

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2014.07.010

4023 例使用喜炎平注射液患者真实世界临床应用情况及安全性分析

王连心, 杨 伟, 谢雁鸣*, 常艳鹏, 王志飞

(中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700)

基金项目: 国家中医药管理局中医药行业科研专项资助项目 (200907001-5-6)

摘要 目的 观察喜炎平注射液上市后在真实世界广泛人群中的应用情况及临床安全性。方法 采用前瞻性、多中心、大样本、注册登记式医院集中监测的方法, 观察 2012 年 9 月至 2013 年 10 月使用喜炎平注射液的患者, 填写《喜炎平注射液临床安全性注册登记式注册登记表》, 分析患者的总体情况, 包括患者性别、年龄、生命体征等一般情况, 患者西医诊断、中医辨证、首次用药时间、用药剂量、疗程、注射期间及注射前后联合用药等医嘱情况, 并且分析不良反应 (ADR) 的发生率、发生特征及可能的原因等。结果 4023 例使用喜炎平注射液患者以儿童居多, 疗程以 5 天内居多, 主要用于治疗肺炎、支气管炎及肺部、呼吸道感染等呼吸系统疾病, 中医辨证以风热犯肺证、痰热蕴肺证为主。共发生 7 例 ADR 占 0.17%, 6 例轻度, 1 例中度; 考虑 ADR 的发生与生产厂家及批号、滴速、与其他注射剂联合使用及不规范操作有一定的关系。结论 喜炎平注射液多用于治疗呼吸系统疾病, 中医辨证以风热犯肺、痰热蕴肺为主, 偶见不良反应, 患有感染性疾病的儿童、老人为易感人群。

关键词 喜炎平注射液; 真实世界研究; 临床疗效; 不良反应

中药注射剂具有成分复杂、作用靶点较多、质量控制与稳定存在一定难度、大分子物质和易致敏的辅料易直接进入血液循环等特点^[1]。喜炎平注射液由穿心莲提取精制而成, 主要成分是穿心莲总内酯经磺化而得到的磺酸盐灭菌水溶液, 具有清热解毒、止咳止痢功效, 用于支气管炎、扁桃体炎、细菌性痢疾等^[2]。随着我国近几年来急性病毒感染性疾病的流行, 喜炎平注射液的使用人群越来越广, 用量越来越大^[3-4], 我国药品不良反应 (ADR) 自发呈报系统记录喜炎平注射液 ADR 的绝对数量在增加^[5]。鉴于此, 为防止严重药害事件的发生、蔓延和重演, 弥补药品上市前研究的不足, 为上市后再评价提供服务并促进临床合理用药, 我们对喜炎平注射液在临床中的应用情况及 ADR 进行监测。结合国家法规及国家食品药品监督管理局 (SFDA) 的相关要求, 采用前瞻性、多中心、大样本、注册登记式医院集中监测的方法^[6], 观察真实世界^[7]中喜炎平注射液在广泛人群中使用情况及 ADR 发生率、发生特征及可能的影响因素, 为

临床医务工作者及药品生产企业提供参考。

1 研究设计

参照 2013 年 3 月国家食品药品监督管理局网站上发布的《生产企业药品重点监测工作指南》^[8]中主动收集与重点监测药品的使用相关安全性信息, 并对收集的信息进行统计分析和评述的方法。在药品使用的真实世界中, 监测对象为使用喜炎平注射液的患者, 对患者无其他筛选条件, 原则上纳入统计分析的病例不应少于 3000 例。收集信息的地点包括具备二级以上资质的医疗机构 (如医院、社区医疗服务机构)、药店、计生站、戒毒所等相关药品使用单位。为避免信息收集的偏倚, 病例选取应有连续性, 如收集固定医疗机构某一段时间内所有用药患者的信息。根据此要求, 本研究设计采取前瞻性、多中心、大样本、注册登记式医院集中监测的研究方法^[8-10], 这是一项临床观察性研究, 不干预临床医生对患者的诊断及用药情况。观察 2012 年 9 月至 2013 年 10 月来自首都医科大学附属北京佑安医院、成都市传染病医院、辽宁中医药大学附属医院、长春中医药大学附属医院、石家庄市

* 通讯作者: datamining5288@163.com, (010) 64014411 转 3302

第五医院、大连市儿童医院等医院使用喜炎平注射液的 4 023 例患者。

2 研究方法

2.1 数据收集

根据药品使用的真实世界,制定《喜炎平注射液临床安全性注册登记式注册登记表》(简称《监测表》),包括《喜炎平注射液基本信息表》(简称 A 表)和《喜炎平注射液不良反应/事件报告表》(简称 B 表),A 表包括患者基本信息、生命体征、医嘱、药物配置等情况;B 表依据国家食品药品监督管理局《药品不良反应报告表》制定,并在此基础上增加 ADR 发生时患者生命体征信息,以及喜炎平注射液联合用药、溶媒、输液器、注射期间饮食情况等配置与注射信息。临床监测者(包括医师、护师、药师)首先填写 A 表,如果被监测者在用药期间出现 ADR 或不良事件,监测者需要另填写 B 表,以详细记录患者的临床表现及相关因素。

2.2 数据规范化

为了便于分析,对诊断信息及医嘱信息等进行规范化。参照《内科学》^[1]对西医诊断进行规范化;参照《中医内科学》^[2]、《中医儿科学》^[3]对中医诊断进行规范化。同时对医嘱信息进行规范化,包括对数据库中记录为商品名称的化学药,将其转化为化学名称,再将同种化学成分合并并转化为其治疗作用的方式进行规范;对于中成药将同类药物成分但剂型不同者进行合并,根据其治疗作用进行规范。

2.3 数据录入及数据质量监控

本研究采用网上平台录入系统的方式,统一给监测单位发放的用户名与密码,为了保证录入质量,采用双人双录入的形式,通过中药上市后临床再评价公共服务平台(<http://www.crpcm.com/>),将《监测表》数据录入到“喜炎平注射液监测平台”。数据质量监控采用参加医院一级检查、牵头单位二级监查、高层专家三级稽查的稽查制度,进行数据质量监控^[4-13]。一级检查,即质控检查,是参加医院自身针对本医院监测质量的自检,以使主要负责者了解该医院课题执行情况,掌握课题进度,及时发现监测过程中的问题及解决措施。一级检查每半月进行 1 次,检查所有原始文件,患者用药监测记录是否做了不合理涂改,实验室理化检查溯源,患者年龄、性别、入院时间等真实性核实,

知情同意书签署,在规定时间内填写《监测表》及《监测表》网上录入,《监测表》与研究病历关键指标一致性核对等,以及安全性监测档案资料的管理、研究进度、ADR 判断等。二级监查,是在参加医院自身管理(即一级检查)基础上,牵头医院定期对分中心进行的全面检查,每周电话监查 1 次,每月实地监查 1 次,抽查 30%~50% 原始文件,除一级检查的内容外,另检查研究中心、研究人员、硬件条件等。以保证研究实施遵循研究方案和各项标准程序(SOP),并保证研究数据准确、完整,且能由源文件核实。三级稽查,由临床医学、药学、流行病学、循证医学、统计学等高层专家组成稽查组,每半年 1 次对牵头单位进行稽查,现场随机抽查 10%~20% 原始文件,旨在评价各区域监测体系是否有效运行。

2.4 分析内容及方法

分析监测患者的总体情况,包括患者性别、年龄、生命体征等一般情况,患者西医诊断、中医辨证、首次用药时间、用药剂量、疗程、注射期间及注射前后联合用药等医嘱情况,溶媒类型、剂量、注射室温、滴速、是否冲管及有冷热敷辅助措施等配置情况,是否具有过敏史、家族过敏史及表现等个人体质情况。并且分析 ADR 的发生率、发生特征及可能的原因等。利用 R 2.15.3 软件中的 epi-calc 和 Twang 程序包,对监测患者的基本信息、ADR 特征进行描述性分析。

3 结果

3.1 一般情况

共收集病例 4 023 例,患者的性别、年龄等基本信息从医院信息系统(HIS)直接提取,个别医院的 HIS 未记录门诊患者的性别、年龄等信息,因而个别患者性别、年龄信息缺失。性别:男 2 523 例(占 62.71%),女 1 471 例(占 36.56%),缺失 29 例(占 0.72%)。年龄:4 个月~90.1 岁,平均年龄(15.83±21.15)岁;其中儿童(0~18 岁)2 824 例(占 70.20%),青年(19~45 岁)631 例(占 15.68%),中年(46~65 岁)415 例(占 10.32%),老年(66 岁及以上)1 例(占 0.02%),年龄分布可见,患者中儿童居多;进一步对儿童患者年龄详细分析,婴儿(0~1 岁)678 例(占 24.01%),幼儿(1.1~3 岁)1 087 例(占 38.49%),学龄前期儿童(3.1~6 岁)653 例(占 23.12%),学龄期儿童(6.1~12 岁)291 例

(占 10.30%), 青春期 (12.1 ~ 18 岁) 115 例 (占 4.07%), 可见儿童患者中以幼儿居多。患者平均体温 (37.25 ± 0.93) $^{\circ}\text{C}$; 收缩压 (107.12 ± 17.99) mmHg, 舒张压 (67.54 ± 0.93) mmHg; 脉搏 (108.58 ± 19.27) 次/分; 呼吸 (25.89 ± 6.96) 次/分。

3.2 医嘱信息分析

通过对包括患者疾病、证候诊断、喜炎平注射液使用剂量、疗程、方式、静脉滴注速度以及联合用药等情况的医嘱信息进行分析, 了解其真实世界临床应用情况。

3.2.1 西医诊断及中医辨证 表 1 示, 西医主要用喜炎平注射液治疗肺炎、支气管炎及肺部、呼吸道感染等呼吸系统疾病, 由于部分监测医院为西医医院, 故中医辨证有记录缺失, 中医辨证以风热犯肺证、痰热蕴肺证为主。

表 1 4023 例使用喜炎平注射液患者西医诊断和中医辨证分布情况

西医诊断		中医辨证	
疾病	例数 (%)	证型	例数 (%)
肺炎 + 支气管炎	1832 (45.54)	风热犯肺证	1755 (43.62)
肺部 + 呼吸道感染	681 (16.93)	痰热蕴肺证	285 (7.08)
结核伴感染、炎症	538 (13.37)	湿热内蕴证	63 (1.57)
手足口病	149 (3.70)	热毒炽盛证	25 (0.62)
其他感染	142 (3.53)	风邪犯肺证	21 (0.52)
流行性腮腺炎	101 (2.51)	其他	190 (4.71)
其他	580 (14.42)	缺失	1684 (41.86)
合计	4023 (100)	合计	4023 (100)

3.2.2 用药时间及方式 患者首次使用喜炎平注射液的时间为入院后 1 ~ 20 天, 平均 (2.58 ± 2.46) 天, 入院前 5 天即使用喜炎平注射液的患者最多 (2577 例, 占 64.1%)。喜炎平注射液使用以静脉滴注为主, 共 4010 例 (占 99.68%)。用疗程以 5 天内居多 (1884 例, 占 46.8%), 6 ~ 10 天次之 (1578 例, 占 39.2%); 用药剂量以 5 ml 以内居多 (2519 例, 占 62.6%), 其次为 6 ~ 10 ml (1166 例, 占 29%), 基本符合说明书要求剂量, 且可能由于儿童患者居多, 用药剂量偏低。联合用药情况: 同时配制其他药物者 46 例, 同时使用其他注射剂的患者 67 例, 注射前连续使用了其他注射剂的患者 1973 例, 注射后连续使用了其他注射剂者 2363 例。

3.2.3 药品配置与临床应用情况 4023 例患者溶媒用量与溶媒种类情况见表 2, 溶媒以 101 ~ 150 ml 的 5% 葡萄糖注射液应用为最多, 共 1081 例占 34.7%。配液放置多在 20 min 以内, 共 2099 例占

52.2%。注射室温以 20.1 ~ 25.0 $^{\circ}\text{C}$ 的常温居多, 共 2072 例占 51.5%。滴速以 21 ~ 40 滴/min 居多, 共 2238 例占 55.63%。注射持续时间以 51 ~ 100 min 居多, 共 1881 例占 46.8%。另外, 注射前冲管者 691 例占 17.2%; 注射液后冲管者 557 例占 13.8%; 更换输液器者 25 例占 0.6%; 在注射期间仅有 7 例患者进行了冷热敷处理, 冷敷 4 例, 热敷 3 例。喜炎平注射液的说明书明确指出与其他注射剂联合使用时应该冲管, 而临床实际情况中冲管比例不大, 可见临床操作尚需进一步规范^[14]。

表 2 4023 例使用喜炎平注射液患者溶媒用量与溶媒种类情况 [例 (%)]

溶媒用量 (ml)	5% 葡萄糖注射液	10% 葡萄糖注射液	0.9% 氯化钠注射液	其他溶媒
0 ~ 50	294 (9.43)	1 (12.50)	23 (2.76)	2 (3.08)
51 ~ 100	967 (31.02)	1 (12.50)	155 (18.61)	5 (7.69)
101 ~ 150	1081 (34.68)	0	0	5 (7.69)
151 ~ 200	40 (1.28)	0	0	0
201 ~ 250	726 (23.29)	4 (50.00)	652 (78.27)	39 (81.54)
251 ~ 500	8 (0.26)	2 (25.00)	2 (0.24)	0
未标明	1 (0.03)	0	1 (0.12)	0
合计	3117 (100)	8 (100)	833 (100)	65 (100)

3.3 安全性分析

3.3.1 ADR 发生率 在监测的 4023 例使用喜炎平注射液的患者中, 共有 7 例患者出现 ADR, 发生率为 0.17%, 其中 6 例以恶心、呕吐等消化系统症状为主, 1 例症见呼吸困难、发热、寒战、双肺哮鸣音。具体情况见表 3。

3.3.2 ADR 分型 按 ADR 严重程度进行分级^[17-18], 可分为轻度、中度、重度三级。轻度指轻微的反应或疾病, 症状不发展, 一般无需治疗。中度指不良反应症状明显, 重要器官或系统功能有中度损害。重度指重要器官或系统功能有严重损害, 导致残疾、缩短或危及生命。7 例患者中, 6 例轻度 ADR, 1 例中度 ADR。

按照 ADR 分型^[17-18], A 型 ADR 由于药品的药理作用增强所致, 其特点是可以预测, 与常规的药理作用有关, 通常与剂量相关, 停药或减量后症状减轻或消失, 一般发生率高、死亡率低, 副作用、毒性反应、继发反应、后遗效应、首剂效应和撤药反应等均属 A 型 ADR。B 型 ADR 是指与药品本身药理作用无关的异常反应, 与使用剂量无相关性, 一般难以预测, 发生率较低, 但较为严重, 而且时间关系明确, 过敏反应、特异质反应属于此类。7 例患者中 6 例属于 A 型 ADR, 1 例属于 B 型 ADR。

表 3 7 例使用喜炎平注射液发生 ADR 患者资料情况

序号	性别	年龄 (岁)	民族	本人/家族 过敏史	原患疾病	药物剂量 (ml)	溶媒类型	联合用药	ADR 出现 时间 (min)	ADR 症状	是否用药 处理
1	男	0.4	汉	无	咽-扁桃体炎	3	5% 葡萄糖注射液	注射前: 头孢替唑钠	30	恶心、呕吐	否
2	男	2.8	汉	无	咽喉炎、支气管炎	4	5% 葡萄糖注射液	注射后: 单磷酸阿糖腺苷	40	恶心、呕吐	否
3	男	0.8	汉	无	支气管炎	4	5% 葡萄糖注射液	注射前: 痰热清注射液	30	恶心、呕吐	否
4	男	3	汉	无	支气管肺炎	4	5% 葡萄糖注射液	注射后: 阿莫西林	40	恶心、呕吐	否
5	男	2	汉	无	面神经炎	4	5% 葡萄糖注射液	注射后: 维生素 C	30	恶心、呕吐	地塞米松
6	男	1.5	汉	无	支气管肺炎	4	5% 葡萄糖注射液	注射后: 酒石酸吉他霉素	30	恶心、呕吐	维生素 C、维生素 B6
7	男	90.1	汉	无	右肺炎	10	5% 葡萄糖注射液	注射前后: 头孢美唑	20	发热、寒战、呼吸困难、双肺哮鸣音	地塞米松

3.4 ADR 相关因素

3.4.1 用药因素 喜炎平注射液用量为 10 ml 者 1 例占 14.29%；3 ml 者 1 例占 14.29%；4 ml 者 5 例占 71.43%。配液后放置 4 min 最多，共 5 例占 69.23%；放置 2 min 者 2 例占 28.6%。使用溶媒均为 5% 葡萄糖注射液，且以 150 ml 较多，共 5 例占 71.43%；另外 100 ml、250 ml 各 1 例，各占 14.29%；其中 6 例（占 85.71%）由四川科伦大药厂生产，1 例（占 14.29%）由石家庄第四药厂生产。药品批准文号中 Z20026249 最多，发生 6 例占 85.7%；其次为 2012123002，发生 1 例占 14.29%。滴速以 40 滴/min 居多，共 6 例占 85.71%；另有 1 例 30 滴/min 占 14.29%。7 例患者在喜炎平注射液注射前后均与抗生素或清热解毒类中药注射剂痰热清以及单磷酸阿糖腺苷、维生素 C 等药物联合应用。7 例患者 ADR 发生时间均在静注 40 min 内，出现 ADR 症状后均立即停药，并有 3 例采取地塞米松、维生素 C、维生素 B6 等抗过敏治疗，停药后 ADR 均消失或减轻，6 例痊愈，1 例好转，未引起后遗症及死亡。

3.4.2 机体因素 7 例患者均为男性，汉族，无既往过敏史及家族过敏史。年龄分布可见患者多为婴幼儿。90.1 岁患者有吸烟史、饮酒史。7 例患者注射期间均未摄入易过敏饮食。

4 讨论

目前上市后药品不良反应监测主要有自发呈报系统、强制性报告系统、医院集中监测、基于药物流行病学的病例对照研究、队列研究等。医院集中监测是在一定的时间（数月或数年）、一定的范围内对某一医院或某一地区内所发生的 ADR 及药物利用详细记录，可以探讨 ADR 的发生规律，因而

本研究采用医院集中监测的方法。

本研究通过对真实世界 4023 例使用喜炎平注射液患者的监测可知，喜炎平注射液多用于治疗肺炎、支气管炎及肺部、呼吸道感染等呼吸系统疾病，中医辨证以风热犯肺、痰热蕴肺等热证为主。患者以 18 岁以下儿童居多，儿童患者中又以 1~3 岁幼儿居多，入院前 5 天即使用者最多，以静脉滴注为主，疗程多数在 5 天以内，剂量以 5 ml 以内居多，可能由于儿童患者居多，用药剂量偏低，基本按照说明书推荐剂量用药；患者体温、血压、脉搏、呼吸等生命指征基本正常，由于多为 18 岁以下患者，血压略低，脉搏、呼吸略快；同时，由于多为感染性疾病患者，体温略有升高。注射前后有联合用药情况，但按照说明书要求注射前后冲管或更换输液器者较少，可见尚需重视临床操作规范。

本监测 7 例 ADR 患者中，6 例轻度，1 例中度，未引起后遗症及死亡，说明喜炎平注射液 ADR 发生较轻。对发生 ADR 的 7 例患者从机体、临床用药等方面进行分析：在药物方面，7 例 ADR 患者中 6 例用药由四川科伦大药厂生产，药品批准文号中 Z20026249 最多，考虑发生 ADR 与生产厂家及批号有很大关系；滴速以 40 滴/min 居多，共 6 例占 85.71%，提示为防止 ADR 发生可相应降低滴速；注射前有 3 例、注射后有 5 例与其他注射剂联合使用，仅 1 例注射前冲管，无注射后冲管，而说明书要求冲洗输液管，提示 ADR 可能与不规范操作有一定的关系；注射前后与抗生素、清热解毒类中药注射剂痰热清以及单磷酸阿糖腺苷、维生素 C 等药物联合应用，有研究提示中西药配伍应用不当可产生不良反应^[9]，是否与合并用药有关需进一步进行分析。机体方面，7 例中 6 例为 3 岁以下

的婴幼儿, 1 例为 90 岁的老人, 提示婴幼儿或老年人体弱者易出现 ADR。从中医辨证论治视角看, 7 例 ADR 患者中 5 例使用喜炎平注射液符合中医辨证论治思想及喜炎平注射液说明书功能主治特点, 尚无法说明是否符合中医辨证论治与喜炎平注射液是否发生 ADR 有直接关系。当然, 虽然纳入统计分析的病例数量多于 3 000 例, 但由于不良反应发生率较低, 而样本量过小, 所总结的不良反应特征可能存在一定偏倚。因而应进一步进行多中心、扩大样本量的前瞻性监测, 以相对减少偏倚, 较为全面的总结不良反应特征及可能的影响因素。

参考文献

- [1] 李连达, 李贻奎, 孙伟伟. 正确认识中药注射剂 [J]. 中医杂志, 2010, 51 (11): 1033-1034.
- [2] 王志飞, 向永洋, 谢雁鸣. 基于自发呈报系统的喜炎平注射液不良反应风险预警研究 [J]. 中国中药杂志, 2013, 38 (18): 3008-3012.
- [3] 董辉, 孟军丽. 喜炎平治疗手足口病 110 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2009, 50 (S1): 189-190.
- [4] 黄广丽. 喜炎平治疗普通型手足口病 118 例 [J]. 中医杂志, 2009, 50 (S1): 189-190.
- [5] 王连心, 谢雁鸣, 王志飞. 建立中药注射剂上市后临床安全性医院集中监测网络的思考 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37 (18): 2692-2694.
- [6] 刘保延. 真实世界的中医临床科研范式 [J]. 中医杂志, 2013, 54 (6): 451-455.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 生产企业药品重点监测工作指南 [EB/OL]. (2013-03-25) [2013-12-10].

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/79321.html>

- [8] 杨薇, 谢雁鸣, 王永炎. 中医药临床实效研究——中药注射剂注册登记式医院集中监测方案解读 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37 (18): 2683-2685.
- [9] Liao X, Robinson N. Methodological approaches to developing and establishing the body of evidence on post-marketing Chinese medicine safety [J]. Chin J Integr Med, 2013, 19 (7): 494-497.
- [10] 王永炎, 杜晓曦, 吕爱平. 中药上市后临床再评价设计方法与实施 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 35-46.
- [11] 陆再英, 钟南山, 谢毅. 内科学 [M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 11-150.
- [12] 周仲瑛. 中医内科学 [M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2011: 63-119.
- [13] 汪受传. 中医儿科学 [M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 50-150.
- [14] 姜俊杰, 谢雁鸣. 建立中药注射剂医院集中监测质量控制体系初探 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37 (18): 2689-2691.
- [15] 孙塑伦, 翁维良, 杨龙会. 中医临床研究实施过程质控与管理 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010: 18-31.
- [16] 刘桂萍, 张帆, 李红卫, 等. 中药注射剂安全用药及临床应用体会 [J]. 中医杂志, 2009, 50 (S1): 52-53.
- [17] 王永炎. 中药注射剂上市后临床安全性评价技术指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 98-116.
- [18] 魏戌, 谢雁鸣. 国内外不良反应因果判断原则及评价方法解读 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37 (18): 2744-2747.
- [19] 王玉芝. 中西药配伍应用与不良反应 [J]. 中医杂志, 2004, 45 (6): 476-477.

Real-world Clinical Applications and Safety of *Xiyanping Injection* (喜炎平注射液) in 4 023 Patients

WANG Lianxin, YANG Wei, XIE Yanming, CHANG Yanpeng, WANG Zhifei

(China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700)

ABSTRACT Objective To observe the real-world clinical applications and safety of *Xiyanping Injection* (喜炎平注射液). **Methods** Patients injected with *Xiyanping Injection* (喜炎平注射液) were observed from September 2012 to October 2013 with a prospective, multi-center, large sample and centralized monitoring method. The overall condition of patients, diagnosis, treatment and adverse reactions (ADR) were analyzed. **Results** Most patients injected with *Xiyanping Injection* (喜炎平注射液) were children. The treatment course was mostly within five days. The indications were pneumonia, bronchitis, lung infections and respiratory tract infections. The common TCM patterns were syndrome of wind-heat invading the lung and pattern of phlegm-heat brewing in the lung. ADR occurred in 7 patients (0.17%). The occurrence of ADR was related to the manufacturer, lot number, drip rate, other injections and non-standard operations. **Conclusion** *Xiyanping Injection* (喜炎平注射液) is commonly used to treat respiratory diseases with syndrome of wind-heat invading the lung or syndrome of phlegm-heat brewing in the lung. ADR is occasionally occurred in the elderly or children suffering from infectious diseases.

Keywords *Xiyanping Injection* (喜炎平注射液); real world study; therapeutic effect; adverse reaction

(收稿日期: 2013-12-25; 修回日期: 2014-01-15)

编辑: 邓 媛