

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2016.02.015

· 论著 ·

# 105 例儿童药物不良反应报告分析

杨智, 彭翠英, 何莉梅, 张海霞, 李静, 龙荣, 何周康 (湖南省儿童医院, 湖南长沙 410007)

**[摘要]** 目的: 了解我院儿童药物不良反应(ADR)情况, 为临床合理用药提供参考。方法: 对我院 2014 年 1 月至 12 月上报的 105 份儿童药物 ADR 报告进行回顾性分析。结果: 105 例儿童 ADR 中, 男 80 例(76.19%), 女 25 例(23.81%); 以静脉给药者居多, 占 99 例(94.29%); 抗感染药物引起的 ADR 居首位, 涉及 18 种抗感染药物, 共有 34 例, 占总例数的 32.38%; 皮肤及其附件损害是 ADR 最主要的表现, 共 68 例(64.76%)。结论: 应加强儿童药物 ADR 监测, 确保临床安全、有效、合理用药。

**[关键词]** 药物不良反应; 儿童; 合理用药

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2016)02-0040-03

## Analysis of 105 Cases of Children Adverse Drug Reactions

Yang Zhi, Peng Cuiying, He Limei, Zhang Haixia, Li Jing, Long Rong, He Zhoukang (*Children's Hospital of Hunan Province, Hunan Changsha 410007, China*)

**[Abstract]** **Objective:** To investigate the occurrence of children adverse drug reactions (ADR) in our hospital so as to improve the rational drug use in the clinic. **Methods:** A total of 105 cases of ADRs in Hunan Children's Hospital from January 2014 to December 2014 were retrospectively statistically analyzed. **Results:** Of the total 105 cases, 80 cases (76.19%) were male, and only 25 cases (23.81%) were female. Most of the cases were induced by intravenous injection, accounting for 99 cases (94.29%). Thirty four cases (32.38%) were induced by 18 kinds of anti-infective drugs, which were the first category of drugs to cause ADR. The injury of skin and its appurtenance was the most common ADR, which occupied 68 cases (64.76%). **Conclusion:** The consciousness of ADR monitoring should be strengthened in order to ensure the safe, effective and rational administration of children in the clinic.

**[Keywords]** adverse drug reaction; children; rational use of drugs

药物防治疾病的同时又可引起药物不良反应(ADR), 危害人类健康。儿童身体各器官和系统尚未发育成熟, 比成人更易发生 ADR, 且危害更大。为减少儿童 ADR 的发生, 保障儿童用药安全, 现将我院 2014 年 1 月至 12 月上报的 105 例药物不良反应报告进行分析和总结, 为临床合理用药提供参考。

### 1 资料和方法

#### 1.1 一般资料

收集我院 2014 年 1 月至 12 月上报的 105 例 ADR 报告, 对 105 例患儿的病历资料进行分析, 包括一般情况、临床诊断、药物不良反应类别和累及系统器官及临床表现等。

#### 1.2 统计学方法

应用统计软件 SPSS13.0 对数据进行分析, 计数资料采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

#### 2.1 一般情况

105 例 ADR 中, 男 80 例(占 76.19%), 女 25 例(占 23.81%), 男女比例为 3.2 : 1。患儿年龄最小为 13 d,

最大为 14 岁, 其中 0 ~ 3 岁的婴幼儿 49 例, 占 46.67%。

#### 2.2 ADR 与给药途径

105 例 ADR 中, 静脉给药引起的 ADR 为 99 例(占 94.29%), 其次为口服给药和肌内注射给药, 分别为 5 例(占 4.76%) 和 1 例(占 0.95%)。静脉滴注给药引起的 ADR 所占比例最高, 与其他途径比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

#### 2.3 ADR 涉及的药品种类

结果见表 1、表 2。引发 ADR 最多的为抗菌药物, 为 34 例(32.38%), 其次为造影剂 23 例(21.90%) 和中枢神经系统药 12 例(11.43%)。抗菌药物引起 ADR 所占比例最高, 与其他药物比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。其中抗菌药物又以头孢菌素类最多, 为 13 例(38.24%, 13/34), 与引起 ADR 其他抗菌药物比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 其次为青霉素类, 5 例(14.71%, 5/34), 植物类抗菌药物和抗真菌类药物排名并列第 3, 均为 4 例(11.76%, 4/34)。

#### 2.4 ADR 累及的系统及主要临床表现

结果见表 3。ADR 累及全身多个系统, 其中涉及最多的为皮肤及其附件, 共 68 例(64.76%), 临床表现为皮疹、丘疹、皮肤瘙痒等, 与其他临床表现比较差异有统

作者简介: 杨智(1978 ~), 女, 硕士, 主管药师, 主要从事儿科临床药学工作, E-mail: yangzhi4837@126.com。

计学意义( $P < 0.05$ );其次为消化系统和呼吸系统,分别为 21 例(20.00%)和 9 例(8.57%)。累及皮肤黏膜损害的药品以抗菌药物为主,有 31 例(45.59%, 31/68),与其他药物比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 1 引起 ADR 的药品种类

药品种类	例数	构成比/%
抗菌药物	34	32.38
造影剂	23	21.90
中枢神经系统药物	12	11.43
维生素、微量元素、钙调节剂	10	9.52
血液及造血系统药	9	8.57
非抗菌药物中成药	9	8.57
激素及其相关药物	2	1.90
调节水、电解质	2	1.90
呼吸系统药物	1	0.95
消化系统药物	1	0.95
循环系统药物	1	0.95
麻醉及辅助用药	1	0.95
合计	105	100

表 2 引起 34 例 ADR 的抗菌药物分布

药物类别	药物名称(例)	品种数	例数	构成比/%	
头孢菌素类	头孢他啶(3),拉氧头孢(2),头孢吡肟(2),头孢硫咪(2),头孢美唑(1),头孢西丁(1),头孢唑肟(1),头孢曲松(1)	8	13	38.24	
	青霉素类	美洛西林(3),氟氯西林(1),磺苄西林(1)	3	5	14.71
	中药抗菌药物	喜炎平(4)	1	4	11.76
	抗真菌药物	伏立康唑(4)	1	4	11.76
糖肽类	万古霉素(2),替考拉宁(1)	2	3	8.82	
抗病毒药物	阿糖腺苷(2)	1	2	5.88	
大环内酯类	阿奇霉素(1)	1	1	2.94	
其他 $\beta$ -内酰胺类	美罗培南(1)	1	1	2.94	
其他类抗菌药物	夫西地酸(1)	1	1	2.94	
合计		19	34	100	

表 3 ADR 累及的系统-器官及主要临床表现

器官-系统损害	例数	构成比/%	主要临床表现
皮肤及其附件	68	64.76	皮疹、丘疹、斑丘疹、风团、皮肤瘙痒、皮肤坏死
消化系统	21	20.00	恶心、呕吐、腹痛、腹泻
呼吸系统	9	8.57	呼吸困难、胸闷
全身性	4	3.81	大汗、全身花纹、寒战、手足冰凉
心血管系统	2	1.90	晕厥、面色苍白、发绀
神经系统	1	0.95	睡眠时间过长
合计	105	100	

2.5 ADR 的转归

105 例 ADR 中,经停用可疑致敏药物或抗过敏治

疗,治愈 83 例(79.05%),好转 22 例(20.95%)。所有病例均未出现后遗症。

3 讨论

3.1 药物不良事件发生的原因

引起药物不良事件发生原因主要有两个方面:一是人为因素,二是个体因素。人为因素如用药剂量问题、皮试问题、用药前未注意了解患儿有无药物过敏史、合并用药时未注意药物配伍等都可能引起药物不良事件。人体的个体差异大,对药物的反应表现不一,药物引起的 ADR 难以预防,因此,需要我们对不良反应较多的药物加强 ADR 的监测。

3.2 ADR 发生与年龄

本研究中,105 例 ADR 发生在 0~3 岁的有 49 例(46.67%),与陆晓彤等<sup>[1]</sup>的报道一致。这可能与婴幼儿的生理特征有关,由于婴幼儿的机体抵抗力低,易受感染而患病,增加用药几率;同时由于各脏器未发育成熟,药物代谢酶分泌不足或者缺失,使药物在体内的代谢具有特殊性,也增加了 ADR 发生的几率。

3.3 ADR 与给药途径

105 例 ADR 中静脉用药引发的 ADR 数量最多,为 99 例(94.29%)。这与静脉用药直接进入血液循环,起效快,是儿童最常见给药途径有关。同时药物的浓度、pH 值、渗透压、内毒素以及给药速度等都有可能成为诱发 ADR 的直接原因<sup>[2]</sup>。因此,临床医师应根据患儿的病情选择合理的给药方式,在不影响治疗效果的前提下,遵循“能口服给药的不肌肉注射给药,能肌肉注射给药的不静脉给药”的原则,严格掌握适应证,以预防或减少静脉用药引起的 ADR。

3.4 ADR 与药品种类

105 例 ADR 中,抗菌药物引起的 ADR 最多,有 34 例(32.38%),与国内的报道一致<sup>[2-3]</sup>。这与儿童抵抗力差,原发病多以感染性疾病为主有关。抗菌药物中又以头孢菌素类和青霉素类药物引起 ADR 为最多,分别为 13 例(38.24%)和 5 例(14.71%)。可能由于患儿多为上呼吸道感染,临床上选用抗菌药物以头孢菌素类和青霉素类为主,故这两类药物引起的 ADR 较多。因此,为预防此类药物引发的 ADR,在使用前,临床医师应详细询问患儿的既往过敏史,有过敏体质或既往有过敏史的患儿选用这两类药品时应慎重;使用这两类药品前应做皮试,阳性者禁用;还应注意给药剂量、给药浓度、给药速度、给药频次等。

本次调查中,造影剂引起的 ADR 占较大比例,有 23 例(21.90%),位居第二。主要为非离子型含碘造影剂;碘普罗胺 18 例;碘帕醇 5 例。其主要的不良反应为消化道反应,如恶心、呕吐、腹痛等,与王彤春等<sup>[4]</sup>的报

道一致。目前认为,非离子型含碘造影剂不良反应发生率显著低于离子型,较为安全,因此广泛用于心脏、血管造影和 CT 增强扫描。但随着非离子型含碘造影剂广泛应用,其 ADR 的发生率随之增加。研究表明,非离子型含碘造影剂 ADR 发生率与碘浓度、注射速度、既往过敏史相关<sup>[5]</sup>。因此,在使用该类造影剂时,应严格掌握临床适应证,控制造影剂的用量和注射速度,不应追求高浓度、大剂量和快速度,以尽量减少 ADR 的发生。

### 3.5 ADR 累及的系统及器官

由表 3 可知,皮肤及其附件损害占 ADR 临床表现的首位,有 68 例(64.76%),这与国内的相关报导一致<sup>[6]</sup>。皮肤的损害其临床表现多为皮疹、斑丘疹、瘙痒等,可能与皮肤的损害较为表浅而易于观察有关。造成皮肤黏膜损害的主要原因有<sup>[6]</sup>:是否为过敏体质及既往过敏史、病毒感染、患儿免疫状态、药物剂量、给药疗程、药物相互作用等。因此,用药前临床医师应按规定合理使用药品,详细询问过敏史,以尽可能减少 ADR 的发生。

综上所述,为了最大限度地避免和减少儿童用药 ADR 的发生,儿科医师应充分考虑临床用药的适应证以及儿童与成人生理结构上的差异产生的特殊与复杂的药物作用,对可能引起不良反应的因素,如药物剂量、给

药频率、给药途径、输液速度等,应严格按照药品说明书要求用药。此外,临床药师应充分发挥自身的作用,指导家长正确使用药物,通过对家长开展药物安全教育可以适当减少 ADR 的发生;并根据儿童的生理特点和药物代谢动力学参数,为临床医师药物的选择提供合适的参考;完善药物 ADR 监测制度,加强监测力度,才能更有效地保证儿童临床用药的合理性和安全性。

### 参考文献:

- [1] 陆晓彤, 刘海涛, 张健, 等. 358 例儿童药品不良反应报告分析[J]. 儿科药理学杂志, 2011, 17(2): 39-41.
- [2] 何莉梅, 彭翠英, 张海霞, 等. 325 例儿童药品不良反应报告分析[J]. 中国药物警戒, 2014, 11(3): 172-175.
- [3] 窦克莹, 韩静, 秦小平. 120 例药物不良反应报告分析[J]. 儿科药理学杂志, 2012, 18(5): 45-47.
- [4] 王彤春, 杜文民, 王宏敏, 等. 非离子型含碘造影剂不良反应 Logistic 回归分析[J]. 药物流行病学杂志, 2008, 17(3): 167-169.
- [5] 马祖文, 许良, 朱瑾. 碘造影剂不良反应文献的系统评价[J]. 西北药理学杂志, 2014, 29(3): 290-292.
- [6] 赵佩云, 徐哲. 药物相关的小儿皮肤损害[J]. 中国实用儿科杂志, 2005, 20(7): 393-395.

(编辑:王乐乐)

(收稿日期:2015-05-12 修回日期:2015-08-18)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2016.02.016

· 论著 ·

## 新生儿重症监护室肺炎克雷伯菌属感染患儿临床特征及细菌耐药性分析

程颖, 雷新云 (湖北省妇幼保健院, 湖北武汉 430070)

**[摘要]** 目的:总结我院新生儿重症监护室肺炎克雷伯菌属感染患儿的临床特征及肺炎克雷伯菌属的耐药性,为临床早期诊断和合理用药提供依据。**方法:**回顾性分析 62 例肺炎克雷伯菌属培养阳性患儿的临床资料,包括胎龄、分娩方式、年龄、出生体重、住院时间、基础疾病、血常规、C-反应蛋白、药敏试验结果、转归等。**结果:**62 例患儿中,早产儿 37 例(59.68%),足月儿 23 例(37.10%),过期产儿 2 例(3.23%)。24 例痰培养或气管插管导管末端培养 1 次阳性,11 例胃液培养 1 次阳性,12 例 2 次以上不同部位(痰、胃液、气管插管末端、尿液及分泌物)培养阳性。其中 55 例有基础疾病,包括呼吸窘迫综合征 29 例,肺部感染 13 例,窒息及并发症 8 例,败血症 3 例,坏死性小肠结肠炎 2 例。平均住院时间 24.3 d。62 例患儿中,治愈 54 例(87.10%),好转 5 例(8.06%),放弃治疗 2 例(3.23%),死亡 1 例(1.61%)。肺炎克雷伯菌对氨苄西林 100% 耐药,分离出耐碳青霉烯类肺炎克雷伯杆菌。**结论:**新生儿科重症监护室肺炎克雷伯菌属感染的发生受多种因素的影响,临床应根据药敏试验结果合理使用抗菌药物,同时采取综合防治措施控制感染。

**[关键词]** 肺炎克雷伯菌属;新生儿;重症监护室;临床特征;耐药性

[中图分类号] R725.6

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2016)02-0042-05

### Clinical Characteristics and Drug Resistance of *Klebsiella Pneumonia* in Neonates in the Neonatal Intensive Care Unit

作者简介:程颖(1978.04~)女,大学本科,副主任医师,主要从事儿科感染性疾病临床工作,E-mail: ygbchengying@163.com。

通讯作者:雷新云(1968.08~)女,副主任护师,主要从事医院感染防控工作,E-mail: leixinyun818@163.com。