

儿童用药不良反应的特点与预防策略

汪 均

十堰市鄖阳区中医医院 湖北 十堰 442300

摘要：目的：探讨儿童用药不良反应的临床特点及其预防策略，为临床合理用药提供参考依据。方法：收集2021年1月至2024年1月某三甲医院儿科门诊及住院患者的用药不良反应资料共320例。结果：儿童用药不良反应发生率为2.8%，主要涉及抗生素类药物（42.5%）、退热镇痛类药物（28.3%）及呼吸系统用药（15.6%）。不良反应表现主要为皮疹（35.6%）、消化道反应（25.4%）和发热（15.8%）。结论：年龄、用药种类、给药途径和合并用药是影响儿童用药不良反应发生的主要因素。

关键词：儿科；药物不良反应；预防对策

儿童用药安全问题一直是临床医学面临的重要挑战。由于儿童生理发育尚未完善，其药物代谢特点与成人存在显著差异。儿童的器官功能、药物代谢酶系统表达水平和活性都处于动态发展阶段，这使得药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程都具有特殊性^[1]。同时，儿童用药种类繁多，剂量换算复杂，加之免疫系统发育尚未成熟，这些因素都增加了药物不良反应的发生风险。儿童用药不良反应不仅会影响治疗效果，还可能造成严重的健康危害，甚至危及生命^[2]。临床实践中，合并用药的情况进一步增加了不良反应发生的风险，多种药物之间可能产生复杂的相互作用。所以深入分析儿童用药不良反应的特点，建立完善的监测体系，制定科学的预防策略，对于提高临床用药的安全性和有效性具有重要意义。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2021年1月至2024年1月期间在某院儿科就诊并发生药物不良反应的患者作为研究对象，通过严格的纳入和排除标准筛选确定最终研究样本。纳入标准要求研究对象年龄不超过14岁，临床资料记录完整，且不良反应与用药之间存在明确的因果关系，这些标准的制定基于儿科临床实践特点和药物不良反应监测规范要求。在患者筛选过程中，充分考虑了年龄分布的连续性和性别构成的平衡性，确保样本具有良好的代表性。通过对病例资料的系统回顾和专业评估，严格执行排除标准，剔除临床资料记录不完整或因果关系判定存在争议的病例，从而保证研究数据的质量和可靠性。研究过程中，采用标准化的评估工具对药物不良反应进行归因分析，通过多维度的临床表现评估和实验室检查结果验证，确保入选病例的科学性和规范性。最终纳入的研究对象涵

盖了不同年龄段的儿科患者，包括新生儿期、婴幼儿期、学龄前期和学龄期，充分体现了儿科用药不良反应的年龄特征和临床特点。

1.2 方法

（1）采用回顾性队列研究设计方案，遵循国际医学研究伦理准则并经医院伦理委员会审批通过。本文严格执行药物不良反应监测技术规范，依据不良反应判定标准进行评估；全程遵循标准化操作规程，建立完整的数据采集体系，包括患者一般情况、临床诊断、用药方案、不良反应表现、发生时间、处理措施及转归等内容。对不良反应进行标准化描述，运用WHO药物不良反应归因分析方法评估因果关系，采用Naranjo不良反应评分量表进行定量评估。研究过程中设立专门的不良反应监测小组，负责数据收集、整理和质量控制。

（2）采用科学的分层随机抽样方法选择研究对象，制定严格的纳入和排除标准，通过标准化的筛选流程确定最终研究对象。对于研究过程中收集的各项指标，采用国际标准化的评估工具和量表进行评价，确保评估结果的客观性和可比性。在因果关系判定方面，采用多维度评估方法，综合考虑时间相关性、剂量相关性、既往类似反应史、其他原因的排除等因素。在不良反应的分级评估方面，采用不良事件通用术语评价标准进行分级，并结合患者具体情况进行综合评估。建立不良反应随访机制，对重点病例进行长期追踪观察，全面评估不良反应的转归情况和长期预后。采用规范的医学统计学方法进行数据分析，选择适当的统计检验方法，并对分析结果进行严格的质量评价，确保统计结论的科学性和可靠性。

（3）建立完善的数据质控体系，设立专门的质控小组负责数据的准确性审核。采用双人双份录入方式，对所有收集的病例资料进行交叉核对；定期进行数据质量

抽查，重点关注关键信息的完整性、准确性和一致性。对于不良反应的判定过程，采用专家会诊制度，由临床医生、临床药师和统计专家共同参与评估，确保判定结果的科学性。

1.3 观察指标

(1) 主要终点指标，涵盖药物不良反应的发生率、临床表现类型、严重程度分级及转归情况。不良反应严重程度依据WHO不良反应评价标准进行分级，并记录不良反应的持续时间、干预措施及预后情况。

(2) 次要终点指标，包括可能影响不良反应发生的相关因素，主要记录患儿的人口学特征、临床诊断、用药方案、给药途径、用药时间、联合用药情况、既往过

敏史等。同时对患者的实验室检查指标进行动态监测，包括血常规、肝肾功能、电解质、凝血功能等，全面评估药物不良反应对机体各系统的影响。

1.4 统计学方法

采用SPSS 24.0统计软件对收集的数据进行统计分析。计数资料采用频数和构成比进行统计描述，组间比较采用卡方检验；相关性分析根据数据分布特征选择Pearson相关或Spearman相关分析。所有统计检验均为双侧检验，检验水准 $\alpha = 0.05$ ， $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 不良反应发生情况，见表1。

表1 儿童药物不良反应涉及药物种类分布 (n = 320)

药物类别	例数	构成比 (%)	主要涉及品种
抗生素类	136	42.5	β -内酰胺类、大环内酯类、氨基糖苷类
退热镇痛类	90	28.3	对乙酰氨基酚、布洛芬、安乃近
呼吸系统用药	50	15.6	沙丁胺醇、氨茶碱、异丙托溴铵
消化系统用药	22	6.9	蒙脱石散、多潘立酮、奥美拉唑
抗过敏药物	12	3.7	氯雷他定、西替利嗪、氯丙那林
其他	10	3.0	维生素类、电解质类等

2.2 不良反应临床表现，见表2。

表2 儿童药物不良反应临床表现分布 (n = 320)

临床表现	例数	构成比 (%)	主要症状
皮肤反应	114	35.6	荨麻疹、红斑、瘙痒、皮疹
消化道反应	81	25.4	恶心、呕吐、腹痛、腹泻
发热	51	15.8	体温 $\geq 37.3^{\circ}\text{C}$
肝功能异常	38	11.9	转氨酶升高、胆红素升高
血液系统反应	24	7.5	白细胞减少、血小板减少
其他	12	3.8	头晕、心悸、关节痛等

2.3 影响因素分析，见表3。

表3 儿童药物不良反应的影响因素分析

影响因素	分组	例数	不良反应发生率 (%)	χ^2 值	P值
年龄	0-3岁	142	3.8	15.62	< 0.05
	4-7岁	98	2.5		
	8-14岁	80	1.9		
用药种类	单一用药	186	2.1	12.45	< 0.05
	联合用药	134	3.6		
给药途径	口服给药	198	2.2	13.78	< 0.05
	静脉给药	122	3.7		
过敏史	有	95	4.2	16.93	< 0.05
	无	225	2.1		

3 讨论

儿童用药不良反应问题的复杂性主要源于儿童生理特点与药物代谢机制的特殊性。儿童各器官系统发育尚

不完善，药物代谢酶系统表达水平和活性存在显著差异，导致药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程均具有其特殊性^[3]。肝脏药物代谢酶系统的发育不完善直接

影响药物的生物转化过程,肾小球滤过率和肾小管分泌功能的发育程度影响药物的清除效率^[4]。同时,儿童血浆蛋白结合率、细胞膜通透性、组织分布容积等药代动力学参数均与成人存在显著差异,这些因素共同影响着药物在体内的代谢过程和临床效应^[5]。

儿童免疫系统发育的特殊性也是导致药物不良反应发生的重要原因,免疫系统的成熟可能导致某些药物诱发的超敏反应,而免疫应答方式的特异性则可能引起非预期的免疫反应。儿童用药的特殊性还体现在给药方式的选择和剂量的精确计算方面,不同年龄段儿童对药物的敏感性存在显著差异,这就要求在临床用药过程中必须充分考虑个体化差异,严格执行药物剂量换算标准,确保用药的安全性和有效性^[6]。临床实践中,合并用药情况的复杂性进一步增加了不良反应发生的风险,多种药物间的相互作用可能产生协同或拮抗效应,影响治疗效果和安全性。

针对儿童用药不良反应的预防和管理,需要建立系统化、规范化的防控体系。第一,应当从药物遴选环节入手,建立适合儿童使用的基本药物目录,优先选择安全性高、不良反应发生率低的药物品种^[7]。第二,应当加强临床用药监测和管理,建立完善的不良反应监测网络,实现早期预警和及时干预。在用药方案制定过程中,应当充分考虑患儿的个体特征,包括年龄、体重、器官功能状态等因素,采用个体化给药方案。同时,应当规范药物配伍使用,严格控制联合用药的适应证,避免不合理的多药联用。在给药途径的选择方面,应当根据药物特性和患儿情况选择最适宜的给药方式,优化给药频次和疗程。建立健全临床药师会诊制度,发挥临床药师在合理用药方面的专业优势,为临床用药决策提供专业支持。加强医务人员合理用药培训,提高其对不良反应的认识水平和处置能力。完善药物不良反应报告制度,建立标准化的评估和处置流程,确保不良反应发生后能够得到及时有效的处理^[8]。建立长效的随访机制,对发生不良反应的患者进行跟踪观察,评估预后情况并及时调整用药方案。通过患者教育和健康宣教,提高患儿家长对用药安全的认识,增强其对不良反应的识别和应

对能力。在医疗机构层面,应当建立药物治疗管理委员会,制定规范化的用药管理制度和操作规程,实现对儿童用药全过程的质量控制和风险管理。同时,加强与药品监管部门的沟通与协作,及时反馈临床用药中发现的问题,推动儿童用药安全相关政策的完善和实施。

综上所述,儿童用药不良反应的发生与其特殊的生理特点密切相关。研究显示,抗生素类、退热镇痛类和呼吸系统用药是引起不良反应的主要药物类别,临床表现以皮疹、消化道反应和发热为主。年龄、用药种类、给药途径和既往过敏史是影响不良反应发生的重要因素。为降低不良反应风险,应建立完善的药物治疗管理制度,包括制定适合儿童的基本药物目录,加强临床用药监测,实施个体化给药方案,规范药物配伍使用。同时,应发挥临床药师作用,加强医务人员培训,完善不良反应报告制度,建立长效随访机制。通过加强患者教育和健康宣教,提高家长对用药安全的认识,从而全面提升儿童用药的安全性和有效性。

参考文献

- [1]翁齐铿,郑玲.阿奇霉素治疗儿童支原体肺炎的不良反应及用药合理性[J].吉林医学,2024,45(4):892-895.
- [2]潘敏.儿童药物的不良反应及合理用药[J].青春期健康,2023,21(17):48.
- [3]刘畅,林慧君,申红霞,等.某三甲儿童医院住院患者静脉用药不良反应的分析[J].中国药物警戒,2022,19(7):762-766.
- [4]郭伦霞.药剂师在药房配发儿童用药时对降低不良反应发生率的分析[J].智慧健康,2021,7(36):89-91.
- [5]熊星,杨会.某附属儿童医院108例儿童用药不良反应报告分析[J].婚育与健康,2021(21):29-31.
- [6]刘睿,陶瑜,赵瑛,等.武汉市家长儿童安全用药和不良反应认知状况调查[J].医学与社会,2018,31(1):44-46,58.
- [7]刘蔚婷.药剂师在药房配发儿童用药时对降低不良反应发生率的影响[J].健康忠告,2024,18(13):67-69,102.
- [8]汪武汉.阿奇霉素治疗儿童支原体肺炎的不良反应及用药合理性分析[J].中外医药研究,2024,3(20):6-8.