

我院 2010~2013 年 127 例药品不良反应报告分析

章龙平

(广西防城港市第一人民医院药学部,广西 防城港 538001 E-mail:1183877339@qq.com)

摘要:目的 探讨我院药品不良反应(ADR)发生特点及规律,减少临床不合理用药。**方法** 回顾性分析我院 2010 年 1 月~2013 年 12 月收集的 127 例 ADR 报告临床资料。**结果** 本组 127 例报告中,男女比例为 1.49 : 1,>60 岁的 ADR 占 29.13%(37/127);由静脉滴注给药引起的 ADR 比例最高,占 66.14%(84/127);其次口服给药占 28.35%(36/127);共涉及 86 种药物,其中抗菌药物居首位,占 38.37%(33/86),其次为中药制剂(占 16.28%)和循环系统用药(占 11.63%),而抗菌药物中排名前两位的为头孢菌素类和氟喹诺酮类;临床表现上以皮肤及其附件损害最多见,占 35.43%(45/127),其次为消化系统、外周及中枢神经系统等。**结论** ADR 的发生与多种因素有关,需加强用药过程中的监测工作,减少不合理用药,尽可能降低 ADR 发生率。

关键词:药品不良反应;合理用药;报告分析

中图分类号: R595 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-5817(2014)05-0776-02
doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2014.05.053

卫生部和国家食品药品监督管理总局共同发布的《药品不良反应(ADR)报告和检测管理办法》的颁布与实施,使我国对 ADR 的监测更趋规范化与科学化,人们对 ADR 严重性和危害性的重视程度越来越高,目前各地医疗机构已经建立 ADR 管理组织及相关监测、报告制度,而医院则是监测及报告 ADR 的最主要场所。本文对我院 2010 年 1 月~2013 年 12 月收集的 ADR 报告进行汇总与分析,以掌握我院 ADR 发生特点,旨在进一步提高和完善 ADR 监测工作,促进临床合理用药,减少 ADR 的发生及其对患者造成的伤害。

1 资料与方法

收集 2010 年 1 月~2013 年 12 月我院各个科室上报的 127 例 ADR 资料,采用回顾性分析的研究方法,对报告中患者年龄、性别、给药途径、药物种类、临床表现、ADR 累及系统或器官等方面进行统计分析。

2 结果

2.1 性别、年龄分布 由表 1 中可知,男性共 76 例,女性 51 例,男女比例为 1.49 : 1;各个年龄段中以 >60 岁的 ADR 例数最多,为 37 例,占 29.13%,其次是 51~60 岁,为 30 例,占 23.62%,见表 1。

表 1 性别和年龄分布情况 (n,%)

年龄(岁)	男性	女性	合计
≤10	3(2.36)	1(0.79)	4(3.15)
11~20	5(3.94)	2(1.57)	7(5.51)
21~30	5(3.94)	6(4.72)	11(8.66)
31~40	7(5.51)	9(7.09)	16(12.60)
41~50	14(11.02)	8(6.30)	22(17.32)
51~60	19(14.96)	11(8.66)	30(23.62)
>60	23(18.11)	14(11.02)	37(29.13)
合计	76(59.84)	51(40.16)	127(100.00)

2.2 给药途径 127 例中静脉滴注给药引起的 ADR 有 84 例,占 66.14%,口服 36 例,占 28.35%,其他包括肌注 2 例(占 1.57%),静脉推注 2 例(占 1.57%),外用 2 例(占 1.57%),皮下注射 1 例(占 0.79%)。

2.3 药品种类 157 例 ADR 中,共涉及 86 种药品,其中抗菌药物所占比例最高,为 38.37%(33/86),其次为中药制剂和循

环系统用药,见表 2。

表 2 药品种类、种数分布情况 (n,%)

药品种类	药品种数	ADR
抗菌药物	33(38.37)	51(40.16)
中药制剂	14(16.28)	19(14.96)
循环系统用药	10(11.63)	14(11.02)
神经系统用药	8(9.30)	10(7.87)
消化系统用药	5(5.81)	8(6.30)
抗肿瘤药物	4(4.65)	7(5.51)
营养及输液类	3(3.49)	5(3.94)
血液系统用药	2(2.33)	3(2.36)
呼吸系统用药	2(2.33)	3(2.36)
激素类药物	2(2.33)	2(1.57)
其他	3(3.49)	5(3.94)
合计	86(100.00)	127(100.00)

2.4 引起 ADR 的抗菌药物分布 由抗菌药物导致的 ADR 共 51 例,其中头孢菌素类所占比例最高,为 35.29%(18/51),其次为氟喹诺酮类和青霉素类,见表 3。

2.5 累及器官或系统及临床表现 127 例 ADR 病例中,累及最多的器官或系统为皮肤及其附件,共 45 例,占 35.43%,临床主要表现为皮疹、荨麻疹、丘疹、皮炎、瘙痒等;其次为消化系统、外周及中枢神经系统,见表 4。

表 3 抗菌药物分布情况

药物类别	n	构成比(%)
头孢菌素类	18	35.29
氟喹诺酮类	11	21.57
青霉素类	6	11.76
大环内酯类	5	9.80
硝基咪唑类	4	7.84
氨基糖苷类	3	5.88
其他	4	7.84
合计	51	100.00

表4 ADR累及器官或系统及临床表现

累及部位	n	构成比(%)	临床表现
皮肤及其附件	45	35.43	皮疹、荨麻疹、丘疹、皮炎、瘙痒、红肿、红斑、注射部位局部硬结等
消化系统	32	25.20	恶心、呕吐、腹泻、腹胀、腹痛、消化道出血等
外周及中枢神经系统	21	16.53	头晕、头痛、嗜睡、失眠、幻觉、烦躁、震颤、局部麻木等
循环系统	10	7.87	心慌、胸闷、心悸、心动过速、血压异常、静脉炎等
呼吸系统	5	3.94	咳嗽、呼吸困难、气喘、气促、鼻塞等
全身反应	4	3.15	发热、寒颤、乏力、变态反应等
血液系统	3	2.36	血细胞减少、骨髓抑制、血小板减少
其他	7	5.51	关节痛或红肿、肌肉酸痛、眼睑水肿、听力下降、耳鸣、少尿、无尿、肾功能异常、血脂异常等
合计	127	100.00	

3 讨论

本研究中ADR患者男女比例为1.49:1,男性患者多于女性患者,与研究报道的女性对ADR敏感度较高的规律不一致^[1],这可能是由于我国人口中男性较多所导致。从年龄分布上看,>60岁的ADR患者所占比例最高,为29.13%(37/127),51~60岁患者占23.62%(30/127),与临床报道基本符合^[2],表明高年龄人群更容易引发ADR,其原因主要是随着年龄的增长,机体各器官系统功能代偿能力也逐渐下降和衰退,对药物敏感性增加,同时药物在体内代谢、排泄等也明显减慢,此外老年人基础疾病较多,普遍存在联合用药、长期用药现象,这也在一定程度上增加了ADR发生概率。因此,临床上需提高对ADR高发人群的重视程度,根据患者病情、生理和病理特点来针对性选用药物,尽可能减少ADR的发生。

本研究中无论是药品种类还是病例数上,抗菌药物所占比例均最高,这与多数临床报道相一致^[3-4],以头孢菌素类和氟喹诺酮类最多见,在本研究的这两种抗生素抗菌药物ADR排前2位,分别占35.29%(18/51)和21.57%(11/51)。抗菌药物容易引发ADR与其临床使用广泛、应用频度高密切相关,近年来抗菌药物的不合理应用、滥用现象相当严重,这也是导致ADR发生的重要原因,这其中以氟喹诺酮类最为突出,该类药物具有抗菌谱广、作用强、半衰期长、无需皮试、价廉等优点,因此临床上应用广泛,而滥用现象也较为突出。因此加强临床抗菌药物使用的监测和管理,尤其是二、三代头孢菌素类及氟喹诺酮类药物的使用,以降低由此引起的ADR发生率。近年来中药制剂尤其是在中药注射剂的临床应用越来越多,引起的ADR也呈上升趋势,本研究中中药制剂引起的ADR无论是在药品种类还是在病例数上仅次于抗菌药物,足以引起重视,其原因主要是中药制剂由中药材的有效成分提取后制成,其成分复杂且稳定性相对较差,在体内容易与血浆蛋白相结合而发生过敏反应等^[5],研究显示中药注射剂中的微粒含量、杂质、溶解性、稳定性等均可直接影响ADR的发生^[6],提示除了医院方面加强对该类药物的使用管理外,药品生产企业在生产工艺及生产流程方面也需加强质量监控。

ADR的发生与给药途径密切相关,本研究中由静脉滴注给

药引起的ADR所占比例最高,达66.14%(84/127),其次口服占28.35%(36/127),表明静脉给药比其他给药途径更容易发生ADR,其原因主要是通过静脉途径药物可直接接触血液、无需经过肝脏首过效应而容易产生ADR,而药液pH值、渗透压、微粒、内毒素等也是引发ADR的重要因素,其他方面如输液速度、药液配伍不当、输液操作不当等也均可引发ADR,因此目前国内有学者提倡“能口服不肌注、能肌注不静脉给药”的原则^[7],以尽可能使用口服给药来替代静脉给药,减少相关ADR的发生风险。

本研究127例ADR临床表现报告中,皮肤及其附件损害所占比例最高,为35.43%(45/127),临床主要表现为皮疹、荨麻疹、丘疹、皮炎、瘙痒等,一方面原因是皮肤反应在临床上较容易观察到,另一方面引起皮肤反应的多为临床使用较多的抗菌药物、中药制剂等。其他器官或系统损害往往多由患者主诉或相关检查而发现,临床上不容易察觉,而且这类损害对患者的危害较大,因此更应引起临床医师及护理人员的重视。

参考文献:

- [1] 陆丛笑, 郝眉, 孙永旭. 349例药品不良反应报告分析[J]. 抗感染药学, 2010, 7(1): 57-60.
- [2] 吴世启, 陶阳. 419例药品不良反应报告分析[J]. 中国药事, 2012, 26(1): 98-100.
- [3] 柏冬红, 方琦, 臧旭杰. 2008年我院152例药品不良反应报告分析[J]. 中国全科医学, 2010, 13(16): 1802-1804.
- [4] 岳书华, 王官琼. 658份药品不良反应报告分析[J]. 世界临床药物, 2010, 31(6): 365-369.
- [5] 陈晓纯. 浅谈中药注射剂在临床的不良反应和安全合理使用[J]. 右江民族医学院学报, 2011, 33(5): 691-692.
- [6] 高丽君, 孔立. 234例中药不良反应报告分析[J]. 中国中医急症, 2009, 18(6): 929-930.
- [7] 王楠, 谢学建, 倪江洪. 630例药品不良反应报告分析[J]. 医学研究生学报, 2010, 23(7): 743-740.

收稿日期: 2014-05-09; 修回日期: 2014-05-28