

# 西安市36家医院1372例药品不良反应报告分析

胡斌\*,潘京京(西安市第四医院药剂科,西安 710004)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)26-3669-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.26.21

**摘要** 目的:了解西安市二级以上医院药品不良反应(ADR)发生的特点和规律,为临床合理用药提供参考。方法:回顾性统计并分析西安市36家二级以上医院2012年10月—2014年6月收集并上报的有效ADR报告1372例。结果:1372例ADR报告中,年龄 $\geq 60$ 岁的患者发生ADR比例最高(407例,占29.67%);引发ADR最多的药物为抗微生物药,所占比例最高,达45.77%,其次为中药制剂(15.82%)以及循环系统药(9.55%);注射剂是引发ADR最多的药物剂型,共1210例,占88.19%;ADR损害类型主要以皮肤及其附件损害为主,占44.16%;左氧氟沙星注射液为引发ADR最多的药物,共95例。结论:掌握该地区ADR的发生特点与规律,有助于管理者规范临床合理用药,保证患者用药安全。

**关键词** 药品不良反应;报告;分析;安全用药

## Analysis of 1372 Cases of Adverse Drug Reaction Reports in 36 Hospitals in Xi'an

HU Bin, PAN Jing-jing (Dept. of Pharmacy, Xi'an No.4 Hospital, Xi'an 710004, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the characteristics and regularity of ADR in secondary-level hospitals and above in Xi'an in order to provide reference for clinical drug use. METHODS: During Oct. 2012-Jun. 2014, 1372 ADR cases reported in 36 hospitals at secondary-level or above in Xi'an were analyzed retrospectively. RESULTS: Among 1372 cases of ADR reports, the incidence of ADR in the above 60 age group occupied the highest percentage, being 29.67% (407 cases); ADR reports were most likely caused by antibacterial drugs, accounting for 45.77%, followed by TCM injections (15.82%) and circulatory system drugs (9.55%); the largest number of ADR reports was caused by injections (1210 cases, 88.19%); the main types of ADR were lesion of skin and its appendants, accounting for 44.16%. The most number of ADR was induced by Levofloxacin injection, involving 95 cases. CONCLUSIONS: Mastering the characteristics and regularity of ADR help managers to standardize clinical rational drug use and ensure patients' medication safety.

**KEYWORDS** ADR; Reports; Analysis; Safe use of drugs

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。据世界卫生组织统计,因ADR住院的患者占住院人数的5%~10%,而住院人数中发生ADR的人数达10%~20%,致死率为0.24%~2.9%<sup>[1-2]</sup>。实施ADR监测及报告制度,有助于提高医疗质量,保障用药安全,促进临床合理用药。为进一步掌握ADR发生的特点与规律,探讨ADR监测的工作方向,更好地为临床合理用药提供参考,现对2012年10月—2014年6月上报到西安市合理用药质控中心的西安市36家二级以上医院的1372例ADR报告进行回顾性统计与分析。

## 1 资料与方法

对西安市36家二级以上医院2012年10月—2014年6月上报的有效ADR报告1372例,利用Excel电子表格和手工筛

选方法分别按患者性别、年龄、给药途径、药品类别、ADR累及器官/系统及临床表现等进行统计与分析。

## 2 结果

### 2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

1372例ADR报告中,患者年龄最小者1d,最大者94岁,男性607例(44.24%),女性765例(55.76%),男、女比例为1:1.26。年龄 $\geq 60$ 岁组ADR发生率最高,为407例,占29.67%,其次为年龄 $\leq 10$ 岁组,为271例,占19.75%。引发ADR患者的性别与年龄分布见表1。

### 2.2 引发ADR的药品类别分布及其构成比

按药品类别统计,涉及抗微生物药、消化系统药、循环系统药、中药制剂等。其中,ADR发生例数最多的为抗微生物药,所占比例最高,达45.77%;其次为中药制剂(15.82%)以及

过会诊向临床医师提供详细的用药方案供其参考。

## 参考文献

- [1] Le J, Nguyen T, Law AV, et al. Adverse drug reactions among children over a 10-year period[J]. *Pediatrics*, 2006, 118(2):555.
- [2] Pretorius RW, Gataric G, Swedlund SK, et al. Reducing the risk of adverse drug events in older adults[J]. *Am Fam*

*Physician*, 2013, 87(5):331.

- [3] 梁江萍,方丽华,洪帆.抗菌药物不良反应调查分析[J]. *中华医院感染学杂志*, 2013, 23(3):654.
- [4] 刘恩生,李玉珍.药品不良反应监测工作实践与思考[J]. *临床药物治疗杂志*, 2006, 4(z1):33.
- [5] 郭代红.自动化预警用药风险,精准快支持药学监护[J]. *中国药物应用与监测*, 2014, 11(1):21.

\* 副主任药师。研究方向:临床药学、药事管理。电话:029-87480866。E-mail: syhubin@126.com

(收稿日期:2015-04-08 修回日期:2015-05-09)

(编辑:李 劲)

循环系统药(9.55%)。引发ADR的药品类别分布及其构成比见表2。

表1 引发ADR患者的性别与年龄分布

Tab 1 Distribution of patient's gender and age

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
≤10	117	154	271	19.75
11~20	20	31	51	3.72
21~30	67	78	145	10.57
31~40	50	80	130	9.48
41~50	67	98	165	12.03
51~60	91	112	203	14.80
≥60	195	212	407	29.66
合计,例	607	765	1 372	
构成比,%	44.24	55.76		100

表2 引发ADR的药品类别分布及其构成比

Tab 2 Categories and constituent ratios of ADR-inducing drugs

药物种类	例数	构成比,%
抗微生物药	628	45.77
消化系统药	22	1.60
循环系统药	131	9.55
呼吸系统药	27	1.97
抗肿瘤药	56	4.08
血液系统药	22	1.60
内分泌系统药	7	0.51
免疫系统药	32	2.33
生殖系统药	8	0.58
神经系统药	46	3.35
镇静、镇痛药	19	1.38
电解质、酸碱平衡及营养药	86	6.27
眼科用药	10	0.73
骨科用药	10	0.73
造影剂	5	0.36
中药制剂	217	15.82
其他药物	46	3.35
合计	1 372	100

### 2.3 引发ADR的药物剂型分布

1 372例ADR报告中,注射剂是引发ADR最多的药物剂型,共1 210例,占88.19%。引发ADR的药物剂型分布见表3。

表3 引发ADR的药物剂型分布

Tab 3 Dosage form of ADR-inducing drugs

药物剂型	例数	构成比,%
注射剂	1 210	88.19
片剂	101	7.36
胶囊	38	2.77
颗粒剂	4	0.29
栓剂	2	0.15
眼用制剂	11	0.80
丸剂	3	0.22
合剂	3	0.22
合计	1 372	100

### 2.4 引发ADR的给药途径分布

不同的给药途径引发的ADR例数不同,其中静脉滴注引发的ADR最多,占87.68%。引发ADR的给药途径分布见表4。

### 2.5 ADR累及器官/系统及主要临床表现

在所有ADR报告中,累及器官/系统较多的主要为皮肤及

表4 引发ADR的给药途径分布

Tab 4 Distribution of route of administration of ADR-inducing drugs

给药途径	例数	构成比,%
静脉滴注	1 203	87.68
口服	149	10.86
外用	13	0.95
静脉推注	5	0.36
肌肉注射	2	0.15
合计	1 372	100

其附件(44.16%)、消化系统(13.28%)、全身性损害(12.96%)、神经系统(10.04%)、心血管系统(7.75%)。ADR累及器官/系统及主要临床表现见表5(表中,由于同一ADR可累及多器官/系统,故合计例数>实际例数)。

表5 ADR累及器官/系统及主要临床表现

Tab 5 Organs and systems involved in ADR and clinical manifestation

累及器官/系统	例数	构成比,%	主要临床表现
皮肤及其附件	695	44.16	皮疹、瘙痒、水疱、虫蚁感、皮肤潮红、荨麻疹、红疹等
消化系统	209	13.28	恶心、呕吐、纳差、肝功能异常、便秘、腹痛、血便等
心血管系统	122	7.75	心慌、胸闷、心率加快、心律不齐、早搏、血小板降低、血压下降、皮下瘀斑等
神经系统	158	10.04	下肢震颤、运动及感觉异常、四肢发麻、头痛、头晕、口唇发麻、乏力、倦怠、走路不稳、烦躁等
血液系统	8	0.51	骨髓移植、白细胞减少等
呼吸系统	36	2.29	呼吸困难、面色发绀、气短、咳嗽等
泌尿系统	2	0.13	尿量减少等
肌肉骨骼系统	15	0.95	全身关节疼痛、肌肉痛等
五官系统	46	2.92	双眼发红、眼睑水肿、球结膜充血、听力减退、口腔黏膜充血、口腔分泌物增多等
全身性损害	204	12.96	过敏反应、乏力、寒战、高热、浮肿等
用药部位损伤	79	5.02	静脉炎、注射部位血管疼痛
合计	1 574	100	

### 2.6 引发ADR前10位的药品排名

上报的1 372例ADR报告中,引发ADR最多的药物是左氧氟沙星注射液,共95例;其次为注射用头孢甲肟及注射用阿奇霉素,分别为22例及20例。发生ADR排名前10位的药品中抗菌药物例数最多,具体见表6。

表6 引发ADR前10位的药品排名

Tab 6 Top 10 drugs in the list of ADR

药品名称	例数	构成比,%
左氧氟沙星注射液	95	6.92
注射用头孢甲肟	22	1.60
注射用阿奇霉素	20	1.46
注射用头孢西丁	19	1.38
注射用万古霉素	17	1.24
注射用头孢呋辛	17	1.24
注射用头孢曲松	17	1.24
注射用头孢哌酮/舒巴坦钠	14	1.02
注射用头孢硫脒	13	0.95
注射用克林霉素	12	0.87
注射用七叶皂苷钠	9	0.66
果糖二磷酸钠	8	0.58

### 2.7 新的和严重的ADR及临床转归情况

在1 372例ADR报告中,一般的ADR报告有1 250例(占91.11%),新的ADR报告有86例(占6.27%),严重的ADR报

告有36例(占2.62%)。1372例ADR报告中,结果为治愈的有1030例,占75.07%;好转的340例,占24.78%;不详的1例;未好转的1例。1372例ADR报告中,对原患疾病的影响不明显的1349例,占98.32%;病程延长的16例,占1.17%;病情加重的7例,占0.51%。无死亡或留有后遗症的病例报告。

### 3 讨论

本研究结果表明,年龄 $\geq 60$ 岁的老年人ADR发生率最高,占29.67%。这一方面是由于我国老龄化进程的加快,老年人的就诊比例逐年升高;另一方面还与老年人机体组织器官和功能下降,常患有多种基础疾病,用药时间长、品种多等因素有关<sup>[3-4]</sup>。其次,年龄在10岁以下的儿童ADR发生率为19.75%,也是ADR高发的人群。这主要是由于儿童处在生长发育阶段,机体各器官/系统的功能尚未发育完善,对药物的吸收、分布、代谢、排泄与成人相比有着较大差异,因此在用药过程中更易发生ADR<sup>[5]</sup>。从统计数据上看,ADR发生率女性高于男性(1.26:1),女性的耐受性一般比男性差,对有害刺激的反应比男性敏感,较男性更易受ADR的威胁<sup>[6]</sup>。

从引发ADR的药品种类来看,抗微生物药ADR发生率居首位,为45.77%。这与抗微生物药临床使用广泛有关,亦与其不合理应用甚至是滥用等有关。中药制剂,特别是中药注射剂也较易发生ADR,所占比例为15.82%。这主要是由于中药注射剂成分复杂、相对分子质量大、稳定性差,加之不溶性微粒难以控制,极易引起血栓、热原反应及过敏性休克<sup>[7]</sup>。

在1372例ADR报告中,静脉滴注给药导致的ADR最多,占87.68%。原因之一为静脉注射液在住院患者中使用较广泛,其次也与注射溶液的微粒、热原、pH值、渗透压、滴注速度等因素较易导致ADR有关。因此,建议临床医师按照“可以使用口服给药方式的不注射、可以肌肉注射的不静脉注射”的原则,力求把ADR的风险降到最低。

1372例ADR累及器官/系统损害临床表现多为皮肤及其附件反应,其次是消化系统损害,这可能与上述症状容易观察和感受到有关。而一些慢性的和隐匿的ADR较难发现,有较高的漏报率,这些隐蔽性较强的ADR对人体的危害更大,提示医务工作者应更加重视。

引发ADR前10位的药品中前8位都为抗菌药物,对此应

引起高度重视,加强抗菌药物监管,防止滥用,促进其合理应用,以减少ADR发生。其中,左氧氟沙星ADR发生率最高。据文献报道,左氧氟沙星除常见的恶心、呕吐、食欲不振等胃肠道ADR外,还可引起精神症状、幻觉、抑郁等中枢神经系统的ADR,发生率为1%~2%,一般为轻中度神经精神反应,重度反应发生率 $< 0.5\%$ <sup>[8]</sup>。喹诺酮类抗菌药物引发高ADR的原因可能与其抗菌谱广、抗菌活性强、不需皮试等优点而广泛使用有关。提示临床上使用该类药物时应严格掌握用药指征、给药途径、剂量、疗程等。

综上,了解和掌握本地区医院ADR的发生特点与规律,有助于管理者规范临床用药,减少和避免ADR的发生。

### 参考文献

- [1] Bousquet C, Henegar C, Louet AL, et al. Implementation of automated signal generation in pharmacovigilance using a knowledge-based approach[J]. *Int J Med Inform*, 2005, 74(7/8):563.
- [2] Hauben M, Reich L. Communication of findings in pharmacovigilance: use of the term “signal” and the need for precision in its use[J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2005, 61(5/6):479.
- [3] 韩峰,康云婷.我院1419例药品不良反应报告分析[J]. *中国药房*, 2013, 24(6):541.
- [4] 周华,谭喜莹,邱召娟.我院1056例药品不良反应报告分析[J]. *中国药房*, 2014, 25(6):543.
- [5] 左益繁,毛先军.某院181例儿童药品不良反应报告分析[J]. *中国药房*, 2013, 24(42):3999.
- [6] 李文成.284例药品不良反应相关因素分析[J]. *抗感染药学*, 2012, 9(1):74.
- [7] 李宁.关注中药注射剂临床应用[J]. *中国医药导报*, 2008, 5(11):165.
- [8] 李洪福.氟喹诺酮类药物在中枢神经系统不良反应中的应用研究[J]. *中国中医药咨询*, 2012, 4(2):407.

(收稿日期:2015-05-22 修回日期:2015-06-26)

(编辑:李 劲)

## 国家卫生和计划生育委员会副主任王国强出席2015医疗健康服务产业论坛

**本刊讯** 2015医疗健康服务产业论坛于2015年8月6日在山东省日照市举行。国家卫生和计划生育委员会副主任、国家中医药管理局局长王国强出席并发表讲话。

王国强指出,近年来,国家高度重视健康服务业发展。2015年5月,《中医药健康服务发展规划(2015—2020年)》由国务院办公厅正式印发,这是贯彻落实《关于促进健康服务业发展的若干意见》制定的专项规划,也是我国第一个关于中医药健康服务发展的国家级规划。《意见》与《规划》的相继发布,为健康服务业,特别是中医药健康服务业的发展创造了良好的政策环境,并指出了明确的工作方向。

王国强强调,中医药健康服务业的未来发展需要注意以

下几个方面:一是要以人为本、服务群众。要把提升全民健康素质和水平作为健康服务业发展的根本出发点、落脚点,切实维护人民群众健康权益。二是要政府引导、市场驱动。要强化政府在制度建设、规划和政策制定及监管等方面的职责,同时充分发挥市场在资源配置中的决定性作用。三是要中医为体、西医为用。要牢固树立中医药原创思维,同时积极借鉴和应用西方现代技术方法,不断提升中医药健康服务能力。四是要深化改革、创新发展。要突出科技支撑,拓展服务范围,发展新型业态,强化服务规范,建立可持续发展的健康服务业体制机制。