

人体各脏腑器官相对应的反射区,以及调节全身健康状况的许多经络和穴位^[5]。花椒味辛,性大热,功温中止痛、散寒除湿、杀虫,现代研究证实花椒生物碱具有抗炎、镇痛等作用^[6]。中药热奄包疗法是将加热好的中药包置于身体的患病部位或身体的某一特定位置,通过奄包的热蒸气使局部的毛细血管扩张,血液循环加速,又可通过热蒸气促使奄包内中药内离子渗透到患者病痛所在,利用其温热达到目的,同时快速发挥热奄包内中药作用。本研究选用吴茱萸作为热奄包用药,吴茱萸味辛苦热,具有散寒止痛、疏肝下气、温中燥湿之功效,现代药理研究证实吴茱萸作用广泛,具有镇痛、镇静、抗菌、降压等作用^[7]。通过热奄包热蒸气促使中药内离子渗透到患者病痛所在,从而发挥止痛、促进胃肠功能恢复、安神等作用。

中医学以病人为本,其理法方药广泛应用于临床,并取得良好疗效。本研究综合运用耳穴压豆、艾灸、中药沐足、吴茱萸热奄包等中医疗法治疗肝癌术后患者,结果显示中医综合疗法在改善患者睡眠、减轻术后疼痛、促进胃肠功能恢复方面较西医常规治疗有优势,可促进患者早期康复,减少住院时间。鉴于病例观察时间较短,2组术后肝功能恢复无明显差异,希望以后进一步研究。

[参考文献]

- [1] 黄正京,周脉耕,王黎君. 中国肝癌死亡率和乙肝病毒表面抗原携带率的地理分布研究[J]. 疾病监测, 2007, 22(4): 242-245.
- [2] 刘允怡. 原发性肝癌未来十年治疗进展的预测[J]. 中华外科杂志, 2004, 42(3): 129-134.
- [3] 叶胜龙,秦叔逵,吴孟超,等. 原发性肝癌规范化诊治的专家共识[J]. 临床肝胆病杂志, 2009, 25(2): 83-92.
- [4] 纪栓菊. 耳穴压豆治疗失眠体会[J]. 中医药临床杂志, 2013, 25(3): 225.
- [5] 焦少辉. 安神沐足液沐足联合西药内服治疗失眠症78例[J]. 国医论坛, 2007, 22(3): 34.
- [6] 石雪萍,张卫明,张鸣镛,等. 花椒总生物碱镇痛、抗炎、止痒作用研究[J]. 中国野生植物资源, 2011, 30(1): 46-49.
- [7] 张凤玲. 吴茱萸的现代研究[J]. 北方药学, 2011, 8(8): 106.

(责任编辑:马力)

中药注射液不良反应分析及对策探讨

邢淑华¹, 朱志鸳²

1. 金华市金东区第二人民医院, 浙江 金华 321035; 2. 浙江省金华市人民医院, 浙江 金华 321000

[摘要] 目的: 分析中药注射液引发不良反应的原因, 探讨降低中药注射液不良反应的对策, 为临床合理、安全用药提供参考。方法: 回顾性分析476例因使用中药注射液出现不良反应患者的临床资料, 对患者的基本情况、用药情况、不良反应等进行总结分析, 探寻临床合理应用中药注射液的对策。结果: 使用中药注射液出现不良反应的患者以老人及儿童为主, 所占比例分别为58.99%、28.36%; 使用较多的科室分别为消化内科、心内科和皮肤科; 在使用频次占前十的中药注射液中, 不良反应发生率占前三的分别为复方丹参注射液、醒脑静注射液及清开灵注射液, 发生率分别为1.01%、0.88%、0.70%; 不良反应主要集中在用药后30 min内, 不良反应累及的组织以皮肤为主, 临床主要表现为皮肤瘙痒、潮红、皮疹、血管神经性水肿等。结论: 临床需重视中药注射液的不良反应, 采取有效的对策可减少不良反应的发生, 提高中药注射液临床应用的安全性和合理性。

[关键词] 中药注射液; 不良反应; 合理性

[中图分类号] R284

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2015) 02-0172-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.02.082

中药注射液是以中医药理论为指导原则, 采用现代制剂技术将中药材制备成直接注入人体内的灭菌溶液、乳状液、混悬

液及临用前配成溶液的无菌粉末等, 因其良好的效果而广泛用于临床, 但有关中药注射液不良反应(Adverse reactions,

[收稿日期] 2014-10-08

[作者简介] 邢淑华(1978-), 女, 主管药师, 主要从事药房调剂工作。

ADR)的报道也日益增多^[1-3],据文献[4]报道,因中药注射液诱发的不良反应约占中药制剂不良反应的70%以上,导致中药注射液的临床应用处于较为尴尬的境地,提高中药注射液的临床应用效果及减少不良反应的发生已成为医药工作者较为关注的内容。笔者回顾性分析金华市金东区第二人民医院中药注射液的使用情况,并对诱发不良反应的原因进行探讨,为临床合理使用中药注射液提供对策,以期提高临床用药的安全性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2012年1月—2013年12月金华市金东区第二人民医院门诊485例因使用中药注射液出现不良反应患者的报告,剔除不符合要求及重复的报告,最终获得476例有效的不良反应报告。

1.2 分析方法 回顾性分析临床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临床资料进行统计分析,该表格主要包括患者的性别、年龄、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 患者基本情况 见表1。因使用中药注射液剂出现不良反应的476例患者中,其中男性患者所占比例为52.10%(248/476),女性患者所占比例为47.90%(228/476),出现不良反应主要集中在60岁以上的老年人及12岁以下的儿童,前者所占比例为53.99%(257/476),后者所占比例为28.36%(135/476),出现不良反应的患者中,年龄最小者6月,年龄最大者84岁。

表1 使用中药注射液出现不良反应患者的基本情况 例

年龄(岁)	n	男	女	比例(%)
0~12	135	71	64	28.36
13~40	46	24	22	9.66
41~60	38	15	23	7.98
60以上	257	138	119	53.99
总计	476	248	228	100

2.2 各科室中药注射液使用及不良反应发生情况 见表2。临床涉及使用中药注射液的科室较多,对门诊各科室的处方分析发现,使用中药注射液占处方量前三的科室分别为消化内科、心内科和皮肤科,因使用中药注射液出现不良反应的476例患者中,发生率居前三的分别为呼吸内科、儿科、骨伤科,所占比例为9.09%(54/476)、6.71%(31/476)、5.85%(23/476)。

2.3 使用频次前十的中药注射液情况 见表3。临床常用的中药注射液品种比较多,使用频次居前三的分别为喜炎平注射液、生脉注射液、丹红注射液,在使用频次占前十的中药注射液中,不良反应发生率占前三的分别为复方丹参注射液、醒脑静注射液及清开灵注射液,发生率分别为1.01%(29/2874)、0.88%(38/4328)、0.70%(41/5836)。

表2 各科室中药注射液使用及不良反应发生情况

科室	处方(张)	涉及中药注射剂()	不良反应发生例数	发生率(%)
消化内科	11462	1364	79	5.79
心内科	9721	1084	62	5.72
皮肤科	8584	984	47	4.78
普外科	9467	832	38	4.57
急诊科	9948	761	33	4.34
呼吸内科	8316	594	54	9.09
口腔科	4877	498	17	3.41
儿科	6645	462	31	6.71
骨伤科	4294	393	23	5.85
神经内科	7432	652	22	3.37
耳鼻喉科	5573	611	18	2.95
其他	8929	938	52	5.54
合计	95248	9173	476	5.19

表3 使用频次前十的中药注射液情况

中药注射液	使用频次	不良反应发生例数	发生率(%)
喜炎平注射液	12684	68	0.54
生脉注射液	9581	47	0.49
丹红注射液	8769	59	0.67
炎琥宁注射液	8025	42	0.52
双黄连注射液	6974	32	0.46
清开灵注射液	5836	41	0.70
醒脑静注射液	4328	38	0.88
复方丹参注射液	2874	29	1.01
痰热清注射液	2691	18	0.67
参麦注射液	1993	12	0.60

2.4 使用中药注射液后不良反应发生时间 见表4。通过对不良反应报告的分析,发现患者出现不良反应主要集中在用药后30 min内,故临床使用中药注射液时,需严密监测患者是否出现不适,特别在用药后30 min内需特别注意,如出现不良反应,需及时采取有效的救治措施。

表4 使用中药注射液后不良反应发生时间 例

发生时间(min)	n	比例(%)
0~15	196	41.18
15~30	126	26.47
30~45	84	17.65
45~60	49	10.29
60以上	21	4.41
合计	476	100

2.5 不良反应累及的组织、器官、系统及临床表现 见表5。临床因使用中药注射液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,其中以皮肤出现不

不良反应的几率最高,所占比例为38.87%,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5 不良反应累及的组织、器官、系统及临床表现 例

累及组织、器官、系统	n	比例(%)	临床表现
皮肤	185	38.87	皮肤瘙痒、潮红、皮疹、血管神经性水肿等
呼吸系统	138	28.99	胸闷、气喘、干咳等
心血管系统	49	10.29	头痛、头晕、心慌、四肢发冷等
神经系统	12	2.52	精神紧张、烦躁不安、神志不清等
消化系统	34	7.14	恶心、呕吐、腹痛、腹泻等
过敏性休克	11	2.31	呼吸困难、脸色苍白、血压下降等
其他	47	9.87	盗汗、体温异常、烦躁不安等

3 预防对策

3.1 把关质量、加强监管 药剂科购进中药注射液时,需严把质量关,对药品生产厂家及流通环节进行评估,确保中药注射液的质量,药品进入药库及药房时,均需按照标准操作规程进行检查,如出现质量问题,需暂停该药物的临床使用,同时上报有关领导,以便及时采取有效的方法进行处理,确保临床所用的中药注射剂的质量¹⁰。

3.2 对症治疗、合理用药 应加强对医务人员相关知识的培训及更新,使其充分了解各种中药注射液的功能主治、用法用量、配伍禁忌等,加深对中药注射剂不良反应的了解,才能有效促进临床医生合理使用各种中药注射液,减少滥用的可能性。特别是中药注射液与其他药物配伍使用时,需综合考虑中药注射液与其他药物的相互作用、配伍禁忌等。

3.3 操作规范、科学给药 中药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,为能够最大限度地减少因临床给药引发的不良反应,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¹⁶⁻¹⁷。

3.4 加强监护、及时处理 医务人员应重视中药注射液的不利反应及其危害,应将各种中药注射液的使用说明熟记于心,尤其是出现不良反应时如何实施救治非常关键。应加强对医务人员的培训和实践,使其熟练掌握临床治疗过程中对不良反应的判断及救治,以便能够及时对出现不良反应的患者进行处理,降低不良应对患者的影响,如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;使用过程中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¹⁸。

4 总结

笔者对金华市金东区第二人民医院使用中药注射液出现不

良反应患者的临床资料进行了较为全面的分析,如出现不良反应的性别比例、年龄结构、科室使用中药注射液的情况等,发现中药注射液诱发不良反应的因素相对比较多,如药物质量、患者体质、给药过程、配伍用药等,同时由于中药注射液成分比较复杂,配伍时与部分药物会出现相互作用而导致不良反应的发生,严重影响临床用药的安全性。因使用中药注射液出现不良发应累及的组织、器官较多,以皮肤出现瘙痒、潮红、皮疹等症状较为常见,亦有出现诸如烦躁不安、神志不清、血压下降等严重反应。因此,临床使用中药注射液时,须密切关注患者生理指标的变化,出现不适反应时立即采取合适的措施进行处理,可有效降低不良应对患者的不良影响,提高临床用药的安全性及合理性。笔者根据临床资料分析结果,制定了加强监管、合理用药、科学给药、规范操作等措施,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] Chen LH, Qiu, LiL, 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.
- [3] 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.
- [4] 李庆,宋素异. 浅析中药注射剂的不良反应及预防措施[J]. 中国药物经济学, 2013(2): 46-48.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.

(责任编辑:刘淑婷,吴凌)