

某三级综合医院 2018–2022 年药物不良反应的回顾性分析

郑石洲, 刘黎蓝, 李观荣* (广东医科大学附属第二医院, 广东湛江 524003)

摘要: **目的** 了解某三级综合医院 2018–2022 年药物不良反应特征。**方法** 收集和分析某三级综合医院 2018–2022 年药物不良反应数据, 包括不良反应例数、性别、年龄、药物剂型、药物类别、给药途径和累及器官系统等。**结果** 在 872 例药物不良反应患者中, 女性略高于男性 (56.1% vs 43.9%), 中老年 (46 岁以上) 占 67.2%, 针剂 (89.1%) 是最常见剂型, 注射用头孢孟多酯钠 (5.4%) 是引起不良反应最常见药物; 药物不良反应主要累及皮肤 (37.7%)。**结论** 某三级综合医院 2018–2022 年药物不良反应在中老年人、经静脉途径给药及头孢类药物使用中发生率较高, 主要累及皮肤。

关键词: 药物不良反应; 抗菌药物; 合理用药

中图分类号: R 969.3

文献标志码: A

文章编号: 2096-3610 (2023) 06-0685-04

Retrospective analysis of adverse drug reactions between 2018 and 2022 in a tertiary general hospital

ZHENG Shi-zhou, LIU Li-lan, LI Guan-rong* (Second Affiliated Hospital of Guangdong Medical University, Zhanjiang 524003, China)

Abstract: **Objective** To analyze the characteristics of adverse drug reactions (ADRs) in a tertiary general hospital between 2018 and 2022. **Methods** Data of ADRs were collected and analyzed in a tertiary general between 2018 and 2022, including cases, gender, age, drug dosage forms and categories, administration routes, and organ/system involvement. **Results** ADRs occurred in 872 cases, of which women (female/male ratio, 56.1% vs 43.9%), middle and old aged individuals (>46 years, 67.2%), injections (89.1%), and cefamandole sodium injection (5.4%) were more common. Cutaneous ADRs (37.7%) were the most frequent. **Conclusion** The incidence of ADRs in a tertiary general hospital between 2018 and 2022 is higher in middle-aged and elderly people, intravenous administration and cephalosporin use, mainly involving the skin.

Key words: adverse drug reactions; antibacterial drugs; rational drug use

药物不良反应指的是药物在正常使用条件下出现与治疗目的无关的不良或者不愉快反应^[1]。药物上市后的不良反应检测是药物安全性监管的关键环节, 以期能够及时发现新的和严重的药物不良反应, 有效控制药物风险。药物不良反应是导致住院患者发生不良事件的常见原因之一, 是重大公共卫生问题^[2]。因此, 掌握药物不良反应的发生情况和特征对于改进临床实践以及优化药物治疗策略至关重要。医院是药物不良反应检测的重要场所, 可通过自发表呈报系统产生药物不良反应数据。因临床药物的种类和剂型随着科技的发展而发生变化, 定期对这些数据进行分析, 探讨药物不良反应的发生规律, 对指导临床安全用药具有重要意义。本研究通过回顾性分析某三级综合医院 2018–2022 年的药物不良反应数据, 探讨其在性别、年龄、药

物剂型和给药途径等方面的分布情况, 以期为临床安全用药提供参考。

1 资料和方法

1.1 数据来源

收集广东医科大学附属第二医院不良反应监测中心数据库中 2018–2022 年报告的药物不良反应数据。

1.2 方法

建立 Excel 表格, 对数据进行预处理, 删除重复记录数据和缺失值。对药物不良反应相关数据进行描述性分析, 计算不同变量的频数和构成比, 分析药物不良反应在人口统计学特征、药物剂型、给药途径和药物类型等方面的分布情况。

收稿日期: 2023-07-03

作者简介: 郑石洲 (1976–), 男, 本科, 副主任药师, E-mail: 13729063993@163.com

通信作者: 李观荣 (1975–), 男, 本科, 副主任药师, E-mail: 13702884896@163.com

1.3 统计学处理

采用Excel软件进行分析,结果数据以例数和构成比表示。

2 结果

2.1 性别和年龄分布情况

共收集 872 例药物不良反应数据,见表 1。其中,女性患者占比略高于男性患者(56.1% vs 43.9%)。药物不良反应主要发生在中老年(46 岁以上),共 586 例,占 67.2%;其次为青年,183 例;青少年最少,仅 8 例。

表 1 不良反应病例的性别和年龄分布

组别	年龄/岁	性别		n	构成比/%
		男	女		
婴幼儿	≤ 6	58	26	84	9.6
少儿	7~12	8	3	11	1.3
青少年	13~17	5	3	8	0.9
青年	18~45	54	129	183	21.0
中年	46~69	137	198	335	38.4
老年	≥ 70	121	130	251	28.8
合计	-	383	489	872	100.0

2.2 药物剂型和给药途径分布情况

药物剂型分析见表 2。针剂(包括注射剂、注射液和粉针剂)是导致不良反应最常见的剂型,其次是片剂。药物给药途径分析见表 3,经静脉给药(含静脉滴注和静脉注射)是药物不良反应发生最常见的给药途径,其中静脉滴注发生药物不良反应最多,占 83.4%,其次为口服给药。

2.3 药物分布情况

药物不良反应发生频数前 15 名中,抗生素类药

表 2 不良反应病例的药物剂型分布

剂型	n	构成比/%	剂型	n	构成比/%
针剂	777	89.1	混悬剂	2	0.2
片剂	46	5.3	糖浆	2	0.2
胶囊	10	1.2	雾化溶液	2	0.2
肠溶胶囊	5	0.3	溶液	2	0.2
干混悬剂	4	0.5	散剂	2	0.2
缓释片	3	0.3	冻干制剂	1	0.1
颗粒剂	3	0.3	滴剂	1	0.1
丸剂	3	0.3	粉剂	1	0.1
合剂	3	0.3	乳剂	1	0.1
滴丸	3	0.3	口服溶液	1	0.1

表 3 药物不良反应的给药途径情况

给药途径	n	构成比/%	给药途径	n	构成比/%
静脉滴注	727	83.4	羊膜腔内给药	2	0.2
口服	89	10.2	皮内注射	2	0.2
静脉注射	18	2.1	舌下给药	1	0.1
肌内注射	13	1.5	外用	1	0.1
皮下注射	11	1.3	子宫颈给药	1	0.1
泵内注射	3	0.3	腹膜腔内注射	1	0.1
吸入给药	2	0.2	胸膜腔内给药	1	0.1

物发生不良反应的占比最高,其中注射用头孢孟多酯钠最常见,其次是左氧氟沙星氯化钠注射液。在非抗生素类药物中,排名前 3 的分别是唑来膦酸注射液、氨基己酸注射液和中成药类银杏内酯注射液,见表 4。

2.4 累及的器官或系统分布情况

药物不良反应累及的器官或系统主要体现在皮肤及其附件损伤,神经系统次之,后为消化系统和循环系统,见表 5。全身性反应共 24 例(2.8%),表现为发热、寒战、乏力、畏寒和全身疼痛等。

表 4 前 15 名出现药物不良反应的药物分布情况

药物名称	n	构成比/%	药物名称	n	构成比/%
注射用头孢孟多酯钠	47	5.4	注射用尼麦角林	15	1.7
左氧氟沙星氯化钠注射液	27	3.1	阿奇霉素注射液	15	1.7
唑来膦酸注射液	23	2.6	甲磺酸左氧氟沙星注射液	15	1.7
乳酸环丙沙星注射液	18	2.1	银杏内酯注射液	14	1.6
氨基己酸注射液	18	2.1	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	10	1.1
己酮可可碱注射液	17	1.9	注射用头孢唑林钠	10	1.1
注射用头孢唑肟钠	17	1.9	注射用阿奇霉素	10	1.1
注射用头孢曲松钠	15	1.7			

表 5 药物不良反应主要累及的器官或系统分布情况

涉及器官或系统	临床表现	n	构成比/%
皮肤及其附件	潮红、皮疹、斑丘疹、皮肤瘙痒、红斑等	360	41.3
神经系统	头痛、幻觉、癫痫、感觉异常、共济失调、视觉异常、精神状态异常和神经紊乱等	91	10.4
消化系统	恶心、腹部不适、腹泻、胃痛、腹胀、腹痛、转氨酶升高和肝功能异常等	88	10.1
循环系统	心慌、心悸、低血压、高血压和胸闷等	80	9.2
呼吸系统	呼吸困难、呼吸急促和气促等	25	2.9
内分泌系统	高血糖、低血糖等	13	1.5

3 讨论

药物不良反应监测是加强临床用药管理的重要手段。本研究对某三级综合医院2018-2022年药物不良反应进行回顾性分析,描述了药物不良反应在性别、年龄、药物剂型、涉及药物、给药途径、累及器官或系统的分布情况,研究发现女性发生药物不良反应的占比略高于男性,与沈思君等^[3]的结果一致。性别差异可能与女性荷尔蒙水平、药物代谢能力及免疫系统等有关。与年轻人群相比,药物不良反应在中老年人的发生风险显著增加^[4]。本研究结果显示中老年人的药物不良反应占比较多,与陈栋等^[5]的研究一致。该三级综合医院患者主要来自粤西地区,中老年患者健康意识相对薄弱,就诊时身体状况较差,常并发多种疾病,需要联合用药,从而增加了药物不良反应发生的风险。因此,对中老年人需加强健康教育,医护需要紧密监测中老年人药物不良反应的早期征兆,并叮嘱患者及时汇报药物不良反应相关的症状。此外,医生在制定中老年患者治疗方案时,要综合考虑患者的基础情况和各个器官系统的功能,合理用药以及开展个体化治疗。

在药物剂型和给药途径方面,本研究发现注射类相关制剂是导致不良反应的主要药物剂型,尤其是静脉注射剂。静脉途径给药出现不良反应的患者占比高于口服给药^[6-7]。因此,当同一药物经口服和注射用药两种途径都能达到相当疗效时,应首选经口服途径给药,以降低该类药物不良反应的发生风险。此外,在使用注射剂时,临床医生应严格遵守用药原则,对药物剂量的选择需要谨慎。护理人员需注意药物滴注的速度,加强监测。

本研究发现抗感染类药物是导致药物不良反应最常见的药物类型,其中头孢类抗菌药物的不良反应发生率最高,这与胡文琴等^[8]的报道一致。因头孢类药物在临床中应用广泛,个别医生对用药指征把控不严格,容易出现药物滥用现象。同时,头孢类抗生素不良反应发生率较高可能还与以下原因有关:(1)头孢类药物由于生成过程中产生的少量杂质导致患者产生严重过敏反应和其他系统反应^[9];(2)患者的情绪波动、过敏体质、饮酒习惯及联用其他药物等都是头孢类抗生素导致不良反应的危险因素^[10]。头孢类药物的不良反应主要累及皮肤系统^[10]。医院应采取科学的临床药物干预措施,改善抗感染类药物的滥用情况^[11]。在应用头孢类抗生素治疗时,医生应当全面了解患者的生活习惯、既往病史和过敏史等危险因素,严格按照用

药指南制定治疗方案;用药后,护理人员需要加强观察不良反应发生的早期迹象,如皮肤系统反应、胃肠道反应和精神系统症状等,随时准备好相关的急救措施。同时医护应加强患者的健康教育,嘱咐患者用药期间及停药后1周内避免饮酒。

我们研究结果发现唑来膦酸注射液的不利反应发生率仅次于注射用头孢孟多酯钠和左氧氟沙星氯化钠注射液。唑来膦酸注射液用于骨质疏松患者,其不良反应的临床表现为发热、骨关节痛、全身乏力和流感样症状等,甚至可引起严重持久性低钙血症^[12]。此外,医护人员还需观察唑来膦酸使用后可能发生尿路感染和血25-羟维生素D3异常风险^[13],而这些不良反应均未在药物说明书中注明。研究发现,年龄和合并糖尿病是唑来膦酸不良反应的危险因素^[14]。因此,在临床应用唑来膦酸注射液时,医护人员应重点关注患者是否存在这些危险因素,对用药前后血钙和血25-羟维生素D3进行监测。

本研究结果显示,药物不良反应主要累及器官或系统是皮肤及其附件,提示在临床用药过程中可通过患者皮肤系统反应早期发现药物不良反应,及时处理,提高药物使用的安全性。

综上,某三级综合医院2018-2022年药物不良反应在中老年人、经静脉途径给药及头孢类药物使用中的发生率较高,主要累及皮肤及其附件。在临床实践中,医护应重视引发药物不良反应的相关因素,加强高危人群的监测;同时医院应加强抗感染类药物的管理,避免发生严重药物不良反应事件。

参考文献:

- [1] EDWARDS I R, ARONSON J K. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management [J]. *Lancet*, 2000, 356(9237): 1255-1259.
- [2] WEISS A J, ELIXHAUSER A, BAE J, et al. Origin of adverse drug events in U.S. hospitals, 2011 [M]. *Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) Statistical Briefs*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2013.
- [3] 沈思君, 冯娟. 我院药物不良反应报告分析及应对措施 [J]. *中国实用医药*, 2021, 16(28): 177-180.
- [4] MARCUM Z A, AMUAN M E, HANLON J T, et al. Prevalence of unplanned hospitalizations caused by adverse drug reactions in older veterans [J]. *J Am Geriatr Soc*, 2012, 60(1): 34-41.
- [5] 陈栋, 颜鲁青. 某院2020年220例药物不良反应报告的临床特征分析 [J]. *抗感染药学*, 2022, 19(1): 120-124.
- [6] 周红, 冯军, 夏杰, 等. 药物不良反应报告227份分析 [J]. 临

- 床合理用药, 2023, 16(10): 14-17.
- [7] 林俊, 王琦凡. 儿科阿奇霉素不同用药途径不良反应分析[J]. 临床合理用药杂志, 2019, 12(3): 145-146.
- [8] 胡文琴, 邱力波. 药物不良反应 582 例报告分析[J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(11): 173-176.
- [9] 靳凤霞, 任小平, 陈丽丽. 头孢菌素类药物的严重不良反应发生原因及处理分析[J]. 现代诊断与治疗, 2015, 26(20): 4640-4641.
- [10] 钱方圆, 贾浩延, 黄瑾. 头孢菌素类抗生素的不良不良反应与预防分析[J]. 中外医疗, 2023, 42(5): 133-137.
- [11] 吴雪娟. 药学干预对抗生素使用不合理情况及不良反应发生率的影响[J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(2): 153-155.
- [12] 郑永飞, 白秀美. 唑来膦酸致低钙血症文献分析[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(11): 2621-2627.
- [13] 谈仪炯, 席宇飞, 范国荣, 等. 唑来膦酸注射液不良反应信号的挖掘与评价[J]. 中南药学, 2022, 20(2): 441-447.
- [14] 王慧敏, 徐冠宇, 王俊丽. 骨质疏松症使用唑来膦酸钠不良反应发生情况分析[J]. 中国处方药, 2023, 21(4): 63-66.

智慧血压监测在老年高血压管理中的应用

吕世权, 陈志坚, 麦伟迎, 王静雯 (广东省鹤山市中医院, 广东鹤山 529700)

摘要: **目的** 了解智慧血压计监控血压对老年高血压患者血压管理的效果。**方法** 选取原发性高血压老年患者 200 例, 随机分为观察组和对照组, 每组 100 例。对照组给予常规慢性病高血压管理方案, 观察组在对照组的基础上使用智慧血压计监控血压, 比较两组的有效血压管理率和血压达标率。**结果** 观察组半年有效血压管理率为 94.0% (94/100)、血压达标率为 91.5% (86/94)、1 a 有效血压管理率为 90.0% (90/100)、血压达标率为 86.7% (78/90), 均分别高于对照组的 85.0% (85/100)、80.0% (68/85)、78.0% (78/100)、71.8% (56/78), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 智慧血压计能及时监测老年患者血压变化, 提高患者有效血压管理率及血压达标率。

关键词: 智慧血压计; 老年高血压; 高血压管理

中图分类号: R 544

文献标志码: A

文章编号: 2096-3610 (2023) 06-0688-03

Application of intelligent blood pressure monitoring in the management of senile hypertension

LV Shi-quan, CHEN Zhi-jian, MAI Wei-ying, WANG Jing-wen (Heshan Hospital of Chinese Medicine, Heshan 529700, China)

Abstract: **Objective** To explore the effect of blood pressure monitoring by smart sphygmomanometer in improving the blood pressure management of elderly patients with hypertension. **Methods** A total of 200 elderly patients with primary hypertension were randomly divided into the Observation Group and the Control Group, 100 cases in each group. The Control Group was given routine hypertension management regimen while the Observation Group was monitored with smart sphygmomanometer on the basis of the treatment for the Control Group. The effective rate of blood pressure management and blood pressure control compliance rate were compared between the two groups. **Results** The effective rate and the blood pressure control compliance rate of half-a-year blood pressure management were 94.0% (94/100), 91.5% (86/94), respectively, and the effective rate and the blood pressure control compliance rate of 1a blood pressure management were 90.0% (90/100), 86.7% (78/90), respectively, which were all higher than those of the Control Group 85.0% (85/100), 80.0% (68/85), 78.0% (78/100) and 71.8% (56/78), and the differences between the two groups were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** The smart sphygmomanometer can effectively and timely monitor the changes in the blood pressure of elderly patients, improve the effective rate of blood pressure management and the blood pressure control compliance rate.

Key words: smart sphygmomanometer; senile hypertension; hypertension management

高血压病是一种可对心、脑、肾等靶器官产生重要危害的慢性疾病, 是目前最常见的慢性疾病之一^[1], 超

过 1/3 的脑卒中和冠心病由高血压引起, 严重危害人们健康。《中国高血压防治指南》多次修订, 主要目的

收稿日期: 2023-08-17

作者简介: 吕世权 (1965-), 男, 学士, 副主任医师, E-mail: ken7219@126.com