

丁苯酞氯化钠注射液致过敏性休克 1 例

袁明辉¹, 谷晓云¹, 张宁², 吴涛³ (1.威海市药品不良反应监测中心, 山东 威海 264200; 2.荣成市石岛人民医院, 山东 荣成 264300; 3.威海市妇幼保健院, 山东 威海 264200)

关键词: 丁苯酞氯化钠注射液; 过敏性休克; 药物不良反应

中图分类号: R969.3

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2023)04-0534-02

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2023.04.017

引用本文: 袁明辉, 谷晓云, 张宁, 等. 丁苯酞氯化钠注射液致过敏性休克 1 例[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(4): 534-535.

1 病例资料

患者, 男, 51 岁, 因“口角歪斜、饮水呛咳, 走路不稳 10 h”于 2021 年 7 月 13 日入院, 既往无药物、食物过敏史, 既往有脑梗死, 颈动脉狭窄, 2 型糖尿病, 高血压等病史。入院查体: 体温 36.8 °C, 心率每分钟 90 次, 呼吸频率每分钟 18 次, 血压 158/90 mmHg。专科情况: 神志清, 自主体位, 表情安静, 口角歪斜, 右眼闭合不能, 无明显言语不清, 能清楚表达自己意愿, 尚可听懂他人言语。感头晕, 无头痛及意识障碍, 无视物重影及视物模糊, 无恶心呕吐, 无耳聋及耳鸣, 无胸痛胸闷及喘憋发作, 无发热及发冷, 颅脑磁共振示: 脑内多发缺血、梗死、软化灶(提示脑干新发病灶)。初步诊断为脑干梗死, 治疗主要以抗血小板聚集、调脂、改善心脑血管供血、控制血糖为主, 遵医嘱于 2021 年 7 月 13 日服用阿司匹林肠溶片 100 mg qd 抗血小板聚集, 普伐他汀钠片 20 mg qn、普罗布考片 0.5 g tid 降脂、稳定斑块, 盐酸二甲双胍缓释片 0.5 g bid、阿卡波糖片 50 mg tid 降糖, 注射用血栓通 0.4 g qd 静脉滴注抗脑缺血治疗。7 月 15 日遵医嘱静脉滴注丁苯酞氯化钠注射液(石药集团恩必普药业有限公司, 国药准字 H20100041; 批号: 6182103128; 规格: 25 mg : 100 mL) 100 mL bid 改善患者中枢神经功能损伤。7 月 17 日(用药第 3 天) 9:40 左右, 患者在静滴丁苯酞氯化钠注射液过程中, 感寒战、发冷, 继而出现烦躁不安, 感呼吸困难, 立即停用丁苯酞氯化钠注射液。查体: 体温 37.7 °C, 测血压不出, 心率每分钟 160 次, 血氧饱和度 40%~50%, 给予注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 40 mg 静推, 盐酸异丙嗪注射液 25 mg 肌注抗过敏治疗, 心电监测、氧

气 3 L·min⁻¹ 吸入。10:00 患者未见明显好转, 心电图检查不配合, 予以盐酸肾上腺素注射液 0.3 mg 肌注抗休克, 测血压 130/80 mmHg, 仍烦躁不安, 血氧饱和度波动在 50%~60%, 心率波动在每分钟 160 次上下, 抢救过程中患者出现意识不清, 喘憋貌, 呼吸急促, 四肢及背部可见过敏性紫癜。10:30 转入重症医学科继续治疗, 行气管插管+机械通气治疗, 指脉氧饱和度缓慢升至 > 95%, 心率每分钟 171 次, 呼吸频率每分钟 26 次, 血压 96/48 mmHg, 体温 39.6 °C。10:53 血压 76/42 mmHg, 加用盐酸多巴胺注射液 200 mg 持续泵入提升血压, 血常规、凝血、心肌酶谱基本正常, 血气分析示酸碱度 7.35, 氧分压 123 mmHg, 二氧化碳分压 21.8 mmHg, 二氧化碳总量 10.7 mmol·L⁻¹, 全血剩余碱 -12.2 mmol·L⁻¹, 标准碳酸氢根 11.7 mmol·L⁻¹, 血氧饱和度 98.7%。查心电图示: 心房扑动, TV2>TV6, 心脏彩超及胸片未见明显异常。7 月 18 日, 患者呈镇静镇痛状态, 呼叫无反应, 不能按嘱咐完成指令动作。7 月 19 日患者神志转清, 可正常理解他人言语, 查体配合, 给予脱机拔管, 心率每分钟 96 次, 呼吸频率每分钟 12 次, 血压 129/86 mmHg, 体温 36.6 °C, 指脉氧为 97%。8 月 2 日患者病情好转, 偶有烦躁不安, 言语交流欠合作, 无恶心、呕吐, 无肢体抽搐, 转入普通病房继续治疗。8 月 15 日患者言语较前流利, 可清晰表达意愿, 病情稳定出院。

2 讨论

丁苯酞作为国家认证的治疗急性缺血性脑卒中的临床新药物, 具有改善微循环, 保护线粒体的功效, 同时对于急性缺血性脑卒中患者, 丁苯酞氯化钠治疗不会受到溶栓治疗的制约, 能够对

作者简介: 袁明辉, 女, 副主任中药师 E-mail: whfywt@163.com

缺血区脑灌注进行改善，修复神经功能缺损，提高治疗效率，因此在临床中得到了广泛应用。查阅说明书发现，该药最常见的不良反应有转氨酶异常、呼吸道感染、心率减慢、再发脑梗等，未提及有过敏性休克严重不良反应。检索 CNKI、万方、PubMed 等数据库丁苯酞所致不良反应的相关文献，未检索到过敏性休克的不良反应个案报道。

本例患者既往无食物、药物过敏史。7 月 17 日给予静脉滴注丁苯酞氯化钠注射液过程中发生

了过敏性休克，停药后并给予相应的治疗措施后症状明显改善，未再出现过敏性休克相关症状。入院后口服治疗药物均在入院前一直使用，且血栓通用药 2 d 患者均无不适情况发生，可排除其他药物致敏的可能性。因此判断该患者发生过敏性休克与丁苯酞氯化钠注射液的使用存在合理的时间关系，根据诺氏(Naranjo's)评估量表，该药物不良反应得分为 7 分，见表 1。因此认为本例患者使用丁苯酞氯化钠与过敏性休克的不良反应的关联性为“很可能”。

表 1 Naranjo's 药物不良反应评估量表
Tab. 1 Naranjo's assessment scale for adverse drug reactions

问题	问题分值			得分	评分理由
	是	否	未知		
1.该 ADR 先前是否有结论性报告?	+1	0	0	0	未检测到丁苯酞氯化钠注射液致过敏性休克的报道
2.该 ADR 是否是在使用可疑药物后发生的?	+2	-1	0	2	该反应发生在使用丁苯酞氯化钠注射液用药后
3.该 ADR 是否在停药或应用拮抗剂后得到缓解?	+1	0	0	1	停药并经过治疗后反应减轻
4.该 ADR 是否在再次使用可疑药物后重复出现?	+2	-1	0	0	未再次使用丁苯酞氯化钠注射液
5.是否存在其他原因能单独引起该 ADR?	-1	+2	0	2	没有引起该反应的其他原因
6.该 ADR 是否在应用安慰剂后重复出现?	-1	+1	0	1	该患者使用其他药物后未出现不良反应
7.药物在血液或其他体液中是否达毒性浓度?	+1	0	0	0	未监测丁苯酞氯化钠注射液的血药浓度
8.该 ADR 是否随剂量增加而加重,或随剂量减少而缓解?	+1	0	0	0	无药物剂量的增减变化
9.患者是否曾暴露于同种或同类药物并出现过类似反应?	+1	0	0	0	该患者之前未曾使用同类药物
10.是否存在任何客观证据证实该反应?	+1	0	0	1	患者相关检查指标、临床表现符合过敏性休克表现
总分值				7	

注：不良反应可能性分段，总分值≥9 分，确定的；5~8 分，很可能的；1~4 分，可能的；≤0 分，可疑的。
Note: Classification of adverse reaction possibility, total score ≥9 point, definite; 5~8 point, probable; 1~4 point, possible; ≤0 point, doubtful.

本例不良反应提示临床：①丁苯酞氯化钠注射液可能引发过敏性休克；②丁苯酞氯化钠注射液作为一种人工合成消旋体，与芹菜籽中提取的左旋芹菜甲素结构类似，用药前因详细询问患者有无芹菜过敏史，如有芹菜过敏史应谨慎使用；③严格遵循说明书中用法用量用药。每日 2 次，

每次滴注时间≥50 min，2 次用药时间间隔≥6 h，疗程为 14 d，对于进入稳定期的脑梗死和陈旧性脑梗死的效果不佳，不建议长期应用；④用药后严密监测患者有无不良反应，发现异常应及时停药，同时进行积极救治。

收稿日期：2022-07-14
(本文责编：沈倩)