

我院190例抗菌药物致不良反应报告分析

丁玲*(重庆市江津区中心医院,重庆 402260)

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)11-1507-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.11.23

摘要 目的:了解我院抗菌药物致药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,促进临床安全、合理用药。方法:对我院2010—2014年上报的190例抗菌药物致ADR报告进行回顾性统计、分析。结果:190例ADR报告中,ADR发生最多的人群为60岁以上的老年患者,占36.84%;引起ADR最多的抗菌药物为头孢菌素类,有46例,占24.21%;ADR累及器官/系统以皮肤及其附件损害最多,占56.84%。结论:临床应加强头孢菌素类抗菌药物的监测,密切观察老年患者等特殊人群的反应,谨慎选择给药途径,坚守“能口服不注射”的原则。

关键词 抗菌药物;药品不良反应;报告分析

Analysis of 190 Adverse Drug Reaction Reports Caused by Antibiotics in Our Hospital

DING Ling(Jiangjin Central Hospital of Chongqing, Chongqing 402260, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the characteristics and regular patterns of adverse drug reactions (ADR) caused by antibiotics in our hospital and promote safe and rational drug use in clinic. METHODS: 190 ADR reports collected from our hospital from 2010 to 2014 were retrospectively analyzed. RESULTS: Among the 190 ADR reports, patients over 60 years old occupied the highest percentage (36.84%); most of ADR were caused by cephalosporin antibiotics (46 cases, 24.21%); ADR involving organs or systems and the damages of skin and its appendages were the mainly lesions (56.84%). CONCLUSIONS: Clinic should strengthen the ADR monitoring of cephalosporin antibiotics, closely observe the reactions of elderly patients and other special populations, carefully select the administration way and adhere to the principle that oral administration is always preferable to injection.

KEYWORDS Antibiotics; Adverse drug reaction; Analysis reports

随着临床上抗菌药物的广泛使用,其药品不良反应(ADR)报告数量也在逐渐增加。为更好了解我院抗菌药物致ADR发生的特点及规律,进一步促进临床安全、合理用药,降低ADR引起的损害,笔者拟对我院2010—2014年上报的抗菌药物致ADR报告进行统计、分析。

1 资料与方法

收集我院2010—2014年5年内上报至国家ADR监测中心的抗菌药物致ADR报表。利用Excel电子表格统计患者一般情况、给药途径、药品种类、ADR累及器官/系统及临床表现、转归等相关项目。

2 结果

2.1 发生ADR患者的年龄与性别分布

190例ADR报告中,男性94人,女性96人,各占49.47%和50.53%;ADR发生最多的人群为60岁以上的老年患者,占36.84%。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 ADR patients' age and gender

性别	年龄,岁							合计,例	构成比, %
	≤10	11~20	21~30	31~40	41~50	51~60	>60		
男性,例	20	4	2	4	14	12	38	94	49.47
女性,例	16	0	6	16	16	10	32	96	50.53
合计,例	36	4	8	20	30	22	70	190	
构成比, %	18.95	2.11	4.21	10.53	15.79	11.58	36.84		100

2.2 引发ADR的抗菌药物种类分布

* 主管药师,硕士研究生。研究方向:临床药学。电话:023-47225178。E-mail:dinglingyaoxue@126.com

对引发ADR的抗菌药物进行分类统计,190例ADR中共涉及7类药品,其中引起ADR最多的是头孢菌素类,有46例,占24.21%;其次是喹诺酮类,有44例,占23.16%。引发ADR的抗菌药物种类分布见表2。

表2 引发ADR的抗菌药物种类分布

Tab 2 Types and distribution of ADR-inducing antimicrobial drugs

抗菌药物种类	品种数	例数	构成比, %	药品名称(例数)
青霉素类	3	26	13.68	美洛西林钠(14)、磺苄西林(10)、青霉素(2)
酶抑制剂类	4	36	18.95	哌拉西林钠/他唑巴坦(28)、哌拉西林钠/舒巴坦(2)、替卡西林/克拉维酸钾(2)、阿莫西林/克拉维酸钾(4)
头孢菌素类	8	46	24.21	头孢唑啉(20)、头孢呋辛钠(4)、头孢匹胺(4)、头孢曲松(4)、头孢西丁(6)、头孢甲肟(2)、头孢硫脒(2)、头孢他啶(4)
头霉素类	1	8	4.21	头孢米诺钠(8)
喹诺酮类	1	44	23.16	左氧氟沙星(44)
大环内酯类	1	22	11.58	阿奇霉素(22)
林可酰胺类	1	8	4.21	克林霉素(8)
合计	19	190	100	

2.3 ADR累及器官/系统及临床表现

将190例ADR按累及器官/系统及临床表现进行分类统计。在累及器官/系统中以皮肤及其附件损害最多,有108例,占56.84%,临床表现一般为皮肤瘙痒、发红、皮疹等;其次为全身性损害和消化系统损害,分别占16.84%和10.53%。ADR累及器官/系统及临床表现见表3。

表3 ADR累及器官/系统及临床表现

Tab 3 ADR involving organs or systems and 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	108	56.84	皮肤瘙痒、皮疹、荨麻疹、风团样皮疹、皮肤发红、颜面潮红、瘙痒
全身性	32	16.84	畏寒、发热、寒战、高热、全身颤抖、乏力、全身发冷
呼吸系统	6	3.16	气紧、咳嗽
用药部位	12	6.32	静脉炎、注射部位疼痛、注射部位静脉炎
循环系统	2	1.05	心悸
神经系统	2	1.05	胡言乱语、对答不切题
消化系统	20	10.53	恶心、呕吐、腹胀、
五官系统	6	3.16	双眼异物感、眼皮水肿
肌肉骨骼系统	2	1.05	双下肢不适
合计	20	100	

2.4 ADR类型及转归

190例ADR报告中,新的ADR 32例,严重的ADR 7例,其中新的严重的ADR 1例。新的ADR涉及药品、临床表现及转归见表4;严重的ADR涉及药品、临床表现及转归见表5。

表4 新的ADR涉及药品、临床表现及转归

Tab 4 New ADR-inducing drugs, clinical manifestations and outcomes

药品名称	例数	临床表现	转归
磺苄西林	4	眼睑皮肤疾病	痊愈
美洛西林	8	胸闷、局部麻木、眼异常、过敏反应	好转
哌拉西林钠/他唑巴坦	2	严重瘙痒	好转
头孢唑林	7	皮疹、瘙痒、消化系统、胸骨下痛	痊愈
头孢他啶	2	局部皮肤反应、麻木	好转
头孢呋辛	2	寒战	痊愈
头孢曲松	2	恶心、心慌	痊愈
左氧氟沙星	2	胸闷、气紧	痊愈
克林霉素	1	大块红斑	痊愈
阿奇霉素	2	眼皮水肿	好转

表5 严重的ADR涉及药品、临床表现及转归

Tab 5 Severe ADR-inducing drugs, clinical manifestations and outcomes

药品名称	例数	临床表现	转归
哌拉西林/他唑巴坦钠	3	过敏反应、寒战、咳嗽、心慌、头昏、紫绀	痊愈
青霉素	1	过敏性休克	好转
阿莫西林/克拉维酸钾	1	呼吸困难、皮疹、心悸	痊愈
克林霉素	1	过敏反应	好转
左氧氟沙星	1	高热、寒战、呼吸困难	好转

2.5 引发ADR的给药途径、转归及对原患疾病的影响

190例ADR报告中,给药途径均为静脉滴注。此外,对190例ADR转归进行调查,结果所有ADR通过停药或对症处理后有明显成效,患者预后较好,对原患疾病的影响不明显。

3 讨论

3.1 抗菌药物致ADR与患者性别、年龄的关系

本文190例抗菌药物引起的ADR中,男、女构成比无明显差异。年龄最小者6个月,最大者90岁,其中以60岁以上的老年患者构成比最高,占36.84%。此年龄段的老年患者肝肾等功能不断衰退,还有部分患者患有多种慢性病,联合用药较多^[1]。此外,老年患者用药依从性较差,常出现漏服、多服及不规则用药,易诱发ADR。因此,建议给老年患者用药时应根据

患者身体状况及肝肾功能进行剂量调整,同时应做好用药宣教工作,用药后须密切观察患者的反应,保障患者的用药安全。

3.2 合理使用抗菌药物

由表2可见,头孢菌素类是引起ADR最多的一类药,这与以往报道一致^[1]。分析原因:首先,头孢菌素类抗菌药物皮试符合率不高,经常出现皮试结果假阴性、假阳性的现象;其次,由于头孢菌素自身的作用,如在临床应用时会使肠道内合成维生素K的正常菌群受到抑制或破坏,进而由于凝血酶原复合物生成减少而产生消化系统的ADR^[2]。引起ADR的第二类抗菌药物是喹诺酮类,占23.16%。主要由于喹诺酮类药物自身的特性,如对消化道的刺激性,可引起食欲不振、腹胀、腹泻、腹痛、恶心、呕吐等,严重者可发生消化道出血等;如光敏反应,可引起光毒反应和变态反应等^[3]。因此,在使用抗菌药物,特别是头孢菌素类与喹诺酮类抗菌药物时要详细询问患者病史、用药史、药物过敏史,注意观察患者的反应,高度重视其ADR,发现ADR及时采取有效措施,避免药源性损害。

3.3 ADR累及器官/系统

ADR累及器官/系统中以皮肤及其附件损害最多,有108例,占56.84%,临床表现一般为皮肤瘙痒、发红、皮疹等。这与皮肤反应敏感,较其他器官/系统易于观察有关。须引起注意的是,ADR并不都只出现在表面,很多内在器质性病变,由于不易观察容易被忽略。因此,建议医护人员对用药后的患者认真观察,尤其是对特殊人群、多药联用、用药周期长的患者,还需定期检查生化指标,避免错过ADR最佳抢救时机,造成严重的后果。

3.4 ADR与给药途径的关系^[4]

190例ADR报告中,给药途径均为静脉滴注。静脉滴注致ADR影响因素较多,不仅与患者自身是否为过敏体质及生理状况有关,还与药物的性质有关。药物的渗透压、pH值、不溶性微粒、热原、滴注速度、配伍不规范等都有可能成为ADR的诱因。因此,提示医务人员必须注意静脉药物的配置、溶剂的选择、滴注速度等相关因素,严格把握抗菌药物的使用指征,注意抗菌药物给药途径的选择,坚守“能口服不注射”的原则,力求在给药途径上降低ADR的发生率。

3.5 新的ADR与严重的ADR

《药品不良反应报告和监测管理办法》规定:(1)新的ADR,是指药品说明书中未载明的ADR;(2)按照新的ADR处理的情况:说明书中已有描述,但ADR发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的。严重ADR,是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应:(1)导致死亡;(2)危及生命;(3)致癌、致畸、致出生缺陷;(4)导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤;(5)导致住院或者住院时间延长;(6)导致其他重要医学事件,如不进行治疗可能出现上述所列情况的。本文190例ADR报告中,新的ADR共32例,严重的ADR 7例。其中严重的ADR中有3例涉及的药品均是哌拉西林/他唑巴坦钠。《药物临床信息参考》指出,哌拉西林/他唑巴坦钠使用前必须做皮肤过敏试验,可用青霉素皮试液作皮试。但过敏反应的发生往往还与患者自身的体质、药物使用疗程过长、剂量过大有关,故使用哌拉西林/他唑巴坦钠时须调整给药剂量和给药间隔。此外,老年患者由于肝、肾

我院1 005例药品不良反应报告分析

蔡蕴敏*,方欢*(复旦大学附属金山医院,上海 201508)

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)11-1509-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.11.24

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:收集我院2005年1月—2014年8月上报国家ADR监测中心的ADR报告1 005例,采用回顾性分析方法对性别、年龄、药品种类、剂型分布、累及器官/系统、临床症状等进行统计。结果:10年来上报的ADR报告中,男、女分别占46.27%、53.73%。45岁以上严重的ADR所占比例较大(占83.33%)。注射剂比其他剂型更容易引发ADR(占51.69%)。最常见的一般的ADR是轻中度的变态反应。最主要的严重的ADR是胃肠道出血、过敏性休克和肝功能损害,口服的非甾体抗炎药是引起胃肠道系统损害和肝胆系统损害最常见的药物。此外,护士对ADR上报工作参与度不够。结论:医护人员对中老年人用药应该特别注意ADR的发生,注射剂首先应注意其变态反应,应避免大剂量和/或长时间使用非甾体抗炎药,此外还应加强护士上报ADR的培训。

关键词 药品不良反应;严重的;老年人;报告;合理用药

Analysis of Adverse Drug Reaction Reports in Our Hospital

CAI Yun-min, FANG Huan (Jinshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 201508, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the characteristics and regular patterns of adverse drug reactions (ADR) in our hospital from 2005 to 2014. METHODS: ADR reports reported to the National ADR Monitoring Center from 2005 to 2014 were collected in our hospital. Retrospective analysis was conducted to collect the gender, age, drug type, clinical symptoms and system damage, etc. RESULTS: Among the reported ADR reports from 2005 to 2014, male patients were 46.27% and female were 53.73%. The ADR incidence of patients over 45 years old was significantly increased. Injectable formulation was more likely to cause allergic reactions than others. The most common of general ADR was mild-to-moderate allergy (83.33%). Serious ADR included gastrointestinal bleeding, anaphylactic (51.69%) shock and liver function lesion. Oral non-steroidal anti-inflammatory drug was the most common drug to cause severe damages of gastro-intestinal system and hepatobiliary system. Besides, nurses participating in the work of reported ADR were not enough. CONCLUSIONS: Medical staff should pay more attention to the ADR incidence of elderly patients. The injectable formulation should concern the allergic reactions. It should be avoided to use non-steroidal anti-inflammatory formulation with large or/and long-term dose and nurses should take more ADR training.

KEYWORDS Adverse drug reaction; Serious; Elder; Report; Rational drug use

医疗机构是药品的主要集中使用场所,因此在大部分国家,其为药品不良反应(ADR)主要发现和上报场所^[1],故ADR上报工作是医疗机构的一项重要常态工作。ADR的定期收集汇总并反馈对临床用药安全以及合理用药有重要的指导意义,也是检测药品上市后安全问题的主要方法之一^[1-2]。各地区或医疗机构所使用的药品以及使用习惯有所不同,因此发生的ADR有可能不一样。我院为上海市金山区唯一的三级综

合性医院,核定床位700张,内外妇儿科室齐全,主要收治郊区常见病和多发病。笔者对近10年来我院所有上报的ADR报告进行回顾性总结分析,试图归纳出上海郊区类似规模的三级综合性医疗机构中ADR发生的特点及规律。

功能减退,在药物剂量选择上应当慎重,往往需要从给药剂量的低限开始。因此,临床医务人员在使用药物时应严格掌握药物使用指征以及用法、用量,并密切观察药物使用后患者的反应,避免由于ADR引起不良的医疗后果。

综上所述,临床应加强对头孢菌素类抗菌药物的监测,高度重视其ADR;在药物应用过程中密切观察老年患者等特殊人群的反应,如有异常采取必要的干预措施,减少或避免ADR的发生;谨慎选择给药方式,坚守“能口服不注射”的原则。

* 主管护师。研究方向:伤口用药护理及药品不良反应护理。电话:021-57039503。E-mail: cymajj@126.com

通信作者:副主任药师。研究方向:药学。电话:021-57039503

合性医院,核定床位700张,内外妇儿科室齐全,主要收治郊区常见病和多发病。笔者对近10年来我院所有上报的ADR报告进行回顾性总结分析,试图归纳出上海郊区类似规模的三级综合性医疗机构中ADR发生的特点及规律。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院2005年1月—2014年8月10年间所有上报的

参考文献

- [1] 江灏,郑欣,何菊英.我院1 159例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2013,24(2):159.
- [2] 江佳,刘俊.老年患者发生药品不良反应的相关因素分析[J].中国医院用药评价与分析,2013,13(1):70.
- [3] 韦雪辉.头孢菌素类药物不良反应原因及预防[J].吉林医学,2013,34(2):249.
- [4] 谭莉莉.喹诺酮类抗菌药物的临床不良反应[J].中国药物警戒,2013,10(2):92.

(收稿日期:2015-02-13 修回日期:2015-03-01)

(编辑:李劲)