

舒血宁注射液致不良反应的临床资料分析

周春杰

奉化市中医院药剂科, 浙江 奉化 315500

[摘要] 目的: 探讨舒血宁注射液导致不良反应的相关因素。方法: 选取 60 例应用舒血宁注射液后出现不良反应的患者作为研究对象, 对其不良反应报告进行回顾性分析, 包括分析患者的既往过敏史、年龄、不良反应累及的系统或器官、发生时间等。结果: 使用舒血宁注射液后, 有 35 例患者在用药 30 min 内发生不良反应, 其中, 最早出现不良反应的是在用药 10 min 后, 最晚出现在用药后 9 天。不良反应多属中、轻度, 严重不良反应较少 (9 例); 患者年龄越大, 出现不良反应的现象越多; 不良反应主要累及全身性器官和呼吸系统。结论: 舒血宁注射液会引起不良反应, 临床表现复杂多样, 主要累及全身和呼吸系统。建议加强合理用药, 确保患者的用药安全, 以减少不良反应情况的发生。

[关键词] 舒血宁注射液; 不良反应; 年龄; 时间; 原因; 建议

[中图分类号] R285.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 03-0141-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.03.068

舒血宁注射液是临床常用的注射液, 临床应用范围十分广泛, 可用于治疗脑栓塞、脑血管痉挛、心绞痛、缺血性脑血管疾病等^[1]。与此同时, 关于舒血宁注射液造成患者不良反应的报道越来越多。本院采用舒血宁注射液治疗患者也出现了不良反应报告, 笔者选取 60 例应用舒血宁注射液后出现不良反应的患者作为研究对象, 分析不良反应的特征, 探讨舒血宁注射液导致不良反应的相关因素, 旨在为今后临床使用舒血宁注射液保证用药安全提供参考意见。报道如下。

1 临床资料

选取 2010 年 2 月—2014 年 2 月本院 60 例应用舒血宁注射液后出现不良反应的患者作为研究对象, 所使用的舒血宁注射液均为同一厂家生产。男 28 例, 女 32 例; 年龄 24~85 岁, 平均(65.7±6.7)岁; 原有疾病: 突发性耳聋 8 例, 耳鸣 4 例, 感音性耳聋 15 例, 头晕 11 例, 眼底出血 5 例, 脑梗死 12 例, 脑供血不足 5 例; 其中, 38 例有既往药物过敏史, 15 例无药物过敏史, 其余 7 例药物过敏史不详。另外, 有 6 例存在家族药品不良反应史。

2 治疗方法

入选患者均采取静脉注射的方式, 其中 7 例每天静脉滴注 40 mL, 其余 53 例患者均为每天 20 mL。用药时间: 20 例 1 天, 8 例 2 天, 11 例 3 天, 7 例 4 天, 12 例 5 天, 2 例 7 天。17 例报告中记录使用 0.9% 氯化钠注射液作为舒血宁注射液的溶媒, 其余 43 例未对溶媒进行记录。

3 统计学方法

根据不良反应报告, 使用 Excel 2003 软件综合分析患者的性别、年龄、药物用量、使用方法、不良反应牵涉到的系统或器官等, 并进行归纳总结。

4 研究结果

4.1 不良反应的发生时间 使用舒血宁注射液后, 有 35 例患者在用药 30 min 内发生不良反应, 其中, 最早出现不良反应的是在用药 10 min 后, 具体分布: 用药 10~15 min 后发生不良反应 12 例, 16~30 min 后发生不良反应 23 例。另外, 25 例患者在用药后 30 min 后发生不良反应, 其中, 30 min~1 h 发生不良反应 6 例, 1~24 h 发生不良反应 5 例, 24~48 h 发生不良反应 5 例, 48~72 h 发生不良反应 5 例, 超过 72 h 出现不良反应 4 例(最晚是在用药后 9 天出现)。

4.2 不良反应与用药情况 16 例患者好转后继续应用舒血宁注射液时, 再一次出现与之前相同的不良反应症状; 4 例患者在用药 1 周后出现面部红肿; 16 例患者用药 1 h 后出现不良反应, 继续用药, 症状更为严重, 停药后症状缓解并逐渐消失; 15 例患者首次用药时未见不良反应症状, 但第 2 次或第 3 次用药后手部出现皮疹, 再一次用药后皮疹范围进一步扩大, 停药后症状缓解。以上患者的不良反应属于中、轻度, 一般停药后即可缓解或消失。另有 9 例发生过敏样反应, 在停药后仍未见缓解, 需住院治疗, 属于严重不良反应情况。

4.3 不良反应患者的年龄分布及构成比例 见表 1。在 60 例不良反应患者中(年龄 24~85 岁), 24~65 岁有 27 例, 占

[收稿日期] 2014-11-01

[作者简介] 周春杰 (1979-), 男, 主管药师, 研究方向: 临床药学。

45%，66~85岁有33例，占55%。且9例严重不良反应病例中，有6例处于66~85岁。

表1 不良反应患者的年龄分布及构成比例 例

年龄段(岁)	n	构成比(%)
24~35	7	11.7
36~45	8	13.3
46~55	6	10.0
56~65	6	10.0
66~75	25	41.7
76~85	8	13.3
合计	60	100

4.4 不良反应累及的系统或器官及主要临床表现 见表2。不良反应累及的系统或器官排在首位的是全身性损害，有28例，占46.7%，其次是呼吸系统损害，有15例，占25.0%，然后依次为皮肤及附件损害、胃肠系统损害。

表2 不良反应累及的系统或器官及主要临床表现 例

累及的系统或器官	主要临床表现	n	比例(%)
全身性损害	寒战(10)、过敏样反应(16)、发热(2)	28	46.7
呼吸系统损害	胸闷(5)、呼吸困难(8)、过敏性哮喘(2)	15	25.0
皮肤及附件损害	头晕(2)、皮疹(7)、斑丘疹(1)	10	16.7
胃肠系统损害	呕吐(3)、恶心(4)	7	11.6
合计		60	100

5 讨论

随着舒血宁注射液应用范围的不断扩大，不良反应现象也越来越多，应引起高度重视。舒血宁注射液属于中药注射剂，而中药注射剂是出现不良反应现象最多、程度最严重的一类。根据调查研究，在中药引起的不良反应中，中药注射剂占3/4以上^[2~4]。

5.1 不良反应发生的时间 应用舒血宁注射液出现不良反应不只在用药早期发生，在整个用药过程中均可能发生不良反应。因此，在整个用药过程中均需要密切观察。一般最早发生在用药10 min内，并以30 min内多见^[5~7]。本研究中，有35例患者在用药30 min内发生不良反应，占58.3%。最迟发生在用药后9天。不良反应的程度也各不相同，主要表现在全身性损害、呼吸系统损害、皮肤及附件损害等。

5.2 不良反应发生的年龄 本研究结果显示，发生不良反应的患者中，66~85岁有33例，占55%，可见，老年患者所占比例较大。其中，9例严重不良反应病例中，有6例患者在66~85岁范围内，提示老年患者在用药后更易出现不良反应现象，年龄越大，用药后出现不良反应的现象越多，程度也越严重。

5.3 不良反应发生的原因 主要有以下几点。①个体因素：发生不良反应与个人的体质一定关系，年龄也是其中一个较为

重要的个体因素之一^[8~9]。②药物本身因素：舒血宁注射液属于中药制剂，其化学成分相对复杂，含有白果总内酯、酮类化合物等，这些都属于大分子物质。另外还含有树脂、多肽、蛋白质、色素、酚酸类等致敏成分，这些物质具有双重性质，一方面具有免疫原性，一方面又具有免疫反应性，在进入血液后，会对致敏淋巴细胞或抗体产生刺激作用，从而出现过敏反应。另外，中药制剂的质量也受采集季节、生长环境、储存条件、制剂工艺、交通运输等多方面因素的影响，一旦某一因素或环节出现问题，就会影响药物的使用质量。③联合用药因素：在应用舒血宁注射液治疗时，多数会联合其他药物使用，但文献资料研究的结果显示，联合其他药物使用更易出现不良反应^[10]。例如，本研究搜集的资料中，将0.9%氯化钠注射液作为溶媒，舒血宁注射液在氯化钠溶液中易产生盐析，从而增加了微粒计数，这是导致不良反应的主要原因。

5.4 不良反应的表现 一般严重的不良反应会累及全身、呼吸系统，造成全身性损害和呼吸系统损害。本研究中，使用舒血宁注射液后出现的不良反应所累及的主要系统是全身性损害，有28例，占46.7%，其次为呼吸系统损害，有15例，占25%。这与中药制剂本身所含成分、制备过程质量把控等因素有关(前面已做分析)。用药后不良反应大多在滴注过程中发生，或在即将结束时发生，症状表现也多种多样，如寒战、过敏样反应、发热、喉头水肿、胸闷、过敏性哮喘、呼吸困难、皮疹、恶心、呕吐等，其中，过敏性哮喘、喉头水肿、过敏样反应等一般发生较快(大多在用药后30 min内发生)，但也有个别患者会在用药后10 min内出现，需及时抢救，以免发生意外。但不良反应的程度大多比较轻微，停药或使用抗敏药物后症状可缓解或消失^[11]。

5.5 用药建议 舒血宁注射液被广泛应用于临床治疗，但一些成分尚未经毒理学、药理学评价，因此，还存在较多问题。通过对舒血宁注射液产生不良反应相关问题的分析，笔者建议在使用舒血宁注射液时应注意以下几点：①单独用药：为避免出现配伍禁忌应尽量单独应用，不与其他药物联合使用，尤其是西药。若必须使用时，则应使用5%葡萄糖注射液或生理盐水冲洗滴管，并单独使用装药注射器，同时，在滴注过程中密切观察患者的病情。②用药前询问清楚患者的相关情况，如有无药物过敏史、食物过敏史、过敏性疾病史等。③严格遵照使用说明书进行药物的配置，并注意用法、用量、适应证、滴注速度、稀释度等。

[参考文献]

- [1] 李雪雁, 范晓燕, 宁忠茹. 依达拉奉联合舒血宁治疗急性脑梗死疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(22): 2430-2431.
- [2] 孙业红, 罗爱华. 舒血宁治疗椎基底动脉供血不足46例疗效观察[J]. 亚太传统医药, 2010, 6(8): 139.

- [3] 葛晓霞. 舒血宁治疗急性脑梗死的疗效及对神经功能恢复的影响[J]. 中国实用医药, 2014, 9(4): 135-136.
- [4] 孙思伶, 朱宏伟. 舒血宁联合血栓通注射液治疗脑梗死[J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(17): 1888-1889.
- [5] 罗太碧. 血塞通联合舒血宁治疗脑梗死的疗效观察[J]. 贵阳中医学院学报, 2013, 34(1): 112-113.
- [6] 韦焕杰. 普罗帕酮联合舒血宁治疗室上性心动过速的疗效观察[J]. 实用心脑血管病杂志, 2013, 21(4): 65-66.
- [7] 刘宏韵. 中药注射剂不良反应的特点与临床合理应用分析[J]. 河北医药, 2013, 35(1): 135-136.
- [8] 黄淑玲, 王焕芝. 静脉滴注舒血宁致严重过敏反应 1 例[J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(3): 182.
- [9] 陈云艳, 柯秀芬. 舒血宁注射液不良反应 287 例文献分析[J]. 环球中医药, 2013, 6(12): 916-918.
- [10] 韦凤萍. 舒血宁佐治冠心病稳定型心绞痛的临床研究[J]. 医学信息, 2014, 27(8): 107-108.
- [11] 贺小茂. 舒血宁注射液治疗慢性肺心病急性发作期 56 例临床观察[J]. 大家健康: 中旬版, 2013, 7(7): 26-27.
- (责任编辑: 刘淑婷, 吴凌)

独活寄生汤内服配合热敷治疗膝关节骨性关节炎 45 例临床观察

于建中

武汉市江夏区第一人民医院中医科, 湖北 武汉 430200

[摘要] 目的: 观察独活寄生汤内服配合原药热敷治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效。方法: 选取本院 90 例寒湿痹阻型膝关节骨性关节炎患者, 按就诊时间随机分为治疗组和对照组各 45 例, 治疗组予独活寄生汤内服配合原药药包局部热敷治疗, 对照组以盐酸氨基葡萄糖胶囊治疗, 2 组疗程均为 6 周, 比较 2 组患者的临床治疗效果、视觉模拟疼痛法 (VAS) 评分、Lequesne 疼痛功能指数及不良反应发生情况。结果: 治疗组总有效率达 91.1%, 高于对照组的总有效率 (66.7%), 差异有统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组的 VAS 疼痛评分均较治疗前有明显好转, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$), 治疗组评分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后第 2、6 周及停药后 4 周, 2 组的 Lequesne 疼痛功能指数较治疗前均有所改善 ($P < 0.05$)。治疗后第 2 周, 治疗组 Lequesne 疼痛功能指数较对照组有缓解趋势, 但数值比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗第 6 周及停药后 4 周, 2 组比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 独活寄生汤内服配合热敷治疗膝关节骨性关节炎可有效缓解患者症状, 减轻疼痛, 改善膝关节功能, 值得临床推广。

[关键词] 膝关节骨性关节炎 (KOA); 独活寄生汤; 视觉模拟疼痛法 (VAS) 评分; Lequesne 疼痛功能指数

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 03-0143-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.03.069

膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种因关节软骨退行性病变所引起的, 以骨质增生为主要表现、伴滑膜炎的骨关节炎^[1], 好发于 50 岁以上妇女, 临床以反复发作的膝关节疼痛、关节活动受限、关节渗出、有摩擦感以及渐发性膝关节畸形为特点^[2]。目前, 现代医学对其发病原因的阐述仍不明确, 尚无根治或阻止病情进一步发展的有效药物, 尤其是一些缓解性内服药物, 毒副作用大且价格昂贵, 患者难以长期坚持治疗。本院采用独活寄生汤内服配合原药药包热敷治疗 KOA 疗效显著, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 90 例本院骨科门诊 2013 年 8 月—2014 年 7 月治疗的 KOA 患者, 按就诊时间随机分为治疗组和对照组各 45 例。治疗组男 17 例, 女 28 例; 平均年龄(52.6±4.9)岁; 平均病程(5.1±1.2)年; 右膝 21 例, 左膝 19 例, 双膝 5 例。对照组男 15 例, 女 30 例; 平均年龄(51.7±5.4)岁; 平均病程(5.8±1.4)年; 右膝 16 例, 左膝 23 例, 双膝 6 例。2 组性别、年龄、病位、病程等比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

[收稿日期] 2014-11-20

[作者简介] 于建中 (1960-), 男, 副主任医师, 研究方向: 中医内科。