

中图分类号: R95; R969.3 文献标志码: A
doi:10.3969 / j.issn.1006 - 4931.2025.19.027

文章编号: 1006 - 4931(2025)19 - 0137 - 04



某中医肛肠医院药品不良反应分析

李 成, 梁倩雯

(广东省深圳市中医肛肠医院 < 福田 >, 广东 深圳 518031)

摘要:目的 分析某中医肛肠医院药品不良反应(ADR)的发生特点,保障用药安全、有效。方法 收集某中医肛肠医院 2022 年和 2023 年上报至国家药品不良反应监测系统的 ADR 61 例、53 例,分析 ADR 涉及的原患疾病、药品名称、剂型、种类、累及系统 / 器官、临床表现。结果 2022 年和 2023 年,涉及原患疾病最多的为混合痔和肛周脓肿;涉及药品最多的由曲马多注射液(13.11%)转为双氯芬酸钠栓(15.09%);涉及药品剂型最多的为注射剂,占比分别为 32.79% 和 37.74%;涉及药品种类 2022 年排名前 3 的分别为镇痛药(24.59%)、消化系统用药(22.95%)和中成药(16.39%),2023 年分别为非甾体抗炎镇痛药、抗菌药物、消化系统用药(15.09%),营养药(13.21%),镇痛药和中成药(11.32%);ADR 累及系统 / 器官以消化系统、神经系统、皮肤及其附件为主,临床表现主要为头晕、恶心、瘙痒。结论 该院发生 ADR 较多的药品为镇痛药(双氯芬酸钠、曲马多)和抗菌药物(头孢呋辛),临床使用前应详细询问患者的溃疡史、过敏史,做好防范,保证用药安全、有效。

关键词: 中医肛肠专科医院;药品不良反应;镇痛药;抗菌药物

Adverse Drug Reactions in a Traditional Chinese Medicine Anorectal Hospital

LI Cheng, LIANG Qianwen

(Shenzhen Traditional Chinese Medicine Anorectal Hospital < Futian >, Shenzhen, Guangdong, China 518031)

Abstract: Objective To analyze the characteristics of adverse drug reactions (ADRs) in a traditional Chinese medicine (TCM) anorectal hospital, and to ensure the safety and efficacy of medication for patients. **Methods** Adverse drug reactions (ADRs) reported to the National Adverse Drug Reaction Monitoring System by a TCM anorectal hospital in 2022 (61 cases) and 2023 (53 cases) were collected to analyze the original diseases, drug names, dosage forms, types, systems / organs, and clinical manifestations involved in ADRs. **Results** In 2022 and 2023, the most common original diseases involved in ADRs were mixed hemorrhoids and perianal abscess; the most commonly drugs involved in ADRs were Tramadol Injection (13.11%) and Diclofenac Sodium Suppositories (15.09%); the most commonly dosage forms of drugs involved in ADRs was injection, accounting for 32.79% and 37.74%, respectively. The top three drugs involved in ADRs were analgesics (24.59%), digestive system drugs (22.95%), Chinese patent drugs (16.39%) in 2022, non - steroidal anti - inflammatory analgesics (15.09%), antibacterial drugs (15.09%), digestive system drugs (15.09%), nutritional drugs (13.21%), analgesics and Chinese patent drugs (11.32%) in 2023. The systems / organs involved in ADRs were mainly the digestive system, nervous system, skin and their appendages. The clinical manifestations were mainly dizziness, nausea, and abdominal pain. **Conclusion** Drugs with a higher incidence of ADRs were analgesics (diclofenac sodium, tramadol) and antibacterial drugs (cefuroxime) in this hospital. It is imperative to conduct thorough inquiries regarding patients' histories of ulcers and allergies prior to the administration of these drugs, in order to ensure the patients' medication safety and efficacy.

Key words: traditional Chinese medicine anorectal specialist hospital; adverse drug reactions; analgesics; antimicrobial drugs

药品不良反应(ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外有害反应,不包括超剂量用药及用药不当引起的反应^[1]。中医肛肠专科医院用药有其特殊性,尤其在药品的种类、剂型、给药途径等方面与其他综合医院不一样,其 ADR 也不一样。故本研究中总结了某中医肛肠医院 ADR 的发生特点、规律和趋势,以保障临床用药安全、有效。现报道如下。

1 资料与方法

收集某中医肛肠医院 2022 年和 2023 年上报至国家药品不良反应监测系统的 ADR 报告 61 例、53 例,对 ADR 发生的药品种类、给药途径,ADR 的类型、累及系

统 / 器官,患者的年龄、性别及原患疾病进行分析。

2 结果

2.1 引起 ADR 的原患疾病

该院上报 ADR 的原患疾病以肛肠疾病为主,同时也涉及脾胃病科、综合内科、麻醉科等。2022 年和 2023 年上报 ADR 的原患疾病最常见的为混合痔,其次为肛周脓肿、肛裂、肛瘘等。详见表 1。

2.2 引起 ADR 的药品

药品:2022 年和 2023 年 ADR 发生率最高的药品分别为盐酸曲马多注射液(13.11%)和双氯芬酸钠栓(15.09%),其次分别为甘油灌肠剂、普济痔疮栓和盐酸

第一作者:李成,男,大学本科,主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)lichengwanli@163.com。

表 1 2022 年和 2023 年引起 ADR 的原患疾病上报数量
Tab.1 The number of reported original diseases causing ADRs
in 2022 and 2023

排序	2022 年 (n = 69)			2023 年 (n = 66)		
	原患疾病	例数	占比 (%)	原患疾病	例数	占比 (%)
1	混合痔	43	62.32	混合痔	34	51.52
2	肛周脓肿	7	10.14	肛周脓肿	5	7.58
3	结肠息肉	4	5.80	肛瘘	5	7.58
4	肛瘘	3	4.35	肛裂	3	4.55
5	肛裂	3	4.35	内痔	2	3.03
6	慢性胃炎	3	4.35	慢性肛裂	2	3.03
7	腹痛	1	1.45	肛隐窝炎	2	3.03
8	湿疹	1	1.45	肛乳头肥大	2	3.03
9	直肠炎	1	1.45	痔疮出血	1	1.52
10	睡眠障碍	1	1.45	直肠炎	1	1.52
11	痛经	1	1.45	直肠息肉	1	1.52
12	牙痛	1	1.45	支气管炎	1	1.52
13				幽门螺杆菌感染	1	1.52
14				咽炎	1	1.52
15				胃肠炎	1	1.52
16				肛门瘙痒症	1	1.52
17				腹痛	1	1.52
18				肠梗阻	1	1.52
19				便秘	1	1.52

注:部分患者涉及多种疾病,故原患疾病总例数大于 ADR 总例数。
Note: Due to some patients suffering from multiple diseases , the total number of original diseases is more than the total number of ADR cases.

曲马多胶囊、注射用头孢呋辛钠。提示该院术后镇痛药由第二类精神药物曲马多向非甾体抗炎药双氯芬酸钠转变。详见表 2。

药品剂型:引起 ADR 药品的剂型一般以栓剂、注射剂为主,也涉及片剂、胶囊剂、软膏剂等。2022 年和 2023 年 ADR 发生率最高的剂型均为注射剂,分别为 32.79% 和 37.74%。详见表 3。

药品种类:引起 ADR 药品的种类一般以消炎止痛药、止血药、抗菌药、中成药等为主。2022 年 ADR 发生率较高的药品种类分别为镇痛药、消化系统用药、中成药等;2023 年分别为非甾体抗炎止痛药、抗菌药物、消化系统用药等。表明该院术后镇痛药由第二类精神药物向非甾体抗炎止痛药转变,这与引起 ADR 的药品名称变化一致。详见表 4。

2.3 ADR 累及系统 / 器官与临床表现

累及系统 / 器官:ADR 累及系统 / 器官以消化系统、神经系统、皮肤及其附件为主,其中 2022 年的占比分别为 34.41%,33.33%,13.98%,2023 年的占比分别为 18.47%,25.48%,25.48%。详见表 5。

表 2 2022 年和 2023 年引起 ADR 的药品分布
Tab.2 Distribution of drugs causing ADRs in 2022 and 2023

排序	2022 年 (n = 61)			2023 年 (n = 53)		
	药品名称	例数	占比 (%)	药品名称	例数	占比 (%)
1	盐酸曲马多注射液	8	13.11	双氯芬酸钠栓	8	15.09
2	甘油灌肠剂	7	11.48	盐酸曲马多胶囊	6	11.32
3	普济痔疮栓	4	6.56	注射用头孢呋辛钠	4	7.55
4	盐酸曲马多缓释片	4	6.56	复方氨基酸注射液(18AA-Ⅱ)	3	5.66
5	甲硫酸新斯的明注射液	3	4.92	酚磺乙胺注射液	2	3.77
6	双氯芬酸钠栓	3	4.92	甲硫酸新斯的明注射液	2	3.77
7	复方氨基酸注射液(18AA-Ⅱ)	2	3.28	复方聚乙二醇电解质散(Ⅱ)	3	5.66
8	丙氨酰谷氨酰胺注射液	2	3.28	氯甲苯酚注射液	2	3.77
9	多库酯钠片	2	3.28	丙氨酰谷氨酰胺注射液	2	3.77
10	复方角菜酸酯栓	2	3.28	多库酯钠片	2	3.77
11	麝香痔疮栓	2	3.28	肤痔清软膏	2	3.77
12	湿润烧伤膏	2	3.28	柑橘黄酮片	2	3.77
13	替硝唑片	2	3.28	阿莫西林胶囊	1	1.89
14	硝酸甘油软膏	2	3.28	丙泊酚乳状注射液	1	1.89
15	注射用头孢呋辛钠	2	3.28	颠茄片	1	1.89
16	左氧氟沙星氯化钠注射液	2	3.28	复方角菜酸酯栓	1	1.89
17	艾司唑仑片	1	1.64	肛泰栓	1	1.89
18	颠茄片	1	1.64	龙珠软膏	1	1.89
19	复方氯酚氨敏胶囊	1	1.64	罗红霉素片	1	1.89
20	复方利多卡因乳膏	1	1.64	氯化钠注射液	1	1.89
21	柑橘黄酮片	1	1.64	美沙拉秦栓	1	1.89
22	肛泰软膏	1	1.64	普济痔疮栓	1	1.89
23	龙珠软膏	1	1.64	麝香痔疮栓	1	1.89
24	美沙拉秦缓释颗粒	1	1.64	维生素B ₆ 注射液	1	1.89
25	咪达唑仑注射液	1	1.64	亚甲蓝注射液	1	1.89
26	尼美舒利胶囊	1	1.64	注射用头孢呋辛钠他唑巴坦钠	1	1.89
27	小麦纤维素颗粒	1	1.64	左氧氟沙星氯化钠注射液	1	1.89
28	盐酸曲马多缓释胶囊	1	1.64			

表 3 2022 年和 2023 年引起 ADR 的药品剂型分布
Tab.3 Distribution of dosage forms of drugs causing ADRs in 2022 and 2023

排序	2022 年 (n = 61)			2023 年 (n = 53)		
	药品剂型	例数	占比 (%)	药品剂型	例数	占比 (%)
1	注射剂	20	32.79	注射剂	20	37.74
2	栓剂	11	18.03	栓剂	13	24.53
3	灌肠剂	7	11.48	胶囊	7	13.21
4	片剂	7	11.48	片剂	6	11.32
5	软膏	7	11.48	软膏	3	5.66
6	缓释片	4	6.56	散剂	3	5.66
7	胶囊	3	4.92	粉针剂	1	1.89
8	颗粒剂	2	3.28			

临床表现:2022 年 ADR 发生率排名前 3 的临床表现分别为头晕、恶心、腹痛 / 心悸,2023 年分别为瘙痒、头晕、恶心。详见表 6。

表 4 2022 年和 2023 年引起 ADR 的药品种类分布

Tab. 4 Distribution of types of drugs causing ADRs in 2022 and 2023

排序	2022 年(<i>n</i> = 61)			2023 年(<i>n</i> = 53)		
	药品种类	例数	占比(%)	药品种类	例数	占比(%)
1	镇痛药	15	24.59	非甾体抗炎止痛药	8	15.09
2	消化系统用药	14	22.95	抗菌药物	8	15.09
3	中成药	10	16.39	消化系统用药	8	15.09
4	抗菌药物	6	9.84	营养药	7	13.21
5	营养药	4	6.56	镇痛药	6	11.32
6	全身麻醉用药物	4	6.56	中成药	6	11.32
7	其他	4	6.56	止血药	4	7.55
8	非甾体抗炎止痛药	3	4.92	全身麻醉用药物	3	5.66
9	血液系统用药	1	1.64	血液系统用药	2	3.77
10				其他	1	1.89

表 5 2022 年和 2023 年 ADR 累及系统 / 器官分布

Tab. 5 Distribution of systems / organs involved in ADRs in 2022 and 2023

排序	2022 年(<i>n</i> = 93)			2023 年(<i>n</i> = 157)		
	累及系统 / 器官	例数	占比(%)	累及系统 / 器官	例数	占比(%)
1	消化系统	32	34.41	皮肤及其附件	40	25.48
2	神经系统	31	33.33	神经系统	40	25.48
3	皮肤及其附件	13	13.98	消化系统	29	18.47
4	心血管系统	10	10.75	心血管系统	24	15.29
5	呼吸系统	6	6.45	眼器官疾病	10	6.37
6	其他	1	1.08	呼吸系统	8	5.10
7				其他	6	3.82

注:部分患者 ADR 累及多种系统 / 器官,故累及系统 / 器官总例数大于 ADR 总例数。表 6 同。

Note: Some patients have multiple systems / organs involved in ADRs, so the total number of systems / organs is more than the total number of ADR cases (for Tab. 5 - 6).

表 6 2022 年和 2023 年 ADR 发生率排名前 10 的临床表现分布

Tab. 6 Distribution of clinical manifestations of top 10 ADRs ranked by the incidence rate in 2022 and 2023

排序	2022 年(<i>n</i> = 93)			2023 年(<i>n</i> = 157)		
	临床表现	例数	占比(%)	临床表现	例数	占比(%)
1	头晕	20	21.51	瘙痒	17	10.83
2	恶心	16	17.20	头晕	16	10.19
3	腹痛	12	12.90	恶心	13	8.28
4	心悸	12	12.90	皮疹	11	7.01
5	皮疹	10	10.75	心慌心悸	10	6.37
6	瘙痒	8	8.60	胸闷	10	6.37
7	胸闷	8	8.60	呕吐	8	5.10
8	腹泻	7	7.53	眼睑水肿	6	3.82
9	气喘	5	5.38	呼吸急促	5	3.18
10	呕吐	4	4.30	腹痛	5	3.18

3 讨论

中医肛肠医院既有中医特色,又具有肛肠专科特色,原患疾病以混合痔为主,其余依次为肛周脓肿、肛瘘、肛裂等,基本需手术治疗^[2]。消炎、止痛、抗感染是肛肠术后主要用药,涉及药品主要为双氯芬酸钠栓、盐酸曲马多胶囊、注射用头孢呋辛钠等,与治疗目的相符。

对于 ADR 发生率相对较高的双氯芬酸钠栓,可用 ADR 较轻的其他非甾体抗炎药替换。新型选择性环氧酶抑制剂导致的 ADR 明显轻于经典非甾体抗炎药^[3-6]。氟比洛芬酯术后镇痛效果与曲马多相当,但恶心、呕吐、头晕等 ADR 发生率均低于曲马多^[7]。或选择中效阿片受体激动剂如可待因,其镇痛作用是吗啡的 1 / 10 ~ 1 / 7,对呼吸抑制也较轻^[8]。本研究结果显示,该院 2023 年 ADR 发生率排名第 3 的药品为抗菌药物注射用头孢呋辛钠。这是由于《抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)》推荐的结直肠手术预防用药为头孢唑林、头孢呋辛或头孢曲松,并可根据患者情况增加甲硝唑或头霉素类药物^[9]。结合肛肠医院患者多采用手术治疗,预防性使用抗菌药物多选择第 2 代头孢(注射用头孢呋辛钠)。有文献报道,引起 ADR 较多的药物为头孢他啶、头孢曲松,引起 ADR 较少的药物为头孢呋辛、头孢唑林^[10-11]。另外,头孢米诺的 ADR 发生率较低^[12],也是指南推荐的结直肠手术预防用药中的头霉素类药物之一。但文献对头孢米诺耐药的报道较少,对大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌的耐药率极低^[13]。故头孢米诺、头孢唑林可作为头孢呋辛的替换用药。

本研究结果显示,该院引起 ADR 的药品剂型以注射剂为主,ADR 累及系统 / 器官以皮肤及其附件、神经系统、消化系统为主,这均与文献^[13-15]的报道一致,临床表现主要为瘙痒、头晕、恶心、皮疹等。2023 年,双氯芬酸钠栓的 ADR 发生率最高,涉及皮疹、瘙痒、恶心、腹痛、呕吐等。双氯芬酸钠作为经典的非选择性非甾体抗炎药,是目前非甾体抗炎药中解热、镇痛、抗炎、抗风湿作用最强的药物,其 ADR 发生率也相对较高,故使用前应详细询问患者的过敏史、溃疡史,熟悉药品的禁忌证和注意事项,保证患者用药安全、有效。

综上所述,该院发生 ADR 较多的药品为止痛药(双氯芬酸钠、曲马多)和抗菌药物(头孢呋辛),临床使用前应详细询问患者的溃疡史、过敏史,做好防范,保证用药安全、有效。

参考文献

[1] 吴 铁,臧林泉. 案例版药理学(第 2 版)[M]. 北京:科学出版社,2017:46-172.
[2] 刘 强,孙学军. 手术治疗肛肠疾病临床体会[J]. 世界最新医学信息文摘,2018,18(85):38.