

# 药品不良反应 164 例分析

唐开锋, 李新婷

(遵义医学院第三附属医院 药剂科, 贵州 遵义 563002)

**[摘要]** 目的: 分析 164 例药品不良反应(ADR)发生的特点及规律。方法: 对 164 份 ADR 患者的性别、年龄、给药途径、药品种类、所涉及的器官系统及临床表现等方面进行回顾性分析。结果: 164 例 ADR 报告中,  $\geq 60$  岁 ADR 患者 54 例(占 32.93%), 静脉滴注发生 ADR 149 例(占 84.76%), 抗感染药发生的 ADR 63 例(占 38.41%), 其次为调节水、电解质及酸碱平衡药与中药制剂; 头孢菌素类是引起的 ADR 的主要抗感染药, 有 25 例(占 39.68%); 累及最多的器官或系统是皮肤及其附件; 严重的 ADR 有 4 例(占 2.44%), 新的 ADR 1 例(占 0.61%)。结论: 应加大宣传、教育, 增强医务人员 ADR 监测意识并规范抗菌药物的应用, 减少 ADR 的发生。

**[关键词]** 药品不良反应; 报告; 分析

**[中图分类号]** R954.2 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1000-2707(2012)02-0207-02

ADR 系正常剂量药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能时出现有害的和与用药目的无关的反应。医院开展 ADR 报告和监测工作, 有助于提高医护人员、药师和患者对 ADR 的认识和警惕, 注意用药安全性问题, 从而提高临床合理用药水平。2010 年共上报 ADR 164 例, 本文对其进行归类统计和回顾性分析, 旨在掌握 ADR 发生特点及一般规律, 为临床安全用药提供参考。

## 1 资料与方法

资料来源于各临床科室 2010 年报告的 164 份有效 ADR 报告, 采用 Excel 表格分别对发生 ADR 人群的性别、年龄、给药途径、药品种类、所涉及的器官或系统及临床表现等方面进行回顾性统计、分析。

## 2 结果

### 2.1 ADR 患者的年龄与性别分布

表 2 引发 ADR 的给药途径

Tab. 2 Distribution of administration routes inducing ADR

	静脉滴注		口服		静脉推注		肌注		皮下注射	
	西药	中药	西药	中药	西药	中药	西药	中药	西药	中药
例数	127	12	14	3	4	0	2	0	2	0
构成比(%)	77.44	7.32	8.53	1.83	2.44	0	1.22	0	1.22	0

个月~84 岁;  $\geq 60$  岁患者 ADR 发生率最高。见表 1。

表 1 发生 ADR 患者的年龄与性别分布

Tab. 1 Distribution of age and sex of ADR patients

年龄(岁)	发生 ADR 病例数			构成比 (%)
	男性	女性	合计	
$\leq 10$	16	3	19	11.59
11~19	4	3	7	4.27
20~29	3	7	10	6.10
30~39	10	12	22	13.41
40~49	8	21	29	17.68
50~59	10	13	23	14.02
$\geq 60$	28	26	54	32.93
合计	79	85	164	
构成比(%)	48.17	51.83		100.00

**2.2 引发 ADR 的给药途径及药品** 引发 ADR 的给药途径见表 2。根据文献[1]分类方法, 164 例 ADR 报告共涉及药品 16 类 93 个品种, 最多的为抗感染药物, 其次为调节水、电解质及酸碱平衡药与中药制剂。详见表 3。

\*通讯作者 E-mail: 43917341@qq.com

表 3 引发 ADR 的药品种类分布  
Tab.3 Distribution of categories of drugs inducing ADR

药品类别	药品种类	品种数	例数	构成比 (%)
西药	抗感染	25	63	38.41
	调节水、电解质及酸碱平衡	10	24	14.63
	中枢神经系统	7	12	7.32
	血液系统	3	7	4.27
	循环系统	6	7	4.27
	抗肿瘤	6	6	3.66
	消化系统	5	6	3.66
	维生素类	2	5	3.05
	呼吸系统	5	5	3.05
	其他	3	5	3.05
	解热镇痛	4	4	2.43
	内分泌系统	2	3	1.83
	免疫调节	1	1	0.61
	麻醉镇痛	1	1	0.61
	中药-口服	3	3	1.83
	中药注射剂—抗肿瘤	3	3	1.83
	中药注射剂—开窍剂	2	2	1.22
	中药注射剂—清热剂	2	2	1.22
	中药注射剂—祛淤剂	3	5	3.05
	合计	93	164	100.00

2.3 引发 ADR 的抗感染药 164 例 ADR 报告中抗微生物药物涉及 12 大类共 24 个品种,其中头孢菌素类药引起的 ADR 最多,见表 4。  
2.4 ADR 累及器官或系统 164 例报告中,ADR 累及最多的器官或系统排序前 3 位的分别是皮肤及附件、消化系统、全身性,见表 5。

表 4 引发 ADR 的抗感染药种类分布及构成比  
Tab.4 Distribution and constitution of categories of antimicrobial drugs inducing ADR

药品种类	例数	构成比(%)
头孢菌素类	25	39.68
喹诺酮类	10	15.87
β-内酰胺酶抑制剂	7	11.11
硝基咪唑类	5	7.94
大环内酯类	4	6.35
青霉素类	3	4.76
林可胺类	2	3.17
糖肽类	2	3.17
抗结核药	2	3.17
抗真菌类	1	1.59
抗病毒类	1	1.59
碳青霉稀类	1	1.59
合计	63	100.00

表 5 ADR 累及器官、系统及临床表现  
Tab.5 ADR involved organs or systems and clinical manifestations

累及器官或系统	例数	构成比(%)	主要临床表现
皮肤及其附件	87	45.31	皮疹、瘙痒、药疹、面部丘疹、荨麻疹、水痘样皮疹、剥脱性皮炎、静脉炎、红肿
消化系统	40	20.83	恶心、呕吐、肝功能异常、腹痛、腹泻、
全身性	28	14.58	寒战、发热、大汗淋漓、过敏样反应、四肢抽搐、疼痛、乏力
循环系统	18	9.38	心悸、心慌、胸闷、室性心动过速、窦性心律、I°房室传导阻滞
神经系统	9	4.69	头痛、头昏、烦躁、嗜睡、口唇麻木
呼吸系统	7	3.65	呼吸困难、喉头痉挛、干咳、气促
五官	3	1.56	视觉异常、口唇麻木
合计	192 <sup>(1)</sup>	100.00	

注:部分 ADR 患者累及多器官多系统。

2.5 ADR 的类别、转归及评价 164 例 ADR 报告中,一般 ADR 159 例(占 96.95%),严重 ADR 有 4 例(2.44%),新的 ADR 1 例(0.61%)。164 例 ADR 报告中,2 例严重的 ADR 患者病程延长,其余患者都好转或治愈。采用国家 ADR 监测中心制定的 ADR 判断标准评价上报报告:肯定 5 例(占 3.05%)、很可能 103 例(占 62.80%),可能 56 例(占 34.15%)。

3 讨论

本研究(表 1)显示,ADR 的发生无明显性别

差异。以≥60 岁患者 ADR 发生率最高,与相关报道相符<sup>[2]</sup>,这与老年人肝肾功能减退,药物代谢能力减慢、肝药酶活性减弱而致解毒能力下降有关,同时老年人伴有多种疾病、联合用药较为常见,亦导致 ADR 的发生率较高。因此临床医师对老年患者应根据其生理、病理特点选用合理的药物及剂量,减少 ADR 的发生。表 2 结果显示,静脉滴注引起的 ADR 发生率最高,分析其原因主要有几点。(1)静脉给药时大量药物直接进入体循环,静脉注射液

(下转第 215 页)

便、建立输液通道迅速,液体直接挤入体循环立即补充有效循环容量,有效提升组织灌注压;尤其在心跳骤停患者经升主动脉输血可同时进行心脏复苏按摩和有效扩容,提高心肌血液灌注,对心功能保护和心脏复苏有益。

经升主动脉加压输血也存在一些不利影响,如大量快速输血会导致循环超负荷、酸碱电解质紊乱、破坏凝血机制、降低体温和全身炎症反应等并发症<sup>[3,4]</sup>,尤其大动脉输入库存血中白细胞和血小板微聚物大量进入体循环后可能造成小动脉和微血管栓塞;动脉输入未经氧合、含有高钾和枸橼酸钠抗凝剂低温的库存血,亦会加重组织缺氧和酸中毒;升主动脉穿刺过深,损伤动脉后壁还有严重出血可能。本组 3 例患者未发生这类严重并发症,远期随访效果好。因此认为经升主动脉加压输血在

心脏急症中不失为抢救生命的一种快速扩容方法,但仍需防范相应可能的并发症。

### 3 参考文献

- [1] 谢菲,江潮光. 失血性休克的研究与治疗进展[J]. 世界急危重病医学杂志,2007(2):1788-1790.
- [2] 盛卓人. 使用临床麻醉学[M]. 3 版. 沈阳:辽宁科学技术出版社,1996:392.
- [3] Donalson MD, Seaman MJ, Park GR. Massive blood transfusion[J]. Br J Anaesth, 1992(6):621.
- [4] 腾方. 大量输血及并发症[J]. 重庆医药,2007(24):2502-2504.

(2011-12-16 收稿,2012-02-27 修回)

编辑:潘 娅

(上接第 208 页)

能成为引发 ADR 的因素。如清开灵注射液加入葡萄糖注射液后,注射液中的不溶性微粒数显著增加,超过药典规定限量易引起 ADR<sup>[3]</sup>。(2)注射剂存在配伍应用不合理的现象,配液的浓度、溶媒的选择、注射剂之间的配伍不当等导致大量 ADR 发生,如克林霉素要求静脉滴注前每 600 mg 药物至少应加入 100~200 ml 的溶液中,缓慢滴注,但本次收集到克林霉素的不良反应中发现 0.9 g 克林霉素使用生理盐水 100 ml 为溶媒,溶液浓度偏大。(3)中西药注射剂连续静滴之间未使用合适的溶媒冲管,如在静滴头孢哌酮/舒巴坦后再滴注氨溴索前未使用生理盐水或葡萄糖注射液冲管时会造成输液管中的药物全部变为乳白色。因此应加强注射剂的使用管理及宣传教育,避免不必要的静脉给药。从表 3、表 4 显示,引起 ADR 病例数最多的依次为是抗感染药、调节水电解质及酸碱平衡药及中药制剂,抗感染药中头孢菌素类发生 ADR 最多,其次为氟喹诺酮类,这可能与头孢菌素类抗菌谱广,临床应用广泛有关。中药注射剂多为复方提取制剂,有效成分及毒性成分不十分明确,有效成分本身很多就是致敏原;另外,在注射剂的生产过程中,为了提高药物的溶解度和稳定性,常加入过量的助溶剂、稳定剂等添加剂<sup>[4]</sup>,致使 ADR 发生率较

高。从 ADR 的临床表现来看,皮肤及其附件损害的发生频率最高,达 45.53%,与国内文献报道相符<sup>[2,5]</sup>,这可能因为皮肤及附件最容易观察有关。其次分别消化系统和全身性反应。

开展 ADR 监测,可以提高医务人员用药的警觉性,防止 ADR 事件的重复发生,完善 ADR 报告制度,建立 ADR 报告收集、上报、处理程序等,并将 ADR 上报纳入药事质量管理,为临床安全、合理用药提供参考依据。

### 4 参考文献

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药理学[M]. 16 版. 北京:人民卫生出版社,2007:1-22.
- [2] 许韩波. 我院 283 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房,2011(30):2859.
- [3] 刘一,赵立波,黄琳,等. 注射剂合理使用的若干问题[J]. 中国新药杂志,2011(20):751.
- [4] 扈福,扈晓雯. 从中药注射剂说明书思考用药安全性问题[J]. 中国药房,2009(36):2879.
- [5] 朱舒兵,赵蕾,王泳俨,等. 2008 年重庆市药品不良反应报告分析[J]. 中国药业,2009,2011(12):63.

(2011-12-16 收稿,2012-03-06 修回)

编辑:周 凌