

我院抗菌药物致不良反应111例分析

沈正泽*,傅川,金梅(重庆医科大学附属永川医院药剂科,重庆 402160)

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)26-3667-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.26.20

摘要 目的:了解我院抗菌药物致药品不良反应(ADR)发生的特点与规律,并探讨有效的防治措施,为临床安全、合理使用抗菌药物提供参考。方法:收集我院2012—2014年上报国家ADR监测中心的抗菌药物致ADR报告111份,对抗菌药物引发ADR所涉及的患者年龄与性别、给药途径、药品种类以及累及器官/系统和临床表现等进行统计、分析。结果:<10岁患儿和>60岁老年患者ADR发生率最高,分别占27.93%、25.23%;抗菌药物静脉给药途径ADR发生率最高,占84.68%;头孢菌素类药物引发的ADR最多,占26.13%;抗菌药物所致ADR主要累及皮肤及其附件损害,占44.92%。结论:临床药师可以此为切入点向临床医师、护士提供技术支持,防止ADR的重复发生。

关键词 抗菌药物;药品不良反应;防治措施

Analysis of 111 Cases of Antibiotics-induced ADR Reports in Our Hospital

SHEN Zheng-ze, FU Chuan, JIN Mei (Dept. of Pharmacy, Yongchuan Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 402160, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the characteristics and regulation of antibiotics-induced ADR in our hospital and explore effective prevention measures, in order to provide reference for safe and rational use of antibiotics in the clinic. **METHODS:** 111 antibiotics-induced ADR reports were collected from our hospital during 2012-2014, and analyzed in terms of patient's gender and age, route of administration, drug category, organs/systems involved in ADR, etc. **RESULTS:** The patients aged <10 years old and >60 years old took up the highest proportion, accounting for 27.93% and 25.23%, respectively. ADR induced by intravenous route of administration had the highest incidence, accounting for 84.68%; cephalosporins-induced ADR was the most, accounting for 26.13%; lesion of skin and its appendents was main antibiotics-induced ADR, accounting for 44.92%. **CONCLUSIONS:** Clinical pharmacists should provide technical support to doctors and nurses to avoid the occurrence of ADR.

KEYWORDS Antibiotics; ADR; Prevention countermeasures

药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)是指合格药品在正常用法、用量下出现的与用药目的无关的有害反应。抗菌药物在临床上应用广泛,发挥抗感染作用的同时也导致了一系列ADR的发生。为促进临床安全、合理使用抗菌药物,现对我院2012—2014年收集的抗菌药物致ADR报告进行回顾性分析。

1 资料与方法

收集2012—2014年我院上报国家ADR监测中心的ADR报告共369份,选择抗菌药物引起的ADR报告111份,占总ADR例数的30.08%,居于首位。对收集到的抗菌药物致ADR报告中患者的性别、年龄、ADR累及器官/系统及临床表现和抗菌药物品种、给药途径等进行统计分析。所有患者均排除因药物联用导致的ADR。采用Excel表对本研究的数据进行统计和录入,部分计数资料采用百分数表示。

2 结果

2.1 发生ADR患者的年龄及性别分布

发生ADR的患者中,男性67例(占60.36%),女性44例(占39.64%);以10岁以下未成年人比例最高,共31例,占

27.93%;其次为60岁以上老年患者,共28例,占25.23%。发生ADR患者的年龄与性别分布见表1。

表1 发生ADR患者的年龄与性别分布(例)

Table 1 Distribution of patient's age and gender in ADR cases (case)

性别	年龄,岁							合计	构成比,%
	≤10	11~20	21~30	31~40	41~50	51~60	>60		
男性	19	1	4	3	10	12	18	67	60.36
女性	12	3	5	2	6	6	10	44	39.64
合计	31	4	9	5	16	18	28	111	
构成比,%	27.93	3.60	8.11	4.50	14.41	16.22	25.23		100

2.2 引发ADR的给药途径分布

在引发ADR的给药途径中,以静脉滴注居多,占84.68%。引发ADR的给药途径分布见表2。

表2 引发ADR的给药途径分布

Table 2 Distribution of routes of administration that induced the ADR

给药途径	例数	构成比,%
静脉滴注	94	84.68
口服	15	13.51
肌肉注射	2	1.80
合计	111	100

2.3 引发ADR的抗菌药物种类分布

* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:023-85368172。
E-mail: szz00712@sohu.com
通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学。电话:023-85381672。E-mail: 317229355@qq.com

抗菌药物致ADR的111份报告中涉及28个品规,其中以头孢菌素类抗菌药物引发ADR最多(26.13%),其次是青霉素类(25.23%)。引发ADR的抗菌药物种类分布见表3。

表3 引发ADR的抗菌药物种类分布

Tab 3 Types of ADR-inducing drugs

药物种类	品规	例数	构成比, %	涉及药品
头孢菌素类	8	29	26.13	头孢丙烯、头孢硫脒、头孢唑辛、头孢替安、头孢曲松、头孢他啶、头孢唑肟、头孢哌酮/舒巴坦
青霉素类	6	28	25.23	美洛西林、苯唑西林、磺苄西林、苄星青霉素、阿莫西林/克拉维酸钾、哌拉西林/他唑巴坦
头霉素类	2	13	11.71	头孢美唑、头孢西丁
抗结核类	3	11	9.91	异烟肼、利福平、比喹酰胺
大环内酯类	1	11	9.91	阿奇霉素
氟喹诺酮类	3	8	7.21	环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星
多肽类	1	4	3.60	万古霉素
碳青霉烯类	1	4	3.60	亚胺培南/西司他丁
抗真菌类	2	2	1.80	氟康唑、伊曲康唑
四环素类	1	1	0.90	金霉素
合计	28	111	100	

2.4 ADR累及器官/系统及临床表现

111例ADR报告中,主要累及器官/系统为皮肤及其附件、消化系统、全身损害、心血管系统等。临床表现以皮肤黏膜损害居首位,占44.92%,主要表现为皮疹、瘙痒、红斑、颜面水肿、荨麻疹、紫癜等;其次为消化系统,如恶心、呕吐、腹痛、腹胀、转氨酶升高等,占25.42%。ADR累及器官/系统及临床表现见表4(由于同一ADR可累及多个器官/系统,故表中合计例数大于111例)。

表4 ADR累及器官/系统及临床表现

Tab 4 Organs or systems involved in ADR and clinical manifestations

累及器官/系统	例数	构成比, %	临床表现
皮肤及其附件	53	44.92	皮疹、瘙痒、红斑、颜面水肿、荨麻疹、紫癜等
消化系统	30	25.42	恶心、呕吐、腹痛、腹胀、转氨酶升高
全身损害	14	11.86	过敏性休克、寒战、发热
心血管系统	7	5.93	胸闷、心慌、心悸
神经系统	4	3.39	头晕、头痛
呼吸系统	4	3.39	气喘、呼吸困难
骨髓抑制	1	0.85	粒细胞减少
其他	5	4.24	脉管炎、血肌酐升高、肌肉疼痛
合计	118	100	

2.5 ADR报告类型分布

111例ADR报告中,新的ADR有5例(4.50%),严重的ADR有4例(3.60%),其中新的ADR主要为头霉素类及头孢菌素类未列出的ADR;严重的ADR以过敏性休克、意识障碍、昏迷、呼吸困难为主,其中头孢替安引起2例,头孢西丁引起1例,万古霉素引起1例。ADR类型分布见表5。

表5 ADR类型分布

Tab 5 Distribution of ADR classification

ADR报告类型	例数	构成比, %
新的	5	4.50
严重的	4	3.60
一般的	102	91.89
合计	111	100

2.6 ADR患者转归

111例发生ADR的患者经及时停药后痊愈的有52例(46.85%),经对症处理后好转或痊愈的有59例(53.15%),未

出现严重的药物后遗症或死亡病例。

3 讨论

表1显示,10岁以下未成年人发生抗菌药物相关ADR比例最高,共31例,占27.93%;其次为60岁以上老年患者,共28例,占25.23%。可见,抗菌药物相关性ADR发生人群以老年人和未成年人为主。抗菌药物通常通过肝脏代谢及肾脏排泄,而儿童全身各器官发育尚未成熟,导致其发生ADR的比例较高^[1]。老年人因身体各器官功能衰退使得药物代谢、排泄速度减慢,导致血药浓度过高或作用时间延长而易引发ADR^[2]。因此,应重点关注老年人和儿童的用药安全,在使用抗菌药物时须充分考虑患者年龄、体质、肝肾代谢及排泄功能等因素影响。

表2显示,静脉滴注给药引发ADR最常见,有94例,占84.68%,而口服及肌内注射给药ADR相对较少。由此可见,抗菌药物静脉滴注给药引发ADR远高于其他给药途径,与之前的报道^[3]一致。这可能与静脉滴注给药无消化道或局部吸收过程、起效迅速、无首关效应以及临床应用广泛有关。因此,建议选择合理的给药方式,适宜口服抗菌药物的患者尽可能选择口服给药方式,尽量减少静脉滴注。此外,临床使用过程中还需注意药物相互作用、溶剂选择、配伍禁忌等,临床药师在这方面知识丰富,应充分发挥指导作用^[4]。

我院抗菌药物引发的ADR所占比例最大,占总不良反应例数的30.08%,与当前抗菌药物广泛使用有很大关系。表3统计出的头孢菌素类、青霉素类所致ADR发生率相对较高。表4显示,ADR累及器官/系统以皮肤及其附件损害为主,占44.92%,临床主要表现为各类型药疹;其次为消化系统损害,占25.42%,临床表现主要为恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。建议加强医务人员对ADR相关知识的学习,特别是抗菌药物ADR相关知识,以尽早发现ADR,并及时采取措施。我院111例抗菌药物相关ADR的转归情况显示,大多数发生ADR的患者经早期停药及对症处理预后良好,无严重不良后遗症及致死情况发生。

基于上述分析,有必要采取相应防治措施以降低抗菌药物引发ADR的风险。临床药师应在这方面发挥作用,在抗感染治疗过程中应向临床医师、护士提供有力的技术支持,并以此为切入点参与抗菌药物ADR防治:(1)加强ADR监测的宣传教育。医疗机构作为ADR报告的主体单位,有责任加强ADR相关知识培训,特别是抗菌药物相关性ADR知识培训^[5]。如,我院临床药师通过开展“品管圈活动”,一方面进行了ADR监测的宣传;一方面开展了专项培训,指导临床医师和护士正确、完整地填报ADR报告,提高了上报的积极性和质量。(2)重视特殊患者用药。除前文所述ADR发生率较高的儿童、老年人外,临床药师还需重点关注有器官衰竭的患者如肝脏或肾脏衰竭、营养不良者,需多种药物治疗的患者,既往有药物过敏史或出现过严重ADR的患者,力争减少ADR的发生。(3)关注药物相互作用和ADR发生原因。临床药师一方面要熟悉药物相互作用的原理,相互作用的环节,不同药物在体内吸收、分布、代谢、排泄等方面的相互影响;另一方面还需要在临床上细致观察,实地了解用药情况,如药物的稀释浓度、滴注速度、温度、湿度、是否避光等因素都可能增加ADR发生风险。(4)参与临床治疗工作,优化治疗方案。临床药师熟悉抗菌药物的临床药理作用特点、抗菌谱、适应证、禁忌证、ADR特点及其制剂、剂量、给药途径等信息,可优化抗感染治疗方案,减少ADR发生。如,我院建立了抗菌药物会诊制度,临床药师通

西安市36家医院1 372例药品不良反应报告分析

胡 斌*,潘京京(西安市第四医院药剂科,西安 710004)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)26-3669-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.26.21

摘要 目的:了解西安市二级以上医院药品不良反应(ADR)发生的特点和规律,为临床合理用药提供参考。方法:回顾性统计并分析西安市36家二级以上医院2012年10月—2014年6月收集并上报的有效ADR报告1 372例。结果:1 372例ADR报告中,年龄 ≥ 60 岁的患者发生ADR比例最高(407例,占29.67%);引发ADR最多的药物为抗微生物药,所占比例最高,达45.77%,其次为中药制剂(15.82%)以及循环系统药(9.55%);注射剂是引发ADR最多的药物剂型,共1 210例,占88.19%;ADR损害类型主要以皮肤及其附件损害为主,占44.16%;左氧氟沙星注射液为引发ADR最多的药物,共95例。结论:掌握该地区ADR的发生特点与规律,有助于管理者规范临床合理用药,保证患者用药安全。

关键词 药品不良反应;报告;分析;安全用药

Analysis of 1 372 Cases of Adverse Drug Reaction Reports in 36 Hospitals in Xi'an

HU Bin, PAN Jing-jing (Dept. of Pharmacy, Xi'an No.4 Hospital, Xi'an 710004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the characteristics and regularity of ADR in secondary-level hospitals and above in Xi'an in order to provide reference for clinical drug use. METHODS: During Oct. 2012-Jun. 2014, 1 372 ADR cases reported in 36 hospitals at secondary-level or above in Xi'an were analyzed retrospectively. RESULTS: Among 1 372 cases of ADR reports, the incidence of ADR in the above 60 age group occupied the highest percentage, being 29.67% (407 cases); ADR reports were most likely caused by antibacterial drugs, accounting for 45.77%, followed by TCM injections (15.82%) and circulatory system drugs (9.55%); the largest number of ADR reports was caused by injections (1 210 cases, 88.19%); the main types of ADR were lesion of skin and its appendants, accounting for 44.16%. The most number of ADR was induced by Levofloxacin injection, involving 95 cases. CONCLUSIONS: Mastering the characteristics and regularity of ADR help managers to standardize clinical rational drug use and ensure patients' medication safety.

KEYWORDS ADR; Reports; Analysis; Safe use of drugs

药品不良反应(ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。据世界卫生组织统计,因ADR住院的患者占住院人数的5%~10%,而住院人数中发生ADR的人数达10%~20%,致死率为0.24%~2.9%^[1-2]。实施ADR监测及报告制度,有助于提高医疗质量,保障用药安全,促进临床合理用药。为进一步掌握ADR发生的特点与规律,探讨ADR监测的工作方向,更好地为临床合理用药提供参考,现对2012年10月—2014年6月上报到西安市合理用药质控中心的西安市36家二级以上医院的1 372例ADR报告进行回顾性统计与分析。

1 资料与方法

对西安市36家二级以上医院2012年10月—2014年6月上报的有效ADR报告1 372例,利用Excel电子表格和手工筛

选方法分别按患者性别、年龄、给药途径、药品类别、ADR累及器官/系统及临床表现等进行统计与分析。

2 结果

2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

1 372例ADR报告中,患者年龄最小者1 d,最大者94岁,男性607例(44.24%),女性765例(55.76%),男、女比例为1:1.26。年龄 ≥ 60 岁组ADR发生率最高,为407例,占29.67%,其次为年龄 ≤ 10 岁组,为271例,占19.75%。引发ADR患者的性别与年龄分布见表1。

2.2 引发ADR的药品类别分布及其构成比

按药品类别统计,涉及抗微生物药、消化系统药、循环系统药、中药制剂等。其中,ADR发生例数最多的为抗微生物药,所占比例最高,达45.77%;其次为中药制剂(15.82%)以及

过会诊向临床医师提供详细的用药方案供其参考。

参考文献

- [1] Le J, Nguyen T, Law AV, et al. Adverse drug reactions among children over a 10-year period[J]. *Pediatrics*, 2006, 118(2):555.
- [2] Pretorius RW, Gataric G, Swedlund SK, et al. Reducing the risk of adverse drug events in older adults[J]. *Am Fam*

Physician, 2013, 87(5):331.

- [3] 梁江萍,方丽华,洪帆.抗菌药物不良反应调查分析[J]. *中华医院感染学杂志*, 2013, 23(3):654.
- [4] 刘恩生,李玉珍.药品不良反应监测工作实践与思考[J]. *临床药物治疗杂志*, 2006, 4(z1):33.
- [5] 郭代红.自动化预警用药风险,精准快支持药学监护[J]. *中国药物应用与监测*, 2014, 11(1):21.

* 副主任药师。研究方向:临床药学、药事管理。电话:029-87480866。E-mail: syhubin@126.com

(收稿日期:2015-04-08 修回日期:2015-05-09)

(编辑:李 劲)