

· 药物与临床 ·

不同部位注射益赛普治疗强直性脊柱炎局部皮肤反应的观察

周付华(孝感市中心医院内分泌科,湖北 孝感 432000)

[摘要] 目的 观察不同部位注射益赛普治疗强直性脊柱炎局部皮肤反应。方法 选取2012年3月—2013年3月在该院住院治疗的强直性脊柱炎患者60例。随机分为A、B两组,每组30例。A组采用上臂三角肌皮下注射,B组采用腹部皮下注射,比较两组患者发生皮肤局部不良反应情况。结果 上臂三角肌皮下注射的A组患者发生不良反应为10例,经腹部皮下注射的B组患者发生不良反应为1例,腹部皮下注射不良反应发生率明显低于上臂三角肌皮下注射($P < 0.05$)。结论 腹部皮下注射益赛普治疗强直性脊柱炎可以减少局部皮肤的不良反应,提高临床疗效,值得推广应用。

[关键词] 益赛普;皮下注射;不良反应**[中图分类号]** R971.1**[文献标志码]** A**[文章编号]** 1006-0111(2015)01-0072-02**[DOI]** 10.3969/j.issn.1006-0111.2015.01.020**Clinical observation on local reaction of the subcutaneous etanercept for treating ankylosing spondylitis with different injection site**

ZHOU Fuhua(Department of Endocrinology, Xiaogan Central Hospital, Xiaogan 432000, China)

[Abstract] **Objective** To observe adverse reactions of the subcutaneous etanercept with different injection site. **Methods** 60 patients with ankylosing spondylitis treated in our hospital from March 2012 to March 2013 were divided randomly into two groups. A group were injected deltoid subcutaneous, and B group were injected abdominal subcutaneous. The local adverse skin reactions were compared between the two groups. **Results** 10 cases occurred adverse reactions from A group, and only 1 case occurred adverse reactions from group B. The incidence of adverse reactions of injected subcutaneously significantly lower than deltoid subcutaneous ($P < 0.05$). **Conclusion** Abdominal subcutaneous etanercept could reduce the incidence of adverse reactions, which was worthy of clinical application.

[Key words] etanercept; subcutaneously; adverse reaction

强直性脊柱炎^[1]是一种主要累及脊柱、骶髂关节、肌腱、韧带,以腰背僵硬或腰骶尾部疼痛为特征表现的慢性炎症性疾病。疾病晚期可引起脊柱僵直、畸形和严重的功能障碍,致残率较高,严重影响患者的工作和家庭生活,目前尚无根治的方法。传统治疗强直性脊柱炎常用非甾体抗炎药、激素、甲氨蝶呤等,其治疗有的只能改善症状,而不能阻止病情进展和恶化;有的对身体的多个系统造成不同程度的损害,且起效慢。益赛普是一种重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白,能竞争性地与肿瘤坏死因子- α (TNF- α)结合,阻断它和细胞表面TNF受体结合,降低其活性,减轻炎症反应。临床实践中,我们发现在皮下注射益赛普的过程中,经腹部皮下注射局部皮肤不良反应少于上臂三角肌。因此我们选择本院2012年3月—2013年3月使用益赛普治疗的住院患者60例,对不同部位皮下注射的患者进行了对比观察,分析评价不同部位局部皮肤不良反

应的发生情况。现报道如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料与分组 选择2012年3月—2013年3月在孝感市中心医院住院治疗诊断明确的强直性脊柱炎患者60例,其中男性50例,女性10例,年龄18~50岁,均使用益赛普治疗。按入院先后顺序随机分为A、B两组,每组30例。两组患者性别、年龄、体重指数、过敏史比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 方法

1.2.1 用药前健康教育 两组患者在用药前均进行健康教育,讲解药物的注射方法、不良反应,并强调禁止搔抓注射部位皮肤,保持皮肤清洁。

1.2.2 给药方法 A组采用上臂三角肌作为注射点,B组采用腹部作为注射点。操作过程按照《基本护理技术操作规程》中的皮下注射法要求执行,配制时将25 mg粉针剂溶于1 ml注射用水,通过水平缓慢画圈使其完全溶解,避免振荡产生泡沫,配制好的注射液立即使用。注射后嘱患者局部按压5~10 min。益赛普(上海中信国健药业有限公司生产,

[作者简介] 周付华,主管护师。Tel: 15007299158; E-mail: 1287295444@qq.com

(下转第87页)

[12] 齐 炜, 齐 宏. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 64 例临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2010, 19(24): 127-128.
[13] 王富收. 不稳定型心绞痛临床治疗分析[J]. 中国实用医药, 2011, 6(21): 94-95.
[14] 张连祥, 李春昕. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 90 例临床观察[J]. 医学研究与教育, 2009, 26(2): 62-63.
[15] Moher D, Pham B, Jones A, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in Meta-analyses[J]. Lancet, 1998, 352(9128): 609-613.
[16] Kjaergard LL, Villumsen J, Gluud C. Reported methodologic quality

and discrepancies between large and small randomized trials in Meta-analyses[J]. Ann Intern Med, 2001, 135(11): 982-989.
[17] 谢景涛. 中医药走向世界的产品策略[J]. 经济研究导刊, 2011, (14): 173-174.
[18] 丁 炜, 魏睦新. 中医药走向世界, 疗效才是硬道理[J]. 中国中医药咨讯, 2010, 2(36): 74.
[19] Juni P, Witschi A, Bloch R, et al. The hazards of scoring the quality of clinical trials for Meta-analysis[J]. JAMA, 1999, 282(11): 1054-1060.

[收稿日期] 2013-02-06 [修回日期] 2013-11-07

[本文编辑] 顾文华

(上接第 72 页)

均为白色冻干粉针剂, 每支 12.5 mg, 每次 25 mg, 皮下注射, 每周 2 次(周二和周五), 均观察 2 周。

1.2.3 评价方法 注射后严密观察患者注射部位局部皮肤有无红、肿、痛、硬结、瘙痒等反应。出现皮肤局部红、肿、硬结的面积 $< 10 \text{ cm}^2$ 且不用药物治疗的为轻度不良反应, $\geq 10 \text{ cm}^2$ 但不用药物治疗的为中度不良反应, $\geq 10 \text{ cm}^2$ 且需用药物治疗的为重度不良反应。分别统计 2 周中出现局部皮肤不良反应的程度、例数及次数。

1.3 统计学方法 应用 SPSS 13.0 统计软件进行统计分析, 计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者一般情况比较 两组患者性别、年龄、体重指数、过敏史比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者一般情况比较 ($n=30$)

组别	男/女	年龄(岁)	体重指数	过敏史	
				有	无
A 组	26/4	26 \pm 3.7	21 \pm 0.9	2	28
B 组	24/6	25 \pm 4.9	20 \pm 1.2	3	27

2.2 两组患者注射部位局部皮肤不良反应比较 上臂三角肌皮下注射的 A 组患者发生不良反应为 10 例, 共计 14 次; 经腹部皮下注射的 B 组患者发生不良反应为 1 例, 共计 2 次。腹部皮下注射不良反应发生率明显低于上臂三角肌皮下注射 ($P < 0.05$)。见表 2。

3 讨论

强直性脊柱炎是风湿性疾病中的一种常见病, 是慢性进行性疾病, 虽然很少导致死亡, 但严重影响患者的生活质量, 至今无法根治, 目前的治疗主要是

表 2 两组患者注射部位局部皮肤不良反应比较

组别	例数	不良反应总例数	其中			不良反应总例次
			轻度(例)	中度(例)	重度(例)	
A 组	30	10	6	3	1	14
B 组	30	1 ¹⁾	0	1	0	2 ¹⁾

¹⁾ $P < 0.05$, 与 A 组比较

缓解症状, 提高患者的生活质量和减缓病情发展。

益赛普是国产注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白。TNF- α 是炎症级联反应中处于中心位置的细胞因子, 在人体正常的免疫功能和多数自身免疫性疾病的发病机制中发挥作用。目前用于临床的 TNF- α 抑制剂包括抗 TNF- α 单克隆抗体 infliximab 和 TNF- α 受体融合蛋白益赛普。这两种生物制剂对多种自身免疫性疾病有较好的疗效^[2]。国内尚无益赛普治疗强直性脊柱炎患者出现注射部位皮肤不良反应的报道。益赛普的同类药物常见的不良反应是注射部位局部皮肤反应, 包括轻至中度红斑、瘙痒、肿胀等^[3], 大部分患者只需对症处理如局部皮肤采取硫酸镁湿敷, 或密切观察, 一般 3~5 d 即可自行缓解。

本研究发现, 采取腹部皮下注射能有效减少益赛普注射后所引起的局部皮肤不良反应, 减轻患者的不适, 提高患者治疗的依从性, 增强患者战胜疾病的信心。但为什么腹部皮下注射比上臂三角肌注射皮肤局部反应较轻的原因, 尚待进一步探讨。

【参考文献】

[1] 汪年松, 冯承德. 风湿病学[M]. 上海: 上海交通大学出版社, 2009: 234-237.
[2] Breedveld FC. Tumour necrosis factor antagonists: infliximab, adalimumab and etanercept [J]. Ned Tijdschr Geneesk, 2005, 149(41): 2273-2277.
[3] Clelland S, Hunek JR. Etanercept injection site reaction[J]. Dermatol Nurs, 2005, 17(5): 375.

[收稿日期] 2013-09-25 [修回日期] 2014-06-18

[本文编辑] 顾文华