

234例药物不良反应分析

徐颖颖,吕小琴,张相彩 (杭州市红十字会医院药剂科,杭州 310003)

摘要:目的 分析我院药物不良反应 (ADR) 的发生情况及其给患者造成的伤害,为提高合理用药水平提供参考。方法 对我院收集到的 234 例 ADR 病例报告进行分类统计和分析。结果 抗微生物药物引起的 ADR 比例最高,位于前 3 位的是喹诺酮类、青霉素类和头孢菌素类;其次为循环系统药物。ADR 以皮肤及附件损伤最常见,其次为消化系统损伤和输液样反应。结论 应加强 ADR 监测及其相关知识的宣传,避免或减少其重复发生。

关键词: 药物不良反应; 用药监测; 统计; 合理用药

中图分类号: R994.11 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2007)08-0729-03

Analysis on Monitoring Reports of 234 Cases of Adverse Drug Reactions in Our Hospital

XU Ying-ying, LV Xiao-qin, ZHANG Xiang-cai (Department of Pharmacy, Hangzhou Red Cross Hospital, Hangzhou 310003, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To provide a rationale of safe pharmacotherapeutics by analyzing the incidence of adverse drug reactions (ADR). **METHODS** 234 incidences of ADR reported in the hospital were analyzed. **RESULTS** The highest incidence of ADR resulted from antibiotics, i. e., quinolones, penicillins and cephalosporins. Other common ADRs were reported from circular system medicines. The most common ADRs occurred in the skin systems, and next in the digestive systems and infusion reaction. **CONCLUSION**

To lessen or avoid the occurrence of ADRs, monitor and publicize of ADR knowledge should be emphasized.

KEY WORDS: Adverse drug reaction; Monitoring of clinical drug; Statistics; Rational drug use

作者简介:徐颖颖,女,副主任药师

Tel: (0571) 56109870

E-mail: Xuyingying208@163.com

药物不良反应 (adverse drug reaction, ADR)是指在预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能过程中,人给予正常剂量的药物时出现的任何有害的和与使用目的无关的反应。近几年来,随着药物品种和剂型的不断增加,ADR乃至药源性疾病的发生也日益增多,为了提高医疗质量,减少不良反应和药源性疾病的发生,保障人民的用药安全,我们对 2005 年 11 月至 2006 年 12 月期间所收集的院内 ADR 报告进行回顾性分析,探讨我院 ADR 的发生和年龄、性别的关系,ADR 所涉及的药物及相应的临床表现,患者转归情况等,为临床安全、合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

资料来源于本院 2005 年 11 月至 2006 年 12 月间临床医师、护士和药师呈报的院内 ADR 报告 234 份。

1.2 方法

对每份 ADR 报告进行登记,并对患者的性别、年龄、所用药物、给药途径、用药时间、ADR 主要表现、转归情况进行分类统计和分析。

2 结果

2.1 年龄与性别分布

234 例 ADR 病例中,男 92 例 (39. 3%),女 142 例 (60. 7%),女性比例明显偏高。年龄最小者 7 月,最大者 85 岁。ADR 报告中,0 ~ 18 岁 26 例,占 11. 1%; 19 ~ 30 岁 43 例,占 18. 4%; 31 ~ 40 岁 22 例,占 9. 4%; 41 ~ 50 岁 30 例,占 12. 8%; 51 ~ 60 岁 32 例,占 13. 6%; 61 ~ 70 岁 35 例,占 15. 0%; 71 ~ 80 岁 33 例,占 14. 1%; 80 岁以上 13 例,占 5. 6%。

2.2 给药途径

不同给药途径,ADR 的表现各有不同。234 例报告中,141 例为静脉滴注,87 例为口服,4 例为肌肉注射,静脉推注与滴眼各 1 例。ADR 以静脉给药多见,口服次之,与国内其他报道相似^[1]。

2.3 ADR 涉及的药物种类及构成比

234 例 ADR 病例中,引起 ADR 的药物共有 268 例 (因部分病例同时服用 2 个及 2 个以上的药物),其中抗微生物药物 168 例 (62. 7%),心脑血管系统药物 22 例 (8. 2%),水电解质及维生素药物 17 例 (6. 3%),中成药 15 例 (5. 6%),消化系统药物 10 例 (3. 7%),非甾体类解热镇痛抗炎药物 8 例 (3. 0%),运动系统药物 7 例 (2. 6%),其他为 21 (7. 9%)。引起 ADR 的抗微生物药物的种类和例次见表 1。

2.4 ADR 临床表现和涉及的器官或系统

按 ADR 的主要临床表现进行分类,结果见表 2。

2.5 ADR 病例转归

234 例患者出现 ADR 后经对症治疗 79 例,未经特殊处理 155 例。227 例患者经停药和对症处理后 ADR 得到及时的治愈,占 97%; 7 例患者经对症和住院治疗后,ADR 病情得到好转,占 3%。对原患疾病的影响:不明显 220 例,占 94. 0%;病程延长 13 例,占 5. 6%;病情加重 1 例,占 0. 4%。

表 1 引起 ADR 的微生物药物的种类和例次

Tab 1 Categories of antibiotics that induced ADR and numbers

药物	品 种	例数
喹诺酮类	左氧氟沙星、加替沙星、培氟沙星、环丙沙星、司帕沙星	46
青霉素类	美洛西林、氨苄西林、阿洛西林、呋布西林、青霉素	37
头孢菌素类	头孢噻肟、头孢拉定、头孢哌酮、头孢呋辛、头孢克洛、头孢克肟、头孢丙烯	24
抗结核类	利福平、异烟肼、乙胺丁醇、吡嗪酰胺	23
大环内酯类和四环素类	阿奇霉素、美满霉素	18
硝基咪唑类	甲硝唑、奥硝唑、替硝唑	8
抗病毒类	利巴韦林、阿昔洛韦、泛昔洛韦	6
氨基苷类	奈替米星、依替米星	4
其他	林可霉素、磷霉素	2

表 2 ADR 主要临床表现及分类

Tab 2 Classification of systems involved in ADR and clinical manifestations

分类	主要临床表现	例数	构成比 /%
皮肤及其附件损害	皮疹、瘙痒、红肿、皮肤干裂、指甲增厚	79	33. 8
消化系统损伤	恶心、呕吐、腹痛、腹泻	56	23. 9
输液样反应	面色苍白、寒战、发热	27	11. 5
过敏反应	面部潮红、水肿、口唇发麻、过敏性休克	22	9. 4
神经系统损伤	头晕、头痛、晕厥、神志不清	15	6. 4
呼吸系统损伤	气促、干咳、咽痛、声音嘶哑	7	3. 0
运动系统损伤	四肢抖动、下肢抽搐、双腿不适、肌肉酸痛	7	3. 0
心血管系统损伤	心律失常、血压升高、心悸、胸闷	6	2. 6
泌尿系统损伤	急性肾衰、肾病综合征、排尿困难	4	1. 7
肝胆系统损伤	肝功能异常	4	1. 7
血液系统损伤	血小板减少、白细胞增多	2	0. 9
其他	眼红、眼痛、耳鸣、甲状腺机能减退、药物热	5	2. 1
合计		234	100

3 讨论

3.1 ADR 与性别、年龄的关系

234 例 ADR 中,女性比例明显比男性要高,占 6. 7%。其中的原因尚不明确,可能与女性的体质和敏感程度有关。这也从一个方面说明,女性比男性更易受不良反应的威胁。从年龄来看,老年人 (> 50 岁) 发生 ADR 比较多见,占 48. 3%。笔者考虑这主要是由两个方面的原因引起:一个是由于老年

人本身慢性疾病增多,药物使用也较多;一个是老年人由于生理功能的逐渐减退,药物的代谢排泄功能受到一定的影响,因而 ADR 的发生机率也相应地增高,因此,临床用药中应加强对老年人的用药监测。

3.2 ADR 类型

234 例 ADR 中,皮肤及其附件损害为各类之首,其次为消化系统损伤、输液样反应和过敏反应,这几类 ADR 于用药后较早出现,不易与其他疾病混淆,因而观察和诊断比较方便;而且临床上一些常用药物如抗微生物药物最常见的 ADR 就是皮疹、瘙痒等皮肤损害,恶心、呕吐等消化系统症状^[2]。而如神经系统、呼吸系统、运动系统、心血管系统等的损伤,由于很多患者的原发疾病症状与 ADR 症状可能存在着相互的重叠,因而不容易得到及时的诊断和相应的治疗,导致患者治疗时间延长,甚至危害患者的生命安全。因此,临床医师应对药物的 ADR 有一定的了解,若有疑问,应及时咨询药师或是查询相关文献,以减少和避免 ADR 对患者的损伤。

3.3 抗微生物药物引起的 ADR

由结果可见,该类药物引起的 ADR 颇为多见,占了 62.7%,这与目前抗微生物药物的广泛使用有很大的关系,而其中占了很大比例的不合理使用,更是造成 ADR 不断出现的重要原因。喹诺酮类 ADR 发生率最高,这主要是因为其抗菌谱广,无须皮试等特点而被临床广泛使用,其中以左氧氟沙星、加替沙星等较常见;青霉素类 ADR 发生率也比较高,因为该类药物也具有抗菌谱广,抗菌活性好,价格相对低廉等特点,在临床得到广泛使用,因而引起的 ADR 也相应地增多。因此,临床医师在选用抗微生物药物时,应有明确指征,减少或避免无指征用药,预防用药,联合用药,用药时间过长及剂量过大等情况出现,在保证疗效的基础上,将 ADR 控制在最低。

3.4 典型病例分析

3.4.1 过敏性休克病例 患者女,43 岁,因有长期汞接触史,予硫普罗宁 3 支,iv gtt,qd 治疗。但在输注约 10 min 后,患者出现面色苍白、胸闷、头晕、恶心、呕吐等症状,体检见双肺呼吸音粗,心率 110 次/min,血压 50/0 mmHg,遂立即停药,患者取平卧位,头偏向一侧,吸氧,心电监护,给予地塞米

松 5 mg、盐酸肾上腺素 1 mg,iv, st,予 10%葡萄糖 iv gtt,约 10 min 后患者血压回升,症状好转。硫普罗宁在临床上主要用于脂肪肝、酒精肝、药物性肝损伤的治疗及重金属的解毒,在肝科和职业病科使用较为广泛。但近期,因该药导致的 ADR 屡见报道,尤其是过敏性休克,若不及时抢救和治疗,将严重危害患者的生命安全^[3-4]。

3.4.2 药物性血象改变病例 患者女,73 岁,因右上肺癌术后伴广泛转移,予吉西他滨分别于每周的周一进行化疗,连续 3 周。化疗前 1 周血常规提示血小板为 $319 \times 10^9/L$,化疗第 2 周血小板为 $202 \times 10^9/L$,化疗第 4 周则降为 $68 \times 10^9/L$ 。吉西他滨用于治疗不能手术的晚期或转移性胰腺癌及治疗局部进展性或转移性非小细胞肺癌,但在治疗期间及治疗结束后,容易引发血液系统的 ADR,如白细胞和血小板下降等。本例患者血小板下降迅速,容易导致出血,且病程相对延长,因此,化疗前后需要进行相应的对症处理,避免不良事件的发生。

3.5 小结

综上所述,ADR 监测是一项重要的工作,各医务人员应对该 ADR 有足够的认识,对药物少见的不良反应或曾有药物过敏史的患者应详细询问病史,谨慎而合理地用药,在患者用药期间应密切观察,一旦出现用药后的任何不适,应尽快查明原因,及时停药并对症治疗,从而更有效地保证临床用药安全。

参考文献

- [1] 陈锦珊,张勇,杜青云. 81 例临床药物不良反应监测报告统计分析[J]. 医药导报, 2004, 23(6): 426-427.
- [2] 时颖华,王大猷. 我院 219 例药物不良反应报告统计分析[J]. 中国临床药学杂志, 2002, 11(2): 112.
- [3] 魏文灵,许天寿. 硫普罗宁致过敏性休克 1 例[J]. 医药导报, 2005, 24(11): 1003.
- [4] 周凡,刘丽梅,刘景华,等. 静滴硫普罗宁致过敏性休克 2 例[J]. 中国现代应用药学杂志, 2005, 22(4): 165.

收稿日期: 2007-01-25