

- 分析. 西北药学杂志, 2005, 20 (1): 36
- [3] 陈彪. 门诊处方中西药配伍分析. 医学信息, 2007, 20 (10): 1831
- [4] 方华, 张高峰, 丁乐, 等. 东菱迪芙与丹参血塞通联用致多浆膜腔出血 1 例. 血栓与止血学, 2005, 11 (1): 47
- [5] 吕慧怡, 范青, 张宁. 六味地黄丸对环孢素血药浓度的影响. 中国药师, 2006, (6): 550
- [6] 颜春鲁, 程卫东, 李立. 灯盏花、穿琥宁注射液与抗休克血清活性药物及抗胆碱药物配伍可行性研究. 甘肃中医, 2006, 19 (2): 36-38
- [7] 钟慶元, 何芝義, 唐石山. 降糖類中成中非法摻入西藥成分的检测. 华夏医药, 2007, (2): 135
- [8] 胡娟, 郑春松, 朱新. 减肥中成药中添加西布曲明西药成分的检测. 中国药学杂志, 2006, 41 (12): 945
- [9] 王丽, 徐中西. 口服“纯中药”患儿的抗痈西药血浓度监测. 儿科学杂志, 2005, 11 (3): 1

文章编号: 1672-3384 (2009) -02-0036-03

中成药应用原则和不合理用药的情况分析

【作者】 杨毅恒

北京大学第三医院药剂科 (北京 100191)

【中图分类号】 R286.07

【文献标识码】 A

中成药是指在中医药理论指导下, 根据疗效确切、应用广泛的处方、验方或秘方, 以中药材或饮片为原料配制加工成具有一定剂型的药品, 具有疗效确切、服用方便、易于携带的优点而倍受临床医生和患者的青睐。随着我国中医药事业的发展和现代科学技术手段的运用, 中药研究与生产者根据中医药基础理论和配伍组方原则, 采用炮制合格的中药原料, 并结合临床验证, 研制出很多的新品种、新剂型, 在临床上得到更为广泛的应用。

目前在综合性医院里, 由西医开出的中成药处方占医院全部中药处方的 70%。对于没有系统学习中医理论的西医师而言, 能否正确地运用中医理论而合理地使用中成药成为当前人们关注的焦点。加之千余种非处方中成药可直接在药店销售, 这也是滋生与频发中成药不合理使用情况的不可忽视的途径。

1 中医的基本理论

中医的基本特点是整体观念与辨证论治。中医学认为人体是一个有机整体, 各组织器官是不可分割的, 功能上互相协调、互相作用, 病理上

互相影响。同时认为人类生活在自然界中, 人体生理功能和病理变化, 直接或间接地必然受到自然环境、地理和气候的影响。所以中医在诊断疾病时非常强调整体观念, 临床中要根据病情的具体表现, 因时、因地、因人制宜, 全面考虑, 不能孤立的用一个任何症状而概括疾病。

辨证论治是中医诊断和治疗疾病的基本原则, 是中医在治疗疾病中常称的理、法、方、药的高度概括。中医认为同一种病可以包括不同的证, 不同的病在其发展过程中可以出现相同的证, 因此中医诊治特别强调采用“同病异治”或“异病同治”的方法。

1.1 同病异治

同病异治是指同一种疾病, 由于发病的时间、患者所在地区及患者机体反应性的不同, 或处于不同的发展阶段, 所表现的证不同, 因而治疗方法也不同。

以感冒为例, 中医将感冒分为风热感冒、风寒感冒、暑湿感冒、半表半里证、时疫感冒和内伤感冒 6 种病机, 治疗感冒的中成药种类繁多, 但一定要根据证来选择。风寒感冒主要表现为恶寒重, 发

热轻,治疗应用感冒清热颗粒;风热感冒表现为发热重,恶寒轻,治疗可以选用银翘解毒颗粒、双黄连;暑湿感冒一般在暑期发生,虚汗,恶心,可以用藿香正气水、保济口服液等;半表半里证是指病在少阳经,寒热往来,伴有口苦,不欲饮食等证,代表药为小柴胡颗粒;时疫感冒一般是指流行性感冒,可以用维C银翘片、双黄连等。

咳嗽也有寒热之分。属风寒者,是因风寒之邪外来,肺气郁闭不得宣通。宜用通宣理肺丸、镇咳宁胶囊,宣肺解表止咳,此时若错用蛇胆川贝类,不但使肺寒不解,还将使咳嗽加剧;对肺热咳嗽者可选用具有清肺、止咳作用的羚羊清肺丸、牛黄蛇胆川贝液,如果错用热药,就会使病情加重,出现痰中带血的情况;风热咳嗽,因风热犯肺,肺清肃不能宣降,宜用川贝枇杷颗粒或二母宁嗽丸等清热化痰止咳。

呕吐、夏季着凉所致的,可选用藿香正气胶囊;因食积内停引起的,选用保和颗粒;因脾胃虚弱产生的,选用香砂六君子丸。

此外,高血压患者也有不同的证候,如肝火上炎型、肝阳上亢型、肝肾阴虚型、阴虚阳亢型、阴虚阳亢型、痰火壅盛、痰浊内阻型,临床必须根据患者的表现辨证诊断,然后选用适当的药物。

1.2 异病同治

异病同治是指几种不同的疾病,在其发展过程中出现了相同的病机,可采用同一种方法治疗。以子宫脱垂、肛门脱出、胃下垂为例,这3种疾病分属于妇科、外科、消化科,但在中医看来,辨证病机均为脾气虚弱,中气下陷,这3个病均可以用补中益气丸治疗,以达到健脾益气,升阳举陷之功效。再如高血压、急性黄疸型肝炎、急性膀胱炎、带状疱疹等疾病,对西医来说是属于人体不同系统的疾病,而对于中医来讲,当同属于肝胆湿热证时,选用龙胆泻肝丸均能取得良好的治疗效果。

2 不合理应用中成药的情况分析

根据中成药不良反应的文献分析以及处方调

查,现就临床不合理应用中成药的常见情况进行总结如下。

2.1 不进行辨证就用药

固本咳喘片的主要组成是四君子汤,作用为益气固表,健脾补肾,主要用于脾虚痰盛、肾气不固所致的咳喘,对外感或肺热及阴虚引起的咳喘是禁用的。但是有医生一看可以治疗咳喘,不进行辨证,不管是外感咳喘还是内伤咳喘皆用此药,致使部分患者病情加重。

活络丹由制草乌、制川乌、制附子、羌活之类有毒辛燥之品组成,用于治疗风寒湿痹证,但可使血虚受风所致的关节痛、手足麻木的患者更易伤血。针对这种病证,正确的治疗方法是选用正天丸以达疏风活血、养血平肝、通络止痛之效用,或选用加减当归四逆汤治疗产后血虚生风所致痹证。

按中医理论,由阴血亏虚引起心失所养,心火偏旺所致的失眠,用天王补心丹较为合适,由心脾两虚所致的头晕心悸,多梦易惊,健忘失眠,用归脾丸较为适宜,如果用错,与证不符,患者用后会失眠更甚。

有病例报道,某患者只因劳累要求应用较大剂量的生脉注射液,而医生未认真辨证后按照患者要求开方,最终导致药物性肝损害^[1]。

针对中风患者,西医往往不分急性期还是恢复期,自始至终施用再造丸、大活络丹之类耗津伤阴的中成药。而中风患者的病因如为肝阳上亢,急性期应使用熄肝风、平肝阳的中药心脑舒通胶囊等,误用再造丸、大活络丹就等于煽动肝阳,火上加油。

有这样一句顺口溜“发烧用清开灵针,感染用双黄连粉针,心血管病用香丹针”最能说明不辨证用药的情况。

2.2 望文生义用药

有这样一些情况:医生或患者用肾气丸治疗肾炎;把肥儿丸当成滋补药;看到人参再造丸就作为滋补强身药服用。实际情况肾气丸治疗肾阳

不足证见腰痛脚软,小便不利或反多;肥儿丸为驱蛔消积之品;人参再造丸主要用于治疗关节筋骨酸痛,手足四肢麻木,手脚拘挛或中风引起的半身不遂,口眼歪斜等。发生这种情况的原因主要是由于医生或患者不看药物的成分与功效,只根据药名猜测药物的作用。

2.3 剂量过大

在中成药致肝损害的病例中报道,1名3个月大的婴儿因过量服用七珍丹而引起死亡。七珍丹的主要成分有麝香、蟾酥、沉香、天麻、全蝎和僵蚕等。一般不用于3月以内的婴儿。说明书注明半月服用1次,但此患儿每日服5~6粒,共服3月,共计500粒,最终导致肝功衰竭而死亡^[1]。还有1位患者服用增生平(含有黄药子成分),开始两周上限剂量服用,第三周超剂量服用,即出现肝损害^[2]。

同样情况在中成药致肾损害的报道中也可见到。1例5岁儿童,因车祸致颅脑损伤,静滴 β -七叶皂苷钠注射液,用量为 $5\text{ mg}\cdot\text{d}^{-1}$,用药7d累计剂量35mg,该药品说明书推荐剂量为 $3.2\text{ mg}\cdot\text{d}^{-1}$,患儿所用药品剂量超出了正常剂量,最终导致急性肾功能衰竭。另1例为6岁儿童,体重25kg,因患急性阑尾炎,静滴 β -七叶皂苷钠注射液,其剂量为 $15\text{ mg}\cdot\text{d}^{-1}$,用药3d累计剂量45mg,而根据其年龄、体重正常剂量应为 $5\text{ mg}\cdot\text{d}^{-1}$,超过了正常剂量的3倍,导致肾功能衰竭。儿童用药剂量一般应该小于成年人,而这两例不仅没有减量,反而超过说明书推荐剂量,导致患儿出现肾功能衰竭^[3]。

临床上常可见到超出说明书用量范围使用中成药,这些案例应引起临床医生的重视。

2.4 用药时间过长

有关中成药致肝损害的调查文献表明^[2],由服药时间过长造成肝损害的病例占全部病例的55%。在1例死亡病例中对用药分析可以看出用药时间过长造成了严重后果。80岁的男性,服补肾益寿胶囊2年,加服哮喘丸2月,抢救无效,死于肝性脑病。补肾益寿胶囊中含有何首乌,何

首乌致肝损害的报道近来日益增多,该患者年龄较大,肝肾功能已减退,解毒能力降低,长期服药后又合并用药,结果导致死亡。

随着科学技术的发展,已经发现有一些过去认为安全的常用中药在长期应用后会对人体产生伤害,如何首乌、益母草等。这告诫我们一些人的“中药可以长期安全服用”的认识是错误和特别有危害的。

2.5 中成药之间的不合理配伍

冠心病、心绞痛在中医临床治疗上可分为3个类型,但在处方调查却发现1张处方中同时开2种同类药物的情况很多,如复方丹参滴丸和速效救心丸同属气滞血瘀型用药,其处方组成与功效基本相似,在临床应用中使用其中1种即可。另外这一类的药物多数含有冰片,冰片不能过量使用,由于冰片药性寒凉,服用剂量过大易伤人脾胃,导致胃痛胃寒。

当患者患有感冒发热证候时,不能服用补益类中药。中医理论认为外感发热是由于六淫侵袭人体,卫气不固造成的,当体内有热时,则容易感冒。如果感冒时再服用补益药,则会“闭门留寇”,导致误补留邪,使感冒症状不但没有好转反而加重。但临床上可见到仙灵骨葆胶囊与感冒清热颗粒一起服用的情况。仙灵骨葆胶囊的功能是滋补肝肾,活血通络,强筋壮骨,主要由补肾壮阳中药组成,说明书中明确说明感冒时不能服用。

2.6 中药与西药之间的不合理配伍

如山楂丸与利君沙合用,因为山楂丸含有有机酸类,有酸化作用,能使碱性抗生素四环素、红霉素等排泄加快,药效降低。元胡止痛片与庆大霉素合用,元胡止痛片含有川乌、草乌、附子等药物与庆大霉素等氨基糖苷类药物合用时,可能增强对听觉神经的毒性,产生耳鸣、耳聋,引起患者暂时或永久性耳聋。还有的处方中(如复方枇杷露、防风通圣丸)常将含有麻黄碱的中药与降压药合用。因麻黄碱具有兴奋 α 受体和收缩周围血管的作用,使降

(下转第41页)

律失常等等。累计的系统较为集中,皮肤及其附件损害、全身性损害、中枢及外周神经系统损害、心脏损害占全部累及系统的 72.96%,与文献的报道类似^[5]。中药注射剂的 ADR 临床表现多种多样,但 ADR 累计系统较为固定,有一定的规律可循,因此广大医务工作者在临床应用过程中,须密切注意中药注射剂好发系统的不良反应,一旦发现,立刻停止用药,积极救治,在以后的诊疗过程中须增强不良反应意识,事先做好充分准备,可以将不能预期的不良反应伤害降到最低。

3.3 中药注射剂的严重类型报表较少,上报意识有待增强

在 1015 份中药注射剂不良反应报表中,严重的 ADR 报表较少,仅占报表总数的 1.48%,与文献报道^[7]的比例有一定差距,不良反应尤其是严重的不良反应的报告率要低于临床实际发生率。因目前我国的药品不良反应报告系统仍然属于自愿报告系统,漏报现象比较严重,报告的数量与医师报告意识的强弱有关,为加强中药注射剂不良反应的监测,指导临床合理用药,需要政府部门、生产企业、医疗机构密切协作,提高对不良反应的认识,增强上报的紧迫感和责任感。

3.4 关注中药注射剂常用药品的质量及合理应用

ADR 报表数量居于前五位药品(舒血宁注射液、刺五加注射液、银杏达莫注射液、清开灵注射液、痰热清注射液)发生的不良反应占总报表数的 51.13%,这 5 种药品均为临床常用药,临床使用量大是原因之一。临床中西医不合理用药也是主要原因之一,如清开灵注射液是清热解毒的

中药制剂,适用于温邪入里,不宜用于表证恶寒、发热者,使用后出现不良事件应属临床不合理用药。中药注射剂的质量问题也是重要因素^[7-10],制备过程中处方药物的配伍、中药材的选择、制备工艺的合理与否,均会影响到中药注射剂的质量。中药注射剂的常用品种使用时间较长,临床应用广泛,因此更应当严把质量关,加强中药注射剂的生产监管,同时在临床应用中提高警惕,保证合格药品的合理应用,积极避免不良反应的发生。

【参考文献】

- [1] 黄小萍. 中药注射剂不良反应 54 例临床分析. 临床误诊误治, 2008, 21 (1): 87-88
- [2] 闫素英, 褚燕琦, 张维, 等. 281 例中药注射剂不良反应报告分析. 临床药物治疗杂志, 2007, 5 (4): 58-61
- [3] 杨华, 赵艳娇, 耿凤英, 等. 838 例中药注射剂不良反应分析. 实用药物与临床, 2007, 10 (4): 228-229
- [4] 龙惠, 于海江. 中药注射剂不良反应反应的特点及相关因素分析. 中国药方, 2007, 18 (21): 1660-1661
- [5] 郭海平, 刘军艳, 杨本明, 等. 十种中药注射剂不良反应文献分析. 中国药物应用与监测, 2007, 2: 57-58
- [6] 梁林军, 叶碧盆, 熊明玲, 等. 我院中药注射剂 236 例不良反应原因分析. 中国医疗前沿, 2007, 2 (14): 52-53
- [7] 梁雁, 鲁云兰. 159 例中药注射剂不良反应分析. 药物警戒, 2008, 5 (5): 298-303
- [8] 张淑萍. 中药注射剂的不良反应及合理应用原则. 中国误诊学杂志, 2008, 8 (31): 7803
- [9] 叶小兰, 赵池. 中药注射剂不良反应的成因及防治. 中国实用医药, 2008, 3 (17): 155-156
- [10] 高素珍, 张志刚. 浅析中药注射剂不良反应发生原因及防治措施. 中国药房, 2008, 19 (18): 1439-1440

(上接第 38 页)

压药作用减弱,疗效降低,甚至使血压失去控制,严重者可加重高血压患者的病情。

3 小结

总之,临床应用中成药时应按照中医辨证的理论,根据异病同治、同病异治的原则,正确、合理地选用中成药,避免和减少因不辨证或望文生义用药、用药剂量过大和时间过长以及不合理配伍而出

现的药物不良反应,使药物发挥最佳疗效。

【参考文献】

- [1] 荆小莉, 王东平, 任明. 生脉注射液致急性肝损害 1 例. 中国急救医学, 2004, 24 (4): 285
- [2] 周艳莉, 杨毅恒. 中成药致肝损害 401 例分析. 中国药物应用与监测, 2007, 4 (4): 6-8
- [3] 周艳莉, 杨毅恒. 中成药致肾损害病例分析. 临床药物治疗杂志, 2007, 5 (5): 58-60