

452 例临床药物不良反应回顾性分析

郭华*

(湖北鄂州大学附属医院, 湖北 鄂州 436000)

[摘要] 目的:分析临床药物不良反应(ADR)的各种情况以指导临床用药。方法:回顾性分析临床药物不良反应的情况。结果:452 例不良反应中青年人明显高于老年人;抗生素类药物居多;较多累及皮肤黏膜系统;大多数为轻度。结论:药物不良反应在临床仍普遍存在,应重视药物的合理应用,以避免或减少 ADR 的发生。

[关键词] 药物不良反应;病例分析

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2011)06-0262-03

Analysis of Adverse Reactions in 452 Cases

GUO Hua*

(The Affiliated Hospital of Ezhou University, Ezhou 436000, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate drug-induced adverse reactions by analyzing clinical manifestations. **Method:** Using retrospective methods the clinical drug adverse reactions were analyzed. **Result:** Based on data of 452 cases, we learnt obviously that the incidence rate in the old is higher than that in the young. The antibiotic drugs account for most adverse reactions, and adverse reactions occur in several systems. The adverse reactions in skin is the highest, while most are slight. **Conclusion:** Adverse reactions still exist at large in clinic, In order to avoid or reduce the incidence of the reactions, drugs should be used reasonably with caution in patients.

[Key words] adverse drug reactions; cases analysis

药物在发挥治疗作用的同时,不可避免地会产生不同程度的非期待的药理作用。近年来随着上市药物的不断增加,使得药物不良反应的发生率也有所升高,不同药品、不同病人、不同给药途径和方法、不同病理生理条件等等都会产生各种不同的药物不良反应(ADR),而药物不良反应对人类健康造成的危害也越来越受到重视。本文收集了本校附属医院 2005 年至 2009 年的药物不良反应报告进行统计分析,以供临床医师借鉴。

1 材料与方法^[1]

1.1 材料来源 452 例药物不良反应报告均来自临床,由本院 ADR 监测小组在各病区收集所得。

1.2 监测报告 使用自发的各人呈报方式,均由医院的医、药、护人员发现其药物不良反应,并认真地填写 ADR 监察报告表,然后呈报到医院 ADR 监察小组。

1.3 不良反应评价原则 按照目前我国卫生部 ADR 监察中心制定的药物不良反应因果关系原则进行评价。

1.4 不良反应分析 本文的不良反应包括患者情况、用药情况、怀疑引起不良反应的药物及合并用药、不良反应的表现和过程以及不良反应的结果。根据患者性别、年龄、产生 ADR 的药物、分型、强度和转归进行统计、分析和讨论。

2 结果

2.1 不良反应年龄与性别分析 见表 1。

从 ADR 发生的性别看,男性 210 例,女性 242 例,不存在明显差异;从年龄分布看,不良反应构成比最高为 21~30 岁,共 100 例,占 22.1%,构成比

[收稿日期] 2010-10-28

[通讯作者] * 郭华,副教授,从事药事管理职业教育, Tel: 13908687922, E-mail: amxigua@163.com

最低为≥71 岁,共 4 例,占 0.9%。

表 1 452 例药物不良反应的年龄与性别分布

年龄/岁	男/例	女/例	合计/例	构成比/%
≤10	48	24	72	15.9
11~20	30	28	58	12.8
21~30	30	70	100	22.1
31~40	44	38	82	18.2
41~50	24	36	60	13.3
51~60	20	26	46	10.2
61~70	12	18	30	6.6
≥71	2	2	4	0.9
合计	210	242	452	100

2.2 不良反应强度分级 见表 2。

表 2 不良反应的强度分级

强度分级	例数	构成比/%
轻度	246	54.4
中度	190	42.1
重度	16	3.5
合计	452	100

ADR 的严重程度以威胁生命或具有“三致性”为重度;需要治疗或延长住院期为中度;不需治疗,不停止用药为轻度。本报告病例中轻度有 246 例,占 54.4%;中度有 190 例,占 42.1%;重度有 16 例,占 3.5%。

2.3 不良反应严重程度分级 见表 3。

表 3 不良反应的分型

分型	例数	构成比/%
A 型	248	54.9
B 型	204	45.1
合计	452	100

不同类型 ADR 发生情况,按 Davis 分类^[2]:A 型不良反应与药物剂量有直接关系,它属于药物药理学作用的延伸,或者是药物或其代谢产物引起的所有毒性作用,其发生有预见性,发生率高但是死亡率低,而且可根据病人的需要和耐受程度调整剂量而得到防治;B 型不良反应则与药物剂量无关,该型主要由病人的敏感性增加而引起,表现为变态反应及特异性高遗传素质,不可预见,故而虽发生率低但死亡率高,只能通过避免用药来预防。本文 A 型反应有 248 例,占 54.9%,B 型反应有 204 例,占 45.1%,

A 型稍高。

2.4 不良反应转归 见表 4。

表 4 不良反应的转归

转归	例数	构成比/%
治愈	232	51.3
好转	218	48.2
死亡	2	0.5
合计	452	100

从上述数据看,不良反应转归以治愈居多,占 51.3%;好转次之,占 48.2%;还有 2 例死亡。

2.5 不良反应累及的器官/系统 见表 5。

表 5 不良反应累及的器官/系统

器官/系统	例数	临床表现	构成比/%
皮肤黏膜	322	瘙痒、皮疹、皮肤发红、红斑、风团、面部肿胀、表皮剥脱紫绀	41.7
心血管系统	230	心慌、面色苍白脉弱、脉速、头晕、不适、胸闷、烦躁、面部充血、休克、静脉炎、头痛	29.8
神经系统	100	畏寒、全身抖动、眼睛发黑、大汗、意识丧失、小便失禁、不省人事、耳鸣	13.0
消化系统	82	口苦、恶心、呕吐	10.6
呼吸系统	16	呼吸困难、呼吸骤停、呼吸急促	2.1
其他	22	腰痛、眼睑充血、眼部不适、咽部不适	2.8
合计	452		100

药物不良反应累及的器官系统,本组 452 例中以皮肤黏膜损害居多,有 322 例,占 41.7%;其次为心血管系统,占 29.8%;再次是神经系统。

2.6 引起不良反应的药物种类 见表 6。

从不良反应的药物种类来看,抗生素引起的占绝大多数,为 83.2%,而其中以β-内酰胺类抗菌药物和喹诺酮类药物的使用数量大,品种多,ADR 报告亦较多。

3 讨论

从发生药物不良反应的本组病例统计数据来看,老年人所占比例大大低于青年人群,其原因可能是:①本文所涉及的不良反应大多数为药物过敏反应,即变态反应,青年免疫力强,易发生,而老年人免疫力较弱,不易发生;②不良反应与人群对待疾病的重视程度有关,相当一部分老年人因行动不便长期使用非处方药物,他们若不到医院就医,其不良反应往往很难被发现;③老年人由于脏器功能的降低,即使出现了不良反应,他们也误以为是脏器衰退所导

表 6 引起不良反应的药物种类

种类	名称	例数	构成比/%
青霉素类	青霉素、哌拉西林-他佐巴坦、氨苄青霉素、哌拉西林-舒巴坦、苯唑青霉素、氨氯青霉素、阿莫西林、美洛西林	60	13. 0
头孢菌素类	第一代:头孢拉定;第二代:头孢呋新;第三代:头孢噻肟、头孢曲松、头孢哌酮、头孢他定、头孢哌酮-舒巴坦	108	23. 4
喹诺酮类	洛美沙星、依洛沙星、氟罗沙星、氧氟沙星	170	36. 8
氨基糖苷类	奈替米星、庆大霉素	6	1. 3
其他抗生素	克林霉素、替硝唑	40	8. 7
抗病毒类	鱼腥草、双黄连、莜术油	36	7. 8
抗癫痫类	巴比妥、苯妥英钠、卡马西平	6	1. 3
解热镇痛药	APC、氨基比林	4	0. 9
护肝药	茵栀黄、肝复肽	12	2. 6
抗肿瘤药	三九 CTX、高聚金葡素 VM-26	6	1. 3
生物制剂	胸腺素、干扰素	8	1. 7
维生素类	维生素 C	2	0. 4
抗心绞痛药	异舒吉	2	0. 4
激素类	地塞米松	2	0. 4

致的,也就是说原发疾病掩盖了不良反应,可认为是老年人中药品不良反应漏报率高于普通成人。

本组病例中 A 型不良反应稍高于 B 型。但相关文献报道^[3] B 型不良反应率应低于 5%,本组病例所统计的数据与其不相符合,可能与临床医、药、护人员掌握不良反应评价原则的标准和掌握程度不同有关。

不良反应报告中,有 2 例为死亡报告。这结果说明了药物不良反应还需得到进一步的重视,一旦有反应发生,急需采取措施,这提醒医护人员应重视药品不良反应监测工作的开展,并且要认真执行。

不良反应的皮肤损害主要表现在皮肤瘙痒、红斑、风团、皮疹等,这也是药物不良反应的重要指征,与相关文献一致^[4]。而在β-内酰胺类抗菌药物引发的 ADR 中,药物过敏导致皮肤及其附件损害最多,因此,临床医师在使用β-内酰胺类药物前应详细询问患者病史,用药时应对高敏体质患者和特殊患者重点监护,严格掌握用药指征,以安全合理使用该类药物^[5]。另外涉及到了心血管系统主要表现如心慌、面色苍白及头晕等,可能与药物给药速度过快等因素有关。

抗生素引起的不良反应最多,其原因可能是:①

临床抗生素用得最为广泛,且本文所采集的不良反 应报告中有相当一部分患者有感染存在;②临床抗 生素使用不规范、不合理的现象很多,还有许多抗生 素配伍不当,这都是值得注意的现象。

综上所述,药物不良反应的发生在临床相当普 遍,为提高医疗质量,需广泛开展药物不良反应的监 测,预防或减少 ADR 的发生率,确保用药安全有效。 避免药源性疾病,是医药护工作者应该坚持长期的 目标。

[参考文献]

[1] 姜玲,沈爱宗,杜德才,等. 我院 2002~2005 年 990 例 药品不良反应报告回顾性分析[J]. 中国药房,2007,2 (8):23.

[2] 余兴群,张树强. 蚌埠市 2005 年 1350 例药品不良反应 报告分类分析[J]. 安徽医药,2006,3(10):145.

[3] 林红. 151 例临床药物不良反应报告[J]. 中国医院药 学杂志,2007,5(7):231.

[4] 周颖,鲁云兰. 367 例药品不良反应报告分析[J]. 中 国新药杂志,1999,3(8):196.

[5] 韩燕,陈娟,韩勇. 我院β-内酰胺类抗生素致不良反 应 442 例分析[J]. 中国药房,2006,17(7):529.

[责任编辑 何伟]