

• 临床探讨 •

拟肾上腺类药品说明书中有关药物干扰检验的内容分析*

朱莹,凌敏,陈丽华,李天来,李海波[△]
(江苏省南通市妇幼保健院检验科 226018)

摘要:目的 分析拟肾上腺类药品说明书中有关药物干扰临床检验方面的信息。方法 收集美国和中国拟肾上腺类药品说明书,比较其中药物干扰临床检验的相关内容。结果 根据美国药品食品药品监督管理局说明书的描述,6 种拟肾上腺类药物(硫酸异丙肾上腺素、盐酸索他洛尔、盐酸哌唑嗪、甲基多巴、盐酸甲基多巴、盐酸拉贝洛尔)会对临床检验产生干扰,而国内相应的药品说明书并没有提及此内容。结论 相比国内的药品说明书,美国说明书对于临床检验的干扰这方面信息表述更加全面,建议国产药品生产企业在说明书中增加这方面的信息介绍,以便为临床用药提供更多的帮助。

关键词:拟肾上腺类药物; 药品说明书; 临床检验; 干扰
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.19.031 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)19-2781-02

拟肾上腺类药物指激动肾上腺素受体的药物,其中包括肾上腺素、去甲肾上腺素、麻黄碱,以及一些合成药如异丙肾上腺素、间羟胺等。由于药物本身具有较强的生物活性,在进入人体发挥作用的同时,药物及其代谢物会引起人体生物、化学、病理、生理等方面的变化^[1]。研究表明,服用拟肾上腺类药物会对胆红素、尿酸、肌酐、谷草转氨酶等的临床检验结果产生一定影响^[2]。药品说明书是药品情况说明重要来源之一,也是临床用药指南的信息来源,服用药物之后的检验直接影响着对用药效果的判断,所以在说明书中提供详尽药物对临床检验结果的影响说明是非常必要的。为此,本课题组收集了中美两国拟肾上腺类药物的说明书,分析比较其中的药物干扰临床检验的相关内容。

1 资料与方法

下载截止 2015 年 4 月 22 日美国药品食品药品监督管理局(USFDA)药品说明书的官方网站 DailyMed(<http://dailymed.nlm.nih.gov>)中收录的药品名称目录,建立数据库。下载其中的拟肾上腺类药品说明书,手工检索药物影响检验的相关内容。对源于不同厂家及不同时间颁布的说明书,仅保留最新的说明书供后续研究。检索时,由本课题组两名工作人员分别进行,对于两名工作人员意见不一者,则与本课题组第三位工作人员讨论,以小组意见为最终意见。由于缺乏中国食品药品监

督管理局(CFDA)的药物说明书官方网站,因此本课题组从中国医药数据服务商药智网(<http://db.yaozh.com/>)及丁香园用药助手(<http://drugs.dxy.cn>)网站下载拟肾上腺类药物的中文说明书,若有来自不同制造商或不同时间的版本,以最新出版的为准。本研究检索并比较了中美拟肾上腺类药品说明书中药物干扰检验的相关内容,包括受影响的检验项目、标本类型、干扰种类、对应的检验方法等,以确定中美药品说明书对于上述内容描述的差异。

2 结 果

2.1 美国拟肾上腺类药品说明书中有关药物干扰检验内容的分析 在 FDA 颁布的药品说明书中,共检索到 6 种拟肾上腺类药物能够干扰某些临床检验项目。在 USFDA 药品说明书中,有“药物/临床检验”相互作用这一专栏,用于说明药物对检验结果的干扰。通过表 1 可知服用硫酸异丙肾上腺素药物,会干扰血清中胆红素的测定;服用盐酸索他洛尔,会使尿液中肾上腺素出现假阳性;服用盐酸哌唑嗪会干扰尿液中的香草扁桃酸和代谢物去甲肾上腺素;服用甲基多巴及盐酸甲基多巴药物,会干扰尿液中的尿酸、儿茶酚胺,以及血清中的肌酐和谷草转氨酶的测定;同样,服用盐酸拉贝洛尔,会使尿液中的儿茶酚胺等项目结果升高。

表 1 美国拟肾上腺类药品说明书有关药物干扰检验内容

药物名称	生产厂家	颁布时间	标本类型	受干扰的项目	具体影响	分析方法
硫酸异丙肾上腺素	3M pharmaceuticals	2006 年 1 月	血清	胆红素	假性升高	N/A
盐酸索他洛尔	Global pharmaceuticals	2010 年 9 月	尿液	肾上腺素	假性升高	荧光或分光光度法
盐酸哌唑嗪	State of Florida DOH central	2014 年 11 月	尿液	香草扁桃酸、去甲肾上腺素	假性升高	N/A
甲基多巴	A-S Medication Solutions LLC	2009 年 4 月	尿液	尿酸	N/A	磷钨酸法
			血清	肌酐	N/A	碱性苦味酸法
			血清	SGOT	N/A	比色法
			尿液	儿茶酚胺	假性升高	荧光法
盐酸甲基多巴	American Regent, Inc.	1995 年 9 月	尿液	尿酸	N/A	磷钨酸的方法
			血清	肌酐	N/A	碱性苦味酸法
			血清	SGOT	N/A	比色法
			尿液	儿茶酚胺	假性升高	荧光法
盐酸拉贝洛尔	St Marys Medical Park Pharmacy	2014 年 1 月	尿液	儿茶酚胺、肾上腺素、甲氧基去甲肾上腺素、香草扁桃酸	假性升高	荧光或分光光度法
			尿液	苯丙胺	假性升高	薄层色谱法、放射酶测定法

注: N/A 为说明书中没有明确的记录; SGOT 为血清谷草转氨酶。

* 基金项目:江苏省卫生国际交流支撑计划资助项目(2012-36)。
[△] 通讯作者, E-mail: ntlilhaibo2015@163.com。

2.2 中国拟肾上腺类药品说明书中有关药物干扰检验内容的分析 笔者在中国的医药数据库中寻找国产拟肾上腺类药品说明书,发现中国药品说明书中均没有提及药物对检验结果干扰的内容。对于药物干扰检验内容这一项,在国产拟肾上腺类药品说明书中没有提及,这在我国药品说明书中是一项空白。

3 讨 论

药物在使用过程中,具有自身的生物活性,进入人体后,可对检验结果产生一定的影响^[3]。药物在人体代谢过程中出现的代谢物也会对检验结果产生影响^[4]。此外,检验试剂和药物间的相互作用也是影响检验结果的要素之一^[5]。因此,药物对检验结果的干扰说明对临床指导用药非常重要的。

从表 1 可以看出,美国拟肾上腺类药品说明书详细说明了服用此药物之后,机体可能受干扰的测试类型,以及对临床检验的具体影响,同时详细说明了干扰检验的分析方法。美国拟肾上腺类药品说明书列举了可能受干扰检验项目的各个方面,详细说明了此种药物对检验结果的干扰,包含了很多重要信息。这些信息使患者详细了解服用拟肾上腺类药物对检验结果的干扰情况,避免因服用这些药物使检验结果产生偏差,从而误导临床对机体状态的判断^[6]。在分析美国拟肾上腺类药品说明书的同时,笔者检索了国内的拟肾上腺类药品说明书,发现国产药品说明书中药物对临床检验干扰这一方面并无相关表述,有关药物干扰检验内容这一方面完全是空白的。

据文献报道,目前国产药品说明书项目内容虽然在不断改进,但尚存在不少的缺陷,主要表现为表述过于简单,提供信息不全面等问题^[7-8]。因此,笔者建议国产拟肾上腺类药品说明书应加入比较全面、完善的药物干扰临床检验这一内容,使药品说明书更具有指导性和科学性,保障临床用药安全、有效、经济。参照美国药品的管理办法,药品生产厂家应重视药品说明

• 临床探讨 •

书的科学性、完整性和规范化,各药品生产厂家应该不断更新、完善药品说明书,由医学和药学方面的技术人员共同对所生产药品的说明书进行严格的技术审核和文字审核,以保证说明书的严谨性和准确性^[9],帮助患者和医师正确评估身体状态,从而合理用药以及用药后的临床检验。这对指导临床医生及患者安全正确用药意义十分重大。

参考文献

[1] 张桂婵. 药物对临床检验结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(7): 909-910.
[2] 刘艳辉. 部分常规药物对临床生物化学检验项目的影响[J]. 中国现代药物应用, 2009, 11(22): 119-120.
[3] 周卫东, 谭为. 药物对检验结果的干扰及其预防措施[J]. 实验与检验医学, 2010, 8(5): 502-503.
[4] 陈红冰. 尿液分析仪检测假阴性和假阳性原因探讨[J]. 浙江临床医学, 2002, 12(4): 12.
[5] 胡立平, 陈树芳. 药物对检验医学结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2009, 8(20): 1755-1756.
[6] 张亮名, 翁丽娟, 陈少素. 药物对相关检验结果影响的研究[J]. 当代医学, 2011, 17(29): 142.
[7] 王云峰, 贺建国, 李平. 军队药品集中采购体会与思考[J]. 解放军药学报, 2007, 23(1): 41.
[8] 张欣悦, 孙成春, 谢继青, 等. 33 份抗肿瘤类注射剂药品说明书的调查分析[J]. 中国药房, 2014, 25(1): 91.
[9] 袁冰. 药品说明书存在的问题及建议[J]. 中国医药指南, 2011, 9(33): 230-233.

(收稿日期: 2016-03-11 修回日期: 2016-05-28)

改良背心式约束带在心力衰竭半卧位患者中的应用研究^{*}

黄文琴, 费良梅[△]

(重庆市第十三人民医院 400053)

摘 要:目的 探讨改良背心式约束带在心力衰竭半卧位患者中的应用价值。方法 选取 2015 年 4~10 月该院内科系统收治的心力衰竭患者 300 例,分为观察组、传统组及对照组,观察组为心力衰竭清醒与躁动的 100 例患者,均使用背心式约束带;传统组为心力衰竭躁动的 100 例患者,使用传统约束带;对照组为心力衰竭清醒的 100 例患者,不使用约束带。比较观察组与对照组患者跌倒、坠床等不良事件的发生情况;比较观察组与传统组患者使用约束带后相关并发症发生情况,如皮肤擦伤、勒伤、血液循环障碍等;调查患者及家属对两种约束带的满意度。结果 观察组患者使用背心式约束带发生跌倒及坠床的例数明显少于对照组,差异有统计学意义($\chi^2=4.43, P<0.05$);观察组患者发生皮肤擦伤、勒伤,以及血液循环障碍的例数明显少于传统组,差异有统计学意义($\chi^2=11.40, P<0.05$)。观察组与传统组对采取相应约束方法的满意度分别为(93.5±6.5)%、(62.7±7.3)%,差异有统计学意义($t=31.00, P<0.05$)。结论 改良背心式约束带安全、有效,患者舒适满意,体现了人性化服务,避免了传统约束带并发症的发生,杜绝了患者跌倒、坠床不良事件的发生,值得在临床推广使用。

关键词:背心式约束带; 心力衰竭; 半卧位; 护理

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2016. 19. 032 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)19-2782-03

患者安全已成为国际社会高度重视的课题,关注患者安全,共创医患关系双赢的局面,是现代医疗服务模式所追求的

目标^[1]。因此,为了患者安全,必要时需采取一些保护性约束措施。为了避免跌倒、坠床等不良事件的发生,以及由传统约

^{*} 基金项目:重庆市卫生和计划生育委员会医学科研计划项目(2015ZBXM008)。

[△] 通讯作者, E-mail: feiliangmei123@sina. com。