

我中心干预前后静脉注射盐酸左氧氟沙星致不良反应报告分析

鄢春红*(宁波市海曙区西门望春社区卫生服务中心,浙江宁波 315016)

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)05-0636-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.05.21

摘要 目的:评价我中心采取干预措施的有效性,促进临床合理使用抗菌药物。方法:随机选取2013年1—6月(干预前)和2013年7—12月(干预后)门诊静脉使用盐酸左氧氟沙星注射液抗感染治疗的患者,排除有基础疾病或过敏体质者后,均为2 272例。对其中发生的不良反应(ADR)进行统计、分析。结果:36例ADR报告中,干预前24例(1.06%),干预后12例(0.53%),干预前后ADR发生率差异有统计学意义($P<0.05$)。65岁以上老年患者ADR发生率最高,共有16例(44.44%);女性患者25例(69.44%),显著高于男性患者(11例,30.56%);患者用药后1h内发生的ADR例数最多,共有17例(47.22%);ADR的临床表现以皮肤及其附件损害最多,共有17例(29.31%)。结论:干预措施成效显著,ADR发生率有效降低。

关键词 盐酸左氧氟沙星注射液;不良反应;干预;分析

Analysis of ADR Induced by Intravenous Injection of Levofloxacin Hydrochloride before and after Intervention

YAN Chun-hong(Ningbo Haishu District Ximen Wangchun Community Health Service Center, Zhejiang Ningbo 315016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the validity of regulatory measures in our center, and promote rational use of antimicrobial drugs. METHODS: The patients receiving anti-infection therapy of Levofloxacin hydrochloride injection were randomly selected from outpatient department before intervention (Jan.-Jun. 2013) and after intervention (Jul.-Dec. 2013), while those with basic diseases or allergic constitution were excluded. 2 272 cases and 2 272 cases were selected respectively. Adverse drug reaction (ADR) was analyzed statistically. RESULTS: Among 36 cases of ADR, 24 cases occurred before intervention (1.06%) and 12 occurred after intervention (0.53%); there was statistically significant difference in the incidence of ADR before and after intervention ($P<0.05$). The patients aged over 65 took up the highest proportion in the incidence of ADR (16 cases, 44.44%); there were 25 female patients (69.44%), which was significantly higher than the number of male patients (11 cases, 30.56%). The number of ADR occurred with 7 h after medication was the most (17 cases, 47.22%); the most common ADR was lesion of skin and its appenden ts (17 cases, 29.13%). CONCLUSIONS: The interventions are remarkable and the incidence of ADR is effectively reduced.

KEYWORDS Levofloxacin hydrochloride injection; ADR; Intervention; Analysis

氟喹诺酮类抗菌药物具有抗菌谱广、活性强、服用方便、注射前不用做皮试等优点而被广泛应用于临床。目前,左氧氟沙星制剂已成为临床最常用的氟喹诺酮类抗菌药物,尤其是左氧氟沙星注射液,已被纳入《国家基本药物目录》,因此在医疗机构得到广泛使用。然而,其药品不良反应(ADR)报道亦呈上升趋势。基于我中心门诊静脉使用左氧氟沙星注射液频率较高,发生和上报的ADR报告数量也逐年增加的现状,我中心自2013年7月起对静脉使用左氧氟沙星注射液采取了一系列的干预措施,规范其合理应用,减少了ADR的发生,取得了显著成效,现报道如下。

1 资料与方法

随机选取2013年1—6月(干预前)和2013年7—12月(干预后)门诊静脉使用盐酸左氧氟沙星注射液抗感染治疗的患者,排除有基础疾病或过敏体质者后,均为2 272例。其中,干

干预前男性874例,女性1 398例,年龄18~93岁,平均年龄(53.55 ± 1.24)岁;干预后男性916例,女性1 356例,年龄18~95岁,平均年龄(49.26 ± 1.56)岁。两组患者在年龄、性别、病情方面差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

收集我中心2013年上报的盐酸左氧氟沙星注射液致ADR的报告。按照《药品不良反应报告和监测管理办法》中的规定将ADR分类,对患者的性别、年龄、ADR发生时间、ADR累及器官/系统及临床表现、转归等进行统计、分析。

应用SPSS 13.0统计软件进行数据处理。计量资料采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 干预措施

2.1 组织培训

组织我中心医师、护士、药剂人员进行相关法律法规、业务培训,如开展《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《浙江省抗菌药物临床应用分级管理目录》及抗菌药物合理应用、合理用药、药物的配伍禁忌、输液滴注速度合理性培

*副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0574-83890908。E-mail:yichmyy@163.com

训等, 考试合格方可上岗。

2.2 制订或完善相关的管理制度、规定

制订或完善相关的管理制度、规定, 包括《药房管理制度》、《药品采购制度》、《药品管理制度》、《医疗器械采购制度》、《医疗器械管理制度》、《药品处方调配管理制度》、《注射室工作制度》、《消毒隔离制度》、《药物代注管理规定》、《注射皮试药物管理规定》等。

2.3 强化药师、护士严格执行相关的规章制度

药师在进行处方调配时, 严格执行相关的规章制度, 严格遵守操作规程, 做到“四查十对”, 一旦发现不合格处方, 及时与医师沟通并促其改正; 及时进行处方点评, 提高临床合理用药水平, 减少或避免ADR的发生; 同时向患者交代药物用法用量及注意事项。护士亦必须严格执行相关的规章制度, 严格遵守操作规程, 做到“三查八对”, 避免差错的发生。

2.4 加强对患者的宣传教育

在静脉滴注时, 患者有时擅自调快滴注速度, 从而可能增加ADR的发生率。药师调配药物时, 应向患者宣传讲解药物正确的用法用量及注意事项等。如, 静脉滴注左氧氟沙星注射液时, 速度要慢(0.4 g/200 ml需要1.5~2 h), 不能擅自调快静脉滴注速度; 药物要避光贮存在阴凉干燥处, 不能存放在汽车里(尤其是夏季); 患者用药期间尽量不要晒太阳, 静脉滴注过程中感觉不适要及时告知护士等。护士也应向患者宣传讲解相关的知识及注意事项。

2.5 采取有效措施减少或避免ADR的发生

药品与医疗器械的质量, 静脉滴注速度调控正确与否, 医务人员是否严格遵守操作规程等, 直接关系到医疗质量及医疗安全。为此, 我中心质控科组织相关专家包括医师、护师、药师进行分析、论证, 决定采取以下措施: (1) 加强药品和医疗器械管理, 严把药品及医疗器械质量关; (2) 加强合理用药, 严格遵循药物的适应证选择药品, 同时注意用法用量。严格按照药品说明书适应证使用, 不超说明书用药, 能够使用单种药物控制症状时应避免联合用药, 尽量使用最少的品种、最适宜的剂量。(3) 药师在调配药物时, 要严格执行《药品处方调配管理制度》, 做到“四查十对”, 有不合格处方及时与医师沟通并促其改正, 及时进行处方点评。(4) 改善治疗室环境卫生, 治疗室应严格按照规定进行消毒灭菌, 定期进行空气细菌监测; 减少治疗室人员流动, 以减少空气中的尘粒; 采用净化技术提高静脉滴注环境中空气的洁净度以保证大静脉滴注质量; 使用超净工作台进行静脉滴注配药; 避免静脉滴注的二次污染。(5) 护士配药及静脉滴注操作过程中, 严格遵守操作规程, 做到“三查八对”, 并加强业务学习, 提高操作技能。(6) 更换使用较小的输液器, 如由原来的较大输液器(7号)改为较小的输液器(5.5号); (7) 选择适宜的静脉滴注速度, 其速度应根据患者的年龄、病情、身体状况及药物性质进行调整。(8) 如果患者同

时有两组及以上的输液, 则续接另一组输液时要更换新的输液器或者续接另一组输液前先用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液50 ml冲管; (9) 盐酸左氧氟沙星注射液需要避光, 静脉滴注过程中采取避光措施(输液瓶外套用黑色塑料袋); (10) 护士加强巡视, 若发现输液ADR立即停止输液并迅速报告接诊医师或值班医师以采取急救措施, 并及时上报ADR。

3 结果

3.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

经统计发现, 干预前发生ADR 24例(1.06%), 干预后发生ADR 12例(0.53%), 经 χ^2 检验, 两者差异有统计学意义($P < 0.05$)。65岁以上患者ADR发生率最高, 干预前为9例(37.50%), 干预后为7例(58.33%)。静脉滴注盐酸左氧氟沙星注射液发生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 age and gender in ADR cases

性别	年龄, 岁	干预前		干预后	
		例数	构成比, %	例数	构成比, %
男性	<40	1	4.17	1	8.33
	40~64	2	8.33	1	8.33
	≥65	4	16.67	2	16.67
女性	<40	6	25.00	2	16.67
	40~64	6	25.00	1	8.33
	≥65	5	20.83	5	41.67
合计		24	100	12	100

3.2 ADR报告类型分布

36例患者ADR类型分布见表2。

表2 ADR报告类型分布

Tab 2 Distribution of report type in ADR cases

项目	一般的		新的一般的		新的严重的		严重的		合计, 构成比,	
	例数	构成比, %	例数	构成比, %	例数	构成比, %	例数	构成比, %	例数	%
干预前	21	87.50	1	4.17	1	4.17	1	4.17	24	100
干预后	9	75.00	2	16.67	0	0	1	8.33	12	100

3.3 ADR发生的时间分布

36例ADR报告中, 患者静脉滴注盐酸左氧氟沙星注射液0.5 h内发生的ADR报告最多, 为10例, 其次为患者静脉滴注盐酸左氧氟沙星注射液0.5~1 h内(在院内治疗过程中)发生的ADR, 为7例。因此, 在静脉滴注治疗过程中, 护士要加强巡视监管。患者用药后ADR发生的时间分布见表3。

表3 患者用药后ADR发生的时间分布(例)

Tab 3 Time of ADR after patients with drug (case)

项目	≤0.5 h	>0.5~1 h	>1~2 h	>2~24 h	>24~48 h	>48~72 h
干预前	7	5	2	2	4	2
干预后	3	2	1	1	2	2

3.4 ADR累及器官/系统及临床表现

36例ADR报告中, 累及器官/系统及临床表现见表4。

表4 ADR累及器官/系统及临床表现

Tab 4 Organs or systems involved in ADR and clinical manifestations

累及器官或系统	例数	构成比, %	临床表现
皮肤及其附件	17	29.31	皮疹、注射部位红肿、注射部位瘙痒
全身性损害	14	24.14	心悸、大汗、震颤、局部麻木、无力、过敏性休克、脸色苍白、疼痛
中枢神经系统	10	17.24	头晕、抽搐、癫痫样发作、失眠、焦躁不安
呼吸系统	9	15.52	胸闷、憋气、呼吸困难
消化系统	8	13.79	恶心、呕吐、腹泻、腹痛
合计	58	100	

注:由于有些ADR临床表现累及多个器官/系统,故ADR统计例数多于实际发生例数

Note: the number of ADR in statistics is more than that of actually happened ADR due to multiple organs or systems involved in ADR

3.5 ADR的转归

36例ADR患者的转归见表5。

表5 ADR的转归

Tab 5 Outcomes of ADR patients

转归	一般的		新的一般的		新的严重的		严重的		合计 例	构成比, %
	例数	构成比, %	例数	构成比, %	例数	构成比, %	例数	构成比, %		
痊愈	22	61.11	1	2.78	0	0	0	0	23	63.89
好转	8	22.22	2	5.56	1	2.78	2	5.56	13	36.11

4 讨论

4.1 发生ADR数量减少

由表1可知,干预前2 272例门诊静脉滴注左氧氟沙星注射液患者中,发生ADR的有24例(1.06%),干预后2 272例门诊静脉滴注左氧氟沙星注射液患者中,发生ADR的有12例(0.53%),干预前、后ADR发生率差异有统计学意义($P < 0.05$)。这与我中心采取的干预措施密切相关。有文献报道,静脉滴注速度与ADR的发生呈正相关,其速度越快,ADR发生率越高^[1]。因而,我中心更换使用较小的输液器,由原来的较大输液器(7号)改为较小的输液器(5.5号),从而减慢了滴注速度(30~40滴/min)。其他干预措施包括加强医务人员的业务培训,提高其业务水平;不超说明书用药,严格按指征、说明书合理用药;药师、护士严格执行相关的规章制度、操作规程等。ADR发生率的降低。验证了我中心采取的干预措施是行之有效的。

4.2 性别、年龄差异对ADR的影响

由表1可知,静脉滴注左氧氟沙星注射液致36例ADR患者中,男性11例(占30.56%),女性25例(占69.44%),女性显著高于男性,与相关文献报道一致^[2-4]。这可能与男、女患者生理差异等因素有关。从年龄分布来看,65岁以上的老年患者ADR发生率最高,共有16例(占44.44%),与相关文献报道相似^[4]。可见,高龄是静脉滴注左氧氟沙星注射液致ADR的高危因素,这可能与老年人的生理特征有关,如老年人的生理学、药动学和药效学随年龄的增大而改变,使得老年患者发生ADR

的几率增加^[5]。

4.3 ADR报告类型、发生时间、累及器官/系统及转归

由表2可知,ADR报告类型为“一般的”有30例(占83.33%),“新的严重的”“严重的”分别为1、2例,表明ADR程度较轻。由表3可知,患者静脉滴注盐酸左氧氟沙星注射液2 h内,发生的ADR为20例,占55.56%,位居第一,警示护士应加强输液的巡视监管。由表4可知,静脉滴注左氧氟沙星注射液致ADR以皮肤及其附件损害较常见,有17例(29.31%),位居第一,与相关文献报道相符^[4];其次依次为全身性损害、中枢神经系统损害、呼吸系统损害、消化系统损害。由表5可知,36例ADR患者经及时停药和对症处理,预后均较好,23例(63.89%)痊愈,13例(36.11%)好转。

4.4 静脉给药途径引发ADR的主要因素

静脉给药途径引发的ADR比例较高。有文献报道,由静脉滴注给药引发的ADR占75.68%^[5]、86.72%^[6],位居不同给药途径榜首。主要原因有:(1)静脉给药时,药物直接进入人体血液,药物浓度高,无肝脏首关效应,较其他给药方式更易引起ADR;(2)内毒素、pH值、渗透压、微小粒子、滴注速度等均均是引发ADR的重要因素;(3)一些患者对药物治疗的认识有误,认为输液才是积极的治疗,导致某些医师为了迎合患者的期望和要求而滥用静脉滴注;(4)静脉滴注的操作过程未严格执行无菌操作规程;(5)用药不合理,超说明书用药、溶剂选用不当、存在配伍禁忌等均可导致ADR。因此,临床应尽量减少不必要的静脉给药,遵循“能口服不注射,能肌肉注射不静脉注射”的原则;尽量不联合用药,用最少的药物品种、最低的有效剂量进行治疗。

综上所述,我中心实施的干预措施取得了显著的成效,大幅度地减少了盐酸左氧氟沙星注射液导致ADR的发生。由此可见,医疗机构只有规范操作,提高合理用药水平,加强静脉滴注监管措施,才能避免或减少ADR的发生。

参考文献

- [1] 陈艳华.不同输液速度对静滴乳酸左氧氟沙星注射液不良反应的影响[J].健康必读,2013,12(4):549.
- [2] 魏晋琪.52例左氧氟沙星不良反应分析[J].中国老年保健医学杂志,2013,11(5):39.
- [3] 王红程,王芬,刘华强,等.临床药师干预前后我院药品不良反应情况分析[J].中国药房,2012,23(26):2467.
- [4] 潘志红.45例左氧氟沙星不良反应分析及临床合理用药[J].白求恩军医学院学报,2013,11(3):267.
- [5] 罗宏丽,肖顺林,王述蓉.我院226例老年人药物不良反应报告分析[J].泸州医学院学报,2011,34(1):48.
- [6] 赵珊珊,赵平,张黎莉,等.我院259例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2013,24(18):1704.

(收稿日期:2014-05-10 修回日期:2014-06-12)

(编辑:李 劲)