

## · 药物不良反应及个案报告 ·

## 我院 107 例药品不良反应报告分析

吴婷婷<sup>1</sup>, 田 硕<sup>1</sup>, 左艳敏<sup>1</sup>, 郭 婧<sup>2</sup> (1. 北京军区总医院 263 临床部药械科, 北京 101149; 2. 北京军区总医院 263 临床部儿科, 北京 101149)

**[摘要]** 目的 了解我院药品不良反应(ADR)发生的特点及规律。方法 对我院 2009 年 4 月至 2010 年 5 月收集的 107 例 ADR 报告,按患者性别、年龄、给药途径、药物剂型、药品种类、ADR 累及器官或系统及临床表现等进行分类统计与分析。结果 107 例报告中,涉及药品 69 种;以抗感染药居多,占 48.62%;静脉给药方式是引发 ADR 的重要给药途径,占 81.31%;ADR 最常见的临床表现为皮肤及其附件损害,占 35.53%。结论 临床应进行必要的用药干预和指导,加强 ADR 监测,以减少 ADR 的发生率。

**[关键词]** 药品不良反应;报告;分析

**[中图分类号]** R969 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1006-0111(2011)05-0394-03

## Analysis of 107 cases of drug adverse reaction report in our hospital

WU Ting-ting<sup>1</sup>, TIAN Shuo<sup>1</sup>, ZUO Yan-min<sup>1</sup>, GUO Jing<sup>2</sup> (1. Department of Pharmacy, No. 263 Hospital of PLA, Beijing, 101149 China; 2. Department of Pediatrics, No. 263 Hospital of PLA, Beijing 101149 China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the characteristics and general pattern of drug adverse reactions (ADR) occurred in our hospital. **Methods** A total of 107 ADR cases reported in our hospital from Apr. 2009 to Mar. 2010 were analyzed statistically in respect of patients' age and sex, route of administration, dosage form, category of drug, organs and systems involved in ADR and clinical manifestations etc. **Results** 69 kind of drug were involved in 107 ADR cases, 48.6% were induced by anti-infective drugs, 81.31% were induced by means of intravenous route, and 35.53% manifested as lesions of skin and its appendants. **Conclusion** It was necessary to intervene and guide clinical use of drug, strengthen monitoring of ADR and reduce occurrences of ADR.

**[Key words]** adverse drug reactions (ADR); reports; analysis

随着《药品不良反应报告和监测管理办法》的正式实施,药品不良反应(ADR)监测工作已在我院深入开展,对促进临床合理用药具有一定意义。现将我院 2009 年 4 月至 2010 年 5 月收集的 107 例判断结论为肯定的 ADR 报告进行汇总分析,旨在研究 ADR 发生的特点及规律,以期为临床安全、合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

资料来自我院 2008 年上报国家 ADR 中心 107 例报告。将患者的性别、年龄、给药途径、药物类型、ADR 分类、临床表现、ADR 严重程度分级及预后等方面运用统计学软件检索、统计,并分析 ADR 发生的相关因素。

## 2 结果

**2.1 患者的一般情况** 107 例 ADR 报告中,男性 50

例,女性 57 例;ADR 可发生在任何年龄段;各年龄组 ADR 构成比不同,ADR 的性别、年龄分布,详见表 1。

表 1 ADR 在不同年龄段的分布

年龄(岁)	ADR 病例数量(n)			构成比(%)
	男	女	合计	
0~10	0	0	0	0.00
11~20	2	0	2	1.87
21~30	9	15	24	22.43
31~40	7	10	17	15.89
41~50	8	8	16	14.95
51~60	5	8	13	12.15
61~70	5	7	12	11.21
>70	14	9	23	21.50
合计	50	57	107	100

**2.2 引起 ADR 的药品种类及其构成比** 107 例 ADR 中,共涉及药物 69 种,其中最多的为抗感染药物,有 53 例;其次为心血管用药有 13 例。药物类型、例数及构成比详见表 2。抗菌药物以合成抗菌药引起的 ADR 居首,其次为头孢菌素类,详见表 3。引起 ADR 的药物中头孢美唑钠、加替沙星葡萄糖、注射用七叶皂苷钠居前 3 位;引发 ADR 例数居前

**[作者简介]** 吴婷婷(1979-),女,药师。Tel:(010)66856071,E-mail:wutngting.1979@hotmail.com.

10位的药物中抗感染药物占7种,详见表4。

表2 引起ADR的药物类别、例数、构成比统计

药物类别	病例报告数	构成比(%)
抗感染药	53	48.62
心血管系统用药	13	11.93
肿瘤用药	5	4.59
镇痛药	4	3.67
免疫系统用药	3	2.75
消化系统用药	3	2.75
电解质、酸碱平衡及营养药	2	1.83
肾/泌尿系统用药	2	1.83
血液系统用药	2	1.83
代谢及内分泌系统用药	1	0.92
呼吸系统用药	1	0.92
女性生殖系统用药	1	0.92
其它专科用药	1	0.92
神经系统用药	1	0.92
其他	17	15.60
合计	109	100

表3 引发ADR的抗菌药物分布

分类	ADR例次	构成比(%)	具体药品
喹诺酮类	14	22.95	加替沙星葡萄糖(6);盐酸左氧氟沙星氯化钠(4);乳酸环丙沙星氯化钠(2);盐酸莫西沙星氯化钠(1);乳酸环丙沙星(1)
头孢菌素类	13	21.31	头孢美唑钠(8);头孢曲松钠(1);头孢唑林钠(1);盐酸头孢替安(1);头孢唑辛酯(1);头孢克肟(1)
青霉素类	2	3.28	美洛西林钠(2)
β-内酰胺类及其酶抑制剂	5	8.20	氨曲南(2);亚胺培南西司他丁钠(1);阿莫西林-克拉维酸钾(1);盐酸头孢替安(1)
大环内酯类	1	1.64	阿奇霉素(1)
林可霉素类	1	1.64	克林霉素磷酸酯葡萄糖(1)
硝咪唑类	7	11.47	甲硝唑(4);奥硝唑氯化钠(3)
其它抗生素	5	8.20	夫西地酸钠(5)
抗真菌药	6	9.84	氟康唑氯化钠(5);氟康唑(1)
抗寄生虫药	7	11.48	甲硝唑(4);奥硝唑氯化钠(3)
合计	61	100	

表4 引发ADR药物的病例次数及其构成比

药品通用名	出现次数	构成比(%)
头孢美唑钠	8	7.48
加替沙星葡萄糖	6	5.61
七叶皂苷钠	6	5.61
夫西地酸钠	5	4.67
氟康唑氯化钠	5	4.67
甲氨蝶呤	4	3.74
盐酸左氧氟沙星氯化钠	4	3.74
甲硝唑	4	3.74
甲型H1N1流感病毒裂解疫苗	3	2.80
奥硝唑氯化钠	3	2.80
其他	59	55.14
合计	107	100

2.3 引起ADR的给药途径及构成比 静脉滴注占87例,高达81.31%,见表5。

表5 怀疑不同给药途径引发的ADR分布

用药途径	出现次数	构成比(%)
静脉滴注	87	81.31
口服	17	15.89
皮下注射	2	1.87
皮内注射	1	0.93
合计	107	100

2.4 ADR累及系统或器官及其临床表现 ADR累及系统或器官主要为皮肤及其附件损害,其次为胃肠道系统损害、肝胆系统损害,详见表6。

表6 ADR累及器官或系统及临床表现

系统损害	主要表现及例次	小计(例次)	构成比(%)
皮肤及其附件损害	皮疹(22);皮肤瘙痒(12)面部潮红(2)水肿(2)	38	35.51
胃肠道系统损害	牙龈增生(2);恶心(14);呕吐(13)	29	27.10
肝胆系统损害	肝功能异常(6);谷丙转氨酶升高(2);肝酶升高(1)肝功能ACT升高(1)	10	9.35
全身性损害	发热(2);过敏性休克(1);寒战(2);晕厥(1)	6	5.61
血小板和出血,凝血障碍	血小板减少(5)	5	4.67
中枢及外周神经系统损害	抽搐(1);头痛(1)锥体外系反应(1)中枢神经系统症状(1)	4	3.74
心外血管损害	静脉炎(3)	3	2.80
肌肉骨骼系统损害	肌肉酸疼(1)足跟部疼痛(1)	2	1.87
呼吸系统损害	咳嗽(2)	2	1.87
代谢和营养障碍	低血糖反应(2)	2	1.87
白细胞和网状内皮系统异常	白细胞减少(2)	2	1.87
用药部位损害	穿刺部位肿胀疼痛(1)	1	0.93
心率及心律紊乱	心率快(1)	1	0.93
其他特殊感觉功能损害	膈肌痉挛(1)	1	0.93
其他		1	0.93
合计		107	100.00

2.5 ADR转归情况 107例ADR病例中,一般ADR占绝大多数,为101例,占94.39%;新的一般ADR有4例,占3.74%;严重的ADR为2例,占1.87%。

2.6 ADR报告者来源与分布 107例病例中,医师报告ADR 84例,占78.50%;药师报告20例,占18.69%;护士报告3例,占2.81%。

(下转第397页)

## 【参考文献】

- [1] 施文勇. 骨瓜提取物注射液致寒颤、发热 1 例[J]. 吉林中医药, 2010, 30(1): 46.  
[2] 贾志霞. 骨瓜提取物注射液致过敏反应一例[J]. 华北国防

医药, 2010, 22(3): 226.

- [3] 王丽英. 右旋糖酐 20 葡萄糖注射液致寒战、发热 2 例[J]. 药物不良反应杂志, 2004, 2: 131.

[收稿日期] 2011-06-01

[修回日期] 2011-06-23

(上接第 395 页)

## 3 讨论

**3.1 ADR 可以发生在不同年龄阶段** 从统计数据上看, ADR 发生率女性略高于男性, 由于我院儿科只开展门诊, 所以从表上看儿童的不良反应发生率很少, 是因为基础儿童病患较其他大型医院少, 所以在年龄段上符合我院特征。由表 1 所反应出来的情况说明我院 ADR 发生的年龄段主要来源于 41 岁以上。

**3.2 抗感染药物、心血管系统用药引起的 ADR 不容忽视** 由表 2、表 3 可以看出, 抗菌药物发生 ADR 例次最多, 占 48.62%, 尤以合成抗菌药和头孢菌素类多见, 共占总例数的 55.74%, 这与目前这两类药物在临床广泛使用有关。抗菌药物在临床治疗中具有不可替代性, 是人类健康的最后一道屏障, 但随着其在临床中的使用不合理, 致使耐药菌株不断出现, 从而导致真菌感染, 直至无药可用, 给未来临床用药带来极大威胁。因此, 临床上应有针对性地选用抗菌药物, 规范抗菌药物的用法、用量及疗程, 避免不合理用药。由表 2 可知, 心血管系统用药发生例次居第 2 位。原因是随着我国居民生活水平的提高和人口老龄化, 加之高频率、快节奏的生活方式, 导致冠心病、高血压、高血脂等心血管疾病的发病率显著升高, 故各种心血管系统药物的应用大大增多, ADR 的发生的例数也随之升高。另外, 老年人基础疾病多, 合并用药较多, ADR 的发生率也相应增加。

**3.3 ADR 以静脉滴注给药方式为常见** 静脉滴注发生 ADR 比例最高, 占 81.31%, 这可能与此种途径给药不存在药物吸收过程, 血药浓度高, 达峰时间短, 药理作用强有关。静脉滴注给药后发生 ADR 时间平均为给药后 15 min 至 120 min 之间, 较口服给药的 40 min 至 12 h 明显缩短。在发生皮疹的 22 例 ADR 中, 以静脉滴注方式给药的有 21 例, 占 95.45%。由此可见, 静脉滴注产生 ADR 的危险和伤害远远高于口服给药, 尤其在皮肤及胃肠系统损害中所占比例较大。一些诱因如内毒素、微粒、pH 值、渗透压、低温输液等会对机体的刺激较强, 出现 ADR 的危险性也较大。建议临床医生坚持“能口服不注射, 能注射不点滴”的用药原则, 特别是在预防性使用抗生素及门诊抗感染用药时。

**3.4 ADR 报告以皮肤损害为主** 107 例 ADR 中涉及各系统器官症状, 以皮肤及其附件损害的发生率

较高, 共 38 例, 占总例数的 35.51%, 临床表现以皮疹和皮肤瘙痒为主, 这在临床中较易观察到, 而且不易与其它疾病相混淆。过敏反应是由于外来的抗原物质体内特异性抗体结合后由肥大细胞、嗜碱粒细胞释放大量过敏介质而造成的一组临床症候群, 主要表现为局部血管扩张, 血管通透性增高, 器官平滑肌收缩以及腺体分泌增强等。其特点是发作迅速、反应强烈、消退较快; 一般不会破坏组织细胞, 也不会引起组织损伤, 有明显的遗传倾向和个体差异, 一般停药或者给予组胺药等后症状即减轻或消失。

107 例 ADR 发生程度以一般为主, 严重较少。且多数停药后好转或可用药物治愈。严重的反应中有过敏性休克 1 例, 为中药注射剂。中药注射液为植物中提取的, 提取过程中可能残留植物蛋白及其它杂质, 易引起过敏反应, 而且对中药注射剂质量标准要求过低, 使得中药注射剂内在质量不稳定, 这也是中药注射剂的不良反应远远高于其它剂型的重要原因, 应对此引起高度重视, 在临床使用时应单独使用, 用时密切观察, 发现问题及时对症处理, 以减少 ADR 的发生。

## 4 结论

我院 ADR 报告上报数量太少, 从总体上说, 抗感染药物是不良反应的监测重点。临床上易于观察的 ADR 上报数量较多, 而那些不易观察到的、潜在的及慢性的 ADR 上报率少。仅靠临床用药师参与病人的跟踪调查是远远不够的, 应加大 ADR 的宣传力度, 使全体医护人员行动起来, 不断学习和掌握 ADR 的相关知识, 促进 ADR 监测工作的全面开展, 以确保临床用药的安全。

## 【参考文献】

- [1] 陈静芬. 我院 270 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药物应用与监测, 2010, 7(1): 41.  
[2] 周新, 袁丽萍, 刘瑞凝. 624 例药品不良反应报告回顾性分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2010, 9(6): 474.  
[3] 黎石宝. 我院 149 例药品不良反应报告分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2010, 10(3): 270.  
[4] 卢钦涛. 我院 105 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2009, 20(8): 619.

[收稿日期] 2011-03-10

[修回日期] 2011-05-30