

喜炎平注射剂不良反应原因分析及预防对策

李有林

南京市六合区中医院, 江苏 南京 211500

[摘要] 目的: 分析喜炎平注射液不良反应发生的原因, 探讨预防不良反应的对策, 为临床合理用药提供参考。方法: 回顾性分析 196 例因使用喜炎平注射液出现不良反应患者的临床资料, 采用自制的不良反应原因分析表对不良反应的原因进行分析, 探讨预防对策。结果: 喜炎平注射液不良反应的高发人群为儿童及老人, 发生率分别为 38.7% 和 27.6%; 联合用药易诱发不良反应, 不良反应主要累及皮肤、呼吸系统、心血管系统等, 临床主要表现为皮肤瘙痒、潮红、皮疹、血管神经性水肿等症状。结论: 喜炎平注射液在临床应用较广泛, 临床为有效降低不良反应的发生率, 需采取加强监管、对症治疗、规范给药、加强监护等措施。

[关键词] 喜炎平注射液; 不良反应; 预防对策

[中图分类号] R969.3 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 08-0200-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.08.089

喜炎平注射液是以穿心莲内酯总酯磺化物为主要成分的中成药, 因其具有较好的清热解热、抗炎、抗菌、抗病毒等作用, 同时还有其他普通中成药难以比拟的优点, 如疗效好、见效快、剂量准确等, 临床常用于发热、扁桃体炎、支气管炎、上呼吸道感染等疾病的治疗。近年来, 随着喜炎平在临床的广泛应用, 不良反应事件有所增加, 引起了各方的普遍关注^[1-3]。笔者回顾性分析本院因使用喜炎平注射液而出现不良反应的临床资料, 分析不良反应发生的原因, 以便寻找预防对策, 为临床提供一定的参考, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院自 2009 年 1 月~2013 年 12 月 224 例因使用喜炎平注射液而出现不良反应报告, 剔除不符合要求及重复的报告, 最终共获得 196 例有效的不良反应报告。

1.2 分析方法 回顾性分析出现不良反应的患者的临床资料, 采用自制的不良反应原因分析表对临床资料进行统计分析, 该表格主要包括患者的性别、年龄、疾病类型、过敏史、临床用药、合并用药、不良反应表现等主要内容。

2 结果

2.1 发生不良反应患者的基本情况统计 见表 1。涉及的 196 例不良反应事件中, 其中 96 例为男性患者, 100 例为女性患者, 年龄 6 月~74 岁, 儿童及老年患者为不良反应的高发人群, 发生率分别为 38.7% 和 27.6%。主要与患者的个体差异有较大的关系, 儿童各项功能尚未发育完全, 对药物的敏感性较强, 易发生不良反应; 而老年患者的生理功能逐步减

退, 对药物的代谢能力较差, 易出现蓄积而致不良反应。

表 1 发生不良反应患者的基本情况统计 例

年龄(岁)	n	男	女	比例(%)
0~10	76	41	35	38.7
11~30	39	16	23	19.9
31~60	27	19	8	13.8
60 岁以上	54	20	34	27.6
总计	196	96	100	100

2.2 发生不良反应患者原患疾病基本情况统计 见表 2。临床使用喜炎平进行治疗的疾病范围比较广, 出现不良反应患者原患疾病中以上呼吸道感染、发热、支气管炎位居前三, 分别为 48.0%、23.0%、10.7%。

2.3 出现不良反应患者联合使用药物类别情况统计 见表 3。出现不良反应的患者中, 有 171 例患者采用联合用药的方法进行治疗, 联合用药率为 87.2%, 其中联合用药的种类处于前三位的分别是抗感染类药物、激素类药物及呼吸系统药物, 分别为 43.3%、24.0%、11.7%, 未联合使用其它药物的病例均为 25 例, 约占 12.8%。喜炎平注射液本身成分就比较复杂, 在加上与其它药物联合使用, 部分患者难以耐受而容易出现不良反应。

2.4 不良反应累及的组织、器官、系统及临床表现 见表 4。临床使用喜炎平注射液而出现不良反应而累及的组织、器官、系统主要有皮肤、呼吸系统、心血管系统等, 其中以皮肤出现

[收稿日期] 2014-03-24

[作者简介] 李有林 (1962-), 男, 副主任中药师, 研究方向: 药事管理。

不良反应的几率最高,约为43.4%,临床主要表现为皮肤瘙痒、潮红、皮疹、血管神经性水肿等,另有部分患者出现胸闷、气喘等不良反应。

表2 发生不良反应患者原患疾病基本情况统计 例

疾病类型	n	比例(%)
上呼吸道感染	94	48.0
发热	45	23.0
支气管炎	21	10.7
肺炎	8	4.1
腹泻	3	1.5
病毒性肠炎	2	1.0
扁桃体炎	1	0.5
痢疾	1	0.5
中耳炎	1	0.5
淋巴结肿大	1	0.5
慢性鼻窦炎	1	0.5
其它	18	9.2
总计	196	100

表3 出现不良反应患者联合使用药物类别情况统计 例

合并用药种类	n	比例(%)
抗感染类药物	74	43.3
激素类药物	41	24.0
呼吸系统药物	20	11.7
泌尿系统药物	8	4.7
心血管疾病药物	6	3.5
消化系统药物	5	2.9
其他药物	17	9.9
总计	171	100

表4 不良反应累及的组织、器官、系统及临床表现

累及组织、器官、系统	n	比例(%)	临床表现
皮肤	85	43.4	皮肤瘙痒、潮红、皮疹、血管神经性水肿等
呼吸系统	48	24.5	胸闷、气喘、干咳等
心血管系统	11	5.6	头痛、头晕、心慌、四肢发冷等
神经系统	8	4.1	精神紧张、烦躁不安、神志不清等
消化系统	19	9.7	恶心、呕吐、腹痛、腹泻等
过敏性休克	3	1.5	呼吸困难、脸色苍白、血压下降等
其它	22	11.2	盗汗、体温异常、烦躁不安等

2.5 临床给药途径、剂量与溶媒选择 临床使用喜炎平的剂量均按照药品说明书规定,在50~100 mg范围内,而出现不良反应的患者中,给药途径有一定的差异,其中静脉注射者135例、静脉滴注者42例、肌肉注射者19例;配制喜炎平注射液所用溶媒中,118例使用5%葡萄糖注射液或0.9%生理盐水,69例使用10%的葡萄糖注射液,有9例所使用的溶

媒不明,可能未使用说明书规定的溶媒而导致不良反应的发生。

3 预防对策

3.1 加强监管、保证质量 为保证临床用药的安全、有效,需加强在药品的生产、流通、使用等方面的监管,以确保最终用于临床药物的质量。喜炎平注射液所含有的成分相对非常复杂,除生产企业需提供合格的药品外,药品监督管理部门应加强对喜炎平注射液的监督管理,加紧实施指纹图谱标准管理工作,以控制喜炎平注射液质量,减少批间差异,为临床提供安全、有效、质量稳定的产品。

3.2 对症治疗、合理用药 临床医生应熟悉喜炎平注射液的功能主治、用法用量、配伍禁忌等,使用时应严格按照临床适用症合理用药,避免滥用。喜炎平注射液与其它药物联合应用时,应考虑药物联合使用时的相互作用,因该类中药的组成比较复杂,与其它药物配伍使用易出现不良反应,尤其不能与青霉素等抗生素联合使用。

3.3 规范操作、规范给药 喜炎平注射液是直接注入人体内,操作不当易引起不良反应的发生。据文献报道,临床出现不良反应有大部分是由于护理人员操作不当而诱发的^[4]。为了能够最大限度的减少不良反应的发生率,需对护理人员进行专业化的培训,培训的内容主要包括药物的领取、核对、配制、给药、不良反应监测等,使其掌握标准化临床给药操作规程,意识到标准化给药的必要性。因喜炎平注射剂中含有一定的杂质,临床治疗时给药速度过快,易在较短的时间内注入过量的内毒素,超过阈值即人体的耐受量而出现不良反应,本研究中大部分患者临床治疗时,给药速度偏快。

3.4 加强监护、及时处理 医疗人员应重视中药注射液的不不良反应,使用前应认真阅读喜炎平注射液的说明书,熟练掌握临床治疗过程中有可能出现不良反应的现象,同时应观察注射液是否出现浑浊、变色等,如有出现应及时更换,防止有质量问题的药品进入临床;不同患者其体质差别比较大,使用前应详细询问是否有过敏史,如有必要须进行皮试,确定无过敏后方可使用喜炎平注射液治疗疾病;使用过程中应严密监测患者的主要生理指标的变化,如皮肤瘙痒、皮疹、呼吸等,如有出现类似过敏反应,应及时终止治疗并采取有效的措施进行补救^[5]。

4 讨论

中药注射液是按照中医药理论,以中药材为原料,采用先进的制剂工艺,将传统名方、经方、验方等开发成直接注入人体内的新型给药制剂,具有生物利用度高、作用迅速、剂量准确等特点,适用于急重症患者的临床治疗。随着中医药理论的发展及中药注射液在疑难杂症所取得的良好效果,中药注射液在某些方面具有化学药物不可替代的地位,近年来中药注射液在临床的应用越来越广泛。但由于中药注射液自身存在不可回避的缺点以及临床不合理应用,导致不良反应的发生率有逐年

上升的趋势,据文献报道,临床因使用中药出现的不良反应的病例中,65%以上系中药注射液诱发。中药注射液诱发不良反应的原因比较多,其中主要原因为中药含有的成分十分复杂,不同的机体对不同物质的敏感性不一样,少部分易敏感人群容易发生不良反应,如何有效减少不良反应的发生率已成为医药工作者的共同目标^[6-8]。

喜炎平注射液是以爵床科植物穿心莲为原药材,经提取、分离、纯化等操作制备而成的中药注射剂,其主要活性成分为穿心莲内酯磺化物、穿心莲内酯等,现代药理学研究表明,喜炎平注射液具有明显的解热抗炎的作用,对多种细菌内毒素、肺炎球菌、溶血性链球菌等所致发热有较强的解热作用,与阿司匹林作用相当,另外还具有广谱抗菌、抗病毒等作用,对革兰氏阳性细菌如大肠杆菌、流感杆菌、伤寒杆菌、肺炎球菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、痢疾杆菌等具有明显的抑制作用,对腺病毒、流感病毒亦具有极强的作用,临床常用于病毒性呼吸道感染、病毒性流感、细菌性痢疾、腹泻等疾病的治疗,因其不产生耐药性、临床疗效好、副作用小等特点,在临床的应用越来越广泛^[9-11]。

随着喜炎平注射液临床应用的逐步增加,不良反应发生的概率随之而逐步上升,其临床应用的安全性受到了广大医疗工作者的重视^[12]。笔者对近5年因使用喜炎平而出现不良反应的患者的临床资料进行比较全面的分析,发现不良反应的产生不仅与药物本身有较大的关联,还与临床给药方法、用量、患者的体质有较大的关系,大部分不良反应表现为皮肤瘙痒、潮红、皮疹等方面的损害,亦有出现诸如烦躁不安、神志不清、血压下降等严重反应,但治疗期间对其进行有效的监护,对出现不良反应的患者及时给予合理的措施进行救治,未造成严重的后果,通过对诱发不良反应的原因进行分析、总结,并有针对性采取预防对策,如加强监管、对症治疗、规范给药、加强监护等,进一步规范临床用药、加强对患者的监护,严格按照说明书规定使用,可最大程度的减少不良反应的发生,为临床合理、规范用药提供参考。

[参考文献]

[1] 谭光美,游惠馨,罗赫赫.中药注射剂不良反应成因及其预防[J].中国当代医药,2011,18(21):142-143.

[2] Cao Y, Li Y, Bi YZ, et al. Clinical observation of Shenmai injection in the treatment for adverse reactions of chemotherapy on advanced non-small cell lung cancer [J]. The Chinese-German Journal of Clinical Oncology, 2008, 7(2): 81-83.

[3] 周光树,李贞.中药注射剂不良反应原因分析与预防[J].中医药临床杂志,2009,21(2):162-164.

[4] 陈红,郭静波.中药注射剂产生不良反应的原因分析与预防对策[J].辽宁医学院学报,2013,34(1):43-45.

[5] Wang L, Yuan Q, Marshall G, et al. Adverse drug reactions and adverse events of 33 varieties of traditional Chinese medicine injections on National Essential medicines List (2004 edition) of China: an overview on published literatures [J]. Journal of Evidence-Based Medicine, 2010, 3(2): 95-104.

[6] Chen LH, Qiu LL, Yan D, et al. Isothermal titration calorimetry vs. high performance liquid chromatography fingerprint: Prediction of adverse drug reactions of combination for Chinese medicine injections[J]. Journal of Thermal Analysis and Calorimetry, 2013, 111(1): 965-970.

[7] 梁伟坤,邝俊健.18种中药注射剂不良反应/不良事件文献分析[J].中国执业药师,2011,8(1):4-9.

[8] 孙长江,葛建彬.93例中药注射剂不良反应分析与原因探讨[J].中国医药导报,2013,10(36):106-109.

[9] 刘洪玲,王路平,李红,等.中药注射剂不良反应分析及合理应用[J].中国医院药学杂志,2012,32(7):565-567.

[10] 刘立丽,张雪莹.喜炎平注射液不良反应/不良事件国内文献分析[J].药物流行病学杂志,2013,22(8):457-459.

[11] 林强,张纾.270例喜炎平注射液不良反应/事件病例报告的分析[J].中国药物警戒,2012,9(12):751-754.

[12] 马冠群,邝俊健.109例喜炎平注射液不良反应文献分析[J].中国药物警戒,2010,7(9):558-560.

(责任编辑:马力)



·书讯· 中西医结合系列教材已出版,《新中医》编辑部代售的有:中西医结合病理生理学(42元),中西医结合诊断学(59元),中西医结合外科学(58元),中西医结合妇产科学(60元),中西医结合儿科学(46元),中西医结合骨伤科学(52元),中西医结合眼科学(46元),中西医结合耳鼻喉口齿科学(46元),中西医结合护理学(44元),中西医结合临床科研方法学(29元)。需购买者请汇款(含邮资)至广州市机场路12号广州中医药大学《新中医》编辑部发行科,并在汇款单附言栏注明书名、册数。邮政编码:510405,电话:(020)36585482。