

## 论著·临床研究

基于帕累托图的荧光素钠注射液致 ADR 报告  
分析及影响因素评估孙玉鹤, 张颖<sup>△</sup>, 赵保红

(郑州市第二人民医院药学部, 河南 郑州 450000)

**[摘要]** 目的 分析临床使用荧光素钠注射液发生药品不良反应(ADR)的临床特点,为用药安全提供参考依据。**方法** 收集 2012 年 1 月至 2022 年 12 月该院上报至国家 ADR 监测系统的荧光素钠注射液致 ADR 146 例患者报告,采用帕累托图分析 ADR 累及的系统/器官,并对患者性别、年龄及荧光素钠注射液生产厂家等进行统计分析。**结果** 146 例患者发生 194 例次 ADR,消化系统最为多见(127 例次,65.46%),其次为呼吸系统(40 例次,20.62%)和皮肤及其附件(21 例次,10.82%)。年龄( $\geq 60$  岁)是荧光素钠注射液致 ADR 的危险因素( $P < 0.05$ )。**结论** 消化系统反应是荧光素钠注射液致 ADR 的主要表现,患者年龄是 ADR 的主要影响因素,对该类患者进行眼底血管荧光造影时要做好用药指导,确保临床用药安全。

**[关键词]** 荧光素钠注射液; 药品不良反应; 帕累托图; 影响因素

DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2024.05.010

中图法分类号:R97;R770.4

文章编号:1009-5519(2024)05-0771-03

文献标识码:A

Analysis of ADR reports induced by sodium fluorescein injection based on Pareto  
diagram and evaluation of influencing factorsSUN Yuhe, ZHANG Ying<sup>△</sup>, ZHAO Baohong

(Department of Pharmacy, Zhengzhou Second Hospital, Zhengzhou, Henan 450000, China)

**[Abstract]** **Objective** To analyze the clinical characteristics of adverse drug reactions(ADR) of sodium fluorescein injection in clinical use, and to provide reference for drug safety. **Methods** A total of 146 cases patients of ADR reports induced by sodium fluorescein injection reported to the national ADR monitoring system in our hospital from January 2012 to December 2022 were collected. Pareto diagram was used to analyze the ADR involving systems/organs, and the gender, age of patients and manufacturers of sodium fluorescein injection were statistically analyzed. **Results** There were 194 cases of ADR in 146 patients. The digestive system was the most common(127 cases, 65.46%), followed by respiratory system(40 cases, 20.62%) and skin and its accessories(21 cases, 10.82%). Age( $\geq 60$  years old) was a risk factor for ADR of fluorescein sodium injection( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Digestive system reaction is the main manifestation of ADR induced by fluorescein sodium injection. The age of patients is the main influencing factor of ADR. It is necessary to provide medication guidance for patients with fundus fluorescein angiography to ensure the safety of clinical medication.

**[Key words]** Sodium fluorescein injection; Adverse drug reactions; Pareto diagram; Influencing factors

荧光素钠具有荧光特性,其注射液常用于眼底荧光素血管造影,通过将荧光素钠注射液注入受检者静脉内经血液循环至眼底血管,借助眼底摄影机实现观察视网膜血管及血流循环,并进一步观察视网膜状态的过程<sup>[1]</sup>。一般来说,机体对荧光素具有较好的耐受性,但少数患者有轻微的恶心、呕吐等反应,个别患者会出现过敏反应,乃至休克死亡。有研究表明,在眼科药品不良反应(ADR)上报病例中,荧光素钠注射液致 ADR 例数及严重 ADR 例数最多,且严重者可危及患者生命安全<sup>[2]</sup>。眼科医生应充分认识荧光素钠注射液致 ADR 的类型及影响因素,并做好救治措施,才能最大限度地降低 ADR 的危害。本研究通过回顾性

分析,探讨了本院收治患者使用荧光素钠注射液致 ADR 的特点和规律,旨在为荧光素钠注射液的安全用药和风险防范提供参考依据。

## 1 资料与方法

## 1.1 资料

**1.1.1 研究对象** 收集 2012 年 1 月至 2022 年 12 月本院上报至国家 ADR 监测系统的荧光素钠注射液 ADR 报告,共 146 例患者作为研究对象。

**1.1.2 药品** 本院使用的荧光素钠注射液有 2 种,一种为进口药品,生产厂家为美国 Alcon Research LLC 公司(注册标准:JX20130011,规格:5 mL:0.5 g),另一种为国产药品,生产厂家为广西梧州制药

(集团)股份有限公司(国药准字:H45021477,规格:3 mL:0.6 g)。

**1.2 方法** 统计患者性别、年龄、荧光素钠注射液生产厂家、临床表现及转归等。ADR 累及的系统/器官分类及 ADR 名称等参照《临床用药须知》和《WHO 药品不良反应术语集(D,E)》<sup>[3-4]</sup>。采用帕累托图分析荧光素钠注射液致 ADR 累及的系统/器官,将影响因素分为 3 类,A 类为主要影响因素,其影响程度的累计构成比为 0~<80%;B 类为次要影响因素,其影响程度的累计构成比为 80%~<90%;C 类为一般影响因素,其影响程度的累计构成比为 90%~100%<sup>[5]</sup>。

**1.3 统计学处理** 应用 SPSS25.0 统计软件进行数据分析,符合正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,不符合正态分布的计量资料以  $M(P_{25}, P_{75})$  表示,采用 Maan-Whitney *U* 秩和检验;计数资料以率或构成比表示,采用  $\chi^2$  检验。采用多元线性回归分析荧光素钠注射液致 ADR 的影响因素,自变量为性别(男=0、女=1)、年龄(<60 岁=1、≥60 岁=2)和荧光素钠注射液生产厂家(国产=0,进口=1)。P<0.05 为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 一般资料** 146 例患者中男 85 例(58.22%),女 61 例(41.78%);年龄 6~77 岁,平均(42.62±1.31)岁,<60 岁 126 例(86.30%),≥60 岁 20 例(13.70%);使用进口荧光素钠注射液 85 例(58.22%),使用国产荧光素钠注射液 61 例(41.78%)。

**2.2 ADR 累及系统/器官情况** 146 例患者共发生 194 例次 ADR。ADR 累及系统/器官以消化系统最为多见(127 例次,65.46%),其次为呼吸系统(40 例次,20.62%)和皮肤及其附件(21 例次,10.82%)。见表 1。根据 ADR 累及系统/器官情况绘制帕累托图,见图 1。

表 1 荧光素钠注射液致 ADR 累及系统/器官情况

累及系统/器官名称	因素类型	例次	构成比 (%)	累计构成比 (%)
消化系统	A	127	65.46	65.46
呼吸系统	B	40	20.62	86.08
皮肤及其附件	C	21	10.82	96.90
心脑血管系统	C	5	2.58	99.48
其他	C	1	0.52	100.00

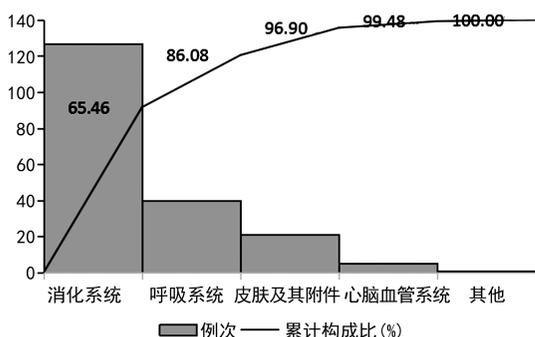


图 1 荧光素钠注射液 ADR 累及系统/器官的帕累托图

**2.3 单因素分析** ≥60 岁患者 ADR 发生例次[2(1,2)例次]明显高于小于 60 岁患者[1(1,2)例次],差异有统计学意义( $Z=2.742, P=0.006$ )。男性患者 ADR 发生例次[1(1,1.5)例次]与女性[1(1,2)例次]比较、国产药物 ADR 发生例次[1(1,2)例次]与进口药物[1(1,2)例次]比较,差异均无统计学意义( $Z=1.773, 0.606, P=0.076, 0.545$ )。

**2.4 多元线性回归分析** 年龄(≥60 岁)是荧光素钠注射液致 ADR 的危险因素( $P<0.05$ )。见表 2。

表 2 多元线性回归分析

变量	偏回归系数	标准误	t	P
年龄	0.36	0.12	2.90	0.004
性别	0.15	0.09	1.74	0.085
厂家	-0.04	0.09	-0.49	0.625

**3 讨论**

**3.1 常见 ADR 类型** 荧光素钠是一种染料,无毒、无害,不参与机体代谢和分解,主要经肾脏排泄消除,给药后 48~72 h 从体内清除,是眼底血管造影最常用的造影剂。本研究帕累托图分析结果显示,消化系统反应是构成荧光素钠注射液最主要的 ADR,占 65.46%,主要表现为恶心、干呕、呕吐等,与马敏康等<sup>[6]</sup>的研究结果一致。荧光素钠说明书不良反应项下也指出,其胃肠道反应为干呕、恶心、呕吐、腹痛、腹部不适、胃肠道紊乱等,且通常发生在静脉注射后几分钟内,通常可在 10 min 内缓解,其原因可能与静脉注射时疼痛刺激及造影剂快速推入静脉所产生的自主神经反应有关<sup>[7]</sup>。本研究中呼吸系统反应为荧光素钠注射液致 ADR 的次要表现,占 20.62%,常见症状为呼吸急促,且多在休息后缓解。有学者指出,呼吸系统可表现为中重度 ADR,因此,应做好 ADR 的监测<sup>[8]</sup>。皮肤作为人体最大的器官,覆盖在机体表面,常是 ADR 的最先表现部位且容易察觉,皮肤及其附件 ADR 多表现为皮疹、瘙痒等,且在给予抗过敏治疗后缓解。荧光素钠注射液致 ADR 还可见头晕(2 例)、胸闷(3 例)及麻木(1 例),也有过敏性休克、晕厥、发热等全身性损害的报道<sup>[6]</sup>。本研究中荧光素钠注射液致 ADR 均为轻、中度不良反应,轻度不良反应仅为一过性表现,未经处理即可完全恢复。对出现恶心、呕吐症状的患者嘱其深呼吸,放松心情,胃肠道症状多在 3 min 后缓解。中度不良反应如皮疹、瘙痒患者给予马来酸氯苯那敏或地塞米松,症状可逐渐好转。

**3.2 ADR 影响因素** 本研究 ADR 发生例次的单因素分析显示,年龄是荧光素钠注射液致 ADR 发生的独立危险因素,≥60 岁患者 ADR 发生例次更多,可能与老年人身体功能下降,常伴多种慢性疾病,合并用药相应增加有关,由于高龄、药代动力学改变、药物相互作用等因素使老年人较年轻人更易发生 ADR。

