

山东省立医院1 124例药品不良反应报告分析

徐济萍, 刘文兰, 闫根全, 孔伟

(山东大学附属山东省立医院药剂科, 山东 济南 250021)

摘要: **目的** 了解山东省立医院药品不良反应(ADR)的发生特点。**方法** 收集山东省立医院2007~2008年1 124例ADR报告,从患者性别、年龄、药品种类、给药途径、临床表现等方面进行统计分析。**结果** 1 124例ADR中,静脉给药方式是导致ADR的主要途径(82.39%),ADR发生率最多的是抗感染药(49.28%),临床表现以皮肤及其附件损害为最常见(32.45%),其次是消化系统。**结论** 医院应进一步加强ADR的监测工作,避免和减少ADR的发生。

关键词: 药品不良反应;统计;分析

中图分类号: R 969.3

文献标识码: C

文章编号: 1672-979X(2010)0005-0191-04

Analysis of 1 124 Reports on Adverse Drug Reaction in Shandong Provincial Hospital

XU Ji-ping, LIU Wen-lan, YAN Gen-quan, KONG Wei

(Department of Pharmacy, Shandong Provincial Hospital, Shandong University, Jinan 250021, China)

Abstract: Objective To investigate the characteristics of the adverse drug reaction (ADR) occurring in Shandong Provincial Hospital. **Methods** A total of 1 124 ADR reports from 2007 to 2008 in Shandong Provincial Hospital were analyzed statistically in respect of patients' age and sex, drug variety, route of administration, clinical manifestation, etc. **Results** Of the total 1 124 ADR reports, 82.39% were induced through intravenous way, 49.28% were induced by anti-infective drugs. The most common clinical manifestation was the damage of skin and its appendix (32.45%), followed by lesion of alimentary system. **Conclusion** ADR monitoring should be further strengthened in Shandong Provincial Hospital to avoid or reduce the incidence of ADR.

Key Words: adverse drug reaction; statistics; analysis

收稿日期: 2009-10-10

作者简介: 徐济萍(1961-),女,浙江临海人,主任药师,研究方向为临床药学

Tel: 0531-85186488, E-mail: xjp610510@163.com

膜B细胞分泌,是关节滑液和软骨基质内的重要成分。膝骨关节内SH相对分子质量 M_r 和浓度降低,关节失去润滑和缓冲,运动摩擦和冲击会造成软骨损伤^[1]。膝骨关节炎还与关节滑膜细胞分泌IL-1、IL-6并释放入血有关。SH可降低血清与滑液中IL-1、IL-6的水平,抑制免疫损害进程并缓解疼痛。病损的关节腔注射高 M_r 、高浓度、高黏弹性外源性SH后,可提高它在关节滑液中的含量,及早恢复和稳定关节内环境,增强关节液的黏稠和润滑功能,在软骨表面和软骨缺损处重新形成自然屏障,防止软骨基质进一步破坏和流失,抑制炎症反应,缓解疼痛和增加关节活动度。SH不仅可预防病变条件下关

节软骨的退行性变,而且有修复已退行性变关节软骨的作用^[2]。68例患者经关节腔内注射SH治疗后,取得了满意的效果,总有效率达97%,不良反应少,多数患者均能耐受,未引起肝、肾功能损害。SH是治疗膝骨关节炎安全、有效的药物,值得临床推广使用。

参考文献

- [1] 凌沛学. 透明质酸[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2000: 137-151
- [2] 张鸿远, 王韶进, 王永惕. 玻璃酸钠关节腔内注射治疗膝骨关节炎[J]. 中国生化药物杂志, 1998; 19(5): 231-234

为探讨山东省立医院药品不良反应(ADR)发生的规律和特点,减少ADR重复发生,保障患者用药安全有效,现将山东省立医院ADR监测中心上报的2007~2008年1 124例药物不良反应报告分析如下。

1 资料与方法

收集山东省立医院2007~2008年通过网络系统向国家中心上报的1 124份ADR报表,按患者性别、年龄、涉及药物、给药途径、ADR涉及的器官或系统及转归等进行统计分析。

2 结果

2.1 发生ADR患者的性别与年龄分布

1 124例ADR报告中,男595例(52.94%),女529例(47.06%),男女比例1.12:1。患者年龄6个月~91岁,发生ADR患者的年龄与性别分布见表1。

表1 发生ADR患者的年龄与性别分布

年龄/a	男/n	女/n	合计/n	构成比/%
<10	56	23	79	7.03
11~20	43	16	59	5.25
20~30	55	58	113	10.05
30~40	54	89	143	12.72
40~50	79	85	164	14.59
50~60	92	99	191	16.99
60~70	93	74	167	14.86
70~80	83	59	142	12.63
>80	40	26	66	5.87
合计	595	529	1 124	100.00

2.2 不良反应涉及的药品种类

1 124例报告中涉及怀疑药品1 181例次(部分ADR报告中引起ADR的药品可能在2种以上,所以合计总例数多于1 124例),共21类,见表2。

2.3 不良反应涉及的抗感染药品种类

不良反应涉及的抗感染药品582例,共12类,居前3位的是头孢菌素类、喹诺酮类、青霉素类,见表3。

2.4 不良反应病例的给药途径

1 124例ADR病例中,静脉给药方式(包括静脉滴注和静脉推注)发生ADR的病例最多,占82.39%,口服给药ADR发生率明显低于静脉给药,见表4(部分ADR报告中引起ADR的药品可能在2种以上,所以合计例数为1 181例)。

表2 ADR涉及的药品种类分布

药品种类	例数/n	构成比/%
抗感染药	582	49.28
抗肿瘤药	113	9.57
中药制剂	98	8.30
主要作用于中枢神经系统的药品	75	6.35
主要作用于循环系统的药品	59	5.00
影响血液及造血系统的药品	55	4.66
营养药	33	2.79
主要作用于消化系统的药品	25	2.12
影响机体免疫功能的药品	22	1.86
激素有关药品	18	1.52
延缓衰老药及某些老年病用药	16	1.35
调节水、电解质及酸碱平衡用药	16	1.35
作用于生殖系统及泌乳功能的药品	14	1.19
作用于呼吸系统的药品	13	1.10
维生素类	12	1.02
作用于泌尿系统的药品	9	0.76
作用于植物神经系统的药品	7	0.59
临床各科用药*	6	0.51
抗变态反应药品	2	0.17
酶类及其它生化制剂	2	0.17
其他药品	4	0.34
合计	1 181	100.00

*指外科用药及消毒防腐收敛药、皮肤科用药、眼科用药和耳鼻喉科及口腔科用药

表3 引发ADR的抗感染药类别

药品种类	例数/n	构成比/%
头孢菌素类	158	27.15
喹诺酮类	134	23.02
青霉素类	98	16.84
大环内酯类	57	9.79
林可霉素类	52	8.93
硝咪唑类	45	7.73
氨基糖苷类	14	2.41
抗真菌药	6	1.03
抗病毒药	4	0.69
抗结核药	2	0.34
碳青霉烯类	2	0.34
磺胺类	1	0.17
其他抗菌药物	9	1.55
合计	582	100.00

表4 引发ADR的给药途径分布

给药途径	例数/n	构成比/%
静脉给药	973	82.39
口服给药	148	12.53
肌内注射	27	2.29
皮下注射	17	1.44
其他	16	1.36
合计	1 181	100

2.5 ADR涉及的器官或系统

ADR涉及的器官或系统及主要临床表现见表5（部分病例的ADR涉及多个器官或系统，合计为1 322例）。

表5 ADR涉及的器官或系统及主要临床表现

涉及系统或器官	主要临床表现	例数/n	构成比/%
皮肤及其附件	皮疹、瘙痒、皮肤变色	429	32.45
消化系统	恶心、呕吐、腹泻、腹痛	398	30.11
全身性反应	发热、寒战、过敏性休克	125	9.46
神经系统	头晕、头痛、嗜睡、震颤	103	7.79
呼吸系统	胸闷、呼吸困难、咳嗽、哮喘	89	6.73
用药部位	注射部位瘙痒、注射部位硬结	85	6.43
循环系统	血压下降、血压升高、心悸	42	3.18
血液系统	白细胞减少、血小板减少	21	1.59
肌肉骨骼系统	肌肉酸痛、关节痛、肌溶解	10	0.76
代谢紊乱	低血钾、低血糖、高血糖	4	0.30
泌尿系统	肾功能异常、血尿、尿频	3	0.23
其他	视物模糊、口腔溃疡、耳鸣	13	0.98
合计		1 322	100.00

半，以头孢菌素类、喹诺酮类、青霉素类为主^[2]。为减少抗感染药的ADR，合理选择和应用抗感染药至关重要，既要掌握用药的适应证，又要注意适当的用法和剂量，并需监测毒性较大抗感染药的用药过程。

1 124例ADR报告中，静脉给药方式发生ADR最多，占82.39%。静脉给药时药物直接进入血液，多种因素如细菌内毒素、不溶性微粒、联合用药、pH值等均可引起ADR^[3]。医生应根据患者病情选择合适的给药途径，能口服用药达到疗效者就不使用静脉给药，既可减少ADR发生，又可减少治疗费用。

ADR最常见的临床表现是皮肤及其附件损害（32.45%），其次是消化系统（30.11%），可能与临床上这两类反应易于发现和诊断有关。

2.6 不良反应的因果关系评价与转归

根据国家药品不良反应监测中心制定的ADR判断标准，评价1 124例ADR病例的因果关系，肯定372例，很可能394例，可能356例，待评价2例。采取治疗措施后治愈669例，好转454例，死亡1例。

3 讨论

山东省立医院上报的ADR中，60岁以上的老年人占33.36%。由于老年人肝肾功能下降，药物代谢和排泄均受到影响，更易发生ADR。因此，老年人用药时要根据肝肾功能选择适当的药物和给药途径，并调整用药剂量^[1]。

分析表明，抗感染药引起的ADR约占总数的—

山东省立医院的ADR病例经采取治疗措施后治愈669例，好转454例，死亡1例。表明虽然大部分病例经治疗转归良好，但个别患者还是发生了严重后果。因此出现ADR后，应及时治疗，防止症状进一步加重，严重的ADR应尽快采取抢救措施。应加大ADR的监测力度，尽可能地避免或减少ADR发生，保证临床用药安全、有效。

参考文献

- [1] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 第16版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 18.
- [2] 曾洁, 何洁. 福建省5 053例药品不良反应报告分析[J]. 中国药物警戒, 2006, 3(5): 284.
- [3] 赵志刚, 高海春, 王爱国. 注射剂的临床安全与合理应用[M]. 北京: 化学工业出版社, 2008: 34-36.