

35 例药品不良反应报告分析

刘德友 涂飏

(江西省上高县中医院 上高 336400)

摘要:目的:分析上高县中医院药品不良反应(ADR)发生的特点和规律,为临床安全用药提供参考。方法:采用回顾性分析方法,对我院 2011 年上半年收集的 35 例不良反应报告进行分类统计分析。结果:35 例药品不良反应中,60 岁以上的患者 21 例,占 60.00%;静脉给药的药品不良反应为 31 例,占 88.57%;由抗生素引起的不良反应共 16 例,占 45.71%;其次为中药制剂 8 例,占 22.86%;临床表现以皮肤及其附件损害最为多见,有 15 例,占 42.86%。结论:医护人员应当提高对药品不良反应的认识,临床药师应加强临床合理用药监护,降低 ADR 发生率,保障用药安全。

关键词:不良反应;分析;用药安全

中图分类号:R 969.3

文献标识码:B

doi:10.3969/j.issn.1671-4040.2011.05.065

我院自 2008 年开始实行药品不良反应(ADR)网上直报以来,随着药物种类和剂型的增加,特别是抗生素和中药注射剂的广泛应用,药物引起的不良反应给人类健康和生命安全带来的危害已逐步受到医务人员的重视。现对我院 2011 年上半年上报的 35 例 ADR 病例进行综合分析,为临床合理用药提供参考和依据。

1 资料与方法

病例来源于我院 2011 年上半年住院病区网络直报的 35 例 ADR,通过 Excel 表格分别对 ADR 报告从年龄、性别、给药途径、涉及的药品种类及临床表现等有关项目逐次进行统计和分析。

2 结果

2.1 ADR 与性别、年龄 在收集到的 35 份 ADR 报告中,男性 21 例,占 60.00%;女性 14 例,占 40.00%,男女比例 1.5:1。年龄最小者 6 个月,最大者 89 岁,年龄≥60 岁的老年患者为 ADR 高发人群。见表 1。

表 1 ADR 发生的年龄分布 例(%)

年龄 / 岁	ADR
≤18	4(11.43)
18~59	10(28.57)
≥60	21(60.00)

2.2 ADR 与给药途径 静脉滴注 31 例(占 88.57%),肌肉注射 4 例(11.43%)。

2.3 ADR 涉及的药品种类 ADR 所涉及的药品种类为 18 种,其中抗菌药物 10 种,ADR 16 例;中药注射剂 3 种,ADR 8 例,其中以丹参注射液为主;心脑血管系统药 1 种;消化系统药 1 种;免疫系统药 1 种;肠外营养药 2 种。以抗菌药物引起的最高(占 45.71%)。见表 2。

表 2 ADR 涉及的药品种类 例(%)

药品类别	药品种数	ADR
抗菌药物	10	16(45.71)
中药注射剂	3	8(22.86)
心脑血管系统药	1	1(2.86)
消化系统药	1	1(2.86)
免疫系统药	1	4(11.43)
肠外营养药	2	5(14.28)

2.4 ADR 涉及的系统分类及临床表现 ADR 涉及的系统,以皮肤及附件为最高,占 15 例(42.86%);消化系统占 8 例(22.86%);再次为:药物热、过敏性休克、循环系统、神经系统各占 3 例(8.57%)。见表 3。

表 3 ADR 涉及的系统分类及临床表现 例(%)

ADR 涉及系统	主要临床表现	ADR
皮肤及附件	皮肤瘙痒、红肿、丘疹、荨麻疹	15(42.86)
药物热	高热、寒战	3(8.57)
过敏性休克	胸闷、呼吸困难、大汗、心率加速	3(8.57)
循环系统	胸闷、心悸、心律失常、四肢水肿	3(8.57)
神经系统	头晕、头痛、语言不清	3(8.57)
消化系统	恶心、呕吐、腹泻	8(22.86)

3 讨论

3.1 患者情况与 ADR 发生频率的关系 35 例 ADR 的患者中,男女比例为 1.5:1,男性高于女性。在年龄分布上,年龄≥60 岁的老年患者为 ADR 高发人群,占 60%,老年人的生理、生化功能与一般人比较有明显的差别,进而影响药物在其体内的药动学和药效学,老年患者身体器官逐渐衰退,肝肾功能较差而影响药物的代谢和排泄,应根据个体差别调整剂量。以上结果提示我们医生应关注这部分人群的合理用药,特别是随着我国老龄化人口不断增加,临床应特别关注老年患者的药品不良反应监测。

3.2 ADR 与给药途径 35 例 ADR 患者中,静脉滴注给药引起的 ADR 占 88.57%,说明静脉滴注给药引起的不良反应远远高于其他给药途径。这是由于静脉给药可使药品直接进入人体,产生 ADR 的直接诱因较多,如内毒素、pH 值、渗透压等。因此,临床应根据患者病情正确选择给药途径,能口服用药者应尽量避免静脉给药,以减少 ADR 的发生^[1]。

3.3 ADR 涉及的药品 35 例 ADR 患者中,抗菌药物 16 例,占 45.71%,以头孢菌素和氟喹诺酮类最多,与这二类药在临床上使用频率高有关,临床表现以各种皮疹和消化道反应如恶心、腹痛、腹泻为主。临床应加强询问过敏史,注意观察可能出现的

应用头孢类药物期间饮酒致双硫仑样反应病例分析

万长春 陈自力

(中国人民解放军第九四医院 江西南昌 330029)

摘要:目的:探讨应用头孢类药物期间饮酒致双硫仑样反应的关系。方法:对 11 例应用头孢类药物期间饮酒致身体不适患者进行分析。结果:双硫仑样反应可出现于任何年龄,患者均为男性,年龄跨度大(21~63 岁),多是饮酒后 10~45 min 发病。经过静脉补液促排、低血压及休克者加大糖皮质激素用量并扩容、静注纳洛酮等,一般治疗 4~12 h 逐渐缓解。均取得满意疗效。结论:应用具有双硫仑样反应的药物在用药期间及停药后 5~7 d 内应避免饮酒或应用含有乙醇的药物,避免双硫仑样反应的发生,如出现双硫仑样反应应及时到医院就诊。

关键词:双硫仑样反应;头孢类药物;乙醇

中图分类号:R 969.2

文献标识码:B

doi:10.3969/j.issn.1671-4040.2011.05.066

头孢类药物抗菌谱广,杀菌作用强,不良反应少,随着临床医生及患者的广泛应用,双硫仑样反应常有发生。现分析如下:

1 临床资料

1.1 一般资料 11 例患者均为男性,年龄 21~63 岁,其中 21~30 岁 6 例,31~40 岁 3 例,41~60 岁 1 例,61 岁以上 1 例。追问病史都有应用抗生素期间饮酒史,饮酒量 20~500 mL,其中饮白酒 5 例,啤酒 2 例,白啤混合 2 例,红葡萄酒 2 例,多是饮酒后

10~45 min 出现双硫仑样反应。所有病例均除外呼吸、循环系统及中枢神经系统等其他疾病,有明确饮酒史及应用头孢类药物史。主要表现皮肤潮红、心悸、呼吸急促及烦躁不安、恶心、呕吐及多汗、胸闷、气短、晕厥等,伴低血压者甚至休克,心电图示窦性心动过速,ST-T 无改变,心肌酶、电解质正常。

1.2 治疗方法及结果 患者入科后取平卧位及时给予吸氧、心电监护、动态指脉氧、血压监测。建立

不良反应,如头孢菌素的变态反应、胃肠道反应、肾损害、肝脏毒性、神经系统损害等^[2];喹诺酮类药物在少数病例中可致严重中枢神经系统反应、光毒性、溶血尿毒症等,某些氟喹诺酮类药致 QT 间期延长引发严重室性心律失常故在应用该类药时,应进行严密观察及监测,以保障患者的安全,将可能发生在患者身上的损害降到最低^[3]。

由中药注射剂引起的 ADR 8 例,占 22.86%,其中以丹参注射液引起为主,占 7 例。丹参注射液是由丹参经提取、纯化而制成的灭菌水溶液,具有活血化瘀、通脉养心功能,主要用于冠心病胸闷、心绞痛的治疗,还用于糖尿病并发症、肺心病、慢性肾病、脑血栓、微循环障碍性疾病等。其不良反应有过敏反应、低钾软病、皮肤瘙痒、心慌、致热原样反应、过敏性紫癜、过敏性休克^[4]。本组 7 例 ADR 中以胸闷、心慌及致热原样反应为多,其次为皮肤瘙痒、过敏性休克。从不良反应的影响因素、治疗措施和康复情况、发生原因看,只要重视并采取合理的风险防范措施,丹参注射液风险是可防可控的。中药注射剂在使用前应进行风险评估,应用期间安全监护,谨慎选择给药剂量、给药浓度和给药速度,如发生不良反应及时停药,合理救治,重视用药后无风险确认,因此中药注射剂的不良反应风险和危害是可防可控的。

3.4 ADR 的临床表现及防范 由表 3 可见,以皮肤及附件为主,有 15 例,占 42.86%,其临床表现以皮肤瘙痒、红肿、丘疹、荨麻疹为主要症状,这与各种不良反应报道呈相符性。而以消化系统为次,有 8 例,占 22.86%,其他以药物热、循环系统、神经系统、过敏性休克为常见,其具体表现均属易于观察的表现性 ADR 或者可经患者主诉的 ADR。医护人员应当提高对药品不良反应的认识,除了药品副作用,还包括毒性反应、变态反应、特异质反应、后遗效应、停药反应等;医生在用药前必须熟悉药物的不良反应和患者的用药过敏史,并综合考虑 ADR 发生的特点。护理人员进行静脉给药时必须严格按照规程正确操作,避免因药物配伍不当、浓度过高、配药时间过长、滴速不当等原因引发 ADR 发生。药师应走进临床,加强临床合理用药监护,最大限度地降低 ADR 发生率。发现 ADR 积极上报和收集,这样我们的卫生事业才能进步、和谐,人民生命安全更能得到保障,患者用药才能安全、有效。

参考文献

[1]曾洁,何洁.福建省 5 053 例药品不良反应报告分析[J].中国药物警戒,2006,3(5):283
[2]柴林青,赵向东.536 例头孢菌素类抗生素不良反应报告分析[J].中国药物警戒,2006,3(2):81
[3]国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知化学药和生物制品卷[S].北京:人民卫生出版社,2005.557
[4]国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知中药卷[S].北京:人民卫生出版社,2005.292

(收稿日期:2011-07-14)