

文章编号: 1672-3384 (2009) -02-0039-03

北京地区 1015 例中药注射剂不良反应报告分析

【作 者】 裴振峨 翟伟 马军丽 张黎明

北京市药品不良反应监测中心 (北京 100024)

【摘 要】 目的 了解北京地区既往一年中药注射剂不良反应的发生情况、不良反应的特点及规律, 指导临床安全合理用药。方法 检索北京市药品不良反应监测中心数据库, 对2007年10月1日至2008年9月30日北京市药品不良反应监测中心接收的所有首选怀疑药品为中药注射剂的不良反应报表进行分析。结果 中老年患者为中药注射剂不良反应的高发人群, 男女比例1:1.24。严重类型的报表较少(1.38%), 不良反应的报告率要低于临床实际发生率。中药注射剂不良反应的临床表现多样, 但累计系统较为固定, 需关注中药注射剂常用药品的质量及合理应用。结论 应当充分重视中药注射剂发生的不良反应, 进一步加强监测, 提高临床合理用药水平。

【关 键 词】 中药注射剂; 不良反应

【中图分类号】 R285.6

【文献标识码】 B

中药注射剂是在中药制剂基础上发展起来的新剂型, 中药注射剂以中医理论为指导, 采用现代科学技术和方法, 从中药、天然药物的单方或复方中提取有效物质制成^[1], 可供注入体内, 具有注射剂所共同的优点, 又一定程度上保留了中医药特色, 是临床治疗中较好的中药速效制剂。随着其在临床上的日益广泛应用, 中药注射剂不良反应(ADR)亦在使用中越来越多地暴露出来。2007年10月1日至2008年9月30日, 北京市药品不良反应监测中心共收到首选怀疑药品为中药注射剂, 并且中心评价意见为可能以上级别的不良反应(ADR)报告1015例, 本文就此部分资料进行分析, 旨在为临床安全、合理用药, 进一步预防中药注射剂不良反应的发生提供参考。

1 资料与方法

资料来源于2007年10月1日至2008年9月30日北京市药品不良反应监测中心收集到的可疑药品不良反应(或不良事件)报告数据库。经由北京地区各医疗机构报告的首选怀疑药品为中药注射剂的不良反应报告共计1169例, 经北京市药品不良反应监测中心专业人员按照国家药品不良反应监测中心的评价标准以及药品不良反应严重程度分级标准进行评价, 因果关联级别在可能以上者共1015例,

将其作为分析研究对象纳入。

通过 EXCEL 对数据库进行筛查与整理, 采用 SPSS11.5 软件包进行数据的统计分析。

2 结果

2.1 患者一般情况分析

1015 份报表中, 男性患者 454 人 (44.73%), 女性患者 561 人 (55.27%), 男女比例 1:1.24。排除 5 份年龄不详的报表, 对 1010 份报表的患者年龄进行分析: 年龄均数为 55.5 岁, 50 岁以上的人群是报表数量相对集中的人群 (图 1), 该人群的 ADR 报表数量占报表总数的 65.32%。男性患者中该年龄段占 65.20% (排除 1 人年龄不详); 女性患者中该年龄段占 65.60% (排除 4 人年龄不详)。

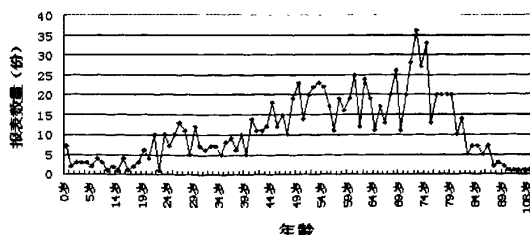


图 1 患者年龄分布情况

2.2 新的严重的及严重的不良反应报表分析

在 1015 份报表中, 新的严重的及严重的不良

表 1 新的严重的及严重的报表 ADR 情况

不良反应名称	数量 (次)	构成比 (%)
过敏性休克	10	66.67
多形性红斑	1	6.67
肝功能异常	1	6.67
高热	1	6.67
过敏样反应	1	6.67
寒战	1	6.67
合 计	15	100

表 2 新的严重的及严重的报表 ADR 累计系统情况

累及系统	数量 (次)	构成比 (%)
全身性损害	13	86.67
肝胆系统损害	1	6.67
皮肤及其附件损害	1	6.67
合 计	15	100

反应报表共 15 份 (1.48%), 不良反应以过敏性休克 (66.67%) 为主, 累及的系统以全身性损害 (86.67%) 为主; 新的严重的报表 2 份, 所报药品均为痰热清注射液, 发生的不良反应均为过敏性休克, 无死亡; 严重的报表 13 份, 涉及 9 个药品种类, 不良反应以过敏性休克为主, 1 例死亡。具体情况见表 1、表 2。

2.3 报表总体分析

1015 份中药注射剂不良反应的报表共涉及 48 个药品种类, 72 家药品生产企业, 不良反应表现有皮疹、头晕、心悸、瘙痒、寒战、过敏样反应、静脉炎等等, 不良反应累及的系统以皮肤及其附件损害、全身性损害、中枢及外周神经系统损害、心律失常为主。报表数量居于前五位的药品分别为舒血宁注射液 (159 份)、刺五加注射液 (115 份)、银杏达莫注射液 (111 份)、清开灵注射液 (69 份)、痰热清注射液 (65 份), 前五位药品的不良反应及累及系统情况详见表 3。

3 讨论

中药注射剂近年来在临床应用比较普遍, 多用于感染、心脑血管疾病等。中药注射剂, 兼具中药制剂的稳定与注射剂的速效, 在医疗实践中发挥了巨大作用, 但由于中药注射剂成分复杂^[2-4]等, 中药注射剂的不良反应发生率呈现逐

表 3 报表数量最多的五种药品 ADR 分析

序号	药品名称	主要不良反应	不良反应主要累及系统
1	舒血宁注射液	头晕、皮疹、心悸、寒战、心律失常	中枢及外周神经系统损害、皮肤及其附件损害、全身性损害、心脏损害
2	刺五加注射液	皮疹、注射部位疼痛、瘙痒、头晕	皮肤及其附件损害、全身性损害、用药部位损害、中枢及外周神经系统损害
3	银杏达莫注射液	皮疹、头晕、心悸、恶心、心律失常	皮肤及其附件损害、中枢及外周神经系统损害、胃肠系统损害、心脏损害
4	清开灵注射液	皮疹、过敏样反应、瘙痒、寒战、心律失常	皮肤及其附件损害、全身性损害、胃肠系统损害、心脏损害
5	痰热清注射液	皮疹、瘙痒、头晕、憋气	皮肤及其附件损害、中枢及外周神经系统损害、全身性损害、神经异常

年上升的趋势, 目前已占中药不良反应的 3/4^[5], 本文就北京市药品不良反应监测中心收到的中药注射剂不良反应报表进行分析, 初步探讨中药注射剂不良反应的特点及规律, 旨在为广大的医务工作者及患者提供更多的不良反应信息, 进一步预防此类药物不良反应的发生。

3.1 中老年人群为中药注射剂不良反应的高发人群

文献报道^[6], 60 岁以上老年人为中药注射剂不良反应的高发人群, 主要与老年人生理机能衰退、免疫功能差有关。根据我们收到的报表情况来看, 发生不良反应人群的年龄分布存在一些变化, 50~59 岁年龄段发生中药注射剂不良反应占到了相当的比例 (17.93%)。50 岁以上的人群发生中药注射剂 ADR 占总报表数的 65.32%, 并且女性高于男性 (1.24:1), 与文献报告的 60 岁以上的人群的比例相近^[6], 提示在北京地区 50~60 岁的人群亦成为中药注射剂的高发人群, 临床医生对中老年患者尤其是女性患者应用中药注射剂时应密切注意, 防止不良反应的发生。

3.2 中药注射剂不良反应临床表现多样, 累及系统较为固定

中药注射剂不良反应的临床表现多种多样, 通过本文资料统计显示, 不良反应表现有皮疹、头晕、心悸、瘙痒、寒战、过敏样反应、静脉炎、心

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