

某院 2021 年 363 例药品不良反应临床特征分析

罗青, 李香荷, 鲁东

(普洱市人民医院药学部, 云南 普洱 665000)

摘要: 目的 总结我院药品不良反应发生的一般规律和特征, 发现风险信号、及时预警, 促进临床合理用药。**方法** 收集2021年我院上报到国家药品不良反应监测系统的药品不良反应363份进行回顾性统计、分析。**结果** 2021年共收到来自全院30个科室上报的ADR363份, 新的报告表27份, 占7.44%, 严重的报告表98份, 占27.00%, 新严率32.78%。**结论** 药品不良反应(ADR)监测是合理用药的重要依据, 监测工作作为临床及公众安全合理用药提供预警信息。

关键词: 药品不良反应; 临床特征; 回顾性分析; 合理用药

中图分类号: R97

文献标识码: B

DOI: 10.3969/j.issn.1671-3141.2023.019.012

本文引用格式: 罗青,李香荷,鲁东.某院2021年363例药品不良反应临床特征分析[J].世界最新医学信息文摘,2023,23(019):62-66.

0 引言

药品不良反应 (Adverse Drug Reaction, ADR) 是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应^[1], 在用药过程中是不可避免的, 可能导致药物依从性差或治疗中断。其风险受患者性别、年龄、给药途径、处方药物类型、基础疾病的严重程度和给药数量的影响, 据估计, 大约3.7%~6.0%的患者在住院期间出现不良反应, 是许多国家发病率和死亡率的主要原因之一, 同时也增加了医疗成本^[2], 因此, 本研究通过对我院2021年上报的不良反应363进行回顾性统计、分析, 探讨不良反应上报人职业分布、科室、人口学特征、用药途径、药品类别、药品品种、严重程度、涉及系统及临床表现等特征, 旨在通过分析我院药物警戒信息监测结果, 促进我院临床及公众安全合理用药。

1 资料与方法

1.1 资料

将我院2021年上报至国家药品不良反应监测系统的363例药品不良反应作为研究对象。

1.2 方法

对报告人职业和科室, 患者的性别、年龄, 给药途径、药品类别、药品品种, 不良反应严重程度及转归, 临床表现等情况进行分类统计与分析。

2 结果

2.1 报告人职业和科室分布

2.1.1 报告人职业分布情况

报告人职业包括医生、药师和护士, 共上报363份, 与2020年同期 (390份) 减少了6.92%, 其中药师上报最多, 共216份, 占59.50%、医生上报137份, 占37.74%、护士上报10份, 占2.75%, 详见图1。

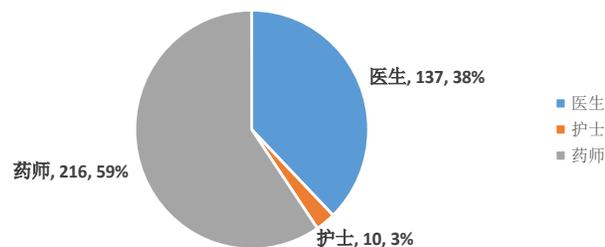


图 1 报告人职业分布情况

2.1.2 科室分布情况

ADR报告来自全院30个科室, 与2020年 (24个科室) 同期相比, 上报科室数增加了6

个,其中报告数量排名前3的科室为:1.药学部、2.肿瘤科、3.感染科。详见表1。

表1 2021年ADR上报科室排序(n,%)

科室	例数(例)	构成比
药学部	213	58.68%
肿瘤中心	61	16.80%
感染科	14	3.86%
儿科	12	3.31%
神经内科	12	3.31%
重症医学科	6	1.65%
心血管内科	4	1.10%
血液风湿免疫科	4	1.10%
康复医学科	3	0.83%
老年医学科(全科医学科)	3	0.83%
内分泌代谢科	3	0.83%
神经外科	3	0.83%
中医科	3	0.83%
妇科	2	0.55%
骨科	2	0.55%
急诊医学科	2	0.55%
泌尿外科	2	0.55%
医学影像科	2	0.55%
产科	1	0.28%
耳鼻咽喉科	1	0.28%
呼吸与危重症医学科	1	0.28%
口腔科	1	0.28%
门诊部	1	0.28%
皮肤科	1	0.28%
肾内科	1	0.28%
疼痛科	1	0.28%
胃肠及烧伤整形外科	1	0.28%
消化内科	1	0.28%
心胸外科	1	0.28%
合计	363	100%

2.2 发生ADR的患者人口学特征

报告的363例ADR中,性别及年龄分布情况如下,男202例,占55.56%,女161例,占44.35%,年龄分布区间为1个月~92岁,情况详见表2。

表2 患者年龄分布情况(n,%)

年龄	例数	百分比
小于1岁	8	2.20%
1~4岁	38	10.47%
5~14岁	28	7.71%
15~44岁	69	19.01%
45~64岁	134	36.91%
65岁及其以上	86	23.69%
总计	363	100%

2.3 用药情况分析

2.3.1 用药途径分析

用药途径包括静脉给药及口服、肌内注射等。用药途径居前三位的有:①静脉滴注,占58.95%;②口服,占28.10%;③静脉注射,占3.31%。详细统计见表3。

2.3.2 药品类别分析

引起ADR的可疑药物共包含128个品种,可疑药品依据药理作用分类,共包括11类药物。引起ADR例数排名前5的药物种类为:①抗感染药物;②抗肿瘤药物;③其他专科用药;④中成药类药物;⑤心血管系统药物。ADR上报品种数及上报次数排名统计结果详见表4。

2.3.3 药品品种统计

将2021年全年上报的药品次数进行排名,前10位的药品见表5。

2.4 药物不良反应事件的严重程度及转归

按照ADR严重程度分级,本院2021年全年上报ADR中含98例严重不良反应,占27.00%,其中5例表现为“危及生命”、86例表现为“导致住院或住院时间延长”、7例表现为“导致其他重要医学事件”。含27例新的药物不良反应,占7.44%、含6例新的严重的不良反应,占1.65%。不良反应发生后,采取停药措施191例,占52.62%、痊愈和好转共204例,占56.20%、未好转33例,占9.09%。药物不良反应涉及的系统、器官及表现情况,详见表6。

表3 给药途径统计排名 (n,%)

给药途径	一般		严重		总计	
	例次	百分比	例次	百分比	例次	百分比
静脉滴注	160	44.08%	54	14.88%	214	58.95%
口服	71	19.56%	31	8.54%	102	28.10%
静脉注射	9	2.48%	3	0.83%	12	3.31%
泵内注射	5	1.38%	5	1.38%	10	2.75%
鼻饲	5	1.38%	0	0.00%	5	1.38%
注射	4	1.10%	1	0.28%	5	1.38%
肌肉注射	1	0.28%	2	0.55%	3	0.83%
吸入给药	3	0.83%	0	0.00%	3	0.83%
皮下注射	3	0.83%	0	0.00%	3	0.83%
外用	1	0.28%	1	0.28%	2	0.55%
动脉给药	2	0.55%	0	0.00%	2	0.55%
经眼给药	1	0.28%	0	0.00%	1	0.28%
局部注射	0	0.00%	1	0.28%	1	0.28%
总计	265	73.00%	98	27.00%	363	100.00%

表4 药物类别品种数排名及上报次数排名 (n,%)

药物类别	品种数	构成比 (%)	上报次数	构成比 (%)
抗感染药物	39	10.74%	147	40.50%
抗肿瘤药物	31	8.54%	79	21.76%
其他专科用药	16	4.41%	27	7.44%
中成药类药物	14	3.86%	15	4.13%
心血管系统药物	12	3.31%	23	6.34%
神经系统药物	10	2.75%	20	5.51%
维生素、电解质、营养类药物	10	2.75%	19	5.23%
呼吸系统药物	9	2.48%	9	2.48%
内分泌系统药物	7	1.93%	12	3.31%
消化系统药物	5	1.38%	7	1.93%
血液系统药物	5	1.38%	5	1.38%
合计	158	100.00%	363	100.00%

3 总结与分析

2021年全年共收到30个科室上报药品不良反应363份。

在给药途径中,静脉给药发生不良反应的例次最多,这与国家药品不良反应监测中心2020年年度报告中统计的全国数据保持一致^[3]。静脉给药可使药物迅速而准确地进入体

循环,缺乏肝脏首关效应,没有吸收过程,奏效迅速,是临床常用的给药方式^[4]。据不完全统计,我国住院病人静脉输注给药方式的使用比例高达70%以上,高出国外20到30个百分点^[5]。因此静脉给药途径药品不良反应发生率较其他给药途径高,静脉用药发生不良反应亦与配伍禁忌、溶媒种类、给药剂量、给药频次、给药浓度、联合用药等有关,因此加强静

表 5 上报次数排名前 10 位的药品 (n,%)

排名	药品通用名	上报用药次数	构成比 (%)
1	头孢哌酮钠舒巴坦钠	17	4.68%
2	哌拉西林钠他唑巴坦钠	13	3.58%
3	阿奇霉素	12	3.31%
4	碘佛醇	10	2.75%
5	头孢他啶	10	2.75%
6	紫杉醇 (白蛋白结合型)	9	2.48%
7	头孢曲松钠	8	2.20%
8	紫杉醇注射液	8	2.20%
9	阿莫西林钠克拉维酸钾	7	1.93%
10	多西他赛注射液	7	1.93%

表 6 药物不良反应所涉及的系统、器官及临床表现情况

系统损害	不良反应名称	例次
皮肤及其附件损害	剥脱性皮炎 (2)、风团 (4)、红斑性皮疹 (2)、红疹 (1)、疱疹 (1)、皮肤刺痛感 (1)、皮肤发红 (3)、药物性皮炎 (3)、皮肤湿冷 (1)、皮肤脱落 (1)、皮下出血 (1)、皮下瘀斑增多 (1)、丘疹 (4)、皮疹 (68)	93
血液系统损害	白细胞计数增多 (1)、白细胞减少 (11)、白细胞增多 (2)、低血钾 (1)、高尿酸血症 (2)、骨髓抑制 (45)、红细胞减少 (4)、肌酸激酶升高 (1)、全血细胞减少 (2)、急性髓细胞白血病 (1)、凝血时间延长 (4)、凝血障碍 (4)、贫血 (1)、顽固性低钾 (2)、碱性磷酸酶升高 (1)、血氨升高 (1)、血红蛋白下降 (3)、血肌酐升高 (1)、尿酸增加 (2)、中性粒细胞减少 (3)、中性粒细胞数增多 (1)	93
胃肠系统损害	便秘 (1)、恶心 (25)、腹部不适 (1)、腹部疼痛 (1)、呕吐 (23)、呕血 (1)、腹痛 (1)、胃肠不适 (2)、腹泻 (16)、厌食 (1)、腹胀 (4)、干呕 (5)	81
全身性损害	潮红 (2)、出汗 (1)、发冷 (1)、过敏反应 (6)、过敏性休克 (1)、戒断综合征 (2)、颈部淋巴结肿大 (1)、疲劳 (1)、瘙痒 (47)、舌麻痹 (1)、舌麻木 (1)、肾功能损害 (2)、药物热 (2)、肾功能异常 (1)、静脉炎 (2)、下肢水肿 (2)、腰背部皮肤发红 (1)、腰疼 (1)、下肢痛 (1)、局部麻木 (2)、全身麻木 (1)、局部皮肤反应 (2)、局部肿胀 (2)、满月脸 (2)、食欲异常 (2)、视力异常 (1)、手指红肿发痒 (1)、手足综合征 (1)、水疱 (1)、疼痛 (1)、头昏 (10)、头痛 (6)、脱发 (2)、外皮肤黏膜出血 (1)、牙龈增生 (2)、咽痛 (2)、眼睑水肿 (1)、外周水肿 (1)、四肢抖动 (1)、寒战 (7)、发热 (9)、乏力 (5)、关节痛 (1)、语言障碍 (1)、晕厥 (1)、躁动不安 (1)、中心性肥胖 (1)、注射部位红肿 (1)、紫绀 (1)、粘膜溃疡 (1)、中毒 (1)	148
呼吸系统损害	发音困难 (1)、呵欠 (1)、喉不适 (2)、呼吸困难 (7)、呼吸衰竭 (1)、咳嗽 (1)、气促 (4)、口干 (2)、口麻木 (2)、声音嘶哑 (1)、口腔溃疡 (2)、口腔疼痛 (1)、痰 (1)、血氧饱和度下降 (1)	27
中枢及外周神经系统损害	抽搐 (1)、困倦 (1)、嗜睡 (5)、手颤抖 (2)、麻木不适 (1)、脉搏加快 (1)、失眠 (3)	14
心血管系统损害	心动过速 (1)、心慌 (1)、心悸 (6)、心力衰竭 (1)、心律失常 (2)、胸闷 (6)、胸痛 (1)	18
血小板异常和出血	胃肠道出血 (2)、无活动性出血征象 (1)、消化性溃疡穿孔 (1)、下消化道出血 (1)、血小板减少 (5)	10
肝胆系统损害	肝功能异常 (42)	42
合计	526	



脉用药处方审核，加强静脉给药护理的规范性，及时纠正不合理用药，从各个方面加以防范，可减少药物不良反应的发生^[6-8]。

在药物类别中，抗感染药物发生不良反应的例次最多。我国各大医院的抗菌药物使用率长年居高不下，尤其是二三级医院中，抗菌药物使用率甚至高达80%以上^[9]，我院临床上，使用抗感染药物的疾病相对较多，因此抗感染药物不良反应报告尤为重要，建议临床应严格按照《国家抗微生物治疗指南第2版》《抗菌药物临床应用指导原则2015版》加强管理。

其次是抗肿瘤药物。恶性肿瘤作为全球各国主要的公共健康问题，其总体发病率和死亡率均呈逐年上升趋势，严重威胁人类的健康，已成为我国人群最主要的死亡原因^[10]。随着肿瘤患者发病率逐年升高，肿瘤患者也随之增多，并且我院已成立肿瘤中心，抗肿瘤药物使用量较大。由于抗肿瘤药物的药理活性特点，出现ADR的概率较大，根据我院上报的抗肿瘤药物不良反应，以骨髓抑制较为常见。建议临床根据《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》合理应用抗肿瘤药物，充分掌握抗肿瘤药物的不良反应及防治方法，以减轻患者的痛苦，提高生活质量，延长生存期，减少医疗费用，保证化疗的顺利进行。

2021年11月，我院承办了由云南省药事管理与临床药学质控中心主办的“2021年国家药品不良反应监测哨点医院建设推进暨临床药师会诊能力提升系列培训活动”，通过本次培训学习，对我们在药品不良反应监测工作中如何进行风险信号的挖掘和研判具有积极的指导意义。

4 结论

在临床工作中，按照患者的个体差异精准

用药，制定出完善而适用的给药方案，以“最好疗效，最小不良反应”为原则，针对患者进行的药物治疗，根据患者的年龄、病情程度、并发症、其他合并症，同时参考时辰药理学、药物经济学等给予患者个体化给药，可在一定程度上减少ADR的发生^[11]。

参考文献

- [1] 药品不良反应报告与监测管理办法[S].国家食品药品监督管理局令第7号,2004.
- [2] Lavan AH, O'Mahony D, Buckley M, et al. Adverse Drug Reactions in an Oncological Population: Prevalence, Predictability, and Preventability[J]. The oncologist,2019,24(9):e968–e977.
- [3] 国家药品不良反应监测中心,国家药品不良反应监测年度报告(2020年)[EB/OL]-北京:国家药品不良反应监测中心,2021(2021-03-26).https://www.cdr-adr.org.cn/zgg_home/202103/t20210326_48414.html.
- [4] 谢雁鸣,黎明全,张允岭,等.中药注射剂临床合理使用技术规范(征求意见稿)[J].中国中药杂志,2013,38(18):2930–2932.
- [5] 张波.静脉给药的安全性[J].医学信息(中旬刊),2010,5(09):2454–2455.
- [6] 李艳,薛小荣,李海燕.某三甲医院2018—2020年397例药品不良反应回顾性分析[J].中国药物与临床,2021,21(21):3619–3621.
- [7] 国家卫生计生委印发抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)[J].中国医药生物技术,2015,10(05):477.
- [8] 国家卫生计生委医政医管局,国家卫生计生委合理用药专家委员会.国家抗微生物治疗指南第2版.人民卫生出版社.2017.
- [9] 张祎.抗菌药物的不合理使用与不良反应的关系分析[J].中国民康医学,2017,29(21):90–92.
- [10] 寇炜,郭代红,田小燕,等.抗肿瘤药致不良反应15183例分析[J].中国药房,2018,29(04):508–511.
- [11] 郑冬雁,翟淑越,崔冉,等.4120例抗肿瘤药品不良反应分析[J].中国药物警戒,2014,11(05):291–294.