(3.06)	脑梗死、腔隙性脑梗死、脑出血、蛛网膜下腔出血等	0	0
合计	621(100)		28	100

### 2.2 患者性别与年龄分布

使用GM1的621例患者中,男性393例,女性228例,男女比例为1.72:1;年龄0~96岁,平均年龄63.42岁。其中28例发生ADR/ADE,发生率为4.51%,男性和女性分别占67.86%(19/28)和32.14%(9/28)。年龄≥61岁的患者共375例(60.39%),共发生ADR/ADE 15例,占ADR/ADE总数的53.57%(15/28),详见表2。

### 2.3 ADR/ADE发生时间分布

28例ADR/ADE中,24 h内发生的有9例,1~2 d发生的有5例,3~6 d发生的有6例,7 d及以后发生的有8例,详见表3。

### 2.4 联合用药情况

在发生ADR/ADE的28例患者中,均存在联合用药情况。其中,联合用药1~2种的有6例,3~6种的有10例,≥7种的有12例,详见表4。

表2 发生ADR/ADE患者的性别与年龄分布

Tab 2 Distribution of patients' gender and age in ADR/ADE cases

年龄,岁	男性		女性		合计				
	例数	构成比,ADR/ADE例数(发生率,%)	例数	构成比,ADR/ADE例数(发生率,%)	例数	构成比,ADR/ADE例数(发生率,%)			
≥61	240	61.07	11(4.58)	135	59.21	4(2.96)	375	60.39	15(4.00)
51~60	81	20.61	4(4.94)	50	21.93	1(2.00)	131	21.1	5(3.82)
41~50	51	12.98	1(1.96)	28	12.28	0(0)	79	12.72	1(1.27)
31~40	15	3.82	2(13.33)	9	3.95	2(22.22)	24	3.86	4(16.67)
21~30	2	0.51	0(0)	1	0.44	0(0)	3	0.48	0(0)
11~20	2	0.51	1(50.00)	2	0.88	2(100)	4	0.64	3(75.00)
≤10	2	0.51	0(0)	3	1.32	0(0)	5	0.81	0(0)
合计	393	100	19(4.83)	228	100	9(3.95)	621	100	28(4.51)

表3 ADR/ADE发生时间分布

Tab 3 Distribution of ADR/ADE occurrence time

ADR/ADE发生时间	例数	构成比,%
<24 h	9	32.14
1~2 d	5	17.86
3~6 d	6	21.43
7 d及以后	8	28.57
合计	28	100

表4 联合用药情况

Tab 4 Drug combination

联合用药种数	ADR/ADE例数	构成比,%
1~2	6	21.43
3~6	10	35.71
≥7	12	42.86
合计	28	100

2.5 ADR/ADE累及器官/系统及临床表现

28例ADR/ADE中,全身性损害10例,表现为发热、寒战、畏寒;皮肤及其附件损害8例,表现为皮疹、瘙痒;神经和呼吸系统反应7例,表现为嗜睡、头痛、头晕、胸闷;心血管系统损害2例,表现为心悸、窦性停搏;消化系统损害1例,表现为恶心、呕吐,详见表5(由于部分ADR/ADE累及2个或以上器官/系统,且临床表现多样,故例次数大于病例数)。

表5 ADR/ADE累及器官/系统及临床表现

Tab 5 Organs/system involved in ADR/ADE and clinical manifestations

累及器官/系统	例数	构成比,%	临床表现(例次)
全身性	10	35.71	发热(5)、寒战(3)、畏寒(2)
皮肤及其附件	8	28.57	皮疹(4)、瘙痒(5)
神经和呼吸系统	7	25.00	嗜睡(3)、头痛(2)、头晕(2)、胸闷(2)
心血管系统	2	7.14	心悸(1)、窦性停搏(1)
消化系统	1	3.58	恶心(1)、呕吐(1)
合计	28	100	31

2.6 超适应证用药情况

621例患者中,符合适应证用药579例,发生ADR/ADE 25例,发生率为4.32%;超适应证用药42例,发生ADR/ADE 3例,发生率为7.14%,详见表6。

2.7 临床转归情况

579例符合适应证用药的患者中,治愈165例,好转405例,未愈9例,详见表7(超适应证用药患者因用药复

杂,转归情况不具代表性,故未统计)。

表6 超适应证用药情况

Tab 6 Off-indication drug use

用药方式	病例数	ADR/ADE例数	ADR/ADE发生率,%
符合适应证用药	579	25	4.32
超适应证用药	42	3	7.14
合计	621	28	4.51

表7 临床转归情况

Tab 7 Clinical outcomes

转归	例数	构成比,%
治愈	165	28.50
好转	405	69.95
未愈	9	1.55
合计	579	100

2.8 住院费用

621例患者的平均住院费用为56 295.17元,其中平均药品费用为21 891.07元,平均GM1费用为5 108.08元;GM1占总住院费用的9.07%,占药品总费用的23.33%,详见表8。

表8 患者住院费用情况

Tab 8 Hospitalization cost of patients

项目	数值	项目	数值
住院费用,元	34 959 298.43	平均药品总费用,元	21 891.07
药品总费用,元	13 594 354.09	平均GM1费用,元	5 108.08
GM1费用,元	3 172 119.08	GM1占总住院费用比例,%	9.07
平均住院费用,元	56 295.17	GM1占药品总费用比例,%	23.33

2.9 用药疗程及ADR/ADE构成比

621例患者中,疗程>15 d的患者最多,共138例;其中发生ADR/ADE的患者也最多,共10例,占ADR/ADE总例数的35.71%,详见表9。

表9 用药疗程及ADR/ADE构成比

Tab 9 Treatment course and the constituent ratio of ADR/ADE

疗程,d	病例数	发生ADR/ADE例数	ADR/ADE构成比,%
≤2	78	2	7.14
3~6	130	3	10.71
7~9	94	4	14.29
10~12	96	6	21.43
13~15	85	3	10.71
>15	138	10	35.71
合计	621	28	100

3 讨论

3.1 ADR/ADE与患者性别、年龄的关系

从表2可以看出,使用GM1的621例患者中发生ADR/ADE的有28例,男性多于女性。年龄≥61岁的患者共375例,其中发生ADR/ADE有15例,占53.57%,可能是因为该药主要用于治疗脑梗死、帕金森病等血管性和中枢神经系统疾病,而这些疾病主要发生在中老年人群中,加上患者自身的体质和病情(如脑组织缺血、缺氧等),增加了发生ADR/ADE的可能性<sup>[4]</sup>。但是,年龄≤10岁的患儿ADR/ADE发生率为0,与相关报道<sup>[5]</sup>不一致。其原因可能为:(1)该药药品说明书中仅有成人使用剂量,儿童使用的安全性研究数据尚不充分,限制了该药

在儿科的使用;(2)我院儿童使用该药的病例数较少,临床仅收集到5例,无大样本统计数据。

### 3.2 ADR/ADE 发生时间分析

由表3可知,使用GM1后发生ADR/ADE的28例患者中,ADR/ADE可发生在用药后30 min~15 d的各个时间段,且约半数均为迟发型反应。这提示临床在使用GM1时,应密切观察患者用药后的情况,除了要观察该药所致的速发型反应,更要观察迟发型反应。

### 3.3 ADR/ADE 与联合用药的关系

从表4中可以看出,联合用药种类较多时,ADR/ADE的发生概率越高。这可能是因为患者本身的基础疾病较多、病情复杂,导致联合用药越多、ADR/ADE发生率越高。据文献报道,2种以上药物联用,ADR/ADE发生率为3.5%;6种以上药物联用,ADR/ADE发生率为10.0%;15种以上药物联用,ADR/ADE发生率高达80.0%<sup>[6]</sup>。因此,临床在用药时,应充分考虑药物的相互作用,适当调整用药剂量和时间间隔,以确保用药安全。

### 3.4 ADR/ADE 临床表现

本次所观察到的28例ADR/ADE中,主要表现为发热、寒战、畏寒、皮疹、瘙痒、嗜睡、头痛、头晕和胸闷等。文献亦报道,GM1可致发热、寒战、过敏性休克及严重多形性红斑等ADR/ADE发生<sup>[3,7]</sup>。其原因可能包括:(1)GM1从猪脑中提取,生产工艺复杂,需经提取、水解、层析、分离、洗脱、沉淀等程序,上述过程均有可能残留其他神经节苷脂类化合物或有机溶剂等杂质<sup>[8]</sup>;(2)神经节苷脂属于糖鞘脂,无完整抗原性,可能是由于生产过程中高分子杂质或其代谢产物与体内蛋白、多肽及糖等大分子载体发生不可逆的结合,成为抗原产生特异性抗体,引起抗原抗体反应<sup>[9]</sup>。有研究发现,60岁以下患者ADR/ADE的发生率为5.90%,60岁以上老年人则为15.85%,而老年患者由于本身的敏感体质及危重病情也增大了用药风险<sup>[10]</sup>。由于GM1多用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤等危重疾病,其ADR/ADE不容易被发现或易被病情掩盖,因此使用该药时应密切观察患者对药物的耐受性及可能出现的ADR/ADE。GM1使用时一定要注意说明书上未提及的ADR/ADE,在使用时不但要注意生产厂家、批号和有效期,还应对其颜色变化、有无浑浊等仔细观察,以减少ADR/ADE的发生;同时在用药过程中一定要密切观察病情变化,一旦发生ADR/ADE,应立即进行急救处理,避免危及患者生命。

### 3.5 GM1 费用情况及疗效重点监测情况

统计结果表明:(1)621例病例中,符合适应证用药的患者有579例,发生ADR/ADE的有25例,ADR/ADE发生率为4.32%;超适应证用药(骨折、腰椎间盘突出、颈椎病等)的有42例,发生ADR/ADE的有3例,ADR/ADE发生率为7.14%。药品说明书是指导临床正确合理用药的重要依据,通过对比GM1的说明书发现,国内

生产厂家的说明书描述基本一致,部分项目信息缺失或描述过于简单,不能正确指导临床合理用药。而超说明书用药时,必须充分考虑ADR/ADE、禁忌证、注意事项等,权衡患者获得的利益和可能带来的风险,保证该药物治疗方案为最佳,以保障患者利益最大化。而且超说明书用药必须有充分的文献报道、循证医学研究结果等证据支持。(2)符合适应证用药的579例患者的治愈率为28.50%,好转率为69.95%,未愈率为1.55%。患者平均住院费用为56 295.17元,其中药品平均费用为21 891.07元,GM1的平均费用为5 108.08元,占药品总费用的23.33%,由于该药品的单价较高,使用疗程较长(>15 d较多见),导致患者的住院费用较高。这提示医师应根据患者自身情况合理选择药物,与临床药师共同探讨个体化用药方案,避免经验性用药,减少ADR/ADE的发生,减轻患者经济负担,做到合理、安全、有效、经济用药。

## 4 结语

为加强公立医疗机构药品使用监管,促进合理用药、降低药品费用,四川、安徽、云南等省已经将GM1纳入重点监测药品目录,进行重点监控并实行相应的预警管理制度。贵州省目前虽然未建立监控及预警管理制度,但我院通过本次重点监测发现,GM1的平均费用较高,有6.8%的患者(42/621)存在超适应证用药的情况;且随疗程延长,ADR/ADE发生率也相应增加。因此建议生产厂家应补充相关实验/试验研究,加强GM1的安全性监测,完善儿童用药数据和用药安全信息,切实发挥药品说明书指导临床合理用药的安全保障作用。同时,医师应严格把握GM1的用药指征,控制使用疗程,减少联合用药,以减轻患者的经济负担,降低ADR/ADE的发生率。在使用GM1时,医护人员应密切注意ADR/ADE的发生,一旦发生应立即停药,并迅速采取救治措施,确保患者生命安全。

## 参考文献

- [1] 邹湘林. 单唾液酸四己糖神经节苷脂不良反应及临床应用[J]. 中国当代医学, 2012, 19(3): 52-53.
- [2] 周翠英, 骆文龙. 单唾液酸四己糖神经节苷脂为主综合治疗突发性耳聋36例临床观察[J]. 重庆医学, 2010, 39(3): 327-328.
- [3] 李幸苗, 胡江飏. 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠致严重多形性红斑1例[J]. 中国医院药学杂志, 2010, 30(23): 2049.
- [4] 赵世丹, 刘欣欣, 冯亚楠. 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液致过敏性休克1例[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(10A): 95.
- [5] 谢晓燕, 李清芳. 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液致不良反应65例文献分析[J]. 中国药房, 2016, 27(8): 1067-1069.
- [6] 苏明君. 浅谈药品不良反应与合理用药[J]. 中国医药指南, 2010, 8(4): 110-112.

# 我院血必净注射液的ADR集中监测研究<sup>△</sup>

何芳<sup>1\*</sup>, 陈赫军<sup>2</sup>, 张霄<sup>3</sup>, 何世学<sup>1</sup>, 李洁<sup>2</sup>, 董维森<sup>2</sup> (1. 哈励逊国际和平医院临床药学科, 河北衡水 053000; 2. 哈励逊国际和平医院药学部, 河北衡水 053000; 3. 哈励逊国际和平医院检验科, 河北衡水 053000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)29-4089-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.29.15

**摘要** 目的: 探讨血必净注射液致不良反应(ADR)的发生率、临床表现及影响因素, 为该药安全合理使用提供参考。方法: 对我院2012年1月—2016年12月使用血必净注射液的住院患者进行集中登记监测, 统计出现ADR患者的临床特征、ADR发生时间、临床表现及转归等。结果: 共监测患者3 300例, 发生ADR的有81例, 发生率为2.45%。ADR的发生无性别差异; 但年龄 $\geq 60$ 岁(6.53%), 有过敏史(72.84%), 原患疾病为呼吸系统疾病(3.33%)、血液系统疾病(3.11%)和中枢神经系统疾病(3.03%), 与中药注射剂(34.57%)、抗菌药物(25.93%)和增强免疫类药物(14.81%)联合用药时ADR发生率较高。单日累积用量 $\leq 50$  mL者较多(36.67%); 不同单日累积用量患者ADR的发生率比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。38.27%的ADR发生于首次用药后30 min内; 累及器官/系统以皮肤及其附件(37.04%)、心血管系统(19.75%)和胃肠系统(14.81%)为主; 严重的ADR共15例(18.52%), 以过敏性休克(33.33%, 5/15)和全身性皮疹(20.00%, 3/15)为主。所有ADR经停药或对症处理后均好转。结论: 血必净注射液引发的ADR以速发型为主; 当患者原患呼吸系统疾病、血液系统疾病和中枢神经系统疾病、联合用药、有过敏史及高龄时, ADR发生率较高。血必净注射液的部分ADR在药品说明书中未见描述, 建议厂家及时收集ADR信息、完善药品说明书。

**关键词** 血必净注射液; 不良反应; 合理用药; 医院集中监测

## Study on ADR Centralized Monitoring of Xuebijing Injection in Our Hospital

HE Fang<sup>1</sup>, CHEN Hejun<sup>2</sup>, ZHANG Xia<sup>3</sup>, HE Shixue<sup>1</sup>, LI Jie<sup>2</sup>, DONG Weisen<sup>2</sup> (1. Dept. of Clinical Pharmacy, Harrison International Peace Hospital, Hebei Hengshui 053000, China; 2. Dept. of Pharmacy, Harrison International Peace Hospital, Hebei Hengshui 053000, China; 3. Dept. of Laboratory, Harrison International Peace Hospital, Hebei Hengshui 053000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the incidence, clinical manifestations and influential factors of ADR induced by Xuebijing injection, and to provide reference for safe and rational use of it. METHODS: The inpatients who used Xuebijing injection in our hospital during Jan. 2012 to Dec. 2016 were registered and monitored centrally, and analyzed statistically in respects of clinical characteristics, occurrence time of ADR, clinical manifestation, outcome, etc. RESULTS: A total of 3 300 patients records were included, involving 81 ADR cases with incidence of 2.45%. There was no correlation between ADR and gender. The incidence of ADR was in high level in the patients with age over 60 years (6.53%), history of allergy (72.84%), original diseases as respiratory disease (3.33%), blood system disease (3.11%) and central nervous system disease (3.03%), and receiving combination of TCM injection (34.57%), antibiotics (25.93%) and immune enhancer (14.81%). Single-day cumulative amount with no more than 50 mL had relatively higher proportion (36.67%), and there was no statistical significance in the ADR with different single-day cumulative amounts ( $P > 0.05$ ). 38.27% of ADR occurred within 30 min after first medication. Organs/systems involved in ADR were mainly skin and its appendants (37.04%), cardiovascular system (19.75%) and gastrointestinal system (14.81%). Totally 15 cases had severe ADR, which were mainly anaphylactic shock (33.33%, 5/15) and systemic rash (20.00%, 3/15). All ADR were recovered after drug withdrawal or symptomatic treatment. CONCLUSIONS: ADR induced by Xuebijing injection are mainly anaphylactic type. The incidence of ADR is higher in patients with primary respiratory disease, blood system disease, drug combination, allergic history and advanced age. The part of them are not mentioned in drug package inserts. Manufacturers are suggested to collect ADR information and improve drug package insets in time.

**KEYWORDS** Xuebijing injection; ADR; Rational drug use; Hospital centralized monitoring

[7] 白凤芝, 李桂芳, 于倩, 等. 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液致严重过敏反应1例[J]. 中国实验诊断学, 2015, 19(9): 1584-1585.

[8] 刘晓东, 代贵江, 李小圆. 单唾液酸四己糖神经节苷脂提

取工艺的研究[J]. 中国医学工程, 2011, 19(3): 137-138.

[9] 徐军, 孙义华, 杨霞峰. 神经节苷脂致敏兔后其抗体及细胞因子的动态变化[J]. 海南医学, 2006, 10(8): 421-425.

[10] 孙定人. 药物不良反应[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 103.

<sup>△</sup> 基金项目: 衡水市科技计划项目(No.15022)

\* 主管药师。研究方向: 临床药学。电话: 0318-2158283。E-mail: hefang122629@163.com

(收稿日期: 2017-05-17 修回日期: 2017-07-05)

(编辑: 晏妮)