

云南昆钢医院 173 例药品不良反应报告分析

邢文忠, 金 秀, 甘治敏
(云南昆钢医院药学部, 云南 安宁 650302)

[摘要] **目的** 为提高监测水平, 保障临床用药安全. **方法** 收集云南昆钢医院 2009 年至 2013 年 173 例 ADR 报告, 按患者疾病信息、药品使用、ADR 临床表现等进行阶段性统计、分析. **结果** ADR 报告 173 例共涉及药品 78 种, 以抗菌药物引发 ADR 为首, 高达 75 例, 占总例数 43.35%; 给药途径以静脉滴注引发 ADR 比例最高, 为 159 例, 占总例数 91.91%; 累及器官以皮肤及附件为主, 99 例, 占总例数 43.81%; ≥ 60 岁以上患者 ADR 最高, 为 68 例, 占总例数 39.30%. **结论** ADR 的发生与患者年龄、药品种类、给药途径等因素有关. 老年人是 ADR 监测的重点, 同时抗微生物药物、中药制剂是 ADR 监测的重点药物. 医院应重视并加强 ADR 监测, 加强 ADR 报告培训, 提高医务人员上报意识, 积极推动 ADR 监测与上报工作.

[关键词] 药品不良反应; 报告; 合理用药

[中图分类号] R969 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095 - 610X (2014) 07 - 0138 - 04

Analysis of Reports of 173 Cases of Adverse Drug Reaction in General Hospital of Kunming Iron and Steel Group Company Limited

XING Wen - zhong, JIN Xiu, GAN Zhi - min
(Dept. of Pharmacy, General Hospital of Kunming Iron and Steel Group Company Limited, Anning Yunnan 650302, China)

[Abstract] **Objective** To analyze and summarize the adverse drug reactions (ADR) reporting quality and clinical performance characteristics in our hospital, so as to improve the monitoring level and ensure clinical drug safety. **Methods** The reports of 173 cases of ADR between 2009 and 2013 in our hospital were collected, and the data were statistically analyzed according to patient information by disease, drug use, ADR and clinical manifestations, etc. **Results** The 173 cases of ADR included a total of 78 kinds of drugs, antibacterial drug-induced ADR led up to 75 cases, accounting for 43.35% of the total number of cases. The rate of intravenous route of administration induced ADR (159 cases) was the highest, accounting for 91.91% of the total number of cases. Skin and accessory organs were the most frequently involved (99 cases), accounting for 43.81%. The incidence of ADR was the highest in patients ≥ 60 years (68 cases), accounting for 39.30%. **Conclusion** Hospitals should attach importance to and strengthen ADR monitoring, strengthening ADR reporting training to improve awareness of the medical staff on ADR report and actively promote our hospital ADR monitoring and reporting work.

[Key words] Adverse drug reactions; Report; Rational drug use

药品作为特殊的商品, 具有既可以防病治病, 又可能产生药品不良反应的双重性. 在临床诊疗过程中, 由于药品的药理作用的加强和延长以及个体差异, 会导致患者发生与用药目的无关或意外的有

害反应, 有的不良反应很难预测, 严重的不良反应甚至可能产生导致用药者死亡的严重后果^[1]. 开展加强 ADR 监测报告工作, 是加强药品管理、提高药物治疗水平的一种有效途径, 对保证临床医疗质

[作者简介] 邢文忠 (1968~), 男, 云南玉溪市人, 医学学士, 主管药师, 主要从事医院药事管理工作.

量、保证用药安全、减少 ADR 发生、促进合理用药具有重要意义。

1 资料与方法

1.1 一般资料

资料来源于 2009 年至 2013 年云南昆钢医院药品不良反应监测小组收集的 173 例 ADR, 报表符合相关规定, 且网络上报成功。

1.2 方法

收集 2009 年至 2013 年 173 例 ADR 报告, 按患者疾病信息、药品使用、ADR 临床表现以及涉及相应组织器官系统等项目进行阶段性统计、分析。

2 结果

2.1 ADR 在不同性别与年龄段患者的分布情况

173 例药品不良反应报告中, 男性 113 例, 占比 65.31%; 女性 60 例, 占比 34.69%; 不同年龄段中 ADR 多发生于 60 岁或 60 岁以上, 见表 1。

2.2 引发 ADR 的给药途径分布

在 173 例药品不良反应报告中, 共涉及到 6 种给药途径, 其中静脉滴注所占比例最高 159 例, 占比 91.91%, 见表 2。

2.3 引发 ADR 的药品种类及构成比

173 例 ADR 报告涉及药品 78 种, 其中抗菌药物所占比重最大, 为 26 种, 占药品总数的 33.33%, 其所致 ADR 为 75 例, 占总例数的 43.35%; 其次为中药制剂 20 种, 占药品总数的 25.64%, 其所致 ADR 为 41 例, 占总例数的 23.70%, 见表 3。

2.4 引发 ADR 的抗感染药物分布

173 例 ADR 报告中, 有 75 例是由抗菌药物引起的, 涉及抗菌药物 26 种, 其中以头孢菌素类引发的 ADR 居首, 45 例, 占总例数的 60.00%, 见表 4。

2.5 药品不良反应报告涉及的组织器官系统及其主要临床表现

在收集的药品不良反应报告中, 主要涉及的组织器官是皮肤, 有 99 例次, 其临床表现主要为皮肤红肿、各种皮疹和瘙痒等; 其次是神经系统和消化系统, 分别是 44 例次和 31 例次; 有的 ADR 涉及多个组织器官或系统, 因此涉及组织器官系统的例数大于 ADR 报告数, 见表 5。

2.6 5 a 中各年度报告例数分布情况

从 2009 年至 2013 年这 5 a 期间, 从报告例数分布情况来看, 虽没有可寻规律, 但 2013 年有明显增长, 见表 6。

2.7 ADR 报告者的构成比及 ADR 的类别

173 例报告中, 其中临床医师上报 116 例, 占总例数的 67.05%; 药师上报 53 例, 占总例数的 30.64%; 护士上报 4 例, 占总例数的 2.31%。在 173 例报告表中, 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》附则中对药品不良反应等级的定义, 有 172 例属于一般, 1 例属于严重的。

表 1 173 例报告表中各年龄段性别分布情况

Tab. 1 The gender distribution in 173 patients with different age

年龄 (岁)	n	占比 (%)	男	女
0~7	35	20.23	23	12
8~17	15	8.67	13	2
18~59	55	30.79	31	24
≥60	68	39.31	46	22
小计	173	100.00	113	60

表 2 引发 ADR 的给药途径分布

Tab. 2 The drug administration route distribution in 173 cases of ADR

给药途径	n	占比 (%)
静脉滴注	159	91.91
口服	7	4.05
皮下注射	4	2.31
阴道给药	1	0.58
肌肉注射	1	0.58
吸入给药	1	0.58
合计	173	100.00

表 3 引发 ADR 的药品种类及构成比

Tab. 3 The drug classification and constituent ratio in 173 cases of ADR

药物种类	n	药品数	病例占比 (%)	药品数占比 (%)
抗菌药物	75	26	43.35	33.33
中药制剂	41	20	23.70	25.64
神经系统药物	14	5	8.09	6.41
营养治疗药物	13	4	7.51	5.13
抗病毒药物	9	6	5.20	7.69
循环系统药物	8	6	4.62	7.69
生物制剂	5	3	2.89	3.85
呼吸系统药物	2	2	1.16	2.56
抗肿瘤药物	2	2	1.16	2.56
消化系统药物	1	1	0.58	1.28
解热镇痛药物	1	1	0.58	1.28
血液制品	1	1	0.58	1.28
其他	1	1	0.58	1.28
合计	173	78	100.00	100.00

表 4 引发 ADR 的抗感染药物分布

Tab. 4 The antimicrobial drug distribution in 173 cases of ADR

药物类别	药品	n	占比 (%)
头孢菌素类	注射用头孢哌酮钠舒巴坦、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢甲肟钠、注射用头孢硫脒、注射用头孢匹胺、注射用头孢曲松钠、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢他啶、注射用头孢替唑钠、注射用头孢唑啉钠、注射用头孢唑肟钠	45	60.00
青霉素类	氨曲南、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用美洛西林钠、注射用青霉素钠、注射用美洛西林钠舒巴坦钠、注射用哌拉西林钠他唑巴坦	13	17.33
氟喹诺酮类	左氧氟沙星注射液	7	
硝基咪唑类	奥硝唑氯化钠注射液、注射用甲硝唑磷酸二钠、甲硝唑注射液	6	8.00
头霉素类	注射用头孢美唑钠、注射用头孢西丁	3	
大环类脂类	注射用乳糖红霉素	1	
小计		75	

表 5 药品不良反应报告涉及的组织器官系统及其主要临床表现分布

Tab. 5 The involved tissues and organs and the major clinical performances in 173 cases of ADR

涉及组织器官系统	主要的临床表现	n	占比 (%)
皮肤	瘙痒、皮疹、红肿、浮肿、皮炎、颜面潮红	99	43.81
神经系统	头痛、寒战、高热、眩晕、烦躁、局部麻木、休克	44	19.47
胃肠道系统	腹痛、腹胀、恶心、呕吐	31	13.72
循环系统	胸闷、血压异常、结膜充血、心悸	30	13.27
呼吸系统	急性哮喘反应、呼吸急促、困难、咳嗽	16	7.08
其他	肌肉酸痛、腰痛	6	2.65
合计		226	100

表 6 2009 年至 2013 年各年度报告例数分布情况

Tab. 6 The cases distribution in each year from 2009 to 2013

年 度	n	占比 (%)
2009 年	35	20.23
2010 年	7	4.05
2011 年	30	17.34
2012 年	21	12.14
2013 年	80	46.24
总计	173	100

3 讨论

本研究结果显示,从年龄方面看,ADR 可发生于任何年龄段.但此次 173 例 ADR 的统计分析中,≥60 岁的老年患者 ADR 发生率最高,占 39.3%,可能是因为老年人机体各组织器官系统功能代偿能力降低,使发生 ADR 的潜在危险性增加,加之老年人身体机能各方面下降,常伴有多种疾病,合并用药较多^[2];此外,在现有大多数药品说明书中,缺乏对特殊人群用药标准的标注,导致老

年人在药物选择方面,没有充分的理论依据^[3],以上因素都增加了老年人 ADR 的发生率.因此在老年人用药上要慎重,临床在接诊老年患者时,首先应耐心、详细了解患者基本情况,包括病史、过敏史、用药史等;其次根据患者基本情况,制定个体化给药方案,并在用药过程中严密观察并加强 ADR 监测,以降低老年患者发生 ADR 的风险^[4].

在 173 例 ADR 报告中,不同给药途径发生 ADR 的情况不同,其中静脉滴注构成比最高,高达 91.9%.静脉给药相对于其他给药方式更易引发 ADR,由于静脉给药不同于其他给药途径,静脉给药使药物直接进入血液循环并到达全身各组织器官,药物本身的性质、药物配伍、输液器质量、医护人员的操作是否规范以及配液环境是否达标等均可能成为引发 ADR 的直接因素.所以,医生在接诊时,应根据患者疾病情况,坚持能饮食或运动调理的绝不口服给药、能口服绝不肌注、能肌注绝不静脉给药等用药原则.根据患者病情,如果确实需要静脉给药,那么,医生就必须严格按照《临床静脉用调配与使用指南》及《中药注射剂使用基本原则》合理用药;同时,在给药过程中,护士必须严格履行“三查八对一注意”,尽最大可能地减少或

避免 ADR 的发生^[5].

在 ADR 报告中, 抗菌药物引起 ADR 例数居首位 (占比 43.35%)。在抗菌药物引起的 ADR 中, 又以头孢菌素所占比重最大 (占 60.00%), 青霉素类次之 (占 17.33%)。这与既往我院抗菌药物使用率高以及广谱抗生素用量较大、不规范使用有关。据统计, 因上呼吸道感染而使用抗菌药物的患者中, 只有 10% 左右属于细菌感染, 其余 90% 都是属于滥用抗菌药物^[6]。因此, 临床在选用抗菌药物时, 应有明确指征, 根据病情、药敏结果、患者个体情况及抗菌药物药理作用等合理选用抗菌药物^[7], 尽量避免抗菌药物的滥用, 在保证抗菌药物疗效的基础上, 将 ADR 的发生率控制到最低; 仅次于抗菌药物的是中药制剂, 173 例 ADR 中有 41 例是由中药制剂引发 (占比 23.70%)。其原因可能与中药注射液成分复杂, 配伍中易析出不溶性微粒和联合用药不当而引起不良反应。因此, 中药注射液在临床应用中应严格按照说明书的规定进行配制, 尽量单独使用; 输注时, 严格控制滴注速度, 50~60 滴/min 为宜, 以减少不良反应的发生^[8]。

所有 ADR 中, 涉及组织器官系统前四位以皮肤为首, 临床表现主要为瘙痒、皮疹、红肿、浮肿、皮炎、颜面潮红; 第二是神经系统, 主要的临床表现为头痛、寒战、高热、眩晕、烦躁、局部麻木、休克; 第三是胃肠道系统, 主要的临床表现为腹痛、腹胀、恶心、呕吐; 第四是循环系统, 主要的临床表现为胸闷、血压异常、结膜充血、心悸。涉及其他组织器官系统的 ADR 则比较低, 这和以上四个系统的临床表现易于观察有关, 从另一方面看, 也反映出我院 ADR 上报存在局限性, 可能存在漏报。

2009 年至 2012 年共 93 例, 占本次收集总数 53.8%, 而 2013 年共 80 例, 占 46.2%。也可看出在 2013 年以前, 我院在 ADR 监测和上报上存在一定的缺陷, 而 2013 年, 通过三级综合医院评审, 除了广大医务人员对 ADR 的重视程度较以前提高外, 也使我们意识到摆在我们面前的形势仍然非常严峻, 在上报的 ADR 中, 尤其是新发的 ADR 或是严重的 ADR 几乎是零 (173 例 ADR 中仅有 1 例严重的, 新发的 0 例), 这并不是说我院就没有新发的或是严重的 ADR, 更提醒我们丝毫不能放松对 ADR 的监测和报告。

从报告者分类情况看, 以临床医生报告为主, 而护士报告甚少。在临床工作中, 医师应加强用药评估, 在鉴别一些慢性的和隐蔽的 ADR 发挥专

业优势^[9]; 护士作为医嘱的执行人, 也是直接接触患者最多的医护人员, 应加强患者用药过程中的巡视工作, 以便能及时发现问题; 药师则应加强与医师、护士以及患者沟通交流, 准确的宣传用药知识, 监督医师和护士合理用药, 保证用药安全^[10]。通过加强医、护、药等多方协作, 使 ADR 监测更加制度化、规范化。

综上所述, ADR 的发生与药品的种类、患者体质、年龄、给药途径、临床用药等因素有关。在临床用药过程中, 医务人员应该对 ADR 有正确的认识, 患者用药期间应严密观察, 对用药后出现的不适及时对症处理, 并及时分析总结。我院作为一家综合性三级乙等医院, ADR 上报数量与我院门诊人次及住院人次相比报告数量偏少, 且报告质量有待提高。对于我院来说, 药品不良反应 (ADR) 监测和上报是一项长远而艰巨的任务, 今后还需进一步加强相关培训, 广泛开展 ADR 的宣传与教育, 提高医务人员上报意识, 提高上报质量, 完善由医、护、药多方联合的 ADR 监测体系和工作协调机制, 重点关注妇女、儿童、老年患者及其他特殊人群的用药情况, 严格把握静脉用药指征, 其中重点关注抗菌药物、中药制剂、神经系统用药以及心血管系统药物的使用, 从而整体推动我院 ADR 监测与上报工作, 杜绝隐报、漏报现象, 切实保障医疗质量与安全。

[参考文献]

- [1] 李俊. 临床药理学[M]. 第4版. 北京:人民卫生出版社, 2008:157-167.
- [2] 林焕冰, 周恒, 江映珠, 等. 对500份OTC药品说明书中特殊人群用药标注情况调查分析[J]. 齐鲁药事, 2012, 31(5):294-295.
- [3] 冯春丽, 李青. 我院654例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2010, 21(26):2471-2472.
- [4] 安郁菊. 老年人药品不良反应分析[J]. 中国药事, 2012, 26(11):1278-1280.
- [5] 钱向英, 陆敏, 汪宇, 等. 2011年我院药品不良反应570例分析[J]. 临床合理用药, 2013, 6(1):37-38.
- [6] 周永刚, 兰晓红. 528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(1):61-63.
- [7] 卫生部合理用药专家委员会组织编写. 中国医师/药师临床用药指南[M]. 重庆:重庆出版社, 2009:66.
- [8] 赵敏. 灯盏花素注射液不良反应38例分析[J]. 基层医学论坛, 2013, 1(7):932-933.
- [9] 闵慧, 李艳, 王慧川. 我院106例药品不良反应报告分析[J]. 中国医药导报, 2013, 10(2):128-129.
- [10] 柯舜琴. 51例药品不良反应监测工作汇总分析[J]. 中国社区医师, 2013, 15(2):20.

(2014-04-05 收稿)