

· 临床研究 ·

105 例丹参注射液不良反应的回顾性研究

柯昌毅, 陈伟峰

(重庆市第三人民医院药剂科 400014)

摘要:目的 分析丹参注射液不良反应的特点,以规范使用丹参注射液。方法 回顾性分析本院应用丹参注射液出现不良反应的 105 份临床病历,分析患者性别、年龄、过敏史、原发疾病、不良反应出现时间、程度及其临床表现类型与发生不良反应的关系。结果 男性、超过 60 岁、静脉滴注开始 30 min、滴注后及有过敏史的患者不良反应发生率较高,主要为中度不良反应,其临床表现主要为过敏反应、皮肤及消化系统反应。结论 丹参注射液在临床上广泛应用,其出现的不良反应应该引起人们的高度重视。

关键词:丹参;药物不良反应;回顾性研究

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2011.18.012

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2011)18-1795-02

Retrospective analysis of 105 cases of adverse reaction of salvia miltiorrhiza injection

Ke Changyi, Chen Weifeng

(Department of Pharmacy, Third People's Hospital of Chongqing, Chongqing 400014, China)

Abstract: Objective To analyze the characteristics of adverse reactions of salvia miltiorrhiza injection and standardize its administration. **Methods** 105 cases of adverse reactions of salvia miltiorrhiza injection documented in medical records in our hospital were analyzed retrospectively, and patients' gender, age, history of allergies, primary diseases, time and extent of adverse reaction occurred and its clinical manifestations were investigated and their relations with adverse reactions were studied. **Results** Incidence rates of adverse reaction were higher for patients who were male, over 60-year old, occurred adverse reactions in the first 30 min of or after intravenous infusion, and with history of allergies. The major clinical manifestations were allergic reaction, dermoreaction and digestive system responses which mainly were moderate. **Conclusion** Salvia miltiorrhiza injection is widely used in clinic, and its adverse reactions should be aroused great attention.

Key words: salvia miltiorrhiza; adverse drug reaction; retrospective studies

丹参注射液是由单味药材丹参加工而成,是临床上广泛应用的中药注射液,具有活血化淤、通脉养心的功效。现代药理研究表明其具有保肝、抗脂质过氧化、清除自由基、抗衰老、抑制血小板凝集、扩张血管、改善微循环、增加人体组织血液供应、提高机体对缺氧的耐受性、促进组织修复和调节免疫功能等作用^[1-3],主要治疗心脑血管疾病^[4-5]。随着临床应用人群及适应证的拓展^[6],有关丹参注射液不良反应的报道逐年增多,甚至出现了较为严重的不良反应^[7-9]。因此,分析丹参注射液不良反应临床特点,对规范临床合理用药具有重要意义。本文采用回顾性研究方法^[10],总结丹参注射液不良反应特征,提出丹参注射液规范用药的建议,为临床用药提供合理方案。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院使用丹参注射液而发生的不良反应患者的完整病历 105 份。入选标准:经国家药品不良反应监测中心制定的六级标准评估,结果为肯定、很可能、可能的病例。

1.2 研究指标 将病例中的以下内容作为研究指标:性别、年龄、不良反应出现时间、过敏史、原发疾病及不良反应程度及其临床表现类型。

2 结果

2.1 性别及年龄与丹参注射液不良反应的关系 105 例发生不良反应的患者性别及年龄特征见表 1。其中男性患者的不良反应发生率为 73.33%(77/105),女性为 26.67%(28/105),男性比例远远高于女性,可能与冠状动脉硬化性心脏病(冠心病)及心绞痛的性别特征有关,而男性对丹参注射液致敏原的敏感性是否比女性高,有待进一步研究;>60 岁患者的不良反应发生率为 41.90%(44/105),明显较多,主要是由这类人群

的基础疾病及生理特点所致。

表 1 不同性别、年龄患者的不良反应发生情况[n(%)]

年龄段(岁)	男	女	合计
<20	5(4.76)	0(0.00)	5(4.76)
≥20~50	20(19.05)	7(6.67)	27(25.71)
≥50~60	20(19.05)	9(8.57)	29(27.62)
≥60	32(30.48)	12(11.43)	44(41.90)

2.2 用药时间与丹参注射液不良反应的关系 使用丹参注射液前后不同时间点的不良反应情况见表 2。静脉滴注过程中出现 53 例,在静脉滴注的前 30 min 内不良反应的发生率较多,为 45.71%(48/105),因此,院内静脉滴注过程中前 30 min 应密切关注;静脉滴注结束后出现不良反应 52 例,约占 49.52%(52/105),因此静脉滴注后亦应密切关注。

2.3 过敏史、原发疾病与发生不良反应的关系 有过敏史的患者不良反应的发生率为 66.67%(70/105),明显高于无过敏史患者 33.33%(35/105)。105 例不同原发疾病患者不良反应发生率分别为:心血管疾病 40.00%(42/105)、脑血管疾病 15.24%(16/105)、消化系统疾病 7.62%(8/105)、糖尿病 2.86%(3/105)、其他疾病 18.10%(19/105)及原发疾病不详 16.19%(17/105)。心血管疾病患者的不良反应发生率较高,可能与丹参注射液用于心血管疾病较多导致。

2.4 不良反应的程度与其临床表现类型 105 例丹参注射液的主要不良反应属于中度不良反应,为 19.05%(20/105),其

表 2 丹参注射液不良反应发生时间的分布情况[n(%)]

用药过程	≤5 min	>5~30 min	>30 min~1 h	>1~12 h	>12~24 h	>24 h	合计
用药中	19(18.10)	29(27.62)	4(3.81)	1(0.95)	0(0.00)	0(0.00)	53(50.48)
用药后	0(0.00)	0(0.00)	4(3.81)	22(20.95)	5(4.76)	21(20.00)	52(49.52)

中重度及轻度不良反应分别为 47.62%(50/105)与 33.33%(35/105)。其主要不良反应的临床表现类型见表 3,过敏反应、皮肤及消化系统反应为主要不良反应。

表 3 丹参注射液不良反应的临床表现类型所占百分比

不良反应的临床表现类型	n	百分比(%)
过敏反应	34	32.38
皮肤	29	27.62
消化系统	16	15.24
全身反应	7	6.67
呼吸系统	7	6.67
血液系统	3	2.86
心血管系统	2	1.90
其他	7	6.67

3 讨论

丹参注射液主要用于治疗心脑血管疾病,这类疾病主要发生人群是老年人,因此,老年人使用丹参注射液的概率比较大,增加了这类人群不良反应的发生概率。本实验观察发现 60 岁以上人群的不良反应发生概率最高,临床医师应根据药品使用说明,结合不同人群的不同特点辨证用药。另外,具有过敏史的人群也是需谨慎用药的特殊人群。丹参注射液不良反应的发生时间规律表明,给药过程中及给药后均有可能发生不良反应,静脉滴注前 30 min 是不良反应发生的高峰时段,应密切关注患者的病情变化。丹参注射液不良反应可累及全身多个系统,主要临床表现类型是过敏反应、皮肤及消化系统的不良反应,以中度不良反应占多数。不良反应的原因比较复杂,与多方面因素有关^[11]:(1)药品制剂工艺不合格导致中药注射液中鞣质、蛋白质、树脂及淀粉等大分子杂质不能完全去除,这些物质进入体内后,可作为半抗原与血浆蛋白的氨基形成更大分子的复合物,引起变态反应;其次,质量控制不合格,不能有效发现产品品质问题^[12-13]。(2)老人及过敏体质患者由于自身体质问题,容易导致不良反应,事先询问过敏史并进行皮试,在一定程度上可减少不良反应的发生^[14]。(3)忽视患者疾病史、用药史与过敏史,随意扩大药物适应证、使用剂量与疗程,随意与其他药物配伍使用导致不良反应的发生^[15-16]。

综上所述,丹参注射液在临床上有广泛的应用价值,其出现的不良反应需引起医务人员和患者的高度重视,在药物治疗期间应密切关注患者的生命体征。一旦出现症状。应立即停药并采取相应的措施进行救治。

参考文献:

[1] 朱瑄. 丹参的实验药理研究进展[J]. 中国现代药物应用,

(上接第 1794 页)

[17] 郭晋,雷福明,王鹏,等. 低领小弧形切口术式在甲状腺近全切除术中的应用[J]. 中华医学杂志,2010,90(30):2107-2110.

[18] Ezzat WH, O'Hara BJ, Fisher KJ, et al. The minimally-in-

2010,4(15):230-231.

[2] 刘艾林,李铭源,王一涛,等. 丹参药理学活性物质基础研究现状[J]. 中国医疗前沿,2007,42(9):641-646.

[3] 周秀梅,杨文彬,柴秋彦. 丹参注射液一般药理学实验研究[J]. 山西医药杂志,2004,33(12):1028-1030.

[4] 丁章森. 丹参的临床药理研究概况[J]. 湖北中医学院学报,2000,2(4):56-57.

[5] 王欣,王玉. 丹参注射液联合川芎嗪与常规用药治疗冠心病心绞痛的疗效比较[J]. 实用医技杂志,2008,15(7):870-871.

[6] 王媛媛,康利民,王伟丹. 丹参对重症急性胰腺炎血管活性物质及肝功能干预作用的研究[J]. 中国临床实用医学,2010,4(2):5-6.

[7] 张荃钦. 丹参注射液不良反应及其临床应用[J]. 医学信息上旬刊,2010,23(15):2997-2998.

[8] 高天,何燕,王麒舒,等. 香丹注射液与丹参注射液临床不良反应比较研究[J]. 中国药物警戒,2009,6(10):603-606.

[9] 石秀兰,王梅. 复方丹参注射液所致的严重不良反应[J]. 内蒙古中医药,2005,24(6):38-38.

[10] 朱敏文,尹桃,王丽. 丹参注射液不良反应回顾性研究[J]. 中国医院药学杂志,2008,28(18):1625-1626.

[11] 梁婧. 复方丹参注射液不良反应原因探讨[J]. 中国现代药物应用,2010,4(4):119-120.

[12] 曹冬,黄喜茹,刘伟娜,等. 丹参注射液及滴注液质量控制研究[J]. 河北医科大学学报,2006,27(2):114-116.

[13] 陈华,郑辉. 丹参注射液的除鞣质新工艺探讨[J]. 中华医学写作杂志,2004,11(24):2139-2141.

[14] 翁维良,林洪生,高蕊,等. 4 种中药注射剂皮肤过敏试验方法与意义的探讨[J]. 中国中药杂志,2007,32(24):2649-2652.

[15] 韦德敏,侯成超. 中药注射剂 5 种常见不良反应原因分析及对策[J]. 中国实用医药,2009,4(33):208-208.

[16] 陈健苗,吴明东. 丹参注射液与多种药物的配伍情况[J]. 中国药业,2006,15(4):61-61.

(收稿日期:2011-01-07 修回日期:2011-04-04)

vative thyroidectomy incision: A histological analysis[J]. Med Sci Monit,2011,17(2):7-10.

(收稿日期:2010-12-06 修回日期:2011-02-20)