

2 治疗结果

96 例输卵管性不孕患者,经 1~3 个疗程的治疗后,妊娠 55 例,治愈率为 57.29%,有效 35 例,有效率为 36.5%;无效 6 例,无效率为 6.25%。总有效率为 96.75%。见表 1。

表 1 96 例输卵管性不孕的治疗效果[n(%)]

疗 程	治愈	有效	无效	总有效
一疗程	8(8.33)	56(58.33)	32(33.34)	64(66.66)
二疗程	20(22.73)	48(54.55)	20(22.73)	68(77.27)
三疗程	27(39.71)	35(51.47)	6(9.68)	62(91.12)

3 讨论

属于输卵管病变引起的不孕者大多为慢性输卵管炎,是由于急性或亚急性输卵管炎经治疗不彻底或未治疗迁延所致。由于慢性输卵管炎造成输卵管阻塞,或虽然管腔通畅,但其内膜已被炎症破坏,使管壁变僵硬,内膜纤毛运动减弱,管壁蠕动及伞端拾卵功能丧失,而影响精子与卵子受精及运行而致不孕^[3]。慢性输卵管炎祖国医学属“带下”、“腹痛”的范畴,病变迁延日久,缠绵难愈,一般采用综合治疗^[3]。我

们采用输卵管通液结合经期静脉输液消炎、中药灌肠和高频热疗等综合治疗,取得了一定疗效。其作用之一是宫腔插管通液,通过灌注的压力,使输卵管粘连分离,起到疏通作用;二是应用抗生素直接消除输卵管的炎症,使输卵管恢复功能;三是中药灌肠能活血化淤、理气散结^[4],药物直接达到病灶;四是高频热疗使局部组织血管扩张,组织细胞通透性增高,血液循环加快,组织营养增强,促进炎症吸收。四者同用从而达到治疗不孕的目的。

参考文献

1 乐 杰,主编.妇产科学[M].第 6 版.北京:人民卫生出版社,2007:381-384.
2 郑怀美.妇产科学[M]第 3 版.北京:人民卫生出版社,1990:386-390.
3 曾庆琪,主编.不孕不育症中医治疗[M].南京:江苏科学技术出版社,2003:245-252.
4 张玉珍,罗松平.罗元恺教授论治不孕不育症学术经验介绍[J].新中医,2002,34(4):7-9.

[收稿日期 2009-12-25][本文编辑 刘京虹 吕文娟(见习)]

经验交流

中药注射剂发生不良反应的原因分析

谢子任

作者单位:537000 玉林,广西医科大学第六附属医院(玉林市第一人民医院)
作者简介:谢子任(1963-),男,大专学历,主管药师,研究方向:药学。E-mail:xzr00589@139.com

[摘要] 目的 分析中药注射剂在临床应用中发生不良反应原因,总结经验教训,指导临床合理应用。
方法 统计近几年来我院 2 180 例次用中药注射剂发生不良反应(ADR)的病例,通过查阅临床上 ADR 报告,寻找中药注射剂不良反应的相关因素。**结果** 2 180 例中发生不良反应者共有 39 例次,原因是多方面的,有药物本身因素、制剂生产过程的质量控制问题、临床使用环节及个体差异问题等。**结论** 中药注射剂仍有较高不良反应发生率,加强中药注射剂的生产管理和临床监测,坚持合理用药,是用药安全的保证。

[关键词] 中药注射剂; 不良反应; 合理应用
[中图分类号] R 285.1 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1674-3806(2010)05-0486-03
doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2010.05.29

Statistical analysis on adverse drug reaction of traditional chinese medicine injection XIE Zi-ren. *Medicaments Section, the First People's Hospital, Yulin Guangxi* 537000, China

[Abstract] **Objective** To analyze of adverse drug reaction (ADR) of the traditional chinese medicine injection in the clinical practice, sum up experience and instruct clinical reasonable application. **Methods** AOR clinical case and clinical AOR reports relating to traditional chinese medicine injection in recaent years were summarized, the influencing factors of AOR were analysed. **Results** The causes of ADR of traditional chinese medicine injection are various and complex. The main factors included medicine itself factor, quality control in preparation production process, clinical use link and individual difference. **Conclusion** The AOR rate of traditional chinese medicine injec-

tion is high, its harms is big. It is important to strengthen the monitor, the diagnosis and treatment, the reasonable application in order to enhance the operational safety of traditional chinese medicine injection and guarantee the safety and efficacy of clinical medication.

[Key words] Tradtional chinese medicine injection; Adverse drng reaction; Reasonable application

中药注射剂由于其疗效好、见效快、副作用少,在临床已得到广泛应用。但是,我们在临床应用时也发现中药注射剂也存在某些不合理的配伍及不良反应(ADR)。本文对我院2004-12~2008-12急(门)诊应用中药注射剂静脉滴注共2 180例次中发生不良反应的情况进行回顾性的调查统计和分析,报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料 收集我院2004-12~2008-12急(门)诊使用中药注射剂静脉滴注的患者共计2 180例。使用中药注射剂的种类有:鱼腥草、双黄连、茵栀黄、血栓通、刺五加、 α -细辛脑、喜炎平、灯盏细辛、复方丹参、丹参、葛根素、清开灵、天眩清、维脑路通、金纳多、鸦胆子油乳、艾迪、穿琥宁、血塞通等近20种。

1.2 方法 对2 180例使用中药注射剂的处方逐一进行检查,并查阅有关不良反应相关记录,对发生不良反应的中药注射剂查阅其批准号、药物有效期、生产厂家、产品使用说明书。对发生不良反应者记录性别、年龄、药物品种、药品用量、输注后发生不良反应的时间;不良反应出现的主要症状、体征,处理经过及预后等。

2 结果

在应用中药注射剂静脉滴注的2 180例次中,出现不良反应者39例次,占0.18%。其中男24例次,女15例次;年龄最大82岁,最小1岁5个月,发生不良反应的中药注射剂以鱼腥草注射液的不良反应发生率最高,为11例次(28.21%);其他依次为双黄连7例次(17.95%); α -细辛脑、茵栀黄、灯盏细辛各3例次(各占7.7%);复方丹参、清开灵、喜炎平、血栓通、刺五加各为2例次(各占5.1%);丹参、血塞通均各1例次(各占2.6%)。天眩清、维脑路通、葛根素、艾迪、穿琥宁、金纳多、鸦胆子油乳未发现不良反应。不良反应的主要表现有皮疹21例次(53.4%);发热9例次(23.1%);静脉炎2例次(5.1%);胃肠道反应3例次(7.7%);过敏性休克2例次(5.1%);呼吸困难1例次(2.6%)。所有病例均及时发现,经治疗后全部患者症状缓解,危重患者全部抢救成功。

3 讨论

中药注射剂是指将中药材中的有效成分,用现代的科学技术和方法提取浓缩,制成易于注射的剂型,它改变了中药数千年的传统用法,使其疗效更高。随着中药注射剂在临床上广泛应用,有关其药物不良反应的报道亦不断增多。

3.1 发生不良反应的主要原因分析

3.1.1 药物中的成份因素 中药注射剂来源于中药材的提取物,大多为复方组成,其成分比较复杂,不如化学药物成分单一。中药材的质量受产地、采收季节影响很大,同一药物,

因产地不同,生产环境不同,采摘时间不同,存放时间长短不同等,其药物的有效成分和毒性也不同,直接影响到中药注射剂的质量。中药成分本身大多为大分子物质,如蛋白质、多肽、多糖等,它们能刺激免疫系统产生特异免疫应答,又可刺激免疫系统产生抗体致敏T淋巴细胞发生过敏反应,导致组织损伤或功能紊乱^[1]。蝮蛇抗栓酶等中药注射剂含有的毒性蛋白水牛角、鹿茸精等异性蛋白具有抗原性,容易产生过敏反应。

3.1.2 中药注射剂制备质量因素 由于中药材制备工艺、质量控制缺乏保证,直接影响到中药注射剂的质量,导致疗效不稳定,常引起中药注射剂不良反应的发生。如基础杂质未去除干净,中药注射剂中微粒的多少、稳定性和溶解性的好坏对疗效及不良反应的发生有直接影响。虽然是微量的杂质或不纯成分,但存放过程中也可能发生质量变化,导致不溶性微粒增加等而引发ADR^[2]。制备操作人员的技术水平、经验等也可直接影响到制剂的质量。

3.1.3 中药注射剂用量及浓度过大因素 超量使用是造成中药注射剂引起药源性疾病的原因之一。中药注射剂一般按药材量100%~300%制成,随意加大剂量可能造成不良后果^[3]。

3.1.4 质量监控缺乏因素 我国对中药材的加工炮制及质量控制到目前为止,还没有一套完整、统一的炮制方法和质量监控标准。各地区标准仍存在着差异,加上中药材因成分复杂,很难制订出客观、完整的质量标准。

3.1.5 患者个体差异因素 由于个体差异,尤其是对一些过敏体质患者,药物不良反应的发生率更高,且往往较严重,以发生过敏反应多见,如清开灵注射液、丹参注射液注射后出现毒副作用时有报道。老年人ADR发生率较高,这与老年人多病共存、机体脏器贮备功能低下等多种因素密切相关,同时女性又比男性发生率为高^[4]。故此,加强防范意识,提倡用药简单、合理、有效,避免重复用药,是有效的防范措施。

3.1.6 中药注射剂本身的品种因素 本组以鱼腥草和双黄连粉针剂不良反应较多,双黄连粉针剂由金银花、黄芩、连翘提取物精制而成。因其抗病毒、抗菌作用显著,临床上广泛用于肺炎、上呼吸道感染、扁桃腺炎、咽炎、泌尿系统感染,为全国中医医院治疗急症的首批15种必备药物之一。本组使用双黄连粉针剂出现不良反应有7例,有1例出现过敏性休克。临床表现以多样皮疹,伴水肿、瘙痒等皮肤损害为主,部分伴静脉炎、头晕,严重者呼吸困难,口唇指(趾)发绀,意识丧失,血压下降;过敏反应多发生在用药后5~30 min左右。鱼腥草注射液引起药物不良反应的机理可能为:(1)提取液纯度不达标,含有杂质或过敏源;(2)过敏体质;(3)与药物浓度及静脉滴注的速度有关;(4)与其它药物配伍有关。

3.2 对生产使用中药注射剂的建议

3.2.1 加强中药生产质量管理 尽快全面贯彻实施中药生产企业的 GMP 认证,加强中药注射剂制剂生产过程中的质量管理,根据不同中药成分特点,制订出中药材质量及中药注射剂质量管理的国家统一标准,保证中药原料的质量及注射剂质量,减少 ADR 的发生。

3.2.2 强调上市后药品的再评价 其目的是使药品研制单位在获得上市前必须考虑这些有关患者用药安全的问题,特别是上市初期的两三年内,药品生产企业、经营企业和医疗机构应经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量,疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应时,要及时上报,必要时采取紧急控制措施。

3.2.3 加强临床观察研究 通过严谨的科研设计,按照随机、盲法、对照的方法去做临床观察,对观察中所发现的问题有必要修改说明书内容者应及时上报有关部门申请修改。

3.2.4 提倡合理应用中药注射剂 注意药物间的相互作用和配伍禁忌。临床使用时注意辨证论治,合理科学给药,最好不要与其它药物配伍。剂量大、浓度高、疗程长是应用中药注射剂中较常见的不合理现象,是影响用药安全性的重要因素^[5]。

3.2.5 不良反应的应急处理 一旦发现 ADR,要做到:(1)及时停药,去除病因;(2)加强排泄,延缓吸收;(3)过敏反应

者要及时有效治疗,主要包括吸氧、开放静脉通道、肾上腺素的应用,以及抗过敏药物的应用等内容;(4)对受损器官的治疗要有针对性;(5)对症治疗要及时。

3.3 传统医学和临床实践大多认为,中药的毒副作用小,甚至有的“无任何毒副作用”。但随着中药注射剂品种的增多和临床用药的发展,由此引起的不良反应的报道也明显增多^[6]。因此,应科学严谨地对待中药制剂的不良反应问题,并采取有针对性的措施加以解决。

参考文献

1 梁进权,邹元平,邓响潮. 中药注射剂不良反应的文献调查与分析[J]. 中国医院药学杂志,2003,23(8):486-488.
2 谢孝泉. 高浓度丹参液致心动过缓及低血压休克 1 例[J]. 中国中西医结合杂志,1993,10(3):166.
3 宋传世,高佳芹. 常用中药不良反应的原因及对策[J]. 中医药信息,1994,(6):37-38.
4 丛英珍,王法军. 左克与丹参存在配位禁忌[J]. 中国实用护理杂志,2004,7(20):67.
5 吕清丽,方娟娟. 近 20 年中药 ADR 个案报导调查[J]. 药物不良反应杂志,2001,(1):18-21.
6 智丽敏,张志清. 葛根素注射剂不良反应文献综述[J]. 河北中医,2002,24(7):555-556.

[收稿日期 2009-06-15][本文编辑 刘京虹 韦 颖(见习)]

经验交流

超声诊断卵巢囊性肿瘤临床价值

彭乃拾

作者单位: 531500 广西,田东县人民医院超声科
作者简介: 彭乃拾(1962-),男,大学专科,主治医师,研究方向:心血管疾病超声诊断。E-mail:tdpnsh@163.com

[摘要] 目的 探讨超声诊断卵巢囊性肿瘤的临床价值。方法 对 73 例卵巢囊性肿瘤超声表现及超声定性诊断与手术病理结果进行对比分析。结果 超声定性诊断与术后病理符合率 97% (71/73)。结论 超声诊断卵巢囊性肿瘤有很高的价值,可作为卵巢囊性肿瘤患者首选检查方法。

[关键词] 超声; 卵巢; 囊性肿瘤
[中图分类号] R 737.31 [文献标识码] B [文章编号] 1674-3806(2010)05-0488-03
doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2010.05.30

Ultrasonic evaluation of ovarial cysty tumor PENG Nai-shi. Department of Ultrasound, Tiandong People's Hospital, Guangxi 531500, China

[Abstract] Objective To investigate the value of ultrasound in evaluating ovarian cystic tumor. Methods A total of 73 patients who had ovarian cystic tumor were involved in this study. The ultrasonic diagnosis was compared with that of histopathology. Results The overall ultrasonic diagnostic accuracy was 97% (73/71). Conclusion Ultrasound is a sensitive method in diagnosing ovarian cystic tumor and play an important role in clinic evaluation.

[Key words] Ultrasonography; Ovary; Tumor