

我院321例老年人药品不良反应报告分析

瞿艳红*,朱堂杰(湖北荆州市第一人民医院药剂科,湖北 荆州 434000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)02-0157-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.02.24

摘要 目的:了解我院321例老年人药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,为临床合理安全用药提供参考。方法:采用回顾性方法,对我院2010年1月—2012年2月各临床科室呈报的老年人ADR数据(321例)进行统计、分析。结果:在呈报的321例老年人ADR中,60~64岁老年人发生ADR最多,占49.53%;内科呈报率达50.78%;引起ADR的主要药品种类为抗感染药,占34.27%;ADR主要临床表现为消化系统损害(30.43%),其次为皮肤及其附件损害(26.63%)。结论:临床上必须加强对老年人用药监测工作,促进临床合理用药,避免或减少ADR的发生。

关键词 老年人;药品不良反应;报告;分析;合理用药

Analysis of 321 ADR Reports of Elderly Patients in Our Hospital

QU Yan-hong, ZHU Tang-jie (Dept. of Pharmacy, Jinzhou Municipal First People's Hospital of Hubei Province, Hubei Jinzhou 434000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the characteristics and regularity of 321 ADR cases in elderly patients in our hospital, and to provide reference for rational and safe use of drugs in the clinic. METHODS: By retrospective study, 321 ADR cases of elderly patients in clinical departments of our hospital during Jan. 2010—Feb. 2012 were analyzed statistically. RESULTS: Among 321 ADR cases, most of them occurred in elderly patients aged 60-64 years old, accounting for 49.53%; 50.78% were reported by department of internal medicine; main ADR-inducing drugs were anti-infective drugs, accounting for 34.27%; main clinical manifestations was digestive system injury (30.43%), followed by lesion of skin and its appendants (26.63%). CONCLUSION: Great importance should be attached to medication monitoring for elderly patients to promote rational drug use and avoid or reduce the occurrence of ADR.

KEY WORDS Elderly people; ADR; Report; Analysis; Rational drug use

我国是世界上老年人口最多的国家,截至2005年底我国≥65岁的老年人口达10 055万人,占全国总人口的7.7%,占世界老年人口的1/5,占亚洲老年人口的1/2^[1]。老年人体弱多病,联合用药较多,增加了药品不良反应(ADR)的发生几率,因此加强对老年人ADR报告、探讨老年人ADR发生的规律和特点,有利于指导临床规范合理用药,避免或减少ADR的发生。2010年1月—2012年2月我院各临床科室共呈报ADR 758例,其中儿童152例,老年人321例。本文对这321例老年人ADR进行统计、分析。

1 资料与方法^[2]

资料来源于我院自制数据库ADR监测系统2010年1月—2012年2月我院各临床科室共呈报的ADR 758例,从中筛选出

老年人ADR 321例,分别对患者性别、年龄、呈报科室、给药途径、药品种类、联合用药情况、ADR的关联性评价与转归、主要累及器官或系统及主要临床表现等进行统计、分析。

2 结果

2.1 患者一般临床资料

321例老年人ADR中,女性177人(占55.14%),男性144人(占44.86%),女性略多于男性;其中患者年龄最大的为女性,89岁。发生ADR患者的性别与年龄分布见表1。

2.2 ADR呈报涉及的科室

呈报ADR科室中以内科最多,163例,占50.78%;其次为外科,91例,占28.35%,具体见表2。

2.3 ADR涉及的药品种类

中,氟比洛芬酯、氯诺昔康均能达到满意的术中镇痛效果,但氟比洛芬酯术后镇痛效果更为显著。

参考文献

- [1] Esme H, Kesli R, Apiliogullari B, et al. Effects of flurbiprofen on CRP, TNF- α , IL-6, and postoperative pain of thoracotomy[J]. *Int J Med Sci*, 2011, 8(3): 216.
- [2] Koltka K, Koknel-Talu G, Asik M, et al. Comparison of efficacy of intraarticular application of magnesium, levobu-

pivacaine and lornoxicam with placebo in arthroscopic surgery[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2011, 19(11): 1884.

- [3] Dahl JB, Møiniche S. Pre-emptive analgesia[J]. *Br Med Bull*, 2004, 71: 13.
- [4] 杨婉花,何娟,潘海燕. 围术期镇痛用药新模式与临床应用分析[J]. *中国药房*, 2012, 23(6): 507.
- [5] 段砺瑕,李晓玲. 氟比洛芬酯注射液的药理作用及临床应用[J]. *中国新药杂志*, 2004, 13(9): 851.

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0716-8113985。E-mail: qyh13972123268@163.com

(收稿日期:2012-01-25 修回日期:2012-03-21)

表1 发生ADR患者的性别与年龄分布

Tab 1 Distribution of patients' gender and age in ADR cases

性别	年龄,岁						合计,例	构成比,%
	60~64	65~69	70~74	75~79	80~84	85~90		
男性,例	69	18	22	27	3	5	144	55.14
女性,例	90	25	28	25	8	1	177	44.86
合计,例	159	43	50	52	11	6	321	
构成比,%	49.53	13.40	15.58	16.20	3.43	1.87		100

表2 ADR呈报科室分布

Tab 2 Distribution of departments which reported ADR

科别	例数	构成比,%	亚科别(例数)
内科	163	50.78	心血管内科(47)、神经内科(38)、消化内科(21)、内分泌科(20)、呼吸内科(14)、肾内科(13)、血液风湿科(5)、中医科(4)、卒中科(1)
外科	91	28.35	泌尿外科(25)、肝胆外科(23)、胃肠外科(13)、骨科(11)、血管外科(7)、胸外科(6)、脑外科(6)
肿瘤科	27	8.41	肿瘤科(27)
五官科	19	5.92	耳鼻咽喉科(8)、眼科(8)、口腔科(3)
妇产科	2	0.62	妇科(2)
皮肤科	2	0.62	皮肤科(2)
其他	17	5.30	康复理疗科(8)、疼痛科(9)
合计	321	100	

321例ADR中涉及药品13大类,共150个品种。其中排列第1位的是抗感染药,涉及37个品种,共110例,占总数的34.27%。ADR涉及的药品种类及其构成比、单品种发生ADR 5次以上的具体药品名称及例数见表3。

表3 ADR涉及的药品种类及构成比

Tab 3 Types and constituent ratio of ADR-inducing drugs

药品种类	例数	构成比,%	单品种发生ADR 5次以上的药品(例数)
抗感染药	110	34.27	左氧氟沙星注射液(22)、头孢甲肟注射液(7)、替硝唑注射液(6)、阿奇霉素注射液(7)、五水头孢唑林注射液(6)、头孢噻吩注射液(6)、阿莫西林氟氯西林注射液(5)、头孢哌酮/舒巴坦注射液(12)
中药注射剂	41	12.77	红花黄色素注射液(5)、舒血宁注射液(9)、血塞通注射液(7)、银杏达莫注射液(5)、丹参酮磺酸钠注射液(5)
循环系统药	37	11.53	阿司匹林肠溶片(7)
抗肿瘤药	27	8.41	紫杉醇注射液(6)
营养类药	22	6.85	复方氨基酸注射液(8)、脂肪乳注射液(6)、核黄素磷酸钠注射液(6)
血液系统药	13	4.05	氨甲环酸注射液(11)
神经系统药	12	3.74	
激素类药	10	3.12	地塞米松注射液(7)
消化系统药	9	2.80	
生物制剂	9	2.80	
解热镇痛药	7	2.18	
抗病毒药	3	0.93	
其他	21	6.54	七叶皂苷注射液(6)、甘露醇注射液(5)、鲑鱼降钙素注射液(8)
合计	321	100	

2.4 临床给药情况

321例ADR中,单一用药23例,占7.17%;2种药品联用41例,占12.77%;3种药品联用76例,占23.68%;4种药品联用102例,占31.78%;≥5种药品联用79例,占24.61%。给药途径主要以静脉滴注为主,有274例,占85.36%;口服35例;其他12例。

2.5 ADR累及器官或系统及主要临床表现

ADR的主要临床表现以消化系统损害最多,112例,占总数的30.43%;其次为皮肤及其附件损害,98例,占26.63%。部分患者同时累及多个器官或系统,因此合计的例数比实际的ADR例数多。ADR累及器官或系统及主要临床表现见表4。

表4 ADR累及器官或系统及主要临床表现

Tab 4 Organs or systems involved in ADR and main clinical manifestations

ADR累及器官或系统	例数	构成比,%	主要临床表现
消化系统	112	30.43	恶心、呕吐、腹泻、口干、口苦、腹胀、腹痛、便秘、黑便、食欲不振、呃逆、消化道出血
皮肤及附件	98	26.63	皮疹、瘙痒、风团、红斑、面色潮红、丘疹、荨麻疹
神经系统	46	12.50	头晕、头痛、头昏、头胀、失眠、头皮疼、手足麻木、足趾抽搐
心血管系统	34	9.24	心悸、心慌、胸闷、窦性心动过缓、心前区不适、血压升高
全身性	31	8.42	寒战、高热、发冷、低热、出汗、乏力、全身疼痛、全身不适
血液系统	15	4.08	白细胞减少、血小板减少、凝血异常、紫癜、痛风发作
肌肉及骨骼系统	7	1.90	肌肉酸痛、关节剧痛、上下肢酸胀、皮下结节
呼吸系统	6	1.63	呼吸困难、气促、哮喘发作、干咳、喉部紧缩感、鼻黏膜水肿
泌尿系统	4	1.09	尿频、尿滞留、面部浮肿、水肿
内分泌系统	3	0.82	高血糖、低血糖、体重增加
其他	12	3.26	静脉炎、输液肢体痒、静脉红、肿痛、甲沟炎
合计	368	100	

2.6 ADR的关联性评价与转归

采用国家ADR监测中心ADR因果关系判断标准^[2](肯定、很可能、可能、可能无关)进行评价。其中判断为肯定的156例,很可能的123例,可能的38例,可能无关的4例。321例患者经采取停药或对症治疗,治愈209例,好转111例,1例留下后遗症,无死亡病例。

3 讨论

3.1 ADR与年龄的关系

大多数的药物都通过肝肾排泄,而老年人肝脏的代谢分解和解毒能力下降,肝脏微粒体细胞色素酶的合成减少,酶活性降低,药物在体内的存留时间延长,使血药浓度增高或消除延缓导致ADR发生;肾小球滤过率和肾小管分泌功能降低,肾血流量减少使药物排泄速度减慢,血浆半衰期延长,且老年人的血浆蛋白低,血浆中活性游离药物增加,药效过强,易发生ADR^[3]。

3.2 ADR与气候的关系

夏季天气炎热,空气湿度大,药液容易被微生物污染引起输液反应。冬季气候寒冷,血管易收缩,是心脑血管疾病的高发季节,这时对伴有冠心病、高血压及脑梗死的老年患者输入较冷的液体易刺激血管,引起血管壁痉挛而出现寒战、体温升高,血压也可能升高^[4]。建议临床科室在冬夏季时注意调节病房温度,保持适宜的空气湿度与洁净度,避免ADR的发生。

3.3 ADR与药物的关系

从表3可看出,引起ADR居第1位的是抗感染药,有110例,占总数的34.27%,涉及37个品种。近年来抗感染药发展迅速、种类多、高效低毒、价格相对较便宜,因此在临床得到广泛应用,使用频率相对偏高。从表3中还可看出,左氧氟沙星致ADR呈报例数最多,这与喹诺酮类抗菌谱广、体内分布广泛、不需皮试、临床应用广泛有一定关系,也与药物本身性质有关^[5]。其ADR主要表现为皮肤反应和胃肠道反应,但一般较轻微,不需特别处理,但也有较严重的心脏毒性。本次报告中,中药注射剂引发的ADR居第2位,41例中有26例为联合用药,3例用药剂量偏大,7例药物浓度偏高,与说明书不符。提示医护人员在使用前,应认真阅读药品说明书,权衡利弊,严格按照《中药注射剂使用基本原则》使用。一些大分子物质如氨基酸、脂肪乳、生物制品及含K⁺类药物如氨甲环酸、门冬氨酸钾镁等也易引起ADR。除药物本身的作用外,还可能与滴注速度过快有关。

我院1 159例药品不良反应报告分析

江 灏^{1*}, 郑 欣², 何菊英^{1#} (1.第三军医大学第一附属医院药学部, 重庆 400038; 2.重庆医科大学, 重庆 400016)

中图分类号 R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)02-0159-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.02.25

摘要 目的:了解我院药品不良反应(ADR)发生的特征及规律。方法:对我院2011年收集的1 159例ADR报告进行回顾性统计和分析。结果:ADR涉及18类药物,抗感染药居首位(239例,占20.62%);静脉滴注引发ADR为926例(79.90%);ADR临床主要表现为消化系统(624例)与皮肤及其附件(286例)损害。结论:临床工作中应重视ADR,强调合理安全用药,减少ADR发生率,保证患者用药安全。

关键词 药品不良反应;报告;回顾性分析;合理用药

Analysis of 1 159 Cases of ADR Reports in Our Hospital

JIANG Hao¹, ZHENG Xin², HE Ju-ying¹ (1.Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Third Military Medical University, Chongqing 400038, China; 2.Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the characteristics and regularity of adverse drug reaction (ADR). METHODS: 1 159 cases of ADR reports collected from our hospital in 2011 were analyzed retrospectively. RESULTS: ADR involved 28 types of drugs, anti-infective agent took up the first place (239 cases, accounting for 20.62%); intravenous infusion caused 926 cases of ADR (79.90%); ADR mainly occurred in digestive system (624 case), followed by lesion of skin and its appendants (286 cases). CONCLUSION: The clinical work should pay attention to adverse drug reactions, emphasize reasonable and safe drug use and avoid the incidence of ADR to ensure the safety of drug use in patients.

KEY WORDS Adverse drug reaction; Report; Retrospective analysis; Rational drug use

3.4 联合用药

老年人由于免疫力下降,患病几率增加,常集多病于一身,需多种药物联合治疗,易产生药物的相互作用,导致ADR的发生。如1例糖尿病合并冠心病的老年患者,应用降糖药和普萘洛尔,普萘洛尔能使血糖降低,掩盖低血糖症状,使患者危险增加。据统计,老年人ADR的发生率与用药品种数成正比。蔡淑琴等^[6]报道,同时接受5种以下药物治疗的患者ADR发生率为18.6%,而同时使用5种以上药物治疗的患者ADR发生率可升至81.4%。因此,临床医师在考虑联合用药时,应认真分析药品各成分之间有无配伍禁忌,在保证治疗的前提下,尽量减少多种药物配伍,降低安全隐患,提高选用药品的准确性与合理性^[7]。

3.5 给药途径

321例ADR中,采用静脉滴注的有274例,占85.36%。静脉注射是将药物直接输入血液,能迅速发挥药效。老年人胃酸分泌减少、胃排空速度减慢、胃肠道局部血液循环差,加之肌肉萎缩、吸收面积减少,机体主动吸收药物的速率下降^[8];另一方面,老年人由于中枢神经系统病变常出现吞咽困难、神志不清甚至昏迷,使口服给药受到限制,静脉注射对体弱多病的老年人是一个很好的选择,但是其在快速发挥药效的同时也增加了ADR发生的几率。发生ADR除药物因素外,还有许多人因为人为因素。如1例静脉滴注氨甲环酸注射液的患者因为擅自加快滴注速度而心慌、胸闷等。提示医护人员在用药过程中

应提醒患者不要随便改变滴注速度,有问题及时询问医护人员,医护人员也应加强巡视,仔细观察,与患者多交流,以减少ADR的发生。

老年人的用药安全是社会热点问题,医院在加强ADR监测的同时,也应不定期地举办老年人常患疾病知识讲座,提高老年人对自身疾病的认知度。医药工作者应充分掌握药品信息,为临床安全用药提供信息,以保证老年人用药安全、有效、经济。

参考文献

- [1] 钟森,周国朝.医疗机构应对人口老龄化的思考及对策[J].中国老年保健医学,2007,5(3):7.
- [2] 于星,唐荣福,王卫星,等.药品不良反应防护[M].武汉:湖北科学技术出版社,2000:97-147.
- [3] 高东宸,张丽雅.药物不良反应监察指南[M].北京:中国医药科学技术出版社,1996:5-6.
- [4] 中国执业药师协会组织.全国执业药师继续教育教材[M].北京:中国中医药出版社,2007:89-90.
- [5] 李馨,辛华雯,吴笑春,等.我院1989—2007年抗菌药物不良反应监测报告[J].药物流行病学杂志,2009,18(2):98.
- [6] 蔡淑琴,姜建文.门诊不合理用药情况分析[J].中国当代医学,2004,2(6):87.
- [7] 李倩,冯端浩,李国栋,等.老年人用药风险分析[J].中国医院用药评价与分析,2012,12(2):175.
- [8] 龙丽萍,周于禄,阳国平.309例老年人严重药品不良反应报告分析[J].中国药物警戒,2009,6(1):26.

(收稿日期:2012-09-20 修回日期:2012-10-09)

* 药师。研究方向:临床药学。电话:023-68765992。E-mail:jianghao52756668@163.com

通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学。电话:023-68765992。E-mail:hejuying95@126.com