

65例儿童药品不良反应/事件特点及其超说明书用药情况分析

谭 军

澧县人民医院 澧县 415500

【摘要】目的 分析65例儿童药品不良反应/事件特点及其超说明书用药情况。**方法** 选取我院2018-1至2019-1共65例儿童药物不良反应患者,采用回顾性方式分析,探讨出现不良反应的药品根据按照说明书分析是否存在超说明书用药情况,记录超说明书用药发生率与超说明书用药类型。**结果** 65例儿童药品不良反应皮肤与附件损伤发生率最高56.92%,其次为:呼吸系统18.46%,消化系统15.38%,循环系统12.31%,全身反应10.77%,神经系统9.23%,其他部位7.69%。65例儿童药品不良反应中急诊16例,门诊9例,住院部门40例。其中单一用药发生超说明书25例,联合用药发生超说明书40例。65例儿童应用89种药物类型,出现超剂量最多,其次为无儿童用药信息、年龄。**结论** 超说明书包含超年龄给药、超剂量给药与超途径给药,其中超剂量给药发生率最高。若儿童发生药品不良反应后,对于病情较轻的患者停药,对于病情较重的患者进行相对应治疗,保证儿童机体健康。

【关键词】 药品不良反应; 儿童; 事件特点; 超说明书; 用药情况

【中图分类号】 R985

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-0415 (2019) 06-075-02

儿童是临床特殊群体,关于儿科临床试验比较少,药品说明书无法提供儿童准确用药信息,从而导致临床医师用药出现超说明情况,这样会增加儿童药品不良反应的发生。药品不良事件就是应用药品治疗过程中出现不良事件,事件与药物不一定是因果关系。药物不良反应是药品在合理应用的情况下,导致机体出现过敏、毒性反应等情况。超说明用药就是药品的应用剂量、服用方式不在药品监管部门同意说明书以内的用法,也就是药品的剂量、服用方式、适应症同说明书用法有所不同^[1]。因此,本文中很对65例儿童不良反应特点与药物超说明书用药情况进行观察,希望可为临床合理应用药物提供参考依据,具体报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取我院2018-1至2019-1共65例儿童药物不良反应患者,男性37例,女性28例,0-30天2例,30天-23个月23例,2岁-10岁31例,11-18岁9例。

1.2 方法

采用回顾性方式分析,对患者体质量、疾病情况、服用药品类型、药品剂量、用药时间、不良反应发作时间、不良反应临床表现、不良反应处理以及结果等方面进行总结。探讨出现不良反应的药品

根据按照说明书分析是否存在超说明书用药情况,记录超说明书用药发生率与超说明书用药类型。

1.4 判定标准

处方集药品完善度不高,生产商所提供的药品说明书有法律效应,本文针对说明书药品剂量、年龄、给药方式、是否标注儿童用药信息等方面对超说明书用药进行评判:①剂量:抗生素每日总剂量为门诊和急诊抗生素总和,若超过说明书剂量即为剂量超说明书。儿童用药根据体质量或者年龄计算。②年龄:没有根据说明书中的年龄范围的规定而用药就是年龄超说明书。③给药方式:没有根据说明书的要求进行给药,而选择其他给药途径即为超给药途径。④无儿童用药信息:说明书上没有标注儿童用法用量,只是简答的提及药品酌情减量则为超说明书用药。

2 结果

2.1 不良反应临床症状表现以及对器官或者系统的损伤

65例儿童药品不良反应皮肤与附件损伤发生率最高56.92%,其次为:呼吸系统18.46%,消化系统15.38%,循环系统12.31%,全身反应10.77%,神经系统9.23%,其他部位7.69%。具体见表1

表1: 不良反应临床症状表现以及对器官或者系统的损伤 (n, %)

对器官或者系统的损伤	临床症状表现	例数
呼吸系统	呼吸不畅或者急促、咳嗽、鼻塞等	12 (18.46)
皮肤与附件损伤	皮肤瘙痒、荨麻疹、皮疹、皮温升高、尿道口红肿、注射部位出现瘀斑与水肿等情况	37 (56.92)
消化系统	恶心呕吐、腹部疼痛、肝损伤	10 (15.38)
循环系统	血压升高、心率过快、面色苍白发作额发绀、肢端稍凉等	8 (12.31)
全身反应	寒战、发热、出汗以及畏寒等	7 (10.77)
神经系统	头疼、眼球上翻、烦躁等	6 (9.23)
其他部位	舌痛、哭闹、眼部疼痛、阴囊疼痛等	5 (7.69)

2.2 超说明书用药发生科室

65例儿童药品不良反应中急诊16例,门诊9例,住院部门40例。其中单一用药发生超说明书25例,联合用药发生超说明书40例。

2.3 药品类型超说明书情况

65例儿童应用89种药物类型,出现超剂量最多,其次为无儿童用药信息、年龄。具体见表2

3 讨论

儿童机体特殊,一旦药品用法用量错误等其他因素的影响就会导致不良反应。儿童药品不良反应的主要因素为:儿童机体脂肪含量少,会受到脂肪溶解药物而对机体产生影响;儿童生理性低蛋白血症会对药物剂量产生影响;儿童器官发育不全,易发生低血压情况,不可应用地高辛、血管紧张素转化酶等抑制剂^[2];儿童机体代谢能力差,肾脏清除能力低,从而增加药品不良反应发生率。

通过此次研究中得知:无儿童用药信息阿奇霉素与氟氯西林钠,根据处方集得知:氟氯西林钠药物在各个年龄段用药信息,对儿童应用时可根据处方集进行参考^[3]。阿奇霉素药品在说明书、处方集均为提及,但国内外参考文献介绍剂量为10mg/kg/d,实施静脉注射与口服药物剂量均可,但针对6个月内儿童不可应用^[4]。抗菌药物引发的儿童不良反应多与药物剂量不当有着直接联系。

为保证儿童用药安全性,完善相关规章制度,根据儿童用药原则,选择正确药物类型与药物剂量,从而满足值了需求,保证儿童用药安全。对企业进行规定,让其在说明书上添加儿童用药信息,儿童合理应用药品剂量范围。同时,做好宣教工作,提高家长对儿童用药重视度,也约束临床医师开药行为,保证药品合理性^[5]。在儿童实施药物治疗过程中,加强对其观察,做到及时发现并解决问题。

综上所述:超说明书包含超年龄给药、超剂量给药与超途径给药,其中超剂量给药发生率最高。若儿童发生药品不良反应后,

对于病情较轻的患者停药,对于病情较重的患者进行相对应治疗, 保证儿童机体健康。

表 2: 药品类型超声说明书情况 (n, %)

药品类型	药品名称	药品类型超声说明书			
		个数	剂量	年龄	无儿童用药信息
β-内酰胺类与抑制剂	头孢硫脒	9 (13.85)	1 (11.11)		
	氟氯西林钠	9 (13.85)			9 (13.85)
	头孢唑林钠	8 (12.31)	8 (100)		
	头孢替安	8 (12.31)	8 (100)		
	头孢曲松钠	20 (30.77)		5 (25)	
	头孢呋辛钠	1 (1.54)			
	阿莫西林	1 (1.54)			
	舒巴坦钠	12 (18.46)	12 (100)		
头霉素类	头孢美唑钠	9 (13.85)			
	头孢西丁钠	2 (3.08)			
大黄内脂类	阿奇霉素	6 (9.23)			6 (100)
抗真菌类	两性霉素 B 脂质体	3 (4.62)	3 (100)		
碳青霉烯	美罗培南	1 (1.54)	1 (100)		

参考文献

[1] 赵瑞玲, 张冠东, 张丽锋, 等. 山西省儿童医院严重药品不良反应 / 事件报告分析 [J]. 中国药房, 2016, 72(2):197-199.

[2] 陆少娟. 分析哌拉西林舒巴坦联合利福霉素治疗小儿大叶性肺炎临床疗效 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2015, 2(10):1972-1972.

[3] 张伶俐, 李幼平, 曾力楠, 等. 15 国超说明书用药政策的循证评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(4):426-435.

[4] 朱庆龄, 杨声坪, 叶新华, 等. 阿奇霉素与红霉素治疗小儿支原体肺炎的系统评价 [J]. 儿科药学杂志, 2013, 19(11):10-15.

[5] 仪吉, 金有豫, 陈永红, 等. 中国国家处方集 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2013:63-625

(上接第 72 页)

采用氨氯地平阿托伐他汀钙片进行治疗的为 B 组, 结果发现在治疗总有效率方面的比较, A 组患者为 83.72%, B 组患者为 95.35%, B 组明显高于 A 组 ($P<0.05$); 在高密度脂蛋白、低密度脂蛋白、总胆固醇、三酰甘油等临床指标方面的比较, B 组患者均明显优于 A 组患者 ($P<0.05$), 与大多数学者的研究结果相符^[5]。于是可以得出结论, 在治疗高血压合并冠心病患者时应用氨氯地平阿托伐他汀钙片有较好的临床效果, 患者的相关临床指标改善明显, 所以值得推广应用。

参考文献

[1] 高海春. 氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病的疗效观察 [J]. 中外女性健康研究, 2019(12):46+51.

[2] 王玉清. 氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病的疗效观察 [J]. 名医, 2019(05):254.

[3] 季凤兰. 氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病的疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2019, 17(12):91-92.

[4] 李晚云. 应用氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病的临床疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2019, 13(06):92-93.

[5] 杨文多, 夏冰. 氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病的疗效观察 [J]. 首都食品与医药, 2019, 26(05):73.

(上接第 73 页)

<0.05), 提示完整结肠系膜切除术治疗乙状结肠癌伴肠梗阻, 患者生存时间明显延长。

综上所述, 和传统手术比起来, 完整结肠系膜切除术治疗效果更好, 术后患者生存时间更长, 值得推广应用。

参考文献

[1] 伊西明. 完整结肠系膜切除术治疗结肠癌临床研究分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(A1):96.

[2] 王亚军. 用腹腔镜下完整结肠系膜切除术治疗结肠癌的效果探析 [J]. 当代医药论丛, 2018, 16(23):99-100.

[3] 孙贺, 孟刚, 王小明, 邢宝成. 完整结肠系膜切除在结肠癌手术治疗中的应用 [J]. 中国卫生标准管理, 2018, 9(22):59-60.

[4] 夏建权. 探讨完整结肠系膜切除术与传统根治术治疗结肠癌的临床疗效 [J]. 中国医药指南, 2018, 16(32):73-74.

[5] 李琰. 腹腔镜完整结肠系膜切除术治疗结肠癌的效果观察 [J]. 河南医学研究, 2018, 27(20):3758-3759.

(上接第 74 页)

一种是采用常用药物进行治疗, 尽管也有一定的成效, 但因受多种因素的制约, 并没有获得理想的疗效, 因此亟需寻求一种有效的治疗方式, 本文在常规治疗的基础上增加了替普瑞酮对患者进行治疗。

替普瑞酮属于对胃肠粘膜起保护作用的一种新型的萜烯类的药剂, 具有较强的抗溃疡的功效。患者在服用药物之后, 其胃黏膜会通过药物的作用对其起到相应的保护作用, 可以达到较大程度提升胃粘液内的重碳酸盐含量的目的。而且合理使用该药还可使患者胃粘膜中合成前列腺生物的能力显著提高, 在改善其胃黏膜的流血情况只发挥着重要的促进作用。

本文通过研究得出, 观察组慢性萎缩性胃炎患者的治疗总有效率、幽门螺杆菌的转阴率、治疗后复发率和对照组患者相比, 改善情况都比较明显, 且两组对比差异体现出一定的统计学意义 (P

<0.05), 也是消化内科常规治疗慢性萎缩性胃炎患者时结合替普瑞酮进行治疗的有效性的重要体现。

综上所述, 消化内科常规治疗配合替普瑞酮对慢性萎缩性胃炎进行治疗获得的治疗效果较好, 在临床治疗中推广和应用的價值较大。

参考文献

[1] 钱额莫胡. 慢性萎缩性胃炎患者消化内科临床治疗分析 [J]. 世界最新医学信息文摘 (电子版), 2017(90):156.

[2] 刘华裕. 慢性萎缩性胃炎患者的消化内科临床治疗方法研究 [J]. 心电图杂志 (电子版), 2018(03):79.

[3] 张淑霞. 慢性萎缩性胃炎患者的临床治疗研究 [J]. 当代医学, 2017(01):107-108.

[4] 韩东赫. 慢性萎缩性胃炎患者消化内科临床治疗分析 [J]. 临床医药文献杂志 (电子版), 2017(47):9196.