

# 丙泊酚注射液用于无痛人流术致不良反应68例报告分析

徐喆<sup>1\*</sup>,张庆<sup>1</sup>,杨达<sup>2</sup>,汪洋<sup>1#</sup>(1.马鞍山市妇幼保健院药剂科,安徽马鞍山 243000;2.马鞍山市立医疗集团药品器械采购管理中心,安徽马鞍山 243000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)44-4193-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.44.23

**摘要** 目的:了解丙泊酚注射液用于无痛人流术致不良反应(ADR)的一般规律和特点,为临床合理用药提供参考。方法:采用回顾性分析方法,对2013年1月—2014年3月我院ADR监测中心收集到的68例丙泊酚注射液用于无痛人流术致ADR报告的相关情况进行统计和分析。结果:68例ADR患者的年龄绝大多数在18~32岁;ADR大多数发生在静脉推注药物后1 min;患者均主诉无ADR既往史及家族史,在药品使用方面只应用丙泊酚注射液进行手术麻醉,不存在联合用药的情况;累及器官/系统主要为皮肤及其附件损害和中枢及外周神经系统损害;患者经及时的抗休克、抗过敏治疗后均可痊愈。结论:临床使用丙泊酚注射液时应注意个体化给药,严格遵守操作规程,加强监测,及时处理、反馈和交流信息,从而减少其ADR发生,确保患者用药安全。

**关键词** 丙泊酚注射液;无痛人流术;不良反应;合理用药

## Analysis of 68 Cases of ADR Induced by Propofol Injection for Painless Artificial Abortion

XU Zhe<sup>1</sup>, ZHANG Qing<sup>1</sup>, YANG Da<sup>2</sup>, WANG Yang<sup>1</sup> (1. Dept. of Pharmacy, Maanshan Municipal Health Hospital for Women and Children, Anhui Maanshan 243000, China; 2. Drug & Equipment Purchasing Management Center, Maanshan Municipal Hospital Group, Anhui Maanshan 243000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the characteristics and regularity of ADR induced by Propofol injection for painless artificial abortion, and to provide reference for rational drug use in the clinic. METHODS: In retrospective investigation, 68 cases of ADR induced by Propofol injection for painless artificial abortion collected by ADR Monitoring Center of our hospital from Jan. 2013 to Mar. 2014 were analyzed statistically. RESULTS: 68 ADR patients mostly aged 18 to 32 years old; most of ADR occurred within 1 min after intravenous push. No patients complained of past ADR history and family history. Only Propofol injection was used for surgery anesthesia. And there was no drug combination. Main clinical manifestations were lesion of skin and its appendents and central and peripheral nervous system damage. Timely anti-allergic and anti-shock treatment was generally able to quickly relieve symptoms. CONCLUSIONS: Clinical physicians should pay more attention to individual administration, abide by the rules strictly, strengthen ADR monitoring and dispose, feed back and exchange the information in time so as to reduce the occurrence of ADR and ensure the safety of patients.

**KEYWORDS** Propofol injection; Painless artificial abortion; ADR; Rational drug use

人工流产术是对采用避孕方法失败、发生宫内妊娠的一种补救措施,是终止妊娠的创伤性手术<sup>[1-2]</sup>。随着医疗技术的发展以及人民生活水平的提高,临床上越来越多的患者要求进行无痛治疗,丙泊酚注射液用于无痛人流术可获得较为理想的效果<sup>[3]</sup>。由于妇幼专科医院特殊性,使得我院使用丙泊酚注射液进行无痛人流术的情况较多,而在其手术麻醉过程中出现了多例较为类似的不良反应(ADR),值得引起重视。因此,本文拟就我院临床医师、护士及药师所上报的丙泊酚注射液用于无痛人流术致ADR报告进行回顾性分析,旨在了解其ADR的一般规律和特点,以为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

资料来源于2013年1月—2014年3月我院临床医师、护士及药师所上报的68例丙泊酚注射液用于无痛人流术致ADR

\* 药师,硕士。研究方向:临床药理。E-mail: rosexu19880127@sina.com

# 通信作者: 主管药师, 硕士。研究方向: 中药学。E-mail: 59925848@qq.com

报告(经临床药学室收集整理,通过国家ADR监测系统网络呈报至国家ADR监测中心并被接收)。采用回顾性分析方法,就ADR年份分布、患者年龄分布、临床用药情况、患者ADR既往史和联合用药情况以及ADR发生时间、累及器官/系统及临床表现、处置及转归等方面情况进行统计和分析。

## 2 结果

### 2.1 ADR年份分布

2013年报告ADR共28例(占41.18%),2014年1—3月报告ADR共40例(占58.82%)。

### 2.2 患者年龄分布

收集到的68例ADR报告患者年龄最小的为18岁,最大的为40岁。患者年龄分布详见表1。

### 2.3 临床用药情况

患者均为术前禁食禁饮4~6 h,开放上肢静脉通道,常规监测心电图、心率、血压及血氧饱和度。由麻醉医师根据患者的体质量以及实际麻醉效果,参考说明书推荐剂量2.0 mg/kg静脉注射丙泊酚注射液实施手术麻醉。

表1 患者年龄分布

Tab 1 Distribution of patient's Age

年龄段,岁	例数	构成比,%
18~22	22	32.35
23~27	25	36.76
28~32	18	26.47
33~37	2	2.94
38~40	1	1.47
合计	68	100

## 2.4 患者ADR既往史和联合用药情况

68例ADR患者均主诉无ADR既往史及家族史。患者只应用丙泊酚注射液进行手术麻醉,不存在联合用药的情况。

## 2.5 ADR发生时间

68例ADR大多数发生在静脉注射丙泊酚注射液后1 min,具体时间分布详见表2。

表2 ADR发生时间分布

Tab 2 Distribution of occurrence time of ADR

时间,s	例数	构成比,%
<5	3	4.41
20	1	1.47
30	11	16.18
40	2	2.94
45	1	1.47
50	3	4.41
60	46	67.65
120	1	1.47
合计	68	100

## 2.6 ADR累及器官/系统及临床表现

根据国家ADR监测中心编译的《WHO药品不良反应术语集》,将收集到的68例ADR进行分类统计,累及器官/系统主要为皮肤及其附件损害和中枢及外周神经系统损害,主要表现为皮疹、红斑和抽搐;也偶有其他器官/系统反应。ADR累及器官/系统及临床表现详见表3(注:由于有些ADR累及多个器官/系统,故ADR例次多于病例数)。

表3 ADR累及器官/系统及临床表现

Tab 3 Organs/systems involved in ADR and clinical manifestations

累及器官/系统	临床表现(例次)	合计,例次	构成比,%
皮肤及其附件损害	皮疹(55),红斑(12)	67	72.83
中枢及外周神经系统损害	抽搐(9),躁动(4),抽动(1)	14	15.22
心率及心律紊乱	心动过速(2),心脏抑制(3)	5	5.43
呼吸系统损害	血氧饱和度降低(3)	3	3.26
心血管系统一般损害	低血压(2)	2	2.17
交感副交感神经系统损害	潮红(1)	1	1.09
合计		92	100

## 2.7 ADR处置及转归

根据68例患者的实际情况,经加压供氧、停药观察或给予地塞米松注射液静脉注射等抗休克、抗过敏治疗后,均可痊愈。

## 3 讨论

### 3.1 ADR发生的患者因素与防范

(1)由表1的数据可以看出,丙泊酚注射液致ADR患者的年龄绝大多数在18~32岁(占95.59%),以23~27岁年龄段最多(占36.76%)。这可能与该年龄段女性前来我院实施无痛人流

手术的人数基数较大有关。(2)患者术前常规禁食禁饮,血容量相对较低,在这种生理条件下给药,有可能增加患者用药后发生ADR的风险<sup>[4]</sup>。(3)患者自身对药物的耐受性可能存在个体差异。

临床用药过程中,需要麻醉医师以患者体质量为基础进行个体化给药,并且密切观察患者的麻醉效果并进行药物剂量调整。

### 3.2 ADR发生的药物因素与防范

(1)68例ADR报告中均不存在联合用药,故可排除药物相互作用导致ADR的可能。(2)丙泊酚注射液的辅料为大豆油、蛋黄卵磷脂、甘油及氢氧化钠等。考虑有患者本身对药品辅料过敏的可能性<sup>[5]</sup>。(3)丙泊酚注射液通过激活 $\gamma$ -氨基丁酸(GABA)受体-氯离子复合物,发挥镇静催眠作用,麻醉诱导时可能产生不自主的肌肉运动、抽搐,浅麻醉时表现更为明显<sup>[6-7]</sup>。

在临床用药过程中需加强对患者用药后的监测,以及时发现ADR并作出合适的处理,以免发生严重后果。

### 3.3 ADR发生的临床因素与防范

(1)注射丙泊酚注射液所使用的医疗器械是由医院进行统一采购并供应的,没有其他科室反映同厂家、同规格、同批号的产品在使用过程中出现问题,可排除医疗器械导致ADR的可能。(2)说明书中建议给药时使用微量泵或输液泵,以便控制输注速率。但是我院无痛人流术麻醉给药并没有采用微量泵或输液泵,而采用人工操作方式给药,可能存在医师主观因素的影响,不排除药品在使用过程中操作不恰当而造成ADR的可能<sup>[8]</sup>。(3)查阅原始的ADR报告表,有少部分病例的给药剂量偏大(未超过规定上限)。由此可见,在该药的临床使用过程中确实存在患者个体差异而导致用药剂量差别较大的情况。尽管由于门诊患者人流量大且病历内容简单,无从追溯更多详细信息,但仅根据目前掌握的材料亦不能排除给药剂量偏大而增加ADR发生风险的可能<sup>[9]</sup>。(4)丙泊酚注射液致ADR通常为速发型<sup>[10]</sup>,多发生于用药后1 min之内,大多表现为皮疹、红斑等。

临床诊疗过程中,需要按照药品说明书规定用药并严格遵守操作规程,详细询问患者有无家族史、过敏史,严密的监护、必备的抢救药品、插管用具及辅助通气器械是必不可少的<sup>[11]</sup>。即便发生了ADR也不要恐慌,通过及时的抗休克、抗过敏治疗一般都能够迅速缓解。如果单一使用丙泊酚注射液效果不理想,还可以通过与其他麻醉药联合应用的方式,达到增强药物作用并降低ADR发生率的效果。

丙泊酚注射液是近年来广泛用于临床麻醉的一种新型速效静脉麻醉药,麻醉平稳,起效快,半衰期短,且在体内无明显蓄积作用,术后恶心、呕吐发生率低,常应用于门诊短小手术<sup>[12-15]</sup>。但是,丙泊酚注射液使用过程中出现的ADR也不容忽视<sup>[16-17]</sup>,其所致抽搐、扭动等ADR有导致手术中子宫穿孔的风险,需要引起临床的高度重视。丙泊酚注射液用于无痛人流术致ADR无法完全避免,但临床使用丙泊酚注射液时强化合理用药,加强监测,及时反馈和交流信息,就可以减少ADR的发生,从而更好地保障患者的用药安全。

## 参考文献

- [1] 张妮娜,徐进.无痛人流术中舒适护理结合人性化护理的应用体会[J].安徽医药,2010,14(10):1237.

# 参麦注射液临床应用的安全性评估及其影响因素分析

刘存富<sup>1\*</sup>, 颜廷华<sup>2</sup>(1.南通大学附属建湖医院药剂科, 江苏 建湖 224700; 2.南通大学附属建湖医院肿瘤科, 江苏 建湖 224700)

中图分类号 R969 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)44-4195-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.44.24

**摘要** 目的: 评估参麦注射液临床应用的安全性并探讨其影响因素。方法: 通过医院信息系统(HIS)数据库, 收集全国30家三级甲等医疗卫生机构使用参麦注射液的数据, 就收集到的患者资料及不良反应(ADR)相关信息进行分析。结果: 共纳入18 532例患者, 参麦注射液多应用于60岁以上患者, 原患疾病主要为肿瘤、冠心病、慢性肺心病等。其中, 有15例患者发生ADR, ADR发生率为0.81‰, 主要表现为皮疹、心悸、胸闷等, 均为罕见发生, 高龄和超适应证用药是ADR发生的危险因素。结论: 参麦注射液临床应用广泛, 安全性较好, 但临床仍需重视按照说明书和适应证用药, 对过敏体质者需谨慎用药, 以减少ADR的发生。

**关键词** 参麦注射液; 安全性; 影响因素; 不良反应

## Safety Assessment and Influential Factors Analysis of Shenmai Injection in the Clinic

LIU Cun-fu<sup>1</sup>, YAN Ting-hua<sup>2</sup>(1.Dept. of Pharmacy, Jianhu Hospital of Nantong University, Jiangsu Jianhu 224700, China; 2.Dept. of Oncology, Jianhu Hospital of Nantong University, Jiangsu Jianhu 224700, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To evaluate the clinical safety of Shenmai injection and analyze its influential factors. METHODS: The data of clinical application of Shenmai injection were collected from 30 third-grade class A hospitals by using HIS database. The information of patients, the incidence and influential factors of ADR were analyzed statistically. RESULTS: Most of people who used Shenmai injection were over 60 years, and common indications were cancer, coronary heart disease and chronic pulmonary heart disease. The incidence of ADR was 0.81‰; the main manifestations of ADR were rash, palpitations, chest tightness, palpitation, etc. Elderly and ultra-indication use were risk factors for ADR. CONCLUSIONS: Shenmai injection is widely used in the clinic and shows good safety. Great importance should be attached to drug use according to package inserts and indication, and allergic people should use it carefully to reduce the incidence of ADR.

**KEYWORDS** Shenmai injection; Safety; Influential factors; ADR

- [2] 马海峰, 任娟莲. 丙泊酚在门诊无痛人流术中的应用[J]. 医学理论与实践, 2013, 26(5): 627.
- [3] 程昱茂, 于为青, 隋海涛. 无痛人流人工流产术静脉复合麻醉临床的用药效果观察[J]. 继续医学教育, 2013, 27(12): 20.
- [4] 赵建彬, 招艳, 杨潜. 药品不良反应/不良事件中的不合理用药分析[J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33(16): 1 378.
- [5] Hofer KN, Mccarthy MW, Buck ML, *et al.* Possible anaphylaxis after propofol in a child with food allergy[J]. *Ann Pharmacother*, 2003, 37(3): 398.
- [6] 陈娟, 余奇劲, 杨洁. 丙泊酚临床应用期间的不良反应及防治策略[J]. 医学与哲学, 2011, 32(7): 56.
- [7] 屈红. 浅谈药物不良反应产生的原因及对策[J]. 中国民族医学, 2012, 24(22): 2 797.
- [8] 刘强, 洪江, 李晓宇. 丙泊酚的作用机制及临床新应用[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2010, 15(7): 836.
- [9] 吴英姬, 孙玲莉. 药品不良反应产生的原因[J]. 工企医刊, 2010, 23(4): 90.
- [10] 王士雷, 曹云飞. 麻醉危急急救和并发症治疗[M]. 北京: 人民军医出版社, 2006: 549.
- [11] 张晓钢. 丙泊酚的过敏反应[J]. 现代医药卫生, 2008, 24(17): 2 606.
- [12] 聂德, 李雅兰. 丙泊酚用于无痛人流不良反应1例[J]. 临床麻醉学杂志, 2010, 26(10): 876.
- [13] 唐进荣, 易陈毅, 杨洁芳. 丙泊酚联合右美托咪定用于无痛人流人工流产术的成本-效果分析[J]. 中国药房, 2014, 25(4): 341.
- [14] 刘波涛, 佟瑞芝, 郭志荣. 丙泊酚复合瑞芬太尼用于无痛人流的临床观察[J]. 中国药理学杂志, 2013, 48(14): 1 213.
- [15] 龚善初, 李东, 徐玉红等. 丙泊酚注射液致不良反应文献分析[J]. 中国药物警戒, 2011, 8(11): 681.
- [16] 王道灵. 布托啡诺、丙泊酚、瑞芬太尼用于人工流产术麻醉临床研究[J]. 安徽医药, 2012, 16(7): 1 013.
- [17] 崔香子. 疑似丙泊酚过敏反应1例[J]. 医学信息, 2010(12): 3 576.

\* 副主任药师。研究方向: 医院药学。电话: 0515-86224383。E-mail: 1080014@qq.com

(收稿日期: 2014-04-02 修回日期: 2014-09-05)