

72 例中药注射剂不良反应报告调查分析 *

曾月婵¹, 林 青¹, 李胜前^{2△}, 王 洋³, 郝伟迤²

(1. 四川省南充市顺庆区人民医院, 四川南充 637000; 2. 四川省南充市中心医院, 四川南充 637000;

3. 四川省双流县妇幼保健院, 四川成都 610200)

摘要: **目的** 了解中药注射剂不良反应发生特点及规律, 为临床合理用药提供参考。**方法** 回顾性分析某院 2010 年~2012 年收集的 72 例中药注射剂不良反应报告, 对发生不良反应患者的性别、年龄、给药途径、累及系统/器官、所涉中药注射剂品种及分类等方面进行统计分析。**结果** 60 岁以上老年人不良反应病例数最多, 占 26.39%; 72 例不良反应病例中有 70 例采用静脉给药; 72 例不良反应是由 6 类 17 个品种所致, 累及人体 6 大系统。**结论** 医院应重视中药注射剂的不良反应, 加强合理用药管理, 尽量避免或减少中药注射剂不良反应的发生。

关键词: 中药注射剂; 不良反应; 合理用药

中图分类号: R285 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-2723(2013)03-0069-03

中医药是我国传统医学的瑰宝, 为中华民族的繁衍生息作出了不可磨灭的贡献。中药注射剂是在中药传统制剂上发展起来的新剂型, 具有疗效好、起效快、剂量准确等优点。但随着中药注射剂在临床上的广泛使用, 其逐渐增加的不良反应(ADR)也引起人们的日益重视。笔者通过对某院 2010 年~2012 年收集的 72 例中药注射剂不良反应进行统计分析, 旨在为临床合理使用中药注射剂提供参考, 进一步提高该院合理用药水平。

1 资料来源与方法

资料来源于某院 2010 年 1 月 1 日~2012 年 12 月 31 日收集的不良反应病例报告共 198 例, 其中中药注射剂不良反应报告 72 例, 占总例数 36.36%。对收集到的中药注射剂不良反应病例按患者的性别、年龄、给药途径、临床表现、所涉中药注射剂品种及分类等方面进行统计、分析。

2 结果

2.1 患者的一般情况

72 例中药注射剂不良反应病例中, 男性 35 例, 女性 37 例, 不良反应的发生无明显的性别差异。患者年龄最小的 11 岁, 最大的 82 岁, 平均年龄 46.32 岁, 60 岁以上老人发生药品不良反应所占比例最高

(19 例, 占 26.39%)。中药注射剂不良反应在不同性别及年龄段的分布情况详见表 1。

表 1 72 例中药注射剂不良反应病例的性别、年龄分布及构成比

年龄组	男	女	例数	构成比/%
11~20	2	1	3	4.17
21~30	4	5	9	12.50
31~40	4	7	11	15.28
41~50	7	6	13	18.06
51~60	8	9	17	23.61
>60	10	9	19	26.39
合计	35	37	72	100.00

2.2 中药注射剂不良反应与过敏史

72 例中药注射剂不良反应病例中, 既往有家族或个人药物过敏史者 13 例, 占 18.06%。

2.3 中药注射剂不良反应的给药途径

72 例中药注射剂不良反应中, 静脉给药引发不良反应 70 例, 占总不良反应总例数的 97.22%, 肌注仅 2 例(2.78%)。

2.4 中药注射剂不良反应累及系统/器官及主要临床表现

按照世界卫生组织(WHO)不良反应分类法将

* 基金项目: 南充市应用技术与开发资金项目(NO:2010SF12)

收稿日期: 2013-05-08 修回日期: 2013-05-22

作者简介: 曾月婵(1986~), 女, 四川武胜人, 药师, 主要从事临床药学工作。

△通信作者: 李胜前, E-mail: nclcyx@126.com

72 例中药注射剂不良反应按其累及器官和临床表现分类^[1],共涉及 6 个系统,以过敏反应最多见,尤其是皮肤过敏反应,主要表现为皮肤红肿、瘙痒和各种皮疹等,其次是消化系统和心血管系统等不良反应,详见表 2。

表 2 72 例中药注射剂不良反应累及系统/器官及主要临床表现

累及系统/器官	例次数	构成比/%	主要临床表现
皮肤及附件	26	33.33	皮肤红肿、瘙痒、皮疹、面部潮红
消化系统	17	21.79	恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、便秘
心血管系统	13	16.67	心悸、心慌、胸闷、心动过速、静脉炎
神经系统	12	15.38	头晕、头痛、烦躁、局部麻木、视物模糊
全身性损害	9	11.54	寒战、高热、全身无力
内分泌系统	1	1.28	停经
合计	78	100.00	

注:个别药物不良反应涉及多器官损害,故例次数为 78 例。

2.5 中药注射剂不良反应的药品种类及构成比

导致 72 例不良反应的中药注射剂共 17 种,涉及 6 类。其中,清热解毒药导致的不良反应最多,其次是活血类药物,详见表 3。

表 3 引起 ADR 的药品种类及构成比

药品种类	例数	构成比/%
清热解毒类	27	37.50
活血类	21	29.17
补益类	11	15.28
护肝退黄类	8	11.11
止咳平喘类	3	4.17
抗肿瘤类	2	2.78
合计	72	100.00

2.6 药品不良反应转归情况

72 例中药注射剂不良反应患者的 ADR 经停药或治疗后,33 例(45.83%)治愈,39 例(54.17%)好转,无留有后遗症者,无死亡病例。

3 讨论

3.1 个人因素与不良反应

从表 1 可看出,72 例中药注射剂不良反应病例中男性 35 例,占 48.61%,女性 37 例,占 51.39%,无

明显的性别差异。从不良反应病例年龄分布看,60 岁以上老年人占 26.39%,可以得出老年人不良反应发生率最高。随着年龄的增长,老年人器官开始衰竭,机体代偿能力下降,使得老年人发生药品不良反应的危险性增加,相关研究也证实药品不良反应的发生率和老年患者的年龄呈正相关^[1]。另,由于老年人身体机能下降,常伴有多种疾病,合并用药较多也会增加了不良反应的发生率^[2]。故对于老年人的治疗,应遵循“用药宜少不宜多,疗程宜短不宜长,用量宜小不宜大”的原则。临床医师应充分考虑老年人的合并疾病及药物代谢特点,制订合理的个体化给药方案。

3.2 过敏史与不良反应

72 例中药注射剂不良反应病例中,13 例既往有家族或个人药物过敏史者,占 18.06%,故对有过敏体质、药物或食物过敏史的患者使用中药注射剂应当慎重,使用后应密切监测其可能发生的不良反应。

3.3 给药途径与不良反应

统计结果显示,72 例中药注射剂不良反应病例中,静脉给药 70 例,占 97.22%,肌注仅 2 例(2.78%),静脉给药不良反应发生率明显高于肌注。这一方面是由于经静脉给药,药物快速进入血液容易引发副作用,另一方是由于《中国药典》对于小容量中药注射剂的微粒未提出要求,而过多的不溶性微粒正是造成静脉炎、水肿等不良反应的重要原因之一^[3]。故卫生部、国家药品监督管理局和国家中医药管理局联合发布的 2008 年 71 号文件建议:“能口服给药的不注射给药,能肌注的不静脉给药,必须静脉给药的加强监测。”

3.4 药物原因与不良反应

统计结果显示,该院 2010 年 1 月 1 日-2012 年 12 月 31 日发生的 72 例中药注射剂不良反应是由 6 类 17 个品种所致,累及人体 6 大系统,说明中药注射剂不良反应具有多发性和普遍性,以及临床表现多样性^[4]。这可能和以下几个方面有关:

(1)中药制剂大多是复方制剂,由多味中药组成,而每一味中药都包含多种成分,导致了中药注射剂所含成分极为复杂。中药注射剂中的有效成分(如双黄连注射剂中金银花所含的绿原酸)和杂质(如鞣质、蛋白质、淀粉等)易作为抗原或半抗原,刺激机体产生病理性免疫反应。中药注射剂的成分越

复杂,越容易导致不良反应^[5]。

(2) 中药注射剂的质量受多种因素的制约:①药材质量不稳定。中药注射剂所用药材受产地、土质、气候和采收季节等条件的影响,导致药材所含成分有差异,进而导致药品质量参差不齐,同一厂家的双黄连注射剂,不同批次的不良反应类型可分别达20多种^[6];②生产工艺有差异。中药注射剂生产工艺相对西药注射剂过于简单粗放,对生产工艺未有标准化的要求,同一品种不同厂家的药品中所含成分不尽相同,导致在临床上不良反应也有显著差异^[7]。③质量标准尚不完善。中药注射剂所含成分复杂,而目前我国中药质量标准仅要求对个别成分进行监测,缺乏有效的质量控制,导致某些药品质量不过关,必然导致不良反应的发生。

(3) 中药注射剂成分复杂,与其他药品配伍使用容易引起药品性状发生改变,导致不良反应的发生。如刺五加注射液与10%葡萄糖注射液配伍形成大量 $>25\mu\text{m}$ 的不溶性微粒,可导致静脉炎、肉芽肿等不良反应^[8]。

在人们的传统认识中,中药的作用缓和,毒副作用小,故认为现代中药制剂也相对安全^[9]。但中药注射剂不是传统的中药制剂,它是中药新剂型,具有生物利用度高、作用迅速等特点,其安全性已不

同于传统中药制剂。故建议该院在临床使用中应加强中药注射剂合理用药管理,加强中药注射剂不良反应监测,尽量避免或减少中药注射剂不良反应的发生。

参考文献

- [1] Gallagher LP. The Potential for Adverse Drug Reactions in an Elderly Patients [J]. Applied Nursing Research, 2001, 14(4): 220-224.
- [2] 冯春丽,李青. 我院654例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2010, 21(26): 2471.
- [3] 柳青,雷招宝,赵永波. 综合性医院3年94例中药注射剂不良反应报告分析[J]. 中成药, 2009, 31(10): 1605-1607.
- [4] 韩丽萍,张延军,赵树进. 中药注射剂不良反应的特点及成因[J]. 中国医院药学杂志, 2002, 22(11): 705.
- [5] 朱立勤,徐彦贵,王屏,等. 中药注射剂不良反应发生的原因分析[J]. 中国药房, 2007, 18(3): 215-218.
- [6] 伍少雄. 双黄连注射液不良反应7例报道[J]. 时珍国医国药, 2000, 11(5): 466.
- [7] 章兰云. 肌注柴胡致过敏性休克1例 [J]. 中国中药杂志, 1993, 18(4): 246.
- [8] 尹梅,程平. 输液与中药注射液配伍微粒变化考察[J]. 中成药, 2000, 22(4): 309.
- [9] 王璞,王聿成. 非处方中成药不良反应发生原因的分析[J]. 云南中医学院学报, 2013, 36(2): 47.

(编辑:徐建平)

The Analysis of the Adverse Reaction of Chinese Medicine Injection in the Tertiary Hospital

ZENG Yue-chan¹, LIN Qing¹, LI Sheng-qian², WANG Yang³, HAO Wei-yi²

(1. The Shunqing District People's Hospital of Nanchong, Nanchong Sichuan 637000;

2. The Central Hospital of Nanchong, Nanchong Sichuan 637000;

3. The Maternal and Child Health Hospital of Shuangliu, Chengdu Sichuan 610200)

ABSTRACT: **Objective** To understand the trait and law of the adverse reaction of the Chinese medicine injection and provide reference for the rational use of drugs in clinical practice. **Methods** The 72 ADR reports of the Chinese medicine injection during 2010~2012 in the hospital were analyzed retrospectively, Statistics analysis of the ADR patients about their gender, age, route of administration, system-organ, varieties and classification of the involved Chinese medicine injection, etc. **Results** The number of ADR cases from old patients over 60 years was the largest, accounting for 26.39% of the total cases; 70 cases of the 72 ADR patients adopted venous administration; 72 ADR cases were caused by the 6 classes in 17 varieties of the Chinese medicine injection, involved 6 human body systems. **Conclusion** The hospital should pay attention to the adverse reaction of the Chinese medicine injection, Strengthen the management of the rational use of drugs, Try to avoid or reduce the occurrence of the adverse reaction of the Chinese medicine injection.

KEY WORDS: Chinese medicine injection; adverse reaction; rational use of drugs