

# 1 611 例药品不良反应报告分析

于盼盼\*, 崔静茹#(哈尔滨医科大学附属第四医院药学部调剂科, 哈尔滨 150086)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)26-2463-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.26.24

**摘要** 目的:了解我院药品不良反应(ADR)的发生特点及规律。方法:对我院2005—2013年收集并上报国家ADR监测中心的ADR报告1 611例,按患者性别、年龄、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。结果:1 611例ADR报告中,女性(890例)多于男性(721例),但差异无统计学意义( $P>0.05$ );60岁以上患者发生ADR最多,占52.70%;引起ADR最多的给药途径为静脉滴注,占77.53%;由抗感染药引发的ADR最多,占28.18%;其中,头孢菌素类药物引起ADR最多,占35.90%;ADR累及器官或系统以皮肤及其附件损害最为常见,占37.31%;严重的ADR有4例。结论:临床应重视ADR的监测工作,尤其是抗感染药,以避免或减少ADR的发生。

**关键词** 药品不良反应;合理用药;安全用药

## Analysis of 1 611 Cases of ADR Reports

YU Pan-pan, CUI Jing-ru (Drug Dispensary Section, Dept. of Pharmacy, Forth Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin 150086, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the characteristics and regularity of ADR in our hospital. METHODS: 1 611 cases of ADR reported during 2005—2013 in our hospital were analyzed statistically in terms of patients' gender, age, route of administration, drug variety, organs or systems involved in ADR and clinical manifestations, etc. RESULTS: Of the total 1 611 ADR cases, female (890 cases) showed higher proportion than male (721 cases) while there was no significant difference between female and male ( $P>0.05$ ). The largest proportion of ADR cases occurred in patients aged more than 60 years old, accounting for 52.70%; most of ADR cases were induced by intravenous dripping, accounting for 77.53%; most of ADR were induced by anti-infection drugs, accounting for 28.18%; among the anti-infection drugs, the most was cephalosporin, accounting for 35.90%; the most common clinical manifestations were the damage of skin and appendants, accounting for 37.31%; there were 4 cases of severe ADR. CONCLUSIONS: Great importance should be attached to ADR monitoring, especially to the anti-infection drug, so as to avoid or reduce the occurrence of ADR.

**KEYWORDS** ADR; Rational use of drugs; Safety of drug use

药品如同一把双刃剑,风险与效益并存,在治疗的同时也存在药品不良反应(ADR)。ADR主要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。这是《ADR报告和监督管理办法》(卫生部81号令)给出的对ADR的诠释。世界卫生组织资料指出,全球有1/3患者是死于不合理用药而不是疾病本身<sup>[1]</sup>,有5%的患者住院是由ADR引起的,住院患者ADR发生率高达10%~20%<sup>[2]</sup>。近年来全国已出现数起严重的ADR事件,ADR能致癌、致畸、致出生缺陷、致伤残、致住院或使住院时间延长,严重者可导致死亡,应引起高度重视。现就我院ADR报告进行回顾性分析,以供临床参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

选取我院2005—2013年收集并上报至国家ADR监测中心的ADR报告1 611例。

### 1.2 方法

根据ADR报告表规范内容,对1 611例ADR患者的性别、

年龄、给药途径、药品种类、ADR累及器官或系统及临床表现等方面进行统计、分析。

## 2 结果

### 2.1 性别与年龄分布

1 611例ADR报告中,按患者年龄阶段不同分为7个组别。其中,男性患者721例,女性患者890例,男、女性别差异无统计学意义( $P>0.05$ )。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 patients' age and gender in ADR cases

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
0~10	9	9	18	1.12
11~20	15	19	34	2.11
21~30	27	43	70	4.35
31~40	54	45	99	6.15
41~50	100	93	193	11.98
51~60	164	184	348	21.60
>60	352	497	849	52.70
合计,例	721	890	1 611	
构成比,%	44.75	55.25		100

### 2.2 给药途径分布

药品有多种给药途径,不同的给药途径会影响药物的吸

\*药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0451-82576719。E-mail:474091007@qq.com

#通信作者:副主任药师。研究方向:药事管理。电话:0451-85939577。E-mail:jessica2002@yeah.net

收多少与快慢。给药途径以静脉滴注最为常见,占77.53%,其次为口服给药、皮下注射、静脉推注、吸入给药、肌肉注射等。引发ADR的给药途径分布见表2(表中,同一ADR可由多种给药途径导致,故例数之和>1611)。

表2 引发ADR的给药途径分布

给药方式	例数	构成比, %
静脉滴注	1 249	77.53
口服给药	215	13.35
皮下注射	80	4.97
静脉推注	23	1.43
吸入给药	15	0.93
肌肉注射	14	0.87
膀胱内给药	8	0.50
舌下给药	2	0.12
局部给药	2	0.12
泵内注射	1	0.06
经眼给药	1	0.06
阴道给药	1	0.06

### 2.3 ADR涉及药品种类分布

ADR涉及的药品种类有13种,其中抗感染药引发ADR 454例,居首位,占28.18%(见表3)。抗感染药中,又以头孢菌素类引发的ADR最多,占35.90%,其次为喹诺酮类、其他β-内酰胺类和青霉素类,见表4(表中,同一ADR可由多种抗感染药引发,故例数之和>454)。

表3 引发ADR的药品种类分布

Tab 3 Types of ADR-inducing drugs

药品种类	例数	构成比, %
抗感染药	454	28.18
心血管系统药	251	15.58
中药制剂	178	11.05
神经系统药	155	9.62
血液系统用药	144	8.94
消化系统药	92	5.71
电解质酸碱平衡及营养药	90	5.59
抗肿瘤药	76	4.72
代谢及内分泌系统药	66	4.10
免疫系统药	32	1.99
肾/泌尿系统药	32	1.99
呼吸系统药	25	1.55
精神障碍用药	16	0.99
合计	1 611	100

表4 引发ADR的抗感染药种类分布

Tab 4 Types of ADR-inducing anti-infection drugs

抗感染种类	例数	构成比, %
头孢菌素类	163	35.90
喹诺酮类	114	25.11
其他β-内酰胺类	92	20.26
青霉素类	42	9.25
大环内酯类	29	6.39
氨基糖苷类	19	4.19
林可霉素类	6	1.32
抗病毒药	4	0.88
抗真菌药	4	0.88

### 2.4 ADR累及器官或系统及临床表现

1 161例ADR的主要临床表现大多是过敏反应,其中引起的皮肤及其附件损害居首位,占37.31%,表现为各类型的药

疹;其次为神经系统损害,占16.82%,主要表现为抽搐、头痛、头晕、头胀、幻觉、癫痫等。ADR累及器官或系统及临床表现见表5。

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

累及的系统或器官	例数	构成比, %	主要临床表现
皮肤及其附件	601	37.31	皮疹、过敏性皮炎、双眼睑色素沉着、荨麻疹、斑丘疹、皮肤红肿、面部潮红、瘙痒等
神经系统	271	16.82	抽搐、头痛、头晕、头胀、幻觉、癫痫等
胃肠系统	257	15.95	恶心、呕吐、呃逆、腹泻、腹胀、腹痛、食欲不振、便秘、排气增多等
全身性损害	201	12.48	休克、寒战、发热、腰背痛、血管神经性水肿、发热、寒战、心慌、出汗、双脚麻木、乏力、上肢肿胀、痉挛、疼痛、周身不适等
心血管系统	130	8.07	静脉炎、心悸、心跳过快、心律失常、血压升高、血压下降、血管疼痛红肿等
呼吸系统	71	4.41	呼吸困难、哮喘憋气、咽喉刺激、胸闷、气短、干咳、咯血等
其他损害	33	2.05	颈部疼痛、牙龈出血、非特异性出血、脱发、骨髓抑制、嗜睡、高血脂等
肾脏	18	1.12	双下肢水肿、肾功能异常、排尿困难、尿频、针刺感等
肝胆系统	14	0.87	肝功能异常、肝脏转氨酶升高等
血液系统	7	0.43	白细胞降低、红细胞升高、过敏性紫癜等
泌尿生殖系统	6	0.37	尿潴留、排尿困难
视觉系统	2	0.12	眼脸出血、视物模糊
合计	1 611	100	

### 2.5 ADR转归

1 161例ADR报告中,治愈630例(39.11%)、好转950例(58.97%)、未好转30例(1.86%)、有后遗症1例(0.06%)。其中包括4例严重的ADR报告(0.24%)。

### 2.6 合并用药情况

1 611例ADR报告中,单独给药1 289例,占80.01%;联合给药322例,占19.99%。

## 3 讨论

由表1可知,ADR患者中52.70%(849例)>60岁。有资料报道,27.13%的老年患者可出现ADR,是成人的4~8倍<sup>[9]</sup>。这是由于:(1)老年患者肝肾功能退化,药物代谢较慢<sup>[10]</sup>;(2)老年患者有多种基础性疾病,长期联合用药,容易发生配伍禁忌<sup>[9]</sup>。ADR患者中1.12%(18例)<10岁,这可能与儿童体液比例高,血浆蛋白结合率低,中枢神经系统、胃肠道系统、肝肾功能和内分泌系统尚未发育健全有关<sup>[9]</sup>。

我院ADR报告中男、女性别间差异无统计学意义,故针对ADR的高发人群,老年人和儿童的用药更需要谨慎,应特别加强用药管理,必要时应进行血药浓度和肝功能监测。

由表2可知,ADR比例最高的给药途径是静脉滴注,占77.53%。静脉给药是临床上最常见的给药途径,如抗肿瘤药、抗菌药物等,注射剂纯度不高、成分复杂,给药速度过快、所含微粒超标、配伍不当等都可能造成ADR<sup>[7]</sup>。而口服给药,药物经过首关代谢和胃肠道吸收,大大减少了药物对血管的直接刺激,从而减少ADR发生的可能性。

由表3可知,我院ADR以抗感染药最为常见,共454例,这与我各类药品使用量有关。据“全国合理用药监测系统”数

# COPD 发病机制中非神经源性乙酰胆碱功能与支气管扩张药的应用<sup>Δ</sup>

耿东升\*(新疆军区联勤部药品仪器检验所,乌鲁木齐 830063)

中图分类号 R969;R974 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)26-2465-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.26.25

**摘要** 目的:阐述慢性阻塞性肺疾病(COPD)发病机制中非神经源性乙酰胆碱功能与支气管扩张药的疗效。方法:介绍非神经源性乙酰胆碱在 COPD 发病机制中的作用,非神经源性乙酰胆碱的产生、转运与分泌,肺支气管乙酰胆碱受体的功能特性,以及评估目前支气管扩张药的应用。结果:COPD 患者的气道高反应,可能与非神经源性乙酰胆碱产生及特殊胆碱受体分布的异常密切相关;各种支气管扩张药均可缓解支气管痉挛,但作用特点不同。结论:合理使用支气管扩张药,可以减轻 COPD 急性加重时的临床症状,减弱支气管痉挛造成的肺组织伤害。

**关键词** 慢性阻塞性肺疾病;非神经源性乙酰胆碱;支气管扩张药

慢性阻塞性肺疾病(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)是一种不完全可逆的、以气流受限为特征的病理学疾病,包括肺气肿、慢性支气管炎和其他小气道疾病<sup>[1]</sup>。其发病机制除了具有慢性、进展性肺支气管及全身炎症反应外,还具有患病族群的气道高反应特质<sup>[2]</sup>,而支气管痉挛主要是胆

碱能神经引起的 M 受体样兴奋所致。本文将综述 COPD 发病机制中非神经源性乙酰胆碱(Non-neuronal acetylcholine, NN-Ach)功能与支气管扩张药的应用评估。

## 1 COPD 发病机制中 NN-Ach 功能

基于动物实验,给予过量乙酰胆碱(Acetylcholine, Ach)可

据统计报告,以 2012 年为例,我院全身用抗感染药用量占 19.34%,居第 3 位。

ADR 可能会引起多个器官或系统受累,其中引起的皮肤及其附件损害居首位,占 37.31%,表现为各种类型的药疹,这可能系由于皮肤表面的异常容易被观察和诊断。药疹多为过敏反应所致,可能与抗感染药和中药注射液为全抗原或半抗原进入人体有关<sup>[7]</sup>。其次为神经系统损害,占 16.82%,主要表现为抽搐、头痛、头晕、头胀、幻觉、癫痫等。再次为胃肠系统损害,占 15.95%,主要表现为恶心、呕吐、呃逆、腹泻、腹胀、腹痛等。神经系统及胃肠系统损害比例也较高,这可能是由于患者感受较深、较易描述,容易引起关注<sup>[8-10]</sup>。其他器官或系统损害不易察觉,容易被医患忽视。建议临床医务工作者多学习 ADR 相关知识,加强 ADR 回顾分析和监测。

我院在 2005—2013 年间,共发生 4 例严重 ADR,怀疑药品类别为抗肿瘤药 2 例(多西他赛注射液、注射用奥沙利铂)、电解质酸碱平衡及营养药 2 例(聚明胶肽注射液)。临床表现以呼吸困难和休克为主,患者年龄均 > 50 岁,给药途径均为静脉滴注,经及时处置后均痊愈。原患疾病均为恶性肿瘤,患者基础疾病重,自身状况差,免疫力下降,肝肾功能下降,故容易导致严重 ADR<sup>[11]</sup>。抗肿瘤药往往对肝、肾、心、肺、神经等有明显毒性,如胃肠道反应、骨髓抑制、出血性膀胱炎等<sup>[12]</sup>,临床应密切监测、及时处理,从而提高药物疗效,减轻患者痛苦。

临床医师用药前应问清患者 ADR 史与过敏史,注意配伍禁忌,对曾发生 ADR 或可疑药品应尽力防范。应制订个体化给药方案,加强用药监测,最大程度避免和减轻 ADR,从而提高临床用药的安全性和有效性。此外,应积极开展 ADR 信息

的收集和报告工作,尽量做到可疑即报,避免更多 ADR 事件的发生。

## 参考文献

- [1] 王介珠,何凤明,黎翠芬.某院近年来用药不良反应的回顾分析[J].中国医药指南,2012,10(31):503.
- [2] 曹海山,何鹏彬,丁以绚,等.396 例老年患者应用抗感染药物 ADR 分析[J].中国医院药学杂志,2005,25(10):995.
- [3] 万英,张涛.谈老年人安全合理用药[J].实用心脑血管病杂志,2009,17(1):49.
- [4] 钱之玉.药物不良反应及其对策[M].北京:化学工业出版社,2005:6.
- [5] 刘洋,朱蓓,郭桂明.178 例中药不良反应/事件分析[J].中国药物警戒,2010,7(1):48.
- [6] 王爱群,赵广玉,吴文宏.我院 425 例 ADR 报告分析[J].中国药房,2012,23(10):925.
- [7] 安徽,胡光照,张明伟,等.我院 252 例 ADR 报告分析[J].药物流行病学杂志,2010,1(12):673.
- [8] 王兰霞,方延学.ADR 监测中存在的问题及建议[J].临床合理用药杂志,2012,5(5):164.
- [9] 何新华,李春盛.抗生素滥用及其不良反应[J].中国临床医生,2005,33(2):11.
- [10] 许文举,袁志发.我院 2010 年 ADR 报告分析[J].医学信息:中旬刊,2011(8):49.
- [11] 甘戈,孙俊.1956 例抗肿瘤药物不良反应/事件报告分析[J].中国药物警戒,2009,6(4):231.
- [12] 李纳新,徐华,付志.我院抗肿瘤药物不良反应报告分析[J].中国当代医药,2012,19(33):147.

(收稿日期:2014-02-07 修回日期:2014-03-03)

Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.30960512)

\* 主任药师,硕士研究生导师,硕士。研究方向:抗炎免疫药理与药品质量监督。电话:0991-4975278。E-mail:dongsheng811@sina.com