

我院 42 例中药不良反应报告分析

王远光^①

摘要 目的:了解我院中药药品不良反应(ADR)的发生的特点,促进临床合理用药。**方法:**对 42 例 ADR 患者的原始资料进行统计、分析。**结果:**50 岁以上患者 ADR 占 66.67%;皮肤及附件损害占 52.38%;静脉给药引发的 ADR 占 64.29%。**结论:**应合理使用中药,以减少 ADR 的发生。

关键词 中药;药品不良反应;报告

中图分类号:R951 **文献标识码:**B **文章编号:**1006-0698(2012)01-0016-02

药品不良反应(ADR)是指合格药品在正常的用法、用量情况下出现的与用药目的无关的有害反应。普遍认为中草药及其制剂比较安全。但近年来,随着中药制剂的不断开发和医院药学工作的深入发展,中药不良反应发生呈逐年上升趋势,中药的不良反应已受到社会的普遍关注。收集我院 2009~2010 年的中药不良反应报告表,进行回顾性分析为临床安全用药提供参考。

1 资料来源与方法

我院 2009~2010 年共收集 ADR 138 例上报国家药品不良反应监测中心,其中中药 ADR 报告 42 例。对 42 例中药 ADR 报告,按照患者性别、年龄、药品、给药途径、累及的器官与系统及临床表现等进行回顾统计、分析。

2 结果

2.1 患者的年龄、性别与 ADR

见表 1。

表 1 ADR 与患者年龄分布

年龄段(岁)	男		女	
	例数	构成比(%)	例数	构成比(%)
<20	1	2.38	0	0.00
20~29	2	4.76	2	4.76
30~39	3	7.14	1	2.38
40~49	2	4.76	3	7.14
50~59	5	11.90	3	7.14
60~69	7	16.67	3	7.14
70~79	2	4.76	4	9.52
≥80	3	7.14	1	2.38
合计	25	59.52	17	40.48

2.2 ADR 类型及因果关系评价

42 例中一般 ADR 35 例(83.33%),新的 ADR 4 例(9.52%),严重 ADR 3 例(7.15%)。采用国家

ADR 监测中心的 ADR 因果关系判断标准^[1]进行评价,肯定 18 例(42.86%),很可能 13 例(30.95%),可能 11 例(26.19%)。

2.3 ADR 累及的器官或系统分类及临床表现

见表 2。

表 2 ADR 累及的器官及临床表现

ADR 涉及的器官/系统	临床表现	例数	构成比(%)
皮肤及附件	皮疹、瘙痒、荨麻疹、静脉炎	19	45.24
全身性	寒战、发热、乏力、全身疼痛、过敏性休克	3	7.14
消化系统	腹泻、恶心、呕吐、胃肠胀气、腹痛	8	19.05
神经系统	头晕、头痛、肢体麻木	4	9.52
心血管系统	心悸、心律失常、高血压	3	7.14
肌肉骨骼系统	肌肉僵硬、酸痛、水肿	2	4.76
其他	药物热、多汗、呼吸困难、寒战	3	7.14
合计		42	100.00

2.4 给药途径与 ADR

见表 3。

表 3 不同给药途径致 ADR 发生的比例

给药途径	例数	构成比(%)
静脉滴注	27	64.29
口服	11	26.19
外用	4	9.52
合计	42	100.00

2.5 导致 ADR 的药品

见表 4。

表 4 引起 ADR 的药物剂型及名称

药物剂型	主要涉及药品及病例数(n)	合计	构成比(%)
注射剂	注射用灯盏花素(3)、舒血宁注射液(5)、鸦胆子注射液(2)、疏血通注射液(2)、注射用炎琥宁(3)、喜炎平注射液(7)、参麦注射液(1)、痰热清注射液(4)	27	64.29
片剂	通窍鼻炎片(1)、荷丹片(1)	2	4.76
丸剂	小金丸(2)、六神丸(1)、龙胆泻肝丸(1)	4	9.52
胶囊剂	脑心通胶囊(1)、平消胶囊(2)、血脂康胶囊(2)	5	11.90
外用	奇正止痛贴(1)、保妇康栓(2)、康复新液(1)	4	9.52

①湖北医药学院附属襄阳医院 襄阳市第一人民医院(湖北襄阳 441000)。

2.6 ADR 发生的时间

42 例中 30 min 以内发生的 ADR,注射液 6 例,其他剂型 1 例;60 min 以内发生的 ADR,注射液 15 例,其他剂型 4 例;6 h 以内发生的 ADR,注射液 24 例,其他剂型 8 例;大于 6 h 发生的 ADR,注射液 3 例,其他剂型 7 例。

2.7 ADR 转归及分布

42 例中治愈 38 例,占 90.48%,好转 4 例,占 9.52%。

3 讨论

中药不良反应发生机制比较复杂,由于中药化学成分复杂,因此多数中药在体内的吸收、代谢、排泄等过程不很明确,一般而言,中药不良反应发生的机制与中药本身的化学成分、药理作用、毒理作用、中药在体内的代谢过程有关,也与人体靶器官和人体机能状态有关,所以中药不良反应发生机制可以是单一的或多个因素综合所致^[2]。

中药品种繁多,同一药品多厂家生产,药品质量参差不齐,加上用药途径、给药方法、人体体质的差异等诸多因素均会影响中药不良反应的发生,一般可从用药剂量、用药途径、用药时间、辨证用药、患者依从性等方面进行干预,以减少不良反应的发生,达到安全用药的目的。

42 例 ADR 中药注射剂引起的 ADR 27 例,占总数的 64.29%,与文献报道一致^[3]。中药注射剂大多数是提取的混合物,其中未知的非定量成分占有相当比例,一些大分子杂质,如鞣质、多肽、多糖等难以完全除去,放置一段时间后出现色泽变深、混浊、沉淀等现象,影响制剂的疗效和安全性;它们既具有免疫原性,又具有免疫反应性,容易刺激机体免疫系统

发生过敏反应;还可能因质控标准不严格,内在质量不稳定而影响安全性。

42 例 ADR 中严重不良反应 3 例,涉及药品 3 种,其中两例为注射液引起的过敏性休克,1 例心悸、心慌、胸闷。及时停药,积极对症处理,经抗过敏、抗休克治疗后,预后良好。严重过敏反应病例有如下特点:①各年龄段患者均可发病,过敏体质者更容易发生;②多发生于首次用药,且在用药后 2~30 min 最为多见;③严重过敏反应以过敏性休克为主,主要表现为皮肤瘙痒、皮疹、呼吸困难、血压下降、视力模糊等;④预后良好。因此,在使用中药注射液的过程中应密切关注,并做好预防的准备工作以便及时处理,避免对患者的身体造成损害。

42 例 ADR 中,50 岁以上者占 66.67%,老年患者的肝肾功能减退,且多患有多种疾病,使用多种药物。因药物代谢机能较差,药物的相互作用增加其 ADR 发生。

42 例 ADR 病例报告中,单一用药 ADR 构成比为 28.57%,合并用药 ADR 构成比为 71.43%。提示临床医生在应用药品时,要注意询问患者是否同时服用其他药物的情况,并尽量避免多种药品合并应用。

参 考 文 献

- 1 卫生部.药品不良反应报告和监测管理办法[S].卫生部令第 81 号.2011
- 2 张伯礼,翁维良.中药不良反应与合理应用[M].北京:清华大学出版社,2007.23
- 3 黄璞,陈华庭,伍三兰.2004-2007 年 446 例药品不良反应报告分析[J].医药导报,2009,28(7):950:954
(2011-08-08 收稿 2011-10-26 修回)