

高危妊娠患者药品不良反应的临床特征及影响因素研究

李珊珊, 苗彩云, 毛佩芝, 沈珑慧*

315012 浙江省宁波市, 宁波大学附属妇女儿童医院药剂科

*通信作者: 沈珑慧, 主任药师; E-mail: nbslh22@163.com

【摘要】 **背景** 高危妊娠患者常合并多种并发症, 其特殊生理状态下的药物安全性备受关注。目前针对该人群药品不良反应 (ADR) 的临床特征及影响因素研究有限, 缺乏针对性的用药风险评估依据。**目的** 分析住院高危妊娠患者 ADR 的临床特征及影响因素, 为安全用药提供参考。**方法** 回顾性收集 2024 年 1 月—2025 年 5 月宁波大学附属妇女儿童医院收治住院的 402 例高危妊娠患者的临床资料, 根据诺氏药物不良反应评估量表对可疑 ADR 进行评定, 按照 ADR 发生情况分为 ADR 组和非 ADR 组, 分析 ADR 发生的临床特征, 并采用多因素 Logistic 回归探讨高危妊娠患者发生 ADR 的影响因素。**结果** 共 53 例患者发生 ADR, 发生率为 13.18%, ADR 严重程度以轻度 (50.94%, 27/53) 和中度 (49.06%, 26/53) 为主。ADR 涉及 11 个怀疑药品, 主要为生殖系统药物、内分泌系统药物及抗感染药物。主要致 ADR 药物为盐酸利托君注射液 (72.22%, 13/18)、硫酸镁注射液 (47.06%, 24/51) 和人胰岛素注射液 (19.05%, 4/21)。ADR 临床表现为胸闷、心动过速、恶心等, 主要导致全身性疾病及各种给药部位反应、胃肠道系统疾病及心脏器官疾病等。多因素 Logistic 回归分析结果显示, 住院时间长 ($OR=1.085$, $95\%CI=1.020\sim1.156$)、处方数量多 ($OR=1.177$, $95\%CI=1.027\sim1.349$) 为住院高危妊娠患者发生 ADR 的独立危险因素 ($P<0.05$), 高胎龄 ($OR=0.906$, $95\%CI=0.854\sim0.962$) 是高危妊娠患者发生 ADR 的保护因素 ($P<0.05$)。**结论** 高危妊娠患者 ADR 发生率为 13.18%, 以轻、中度为主; 主要涉及药物为盐酸利托君注射液、硫酸镁注射液和人胰岛素注射液。住院时间、胎龄及处方数量, 是诱发该类人群发生 ADR 的影响因素。临床用药管理中可根据影响因素, 采取针对性的安全用药策略, 以提升用药安全水平。

【关键词】 高危妊娠; 药品不良反应; 临床特征; 影响因素分析

【中图分类号】 R 378.99 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2026.0039

Clinical Characteristics and Risk Factors of Adverse Drug Reactions in Patients with High-Risk Pregnancy

LI Shanshan, MIAO Caiyun, MAO Peizhi, SHEN Longhui*

Department of Pharmacy, Women and Children's Hospital of Ningbo University, Ningbo 315012, China

*Corresponding author: SHEN Longhui, Chief Pharmacist; E-mail: nbslh22@163.com

【Abstract】 **Background** Patients with high-risk pregnancy often have multiple complications, and drug safety in this special physiological state has attracted increasing attention. At present, studies on the clinical characteristics and risk factors of adverse drug reactions (ADR) in this population remain limited, and evidence for targeted medication risk assessment is lacking. **Objective** To analyze the clinical characteristics and risk factors of ADR in hospitalized patients with high-risk pregnancy, and to provide a reference for safe medication use. **Methods** Clinical data from 402 hospitalized patients with high-risk pregnancy admitted to Women and Children's Hospital of Ningbo University from January 2024 to May 2025 were retrospectively collected. Suspected ADRs were assessed using the Naranjo Adverse Drug Reaction Probability Scale. Patients were divided into an ADR group and a non-ADR group according to the occurrence of ADRs. The clinical characteristics of ADRs were analyzed, and multivariate Logistic regression was performed to identify factors associated with ADR occurrence in patients with high-risk pregnancy. **Results** A total of 53 patients experienced ADRs, with an incidence of 13.18%. The severity of ADRs was mainly

基金项目: 宁波市妇科疾病临床医学研究中心 (2024L002); 浙江省药学会基层医院合理用药专项 (2025JCY04)

引用本文: 李珊珊, 苗彩云, 毛佩芝, 等. 高危妊娠患者药品不良反应的临床特征及影响因素研究 [J]. 中国全科医学, 2026. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2026.0039. [Epub ahead of print][www.chinagp.net]

Li S S, Miao C Y, Mao P Z, et al. Analysis of clinical characteristics and influencing factors of adverse drug reactions in high-risk pregnancy patients[J]. Chinese General Practice, 2026. [Epub ahead of print]

© Editorial Office of Chinese General Practice. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

mild (50.94%, 27/53) and moderate (49.06%, 26/53). ADRs involved 11 suspected drugs, mainly drugs for the reproductive system, endocrine system, and anti-infective agents. The main drugs causing ADRs were ritodrine hydrochloride injection (72.22%, 13/18), magnesium sulfate injection (47.06%, 24/51), and human insulin injection (19.05%, 4/21). Clinical manifestations of ADRs included chest tightness, tachycardia, and nausea, and mainly led to systemic diseases and various administration site reactions, gastrointestinal diseases, and cardiac disorders. Multivariate Logistic regression analysis showed that longer hospitalization duration ($OR=1.085$, $95\%CI=1.020-1.156$) and a greater number of prescriptions ($OR=1.177$, $95\%CI=1.027-1.349$) were independent risk factors for ADRs in hospitalized patients with high-risk pregnancy ($P<0.05$), whereas higher gestational age ($OR=0.906$, $95\%CI=0.854-0.962$) was a protective factor for ADR occurrence in patients with high-risk pregnancy ($P<0.05$). **Conclusion**

The incidence of ADR in patients with high-risk pregnancy was 13.18%, and most cases were mild to moderate. The main implicated drugs were ritodrine hydrochloride injection, magnesium sulfate injection, and human insulin injection. Hospitalization duration, gestational age, and number of prescriptions were factors associated with ADR occurrence in this population. In clinical medication management, targeted strategies for safe drug use can be implemented according to these factors to improve medication safety.

【 Key words 】 High-risk pregnancy; Adverse drug reactions; Clinical characteristics; Analysis of influencing factors

高危妊娠是产科重要临床问题，指在妊娠期间因孕妇自身基础疾病、妊娠相关并发症或其他异常因素导致母婴不良结局的风险升高，需要提前干预或进行相关治疗^[1-2]。高危妊娠致病因素复杂，包括孕妇的年龄、体质状态、基础疾病、妊娠期并发症等多重因素^[1]。全球范围内，高危妊娠的发生率为18.3%~45.9%^[3-4]。在中国，随着社会发展及生育政策的调整，高危妊娠患病率已从2015年的25.8%攀升至2021年的38.4%^[5]。由于高危妊娠常伴随多种并发症和并发症，为保障母婴安全，临床上常需要使用多种药物联合治疗，使得用药种类与复杂性也显著增加^[6]。然而，孕妇生理功能和药物代谢过程与普通人群存在差异，对药物的耐受性和反应性也有所不同，可能导致疗效和安全性改变^[7]。由于伦理限制，孕妇常被排除在临床试验之外，导致妊娠期用药安全性证据有限，长期影响风险的数据更是匮乏^[8]。对于高危妊娠群体，多药联用的复杂性与病理生理的特殊性，进一步放大了药品不良反应（adverse drug reactions, ADR）的发生风险，且ADR临床表现形式可能更加复杂、更难识别^[6]。因此，有效降低相关ADR的发生风险，保障妊娠期特别是高危妊娠群体的用药安全，既是产科用药监护的工作重点，也是守护母婴安全的关键防线。

目前，关于不同医院环境下住院高危妊娠患者ADR发生特点及其影响因素，仍缺乏系统性研究，导致临床实践难以对该人群进行精准用药评估与个体化干预^[6,9]。本研究回顾性纳入宁波大学附属妇女儿童医院2024年1月—2025年5月收治的高危妊娠患者，系统收集临床资料及ADR数据，结合单因素与多因素分析方法，筛选高危妊娠患者发生ADR的影响因素，旨在为住院高危妊娠患者的用药安全评估提供数据支持，为识别高风险人群、完善临床用药监测策略提供帮助，

切实保障母婴健康。

1 资料与方法

1.1 数据来源与分组

通过逸曜合理用药信息软件，回顾性收集2024年1月—2025年5月宁波大学附属妇女儿童医院收治住院的402例高危妊娠患者的临床资料。按照ADR发生情况分为ADR组（53例）和非ADR组（349例）。本研究方案经宁波大学附属妇女儿童医院伦理委员会批准（审查批件号：NBFE-2025-KY-133），并豁免患者知情同意许可。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：符合《妇产科学》高危妊娠诊断标准^[2]，包括但不限于妊娠期高血压疾病、妊娠期糖尿病、前置胎盘、胎盘早剥、多胎妊娠等。排除标准：（1）存在严重精神疾病、沟通障碍无法配合研究；（2）合并严重心、肝、肾等重要脏器功能障碍；（3）入住时间 ≤ 1 d；（4）临床资料不全者。

1.3 观察指标

由3名临床药师（含院内ADR监测临床药师）共同组成ADR评估小组。所有可疑ADR报告汇总至该评估小组进入统一审查：（1）根据诺氏药物不良反应评估量表^[10]，由3名小组成员独立完成对ADR与用药的关联性进行评价，分级标准为确定（总分 ≥ 9 分）、很可能（总分为5~8分）、可能（总分为1~4分）、可疑（总分为0分）。本研究纳入3名药师评估结果均为可能及以上的ADR病例；（2）根据《不良事件通用术语标准（CTCAE）》5.0版^[11]，ADR严重程度可划分为5个等级：1级（轻度）、2级（中度）、3级（严重或具其他重要医学意义）、4级（危及生命）、5级（与ADR相关的死亡）；（3）参照《新编药理学》第

18 版及《国际医学用语词典》(MedDRA) 26.1 版中的首选系统器官分类(system organ classification, SOC)对 ADR 报告进行规范描述^[12]。

1.4 资料收集

参考既往相关文献, 梳理高危妊娠患者发生 ADR 的危险因素^[6, 9, 13-15]。临床资料包括患者年龄、胎龄、BMI、流产次数、过敏史、诊断、处方数量、住院时间、入院时体温(T)、收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、心率(HR)、呼吸(R)以及用药前丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素(TBIL)、总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、尿素(Ur)、肌酐(Cr)、白细胞计数(WBC)、中性粒细胞百分比(NEU%)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)、超敏 C 反应蛋白(CRP), 共 26 项指标。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行统计学分析。符合正态分布的计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 两组间比较采用 *t* 检验; 非正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示, 两组间比较采用 Kruskal-Wallis *H* 检验。计数资料以相对数表示, 两组间比较采用 χ^2 检验。通过单因素和多因素 Logistic 回归探讨高危妊娠患者发生 ADR 的影响因素。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 一般资料

本研究共纳入 402 例住院高危妊娠患者, 中位年龄为 30 (27, 34) 岁, 中位胎龄为 32.0 (27.6, 34.4) 周, 中位住院时间为 5 (3, 8) d, 中位处方数量为 4 (2, 5) 种。妊娠基础疾病及并发症方面, 常见的入院诊断为流产或早产 193 例 (48.01%)、妊娠合并贫血 105 例 (26.12%)、妊娠合并感染 99 例 (24.63%)、妊娠合并糖尿病 92 例 (22.90%)、体外受精胚胎移植术后 54 例 (13.43%)、高龄妊娠 48 例 (11.94%) 等。药物使用方面, 本研究共统计到处方数 1 568 种, 使用频率前 15 位的药物依次是多糖铁复合物胶囊 (7.21%, 113/1 568)、聚维酮碘溶液 (5.74%, 90/1 568)、那屈肝素钙注射液 (5.61%, 88/1 568)、地塞米松磷酸钠注射液 (5.42%, 85/1 568)、硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊 (5.04%, 79/1 568)、黄体酮软胶囊 (4.66%, 73/1 568)、10% 氯化钾注射液 (3.83%, 60/1 568)、胰岛素注射液 (3.57%, 56/1 568)、阿司匹林肠溶片 (3.44%, 54/1 568)、乳果糖口服溶液 (3.38%, 53/1 568)、硫酸镁注射液 (3.25%, 51/1 568)、盐酸利托君片 (3.06%, 48/1 568)、复方氨基酸胶囊 (2.74%, 43/1 568)、阿奇霉素片 (2.55%, 40/1 568) 和注射用头孢呋辛钠 (2.23%, 35/1 568)。

2.2 ADR 发生情况

在 402 例住院高危妊娠患者中, 经诺氏药物不良反应评估量表评定, 53 例高危妊娠患者发生至少 1 种 ADR, 发生率为 13.18%。在全部 ADR 病例中, 轻度 27 例 (50.94%), 中度 26 例 (49.06%), 且所有患者经干预后好转或痊愈。共涉及 11 个怀疑药品, 以生殖系统药物、内分泌系统药物及抗感染药物为主。盐酸利托君注射液 ADR 发生率最高 (72.22%), 其次为硫酸镁注射液 (47.06%)、人胰岛素注射液 (19.05%) 及盐酸利托君片 (14.58%), 具体见表 1。ADR 临床表现以胸闷、心动过速、恶心等常见, 主要累及全身性疾病及给药部位各种反应、胃肠系统疾病及心脏器官疾病等 SOC, 具体见表 2。

表 1 与高危妊娠患者 ADR 发生相关的怀疑药物

Table 1 Suspected drugs associated with ADR occurrence in patients with high-risk pregnancy

药物分类	怀疑药物	处方数量 (种)	ADR 例数	ADR 发生率 (%)	占各自处方中 ADR 发生率 (%)
生殖系统药物	硫酸镁注射液	51	24	5.97	47.06
	盐酸利托君注射液	18	13	3.23	72.22
	盐酸利托君片	48	7	1.74	14.58
内分泌系统药物	人胰岛素注射液	21	4	1.00	19.05
	地塞米松磷酸钠注射液	85	2	0.50	2.35
	精蛋白人胰岛素注射液	13	1	0.25	7.69
消化系统药物	乳果糖口服溶液	53	2	0.50	3.77
心血管系统药物	硝苯地平片	32	1	0.25	3.13
抗感染药物	注射用头孢曲松钠	20	1	0.25	5.00
	注射用头孢呋辛钠	35	1	0.25	2.86
	注射用氨苄西林钠	12	1	0.25	8.33

注: ADR= 药品不良反应。

2.3 单因素分析

两组患者胎龄、BMI、处方数量、住院时间、SBP、DBP、RBC 比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 两组患者年龄、流产次数、过敏史、诊断种类、T、HR、R、ALT、AST、TBIL、TP、ALB、Ur、Cr、WBC、NEU%、Hb、PLT、CRP 比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 3。

2.4 多因素 Logistic 回归分析

以是否发生 ADR 为因变量 (赋值: 未发生 = 0, 发生 = 1), 以单因素分析结果有统计学意义的变量住院时间、胎龄、处方数量、BMI、SBP、DBP、RBC (连续性变量直接纳入) 为自变量, 进行多因素 Logistic 回归分析, 结果显示, 住院时间长 ($OR = 1.085$, $95\%CI = 1.020 \sim 1.156$, $P < 0.05$) 及处方数量多 ($OR = 1.177$, $95\%CI = 1.027 \sim 1.349$, $P < 0.05$) 为住院高危妊娠患者发生 ADR 的独立危险因素, 而高胎龄 ($OR = 0.906$, $95\%CI = 0.854 \sim 0.962$, $P < 0.05$) 是住院高危妊娠患者发

ChinaXiv:202606.00049v1

表 2 高危妊娠患者 ADR 的 SOC 及临床表现
Table 2 SOC and clinical manifestations of ADRs in patients with high-risk pregnancy

怀疑药物	SOC	ADR 临床表现 (例)
硫酸镁注射液	全身性疾病及给药部位各种反应	胸闷 (14)、胸痛 (3)、潮热 (3)、局部酸胀 (1)
	胃肠道系统疾病	恶心 (6)、呕吐 (6)
	各类神经系统疾病	头晕 (6)、膝腱反射消失 (1)
	各类检查	血镁升高 (2)、血钙下降 (2)、血钠下降 (2)
	心脏器官疾病	心动过速 (2)、心慌 (2)、心跳加快 (1)
	呼吸系统、胸及纵隔疾病	呼吸急促 (1)、气短 (1)、鼻出血 (1)
	肾脏及泌尿系统疾病	尿潴留 (2)
盐酸利托君注射液	心脏器官疾病	心动过速 (9)、胎儿心动过速 (2)、心慌 (1)、心悸 (1)
	各类检查	血钾下降 (4)、乳酸升高 (3)、血压下降 (1)
	全身性疾病及给药部位各种反应	胸闷 (3)
	胃肠道系统疾病	胃不适 (1)
盐酸利托君片	各类神经系统疾病	麻木 (1)
	心脏器官疾病	心动过速 (7)、心跳快 (1)、心慌 (1)、心悸 (1)
	各类神经系统疾病	颤抖 (2)、头晕 (1)
人胰岛素注射液	呼吸系统、胸及纵隔疾病	呼吸困难 (1)
	各类检查	血糖下降 (2)
	心脏器官疾病	心慌 (2)
	各类神经系统疾病	头晕 (2)
	全身性疾病及给药部位各种反应	乏力 (1)
	耳及迷路类疾病	耳鸣 (1)
地塞米松磷酸钠注射液	皮肤及皮下组织类疾病	冷汗 (1)
	各类检查	血糖增高 (2)
乳果糖口服溶液	胃肠道系统疾病	腹泻 (2)
精蛋白人胰岛素注射液	胃肠道系统疾病	恶心 (1)、呕吐 (1)
	各类神经系统疾病	头晕 (1)
	眼器官疾病	眼花 (1)
硝苯地平片	各类检查	血压下降 (1)
注射用头孢曲松钠	皮肤及皮下组织类疾病	皮疹 (1)、瘙痒 (1)
注射用头孢呋辛钠	皮肤及皮下组织类疾病	皮疹 (1)、瘙痒 (1)
注射用氨苄西林钠	各类神经系统疾病	麻木 (1)

注: SOC= 系统器官分类。

生 ADR 的保护因素, 见表 4。

3 讨论

本研究对 402 例住院高危妊娠患者进行回顾性分析, 并采用诺氏药物不良反应评估量表评定, 探究 ADR 发生的临床特点。结果显示, 研究对象 ADR 发生率为 13.18%, 且以轻、中度 ADR 为主, 未发生严重 ADR 病例。这一结果与既往研究结果相仿: 一项纳入 1 070 例高危妊娠患者的前瞻性研究报道 ADR 发生率为 10.7%^[6]; 另一项针对 294 例高危住院孕妇的前瞻性研究显示其 ADR 发生率为 8.8%, 且均以轻、中度 ADR 为主^[15]。上述对比结果进一步验证了本研究的可靠性, 也提示尽管高危妊娠人群并发症和用药情况相对复杂, 但在规范化临床监护体系下, ADR 的发生风险总体处

在相对可控水平。

在致 ADR 药物方面, 本研究发现怀疑药品类别主要涉及生殖系统、内分泌系统、消化系统、心血管系统及抗感染。其中利托君、硫酸镁和人胰岛素是主要怀疑药品, 与文献报道的硫酸镁、甲基多巴和低分子肝素等存在一定差异^[9, 13], 该差异可能与不同医疗机构的用药习惯及研究人群基线特征等因素相关。利托君为 β 肾上腺素受体激动剂, 临床用于先兆早产治疗, 但该药可加快母体心率、增加每搏输出量, 并引起外周血管舒张、支气管平滑肌松弛及影响神经传导等生理效应, 常见的 ADR 表现为母胎心动过速、心慌及麻木等症状^[16]。硫酸镁用于早产胎儿神经保护及妊娠期高血压疾病等治疗, 因其治疗窗窄, 快速输注硫酸镁可引起母体胸闷、潮红、恶心、呕吐等 ADR^[17]。人胰岛素在妊娠期糖尿

ChinaXiv:202606.00049v1

表 3 两组患者一般资料比较
Table 3 Comparison of general characteristics between the two groups

组别	例数	年龄 [M (P ₂₅ , P ₇₅), 岁]	胎龄 [M (P ₂₅ , P ₇₅), 周]	BMI ($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	流产次数 [M (P ₂₅ , P ₇₅), 次]	过敏史 [例 (%)]		诊断种类 [例 (%)]			处方数量 [M (P ₂₅ , P ₇₅), 种]	住院时间 [M (P ₂₅ , P ₇₅), d]
						是	否	1种	2~5种	>5种		
ADR组	53	31 (28, 34)	27.6 (24.2, 30.2)	24.74 ± 3.45	0 (0, 2)	7 (13.21)	46 (86.79)				6 (4, 8)	8 (4, 14)
无 ADR 组	349	30 (27, 34)	32.4 (29.1, 34.6)	26.03 ± 3.62	0 (0, 1)	25 (7.16)	324 (92.84)				3 (2, 5)	5 (3, 7)
检验统计量值		-0.395	-6.015	2.433	-0.736	2.294		4.752			-5.556	-4.320
P 值		0.693	<0.001	0.014	0.462	0.167		0.093			<0.001	<0.001

组别	T [M (P ₂₅ , P ₇₅), °C]	SBP [M (P ₂₅ , P ₇₅), mmHg]	DBP [M (P ₂₅ , P ₇₅), mmHg]	HR [M (P ₂₅ , P ₇₅), 次/min]	R [M (P ₂₅ , P ₇₅), 次/min]	ALT [M (P ₂₅ , P ₇₅), U/L]	AST [M (P ₂₅ , P ₇₅), U/L]	TBIL [M (P ₂₅ , P ₇₅), μmol/L]	TP ($\bar{x} \pm s$, g/L)
ADR组	36.8 (36.6, 37)	109 (102, 119)	72 (66, 78)	93 (82, 98)	18 (18, 18)	13 (11, 17)	19 (17, 23)	5.2 (4.5, 8.3)	66.29 ± 5.42
无 ADR 组	36.8 (36.6, 37)	115 (107, 123)	76 (70, 82)	92 (85, 99)	18 (18, 18)	13 (10, 19)	19 (17, 23)	6.1 (4.8, 7.9)	66.00 ± 4.63
检验统计量值	-0.841	-2.634	-2.928	-0.806	-0.974	-0.431	-0.026	-0.818	-0.370
P 值	0.401	0.008	0.003	0.421	0.331	0.667	0.980	0.413	0.713

组别	ALB [M (P ₂₅ , P ₇₅), g/L]	Ur [M (P ₂₅ , P ₇₅), mmol/L]	Cr [M (P ₂₅ , P ₇₅), μmol/L]	WBC [M (P ₂₅ , P ₇₅), ×10 ⁹ /L]	NEU [M (P ₂₅ , P ₇₅), %]	RBC [M (P ₂₅ , P ₇₅), ×10 ¹² /L]	Hb [M (P ₂₅ , P ₇₅), g/dL]	PLT ($\bar{x} \pm s$, ×10 ⁹ /L)	CRP [M (P ₂₅ , P ₇₅), mg/L]
ADR组	37.7 (36.1, 38.9)	3.1 (2.6, 3.4)	53 (46, 58)	9.6 (8, 11.8)	76 (73, 79)	3.69 (3.48, 3.96)	11.5 (11, 12.3)	224.81 ± 50.56	2.1 (1.1, 4.8)
无 ADR 组	37.5 (35.4, 39.1)	3.1 (2.5, 3.8)	53 (47, 61)	9.5 (8, 11.5)	77 (73, 80)	3.84 (3.62, 4.09)	11.9 (11.2, 12.6)	218.66 ± 56.17	2.6 (1.2, 4.9)
检验统计量值	-0.447	-0.884	-0.889	-0.102	-0.274	-2.652	-1.962	-0.813	-0.708
P 值	0.656	0.377	0.375	0.919	0.785	0.008	0.050	0.419	0.479

注: T= 体温, SBP= 收缩压, DBP= 舒张压, HR= 心率, R= 呼吸, ALT= 丙氨酸氨基转移酶, AST= 天冬氨酸氨基转移酶, TBIL= 总胆红素, TP= 总蛋白, ALB= 白蛋白, Ur= 尿素, Cr= 肌酐, WBC= 白细胞计数, NEU%= 中性粒细胞百分比, RBC= 红细胞计数, Hb= 血红蛋白, PLT= 血小板计数, CRP= 超敏 C 反应蛋白; 1 mmHg=0.133 kPa。

表 4 高危妊娠患者发生 ADR 影响因素的多因素 Logistic 回归分析
Table 4 Multivariate Logistic regression analysis of factors affecting ADR occurrence in patients with high-risk pregnancy

变量	β	SE	Wald χ ² 值	P 值	OR 值	95%CI
常量	4.484	2.263	3.925	0.048	88.582	
住院时间	0.082	0.032	6.589	0.010	1.085	1.020~1.156
胎龄	-0.098	0.030	10.508	0.001	0.906	0.854~0.962
处方数量	0.163	0.070	5.516	0.019	1.177	1.027~1.349
BMI	0.024	0.048	0.247	0.620	1.024	0.932~1.125
SBP	-0.010	0.020	0.263	0.608	0.990	0.952~1.029
DBP	-0.040	0.027	2.171	0.141	0.961	0.911~1.013
RBC	-0.373	0.431	0.747	0.387	0.689	0.296~1.604

病管理中具有重要作用,但由于妊娠期代谢变化复杂,血糖影响因素较多,若未能及时根据血糖监测结果调整剂量,易发生低血糖、头晕及心慌等 ADR^[18]。系统梳理上述药物的典型 ADR 表现,有助于临床医护人员重点关注可疑药物及其常见受累系统,提高对相关 ADR 的识别与处理能力,从而及时采取有效干预措施,保障妊娠期用药安全。

本研究识别出住院高危妊娠患者发生 ADR 的独立危险因素为住院时间及处方数量,患者住院时间每延长 1 d, ADR 发生风险增加约 8.5%,这一结果可能与长期住院患者病情复杂性较高、药物暴露时长延长等因素有

关,进而提高 ADR 发生风险可能^[19]。同时,患者处方数量每增加 1 种,发生 ADR 风险增加约 17.7%,这与近期一项住院患者队列研究结果一致,即每新增 1 种药物可使 ADR 风险上升 10%~14%^[20]。其潜在机制为多种药物联用易引发相互作用,导致药物蓄积等,从而增加 ADR 风险,而在高危妊娠状态下,药物代谢动力学的改变会进一步放大 ADR 风险^[6]。高胎龄则显示为 ADR 发生的保护因素,患者胎龄每增加 1 周,ADR 发生风险约降低 9.4%。该结论与 Da 等^[6]研究结果一致,表明胎龄与 ADR 发生风险之间存在显著的负相关关系,即随着胎龄的增长,ADR 发生风险逐渐降低。而低孕周孕妇不仅面临药代/药效学的生理性改变,且常因病情复杂而接受多药联合治疗^[6]。疾病的复杂性叠加高风险药物(如利托君)的使用,致使该阶段母体发生 ADR 的风险显著高于妊娠期其他阶段^[21]。因此,住院时间越长、处方数量越多均显著提升高危妊娠患者的 ADR 发生风险,而较高的胎龄则降低其 ADR 风险。临床实践中,应针对上述危险因素开展常规性风险分层评估,并采取多学科协作的干预策略,以最大限度地保证母婴用药安全。建议临床医师在住院患者入院时进行 ADR 风险初筛,重点评估预期住院时间、胎龄及药物使用种类;临床药师强化药学监护,必要时优化用药方案,减少联合用药,并密切监测 ADR 发生情况;

ChinaXiv:202606.00049v1

护理人员提高重点对象监护频率，加强母体症状观察及胎心监护等。

4 小结

本研究聚焦住院高危妊娠患者 ADR 风险这一重要临床问题，通过回顾性研究，系统分析并探讨了 ADR 的临床特征及其影响因素。研究结果可为临床可更精准地识别高危因素提供依据，例如重点关注住院时间较长、胎龄较小及多重用药的个体；并建议对利托君、硫酸镁和人胰岛素等高风险药物加强用药监测，从而有效降低 ADR 发生风险，提升高危妊娠人群的用药管理水平，保障母婴安全与健康。本研究存在一定的局限性：其一，研究为单中心回顾性设计，可能受该中心诊疗模式、患者基线特征等因素影响，导致研究结论的适用性可能受限；其二，样本量相对较小，且回顾性研究中病例选择易受数据完整性、记录规范性等因素干扰，可能引入选择偏差。故所得结论仍需多中心、前瞻性随机对照、大样本的临床研究进一步证实

作者贡献：李珊珊提出概念构思，研究方法，软件应用，数据整理，文章撰写；苗彩云负责调查研究、审阅与编辑；毛佩芝负责监督指导；沈珑慧负责文章审校、经费获取，对文章整体负责。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] Holness N. High-risk pregnancy[J]. Nurs Clin North Am, 2018, 53(2): 241-251. DOI: 10.1016/j.cnur.2018.01.010.

[2] 谢幸, 孔北华, 段涛, 等. 妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 48-161.

[3] Biradar B, Mathew M, Ramesh N. Utilizing modified coopland's scoring system to identify and predict the outcome of high-risk pregnancies in resource-limited settings: a retrospective review[J]. Cureus, 2024. DOI: 10.7759/cureus.65965.

[4] Jain S, Anand S, Aherwar R. High risk scoring for prediction of pregnancy outcome: a prospective study[J]. Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol, 2014: 516-522. DOI: 10.5455/2320-1770.ijrcog20140910.

[5] Zhang Y, Ding W J, Dai X C, et al. Burden of multiple high-risk factors in pregnancy before and after the universal two-child policy in Chinese women: an observational study[J]. J Glob Health, 2024, 14: 04134. DOI: 10.7189/jogh.14.04134.

[6] da Silva K D L, Fernandes F E M, de Lima Pessoa T, et al. Prevalence and profile of adverse drug reactions in high-risk pregnancy: a cohort study[J]. BMC Pregnancy Childbirth, 2019, 19(1): 199. DOI: 10.1186/s12884-019-2321-8.

[7] Pinheiro E A, Stika C S. Drugs in pregnancy: Pharmacologic and physiologic changes that affect clinical care[J]. Semin Perinatol, 2020, 44(3): 151221. DOI: 10.1016/j.semperi.2020.151221.

[8] Stock S J, Norman J E. Medicines in pregnancy[J]. F1000Res,

2019, 8: F1000FacultyRev-F1000Faculty911. DOI: 10.12688/f1000research.17535.1.

[9] da Costa T X, de Almeida Pimenta Cunha M D, do Vale Bezerra, Priscilla Karilline, et al. Incidence of adverse drug reactions in high-risk pregnancy: a prospective cohort study in obstetric intensive care[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2020, 76(2): 291-298. DOI: 10.1007/s00228-019-02789-9.

[10] Singh D, Mesalhy O A E A, Cawley M J. Heparin-induced hyperkalemia assessment utilizing the naranjo adverse drug reaction probability scale: a 40-year systematic review[J]. Pharmacy(Basel), 2025, 13(2): 55. DOI: 10.3390/pharmacy13020055.

[11] Freitas-Martinez A, Santana N, Arias-Santiago S, et al. Using the common terminology criteria for adverse events(CTCAE - version 5.0) to evaluate the severity of adverse events of anticancer therapies[J]. Actas Dermo Sifiliogr á ficas Engl Ed, 2021, 112(1): 90-92. DOI: 10.1016/j.adengl.2019.05.021.

[12] Zhang Y, Sun S Z, Ning Y H. Post-marketing safety surveillance of vortioxetine hydrobromide: a pharmacovigilance study leveraging FAERS database[J]. Front Psychiatry, 2025, 16: 1532803. DOI: 10.3389/fpsy.2025.1532803.

[13] 李伟, 罗晓红, 郑丽丽, 等. 2020—2022 年某院妊娠患者药品不良反应分析[J]. 江西医药, 2023, 58(11): 1364-1366, 1374.

[14] 吴姗, 闫峻峰, 边原, 等. 四川省药品不良反应监测中心 2016 年 11 月—2017 年 11 月妊娠期患者药品不良反应回顾性分析[J]. 中国药房, 2019, 30(15): 2125-2129. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.15.21.

[15] de Oliveira-Filho A D, Vieira A E S, da Silva R C, et al. Adverse drug reactions in high-risk pregnant women: a prospective study[J]. Saudi Pharm J, 2017, 25(7): 1073-1077. DOI: 10.1016/j.jsps.2017.01.005.

[16] 肖霄, 唐碧雨, 吴建茹, 等. 深圳市盐酸利托君不良反应报告分析和风险信号挖掘[J]. 中国药业, 2024, 33(8): 5-8. DOI: 10.3969/j.issn.1006-4931.2024.08.002.

[17] Shaheen R S, Ismail R A, Salama E Y, et al. Efficacy and safety of 12-hour versus 24-hour magnesium sulfate in management of patients with pre-eclampsia and eclampsia: a systematic review and meta-analysis[J]. BMC Womens Health, 2024, 24(1): 421. DOI: 10.1186/s12905-024-03271-0.

[18] Valent A M, Barbour L A. Insulin management for gestational and type 2 diabetes in pregnancy[J]. Obstet Gynecol, 2024, 144(5): 633-647. DOI: 10.1097/aog.0000000000005640.

[19] Giardina C, Cutroneo P M, Mocciano E, et al. Adverse drug reactions in hospitalized patients: results of the FORWARD(facilitation of reporting in hospital ward)study[J]. Front Pharmacol, 2018, 9: 350. DOI: 10.3389/fphar.2018.00350.

[20] Ribeiro M R, Motta A A, Marcondes-Fonseca L A, et al. Increase of 10% in the rate of adverse drug reactions for each drug administered in hospitalized patients[J]. Clinics(Sao Paulo), 2018, 73: e185. DOI: 10.6061/clinics/2018/e185.

[21] 刘雯雨, 肖晚晴, 邱琇. 孕期药物暴露与不良妊娠结局: 流行病学分析与安全性评估[J]. 生物医学转化, 2025, 6(1): 10-19. DOI: 10.12287/j.issn.2096-8965.20250102.

(收稿日期: 2026-01-03; 修回日期: 2026-04-29)

(本文编辑: 贾萌萌)

ChinaXiv:202606.00049v1