

某三甲医院 320 例涉及中枢神经系统的药品不良反应报告分析

马钰玲, 李俊龙, 李文玉, 潘春含, 杨建光, 张 岩*

中国人民解放军联勤保障部队第九八八医院 河南郑州

【摘要】目的 回顾分析笔者所在医院中枢神经系统药品不良反应(ADR)发生的特点和规律,为临床安全合理用药提供参考。**方法** 选取 2020 年 1 月至 2024 年 12 月笔者所在医院上报至药品不良反应监测系统中的报告,从中筛选出 320 例中枢神经系统 ADR 报告进行统计分析。**结果** 320 例中枢神经系统 ADR 报告中,男性比例(164 例,51.25%)略多于女性(156 例,48.75%);静脉给药途径(178 例,55.62%)是导致 ADR 发生的主要给药途径;ADR 发生的时间在用药 1h-1d(101 例,31.56%)出现最多,多数(249 例,77.80%)ADR 症状在当天缓解或消失;主要涉及的药品类型为抗感染药(151 例,47.19%),以喹诺酮类(72 例,47.68%)为主;主要临床表现是头痛头晕头胀(228 例,71.25%);ADR 级别主要是一般 282 例,88.12%;ADR 主要由医师上报;预后方面,痊愈 152 例(47.50%),无死亡病例。**结论** 临床工作中需要注意中枢神经系统 ADR 发生的特点和规律,要特别重视抗感染药的影响,合理使用抗菌药物,加强 ADR 监测工作,增强医护人员对 ADR 的认识和上报意识,减少 ADR 的发生,确保临床用药安全合理。

【关键词】 中枢神经系统;药品不良反应;回顾性分析;用药安全

【收稿日期】 2025 年 10 月 18 日

【出刊日期】 2025 年 11 月 27 日

【DOI】 10.12208/j.jacn.20250569

Analysis of 320 reports of adverse drug reactions involving the central nervous system in a tertiary hospital

Yuling Ma, Junlong Li, Wenyu Li, Chunhan Pan, Jianguang Yang, Yan Zhang*

988 Hospital of the Joint Logistics Support Force of the Chinese People's Liberation Army, Zhengzhou, Henan

【Abstract】Objective To retrospectively analyze the characteristics and patterns of adverse drug reactions (ADRs) involving the central nervous system (CNS) in our hospital, providing a reference for safe and rational clinical drug use. **Methods** ADR reports submitted to the hospital's ADR monitoring system from January 2020 to December 2024 were selected, and 320 CNS ADR reports were screened for statistical analysis. **Results** Among the 320 CNS ADR reports, the proportion of males (164 cases, 51.25%) was slightly higher than that of females (156 cases, 48.75%). The main route of administration causing ADRs was intravenous injection (178 cases, 55.62%). The most common time for ADR onset was within 1 hour to 1 day after medication (101 cases, 31.56%), and most ADR symptoms (249 cases, 77.80%) relieved or disappeared on the same day. The main types of drugs involved were anti-infective drugs (151 cases, 47.19%), predominantly quinolones (72 cases, 47.68%). The primary clinical manifestations were headache, dizziness, and head fullness (228 cases, 71.25%). Most ADRs were of mild severity (282 cases, 88.12%) and were mainly reported by physicians. In terms of prognosis, 152 cases (47.50%) recovered, with no deaths reported. **Conclusion** Attention should be paid to the characteristics and patterns of CNS ADRs in clinical practice, with particular focus on the effects of anti-infective drugs. Rational use of antimicrobial agents, strengthened ADR monitoring, and enhanced awareness and reporting of ADRs among healthcare workers are essential to reduce ADR occurrences and ensure safe and reasonable clinical drug use.

【Keywords】 Central nervous system; Adverse drug reactions; Retrospective analysis; Medication safety

药品不良反应(adverse drug reactions, ADR)是指合格的药品在正常的用量下,出现的与用药目的无关的有害反应^[1],包括副作用、毒性反应、变态反应、致

畸、致癌、致突变等^[2]。国家药品不良反应监测中心年度报告^[3,4]显示,2022 至 2023 年累及中枢神经系统 ADR 报告占比分别为 9.4%和 9.0%。中枢神经系统出

*通讯作者:张岩

现 ADR 的机率较其他系统低, 临床表现不明显, 症状出现时间较晚, 容易引起严重 ADR, 影响患者的生命健康。本文通过收集笔者所在医院 2020 至 2024 年度上报至药品不良反应监测系统的 ADR 报告, 分析其发生的特点和一般规律, 为临床安全合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

从我院药品不良反应监测管理系统中调取 2020 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日上报的 ADR 报告, 排除资料不完整等无效数据, 从中筛选出累及中枢神经系统 ADR 报告共 320 例。

1.2 方法

采用回顾性分析法, 对 320 例累及中枢神经系统 ADR 报告统计患者性别、年龄、药物过敏史、原患疾病、药品名称、药物剂型、给药途径、主要临床表现、ADR 出现时间、ADR 持续时间、关联性评价、不良反应结果、不良反应级别等数据录入 Excel 软件, 建立数据库。

1.3 评价标准

参照《药品不良反应报告和监测管理办法》^[5] ADR 报告类型分为一般的 ADR、严重的 ADR、新的一般 ADR、新的严重 ADR。ADR 关联性评价可以分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价和无法评价。ADR 结果分为痊愈、好转、未好转、不详。

1.4 统计学处理

采用 Excel 软件对数据进行收集统计, 采用

SPSS23.0 统计学软件对数据进行分析计算。计数资料以率(%)表示, 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示。

2 结果

2.1 ADR 报告性别和年龄分布

2.2 ADR 给药途径分布

320 例 ADR 报告中, 静脉给药途径发生的 ADR 178 例(55.62%), 居首位, 其次是口服给药途径 119 例(37.18%), 肌肉注射、皮下注射等。

2.3 ADR 发生时间及持续时间

2.4 ADR 的药品类别

3 讨论

3.1 ADR 报告性别和年龄分析

320 例 ADR 报告中, 男女性别比是 1.05: 1, 男女发生 ADR 比例基本相似, 与国内研究者王彩琴^[6]等研究结果基本一致。从年龄分布可以看出, 任何年龄段的患者, 都有发生 ADR 的风险, 报告中 41-97 岁的患者最多(80.94%), 其中 61 岁以上患者占 45.32%, 提示老年患者是中枢神经系统 ADR 的主要人群, 与文献研究^[7]结论一致。分析原因可能是与年龄相关的病理生理改变, 体内血浆蛋白水平降低, 药物代谢率下降, 药物在体内吸收、分布、代谢和排泄均受到影响, 引起药物的大量蓄积^[8]。另外, 老年患者常伴有其他慢性疾病, 需要多药联合应用, 多种用药使得药物相互作用增多, 也会大大增加 ADR 的发生。因此, 临床用药应注重老年人的用药安全监测与日常管理, 尽量减少联合用药数量, 增强合理用药安全教育, 提高患者用药依从性。

表 1 320 例 ADR 报告患者性别和年龄分布

年龄(岁)	男(例)	女(例)	合计[例(%)]
≤18	9	11	20(6.25)
19-40	26	15	41(12.81)
41-60	56	58	114(35.62)
61-80	46	56	102(31.88)
81-90	15	13	28(8.75)
≥91	12	3	15(4.69)
合计	164	156	320(100)

表 2 320 例患者 ADR 发生时间及持续时间例数

时间	t1 例数	构成比(%)	t2 例数	构成比(%)
即刻≤t≤10min	37	11.56	16	5.00
10min<t≤30min	42	13.13	30	9.37
30min<t≤1h	44	13.75	43	13.43
1h<t≤1d	101	31.56	160	50.00
1d<t≤7d	84	26.25	57	17.82
7d<t	12	3.75	14	4.38
合计	320	100	320	100

注: t1: ADR 发生时间; t2: ADR 持续时间

表 3 320 例致中枢神经系统 ADR 的药品类别及代表药物

药品类别	例数	构成比 (%)	主要代表药物
抗感染药物	151	47.19	莫西沙星、左氧氟沙星、阿奇霉素
神经精神类药物	35	10.94	倍他司汀、氟哌啶醇、多塞平
心血管系统药物	35	10.94	尼可地尔片、单硝酸异山梨酯
中成药	21	6.56	热毒宁注射液、冠心宁注射液
肿瘤用药	11	3.44	注射用紫杉醇、替莫唑胺胶囊
呼吸系统	10	3.12	注射用多索茶碱、复方甲氧那明胶囊
镇痛类	10	3.12	地佐辛注射液、盐酸羟考酮缓释片
消化系统	10	3.12	复方聚乙二醇电解质散、莫沙比利
血液系统	9	2.81	注射用重组人血小板生成素
内分泌系统用药	9	2.81	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠
电解质、酸碱平衡及营养药	7	2.19	复方氨基酸注射液、注射用脂溶性维生素 I
麻醉用药	6	1.88	盐酸利多卡因注射液、丙泊酚注射液
其他	6	1.88	碘克沙醇注射液、鹿瓜多肽注射液
合计	320	100	

3.2 ADR 给药途径分析

320 例 ADR 报告中, 静脉给药是中枢神经系统 ADR 的主要给药途径, 分析原因可能与以下因素相关: ①静脉给药途径避过了肝首过效应, 在体内血药浓度高。②用药时间、给药速率、配药浓度或联合用药不规范不合理。③受静脉注射剂中的微粒、溶液 pH 值和渗透压等影响。因此, 在可以采用其他给药的情况下, 尽量避免静脉给药, 对采取静脉给药途径的患者加强用药监护, 增加巡视次数, 出现 ADR 及时进行处理, 以减少 ADR 的发生。

综上基于本研究结果, 后续我们将制定相关中枢神经系统 ADR 防止策略: ①合理用药 临床医生应根据患者的具体病情、年龄、性别、遗传背景以及药物不良反应特点等, 精准选择合适的中枢神经系统药物; ②密切监测 在患者用药过程中, 医护人员应密切观察患者的症状变化, 包括精神状态、神经系统体征、自主神经系统功能等, 及时发现不良反应的早期迹象; ③患者教育 向患者及家属充分告知所使用中枢神经系统药物的治疗目的、可能出现的不良反应及应对方法, 提高患者的用药依从性和自我监测意识。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知 [M]. 北京: 中国医学科技出版社, 2011: 1-28.
- [2] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药物学 [M]. 17 版. 北京: 人民卫

生出版社, 2011: 46-75.

- [3] 国家药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告 (2023 年) [J]. 中国病毒病杂志, 2024, 14(03): 204-210.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告 (2022 年) [J]. 中国药物警戒, 2023, 20(06): 712-719.
- [5] 卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法 [J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2011, (06): 1-10.
- [6] 王彩琴, 王文莉, 高进贤. 242 例老年住院患者药品不良反应分析 [J]. 宁夏医学杂志 2025, 47(1): 73-75.
- [7] 王茹, 郭代红, 赵粟裕. 41176 例老年人药品不良反应报告分析 [J]. 解放军医学院学报, 2018, 39(1): 69-74.
- [8] 操银针, 祝亚文. 抗感染药物致中枢神经系统不良反应 503 例国内文献分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2018, 27(5): 345-349.
- [9] 朱愿超, 张亚同, 胡欣. 老年人用药风险管理原则和措施 [J]. 中国药物警戒, 2023, 20(09): 1031-1034.
- [10] 马飞, 冯亚楠, 李科南. 1143 份严重药品不良反应报告回顾性分析 [J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(21): 37-40.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

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



OPEN ACCESS