◇医药教育◇

“甲状腺癌诊治”的说课设计

汪正广
(安徽医科大学第一附属医院干部外科,安徽 合肥 230022)

摘要:结合临床医学专业学生的实际情况,从教材分析、学情分析、教法策略,教学过程和教学反思等方面对“甲状腺癌诊治”的内容进行说课设计。探讨寻求一套适合临床医学专业的教学模式,提高教学质量。

关键词:甲状腺癌;临床医学专业;说课
doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2018.02.050

The introduction of teaching design of thyroid cancer treatment

WANG Zhengguang
(*Department of Surgery, The First Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei, Anhui* 230022, *China*)

Abstract: Combined with the actual situation of clinical medical students, the i teaching design of thyroid cancer diagnosis and treatment was designed, including analysis of both textbooks and students situation, teaching strategy, teaching process and teaching reflection aiming to investigate a new method which is suitable for clinical medicine major to improve the quality of teaching.

Keywords: thyroid cancer; clinical medicine specialty; teaching design

说课,与讲课有所不同,是教师在细心体会教学大纲和研究教材的基础上,依据教育学原理,结合授课对象实际状况,向同行、专家或评委,就教案的指导原则、教学流程、教学效果等进行阐述的一种教学研究活动[1],通过说课教师可以把自己的观点、认知、经验简明而概括地表达出来,从而达到扩大交流范围的效果。说课作为一种在改革中出现的一种新型教学交流形式,能够更好的发现教学缺点,显著的提高了教学质量,越来越引起高校教学研究主管部分和教师的重视。此外,说课活动也为实现信息双向互通交流和优势互补,促进思想碰撞和教学理念的升华,促进教师进行课后教学反思,推动课堂教学创新提供了一个新的手段和方法[2]。

《外科学》课程甲状腺癌章节的说课设计主要包括教材分析、学情分析、教法策略、教学过程和教学反思。笔者现对《外科学》课程《甲状腺癌》的说课介绍如下。

1 教材分析

1.1 教材的地位与作用 结合临床医学专业实际,教材主要选择第8版《外科学》。选取的内容为第二十二章“颈部疾病”的第六节“甲状腺癌”。这一章节主要介绍甲状腺癌的病理特征、临床表现、诊断和治疗。

1.2 教学内涵与教学目标 结合授课对象和临床医学专业本身特点,采用多媒体授课,本章节教学内容为:甲状腺癌的流行病学调查,病理特征、临床表现、诊断和治疗,诊治新进展和临床见习六个方面。根据该章节在教学大纲要求及教学内容,本节的教学目标为:

1.2.1 知识目标 掌握甲状腺癌病因问题和疾病现状;掌握甲状腺癌临床表现、诊断、手术治疗方法和最新治疗手段;了解甲状腺癌流行病学调查结果及相关知识。

1.2.2 技能目标 在课前即布置预习内容并提出的相关问题,提高学生的自学和查阅搜集文献资料能力,培养学生独立分析和解决问题的能力。逐渐使学生的学习主观能动性得以增强,并能进行初步的归纳总结,使知识系统化,达到能综合判断和运用《外科学》知识及检索的最近文献去发现和探究状腺癌的诊断和治疗中的实际问题这一最终目标。

1.2.3 情感目标 本教学设计注重培养学生严肃认真的学习习惯和实事求是的学习态度;进一步培养学生的人文情怀和与病人的交流沟通能力,增强救死扶伤的职业意识;掌握理论知识,并做到理论联系实际,训练学生养成从临床实践中发现问题,通过检索文献、专著等多种手段解决问题的医学意识,激发学生学习外科学和探索临床未知领域的热情。

基金项目:安徽省自然科学基金面上项目(I608085MH182)

1.3 教学重点和难点 依据教学大纲,在全面认真剖析教材的基础上,笔者拟定了“甲状腺癌”的教学重点与难点。教学重点:甲状腺癌病因问题、疾病现状、甲状腺癌临床表现、诊断、手术和其他治疗手段。教学难点:甲状腺癌诊断的阐述和治疗手段的讲解。

2 学情分析

2.1 认知状况分析 《外科学》是临床医学专业第三学年第一学期开课,此时学生经过两年的基础课程的学习,对于甲状腺的结构、功能、病理等知识有了一定的认识,为该章节的学习打下了较为坚实的基础。

2.2 能力状况分析 虽然授课对象已经经历了两年多基础医学课程的学习,掌握了一些基本的医学常识和概念,对未知医学内容充满兴趣,但是其思维方式、运用知识解决实际问题的能力尚处于启蒙阶段。部分学生受先前固有的学习模式的影响,其探索知识的积极性和主观能动性较差,习惯性接受死记硬背填鸭式教学模式,缺少运用已学知识发现问题、分析问题和解决实际问题的能力。

2.3 心理状况分析 《外科学》在我校作为一门临床医学专业必修课开设,大多数学生较为重视,但由于课本内容繁多,课程学习时间较长,授课教师不固定水平层次不齐,易使学生缺乏学习兴趣。所以,在授课过程中,教师必须努力将教学内容与临床实际巧妙结合,从而使教学内容生动有趣,调动学生的学习兴趣和积极性。

3 教法策略

根据教材分析与授课对象的学情特点,具体教学过程应该兼顾教与学两方面,采用“将临床特殊病例引入课堂,再运用理论解释临床”的教学理念,将理论教学与临床实践紧密结合,充分运用网络、临床真实资料等各种教学手段和教学资源,将课程内容由易而难、由简而繁,逐层递进,在全面完成教学任务的前提下,努力使教学活动以学生喜欢的方式出现、发展和延伸下去,最大程度调动学生的学习热情和主观能动性,同时加强对学生的全程引导和监督[3],构建有效课堂;在教学方法方面,主要有充分利用临床视频、音频资料,结合具体实例分析,设置讨论互动环节等,帮助学生归纳总结、比较分析。教师在说课过程中,要留给学生充足的思考时间,让学生始终保持旺盛的探索心理,主动与授课老师讨论交流,主动提出问题,独立分析思考,进而引导学生将理论知识对临床病例进行分析探讨和归纳总结,从而使学生获得更深刻的学习体验,提高学生的学习效率和学习乐趣。总的原则是使学生懂得学习,在掌握理论知识的同时,更要懂得将学习的知识运用到将来的临床实践中。

4 教学过程

本次课安排 80 min,教学过程为:先提出生活中的常见现象,联系这一现象引入问题,提出本节课的讲授中心、延伸拓展,归纳小结、布置作业,能力迁移 4 个部分组成。

4.1 回顾要点,导入新课(5 min) 教师通过互动的方式回顾上一节课教学内容,向学生提问,鼓励学生回答,如果回答有困难,也不急于公布结果,而是通过提示关键词的方式,调动学生学习的主观能动性。从知识回顾中提出问题“甲状腺的相关疾病之间是否有联系?”及“颈部外科手术时的准备及注意事项”等。

4.2 联系实际,讲授新课(60 min) 讲授新课环节安排如下:首先投影甲状腺癌患者图片并导入病例讲授。案例:女性,40 岁,因“发现颈部肿块 1 周”就诊,体检:双侧甲状腺轻度肿大,以左侧明显,甲状腺肿块质地较硬,可随吞咽活动,实验室检查:TSH、T3、T4 正常水平,Tg 明显增高;B 超提示:左侧甲状腺腺体肿大,双侧甲状腺内可见多个大小不等的低回声结节,其中左侧较大肿物 1.5 cm×1.2 cm 大小,内可见点状钙化灶。问题:(1)该患者最可能的诊断是什么?(2)为了明确诊断,患者应进一步做哪些检查?笔者通过临床图片、具体病例激发学生学习兴趣,引导学生积极思考,现实病例与理论结合,引入本次课即将讲授的内容。

笔者先讲授甲状腺癌的概念、病理分类、临床表现、诊断、临床分期和治疗方法。通过视频资料、多媒体课件配合常用临床术语进行描述,让学生对甲状腺癌有一个清晰准确的理解。甲状腺癌体格检查内容,笔者通过视频-讲授-学生小组讨论的模式进行教学。先让学生观看在临床上拍摄的甲状腺患者体格检查的视频教学片段,然后利用多媒体课件讲解甲状腺癌患者体格检查要点。可找一两个学生上来配合,笔者现场示范甲状腺体格检查方法和细节讲解。最后通过分组让学生思考和讨论上述案例,然后再进行分析讲解,教师随后进行纠正和评价。在讲解过程中笔者会举两个临床病例,来进一步说明甲状腺癌同时将知识延伸。对于甲状腺癌的辅助检查这部分内容,继续分组让学生讨论和思考。上述病例应做哪些检查?针对检查结果该做出哪些处理方案?最后笔者利用多媒体课件讲授辅助检查的项目和治疗方案。接下来讲授

确诊后该对该病人采取何种治疗方法,根据病人的不同检查指标,配合辅助检查,最终确认治疗方案。

手术治疗。手术治疗是治疗甲状腺癌的重要手段之一。笔者首先采用多媒体课件讲解书本上的手术治疗方法,但是书本的内容比较枯燥乏味,相对浅显,笔者在讲解过程中遇到重点难点内容时,会以着重强调,或者以提问或设疑的方式提醒同学,也使课本内容更易理解和掌握。接下来给同学展示笔者本人在手术治疗甲状腺癌时拍摄的视频,从手术前的准备工作,到上台手术,直至手术结束,及术后常见并发症与相应处理措施,并在各个细节处仔细讲解。视频播放结束时,让学生对比课本上的内容,提出实际手术中的操作与课本上的有何异同? 具体哪里不同? 不同的分型处理方法有何不同? 为何要有这样分别? 并且各有什么优缺点。代入病例,分析采用何种手术治疗方案。

笔者结合幻灯先后讲解甲状腺癌的几种非手术治疗手段,如:放射性核素治疗、内分泌治疗及放射外照射治疗,阐述其基本原理,并比较各治疗的适应指征,结合临床病例,以半开放式问题,进一步诱导学生根据不同情况分析、选取甲状腺癌的最佳治疗方式。

4.3 延伸拓展,归纳小结(10 min) 简明扼要的对甲状腺章节所授知识进行小结,此过程主要起到强调重点、加强记忆的作用[4]。接着将国内和国际上最新最前沿的手术治疗甲状腺癌的方法给授课对象介绍一下,让其了解更多更好的相关医疗信息,并且可以培养学生的创新思想以及探索精神。

4.4 布置作业,能力迁移(5 min) 作业分为两个部分:课堂作业和课外作业;课堂作业:提问相关问题,对其回答情况和讨论结果加以点评,并为课堂作业成绩。课后作业为选择一种国内外较新的治疗甲状腺癌的方法,找到其相关文献或报道,并加以评价(可以小组为单位)。

5 教学反思

在教学中,采用启发式教学、病例教学、演示教学和小组讨论教学,因采用的方法较多,所以课堂上的气氛有时会比较热烈,这就需要教师围绕课题周密组织,有完整的预案,能及时灵活控制课堂秩序和节奏[5]。总而言之,对教学过程设计上,要始终贯彻以学生为中心的教师督导制,以临床问题为切入点,以培养学生临床分析能力和技能为主线,从流行病学、发病机制、局部解剖、手术中注意细节、治疗等多个环节有条理、成系统培养学生分析和解决临床具体问题的能力。在教学过程中,注重互动和提问,通过具体的事例及其处置措施启发学生,提高学生将理论和实际结合的能力,进而提高学生的学习兴趣,使课堂教学效果努力达到最优化,初步实现理论与实践相结合。在整个教学过程中,按照从课堂学习、课堂检验,再到课后训练和拓展延伸的思路,培养学生养成良好的学习习惯和认识问题、解决问题的逻辑思维方式。让既有基本学习要求又让学有余力的学生有提高空间,因材施教,因人而异,充分发挥学生聪明才智和主观能动性,同时加强对学生人文素质的培养[6]。教师必须以研究者的身份审视自己的教学过程,充分结合授课对象的具体情况,发现不足,及时改正缺点和错误,才能提高教学质量。教学必须时俱进、坚持创新,把培养复合型高素质临床医学人才作为最终目标,才能达到教学最大的作用和效果。

参考文献

[1] 贾永艳,关延彬,田效志,等.《药剂学》课程"片剂"的说课设计[J].中国当代医药,2012,19(23):198,200.

[2] 尹合栋.说课评价量规的设计与应用[J].现代教育技术,2012,22(12):35-39.

[3] 张艳贞,陈文,郭俊霞,等.基于核心能力培养的《蛋白质化学》课程教学改革[J].职业技术教育,2011,32(14):28-30.

[4] 张艳贞,陈文,高丽萍.应用型本科院校生物化学"说课"及其教学反思[J].沈阳农业大学学报(社会科学版),2013,15(2):204-207.

[5] 丁雪鹰,鲁莹,丁宝月,等.药剂学自主设计性实验的教学实践[J].实验室研究与探索,2011,30(6):303-305,315.

[6] 肖若蕾,陈莉.通过学科合作开设综合性实验的探索与实践[J].中国医药导报,2009,6(21):121-122.

(收稿日期:2017-02-14,修回日期:2017-03-07)

◇药品不良反应◇

2012—2016 年某三甲医院 807 例药品不良反应报告分析

李璇[1],刘红建[2],旷南岳[1]
(1. 新疆生产建设兵团医院药学部,新疆 乌鲁木齐 830002;
2. 新疆生产建设兵团药品不良反应监测中心,新疆 乌鲁木齐 830002)

摘要:目的 分析某三甲医院药品不良反应(ADR)报告的临床特点、规律和相关因素,提高 ADR 的监测和临床合理用药的水平。**方法** 回顾性统计和分析某院 2012 年—2016 年 807 例 ADR 报告。**结果** 807 份 ADR 报告中,男性患者 352 例,女性患者 455 例;60 岁以上老年患者 ADR 构成比较高,占 52.8%;静脉滴注为主要给药途径,占 74.29%;引起 ADR 频次较高的药物分别为抗感染药物(占比 25.77%)、中成药(占比 15.69%);引起 ADR 前 10 位药品的剂型大部分为注射剂,ADR 报告中最多的药品是盐酸左氧氟沙星注射液;ADR 临床表现以皮肤及其附件损害最常见,其次是全身性损害。**结论** 临床应加强 ADR 的报告和监测工作,应注意老年患者用药安全性,尽可能减少静脉用药,合理使用抗感染药物,慎用中成药制剂,促进临床合理用药,保障患者用药安全。

关键词:药品不良反应;监测;合理用药
doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2018.02.051

Report analysis of 807 patients with ADR in a three A hospital during 2012—2016

LI Xuan[1], LIU Hongjian[2], KUANG Nanyue[1]
(1. *Department of Pharmacy, Xinjiang Production and Construction Corps, Urumqi, Xinjiang* 830002, *China*;
2. *ADR, Xinjiang Production and Construction Corps, Urumqi, Xinjiang* 830002, *China*)

Abstract: Objective To analyze the clinical characteristics, rules and related factors of Adverse Drug Reactions (ADRs) in a three A hospital, to raise the standards both in ADR monitor and rational drug use. **Method** By retrospective statistics and analysis of 807 ADR cases in our hospital during 2012—2016. **Results** Among 807 cases of ADR reports, there were 352 cases of male, 455 cases of female. Most of ADR cases occurred in patients over 60 (52.8%). Intravenous infusion is the main administration route (74.29%). 25.77% were induced by the anti-infective agents and 15.69 % were Chinese patent medicine. Injection occupied the majority of top 10 drugs inducing ADR, among which Levofloxacin hydrochloride injection was the lead as reported. the clinical manifestation was the most commonly showed as lesion of skin and its appendants injury, and the systematic damage placed the next. **Conclusions** In order to ensure the rational clinical therapy, clinicians and clinical pharmacists should enhance the report and monitor of ADRs, pay attention to the elderly patients, reduce intravenous drugs. And rational use of anti-infective agents and Chinese patent medicine should be taken into consideration.

Keywords: adverse drug reaction; monitor; rational drug use

药品不良反应(ADR)是指合格的药品在正常用法、用量下出现的与用药目的无关的有害反应。据世界卫生组织(WHO)统计,住院患者 ADR 的发生率为 10%~20%,约有 5% 的住院患者因 ADR 而入院[1]。我国每年有 500 万~1 000 万住院患者发生 ADR,其中严重的 ADR 达 25 万~50 万,约 19.2 万人死于 ADR[2]。因此加强 ADR 监测,对于确保患者安全用药、弥补药品上市前研究不足、药品上市后再评价及药源性疾病监测等方面具有重要意义。本研究通过对新疆生产建设兵团医院 2012—2016 年的有效 ADR 报告进行统计分析,旨在探讨 ADR 的影响因素和临床表现,为临床安全、合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源 采运回顾性分析方法,通过国家不良反应监测报告系统,对新疆生产建设兵团医院 2012 年 1 月—2016 年 12 月上报的 807 例 ADR 进行信息提取。

通信作者:刘红建,女,副主任药师,研究方向:药品不良反应,E-mail:2069915179@qq.com

1.2 方法 将收集到的 ADR 报告,按患者性别、年龄、引发 ADR 的药物种类、给药途径、临床表现、ADR 累积的器官或系统等,利用 Excel 表格及手工筛选的方法,进行资料录入、数据管理和分类统计。

2 结果

2.1 ADR 类型及构成比 2012—2016 年上报 ADR 年度总例数为 807 例,其中 758 例 ADR 来源于住院患者,49 例 ADR 来源于门诊患者。多数为一般 ADR,占 89.71%,严重 ADR(其中新的 3 例)66 例,占 8.18%,具体数据见表 1。

表 1 ADR 类型及构成比

分类	一般 ADR	新的一般 ADR	严重 ADR	新的严重 ADR	合计
例数/例	724	17	63	3	807
构成比/%	89.71	2.11	7.81	0.37	100

2.2 患者情况 807 例 ADR 报告中,男性 352 例,女性 455 例。年龄最小 3 个月,最大 95 岁。各年龄组分布情况见表 2。

表 2 不同年龄段 ADR 分布

年龄/岁	男性/例	女性/例	例数/例	构成比/%
0 ~ <19	46	46	92	11.40
19 ~ <30	13	19	32	3.97
30 ~ <40	17	23	40	4.96
40 ~ <50	31	48	79	9.79
50 ~ <60	48	87	135	16.73
60 ~ <70	45	79	124	15.37
70 ~ <80	96	123	219	27.14
≥80	56	30	86	10.29
合计	352	455	807	100

2.3 ADR 的发生与给药途径 807 例 ADR 报告中,静脉给药引起患者 ADR 的构成比最高,占到 77.73%。不同给药途径引起 ADR 的情况见表 3(有些 ADR 报告同时怀疑为多个药品,故统计例数大于 807 例)。

2.4 ADR 涉及药品情况 807 例 ADR 报告中,按照国家 ADR 监测中心病例报告数据库的药品分类方法进行分类,涉及 ADR 的药物共 252 种,其中化学药品 212 种,占 84.13%,中成药制剂 30 种,占 11.90%,生物制品 10 种,占 3.97%。同一份 ADR 报告中可能涉及到多个怀疑药品,故 807 例 ADR 报告中涉及到怀疑药品为 1141 例次,其中抗感染药和中成药占比最多,分别为 25.77% 和 15.51%,具体药物品种分类见表 4。

表 3 不同给药途径 ADR 分布

给药途径	例数/例	构成比/%
静脉滴注	604	74.29
口服	154	18.94
泵内注射	14	1.72
静脉注射	14	1.72
皮下注射	8	0.98
吸入给药	7	0.86
肌肉注射	7	0.86
局部外用	4	0.49
阴道给药	1	0.12
合计	813	100

表 4 ADR 药品种类及构成比

药品分类	品种数/例	品种构成比/%	ADR 例数/例	例数构成比/%
抗感染药	45	17.86	294	25.77
中成药	30	11.90	179	15.69
心血管系统用药	23	9.13	118	10.34
电解质、酸碱平衡及营养药	22	8.73	116	10.17
神经系统用药	20	7.94	95	8.33
消化系统用药	14	5.56	40	3.51
代谢及内分泌系统用药	9	3.57	37	3.24
生物制品	10	3.97	35	3.07
呼吸系统用药	9	3.57	33	2.89
血液系统用药	13	5.16	32	2.80
镇痛药	10	3.97	30	2.63
泌尿系统用药	5	1.98	29	2.54
肿瘤用药	15	5.95	29	2.54
其它药物	8	3.17	27	2.37
耳鼻喉科用药	3	1.19	11	0.96
皮肤及皮下用药	2	0.79	10	0.88
精神障碍用药	3	1.19	6	0.53
女性生殖系统用药	2	0.79	6	0.53
麻醉用药及麻醉辅助药	4	1.59	4	0.35
抗变态反应药	1	0.40	3	0.26
运动系统用药	1	0.40	2	0.18
眼科用药	1	0.40	2	0.18
免疫系统用药	1	0.40	2	0.18
酶类及其它生化药	1	0.40	1	0.09
合计	252	100	1141	100

2.5 发生 ADR 前 10 位的药品 807 例 ADR 报告中,发生 ADR 最多的药品为左氧氟沙星注射液,发生例数为 57,占所有 ADR 的 7.06%。具体药品见表 5。

2.6 ADR 报告中累及系统或器官及其临床表现 807例ADR报告中,药物所致的系统或器官及其临

表5 发生 ADR 前 10 名的药品

序号	药品名称	例数/例	构成比/%
1	盐酸左氧氟沙星注射液	57	7.06
2	银杏叶提取物注射液	44	5.45
3	注射用头孢哌酮舒巴坦钠	35	4.34
4	注射用头孢呋辛	31	3.84
5	热毒宁注射液	26	3.22
6	莫西沙星注射液	25	3.10
7	三七总皂苷注射剂	22	2.73
8	注射用阿奇霉素	22	2.73
9	单硝酸异山梨酯注射液	19	2.35
10	注射用红花黄色素	19	2.35
	合计	300	37.17

床表现累积 1 081 例次,最常见的受累器官和系统是皮肤及其附件损害,共 310 例次,占 28.68%,其次为全身性损害,共 291 例次,占 27.01%,第 3 位为胃肠系统损害,共 132 例次,占 12.21%。具体数据见表6。

3 讨论

807 例 ADR 报告中在性别上,女性比例略高于男性,为 1.29:1。女性相较于男性有较高比例的脂肪和较低比例的水,可能会影响药物的分布和作用[3]。ADR 可发生在任何年龄组人群,本研究中 70~79 岁的年龄分布最大,占 27.14%,60 岁以上人群 ADR 发生率占一半以上,达 52.8%。主要由于老年患者组织器官功能随着年龄增长呈现生理性退行性变化,尤其是肝肾功能的减退导致药动学参数的改变更易引起 ADR[4]。老年患者大都为基础疾病较多,主要以患慢性疾病为主,需要反复入院治疗,因此老年人药品不良发生率高于一般成年人。值得注意的是,0~18 岁未成年人 ADR 的构成比占 11.4%,居第 3 位。由于未成年人身体各器官系统发育尚不成熟,对药物的代谢、排泄和耐受性较差,较成人更容易发生 ADR[5]。本研究结果显示,老年人及未成年人发生 ADR 的占比较高,与我院收治老年患者及儿科患儿较多相一致,因此对老

表6 ADR 累及系统或器官及临床表现

系统损害	例次/例	构成比/%	不良反应名称
皮肤及其附件损害	310	28.68	皮疹,瘙痒,红斑疹,瘙痒性皮疹,多汗,局部皮肤反应,荨麻疹,水疱,斑丘疹,面色改变,皮肤红肿,重症多形红斑型药疹,丘疹,皮疹加重,皮肤刺激,局部肿胀,发疹性皮疹,麻疹样皮疹,异常色素沉着,皮肤发热,下肢肿胀,皮炎,肛门瘙痒,局部红肿,面部肿胀,皮肤烧灼感
全身性损害	292	27.01	寒战,发热,过敏样反应,过敏性休克,高热,胸闷,乏力,胸痛,疼痛,药物热,发热加重,热潮红,下肢水肿,体温升高,唇肿胀,外周水肿,药物-酒精相互作用,腰痛,发冷,眶周水肿,全身颤抖,烧灼感,四肢厥冷
胃肠系统损害	132	12.21	恶心,呕吐,腹泻,腹痛,口干,胃肠道反应,胃不适,腹部不适,呃逆,腹胀,咽下困难,恶心加重,呕吐加重,肠胃气胀加重,胃肠疼痛
神经系统损害	120	11.1	头痛,头晕,精神障碍,情绪不稳定,困倦,烦躁,幻觉,口麻木,唇麻木,抽搐,下肢痉挛,眩晕,昏迷,意识丧失,意识模糊,言语杂乱
心血管系统损害	50	4.63	心慌,心悸,血压升高,心律失常,心前区疼痛,心肌酶升高
血管和血液系统损害	46	4.26	静脉炎,血小板减少,白细胞减少,骨髓抑制,出血点,紫绀,过敏性紫癜,凝血障碍,粒细胞减少,溶血性贫血,血常规检查异常
用药部位损害	35	3.24	局部麻木,注射部位红肿,注射部位疼痛,注射部位静脉炎,注射部位皮疹,注射部位瘙痒,注射部位瘀斑,注射部位红斑,注射部位感觉麻木,用药部位水肿
呼吸系统损害	34	3.15	咳嗽,憋气,呼吸困难,气短,气喘,哮喘,肺炎,喉炎,咽喉发紧,干咳,憋气加重,喉水肿,呼吸暂停,鼻衄,鼻窦炎
肝胆系统损害	18	1.67	肝功能异常,肝细胞损害,肝细胞损伤,肝功能异常
泌尿系统损害	16	1.48	肾功能异常,肌酐升高,排尿困难,血尿,肾小管坏死,血肌酐升高,血尿酸增加
五官系统损害	11	1.02	视力异常,视物模糊,一过性黑矇,眼压升高,眼疲劳,眼痛,耳部疾病,耳充血
肌肉骨骼系统损害	9	0.83	下肢痉挛,腰背疼痛,四肢无力,肌肉疼痛,关节痛
其他	7	0.65	局部颤抖,口腔溃疡,声音嘶哑,颈部不适
女性生殖系统损害	1	0.09	阴道瘙痒加重
合计	1081	100	

年人、未成年人用药时要特别谨慎,采取个体化的用药原则。部分老年及未成年患者生活自理能力较差,应增加对患者家属的用药宣教,医药护患共同加强用药监测,对特殊人群的合理用药和 ADR 的减少具有重要意义。

本研究显示引起 ADR 的给药途径主要为静脉给药,发生 632 例次,占到 77.73%,其次是口服给药,发生 154 例次,占到 18.94%,与其他文献[6]报道一致。静脉给药时药物直接进入人体血液系统,无首过效应,对机体的刺激较强,药理作用较口服更直接、迅速,风险更高。也有文献[7]中报道,注射剂的内毒素、pH、微粒、渗透压等也是诱发 ADR 不容忽视的原因之一。因此,建议临床给药时,遵循"可口服勿注射"的基本原则,同时医务人员应掌握正确的静脉配置方法,加强患者用药监护,控制滴注速度,一旦发生 ADR,医护人员应立即停药,给予恰当的救治。

本研究涉及药品品种达 252 种,其中抗感染药和中药制剂居前两位,与其他文献[8]报道一致。引起 ADR 前 10 名的药品中,5 个为抗感染药物,4 个为中成药制剂。有研究指出[9],我国临床使用抗感染药物,存在无指征用药、剂量过大、疗效过长等滥用问题,造成了 ADR 的发生率增多。本例中抗感染药物 ADR 构成比最高,达 25.77%,这与我院入院病人中感染相关疾病较多相关 。建议医师应严格遵守《抗菌药物临床应用指导原则》,掌握抗感染药物用药指征,规范用药疗程,根据药敏结果合理选择抗感染药物;而临床药师应参与制定临床抗感染药物治疗方案,以用药前干预和事后点评相结合的方式,提供抗感染药物治疗中的技术支持。表 5 数据显示,抗感染药物中涉及较多的为头孢菌素类和喹诺酮类,两类均为广谱抗感染药物,目前临床选药普遍偏向广谱抗感染药物,与近几年来抗感染药物耐药率逐步上升相关。建议临床控制广谱抗感染药物的频繁使用,严格掌握用药指征,避免抗感染药物选择起点过高。中成药制剂引起 ADR 的比例,仅次于抗感染药物,占 15.69%。中成药成分较为复杂,大多为复方制剂,质量标准不严格、缺乏完整全面的临床前研究及临床研究评价等,致其较容易引起 ADR[10]。引起 ADR 的中成药制剂 30 种,其中中药注射剂占半数以上,达 18 种,引起 ADR 前 10 名的药品中涉及中成药均为注射剂型,而中药注射剂存在使用范围广、疗效不确切、不良反应尚未明确等问题。建议医院加强医师中医药知识培训,严格遵循《中药注射剂临床使用指导原则》和说明书中的适应证,避免中药注射剂在临床"万金油"式的使用。

ADR 造成的损害几乎累及各个器官/系统,以皮肤及其附件损害为最多,发生 310 例次,占 28.68%。排在其次的为全身性损害,第三位为消化系统损害,与文献[11]报道结果相似。以上系统累积的 ADR 临床表现主要以皮疹、瘙痒、发热、寒战、过敏性反应、恶心、呕吐为主,这可能与以上症状易于观察和诊断,且不易与其他疾病混淆有关。虽然皮肤及附件系统损害在 ADR 的发生中最为常见,但还应关注一些临床少见的系统或器官表现,提高隐性 ADR 的上报水平。

本研究中 ADR 报表多数来源于住院患者,从全部 ADR 报告构成比中可看出,严重 ADR 报告与一般 ADR 报告存在显著差异,而严重 ADR 带来的损害更应是我们关注的重点,因此在临床中应加强对严重 ADR 的监测工作。本研究中 ADR 报告仅为一家三甲医院报告,存在一定局限性,且不可避免的存在漏报、少报等情况,在日后的 ADR 监测工作中应继续健全监测制度,加强对医药护技的 ADR 相关专业知识培训,以期提高临床合理用药水平。

参考文献

[1] WHO UPPSALA MONITORING CENTER. Safety Monitoring of medicinal products-guidalines for setting up and running a pharmacovigilance center[M]. EQUUS London:2000.

[2] 谢金洲. 药品不良反应与监测[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004.

[3] 钱妍,何晶晶,明鑫,等. 某院 1731 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房,2016,27(8):1070-1073.

[4] 陈瑞祥,刘兴才,花萍. 临床药师合理用药有效干预对药品不良反应发生率的影响[J]. 中国药房,2015,26(11):1517-1520.

[5] 汪洋,徐喆. 我院 176 例儿童药品不良反应报告分析[J]. 中国药房,2016,26(27):3649-3651.

[6] 郭代红,陈超,马亮,等. 2009-2013 年军队医院 67826 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药物应用与监测,2014(5):300-303,304.

[7] 缴万里,王云松,刘海净. 药品不良反应报告分析与预防措施研究[J]. 中华医院感染学杂志,2015,25(2):357-359.

[8] 孟祥云,高雷,姜怡,等. 某院 581 例药品不良反应报告分析[J]. 安徽医药,2015,19(1):199-203.

[9] 刘晓倩,孟现奇,范秀英. 某院 744 例药品不良反应报告分析[J]. 安徽医药,2014,18(12):2413-2416.

[10] 谭乐俊,王萌,朱彦. 中药注射剂的不良反应研究进展[J]. 中国中药杂志,2014,39(20):3889-3898.

[11] 党和勤,苏凤云,尹玲,等. 378 例药品不良反应报告分析[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(12):1126-1129.

(收稿日期:2017-02-17,修回日期:2017-04-18)