

# 某县级二甲综合医院399例药品不良反应报告分析

汤翔宇<sup>1\*</sup>,魏玲玲<sup>2</sup>,王红<sup>1</sup>,于军会<sup>2#</sup>(1.连云港市药品不良反应监测中心,江苏连云港 222006;2.江苏省东海县人民医院,江苏东海 222300)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)32-4519-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.32.19

**摘要** 目的:了解某县级二级甲等综合医院药品不良反应(ADR)发生的一般规律及特点,为临床合理用药提供参考。方法:回顾性分析某县级二级甲等综合医院2011—2014年上报至国家ADR监测网的ADR报告399例。结果:399例ADR中,0~10岁的儿童较多,占39.35%;以静脉给药方式为主,占91.98%;引发ADR的药品最多的是抗菌药物(占56.39%),其中头孢菌素类所占比例最高(占19.55%);ADR临床表现以皮肤及其附件损害最为常见(占50.38%)。结论:掌握ADR监测和报告现状,从中提取有价值的警戒信号,有助于保障患者用药安全。

**关键词** 药品不良反应;合理用药;监测与分析

## Analysis of 399 Cases of ADR in County-level Second Grade Class A Hospital

TANG Xiang-yu<sup>1</sup>, WEI Ling-ling<sup>2</sup>, WANG Hong<sup>1</sup>, YU Jun-hui<sup>2</sup>(1. Lianyungang ADR Monitoring Center, Jiangsu Lianyungan 222006, China; 2. Jiangsu Donghai County People's Hospital, Jiangsu Donghai 222300, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the regularity and the characteristics of ADR in county-level second grade class A hospital, in order to promote rational drug use in the clinic. METHODS: In retrospective study, 399 ADR reported to National ADR Monitoring Network by county-level second grade class A hospital from 2011 to 2014 were analyzed. RESULTS: 399 cases of ADR most happened in 0-10 year-old children (39.35%); most of ADR cases (91.98%) were related to intravenous administration; 56.39% of ADR cases were caused by antibiotics (56.39%), among which cephalosporin antibiotics took up the highest proportion (19.55%). ADR mainly manifested as lesion of skin and appendants (50.38%). CONCLUSIONS: It contributes to guarantee the safety of drug use that mastering the situation of ADR monitoring and report and extracting valuable warning sign.

**KEYWORDS** ADR; Rational use of drugs; Monitor and 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有害反应。ADR监测是药品安全监管的重要手段,笔者作为我市ADR监测中心的工作人员,通过收集我市某县级二级甲等综合医院2011—2014年上报的ADR报告,进行回顾性汇总分析,从中提取有价值的警戒信号,为临床安全、有效、合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

资料来源于我市某县级二级甲等综合医院2011—2014年上报至国家ADR监测网的ADR报告399份/例。

### 1.2 方法

对2011—2014年上报的399例ADR报告,主要从年龄、性别、给药途径、ADR涉及的药品种类、ADR累及器官/系统及主要临床表现等方面进行汇总分析及评价。

## 2 结果

### 2.1 年龄与性别分布

399例ADR病例中,男性178例(44.61%),女性221例(55.39%),女性比例高于男性约11%。0~10岁的患儿发生

ADR最多,占39.35%。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

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
0~10	88	69	157	39.35
11~20	14	16	30	7.52
21~30	10	31	41	10.28
31~40	13	26	39	9.77
41~50	9	20	29	7.27
51~60	21	17	38	9.52
>60	23	42	65	16.29
合计,例	178	221	399	
构成比,%	44.61	55.39		100

### 2.2 给药途径

399例ADR报告中,静脉给药引发的ADR最多,有367例,占91.98%;口服给药引发32例,占8.02%。

### 2.3 ADR涉及的药品种类分布

399例ADR病例中,涉及药品共121个品种(西药91种、中药30种)。其中,抗菌药物44个品种225例(占56.39%),非抗菌药物76种174例(占43.61%);注射用药91个品种367例(占91.98%),口服用药30个品种32例(占8.02%),清热解毒类中药注射剂4种48例(占12.03%)。但合并用药和同品种、

\*药师。研究方向:药品不良反应。电话:0518-87284025。E-mail:710202762@qq.com

#通信作者:主任医师,硕士。研究方向:心内科、心血管。电话:0518-87284025。E-mail:llh5598@126.com

不同规格、不同剂型未一一注明。引发ADR的主要药品种类分布见表2。

表2 引发ADR的主要药品种类分布

Tab 2 Distribution of main drug types in ADR cases

药物类别	品种数	例数	构成比, %	涉及药品
抗菌药物	44	225	56.39	
头孢菌素类	23	78	19.55	头孢唑辛、头孢噻肟、头孢唑啉、头孢哌酮、头孢替唑、头孢替安、头孢吡肟、头孢克洛、头孢曲松、头孢匹胺、头孢哌酮舒巴坦、头孢唑肟、头孢地尼、头孢尼西、五水头孢唑啉
头霉素类	2	17	4.26	头孢米诺、头孢西丁
大环内酯类	2	36	9.02	阿奇霉素、地红霉素
氟喹诺酮类	6	31	7.77	左氧氟沙星、加替沙星、依诺沙星
青霉素类	6	30	7.52	阿莫西林舒巴坦、阿莫西林克拉维酸钾、磺苄西林、哌拉西林他唑巴坦、青霉素、氨曲南
林可酰胺类	2	19	4.76	克林霉素、林可霉素
硝基咪唑类	2	10	2.51	奥硝唑、替硝唑
其他抗菌药物	1	4	1.00	磷霉素
清热解暑类	4	48	12.04	喜炎平、热毒宁、痰热清、炎琥宁
抗结核药	1	3	0.75	利福霉素
抗病毒药	1	1	0.25	阿昔洛韦
循环系统药	26	58	14.54	参附、参麦、注射用丹参灭菌粉末、丹参II A 磺酸钠、参芪、参茸、生脉、丹参川芎嗪、葛根素、前列地尔、法舒地尔、红花、红花黄色素、灯盏花素、吡拉西坦、脑苷肌肽、瑞舒伐他汀钙、二甲双胍、环磷酰胺、脉血康胶囊、血塞通、藻酸双酯钠、贞芪扶正胶囊、芪明颗粒、天麻素、川芎嗪
解热止痛药	6	6	1.50	布洛芬混悬液、氯唑沙宗、美洛昔康、大活络胶囊、伤痛宁、追风透骨片
其他辅助用药	22	35	8.77	甘油果糖、果糖、甲硫氨酸维B <sub>12</sub> 、脱氧核苷酸注射液、紫杉醇、复方氨基酸、注射用脂溶性维生素II、注射用复合12维生素、盐酸表柔比星、赖氨酸维生素B <sub>12</sub> 、小儿电解质、辅酶Q <sub>10</sub> 、脑蛋白水解物、复方甘露醇、骨肽、硫辛酸、雷贝拉唑、泮托拉唑、钠钾镁钙、甲钴胺、胰岛素、地奥司明
其他类	16	23	5.76	氨溴索、雪胆素片、肝龙、甘草酸二铵、虎力散、溴己新、环比酮胺、妇必舒、地塞米松、多索茶碱、细辛脑、茵栀黄颗粒、咪达唑仑、浓钠注射液、玉屏风、甲泼尼龙
合计	120	399	100	

#### 2.4 ADR累及器官/系统及主要临床表现

399例ADR报告中,皮肤及其附件损害201例(占50.38%),居首位;其次是消化系统损害83例(占20.80%)。ADR累及器官/系统及主要临床表现见表3。

表3 ADR累及器官/系统及主要临床表现

Tab 3 Organs or systems involved in ADR and main clinical manifestations

累及器官/系统	例数	构成比, %	主要临床表现
皮肤及其附件	201	50.38	皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红等
消化系统	83	20.80	恶心、呕吐、腹痛、腹泻等
神经系统	37	9.27	头晕、头痛、抽搐
全身性反应	24	6.02	发热、寒战、畏寒、过敏性休克等
循环及呼吸系统	39	9.77	呼吸困难、心悸、胸闷、咳嗽加重等
局部反应	4	1.00	局部红肿、下肢痛、注射部位疼痛
其他	11	2.76	骨髓抑制、脉弱、眼脸水肿
合计	399	100	

#### 2.5 ADR严重程度、关联性评价及转归

399例ADR报告中,一般的ADR256例(占64.16%),新的

严重的ADR143例(占35.84%)。按ADR因果关系评价,肯定的为5例(占1.25%),很可能的为290例(占72.68%),可能的为92例(占23.06%),待评定的为11例(占2.76%),无法评价的为1例(占0.25%)。转归:好转300例(占75.19%),痊愈99例(占24.81%)。以上病例经及时停药和有效处理,未出现药物后遗症和死亡。

### 3 讨论

由表1可见,在性别上,ADR的发生率女性比例高于男性,与相关文献报道一致<sup>[1]</sup>。在年龄上,0~10岁的患儿发生ADR最多,考虑除药物因素外,与其生理、病理特点也有关。由于儿童各器官组织尚未发育完全,水、电解质代谢的调节功能差,血-脑屏障发育不完善,肝肾功能不完善,对药物的耐受性较差,因此儿童用药应严格按照年龄、体质量进行计算,并加强用药期间观察和监测。

静脉滴注引发的ADR最多。一方面,由于静脉给药大多数是在医院完成的,发生的ADR易被医师、护士观察到;另一方面,静脉给药的药物直接进入血液,避开了人体的吸收屏障,药液的pH值、渗透压、微粒、内毒素等多种因素可能诱发ADR<sup>[2]</sup>。因此,临床上应根据患者的病情来选择合适的给药途径,凡口服或肌内注射能达到预期疗效的,尽量不选择静脉滴注。如选用静脉滴注,应注意药物配伍、适宜的给药剂量、药液浓度,避免联合用药,控制输液速度。建议医师在保证疗效的前提下,遵循“能够口服不肌注、能够肌注不静滴”的用药原则<sup>[3]</sup>,尽量避免或减少静脉给药引发的ADR。

由表2可知,抗菌药物引发的ADR居首位,共225例(占56.39%);其次是循环系统药(占14.54%)和清热解暑类药(占12.04%)。抗菌药物中头孢菌素类、大环内酯类、氟喹诺酮类引发的ADR居前3位。考虑与近年抗菌药物的广泛使用有关,在抗菌药物使用过程中,存在无明显指征用药、预防用药、联合用药、用药剂量过大、疗程过长等问题,造成抗菌药物的滥用和不良反应的增多<sup>[4]</sup>。头孢菌素类是目前临床选用最多的抗菌药物,是引发ADR最多的原因可能与选药不当、用药频次不当、单次用药剂量偏大等有关。大环内酯类中阿奇霉素引发的ADR较多,多以胃肠道反应为主,而患者如果在空腹、滴注速度快和溶剂量少的情况下更容易发生此类ADR,尤其是儿童和老年患者使用时,因其消除较慢,易造成蓄积而引发ADR。建议临床使用时注意疗程、剂量、浓度以及滴注速度。氟喹诺酮类因抗菌谱广、不用做皮试,临床使用率居高不下,ADR也较多。从表2可以看出,循环系统药和清热解暑类药大多数为中药制剂。近年来,随着中成药制剂新品种的不断出现及在临床中的广泛使用,引发的ADR也随之增多。原因可能是:中药注射剂的原材料成分复杂、有效成分复杂等制剂质量方面;许多对机体有害的物质通过静脉滴注直接进入体内;疗程、溶剂和剂量使用不当等。因此,中药注射剂在临床使用中,应严格掌握其适应证,按说明书选用溶剂,控制滴速,避免不必要的联合用药,提高使用的合理性。

ADR的临床表现中,以皮肤及其附件损害最多,占50.38%,以皮疹、瘙痒等过敏反应为主。这可能与过敏反应和消化系统ADR易被发现和诊断有关,而且不易与其他疾病相混淆。提示医疗机构应重视和增加不易察觉的ADR的报告数量,例如造成肝肾功能、心脏损害的ADR等,用药期间应定期检测相关指标,一旦发现异常,应立即停药并及时处理。

临床上报的新的严重的ADR是获得药品临床安全性的两类重要数据。该院新的严重的ADR占35.84%,符合国家

# 我院骨科地佐辛注射液致不良反应80例分析

樊宝才\*(常州市武进人民医院, 江苏常州 213003)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)32-4521-02  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.32.20

**摘要** 目的:为临床合理使用地佐辛注射液提供参考。方法:对我院骨科2014年1—12月自发呈报的80例地佐辛注射液不良反应(ADR)报告,分别从患者性别、年龄、过敏史、ADR发生时间、累及器官/系统以及临床表现等方面进行统计、分析。结果:80例病例中,40岁以上中老年女性患者ADR发生率较高(58.75%);累及器官/系统以消化系统为主(占57.50%),其次为神经系统(占16.25%)和全身性损害(占13.75%)。67例ADR发生在用药结束后2h内;好转78例,痊愈2例。结论:临床使用地佐辛注射液时应加强用药监护,用药前仔细询问患者既往用药量及药物过敏史,且严格遵循药品说明书的要求谨慎使用。

**关键词** 地佐辛;不良反应;分析;合理用药

## Analysis of 80 Cases of Dezocine-induced ADR in Orthopedics Department of Our Hospital

FAN Bao-cai(Changzhou Wujin People's Hospital, Jiangsu Changzhou 213003, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for rational use of Dezocine injection in the clinic. METHODS: 80 cases of dezocine-induced ADR reported by orthopedics department of our hospital during Jan.-Dec. in 2014 were analyzed statistically in terms of age, gender, clinical manifestations, etc. RESULTS: 80 cases of dezocine-induced ADR showed that the incidence of middle-aged and elderly patients aged 40 years above was higher (58.75%), especially women. Organs or systems involved in ADR mainly were digestive system (57.50%), followed by nervous system (16.25%) and systemic damage reaction (13.75%). 67 cases of ADR occurred within 2 h after medication; 78 cases were improved and 2 cases were cured. CONCLUSIONS: Reasonable and safe use of dezocine is main method to prevent and reduce ADR in medical institutions, and is also the important guarantee of patient's physical and mental health and life safety.

**KEYWORDS** Dezocine; ADR; Analysis; Rational drug use

地佐辛是一种新型强阿片类镇痛药,其镇痛效果较好,在临床应用颇为广泛,主要用于镇痛、麻醉等。本研究对我院骨科2014年1—12月期间收集的药品不良反应(ADR)报告进行汇总分析,从中遴选发现我院自发呈报的地佐辛注射液ADR报告较多,而90%以上集中在骨科,共80例。为此,笔者对骨科80例患者的ADR发生情况加以回顾性分析研究,初步了解

地佐辛注射液ADR发生的特点以及产生的原因,以为临床安全、合理使用地佐辛注射液提供参考。

### 1 资料与方法

从国家ADR监测系统中检索出我院骨科2014年1—12月自发呈报的地佐辛注射液ADR报告共计80例,对患者性别、年龄、过敏史、ADR发生时间、累及器官/系统及临床表现

ADR监测中心的标准。新的严重的ADR对患者的危害程度大,应给予高度关注。其发生可能与近几年新药的不断引进、中成药注射剂的广泛使用、联合用药不规范、老年患者用药品种繁多有关。从该院上报的ADR报告中可以看出,仍存在许多不足之处。例如,ADR报告数量较少,住院病房的ADR上报率低;医护人员上报不积极不主动,存在漏报或不报的情况;ADR报告的书写质量偏低,ADR的诊断不明确,过程描述不完整、缺乏相关检验数据等。只有正确认识ADR上报工作,积极探讨ADR工作存在不足的原因,并找出改进措施,才能提高医院ADR报告的数量和质量。

综上所述,ADR的发生除与药物本身、患者个体等因素有关外,与药物的不合理使用也有很大关系。ADR的监测和上报在保障公众用药安全的同时,能够更好的促进合理用药。临床应加强ADR监测的宣传,普及ADR知识,强化危害意识,

提高ADR上报意识,避免或减少ADR的发生,确保药品使用安全、有效、合理。作为市ADR监测中心的工作人员,在工作中应强化提高ADR信息利用度,通过了解基层医院ADR情况,掌握第一手资料,熟悉基层医院ADR工作的特点及规律,及时、真实地反映ADR状况,有效发挥ADR监测工作对用药安全的保障作用。

### 参考文献

- [1] 刘华强,王少华,孙福生.我院599例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2011,22(2):164.
- [2] 何娟,方洁,陈冰,等.我院187例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2011,22(14):1312.
- [3] 江亮,肖律.我院442例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2012,23(2):156.
- [4] 孙丽华.药品不良反应报告分析136例[J].中国社区医师,2011,22(13):32.

(收稿日期:2015-05-12 修回日期:2015-10-08)

(编辑:李劲)

\*副主任药师。研究方向:药事管理与临床药学。电话:0519-88060221。E-mail:fbcl@sohu.com