

我院324例药品不良反应报告分析

刘英*,任志强#,姚志红,詹煦旭(益阳市中心医院药剂科,湖南益阳 413000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)30-2847-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.30.22

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的规律及相关因素。方法:对我院2011—2012年上报的324例ADR报告进行统计分析。结果:在324例报告中,70岁以上年龄组的患者最多;怀疑药品涉及120个品种,其中循环系统药物引起的ADR最多,占39.51%;怀疑药品涉及最多的为注射剂型和静脉给药途径;累及器官或系统以胃肠系统的损害最多见,占28.85%。结论:药品使用单位应积极加强ADR监测工作,减少ADR的发生,提高合理用药水平。

关键词 药品不良反应;回顾性分析;合理用药

Analysis of 324 Cases of Adverse Drug Reaction Reports in Our Hospital

LIU Ying, REN Zhi-qiang, YAO Zhi-hong, ZHAN Xu-xu (Dept. of Pharmacy, Yiyang Central Hospital, Hunan Yiyang 413000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To realize the regularity and related factors of adverse drug reaction (ADR) in our hospital. METHODS: A total of 324 ADR reports collected from our hospital during 2011—2012 were analyzed statistically. RESULTS: Of 324 ADR reports, the patients of age group in greater than 70 years took up the highest proportion. The drugs that induced ADR totaled 120 kinds. 39.51% of ADR cases were induced by circulatory system drugs. Most of ADR were caused by injection and intravenous route. Main clinical manifestations of organs or system involved in ADR were lesion of gastrointestinal system, accounting for 28.85%. CONCLUSIONS: More attention should be paid to ADR monitoring by medical institutions to reduce the incidence of ADR and improve rational drug use.

KEY WORDS Adverse drugs reaction; Retrospective analysis; Rational drug use

导致药物中毒。通过统计用法用量得知,有些家长文化水平低下,儿童生病不去医院就医而擅自给患病儿童服药;有些家长治病心切,不遵医嘱或药品说明书上的规定,随意加大药物的剂量。两者都容易造成儿童药物中毒。有些大龄儿童因不当要求得不到满足,或者因心理压力大,被老师和长辈批评教育后容易故意服过量药物自杀。有2例母乳性儿童药物中毒是因为婴幼儿患者的母亲在服用镇静催眠药,通过母乳喂养而致儿童药物中毒。还有些农村医生和小门诊医生对小儿用药安全意识淡薄,未准确计算小儿用药剂量及考察用药指征,造成药物剂量过大或误用从而导致儿童药物中毒。

3.2 儿童药物中毒相关原因分析

由表2可见,80例儿童药物中毒病例涉及多种药品,其中以镇静催眠药最多(20例),抗病毒药和抗胆碱药次之(各17例)。镇静催眠药为苯二氮草类药,具有多种药理作用,可镇静、催眠、抗焦虑;其不良反应少,偶有嗜睡、乏力、双目对光反应迟钝,重者昏迷;药物作用1~2 h后消失,排泄较快。氟哌啶醇为丁酰类抗精神病药,该药有 α 受体阻滞作用及抗胆碱作用;服用后常有锥体外系反应,亦有头痛、口干、双瞳孔扩大等,临床应用要慎重。山莨菪碱为m胆碱受体阻滞药,可解除平滑肌痉挛及血管痉挛,改善微循环,排泄快;副作用有口干、面红、散瞳,重者抽搐。金刚烷胺有显著抑制病毒脱壳的作用,它进入脑组织后可促进释放多巴胺或延续多巴胺代谢而发挥抗震颤作用;过量时可出现震颤、幻觉等,与解热药同用时可使退热作用增强,与酒精并用易引起醉酒,与皮质激素合用不利于清除病毒,临床上应注意用量及配伍。地高辛的毒

性作用是抑制 $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATP}$ 酶,从而使细胞内钾浓度降低而导致传导速度减慢,促进心律失常形成,可引起房室传导阻滞阵发性房性及室性心动过速等异位节律出现,低钾时可促进洋地黄中毒;不同患者对该药的需要量和耐受量不同,治疗剂量和毒性剂量之间安全范围很小,临床上应小心谨慎使用。咳必清又名枸橼酸维静宁,对咳嗽中枢有选择性抑制作用,大剂量可解除支气管平滑肌痉挛;小儿过量易发生惊厥、站立不稳、肌张力低下,临床应慎用。

4 结语

儿童药物中毒不仅会造成患儿肌体的痛苦、家庭的经济损失,而且对患儿日后生活(如遗留的后遗症、心理创伤)潜在的影响是难以估量的^[9]。预防儿童药物中毒,必须做好家庭常用药的日常管理,避免儿童误服;必须提高基层医务工作者和家的安全用药意识,严格按照小儿用药指征和剂量用药,掌握药物的作用和副作用;孕妇和哺乳期的患者用药必须仔细阅读药品说明书或严格遵医嘱;必须针对各期儿童发育特点进行综合素质教育,提高家长对儿童心理活动的认识,给孩子创造一个和谐、温暖的生长环境,注重加强与患儿的沟通了解,培养患儿的健全人格、坚强的意志品质,从而提高患儿的心理承受能力。只有全社会都高度重视儿童的用药安全,普及儿童用药的安全知识,儿童药物中毒大都是可以避免的。

参考文献

- [1] 钟燕.儿童急性中毒的临床流行病学及其在意外伤害中的地位[J].中国实用儿科杂志,2005,20(4):193.
- [2] 匡凤梧,卢仲毅.小儿急性中毒判断思路和救治技术[J].中国实用儿科杂志,2005,20(4):195.
- [3] 李晓惠,刘源.88例儿童急性中毒及意外损伤分析[J].小儿急救医学,2002,9(3):164.

(收稿日期:2013-03-06 修回日期:2013-04-17)

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:0737-4203391。E-mail:0606liuying@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。电话:0737-4203391。E-mail:renzhiqiang@126.com

药品不良反应(ADR)一直是医药界高度重视的一类药品反应,对 ADR 进行监测也一直是药品相关单位尤其是药品使用单位的一项常规而又备受关注的工作。它是合理用药的重要参考,与人民群众的用药安全密切相关。现就我院 2011—2012 年上报的 324 例有效 ADR 报告进行分析,以了解我院 ADR 发生的规律、特点及相关因素,旨在减少 ADR 的发生,促进临床合理用药,切实提高临床用药质量和医疗水平,保障患者用药安全。

1 资料与方法

我院 2011—2012 年收集上报的有效 ADR 报告 324 例,其中 2011 年 152 例,严重的或新的 15 例,一般的 137 例;2012 年 172 例,严重的或新的 23 例,一般的 149 例。采用对 ADR 进行回顾性分析的方法,按患者的一般情况、怀疑药品的种类、给药途径、合并用药情况、ADR 累及器官或系统及主要临床表现、转归及关联性评价等进行分类统计分析。

2 结果

2.1 ADR 患者的一般情况

324 例 ADR 报告中,男性 164 例,女性 160 例,男、女比例为 1.025:1。年龄最小者仅 4 月龄,最大者 95 岁(以 ADR 发生时的年龄计)。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

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
≤10	4	4	8	2.47
11~20	1	2	3	0.93
21~30	5	5	10	3.09
31~40	8	17	25	7.72
41~50	14	16	30	9.26
51~60	33	25	58	17.90
61~70	43	46	89	27.47
>70	56	45	101	31.17
合计	164	160	324	100

发生 ADR 的患者原患疾病最多见的为高血压病、冠心病、2 型糖尿病、慢性阻塞性肺疾病、支气管肺炎等。既往 ADR 报告为“无”的 276 例;报告为“有”的 26 例,以过敏多见,如单独青霉素过敏的 14 例、其他药物过敏的 9 例;报告为“不详”的 22 例。家族 ADR 报告为“无”的 245 例,报告为“不详”的 79 例。

2.2 怀疑引发 ADR 的药品种类及分布

324 例 ADR 报告涉及的药品种类包括 11 大类共 120 个品种,其中引发 ADR 最多的是循环系统药,共涉及 128 例;其次为抗感染药、中成药制剂。引发 ADR 的药品种类及分布见表 2。

表 2 引发 ADR 的药品种类及分布

药品种类	药品种数	例数	例数构成比,%
循环系统药	28	128	39.51
抗感染药	32	117	36.11
中成药制剂	10	17	5.25
内分泌系统药	7	12	3.70
镇静、镇痛药	10	12	3.70
血液系统药	5	8	2.47
神经系统药	7	8	2.47
呼吸系统药	6	7	2.16
水、电解质、酸碱平衡和营养药	3	3	0.93
消化系统药	2	2	0.62
其他	10	10	3.09
合计	120	324	100

引发 ADR 的循环系统药物最多的是降压药,有 82 例,其

中最多的是贝那普利,引发的 ADR 多为干咳、咳嗽等;其次为抗心绞痛药,详见表 3。

表 3 引发 ADR 的循环系统药物种类及分布

Tab 3 Types and distribution of ADR-inducing circulatory system drugs

药品种类	例数	构成比,%	具体药品(例数)
降压药	82	64.06	贝那普利(35)、依那普利(14)、卡托普利(3)、福辛普利(2)、左旋氨氯地平(4)、非洛地平(2)、硝苯地平(2)、美托洛尔(4)、厄贝沙坦(3)、替米沙坦(1)、地巴唑(1)、硝普钠(10)、哌唑嗪(1)
抗心绞痛药	22	17.19	硝酸异山梨酯(13)、单硝酸异山梨酯(4)、硝酸甘油(5)
调脂药	7	5.47	阿托伐他汀(5)、氟伐他汀(2)
抗心律失常药	5	3.91	胺碘酮(4)、美西律(1)
强心药	2	1.56	地高辛(1)、去乙酰毛花苷(1)
利尿药	2	1.56	双氢克尿噻(2)
其他	8	6.25	川芎嗪(3)、丹参川芎嗪(1)、异丙肾上腺素(2)、二丁酰环磷腺苷(1)、环磷腺苷葡胺(1)
合计	128	100	

引发 ADR 的抗感染药最多的是喹诺酮类,有 50 例,其中以左氧氟沙星居多,引发的 ADR 多为胃肠道不良反应;其次为 β-内酰胺及加酶抑制剂类药物,详见表 4。

表 4 引发 ADR 的抗感染药物种类及分布

Tab 4 Types and distribution of ADR-inducing anti-infective drugs

药品种类	例数	构成比,%	具体药品(例数)
喹诺酮类	50	42.74	左氧氟沙星(43)、依诺沙星(2)、洛美沙星(2)、帕珠沙星(2)、氟罗沙星(1)
β-内酰胺及加酶抑制剂类	30	25.64	头孢哌酮/舒巴坦(12)、哌拉西林他唑巴坦(5)、美洛西林(2)、氟氯西林(1)、磺苄西林(1)、头孢呋辛(2)、头孢硫脒(1)、头孢丙烯(1)、头孢唑肟(1)、头孢甲肟(1)、头孢西丁(1)、头孢他啶(1)、头孢吡肟(1)
大环内酯类	21	17.95	阿奇霉素(19)、罗红霉素(1)、克拉霉素(1)
氨基糖苷类	4	3.42	依替米星(4)
硝基咪唑类	4	3.42	替硝唑(2)、奥硝唑(2)
糖肽类	1	0.85	万古霉素(1)
碳青霉烯类	1	0.85	亚胺培南/西司他丁(1)
其他	6	5.13	乙胺丁醇(1)、异烟肼(1)、利福霉素(1)、吡嗪酰胺(1)、磷霉素(1)、氟康唑(1)
合计	117	100	

2.3 引发 ADR 的药物剂型及给药途径分布

324 例 ADR 报告中,引发 ADR 的第一怀疑药品涉及剂型最多的是注射剂(液),共 128 例,构成比为 39.51%;其次为片剂 123 例、注射用灭菌粉末 56 例。引发 ADR 的药物剂型分布见表 5。

表 5 引发 ADR 的药物剂型分布

药物剂型	例数	构成比,%
注射剂(液)	128	39.51
片剂	123	37.96
注射用无菌粉末	56	17.28
胶囊剂	10	3.09
颗粒剂	3	0.93
溶液剂	2	0.62
滴鼻液	1	0.31
粉吸入剂	1	0.31
合计	324	100

在 324 例 ADR 报告中,静脉给药(含静脉滴注和静脉泵入)居多,是引发 ADR 的主要途径;其次为口服给药途径。引

发ADR的给药途径分布见表6。

表6 引发ADR的给药途径分布

给药途径	例数	构成比, %
静脉滴注	158	48.77
口服	134	41.36
静脉泵入	19	5.86
肌肉推注	4	1.23
吸入给药	4	1.23
其他(皮下注射、皮内注射、含服、滴鼻、注入关节腔)	5	1.54
合计	324	100

2.4 合并用药情况

324例ADR报告中,存在合并用药情况的有226例,占69.75%;单独用药的98例,占30.25%;其中合并药物的个数1~7种,具体见表7。合并用药的品种以阿司匹林、阿托伐他汀、贝那普利、美托洛尔及利尿药居多。

表7 合并用药情况

合并用药情况	例数	构成比, %
单独用药	98	30.25
合并1~3种	158	48.77
合并4~5种	51	15.74
合并5种以上	17	5.25
合计	324	100

2.5 ADR累及器官或系统及主要临床表现

324例ADR累及多个器官或系统,按累及的器官或系统分为10大类。由于同一例报告可涉及2~3个器官或系统,故统计例数>报表的例数,按照实际累及器官或系统统计总例数为409例。报告最多的是胃肠系统的ADR,其次为呼吸系统、皮肤及其附件损害。ADR累及器官或系统及主要临床表现见表8。

表8 ADR累及器官或系统及主要临床表现

累及器官或系统	例数	构成比, %	主要临床表现
胃肠系统	118	28.85	恶心、呕吐、腹泻、腹胀、大便次数增多、顽固性呃逆、暖气等
呼吸系统	79	19.32	干咳、咳嗽、胸闷、鼻塞、呼吸急促、呼吸困难等
皮肤及其附件	71	17.36	瘙痒、皮疹、药疹、颜面部红肿、面色潮红、静脉炎、过敏性皮炎、注射部位疼痛、多汗、过敏反应等
神经系统	51	12.47	头晕、头痛、头胀、抽搐、昏迷
全身性损害	32	7.82	全身不适、僵硬、过敏反应、过敏性休克、畏寒、寒战、乏力、高热、浮肿等
精神紊乱	15	3.67	失眠、精神异常、躁动不安、食欲异常等
心血管系统	13	3.18	心悸、心悸加重、心律失常、低血压等
肝胆系统	12	2.93	肝细胞损害、肝功能异常、转氨酶升高、药物性肝炎
血液系统	6	1.47	白细胞减少、出血倾向、非特异性出血
其他	12	2.93	血尿酸升高、口干、颜面或下肢水肿、肾功能损害、唇部颤抖、血糖升高、血钾升高、眼痛、视觉异常、牙周病
合计	409	100	

2.6 ADR发生时间

ADR的发生时间(与首次用药的间隔时间),最多的是>48 h发生的,有126例;其次为>2~24 h发生的,有73例;再是>30 min~2 h发生的,有52例;>24~48 h发生的和0~30 min发生的各36例;发生时间不详的1例。

2.7 ADR的转归及关联性评价

324例ADR报告中,结果为治愈的(或痊愈的)有255例,占78.70%;好转的67例,占20.68%;不详的1例;未好转的1例。对原患疾病的影响标明为不明显的301例,占92.90%;病程延长的18例,占5.56%;病情加重的5例,占1.54%。无死亡或留有后遗症的病例报告。关联性评价:报告人评价为肯定的50例,很可能的211例,可能的63例。其中由医师上报的8例,护士上报的1例,药师上报315例。

3 讨论

结果表明,我院ADR涉及的患者男、女比例无显著性差异,与我院为综合性地市级医院的病源特点有关。除≤10岁年龄组外,年龄越大,ADR发生例数越多。60岁以上年龄组的患者ADR发生例数明显较多,主要与老年患者机体器官功能衰退、药物代谢能力下降,而又常患有多种疾病尤其是慢性疾病(这在原患疾病统计资料中也得到体现),用药的机会、用药的时间和用药的品种都有所增加有关^[1]。另外,我院的这324例ADR发生的时间与首次用药时间间隔48 h以上的情况是最多的,这除了与疾病的特点有关外,主要与用药的机会有关,即药物使用次数多、时间长,风险则增加。因此要重点关注慢性疾病患者、老年患者的用药安全。

引发ADR的循环系统药物以降压药最多,与高血压的高发病率有关;抗感染药物则以喹诺酮类抗菌药为最多,而我院自2011年起该类药物的使用已大大减少,这种情况应主要还是与该类药物ADR多发有关^[2]。

我院上报的324例ADR中合并用药情况普遍,表明合并用药可使用药风险增加,与以往的资料和报道相符^[3-4];注射剂型、静脉给药仍是引发ADR的主要剂型和给药途径,这也与以往的资料相符^[5-6]。静脉给药是药物直接进入血液循环,引发的ADR多见且往往较为严重;口服给药则容易被患者接受,使用普遍,排在引发ADR的给药途径第2位。统计还发现口服给药途径引发的ADR往往为胃肠道反应,严重的ADR相对较少,与口服给药的特点相符,同时也是我院ADR临床表现以胃肠反应居多的重要因素。

我院ADR的上报具体工作主要由临床药师负责,ADR报表的分布与其工作重心有很大关系,如心内科有2位临床药师入驻,循环系统药物的ADR报表就有所增加;而儿科暂无专职药师,故涉及小儿的ADR报表相对较少,这与其他报道ADR涉及主要为抗感染药以及儿童病例多见不同^[3-4,7],反映了临床药师在ADR监测上报工作中的重要地位和指导合理用药的可为之处。因此,作为药物使用的重要参与者,临床药师应按照新的《药品不良反应报告和监测管理办法》,更好地完成ADR的监测上报工作,并建议医师采用尽可能简化的治疗方案,用合适的药物、适宜的剂型和途径、适当的疗程达到治疗目标,减少ADR的发生,促进合理用药。

参考文献

- [1] 张敏红.老年人常见药物不良反应及合理用药[J].海峡药学,2011,23(10):231.
- [2] 唐双意,陈龙英,杨玉芳,等.369例喹诺酮类药物不良反应分析[J].中国医院药学杂志,2006,26(3):364.
- [3] 崔丽,徐厚明.江苏省2 031例抗菌药物致老年人不良反应报告分析[J].中国药房,2011,22(34):3 232.
- [4] 浦金辉.345份死亡病历综合质量及其用药分析[J].广东医学,2007(7):1 156.
- [5] 殷萍萍,王坚,曹辉,等.我院173例药品不良反应报告分

我院776例药品不良反应报告分析

王希斌*, 黄振光, 刘滔滔, 杨天燕, 万瑞融, 钟小斌*(广西医科大学第一附属医院药学部, 南宁 530021)

中图分类号 R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)30-2850-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.30.23

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的情况。方法:对我院2011年上报的634份(776例)ADR报告,按照患者性别、年龄、药品种类、剂型、给药途径、ADR累及器官或系统及临床表现等进行统计分析。结果:634份报告当中,60岁以上的患者394份(62.15%);引起ADR的药物主要是抗感染药,有509例(65.59%),其中喹诺酮类216例(42.44%), β -内酰胺类139例(27.31%);引起ADR的药物剂型中注射液有382例(49.23%);引起ADR的用药途径中静脉滴注有640例(82.47%);ADR主要累及皮肤及其附件,占29.35%。结论:临床应重视ADR监测,合理使用抗菌药物,以减少ADR的发生。

关键词 药品不良反应;报告分析;药物监测

Analysis of 776 Cases of Adverse Drug Reaction in Our Hospital

WANG Xi-bin, HUANG Zhen-guang, LIU Tao-tao, YANG Tian-yan, WAN Rui-rong, ZHONG Xiao-bin(Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the occurrence of adverse drug reaction (ADR) in our hospital. METHODS: 634 ADR cases (776 cases) reported by our hospital in 2011 were analyzed statistically in terms of gender, age, drug type, dosage form, route of administration, organs or systems involved in ADR and clinical manifestations, etc. RESULTS: Among 634 cases, 394 cases are over 60 years old (62.15%); ADRs were mainly caused by antibiotics in 509 cases (65.59%), among which 216 cases were caused by quinolones (42.44%) and 139 cases were caused by β -lactam (27.31%); 382 cases were induced by injection (49.23%), and 640 cases were induced by intravenous infusion (82.47%); main clinical manifestations of ADR were lesion of skin and appendants, accounting for 29.35%. CONCLUSIONS: We should pay attention to ADR monitoring, rational use of antibiotics in order to reduce the incidence of ADR.

KEY WORDS Adverse drug reaction; Analysis of reports; Drug monitoring

我院是一家“三甲”综合性医院,根据《药品不良反应报告和监测管理办法》,现积极落实药品不良反应(ADR)监测工作。为了解我院ADR发生规律,减少药源性疾病的发生,现将收集的2011年634份(776例)ADR报告作回顾性分析,旨在促进临床合理用药,保障公众用药安全。

1 资料与方法^[1-2]

我院2011年度各临床科室自发呈报及临床药师所收集得ADR报告共634份共776例。采用Excel表格和手工筛选方法,按患者性别、年龄、药物类别、给药途径及ADR临床表现症状及ADR因果关系等进行统计分析。其中药物分类方法参考《新编药理学》第17版。

2 结果

2.1 ADR与性别、年龄的关系

在634份报告中,男性327份(51.58%),女性307份(48.42%);0~18岁40份(占6.31%),19~60岁200份(占31.55%),>60岁394份(占62.15%)。

2.2 ADR所涉及到的药物种类

ADR涉及药品158种,776例。以抗感染药所引发的ADR

居首位,涉及到57个品种,共509例,占65.59%。其中又以喹诺酮类的抗菌药占首位,占42.44%, β -内酰胺类占27.31%。ADR报告涉及药物类别、例数及构成比见表1;引发ADR的抗感染药品种类及例数见表2。

表1 ADR报告涉及药物类别、例数及构成比

Tab 1 Drug types, case number and constituent ratio of ADR cases

药物的种类	品种数	构成比,%	例数	构成比,%
抗感染药	57	36.08	509	65.59
电解质、营养、酶类及输液	22	13.92	55	7.09
中枢神经系统药	12	7.59	27	3.48
消化系统药	12	7.59	29	3.74
心血管系统药	11	6.96	29	3.74
血液系统药	7	4.43	11	1.42
中药制剂	6	3.80	21	2.71
抗肿瘤药	5	3.16	22	2.84
呼吸系统	4	2.53	5	0.64
其他	22	13.92	68	8.76
合计	158	100	776	100

2.3 引发ADR的药物剂型分类

引发ADR的药物剂型以注射液占首位,其次为注射用无

析[J].中国药房,2012,23(38):3619.

* 主管药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0771-5356154。

E-mail: wangxibin006@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话0771-5356215。

E-mail: gxzhxb@aliyun.com

[6] 陆惠平,严晓沁,顾正平,等.我院585例药品不良反应的回顾性分析[J].中国药房,2012,23(22):2084.

[7] 周绣棣,李海燕,霍振洪,等.我院459例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2012,23(38):3621.

(收稿日期:2013-03-02 修回日期:2013-05-30)