

36例药物不良反应报告分析

彭 程 (解放军281医院, 秦皇岛 066105)

1 资料与方法^[1]

1.1 药品-ADRs 因果关系判断标准

采用国家卫生部 ADRs 监察中心的药品-ADRs 因果关系判断标准进行评价^[2]。

1.2 ADRs 反应强度分级

严重：造成生命威胁，需立即停药进行紧急处理或 ADRs 症状持续 4 周以上；中等：病人耐受困难，需停药并处理，影响病人康复；轻度：病人

可忍受,不需停药或减量,对病人康复无直接影响。

1.3 一般资料

在36例 ADRs 报告中,男性26例,女性10例。年龄最小2 a,最大78 a,其中0~18 a 5例,19~45 a 18例,46~60 a 7例,60 a 以上6例。合并用药22例,占61.11%,单一用药14例,占38.89%,涉及药物22种。

2 结果

2.1 发生 ADRs 患者年龄分布情况 见表1。

2.2 引起 ADRs 的药品种类分布及例数 见表2。

表1 发生ADR患者年龄分布情况

年龄组(a)	例数	构成比(%)
0~10	3	8.33
11~18	2	5.56
19~30	10	27.78
31~45	8	22.22
46~60	7	19.44
>60	6	16.66

表2 引起ADR的药品种类分布及例数

药品种类	药物种数	构成(%)	例数	构成(%)
抗菌药	8	36.36	15	41.67
解热镇痛药	4	18.18	6	16.67
心血管药	3	13.64	5	13.89
中药	2	9.09	2	5.56
维生素	1	4.55	1	2.78
生物制品	1	4.55	2	5.56
降血糖药	1	4.55	2	5.56
其它	2	9.09	3	8.33

2.3 发生 ADRs 的器官系统分布情况及临床表现 见表3。

2.4 ADRs 反应强度分布情况 严重的3例,占8.33%;中等的12例,占33.33%;轻度的21例,占58.33%。所在病例中经停药或对症治疗后,ADR症状均得到控制,痊愈率100%,无后遗症及死亡发生。

3 讨论

3.1 抗生素是目前临床应用最广泛的一类药品,占我院用药量的25%以上,其造成的 ADRs 的药物品种数、例数最多,严重程度也最大。新的抗生素不断上市,其产生的 ADRs 也呈逐渐增加的趋势。最

表3 发生ADR的器官系统分布及临床表现

系 统	例数	构成(%)	主要临床表现
皮肤系统	16	44.44	丘疹,痒疹,红斑,色素沉着
消化系统	6	16.67	恶心,呕吐,肝功能异常,消化道出血
血液系统	4	11.11	溶血性贫血,粒细胞减少
心血管系统	3	8.33	窦性心动过速,房性传导阻滞
神经系统	2	5.56	头晕,耳鸣
泌尿系统	1	2.78	血 尿
药物热	2	5.56	发热温度37.8~39.2℃
过敏性休克	2	5.56	5 min内发生休克

严重的 ADRs 为过敏性休克,给患者带来生命危险,分别为青霉素和头孢唑啉引起,其它以皮肤反应最多。所以应重视抗生素的合理应用,尽量减少和避免 ADRs 的发生。解热镇痛药的 ADRs 亦较为严重,可引起消化道出血、血液系统损害等,这类药品滥用问题同样较为严重,病人遇发热、疼痛往往自行用药,使 ADRs 频频发生,因此,除医院内合理用药要做好,应向广大群众宣传用药常识。心血管药引起的 ADRs 也较多,主要为中轻度反应,患者在医生指导下改换药品或减量后均得到改善。2例药物热均由生物制品引起。中药的严重 ADRs 尚未发现,主要以消化系统症状和皮肤反应为主。

3.2 发生 ADRs 的器官以皮肤系统及其附件最多,是 ADRs 的主要指征,其次为消化系统、血液系统损害多见,用药时应注意这些器官系统的反应,一些药品的使用过程中应作有关查体检验,以便及早发现 ADRs 的发生,避免严重后果。

3.3 就 ADRs 的严重性而论,此36例报告中以抗生素引起的过敏性休克和解热镇痛药引起的消化道大出血最为严重,给患者直接带来生命危险,因此用药前需作皮试的药物必须待皮试阴性后方可用药,且应随时准备急救措施。另外,血液系统、泌尿系统的损害虽未造成严重后果,亦应引起重视。

3.4 从发生 ADRs 的因果关系评价来看,评价肯定的为8例,占22.22%;很可能的为16例,占44.44%;可能的为7例,占19.44%;怀疑的为5例,例3.89%。因医生一旦怀疑发生 ADRs 即不再重复用药,所以肯定评价为数不多。

3.5 从年龄与性别分布来看,男性明显多于女性(2.6:1),成年人比例最大,为69.44%,老年人为16.66%,未成年人为13.89%。原因可能由于我院为部队医院,患者多为男性青壮年,又可能因为老年人免疫应答力减弱,从而发生 ADRs 表现迟缓,或因老年人疾病较多而 ADRs 易被忽视。但老年人脏器功能减退造成药物代谢减慢,未成年人身体发育尚不完全而易发生 ADRs,所以应注意药物使用剂量,尽量减少因剂量问题而引发的 ADRs。

3.6 引起 ADRs 的原因有两方面,一是人为因素,二是个体差异。人为因素是可以减免的,如前面提及的老年人、未成年人的用药剂量,皮试问题,还有用药前应询问患者有无过敏史,合并用药时注意配伍,只要合理用药,即可以最大限度减少人为因素造成的 ADRs。而病人个体差异引起的 ADRs 虽难以预防,但对于不良反应较多、较严重的药物,

对于过敏体质的患者用药后应定期做有关检查,严防造成严重后果。

总之,及时呈报总结 ADRs 发生情况,并反馈于临床,有助于药物的合理使用,使药物尽可能发挥其治疗作用,避免其毒副作用。我院 ADRs 监察工作还处于初级阶段,还存在许多漏报现象,使 ADRs 发生率的准确数据难以获得,一些药物的 ADRs 的发生情况没有掌握,所以,今后需进一步加强和完善 ADRs 报告制度、监察制度,引进药物流行病学研究方法。

参 考 文 献

- 1 朱永琰. 药物不良反应监察是临床药学工作的一项重要内容. 中国药房, 1992, 3(2):6
- 2 卫生部 ADRs 监察中心. 药品不良反应报告表填写说明. 1994, 11

收稿日期: 1996—12—16