

2016年6月北京大学人民医院盐酸麻黄碱注射液的使用情况分析

王英超, 于泽, 梅冬, 丁庆明, 冯婉玉*

北京大学人民医院 药剂科, 北京 100044

摘要: **目的** 通过对北京大学人民医院术中盐酸麻黄碱注射液的用药情况进行分析, 了解其术中用药特征及可能存在的风险, 为盐酸麻黄碱注射液风险管理及开展深入研究提供参考。 **方法** 选取北京大学人民医院2016年6月术中使用麻黄碱注射液的105例患者, 对患者的一般资料、基础疾病、住院科室、诊断信息、手术信息、麻醉方法、临床用药信息及合并用药信息等进行分析。 **结果** 用药患者多为45岁以上的中老年人, 占81.90%; 体质量指数超过24.0者居多, 占57.14%; 23例患者患有高血压, 占21.90%。临床多用于气管插管全麻术中血压下降的逆转; 多数患者使用时血压已降至95/60 mmHg (1 mmHg=133 Pa) 以下; 用法以iv为主, 单次剂量多集中在6 mg; 临床使用多与苯肾上腺素、去甲肾上腺素、多巴胺合并使用。 **结论** 盐酸麻黄碱注射液多用于中老年人, 临床中存在未按照说明书推荐剂量及注意事项使用等情况, 可能存在用药风险, 应对以上用药人群用药安全情况加以重视及深入研究, 做好盐酸麻黄碱注射液的风险管理工作。

关键词: 盐酸麻黄碱注射液; 合理用药; 风险控制

中图分类号: R971

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)04-0971-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.04.055

Analysis on use of Ephedrine Hydrochloride Injection in Peking University People's Hospital in June 2016

WANG Ying-Chao, YU Ze, MEI Dong, DING Qing-Ming, FENG Wan-Yu

Department of Pharmacy, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China

Abstract: Objective To analyze the intraoperative use of Ephedrine Hydrochloride Injection in Peking University People's Hospital, to understand the characteristics of drug administration and possible risks, and to provide reference for the risk management of Ephedrine Hydrochloride Injection and its further research. **Methods** A total of 105 patients were enrolled from Peking University People's Hospital in June 2016. The general information, original disease, hospital departments, diagnostic information, surgical information, anesthetic techniques, clinical drug information, and combined medication information were collected. **Results** More than 81.90% of enrolled patients were older than 45 years. The body mass index of most patients was more than 24.0, accounting for 57.14%. A case of 23 patients had high blood pressure, accounting for 21.90%. Tracheal intubation in general anesthesia was adopted for most clinical cases. Blood pressure had been reduced to 95/60 mmHg at the time of intraoperative use of Ephedrine Hydrochloride Injection. The injection was administered intravenously, with most patients receiving a dosage of 6 mg per dose. It was always combined with phenylephrine, norepinephrine, and dopamine in clinical practice. **Conclusion** Ephedrine Hydrochloride Injection is primarily used for older patients. Several clinical risk factors have been identified including administering the overdose for inappropriate conditions and failure to follow guidelines. Appropriate risk management is required to protect patients.

Key words: Ephedrine hydrochloric acid injection; rational drug use; risk management

麻黄碱是一种拟交感神经药, 对肾上腺素受体有直接和间接作用。它有 α -和 β -肾上腺素能活性, 对中枢神经系统有显著的兴奋作用。治疗剂量通过增加心输出量和诱导外周血管收缩升高血压, 可能

发生心动过速但发生的概率比肾上腺素低。临床上注射用麻黄碱用来对抗脊柱或硬膜外麻醉患者的低血压^[1]。盐酸麻黄碱注射液在术中主要用于分娩以维持在脊髓麻醉期间的血压^[2-3]。盐酸麻黄碱是合成

收稿日期: 2017-12-11

作者简介: 王英超, 女, 主管药师, 研究方向为院内制剂及临床个体化给药。Tel: (010)88325751 E-mail: 738890654@qq.com

*通信作者 冯婉玉, 女, 主任药师, 研究方向为医院药学管理与临床药学。Tel: (010)88325749 E-mail: fengwanyu2000@yahoo.com

苯丙胺类毒品最主要的原料,它的制剂可能被不法分子大量购买用于提炼制造毒品。在一些国家滥用麻黄碱制剂呈现上升的趋势,特别是在非洲国家引发的公共卫生和社会问题越来越显著。用药过量时易引起精神兴奋、失眠、不安、神经过敏、震颤等症状,有严重器质性心脏病或接受洋地黄治疗的患者,也可引起意外的心律紊乱,大剂量时抑制心脏。北京大学人民医院门、急诊量始终居北京市各大医院前列。2016年,年服务门急诊患者近267.7万人次,年服务出院患者7.85万余人次,年患者手术4.83万余例次。医院在造血干细胞移植、器官移植、关节置换、恶性肿瘤、骨与关节损伤及脊柱功能重建、胸部微创手术、视网膜玻璃体手术、心血管疾病、肝脏疾病、内分泌系统疾病、自身免疫性疾病等领域的诊断治疗均处于国内乃至世界领先水平。盐酸麻黄碱注射液在本院术中应用量很大,平均每4个人中就有一人应用此药,因此极有分析研究必要。为了解麻黄碱注射液在术中使用的情况,本研究选取了北京大学人民医院电子病历系统中2016年6月1日—2016年6月30日入院的手术患者的用药信息,并进行分析。

1 材料与方法

1.1 数据来源

本数据来源于北京大学人民医院的肝胆外科、胃肠外科、骨肿瘤科,这3个科室的用药量最大,最具代表性,年用量1000余例。选取2016年6月1日—2016年6月30日入院的手术患者356例,术中使用麻黄碱注射液患者共105例。

1.2 方法

以麻黄碱注射液药品说明书和《马丁代尔大药典》^[4]作为临床合理用药分析依据,了解其在临床中是否按照药品说明书规定的用法、用量及适应症使用,及时发现用药风险,为其更加安全应用于临床提供参考与指导。使用SPSS 19.0统计软件采用描述性统计分析方法对术中使用盐酸麻黄碱注射液的患者基本情况进行分析。

2 结果

2.1 患者的一般信息

105例利用盐酸麻黄碱注射液逆转术中低血压患者的年龄分布最多为46~65岁人群,共48例,占45.71%,其次为大于66岁的人群,共38例,占36.19%;男性多于女性,其中男性60人,女性45人;体质指数超过24.0者居多,占57.14%;职业分布中,离退休人员为最多,共39例,占总人数的38.53%。患者年龄及体质指数分布分别见表1、2。

业分布中,离退休人员为最多,共39例,占总人数的38.53%。患者年龄及体质指数分布分别见表1、2。

2.2 基础疾病分布

对105例患者的基础疾病进行分析,患有高血压、糖尿病、心律失常、青光眼等疾病的患者分别占21.90%、8.57%、2.86%、2.86%。见表3。

表1 患者的年龄分布

Table 1 Age distribution of patients

患者年龄/岁	n/例	占比/%
<20	3	2.86
20~45	16	15.24
46~65	48	45.71
>66	38	36.19

表2 患者的体质指数分布

Table 2 Body mass index (BMI) distribution of patients

体质指数	n/例	占比/%
<18.5	5	4.76
18.5~23.9	40	38.10
≥24.0	60	57.14

表3 患者的基础疾病情况

Table 3 Patients with basic disease conditions

基础疾病	n/例	占比/%
高血压	23	21.90
糖尿病	9	8.57
心律失常	3	2.86
青光眼	3	2.86
哮喘	1	0.95
肾功能不全	1	0.95
陈旧性脑梗死	1	0.95
慢性支气管炎	1	0.95
冠心病	1	0.95
合计	43	40.95

2.3 住院科室分布

术中使用盐酸麻黄碱注射液患者入院病情为危急者共2例,占1.83%;共105例使用盐酸麻黄碱注射液的手术患者,其中患者住院科室分布为肝胆外科49例、骨肿瘤35例、胃肠外科21例。

2.4 排名前10的诊断

排名前10的诊断以骨肿瘤为主,共23例(21.90%),其次是胆囊结石、直肠癌、胃癌、结肠癌、肝占位、甲状腺癌、肝癌、肝血管瘤、肝囊肿等。见表4。

表4 使用盐酸麻黄碱注射液的患者术前诊断分布

Table 4 Preoperative diagnostic distribution of patients using Ephedrine Hydrochloride Injection

诊断	n/例	占比/%
骨肿瘤	23	21.90
胆囊结石	14	13.33
直肠癌	8	7.62
胃癌	7	6.67
结肠癌	5	4.76
肝占位	4	3.81
甲状腺癌	3	2.86
肝癌	3	2.86
肝血管瘤	2	1.90
肝囊肿	2	1.90

2.5 手术信息分布

由于篇幅原因,仅列出例数 ≥ 2 的手术。最常用盐酸麻黄碱注射液逆转低血压的手术主要有腹腔镜下胆囊切除术,共14例,占12.84%;其次为骶骨肿瘤后路切除内固定术,共6例,占5.5%;之后为骶骨肿瘤后路切除内固定术、肝部分切除术等。见表5。

表5 使用盐酸麻黄碱注射液患者的手术信息分布

Table 5 Surgical information distribution of patients using Ephedrine Hydrochloride Injection

手术名称	n/例	占比/%
腹腔镜下胆囊切除术	14	13.33
骶骨肿瘤后路切除内固定术	6	5.71
肝部分切除术	4	3.81
惠普尔氏术(根治性胰十二指肠切除术)	4	3.81
甲状腺病损切除术	4	3.81
胸椎肿瘤后路切除内固定术	3	2.86
单侧甲状腺切除伴其他叶部分切除术	2	1.90
吻合器痔上黏膜环切术	2	1.90
胃大部切除术(毕罗特I式)	2	1.90
直肠癌根治术	2	1.90
左股骨远端瘤段截除肿瘤型膝关节假体置换术	2	1.90
软组织肿物切除(大腿、小腿、足)	2	1.90
肝叶切除术	2	1.90
腹腔镜下乙状结肠切除术	2	1.90

2.6 麻醉方法

大多数病例采用气管插管全麻的方式进行麻醉,共76例,占72.38%;其次是喉罩全麻,共15例,占14.29%。使用盐酸麻黄碱注射液逆转低血压的手术所选的麻醉方法见表6。

表6 患者的麻醉方法

Table 6 Anesthesia methods of patients

麻醉方法	n/例	占比/%
气管插管全麻	76	72.38
喉罩全麻	15	14.29
精吸复合全麻	6	5.71
腰麻+硬膜外麻醉	4	3.81
支气管插管全麻	1	0.95
腰麻	1	0.95
全凭静脉全麻	1	0.95
插管全麻+神经阻滞	1	0.95

2.7 患者的血压情况

大部分患者使用盐酸麻黄碱注射液时的收缩压已降至95 mmHg(1 mmHg=133 Pa)以下,占65.71%;舒张压降至60 mmHg以下,占84.76%(13.33%+71.43%),见表7。

表7 使用盐酸麻黄碱注射液时患者的血压情况

Table 7 Blood pressure of patients using Ephedrine Hydrochloride Injection

血压情况/mmHg	n/例	占比/%
收缩压		
<95	69	65.71
96~120	32	30.48
>120	4	3.81
舒张压		
<45	14	13.33
46~60	75	71.43
>60	16	15.24

2.8 术中用药信息

2.8.1 给药途径 在105例术中使用麻黄碱注射液的病例中,有87例采用直接静脉注射法给药,占82.86%;其余18例采用药物入壶的方式给药,占17.14%。

2.8.2 给药次数与剂量 采用单次给药患者70例,给药两次的患者20例,给药3次的10例,给药4次的4例;给药5次的1例。对于单次用药,剂量为6 mg的共65例;剂量为12 mg共4例;仅1例剂量为3 mg。多次给药患者中,大多数患者的用药总剂量为12 mg,共23例,占65.71%。见表8。

盐酸麻黄碱注射液药品说明书中未标注其用于逆转麻醉所致的低血压时的用法用量,参考《马丁代尔大典》中“用于逆转由于腰麻或硬膜外麻引起的低血压,缓慢静脉注射3 mg/mL的盐酸麻黄碱,每次3~6 mg(或最多9 mg),按照需要每隔3~4

表8 给药方式与相对应的总剂量分布

Table 8 Mode of administration and the corresponding total dose distribution

给药方式	总剂量/mg	n/例	构成比/%
单次给药	3	1	1.43
	6	65	92.86
	12	4	5.71
多次给药	6	1	2.86
	12	23	65.71
	18	6	17.14
	21	1	2.86
	24	3	8.57
	30	3	8.57

min 重复 1 次, 总的给药最大剂量是 30 mg”。根据分析结果, 单次用量超过 9 mg 者有 4 例, 占 5.71%。没有总剂量超过 30 mg 的病例。

2.9 合并用药分析

对盐酸麻黄碱注射液用于术中维持血压或逆转麻醉所致的低血压时的合并用药进行分析, 发现其常与苯肾上腺素、去甲肾上腺素、多巴胺等药物联合用于逆转低血压。共 19 例与苯肾上腺素联合用药, 占 18.10%; 3 例与多巴胺联用, 1 例与去甲肾上腺素联用。此外, 术中常用的其他药物还有麻醉前诱导药(咪达唑仑)、镇痛药(舒芬太尼、瑞芬太尼、氟比洛芬酯)、全身麻醉剂(异氟醚、丙泊酚)、肌肉松弛药(罗库溴铵)、局部麻醉药(利多卡因、氟哌利多)、部分麻醉拮抗剂(氟马西尼、甲硫酸新斯的明)、抢救药(阿托品)和抗生素(头孢呋肟)。

2.10 疗效分析

共 88 例(83.81%)患者使用盐酸麻黄碱注射液后血压得到维持或逆转; 另有 17 例(16.19%)患者无效, 其中 7 名患者联合使用苯肾上腺素或多巴胺后, 得以维持血压。

3 讨论

麻黄碱是从麻黄中提取的生物碱, 作用与肾上腺素相似, 但较肾上腺素弱, 且持续时间持久, 中枢兴奋作用较明显^[5]。根据《马丁代尔大药典》, 甲状腺功能亢进、糖尿病、缺血性心脏病、高血压、肾衰竭或闭角型青光眼的患者应慎用麻黄碱^[4], 另有报道麻黄碱注射液可引起频发室性期前收缩^[6]。

本研究通过对 105 例术中使用盐酸麻黄碱注射

液的情况进行分析, 发现中老年患者以及体质量指数偏高的患者更易应用盐酸麻黄碱注射液, 这提示人们要加强自身的健康管理, 增强身体素质。而高血压作为患者基础疾病中最常见的基础疾病, 其发生率远高于其他基础疾病, 病情危急者术中应用盐酸麻黄碱注射液情况很少, 仅为 1.83%。因肿瘤或癌症导致患者术中应用盐酸麻黄碱注射液占绝大多数。气管插管全麻和喉罩全麻时采用盐酸麻黄碱注射液逆转低血压得到最广泛的应用, 合计占比 86.67%。临床上多采取直接静脉注射法给药, 而给药次数以单次给药为主, 而在单次给药中, 单次给予 6 mg 例数占全部患者人数的 61.9%。绝大多数的患者在应用本品后, 血压得到维持或逆转。

本研究显示 40.95%患者患有高血压、糖尿病、心律失常、青光眼等疾病, 在使用时, 应注意用药获益与风险评估^[7], 增加用药安全性, 尤其是对于患有多种慢性疾病的老年人使用盐酸麻黄碱注射液时更应该引起重视, 在用药过程中应密切注意病情变化, 如发生不良反应要及时停药并处理。

参考文献

- [1] 郑萍, 戴贵东, 李汉青. 麻黄碱及伪麻黄碱药理作用研究进展 [J]. 宁夏医学杂志, 2002, 24(2): 126-127.
- [2] 阮红卫, 周细明, 付兰君. 麻黄碱对老年人腰硬膜外联合麻醉低血压的预防作用 [J]. 右江民族医学院学报, 2003, 25(4): 514.
- [3] Veerer M, Hofmann T, Roth R, et al. Vasopressors for the management of hypotension after spinal anesthesia for elective caesarean section. Systematic review and cumulative meta-analysis [J]. *Acta Anaesthesiol Scand*, 2012, 56(7): 810-816.
- [4] 马丁代尔大药典 [S]. 第 36 版. 2009: 1487.
- [5] 戴体俊. 麻醉药理学 [M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 124.
- [6] Van Zwielen P A. Role of alpha-sympathomimetic agents in the central nervous system. Study of the central effects of adrenergic drugs by injection into the vertebral artery [J]. *Therapie*, 1972, 27(4): 565-575.
- [7] 怀立春. 麻黄碱注射液引起频发室性期前收缩 2 例 [J]. 宁夏医学杂志, 2012, 34(6): 531.
- [8] Saeki S, Kobayashi M, Miyake E, et al. Crisis management during regional anesthesia including peripheral nerve block, epidural anesthesia and spinal anesthesia [J]. *Masui*, 2009, 58(5): 595-603.