

108 例药品不良反应报告分析

崔艳丽* (北京市石景山医院药剂科,北京 100043)

中图分类号 R969.3 文献标识码 B 文章编号 1672-2124(2011)09-0847-03

摘要 目的:了解北京市石景山医院药品不良反应(ADR)的特点,促进临床合理用药。方法:对北京市石景山医院2010年收集的108例ADR报告进行回顾性分析。结果:本研究收集的108例ADR报告中,抗菌药物引发的最多(79例次),占68.1%;静脉滴注给药易引起ADR(100例次),占86.2%;ADR累及皮肤及其附件最常见(56例次),占51.9%。结论:应加强临床ADR监测,在静脉给药及应用抗菌药物时更需严密监测;有ADR早期征兆时宜及时处理,以减少严重损害的发生。

关键词 药品不良反应;回顾性分析;不良反应监测

Adverse Drug Reaction Reports: Analysis of 108 Cases

CUI Yan-li* (Dept. of Pharmacy, Beijing Shijingshan Hospital, Beijing 100043, China)

ABSTRACT To analyze the characteristics of adverse drug reactions (ADR) in Beijing Shijingshan Hospital and to promote clinical rational drug use. **METHODS:** A total of 108 ADR reports collected in Beijing Shijingshan Hospital in 2010 were analyzed retrospectively. **RESULTS:** Of the 108 ADR cases, 68.1% (79) were caused by antibacterial drugs and 86.2% (100) by intravenous drip; skin and its appendages were most commonly involved (56 cases, 51.9%). **CONCLUSION:** It is important to tighten monitoring on ADR in clinical practice, especially in the use of antibiotics. The early signs of ADR should be treated in time to reduce the incidence of serious damage.

KEY WORDS Adverse drug reaction; Retrospective analysis; ADR monitoring

北京市石景山医院为一家二甲综合性医院,年收治患者近万人次,主要病源为本地区常见病、老年病患者。我院药剂科建立了完善的药品质量监测体系,开展了以合理用药为中心的临床药学工作。药品不良反应(ADR)监测是临床药学工

应证和使用注意,使药品说明书能更好地指导临床应用,从而降低用药风险。

总之,药物治疗是医生治病救人的主要手段,药品安全问题已不仅仅是ADR的监测问题,药品风险管理的理念应逐渐渗透到药品监管的各个领域。应在加大中药注射剂安全性知识宣传力度、加强中药注射剂安全性基础研究、规范中药注射剂的临床使用、重视患者个体差异、加强中药注射剂的安全性评价研究等多方面着手工作,围绕影响中药注射剂安全性问题因素有针对性地开展研究工作,使其真正成为安全、有效的药品^[9]。

参考文献

- [1] 张惠霞,陈建玉,宋成.3 414 例中药注射剂不良反应分析[J].中国药物警戒,2006,3(4):232.
- [2] 匡罗均,宋秀全.药学(中级)[M].北京:人民卫生出版社,2006:66-67.
- [3] 洪晓丹,任斌,黎曙霞,等.2000—2003 年广东省降血脂药利用分析[J].中国药房,2005,16(7):520.
- [4] 王景红,顾媛媛.我院 74 例中药注射剂不良反应分析[J].中国医院用药评价与分析,2008,8(1):66.
- [5] 农志芳,黄兰兰.我院 2006 年门诊中药注射剂应用分析[J].柳州医学,2007,3(20):226.
- [6] 李文杰,曹力,李红梅,等.常用中药注射剂与某些药物配伍变化[J].药学实践杂志,2002,20(2):81.
- [7] 左志燕.我中心门诊中药注射剂不合理用药处方分析[J].中国中医药远程教育,2011,5(114):108.
- [8] 王丽霞,李力,陆丽珠,等.中药注射液的安全使用[J].中国医院药学杂志,2001,21(6):375.
- [9] 解家凤.中药注射剂不良反应原因及防范对策探讨[J].疾病监测与控制杂志,2011,1(5):40.

(收稿日期:2011-07-26)

* 硕士,主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:cylmd@live.cn

1 资料与方法

研究资料来源于我院临床药学室2010年1—12月收集的ADR报告,共计108例。采用回顾性分析方法,对所有ADR报告的患者年龄分布、给药途径、药品种类、ADR累及器官和(或)系统等进行统计分析。

2 结果

2.1 发生ADR的患者年龄分布

在108例发生ADR的患者中,年龄最小者17岁,最大者84岁,见表1。

表1 发生ADR的患者年龄分布

Tab 1 Age distribution in ADR cases

年龄/岁	病例数	构成比/%
10~19	1	0.9
20~29	27	25.0
30~39	10	9.3
40~49	16	14.8
50~59	23	21.3
>60	31	28.7
合计	108	100.0

2.2 发生ADR的给药途径分布

不同剂型药品的ADR发生率不同,本研究收集的ADR报告中(共涉及药品使用116例次),静脉给药所占比率最高,占86.2%,其次为口服给药,占12.1%,见表2。

表2 发生ADR的给药途径分布
Tab 2 Distribution of route of administration in ADR cases

表2 发生ADR的给药途径分布

给药途径	例次数	构成比/%
静脉给药	100	86.2
口服给药	14	12.1
外用	2	1.7
合计	116	100.0

2.3 发生ADR的药品种类分布

本次收集的ADR病例共涉及43个药品品种,见表3;其中涉及抗菌药物的ADR为79例,占68.1%,见表4。

2.4 ADR累及的器官和(或)系统及临床表现

本研究所收集的108例ADR报告中,所累及的器官和(或)系统主要为皮肤及其附件,占51.9%,见表5。

3 讨论

3.1 ADR与患者年龄分布情况

ADR可发生于各个年龄层次,本研究所收集ADR报告中,60岁以上患者共有31例,占28.7%,这可能与老年人的器官功能逐渐衰退、肝肾功能不良、体内调节能力及免疫功能变差、患病多、服药繁杂、思路不清等有关。老年人常患多种疾病,接受多种药物治疗,易产生药物的相互作用。现已确认;老年人ADR的发生率与用药品种呈正相关。有资料显示^[1],同时用药5种以下者,药品不良反应发生率为6%~8%,同时

表3 发生ADR的药品种类分布
Tab 3 Distribution of types of drugs in ADR cases

药品种类	药品品种(例次数)	总例次数	构成比/%
抗菌药物	见表4	79	68.1
中枢神经系统用药	丁咯地尔(10)、前列地尔(2)	12	10.3
消化系统用药	枸橼酸铋雷尼替丁(1)、枸橼酸莫沙必利(1)	2	1.7
循环系统用药	依那普利(1)	1	0.9
抗肿瘤药	复方环磷酰胺(1)	1	0.9
妇科外用药	保妇康栓(1)、聚维酮碘凝胶(1)、硝呋太尔(2)	4	3.4
中成药	舒血宁(1)、疏血通(2)、血栓通(3)、醒脑静(1)、川芎嗪(2)、丹参酮ⅡA(1)、红花注射液(2)	12	10.3
非甾体抗炎药	尼美舒利(1)	1	0.9
皮肤科用药	皮肤康(1)	1	0.9
泌尿系统用药	坦洛新(1)	1	0.9
其他	还原谷胱甘肽(1)、骨肽(1)	2	1.7
合计		116	100.0

表4 发生ADR的抗菌药物种类分布

Tab 4 Distribution of categories of antibacterial drugs in ADR cases

药品种类	药品品种(例次数)	合计例次数	占总例次数构成比/%
青霉素类	氨苄西林/舒巴坦钠(2)、青霉素(1)、哌拉西林/他唑巴坦(1)	4	3.4
头孢菌素类	头孢丙烯(1)、头孢地尼(1)、头孢呋辛(6)、头孢米诺(1)、头孢哌酮/舒巴坦(8)、头孢替安(1)、头孢西丁(3)、头孢唑肟(9)	30	25.9
氟喹诺酮类	加替沙星(2)、洛美沙星(4)、左氧氟沙星(21)	27	23.3
林可霉素类	克林霉素注射液(2)、克林霉素分散片(1)	3	2.6
大环内酯类	阿奇霉素(5)、红霉素肠溶(1)	6	5.2
硝基咪唑类	奥硝唑(1)、甲硝唑(1)	2	1.7
氨基糖苷类	依替米星(6)、异帕米星(1)	7	6.0
合计		79	68.1

表 5 ADR 累及的器官和(或)系统及临床表现
Tab 5 Organs/systems involved in ADR and clinical manifestations

累及的器官和(或)系统	主要临床表现	病例数	构成比/%
皮肤及附件	局部或全身皮疹、瘙痒、药疹、剥脱性皮炎、眼睑水肿、红肿、水疱疹、潮红多汗	56	51.9
消化系统	恶心、呕吐、便秘、腹泻、厌食、便血、急性肝损伤	10	9.3
神经系统	头痛、头晕、抽搐、肢体麻木、烦躁、失眠、嗜睡、运动障碍、舌头发硬、肌无力、神志不清、末梢神经炎	16	14.8
心血管系统	胸闷、心悸、血管性水肿、静脉炎、心率加快、窦性心动过速、血压升高或下降	18	16.7
呼吸系统	呼吸衰竭、喉水肿、剧咳、气喘	2	1.9
肌肉骨骼系统	肌肉酸痛、跟腱炎	3	2.8
全身性损害	过敏性休克、寒战、发热、全身乏力、全身针刺感	2	1.9
血液系统	血象下降	1	0.9
合计		108	100.0

用药 6~10 种时升至 40%，同时用药 15~20 种以上时，发生率升至 70%~80%。老年人 ADR 的严重程度较年轻人严重，国外文献显示^[2]，在美国每年有约 220 万人因 ADR 而住院，死亡 10.6 万人，其中年龄为 20~29 岁者 ADR 发生率为 3%；30~49 岁者发生率为 7%；50~69 岁者发生率为 13%；70~79 岁者发生率较 20~29 岁增加了近 7 倍。此外，我院 2010 年度仅报道 1 例儿科的 ADR，但这并不意味着儿童比成年人的 ADR 发生率低。由于儿童具有独特的生理特点，其对药物毒性的反应较成人更为敏感^[3]。因此，临床药师应加强对老年患者和儿童患者的 ADR 监测工作，以减少或避免药物损害的发生。

3.2 ADR 与给药途径

ADR 的发生与给药途径有着密切的关系，本研究中静脉给药 ADR 的发生率最高，共 100 例次，占 86.2%。虽然从药学角度主张尽量减少静脉用药，但不可否认静脉给药仍然是目前住院患者的主要给药方式。造成静脉给药 ADR 高发的原因有很多，如静脉注射液的 pH 值、渗透压、微粒、内毒素等均有可能成为引发 ADR 的因素；而溶剂选择不当、药物浓度过高、输液速度不当、配置溶液放置时间不当及配伍禁忌等不稳定因素也可能引发 ADR。因此，医药从业人员配制药品时需务必科学、谨慎，从而减少静脉用药 ADR 发生。

3.3 ADR 与药品种类

本研究抗菌药物 ADR 的发生比率较高，共 79 例，占 68.1%，其中 β -内酰胺类、氟喹诺酮类分别居第 1、2 位，共占抗菌药物总例数的 72.2%。当前抗菌药物仍是各大医院用量最大的药物品种，我院收治的患者以常见的感染性疾病和老年性的慢性病为主。以我院呼吸病房为例，主要收治老年性呼吸道感染性疾病，如急慢性气管炎、支气管哮喘合并感染、社区获得性肺炎、慢性阻塞性肺病等。在本研究中由抗菌药物引起的 ADR 是 79 例，其中有 33 例因患呼吸系统疾病而使用抗菌药物，占 41.8%。目前社区获得性肺炎的治疗指南已将头孢菌素类和氟喹诺酮类药列入主要的经验治疗方案中，且呼吸科患者病程长，易反复发热、感染，故我院该类药物用量大、不良反应多。我院呼吸科应用抗菌药物较为规范，基本遵循《抗菌药物临床应用指导原则》，但还应加强全院医师抗菌药物的培训，使我院抗菌药物的应用趋于合理。

本研究中由中成药引起的 ADR 共 12 例，占总例数的 10.3%，而且这 12 例中药引起的 ADR 均是经静脉滴注。目前

我国批准上市的中药注射剂有 109 个品种^[4]，所有这些品种都可能会引起不良反应。中药注射剂中含有多种蛋白质、淀粉、鞣质、色素、黏液、树脂、挥发油等致敏成分，这可能是中药注射制剂引起 ADR 的重要因素。其他国内的同类研究也得到类似结果^[5]，临床医师应当按说明书使用药品，以降低中药注射剂不良反应的发生率。

3.4 ADR 累及的器官和(或)系统

本研究中 ADR 累及器官和(或)系统损害的临床表现多样，但以皮肤及其附件多见，共 56 例，占 51.9%，临床表现主要有皮疹、瘙痒等，绝大多数为轻度不良反应，与国内、外的研究资料类似^[6,7]。本研究中，抗菌药物和中药制剂最常见的不良反应就是皮疹，我院 2010 年度收集的此类 ADR 均属轻度，停药或给抗过敏治疗均好转。皮损等常为 ADR 的早期征兆，如及时停药或给予相应的处理措施，可有效避免严重损害的发生。

ADR 监测是临床药学工作的重要内容之一，做好医院 ADR 监测工作，认真收集和总结分析每年度医院的 ADR 发生情况，可以为临床用药提供重要的实践经验和根据，促进合理用药，减少药害事件的发生。

参考文献

- [1] Steele AC, Meechan JG. Pharmacology and the elderly [J]. *Dent Update*, 2010, 37(10): 666, 670.
- [2] Marc A, Adrian M. Adverse reaction: types and treatment options [J]. *Am Fam Physician*, 2003, 68(9): 1781.
- [3] Gallagher RM, Bird KA, Mason JR, et al. Adverse drug reactions causing admission to a paediatric hospital: a pilot study [J]. *J Clin Pharm Ther*, 2011, 36(2): 194.
- [4] Li T. Avoiding adverse drug reactions to Chinese medicine injections [J]. *J Evid Based Med*, 2010, 3(1): 44.
- [5] 高伟, 刘子昀. 2009 年我院药品不良反应报告分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2010, 10(5): 470.
- [6] Danza A, López M, Vola M, et al. Adverse cutaneous reactions to Drugs among hospitalized patients: a one year surveillance [J]. *Rev Med Chil*, 2010, 138(11): 1403.
- [7] 廖宇霞. 2009 年我院药品不良反应报告回顾性分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2010, 10(8): 759.

(收稿日期:2011-05-19)