

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.

(收稿日期:2014-12-04 修回日期:2014-12-20)

(编辑:李劲)

* 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

药品不良反应(ADR)监测工作是药品监督管理工作的重要组成部分,做好这项工作,一方面可以保障用药安全、避免ADR的发生;另一方面又可以促进合理用药、提高临床合理用药水平。为此,笔者拟对我院2013年上报的190例ADR报告进行归纳总结,探寻我院ADR发生的特点及规律,为减少ADR的发生,促进临床合理用药提供依据。

1 资料与方法

将我院2013年1—12月上报国家ADR监测中心的ADR报告190例作为研究对象,采用回顾性研究方法对190例ADR患者的基本情况、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患者的基本情况

在190例患者中,男性84例,女性106例。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

性别	年龄,岁								合计	构成比, %
	<1	1~10	11~20	21~30	31~40	41~50	51~60	>60		
男性,例	2	13	3	9	10	11	13	23	84	44.21
女性,例	1	9	5	15	19	12	28	17	106	55.79
合计,例	3	22	8	24	29	23	41	40	190	
构成比,%	1.58	11.58	4.21	12.63	15.26	12.11	21.58	21.05	100	

2.2 引发ADR的给药途径分布

190例ADR报告中,引发ADR的给药途径分布见表2。

表2 引发ADR的给药途径分布

给药途径	例数	构成比,%
静脉滴注	170	89.47
肌肉注射	1	0.53
皮下注射	3	1.58
口服	15	7.89
外用	1	0.53
合计	190	100

2.3 ADR涉及药品的种类分布

190例ADR涉及18类91种药品,引起ADR最多的两类药品分别是抗感染药和中药制剂,分别占50.52%、14.06%,因有合并用药致ADR情况,所以药品种类分布统计的ADR例数大于实际例数,见表3。

2.4 ADR累及器官/系统及临床表现

190例ADR累及七大器官或系统,主要表现在皮肤及其附件损害,占56.07%,临床表现为皮疹、瘙痒等;其次为心血管系统,占15.06%,临床表现为胸闷、心慌等。ADR累及器官/系统及临床表现见表4(表中,由于同一ADR可累及多个器官/系统,故合计例数>实际例数)。

2.5 ADR涉及的抗感染药种类

抗感染药中头孢菌素类引起的ADR例数最多,其次为青霉素类。ADR涉及的抗菌药物种类见表5。

2.6 严重ADR发生情况

按照《药品不良反应报告和监测管理办法》对“严重不良反应”的定义^[1],190例ADR中严重的有5例,分别为参附注射液致过敏性休克,头孢噻肟钠致过敏性休克,双氯芬酸钠致上消化道出血,注射用血栓通致严重药物疹,依托泊苷、异环磷酰胺、顺铂联合致严重骨髓抑制。

表3 引发ADR的药品种类分布

药品种类	品种数	例数	构成比,%
抗感染药	23	97	50.52
中药制剂	18	27	14.06
心血管系统药	9	17	8.85
消化系统药	5	6	3.12
维生素药	4	6	3.12
神经系统药	2	5	2.60
内分泌系统药	5	5	2.60
免疫系统药	2	5	2.60
麻醉药	6	5	2.60
镇痛药	2	2	1.04
镇静催眠药	2	2	1.04
营养类药	1	1	0.52
血液系统药	1	1	0.52
抗病毒药	1	1	0.52
脱水剂	1	1	0.52
抗结核药	1	1	0.52
抗癌药	3	1	0.52
其他	5	9	4.69
合计,例	91	192	100

表4 ADR累及器官/系统及临床表现

累及器官/系统	例数	构成比,%	临床表现
皮肤及其附件	134	56.07	皮疹、瘙痒、红肿、面部潮红、静脉炎、口唇发绀、眼睑水肿
心血管系统	36	15.06	胸闷、心慌、心悸
全身损害	26	10.88	寒战、出汗、过敏性休克、晕厥、抽搐、发热、手脚发麻
胃肠系统	18	7.52	恶心、呕吐、腹痛、腹胀、口渴、上消化道出血、厌食
神经系统	14	5.86	头痛、头昏、耳鸣
呼吸系统	10	4.18	呼吸困难、气促
骨髓抑制	1	0.42	白细胞减少
合计	239	100	

表5 ADR涉及的抗菌药物种类

抗感染药种类	品种数	例数	构成比,%
头孢菌素类	10	45	46.39
青霉素类	6	28	28.86
喹诺酮类	3	12	12.37
硝基咪唑类	2	8	8.25
克林霉素	1	2	2.06
大环内酯类	1	2	2.06
合计	23	97	100

2.7 ADR转归

190例ADR报告中,治愈174例(91.58%),好转16例(8.42%)。

3 讨论

3.1 发生ADR患者的基本情况

由表1可知,女性患者与男性患者的比例约为1.26:1,女性多于男性。此外,ADR在各年龄段均有发生,说明其在临床药物治疗过程中的发生具有普遍性。其中,51~60岁和>60岁的中老年人居多,占总数的42.63%,这不仅与该年龄段的就诊患者居多有关,还因为老年患者器官功能退化,影响药物在体内的代谢和排泄等过程,且老年患者常患有多种疾病,联合用药情况较普遍,因此ADR发生率高于其他年龄段的患者。凌

春燕等^[2]报道,>60岁的老年人因为药物治疗而发生ADR的危险性是一般成人的2.5倍,老年人作为ADR的易发人群,在临床药物治疗过程中,应该结合其个体情况,给予剂量调整和特殊的用药监护。

3.2 ADR与给药途径的关系

由表2可知,190例ADR中静脉滴注致ADR最多,有170例(89.47%),与文献[3]报道一致。因静脉滴注是临床上药物治疗主要的给药途径,且静脉给药可直接进入血液循环,热原、pH、渗透压、微粒大小等影响因素都可能造成ADR的发生。同时,还与药物配伍环境、人员的操作有关。所以,临床用药应根据患者的病情选择合适的给药途径,能口服的不注射。

3.3 抗感染药易引起ADR

抗感染药是引起ADR最多的一类药物,其中 β -内酰胺类所占比例最大,且ADR主要以过敏反应为主,严重者甚至可发生过敏性休克。这与 β -内酰胺类特殊的结构易引起过敏反应有关,但临床使用广泛也是重要的原因之一。此外,抗感染药的ADR发生与滴注速度也有一定关系,头孢菌素类滴注速度过快易致速发型过敏反应,氟喹诺酮类滴注过快易致头痛等中枢神经系统反应。临床在使用 β -内酰胺类抗感染药时,一般用原液做皮肤试验,然而过敏反应仍发生较多,可见皮试不能完全避免过敏反应。因此,临床在应用抗感染药时,要详细询问患者过敏史,注意滴注速度,加强对患者整个用药过程的观察,从而减轻ADR对患者的危害。此外,由于临床上存在抗感染药的滥用现象,如无指征使用、用药疗程过长、单次剂量偏大、用法不当、联合使用不合理等现象,增加了ADR的发生,因而合理使用抗感染药能在一定程度上减少ADR的发生。

3.4 重视中药注射剂引起ADR

在190例ADR报告中,中药制剂引起的ADR排第2位,均由中药注射剂引起,且5例严重ADR中有2例是由中药注射剂引起的,因此应重视中药注射剂引起的ADR。中药注射剂的临床应用越来越广泛,采用现代方法研制的中药注射剂保留了传统中药的特点^[4],因此临床应用中药注射剂应严格按照中医辨证施治的理论合理使用,从而减少因不合理使用中药注射剂而引起的ADR。中药注射剂原料成分复杂等造成中药注射剂的质量不稳定,中药注射剂所含的鞣质和不溶性微粒是发生ADR的主要原因^[5]。吴朝霞等^[6]分析参附注射液致ADR文献指出,给药剂量越大、联合用药越多,越易发生ADR。因此,临床在使用中药注射剂时,应严格按照《中药注射剂临床应用指南》中的方法采取合适的剂量、溶剂、滴注速度、疗程等,避免与其他药物配伍,减少不必要的联合用药,从而合理使用中药注射剂。中药注射剂说明书中ADR项常不完善^[7],因此临床在使用过程中应加强患者用药期间的观察,一旦发现ADR要及时上报,以便于中药注射剂上市后的再评价,提高中药注射剂应用的安全性。

3.5 避免严重ADR的发生

在190例ADR报告中仅有5例严重ADR,严重ADR所占比例较低,这说明我院对于严重ADR有瞒报、漏报现象。在双氯芬酸钠致上消化道出血的病例中,患者因脑梗死长期服用阿司匹林,而医师在给患者使用双氯芬酸钠时,未能询问其用

药史,致使两种非甾体抗炎药的合用引起了上消化道出血。由此可见,医师应注意患者的用药史,并掌握药物的禁忌证,对患者做好用药指导,以避免或减少ADR的发生。此外,对于临床上发生的严重ADR,只有积极上报,分析发生的原因,才能指导临床更合理用药。

3.6 临床药师与ADR

通过对ADR报告的分析,可以看出临床合理用药对避免或减少ADR具有重要意义。因此,临床药师在ADR监测工作中应起到重要作用。首先,临床药师要加强自身专业及临床知识的学习,才能更好的指导临床合理用药。其次,临床药师在深入查房的过程中,提供合理的用药建议,包括合理的药物及合理的用药方法,对不合理用药进行及时干预,从而协助临床医师为患者提供更好的治疗。在对患者的用药监护过程中,多关注患者用药前后各项生理指标的变化,及时发现可能因药物引起的不易察觉的ADR。最后,临床药师在临床科室,应积极宣传ADR方面的知识。临床上报ADR的人员主要是医师和护士,护士直接执行医嘱和实施药物治疗,但也最缺乏ADR方面的知识,故临床药师应加强其对上报ADR重要性的认识。临床药师与医师、护士组成治疗团队,共同服务于患者,对防范ADR的发生具有重要作用。

在药品的临床应用过程中,用药不合理现象不断出现,ADR的发生率也在不断上升,通过开展ADR监测工作,医师可以了解不合理用药的潜在危害,更好地制订合理的药物治疗方案,从而有效避免或减少ADR的发生,进一步保证患者的安全及提高合理用药水平。一个成熟的药品风险评估中心,报告的30%应该是新的、严重的ADR^[8],因此及时发现和上报ADR,尤其是新的、严重的ADR具有重大意义。随着科学的进步,ADR发生机制将会得到更深层次的研究,临床要以科学、严谨的态度对待ADR,积极监测和上报ADR,以利于减少和避免ADR的重复发生。

参考文献

- [1] 卫生部.药品不良反应报告和监测管理办法[S].2011.
- [2] 凌春燕,管媛媛.老年人药物不良反应及合理用药干预[J].中国医院药学杂志,2007,27(7):942.
- [3] 杨小骏,谢海棠,汪慧芳.176例新的、严重的药品不良反应报告分析[J].中国药房,2014,25(14):1301.
- [4] 张伟,秦玉花,赵红卫,等.我院538例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2009,20(23):1810.
- [5] 阎爱荣,彭芳辰.10种中药注射液的不良反应及相关因素分析[J].中国医院药学杂志,2008,28(9):765.
- [6] 吴朝霞,付世龙.参附注射液致不良反应130例文献分析[J].中国药房,2014,25(16):1496.
- [7] 孙成春,舒鹤,董玉波.45份中药注射剂说明书的调查分析[J].中国药房,2011,22(4):299.
- [8] 陈锋,杨世民.我国药物不良反应监测体系建设现状与存在的问题[J].医药导报,2006,25(5):486.

(收稿日期:2014-10-31 修回日期:2014-11-27)

(编辑:李 劲)