

中药不良反应的现状分析与预防对策初探

Preliminary study on analysis and preventive measures of TCM ADR

丘文戈

(惠州市中心人民医院, 广东 惠州, 516001)

中图分类号: R285 文献标识码: A 文章编号: 1674-7860 (2012) 22-0113-03

【摘要】 目的: 研究中药不合理使用以及中药不良反应现状, 探讨医疗机构通过临床合理使用降低药物不良反应的发生, 提高中药的临床使用的安全、有效性。方法: 采用调查回顾的研究方法, 收集惠州市某三甲医院 2010 年 6 月~2011 年 6 月的 1 年内关于使用中药的不良反应报告, 从相关剂型、发生时间、临床表现以及年龄分布进行数据统计、分析。结果: 在 611 例中药不良反应患者中, 以老年人居多 (50.8%); 涉及多个组织器官, 其中以皮肤及附件损害最为常见 (54.17%); 用药当天发生 ADR 的比例最大 (54.99%); 发生不良反应的剂型以中药注射剂最高 (73.49%)。结论: 随着中药的广泛使用, 同时必须重视中药 ADR 的发生, 加强中药 ADR 的预防和监测, 保障中药使用安全、有效。

【关键词】 中药; 临床使用; 不良反应; 现状分析; 预防措施

【Abstract】 Objective: To research use of TCM unreasonable use, as well as traditional TCM adverse reactions (ADR) status, explore medical institutions through clinical reasonable use to reduce the occurrence of TCM ADR and improve the safety and effectiveness of TCM clinical use. Methods: According to a survey review of research method, collecting of TCM ADR reports on the use of TCM in Huizhou city a hospital in June 2010 to June 2011, from related formulations, occurrence time, clinical manifestations, and age distribution to statistic and analyze. Results: In 611 cases of TCM adverse reactions in patients, mostly in the elderly (50.80%); involving multiple tissues and organs, including the skin and appendages were the most common (54.17%); medication ADR occurred on that day the largest proportion (54.99%); dosage form of ADR occurring of TCM injections highest (73.49%). Conclusion: With the widespread use of TCM, and must pay attention to the occurrence of the medicine ADR, to strengthen the prevention and monitoring of TCM ADR, to protect the safety and effective of TCM use.

【Keywords】 TCM; Clinical use; ADR; Status analysis; Preventive measure

doi:10.3969/j.issn.1674-7860.2012.22.072

中医药是我国传统医学的瑰宝, 而中药因其使用历史悠久、用途广泛、治疗效果独特而受到人们的青睐^[1]。然而, 随着使用的增多, 中药剂型的增多, 但民众对中药认识并没有相应得到提高, 很多情况下不能正确使用中药, 导致治疗效果不佳, 甚至发生不良反应 (ADR)。当前中药引发的 ADR 已不容忽视, 应加强对中医中药知识的普及和宣传, 确保合理、安全使用中药。

中药引起的 ADR 现状情况严重, 作为医疗机构, 可以通过实施强而有效的预防 ADR 的对策, 通过提高中药临床合理使用, 加强药学知识服务, 来减少中药 ADR 的发生。这对提高中药的地位、保证应用中中药患者的安全将起到积极作用; 本文预防中药 ADR 的对策可对国内医疗机构安全应用中药、减少用药纠纷发挥积极作用。

本文对某三甲医院 2010 年 6 月~2011 年 6 月的中药不良

反应报告进行分析, 并总结合理用药的指导原则, 为临床合理用药提供参考。

1 中药不良反应的现状

1.1 资料与方法

收集惠州市某三甲医院 2010 年 6 月~2011 年 6 月的不良反应报告, 采用调查回顾研究方法, 笔者主要对中药制剂 ADR 相关剂型、中药制剂 ADR 发生时间、ADR/ADE 累及的系统一器官以及 ADR 各年龄段的分布等进行统计分析与研究。

1.2 结果

1.2.1 中药剂型品种与 ADR 的关系

中药制剂 ADR 多发于中药注射剂, 其比率为 73.49%, 其次为口服制剂。(见表 1)

表 1 中药制剂 ADR 相关剂型分布情况

剂型	n	构成比例 (%)	涉及药品
注射剂	449	73.49	柴胡注射液、参麦注射液、血栓通注射液等
口服制剂	138	22.58	正天丸、大活络丸、复方丹参片等
外用制剂	24	3.93	701 跌打镇疼膏、坎离砂、正红花油等
合计	611	100.00	

1.2.2 中药 ADR 发生时间

中药 ADR 包括中药饮片 ADR 和中药制剂 ADR。本组

资料中, 336 例不良反应发生在当天, 占总例数的 54.99%。用药 1h 内出现不良反应 128 例, 占总例数 20.95%, ADR 最短

在用药 2min 出现。(见表 2)

表 2 中药 ADR 发生时间

发生时间	例数 (n)	构成比例 (%)
2~5min	28	4.58
6~10min	14	2.29
15~30min	40	6.55
40~60min	46	7.53
90~2h	46	7.53
3~12h	66	10.80
24h	96	15.71
1.5~3d	63	10.31
4~7d	98	16.04
9~26d	40	6.55
31~1y	17	2.78
>1y	14	2.29
不详	43	7.04
合计	611	100.00

1.2.3 ADR 累及系统一器官及其临床表现

611 例 ADR 累及 11 个系统一器官, 以皮肤及其附件损害为最多, 占 54.17%, 其次是全身性损害。皮疹的发生率是最高的, 这是由于皮肤反应最易分辨, 患者的感触也是最明显的, 而且药物引起的变态反应的可能性也较高。(见表 3)

表 3 ADR/ADE 累及的系统一器官及临床表现

涉及的系统一器官	n	构成比 (%)	主要临床表现
皮肤及其附件损害	331	54.17	皮疹、过敏性皮炎、双眼睑色素沉着、荨麻疹等
全身性损害	72	11.78	发热寒战、输液反应、心慌汗出、双脚麻木、不寐等
神经系统损害	70	11.46	头痛头晕、癫痫发作等
肠胃系统损害	36	5.89	恶心、呕吐、呃逆、腹泻、腹胀腹痛等
呼吸系统损害	20	3.27	哮喘憋气、喉头水肿等
心血管系统损害	17	2.78	心悸、心跳过快、高血压等
其他损害	17	2.78	体重下降、内痔出血、腹胀下坠感等
肾脏损害	16	2.62	双下肢水肿、肾衰等
肝胆系统损害	15	2.45	肝功能异常等
血液系统损害	10	1.64	白细胞降低、血小板降低、过敏性紫癜等
泌尿生殖系统损害	7	1.15	尿频尿急、尿红细胞升高、月经延迟、尿滞留等
合计	611	100.00	

1.2.4 患者发生 ADR 的各年龄分布情况

611 例中药 ADR 病例报告中, 男性 239 例, 占总数的 39.12%; 女性 372 例, 占总数的 60.88 %, 由此可见, 女性比例高于男性。ADR 报告中各个年龄段均有分布, 其中 60 岁以上的患者占 50.08%, 说明 ADR 在老年人中的发生率较高。(见表 4)。

表 4 中药不良反应报告分析各年龄段分布及构成比 (岁, n, %)

年龄组	男	女	n	构成比
0~10	17	23	40	6.55
11~20	9	15	24	3.93
21~30	21	32	53	8.67
31~40	14	26	40	6.55
41~50	23	37	60	9.82
51~60	34	54	88	14.40
>60	121	185	306	50.08
总计	239	372	611	100.00

2 中药 ADR 情况分析

ADR 定义:指合格药品在正常的用法和用量情况下,出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。所有药品都可能出现 ADR,中药也不例外,中医用药还讲究君、臣、佐、使的配伍,讲究相辅相成,相反相助,以最大限度地发挥疗效和降低毒性。违反了辨证论治准则和药物配伍规律,就很容易发生不良反应,中药制剂也同样要求个体化给药。

2.1 ADR 多发于静脉滴注

611 例 ADR 报告中,449 例是由注射剂引起的,占不同剂型的 73.49%,临床应用多为静脉滴注。文献报道^[2]中药注射剂对大输液的澄明度、微粒、稳定性有很大的影响。常见的有:微粒的变化,热原反应的增加,发生配伍禁忌等。这主要是由于药物的加入改变了药液的 pH 值,而溶媒的改变亦使中药注射剂中的有效成分及杂质析出,操作中致热原的累积等。另外,该给药方式本身存在注射部位刺激、输液反应等 ADR;不合理的滴注速度,用药剂量选择药品说明书中的高限剂量等,导致体内药物瞬时或持续浓度偏高而引发 ADR。

2.2 ADR 多发于当天

611 例 ADR 中,有 336 例(54.99%)是在 24h 内发生的,且大多是在首次用药 2h 内发生的,以过敏反应为主。这就提示医、护人员在用药当天应严密观察患者,备齐抢救药品,以尽量避免 ADR 的发生或将其损害减小到最低限度。消化类药物的 ADR 大多发生在口服药物 1~2d 后,药师应在发药时做好用药交待,提醒患者对胃肠道有刺激的药物应饭后服用。

2.3 皮肤及附件损害最为常见

中药 ADR 涉及人体的各个组织器官,其中以皮肤及附件损害最常见,占总数的 54.17%,其可能与两个因素有关:①皮肤反应的临床表现易于观察和诊断,而且不易与其它疾病相混淆。②各种药疹主要为变态反应所致,而且目前临床上常用的药物有的本身即为全抗原,有的则是半抗原,进入人体后较易引起变态反应^[3]。

2.4 老年人是 ADR 的高发人群

从年龄分布看,ADR 可发生在任何年龄组人群。根据统计结果,60 岁以上的老年患者的 ADR 发生率较高,占 50.08%。这主要是因为老年人用药较多,有 80%以上的老人常年需要药物维持。老年人药动学参数的改变使血药浓度常保持在较高水平,体内的自我稳定功能减弱,药物效应相应增强,各系统尤其是中枢神经系统对多种药物敏感性增高,而机体免疫功能退化易出现变态反应。有学者认为老年人的 ADR 发生率为中青年的 2.5 倍^[4]。其次为 51~60 岁中年人群发生 ADR 频率较高。这主要是进入中年以后肝、肾功能都有不同程度的减退,工作生活压力较大,身体处于疲惫状态,机体对药物的代谢、排泄功能随之降低,发生 ADR 的机会增加。

(上接 112 页)

折,操作方法的简单,疗效可靠,术后可早期活动,骨折愈合快,膝关节功能恢复较好,并发症少,适合于基层医院开展推广。

参考文献:

[1]王亦璠主编.骨与关节损伤[M].北京:人民卫生出版社,1999:684

3 预防策略

ADR 的发生有着诸多的影响因素,如药品本身质量引起,或药品使用不当引起。而大部分的 ADR 都在医疗机构中发生,那么医疗机构在 ADR 发生的这个过程中是有着非常重要关系的。医疗机构对于药品质量的控制也许只能保证药物存储环境,药物使用期限,药物厂家生产资质等。对于医疗机构来说,提高药物合理使用率,对于降低 ADR 的发生才是最关键有效的途径。

3.1 规范医生临床用药

中药 ADR 可发生于人体的各个组织器官,为患者治疗时,医师应详细辨析患者的年龄、性别、重要器官的功能状态等因素;还要注意药物的相互作用,了解其药物组成,针对病情合理确定用药。用药时,具有相同疗效的情况下,选择安全性能较高的剂型。选用注射剂,应充分注意选择适宜的给药剂量、药液浓度,注意用药过程监护,及时发现 ADR,确保用药安全。

3.2 加强药师用药监督

中药师应严格把好处方质量关,加强对临床用药的监督,加大合理应用中药、中成药的宣传力度,提高患者用药安全及自我保护意识,努力改变人们普遍认为的“中药无害论和无毒论”的错误观念,避免错误及盲目和不按剂量用药,减少中成药的不良反应发生。

3.3 提高患者服药依从性

患者应相信医生的判断,听医生的嘱咐按时、按量、按方法服用。特别是特殊人群,如老年人患者、儿童患者、妊娠和哺乳期患者、肝肾功能不全者等,应遵医嘱做到科学合理的用药。

4 结 语

正确认识中药及其不良反应,医疗机构提高中药的合理使用,降低因不合理使用中药引起的药物不良反应。这就要求临床使用中药,应熟练掌握和遵循中药的配伍禁忌、正确地辨证论治、重视中药典籍中治病经验教训,在严格掌握药物炮制方法和毒副作用用量,才能做到防止因使用不当而引起的中药不良反应,使中药更加安全有效。

参考文献:

- [1]李凤玲,杨杰,等.简述中药的不良反应[J].时珍国医药,2006,17(1):130
- [2]吴民,朱春梅,宋乙平.中药注射剂对输液微粒的影响[J].中国医院药学杂志,1999,19(5):277
- [3]张爱琴,白玉国,刘翎.我院 2004 年药品不良反应分析[J].中国医院药学杂志,2006,26(5):617
- [4]谢惠民.合理用药[M].北京:人民卫生出版社,2004:853-859

编辑:赵玉娟 编号:EA-120829223(修回:2012-11-21)

作者简介:

吴治光(1963-),男,大专学历,主治医师。

编辑:赵玉娟 编号:EC-120811124(修回:2012-11-20)