

80 例中药制剂不良反应的回顾分析

曾祥红¹ 杨振玲^{2*}

(1. 安康市汉滨区第一医院药剂科, 陕西 安康 725000;
2. 安康市汉滨区药品采购与结算管理中心, 陕西 安康 725000)

摘要:目的 探究分析中药制剂不良反应及诱发原因。方法 从 2017 年 3 月~2019 年 3 月我院收治的接受丹参注射液、红花注射液、灯盏花注射液、舒血宁注射液等中药制剂治疗后出现不良反应的患者中抽选 80 例, 回顾分析患者不良反应具体情况, 以及造成不良反应的原因, 以供参考。结果 80 例丹参注射液、红花注射液、灯盏花注射液、舒血宁注射液等治疗发生不良反应的患者中, 性别构成比、不良反应患者药物种类构成比不具备统计学意义($P>0.05$)。大于等于 60 岁的患者构成比(65.0%)最大, 表明年龄越高, 出现不良反应的概率越高; 中药制剂主要剂型分为注射剂发生概率(40%)、粉剂发生概率(15%)、片剂发生概率(20%)、丸剂发生概率(10%)、口服溶液发生概率(5%)、颗粒发生概率(5%)、胶囊发生概率(5%)等类型, 其中注射剂占比最高; 静脉注射为首要给药途径, 构成比(75.0%)远高于其他给药途径; 诱发不良反应的因素当中, 药物成分因素构成比(60.0%)明显高于患者个体因素(20.0%)与临床使用因素(20.0%)构成比, $P<0.05$, 差异具有统计学意义。同时, 不良反应患者累及器官系统构成比最大的为皮肤及附件, 构成比为 30.0%, 然后以构成比从大到小依次为消化系统(20.0%)、全身性损害(15.0%)、呼吸系统(10.0%)、神经系统(10.0%)、肝胆系统(5.0%)、泌尿系统(5.0%)、心血管系统(5.0%), 所有不良反应经过治疗后, 均治愈, 且没有出现永久性损害。结论 中药制剂不良反应是影响中药制剂治疗效果的主要因素, 其中药物种类、成分、给药途径、剂型等均为造成不良反应的因素, 出现不良反应后, 会累及患者器官, 所以, 分析中药制剂不良反应, 做好监督管理能够有效减少不良反应发生率。

关键词: 中药制剂; 不良反应; 原因分析
中图分类号: R283 **文献标识码:** A **文章编号:** 1672-0571(2019)06-0127-03
DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2019.06.038

中药制剂是临床上比较常见的药物种类, 在很多疾病的治疗中均能运用。中药制剂不良反应不但会影响药物的治疗效果, 还会给患者带来比较大的影响, 随着我国中药事业发展越来越快, 临床上中药制剂的运用越来越广泛, 发生不良反应的情况也随之增加^[1]。临床上针对中药制剂不良反应及其原因进行具体分析, 能够更好的找到针对性解决措施, 从而更好的减少不良反应影响, 保证患者生命安全。本次研究从 2017 年 3 月~2019 年 3 月我院收治的接受丹参注射液、红花注射液、灯盏花注射液、舒血宁注射液等中药制剂治疗后

出现不良反应的患者中抽选 80 例进行回顾分析, 旨在探究分析中药制剂不良反应及诱发原因, 具体操作如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 从 2017 年 3 月~2019 年 3 月我院收治的接受丹参注射液、红花注射液、灯盏花注射液、舒血宁注射液等中药制剂治疗后出现不良反应的患者中抽选 80 例进行回顾分析, 对其性别、年龄分布情况等一般资料进行收集, 男性患者: 女性患者为 46:34, 患者年龄区间 19~83 岁, 平均年龄(46.35 ± 3.19) 岁。所有患者对本次研究知情,

* 通讯作者: 杨振玲, 主治医师。E-mail: 1242479509@qq.com

且签署知情同意书。纳入标准:①均接受中药制剂治疗且出现不良反应;②均已经成年;③用药前不存在明显的过敏症和禁忌症;④没有同时服用研究以外的其他药物或者接受其他实验。

1.2 方法 回顾分析引起患者不良反应的药品种类、给药途径、构成,了解出现不良反应后患者的主要症状、累及器官系统等,并且针对诱发不良反应的原因,提出针对性的解决措施。

1.3 观察指标 ①不良反应患者性别、年龄分布情况及构成比;②诱发不良反应药品的种类及给药途径;③不良反应累及的器官系统和预后情况;④不良反应发生原因及构成比。

1.4 统计学方法 本次研究最后数据的统计学分析采用 spss26.0 软件进行处理,计数资料采用 χ^2 检验,当 p 小于 0.05 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不良反应患者性别、年龄分布情况及构成比分析 80 例发生不良反应的患者中,男性患者 46 例,占 57.5%;女性患者 34 例,占 42.5%; $P > 0.05$,差异不具备统计学意义。大于等于 60 岁的患者构成比(65.0%)最大,表明年龄越高,出现不良反应的概率越高, $P < 0.05$,差异具有统计学意义。

表 1 不良反应患者年龄分布情况及构成比分析(n)

年龄(岁)	n	构成比(%)	X^2 (与≥60 岁比)	P
19~39	8	10.00	51.27	0.00
40~59	20	25.00	25.86	0.00
大于等于 60	52	65.00	—	—
合计	80	100.00	—	—

2.2 诱发不良反应药品的种类及给药途径构成比分析 80 例发生不良反应的患者中,药物种类包括活血化瘀类、保肝类、补益类、抗肿瘤类、醒脑开窍类等,其构成比分别为 30.0%、20.0%、20.0%、15.0%、15.0%,其中,活血化瘀类药物出现不良反应构成比更高,但总体来说,不良反应患者药物种类构成比无明显差异, $P > 0.05$ 。不良反应患者中,静脉注射为首要给药途径,构成比(75.0%)远高于其他给药途径, $P < 0.05$,差异具

有统计学意义。

表 2 诱发不良反应药品给药途径分析(n)

给药途径	n	构成比(%)	X^2 (与静脉注射对比)	P
静脉注射	60	75.00	—	—
皮下注射	8	10.00	69.16	0.00
口服	8	10.00	69.16	0.00
穴位贴敷	4	5.00	80.67	0.00

2.3 不良反应累及的器官系统和预后情况分析

不良反应患者累及器官系统构成比最大的为皮肤及附件,构成比为 30.0%,然后以构成比从大到小依次为消化系统(20.0%)、全身性损害(15.0%)、呼吸系统(10.0%)、神经系统(10.0%)、肝胆系统(5.0%)、泌尿系统(5.0%)、心血管系统(5.0%),所有不良反应经过治疗后,均治愈,且没有出现永久性损害。

表 3 不良反应累及的器官系统和临床表现分析(n)

累及的器官系统	临床表现	n	构成比(%)
心血管系统	血压异常、心律不齐	4	5.00
泌尿系统	尿蛋白含量增加、尿急、尿频	4	5.00
肝胆系统	胆红素含量升高	4	5.00
神经系统	嗜睡、头痛	8	10.00
呼吸系统	呼吸受限、气喘、咳嗽	8	10.00
全身性损害	过敏反应、寒战、发热	12	15.00
消化系统	腹泻、呕吐、恶心、胃胀痛	16	20.00
皮肤及附件	瘙痒、红疹、皮丘	24	30.00
合计	—	80	100.00

2.4 不良反应发生原因及构成比分析 诱发不良反应的因素当中,药物成分因素构成比(60.0%)明显高于患者个体因素(20.0%)与临床使用因素(20.0%)构成比, $P < 0.05$,差异具有统计学意义。

表 4 不良反应发生原因及构成比分析(n)

发生原因	n	构成比(%)	X^2 (药物成分因素比)	P
患者个体因素	16	20.00	26.67	0.00
临床使用因素	16	20.00	26.67	0.00
药物成分因素	48	60.00	—	—
合计	80	100.00	—	—

2.5 中药制剂不同剂型分布情况 本次研究中,选用的中药制剂主要为丹参注射液、红花注射液、灯盏花注射液、舒血宁注射液等,不良反应患者中药制剂主要剂型分为注射剂(40%)、粉剂(15%)、片剂(20%)、丸剂(10%)、口服溶液(5%)、颗粒(5%)、胶囊(5%)等类型,其中注射剂占比最高, $P<0.05$,差异具有统计学意义。

3 讨论

近年来,我国中药制剂发展越来越迅速,临床上很多疾病治疗中,中药制剂运用越来越广泛,均能起到比较好的治疗效果^[2]。中药制剂的原材料包括矿物质、天然动物、天然植物等,化学成分含量非常少,因此,大多数人认为中药制剂对身体危害不大。在这种错误的认知之下,很多人不重视中药制剂的使用量,随意增减用量。在相关研究当中表示,中药制剂同样会给人体带来各种各样的不良反应,部分不良反应症状比较严重,如果不及治疗,可能危及生命^[3]。所以,临床上还需要对中药制剂不良反应及其具体的发生原因进行具体分析,才能更好的控制药物不良反应。一般情况下,中药制剂引发不良反应的原因包括患者个体因素、临床使用因素和药物成分因素^[4]。其中,药物成分因素属于主要因素之一,当前中药制剂种类多样、使用量大、成分复杂,尤其是复方类的中药制剂,更是含有大量的大分子杂质,这些杂质进入人体后,对人体的血液循环等均会产生比较大的影响,从而诱发不良反应^[5]。针对中药制剂不良反应,医院还需要提高重视同,首先,分析中药制剂发生不良反应的原因,建立健全的药品管理制度;其次,患者使用中药制剂时,医护人员应该对其具体情况进行分析,确定适应症,以免出现不良反应,患者在接受静脉注射时,护理人员应该严格控制注射速度,如果患者出现不良反应症状需要及时进行处理^[6]。

本次研究主要针对丹参注射液、红花注射液、灯盏花注射液、舒血宁注射液等中药制剂不良反

应发生情况进行分析,研究结果显示,不良反应与性别和中药制剂种类无关,年龄越大使用中药制剂时发生不良反应的概率越高,采用静脉注射给药时发生不良反应概率更高,药物成分因素为引起不良反应的主要因素,同时,不良反应累及器官系统非常多,包括皮肤及附件、消化系统、全身性损害、呼吸系统、神经系统、肝胆系统、泌尿系统、心血管系统等,对身体危害比较大,但是累及器官系统后,经过相应的治疗能够治愈。该研究结果与毛春红^[7]在中药制剂临床不良反应分析及药房管理方法探讨中相关研究结果一致。

综上所述,中药制剂不良反应是影响中药制剂治疗效果的主要因素,造成不良反应的因素有很多,出现不良反应后,会累及患者器官,所以,临床上还需要更加重视中药制剂不良反应及其原因的分析,做好监督和管理。

参考文献

[1] 蒋国振. 中药制剂临床不良反应分析及药房管理方法分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(59): 200,203.

[2] 鲁利甫. 某院住院患者中药制剂应用及不良反应分析[J]. 亚太传统医药, 2017, 13(10):158 - 159.

[3] 邓红星, 林琳, 邢代珍, 等. 何首乌中药制剂治疗高脂血症的临床疗效及其不良反应 Meta 分析[J]. 安徽医药, 2017, 21(9):1677 - 1682.

[4] 凌云, 何修方. 166 例中药制剂不良反应报告的回顾性分析[J]. 中国合理用药探索, 2017, 14(4):62 - 64.

[5] 方海姬, 何伟康, 郭胜才. 中药制剂临床应用的不良反应原因与对策[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(18):114 - 115.

[6] 刘陆楠, 陈朝锋, 王晓军. 中药制剂临床应用的不良反应原因及对策[J]. 医学理论与实践, 2018,31(10): 122 - 123.

[7] 毛春红. 中药制剂临床不良反应分析及药房管理方法探讨[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(14):100 - 101.

(收稿日期:2019 - 05 - 15 编辑:巩振东)