

我院1 557例药品不良反应报告分析

闫荟羽*,孙智辉,王继萍,张四喜[#](吉林大学第一医院,长春 130021)

中图分类号 R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)14-1310-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.14.25

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点与规律。方法:对我院2010—2011年收集并上报的1 557例ADR报告,分别从性别与年龄、涉及的药品种类、给药途径、累及的器官或系统及临床表现等方面进行统计、分析。结果:1 557例ADR报告中,涉及药品14类,其中抗感染药物位居首位(占42.77%);静脉滴注是引起ADR的主要途径,占83.37%;ADR的临床表现以皮疹、瘙痒等皮肤及其附件损害为主,其次为消化系统损害。结论:临床应重视和加强ADR监测,合理用药,减少和避免ADR的发生。

关键词 药品不良反应;回顾性分析;合理用药

Analysis of 1 557 Cases of ADR Reports in Our Hospital

YAN Hui-yu, SUN Zhi-hui, WANG Ji-ping, ZHANG Si-xi (The First Hospital of Jilin University, Changchun 130021, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the characteristics and regularity of ADR in our hospital. METHODS: A total of 1 557 ADR reports collected in our hospital during 2010—2011 were analyzed statistically in respects of patients' sex and age, drug types, route of administration, ADR-involved organs or systems and clinical manifestations, etc. RESULTS: Among 1 557 cases of ADR, a total of 14 categories were involved, among which antimicrobial drugs took the lead (42.77%); ADR were mostly induced by intravenous administration, accounting for 83.37%; main clinical manifestations of ADR was lesion of skin and its appendants, such as erythra and pruritus, followed by the lesions of digestive system. CONCLUSIONS: We should pay attention to and strengthen ADR monitoring and rational use of drugs in order to reduce or avoid the occurrence of ADR.

KEY WORDS ADR; Retrospective analysis; Rational drug use

物。可见,抗菌药物不论品种数还是发生病例数均占各类药物首位。抗菌药物的药疹发生率如此之高,与药物本身所具有的致敏物质有关外,也与抗菌药物的广泛使用成正比。

近年来,用于临床的新药不断涌现,头孢菌素类、喹诺酮类和其他新一代抗菌药物引起的药疹现象日益增多,应引起高度重视。

3.2 中药制剂引发的药疹

由于中医药历史悠久,一般药性平和,因而被认为安全、有效而易于接受。因为中药以往被认为毒性低,因此对其ADR往往重视不够。609例药疹病例中,由中药制剂引起的药疹为94例,占总例数的15.44%,排序仅次于抗菌药物。可见,中药制剂引发的药疹占有相当高的比例。可能原因为中药制剂成分复杂,多数为复方制剂,难以确定其致敏成分;同时,中成药原材料的采集、加工、炮制、贮藏、提取、制备工艺等因素均可影响中药制剂的质量,也可能诱发药物过敏反应^[3]。因此,中药制剂的使用也要严格掌握适应证,扬长避短,才能充分发挥其特色和优势。

近年来,随着我国中医药事业及制药工业的发展,中成药新制剂、新剂型不断涌现,中药制剂不良反应的发生亦随之增多,特别是中成药注射剂的品种增加,中药过敏反应的发生率

逐年增多,因此,须加强对中药不良反应的监测和研究。

3.3 应重视患者的药物既往过敏史

609例药疹中,有既往药物过敏史者109例,占总病例数17.90%。其中,有青霉素既往过敏史的为60例,有头孢菌素类抗菌药物既往过敏史的为46例,有磺胺类抗菌药物既往过敏史的为3例。药物过敏一般与药物化学结构和用药者的特异体质有关。由于药物结构相似,易造成交叉过敏反应,因此有既往药物过敏史的患者更容易发生药物过敏反应。此外,过敏体质的患者也易发生药物过敏反应。所以,医师在采取药物治疗前一定要仔细询问患者的既往过敏史,对有既往药物过敏史者应避免使用同类药物;对于过敏体质的患者,在用药过程中应密切观察患者的变化,一旦发生药疹,应及时停药并给予积极的对症治疗,避免严重后果的发生。

医务工作者在临床实践中应高度重视患者的既往药物过敏史,选择合理的给药方案,以确保患者用药安全,并防止药源性疾病的发生。

参考文献

- [1] 王侠生,廖康煌.杨国亮皮肤病学[M].1版.上海:上海科学技术文献出版社,2005:430-435.
- [2] 王思平.药疹266例临床分析[J].浙江中西医结合杂志,2012,22(8):652.
- [3] 杨静,谭喜莹,王淑云.117例药疹临床分析[J].药学与临床研究,2012,20(4):353.

(收稿日期:2012-07-18 修回日期:2013-01-24)

* 药师,硕士研究生。研究方向:临床药学与药物制剂学。电话:0431-88782573。E-mail:464822947@qq.com

[#] 通信作者:主管药师。研究方向:临床药学与药物制剂学。电话:0431-88782573。E-mail:sixi100@sohu.com

随着我国药品不良反应(ADR)监测制度的不断深入,我院ADR的监测工作正逐步得到完善和加强,ADR报告的数量和质量有了显著提高。本文对我院2010—2011年收集的1 557例ADR报告情况进行回顾性分析,旨在了解我院ADR发生的特点并评价ADR报告的质量,为临床用药提供参考,降低药源性疾病的发生率,提高ADR监测工作的质量。

1 资料来源与方法

1.1 资料来源

资料来源于吉林大学第一医院2010—2011年各科室上报的所有ADR数据。

1.2 方法

抽取2010—2011年上报的报告,分别记录患者性别与年龄、涉及的药品种类、给药途径、累及的器官或系统及临床表现等指标,建立数据库进行描述性分析^[1]。

2 结果

2.1 基本情况

在1 557例ADR报告中,男性776例,女性781例。女性比例略高于男性比例,约为1.01:1。ADR可发生在任何年龄组,其中以50岁以上的中老年人群及10岁以下儿童的ADR病例构成比最高,分别达到30.31%和23.44%。发生ADR患者的性别与年龄分布详见表1。

表1 发生ADR患者的年龄与性别分布

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
≤10	183	182	365	23.44
>10~20	44	48	92	5.91
>20~30	108	100	208	13.36
>30~40	109	108	217	13.94
>40~50	100	103	203	13.04
>50	232	240	472	30.31
合计,例	776	781	1 557	
构成比,%	49.84	50.16		100

2.2 引发ADR的药品种类及分布

根据《中国药典·临床用药须知》(2005版)的药品分类方法,将所收集的1 557例ADR涉及的药品进行分类统计,共涉及药品14类,其中抗感染药引起的ADR报告666例,占总例数的42.77%,位居首位;抗肿瘤药引发的ADR 441例,占总例数的28.32%,位居第2位,具体分布详见表2。

2.3 引发ADR的给药途径分布

1 557例ADR报告中,静脉滴注引发ADR为1 298例,占83.37%,是引发ADR概率最高的给药方式,详见表3。

2.4 ADR累及器官或系统及临床表现

1 557例ADR报告中,以皮肤及其附件损害占首位,其次为消化系统损害,详见表4。

2.5 ADR的转归

ADR发生后,1 557例报告中,302例经对症治疗治愈,占19.40%;1 255例停药后自行好转,占80.60%;无死亡病例。

2.6 ADR的类型

1 557例报告中,一般的ADR所占比例最多,为99.36%,ADR类型及构成比见表5。其中,新的ADR共有6例,详见表6;严重的ADR共有4例,详见表7。

3 讨论

3.1 关注重点人群的ADR监控

表2 引发ADR的药品种类及构成比

Tab 2 Categories and constituent ratio of ADR-inducing drugs

药品种类	例数	构成比,%
抗感染药	666	42.77
中药制剂	24	1.54
心脑血管系统药	69	4.43
消化系统药	28	1.80
呼吸系统药	9	0.58
激素及影响内分泌系统药	73	4.69
中枢神经系统药	109	7.00
维生素、矿物质及营养药	15	0.96
血液系统药	13	0.83
抗肿瘤药	441	28.32
免疫调节药	65	4.17
生物制品	16	1.03
眼科用药	25	1.61
造影剂及其他	4	0.26
合计	1 557	100

表3 引发ADR的给药途径分布

Tab 3 Distribution of route of administration in ADR cases

给药途径	例数	构成比,%
静脉滴注	1 298	83.37
口服给药	112	7.20
舌下含服	4	0.26
静脉推注	49	3.15
肌肉注射	14	0.90
眼内用药	27	1.73
局部外用	38	2.44
皮下注射	12	0.77
鞘内用药	1	0.06
气管内用药	1	0.06
阴道用药	1	0.06
合计	1 557	100

表4 ADR累及器官或系统及临床表现

Tab 4 Organs or systems involved in ADR and clinical manifestations

累及系统器官	例数	构成比,%	主要临床表现
皮肤及其附件	612	39.31	全身或局部皮疹、瘙痒、注射部位疼痛、荨麻疹、斑丘疹、瘀斑、皮肤变色
中枢及外周神经系统	206	13.23	头晕、头痛、失眠、嗜睡、躁狂、锥体外系反应、晕厥、幻觉、麻木、神经炎
消化系统	445	28.58	呃逆、暖气、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃功能紊乱、肝功能异常、便秘
心脑血管系统	14	0.90	心悸、心慌、胸闷、心动过速、血压异常
视觉器官	25	1.61	黄视症、角膜混浊、视物模糊、暂时性失明、眼痛、结膜出血
生殖泌尿系统	5	0.32	肾功能衰竭、血尿、无尿、尿潴留、尿痛、阴茎病
呼吸系统	11	0.71	剧烈咳嗽、喉头水肿、哮喘、呼吸困难、呼吸急促、憋气
血液及造血系统	68	4.37	血小板减少、静脉炎、牙龈出血、皮下出血、白细胞减少、骨髓抑制
代谢及营养系统	15	0.96	水肿、低钾、口干、多汗
全身性损伤	156	10.02	寒战、发热、过敏性休克、全身疼痛、乏力
合计	1 557	100	

由表1可见,1 557例ADR报告中,女性患者略多于男性,

表5 ADR类型及构成比

Tab 5 Types and constitution ratio of ADR cases

分类	一般的	新的	严重的	合计
例数	1 547	6	4	1 557
构成比, %	99.36	0.39	0.26	100

表6 引发新的ADR的药物及临床表现

Tab 6 Drugs and clinical manifestations of new ADR cases

药品名称	例数	临床表现
硫酸庆大霉素注射液	1	发热
门冬氨酸鸟氨酸注射液	1	呼吸急促, 伴寒战、发热
注射用苯唑西林钠	1	心悸
去氧孕烯炔雌醇片	1	腹痛
亚硝酸钾注射液	1	肝功能异常
氟哌噻吨美利曲辛片	1	口干、震颤
合计	6	

表7 引发严重的ADR的药物及临床表现

Tab 7 Drugs and clinical manifestations of severe ADR cases

药品名称	例数	临床表现
依托咪酯注射液	1	过敏性休克
甲磺酸加替沙星氯化钠注射液	2	过敏性休克
盐酸博来霉素注射液	1	过敏性休克
合计	4	

与文献报道相似^[2]。分析年龄与ADR的关系,发现各年龄段发生ADR具有明显差异,以50岁以上的中老年人群及10岁以下儿童较多见。因老年患者生理功能和代谢能力逐渐减弱,且常合并多种慢性疾病,用药种类相对增多,使ADR更易发生^[3]。因此应适当调整老年患者的药物剂量,并加强对老年人的用药监测。

3.2 合理应用抗感染药

报告中抗感染药引发的ADR发生率占总数的42.77%,位居首位。这与此类药物在临床中广泛应用密切相关。其次,抗感染药的不合理使用是导致ADR发生的又一个原因^[4]。结合卫生部“2011年抗菌药物临床应用专项整治活动方案”的精神,建议临床严格执行《抗菌药物临床应用指导原则》,最大限度减少和避免ADR的发生。

3.3 规范用药途径

用药途径是引发ADR的重要因素。由表3可见,以静脉滴注方式给药引起的ADR发生率最高,为83.37%,口服给药次之。静脉给药可使药物直接进入体循环,起效快、作用显著,故临床使用较多。药物本身质量及给药速度快、药物纯度不高、药物配伍禁忌以及患者的过敏性体质等原因均可引发

药物的ADR。因此,建议临床给药时,遵循“能口服不肌注,能肌注不静滴”的用药原则^[5]。

3.4 ADR累及的器官或系统分析

由表4可见,ADR可累及全身各器官或系统,其中以皮肤及其附件损害最多,其次为消化系统及中枢和外周神经系统反应。皮肤损害主要临床表现为全身或局部皮疹、瘙痒、注射部位疼痛等。分析其原因,可能是皮肤的损害主要为变态反应所致的各种药疹,其临床表现易于观察和识别^[6]。提示临床用药时应详细询问患者的药物过敏史,还应严密监测对肝、肾功能等有损害的药物,以便及时发现隐匿的ADR。

3.5 ADR的转归

ADR转归,大部分为好转,一部分治愈,无导致死亡的病例,未导致不可挽回的严重结果。这表明ADR临床表现虽然多种多样,但如果做到及时发现、正确处理,均能取得良好效果。

3.6 新的严重的ADR

由于上市前受试人数少、受试时间短、受试者入选条件局限,一些ADR难以及时发现^[7]。世界卫生组织(WHO)推荐的理想ADR报告监测系统中新的和严重的ADR应占报告数的20%。我院1 557例报告中仅有6例新的及4例严重的ADR。因此,要对严重的ADR加以重视,预防和避免更多的患者发生新的或严重的ADR。

参考文献

- [1] 蒋宇利. 我院2003—2008年循环系统药物致215例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2010, 21(10): 918.
- [2] 邢玉柱, 毕娟, 陈汛, 等. 2008—2010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, 2011, 11(6): 558.
- [3] 刘研研, 邱浩. 我院248例不良反应报告分析[J]. 中国医药导报, 2012, 9(6): 123.
- [4] 杨华, 林焕泽, 吴秀荣. 茂名地区2007—2009年抗菌药物致不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2011, 22(6): 534.
- [5] 王睿韬, 吴佩芬. 217例药物不良反应分析报告[J]. 现代生物医学进展, 2009, 9(18): 3 523.
- [6] 彭晓燕, 姚冰, 潘洁, 等. 我院103例药品不良反应报告分析[J]. 实用药物与临床, 2010, 13(2): 146.
- [7] 王杰松, 刘刚, 吴久鸿. 药物临床试验的风险与管理[J]. 中国药房, 2008, 19(31): 2 406.

(收稿日期: 2012-11-27 修回日期: 2013-01-01)

卫生部与安徽省人民政府签署合作协议促进安徽省卫生改革与发展

本刊讯 近日, 卫生部部长陈竺与安徽省人民政府省长李斌签署《卫生部、安徽省人民政府促进安徽省卫生改革与发展合作协议》。这是贯彻落实深化“医改”有关文件精神, 促进安徽省卫生工作在重点领域和关键环节取得突破的重要举措。

根据协议, 卫生部与安徽省人民政府重点在深化医药卫生体制改革、加大重大疾病防控能力建设、加强卫生人才队伍

建设、加强卫生信息化建设、加快中医药事业发展等方面加强合作, 明确提出支持安徽省将符合条件的医院纳入国家级医疗(学)中心建设, 继续支持区域性省级医疗中心建设, 支持淮河流域肿瘤综合防治项目, 加大对安徽省国家中医临床研究基地建设的支持力度。同时, 建立部省合作领导小组机制, 协调推进重大合作事项。