

我院1 419例药品不良反应报告分析

韩峰^{1*}, 康云婷²(1.中国医科大学附属盛京医院药学部, 沈阳 110004; 2.沈阳药科大学, 沈阳 110016)

中图分类号 R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)06-0541-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.06.24

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)的发生情况,以便更好地为临床用药提供切实的依据,保证用药的安全合理。方法:回顾性分析并统计我院2009年1月—2012年5月临床上报的1 419例报告。结果:1 419例ADR报告中,男性患者601例,女性患者818例;静脉滴注引发ADR 822例,占51.15%;发生ADR的人群主要以中老年患者为主。抗微生物药引起的ADR报告中,头孢菌素类抗微生物药引发例数最多,共计239例;皮肤及其附件损害所占比例最高(占38.63%)。结论:临床用药中,应注意ADR对皮肤的影响,及对抗微生物药做过敏性试验,确保用药安全、有效。

关键词 药品不良反应;合理用药;报告;安全用药

Analysis of 1 419 Cases of Adverse Drug Reaction Reports in Our Hospital

HAN Feng¹, KANG Yun-ting² (1.Dept.of Pharmacy, Shengjing Hospital of China Medical University, Shenyang 110004, China; 2.Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the occurrence of ADR in our hospital, and to provide reference for clinical drug use and guarantee the safety of drug use. METHODS: During Jan. 2009—May 2012, 1 419 ADR cases reported in our hospital were analyzed retrospectively. RESULTS: Of 1 419 ADR reports, there were 601 male patients and 818 female patients. 822 cases were caused by intravenous dripping, accounting for 51.15%. ADR cases mostly occurred in middle-age and elderly group. Among ADR cases induced by antibiotics, a large number of cases were caused by cephalosporin antibiotics, involving 239 cases. Skin injury took up the highest proportion (38.63%). CONCLUSION: Great importance should be attached to the effect of ADR on gastrointestinal tract and sensitivity test of antibiotics to guarantee the safety and effectiveness.

KEY WORDS ADR; Rational use of drugs; Report; Safety of drug use

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^[1]。近些年,我国的药品不良事件频发,因此公众对于ADR也愈发重视。鉴于此,本文对2009年1月—2012年5月我院所上报的ADR进行统计,并对统计结果进行回顾性分析,以掌握我院ADR的发生的规律及特点,旨在给临床治疗提供一些相关的信息。

1 资料与方法

收集我院自2009年1月—2012年5月上报的ADR报告1 419例,并对报告按患者性别、年龄、给药途径、药品类别、ADR累及器官或系统及临床表现和转归情况等进行分析。

2 结果

2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

1 419例ADR报告中,男性601例(42.35%),女性818例(57.65%),男、女比例为1:1.36。年龄≤10岁组发生ADR 168例,构成为11.84%;年龄>60岁组发生ADR 263例,构成为18.53%。发生ADR患者的性别与年龄见表1。

2.2 引发ADR的给药途径分布

在1 419例ADR报告中,以静脉滴注给药引发的ADR最高,构成为51.15%;其次为口服给药,构成为35.28%。引发ADR的给药途径见表2[其中,同一ADR可由多种给药途径引发,故总例数>实际例数(1 419例)]。

* 主管药师,硕士研究生。研究方向:临床药学、医院药学。电话:024-96615-10326。E-mail:hanf@sj-hospital.org

表1 发生ADR患者的性别与年龄

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

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
≤10	89	79	168	11.84
11~20	88	121	209	14.73
21~30	58	71	129	9.09
31~40	59	78	137	9.65
41~50	106	117	223	15.72
51~60	106	184	290	20.44
>60	95	168	263	18.53
合计,例	601	818	1 419	100
构成比,%	42.35	57.65		100

表2 引发ADR的给药途径分布

Tab 2 Distribution of route of administration in ADR cases

给药途径	例数	构成比,%
静脉滴注	822	51.15
口服	567	35.28
阴道给药	80	4.98
静脉推注	34	2.12
局部给药	23	1.43
皮下注射	23	1.43
肌肉注射	20	1.24
吸入给药	15	0.93
其他	23	1.43
合计,例	1 607	100

2.3 引发ADR的药品种类分布

按药品类别统计,涉及抗微生物药等共17类。其中,抗微

生物药引起的ADR所占比例最高,达39.75%;中药制剂152例,占10.71%。引发ADR的药品种类及其构成比见表3。

表3 引发ADR的药品种类分布及其构成比

药品类别	例数	构成比,%
抗微生物药	564	39.75
中药制剂	152	10.71
神经系统药	99	6.98
循环系统药	94	6.62
水、电解质及酸碱平衡调节药	72	5.07
维生素与矿物质类药	64	4.51
调节免疫功能药	61	4.3
消化系统用药	58	4.09
激素与调节内分泌功能药	46	3.24
血液系统药	42	2.96
抗肿瘤药	34	2.4
呼吸系统药	32	2.26
泌尿系统药	28	1.97
调节免疫系统药	25	1.76
生物制品	23	1.62
其他	20	1.41
不详	5	0.35
合计,例	1 419	100

对抗微生物药引发的ADR进一步分析得出,头孢菌素类抗微生物药ADR报告数量最多。头孢菌素类、喹诺酮类及大环内酯类药占ADR报告总数的80.32%。通过表格,我们可以清楚地发现在使用抗微生物药的过程中,头孢菌素类抗微生物药ADR的例数最多^[2],因其是临床上相对安全的一类抗微生物药,因此在临床上得到了大量的应用^[3],详见表4。

表4 引起ADR的抗微生物药种类及构成比

抗微生物药类别	例数	构成比,%
头孢菌素类	239	42.38
喹诺酮类	124	21.99
大环内酯类	90	15.96
其他β-内酰胺类	34	6.03
青霉素类	28	4.96
抗结核类	21	3.72
林可霉素类	9	1.60
抗病毒类	8	1.42
氨基糖苷类	2	0.35
四环素类	2	0.35
抗真菌类	2	0.35
其他	5	0.89
合计,例	564	100

2.4 ADR累及器官或系统及临床表现

1 419例ADR报告累及多个器官或系统,其中以皮肤及其附件最多,占有所有报告的38.63%;其次为消化系统、呼吸系统等。由于同一患者的ADR可累及多个器官或系统,故实际例数>总例数。ADR累及器官或系统及临床表现见表5。

2.5 新的和严重的ADR及临床转归情况

在1 419例ADR报告中,一般的ADR报告有1 263例(占89.01%),新的ADR报告有126例(占8.88%),严重的ADR报告有26例(占1.83%)。ADR临床转归方面,治愈962例(67.79%),好转457例(占32.21%),无死亡病例。

3 讨论^[2-4]

表5 ADR累及器官或系统及临床表现

Tab 5 Distribution of organs or systems involved in ADR and clinical manifestations

ADR累及器官或系统	例数	构成比,%	主要表现
皮肤及其附件	632	38.63	皮疹、瘙痒、皮肤变色、坏死、斑丘疹
消化系统	523	31.97	恶心、呕吐、腹痛、腹泻、消化不良、胃灼热、厌食、震颤
呼吸系统	255	15.59	呼吸困难、胸闷、憋气、紫绀、咳嗽
神经系统	168	10.27	锥体外系病、精神障碍、幻觉
全身性损害	23	1.41	发热、寒战、过敏性休克、不适或乏力、下肢水肿、抽搐
心血管系统	15	0.92	心悸、心动过速、心绞痛加重、心律失常
局部反应	9	0.55	静脉炎、注射部位疼痛
肝胆系统	5	0.31	肝功能异常、肝细胞损害
眼部反应	4	0.24	虹膜充血、眼痛、眼睑皮肤疾病
生殖系统	2	0.12	生殖器溃疡、性功能障碍
合计,例	1 636	100	

本文结果表明,老年人ADR的构成比增高,年龄>50岁者ADR占总数的38.97%,这主要与老年人常常患有多种疾病,用药时间长、品种多以及机体组织器官衰退和功能下降等有关。男性ADR发生率高于女性,可能是男性工作压力较大,身体处于亚健康状态,间接增加了用药机会,导致ADR的发生率较高。

在1 419例报告中,静脉滴注给药导致的ADR最多,占到总数的一半以上(51.15%)。一方面,静脉滴注给药在住院患者中应用广泛;另一方面,注射溶液的微粒、热原、pH值、渗透压、滴注速度、药物配伍禁忌、配药不规范等均可导致ADR。因此,建议临床医师奉行“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”原则,力求把ADR和风险降到最低。

另外,本次调查研究显示,在所有的ADR中,抗微生物药发生的ADR例数最多,占总数的39.75%,其中喹诺酮类与头孢菌素类药物的比例最高。原因主要有以下两个方面:一是抗微生物药品种多、应用范围广、用药频率高;二是医师不合理应用抗微生物药,用药起点偏高。滥用抗微生物药,这是造成近年药品不良事件增多的一个主要的原因。对于这些药物,我们不能仅凭经验判断用法及适应证,而是要认真做好给药前的过敏性试验,防止在正常用药后ADR的发生。

在所有的报告中,ADR对皮肤和胃肠道的影响最大。在所有使用的抗微生物药中,头孢菌素类抗微生物药引发的ADR最多。因此,在临床的用药过程中要注意对皮肤、胃肠道的影响及对抗微生物药过敏性试验的进行,以确保用药的安全有效。

对新上市药品进行ADR监测也是医院开展ADR监测工作的一个重要部分^[4]。我院应进一步加强临床医护人员对ADR的认识,加强对高危人群注射制剂、抗微生物药的合理应用和安全性检测,提高药物临床合理应用水平,保障患者合法权益和用药安全。

参考文献

- [1] 扈福,王健.我院抗菌药物临床应用情况分析[J].中国药房,2008,19(14):1 056.
- [2] 王志清.头孢吡肟致尿毒症透析患者神经系统不良反应2例[J].药物不良反应杂志,2010,12(4):284.
- [3] 李庆,徐国华,雷招宝.头孢吡肟的不良不良反应与合理应用[J].海峡药学,2011,23(1):144.
- [4] 卫生部,国家食品药品监督管理局.药品不良反应报告和监测管理办法[S].2011-05-24.

(收稿日期:2012-09-26 修回日期:2012-11-29)