

# 襄阳市中医医院近2年中药不良反应分析

万宏\*(湖北中医药大学附属襄阳医院,湖北襄阳 441000)

中图分类号 R969.3;R28 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)19-1823-02  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.19.33

**摘要** 目的:了解中药不良反应(ADR)的发生规律及相关因素,为临床合理用药提供参考。方法:对襄阳市中医医院近2年中  
药ADR报告进行统计、分析。结果:60例ADR中,女性患者较多,以静脉滴注引起的ADR最为常见;诱发ADR前5位的中药剂型  
全部是注射剂。结论:应加强中药ADR监测,促进安全、合理用药。  
**关键词** 中药;不良反应;合理用药

## Analysis of TCM ADR Reported by Xiangyang Hospital of TCM in Nearest 2 Years

WAN Hong(Xiangyang Hospital Affiliated to Hubei University of TCM, Hubei Xiangyang 441000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To learn the occurrence and related factors of TCM ADR in order to provide reference for rational  
drug use in the clinic. METHODS: TCM ADR reported by Xiangyang Hospital of TCM in recent 2 years were analyzed statistical-  
ly. RESULTS: Among 60 ADR cases, the most of cases were female; ADR cases were commonly induced by intravenous drip-  
ping; top 5 ADR-inducing TCM dosage forms were injections. CONCLUSIONS: Great importance should be attached to ADR mon-  
itoring so as to promote safe and rational use of drugs.

**KEYWORDS** TCM; ADR; Rational drug use

中药在我国有着悠久的临床使用历史,近年来中药的研  
究与开发越来越广,临床效果不容忽视,有些甚至是西药无法  
代替的<sup>[1-2]</sup>。一般认为中药药性平和,使用比较安全,可以久  
用,因此各种中药制剂在临床使用中往往忽视其不良反应  
(ADR)。然而,随着中药临床的广泛使用,ADR的报道不断增  
多,越来越多的医务工作者注意到这方面的问题<sup>[3-5]</sup>。本文就  
襄阳市中医医院近2年来收集的ADR报告进行统计、分析,以  
为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

收集我院近2年来60例中药ADR报告,分别按性别、年  
龄、药品种类、给药途径以及ADR临床表现等进行统计、分析。

## 2 结果

### 2.1 年龄与性别分布

发生ADR患者的年龄与性别分布见表1。

表1 发生ADR患者的年龄与性别分布

Tab 1 Distribution of patient's age and gender in ADR cases

年龄(岁)	男性,例	女性,例	合计,例	构成比,%
<18	7	8	15	25
18~60	14	19	33	55
>60	5	7	12	20

从表1可知,各个年龄段都可能发生ADR,60例ADR中,  
男性26例(40.033%),女性34例(50.967%),女性患者发生  
ADR几率大于男性;小于18岁15例(25%),18~60岁33例  
(55%),大于60岁12例(20%),ADR多发生于中、青年患者。

### 2.2 各种给药途径引发的ADR分布情况

各种给药途径引发的ADR分布情况见表2。

表2 各种给药途径引发的ADR分布情况

Tab 2 Distribution of ADR induced by various routes of administration

给药途径	n	发生例数	构成比,%
口服	60	7	11.67
静脉滴注	60	50	83.33
其他	60	3	5.00

从表2可知,60例ADR中,静脉滴注发生ADR 50例  
(83.33%),发生ADR几率远远大于其他给药途径。

### 2.3 ADR判断类型

发生ADR判断类型见表3。

表3 发生ADR判断类型

Tab 3 Types of ADR

类型	n	发生例数	构成比,%
肯定	60	38	63.33
很可能	60	12	20.00
可能	60	8	13.33
可疑	60	2	0.33

从表3可知,60例ADR患者中,判断肯定为最高,远远大  
于很可能、可能和可疑

### 2.4 引发ADR排前5位的中药名称

引发ADR前5位的中药及构成比见表4。

从表4可知,引发ADR前5位的全部是注射剂<sup>[5-6]</sup>。其中,清  
开灵注射液发生ADR几率最高,主要表现为寒战、发热、恶心、  
呕吐、喉水肿、呼吸困难、过敏性休克;其次为灯盏花素注射  
液,主要表现为发热、寒战、气促、面色苍白、抽搐等;第三为参  
附注射液;表现为皮疹、瘙痒、气促、发热、寒战、心悸等;排序  
第四为丹参注射液,主要表现为寒战、发热、心慌等;排序第五

\*副主任药师。研究方向:药品检验、临床药学。电话:0710-3455037。E-mail:Redwan@126.com.cn

为细辛脑注射液,表现为皮疹、发热、寒战、气促、呼吸困难、过敏性休克等。

表4 引发ADR前5位的中药及构成比

Tab 4 Top 5 ADR-inducing TCM and constituent ratio

名称	总例数	发生例数	构成比, %
清开灵注射液	60	16	26.67
灯盏花素注射液	60	14	23.33
参附注射液	60	12	20.00
丹参注射液	60	10	16.67
细辛脑注射液	60	8	13.33

### 3 讨论

中医中药是中华民族伟大的瑰宝,数千年来,在同疾病斗争中形成了自己独特理论体系和方法,在逐渐越来越被认可的同时,其ADR也不容忽视。

#### 3.1 发生几率

资料显示,中药发生ADR具有普遍性,其中女性几率要高于男性,这与女性生理状况有别于男性,且对药物较敏感、耐受性较差有关<sup>[7]</sup>。由表1可见,发生ADR的患者年龄以18~60岁患者发生频率最高,这与该年龄段人口多,用药机会多有关。ADR的发生似与患者的性别、年龄及原患疾病无明显关系,而与患者的个体敏感性、给药途径及制剂质量相关<sup>[8]</sup>。从表2可以看出,不同给药途径发生ADR的几率不同,由静脉滴注引起的ADR最多。因中药制剂滴注直接进入血液循环,较其他途径给药易发生ADR<sup>[9]</sup>。

#### 3.2 诱发ADR因素

3.2.1 使用不当 超剂量使用往往会发生ADR,剂量越大,发生ADR几率越高;中医辨证不准确、随意改变给药途径、个体差异都会导致ADR发生。

3.2.2 中药成分、制剂的质量 中药成分复杂、提取工艺较为繁杂,制备、存放过程中发生变化、使用过程中与常用输液配伍致不溶性微粒增加等因素均有可能导致ADR发生<sup>[10-11]</sup>。另外,制剂中的添加剂、增溶剂、稳定剂等所形成的杂质均能引起过敏反应。

#### 3.3 应对措施

3.3.1 严把药品质量关 规范进货渠道,严格按照药品运输、储藏、保管、使用要求操作,定期对药品质量进行检查<sup>[12]</sup>。

3.3.2 遵循辨证施治原则,合理选择给药途径 中药制剂虽不是传统意义上的中药,但也要遵循辨证施治的原则,适应证选择不当,不仅影响疗效,延误病情,还可能出现严重的ADR。药物给药途径的选择,在不影响疗效的前提下,应该以

口服为首选,减少静脉滴注的使用<sup>[13]</sup>。

总之,发生ADR时,除中药制剂因素外,往往还要考虑饮片的来源、产地等复杂情况,且中药制剂组分较多,容易发生ADR。医务工作者应改变中药无毒或毒性小的看法,重视中药ADR的严重性。建议对ADR发生率高、ADR严重的中药品种,特别是中药注射剂,实行重点监测<sup>[14]</sup>,以保证患者的用药安全。

#### 参考文献

- [1] 何健.165例中药不良反应分析与讨论[J].江西中医药,2010,7(7):52.
- [2] 周践,郭代红,和培红,等.142例中药不良反应分析[J].药物不良反应杂志,2002,7(3):370.
- [3] 贾毅婕,王育琴,常红军,等.77例中药注射剂不良反应分析[J].中国医院用药评价与分析,2005,5(4):231.
- [4] 刘小丰,宋沧桑,张小青,等.清开灵注射液致170例不良反应文献分析[J].中国医院用药评价与分析,2006,6(4):243.
- [5] 马宝花,张立,李鹃,等.136例穿琥宁注射剂不良反应分析[J].中国医院药学杂志,2006,26(9):1186.
- [6] 梁健成,黄义昆,谢玲,等.柳州市人民医院2006—2008年中药不良反应报告分析[J].医药导报,2009,28(10):1373.
- [7] 莫斌斌,姜文.中药注射剂不良反应的文献统计分析[J].湖南中医药导报,2003,10(5):181.
- [8] 龙惠,于海江.中药注射剂不良反应的特点及相关因素分析[J].中国药房,2007,18(21):1660.
- [9] 朱敬,娄红祥.中药不良反应类型及临床表现[J].中国药物警戒,2007,4(1):35.
- [10] 吴雪梅,钟智.中草药针剂与输液配伍的不溶性微粒考察[J].中国医院药学杂志,1999,19(2):81.
- [11] 王立军,周学琴.我院405例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2007,18(2):137.
- [12] 刘静,黄祥,王玉容,等.542例中药不良反应报告与分析[J].药物不良反应杂志,2003,5(5):307.
- [13] 廖晓玲,叶汉琛,谢栋,等.我院中药不良反应报告分析[J].海军药学杂志,2006,27(4):344.
- [14] 张冰,吴嘉瑞,陈易新,等.中药安全性重点监测品种遴选原则的探讨[J].药物流行病学杂志,2008,17(5):298.

(收稿日期:2013-05-10 修回日期:2013-07-23)

《中国药房》杂志——WHO西太平洋地区医学索引(WPRIM)收录期刊,欢迎投稿、订阅