

# 我院140例药品不良反应报告分析

李小燕\*(濮阳市油田总医院药剂科,河南濮阳 457001)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)30-2839-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.30.21

**摘要** 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点及一般规律。方法:对我院2013年1—12月临床各科室收集上报至全国ADR监测网络的140例ADR报告,采用Excel表格进行统计、分析。结果:在我院上报的ADR报告中,男性ADR发生率(59.29%)远高于女性(40.71%);抗感染药引发的ADR例数最多,有39例,占27.93%;静脉滴注给药途径最易引发ADR,占84.29%;ADR累及器官或系统以皮肤及其附件损害最为常见,有38例,占26.58%;严重的ADR有9例,占6.43%;所有ADR均治愈和好转。结论:临床应加强ADR监测工作,尤其应把握抗感染药的使用指征,减少ADR的发生。

**关键词** 药品不良反应;报告;分析;监测

## Adverse Drug Reaction Reported in Our Hospital: Analysis of 140 Cases

LI Xiao-yan(Dept. of Pharmacy, General Hospital of Puyang Oil Field, Henan Puyang 457001, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To probe into the characteristics and general pattern of ADR in our hospital. METHODS: By a retrospective study, a total of 140 ADR cases reported to "Nationwide Adverse Drug Reaction Monitoring Network" were collected From Jan to Dec. 2013 in our hospital for statistical analysis. RESULTS: Of the 140 cases, males (59.29%) showed higher proportion than females (40.71%); 27.93% (39 cases) were induced by antibiotics. The ADR cases induced by intravenous route were most common, accounting for 84.29%. Lesions of skin and its appendants were most common clinical manifestations of ADR, which accounted for 26.58% (38 cases). There were 9 severe ADR cases (6.43%). After all, all the ADR cases were cured or improved. CONCLUSIONS: Clinical staff should strengthen ADR monitoring especially on use indications of antibacterial drugs in order to decrease the occurrence of ADR.

**KEYWORDS** Adverse drug reaction; Report; Analysis; Monitoring

2~3 d,但差异无统计学意义。糖尿病患者中,治疗组Ⅱ级及以上放射性皮炎发生率为23.81%,对照组为62.50%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。这与部分学者研究结果有一定差异,分析原因,与患者血糖控制情况密切相关,也与本研究入组糖尿病患者例数不多有关。

目前对于放射性皮肤黏膜炎的防治药物研究也较多,包括三乙醇胺乳膏、表皮生长因子、湿润烧伤膏、银离子、软聚硅酮泡沫敷料、康复新液、中成药等<sup>[9-12]</sup>,疗效各异,各有优缺点,但大部分为单纯治疗用药物或预防类药物。而医用射线防护剂兼具预防及治疗功效,且使用方便,值得进一步探讨。

### 参考文献

[1] Bhide SA, Nutting CM. Advances in radiotherapy for head and neck cancer[J]. *Oral Oncol*, 2010, 46(6): 439.

[2] Roopashri G, Baig M. Current advances in radiotherapy of head and neck malignancies[J]. *J Int Oral Health*, 2013, 5(6): 119.

[3] Cox JD, Stetz J, Pajak TF. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1995, 31(5): 1 341.

[4] Kovacic P, Somanathan R. Dermal toxicity and environmental contamination: electron transfer, reactive oxygen spe-

cies, oxidative stress, cell signaling, and protection by antioxidants[J]. *Rev Environ Contam Toxicol*, 2010, 203: 119.

[5] Vano-Galvan S, Fernandez-Lizarbe E, Truchuelo M, et al. Dynamic skin changes of acute radiation dermatitis revealed by in vivo reflectance confocal microscopy[J]. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2013, 27(9): 1 143.

[6] Valencia J, Velilla C, Urpegui A, et al. The efficacy of or-gotein in the treatment of acute toxicity due to radiotherapy on head and neck tumors[J]. *Tumori*, 2002, 88(5): 385.

[7] 米爱芬,付英秀,齐会丽. 认知行为干预对减轻放射性皮炎的效果观察[J]. *中国医药科学*, 2013, 3(22): 203.

[8] 杨华,龚海英,梁平. 糖代谢紊乱与鼻咽癌放射性皮炎关系的临床观察[J]. *广西医学*, 2007, 29(8): 1 175.

[9] 徐彦,赵致臻,杨巍娜,等. 三黄膏调合蜂蜜对放疗患者放射性皮肤损伤的防治效果观察[J]. *中国药房*, 2013, 24(31): 2 957.

[10] Diggelmann KV, Zytovicz AE, Tuaine JM, et al. Mepilex Lite dressings for the management of radiation-induced erythema: a systematic inpatient controlled clinical trial[J]. *Br J Radiol*, 2010(955): 971.

[11] Jewo PI, Fadeyibi IO, Balalola OS, et al. A comparative study of the wound healing properties of moist exposed burn ointment (MEBO) and silver sulphadiazine[J]. *Ann Burns Fire Disasters*, 2009, 22(2): 79.

[12] 陈三妹,焦迎春,唐四元,等. 鼻咽癌放射治疗患者颈部皮肤护理干预效果比较[J]. *中华护理杂志*, 2013, 48(6): 542.

(收稿日期:2014-02-25 修回日期:2014-06-18)

\*副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0393-4821027。E-mail:lxyn@126.com

药品乃双刃剑,善用之服务人类,为人类健康带来福音,使用不当它便成了病魔的帮凶,给患者带来更多的痛苦甚至造成严重的伤害。因此,加强药品不良反应(ADR)监测和分析工作是提高用药质量和医疗水平的重要环节。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,随着人们对健康和生活质量的日益关注,ADR已越来越引起全社会的重视。我院根据国家的要求,建立了相应的ADR监测报告制度,对全院门诊、急诊及临床各科室住院患者的用药情况进行了监测。笔者现对我院2013年1—12月收集并上报的140例ADR报告进行统计、分析,以掌握我院ADR发生的特点及规律,从而促进临床合理用药,最大限度地减少ADR的发生。

## 1 资料与方法<sup>[1-6]</sup>

对我院2013年1—12月门诊、急诊及临床各科室收集上报至全国ADR监测网络的140例ADR报告,采用Excel表格,按患者性别、年龄、涉及药品种类、给药途径、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患者的年龄与性别分布

140例ADR报告中,男性83例,占59.29%;女性57例,占40.71%。年龄最小者1岁,最大者85岁。发生ADR患者的年龄与性别分布见表1。

表1 发生ADR患者的年龄与性别分布

Tab 1 Distribution of age and sex of ADR cases

性别	年龄,岁									合计,例	构成比,%
	<10	10~19	20~29	30~39	40~49	50~59	60~69	70~79	≥80		
男性,例	5	2	3	2	11	24	18	15	3	83	59.29
女性,例	0	1	7	9	5	8	19	4	4	57	40.71
合计,例	5	3	10	11	16	32	37	19	7	140	
构成比,%	3.57	2.14	7.14	7.86	11.43	22.86	26.43	13.57	5.00	100	

### 2.2 涉及药品种类分布

140例ADR报告中,引发ADR的药品共95个品种,根据《新编药理学》(16版)<sup>[1]</sup>的药品分类方法进行统计,其中抗感染药所致ADR居首位,共39例,占27.93%。引发ADR的药品种类分布见表2。

表2 引发ADR的药品种类分布

Tab 2 Categories of drugs that induced ADR

药品种类	例数	构成比,%	药品种数	构成比,%
抗感染药	39	27.86	24	25.26
消化系统药	24	17.14	2	2.11
维生素、营养药	21	15.00	6	6.32
血液及造血系统药	12	8.57	6	6.32
中枢神经系统药	9	6.43	5	5.26
中药制剂	8	5.71	8	8.42
抗肿瘤药	8	5.71	9	9.47
循环系统药	4	2.86	8	8.42
泌尿系统药	2	1.43	3	3.16
激素类药	2	1.43	4	4.21
调节水、电解质及酸碱平衡用药	2	1.43	1	1.05
抗寄生虫病药	2	1.43	1	1.05
呼吸系统药	1	0.71	2	2.11
麻醉镇痛药	1	0.71	5	5.26
其他	5	3.59	11	11.58
合计	140	100	95	100

### 2.3 引发ADR的给药途径分布

140例ADR报告中,静脉滴注最易导致ADR的发生,有118例,占84.29%。引发ADR的给药途径分布见表3。

表3 引发ADR的给药途径分布

Tab 3 Distribution of routes of administration

给药途径	例数	构成比,%
静脉滴注	118	84.29
口服	9	6.43
吸入给药	3	2.14
灌注	3	2.14
泵内注射	3	2.14
外用	2	1.43
皮下注射	2	1.43
合计	140	100

### 2.4 ADR累及器官或系统及临床表现分布

140例ADR报告累及多个器官或系统,包括皮肤及其附件、消化系统等。ADR累及器官或系统及临床表现分布见表4(其中,由于同一病例的ADR可累及多个器官或系统,故实际例数大于140例)。

表4 ADR累及器官或系统及临床表现分布

Tab 4 Organs or systems involved in ADR and clinical manifestation

ADR累及器官或系统	例数	构成比,%	临床表现
皮肤及其附件	38	25.00	皮疹、瘙痒、荨麻疹等
消化系统	34	22.37	恶心、呕吐、呃逆、厌食、嗝气、腹痛、腹泻、便秘、胃肠胀气、胃肠道出血、非特异性食欲异常、胃食管返流等
神经系统	16	10.53	潮红、头晕、头痛、失眠、嗜睡、惊厥、焦虑不安、锥体外系反应等
循环系统	15	9.87	心悸、心动过速、低血压、高血压加重等
全身性反应	11	7.24	寒战、震颤、无力、发热、过敏反应、过敏性休克、疼痛、肌痛、多汗等
肝胆系统	9	5.92	肝功能下降、肝酶升高、碱性磷酸酶升高等
呼吸系统	8	5.26	呼吸困难、胸闷、胸痛、咳嗽、哮喘等
泌尿系统	4	2.63	肾功能异常、尿滞留等
五官系统	4	2.63	口干、耳鸣、视物模糊、视觉异常、眶周水肿、味觉倒错、舌溃疡、声音嘶哑、口腔黏膜白斑病等
内分泌系统	3	1.97	高尿酸血症、高血糖等
血液系统	3	1.97	白细胞下降、凝血时间延长、低血钾、浅静脉炎、静脉炎、骨髓抑制、血小板减少、粒细胞减少、低钠血症、胆红素血症等
局部	3	1.97	注射部位疼痛等
其他	4	2.63	
合计	152	100	

### 2.5 新的和严重的ADR报告

根据我国《药品不良反应报告和监测管理办法》规定,新的ADR是药品说明书中未载明的ADR,严重的ADR是导致下列情形之一的反应:引起死亡;致癌、致畸、致出生缺陷;对生命有危险并能导致人体永久或显著伤残;对器官功能产生永久损伤;导致住院或住院时间延长。140例ADR报告中,一般的ADR有111例(79.29%),新的一般的ADR有20例(14.29%),新的严重的ADR有2例(1.43%),严重的ADR有7例(5.00%)。9例严重的ADR(含新的严重的ADR)详细情况见表5。

### 2.6 ADR的转归

140例ADR报告中,3例患者痊愈,136例患者好转,1例患者未好转。

表5 严重的ADR报告详细情况  
Tab 5 Detail of severe ADR reports

患者性别	ADR 分级	年龄/岁	药品名称	用法用量	具体ADR	转归
女	新的/严重的	55	注射用氯诺昔康	8 mg,qd	眼睑水肿,喉水肿,呼吸困难	好转
男	新的/严重的	77	注射用奥沙利铂	150 mg,qd	过敏性休克	好转
女	严重的	62	多西他赛注射液	100 mg,qd	骨髓抑制	痊愈
女	严重的	60	顺铂注射液	30 mg,qd	骨髓抑制	痊愈
男	严重的	75	脉络宁注射液	20 mg,qd	晕厥	好转
男	严重的	44	注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠	2 g,bid	红斑疹	好转
男	严重的	43	肾康注射液	100 ml,qd	发热,心悸	好转
女	严重的	39	米非司酮片	12片,qd	晕厥	好转
男	严重的	75	注射用盐酸伊立替康	200 mg,qd,21 d	白细胞减少	好转

### 3 讨论<sup>[2]</sup>

本次调查中,50岁以上的中老年患者 ADR 的构成比高达 67.86% (99/140)。这与中老年患者肝肾功能减退、体内药物清除率降低、常伴一种或多种基础疾病、用药品种类繁多等因素有关。因此,老年患者的用药更应综合考虑各种因素,密切关注可能引发的 ADR,坚持进行个体化给药和药学监护,减少因 ADR 给患者造成的再次伤害。

140 例 ADR 中,抗感染药引发的 ADR 居首位,占全部 ADR 的 27.86%,这与该类药使用频率及用量密切相关。因此,应加强抗感染药的管理,严格控制无指征应用抗感染药。

140 例 ADR 报告中,静脉滴注给药途径最易引发 ADR,占 84.29%。这可能与注射剂的内在质量有关,更不容忽视使用过程中滴注速度过快、药液浓度过高、不溶性微粒超标等问题。因此,要奉行“能口服治疗的不选用肌肉注射,能肌肉注射的不选用静脉注射”的原则。在必须静脉给药时,应注意药品的质量,特别是药品的配制浓度、药液放置时间、滴注速度、配伍禁忌,并密切观察患者输液期间的反应。

由表 4 可知,ADR 可累及全身多个器官或系统,其中以皮肤及其附件损害(25.00%)、消化系统损害(22.37%)最多,与文献报道一致<sup>[3]</sup>。这可能因为:(1)皮肤及其附件损害主要为变态反应所致的各种药疹,其临床表现易于观察和诊断,不容易与其他疾病混淆。(2)皮肤及其附件损害、消化系统损害临床表现明显,而其他器官或系统损害可能较为隐匿,医患双方都不容易发现,因而造成上报率低。临床医师应注意询问患者既往过敏史与家族史,并注意观察患者用药后的临床表现,一旦发生 ADR 应及时停药、处理。另外,临床医师还应严密监测对肝肾功能有害的药物,并告知患者定期做一些相关的临床检查,以便及时发现隐匿的 ADR,避免发生严重后果。

医务工作者应进一步深入开展 ADR 的监测工作,除及时发现体表皮肤及其附件损害外,还应关注用药期间药物对肝、

肾、血液等各系统功能的损害,以及更加隐性的迟发型各系统功能的损害,把安全用药提高到医疗质量的首位。

过敏性休克、晕厥、骨髓抑制等严重 ADR,给患者带来较大的痛苦,甚至威胁到生命,还可能引发医疗纠纷。患者一旦出现异常,要立即停药,并尽快明确诊断,及时给予对症治疗,同时加强医患沟通,力争将 ADR 影响降到最低。

开展 ADR 报告和监测工作是医疗机构的一项重要任务,而在实际工作中医务人员由于工作繁忙或缺乏对 ADR 报告工作的重视,往往发生 ADR 漏报现象。因此,应加强 ADR 报告和监测工作的力度,对医务人员进行相关内容的培训和宣传,提高其报告 ADR 的积极性和主动性,做到及时发现,及时报告,不断提高我院 ADR 报告的数量和质量,更好地促进临床合理用药。

医师、护士能积极参与 ADR 工作,在 ADR 监测中起到了较大作用。通过加强医师、护士的 ADR 培训,提高护士用药监护能力,特别是用药后 1 h 内的用药监护,能缩短 ADR 发现时间并尽早处置,能大大提高患者用药安全性。同时药师参与用药监护是医院临床药学的一项工作,但由于这一工作人员群体配置与医护人员比起来相对较少,且各地方发展不平衡,只有与护理人员协作,才能大大提高药学监护的工作效率,更好地提高患者用药安全。综上,通过对本院 ADR 病例的情况分析,说明在药物治疗过程中,一方面要加强理用药管理,严格掌握药物的适应证,合理选择给药剂型;另一方面,要加强医药护协作,做好用药监护,密切观察患者用药后的病情变化,早发现早治疗,减少 ADR 的发生,保障患者的用药安全。

### 参考文献

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].16版.北京:人民卫生出版社,2007:1.
- [2] 刘玉才,张军.临床合理用药[M].1版.北京:人民军医出版社,2004:28.
- [3] 林建华,郭涛.1 200 例药物不良反应报告分析与评价[J].首都医药,2007,14(21):45.
- [4] 吕良忠,俞佳,方晴霞.我院 2006—2008 年住院病人药品不良反应发生率的比较研究[J].中国现代应用药学,2011,28(5):468.
- [5] 韦海,刘业广.我院 754 例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2013,24(26):2 464.
- [6] 李成,巫小娟,冯廉洁,等.我院 2011—2012 年药品不良反应报告比较分析[J].中国药房,2013,24(26):2 461.

(收稿日期:2014-03-01 修回日期:2014-05-10)

《中国药房》杂志——WHO 西太平洋地区医学索引(WPRIM)收录期刊,欢迎投稿、订阅