

生脉注射液致过敏样反应 12 例分析

周歧骥¹, 冯菲薇², 周惠芳¹, 龚艳波^{3①}

(1. 右江民族医学院附属医院, 广西 百色 533000 E-mail: qijizhou@126.com;

2. 河池食品药品检验所, 广西 河池 547000;

3. 百色药品不良反应监测中心, 广西 百色 533000)

摘要: **目的** 探讨生脉注射液过敏样反应发生的一般规律特点, 为其临床合理应用提供科学依据。 **方法** 对我院 2012 年上半年由生脉注射液致过敏样反应进行病例整理和分析。 **结果** 生脉注射液所致过敏样反应, 女性高于男性, 且多在用药后 5 min 内发生。过敏样反应主要表现为胸闷、呼吸困难、颜面潮红、腰部胀痛等。 **结论** 临床医师与药师应掌握生脉注射液所致过敏样反应的规律和特点, 并加强其临床应用后的监测, 以减少不良反应的发生。

关键词: 生脉注射液; 过敏样反应; 不良反应

中图分类号: R593.1

文献标识码: A

文章编号: 1001-5817(2014)06-0902-02

doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2014.06.046

2012 年 1 月由国家药品不良反应 (ADR) 监测中心发布的《药品不良反应信息通报》报道了生脉注射液在临床使用中引起的过敏性休克和严重过敏反应的问题。生脉注射液是由红参、麦冬、五味子 3 种中药经提取制备得到的中药注射剂, 具有益气养阴、复脉固脱的功效。临床主要用于治疗气阴两亏, 脉虚欲脱的心悸、气短、四肢厥冷、汗出、脉欲绝及心肌梗死、心源性休克、感染性休克等症状。鉴于生脉注射液存在的安全性问题, 其中以严重过敏样反应最为突出, 为使广大医务人员在选择该药时, 进行充分的风险/效益评估, 以及便于药品生产企业对产品上市后进行质量跟踪, 本文笔者特对 2012 年上半年由我院上报的 12 例生脉注射液引起的过敏样反应 (其中 8 例是群体性反应) 进行回顾性分析。

1 临床资料与结果分析

1.1 病历状况与出现 ADR 后的对应 12 例患者中甲状腺功能亢进症 6 例, 淋巴结肿大, 贫血, 右髌骨骨折, 颈椎病, 2 型糖尿病, 高泌乳血症各 1 例。出现 ADR 的患者, 一般情况是在用药约 10 min 出现胸闷、呼吸困难, 颜面皮肤潮红、腰部胀痛等症状。均立即停药, 更换输液器, 静脉滴注 0.9% 氯化钠注射液 250 ml, 静脉注射地塞米松磷酸钠注射液 5 mg, 并给予吸氧和对症治疗。患者的各种 ADR 症状均明显改善和好转, 各项生命体征恢复正常。

1.2 年龄性别分布 12 例 ADR 病例中, 男 3 例, 女 9 例, 年龄跨度 18~62 岁, 其中 18~40 岁的青壮年 9 例 (女 7 例, 男 2 例), 占总数的 75.00%。提示女性使用生脉注射液发生 ADR 的概率较高, 特别是青壮年女性患者 (7 例, 占 58.33%)。

1.3 出现 ADR 的时间分布 以上 12 例 ADR 病例中发生在 2011 年 3 月 14 日~3 月 26 日期间的有 2 例, 占 16.67%, 批号分别为 11080104 与 11113004; 发生在 2011 年 5 月 15 日~2011 年 7 月 19 日期间的有 10 例, 占 83.33%, 批号分别为 12011104 (4 例), 12022208 (1 例), 12042111 (4 例), 12051004 (1 例)。由此可见生脉注射液 ADR 的发生可能与百色地区夏季高温、高湿的天气有关。

1.4 不良反应发生的时间接触 以上 12 例过敏样反应, 其中 10 例是在滴注 5 min 内即发生 ADR, 2 例是在滴注 10 min 时发生, 提示医护人员在给患者滴注生脉注射液时, 特别是开始 5 min 内应密切关注患者的反应。12 例 ADR 中 6 例为首次接触生脉注射液即发生, 6 例为使用 5~7 d 后才发生上述反应, 提示该药品不良反应的发生可能存在一定的潜伏期, 也可能与患者体质、临床用药情况及制剂质量等方面有关^[1]。

1.5 用法及用量 12 例 ADR 中, 生脉注射液均为同一个厂家生产, 共涉及 6 个批号, 所采用的溶媒均为 5% 葡萄糖注射液

250 ml, 均未超过说明书规定的一次剂量 25~60 ml 的剂量, 均采用静脉滴注。

2 讨论

生脉注射液是根据古方“生脉散”制成的中药注射剂, 由红参、麦冬、五味子组成, 收载于 2009 版国家基本药物目录, 随着国家对基本药物的推广, 其临床应用不断增多, 有关生脉注射液不良反应的报道也逐渐增多。国家基本药物的遴选必须是安全的、必需的、有效的、价廉的。因此了解生脉注射液的不良反应, 研究其安全性就显得尤为重要。本次在同一家医院内使用同一厂家生产的生脉注射液, 在不同的时间段内其中两个批号分别出现 4 例症状基本相同的过敏样反应, 其原因可能与以下几个因素有关。

2.1 药物成分复杂 生脉注射液是由红参、麦冬、五味子三味中药经提取纯化而得到的中药注射剂, 方中红参补肺益气而生津, 麦冬养阴清肺而生津, 五味子敛肺止汗而生津。三药合用, 一补一清一敛, 使气复津回, 汗止生津。其中红参含有 30 余种人参皂苷、多种氨基酸、糖类、酶类等; 五味子含有木脂素类、挥发油、有机酸等多种物质; 麦冬含有多种甾体皂苷, 以及氨基酸、葡萄糖、维生素 A 样物质。虽然经过提取分离除去鞣质、草酸、蛋白质、钾离子、细菌内毒素等杂质, 但生脉注射液仍然含有多种成分, 这些成分共同作用, 相互协调而产生功效。目前对于生脉注射液各组分的具体作用尚不明确, 甚至许多成分尚属未知或者不能定量, 其执行标准也仅限于测定人参皂苷 Rg1 和人生皂苷 Re 的含量, 具体哪一类物质可能引起不良反应, 尚不明确。本次 12 例过敏样反应, 均出现胸闷症状, 其中有 11 例出现呼吸困难的现象, 上述不良反应症状均未在说明书中被提及。目前, 中药注射剂说明书所提供的关于用法用量、药理作用、适应证等的内容不够详细, 中药注射剂的使用说明书中不良反应项内容涉及有限, 缺少警示, 甚至有的说明书中缺少不良反应项, 使得医务人员临床使用中缺少对中药注射剂的安全性认识^[2-4]。

2.2 患者个体差异 个体差异患者由于体质、性别、年龄、病理状态等的不同, 对药物作用的感受性不一致, 从而产生对药物的不同反应。生脉注射液不良反应主要表现为变态反应, 其原因可能与患者的特异性体质等因素有关。在本文的 12 例不良反应病例中, 均出现胸闷的临床表现, 11 例出现呼吸困难症状, 5 例皮肤潮红症状, 3 例出现腰部胀痛症状, 此外还有燥热、头晕、眼花、腹痛、腹胀、幻听、心慌、恶心、四肢酸痛、出冷汗症状。提示胸闷、呼吸困难、皮肤潮红、腰部胀痛等症为生脉注射液的常见不良反应, 应引起医护人员的重视, 一旦发现上

① 通讯作者, E-mail: moonbb@163.com

述症状,应立即停药。此外12例患者中女性占9例,与李溪等^[2]报道的生脉注射液不良反应女性患者高于男性的结果相符合。

2.3 不对症用药 中药注射剂的绝大部分仍具有其原药的寒、热、温、凉、补、泻的药性;用药辨证论治是中医治疗疾病的特点,不熟悉中医理论的西医医生使用中药注射剂因缺乏中医辨证施治的治疗原则,就容易发生对病不对症的情况,药不对症就由此而发生用药不良反应^[6]。据文献报道,生脉注射液用于治疗甲亢性心脏病的疗效较好^[6]。本文12例不良反应中有6例患者的原患疾病是甲状腺功能亢进症,并未诊断出甲亢性心脏病,全部使用生脉注射液治疗,有不对症用药的嫌疑,故易引起不良反应。

2.4 药品的质量难以控制 中药注射剂的质量受到生产过程中原料药的来源、提取分离技术方法等影响较大,其制剂成品可含有蛋白质及其共聚物、鞣质、不溶性微粒或其他杂质。此外在成品运输、储存过程中,受到温度、湿度、光线的影响,药品的质量也会发生变化^[7]。本次12例生脉注射液的过敏样反应,其中有6例为再次接触生脉注射液时发生,提示该批号的生脉注射液可能存在一定的质量问题,其原因可能是厂家方面的,也可能是由于夏季长途运输及储存不当造成的(生脉注射液要求在密封、避光、置阴凉处储存)。建议厂家重视中药注射剂的质量控制问题,及时关注产品的不良反应,对于发生不良反应较多的批号,厂家可及时召回,进行主要成分及各主要组分含量测定,或是进行指纹图谱鉴定方面的研究,并与留样进行对比分析,持续改进,提高质量标准,充分发挥生脉注射液这一古方的作用。

总之,中药注射剂是我国中医药文化的组成部分之一,是

现代中医药创新取得的成果,已经成为临床疾病治疗的独特手段,正在发挥着不可替代的作用。但中药注射剂所存在的过敏反应是国际性难题,改善生产工艺,使之与国际标准接轨,达到欧盟等发达国家植物药注射剂的研制和生产标准,即有效纯度达98%,非有效成分也能明确;规范临床合理用药,有效控制中药注射剂的不良反应。相信不久的将来,我国中药注射剂必将成为具有中国自主知识产权和中国特色的国际产品^[8]。

参考文献:

- [1] 张文霞,钟希文,曾聪彦. 59例生脉注射液不良反应文献分析[J]. 中国药物警戒,2010,7(1):55-58.
- [2] 李溪,郑圣利,李君建. 生脉注射液致群体性不良反应9例[J]. 中国中医药咨讯,2011,3(6):309-310.
- [3] 冷鹏. 生脉注射液不良反应1例及原因分析[J]. 中国药物应用与监测,2004,1(4):42.
- [4] 金育忠,达朝亮. 生脉注射液致不良反应5例[J]. 中国药物应用与监测,2009,6(3):192-193.
- [5] 陈晓纯. 浅谈中药注射剂在临床的不良反应和安全合理使用[J]. 右江民族医学院学报,2011,33(5):691-692.
- [6] 教富娥,丛科,张丽娜. 生脉注射液治疗甲亢性心脏病52例[J]. 中国中医急症,2012,21(2):290-291.
- [7] 高素珍,张志刚. 浅析中药注射剂不良反应发生原因及防治措施[J]. 中国药房,2008,19(28):1439-1440.
- [8] 刘屏. 中药注射剂的过敏反应亟待进行科学系统研究[J]. 中国药物应用与监测,2010,7(2):67-69.

收稿日期:2014-09-18;修回日期:2014-09-23

针灸配合康复技术改善中风后遗症患者瘫痪肢体促分离运动疗效分析

张小华

(广东省深圳市大鹏新区南澳人民医院,广东 深圳 518000)

摘要:目的 对比观察针灸配合康复技术改善中风后遗症患者瘫痪肢体促分离运动临床效果。**方法** 选取2013年12月~2014年9月我院收治的中风后遗症患者52例,将其随机分成三组,针灸促通组18例,针灸组17例,促通组17例,根据病情的轻重,针灸疗法略有不同,分别比较观察三组的治疗效果。**结果** 针灸促通组与针灸组、促通组三组有效率分别为94.44%、82.35%、76.47%,三组临床疗效比较差异有统计学意义($P < 0.05$);针灸促通组疗效优于针灸组、促通组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。针灸组与促通组组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 中医针灸和西医理论相结合在改善中风后遗症患者瘫痪肢体促分离运动方面有良好的治疗效果。

关键词: 针灸;康复;中风后遗症;促分离运动

中图分类号: R255.2

文献标识码: A

文章编号: 1001-5817(2014)06-0903-02

doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2014.06.047

中风又被称作脑卒中,随着当今社会人口老龄化的增加,该病发生率逐年增加,被列为多发病常见病之一,是严重危害人类健康难治愈疾病^[1]。据统计我国每年发生中风患者约180万左右,随着现代医学的发展,中风疾病的致死率明显下降,但中风引发的致残率没有降低,许多中医根据临床经验将针灸配合康复运动对治疗中风后遗症瘫痪肢体促分离运动等有显著疗效,在临床上针灸疗法已广泛应用,取得了良好的治病效果^[2-4]。笔者将2013年12月~2014年9月我院收治的中风后遗症引起的偏瘫肢体促分离运动患者进行分组治疗比较,总结如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 中风后遗症患者52例,男32例,女20例;年龄最小42岁,最大70岁,男性患者年龄在40~50岁之间18例,50~70岁14例,女性患者年龄在40~50岁8例,50~70岁

12例;病程最长2年,最短3个月。将52例中风后遗症引起的瘫痪患者随机分成三组,针灸促通组18例,针灸组17例,促通组17例。各组患者性别、年龄、病程、Brunnstrom分期等临床资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),各组间具有可比性。

1.2 治疗方法 根据发病长短及病情表现,将其分为不同发病时期,分别为早期、软瘫期、痉挛期、恢复期^[5]。根据病期不同,治疗情况不完全相同。早期:此期病人应积极进行抢救治疗,稳定病人病情,可以选择仰卧位和侧卧位两种,针灸疗法多选用醒脑开窍为主,穴位选择:合谷、太冲、水沟、印堂、涌穴,留针25 min。软瘫期:该期病人发病时间约为3周,患者常会由于脊髓休克出现肌张力低下,导致软瘫。

1.2.1 针灸组采用针灸疗法 针灸疗法以缓解肌张力为主,Brunnstrom I~II为软瘫期,穴位选择:足运感区,体针地仓、颊车、曲池、肩髃、三阴交、手三里、足三里、外关、伏兔、合谷、太