

我院368例药品不良反应报告分析[△]

刘平^{1*}, 徐国防¹, 刘长缨¹, 李晓苏^{2#} (1. 郑州人民医院, 郑州 450003; 2. 河南省人民医院, 郑州 450000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-4955-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.19

摘要 目的: 了解我院药品不良反应(ADR)发生的规律及特点, 为临床合理用药提供参考。方法: 收集郑州人民医院2013—2014年上报国家ADR监测中心的368例ADR报告, 从患者性别、年龄、给药途径、ADR涉及的药品种类、ADR累及器官/系统及临床表现、ADR转归等方面进行统计、分析。结果: 368例ADR中, 女性多于男性(52.99% vs. 47.01%); 50岁以上患者ADR发生例数最多(占36.14%); 引发ADR的药物以抗菌药物、中药制剂居多, 分别占40.22%、21.47%; 给药途径中静脉注射引发的ADR最多(占85.60%); 临床表现以皮肤及其附件损害最多, 其次是消化系统, 分别占39.95%、21.47%。所有ADR患者经停用相关药物后均治愈或好转, 无死亡病例。结论: 临床应加强ADR监测和分析评价工作, 加强抗菌药物和中药注射剂临床使用管理, 并采取各种措施降低药品风险。

关键词 药品不良反应; 合理用药; 报告; 分析

Analysis of 368 Cases of ADR Reports In Our Hospital

LIU Ping¹, XU Guo-fang¹, LIU Chang-ying¹, LI Xiao-su² (1. Zhengzhou Municipal People's Hospital, Zhengzhou 450003, China; 2. Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore regularity and characteristics of ADR in our hospital, and to provide reference for rational drug use in the clinic. METHODS: A total of 368 ADR collected from Zhengzhou People's Hospital during 2013-2014 were analyzed statistically in respects of patient's gender, age, drug types, route of administration, dosage form, organs or systems involved in ADR, clinical manifestations, ADR outcome, etc. RESULTS: Of 368 ADR reports, female was more than male (52.99% vs. 47.01%); the number of patients aged more than 50 years was the most (36.14%); most of ADR cases were induced by antibiotics and TCM preparations, accounting for 40.22%, 21.47%, respectively; among route of administration, most of ADR cases were induced by intravenous administration (85.60%); main clinical manifestations were lesion of skin and its appendants (39.95%), followed by digestive system (21.47%). After treatment, all patients were cured or improved, no death case was found. CONCLUSIONS: Clinic should strengthen ADR monitoring and analysis and evaluation, strengthen the rational use of antibiotics and TCM injections and adopt measures to reduce drug risk.

KEYWORDS ADR; Rational drug use; Report; Analysis

药品不良反应(ADR)系指正常用法用量下预防、诊断或治疗疾病过程中, 发生的与治疗目的无关的有害反应。本文通过对郑州人民医院(简称“我院”)2013—2014年收集并上报国家ADR监测中心的368例ADR报告进行总结, 分析ADR发生的相关因素, 了解ADR发生的规律及特点, 为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

收集我院2013—2014年上报国家ADR监测中心的368例ADR报告, 按照患者的性别、年龄、给药途径、ADR涉及的药品种类、ADR的累及器官/系统其临床表现、ADR转归等进行统计、分析。

2 结果

2.1 患者基本情况

368例ADR报告中, 男性173例(占47.01%), 女性195例

(占52.99%); 10岁及以下儿童68例, 50岁以上中老年人133例。发生ADR患者的性别与年龄分布见表1。

表1 发生ADR患者性别与年龄分布

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	27	41	68	18.48
11~19	18	20	38	10.33
20~29	15	15	30	8.15
30~39	16	17	33	8.97
40~49	34	32	66	17.93
50~59	35	39	74	20.11
≥60	28	31	59	16.03
合计, 例	173	195	368	
构成比, %	47.01	52.99		100

2.2 用药情况

368例ADR中, 合并用药97例(占26.26%), 单独用药271例(占73.64%); 静脉注射引发的ADR最多(占85.60%)。引发ADR的给药途径分布见表2。

2.3 ADR涉及的药品种类

368例ADR共涉及药品13类67种。引发ADR的药品种类及分布见表3。

△基金项目: 郑州市科学技术局“常州四药临床药学科研基金”资助项目(No.CZSYJJ14026)

*副主任药师。研究方向: 医院药学。电话: 0371-67077230。E-mail: liuping4875@sina.com

#通信作者: 主治医师, 硕士研究生。研究方向: 抗菌药物临床应用。电话: 0371-65580448。E-mail: xgflxs@163.com

表2 引发ADR的给药途径分布

Tab 2 Distribution of routes of administration in ADR cases

给药途径	例数	构成比,%
静脉注射	315	85.60
口服	30	8.15
肌内注射	10	2.72
外用	13	3.53
合计	368	100

表3 引发ADR的药品种类及分布

Tab 3 Types of ADR-inducing drugs and their constituent ratios

药品种类	品种	例数	构成比,%
抗菌药物	15	148	40.22
中药制剂	7	79	21.47
激素及调节内分泌功能药	3	13	3.53
解热镇痛及非甾体抗炎药	5	25	6.79
循环系统药	3	18	4.89
泌尿系统药	6	22	5.98
消化系统药	5	15	4.08
呼吸系统药	4	13	3.53
调节水、电解质及酸碱平衡、营养药	6	10	2.72
抗肿瘤药	5	10	2.72
血液系统药	4	8	2.17
皮肤科外用药	2	5	1.36
眼科用药	2	2	0.54
合计	67	368	100

2.4 ADR累及器官/系统及临床表现

368例ADR报告中,根据ADR累及器官/系统及主要临床表现进行分类,其中皮肤及其附件损害最多见。ADR累及器官/系统及临床表现见表4。

表4 ADR累及器官/系统及临床表现

Tab 4 Organ or systems involved in ADR and clinical manifestations

累及器官/系统	例数	构成比,%	临床表现
皮肤及其附件	147	39.95	皮疹、瘙痒、皮肤红肿
消化系统	79	21.47	恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃痛
神经系统	46	12.50	头痛、头晕
全身反应	30	8.15	过敏性休克、心悸、发热、寒战
呼吸系统	25	6.79	咳嗽、胸闷、呼吸困难
肌肉骨骼系统	30	8.15	肌肉疼痛
循环系统	8	2.17	体位性低血压
视觉系统	3	0.82	视觉异常
合计	368	100	

2.5 ADR转归

368例ADR患者经停用相关药物后均治愈或好转,无死亡病例。

3 讨论

3.1 ADR与性别、年龄的关系

影响药物代谢的机体生理性因素有性别、年龄、个体疾病等^[1]。368例ADR报告中,从性别上来看,ADR发生例数女性稍高于男性。机体对药物感受性有时有性别的差别^[1],一般情况下,雌性动物比雄性动物对药物的感受性强,这也可能是由于女性生理周期及孕期对一些药物比较敏感所致。

从年龄上来看,50岁以上老人占ADR总数的36.14%,这主要是由于老年患者体质较弱、免疫力下降、肝肾功能减退、代谢缓慢、患有多种慢性疾病、合并用药增多,故出现ADR的

可能性较其他人群高。10岁及以下儿童ADR发生率位居第二,这是因为儿童中枢神经系统和泌尿系统发育尚不健全,各种代谢酶分泌不足或缺乏,对许多药物的代谢、排泄和耐受性较差,导致出现ADR的几率高。提醒临床应严格按照说明书,结合儿童、老人的药物代谢特点,进行剂量的调整,做到给药个体化,并加强儿童、老年人的用药监护。

3.2 ADR与给药途径的关系

368例ADR报告中,静脉给药致ADR所占比例最高(占85.60%),口服次之(占8.15%)。一方面,因为住院患者用药大多采用静脉滴注,所以有关静脉给药引发的ADR报告居多。另一方面,静脉输液由于药品直接进入血液,作用迅速,注射剂的pH值、渗透压、内毒素、微粒、添加剂、滴速、个体差异等均可以引起ADR的发生^[2]。在药物治疗中,医务人员应严格掌握注射剂的用药指征,尽量减少静脉给药,坚持“能口服给药的,不静脉给药”的原则;必须使用静脉给药时,严格执行操作规程,正确护理、操作,避免药品配伍不当、浓度高、滴速快,以减少ADR的发生。WHO已将注射剂人均用药次数作为评定合理用药重要指标之一,一方面可降低医疗费用,避免过度用药;另一方面可以减少由静脉用药引起的ADR。

3.3 ADR与药品种类的关系

在368例ADR报告中,抗菌药物引发的ADR共148例,占40.22%,居首位;中药注射剂是引发ADR的第二大品种。这与临床大量使用抗菌药物、无指征用药、预防用药、联合用药、用药剂量过大、用药时间过长等密切相关。随着抗菌药物应用增多,药品品种不断增加,ADR也越来越多,这就要求临床加强管理,只有严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》合理用药,严格控制无指征用药,避免滥用,才能减少ADR的发生。中药注射剂具有多成分、多靶点、危害小等优点,已在我国广泛使用,但ADR的发生率也逐年上升^[3],因其成分相对复杂,且由于生产工艺原因,往往含有如动植物蛋白及鞣质、多糖、多肽、淀粉、树脂等杂质^[4],容易引发ADR。所以,使用中药注射剂时应严格掌握适应证,按照说明书选择溶剂种类和剂量,合理选择给药途径,禁止与其他药品混合配伍使用。值得欣喜的是,我院目前在静脉集中配置中心的努力下,除肠外营养制剂外,均能做到单瓶液体里只加1种药物,换瓶输液时两瓶液体中间做到必须冲管,大大减少了ADR的发生。

3.4 ADR临床表现及转归

在368例ADR报告中,以皮肤及其附件损害居多(39.95%),其临床表现以瘙痒、皮疹、红肿为主,这与近年来各地ADR报告相一致^[5-7];其次为消化系统的损害。多数ADR临床症状较轻,停药后经简单对症处理可减轻或痊愈。

近年来,尤其是2012年通过了新一轮的医院等级评审,加之药学部门对临床医护人员的宣传指导,病例报告数量和质量等方面都取得了明显进步,但ADR监测水平、质量有待进一步提高,仍需重视ADR监测和分析评价工作,加强抗菌药物和中药注射剂的使用管理,并采取各种措施降低药品风险。

参考文献

[1] 梁文权.生物药剂学与药物动力学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2000:114.
 [2] 张琳,魏国义.中药注射液不良反应50例分析[J].中国医药,2009,4(12):986.

我院317例药品不良反应报告分析

陈 群*(盐城市第一人民医院药剂科,江苏盐城 224001)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-4957-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.20

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,促进临床合理用药。方法:回顾性分析2013—2014年我院上报国家ADR监测中心的317例ADR报告,对患者性别、年龄、给药途径、涉及的药品种类、ADR累及器官/系统及临床表现等进行统计、分析。结果:317例ADR中,发生人群女性比男性略多;41~70岁患者所占比例最高,达53.94%;由抗菌药物导致的ADR所占比例最高,为35.65%;静脉滴注给药引发的ADR占74.76%;ADR临床表现以皮肤及其附件损害最为常见,占30.28%。结论:ADR的发生与药品的性质、患者的个体差异、临床应用途径等多种因素相关,临床应严格掌握用药指征,加强ADR监测工作,促进临床安全合理用药。

关键词 药品不良反应;合理用药;报告;分析

Adverse Drug Reaction Reports in Our Hospital: Analysis of 317 Cases

CHEN Qun(Dept. of Pharmacy, Yancheng First People's Hospital, Jiangsu Yancheng 224001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To probe into the characteristics and regularity of adverse drug reactions (ADR) reports in our hospital, and to promote rational use of drug. METHODS: In retrospective study, 317 ADR cases reported by clinical departments of our hospital from 2013 to 2014 were analyzed statistically in respects of patient's gender, age, drug type, route of administration, organs or systems involved in ADR, clinical manifestation. RESULTS: Of 317 ADR cases, female who occurred were slightly more than male; the 41-70 year-old patients held the highest peroportion of 53.94%, 35.65% were induced by anti-infective drugs, 74.76% induced by intravenous dripping; 30.28% manifested as lesion of skin and its appendants. CONCLUSIONS: ADR is associated with a variety of factors including drug property, individual differences and route of administration, etc. It is important to follow indications in drug use and strengthen ADR monitoring to promote rational use of drugs.

KEYWORDS Adverse drug reaction; Rational use of drugs; Report; Analysis

药品不良反应(Adverse drug reaction, 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]。ADR监测是加强药品管理、确保患者用药安全的重要环节,同时也是提高用药质量和医疗水平的一种重要手段。现对我院2013—2014年收集上报的317例ADR报告进行回顾性统计分析,以了解ADR发生的特点与规律,为提高临床合理用药水平、减少ADR的发生、保障患者用药安全提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料来源于我院2013年1月—2014年12月上报国家ADR监测中心的数据。

1.2 方法

采用回顾性调查方法,对317例ADR报告中患者的性别、年龄、给药途径、涉及药品种类、ADR累及器官/系统及临床表现等进行统计、分析。

2 结果

2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

- [3] 孙维佳,贺秀玲.浅谈中药的不良反应与合理用药[J].航空航天医药,2010,21(3):123.
- [4] 张敏,赵建军,谢雁鸣.常用中药注射剂的配药流程及技术要点[J].中国中药杂志,2012,37(18):2756.
- [5] 陈奕伸,万正兰,卓飞霞,等.236例药品不良反应报告分

*副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0515-88508010。E-mail:22575770@qq.com

317例患者中,男性157例(占49.53%),女性160例(占50.47%);年龄最小者为5个月,最大者为91岁,41~70岁患者所占比例最高,其次为31~40岁和>70岁患者。发生ADR的患者的性别与年龄分布见表1。

表1 发生ADR患者的性别与年龄分布

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
≤10	19	11	30	9.46
11~20	4	6	10	3.15
21~30	11	19	30	9.46
31~40	15	25	40	12.62
41~50	24	32	56	17.67
51~60	26	33	59	18.61
61~70	33	23	56	17.67
>70	25	11	36	11.36
合计,例	157	160	317	
构成比,%	49.53	50.47		100

2.2 ADR类型

317例ADR中,一般的ADR为202例,占63.72%;新的、

- 析[J].中国药房,2014,25(14):1307.
- [6] 张先芬,周颖,周国民.2007—2012年我院827例药品不良反应报告分析[J].中国药业,2014,23(6):53.
- [7] 刘敏,徐小芳,吕嫵,我院277例药品不良反应报告分析[J].中国药师,2014,17(5):839.

(收稿日期:2015-04-23 修回日期:2015-10-10)

(编辑:李 劲)