

时上报用药差错及接近失误,提高主动上报意识。(5)制作相似药品目录:将常用的、易混淆的、常错发的药品制成目录,拍成对比照片进行提示。(6)制作相似药品标识:在药品上架时,要把外包装相似且药效相似的药品隔开存放,对易错发的药品,在药品的标签上用不同颜色或字体标识加以区分。(7)加强人员管理:药房应不断补充、完善相似药品目录,对员工进行相似药品文件专项培训,尤其是对新入职的药学人员要加强培训,减少相似药品调配错误。(8)其他:药师调配和发出药品时,必须严格遵守“四查十对”制度,避免出现差错及接近差错事件^[5]。

3.4 质量改进监控效果分析

我院门诊药房 2015 年全年相似药品差错及接近失误事件为 562 例,均为接近失误,未对患儿造成损害。通过质量改进监控,2015 年我院门诊药房相似药品差错及接近失误率从 1 月份至 4 月份大幅下降,5 月份至 12 月份有所下降,但幅度不大。2015 年最低差错和接近失

误率为 3.90/10 000,还未达到 1/10 000 的目标值,门诊药房还需持续进行质量改进,最大限度地防止差错发生,保证患儿用药安全。

参考文献:

[1] BATES D W, BOYLE D L, VANDER VLIET M B, et al. Relationship between medication errors and adverse drug events [J]. Gen Intern Med, 1995, 10(4): 100-105.
 [2] ISMAIL S, TAQI A. Medical errors related to look-alike and sound-alike drugs [J]. Anaesth Pain Intensive Care, 2013, 17(2): 117-122.
 [3] 吴冰. 门急诊药房处方调配差错的原因及对策[J]. 中国医药科学, 2012, 2(21): 149-150.
 [4] 黄乐珊, 郑师明, 严鹏科, 等. 门诊药房处方调配差错分析及防范措施[J]. 中国药业, 2009, 18(11): 42-43.
 [5] 吕迅羽, 马淑媚, 吴妙燕, 等. 医院药房外包装相似滴眼液的调查与分析[J]. 中国实用医药, 2010, 5(30): 254-255.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2016-02-18 修回日期:2016-03-22)

doi:10. 13407/j. cnki. jpp. 1672-108X. 2016. 12. 015

· 论 著 ·

我院儿科药物不良反应的发生情况及防控措施

贾桂云,刘艳芬,常明星,刘静雯(北京市平谷区医院,北京 101200)

[摘要] 目的:调查我院儿科药物不良反应(ADR)的发生情况,探讨其防控措施。方法:选取 2012 年 9 月至 2013 年 8 月我院儿科接诊的患儿 1 582 例,安排临床护士集中监测 ADR 发生情况并填写《ADR 监测表》,对上报的 ADR 进行统计分析。结果:总体 ADR 发生率为 19.2% (303/1 582)。静脉给药 ADR 发生率(70.4%)高于其他给药方式;1~3 岁患儿 ADR 发生率(32.8%)高于其他年龄段患儿;夏季 ADR 发生率(29.6%)高于其他季节;抗生素 ADR 发生率(80.7%)高于其他类别药物。结论:儿科 ADR 的发生与给药方式、年龄、季节、药物类别等因素有关,其防控重点应是加强 ADR 监测,提高合理用药水平。

[关键词] 儿科;药物不良反应;调查;防控

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2016)12-0042-03

The Occurrence and Prevention of Adverse Drug Reactions in Pediatric Medicine in Our Hospital

Jia Guiyun, Liu Yanfen, Chang Mingxing, Liu Jingwen (Pinggu District Hospital of Beijing, Beijing 101200, China)

[Abstract] Objective: To reaserch the occurrence of drug adverse reactions in pediatric department and investigate the preventive and treatment measures. Methods: A total of 1,582 children cured in pediatric department from September 2012 to August 2013 with clinical data were selected as the research object, clinical nurse centralized monitored ADR occurrence and filled out the “ADR monitoring table”, and analyzed the drug adverse reactions statistically. Results: The incidence of adverse reactions was 19.2% (303/1,582). The incidence of adverse drug reactions caused by intravenous administration was higher than that of other drugs, accounted for 70.4% of the total adverse reactions. The incidence of adverse drug reactions at the age of 1 to 3 was higher than that of other ages, and accounted for 32.8% of the total adverse reactions. The number of adverse reactions in summer accounted for 29.6% of total cases, the proportion of the total cases was the largest in the four seasons. The proportion of adverse reactions caused by antibiotics was the largest, and reached 80.7%. Conclusion: The occurrences of adverse drug reactions in pediatrics are related with the age, season, drug type and other factors, and its prevention and treatment should be to strengthen the monitoring of adverse drug reactions and improve the level of rational drug use.

[Keywords] pediatrics; adverse drug reactions; investigation; prevention and control

作者简介:贾桂云(1970.01~),女,大学专科,主管药师,主要从事医院药学工作,E-mail:1067899875@qq.com。

药物不良反应(ADR)是指与用药目的不一致或相反,可对机体造成伤害,甚至危及生命的一系列反应^[1]。因为儿科患者发生 ADR 的概率较大,所以临床应对儿科 ADR 给予特别关注^[2-3]。由于新药临床试验不允许以儿童作为试验对象,而临床常有新药应用于儿科患者,且儿童身体各系统功能正在发育,对药物的耐受性差,代谢和排泄均较慢,极易发生 ADR^[4-5]。因此,对儿科 ADR 进行调查分析,提出合理的防控措施,对降低儿科 ADR 发生率、保障儿童健康具有重要的意义。

1 资料和方法

1.1 一般资料

对我院儿科 2012 年 9 月至 2013 年 8 月接诊的患儿按入院顺序进行编号,通过随机数字表选取 1 582 例,安排临床护士集中统计 ADR 监测情况,填写《ADR 监测表》,登记内容包括患儿基本信息(ID 号、姓名、性别、年龄)、临床诊断、治疗方案、ADR 情况、既往史、家族史等。

1.2 方法

参考《中国药典(2010 版)》和《新编药理学(第 16 版)》,根据卫生部 ADR 监测中心制定的判断标准对 ADR 因果关系作出判断。(1)时间关系:开始用药的时间和 ADR 出现的时间是否有合理的先后关系。(2)ADR 类型:所怀疑的 ADR 是否符合该药已知的 ADR 类型,以往是否已有对该 ADR 的报道和评述。(3)混杂因素:所怀疑的 ADR 是否可用合并用药物的作用、病人的临床症状或其他疗法的影响来解释。(4)撤药后的结果:停药或减量后,ADR 是否消失或减轻。(5)再次用药的结果:ADR 症状消除后再用药是否出现同样的反应。ADR 分为 A、B 两种类型。A 型反应与药物剂量有关,发生率较高,易于预测,包括副作用、毒性作用等;B 型反应与药物剂量无关,较难预测,发生率较低但危害较大,包括变态反应、特异质反应等。ADR 程度分为三级:轻度—不影响治疗进程,不需减量或停药,对临床治疗不产生直接影响;中度—患儿主观感觉难以忍受,需停药并进行针对性处理,常需延长住院时间;重度—致死、致残、威胁生命。从给药方式、年龄、季节、药物类别等方面调查我院儿科 ADR 发生情况,探讨其防控措施。

2 结果

1 582 例患儿中,303 例发生了 ADR,总体 ADR 发生率为 19.2%。其中,A 型反应 213 例(70.3%),B 型反应 90 例(29.7%);轻度 84 例(27.7%),中度 213 例(70.3%),重度 6 例(2.0%)。静脉给药 ADR 发生率(70.4%)高于其他给药方式;1~3 岁患儿 ADR 发生率(32.8%)高于其他年龄段患儿;夏季 ADR 发生率(29.6%)高于其他季节;抗生素 ADR 发生率(80.7%)高于其他类别药物。见表 1。采取处理措施后,303 例发生 ADR 的患儿均好转。

表 1 我院儿科 ADR 发生情况

项目	分组	例数	发生 ADR 例数	ADR 发生率/%
给药方式	口服给药	284	45	15.8
	静脉给药	318	224	70.4
	肌肉注射	319	27	8.5
	皮下注射	271	4	1.5
	直肠给药	213	1	0.5
	吸入剂	177	2	1.1
年龄	<1 岁	302	75	24.8
	1~3 岁	323	106	32.8
	>3 岁~7 岁	309	65	21.0
	>7 岁	648	57	8.8
季节	春季	403	54	13.4
	夏季	318	94	29.6
	秋季	381	41	10.8
	冬季	480	114	23.7
药物类别	抗生素	254	205	80.7
	解热镇痛药	218	27	12.4
	中枢神经系统药	203	21	10.3
	中草药	174	13	7.5
	消化系统药	213	12	5.6
	止咳药	194	8	4.1
	抗病毒药	183	9	4.9
	其他	143	8	5.6

3 讨论

儿科患者受多种因素的影响,ADR 发生率较高。一方面,儿童身体功能发育不成熟,对药物的代谢、排泄能力与成人差异显著,而多数药物的临床试验仅是以成人为研究对象,缺少儿童用药的依据;另一方面,个别医师业务素质低,仅凭经验用药。本研究显示,儿科 ADR 受给药方式、年龄、季节、药物类别等多方面因素的影响。为降低儿科 ADR 发生率,笔者认为,做好 ADR 监测,规范临床用药行为,保证合理用药是根本举措。

3.1 我院儿科 ADR 发生情况分析

本研究显示,静脉给药 ADR 发生率最高,其次为口服给药、肌肉注射。一方面,静脉给药较方便,起效快,临床应用广泛;另一方面,静脉给药药物直接进入血液,尤其是个别难溶性药物微粒对血管刺激性较大,易引发广泛的 ADR。1~3 岁患儿 ADR 发生率最高,其次为<1 岁患儿,>7 岁患儿 ADR 发生率相对降低。尽管 1~3 岁患儿身体免疫力较<1 岁患儿有所提高,但其接触外界的机会也明显增多,因而发生感染性疾病、急性传染病及意外损伤的风险增大,ADR 发生率随之增加。而>7 岁患儿身体机能基本发育完善,耐受性提高,故 ADR 发生率明显降低。抗生素 ADR 发生率最高,与抗生素临床应用广泛、不良反应多有关,如阿奇霉素作为一种氮杂内酯类抗生素,临床用于敏感菌导致的呼吸道感染时,可引起严重的胃肠道反应,如恶心、呕吐等。

3.2 儿科 ADR 的防控措施

3.2.1 提高医师对抗菌药物合理用药的认识 临床必

须规范使用抗菌药物,保证抗菌药物的合理应用,避免不合理应用抗菌药物给患儿造成不必要的伤害。首先,临床诊断时应尽快明确病原(细菌或病毒),在排除儿科常见的病毒性感染疾病如水痘、麻疹、腮腺炎及病毒性肠炎等疾病后,再选用抗菌药物进行治疗^[6];其次,应严格按照药品说明书等使用抗菌药物,尽量选用选择性强、抗菌谱窄的抗菌药物,联合用药时必须有循证医学证据,严禁无指征联合用药。

3.2.2 提高家庭用药安全性 由于我国很多家庭只有一个孩子,孩子一旦生病,家长求医心切,容易出现病急乱投医现象。尤其是有的家长带患儿多家医院就医时,易导致重复用药,造成药物用量过大,严重威胁了患儿的健康和生命安全;甚至有的家长受虚假广告影响,给儿童长期服用保健品等,造成不良后果。因此,医务人员应耐心地对广大患儿家长进行用药指导,说明不合理用药的危害。同时,家长作为患儿的监护人,为降低儿科 ADR 的发生率,应做到严格按医嘱用药,不随意加减剂量、增加服药次数等,若患儿病情有变化,应及时就医。

3.2.3 加强 ADR 监测 ADR 的发生实际上是多种因素如儿童自身特点、环境因素、儿科药品上市前临床研究的局限性等造成的一种必然结果。多数 ADR 的发生与药物类别存在密切关系。只有在日常临床工作中加

强监测,并做好相关调查统计,及时反馈给药事管理部门,才能减少 ADR 的重复发生。加强 ADR 监测具有多方面的意义,如提高合理用药的水平,提高护理质量,促进临床药学的发展等。

综合上述,儿科 ADR 的发生与给药方式、年龄、季节、药物类别等因素存在一定的关系,其防控重点应是加强 ADR 监测,提高合理用药水平。

参考文献:

- [1] 郭华. 452 例临床药物不良反应回顾性分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(6): 262-264.
- [2] 沈洁, 王松, 刘雪梅, 等. 大连市儿童医院 351 例儿童药物不良反应回顾性分析[J]. 儿科药学杂志, 2012, 18(10): 36-38.
- [3] 范玮. 儿科临床中常见的药物不良反应研究[J]. 基层医学论坛, 2014, 18(26): 3589-3590.
- [4] 杜传文. 儿科临床中常见的药物不良反应原因分析及对策研究[J]. 现代诊断与治疗, 2014, 25(10): 2228-2229.
- [5] 吴燕. 探讨儿童保健在儿童生长发育中的作用[J]. 中国医药指南, 2014, 12(35): 250.
- [6] 张国成. 儿童病毒性疾病的治疗[C]. //第八次全国儿科疾病诊治技术学术会议论文集. 2012: 65-68.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2015-11-17 修回日期:2016-08-22)

doi:10. 13407/j. cnki. jpp. 1672-108X. 2016. 12. 016

· 论著 ·

38 例儿童万古霉素不良反应的 Pareto 最优分析

李静,何周康,彭翠英(湖南省儿童医院,湖南长沙 410000)

[摘要] 目的:分析儿童发生万古霉素不良反应(ADR)的一般特点及规律,为合理用药提供参考。方法:用 Pareto 最优分析,对 2009-2015 年湖南省儿童医院上报国家药品不良反应监测系统的 38 例万古霉素 ADR 报告进行整理,从患儿年龄、性别、用药后 ADR 发生时间、合并用药、ADR 累及器官/系统及临床表现等方面进行统计分析。结果:发生万古霉素 ADR 的患儿中,男性高于女性(73.7% vs 26.3%);患儿年龄集中在 1 个月~2 岁(79.0%);ADR 发生时间主要在用药 60 min 以内(50.0%)和用药 7 d 后(21.1%);有 27 例(71.1%)使用 3 种及以上药物联合治疗;ADR 主要临床表现为过敏反应(64.6%),主要累及皮肤及其附件。结论:临床医师、药师应了解儿童万古霉素 ADR 的特点和规律,加强其应用监测,以减少 ADR 的发生。

[关键词] 万古霉素;药物不良反应;Pareto 最优

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2016)12-0044-03

Pareto Optimal Analysis of 38 Cases of Adverse Drug Reactions Induced by Vancomycin

Li Jing, He Zhoukang, Peng Cuiying (Hunan Children's Hospital, Hunan Changsha 410000, China)

[Abstract] Objective: To study characteristics and rules of adverse drug reactions (ADR) induced by vancomycin, and provide references for clinical rational use of the drugs. Methods: The Pareto optimal analysis was adopted to analyze 38 cases of ADRs which were reported from Hunan Children's Hospital to the National Adverse Drug Reaction 2009 to 2015 in respect of the children's age, sex, time of occurrence of ADRs, combined medication, ADR involving organ systems and clinical manifestations. Results: ADRs induced by vancomycin in children, the proportion of boys was significantly higher than that of girls, 1 month to 2 years old (79.0%) was the major age, most cases occurred in 60 minutes (50.0%) and 7 days (21.1%) after the drug use. Twenty-seven children

作者简介:李静(1985.04~),女,硕士,药师,主要从事临床药学工作,E-mail:lijing0734@163.com。