

# 某院181例儿童药品不良反应报告分析

左益繁\*,毛先军(郴州市第一人民医院,湖南郴州 423000)

中图分类号 R969.3;R985 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)42-3999-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.42.24

**摘要** 目的:了解某院儿童药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,促进临床合理用药。方法:采用回顾性研究方法,对该院2012年收集并上报的181例儿童ADR报告进行统计、分析。结果:181例ADR报告中,男性多于女性,>1~3岁患儿比例最高(29.83%);ADR涉及药品种类有34种,抗感染药物占13个品种(124例,占68.51%);静脉给药引发的ADR为168例;引起皮肤及附件损害的ADR最多,有121例;严重ADR占19.89%,主要表现为过敏性休克,其中抗菌药物所致严重ADR最多(44.44%)。结论:医院应重视儿童临床用药的合理性,加强儿童药品不良反应监测,减少ADR的发生。

**关键词** 药品不良反应;儿童;合理用药

## Analysis of 181 Cases of Pediatric Adverse Drug Reaction in a Hospital

ZUO Yi-qing, MAO Xian-jun (Chenzhou First People's Hospital, Hunan Chenzhou 423000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To study the characteristics and regularity of adverse drug reaction (ADR) in a hospital, and to promote rational drug use in the clinic. METHODS: By retrospective study, 181 cases of pediatric ADR reported in the hospital in 2012 were analyzed statistically. RESULTS: Of 181 ADR cases, male case was more than female case, and the children aged over 1 to 3 years old occupied the highest proportion (29.83%); a total of 34 drug categories were involved, among which there were 13 varieties of antibiotics in 124 cases, accounting for 68.51%; 168 ADR cases were induced by intravenous administration. The main clinical manifestations were the lesions of skin and its appendants in 121 cases. Severe ADR reports were accounted for 19.89%, mainly manifesting as allergic shock, among which antibiotics took the lead (44.44%). CONCLUSIONS: Great importance should be attached to rational pediatric drug use in the clinic and pediatric ADR monitoring in order to reduce the occurrence of ADR.

**KEY WORDS** Adverse drug reaction; Children; Rational use of drugs

素的药动学特点选择不同的血液净化方法治疗。普通透析只能清除小分子物质(<300 D)<sup>[9]</sup>。头孢唑林为第1代头孢菌素,发生脑病后血液透析效果好。本组14例使用头孢唑林的患者,透析2 h或透析后即缓解。头孢呋辛(头孢呋肟)为第2代头孢菌素,非肾清除率低,透析器清除率低,尿毒症患者发生脑病后,血液透析治疗无效,因此尿毒症患者应避免使用该类药物。本组1例使用头孢呋辛的患者经透析后48 h未缓解,自动出院,7例使用头孢呋辛的患者急行4 h血液透析滤过后缓解。第3代头孢菌素,大多数透析器清除率很低,发生脑病后血透治疗无效,但非肾清除率高,停药后可自行缓解。本组2例使用头孢曲松的患者透析后未能立即缓解,予对症处理后症状又持续20~48 h才完全缓解。头孢吡肟为第4代头孢菌素,分子较大,不易穿过透析膜。对于分子较大的抗生素,血液滤过或者透析加灌流是更好的选择<sup>[10]</sup>。本组头孢吡肟10例在使用药物1~3 d后出现脑病,均经连续性血液滤过治疗好转,故头孢吡肟所致尿毒症脑病适于血液滤过治疗。

本组177例患者中除3例死亡、1例放弃治疗外,173例经治疗好转,预后较好。

肾功能不全患者使用抗生素时,必须根据肌酐清除率调整药物调整药物用量,若仍按常规剂量使用,则可出现中毒症状。应严格掌握抗生素应用的适应证,根据肾小球滤过率减少药量或延长给药时间,同时增加和调整血液净化时间和方式,可有效预防头孢菌素引起的神经精神症状<sup>[4]</sup>。一旦确诊为头孢菌素脑病,应及时停药,必要时对症治疗,及时、充分地血

液透析,甚至联合血液灌流,一般预后较好<sup>[11]</sup>。

总之,在临床工作中,应积极提高对头孢菌素不良反应的认识,合理用药,早期诊断,并选择有效的防治措施,避免药物不良反应给机体带来危害。

## 参考文献

- [1] 薛痕,常晓东,杨有京,等.肾功不全头孢菌素脑病16例临床分析[J].实用医院临床杂志,2011,8(5):117.
- [2] 张鹤.3代头孢菌素引起尿毒症患者药物性脑病15例[J].实用临床医药杂志,2010,14(1):65.
- [3] 王胜利.尿毒症患者使用头孢菌素引起中枢神经系统不良反应探讨[J].中国实用神经疾病杂志,2011,14(13):77.
- [4] 杨华.头孢菌素类抗生素致尿毒症患者神经精神症状的临床分析[J].中国药物与临床,2011,11(8):957.
- [5] 李学港,孙仁莲.尿毒症患者应用头孢菌素并发脑病临床分析[J].现代中西医结合杂志,2010,19(31):3428.
- [6] 沈文清,梁波,钱捷,等.尿毒症患者头孢菌素脑病21例临床分析[J].临床医学,2010,30(1):14.
- [7] 张文吉,王建生.尿毒症并发头孢菌素脑病19例临床观察[J].中国实用神经疾病杂志,2011,14(15):66.
- [8] 王立茹,郑义,陈以娟,等.慢性肾功能不全患者使用头孢吡肟致相关脑病[J].药物不良反应杂志,2009,11(5):363.
- [9] 李香茶,尹良红.头孢吡肟致尿毒症患者抗生素脑病10例[J].临床医学,2010,30(1):97.
- [10] 陈海霞.头孢菌素致尿毒症患者中枢神经系统异常临床分析[J].医药论坛杂志,2011,32(16):156.
- [11] 尤建立,陈凯,王贵锋.血液透析患者头孢菌素脑病11例分析[J].慢性病学杂志,2010,12(4):359.

(收稿日期:2013-05-21 修回日期:2013-07-03)

\*主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0735-5889896。  
E-mail: zozo80527@126.com

儿童处在生长发育阶段,具有独特的生理特点,其机体各器官、系统的功能尚未发育完善,对药物的吸收、分布、代谢、排泄与成人相比有着较大差异,因此在用药过程中更易发生药品不良反应(ADR)。在我院2012年度收集并上报的446例ADR中,有181例为儿童患者(年龄≤14岁),占总数的40.6%,较往年比例增大。笔者对此进行回顾性分析,以期深入了解儿童安全用药情况,促进儿科临床合理用药,减少儿童ADR的发生。

## 1 资料与方法

收集我院2012年儿童ADR报告表共181例(已上报国家ADR监测网并通过审核),其中严重ADR为36例。本文将分别从发生ADR患儿的性别、年龄、涉及药品、给药途径及临床表现等方面进行统计分析。

## 2 结果

### 2.1 性别与年龄分布

181例儿童ADR报告中,男性109例(60.22%),女性72例(39.78%),男女比例为1.5:1;发生ADR的年龄为37d~14岁,平均3.9岁,以学龄前儿童较多(6岁以下占80.11%)。发生ADR的患儿性别与年龄分布见表1。

表1 发生ADR的患儿性别与年龄分布

年龄,岁	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
≤1岁	33	19	52	28.73
>1~3岁	37	17	54	29.83
4~6岁	22	17	39	21.55
7~14岁	17	19	36	19.89
合计,例	109	72	181	
构成比,%	60.22	39.78		100

### 2.2 发生ADR患儿的原患疾病

发生ADR患儿的原患疾病中,感染相关疾病占大多数,共175例。其中,呼吸道感染疾病(如支气管炎、小儿肺炎等)139例,消化系统感染疾病(如小儿肠炎等)20例,全身感染(如脓毒症)6例,其他系统感染疾病(如骨髓炎、外伤、泌尿系感染等)10例。非感染疾病(如癫痫、面神经麻痹、营养不良等)共6例。

### 2.3 给药途径分布

通过静脉滴注给药者168例,占92.82%;口服给药仅13例(占7.18%)。

### 2.4 ADR涉及的药品种类

181例儿童ADR共涉及药物品种34种,引起ADR的药品种类及构成比见表2。以抗感染药最多,其中β-内酰胺类90例,占49.72%。

### 2.5 ADR的临床表现

ADR所累及的器官或系统以皮肤及其附件为主要累及部位,共121例,占66.85%;其次为全身性损害。ADR累及器官或系统及临床表现分布见表3。

### 2.6 引起严重ADR的药品、ADR表现及转归

181例ADR报告中,严重ADR有36例,涉及品种达11种,其中以抗菌药物较多见(16例);ADR表现以过敏性休克和过敏样反应为主,转归均为好转/痊愈。引起严重ADR的药品、ADR表现及转归见表4。

## 3 讨论

发生ADR的患儿中,学龄前期儿童较多。此年龄段儿童,特别是0~3岁患儿,神经、内分泌系统及肾肝功能发育还

表2 引起ADR的药品种类及构成比

药物种类	例数	构成比,%	ADR涉及的药品(例数)
抗感染药	124	68.51	
青霉素类	53	29.28	阿莫西林钠/克拉维酸钾(25)、氨苄西林钠/舒巴坦钠(25)、苯唑西林钠(3)
头孢菌素类	36	19.89	头孢他啶(18)、头孢唑肟钠(8)、头孢曲松钠(4)、头孢唑林钠(3)、头孢匹胺钠(2)、头孢他美酯(1)
其他β-内酰胺类	1	0.55	氨基南(1)
大环内酯类	9	4.97	阿奇霉素(9)
抗病毒类	25	13.81	炎琥宁(24)、穿琥宁(1)
呼吸系药	28	15.47	细辛脑注射液(24)、多索茶碱(2)、桉柠蒎肠溶软胶囊(1)、盐酸氨溴索口服溶液(1)
营养治疗药	21	11.60	小儿复方氨基酸注射液(18AA-I)(7)、脂溶性维生素(I)(4)、维生素K <sub>1</sub> 注射液(4)、葡萄糖酸钙注射液(1)、三磷酸腺苷二钠(1)、水溶性维生素(I)、脂溶性维生素(II)(1)、五维赖氨酸颗粒(1)、小儿电解质补液注射液(1)
解热镇痛药	2	1.10	依托度酸片(1)、布洛芬混悬滴剂(1)
免疫增强剂	2	1.10	匹多莫德颗粒剂(1)、细菌溶解产物(1)
其他	4	2.21	丙戊酸钠缓释片(1)、复方甘草酸苷注射液(1)、骨瓜提取物注射液(1)、甲钴胺分散片(1)、
合计	181	100	

表3 ADR累及器官或系统及临床表现分布

累及器官或系统	例数	构成比,%	主要临床表现
皮肤及其附件	121	66.85	皮疹、瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、皮肤红肿、水疱、潮红
全身性损害	39	21.55	过敏性休克、发热、寒战
呼吸系统	9	4.97	呼吸困难、紫绀、咳嗽
消化系统	8	4.42	呕吐、腹痛、腹泻
泌尿系统	2	1.10	肾功能异常
其他	2	1.10	眼周出血、烦躁
合计	181	100	

表4 引起严重ADR的药品、ADR表现及转归

编号	怀疑药品名称	例数	原发疾病	ADR表现	转归
1	细辛脑注射液	9	支气管/肺炎、扁桃体炎	过敏性休克	好转/痊愈
2	注射用氨苄西林钠/舒巴坦钠	5	淋巴结炎、水痘、呼吸道感染、急性肠炎	过敏性休克、肾功能异常	好转/痊愈
3	注射用阿莫西林钠/克拉维酸钾	4	支气管/肺炎	过敏性休克	好转/痊愈
4	维生素K <sub>1</sub> 注射液	4	小儿肠炎	过敏性休克	好转
5	注射用头孢唑肟钠	3	脓毒症、支气管炎	过敏性休克	好转/痊愈
6	注射用头孢他啶	3	支气管/肺炎	过敏性休克	好转/痊愈
7	小儿复方氨基酸注射液	3	支气管肺炎、腹泻、疱疹性咽炎	过敏性休克、寒战、紫绀	好转
8	炎琥宁注射液	2	支气管、肠炎	过敏性休克、肾功能异常	好转
9	注射用头孢唑林钠	1	支气管/肺炎	过敏性休克	好转
10	小儿电解质补液注射液	1	喘息性(哮喘)肺炎	发热(严重)、寒战	好转
11	细菌溶解产物片	1	支气管炎	发热(严重)	好转

不完善,且个体差异较大,对药物的敏感性较高、耐受性差,极易发生ADR。发生ADR的男性患儿较多,与文献报道相符<sup>[1]</sup>;但本次统计样本数不是很多,性别与ADR的关系现尚无定论,有待扩大样本量进一步观察。因各年龄段儿童的身高、体质量、体表面积、组织器官及内脏功能等差别很大,故此在用药

# 某院561例药品不良反应报告分析

刘寿东\*(连云港市东方医院药剂科,江苏连云港 222000)

中图分类号 R969.3;R97 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)42-4001-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.42.25

**摘要** 目的:了解某院药品不良反应(ADR)发生的特点及规律,为临床合理用药提供依据。方法:收集该院2007—2012年上报的561例ADR报告,按患者年龄、性别、给药途径、所涉及的药品种类、临床表现等进行统计分析。结果:ADR发生于各个年龄组,以21~60岁患者ADR报告位居首位,占60.96%(342例);女性(306例)较男性多(255例);以静脉给药的方式引发的ADR为主,占76.83%(431例);抗感染药引起的ADR最多,占总数的53.30%(299例);临床表现以皮肤及其附件损害最常见,占48.31%(271例)。结论:临床应重视ADR的监测工作,加强对患者用药过程观察,提高合理用药水平。

**关键词** 药品不良反应;分析;合理用药

## Analysis of 561 ADR Reports in a Hospital

LIU Shou-dong(Dept. of Pharmacy, Lianyungang Oriental Hospital, Jiangsu Lianyungang 222000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the characteristics and pattern of adverse drug reactions (ADRs) in a hospital and provide reference for rational drug use in the clinic. METHODS: 561 ADR reports collected from the hospital from 2007 to 2012 were analyzed statistically in respects of patients' age and sex, routes of administration, drugs types and clinical manifestations, etc. RESULTS: ADR occurred in every age groups. Among 561 ADR cases, the incidence rate of ADRs in the patients aged 21 to 60-year-old were higher than other age groups, occupying 60.96% (342 cases); female cases were more than male cases (306:255); intravenous drip was the main route of administration, accounting for 76.83% (431 cases); antibacterials occupied the highest proportion in ADRs, accounting for 53.30% (299 cases); lesions of skin and its appendants were the main clinical manifestations, occupying 48.31% (271 cases). CONCLUSIONS: Great importance should be attached to ADR monitoring and medication observation to improve the level of rational drug use.

**KEY WORDS** Adverse drug reaction; Analysis; Rational drug use

药品不良反应(ADR)是指按正常用法与正常用量应用药物预防、诊断或治疗疾病过程中,发生的与治疗目的无关的有

过程中应密切观察,做到个体化用药。

181例ADR中以静脉滴注途径给药的发生频率最高,与文献报道<sup>[2]</sup>一致。由于患儿特别是婴幼儿口服用药依从性差,儿科临床医师和家长在治疗过程中往往急于求成,故大多选择静脉给药方式。而静脉滴注时,药物直接进入血液,作用强大迅速,且对机体的直接刺激较大;此外,配制环境、药品质量、不易看到的配伍变化、溶媒、溶液稳定性、滴注速度、直接进入血液循环等因素均可能成为引发ADR的因素<sup>[3]</sup>。因此,临床上用药时应根据病情正确选择合理的给药途径,口服、肌肉注射用药能治愈的,尽量不要静脉用药。

抗感染药是儿科最常用的药物,故引起的ADR也最常见。由表2可知,由抗感染药所致ADR例数居各类药物首位,其中尤以青霉素类、头孢菌素类药引发ADR最多。除抗感染药以外,引发ADR频次较高的为止咳平喘化痰药。这均与儿童感染性疾病较多<sup>[4]</sup>、呼吸道免疫功能发育不完全等特点相吻合。除此之外,目前临床抗感染药大量应用的同时,不乏无指征用药、无指征联合用药、药物选择起点过高、用药剂量过大、疗程过长等现象,需引起临床和药学部门的重视。

由表4可见,181例儿童ADR临床表现以皮肤及其附件反应为最多。这与患儿主诉不充分、皮肤损害最容易被发现有关。具体表现以皮疹为主,多数伴瘙痒,一般较轻,停药和/或抗过敏治疗后好转。变态反应的发生与患者的特异体质和免

疫机制有关,因此,对小儿患者特别是哮喘患者、有药品致变态反应史的患者,临床更应多询问、多观察,加强用药监护。

我院儿童严重ADR较多(占19.9%)。发生迅速,后果严重,过敏性休克多见,应引起广大医务人员高度重视。严重ADR涉及的药品中,以止咳化痰药和 $\beta$ -内酰胺类抗菌药物居多,这与儿童感染性疾病发生较多,尤其呼吸道感染疾病发生率高有关。提示儿科应在明确诊断基础上,合理选择药品种类及给药方式,避免和减少ADR的发生。此外,临床儿童用药过程中应给予密切关注,一旦出现过敏样症状应及时抢救。

正是由于儿童ADR发生有其自身的特点,临床在儿童用药选择时,应充分考虑儿童与成人生理结构差异产生的药物作用的特殊性和复杂性,加强临床药物监测、患儿用药后的跟踪调查,最大限度地减少ADR。一旦发生ADR,及时处理,提高治疗质量,保证儿科药物临床应用安全、有效。

**参考文献**

- [1] 王丽,李文武,张惠霞,等.273例儿童严重药品不良反应/事件报告分析[J].儿科药学杂志,2012,18(2):34.
- [2] 辛传伟,薛飞.165例儿童药品不良反应报告分析[J].中国新药杂志,2009,18(5):461.
- [3] 赵孝林,郝丽娜,吴学新.我院305例儿童药品不良反应报告分析[J].中国现代应用药学,2012,29(12):1150.
- [4] 黄艳,杜小换.我院241例儿童药品不良反应报告分析[J].中国药房,2011,22(14):1310.

(收稿日期:2013-07-16 修回日期:2013-08-16)

\*副主任药师。研究方向:西药学。电话:0518-82309315