

# 我院417例ADR报告分析

王芳芳\*,陈维红\*(山西大医院药剂科,太原 030032)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)08-1093-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.29

**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:对我院2013年上报的417例ADR报告进行统计、分析。结果:女性及≥50岁中老年患者发生ADR较多,分别占56.35%、61.39%;静脉滴注引发的ADR最多,占70.50%;抗感染药与抗肿瘤药为引发ADR的主要药品,分别占21.82%、20.62%;累及器官/系统以皮肤及其附件、消化系统损害为主,分别占27.58%、24.46%。结论:加强ADR的监测,提高医务人员对ADR的认识和重视程度,可避免或减少ADR的发生。  
**关键词** 药品不良反应;合理用药;医院药学

## Analysis of 417 Cases of Adverse Drug Reaction Reported in Our Hospital

WANG Fang-fang, CHEN Wei-hong (Dept. of Pharmacy, Shanxi Dayi Hospital, Taiyuan 030032, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the characteristics of adverse drug reaction (ADR) in our hospital and provide reference for the rational clinical use of drugs. METHODS: Totally 417 cases of ADR reports from our hospital in 2013 were statistically analyzed. RESULTS: ADR occurred mostly in female (56.35%) and elderly patients (61.39%). 70.50% of the cases with ADR were mainly caused by intravenous infusion. Anti-infective agents and antineoplastic agents were the main drugs caused ADR, accounting for 21.82%, 20.62%, respectively. ADR involving organs or systems were mostly skin and the damage of appendages and digestive system, accounting for 27.58%, 24.46%, respectively. CONCLUSIONS: Strengthening ADR monitoring and promoting the medical staff understanding and attention of ADR can avoid or reduce the occurrence of ADR.

**KEYWORDS** Adverse drug reaction; Rational drug use; Hospital pharmacy

第二个方面是与方法有关的限制。随机森林法在临床上正处于不断发展的过程,其研究方法可能存在一定的不足之处,影响研究的结果。

第三方面是本研究中采用的是回顾性研究的方法,该方法应用时其外推性较差,数据只能根据呈报进行统计,无法对患者发生ADR的原因进行合理推测,进而可能造成ADR发生原因的遗漏等。因此,随机森林法还有待进一步的提高,以便于能够得到更符合实际的统计结果,发挥更重要的临床作用<sup>[13-15]</sup>。本研究对患者进行观察发现,触发时间对ADR症状有明显影响( $P < 0.05$ )。随机森林法在应用的过程中,将药物的ADR进行分类与处理,并将ADR控制在最小范围内,为患者带来了较大的福音,具有重要的临床作用。

综上所述,临床上应用随机森林法能够从复杂的数据中对真实的影响因素进行准确的识别,具有重要的临床意义。

### 参考文献

- [1] 钱维,王超,吴骋,等.运用随机森林分析药品不良反应发生的影响因素[J].中国卫生统计,2012,30(2):209.
- [2] 孟琴琴,陈豪,张拓红.北京市顺义区居民住院费用及影响因素分析[J].中国卫生统计,2011,29(3):291.
- [3] 牟洪.我院2008年和2009年药品不良反应监测报告分析[J].中国药业,2011,20(9):41.
- [4] 王维忠.2008年我院输液室抗菌药物不良反应报告106

例分析[J].中国药业,2010,19(1):39.

- [5] 陈军,黎碧玲,魏俊婷,等.我院2004—2006年412例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2008,19(1):88.
- [6] 刘跃林.我院2006年108例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2008,19(5):2423.
- [7] 朱丽莎,杨思芸,屈马静.153例药品不良反应报告的分析[J].重庆医学,2012,41(7):752.
- [8] 刘秋鹤,耿亚.我院2011年药品不良反应回顾分析[J].中国药物经济学,2012,7(6):144.
- [9] 徐莉华.社区医院门诊2005—2010年药物不良反应回顾性分析[J].中国药物经济学,2012,7(1):34.
- [10] Pae A, Kim JW, Kwon KR. ADR cases reported in a hospital in 2010[J]. *Anhui Medical Pharmaceutical Journal*, 2012, 16(4):423.
- [11] 李嵩,管向华.295例药品不良反应回顾性分析[J].中国医院用药评价与分析,2013,13(4):542.
- [12] 杜德才,沈爱宗,姜玲.中药注射剂不良反应发生时间分析[J].中国医院药学杂志,2011,31(10):963.
- [13] 叶立新.我院86例药品不良反应监测报告分析[J].中国处方药,2014,12(4):38.
- [14] 刘春梅.我院药品不良反应的分析[J].中国现代药物应用,2014,8(11):176.
- [15] 李瑜,郭泽莉,吴妙燕.我院105例药品不良反应报告分析[J].中国实用医药,2013,8(24):7.

\* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0351-8379627。  
E-mail: fangfang70303@163.com

# 通信作者:主任药师。研究方向:药剂科管理。电话:0351-8379918。E-mail: whhchen@126.com

(收稿日期:2014-12-02 修回日期:2015-01-01)

(编辑:李 劲)

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有害反应。据世界卫生组织在发展中国家调查表明,住院患者中的ADR发生率为10%~20%,有5%的住院患者因ADR入院。我国是ADR的重灾区,每年约有500万~1000万住院患者发生ADR,其中严重事件可达20万~50万,约19.2万人死于ADR<sup>[1]</sup>。因此,加强ADR监测对于促进临床合理用药,保障患者用药安全具有重要意义。笔者通过对2013年上报的ADR报告进行回顾性分析和讨论,建立我院开诊后的ADR数据库,了解ADR发生的特点及规律,从而减少或避免ADR的发生,为日后临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

表1 发生ADR患者的性别与年龄分布(例)

Tab 1 Distribution of sex and age of ADR patients(case)

性别	0~9岁	10~19岁	20~29岁	30~39岁	40~49岁	50~59岁	60~69岁	≥70岁	合计	构成比,%
男性	7	6	8	14	27	43	35	42	182	43.65
女性	3	9	19	33	35	63	38	35	235	56.35
合计	10	15	27	47	62	106	73	77	417	
构成比,%	2.40	3.60	6.47	11.27	14.87	25.42	17.51	18.47		100

## 2.2 ADR分级与转归

在417例ADR报告中,多数发生程度较轻,以一般的ADR为主,有368例(88.25%),新的ADR有46例(11.03%),严重的ADR有3例(0.72%)。经过积极对症处理,ADR预后大都良好,其中好转218例(52.28%),痊愈188例(45.08%),有后遗症或因治疗需要未停药而导致ADR结果为未好转或不详的11例(2.64%),未出现死亡病例。

## 2.3 ADR涉及药品种类

参考《新编药理学》(17版)<sup>[2]</sup>药品分类方法进行分类,417例患者中共涉及16类药品167个品种。其中,抗感染药发生的例数最多,有91例,占21.82%;其次为抗肿瘤药86例,占20.62%;再次为中枢神经系统用药39例,占9.35%,居第3位;中药制剂则紧随其后,有38例,占9.11%。引发ADR的药品种类分布见表2。从药品分布来看,ADR发生例数前5位的是多西他赛16例(3.84%)、左氧氟沙星15例(3.60%)、环磷酰胺14例(3.36%)、重组人粒细胞集落刺激因子14例(3.36%)、哌拉西林/他唑巴坦13例(3.12%)。引发ADR排名前10位的药品见表3。

## 2.4 药品使用情况

药品使用以单一用药为主,有350例,占83.93%;联合用药67例,占16.07%;其中2种药品联合使用49例,3种及以上药品联合使用18例。

给药途径以静脉滴注为主,有294例,占70.50%;其次为口服给药和静脉注射,分别为46、45例,各占总数的11.03%和10.79%。引发ADR给药途径分布见表4。

## 2.5 ADR累及器官/系统及临床表现

参考《WHO不良反应术语集》对ADR进行分类,ADR可累及全身多个脏器,以皮肤及其附件损害最多,有115例,占27.58%;其次为消化系统,有102例,占24.46%。ADR累及器官/系统及主要临床表现见表5。

## 3 讨论

### 3.1 性别与年龄分布

女性ADR发生的比例较男性高,占56.35%,与文献[3-4]报道相似,女性ADR高发可能与药物的药理学作用以及免疫系统和激素水平等因素有关<sup>[5]</sup>。

资料来源于2013年我院医务人员在临床工作中发现的ADR,经我院监测员对报告进行筛选评价后,上报至国家ADR监测系统的ADR报告417例。利用Excel和手工筛选法逐项统计患者性别、年龄、药品种类、给药途径、ADR分级与转归、累及器官/系统及临床主要表现,对资料进行分类汇总和分析。

## 2 结果

### 2.1 患者一般情况

在417例ADR报告中,女性患者235例(56.35%),男性患者182例(43.65%);各年龄人群均有分布,50岁以上的中老年患者发生ADR例数为256例,占总数61.39%。发生ADR患者的性别与年龄分布见表1。

表2 引发ADR的药品种类分布

Tab 2 Distribution of drug types of ADR

药品种类	品种数	构成比,%	例数	构成比,%
抗感染药	24	14.37	91	21.82
抗肿瘤药	21	12.57	86	20.62
中枢神经系统药	26	15.57	39	9.35
中药制剂	20	11.98	38	9.11
血液系统药	8	4.79	24	5.76
心血管系统药	11	6.59	23	5.52
维生素及电解质类药	10	5.99	22	5.28
消化系统药	14	8.38	18	4.32
诊断用药	5	2.99	16	3.84
呼吸系统药	4	2.40	14	3.36
营养类药	6	3.59	13	3.12
老年病用药	4	2.40	10	2.40
激素类药	6	3.59	9	2.16
免疫调节药	5	2.99	9	2.16
泌尿系统药	2	1.20	3	0.72
生物制剂	1	0.60	2	0.48
合计	167	100	417	100

表3 引发ADR排名前10位的药品

Tab 3 Distribution of top 10 drugs of ADR

排名	药品	例数	构成比,%
1	多西他赛	16	3.84
2	左氧氟沙星	15	3.60
3	环磷酰胺	14	3.36
4	重组人粒细胞集落刺激因子	14	3.36
5	哌拉西林/他唑巴坦	13	3.12
6	阿奇霉素	10	2.40
7	氨茶碱	10	2.40
8	硫辛酸	9	2.16
9	前列地尔	9	2.16
10	顺铂	9	2.16

ADR可分布于各年龄段人群,以中老年患者为主,50岁以上人群ADR发生的例数占61.39%。肝脏是药物代谢的主要器官,肝血流量从30岁以后每年减少0.3%~1.5%,超过65岁减少达40%<sup>[6]</sup>;65岁老年人的肾血流量仅为年轻人的40%~50%,肾小球滤过率自20岁以后每10年减少约6%<sup>[6]</sup>,尤其是

表4 引发ADR给药途径分布

Tab 4 Distribution of administration route of ADR

给药途径	例数	构成比, %
静脉滴注	294	70.50
口服给药	46	11.03
静脉注射	45	10.79
皮下注射	16	3.84
肌肉注射	8	1.92
动脉给药	2	0.48
吸入给药	3	0.72
其他	3	0.72
合计	417	100

表5 ADR累及器官/系统及主要临床表现分布

Tab 5 Distribution of ADR involving organs or systems and main clinical manifestations

累及器官/系统	例数	构成比, %	主要临床表现
皮肤及其附件	115	27.58	荨麻疹、皮疹、斑丘疹、红斑疹、瘙痒、皮炎
消化系统	102	24.46	恶心、呕吐、食欲减退、腹胀、腹泻、腹痛、便秘、胃部不适、肝功能异常
循环系统	42	10.07	血压升高或降低、静脉炎、心脏纤颤、心悸
全身性损害	41	9.83	发热、寒战、出汗、红人综合征、过敏样反应、全身不适
神经系统	31	7.43	头晕、头痛、神经炎、麻木、抽搐、烦躁不安
骨骼肌肉系统	27	6.47	关节疼痛、腰痛、骨关节酸痛、肌颤、骨坏死、四肢无力
血液系统	27	6.47	白细胞减少、血小板减少、粒细胞减少、骨髓抑制
局部反应	12	2.88	局部疼痛、局部肿胀
呼吸系统	7	1.68	胸闷、呼吸困难、哮喘
泌尿系统	6	1.44	血尿、尿等待、肾功能异常
其他	4	0.96	月经紊乱、血糖异常、脱发、低钾血症
五官	3	0.72	声音嘶哑、咽部不适、口干
合计	417	100	

在50~60岁下降更为明显。老年人的肝肾功能清除能力减弱,使药品在体内更容易产生蓄积而发生ADR<sup>[6]</sup>。另外,老年患者病情复杂,合并症较多,药物联合使用比例较高,药物间的相互作用也可诱发ADR。因此,老年患者是ADR监测的重点人群,对于治疗指数低、毒性作用大的药品可以进行血药浓度监测,遵循个体化给药以减少ADR的发生。

### 3.2 关注新的和严重的ADR

我国《ADR报告和监测管理办法》中对新的ADR定义为:药品说明书中未载明的ADR。新的ADR因具有不可预见性及医务人员对其认识度不足,如很多中药制剂及营养类药物在使用过程中偶有轻微皮疹、瘙痒或胃肠道不适等较为常见且轻微的症状,而说明书中并未载明,医务人员可能存在错报或漏报现象。提示医务人员在填报时应仔细与说明书核对。本年度上报的3例严重的ADR分别为下颌骨坏死、哮喘急性发作、严重的血压升高,提示医护人员在患者整个用药过程中都要密切观察,一旦发现ADR须立即采取必要的处理措施。

### 3.3 ADR与药品的关系

我院的抗感染药、抗肿瘤药、中枢神经系统用药及中药制剂ADR发生例数较多,尤其是抗感染药位居第一,占21.82%,与SFDA通报的2013年度ADR监测结果一致<sup>[7]</sup>。这与抗感染药广泛使用、用药时间长、无明显指征用药、药敏试验送检率低有关。以左氧氟沙星为代表的氟喹诺酮类抗感染药,因具有抗菌谱广、抗菌作用强、无需皮试等优点,在我院的使用量一直居高不下,其ADR的主要表现为皮肤及其附件损害,其次

为引起神经系统及局部反应。因此,关注并规范抗感染药的使用已成为我院合理用药工作的重点内容之一。

抗肿瘤药多具有细胞毒性,除对肿瘤细胞组织有杀伤作用外,对正常的机体组织也有毒性作用,可导致血液系统、消化系统、神经精神系统、骨骼肌肉、皮肤及其附件等多系统症状。本次调查中发现,在ADR发生例数排序前10位药品中,抗肿瘤药占据了3种,提示医务人员在化疗方案的选择及剂量的估算上需更加个体化。

### 3.4 给药方式对ADR的影响

给药方式中静脉滴注引发的ADR比例最高,与国内同类文献报道结果一致<sup>[8-9]</sup>。在417例ADR中,静脉滴注给药达到70.50%,这与临床医师对住院患者的用药习惯有关,药物直接进入血液循环之后,在迅速发挥药效的同时也增加了ADR发生的可能性。因此,在临床治疗过程中,应注意选择合适的给药剂型,可口服的则尽量避免静脉给药。此外,联合用药不当,由于药物的相互作用,ADR的发生率亦随之增高。

### 3.5 ADR的临床表现

ADR的发生可累及人体多个器官/系统,我院收集到的ADR以皮肤及其附件损害和消化系统损害最为多见,分别占总数的27.58%和24.46%,与国内报道相似<sup>[8-9]</sup>。考虑与这两类的临床症状易于观察和判断,不易与原患疾病的症状相混淆有关。皮肤及其附件损害表现为皮疹、瘙痒等过敏反应;消化系统主要表现为恶心、呕吐、腹痛、腹泻等胃肠道反应以及肝功能异常。

## 4 结语

ADR发生的原因复杂,其临床表现也呈多样化。药品的性质、患者的个体差异、临床的使用情况等因素均可导致ADR的发生。因此,加强ADR的监测,尤其是重点患者与重点药品的监测,提高医务人员对ADR的认知与重视程度,可避免或减少ADR的发生。

## 参考文献

- [1] 刘兆平. 药物警戒与安全性评价[M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2009: 1.
- [2] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 17版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 11.
- [3] 陈宇红. 我院205例ADR报告分析[J]. 中国药房, 2014, 25(30): 2842.
- [4] 郑丽丽, 姚莉, 范芳芳, 等. 211例ADR报告分析[J]. 中国药房, 2014, 25(26): 2454.
- [5] 邓鸣, 李敬来, 张振清. 性别对药动学和药效学影响的研究进展[J]. 中国药理学杂志, 2013, 48(9): 667.
- [6] Martin U, Coleman JJ. *Drugs and the Elderly*[M]//*Pharmacovigilance*, 2nd ed. England: John Wiley & Sons Ltd, 2007: 513-532.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 国家ADR监测年度报告: 2013年[EB]. [2014-05-14]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/99794.html>.
- [8] 周华, 谭喜莹, 邱召娟. 我院1056例ADR报告分析[J]. 中国药房, 2014, 25(6): 543.
- [9] 陈奕伸, 万正兰, 卓飞霞, 等. 236例ADR报告分析[J]. 中国药房, 2014, 25(14): 1307.

(收稿日期: 2014-10-13 修回日期: 2014-11-12)

(编辑: 李 劲)