

67例老年住院患者药物不良反应报告分析

劳国琴,王佳良,赵伟国(浙江省绍兴市老年医院,浙江 绍兴 312000)

摘要 目的:了解老年住院患者药物不良反应(ADR)发生情况,探讨预防和减少 ADR 发生的措施。方法:采用描述性研究方法对 67 例老年住院患者 ADR 报告进行回顾性分析。结果:ADR 发生率女性略高于男性;药物涉及 11 大类 59 个品种,以抗菌药物引发的 ADR 居首位(23 例次,34.33%),治疗心脑血管药物占第 2 位(13 例次,19.40%),中药制剂居第 3 位(10 例次,14.93%);临床表现以皮肤及其附件损害最为常见(36.62%);ADR 对原患疾病影响不明显 53 例,使病程延长 10 例,后遗症 4 例。结论:在治疗用药过程中应积极采取有效措施预防或减少 ADR 发生,以保障老年患者的用药安全。

关键词 老年住院患者;药物不良反应;分析

中图分类号:R969 **文献标识码**:B **文章编号**:1006-0111(2006)03-0181-03

随着我国人均寿命的延长,社会人口老龄化趋势正逐渐显现。老年人体质下降容易罹患多种疾病。临床上,老年住院患者由于同时存在多种疾病,用药情况比较复杂,容易出现不良反应。为全面了解老年住院患者 ADR 发生情况,笔者收集本院 2003 年 1 月~2004 年 9 月老年住院患者 ADR 报告 67 份,进行回顾性分析,以探讨预防或减少 ADR 发生的具体措施,为老年患者临床安全用药提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料 收集 2003 年 1 月~2004 年 9 月在我院诊治、资料完整的老年住院患者 ADR 报告 67 份。

1.2 方法 统计患者的一般资料(年龄、性别、原患疾病类型、ADR 对原疾病的影响、ADR 转归)、用药情况(药物种类、药物名称、联合用药)、ADR 发生时间、临床表现。

2 结果

2.1 一般资料 67 份病历资料,男,28 例,占 41.79%,平均年龄 69 岁;女,39 例,占 58.21%,平均年龄 68 岁。男女之比为 1:1.39,这说明,女性比男性更易发生 ADR。原患疾病主要有:心脑血管疾病 39 例(58.21%),各种感染 33 例(49.25%),慢性支气管炎 16 例(23.88%),糖尿病 14 例(20.90%),老年性痴呆 11 例(16.42%),胃肠道疾病 6 例(8.96%)。所有患者均患多种疾病,其中患有 2 种疾病 7 份(10.44%),3 种疾病者 10 份(14.93%),4 种疾病者 15 份(22.39%),5 种疾病

以上者 35 份(52.24%)。按照国家食品药品监督管理局药品评价中心 ADR 因果关系标准初步评价:肯定 15 例,很可能 52 例。ADR 强度分级:重度 11 例,中度 21 例,轻度 35 例。ADR 转归:治愈 53 例,好转 10 例,后遗症 4 例。ADR 对原患疾病影响:不明显 55 例,使病程延长 7 例,使病情加重 5 例。

2.2 用药情况 67 例 ADR 报告涉及药物 11 大类 59 个品种(表 1)。均为合并用药,有 9 例并用 3 种药物,13 例并用 4 种药物,29 例并用 5 种药物,16 例患者并用 6 种以上药物。其中,经静脉给药 37 例,肌肉注射 9 例,口服 18 例,其他途径 3 例。

2.3 ADR 发生的时间分布 首次用药发生 ADR 17 例,最快发生在用药 1min 时;用药 2~10d 39 例,~30d 4 例,>1 个月 6 例,最长为持续用药 11 个月时发生 ADR。

表 1 ADR 报告中涉及的药品分类和例次

用药种类	药品		ADR	
	品种	百分比(%)	例次	百分比(%)
抗菌药物	19	32.20	23	34.33
心脑血管疾病药物	11	18.64	13	19.40
中药制剂	9	15.25	10	14.93
呼吸系统药物	5	8.47	5	7.46
神经系统药物	4	6.78	5	7.46
调节内分泌及代谢	4	6.78	4	5.97
消化系统药	3	5.08	3	4.48
抗精神障碍药	2	3.39	2	2.99
抗肿瘤药物	1	1.69	1	1.49
其他	1	1.69	1	1.49
合计	59	99.97	67	100

2.4 ADR 损害器官及系统 不良反应报告若累及多个器官或组织,则将其一一归纳入不同系统中统计,见表 2。

表 2 ADR 报告中累及的脏器及表现

ADR 累及器官、系统	例次	百分比/%	主要表现
皮肤及其附件	26	36.62	丘疹、红斑、药疹、表皮坏死松懈症、皮肤瘙痒、血管性水肿、血管炎
神经系统	10	14.08	头晕、头痛、神志不清、癫痫发作
免疫系统	7	9.86	寒战、发热、过敏性休克
胃肠道系统	6	8.45	腹痛、腹泻、恶心、呕吐
呼吸系统	4	5.63	喉头水肿、口角歪斜、呼吸困难
心血管系统	4	5.63	胸闷、心悸、心电图异常
血液系统	3	4.23	血小板、粒细胞减少
肝胆系统	2	2.82	转氨酶升高、巩膜黄染
泌尿系统	2	2.82	结晶尿、血尿、尿急、尿痛
视力、听觉	各 1	各 1.41	视力模糊、下降; 耳鸣、听力下降
肌肉组织	1	1.41	肌肉注射部位肌肉硬结
其他	2	2.82	其他
合计	71	100.01	

3 讨论

3.1 ADR 与既往病史相关 心脑血管疾病及感染疾患用药出现不良反应的几率分别列第一、二(58.21%、49.25%),发生不良反应的药物也以抗菌药物及治疗心脑血管的药物为主。这种情况一方面可能与这两类疾病日益增多,已成为老年住院患者病死主要原因,其治疗因而受到医药界的关注,致使其药物的研究与开发也获得了飞跃发展,新药不断问世,无疑这也增加了药物不良反应的发生率;另一方面说明老年人发生这两类疾患的可能性和治疗难度均较大。因此,老年患者在治疗过程中、尤其在使用新药时须定期检查,必要时应进行血药浓度监测。

3.2 ADR 与合并用药和给药途径相关 所有患者均为合并用药,67 份报告中有 9 位并用 3 种药物,13 位并用 4 种药物,29 位并用 5 种药物,16 位患者并用 6 种以上药物。可见,不合理的联合用药与 ADR 的发生呈正相关。因此,给老年人治病,应抓住主要矛盾,尽可能减少用药种数,尽量避免不必要的多药联用。在可能情况下甚至可采用非药物治疗方法。如治疗老年失眠症,在给安眠药前,可先试用简单的非药物方法,比如睡前一杯热饮等。ADR 的发生,在给药途径中,以静脉给药者居首 37 例(55.22%)。有文献报道静脉给药者有诸多的不良反应相关因素^[1]。因此,当今国际上倡导口服给药,控制注射途径给药,目前 WHO 已将注射剂人均用药次数作为评定合理用药的重要标准之一^[2]。

3.3 抗感染药物的 ADR 67 例 ADR 中,抗感染药物引起的 ADR 无论在总例次,还是在品种数上均居各类药物之首,与文献^[3]报道一致。这可能与老年人免疫功能随年龄而逐渐减退,机体抵抗力下降,发生感染性疾病的机率增加有关。抗感染药物中, β

-内酰胺类抗生素出现 ADR 的频率最高,涉及青霉素、氨苄西林、阿莫西林等 9 个品种,发生药疹 14 例次,呼吸困难、晕厥 2 例次,寒战、发热 1 例次。因此,临床在加强合理使用抗感染药物的同时,也应将此类药物作为 ADR 监测的重点。

3.4 心脑血管药物的 ADR 67 例 ADR 中,由心脑血管药物引起的 ADR 无论在总例次,还是在品种数上均仅次于抗感染药物。心脑血管药物中,涉及尼莫地平片、卡托普利片、莫雷西嗪片、洛伐他汀片等 11 个品种,ADR13 例次,其中发生药疹、胃肠道反应各 3 例次,头晕、头痛、癫痫发作 4 例次,胸闷、心悸、心电图异常 2 例次,粒细胞减少 1 例次。因此,心脑血管药物作为老年患者的长期主要用药,临床也应将此类药物作为 ADR 监测的重点。

3.5 中药制剂的 ADR 67 例 ADR 报告涉及黄芪注射液、葛根素注射液、丹参注射液等 9 种中药制剂,ADR10 例次,居第 3 位,其中引起寒战、发热 3 例次,药疹 3 次,过敏性休克、胃肠道反应、心律失常和严重幻觉、耳鸣各 1 例次。由于中药制剂成分比较复杂、纯度普遍不高、中西药配伍应用增多及其在临床广泛使用,其发生 ADR 的例数呈上升趋势^[4]。因此,建议临床医护人员应重视并加强监测中药制剂的 ADR。

3.6 不同药物引发 ADR 的时间 首次用药发生 ADR17 例,最快发生在用药 1min 时;用药 2~10d 39 例,~30d 4 例,>1 个月 6 例,最长为持续用药 11 个月时发生 ADR。因此,不良反应监测工作应贯穿整个用药过程中,以便及时处理。

3.7 ADR 累及器官系统及临床表现 从表 2 可见,ADR 主要累及皮肤及其附件和免疫系统,临床表现以变态反应最为常见。药物致变态反应一般与药物化学结构和用药者的特异体质有关。若患者对

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。