

Investigation and Analysis of Adverse Reactions of Traditional Chinese Medicine

Zeng Xianmin

Liaoyuan Hospital of traditional Chinese medicine, Liaoyuan

Abstract: Objective: retrospective analysis of ADR cases in recent 5 years, to explore the damage of ADR to human organ system and possible causes, so as to provide a reference for clinical accurate, reasonable and safe use of drugs. Methods: 214 ADR cases were collected from clinical departments in 2014-2019 Results: ADR of traditional Chinese medicine includes allergic reaction and toxic reaction, mainly allergic reaction (87.4%). The incidence of ADR of intravenous administration is the highest (55.6%) In order to reduce the occurrence of ADR, we should carefully choose intravenous drip therapy, strengthen the management of traditional Chinese medicine and pharmacist service according to the possible causes of ADR.

Key words: Traditional Chinese medicine; Adverse reactions; Investigation and analysis; Countermeasures

Received: 2020-04-17; Accepted: 2020-05-02; Published: 2020-05-04

中药不良反应的调查分析及对策探讨

曾宪民

吉林省辽源市中医院, 辽源

邮箱: xzmeng.288@hotmail.com

摘要: 目的: 回顾性分析近5年发生中药不良反应(ADR)的病例, 探讨ADR对人体器官—系统的损害以及可能的原因, 为临床准确、合理、安全用药提供参考。方法: 调取2014–2019年临床各科室使用中药治疗引起ADR的病历214份, 对其ADR及用药情况进行回顾性统计、分析。结果: 中药常见ADR包括变态反应和中毒反应, 以变态反应为主(87.4%), 给药方式以静脉给药ADR发生率最高(55.6%), 多数病例经相应治疗缓解, 死亡率2.8%。结论: 中药的ADR不容忽视, 医师要充分认识中药ADR, 慎重选择静脉滴注给药治疗, 依据发生ADR可能的原因加强中药管理和药师服务, 以减少ADR的发生。

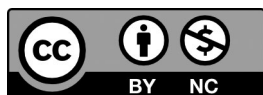
关键词: 中药; 不良反应; 调查分析; 对策

收稿日期: 2020-04-17; 录用日期: 2020-05-02; 发表日期: 2020-05-04

Copyright © 2020 by author(s) and SciScan Publishing Limited

This article is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



中草药是我国传统医学的瑰宝，多年来，许多人都片面地认为中药源自于天然，药性平和，且经过加工炮制，不良反应（ADR）少甚至无任何ADR。虽然中药安全性经过数千年临床实践，但并不等于是说中草药绝对无任何ADR。其实早在几千年前，古人就已明确提出了“是药三分毒”的论点。近年有关中药ADR的问题突现，中药ADR的报道呈大幅上升趋势。因此，怎样看待中药ADR，是个既有学术意义，又有现实意义的大问题。本文就本院近5年发生中药ADR进行分析，旨在引起对中药ADR的重视，为临床准确、合理、安全用药提供参考

1 资料与方法

1.1 临床资料

以2014–2019年本院临床各科室使用中药治疗引起ADR的患者214例作为调查样本，其中男112例，女102例；年龄10—82岁，平均42.3岁；内科疾病72例，外科疾病34例，儿科疾病52例，皮肤科疾病32例，其他科室疾病24例。

1.2 方法

调阅纳入观察对象的214份病历，按照药物不良反应类别进行分类，中药不良反应的因果判断根据卫生部药品不良反应检测中心制订的标准进行。

2 结果

本院中药常见ADR包括变态反应和中毒反应，以变态反应为主（87.4%），

给药方式以静脉给药 ADR 发生率最高 (55.6%)，见表 1。多数病例经抗过敏及其他相应治疗缓解，死亡率 2.8%。

表 1 中药 ADR 分类、器官一系统损害及用药途径表

Table 1 ADR classification, organ system damage and medication route of traditional Chinese Medicine

分类	n (%)	器官一系统损害	n (%)	给药方式		
				静脉 n (%)	肌注 n (%)	口服 n (%)
变态反应	187 (87.4)	皮肤损害	87 (46.5)	54 (62.1)	10 (11.5)	23 (26.4)
		器官功能性损害	60 (32.1)	40 (66.7)	8 (13.3)	12 (20.0)
		器官器质性损害	40 (21.4)	12 (30.0)	8 (20.0)	20 (50.0)
中毒反应	27 (12.6)	消化系统损害	2 (7.4)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (50.0)
		呼吸系统损害	3 (11.1)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)
		心血管系统损害	10 (37.0)	5 (50.0)	1 (10.0)	4 (40.0)
		神经系统损害	8 (29.6)	5 (62.5)	2 (25.0)	1 (12.5)
		其他系统损害	4 (14.8)	1 (25.0)	1 (25.0)	2 (50.0)

3 讨论

本研究显示中药过敏反应占总 ADR 的比例高达 87.4%，因此临床应该重视。中药引发的过敏反应以皮肤损害居多，占 46.5%，与前人研究相近。严重者可致过敏性休克甚至死亡，引起过敏反应的主要给药途径是静脉给药。本文因严重的过敏反应导致多脏器器质性损害而死亡 2 例，占过敏人数的 1.1%。中药引起过敏反应的可能机制有：首先中药针剂往往是由多味中药有效成分提取物制成的复方制剂，种类繁多、成分复杂，其有效成分本身或混入制剂中的杂质作为抗原或半抗原引起过敏反应；其次中药制剂在配制时常加入一些辅料，药物有效成分与辅料之间有可能引发交叉过敏反应。因此从源头上抓好药材质量，从药材的来源、炮制加工、调剂、制剂及药材供应商的选择要严格按操作规程办事，熟悉业务知识，防止伪劣药材进入医院药房，确保中药材及其制剂的安全。

药物中毒反应在中药 ADR 中所占比重较小 (仅 12.5%)，但其对人体多器官的损害较重，以心血管系统 (占 37.0%) 与神经系统 (占 29.6%) 较多累及，其后果较为严重，本文死亡 4 例，占总中毒人数的 14.8%。中药引起中毒的可能机制有：超量用药、长期用药、体质差异、配伍饮食禁忌等。因此临床医师应

熟练掌握中药的性能主治、用法、用量，加强中西药间相互作用研究，在辨证论治的基础上合理使用中药和西药，严格掌握用药指证，避免滥用。病人应遵从医嘱，不应自行用药或擅自增加剂量、延长疗程。

参考文献

- [1] 王蕾, 潘巧仪. 中药不良反应概述 [J]. 药物不良反应杂志, 2000 (3): 149-152.
- [2] 国家药品不良反应监测中心. 药品不良反应知识 100 问 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2002: 23-36.
- [3] 林向华, 周杰华. 358 例中药不良反应回顾性分析 [J]. 中国药业, 2004, 13 (4): 62-63.