

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)

表2 引发ADR的抗感染药品种类及例数

Tab 2 Types and case number of ADR-inducing antibiotics

名称	品种数	例数	构成比, %
青霉素类及复合制剂	5	15	2.95
头孢菌素及其内酰胺酶抑制剂	16	124	24.36
大环内酯类	2	30	5.89
氨基糖苷类	3	13	2.55
喹诺酮类	10	216	42.44
抗真菌类	6	10	1.96
抗病毒类	2	11	2.16
抗结核杆菌类	8	41	8.06
其他	5	49	9.63

菌粉末,结果见表3。

表3 引发ADR的药物剂型分类

Tab 3 Classification of dosage forms in ADR cases

剂型	例数	构成比, %
注射液	382	49.23
注射用无菌粉末	331	42.65
片剂	50	6.44
胶囊	10	1.29
口服溶液剂	3	0.39

2.4 引发ADR的给药途径的分布

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82.47%,结果见表4。

表4 引发ADR的给药途径分布

Tab 4 Distribution of route of administration in ADR cases

给药途径	例数	构成比, %
静脉滴注	640	82.47
口服	60	7.73
静脉推注	51	6.57
肌肉注射	13	1.68
其他	12	1.55

2.5 ADR累及器官或系统及临床表现

776例ADR报告中,主要表现为皮肤及其附件损害,如皮疹、瘙痒、斑丘疹、潮红、荨麻疹、红斑疹等。ADR累及器官或系统及临床表现分布见表5。

表5 ADR累及器官或系统及临床表现分布

Tab 5 Organs or systems involved in ADR and clinical manifestations

ADR累及器官或系统	例数	构成比, %	临床表现
皮肤及其附件	253	29.25	皮疹、瘙痒、斑丘疹、潮红、荨麻疹、红斑疹
心血管系统	135	15.61	静脉炎、鼻衄、痉挛
用药部位	131	15.14	注射部位反应(疼痛、瘙痒、炎症等)
消化系统	87	10.06	恶心、呕吐、腹痛、腹泻、口腔炎、胀气、大便变色
全身性损害	71	8.21	过敏样反应、发热、寒战、抽搐、过敏性休克
中枢外周系统	54	6.24	头晕、头痛
心血管系统	39	4.51	心悸、心动过速、过缓、胸闷
肝胆系统	19	2.20	肝功能异常
呼吸系统	14	1.62	呼吸困难
味觉损害	13	1.50	味觉倒错、口苦、口干、唾液异常
视觉损害	12	1.39	视觉异常、眶周水肿
神经紊乱	9	1.04	焦虑、癫痫大发作、失眠、幻觉
骨髓抑制	6	0.69	白细胞异常、血小板异常
泌尿系统	4	0.46	高尿酸血症
其他	18	2.08	耳鸣、横纹肌溶解、咯血、肌炎、脱发、局限性抽搐
合计	865	100	

2.6 ADR的转归

一旦发生ADR,采取的措施为停药、吸氧、应用抗过敏药物,调慢输液速度,继续入院治疗等措施。ADR的结果大部分为治愈(384例)、好转(391例),1例为有后遗症,无死亡病例。

2.7 ADR因果关系

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评价:肯定47例(6.06%),很可能678例(87.37%),可能51例(6.57%)。

3 讨论

从统计结果来看,老年患者ADR发生率达到62.15%,这可能与老年人生理功能的减退和组织器官萎缩,肝代谢、肾脏排泄功能减退,容易引起药物在体内蓄积有关。因此老年用药时要注意监测血常规、肝肾功能等情况,适当调整用药剂量,静脉用药时尤其注意溶媒的选择、药物浓度、配伍禁忌、静脉滴速等。

从统计结果看,我院ADR以抗感染药所占的比例最高,占报告总数的65.59%,所涉及的药物种类数占报告总数的36.08%,在抗感染药中又以喹诺酮类、β-内酰胺类药物(包括青霉素类及头孢菌素类)引起的ADR最多,分别占到42.44%、27.31%。

喹诺酮类药物引发高ADR的原因可能与其菌谱广、抗菌活性强、不需皮试等优点而广泛使用,用药基数大,因此出现ADR概率增大。国外报道氟喹诺酮类药物ADR总发生率为4.9%~20%,近年来因其安全性问题,已经停止申报注册、限制使用^[1]。喹诺酮类药物ADR涉及到消化系统、中枢神经系统、皮肤及其附件等,因此临床上使用该类药物时应严格掌握该类药物的用药指征,合理地安排给药途径、剂量、疗程以避免常见的消化系统的ADR,如恶心、呕吐、腹痛、腹泻等;同时考虑个体因素,不宜用于有神经系统疾病和癫痫患者,以避免中枢神经反应,并告知患者在用药期间尽量避免在阳光下的暴晒,减少光敏反应。

β-内酰胺类药物引发的ADR较多,可能与其化学结构中的β-内酰胺母核易降解诱发变态反应有关,还可能与头孢菌素-蛋白质结合物及生产过程中的蛋白质杂质有关。β-内酰胺类药物种类多,给药剂量大,这也增加了ADR发生的概率。此外各种头孢菌素之间没有共同的抗原决定簇,临床应用时应当仔细询问过敏史,过敏体质者应当进行皮试,减少过敏反应发生,提高用药安全^[2]。因此应加大抗感染药物的合理用药宣传,用药选择原则上根据病原菌种类及细菌药敏试验结果来确定,严格掌握抗感染药的适应证、配伍禁忌,监测血药浓度,减少抗感染药联用等措施来减少该类药物的发生。

从统计结果来看,注射液及注射用无菌粉末诱发ADR的比例最高,两者合计达到91.88%。由静脉滴注引起的ADR达到82.47%。静脉给药可使药物直接进入血液循环,没有肝脏的首关效应,吸收快,血药浓度高,对机体应激性较强;此外静脉注射液的渗透压、pH值、内毒素等都是引发ADR的重要因素。静脉给药主要用于门诊留观输液及住院患者,使用频率高,临床容易发现,ADR报告率高于其他用药途径。因此呼吁临床应严格掌握静脉输液的适应证,尽量“能口服不注射,能肌肉注射不静脉输液”。

从统计结果来看,776例ADR报告的临床表现以皮肤及其附件损害最多,主要症状是皮疹、瘙痒、斑丘疹、潮红、荨麻疹、红斑疹等。其主要原因是使用的抗感染药比较容易引起

我院158例抗菌药物不良反应相关因素分析

郭新田^{1*},王金强¹,陈美英²(1.东营市东营区人民医院药剂科,山东东营 257000;2.东营市东营区人民医院骨科,山东东营 257000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)30-2852-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.30.24

摘要 目的:总结我院近年来在使用抗菌药物后发生不良反应的相关因素,提出预防和减少抗菌药物不良反应的方法。方法:针对医院抗菌药物不良反应监测委员会2009年1月—2012年1月年度报告表进行研究,分析抗菌药物致不良反应与性别、年龄、既往史、所用抗菌药物、发生时间、患者临床表现的关系。结果:抗菌药物不良反应较多发生于60岁以上患者,引发ADR的药物种类以注射用青霉素类和喹诺酮类较常见,主要以皮肤及其附件损害表现为主,且发生时间上一般为超过24h的迟发型反应。结论:常用的抗菌药物中青霉素类和喹诺酮类较易发生以皮肤及其附件损害为主的不良反应;临床应尽量减少静脉给药方式,提倡口服用药。
关键词 抗菌药物;不良反应;因素;预防

Analysis on Related Factors of 158 Cases of Antibiotics-induced ADR

GUO Xin-tian¹, WANG Jin-qiang¹, CHEN Mei-ying²(1. Dept. of Pharmacy, Dongying District People's Hospital of Dongying City, Shandong Dongying 257000, China; 2. Dept. of Orthopedics, Dongying District People's Hospital of Dongying City, Shandong Dongying 257000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To sum up related factors of antibiotics-induced ADR in our hospital in recent year, and to put forward the methods for the prevention and reduction of antibiotics-induced ADR. METHODS: According to annual reports of hospital antibiotic ADR monitoring committee during Jan. 2009—Jan. 2012, the relationship of antibiotics-induced ADR with gender, age, history, use of antibiotics, occurrence time and clinical manifestations, etc. RESULTS: The antibiotics-induced ADR more frequently happened in patients over the age 60, and ADR was more susceptible to penicillin injection and quinolones; main clinical manifestations were lesion of skin and appendants, and occurrence time generally was more than 24 h. CONCLUSIONS: Among commonly used antibiotics, penicillin and quinolones are more prone to lesion of skin and appendants, and oral administration is suggested to minimize the intravenous administration.

KEY WORDS Antibiotics; ADR; Factors; Prevention

随着医疗技术和国家经济的发展,新药的种类越来越多且研发速度越来越快。尽管每种新药临床应用之前均要经过3期的试验研究,研究人员会对每种新药进行严密细致的药品不良反应(ADR)检测和毒理学的研究,但是因为患者的个体差异^[1],药物的临床运用过程中不可避免地会发生各种ADR,甚至危及患者生命,尤其是在国内抗菌药物管理尚未有效规范的情况下,抗菌药物种类繁多,且临床应用上处于无序状态,其应用具有较大的随意性;而且医疗结构目前大多选择静脉给药,而逐渐摒弃了相对安全的口服给药方式,所以抗菌药物ADR发生率呈现上升趋势,且ADR的影响也越来越严重。本研究主要总结我院近年来在使用抗菌药物后发生ADR的相关因素,现报告如下。

1 资料与方法

选择我院抗菌药物ADR监测委员会2009年1月—2012

年1月年度报告表进行研究,其中共发生158例抗菌药物ADR。分析ADR与性别、年龄、既往史、所用抗菌药物、患者临床表现以及发生时间的关系。

2 结果

2.1 抗菌药物ADR与性别、年龄的关系

本研究158例抗菌药物ADR报告中,男性89例,女性69例。发生ADR患者的年龄分布见表1。

表1 发生ADR患者的年龄分布

Tab 1 Distribution of patient's age in ADR cases

项目	年龄,岁				合计
	0~18	19~40	41~60	61岁以上	
例数	23	36	34	65	158
构成比,%	14.56	22.78	21.52	41.14	100

2.2 抗菌药物ADR与既往史的关系

病理性免疫反应,短时间内在皮肤及附件上表现出来,容易被察觉。对于一些比较隐蔽的如心血管、肝胆系统等方面的不良反应,不容易直接发现,为此更应该加大力度监测,及时发现问题,避免重大药害事件的发生。

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:0546-8990390。E-mail:sdsf1010@126.com

参考文献

- [1] 江煜旻,韩娟.氟喹诺酮类抗菌药物不良反应临床控制分析[J].临床合理用药,2011,4(6c):3.
- [2] 张树强,邢蓉,王群,等.748例β-内酰胺类抗菌药物不良反应分析[J].中国药物警戒,2011,8(12):753.

(收稿日期:2013-01-05 修回日期:2013-03-02)