

# 211例药品不良反应报告分析

郑丽丽\*,姚莉,范芳芳,胡兰(新疆医科大学附属中医医院药学部,乌鲁木齐 830054)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)26-2454-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.26.21

**摘要** 目的:了解我院药品不良反应发生的基本情况,为临床安全、合理用药提供参考。方法:回顾性分析我院2012—2013年收集到的211例ADR报告,并进行统计、分析。结果:211例ADR报告中,男性95例,女性116例,男、女比例为0.82:1;年龄段以≥60岁患者发生率最高,达44.55%;民族以汉族ADR发生率最高,占82.94%;抗菌药物引发的ADR居首位(40.28%),其中β-内酰胺类引起的ADR最多,其次是喹诺酮类;临床表现主要以皮肤及其附件损害居多,有104例(49.29%)。严重的ADR有6例,占2.84%。结论:ADR的发生有多种因素。临床应重视和加强ADR的监测工作,尤其应加强对抗菌药物及中药注射剂的监测,促进合理用药。

**关键词** 药品不良反应;监测;报告;临床分析

## Analysis of 211 Cases of ADR Reports

ZHENG Li-li, YAO Li, FAN Fang-fang, HU Lan (Dept. of Pharmacy, TCM Hospital Affiliated to Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To analyze the general information of ADR in our hospital, and to provide reference for safe and rational drug use in the clinic. **METHODS:** In retrospective study, 211 cases of ADR reports in our hospital during 2012—2013 was analyzed statistically. **RESULTS:** Among 211 ADR cases, there were 95 male cases and 116 female cases, with male to female ratio of 0.82:1; the incidence of ADR was the highest in patients aged 60 years old or above, up to 44.55%. The incidence of ADR was the highest in Han nationality, accounting for 82.94%. ADR caused by antibiotics took up the first place (40.28%), among which most was induced by β-lactam-inducing ADR, followed by quinolone class; clinical manifestations were mainly lesion of skin and its appendants (104 cases, 49.29%). There were 6 cases of serious ADR, accounting for 2.84%. **CONCLUSIONS:** The occurrence of ADR is caused by various factors, and antibiotics and TCM injection monitoring should be strengthened. Great importance should be attached to ADR monitoring to promote the rational drug use.

**KEYWORDS** ADR; Monitoring; Report; Clinical 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或意外的有害反应。目前ADR越来越受到重视,ADR监测是加强药品管理、提高合理用药水平、保障公众用药安全、减少医疗纠纷的重要手段和措施。我院ADR报告主要源于门诊和住院病例,由各临床科室负责上报,临床药学室专人负责收集。本研究就我院2012—2013年度ADR报告进行了整理分析,共统计211例ADR报告,进行回顾性分析,以完善我院的ADR监测工作,为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

对2012—2013年我院各科室自愿上报的有效ADR报告211例,按照患者的性别、年龄、民族、给药途径、药品种类、ADR累及器官或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

211例ADR报告中,患者年龄范围为1~90岁,其中男性95例,女性116例,男、女比例为0.82:1。发生ADR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

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	9	1	10	4.74
10~19	8	3	11	5.21
20~29	5	4	9	4.27
30~39	6	4	10	4.74
40~49	14	31	45	21.33
50~59	10	22	32	15.17
≥60	43	51	94	44.55
合计,例	95	116	211	
构成比,%	45.02	54.98		100

### 2.2 发生ADR患者的民族与ADR分布

新疆是个少数民族聚居的地区,其中汉族发生ADR最多,占82.94%;其次是维吾尔族,占13.27%,具体见表2。

### 2.3 引发ADR的药品种类分布

211例ADR共涉及药品91种。从引起ADR的药品分类及例数看,主要以抗菌药物为主;其中又以β-内酰胺类引起的ADR最多,占54.12%,其次是喹诺酮类。引发ADR的药品种类分布见表3;引发ADR的抗菌药物种类及ADR类型见表4。

### 2.4 引发ADR的给药途径分布

211例ADR报告中有3种给药途径,分别是经静脉给药,

\* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0991-5584148。  
E-mail: zhenglili912@163.com

表2 发生ADR患者的民族分布

Tab 2 Distribution of patient's nationality in ADR case

民族	例数	构成比, %
汉族	175	82.94
维吾尔族	28	13.27
回族	5	2.37
俄罗斯族	1	0.47
哈萨克族	1	0.47
满族	1	0.47
合计	211	100

表3 引发ADR的药品种类分布

Tab 3 Distribution of types of ADR-inducing drugs

药品类别	例数	构成比, %	涉及药品种类	构成比, %
抗菌药物	85	40.28	21	23.08
中药注射剂	46	21.80	20	21.98
心血管系统药	24	11.37	13	14.29
神经系统药	20	9.48	10	10.99
消化系统药	8	3.79	7	7.69
电解质、酸碱平衡及营养药	7	3.32	4	4.40
血液系统药	4	1.90	2	2.20
血液制品	4	1.90	4	4.40
呼吸系统药	3	1.42	2	2.20
抗病毒药	3	1.42	2	2.20
中成药口服制剂	3	1.42	3	3.30
抗肿瘤药	2	0.95	1	1.10
抗结核药	1	0.47	1	1.10
其他	1	0.47	1	1.10
合计	211	100	91	100

表4 引发ADR的抗菌药物种类分布及ADR类型

Tab 4 Distribution of types of ADR-inducing antibacterial drug and ADR types

抗菌药物类别	例数	构成比, %	ADR类型
$\beta$ -内酰胺类	46	54.12	过敏性休克、皮肤及其附件反应、神经系统反应、输液反应或药物热、消化系统反应、心血管系统反应
喹诺酮类	27	31.76	过敏性休克、皮肤及其附件反应、神经系统反应、输液反应或药物热、消化系统反应
大环内酯类	4	4.71	皮肤及其附件反应、消化系统反应、心血管系统反应
林可霉素类	3	3.53	皮肤及其附件反应、心血管系统反应
硝基咪唑类	3	3.53	皮肤及其附件反应、心血管系统反应
碳青霉烯类	1	1.18	皮肤及其附件反应
糖肽类	1	1.18	皮肤及其附件反应
合计	85	100	

经胃肠道给药与雾化吸入给药。其中,静脉给药致ADR有200例,占94.79%;经胃肠道给药(口服)致ADR有9例,占4.27%;雾化吸入给药致ADR有2例,占0.95%。

### 2.5 ADR累及器官或系统及临床表现

ADR累及器官或系统主要以皮肤及其附件损害为主,占49.29%,主要表现为荨麻疹、丘疹、皮肤瘙痒、溃破等,其次为神经系统反应,占12.80%,主要表现为头晕、头疼、失眠、烦躁、麻木等。ADR累及器官或系统及临床表现见表5。

### 2.6 ADR程度分级

211例ADR报告中,一般的ADR 205例,占97.16%;严重

的ADR 6例,占2.84%。引起休克等严重ADR的药品、给药途径及临床表现见表6。

表5 ADR累及器官或系统及临床表现

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	104	49.29	荨麻疹、丘疹、皮肤瘙痒、溃破等
神经系统	27	12.80	头晕、头疼、失眠、烦躁、麻木
心血管系统	25	11.85	胸闷、心悸、心慌、血压下降
消化系统	23	10.90	恶心、呕吐、腹胀腹痛、便秘
输液反应或药物热	22	10.43	寒战、静脉炎
过敏性休克	6	2.84	呼吸困难、低血压、潮红
呼吸系统	3	1.42	咳嗽、呼吸困难、喘憋
凝血系统	1	0.47	出血、皮肤瘀紫
合计	211	100	

表6 引起休克等严重ADR的药品、给药途径及临床表现

Tab 6 Severe ADR as shock-inducing drugs, administration route and clinical manifestations

药品名称	例数	ADR类型	给药途径	临床表现
左氧氟沙星注射液	2	过敏性休克	静脉滴注	寒战、血压下降
胞磷胆碱注射液	1	过敏性休克	静脉滴注	恶心、呕吐、呼吸困难、血压下降
红花黄色素注射液	1	过敏性休克	静脉滴注	胸闷、气短、血压下降
脉络宁注射液	1	过敏性休克	静脉滴注	呼吸困难、胸闷、气短、血压下降
低分子肝素钠	1	过敏性休克	皮下注射	呼吸困难、潮红、心悸、出汗

### 2.7 ADR转归情况

211例ADR报告中,治愈43例,好转168例,死亡0例。

## 3 讨论

### 3.1 性别、年龄、民族与ADR的关系

从性别来看,女性患者发生ADR几率较男性高,这可能与我院临床科室上报相对集中有关。从患者的年龄分布来看,ADR可以发生在任何年龄段,其中50岁以上发生ADR的比例达59.72%,此年龄段属于中老年特殊人群,ADR的发生率相对较高,这可能与老年人的生理特点有关;其次是中老年人基础疾病复杂、肝肾功能减退,有些患者长期合并用药等情况较多,特殊的病理生理特点导致其ADR发生率增加<sup>[1]</sup>。因此,医师在临床工作中对这类人群应提高用药安全意识,加强用药监测,尽量减少ADR的发生。从民族分布来看,由于新疆是个少数民族聚居的地区,汉族人口较多,其次是维吾尔族、哈萨克族等,故汉族发生ADR的构成比为82.94%,其次才是维吾尔族,为13.27%。这与维吾尔族的医疗习惯有关,新疆本地有维吾尔医,符合维吾尔族人的习俗与就医习惯。

### 3.2 ADR与药品种类分布

211例ADR所涉及的药品中,以抗菌药物居首位, $\beta$ -内酰胺类最多,喹诺酮类其次,可能与临床抗菌药物预防用药、无指征用药、超剂量用药、使用率高、过度联合用药及用药疗程长等不合理用药有关<sup>[2]</sup>。这说明多年来由于抗菌药物的广泛大量使用,使病原菌的耐药性迅猛发展,多重耐药菌感染日益严重<sup>[3]</sup>。因此,建议临床必须加强抗菌药物合理应用,严格按照原卫生部颁发的《抗菌药物临床应用指导原则》使用抗菌药

物,执行抗菌药物分级管理制度,严格掌握适应证,减少和避免ADR的发生,确保患者用药安全、有效、经济。

中药注射剂引发的ADR例数居第2位,原因可能是中药注射剂有效成分复杂,其药理、毒理、疗效等尚未完全弄清,药物生产过程中可能混入微量杂质、药品赋形剂等,在药品的存储、运输过程中可能因储存条件的变化导致药品的性状发生变化,中药注射剂使用不规范,例如清开灵注射液本应用于热证发热却被误用于寒证发热<sup>[4]</sup>,从而增加了ADR的发生率。其中我院红花黄色素注射液与脉络宁注射液引起了休克等严重ADR<sup>[5]</sup>,表明中药注射液的安全性应引起广泛的重视。其次是避免中西药的联合应用。临床在使用本类药物时,应严格掌握适应证、剂量、禁忌证、疗程。用药过程中密切观察用药反应,注意控制药物滴注速度不宜太快,如发现异常应立即停药并采取积极措施救助患者。

心血管药物引发的ADR在我院报告也较多,原因可能为心血管系统联合用药情况较多,药物之间的相互作用可以导致ADR的发生。其次是患者的基础状态,此类疾病集中发生在老年患者,老年人基础疾病较多、机体免疫力差、代谢能力减弱,可能导致对药物的敏感性降低或增强而引起ADR的发生。

### 3.3 ADR与给药途径的关系

ADR发生率最高的是经静脉给药(200例,占94.79%),其主要原因有:(1)静脉给药直接进入血液循环,无药物吸收过程,给药速度快,其ADR较口服给药迅速、强烈。(2)静脉滴注给药因药液直接输入血液,药液中的微粒、内毒素及pH值、渗透压都可能诱发ADR<sup>[6]</sup>。同时药物浓度、配制时间及操作人员的规范性等都是引起ADR的因素。因此,给患者用药应遵循“能口服,不静脉滴注”的原则。患严重心、肺疾病和肾功能不良者,不宜静脉滴注,以免加重心肺的负担<sup>[7]</sup>。同时,向患者及家属做好宣传工作,如确需静脉滴注给药则须正确选择溶媒并掌握药液浓度<sup>[8]</sup>。目前世界卫生组织(WHO)已将注射剂人均用药次数作为评定合理用药的重要标准之一<sup>[9]</sup>。

### 3.4 ADR累及器官或系统分布

211例ADR报告中,以皮肤及其附件损害最多,其次是神经系统反应。皮肤及其附件损害临床表现以皮疹、瘙痒为主,其次是全身损害,可能与较易观察有关<sup>[10]</sup>。各种皮疹主要由变态反应引起。目前,临床上的一些常用药如抗菌药物、非甾体抗炎药等具有较强的抗原性,容易引起该类ADR;另外还与用药剂量、皮肤过敏试验、有无过敏史等有关<sup>[11]</sup>。神经系统损害与心血管系统损害位居其次,神经系统反应以头晕、头痛、烦躁、麻木为主要表现,心血管系统以心慌、胸闷、心悸、血压下降为主要表现,这可能与目前人们生活水平不断提高、寿命延长、心血管系统患者不断增多有密切关系。其临床表现都较

严重,应引起医务人员的重视,加强监测。

### 3.5 严重ADR分析

我院共报告了6例严重的ADR,虽然仅占3.84%,但引起的ADR后果很严重。严重ADR以速发型为主,表现为过敏性休克,对患者危害较大。6例过敏性休克患者中,有2例是由中药注射剂引起的。因此,在使用中药注射剂时应注意控制滴注速度,在30 min内注意密切观察;同时,配备各种抢救药品,一旦发生ADR要在第一时间进行抢救。

### 3.6 ADR的预防与监测

尽管一些ADR具有不可预测性,但多数的ADR是可以避免的。如用药前详细询问患者的用药史、过敏史等,严格掌握药物的适应证,减少不必要的联合用药。临床应加强对老年患者、特异质患者用药和新上市品种的监测,尽可能减少和避免ADR的重复发生,促进临床安全、有效、合理、经济用药。医师在选用药物时要综合考虑各种因素,谨慎用药,将ADR发生率降到最低<sup>[12]</sup>。

### 参考文献

- [1] 朱金平,张燕青,费燕.医院322例药品不良反应报告分析[J].中国药业,2013,22(18):82.
- [2] 沈勇刚,吴红卫,李艳,等.抽样病历合理用药评析[J].临床合理用药,2012,5(6B):36.
- [3] 杨蕊,黄欣,韩毅,等.静脉滴注莫西沙星致肝功能异常[J].药物不良反应杂志,2013,15(2):105.
- [4] 增白林.中药注射剂不良反应探讨及其对策[J].时珍国医国药,2010,21(3):1.
- [5] 熊兴江,王阶,何庆勇.中药注射剂应用现状及安全性问题与对策[J].中西医结合杂志,2010,8(4):307.
- [6] 孙成春,吴桂月,吕伟伟,等.我院1197例药品不良反应报告回顾性分析[J].中国药房,2008,19(29):229.
- [7] 李秋,王珊.药物剂型及给药途径的临床合理应用性分析[J].中国医院药学杂志,2011,31(18):1547.
- [8] 徐洪华.我院226例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2010,21(2):166.
- [9] 马广丽.我院100例药品不良反应报告分析[J].中国实用医药,2010,5(3):56.
- [10] 杨丽君,韦鸿雁.我院235例药品不良反应报告分析[J].中国药物应用与监测,2010,7(3):162.
- [11] 钱惠儿.我院355例药品不良反应报告分析[J].中国药业,2013,22(10):78.
- [12] 李双.我院177例药品不良反应报告分析[J].中国新药杂志,2010,19(8):725.

(收稿日期:2014-04-01 修回日期:2014-04-09)

《中国药房》杂志——中国科技论文统计源期刊,欢迎投稿、订阅