

内蒙古某三甲医院2024年临床用药不良反应分析

周禹倩¹, 董志强², 张燕², 陈聪聪^{2*}

¹内蒙古科技大学包头医学院药学院, 内蒙古 包头

²内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院, 内蒙古 包头

收稿日期: 2025年6月3日; 录用日期: 2025年6月27日; 发布日期: 2025年7月3日

摘要

目的: 为了促进临床合理用药, 本研究分析了某医院药品不良反应(ADR)的特征及其影响因素。方法: 利用国家药品不良反应监测中心的数据, 检索并回顾性分析了该医院2024年1月至12月期间的257份ADR报告, 考察了患者的性别、年龄、严重程度、药物类型、给药途径、受累系统/器官、主要临床症状及相关性评价等因素。结果: 在257份ADR报告中, 性别比例为1:1.78; 年龄在60至69岁之间的患者占ADR的21.6%; 静脉滴注给药方式的发生率最高, 共170例(55.74%), 其次为口服给药77例(25.25%); 抗感染药物报告数量最多, 为91例(29.84%), 抗肿瘤及免疫调节药物共72例(23.61%); 受累系统/器官主要为皮肤及其附件(83例, 占24.70%)和消化系统(71例, 占21.13%); 相关性评价中, 认为很可能有因果关系的为103例(40.08%), 而认为可能的有154例(59.92%)。结论: ADR的发生与患者年龄、药物种类及给药方式等多种因素相关。因此, 建议医院在监测ADR方面加以加强, 尤其是针对老年人、抗感染药物及静脉给药方式。

关键词

药物不良反应, 不良事件, 报告分析, 合理用药

Analysis of Adverse Drug Reactions in a Tertiary Hospital in Inner Mongolia in 2024

Yuqian Zhou¹, Zhiqiang Dong², Yan Zhang², Congcong Chen^{2*}

¹School of Pharmacy, Baotou Medical College, Inner Mongolia University of Science and Technology, Baotou Inner Mongolia

²The First Affiliated Hospital of Baotou Medical College, Inner Mongolia University of Science and Technology, Baotou Inner Mongolia

Received: Jun. 3rd, 2025; accepted: Jun. 27th, 2025; published: Jul. 3rd, 2025

*通讯作者。

文章引用: 周禹倩, 董志强, 张燕, 陈聪聪. 内蒙古某三甲医院2024年临床用药不良反应分析[J]. 临床医学进展, 2025, 15(7): 190-196. DOI: 10.12677/acm.2025.1571975

Abstract

Objective: This study aims to promote rational clinical medication use by analyzing the characteristics and influencing factors of adverse drug reactions (ADRs) in a specific hospital. **Methods:** Utilizing data from the National Center for ADR Monitoring, a retrospective analysis was conducted on 257 ADR reports from this hospital covering the period from January to December 2024. Factors examined included patient gender, age, severity, drug type, administration route, affected systems/organs, main clinical symptoms, and causality assessments. **Results:** Among the 257 ADR reports, the gender ratio was 1:1.78, with 21.6% of ADRs occurring in patients aged 60~69. The highest occurrence rate was associated with intravenous administration, accounting for 170 cases (55.74%), followed by oral administration with 77 cases (25.25%). Anti-infective drugs had the highest number of reports at 91 cases (29.84%), followed by antineoplastic and immunomodulatory drugs with 72 cases (23.61%). The most commonly affected systems/organs were the skin and its appendages, with 83 cases (24.70%), and the digestive system, with 71 cases (21.13%). Regarding causality assessments, 103 cases (40.08%) were considered very likely related, and 154 cases (59.92%) were deemed possibly related. **Conclusion:** The occurrence of ADRs is associated with various factors such as patient age, drug type, and administration route. Therefore, it is recommended that hospitals strengthen ADR monitoring, particularly for elderly patients, anti-infective drugs, and intravenous administration routes.

Keywords

Adverse Drug Reactions, Adverse Events, Report Analysis, Rational Drug Use

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

药品不良反应(ADR)是指在药物使用于常规剂量下所产生的与治疗目标无关的有害反应[1]。作为临床用药中普遍存在的安全性问题, ADR 可能影响患者的疗效和生活质量, 且在某些情况下还可能导致严重并发症[2]。因此, 及时识别和管理 ADR 至关重要。本研究旨在通过对我院 257 例药源性风险事件展开多维度回溯研究, 系统探究药物相关不良反应的流行病学分布规律及临床表征谱。重点解构致病药物谱系与不良反应发生机制的关联性, 深度剖析特殊人群的易感因素, 旨在构建基于循证医学的药源性疾病预防模型, 为优化个体化给药方案及完善药品风险管理体系提供实证支撑。

2. 资料与方法

2.1. 数据来源

依据《药品不良反应报告及监测管理规定》中确立的药物不良事件定义标准、相关性评估与分级规范, 整理汇总 2024 全年度医疗机构提交至国家药物不良反应监测平台且完成评估的 257 例不良事件档案。

2.2. 研究方法

通过国家药物安全监测系统获取原始数据, 经 Excel 2018 进行数据导入与加工处理。运用分类统计、

归纳整理及描述性研究手段,系统性考察药物不良事件发生人群的性别构成、年龄分布、临床严重程度、相关药物类别、给药方式、受损器官系统及因果关系判定等核心要素,开展回顾性研究分析。

2.3. ADR 初步诊断

ADR 的初步诊断主要依据以下标准:(1) 不良事件的发生与可疑药物使用存在合理的时间关联性(定义为用药期间或停药后 7 天内);(2) 临床表现无法用患者当前疾病状态、合并症或其他治疗充分解释;(3) 停药后症状/体征出现缓解;(4) 排除由药物过量、药物滥用、药物相互作用或其他明确非药物因素导致的可能性。该排除过程主要通过研究药师和主治医师共同审查病历完成。

2.4. ADR 因果关系评价

ADR 与可疑药物之间的因果关系采用 Naranjo 不良反应概率量表进行评价。该量表包含 10 个结构化问题,根据回答计算总分,并依据总分将因果关系判定为:肯定(≥ 9 分)、很可能(5~8分)、可能(1~4分)或可能无关(≤ 0 分)。评价过程由医院 ADR 监测核心小组(由一名临床药学主任、一名相关科室主治医师和一名护士长组成)进行。评价基于完整的病历记录、用药记录和实验室检查结果。小组成员首先独立评分,随后召开会议讨论存在分歧(如等级相差一级以上)的病例,通过协商达成共识确定最终因果关系等级。

3. 结果

3.1. 人口学特征分析

纳入研究的 257 例药物不良事件中,女性病例占比 55.64% (143 例),显著高于男性的 44.36% (114 例)。年龄谱系分析显示,61~80 岁年龄组构成最高风险人群(43.97%),其次为 41~60 岁组(34.63%),值得注意的是,研究覆盖了全年龄段患者(0~91 岁)(见表 1)。

Table 1. Distribution of gender and age of patients (n = 257)

表 1. 患者性别与年龄分布(n = 257)

年龄段	男[例(%)]	女[例(%)]	例数(%)	构成比(%)
≤ 20 岁	4 (1.56)	6 (2.33)	10 (3.89)	3.89
21~40 岁	9 (3.50)	12 (4.67)	21 (8.17)	8.17
41~60 岁	34 (13.23)	55 (21.40)	89 (34.63)	34.63
61~80 岁	58 (22.57)	55 (21.40)	113 (43.97)	43.97
≥ 80 岁	9 (3.50)	15 (5.84)	24 (0.78)	9.34
合计	114 (44.36)	143 (55.64)	257	100

3.2. ADR 严重程度

257 份 ADR 报告中,一般 ADR 221 例(85.99%);严重 ADR 36 例(14.01%)(见表 2)。

Table 2. Distribution of ADR report types (n = 257)

表 2. ADR 报告类型分布(n = 257)

年龄(岁)	一般 ADR	严重 ADR	合计(例%)
≤ 20 岁	8 (3.11)	2 (0.78)	10
21~40 岁	21 (8.17)	0 (0)	21
41~60 岁	77 (29.96)	12 (4.67)	89

续表

61~80 岁	94 (36.58)	19 (7.39)	113
≥80 岁	21 (8.17)	3 (1.17)	24
合计	221 (85.99)	36 (14.01)	257

3.3. 药理学特征解析

经《新编药理学》(第 18 版)标准化分类, 305 例次药物不良事件涉及 12 类 122 种药物。抗菌药物相关不良事件占比达 29.84% (91/305), 显著高于其他类别, 其次为抗肿瘤药物及免疫机能调节药物 72 例次 (23.61%)、心脑血管用药 63 例次(20.66%)等(见表 3)。

Table 3. Distribution of drug varieties involved in ADR (n =305)

表 3. ADR 涉及药品种类分布(n = 305)

药品种类	小计[例(%)]
抗感染药物	91 (29.84)
抗肿瘤药物及免疫机能调节药物	72 (23.61)
心脑血管用药	63 (20.66)
消化及代谢用药	40 (13.11)
骨骼系统用药	11 (3.61)
神经系统用药	9 (2.95)
血液系统用药	6 (1.97)
其他	5 (1.64)
造影注射剂	3 (0.98)
激素类药物	2 (0.66)
呼吸系统用药	2 (0.66)
泌尿系统药物	1 (0.33)

注: 由于部分药物不良反应事件存在两种及以上联合用药情况, 且不同药物用法用量存在差异, 因此涉及的药物种类数量会超过不良反应报告的实际例次。

3.4. 给药途径

257 份 ADR 报告中, 给药途径最多的为静脉滴注, 静脉给药途径占比过半(55.74%, 170/305), 口服给药次之(25.25%, 77/305), 其他给药途径累计占比不足 20% (见表 4)。

Table 4. Distribution of administration route in patients with ADR (n = 305)

表 4. 发生 ADR 的给药途径分布(n = 305)

给药途径	例数	构成比(%)
静脉滴注	170	55.74
口服	77	25.25
皮下注射	23	7.54
静脉注射	11	3.61
泵内注射	11	3.61
外用	5	1.64

续表

其他类	8	2.62
合计	305	100

注：统计按给药途径分类的报告条目数，由于单个病例可能涉及多种途径，故总条目数大于病例总数。

3.5. 靶器官损害分布与临床表现

研究数据显示，在 257 例次药物相关不良事件中，器官系统受累呈现特征性分布模式(表 5)。参照国际医学科学组织理事会(CIOMS)分级标准，皮肤及其附件(24.7%)、消化系统(21.13%)和血液系统(12.80%)构成主要受累靶器官，此分布特征与《药物警戒质量管理规范》中预警信号具有一致性。

Table 5. Organs/systems involved in ADR and the clinical manifestations (n = 336)

表 5. ADR 累及器官/系统及其临床表现(n = 336)

累及器官/系统	临床表现	小计[例(%)]
皮肤及其附件	瘙痒、皮疹、面部肿胀、皮肤红肿	83 (24.70%)
消化系统	恶心、呕吐、上消化道出血、胃肠道不适、食欲异常	71 (21.13%)
血液系统	骨髓抑制、凝血障碍、白细胞减少、中性粒细胞减少	43 (12.80%)
神经系统	头晕、头痛、谵妄、意识模糊、局部麻木等	29 (8.63%)
心血管系统	心律失常、血压降低、胸闷、低钠血症、低钾血症	24 (7.14%)
肝脏	肝损害、肝功能异常、转氨酶升高	23 (6.85%)
其他	肌酐升高、眼不适、牙周病、 新生儿肾功能损伤、听力减退、视力异常等	16 (4.76%)
骨骼与肌肉	乏力、关节痛、局部颤抖、下肢痉挛	15 (4.46%)
免疫功能紊乱和感染	多汗、发热、寒战、	11 (3.27%)
全身	水肿、过敏反应、过敏性休克	8 (2.38%)
呼吸系统	咳嗽、呼吸困难、气短	8 (2.38%)
泌尿系统	小便失禁、排尿困难、尿频、尿急、尿痛	5 (1.49%)

注：统计按累及系统 - 器官分类的报告条目数，由于单个病例可能涉及多个系统，故总条目数大于病例总数。

3.6. 药物 - 事件因果关系评价

采用《药品不良反应报告和监测工作手册》标准化评估框架对 257 例次不良事件进行因果关系分级(见表 6)。研究显示，符合“很可能”标准的病例占比 40.08% (103/257)，符合“可能”标准的病例占比 59.92% (154/257)。

Table 6. ADR causality correlation evaluation

表 6. ADR 因果关系关联性评价

因果关系	例次	构成比(%)
肯定	0	0
很可能	103	40.08
可能	154	59.92
可能无关	0	0
合计	257	100

4. 讨论

4.1. ADR 与性别、年龄的相关性

在本研究中，女性与男性的比例接近相等，男女比例为 1:1.78。与 2021 年全国药品不良反应监测年报相比，性别分布的趋势基本保持一致。这种现象可能与性别在药代动力学和药效学参数上的差异有关，这些差异或许会直接或间接地影响药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄，从而使女性比男性更易发生药品不良反应(ADR) [3] [4]。

研究中发现，60 至 69 岁人群的 ADR 发生率最高，占总报告的 21.6%。这表明年龄也对 ADR 的严重程度产生影响，可能与老年患者的器官功能下降有关，特别是肝脏和肾脏功能的减退，影响了药物的代谢和排出[5]。此外，老年人通常患有多种慢性疾病，需要多种药物同时使用，这进一步增加了 ADR 的发生率和严重性[6]。因此，建议更加关注中老年人的安全用药，通过提供用药指导和健康教育来帮助他们降低发生 ADR 的风险。

4.2. ADR 与给药途径之间的关系

本研究结果显示，静脉滴注在 ADR 事件中占比最高，其次是口服给药。这种情况的原因在于静脉给药能够使药物快速进入血液循环，迅速产生全身作用，且效果较为显著。同时，注射剂的物理和化学特性，如药液的 pH 值、颗粒物及内毒素的变化等，通常是引发 ADR 的常见原因之一[7] [8]。另外，住院患者的病情一般较为严重，使用注射给药的频率较高，静脉用药后药物浓度迅速提升。基于此，临床上应倡导世界卫生组织提出的“能口服不注射，能肌内注射不静脉注射”原则，以减少不必要的静脉给药。同时，医院应加强有关静脉用药的教育，严格监控输液速度，从而降低 ADR 的发生风险。

4.3. ADR 与药物品种的关系

本研究结果表明，抗感染药物在 ADR 事件中占比最高，其次是抗肿瘤药物。这一现象可从以下几个方面进行解释。首先，近年来，恶性肿瘤患者数量逐渐增加，导致抗肿瘤药物的使用率随之上升。由于抗肿瘤药物具有细胞毒性，不仅对肿瘤细胞有效，也会对正常细胞造成损害，进而增加了 ADR 的发生[9]。其次，抗感染药物占据较大比例，可能与患者人数多以及药物使用不规范(如不适当剂量、过度预防性用药、联合用药或长期用药)有关[10]。

因此，对于抗肿瘤药物的临床应用，个性化治疗、过敏史评估和预防性措施是减少 ADR 发生的关键。根据患者的具体情况选择合适的药物和剂型，并进行合理用药。对于抗感染药物，建议详尽询问患者的用药史和过敏史，选择合适的抗菌药物，必要时进行皮试，并关注剂型选择和特殊人群的用药情况，以减少不必要的药物暴露和 ADR 风险，确保用药的安全性。

4.4. 关注靶器官损害分布与临床表现

统计结果显示，ADR 涉及 12 个系统，其中消化系统和皮肤及其附件是最常见的受累部位，分别为 83 例(24.70%)和 71 例(21.13%)。这一现象可以归因于以下因素：皮肤及其附件的损伤多表现为皮疹和瘙痒，这些症状易于观察和识别，因此不易漏报。通常在停药或进行对症治疗后，皮肤损伤不太可能导致严重后果。消化系统的损伤则主要表现为恶心、呕吐和腹泻，虽然不适感明显，但一般不严重。在临床处理中相对容易应对，通常不会引发严重并发症。

4.5. ADR 关联性评价分析

从因果关系评价的角度来看，药品安全性与 ADR/ADE 呈正相关，未出现“无关”病例。因此，必

须更加重视 ADR/ADE 的报告工作, 并强化对严重不良反应的监测与预警, 以促进合理用药的实施。尽管本研究的主要局限性在于其单中心设计, 可能无法反映其他医疗机构的情况, 但它也具备自身的独特优势。我们的研究优势在于对一家成熟医疗机构的 ADR/ADE 报告进行了系统性分析, 提供了对当地药物管理状况的宝贵见解。这一发现强调了进一步开展多中心、跨区域研究的必要性, 以便扩大研究的覆盖面, 并更深入地了解不同人群和多种情境下 ADR/ADE 的发生率和严重程度。

5. 结论

ADR/ADE 的发生与年龄、药物类型和给药方式等因素密切相关。61 至 80 岁的中老年患者是 ADR/ADE 的高发人群, 而静脉给药是导致 ADR/ADE 的主要途径。特别需要关注的是抗感染药物和抗肿瘤药物的使用。既往研究表明, 建立完善的 ADR/ADE 管理系统、定期监测相关指标以及保持 ADR/ADE 流程的质量, 有助于提升患者用药的安全性。加强对药物使用的监管, 有助于实现安全和合理的用药目标。

基金项目

- (1) 包头市青年创新人才项目, YFYRC-QCRC-2022002;
- (2) 内蒙古自治区高等学校科学技术研究项目, NJZZ22074;
- (3) 内蒙古自治区卫生健康科技计划项目, 202201414。

参考文献

- [1] 药品不良反应报告和监测管理办法[J]. 药物不良反应杂志, 2011, 13(3): 173-179.
- [2] Ramón, C., Vinogran, N., Lola, C., *et al.* (2021) Genophenotypic Factors and Pharmacogenomics in Adverse Drug Reactions. *International Journal of Molecular Sciences*, **22**, 13302-13302. <https://doi.org/10.3390/ijms222413302>
- [3] Watson, S., Caster, O., Rochon, A. P., *et al.* (2019) Reported Adverse Drug Reactions in Women and Men: Aggregated Evidence from Globally Collected Individual Case Reports During Half a Century. *EClinicalMedicine*, **17**, Article 100188. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.10.001>
- [4] Moyer, A.M., Matey, E.T. and Miller, V.M. (2019) Individualized Medicine: Sex, Hormones, Genetics, and Adverse Drug Reactions. *Pharmacology Research Perspectives*, **7**, e00541. <https://doi.org/10.1002/prp2.541>
- [5] Stevenson, J.M. and Davies, J.G. and Martin, F.C. (2019) Medication-Related Harm: A Geriatric Syndrome. *Age and Ageing*, **49**, 7-11. <https://doi.org/10.1093/ageing/afz121>
- [6] 成昱, 魏占玲, 高珊. 老年患者药物不良反应 174 例的临床分析与干预策略[J]. 中国医药科学, 2020, 10(19): 111-115.
- [7] 吴君, 吕雄文, 吴繁荣, 等. 《药品不良反应信息通报》涉及的静脉输液药品安全性分析[J]. 中国药业, 2019, 28(16): 90-93.
- [8] 韦海, 刘业广. 我院 754 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2013, 24(26): 2464-2467.
- [9] 钱嘉, 张雷, 吴楠. 108 例铂类化疗药致药品不良反应报告分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(8): 1014-1016+1020.
- [10] 王淑萍, 魏媛怡, 李爱武, 等. 药品不良反应报告 279 份分析[J]. 临床合理用药, 2023, 16(19): 28-31+35.