

某一药物出现变态反应,往往再次使用与其结构相似的药物时易出现变态反应。因此,在为患者治疗前应仔细询问其药物过敏史,治疗中慎用与过敏药物结构相似的药物是很有必要的。这与一般成人的情况一致,其次为神经系统症状。老年人的中枢神经系统对某些体液因素和化学物质的敏感性增加,一旦使用了对中枢神经系统有影响的药物很容易出现不良反应症状,因此,治疗应从小剂量开始,做到剂量个体化。

总之,老年人中患慢性疾病,需接受较长期治疗的比例相对较高,容易发生不良反应。因而,老年人用药应强调个体化,在治疗过程中出现某些异常症状,应提高警惕,仔细询问原因,如系药物引起应及

时停药,查明原因,及时调整用药方案,以防止不良反应的发生,提高老年患者生活质量,减少死亡率。

参考文献:

- [1] 雍小兰,曾仁杰,张勤. 静脉输液相关的不良反应及其原因[J]. 药物不良反应杂志, 2004, 6(3):161.
- [2] 王玉荣,刘静,黄祥. 100例中药注射剂不良反应分析[J]. 药物不良反应杂志, 2004, 6(1):50.
- [3] 李祥,刘饭阳,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.
- [4] 王倩,张艳丛,解丽群,等. 我国1990~1999年中药不良反应的文献分析[J]. 中国药房, 2000, 11(5):226.

收稿日期:2005-10-08

79例药物不良反应报表分析

唐志华,曹国建,丁洁卫(浙江省绍兴市人民医院,浙江绍兴312000)

摘要 目的:了解药品不良反应(ADRs)在我院的发生情况及其给患者造成的危害。方法:对我院2003年1月~2005年5月收集到的79例ADRs报表进行统计分析。结果:涉及ADRs的药物共52个品种,其中抗感染药物居多。静脉给药是引起ADRs的主要给药途径,主要的ADRs类型为皮肤损害,严重ADRs有11例(占13.9%)。结论:应重视临床药物不良反应的监测。

关键词 药品不良反应;统计;分析

中图分类号:R969 文献标识码:B 文章编号:1006-0111(2006)03-0183-03

Analysis of 79 cases of adverse drug reactions

TANG Zhi-hua, CAO Guo-jian, DING Jie-wei (The People's Hospital of Shaoxing, Shaoxing 312000, China)

ABSTRACT Objective : To investigate the situation of adverse drug reactions (ADRs) occurred and the harm to patients. **Methods** : 79 cases of ADRs collected from Jan 2003 to May 2005 in our hospital were classified, analysis and evaluated. **Results** : 52 kinds of drug caused ADRs, of which anti-infective agents occupied the first place. The intravenous medication was the main route of medication resulting from ADRs. The main types of ADRs were skin damage. 11 cases had severe ADRs (13.9%). **Conclusion** : More attention should be paid to monitoring clinical ADRs.

KEY WORDS adverse drug reactions; statistics; analysis

笔者对我院2003年1月~2005年5月收集到的79例药物不良反应(ADRs)报表进行统计分析,旨在了解引起不良反应的药物及临床表现,为临床安全合理用药提供参考。

1 对象和方法

以79例ADRs报表为对象,采用描述性研究方法,分别对79例ADRs所涉及的病人情况、用药情

况、报表填写人员以及引起的不良反应临床表现等项目进行分类统计。

2 结果

2.1 一般资料 79例ADRs报表中,男性46例,女性33例,年龄最小3个月,最大82岁,平均年龄41.9岁。各年龄组不良反应发生的病例数及构成比见表1。其中以41~60岁年龄组发生率较高。

表1 各年龄组病例数及百分比

年龄组(岁)	例数			百分比(%)
	男	女	合计	
≤20	10	6	16	20.3
21~40	8	10	18	22.8
41~60	15	13	28	35.4
>60	13	4	17	21.5
合计	46	33	79	100

2.2 79例 ADRs 用药至发生不良反应时间分布

79例 ADRs 中,用药至发生 ADRs 的时间分布具体为:≤30min 的有 34 例,占 43.0%;31min~5h 的有 21 例,占 26.6%;5h~1d 的有 5 例,占 6.3%;1d 以上的有 17 例,占 21.5%;时间不详的有 2 例,占 2.5%。用药后发生 ADRs 的时间最快的 2min,最慢的为连续用药 3 个月另 14d 后发生。

2.3 79例 ADRs 因果关系判断 根据 ADRs 因果关系判断方法进行评价,评定为肯定的有 21 例,很可能的有 49 例,可能的有 9 例。

2.4 79例 ADRs 报告人的分布情况 79 例 ADRs 报告中,由医生发现并上报的有 27 例,占 34.2%;由药师发现并上报的有 44 例,占 55.7%;由护士发现并上报的有 8 例,占 10.1%。

2.5 79例 ADRs 涉及药物及用药情况 79 例 ADRs 中,单独使用一种药物的有 24 例,合并用药的有 55 例;通过静脉途径给药的有 58 例,占 73.4%,口服途径给药的有 13 例,肌肉注射途径给药的有 6 例,直肠途径给药的有 1 例,皮肤接触引起的有 1 例。79 例 ADRs 共涉及 52 种药品,按药物的类别和报告例次进行分类统计,结果见表 2。

表2 引起药物不良反应的药物种类及例数

药物类别	药物品种数	ADR 例数	构成比(%)
抗感染类药物	23	34	43.0
中药制剂	8	13	16.5
生物制品	5	10	12.7
血液系统药物	5	7	8.9
营养药物	3	5	6.3
消化系统药物	3	4	5.1
神经系统药物	2	3	3.8
循环系统药物	2	2	2.5
解热镇痛药物	1	1	1.3
合计	52	79	100

2.6 79例 ADRs 的临床表现 按照 WHO 的 ADRs 术语集^[1]分别对临床表现和所涉及的系统器官进行分类统计,结果见表 3。

表3 药物不良反应累及的系统-器官分类及临床表现

分类	例数(%)	主要表现
皮肤及附件损害	35(44.3)	斑丘疹、固定型药疹、荨麻疹、剥脱性皮炎、重症渗出性多形红斑
全身性损害	33(41.8)	过敏性休克、过敏反应、胸痛、高热、寒战多汗
中枢及外周神经损害	5(6.3)	头痛、眩晕、抽搐、肢体麻木
胃肠系统损害	3(3.8)	恶心、呕吐
泌尿系统损害	2(2.5)	肾绞痛、血尿
血液系统损害	1(1.3)	白细胞持续下降

2.7 严重的 ADRs 79 例 ADRs 中,评定为严重 ADRs 的共 11 例(包括死亡 1 例),占 13.9%,结果见表 4。

表4 严重 ADRs 表现及被怀疑的药品

表现	例数	被怀疑的药品
过敏性休克	6	磷霉素钠、氧氟沙星注射液、刺五加注射液、头孢唑林钠
剥脱性皮炎、重症渗出性多形红斑	2	卡马西平片
肾绞痛、血尿	2	乙酰唑胺片+碳酸氢钠片、依诺沙星注射液
白细胞持续下降后死亡	1	雷公藤多苷片

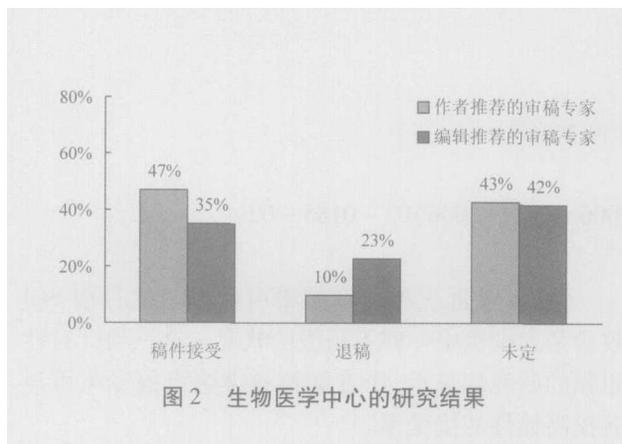
3 讨论

79 例 ADRs 发生率在 41~60 岁为较高,这可能与人群众在该年龄段易患病、易处于亚健康状态从而加大用药机会有关。从性别比例看,79 例 ADRs 没有性别差异,虽然男性比例高于女性,但这是由于样本量不够大所导致的偏差。

从用药至发生 ADRs 的时间分布看,30min 以内发生不良反应的有 34 例,占 43.0%,所以建议医护人员在患者用药后的半小时内,应对患者进行观察,特别是一些易致敏药物在患者中的应用或过敏体质患者应用其他药物时尤应重视。从时间分布还可看到用药 1d 以后发生的 ADRs 占 21.5%,其中最长者是在连续用药 3 个月另 14d 后发生。所以建议患者及家属,在患者用药期间自始至终都应保持警惕。

从 79 例 ADRs 报表的报告人分布情况看,药师发现并报告的占一半以上,医生和护士加起来才占 44.3%。其实医生和护士应该是最早发现患者 ADRs 的人,因为他们与患者接触最密切,并且如患者在用药过程中出现 ADRs 时,患者也是会首先向医生或护士反映,所以说医生和护士在 ADRs 监测中处于相当重要的位置。(下转第 186 页)

谁是他们的“论文杀手”。



以上三项研究均说明推荐审稿专家(包括列出排除名单)有利于SCI论文发表,提示我们在今后投稿中应重视这件事,也算是论文发表过程中的一个小技巧。对于我国科研工作者,应多阅读国际杂志

上发表的SCI论文,多参加国际学术会议,多开展国际合作研究,以便我们多结识国际上顶级的同行专家,做好投稿时审稿专家的推荐工作。但是,必须强调的是,一篇稿件能否在SCI收录杂志上发表取决于多个环节,创新性、科学性和技术性缺一不可^[2]。另外,论文发表,如同项目申请、成果评定,应遵循科学道德、实事求是,应避免不正当的“公关”和“攻关”^[3]。

参考文献:

- [1] Grimm D. Suggesting or excluding reviewers can help get your paper published[J]. Science, 2005, 309:1974.
- [2] 苏定冯. 科研论文的撰写与发表[J]. 第二军医大学学报, 2005, 26(8):961.
- [3] 公平. 项目申请需要公关和攻关吗? [J]. 中国科学基金, 2005, 19(6):352.

收稿日期:2005-11-28

(上接第184页)

另外,由于医生和护士了解的内容比较丰富,也就比较容易正确判断ADRs发生的因果关系,本研究资料中因果关系评定为肯定的只占26.8%。调查过程中还发现:药师发现并上报的报表中一部分是药师在查阅存档病例时发现的,说明我院临床医务工作者对ADRs监测还有待进一步重视,其实将发现的ADRs及时上报也是临床医务工作者的职责所在。

从涉及药物(见表2)看,抗感染药物引起的不良反应为最多,占43.0%,这与国内文献报道^[2]一致。其中青霉素类6例,头孢菌素类10例,大环内酯类5例,氟喹诺酮5例。其次为中药制剂,有13例,其中11例通过静脉途径给药,并以过敏性休克、皮疹等过敏反应为主,分析原因可能与其主要成分中含有致敏成分或与其提取纯度不够,含有其他致敏成分有关。从给药途径看,静脉途径给药发生的ADRs占73.4%,这主要是与注射药物直接进入体内,无肝脏首过效应、药物作用及ADRs较其他给药途径迅速强烈,同时注射剂的制剂质量与ADRs发生的关系更为密切的缘故等因素有关^[3]。

从ADRs的临床表现看,ADRs发生以皮肤及附件损害发生比例最高,占44.3%,其次是全身性损害,占41.8%。这两种损害共计发生率为86.1%,这可能与皮肤损害反应、全身性损害反应易观察,患者也易发现有关。

从表4可见,引起过敏性休克的药物主要是抗感染药物和中药注射剂,所以在应用这些药物时要密切观察患者情况,以防此种反应发生。其次,在应用卡马西平时一定要注意告诫患者一旦出现皮疹应及时就医,本资料中的2例患者均在服用卡马西平片10d以后出现皮疹,没有及时就医,皮疹进一步发展成为严重药源性皮肤病。建议医生在使用象卡马西平这样的易发生严重不良反应的药物时应提醒患者,一旦发现类似反应应及时就诊。表4中还有1例严重ADRs致死病例,该患者在服用雷公藤多苷片3个月另14d时发现白细胞下降,立即住院治疗,结果白细胞持续下降,最后抢救无效死亡。这告诫医生:在患者长期使用易致白细胞、粒细胞下降的药物时,应坚持随访,并定期检测患者的血象,一旦出现问题,及时停药,及时处理,防止此种情况再次发生。

参考文献:

- [1] 国家药品不良反应监测中心, 国家食品药品监督管理局药品评价中心. WHO药品不良反应术语集[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2003, 3-172.
- [2] 贺密会, 周 践, 周筱青. 1534例药物不良反应报表分析[J]. 药物不良反应杂志, 2004, 6(3): 189.
- [3] 丁玉峰, 苑力娜. 对265例药物不良反应报告的分析[J]. 中国医院药学杂志, 2004, 24(9): 571.

收稿日期:2005-08-26