

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2014.04.011

· 论 著 ·

## 223 例药品不良反应分析

周惠芳<sup>1</sup>, 卢丽菊<sup>2</sup>, 周歧骥<sup>1</sup>

(1 右江民族医学院附属医院, 广西 百色 533000; 2 融水苗族自治县人民医院, 广西 柳州 545300)

**[摘要]** **目的** 了解某院药品不良反应(ADR)的发生情况、探讨 ADR 发生的易感因素,为更好地预防 ADR 的发生、减少用药风险提供参考。**方法** 收集该院 2011 年 1 月 1 日—12 月 31 日临床上报的 223 例 ADR 报告,对患者年龄、引发 ADR 的药品种类及给药途径、ADR 累及器官或系统等进行分析。**结果** 223 例 ADR 患者,静脉滴注给药 211 例(94.62%),静脉注射 3 例,肌肉注射 2 例,口服给药 7 例。74.44% 的 ADR 发生在用药 1~30 min 内,其中 39 例(17.49%)发生在用药后 1~4 min 内,45 例(20.18%)发生在用药后 5~9 min 内,80 例(35.87%)发生在用药后 15~29 min 内。在 ADR 累及器官或系统损害中,以皮肤及附件损伤最为常见(93 例),其次为胃肠系统(62 例)和全身性损害(45 例)等;以累及单一器官或系统损害最为常见(184 例,82.51%)。123 例(55.16%) ADR 是由抗菌药物引起,60 例(26.91%)是由中药注射剂引起;ADR 发生率居前 10 位的药物包括 7 种抗菌药物、3 种中药注射剂,其中乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液引起的 ADR 居各药物首位(23 例,10.31%)。**结论** ADR 的发生与多方面因素有关,临床应加强 ADR 报告与监测工作力度,促进抗菌药物和中药注射剂临床合理应用,从而降低 ADR 发生率。

**[关键词]** 药品不良反应; 抗菌药物; 用药安全; 中药; 合理用药

**[中图分类号]** R978.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2014)04-0232-04

## Report of 223 cases of adverse drug reaction

ZHOU Hui-fang<sup>1</sup>, LU Li-ju<sup>2</sup>, ZHOU Qi-ji<sup>1</sup> (1 Affiliated Hospital of Youjiang Medical University for Nationalities, Baise 533000, China; 2 Rongshui Miao Autonomous County People's Hospital, Liuzhou 545300, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the incidence of adverse drug reaction (ADR) in patients in a hospital, and evaluate ADR-related factors, so as to provide references for the prevention of ADR and reducing of risk factors in drug use. **Methods** 223 clinically reported ADR cases were collected from January 1, 2011 to December 31, 2011, patients' age, types and administration routes of drugs relating to ADR, and ADR-involved organs and systems were analyzed. **Results** Of 223 patients with ADR, 211(94.62%) received intravenous drip, 3 received intravenous injection, 2 received intramuscular injection, and 7 received oral administration. ADR mainly occurred within 1-30 minutes after taking the medicines, 39(17.49%) occurred within 1-4 minutes, 45(20.18%) within 5-9 minutes, 80(35.87%) within 15-29 minutes. Of organ or system involved by ADR, skin and its appendage damages were common (93 cases), followed by gastrointestinal tract (62 cases) and systemic damage (45 cases); single organ and systemic damage were most common (184 cases, 82.51%). 123 cases (55.16%) of ADR were caused by antimicrobial use, 60 cases (26.91%) were induced by Chinese medicine injection; Of top 10 ADR-inducing medicines, 7 were antimicrobial agents and 3 were traditional Chinese medicine injections, levofloxacin lactate and sodium chloride injection ranked first (23 cases, 10.31%). **Conclusion** The occurrence of ADR is related to multiple factors, reporting and surveillance of ADR should be strengthened, the use of antimicrobial agents and traditional Chinese medicine should be rational, thereby reduce the occurrence of ADR.

**[收稿日期]** 2013-09-29

**[作者简介]** 周惠芳(1976-),女(汉族),广西百色市人,主管护师,主要从事医院感染管理研究。

**[通信作者]** 周歧骥 E-mail: qijizhou@126.com

**[Key words]** adverse drug reaction; antimicrobial agent; safety drug use; traditional Chinese medicine; rational drug use

[Chin Infect Control, 2014, 13(4): 232-235]

药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)监测是药品再评价工作的一部分,主要是监测药品上市后的不良事件,并及时作出评价和制定控制措施,保障公众用药安全。据文献<sup>[1]</sup>报道,住院患者 ADR 发生率为 10%~15%。我国每年约有 500 万~1 000 万住院患者发生 ADR,其中严重事件可达 25 万~50 万件,造成约 19.2 万人死亡。因此,加强 ADR 监测是十分必要的。为全面了解本院 ADR 发生情况,探讨 ADR 发生的易感因素,为更好地预防药品不良反应的发生、减少用药风险提供参考,对本院收集的 223 例 ADR 报告进行分析,现将结果报告如下。

## 1 资料与方法

1.1 资料来源 选取本院 2011 年 1 月 1 日—12 月 31 日上报全国药品不良反应监测网络的 223 例 ADR 报告。

1.2 方法 对发生 ADR 患者的一般情况(性别、年龄)、用药途径、ADR 发生时间、ADR 表现、引发 ADR 的药品种类等方面进行统计分析。采用世界卫生组织国际药物监测合作中心 ADR 累及器官或系统的分类方法,按照国家药品不良反应监测中心的分类方法对引起 ADR 的药品进行分类统计。

## 2 结果

2.1 基本情况 223 例发生 ADR 患者,男性 111 例,女性 112 例;年龄 28 d~89 岁;ADR 年龄分布见表 1。

2.2 给药途径 223 例 ADR 患者,静脉滴注给药 211 例(94.62%),静脉注射 3 例,肌肉注射 2 例,口服给药 7 例。

2.3 ADR 发生时间 2 例 ADR 发生在用药后不到 1 min,17 例发生在用药 24 h 后。74.44% 的 ADR 发生在用药 1~30 min 内,其中 39 例(17.49%)发生在用药后 1~4 min 内,45 例(20.18%)发生在用药后 5~9 min 内,80 例

(35.87%)发生在用药后 15~29 min 内。详见表 2。

**表 1** 发生 ADR 患者的年龄及性别分布(例)

**Table 1** Distribution of age and gender of patients with ADR (No. of cases)

年龄	男	女	合计	构成比(%)
新生儿(≤28 d)	0	1	1	0.46
婴儿(≤1 岁)	3	2	5	2.24
幼儿(1~3 岁)	22	16	38	17.04
学龄前期(4~6 岁)	8	5	13	5.83
学龄期(7~15 岁)	16	7	23	10.31
青年期(16~44 岁)	32	35	67	30.04
中年期(45~59 岁)	19	20	39	17.49
年轻老年人(60~74 岁)	10	19	29	13.00
老年人(75~89 岁)	1	7	8	3.59
合计	111	112	223	100.00

**表 2** ADR 发生时间分布

**Table 2** Distribution of ADR occurrence time

ADR 发生时间	例数	构成比(%)	累计百分率(%)
<1 min	2	0.90	0.90
1~4 min	39	17.49	18.39
5~9 min	45	20.18	38.57
10~14 min	2	0.90	39.47
15~29 min	80	35.87	75.34
30~59 min	25	11.21	86.55
1~24 h	13	5.83	92.38
>24 h	17	7.62	100.00

2.4 ADR 累及器官或系统 见表 3。在 ADR 累及器官或系统损害中,以皮肤及附件损伤最为常见,其次为胃肠系统和全身性损害等;以累及单一器官或系统损害最为常见(184 例,82.51%),其次为累及 2 个器官或系统损害(38 例),累及 3 个器官或系统损害者仅 1 例。

2.5 引发 ADR 的药品种类 引发 223 例 ADR 的药物品种中,抗菌药物占 55.16%(123 例),中药注射剂占 26.91%(60 例),其他药品占 17.94%(40 例)。引发 ADR 的抗菌药物种类构成见表 4。

2.6 ADR 发生率居前 10 位的药物 包括 7 种抗菌药物、3 种中药注射剂,其中乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液居首位,占 10.31%。见表 5。

表 3 ADR 累及器官或系统情况

Table 3 Organs or systems involved in ADR

累及器官或系统	例数	临床表现
皮肤及附件	93	皮疹、斑丘疹、瘙痒、皮肤溃疡、多形性红斑、面部红斑、红斑疹
胃肠系统	62	腹痛、恶心、呕吐
全身性	45	全身无力、腹痛、水肿、寒战、过敏样反应、发热、胸痛、颈面部红肿、过敏性休克、全身出汗、高热
呼吸系统	25	呼吸困难、胸闷
用药部位	16	注射部位瘙痒、注射部位皮疹
中枢及外周神经系统	11	头晕、头痛、椎体外系病、眩晕、抽搐
交感副交感神经系统	5	心动过速、面色苍白和潮红、心悸
肝胆系统	1	肝功能异常
心脏	1	心悸
视觉器官	1	飞蝇幻视
心外血管	1	血管刺激性疼痛
白细胞和网状内皮系统	1	白细胞减少
肌肉骨骼肌系统	1	腰痛

表 4 引发 ADR 的抗菌药物种类构成

Table 4 Constituent ratios of antimicrobial agents relating to ADR

抗菌药物	ADR 例数 (n = 223)	构成比 (%)
β-内酰胺类	63	28.25
喹诺酮类	28	12.56
大环内酯类	18	8.07
林可霉素类	6	2.69
硝基咪唑类	3	1.34
四环素类	2	0.90
唑类抗真菌药	2	0.90
氨基糖苷类	1	0.45
合计	123	55.16

表 5 引发 ADR 居前 10 位的药品

Table 5 The top 10 drugs inducing ADR

药品名称	例数 (n = 223)	构成比 (%)	临床表现
乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	23	10.31	发热、呼吸困难、皮疹、注射部位炎症、腹痛、呕吐、胸闷、瘙痒、头晕、寒战、红斑疹
注射用头孢曲松钠	16	7.17	皮疹、瘙痒、斑丘疹、腹痛、面色苍白、呕吐、胸闷、恶心、面部红斑
注射用头孢吡肟钠	12	5.38	注射部位皮疹、恶心、心悸、头晕、腹痛、呕吐、斑丘疹、皮疹、瘙痒、过敏样反应
注射用哌拉西林钠/舒巴坦钠	10	4.48	呼吸困难、斑丘疹、瘙痒、皮疹、过敏样反应、胸痛、恶心、呕吐、胸闷
注射用门冬氨酸阿奇霉素	9	4.04	腹痛、恶心、呕吐、皮疹、瘙痒
注射用阿奇霉素枸橼酸二氢钠	8	3.59	心动过速、腹痛、呕吐、恶心、全身出汗、注射部位瘙痒
痰热清注射液	7	3.14	腹痛、呕吐、斑丘疹、瘙痒、皮疹
注射用炎琥宁	7	3.14	腹痛、瘙痒、皮疹、恶心、面色潮红
热毒宁注射液	7	3.14	皮疹、恶心、呕吐、瘙痒
注射用克林霉素磷酸酯	6	2.69	斑丘疹、瘙痒、皮疹、恶心、呕吐、寒战

### 3 讨论

本院 223 例发生 ADR 患者,覆盖各年龄段,其中 16~44 岁年龄段人数最多(占 30.04%)。≥60 岁者 37 例(16.59%),老年人因肝肾功能下降、慢性疾病及记忆力下降等原因,易导致药物在体内蓄积、重复用药或药物相互作用等情况的出现,从而诱发

ADR 的发生。

按照国家药品不良反应监测中心的分类方法,对 223 例 ADR 涉及的药品进行分类统计,其中 123 例(55.16%)是由抗菌药物引起。引发 ADR 居前 10 位的药品中,抗菌药物占 7 种,抗菌药物引起的 ADR 居各类药物的首位,与国内文献<sup>[2]</sup>报道一致。抗菌药物中,以 β-内酰胺类(63 例,28.25%)、喹诺

酮类(28 例, 12.56%)、大环内酯类(18 例, 8.07%) 最常见。 $\beta$ -内酰胺类,特别是头孢菌素具有抗菌作用强、耐酶、部分可口服、毒性低等优点,是临床治疗各类感染的首选药物,且该类药物结构中的  $\beta$ -内酰胺母核易降解而致变态反应,故其不良反应发生率较高。而喹诺酮类药物与大环内酯类中的新型药物阿奇霉素都具有抗菌作用强、组织中药物浓度高、剂型多样、给药方便等优点,在临床上应用较广泛,故不良发应发生较多<sup>[3]</sup>。此外,抗菌药物的不合理使用也是 ADR 发生较多的重要原因,主要表现为使用抗菌药物时,用药时间过长、滴注速度过快、忽视药物过敏史、药液浓度过高、用药剂量偏大、联合用药不当等。

60 例(26.91%)ADR 是由中药注射剂引起,居各类药物的第 2 位,其中痰热清注射液、热毒宁注射液及注射用炎琥宁各引起 7 例 ADR,这与其使用范围广、频率高有关。此外,中药注射剂 ADR 较多的原因可能有以下几个方面<sup>[4]</sup>, (1)药材方面:不同产地的药材所含的成分差异很大,造成药品质量不稳定,这是引起 ADR 的重要原因;(2)药品成分复杂:有些药品成分的分子量巨大,如动植物蛋白质,生物大分子物质极易作为半抗原、抗原而引起机体的过敏反应;(3)中药注射剂的生产工艺尚不完善,质量标准尚不统一;(4)临床用药不合理,如溶剂选用不当、浓度偏高、剂量过大、滴注速度过快、超说明书疗程用药等;(5)药物相互作用:中药注射剂成分复杂,与其他药物混合使用时,可能会引起药品性质的改变,如出现沉淀、变色、结晶等现象,这些现象不易察觉;(6)个体差异:患者体质、年龄、病理状态的不同,发生 ADR 的概率也不同。

静脉给药(211 例, 94.62%)引起的不良反应远高于其他途径给药。这是由于静脉给药产生 ADR 的诱因较多,如药品的内毒素、pH 值、渗透压、微小粒子,输液环境的洁净度,护理人员操作时安瓿开启、配加药液顺序和输液速度等操作过程均与 ADR

的发生有关<sup>[5]</sup>。

ADR 累及器官或系统损害中,以皮肤及附件损伤最为常见,主要表现为皮疹和瘙痒。可能与此类反应症状明显、起病急、关联性大等有关<sup>[6]</sup>;另外,与目前临床上常用的抗感染药物和解热镇痛药抗原性强,易引发变态反应而导致皮疹有关<sup>[7]</sup>。

223 例 ADR 以直观的临床症状为主,不易察觉到的或慢性的 ADR 报告不多,提示医生、患者对 ADR 应有正确的认识,既要预防 ADR 的发生,也要权衡利弊,根据患者病情和体质全面考虑,适当选择药物,真正做到“对症下药”。医院管理者在加强对临床合理用药督导的同时,还应及时向临床及患者提供合理用药及相关 ADR 的信息,特别是对临床使用量大,使用频率高,ADR 高发的药品,如抗菌药物和中药注射剂等,进行总结分析,掌握药品可能存在的各种不良反应,并及时反馈给医护人员,避免或减少 ADR 的发生;提高合理用药水平,保障患者用药安全。

#### [参 考 文 献]

- [1] 刘莹,王玉,曾昭全. 530 例药物不良反应报告分析[J]. 药物不良反应杂志, 2005, 9(1):61-63.
- [2] 谢军平,冯玲玲,林筱青. 我院 2006~2009 年药品不良反应报告分析[J]. 淮海医药, 2010, 28(6):535-537.
- [3] 李祥,刘皈阳,阎媛媛. 1340 例抗感染药物不良反应分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2001, 11(1): 54-55.
- [4] 王振中,刘涛,凌娅. 中药注射剂安全性问题的探讨[J]. 中国药物警戒, 2006, 3(4):229-231.
- [5] 陈燕敏,曹丰. 我院 348 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药物应用与监测, 2007, 4(2):37-39.
- [6] 韦秋仁. 574 例药物不良反应情况分析[J]. 中国药物应用与监测, 2008, 5(2):29-30.
- [7] 汤萍,王湘玲,冯利君,等. 51 例药物不良反应分析[J]. 医药导报, 2005, 24(10):962-963.

(本文编辑:左双燕)