

我院2012年117例药品不良反应报告分析

邓秀碧*,王良玉,戴文真,许泽洁,何松(重庆璧山县人民医院药剂科,重庆璧山 402760)

中图分类号 R969.3;R97 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)34-3230-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.34.22

摘要 目的:了解该院药品不良反应(ADR)报告发生情况。方法:收集该院2012年上报ADR监测网并已通过重庆市ADR监测中心审核的117例ADR报告,根据患者年龄、性别、ADR累及器官或系统及临床表现、药品种类、给药途径等进行分类统计与分析。结果:60岁以上患者ADR发生率最高,占47.01%;ADR累及器官或系统以皮肤及其附件损害最常见,占30.77%;涉及ADR的药品种类排名第1位的为中药制剂,占24.79%;抗菌药物引发的ADR中, β -内酰胺类构成比最高,占48.15%;给药途径引起的ADR中,静脉滴注最常见,占93.16%。结论:应加强临床医务工作者对ADR的认知度,尽量减少或避免ADR的发生,促进临床合理用药,减少医患纠纷的发生。

关键词 药品不良反应;合理用药;报告;分析

Analysis of 117 Cases of ADR Reports in Our Hospital in 2012

DENG Xiu-bi, WANG Liang-yu, DAI Wen-zhen, XU Ze-jie, HE Song (Dept. of Pharmacy, Chongqing Bishan County People's Hospital, Chongqing 402760, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate ADR reports in our hospital. METHODS: According to ADR monitoring network in 2012, 117 ADR cases reported by our hospital and checked by Chongqing ADR Monitoring Center were analyzed statistically in respects of age, gender, organs or systems involved in ADR, clinical manifestation, the type of drugs, route of administration, etc. RESULTS: The incidence of ADR in patients aged more than 60-year-old was the highest, accounting for 47.01%; the most common symptoms of organs or systems involved in ADR were lesion of skins and its appendants, accounting for 30.77%; TCM preparation ranked the first among all drug types, accounting for 24.79%; the proportion of β -lactam was the highest among antimicrobial drugs, accounting for 48.15%; intravenous infusion was the most common ADR-inducing route of administration, accounting for 93.16%. CONCLUSIONS: The awareness of medical workers about ADR should be strengthened to reduce or avoid the occurrence of ADR and the medical disputes, improve rational drug use in the clinic.

KEY WORDS ADR; Rational drug use; Report; Analysis

证施治,但长期使用也会产生依赖性,应注意防范。儿童正处于生长发育期,生理、病理情况特殊,当出现咳嗽、痰多等症状时,一般不用阿片类镇咳剂,可用小儿消积止咳口服液、小儿百部止咳口服液等,疗效确切,ADR少,剂型也更为适合。

4.3 合理用药与ADR

药物剂型决定了给药途径,同时也与ADR的发生密切相关。本调查显示,静脉注射引发的ADR远多于其他给药方式。由于呼吸系统药物所针对器官与组织的特殊性,若采用吸入、喷雾等剂型,不但能快速到达作用部位、缓解局部症状,还能避免全身用药可能造成的ADR。如吸入型肾上腺皮质激素,抗生素可吸入治疗的有庆大霉素、妥布霉素。缓、控释制剂除具有服用方便的特点外,还能在较长时间内维持平稳的血药浓度,有利于发挥疗效、控制病情,代表药物如茶碱缓释片、复方盐酸非索非那定/盐酸伪麻黄碱24h控释片等。

联合用药可提高疗效,用药不当则会造造成各种ADR。美国FDA认为,长效 β_2 受体激动药不宜作为单药治疗持续性哮喘,配合吸入糖皮质激素疗效较好,二者具有协同作用;止咳化痰可用愈创木酚甘油醚加福尔可定;而红霉素则不宜与抗胆碱药联用,否则会降低抗菌效果。

4.4 临床监护与ADR

医护人员加强用药监护能促进合理用药,减少ADR。氨茶碱治疗窗较窄,使用时应进行血药浓度的监测,防止剂量过大造成中毒;转氨酶升高者应用祛痰药溴己新,应及时复查肝功能;患者应用吸入性肾上腺皮质激素后,应嘱咐其漱口,以减少胃肠道吸收、减轻口腔炎等局部ADR。

综上所述,呼吸系统ADR发生率比较高,大多症状较轻,但也有一部分损害较为严重,临床应高度重视用药风险。医师应根据指征选择药物,注意使用的剂型、剂量等问题,加强监护,从而减少ADR的发生。

参考文献

- [1] 陶维良,常小红,李静.呼吸系统药物评价[J].中国医院用药评价与分析,2008,8(3):174.
- [2] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].15版.北京:人民卫生出版社,2003:44-824.
- [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:1.
- [4] 国家药品不良反应监测中心,国家食品药品监督管理局药品评价中心.WHO药品不良反应术语集[M].北京:中国医药科技出版社,2003:1.
- [5] 钱桂生.老年人呼吸系统疾病的临床特点[J].中华保健医学杂志,2011,13(3):177.

* 副主任药师。研究方向:临床药学。电话:023-41411900

(收稿日期:2013-06-30 修回日期:2013-07-10)

世界卫生组织(WHO)定义药品不良反应(ADR)系指正常剂量的药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理功能时出现的有害的和与用药目的无关的反应^[1]。近年来,ADR的发生率逐渐增加,给患者、医务工作者带来许多不必要的麻烦。为了进一步减少或避免ADR的发生,减少医患纠纷(矛盾),现将我院2012年ADR的上报情况作一统计分析。

1 资料来源与方法

资料来源于我院2012年上报国家ADR监测网,并已通过重庆市ADR监测中心审核的ADR报表,均为有效报表,共计117份。对上述病例按照患者年龄、性别、ADR累及器官或系统、临床主要表现、药品种类、给药途径等进行分类统计与分析。

2 结果

2.1 病例资料

117例ADR报告中,男性患者63例(53.85%),女性患者54例(46.15%),男性患者所占比例比较大。年龄最大者98岁,最小者18岁,其中60岁以上的老年人55例占47.01%。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

Tab 1 Distribution of patient's age and gender in ADR cases

es				
年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
<1	0	0	0	0
1~19	2	0	2	1.71
20~39	11	13	24	20.51
40~59	19	17	36	30.77
≥60	31	24	55	47.01
合计,例	63	54	117	
构成比,%	53.85	46.15		100

由表1可知,我院ADR发生在老人的比例较高,位居第1位,且随着年龄的增长ADR发生率呈上升趋势。

2.2 ADR 因果关系评价及转归

2.2.1 评价结果。根据我国国家食品药品监督管理局药品监测中心的ADR因果关系判断标准进行初评。结果,肯定5例,很可能101例,可能11例,怀疑0例。

2.2.2 ADR 转归。治愈33例,好转80例,有后遗症1例,死亡0例,不详3例。

2.3 ADR 累及器官或系统及主要临床表现

ADR累及的临床表现参照《WHO药品不良反应术语集》,按累及器官或系统分类。117例ADR中涉及的药物有55个品种,涉及的系统较多,以皮肤系统的各种皮疹瘙痒最多,病例36例,占30.77%,提示皮疹是临床最常见的ADR;其次是神经系统21例,占17.95%。ADR累及器官或系统及主要临床表现分布见表2。

2.4 引发ADR的药品种类分布

117例ADR所涉及的药品共55种,以中药制剂引发ADR最多(29例,占24.79%),其次是心脑血管用药和抗菌药物,分别排列第2、3位(28例和27例)。引发ADR的药品种类分布见表3。在抗菌药物中又主要以β-内酰胺类为主,具体见表4。

2.5 引发ADR的给药途径分布

引发ADR的给药途径主要是以静脉给药为主,共发生109例,占93.16%。引发ADR的给药途径分布见表5。

3 讨论

表2 ADR累及器官或系统及主要临床表现分布

Tab 2 Distribution of organs or systems involved in ADR and clinical manifestation

累及器官或系统	例数	构成比,%	临床表现	主要涉及药物
皮肤及其附件	36	30.77	局部/全身发热、瘙痒、斑疹等	头孢噻肟、奥硝唑、头孢替唑、左氧氟沙星等
神经系统	21	17.95	头晕、寒战、大汗、高热等	血栓通、红花、门冬氨酸钾镁
消化系统	20	17.09	恶心、呕吐等	阿奇霉素、甲氨蝶呤、鸦胆子油乳
循环系统	17	14.53	胸闷、心悸、高/低血压等	果糖二磷酸钠、氨甲环酸、长春西汀
呼吸系统	12	10.26	呼吸困难、气促、舌麻痹等	骨瓜提取物、参附、甘露聚糖肽
泌尿生殖系统	2	1.71	排尿困难、阴囊/龟头水肿等	灯盏花素、山莨菪碱
其他	9	7.69	关节痛、注射部位疼痛等	复合磷酸氢钾、氯化钾
合计	117	100		

表3 引发ADR的药品种类分布

Tab 3 Distribution of drug type in ADR cases

药品种类	品种数	例数	构成比,%
抗菌药物	10	27	23.08
抗病毒药	1	1	0.85
心脑血管用药	8	28	23.93
消化系统用药	5	8	6.84
呼吸系统用药	2	3	2.56
抗肿瘤药	1	1	0.85
免疫功能药	2	3	2.56
中药制剂	11	29	24.79
水电解质酸碱平衡及营养液	9	11	9.40
其他	6	6	5.13

表4 引发ADR的抗菌药物种类分布

Tab 4 Distribution of antimicrobial drugs in ADR cases

抗菌药物种类	例数	构成比,%
β-内酰胺类	13	48.15
喹诺酮类	6	22.22
大环内酯类	7	25.93
硝基咪唑类	1	3.70

表5 引发ADR的给药途径分布

Tab 5 Distribution of route of administration in ADR cases

给药途径	例数	构成比,%	给药途径	例数	构成比,%
静脉滴注	109	93.16	口服	4	3.42
肌肉注射	3	2.56	其他	1	0.85

3.1 ADR发生的主要因素与预防

发生ADR的原因不外乎药物和机体两方面的因素。前者主要包括给药剂量、途径、疗程、剂型、给药间隔、给药时辰、给药速度及药物相互作用等;后者则包括种族、年龄、性别、病理状态、饮食习惯和个体差异等。为了有效防治ADR,研究上述因素就至关重要^[2]。

由表1可知,60岁以上老人ADR发生率最高(47.01%),为青年人发生率的两倍。因为老年人各生理机能衰退,慢性疾病增多,用药频繁、品种多、数量大,同时并用几种药物的现象极为普遍。故临床治疗中应充分考虑到年龄因素对ADR的影响,根据患者的特殊生理和病理特点选用药物,做到个体化给药。

由表2可知,皮肤系统产生的ADR中涉及到的药品以抗

单核细胞趋化蛋白在呼吸道疾病中的研究进展

邹佳丽*, 陈怡禄#(广州市妇女儿童医疗中心, 广州 510623)

中图分类号 R974;R969 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)34-3232-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.34.23

摘要 目的:为单核细胞趋化蛋白(MCP-1)在呼吸道疾病治疗中的应用提供参考。方法:对MCP-1的结构和生物学特性,呼吸道疾病中MCP-1的表达以及MCP-1在儿科呼吸道疾病治疗中的指导意义作一综述。结果:MCP-1在病毒感染、肺炎支原体肺炎和合胞病毒毛细支气管炎等呼吸道感染患儿的血清中都有MCP-1的明显表达,且表达水平与疾病严重程度密切相关。检测MCP-1的浓度和水平的变化,有助于评估患者的病情和指导治疗。结论:MCP-1可作为呼吸道感染治疗的一个重要指标,为应用抗趋化因子抗体抑制呼吸道炎症、降低呼吸道高反应性及疾病的早期干预提供新的治疗手段。

关键词 单核细胞趋化蛋白;免疫反应;支原体肺炎;临床治疗

儿童呼吸道感染性疾病,临床表现多种多样,从普通的上呼吸道感染到严重的致死性肺炎,其中以上呼吸道感染及支气管炎最常见。近年来对呼吸道疾病发病机制尤其是对免疫学参与发病的深入研究提示,单核细胞趋化蛋白(MCP-1)与呼吸道感染密切相关。MCP-1是近年来被确认的具有趋化及活化单核/巨噬细胞作用的一种趋化细胞因子,可趋化单核/巨噬细胞向炎症部位聚集和活化,发挥其早期抗感染及防御作用,参与气道免疫反应和炎症反应,导致气道的高反应性,引起气道黏膜血管通透性增加、渗出、支气管水肿和分泌物增加。现对MCP-1的结构和生物学特性、MCP-1在疾病中的表达和意

义,尤其在呼吸道疾病中的表达以及MCP-1在呼吸道疾病治疗中的临床意义作一综述。

1 MCP-1的结构

1.1 MCP-1蛋白结构特点

趋化细胞因子根据半胱氨酸(Cys)残基的排列方式不同,又将其分为 α 、 β 、 γ 、 δ 趋化细胞因子, α 趋化细胞因子含有保守的半胱氨酸-X-半胱氨酸(C-X-C)模式,两个半胱氨酸之间间隔一个其他氨基酸,主要激发中性粒细胞趋化性; β 趋化细胞因子含有相邻的半胱氨酸残基(C-C),两个半胱氨酸相邻,主要是激发单核细胞、嗜酸粒细胞、嗜碱粒细胞; γ 趋化因子仅含有一对半

菌药物最多见,可见抗菌药物在ADR中扮演着重要角色。严格掌控其适应证,遵循《抗菌药物临床应用指导原则》用药,正确使用其剂量、给药途径、频率,尽量避免联合用药,药物现配现用,勿长时间配制放置,并密切观察患者病情变化。

由表3可知,我院ADR中中药制剂的发生率位居第1,与相关报道基本一致,从侧面也反映出其在我院用量大、范围广,存在多种不合理因素。中药制剂的临床使用应做到辨证论治、因人而异,参考《中成药临床应用指导原则》和《中药注射剂临床使用基本原则》,做到临床合理应用。

由表4可知, β -内酰胺类在抗菌药物发生的ADR中占第1位,其主要的ADR为过敏反应,因此在使用 β -内酰胺类抗菌药时,应详细询问患者过敏史及做皮试,尽量减少ADR的发生。

由表5可知,静脉给药是我院临床用药不安全的主要因素,这与静脉给药的配置、药物浓度、稀释液的pH值、温度、药液的放置时间、滴注速度等密切相关。因此临床上应遵循“能口服就不注射,能肌注就不静脉给药”的原则,且尽量避免联合用药。

3.2 目前存在的问题与对策

从我院2012年117例ADR报告的统计分析中,发现存在以下问题:(1)18岁以下年龄组的报告几乎没有,肯定有漏报现象;(2)部分ADR报表质量不高,如因果判断能力不够、对整

个事件的描述不清、部分项目未填等;(3)中药注射剂使用时间偏长、剂量偏大;(4)部分抗菌药物使用未按照《抗菌药物临床应用指导原则》执行,造成了ADR发生率升高;(5)部分常用药品静脉给药因操作不当、滴注速度过快、浓度过高等因素造成可预见的ADR发生;(6)ADR的预后情况有3例不详,后续随访无,以致无法确保收集到ADR的全程信息。

以上问题是由多方面因素造成。从大的方面来说,要进一步强化药事管理委员会的职责,组建由医学、药学、护理学等专业人员组成的ADR监测小组,负责ADR监测的相关事宜;从小的方面来说,加强相关人员的培训,提高医务人员对ADR的警惕性和辨别能力,做到及时发现、及时治疗、及时报告。临床药师对于药品的ADR要多关注,必要时查阅相关文献资料,了解新出现的ADR,及时为临床医师、护士提供新进药品的ADR信息;对临床已发生的ADR常做分析总结以提高自身专业水平,积极参与到ADR的处置中,确保ADR工作的及时性、有效性、真实性和完整性。总之,医师、药师、护士在ADR监测中是互补协作的团队,只有相互密切配合才能减少或避免ADR的发生,提高患者的用药安全。

参考文献

- [1] 唐晓斌,李孝成.某院2008年度药物不良反应分析[J].中国医药指南,2009,7(7):66.
- [2] 吴笑春.药源性性疾病诊治手册[M].北京:人民军医出版社,2005:8-9.

(收稿日期:2013-05-13 修回日期:2013-06-15)

* 药师,硕士研究生。研究方向:药物配伍和相互作用。电话:020-37086262。E-mail:zoujiali1813@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、临床药学。电话:020-38076264。E-mail:gzchen2203@163.com