

· 临床经验 ·

301 例药物不良反应报告分析

陶瑛瑛¹, 王楠¹, 龚海洋²

[摘要] 目的 分析 2010 年 6 月至 2011 年 6 月某院药品不良反应的发生情况, 为医院合理与安全用药提供参考。方法 对同期上报的 301 例不良反应病例进行回顾性分析。结果 引起不良反应发生的药品涉及广泛, 发生率在前三位的分别是抗菌药物, 中药制剂, 血液系统用药。其中静脉给药引发的不良反应例数为 216 例, 占总不良反应例数的 73%。排名第一的抗菌药物共有 11 类, 172 例。不良反应临床表现主要是对皮肤, 消化系统, 中枢神经系统, 呼吸系统等的损害。结论 应重视药物不良反应, 加强监测工作, 促进医院药物的合理使用。

[关键词] 药物不良反应; 抗菌药物; 分析

[中图分类号] R917 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1672-271X(2011)06-0538-02

药物不良反应(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。为全面了解药品不良反应发生的情况和上报质量, 探讨 ADR 发生的易感因素, 笔者对 301 例药品不良反应资料进行回顾性统计分析, 以了解 ADR 发生的情况, 为临床安全用药提供参考, 降低 ADR 发生率。

1 资料与方法

收集某院 2010 年 6 月至 2011 年 6 月门诊、急诊及住院部的药物 ADR 报告 301 例, 根据国家 ADR 检测中心对 ADR 因果关系的分析判断方法, 利用 Excel 电子表格和手工统计的方法, 就患者的年龄, 性别, 药物类别及 ADR 涉及器官和主要临床表现等情况进行统计分析。

2 结果

2.1 基本概况

2.1.1 性别与年龄 301 例 ADR 报告中, 男 131 例(43.52%), 女 170 例(56.48%)。患者年龄最小为 3 个月, 最大 94 岁, 其中 3 个月至 18 岁 26 例, 19~44 岁 108 例, 45~59 岁 92 例, 60~90 岁 75 例。

2.1.2 因果关系评价 根据药物 ADR 因果关系判断标准进行评价^[1], 肯定 54 例, 很可能 187 例, 可能 59 例, 可能无关 1 例。

2.1.3 引发 ADR 的给药途径分布 本文中由外用

药物引起的 ADR 2 例, 口服药物 76 例, 肌肉注射 2 例, 皮下注射 3 例, 关节腔注射 2 例, 静脉注射 3 例, 静脉点滴 213 例。静脉给药引发的 ADR 例数为 216 例, 占总例数的 73%。

2.1.4 严重程度分级及预后 一般 285 例, 严重 16 例; 对原患疾病影响不明显 286 例, 病程延长 12 例, 病情加重 3 例; 需对症治疗 59 例, 仅停药无需治疗 242 例; 治愈 96 例, 好转 202 例, 有后遗症 3 例。

2.2 药物分布情况及 ADR 临床表现

2.2.1 引起 ADR 的相关药物 301 例 ADR 报告涉及 15 类药物, 122 品种, 其中抗菌药物引起 172 例(57.1%); 其次为中药制剂 35 例(11.6%); 血液系统用药 24 例(8.0%)。引起 ADR 前三位的药物大多为抗菌药物: 头孢替安注射剂 17 例, 占 5.6%, 氨甲环酸氯化钠注射剂 15 例占 5.0%, 头孢甲肟注射剂和左氧氟沙星注射剂各 12 例分别占 4.0%。排名第一的抗菌药物中, 涉及 15 类 36 种, 其中头孢菌素类居首位, 其次为喹诺酮类, 头霉素类。其中单一应用抗菌药物 143 例, 合并用药 29 例。

2.2.2 ADR 的临床表现 以皮肤损害多见, 主要表现为皮疹, 瘙痒, 潮红; 其次为消化系统反应, 主要表现为恶心, 呕吐, 腹泻, 较严重为肝功能损害, 非特异性出血。多数患者经停药, 对症处理, 抗过敏等治疗后迅速好转, 但仍有少数患者不同程度的延长了住院时间, 甚至使原发疾病加重或造成后遗症, 例如应用甲氨蝶呤, 来氟米特导致药物性肝损伤入院治疗。其中部分患者 ADR 涉及多个系统的损害。皮肤及附件损害 141 例, 消化系统反应 107 例, 神经系统反应 50 例, 心血管系统反应 30 例, 局部反应 28 例, 输液反应 20 例, 呼吸系统反应 11 例, 过敏性休克 5 例, 血液系统反应 1 例, 其他 31 例。

作者简介: 陶瑛瑛(1982-), 女, 江苏南京人, 本科, 药师, 从事临床药品供应工作

作者单位: 1. 210002 江苏南京, 南京军区南京总医院药品科;
2. 243100 安徽当涂, 解放军 81 医院 86 临床部

通讯作者: 龚海洋, E-mail: gonghaiyang81@hotmail.com

3 分析与讨论

3.1 抗菌药物引起的 ADR 本文中由抗菌药物引起的 ADR 为 172 例,严重 ADR 9 例,占总例数的 56.8%,这与国内同类报道^[2]结果一致。从品种上来看,抗菌药物中头孢菌素类引起的 ADR 最多,其次为喹诺酮类,头霉素类,这一结果与该院临床抗菌药物的使用情况大致吻合^[3]。不合理使用抗菌药物是 ADR 发生率较高的主要原因:一是某些药物的使用频率过高,如喹诺酮类的左氧氟沙星注射剂,因其具抗菌谱广,抗菌性强,不需要皮试且与其他药物未见交叉耐药性,价格较低等优点,使临床用药急剧增加,也造成了该药物的 ADR 的发生大幅度上升;二是与剂量有关,没有根据病情严格掌握使用剂量,往往是较大剂量使用;三是没有严格掌握用药指征,不合理使用抗菌药物;四是药物本身原因,即药物在生产过程中混有其他杂质,或其代谢产物与体内蛋白等大分子载体发生不可逆结合,引起抗原-抗体反应。另外需要注意的是,虽然绝大多数抗菌药物的 ADR 已有文献报道或药物说明书中提到^[4],医务人员对这些反应有一定的判断能力,但对于有些罕见的反应,其判断困难较大。因此,在 ADR 判断上有人认为不必过分强调药品 ADR 因果关系的可靠性,只要发现与用药有关的 ADR 经主治医师认可即可上报药品 ADR 检测中心,由药品 ADR 监测机构从较高层次进行分析。

3.2 药物的具体使用引起的 ADR

3.2.1 给药途径对 ADR 的影响 从本文结果可见,静脉给药的 ADR 比例远高于其他给药途径(达到 73%),因为临床静脉给药比其他给药途径更为普遍,药物直接进入血液循环,无肝脏的首过效应,更易导致 ADR 的发生,而且易受内毒素,pH 值,微粒,渗透压等因素的影响^[5]。由此可见,我们要在药物的质量,输液前的配制,药物的使用浓度等方面提高要求,同时临床应根据病情的轻重缓急来选择给药方式,尽量不采用静脉途径给药^[6]。

3.2.2 过敏史及合并用药对 ADR 的影响 本文中患者本人有药物过敏史的 45 例,家族药物过敏史的 10 例;合并用药 53 例,单一用药 248 例。所发生的 ADR 都符合该药原有的 ADR,可见,ADR 大多与联合用药无关;但其中 5 例严重 ADR 均为联合用药,因此临床上应尽量减少多种药物合并使用。

3.2.3 年龄性别因素与 ADR 的关系 根据 WHO 对年龄的划分,44~59 岁为中年人,60 岁以上为老年人,本文中 92 例(30.56%),老年人 75 例

(24.92%),中老年病例达到 167 例(55.48%),这不仅与中老年人慢性病多,用药的频率及数量也比青年和成年人都高有关,还与中老年人身体各系统生理机能及药物代谢能力开始减弱也有很大关系,因此对于中老年人用药更应慎重。一般来说,ADR 对女性有较为敏感的趋势,本文也证明这一点,男性 131 例,女性 170 例,男女比例为 1:1.30。

3.3 减少 ADR 发生率的措施 虽然完全防止药物 ADR 是不可能的,但减少药物 ADR 发生率则具有一定可行性^[7]。临床用药过程中可以通过下面几点来减少 ADR 发生率:①注意患者的体质及既往用药史。对于老人和儿童的用药要仔细谨慎,严格掌握适应证和剂量;同时应用前应详细询问患者的用药史及药物过敏史,以防止 ADR 的重复发生。②注意给药方法及配伍。临床上应根据患者病情选择合适的给药方式,尽量减少静脉给药;同时要减少多种药物的配伍,如中药注射剂应单独使用,以减少 ADR 的发生。③加强抗菌药物的合理使用。减少或避免预防用药时间过长,联合用药过多,疗程过长等情况;有条件的可以通过药敏实验来指导抗生素的使用,避免滥用。连续使用时应尽量保证使用同一批号产品,以减少 ADR 的发生。④对于中药制剂,应从多方面防范,如生产过程中固定药材来源,优化处方,严格执行工艺规程,开展中药制剂专项研究等。从使用方面来说,应注意患者个体差异,中药注射剂应单独使用等。⑤加强 ADR 事件的监测报告及上报后的反馈工作,提供和完善药物的安全性资料,避免或减轻潜在的 ADR。

【参考文献】

- [1] 谢金洲. 药品不良反应与监测[M]. 北京:中国医药科技出版,2004:426.
- [2] 崔敏,刘晓琰,曹惠明,等. 131 例药品不良反应回顾性分析[J]. 药物流行病学杂志,2008,17(1):32-34.
- [3] 张晓娟,罗宇芬,杨敏,等. 我院 2004~2007 年 223 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房,2008,19(11):859-861.
- [4] 徐红彦,刘兴丽. 抗菌药物的不良反应与对策[J]. 中国医学杂志,2006,(4):372-373.
- [5] 黄道秋. 110 例药物不良反应报告分析[J]. 中国新药杂志,2006,15(12):1014-1016.
- [6] 马爽,郭爱婷. 171 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药物警戒,2005,2(4):92-94.
- [7] 杨银玉,魏丰萍. 药物过敏反应风险管理预案的应用[J]. 东南国防医药,2008,10(5):333-335.

(收稿日期:2011-08-08;修回日期:2011-09-14)

(本文编辑:张仲书)