2014 年我院 120 例药品不良反应报告分析

杨玮玲　胡晓艳　沈伟

（江西省进贤县人民医院　进贤 331700）

摘要：目的：了解我院药品不良反应（ADR）发生的特点及ADR报告情况，促进临床合理用药。方法：对我院 2014 年上报的 120 例药品不良反应报告进行回顾性统计分析。结果：120 例 ADR 报告中，涉及药物共有 70 个品种，其中抗微生物药引起的 ADR 最多，约占 44.4%；ADR 以皮肤及其附件损害最为常见；静脉给药方式引发的 ADR 最多，约占 81.7%。结论：应加强 ADR 的监测，重视安全合理用药，以避免和减少药品不良反应发生。

关键词：药品不良反应；监测；合理用药

中图分类号：R969.3　　**文献标识码：**B　　doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2015.11.051

为掌握我院药品不良反应（ADR）发生的一般规律及特点，保障患者安全合理用药，本文对我院 2014 年收集到的 120 例 ADR 报告进行回顾性统计分析，为减少 ADR 发生率和临床合理用药提供参考。

1　资料与方法

将我院 2014 年上报至“国家药品不良反应监测系统”的 120 例 ADR 报告下载存档，对报告数据用 Excel 进行处理，采用描述性分析方法，对 120 例 ADR 报告中患者基本情况、ADR 涉及的药物种类、ADR 临床表现及结果等进行分析。

2　结果

2.1　ADR 与性别及年龄的关系　120 例 ADR 报告中，男 73 例（60.8%），女 47 例（39.2%）；患者年龄 1 d~92 岁，17 岁以下者 26 例（21.7%），18~44 岁 20 例（16.7%），45~60 岁 25 例（20.8%），60 岁以上者 49 例（40.8%）。可见不良反应在老年患者中发生较多，应加强对老年患者的用药监护。

2.2　用药情况及 ADR 转归　在 120 例 ADR 报表中，一般的不良反应 119 例，占总例数的 99.2%，严重的不良反应 1 例，占总例数的 0.8%；单一用药者 107 例，占总例数的 89.2%，联合用药者 13 例，占总例数的 10.8%；其中痊愈者 77 例，占总例数的 64.2%，好转者 43 例，占总例数的 35.8%。

2.3　ADR 与给药途径关系　120 例 ADR 报表中，通过静脉滴注给药者 98 例，占总数的 81.7%，是引发 ADR 的主要途径；其次是口服给药，为 18 例，占 15.0%。

2.4　引起 ADR 的药品种类及例次　根据 120 例 ADR 报告分析可知，共涉及的药品品种数 70 种，其中抗微生物引起的 ADR 最多，有 59 例，占总例数的 44.4%；其次是中药制剂 29 例，占总例数的 21.8%。结果详见表 1。

表 1　引起 ADR 的药品种类及例次

药物类别	药品		ADR	
	品种数（种）	百分率（%）	例次（例）	百分率（%）
抗微生物药	25	35.7	59	44.4
中药制剂	12	17.1	29	21.8
抗肿瘤药	1	1.4	1	0.8
心血管系统药	7	10.0	8	6.0
神经系统药	4	5.7	5	3.8
消化系统药	4	5.7	7	5.3
血液系统药	2	2.9	3	2.3
内分泌系统药	5	7.1	5	3.8
生殖系统药	1	1.4	1	0.8
呼吸系统药	1	1.4	1	0.8
抗炎药	1	1.4	1	0.8
维生素类药	1	1.4	4	3.0
其他	6	8.6	9	6.8
合计	70	99.8	133	100.4

注：ADR 疑似是有两种或两种以上药物引起的，暂将两种或两种以上药物均进行统计，故统计数据多于 120 例；百分率（%）取小数点后一位。

2.5　ADR 涉及的器官系统及临床表现　120 例 ADR 报告中，涉及最多的器官为皮肤及其附件。ADR 涉及的器官或系统及临床表现见表 2。

表 2　ADR 涉及的器官系统及临床表现

ADR 涉及器官或系统	例次（例）	构成比（%）	主要表现
皮肤及其附件损害	54	38.6	皮疹、皮肤瘙痒、面部潮红、皮炎、荨麻疹、红斑疹、全身性斑丘疹
消化系统损害	25	17.9	腹泻、腹痛、恶心、呕吐、腹胀、腹部不适、便秘
全身性损害	21	15.0	发热、寒战、过敏性休克、全身抽搐、全身不适、盗汗、全身燥热不适、高热
呼吸系统损害	16	11.4	胸闷、呼吸困难、咳嗽、胸痛
神经系统损害	12	8.6	头晕、头昏眼花、注射部位疼痛、疼痛、肢体麻木、双手抖动
循环系统损害	6	4.3	心悸、静脉炎、低血钾、心动过速、心慌
肝胆系统损害	3	2.1	肝功能异常
泌尿系统损害	2	1.4	小便淋沥、大便失禁
五官症状损害	1	0.7	口腔黏膜干裂出血
总计	140	100.0	

注：1 例 ADR 可造成多器官损伤。

2.6　严重不良反应　严重不良反应 1 例，主要表现为过敏性休克，其中涉及三种药物，分别是注射用胸腺肽、注射用哌拉西林舒巴坦钠、参麦注射液。该严重不良反应患者因确诊为“右肺癌、右肺切除术半年后”，伽马刀治疗 1 周后出现发热、咳痰 5 d 住院，左手皮试胸腺肽，右手皮试哌拉西林舒巴坦钠，并给予参麦注射液 20 ml+0.9%氯化钠注射液 250 ml 静脉

滴注，2 min 后患者感到呼吸困难、喉头紧张、脸色苍白、出汗、恶心呕吐，查体：脉氧 64%，BP 60/40 mmHg，P 150 次 / 分，诊断为“过敏性休克”。立即更换输液器，并静注地塞米松 10 mg、肾上腺素 0.5 mg，高浓度输氧、液体快补、心电监护等措施，10 min 后患者自觉逐渐好转，监测指标也逐渐正常，但血压短时上升后又较长时间低于正常值，给予多巴胺持续静脉点滴，4 h 后患者完全恢复。抢救过程中观察到右手哌拉西林舒巴坦钠皮试阴性，左手胸腺肽皮试弱阳性。三种药物均有可能引起此严重不良反应。

3 讨论

我院 ADR 的发生率男性略高于女性，但基本平衡，表明 ADR 发生率在性别方面无显著性差异。60 岁以上的老年人是 ADR 的高发人群，所占比例达到 40.8%，这可能是由于随着年龄的增大，老年人的器官功能逐步衰退，影响药物的代谢与排泄，容易造成药物在体内的蓄积，而导致 ADR 发生率高。此外，老年人一般都伴有多种慢性疾病，临床治疗中多为联合用药，从而也增加了 ADR 的发生率。

120 例 ADR 报告中，抗微生物药致不良反应占首位，由于抗微生物药的广泛大量应用，使其不良反应发生率增多，提示临床医生应根据患者具体情况合理使用抗生素，在使用抗微生物药物前要详细询问患者的过敏史，用药后认真观察，以减少药物的不良反应发生。

在药物使用方式上，静脉给药方式相对应其他给药方式更易引发 ADR[1]。主要由于静脉滴注时药物直接进入血液，无首过效应，药物的浓度、pH、渗透压、微粒、内毒素等许多因素均可能成为引发药品不良反应的因素[2]。

中药制剂引起的不良反应也是不容忽视的，120 例 ADR 中中药制剂引起的不良反应占 21.8%，仅次于抗微生物药。其中，在 29 例中药制剂中，中药注射剂引起的不良反应较多，中药注射液成分较复杂，其中可能含有致热的热原成分[3]，中药制剂工艺对药品质量影响较大。在提取制备过程中可因残留的杂质或药液纯度欠佳易发过敏反应，如：双黄连注射液中的绿原酸被报道具有致敏原作用[4-5]，所以临床应用时务必加强用药监护。严格按照适应证范围使用，对有药物过敏史或过敏体质的患者、年老体弱者、心肺严重疾患者应避免使用[6]。静脉输注时不应与其他药品混合配制，并避免快速输注以防止严重不良反应的发生。因药物配伍应用可改变溶剂性质，使药物的溶解性改变而引入微粒，如参麦注射液、丹参注射液等中药注射剂的 pH 值为 4.0~6.5，与 0.9% 氯化钠注射液配伍后会产生大量不溶性的微粒，一般用 5%或 10%葡萄糖注射液稀释后静脉滴注。因此，医务人员在临床治疗中，要严格掌握药品的适应证、用法用量、注意患者过敏史、正确选择溶媒和配伍方法、加强用药监护和监控，减少和避免 ADR 的发生[7]。近年来，随着新的中药制剂不断开发，应用日趋广泛，不良反应的发生亦随之增多，对中药注射液的生产工艺有待进一步提高和完善。

从不良反应的临床表现看，以皮肤及其附件的损害为主，表现为皮疹、瘙痒、荨麻疹等皮肤损害。这可能与两个因素有关：(1) 皮肤反应的临床表现易于观察和诊断，不容易与其他临床表现混淆；(2) 药疹为变态反应，临床上一些常用药物，如抗感染药、抗癫痫药、解热镇痛药等，容易引起该类反应。虽然皮肤过敏反应发生率较高，但是病情较轻，一般予以停药或治疗，症状即消失。

综上所述，药品不良反应的发生与患者的个体差异、临床应用途径、药物的性质等多种因素相关。尽管一些 ADR 具有不可预测性，但是多数的 ADR 是可以避免的，这要求临床医生把安全用药放在合理用药的第一位，并加强 ADR 的监测工作，减少或避免 ADR 的发生，为临床用药提供安全、有效的保障。

参考文献

[1]陈新谦,金有豫,汤光.新编药物学[M].第 17 版.北京:人民卫生出版社,2011.13
[2]牟苒苒,张学顺.我院 488 例药品不良反应报告分析[J].齐鲁药事杂志,2007,26(4):250-251
[3]魏晶,王瑜歆,潘卫三,等.中药注射剂不良反应与质量标准完善[J].中国新药杂志,2010,19(6):464-467,503
[4]毕凤兰,张力.中药注射剂安全性问题探讨[J].中国药物警戒,2012,9(2):89-92
[5]徐文彤,谭哲群.中药注射剂应用现状及质量控制[J].中医药信息,2011,28(5):124-125
[6]刘晓琳,黄萍,蒋春玲.2003 年全省药品不良反应报告分析[J].安徽医药,2004,9(2):153-156
[7]张瑞芬,李晓芳.药品不良反应报告分析[J].解放军药学学报,2013,29(4):377-379

（收稿日期：2015-06-29）

欢迎广告惠顾！ 欢迎投稿！ 欢迎订阅！