403例口腔专科医院药品不良反应的特征分析

岳姣 冯斌 黄静 马棪斐 薛晓娟 刘一欢 林瑶 刘水冰
口颌系统重建与再生全国重点实验室，口腔疾病国家临床医学研究中心，
陕西省口腔生物工程技术研究中心，空军军医大学口腔医院药剂科，西安 710032

[摘要] **目的** 分析口腔专科医院药品不良反应（ADR）的发生特点，为临床合理用药与风险防控提供参考。**方法** 收集2022年1月—2025年12月期间空军军医大学口腔医院通过军队ADR监测管理系统上报的403例ADR报告，采用Excel 2019进行统计分析和帕累托图分析。**结果** ADR上报人员以药师为主（91.32%）；男性患者占比（53.35%）略高于女性（46.65%）；41~60岁患者占比最高（37.72%）；静脉滴注为最常见给药途径（60.79%）。引发ADR的前三大类药物为抗感染药（31.02%）、抗肿瘤药（28.78%）和免疫系统药（18.36%）。ADR主要累及消化系统（32.75%）和皮肤及其附属器官（29.53%）。新发ADR 3例，严重ADR 10例，均涉及不同药物类别。**结论** 口腔专科医院ADR发生具有一定专科特色，高风险药物较为集中，严重ADR虽发生率较低，但仍需加强监测。建议构建口腔专科ADR预警体系，促进多学科协作，提高临床用药安全性。

[关键词] 口腔医院； 药品不良反应； 回顾性分析； 帕累托图分析； 用药安全
[中图分类号] R78 **[文献标志码]** A **[doi]** 10.7518/hxkq.2026074

本文链接 开放科学标识码

Characteristics of adverse drug reaction in 403 cases from a specialty stomatology hospital

Yue Jiao, Feng Bin, Huang Jing, Ma Yanfei, Xue Xiaojuan, Liu Yihuan, Lin Yao, Liu Shuibing
State Key Laboratory of Oral & Maxillofacial Reconstruction and Regeneration, National Clinical Research Center for Oral Diseases, Shaanxi Engineering Research Center for Dental Materials and Advanced Manufacture, Dept. of Pharmacy, School of Stomatology, The Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China

Supported by: National Oral Diseases Clinical Research Center Special Project in 2022 (LCC202207)

Correspondence: Liu Shuibing, E-mail: liushb1974@aliyun.com

[Abstract] **Objective** To analyze the characteristics of adverse drug reaction (ADR) in a specialized stomatology hospital and thus provide references for clinical rational drug use and risk management. **Methods** A total of 403 ADR cases reported to the military ADR monitoring system by the School of Stomatology, The Fourth Military Medical University from January 2022 to December 2025 were collected. Descriptive statistical and Pareto chart analyses were conducted by using Excel 2019. **Results** ADR reports were predominantly submitted by pharmacists (91.32%). The proportion of male patients was slightly higher than that of females (53.35% vs. 46.65%). Patients aged 41−60 years accounted for the highest proportion (37.72%) of cases. Intravenous administration was the most common route (60.79%). The main drug categories causing ADR were anti-infective (31.02%), antineoplastic (28.78%), and immune system (18.36%) agents. ADR primarily involved the digestive system (32.75%), skin, and appendages (29.53%). Three new ADR cases and 10 severe ADR cases, with all cases involving multiple drug categories, were reported. **Conclusion** ADR in specialized stomatology hospitals exhibit certain specialty-specific characteristics, and high-risk drugs predominate. Although the incidence of severe ADR is low, enhanced monitoring is still required. Establishing an ADR early warning system for stomatology hospitals,

[收稿日期] 2026-03-03
[基金项目] 国家口腔疾病临床医学研究中心2022年度专项课题（LCC202207）
[第一作者] 岳姣，主管药师，硕士，E-mail：18392035166@163.com
[通信作者] 刘水冰，教授，博士，E-mail：liushb1974@aliyun.com

promoting multidisciplinary collaboration, and improving clinical medication safety are recommended.

[Key words] stomatology hospital; adverse drug reaction; retrospective analysis; Pareto chart analysis; medication safety

药品不良反应（adverse drug reaction，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有害反应。作为药品的固有属性，ADR难以完全避免[1]。口腔疾病治疗虽以操作为主、药物应用为辅，但抗感染药、镇痛药、局部麻醉药、免疫系统药及抗肿瘤药等在临床中应用广泛[2-3]。因此，加强ADR监测对于保障患者用药安全、优化治疗方案具有重要意义。根据《国家药品不良反应监测年度报告（2024年）》，2024年全国ADR监测网络共收到报告259.7万份，自1999年以来报告数量持续增长[4]。然而，目前针对口腔专科医院的ADR研究仍较为有限。为深入了解口腔专科医院ADR的发生特征，本研究对空军军医大学口腔医院2022年1月—2025年12月上报的403例ADR报告进行回顾性分析，总结其发生规律，以期为临床安全用药提供参考依据。

1 材料和方法

1.1 资料来源

研究数据来源于军队ADR监测管理系统，收集2022年1月—2025年12月期间空军军医大学口腔医院上报的ADR监测报告。纳入标准：1）关联性评价结果为“肯定”“很可能”“可能”的有效病例报告；2）ADR报告有效信息完整。排除标准：1）老年病科收治的非口腔疾病患者；2）重复和信息不完整的报告。

1.2 方法

采用Excel 2019对数据进行整理和描述性统计分析。分析变量包括：ADR上报人员类别、患者性别与年龄、原患疾病、给药途径、引发ADR的药品种类、累及器官/系统以及ADR的严重程度（严重ADR、新发ADR等）。采用帕累托图分析引发ADR的药物类别构成，帕累托图分析基于二八法则（80/20原则），通过排序与累计构成比，快速识别“关键少数”因素，按累计构成比将药物类别分为A类（主要因素，0%~80%）、B类（次要因素，80%~90%）和C类（一般因素，90%~100%）。累计构成比的计算分为两步：1）计算单项构成比（单项数值÷总数×100%）；2）计算累计构成比（从占比最高的项目开始，依次累加单项构成比，直到100%）。

2 结果

2.1 ADR上报基本情况

在2022年1月—2025年12月间，空军军医大学口腔医院共上报ADR报告403例，上报人员以药师为主，共368例（91.32%）；其次为医护人员，共35例（8.68%）。2022—2025年ADR年上报数量整体呈逐年上升趋势（表1）。在403例ADR中，一般ADR 393例（97.52%），严重ADR 10例（2.48%）。

表1 ADR报告基本情况

Tab 1 Basic information of the ADR report *n*=403

年份	药师	医护	合计
2022	36	4	40
2023	77	16	93
2024	110	13	123
2025	145	2	147
合计	368	35	403

2.2 发生ADR患者的基本情况

403例ADR报告中，男性215例（53.35%），女性188例（46.65%）。患者年龄主要集中于41~60岁152例（37.72%），其次为61~80岁120例（29.78%）及19~40岁105例（26.05%），其他年龄段占比较低（表2）。经停药或对症处理后，258例（64.02%）患者好转，89例（22.08%）痊愈，32例（7.94%）治愈，24例（5.96%）转归情况不详。

表2 ADR患者的性别、年龄分布

Tab 2 Gender and age distribution of ADR patients

***n*=403**

年龄/岁	男性	女性	合计
≤18	4	6	10
19~40	54	51	105
41~60	87	65	152
61~80	64	56	120
>80	6	10	16
合计	215	188	403

2.3 原患疾病分布

在403例发生ADR的患者中，其原患疾病的分布情况为：口腔颌面部恶性肿瘤患者数量最多，

共155例；其次为口腔黏膜病88例、口腔颌面部感染48例、颌骨骨髓炎29例、口腔颌面部囊肿21例、阻生齿拔除21例、药物性肝坏死13例、口腔颌面部创伤12例、正颌手术相关7例。此外，其他口腔疾病5例，脉管畸形4例。总体来看，原患疾病以口腔颌面部恶性肿瘤、口腔黏膜病及口腔颌面部感染为主，可能与其使用的抗肿瘤药、免疫系统药、抗感染药密切相关。

2.4　引发ADR的给药途径分布

静脉滴注是引发ADR最主要的给药途径，共245例（60.79%）；其次为口服给药125例（31.02%）；其他给药途径共33例（8.19%），包括静脉注射、皮下注射、肌内注射、泵内注射、外用、吸入给药等。

2.5　引发ADR的药品种类

403例ADR共涉及15类药物68个品种。帕累托图分析显示，引发ADR的主要影响因素为抗感染药（累计构成比31.02%）、抗肿瘤药（累计构成比59.80%）和免疫系统药（累计构成比78.16%）。报告频次最高的3种药物分别为注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（53例）、沙利度胺（49例）及奥硝唑（37例），详见表3。

表 3　引起ADR的药品种类分布

Tab 3　Distribution of drug types causing ADR

药品种类	例次/例	构成比/%	累计构成比/%	因素类别	药品名称和例数
抗感染药	125	31.02	31.02	A	奥硝唑（37）、头孢呋辛钠（21）、哌拉西林钠他唑巴坦钠（17）、头孢哌酮舒巴坦钠（13）、头孢曲松钠（12）、甲硝唑（11）、莫西沙星（6）、头孢唑林钠（5）、替硝唑（1）、阿莫西林克拉维酸钾（1）、阿莫西林（1）
抗肿瘤药	116	28.78	59.80	A	紫杉醇（白蛋白结合型）（53）、奈达铂（26）、帕博利珠单抗（20）、顺铂（7）、平阳霉素（4）、多西他赛（2）、卡铂（1）、西妥昔单抗（1）、异环磷酰胺（1）、维A酸（1）
免疫系统药	74	18.36	78.16	A	沙利度胺（49）、硫酸羟氯喹（18）、白芍总苷（6）、胸腺肽（1）
代谢及内分泌系统药	23	5.71	83.87	B	地塞米松（17）、泼尼松（3）、甲泼尼龙（3）
镇痛药	13	3.23	87.1	B	布洛芬（4）、吗啡（3）、洛芬待因（2）、洛索洛芬钠（1）、普瑞巴林（1）、卡马西平（1）、塞来昔布（1）
血液系统药	12	2.98	90.08	C	人粒细胞刺激因子（2）、右旋糖酐铁（2）、人促红素（1）、达肝素钠（1）、甲钴胺（1）、那屈肝素钙（1）、右旋糖酐40葡萄糖（1）、七叶皂苷钠（1）、白眉蛇毒血凝酶（1）、蔗糖铁（1）
电解质、酸碱平衡及营养药	8	1.99	92.07	C	枸橼酸钾（4）、肠内营养（TPF）（2）、多维元素（1）、20%脂肪乳（1）
骨骼系统药	7	1.74	93.81	C	帕米磷酸二钠（7）
心血管系统药	6	1.49	95.30	C	罂粟碱（3）、聚多卡醇（2）、聚桂醇（1）
麻醉及麻醉辅助药	6	1.49	96.79	C	罗库溴铵（2）、阿托品（2）、瑞马唑仑（1）、丙泊酚中-长链脂肪乳（1）
神经系统药	3	0.74	97.53	C	右美托咪定（2）、奥氮平（1）
呼吸系统药	3	0.74	98.27	C	沙丁胺醇（1）、异丙嗪（1）、乙酰半胱氨酸（1）
外用药	3	0.74	99.01	C	牛碱性成纤维细胞生长因子（2）、康复新液（1）
消化系统药	3	0.74	99.75	C	昂丹司琼（1）、兰索拉唑（1）、甲氧氯普胺（1）
局部麻醉药	1	0.25	100	C	利多卡因（1）
合计	403	100	-	-	-

2.6　ADR累及器官/系统及临床表现

ADR主要累及消化系统（132例，32.75%）、皮肤及其附属器官（119例，29.53%），其次为中枢及外周神经系统（75例，18.61%）、肝胆系统（48例，11.91%）、血液及造血系统（29例，7.20%）。

2.7　新发ADR

上报新发ADR 3例，涉及药品分别为那屈肝素钙、多维元素和牛碱性成纤维细胞生长因子（各1例），详见表4。

2.8　严重ADR

上报严重ADR 10例，涉及抗菌药物（头孢唑林钠、哌拉西林钠他唑巴坦钠），麻醉辅助用药（瑞马唑仑、罗库溴铵），抗肿瘤药（奈达铂），血液系统药（蔗糖铁）、免疫系统药（沙利度胺、硫酸羟氯喹），详见表5。

表 4 新发ADR 3例

Tab 4 Three cases of new ADR

药物类别	第一怀疑药品	用法	用药至发生时间	ADR表现	处理措施	转归情况
血液系统药	那屈肝素钙	0.2 mL/次，qd，皮下注射	用药后6 h	白细胞计数升高至21.02×10⁹/L，无感染征象	停药	停药后2 d恢复正常
电解质、酸碱平衡及营养药	多维元素	1片/次，bid，口服	用药后4 d	躯干部散在红色丘疹，伴轻度瘙痒	停药	停药后3 d皮疹消退
外用药	牛碱性成纤维细胞生长因子	0.3 g/次，tid，外用	用药后9 h	右侧嘴角出现红色丘疹	停药	停药后1 d自行消退

表 5 严重ADR 10例

Tab 5 Ten cases of severe ADR

药物类别	代表药物	ADR表现	关键特征	处理措施	结果
头孢菌素类	头孢唑林钠	过敏反应	输注8 min后潮气量下降，气道压升高、血压下降、心率增快、低钾	立即停药，持续泵注肾上腺素0.3 mg、氢化可的松100 mg，雾化吸入沙丁胺醇，补液，补钾	痊愈
头孢菌素类	头孢唑林钠	过敏性休克	输注2 min后心率加快至148次/分，血压降低至42/32 mmHg，全身皮肤潮红	立即停药，持续泵注肾上腺素0.2 mg、去甲肾上腺素0.4 μg/kg/min，静滴氢化可的松100 mg	痊愈
头孢菌素类	头孢唑林钠	过敏反应	输注10 min后出现手脚瘙痒、刺痛、全身皮疹、心慌、胸闷	立即停药，开放静脉通路补液，持续泵注肾上腺素0.1 mg、氢化可的松200 mg、盐酸艾司洛尔注射液15 mg	痊愈
青霉素类	哌拉西林钠他唑巴坦钠	过敏性休克	头孢皮试阳性，青霉素皮试阴性，输注约30 min后出现血压骤降，无皮肤反应	立即停药，更换输液器，多次泵注肾上腺素3 mg、葡萄糖酸钙1 g，静推艾司洛尔100 mg、氢化可的松100 mg、地塞米松磷酸钠5 mg，多次静滴氯化钾1.5 g，补液	痊愈
麻醉辅助药	瑞马唑仑	过敏性休克	输注约30 s后出现烦躁，头颈部皮肤潮红，血压骤降至59/39 mmHg	立即停药，经鼻气管插管，多次静推去氧肾上腺素0.1~0.2 mg，麻黄碱6~10 mg，无效后改为静推去甲肾上腺素10~20 μg，之后持续泵注肾上腺素0.05~0.07 μg/kg/min，静滴氢化可的松100 mg	痊愈
麻醉辅助药	罗库溴铵	过敏性休克	给药5 min后血压下降至81/41 mmHg，气道压增高，胸前区大片潮红	立即停药，持续泵注肾上腺素3 mg，静滴氢化可的松100 mg，快速补液	痊愈
抗肿瘤药	奈达铂	过敏性休克	输注2 min后出现全身发红、心脏不适、胸闷气短、血氧饱和度下降至80%	立即停药，观察	痊愈
血液系统药	蔗糖铁	过敏性休克	输注2 min后出现全身皮疹伴瘙痒、血压低至67/35 mmHg	立即停药，更换输液管路，持续泵注肾上腺素1 mg、氢化可的松200 mg、去甲肾上腺素2 mg，补液	痊愈
免疫系统药	沙利度胺	大面积皮疹	用药1 d后出现颈部、腰腹部大片红疹伴耳廓水肿	停药未再服用	好转
免疫系统药	硫酸羟氯喹	胸闷、呼吸困难	用药4 h后出现胸闷、呼吸困难	停药未再服用	好转

3 讨论

3.1 ADR上报现状与挑战

2022—2025年空军军医大学口腔医院ADR上报数量呈逐年上升趋势，主要与2022年底开展肿瘤免疫化疗业务，抗肿瘤药使用增加密切相关（116例，28.78%）。近年来，通过临床药师主动监测、带教学员参与、门诊患者扫码药盒二维码自主反馈用药问题[5]、对医护人员实施绩效激励等综合措施，有效提升了ADR上报率。但上报人员仍以药师为主（91.32%），医师与护士占比较低，与全国以医师为主导的上报格局存在明显差异[2]，分析其原因：口腔专科医院以门诊操作为主，住院患者相对较少，医师工作重心集中于手术及门诊治疗，对ADR监测的重视程度和上报意识相对不足；护士群体因口腔专科护理操作任务繁重，用药后观察时间碎片化，易遗漏ADR记录。相比之下，药师通过处方审核、用药咨询、医嘱点评等，更易发现并上报ADR。

3.2　发生ADR的高危患者临床特点

发生ADR的患者中男性略多于女性，中老年患者占比较高，这一特征与原患疾病分布高度相关。口腔颌面部恶性肿瘤、口腔黏膜病、颌面部感染、颌骨骨髓炎是导致ADR发生的主要原患疾病。研究发现，口腔癌好发于40~70岁中老年人群[6]，口腔黏膜病在中老年人群中患病率高达52.5%~64%[7]。文献报道[2]显示，吸烟、饮酒、嚼槟榔等行为是口腔癌及口腔黏膜病的重要危险因素，可能使男性患者ADR发生风险增高。颌面部感染、颌骨骨髓炎患者因长疗程使用抗菌药物，肝损伤、腹泻、皮疹等ADR发生较为常见。

3.3　高风险药物类别与品种

帕累托图分析显示，抗感染药（累计构成比31.02%）、抗肿瘤药（累计构成比59.80%）和免疫系统药（累计构成比78.16%）是引发ADR的主要影响因素。静脉滴注是首要高风险给药途径，抗感染药和抗肿瘤药多经静脉途径给药，药物直接进入血液循环可迅速达到血药浓度峰值，易引发过量或毒性反应[8-9]。尤其对于治疗窗狭窄的抗肿瘤药物，滴注过快易致恶心、呕吐、头晕及皮疹等ADR，建议缓慢滴注以降低毒性[10]。ADR监测的核心价值不仅在于发现已知风险，更在于识别新发风险与严重事件。本研究共收集新发ADR 3例，严重ADR 10例，两类事件虽在数量上占比不高（3.23%），但具有重要的临床警示意义，值得深入剖析。

3.4　新发ADR药品的临床应用与风险管理

多维元素作为非处方营养补充剂，公众普遍认知为“安全无害”，但本案例提示其仍可诱发过敏反应。临床医生在为患者开具或推荐此类药物时，应破除“营养品=无不良反应”的认知误区，告知患者出现皮疹等异常反应时应及时停药并反馈。牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶是口腔黏膜病及术后创面修复的常用外用药，局部ADR报道较少。本案例中患者因慢性唇炎使用该药物后嘴角出现皮疹，虽症状轻微且停药后好转，但此类反应可能影响患者用药依从性，尤其对需要长期使用者，提示临床在使用生物制剂类外用药时，应告知患者可能出现的局部反应，避免因误解为“病情加重”而中断治疗。那屈肝素钙在口腔颌面外科术后用于预防静脉血栓，其“白细胞增多”的ADR在药品说明书中未载明，此类血液系统ADR相对隐匿但可能危及生命，临床应高度警惕，并通过必要检查及时识别与干预。

3.5　严重ADR药品的临床应用与风险管理

3.5.1　抗菌药物的过敏风险管理

本研究中3例患者输注头孢唑林钠时发生过敏性休克（未皮试，无青霉素过敏史），另有1例患者在青霉素皮试阴性情况下，输注哌拉西林钠他唑巴坦钠后仍出现过敏性休克，提示皮试阴性不能完全排除过敏风险，首次输注后仍需严密监护。为规范β-内酰胺类抗菌药物的皮肤试验，医院依据《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则》[11]制定了皮肤过敏试验流程图（图1），该指导原则明确指出，头孢菌素类给药前常规不推荐皮试，仅适用于既往有青霉素或头孢菌素过敏史者。本研究中3例头孢唑林钠致过敏性休克患者均无明确过敏史，故未行皮试，这也符合当前临床规范。2023年医院上线前置审方系统后，对需要皮试的药品如哌拉西林钠他唑巴坦钠，系统在开具医嘱时会自动弹出皮试提醒，帮助临床规避因未皮试导致的过敏风险。

3.5.2　麻醉药物的过敏风险管理

本研究收集的10例严重ADR中，瑞马唑仑和罗库溴铵各导致1例过敏性休克，发生时间极短（30 s至5 min），进展迅猛。口腔颌面外科手术特点包括：手术时间相对较短（1~4 h），麻醉诱导期药物推注速度较快，术中气道管理复杂，常需经鼻插管。这些特点使得麻醉药物过敏反应在口腔手术中更具挑战性，快速诱导期一旦发生过敏性休克，气道管理难度显著增加。肌肉松弛药是围术期过敏反应的主要诱因，其中罗库溴铵风险较高[12]。最新研究[13]证实，罗库溴铵可通过激活Mas相关G蛋白偶联受体X2（Mas-related G-protein coupled receptor member X2，MRGPRX2）直接诱导肥大细胞脱颗粒，导致非IgE介导的类过敏反应，这可能解释了部分患者皮试阴性仍发生严重过敏的原因。瑞马唑仑说明书提示超敏反应偶见（≥0.1%，<1%），血压降低十分常见（≥10%）。针对口腔手术麻醉特点，建议：1）诱导期（用药后10 min内）全程床旁监护，重点关注血压和气道压力变化；2）手术室常规配备肾上腺素、甲泼尼龙、抗组胺药等抢救药品，并每月开展过敏反应应急演练；3）术后明确告知患者过敏药物并记录于病历。

3.5.3　抗肿瘤药物常见ADR的识别与监测

抗肿瘤药物中，紫杉醇（白蛋白结合型）、奈达铂和帕博利珠单抗是导致ADR最常见的3种药物。根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）头颈部肿

瘤诊疗指南（2025版）》，帕博利珠单抗联合紫杉醇及铂类药物是复发/转移性头颈部鳞癌的标准治疗方案之一[14]。空军军医大学口腔医院常采用此联合方案，导致上述药物ADR报告较多。帕博利珠单抗易引起免疫相关ADR（如皮疹、瘙痒、发热）；紫杉醇类药物常导致骨髓抑制、神经毒性和关节痛等；铂类药物则多见消化道反应和肾毒性。本研究中1例患者使用奈达铂后发生过敏性休克，该药说明书记载其过敏性休克发生率为1%~5%，患者常表现为潮红、呼吸困难、畏寒、血压下降等，临床使用需密切观察，若发现异常应立即停药并处理。

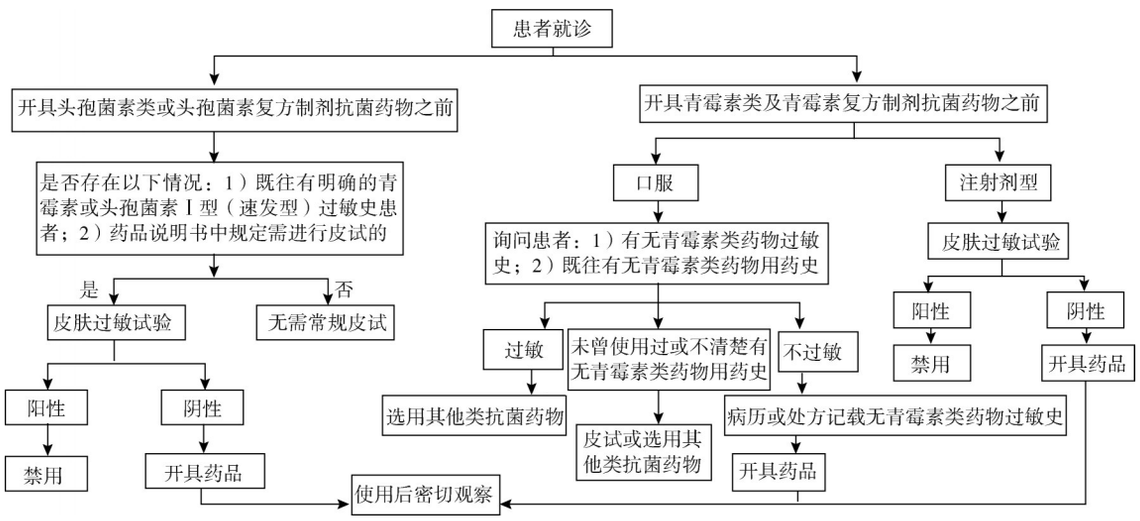


图 1 β-内酰胺类抗菌药物皮肤过敏试验流程图

Fig 1 Flowchart of skin allergy test for β-lactam antibacterial drugs

3.5.4 免疫系统药常见ADR的识别与监测

免疫系统药物中，沙利度胺和硫酸羟氯喹是主要致ADR药物，各导致1例严重ADR，沙利度胺报告频次居所有药物之首。这2种药物常用于复发性阿弗他溃疡、口腔扁平苔藓及天疱疮等慢性口腔黏膜病[15]。沙利度胺有强致畸性，禁用于孕妇及哺乳期妇女，育龄期女性和儿童慎用；其常见不良反应包括嗜睡、便秘和皮疹，建议睡前服用并从小剂量起始[16-17]。硫酸羟氯喹需警惕眼毒性、皮肤毒性、心脏毒性及听力减退等潜在风险，长期服用者视神经毒性发生率为7.5%[18-19]，部分为不可逆损伤，其风险与累积剂量和疗程密切相关，治疗期间应严格监测。

3.6 口腔专科药物致ADR的反应特征与监测

尽管本研究为单中心回顾性分析，可能存在信息缺失及样本量偏倚，但通过对403例ADR的系统梳理，笔者总结出口腔专科药物致不良反应的临床特征，并对高风险药物提出具体用药建议，以期指导临床实践（表6）。

除上述系统用药外，口腔专科医院尚有一类具有鲜明专科特色的药物，其ADR特征值得关注。

1）局部麻醉药。空军军医大学口腔医院临床常用的局部麻醉药物包括利多卡因、阿替卡因、罗哌卡因等。在本研究403例ADR报告中，仅1例涉及利多卡因（表现为用药后头晕、恶心），阿替卡因、罗哌卡因均无ADR报告。这一“阴性发现”可能的原因包括：①局部麻醉药用量小，作用局限，全身吸收有限；②口腔门诊诊疗时间短，患者离院后发生的轻微反应（如局部肿胀、心悸等）未主动上报；③局麻药中常配伍肾上腺素，部分不良反应（如心悸、焦虑）可能被归因于肾上腺素而非麻醉药本身。建议通过术后电话随访或智能药盒提醒等方式，主动收集门诊患者用药后反应。

2）口腔黏膜病用药。沙利度胺、硫酸羟氯喹、白芍总苷等在本研究中ADR报告较多，已在前文详述。而口腔含漱液（如康复新液、西帕依固龈液）和外用凝胶（如曲安奈德口腔软膏）在本研究中ADR报告极少，可能与局部用药全身吸收少、患者认为“外用药无害”而未报告有关。临床应告知患者外用制剂也可能引起局部刺激或过敏反应。

综上所述，本研究系统分析了口腔专科医院药品不良反应的发生特征，揭示了具有专科特色的ADR风险谱系。结果显示，抗感染药、抗肿瘤药及免疫系统药是引发ADR的主要药物类别，静脉给药途径风险最为突出；中老年患者、口腔颌面部恶性肿瘤及口腔黏膜病患者为高危人群。基于上述发现，为提升口腔专科医院用药安全水平，

提出以下建议：1）构建药师主导、多学科协作的ADR监测体系。针对口腔专科医院医师和护士上报率低的现状，将ADR上报纳入科室质量考核指标，每季度开展ADR识别与上报专项培训，在电子病历系统中嵌入“可疑ADR快速上报”按钮，简化上报流程。2）建立门诊局部麻醉药过敏应急包与应急预案。口腔门诊各治疗室常规配备肾上腺素、抗组胺药、甲泼尼龙、简易呼吸气囊等抢救物品，每半年组织一次过敏性休克急救演练，确保医护人员熟练掌握抢救流程。3）对高危人群实施个体化药学监护。针对接受抗肿瘤药、免疫系统药或长疗程抗菌药物治疗的口腔颌面部恶性肿瘤、口腔黏膜病患者，临床药师应在用药前进行风险评估，用药后第3天和第7天进行床旁问诊或电话随访收集患者用药后反应。4）开展患者用药安全教育。临床药学部门制作口腔专科患者用药教育手册（含沙利度胺、羟氯喹、抗菌药物、局部麻醉药物等），重点说明常见ADR的识别方法与处理措施；门诊药房窗口提醒患者回家后扫描药盒二维码（自制）[5]，离院后可自主反馈ADR。

表 6　口腔专科药物致ADR的反应特征

Tab 6　The reaction characteristics of ADR caused by oral specialty drugs

药物类别	代表药物	主要风险点/临床表现	临床干预策略
抗感染药	奥硝唑、头孢呋辛钠、哌拉西林钠他唑巴坦钠、头孢哌酮舒巴坦、头孢曲松钠、甲硝唑	过敏性休克、胃肠道反应、肝功能异常、骨髓抑制	术前详细询问过敏史；青霉素过敏者需评估交叉过敏风险[20]
抗肿瘤药	紫杉醇（白蛋白结合型）、奈达铂、帕博利珠单抗	骨髓抑制、关节疼痛、过敏反应、免疫性皮炎	治疗前给予预防性止吐；奈达铂用药后充分水化；监测血常规、肝肾功能；警惕免疫相关不良反应[14]
免疫系统药	沙利度胺、硫酸羟氯喹	皮疹、嗜睡、便秘、胸闷/呼吸困难、肝功能异常、周围神经病变	沙利度胺禁用于孕妇，询问育龄期女性避孕情况，睡前服用，出现严重皮疹立即就医[21]；羟氯喹用药前评估心血管风险，定期监测视力、肝功能；出现呼吸困难立即就医[18]
麻醉及肌松药	罗库溴铵、瑞马唑仑	围术期过敏性休克（可于30 s~5 min内发生）	术前识别高危人群；手术室、门诊治疗室常规配备肾上腺素等急抢救药品，定期开展应急演练；遵循过敏反应抢救流程[22]
抗凝/抗血小板药	那屈肝素钙	出血倾向、白细胞增多	拔牙/手术前后评估停药指征，严禁自行停药；常规止血措施可有效控制风险
糖皮质激素	地塞米松、泼尼松	呃逆、感染风险增加、血糖升高	短期使用风险可控；长期使用者需警惕出现向心性肥胖、满月脸、类固醇性糖尿病、血压异常、骨质疏松、低钾血症、激素性青光眼、诱发或加剧消化道溃疡等
双膦酸盐	帕米磷酸二钠	发热、肌痛等流感样症状；药物性颌骨坏死、拔牙后骨暴露、伤口不愈、颌骨骨髓炎	首次输注后可能出现发热、肌痛等流感样症状，通常无需特殊处理或仅需对症治疗；治疗期间尽量避免侵入性牙科手术，若必须进行，应充分评估风险，目前无证据支持停药可降低颌骨坏死风险。告知患者若出现颌部疼痛、牙齿松动等，需及时报告
镇痛药	布洛芬、吗啡、塞来昔布	胃肠道反应、肝肾功能损伤、药物依赖、呼吸抑制	严禁同时使用2种或以上非甾体，不良反应风险叠加；胃肠道高风险患者（老年、消化道溃疡史、联用糖皮质激素）应联用质子泵抑制剂[23]；长期用药者定期监测肝肾功能；吗啡等阿片类药物可与非甾体联合使用，实现多模式镇痛[24]
血液系统药	蔗糖铁	过敏性休克	蔗糖铁首次使用需小剂量试验，使用前15 min慢滴，未出现任何不良反应，继续给予余下的药液
外用药及营养药	牛碱性成纤维细胞生长因子、多维元素	局部皮肤反应（嘴角皮疹）、红疹	症状轻微但影响依从性；用药前告知可能出现的局部反应

利益冲突声明：作者声明本文无利益冲突。

[参考文献]

[1]　杨旭云, 孙阳, 田春华, 等. 新时代国家药物警戒管理体系建设思考[J]. 中国药物警戒, 2025, 22(3): 276-281, 285.
Yang XY, Sun Y, Tian CH, et al. A national pharmacovigilance management system in a new era[J]. Chin J Pharmacovigil, 2025, 22(3): 276-281, 285.

[2] 黄焕均, 麦嘉恒, 张云惠, 等. 613例抗肿瘤药物的不良反应分析[J]. 中国药物警戒, 2024, 21(3): 324-328, 334.
Huang HJ, Mai JH, Zhang YH, et al. Adverse drug reaction induced by antineoplastic drugs in a cancer hospital: an analysis of 613 cases[J]. Chin J Pharmacovigil, 2024, 21(3): 324-328, 334.

[3] 潘文, 李豫, 黄天文, 等. 某肿瘤专科医院抗肿瘤药致不良反应报告309例分析[J]. 中国药房, 2017, 28(26): 3646-3649.
Pan W, Li Y, Huang TW, et al. Analysis of 309 antineoplastics-induced ADR reports in a tumor hospital[J]. China Pharm, 2017, 28(26): 3646-3649.

[4] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告(2024年)[J]. 中国病毒病杂志, 2025, 15(4): 317-326.
National Center for ADR Monitoring,China. Annual report on national adverse drug reaction monitoring(2024)[J]. Chin J Viral Dis, 2025, 15(4): 317-326.

[5] 林瑶, 岳姣, 薛晓娟, 等. 新型智能交互式药学服务模式的探索与实践[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(11): 1351-1355.
Lin Y, Yue J, Xue XJ, et al. New intelligent interactive pharmaceutical care model: exploration and practice[J]. Chin J Hospital Pharm, 2024, 44(11): 1351-1355.

[6] 陈新, 徐文华, 周健, 等. 口腔鳞状细胞癌现状[J]. 口腔医学, 2017, 37(5): 462-465.
Xu X, Xu WH, Zhou J, et al. Current situation of oral squamous cell carcinoma[J]. Stomatology, 2017, 37(5): 462-465.

[7] 杨青默, 魏攀, 华红. 智能化时代下的口腔黏膜病学—人工智能应用研究的现状与展望[J]. 口腔医学研究, 2025, 41(1): 1-6.
Yang QM, Wei P, Hua H. Oral mucosal diseases in the era of intelligence:current status and prospects of artificial intelligence applications in research[J]. J Oral Sci Res, 2025, 41(1): 1-6.

[8] 刘柳. 2023年1月—2024年5月某三甲医院药品不良反应回顾性分析[J]. 临床合理用药, 2024, 17(31): 155-159.
Liu L. Retrospective analysis of adverse drug reactions in a tertiary hospital from January 2023 to May 2024[J]. Chin J Clin Ration Drug Use, 2024, 17(31): 155-159.

[9] 庞丽, 陈永妍. 某三甲医院2021—2024年药品不良反应报告分析[J]. 医药论坛杂志, 2025, 46(3): 312-317.
Pang L, Chen YY. Analysis of adverse drug reaction reports of a class A hospital in Zhengzhou from 2021 to 2024[J]. J Med Forum, 2025, 46(3): 312-317.

[10] 陈婷, 吴爽, 冯婷婷, 等. 静脉滴注药品滴注速度管理模式对合理用药重要性的影响[J]. 临床医药实践, 2023, 32(9): 688-693.
Chen T, Wu S, Feng TT, et al. Influence of intravenous infusion rate management on the importance of rational drug use[J]. Proc Clin Med, 2023, 32(9): 688-693.

[11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. β内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2021, 28(5): 1-4.
National Health Commission of the People's Republic of China. Guidelines for skin testing of β-lactam antibacterial drugs (2021 Edition) [J]. Chin Pract J Rural Dr, 2021, 28(5): 1-4.

[12] 中南大学湘雅二医院. 围术期严重过敏反应处理流程院内规范[J]. 中南药学, 2024, 22(4): 831-833.
The Second Xiangya Hospital of Central South University. Hospital protocol for the management of severe perioperative anaphylaxis[J]. Cent South Pharm, 2024, 22(4): 831-833.

[13] Gao Z, Gong L, Li L, et al. MRGPRX2 Triggers rocuronium bromide-induced peri-operative phase allergic shock: a case report with case control study[J]. Eur J Anaesthesiol, 2025, 42(12): 1074-1084.

[14] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)头颈部肿瘤诊疗指南2025[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2025.
Working Committee of the Chinese Society of Clinical Oncology Guidelines. Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of head and neck tumors 2025[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2025.

[15] 郭芮彤, 吴萌萌, 魏云鹏, 等. 口腔专科医院门诊口腔黏膜病的临床用药情况分析[J]. 临床合理用药, 2020, 13(5): 108-110.
Guo RT, Wu MM, Wei YP, et al. Analysis of clinical medication use for oral mucosal diseases in the outpatient department of a stomatology hospital[J]. Chin J Clin Rat Drug Use, 2020, 13(5): 108-110.

[16] 宋韬, 王冏珂, 文静, 等. 沙利度胺在口腔黏膜病临床治疗实践中的安全性分析[J]. 国际口腔医学杂志, 2016, 43(3): 366-370.
Song T, Wang JK, Wen J, et al. Analysis of the safety of

thalidomide in the treatment of oral mucosal diseases[J]. Int J Stomatol, 2016, 43(3): 366-370.

[17] 郑利光. 沙利度胺超说明书治疗口腔黏膜病的用药情况[J]. 中国临床药学杂志, 2020, 29(6): 443-446.
Zheng LG. Analysis of the off-label use of thalidomide in the treatment of oral mucosal diseases[J]. Chin J Clin Pharm, 2020, 29(6): 443-446.

[18] 林瑶, 黄静, 薛晓娟, 等. 硫酸羟氯喹治疗口腔扁平苔藓13例不良反应报告[J]. 口腔疾病防治, 2022, 30(5): 350-354.
Lin Y, Huang J, Xue XJ, et al. Adverse drug reactions induced by hydroxychloroquine in the treatment of oral lichen planus: a report of 13 cases[J]. J Prevent Treat Stomatol Dis, 2022, 30(5): 350-354.

[19] Yeo B, Hamad R, Paul A, et al. Hydroxychloroquine baseline retinopathy screening: when to refer patients? A practical approach to optimise resource use[J]. Eye (Lond), 2020, 34(8): 1305-1306.

[20] Ramsey A, Greenberger PA. Penicillin skin testing: a major role for the minor determinant and amoxicillin[J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2020, 8(6): 1987-1988.

[21] Yue J, Ju J, Wang XW, et al. Efficacy and safety of thalidomide in the treatment of recurrent aphthous stomatitis: a systematic review[J]. J Chin Pharm Sci, 2025, 34 (8): 755-766.

[22] 王子熹. 围手术期严重过敏反应的诊断与评估[J]. 中华临床免疫和变态反应杂志, 2021, 15(4): 474-475.
Wang ZX. Diagnosis and evaluation of severe perioperative anaphylaxis[J]. Chin J Allergy Clin Immunol, 2021, 15(4): 474-475.

[23] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020年版)[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2021, 28(1): 1-9.
National Health Commission of the People's Republic of China. Guidelines for the clinical application of proton pump inhibitors (2020 Edition) [J]. Chin Pract J Rural Dr, 2021, 28(1): 1-9.

[24] 上海市医学会麻醉科专科分会, 上海市医学会普通外科专科分会. 普通外科围手术期疼痛管理上海专家共识(2020版)[J]. 中国实用外科杂志, 2021, 41(1): 31-37.
Shanghai Society of Anesthesiology, Shanghai Society of General Surgery, Shanghai Medical Association. Shanghai expert consensus on perioperative pain management in general surgery (2020 edition) [J]. Chin J Pract Surg, 2021, 41(1): 31-37.

（本文编辑 杜冰）