

# 我院 339 例药品不良反应监测报告分析

董威, 蒋鑫<sup>①</sup>

(浙江省嘉兴市第一医院药学部, 浙江 嘉兴 314000 E-mail:799643837@qq.com)

**摘要:目的** 分析我院 2015 年药品不良反应(ADR)的发生情况及其给患者造成的危害,为临床合理用药提供参考。

**方法** 回顾性调查 2015 年我院的药品 ADR 报告,对其进行分类统计和分析,按照中华人民共和国卫计委颁布的《药品不良反应因果关系评估方法》,对 ADR 因果关系进行初评。**结果** 339 例 ADR 报告中,给药途径:静脉滴注 227 例(66.96%)居首位,其次为口服 75 例(22.12%);给药剂型:粉针剂 158 例(46.60%)居首位,其次为注射剂 102 例(30.08%);ADR 临床表现:皮肤及附件损害 259 例(76.40%)为最多。ADR 病例上报人职业:药师 217 例(64.01%),护士 120 例(35.40%),医生 2 例(0.59%)。**结论** ADR 发生因素较多,医护人员应重视 ADR 的监测,认真并及时完成 ADR 的填写与上报,为合理用药与患者安全提供保障,提高临床安全用药水平。

**关键词:** 药品不良反应;药品管理;数据分析

**中图分类号:** R95 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-5817(2017)03-0206-02

doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2017.03.014

临床上对药物引起的不良反应(ADR)及其临床表现,应做到及时报告,并对其发生原因进行分析有利于提高医疗水平和治愈率,降低死亡率,节约医疗费用<sup>[1]</sup>。本文对 2015 年我院上报的 ADR 报告进行整理、汇总和分析,现将结果报道如下:

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 嘉兴市第一医院作为嘉兴地区规模最大的三甲医院,目前拥有核定床位 1350 张,实际开放床位 1660 张,2015 年门诊量 155.62 万人次,年出院病人数 78 890 人次。从国家 ADR 监测系统中调取嘉兴市第一医院 2015 年 1 月—12 月上报国家 ADR 监测中心的有效 ADR 报告 339 份。

**1.2 方法** 按照国家 ADR 监测中心颁发的《药品不良反应报告和监测管理办法》有关严重 ADR 的判定标准,收集到 2015 年我院各科室上报的 ADR 有效报告 339 份,按给药途径、药品剂型、ADR 临床表现、报告人职业进行统计分析。

**1.3 统计学方法** 采用 SPSS 17.0 统计软件对数据进行分析,计数资料以率表示,组间计数资料比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 ADR 与给药途径的关系** 339 例 ADR 监测报告中:7 种给药途径中静脉滴注所占比例(66.96%)最多;其次是口服(22.12%),口服给药严重 ADR 明显高于静脉注射,差异有统计学意义( $\chi^2 = 9.472, P = 0.002$ );最少是泵内注射和肌内注射。339 例 ADR 报告中:一般 ADR 总发生率(68.44%)明显高于严重 ADR 总发生率(31.56%),两两比较差异有统计学意义( $\chi^2 = 91.183, P < 0.001$ )。见表 1。

表 1 ADR 监测报告药品给药途径分布表 (n, %)

给药途径	一般	严重	总计
静脉滴注	178(78.41)	49(21.59)	227
口服	27(36.00)	48(64.00)	75
静脉注射	19(70.37)	8(29.63)	27
吸入给药	3(75.00)	1(25.00)	4
皮下注射	4(100.00)	0(0.00)	4
泵内注射	1(100.00)	0(0.00)	1
肌内注射	0(0.00)	1(100.00)	1
总计	232(68.44)	107(31.56)	339

**2.2 ADR 与给药剂型的关系** 339 例 ADR 报告中:11 种给药剂型中粉针剂所占比例最多(46.61%),其次是注射剂(30.09%)。见表 2。

表 2 ADR 监测报告药品剂型分布表 (n, %)

剂型	一般	严重	总计
粉针剂	123(77.85)	35(22.15)	158
注射剂	79(77.45)	23(22.55)	102
片剂	14(26.92)	38(73.08)	52
胶囊	7(46.67)	8(53.33)	15
吸入剂	3(75.00)	1(25.00)	4
缓释片	2(100.00)	0(0.00)	2
软胶囊	2(100.00)	0(0.00)	2
干混悬剂	0(0.00)	1(100.00)	1
肠溶片	0(0.00)	1(100.00)	1
肠溶胶囊	1(100.00)	0(0.00)	1
颗粒	1(100.0)	0(0.00)	1
总计	232(68.44)	107(31.56)	339

**2.3 ADR 的临床表现** 主要的 ADR 类型为皮肤及

<sup>①</sup> 通信作者, E-mail:1024109626@qq.com

附件损害,占76.40%(259/339);其次为消化系统,占25.37%(86/339)。见表3。

表3 ADR监测报告系统/器官损害发生情况

系统/器官损害	例次	百分比(%)
皮肤及附件	259	76.40
消化系统	86	25.37
神经系统	39	11.50
全身系统	80	23.60
呼吸系统	21	6.19
循环系统	23	6.78
运动系统	6	1.77
泌尿系统	5	1.47
血液系统	14	4.13
视觉损害	1	0.29
听觉及前庭功能障碍	1	0.29

2.4 ADR报告人职业情况 ADR病例上报职业中药师有217例,占64.01%;护士有120例,占35.40%;医生有2例,占0.59%。见表4。

表4 ADR监测报告报告人职业情况 (n,%)

职业	一般	严重	总计
药师	135(39.82)	82(24.19)	217(64.01)
护士	96(28.32)	24(7.08)	120(35.40)
医生	1(0.29)	1(0.29)	2(0.59)
总计	232(68.44)	107(31.56)	339

### 3 讨论

静脉滴注给药的ADR发生率远高于其他给药途径的药品。《药典》规定注射液中不溶性颗粒的上限,静脉滴注相对单次用量大,其不溶性微粒进入人体的机会大,易引起ADR。口服给药的严重ADR比值明显高于静脉给药,其原因可能是长期使用的药物以口服药物为主,易蓄积引起严重ADR。口服药物的吸收代谢较复杂,也会使代谢器官产生严重ADR<sup>[2]</sup>。

本次ADR报告中粉针剂所占比例最多,其次是注射剂。粉针剂的溶解不充分或溶媒选择不当会引起ADR。中药注射剂配伍时产生药液的渗透压改变、不溶性微粒增加等一系列变化也可导致ADR的发生。因此其他药物不宜与中药注射剂在同一容器中混合使用。静脉滴注多组液体时应注意输液顺序。在输液组间使用中性液体间隔<sup>[3-10]</sup>。静脉给药的药物相对在本院发生ADR的频率相对较高,医护人员应倡导病人谨慎输液治疗<sup>[11-14]</sup>。输液治疗过程中发现异常,采取积极救治措施,把ADR降到最低程度。

本次ADR类型主要为皮肤及附件损害,其次为消化系统。药物的抗原性,个体的过敏体质,都易引起过敏现象<sup>[15-16]</sup>。引起消化道ADR的常用药物有非甾体

类抗炎药、抗菌药物、肾上腺皮质激素类及多种中药<sup>[17]</sup>。症状较为明显的病例上报数相对较多。我们平时上报应加强对潜在的、隐蔽的、慢性的ADR监测工作。

本次报告中医生ADR上报的比例非常低,可能和医生工作重点更倾向于治疗有关。我院医护人员应重视ADR的监测,不断提高监测质量,降低漏报率。

总之,ADR监测是加强药品管理、促进合理用药、提高用药安全的一种手段。

### 参考文献:

- [1] Oehme AK, Rashed AN, Hefele B, et al. Adverse drug reactions in hospitalized children in Germany are decreasing: results of a nine year cohort-based comparison[J]. PLoS One, 2012, 7(9): e44349.
- [2] Alomar MJ. Factors affecting the development of adverse drug reactions (Review article) [J]. Saudi Pharmaceutical J, 2014, 22(2): 83-94.
- [3] 郭鹏飞, 赵平. 1019例门诊静脉输液儿童药物不良反应报告分析[J]. 儿科药学杂志, 2012, 18(1): 31-33.
- [4] 李廷谦, 刘雪梅, 冯敏, 等. 生脉注射液临床应用及不良反应的系统评价[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(11): 965-969.
- [5] 周永良, 陈红梅, 陆红, 清开灵注射剂不良反应文献系统评价[J]. 中国药业, 2007, 16(24): 50-52.
- [6] 成岚, 王莉, 袁强, 等. 双黄连注射剂不良反应文献评价[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(2): 140-147.
- [7] 吴嘉瑞, 张冰. 刺五加注射剂不良反应系统评价研究[J]. 中国执业药师, 2009, 6(9): 7-10.
- [8] 庾慧, 温泽淮. 双黄连注射剂不良反应文献的系统评价[J]. 中药新药与临床药理, 2000, 11(6): 380-383.
- [9] 曾衡, 罗顺清, 高樱. 小儿静脉输液渗漏的原因分析和护理对策[J]. 全科护理, 2013, 11(30): 2813-2814.
- [10] 靳颖华, 张卫东, 齐平. 痰热清注射液不良反应的Meta分析[J]. 首都医药, 2009(8): 28-29.
- [11] 孙青, 张海林, 罗俊, 等. 937例药物不良反应报告分析[J]. 西北药学杂志, 2016, 31(1): 96-98.
- [12] Uetrecht J, Naisbitt DJ. Idiosyncratic adverse drug reactions: current concepts[J]. Pharmacol Rev, 2013, 65(2): 779-808.
- [13] 胡斌, 潘京京. 西安市36家医院1372例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2015, 26(26): 3669-3671.
- [14] 葛建国. 临床不合理用药实例评析[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011: 188.
- [15] 王小兵, 余云霓, 马新国, 等. 我院174份药品不良反应报告分析[J]. 长江大学学报(自科版), 2014, 11(36): 100-104.
- [16] 闫启光. 32例头孢菌素类抗菌药物不良反应报告分析[J]. 安徽医学, 2013, 34(8): 1220-1222.
- [17] 刘红治. 常用药物引起的胃肠道不良反应及预防[J]. 中国社区医师: 医学专业, 2011, 13(11): 20-21.

收稿日期: 2017-01-22; 修回日期: 2017-06-12