

我院159例抗菌药物致不良反应报告分析

王杰*,刘煌(重庆市中医院呼吸内科,重庆 400011)

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)05-0639-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.05.22

摘要 目的:了解我院抗菌药物所致药品不良反应(ADR)发生的特点,为临床合理使用抗菌药物提供参考。方法:对我院2011—2013年上报的159例抗菌药物致ADR报告,按患者的性别及年龄、科室分布、给药途径、涉及药品种类、联合用药情况、ADR累及器官/系统及临床表现等进行回顾性统计、分析。结果:0~10岁患儿和>60岁老年患者ADR发生率最高,分别占23.90%、34.59%;抗菌药物静脉给药途径ADR发生率最高,占86.16%;头孢菌素类药物发生的ADR最多,占30.82%;联合用药致ADR高达31.45%;抗菌药物所致ADR主要累及皮肤及其附件损害,占32.08%。结论:医疗机构应加强抗菌药物ADR的报告和监测工作,确保患者用药安全。

关键词 抗菌药物;药品不良反应;分析;对策

Analysis of 159 Cases of Antibiotics-induced ADR in Our Hospital

WANG Jie, LIU Huang (Dept. of Respiratory Medicine, Chongqing Hospital of TCM, Chongqing 400011, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the characteristics of antibiotics-induced ADR in our hospital, in order to promote the rational use of antibiotics in the clinic. METHODS: 159 cases of antibiotics-induced ADR reported in our hospital during 2011-2013 were analyzed retrospectively in respects of patient's gender and age, department distribution, route of administration, drug category, drug combination, clinical manifestations, etc. RESULTS: The patients aged 0-10 years and >60 years old took up the highest proportion accounting for 23.90%, 34.59%, respectively. ADR induced by intravenous route of administration had the highest incidence, accounting for 86.16%; cephalosporins-induced ADR was the most, accounting for 30.82%; drug combination-induced ADR was up to 31.45%; lesion of skin and its appendents was main antibiotics-induced ADR, accounting for 32.07%. CONCLUSIONS: The antibiotics-induced ADR monitoring and report should be strengthened in medical institutions so as to ensure the safety of drug use.

KEYWORDS Antibiotics; ADR; Analysis; Countermeasures

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。抗菌药物作为临床应用非常广泛的一大类药物,已成为了ADR的重灾区。为了解我院抗菌药物ADR发生的特点,促进临床医师安全、合理使用抗菌药物,现将我院2011—2013年上报全国ADR监测中心的159例抗菌药物相关ADR报告进行回顾性统计、分析。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料来源于我院药剂科2011—2013年上报国家ADR监测中心的所有抗菌药物致ADR报告共159例及对应患者病历资料159份。

1.2 方法

根据ADR报告内容并结合病历资料内容,对患者的年龄及性别、报告科室分布情况、引发ADR的抗菌药物种类、给药途径、抗菌药物联用情况、ADR累及器官/系统及临床表现、转归情况等进行回顾性统计、分析。

2 结果

2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

159例ADR报告中,男性72例(45.28%),女性87例(54.72%)。0~10岁38例(23.90%),11~18岁24例(15.09%),19~40岁12例(7.55%),41~60岁30例(18.87%),60岁以上55例(34.59%)。发生ADR患者的性别与年龄分布见表1。

2.2 ADR报告的科室分布

* 主治医师,硕士。研究方向:呼吸系统疾病中西医结合诊断与治疗。电话:023-63312192。E-mail:wangjie1898@sina.com

159例ADR报告中列前3位的科室分别为呼吸内科(29.56%)、儿科(24.53%)、普外科(17.61%)。ADR报告的科室分布见表2。

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,%
0~10	18	20	38	23.90
11~18	11	13	24	15.09
19~40	5	7	12	7.55
41~60	13	17	30	18.87
>60	25	30	55	34.59
合计,例	72	87	159	
构成比,%	45.28	54.72		100

表2 ADR报告的科室分布

Tab 2 Distribution of clinical departments in ADR cases

科室	例数	构成比,%	科室	例数	构成比,%
呼吸内科	47	29.56	妇产科	14	8.81
儿科	39	24.53	肝病科	6	3.77
普外科	28	17.61	脑病科	5	3.14
骨科	11	6.92	其他	9	5.66

2.3 引发ADR的给药途径分布

159例ADR报告中,静脉给药途径引发ADR最多,有137例(86.16%),其次是口服给药,有19例(11.95%)。引发ADR的给药途径分布见表3。

2.4 引发ADR的抗菌药物种类分布

159例抗菌药物相关ADR病例共涉及35个品规、30个品种,其中以头孢菌素类抗菌药物引发ADR最多(30.82%),其

次是氟喹诺酮类抗菌药物(22.64%),再次是青霉素类药物(17.61%)。引发ADR的抗菌药物种类分布见表4。

表3 引发ADR的给药途径分布

项目	静脉给药	口服给药	肌肉注射
例数	137	19	3
构成比,%	86.16	11.95	1.89

表4 引发ADR的抗菌药物种类分布

药物种类	品规	例数	构成比,%	涉及药品
青霉素类	9	28	17.61	青霉素、美洛西林、氟氯西林、阿莫西林钠/克拉维酸、哌拉西林钠/舒巴坦钠、哌拉西林钠/他唑巴坦钠、氨苄西林钠
头孢菌素类	7	49	30.82	头孢替唑、头孢硫脒、头孢丙烯、头孢克洛、头孢呋辛酯、头孢他啶、头孢吡肟
头霉素类	2	10	6.29	头孢西丁
氧头孢烯类	1	1	0.63	拉氧头孢钠
其他β-内酰胺类	2	2	1.26	氨基南
大环内酯类	1	9	5.66	阿奇霉素
氟喹诺酮类	3	36	22.64	左氧氟沙星、莫西沙星
林可酰胺类	2	4	2.52	克林霉素
多肽类	1	1	0.63	去甲万古霉素
硝基咪唑类	2	3	1.89	奥硝唑
抗结核类	4	11	6.92	利福平胶囊、吡嗪酰胺片、异烟肼片、异烟肼注射液
抗真菌类	2	5	3.14	伊曲康唑、氟康唑分散片
林可酰胺类	2	4	2.52	克林霉素
合计	35	159	100	

2.5 ADR累及器官/系统及临床表现

159例ADR报告中,主要累及器官或系统为皮肤及其附件、消化系统、血液系统、神经系统。临床表现以皮肤黏膜损害居首位(32.08%),主要表现为皮疹、瘙痒、红斑、荨麻疹等;其次为消化系统,如恶心、呕吐、腹痛、腹泻等,占24.53%。ADR累及器官/系统及临床表现见表5。

表5 ADR累及器官/系统及临床表现

累及器官/系统	例数	构成比,%	主要临床表现
皮肤及其附件	51	32.08	皮疹、瘙痒、红斑、荨麻疹、风团、潮红、颜面水肿、紫癜、皮炎等
消化系统	39	24.53	恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘、转氨酶升高
血液系统	22	13.84	粒细胞减少、骨髓抑制
神经系统	14	8.81	头晕、耳鸣、视物模糊、头痛、麻木、抽搐、精神障碍、嗜睡
呼吸系统	12	7.55	干咳、气喘、呼吸困难
心血管系统	7	4.40	胸闷、心悸、高血压、心律失常
运动系统	1	0.63	关节疼痛
全身损害	3	1.89	过敏性休克
其他	10	6.29	眼痛、寒战、畏寒、高尿酸血症、静脉炎等
合计	159	100	

2.6 抗菌药物联用情况

统计发现,二联及以上共报告了50例(31.45%),其中二联用药为31例(19.5%),三联及以上为19例(11.95%)。抗菌药物联用情况见表6。

表6 抗菌药物联用情况

抗菌药物联用情况	例数	构成比,%
单用	109	68.55
二联	31	19.50
三联及以上	19	11.95
合计	159	100

2.7 ADR报告类型分布

159例ADR报告中,新的ADR有6例(3.77%),严重的ADR有19例(11.95%),其中新的ADR主要为抗真菌药及氧头孢烯类未列出的ADR;严重的ADR以过敏性休克、意识障碍、呼吸困难为主,其中青霉素类引发的有9例(5.66%),喹诺酮类引发的有6例(3.77%)。ADR类型分布见表7。

表7 ADR类型分布

ADR程度	例数	构成比,%
新的ADR	6	3.77
严重的ADR	19	11.95
一般的ADR	134	84.28
合计	159	100

2.8 ADR转归

159例ADR患者经及时停药后痊愈的有73例(45.91%);经对症处理后好转或痊愈的有86例(54.09%),未出现严重的药物后遗症或死亡病例。

3 讨论

由表1可见,18岁以下未成年患者发生ADR的比例最高,共62例(38.99%);>60岁老年患者为55例(34.59%),可见抗菌药物相关性ADR以老年人与未成年人为主,与刘洋等^[1]统计结果相近。这可能因未成年患者全身各器官发育尚未成熟,抗菌药物通过肝脏代谢及肾脏排泄受影响。而老年人因身体各器官功能衰退使得药物代谢、吸收、排泄减慢,导致血药浓度过高或作用时间延长而引发ADR^[2]。因此,在使用抗菌药物时须充分考虑患者年龄、体质、肝肾代谢及排泄功能等因素影响。从性别分布来分析,女性患者(54.72%)ADR发生率较男性高(45.28%),这可能与女性生理周期、妊娠、体质敏感性等因素有关。提示临床应更加重点关注老年、妇女、未成年人的用药安全。

由表2可见,ADR报告中列前3位科室分别为呼吸内科(29.56%)、儿科(24.53%)、普外科(17.61%)。一方面上述科室抗菌药物使用率高从而增加了ADR发生率;另一方面这些科室的临床医师、护士因经常使用反而更容易放松警惕,忽视了抗菌药物使用的一些常见问题,如剂量过大、溶剂错误或不足、滴速过快、备用过久、见光过久等。因此,对这些ADR高发科室抗菌药物使用的监测应作为医疗机构的重点工作来抓。

由表3可知,静脉用药引起ADR最常见,有137例,占86.16%,而口服及肌肉注射给药ADR相对较少。由此可见,抗菌药物静脉给药引起ADR远高于其他给药途径。临床医师常因静脉给药无消化道或局部吸收过程、直接起效、无首关效应等优点而广泛应用。因此,建议抗菌药物能口服尽可能口服,能肌注则尽可能肌注,尽量减少静脉途径给药。此外,临床使用过程中医师常常对药物相互作用、溶剂选用、配伍禁忌、适应证、特殊人群用药等知识掌握不足,一旦静脉用药,引起ADR几率将明显增加。因此,临床医师在使用抗菌药物时应该严格掌握适应证及药物配伍相关知识,同时临床药师也需要严格监督,防漏纠错,尽可能降低ADR的发生率。

目前,我院抗菌药物引起的ADR在所有药品中位居首位,与当前抗菌药物广泛的使用有很大关系,尤其是表4统计出的头孢菌素类、氟喹诺酮类及青霉素类所致ADR发生率相对较高,梁江萍等^[3]也有相似报道。而临床中常因细菌耐药性增加或重症感染病例增多,甚至不合理处方、抗菌药物使用剂量偏

我院190例药品不良反应报告分析

王凤霞*, 沈钦华, 樊国斌#, 李素娟(武汉市东西湖区人民医院, 武汉 430040)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)05-0641-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.05.23

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,为临床合理用药提供参考。方法:采用回顾性分析方法,对我院2013年1—12月收集的190例ADR报告进行统计、分析。结果:190例ADR报告中,由抗感染药引起的ADR居首位(占50.52%),其次为中药制剂(占14.06%);ADR临床表现以皮肤及其附件损害最为常见,占56.07%;190例ADR报告中,有5例严重的ADR;ADR病例中有174例治愈,16例好转。结论:加强ADR的监测和报告有利于减少或避免ADR的重复发生。

关键词 药品不良反应;报告;合理用药

Analysis of 190 Cases of ADR Reports in Our Hospital

WANG Feng-xia, SHEN Qin-hua, FAN Guo-bin, LI Su-juan (Wuhan Dongxihu District People's Hospital, Wuhan 430040, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the characteristics of ADR in our hospital and promote clinical rational use of drug. METHODS: With the retrospective analysis method, a total of 190 ADR cases in our hospital from Jan. to Dec. 2013 were statistically analyzed. RESULTS: Among the total 190 cases, the top one was caused by anti-infective drugs, accounting for 50.52%, followed by TCM preparation, accounting for 14.06%. The most common manifestation was lesion of skin and its appendents, accounting for 56.07%. There were 5 serious ADR cases among the 190 ADR cases. There were less new and serious ADR reports in our hospital, 174 cases were cured, 16 cases were taking atturn for the better. CONCLUSIONS: Great importance should be attached to ADR propaganda, ADR monitoring and reporting, and rational use of drug to reduce or avoid ADR.

KEYWORDS ADR; Report; Rational use of drug

大、联用抗菌药物增多,都会增加ADR的发生率^[4]。由表6可见,我院抗菌药物二联及以上共报告50例(31.45%)。如果临床医师在使用抗菌药物时,能更严格掌握适应症、禁忌证,医疗机构则通过进一步加强对医院感染管理、细菌耐药性动态监测、联合用药监督等,相应制订各种有效措施,必将更有效地避免抗菌药物相关性ADR的发生。

由表5可见,ADR报告累及器官/系统的损害以皮肤及其附件损害为主(32.07%),临床主要表现为各类型药疹,与文献^[5]报道一致;其次消化系统影响也较多,占24.53%,临床主要表现为恶心、呕吐、腹痛、腹泻等;血液系统损害亦不少见,占13.84%。而其他系统损害不易发现,常容易被忽视。建议加强医务人员ADR相关知识学习,特别是抗菌药物ADR相关知识,以尽早发现ADR。由我院159例抗菌药物相关ADR的转归情况可见,大多数ADR患者经早期停药及对症处理预后良好,无严重不良后遗症及致死情况发生。因此,强调ADR早预防、早发现、及早处理具有重要意义。

ADR报告制度目前在我国正逐渐完善。如,对ADR报告的分析和对ADR监测工作进行持续改进,提高了ADR报告的质量,提升了ADR监测水平,增强了医务人员的安全意识和警惕性,使ADR监测工作更好地为临床和患者服务,确保用药安全。医疗机构作为ADR报告的主体单位,一方面需严格要求上报各类ADR;另一方面也有责任加强ADR相关知识培

训,特别是抗菌药物相关性ADR。针对我院抗菌药物相关ADR有逐年上升趋势,现提出以下可行性对策:(1)各临床科室成立由科主任负责的ADR监测与报告工作小组,加强对本科室ADR的监测和准确、及时上报。(2)临床药师应定期到临床科室参与查房及病例讨论,针对抗菌药物的使用给出合理建议,并及时收集抗菌药物相关资料,指导临床医师正确、完整地填报ADR报告。(3)药剂科应加强对医务人员抗菌药物相关ADR的专项培训。(4)医务科可定期开展抗菌药物合理使用的点评会,将合理应用抗菌药物及ADR监测纳入医师考核内容。(5)各职能部门联合起来加强对新的、严重的抗菌药物致ADR的评估、上报工作,及早处理一切ADR,减少或消除ADR的不良后果,确保患者的用药安全。

参考文献

- [1] 刘洋,刘华,吕娟丽,等.我院2010—2013年抗菌药物不良反应分析[J].中华医院感染学杂志,2014,24(6):1370.
- [2] Pretorius RW, Gataric G, Swedlund SK, et al. Reducing the risk of adverse drug events in older adults[J]. *Am Fam Physician*, 2013, 87(5):331.
- [3] 梁江萍,方丽华,洪帆.抗菌药物不良反应调查分析[J].中华医院感染学杂志,2013,23(3):654.
- [4] 陈作忠,孙淑娟.我院106例不合理应用抗菌药物致不良反应回顾性分析[J].中国药房,2007,18(26):2055.
- [5] 向虹宇,杜俊蓉.651例抗感染药物不良反应报告分析[J].中国新药杂志,2013,22(24):2942.

* 副主任护师。研究方向:医院管理。电话:027-83299207。E-mail: dxhlcyx@163.com

通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学。电话:027-83299226。E-mail: dxhlcyx@163.com

(收稿日期:2014-12-04 修回日期:2014-12-20)

(编辑:李 劲)