

我院189例药品不良反应报告分析

李咏*(江苏高淳县人民医院药剂科,江苏高淳 211300)

中图分类号 R989.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)22-2084-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.22.26

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的一般规律和特点,为临床合理用药及正确评价ADR的发生提供参考。方法:对我院2012年所收集的189例ADR进行回顾性分析。结果:在189例报告中,男性(108例)多于女性(81例),以 ≥ 50 岁的老年人与 ≤ 18 岁的未成年人发生率居高;在给药方式中,静脉滴注引发的ADR占61.90%;ADR累及器官或系统以皮肤及其附件最为常见,有78例(41.27%)。结论:临床应加强ADR监测工作,以规范临床合理用药,确保患者用药安全。

关键词 药品不良反应;报告;分析

Analysis of 189 Adverse Drug Reaction Reports in Our Hospital

LI Yong(Dept. of Pharmacy, Jiangsu Gaochun County People's Hospital, Jiangsu Gaochun 211300, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the general regularity and characteristics of adverse drug reaction (ADR) in our hospital and to supply references for rational drug use and correct evaluation of ADR. METHODS: 189 ADR reports in our hospital in 2012 were analyzed retrospectively. RESULTS: Among 189 ADR cases, the number of male (108 cases) was more than female (81 cases). The incidence of ADR was significantly higher in the elderly aged ≥ 50 and juveniles aged ≤ 18 . 61.90% of ADR were induced by intravenous drip. The main clinical manifestation of organs or systems involved in ADR were lesion of skin and its appendants, which involved 78 cases (41.27%). CONCLUSIONS: ADR monitoring should be strengthened, so as to standardize clinical rational drug use and ensure the safety of drug use.

KEY WORDS Adverse drug reaction; Report; Analysis

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或意外的有害反应。随着人们对健康和生活质量的日益关注,ADR已越来越引起全社会的重视。我院根据国家的要求,建立了相应的ADR监测报告制度。现将我院2012年收集的189例ADR报告进行回顾性分析,总结

ADR发生的特点与规律,为临床合理用药提供参考。

1 资料来源与方法^[1-3]

以我院2012年收集到的189例ADR报告为资料,根据国家ADR监测中心对ADR的关联性评价的判断标准,按患者的性别、年龄、给药情况、ADR类型、累及器官或系统及主要临床

验,是减少新的ADR的关键。对不同药物间联合应用也应考虑其生物效应的不良协同作用^[4]。

预防中药注射剂发生ADR要做到:严格掌握适应证、禁忌证和用药注意事项,遵守中医辨证施治的治疗原则;注意用法、用量;尽量避免联合用药;合理选择溶媒;控制滴注速度;用药前仔细询问过敏史;加强对中药注射剂ADR监测。如,痰热清注射液所含中药成分属于寒凉药性的药物,主要用于热证,所以对于寒凉型病症或体质的患者并不适用;痰热清注射液含有致敏物质,对于过敏体质患者禁用或慎用;而且最好单独静脉滴注;静脉滴注浓度不宜过高,滴速以30~60滴/min为宜;以5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液稀释为宜。若浓度过高、滴注速度过快,发生ADR的概率也较高^[5]。临床一旦发现异常,应立即停药并作对症处理,确保患者用药安全。

用药安全事关患者生命,在上市后的药物警戒环节,ADR是否为新的及ADR的程度是否为严重的,是最重要的两个考核指标。目前国内对于新的ADR的综合报道还较少见。本文新的ADR中中成药最多,中成药、维生素营养类药的新的ADR监测工作需引起药师关注;另,应做好老年患者的合理用

药和用药监护,以减少ADR的发生。

参考文献

- [1] 杨华,魏晶,王嘉亿,等.药品不良反应/事件报告评价方法研究[J].中国药物警戒,2009,6(10):581.
- [2] 王文.老年临床药物不良反应临床分析及用药安全探讨[J].当代医学,2011,17(20):128.
- [3] 臧建伟,杨税,王建梅.中药注射剂不良反应的原因及预防[J].河北中医,2011,33(3):421.
- [4] 许文叹,张雅兰,徐嫦娥.123例痰热清不良反应文献分析[J].中国药物警戒,2012,9(9):548.
- [5] 林小文,阮连军.上海市金山区3514例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2012,23(14):1311.
- [6] 朱青,张海霞.我院244例药物致静脉炎的不良反分析[J].药物流行病学杂志,2009,18(5):345.
- [7] 王慧玉.部分中成药说明书安全性内容的调查分析[J].中国实验方剂学杂志,2010,16(8):219.
- [8] 邬占慧.浅议中西药联合用药的注意事项[J].中国医药指南,2011,9(8):195.

(收稿日期:2013-03-15 修回日期:2013-04-08)

* 药师。研究方向:医院药学和抗菌药物临床应用。电话:025-83272144。E-mail:914911023@qq.com

表现情况进行统计、分析。

2 结果

2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

189例ADR报告中,男性108例,女性81例,男女比例为1:0.75。患者的年龄跨度为1个月~80岁。各年龄段均有ADR发生,以中老年患者(≥50岁)的比例最高,占46.03%;其次为未成年患者(≤18岁),占19.58%。发生ADR患者的性别与年龄分布见表1。

表1 发生ADR患者的性别与年龄分布

Tab 1 Distribution of gender and age of the patients with ADR

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
≤18	29	8	37	19.58
19~29	13	13	26	13.76
30~39	6	15	21	11.11
40~49	8	10	18	9.52
≥50	52	35	87	46.03
合计,例	108	81	189	
构成比,%	57.14	42.86		100

2.2 ADR与药品剂型、给药途径

在189例ADR报告中,注射剂引发的ADR有123例(65.08%),片剂引发的ADR有54例(28.57%);在给药途径方面,静脉滴注引起的ADR最多,有117例,占61.90%。由此可见,注射剂引起的ADR发生率较高,血管内给药较易引起ADR。引起ADR的药品剂型分布见表2;引起ADR的给药途径分布见表3。

表2 引起ADR的药品剂型分布

Tab 2 Distribution of dosage form in ADR cases

药品剂型	例数	构成比,%
注射液	123	65.08
片剂	54	28.57
胶囊	8	4.23
颗粒	2	1.06
中药饮片	2	1.06
合计	189	100

表3 引起ADR的给药途径分布

Tab 3 Distribution of administration in ADR cases

给药途径	例数	构成比,%
静脉滴注	117	61.90
口服	64	33.86
肌肉注射	4	2.12
静脉推注	4	2.12
合计	189	100

2.3 引起ADR的药品种类分布

对189例ADR报告进行药品分类统计,结果抗菌药物的ADR报告的例数居首位,有131例,占69.32%。另外,在ADR报告中,中药及中药制剂出现的有29例,构成比为15.34%;其中静脉给药的有19例,口服药物有4例,表明中药注射剂是ADR发生率较高的品种。引起ADR的药品种类及其构成比见表4。

2.4 ADR累及器官或系统及临床表现分布

ADR累及最多的器官或系统为皮肤及其附件损害,共78例(41.27%),主要表现为皮疹、瘙痒、皮肤红肿等;其次为消化系统,共64例(33.86%);再次为神经及精神系统,共22例(11.64%);而局部的损害较少见,仅出现2例。ADR累及器官或系统及临床表现见表5。

表4 引起ADR的药品种类及其构成比

Tab 4 Types and constituent ratios of drugs in ADR cases

药品种类	例数	构成比,%
抗菌药物	131	69.31
中药及中药制剂	29	15.34
循环系统药	9	4.76
维生素类	6	3.17
消化系统药	6	3.17
呼吸系统	4	2.12
神经系统药	4	2.12
合计	189	100

表5 ADR累及器官或系统及临床表现

Tab 5 Organs or systems involved in ADR cases and clinical manifestations

累及器官或系统	例数	构成比,%	主要表现
皮肤及其附件	78	41.27	皮疹、斑丘疹、瘙痒、皮肤潮红、皮肤红肿、注射部位疼痛等
消化系统	64	33.86	恶心、呕吐、急便、腹泻、胃肠道反应
神经及精神系统	22	11.64	头晕、嗜睡、眼花、失眠、抽搐、焦虑、耳鸣、心悸
全身性症状	7	3.70	过敏样反应、发冷、发热、畏寒等
呼吸系统	7	3.70	胸闷、呼吸急促、呼吸困难等
心血管系统	6	3.17	低血压、心悸、心率加快、心跳加速、静脉疼痛、血管痉挛、发绀等
泌尿系统	3	1.59	肾功能衰竭、血尿
局部	2	1.06	注射部位疼痛、注射部位皮疹、注射部位麻木
合计	189	100	

3 讨论

从表1中可见,≥50岁的中老年患者ADR的发生率居各年龄段首位,其次为18岁以下未成年患者。中老年患者ADR的发生率较高,这与其肝肾功能减退、药物代谢速度慢、血浆蛋白含量降低等因素有关;加之中老年患者大多病情复杂、用药种类较多、自身营养情况欠佳等,这些均有可能增加ADR的发生几率。未成年患者也多见ADR的发生,其原因可能为未成年人脏器功能发育尚不健全,对药物作用较为敏感,肾脏排泄功能较差,药物容易通过血-脑脊液屏障。因此,对老年患者及未成年患者需加强用药监护,必要时进行血药浓度监测。

189例ADR报告中,注射剂及静脉滴注给药途径最易引发ADR(见表2、表3),各占65.08%、61.90%。这可能与注射剂的内在质量有关,使用过程中滴注速度过快、药液浓度过高、不溶性微粒超标等问题更不容忽视。同时,要奉行“能口服治疗的不选用肌肉注射,能肌肉注射的不选用静脉注射”的原则。

由表4可知,抗菌药物引起的ADR居第1位,其原因主要是抗菌药物种类较多、应用范围广、使用频率高。抗菌药物相关ADR的发生,除了与药物本身的特点、患者的体质有关外,还可能与用药方案不合理及护理操作不当有关。同时,应加强抗菌药物的管理,严格控制无指征用药。

由表5可知,ADR累及全身各个器官或系统。其中以皮肤及附件损害居多,主要为变态反应所致的各种药疹,其临床表现易于观察和诊断,不易与其他疾病相混淆。皮肤及其附件损害、消化系统损害临床表现明显,而其他器官或系统损害可能较为隐匿,医患双方都不易判断,因而造成上报率低。临床医师还应严格监测对患者肝肾功能有害的药物,并告知患者定期

药源性睡眠障碍 58 例文献分析

崔沛苓^{1*}, 陈丽芳²(1.天津市天和医院,天津 300070;2.天津市海河医院,天津 300350)

中图分类号 R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)22-2086-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.22.27

摘要 目的:探讨引起药源性睡眠障碍的药品特点及一般规律。方法:对2001年1月至2012年11月国内文献报道的药源性睡眠障碍58例进行统计、分析。结果:药源性睡眠障碍涉及10大类30种药品,以抗菌药物引发率最高(占44.83%),其次为消化系统药(占13.79%)。静脉给药16例,11例睡眠障碍出现在给药后当晚,5例在给药后2~3 d;口服给药38例,均出现在给药后2~3 d;皮下注射重组人粒细胞集落刺激因子4例,均出现在给药后2~4 d。结论:在应用上述药品时应注意观察药源性睡眠障碍的发生。

关键词 药品不良反应;药源性睡眠障碍;文献分析

Literatural Analysis of 58 Cases of Drug-induced Somniphathy

CUI Pei-ling¹, CHEN Li-fang²(1. Tianjin Tianhe Hospital, Tianjin 300070, China; 2. Tianjin Haihe Hospital, Tianjin 300350, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To discuss the characteristics and general features of drug-induced somniphathy. METHODS: 58 drug-induced somniphathy cases reported in domestic medical journals from Jan. 2001 to Nov. 2012 were statistically analyzed. RESULTS: The drug-induced somniphathy cases involved totally 30 agents in 10 drug categories, with anti-infective agents accounting for the highest proportion (44.83%), followed by the digestive system drugs (13.79%). There were 16 cases of intravenous administration, 11 cases suffered from somniphathy after medication that night, and 5 cases appeared 2-3 days after medication. There were 38 cases of oral administration, and symptom appeared 2-3 days after medication. 4 cases was given hypodermic injection of recombinant human granulocyte-colony stimulating factor, and somniphathy appeared 2-4 days after medication. CONCLUSIONS: The occurrence of drug-induced somniphathy ought to be observed when using above-discussed drugs.

KEY WORDS Adverse drug reaction; Drug-induced somniphathy; Literatural analysis

睡眠障碍是指睡眠-觉醒过程中表现出来的各种功能障碍。它可由多方面因素引起,致使睡眠的质和量不能满足个体的生理需求。睡眠障碍的表现形式有多种,主要有:入睡困难、早醒、睡眠表浅、多梦等。引起睡眠障碍的原因主要有以下几种:生理因素、病理因素、药理因素和心理因素^[1-2]等。本文对药物引起的睡眠障碍病例进行统计、归类和分析,为临床医务工作者的安全用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

检索《中国医院数字图书馆》,收集2001年1月至2012年11月国内医药学术期刊报道的有关药物引起睡眠障碍的文献37篇,合计病例58例。

做相关检查,以便及时发现隐匿的ADR,避免发生严重后果。

腹痛、紫绀、皮肤脱落、昏迷、抽搐、白细胞减少、肝功能异常、呼吸困难、过敏性休克等严重ADR,会给患者带来较大的痛苦,有的可能留下后遗症,甚至危及生命,还可能引发医疗纠纷。因此,患者一旦出现异常,要立即停药,并尽快明确诊断,给予对症治疗。同时,要加强医患沟通,将ADR的影响降至最低。

总之,通过对我院189例ADR报告进行分析后可发现,ADR的发生与药物自身特性、患者体质、临床不合理用药、临床用药途径等各种因素均有关。建议我院建立集体监测的方式,由医、药、护、技人员共同组成ADR监测网络,及时收集ADR信

1.2 方法

仔细阅读文献,将患者个人信息、用药信息及引起睡眠障碍的典型病例进行统计、分析。

2 结果

2.1 一般情况

58例药源性睡眠障碍中,有6例老年患者,具体年龄不详;其余52例中男性29例,女性23例,男女比例为1.26:1,年龄最小者1岁,最大者72岁。药源性睡眠障碍患者的年龄与性别分布详见表1。

2.2 药源性睡眠障碍的引起时间

所调查的病例中,静脉给药16例,睡眠障碍症状有11例出现在给药后的当晚,5例出现在给药后2~3 d;口服给药38

息;在实际工作中,加强对医务工作者及患者的ADR知识宣传,在做好ADR监测工作的同时,提供合理的用药服务。这是提高医疗质量管理水平、确保患者安全用药的重要环节^[4]。

参考文献

- [1] 张凤林,安玉英.我院435例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2012,23(10):922.
- [2] 王爱群,赵广玉,吴文宏.我院425例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2012,23(14):1314.
- [3] 林小文,阮连军.上海市金山区3514例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2012,23(14):1131.
- [4] 郑虹,李观定,邢晓枫.我院133例药品不良反应报告分析[J].中国医药导报,2011,8(11):152.

(收稿日期:2012-08-06 修回日期:2013-04-07)

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:022-23197054。E-mail:thyycupeiing@sina.com