

某医院 2012 ~ 2014 年药品不良反应报告分析

陆 维,宋沧桑*,李兴德,张 阳
(昆明市第一人民医院 药学部,云南 昆明 650011)

摘要:采用回顾性分析方法,对某医院 2012 年 1 月~2014 年 4 月上报的 301 例住院病例药品不良反应(ADR)报告进行统计分析.结果表明,在 301 例报告中,女性患者的 ADR 发生率大于男性患者,且 ADR 的发生以 60 岁以上老年患者居多.此外,由抗菌药导致的 ADR 位居首位,占 31.23%,其次为抗肿瘤药,占 14.29%. ADR 的临床表现以皮肤及其附件损害、消化系统反应为主.建议进一步规范医院抗菌药物的使用.

关键词:药品不良反应;回顾分析;药物安全性;合理用药

中图分类号:R951 文献标识码:A 文章编号:1674-5639(2014)06-0092-03

Report Analysis on Adverse Reaction of Drugs in One Hospital

LU Wei, SONG Cang-sang*, LI Xing-de, ZHANG Yang

(Department of Pharmacy, The First People's Hospital of Kunming City, Yunnan Kunming 650011, China)

Abstract: 301 cases of ADR reports were analyzed by the method of retrospective analysis, from January 2012 to April 2014 of a hospital. The results showed that, among 301 cases, the ratio of ADR occurred in females was higher than that in males; ADR usually happened in older people above 60 years old. Besides, the first place among 301 ADR cases was antibacterial drugs (31.23%), the second was antitumor drugs (14.29%). Clinical manifestations of 301 ADR cases mainly concentrated in digestive system reactions, skin and its accessories damage. So the suggestion is further supervision and standardization of antibacterial drugs in the hospital.

Key words: adverse drug reactions (ADR); retrospective analysis; drug safety; rational use of drugs

药品作为特殊的商品,有两重性,它既能防病治病,又会引起药品不良反应的发生.合格药品在正常用法用量下使用时,发生的与用药目的无关的有害反应称为药品不良反应(adverse drug reaction, ADR).某些 ADR 是能预测且可加以防止的,但有些 ADR 的发生却难以预测及处理.因此,加大对药品不良反应的报告和监测力度,是保障人民群众安全合理用药的前提和重要保障.本文拟通过对某医院 2012 年 1 月~2014 年 4 月 ADR 报告进行分析,以探寻该医院药品 ADR 发生及分布特点,旨在为临床用药的安全性提供科学依据.

1 资料与方法

1.1 资料来源

采集汇总 2012 年 1 月~2014 年 4 月某医院各科室上报的所有 ADR 数据,总计 301 例,其中 2012 年为 136 例,2013 年为 136 例,2014 年 1 月~4 月为 29 例.

1.2 方法

采用回顾性分析方法,对患者的基本情况、怀疑

药物的品种、给药途径,以及 ADR 引起的器官或系统的主要临床表现等进行统计分析.

2 结果

2.1 患者基本情况

在 301 例 ADR 报告中,男性患者为 138 例,占总人数的 46%;女性为 163 例,占 ADR 报告总人数的 54%.

从患者各年龄段分布情况来看,60 岁及以上的老年患者 ADR 的发生最多,例数为 139 例,详见下表 1.

2.2 ADR 报告例数分布

2012 年 1 月~2014 年 4 月,该医院各科室共上报 ADR 例数为 301 例,其中 2012 年和 2013 年均为 136 例,2014 年 1 月~4 月上报了 29 例.

2.3 ADR 报告中 ADR 的类型

301 例 ADR 报告中,新的、严重的不良反应分别有 6 例,构成比均为 2%;其余 289 例为一般不良反应,构成比为 96%,详见下表 2.

收稿日期:2014-09-30

作者简介:陆维(1987—),女,云南石屏人,药师,硕士,主要从事药物基因组学及临床药学研究.

* 通讯作者:宋沧桑(1970—),女,云南昆明人,主任药师,硕士,主要从事医院药学、药事管理学、临床药学和药物基因组学等研究, E-mail: songcs163@163.com.

表 1 各年龄段患者的分布情况

年份/年	年龄分布				备注
	60 岁以上/例	46 ~ 59 岁/例	18 ~ 45 岁/例	18 岁以下/例	
2012	56	37	38	2	3 例未注明年龄
2013	65	27	34	9	1 例未注明年龄
2014(1 ~ 4 月)	18	3	7	1	
总计	139	67	79	12	4

表 2 ADR 的类型及构成比

类型	一般的	新的	严重的	合计
例数/例	289	6	6	301
构成比/%	96	2	2	100

2.4 ADR 报告中可疑药品药理学分类

按药品药理作用分类,上报的 301 例 ADR 中,由抗菌药引起的 ADR 例数最多,为 94 例,构成比为 31.23%;其次为抗肿瘤药,例数为 43 例,构成比为

14.29%;再次为中药注射剂例数 27 例,构成比为 8.97%。因涉及的药物种类较多,其他药物品种所导致的 ADR 见下表 3。

2.5 各年度 ADR 报告中排名前 3 位的药品分类

某医院 2012 年 1 月 ~ 2014 年 4 月上报的 ADR 报告中,由抗菌药物、抗肿瘤药物和中药注射剂引起的 ADR 排在 ADR 报告药物中的前 3 位,且抗菌药物引起的 ADR 排在第 1,具体数据见下表 4。

表 3 引发 ADR 的药物种类及比例

药物种类	例数/例	比例%	药物种类	例数/例	比例/%
抗菌药	94	31.23	中成药	8	2.66
抗肿瘤药	43	14.29	神经系统用药	7	2.33
中药注射剂	27	8.97	调节水、电解质及酸碱平衡药	6	1.99
营养治疗药	16	5.32	生物制品	6	1.99
循环系统药	14	4.65	呼吸系统药物	6	1.99
解热镇痛及非甾体抗炎药	14	4.65	抗病毒药	5	1.66
消化系统药	13	4.32	血液系统药	5	1.66
维生素、矿物质类	11	3.65	调节免疫功能药	3	1.00
激素及调节内分泌功能药	11	3.65	抗真菌药	3	1.00
诊断用药	8	2.66	利尿药	1	0.33

表 4 ADR 报告中排名前 3 位的药品分类

排名	药物种类(2012 年)	例数/例	药物种类(2013 年)	例数/例	药物种类(2014 年 1 月 ~ 4 月)	例数/例
1	抗菌药物	35	抗菌药物	52	抗菌药物	7
2	抗肿瘤药	25	解热镇痛及非甾体抗炎药	13	抗肿瘤药	6
3	中药注射剂	14	抗肿瘤药	12	中药注射剂	3

2.6 ADR 与给药途径的关系

在 301 例报告中,由注射给药引起的 ADR 有 249 例,口服给药导致的 ADR 有 52 例,结果见表 5。

表 5 ADR 与给药途径的关系

年份/年	给药途径	
	注射/例	口服/例
2012	126	10
2013	97	39
2014(1 ~ 4 月)	26	3
总计	249	52

2.7 ADR 报告中累及系统或器官及其临床表现

从下 6 表可以看出,在 301 例 ADR 病例中,主

要累及器官依次为皮肤及其附件,125 例;消化系统 50 例;全身性损伤 40 例;呼吸系统 30 例;中枢及外周神经系统 30 例;心脑血管系统 29 例;血液及造血系统 25 例等。

3 小结与讨论

3.1 ADR 与性别、年龄的关系

在 301 例 ADR 病例中,女性为 163 例(54%),不良反应发生率(54%)较男性(46%)高。目前,对于性别与不良反应是否有相关性还没有确切的解释^[1],但男性与女性在生理方面的差异可能决定了男女激素分泌、体质、脂肪分布、药代动力学以及用药情况等的差别。60 岁以上老年人是 ADR 发生率较高的

人群,关于这一现象较为合理的解释是随着年龄的增加,机体肝肾功能减退使药物的代谢与消除受到影响。此外,老年人所患疾病较为复杂,常常需要联合用药来达到治疗目的,药物的相互作用可能会增加不良反应的发生率。这提醒我们在日常工作中,应密切关注老年患者的用药情况,以减少该类人群 ADR 的发生率。某医院上报的 301 例 ADR 报告中,以 60 岁以上的老年患者居多,与文献[2]报道一致。

表 6 301 例 ADR 报告受损系统或器官及临床表现

受损器官或系统	例数/例	主要临床表现
皮肤及其附件	125	局部或全身皮疹、斑丘疹、瘙痒
消化系统	50	呃逆、呕吐、恶心、腹泻、腹痛、胃部不适
全身性损伤	40	寒战、发热、乏力、疼痛
呼吸系统	30	呼吸困难、呼吸急促、气喘
中枢及外周神经系统	30	头晕、头痛、震颤、失眠、精神异常、晕厥
心脑血管系统	29	心悸、胸闷
血液及造血系统	25	血小板减少、静脉炎、骨髓抑制
视觉器官	6	结膜出血、视物异常
代谢及营养系统	4	口干、水肿

注:由于同一例患者可能出现 1 种或 1 种以上系统或器官损害的临床表现,因此该统计表格中总例数大于 301 例。

3.2 ADR 报告中 ADR 的类型

某医院上报的 301 例 ADR 报告中,新的、严重的不良反应共 12 例,由此可知,该医院上报的 ADR 主要集中在药品说明书已经收录的不良反应,新的、严重的不良反应较少见。这提示医务工作者,在患者就诊时应详细询问患者的过敏史及药物不良反应史等,争取最大限度地减少新的、严重的 ADR 发生。

3.3 ADR 与药品种类的关系

ADR 报告表明,由抗菌药物导致的 ADR 排在第 1 位,为 94 例。其中,头孢类抗菌药物引起的 ADR 为 39 例,排在抗菌药物导致 ADR 的首位;其次为喹诺酮类药物,为 20 例。在抗菌药物导致的 ADR 报告中,注射给药的方式引起的 ADR 占到了该类药物导致 ADR 的 94%。从 ADR 报告还可看出,以抗菌药物居于首位,分析具体原因如下:β-内酰胺类抗菌药物中,头孢菌素类以其抗菌活性高、抗菌谱广、疗效显著、品种数多、毒性低等优势,因此临床使用频率高,这可能是头孢类抗菌药导致 ADR 发生率较高的原因^[3]。第 3 代喹诺酮类抗菌药在喹诺酮类抗菌药中使用频率较高,其中左氧氟沙星注射液在此类药物中 ADR 发生率最高,原因可能与其抗菌活性强、抗菌谱广,且较少与其他类别抗菌药物出现交叉耐药等而被广泛应用于临床,则间接导致喹诺酮类抗菌药物 ADR 的发生率的升高。有研究^[4]表明,我国住院患者使用抗菌药物比例达到 80%,且

抗菌药物种类的增加引起了临床滥用抗菌药物现象的增多,这给患者的用药安全埋下了隐患。抗菌药选用不合理会导致细菌耐药性产生概率的不断升高,这不仅增加了患者的医疗费用,还可能影响患者的健康。此外,由抗菌药物引起的不良反应最多,这可能有两方面的原因,一方面可能与综合性医院抗菌药物应用广泛、使用频率高有关;另一方面不排除抗菌药物使用不合理,从而引起 ADR 的发生。因此,建议进一步规范医院抗菌药物的使用。

3.4 ADR 与给药途径的关系

ADR 报告显示,由给药途径导致的 ADR 主要是注射给药和口服给药。其中,注射给药引起的 ADR 为 249 例,口服给药为 52 例。注射给药导致的 ADR 明显高于口服给药引起的 ADR,其原因是注射给药起效较快,以静脉注射给药为例,药物注射后,无需吸收过程直接进入血液循环^[5],这样虽然起效快,但也使 ADR 的发生率大大增加。

3.5 ADR 报告中累及系统或器官及其临床表现

ADR 可累及全身各器官或系统,301 例 ADR 报告中以皮肤及其附件损害最多,其次为消化系统及全身性损伤。皮肤损害主要临床表现为全身或局部皮疹、瘙痒、斑丘疹等。这可能是由于皮肤的损害主要为变态反应性所致的各种药疹,医务工作者可直观地观察和识别其临床表现^[6]。这也提示临床用药时应详细询问患者的药物过敏史,同时还应严密监测可能对肝、肾功能等有损害的药物^[7],以便及时发现隐匿的 ADR。

综上所述,合格药品在正常用法用量下会导致 ADR 的发生,于是就要求医院对临床医师进行合理用药考核和培训,以提高临床合理用药水平。而对于药学技术人员来说,要最大程度的防止 ADR 的发生,就应注意加强对 ADR 的监测、预防及宣传。通过医师与药师的协同合作,促进临床合理用药,从而保障患者的用药安全。

[参考文献]

- [1] 吴杰. 355 例药品不良反应分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2014, 14(1): 75-76.
- [2] 张娟, 王登峰, 熊永山, 等. 887 例新的和严重的药品不良反应报告分析[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(4): 330-331.
- [3] 王槐芾, 龙恩武, 童荣生. 293 例抗菌药物不良反应相关因素分析[J]. 四川医学, 2011, 32(1): 35-38.
- [4] 蒙光义. 抗菌药物致不良反应 231 例分析[J]. 中国药房, 2014, 25(10): 923-925.
- [5] 王希斌. 某院 776 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2013, 24(30): 2849-2850.
- [6] 彭晓燕, 姚冰, 潘洁, 等. 某院 103 例药品不良反应报告分析[J]. 实用药物与临床, 2010, 13(2): 146-149.
- [7] 闫芸羽. 某院 1557 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2013, 24(14): 1310-1312.