

我院 110 份药品不良反应报告分析

宋良斌

(江西省高安市人民医院 高安 330800)

摘要:目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点及引发 ADR 的相关因素,促进临床合理用药。方法:对我院 2007 年 1 月~2008 年 12 月收集上报的 110 份 ADR 报告进行分类统计和分析。结果:由抗菌药物引起的 ADR 所占比例最高(46.15%),其次为循环系统药物;临床表现主要为药物性皮炎、瘙痒、胃肠道反应,其次为发热、寒战、头痛、头晕等;静脉注射是引起 ADR 的主要途径(81.8%)。结论:应重视药物不良反应,进一步加强 ADR 的监测、通报和宣传工作。

关键词:药品不良反应;分析;合理用药

中图分类号:R 969.3

文献标识码:B

doi:10.3969/j.issn.1671-4040.2010.03.074

2004 年卫生部和国家食品药品监督管理局根据《药品管理法》联合颁布《药品不良反应和监测管理办法》。国家实行药品不良反应(ADR)报告制度。为了进一步推进药品不良反应监测和报告工作在我院的深入开展,给临床合理用药提供反馈信息,现将我院 2007 年 1 月~2008 年 12 月收集到的 110 份疑似不良反应报告分析如下:

1 资料与方法

收集我院 2007 年 1 月~2008 年 12 月门诊及病房上报的 110 份药物疑似不良反应报告,采用回顾性调查方法分类。按患者的一般情况、引起 ADR 的药品种类、ADR 的临床表现等进行统计分析。

2 结果

2.1 患者一般情况 110 份 ADR 报告中,男性患者 68 例(61.8%),女性患者 42 例(38.2%),男女比例为 1.62:1;年龄最小 1.5 个月,最大 85 岁,0~18 岁 11 例(10.0%),19~59 岁 66 例(60.0%),大于 60 岁 33 例(30.0%);有既往不良反应过敏史者 8 例(7.3%)。

2.2 引发不良反应的给药途径 110 份 ADR 报告中,给药途径为静脉滴注 90 例次(81.8%),口服 10 例次(9.1%),肌注 9 例次(8.2%),硬膜外注射 1 例次(0.9%)。

2.3 引起 ADR 的药物种类 110 份 ADR 报告涉及 10 类药物,共 52 个中西药品种。位居第一位的是抗菌药物,其次是循环系统药物,详情见表 1 和表 2。

表 1 引起 ADR 的药物种类		
药物分类	药品品种[种(%)]	ADR 报告(例次)
抗菌药物	24(46.15)	73
循环系统药物	15(28.85)	17
消化系统药物	2(3.85)	2
免疫增强剂、激素类	4(7.69)	7
血液制品、电解质、酶类	5(9.62)	6
诊断用药、局麻药	2(3.85)	5
小计	52(100)	110

表 2 引起 ADR 的抗菌药物种类		
药物分类	药物品种(种)	ADR 报告例次
β-内酰胺类	9	32
喹诺酮类	6	25
大环内酯类	2	6
林可霉素类	1	3
氨基苷类	1	1
抗结核药	2	3
抗病毒药	1	1
抗肿瘤药	1	1
驱虫药	1	1

2.4 ADR 的临床表现及相关药品 110 份 ADR 报告中,临床常见皮疹、皮肤瘙痒、恶心、呕吐、头痛、头晕、发热、寒战等不良反应。其中皮肤及附件损害(皮疹、瘙痒)49 例次,占 44.54%,涉及药品主要有哌拉西林钠舒巴坦钠、头孢曲松钠、头孢哌酮钠舒巴坦钠、左氧氟沙星等;循环系统反应(晕厥、心悸)2 例次,占 1.82%,涉及药品为荧光素钠;消化系统反应(恶心、呕吐、腹痛、腹泻、肝功能异常)18 例次,占 16.36%,涉及药品主要有奥美拉唑、加替沙星、荧光素钠、阿奇霉素等;神经系统反应(头痛、头晕、幻觉)13 例次,占 11.82%,涉及药品主要有克拉霉素、左氧氟沙星、氟罗沙星葡萄糖等;免疫系统反应(发热、寒战、过敏性休克)15 例次,占 13.64%,涉及药品主要有头孢曲松钠、头孢唑啉钠、氨甲环酸、干扰素 α-2b 等;泌尿系统反应(尿失禁)1 例次,占 0.91%,涉及药品为罗哌卡因;血液系统反应(白细胞减少)1 例次,占 0.91%,涉及药品为丙硫氧嘧啶;局部反应(疼痛、麻木、静脉炎、牙龈增生、舌麻痹、咽下困难)11 例次,占 10.00%,涉及药品主要有洛美沙星、氯化钾、左氧氟沙星等。其中引起 ADR 例次前 5 位的药物及临床表现见表 3。严重 ADR 报告及相关药物见表 4。

表 3 引起 ADR 的主要药物及临床表现			
药品名称	给药途径	例次	临床表现
左氧氟沙星注射液	静脉滴注	14	发热、皮疹、瘙痒、静脉炎
注射用头孢曲松钠	静脉滴注	10	发热、皮疹、瘙痒
氟罗沙星葡萄糖注射液	静脉滴注	7	头晕、恶心、呕吐、瘙痒、幻觉
注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	静脉滴注	6	皮疹、瘙痒、腹痛
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	静脉滴注	5	皮疹、瘙痒

表4 严重 ADR 及相关药物

药物名称	例数	ADR 表现	ADR 结果
维生素 K ₁	1	过敏性休克	治愈
重组人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子	1	胸闷、呼吸困难	治愈
氨苄西林钠	1	胸闷、呼吸困难	治愈

2.5 ADR 报告来源及分布 见表 5。

表5 ADR 报告的来源及分布 例次(%)

内科系统	ADR 报告	外科系统	ADR 报告
门诊科	2(1.8)	妇产科	4(3.6)
急诊科	7(6.4)	五官科	8(7.3)
传染科	15(13.6)	泌尿科	13(11.8)
消化科	9(8.2)	普外科	4(3.6)
儿科	3(2.7)		
神经科	14(12.7)		
心内科	31(28.2)		
小计	81(73.6)	小计	29(26.4)

3 讨论

3.1 ADR 的相关因素 在收集的 110 份 ADR 报告中,男性 68 例,女性 42 例,其比例为 1.62:1,ADR 的发生率男性明显高于女性,与国内相关报道不一致^[1]。ADR 涉及不同年龄段,0~8 岁 11 例,60 岁以上 33 例,而 19~59 岁 66 例,比 18 岁以下和 60 岁以上老年患者多,可能与 19~59 岁年龄段患者免疫应答能力较强,或使用抗生素频率过高有关^[2]。

3.2 用药情况 抗感染药的 ADR 发生率最高,其中喹诺酮类药左氧氟沙星注射液的比例较高(14 例次),具体表现为发热、皮疹、瘙痒、静脉炎等。在国家药品不良反应监测中心病例报告数据库中,与左氧氟沙星注射剂相关的严重病例报告在喹诺酮类中较为突出的结论相一致^[3]。

3.3 给药途径 我院 110 份 ADR 报告中,静脉滴注占 81.8%,其次为口服占 9.1%。调查结果显示,与静脉滴注有关的 ADR 多数与药品刺激血管、给药速度快、给药剂量过大、药物溶媒不当、药物浓度过高以及患者有过敏史、个体差异等因素有关。为此建议临床医师给药时,应尽量减少静脉给药途径,

(上接第 72 页)应用时用盐水纱布包裹阴茎,局麻时不能加肾上腺素。

2.4 包皮切口瘢痕狭窄 本组 2 例,均因包皮内板切除少,保留太长,愈合形成瘢痕狭窄,须再次行包皮环切术。预防:切除包皮长度适当,内板不能保留太长,另外行保留系带皮肤多、背侧皮肤少的斜形切口,形成相对较大的包皮口。

2.5 包皮嵌顿 本组 2 例,因血管钳法角度不正确,包皮切除过少,包皮上翻后水肿引起嵌顿。预防:应充分显露阴茎头和冠状沟,摸清龟头位置,以长弯血管钳斜行夹住包皮,背侧距冠状沟 0.5cm,腹侧距系带根部 0.8cm。

2.6 系带水肿 本组 6 例,因系带处皮瓣留得过多,加上术后包扎过紧,或术后站立步行过久,均会引起。处理:立即松解包扎,将阴茎头朝向上方,用

遵循能口服就不静脉给药的基本原则。

3.4 ADR 的临床表现 以皮肤及附件损害居多,占 44.54%,临床表现以皮疹、瘙痒为主,涉及皮肤及附件损害的报告比例较高,一方面说明皮肤反应为药物不良反应的常见反应,另一方面也说明我院在发现不良反应的渠道上尚存在局限性。由于其他器官或系统造成的损害可能较为隐匿,医患双方不易察觉,造成上报率低,应引起高度重视^[4]。

3.5 ADR 报告的来源及分布 内科系统 81 例次占 73.6%,外科系统 29 例次占 26.4%。这与患者的数量、用药数量、种类多少及科室对 ADR 观察报告的重视程度有关。提示临床应注意用药的合理性,严格按照药物治疗的基本原则用药,重视观察患者的用药情况,及时发现和报告 ADR。

ADR 监测上报制度是促进临床安全、有效、合理用药及维护广大群众健康的重要举措。综合以上 ADR 报告分析,我院 ADR 的监测力度有待加强,个别科室医护人员填报较少,存在漏报现象。因此应加强 ADR 监测及相关知识宣传力度,采取切实可行措施,促进 ADR 上报工作扎实开展。同时,临床医师在诊治过程中也应严格掌握药品适应证和用法、用量,合理选用治疗药物,尽可能避免或减少 ADR 的发生,保证用药的安全、有效。

参考文献

[1]牛向荣.125 例药品不良反应报告分析[J].中国执业药师,2008,52(4):30-32
[2]金小坡,卢美娇.我院 465 例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2009,20(20):1 582-1 584
[3]国家不良反应监测中心.警惕左氧氟沙星注射剂的严重不良反应[J].药品不良反应信息通报,2009(22):1
[4]习丹,张瑛,赵宝玲.我院 330 例药品不良反应报告分析[J].中国药物应用与监测,2009,6(3):166-168

(收稿日期:2009-12-31)

丁字带托起,以利于血液及淋巴回流。

2.7 包皮及系带过短 病人因勃起受限、疼痛,影响性功能而均需再次手术。本组有 4 例,其中 1 例系包皮过短,转上级医院给予阴囊双蒂皮瓣法修复;3 例系包皮系带过短,再手术时将系带处包皮皮肤做长约 1cm 的横行切口,再做纵形缝合,系带即得到延长,经上述处理后阴茎勃起恢复正常,疼痛消失。预防:(1)应严格掌握包皮切除长度,手术应由经验丰富的医师主刀。(2)做包皮环切术时,远侧皮肤下翻距冠状沟 0.5cm,系带处留 0.8cm。

包皮环切手术虽然是个小手术,但也是一项高要求的精细整形手术,病人对术后的美观要求也越来越高,所以手术时必须高度重视。

参考文献

[1]梅骅.泌尿外科手术学[M].第 2 版.北京:人民卫生出版社,1996.592-595
[2]许怀瑾.实用小手术学[M].北京:人民卫生出版社,1999.117

(收稿日期:2009-11-03)