

中药注射剂不良反应探讨及预防对策

杨蕾

西宁市第二人民医院

摘要: 中药注射剂作为中医药现代化的重要表现,广泛应用于临床治疗。但其不良反应事件频发,已成为影响患者安全和药品质量的关键问题。本文旨在分析中药注射剂不良反应的成因,探讨其临床表现,并提出有效的预防对策。通过对近年来中药注射剂不良反应案例的回顾和分析,结合药理学和临床医学研究,本文系统阐述了中药注射剂的安全性问题,并针对其特点,提出了包括加强药品质量控制、完善临床监测机制、提高医护人员的风险意识和应对能力等多方面的预防措施。本文旨在为提高中药注射剂的安全使用提供参考,促进中医药的健康发展。

关键词: 中药注射剂; 不良反应; 预防措施; 药品安全; 临床治疗

【DOI】10.12252/j.issn.2096-627X.2023.08.078

一、引言

随着中医药现代化进程的加快,中药注射剂因其快速、有效的特点,在临床上得到了广泛应用。但伴随其使用频率的增加,不良反应事件亦日益凸显,这对患者的安全造成了严重威胁。因此,深入探讨中药注射剂的不不良反应特点及其成因,制定有效的预防和控制措施,对于保障患者安全,优化治疗效果具有重要意义。

二、中药注射剂不良反应的成因及临床表现

1. 成因分析

中药注射剂不良反应的成因复杂,涉及多个因素的综合作用。

第一,药物本身的性质在其中起着关键作用。由于中药注射剂通常是由多种药材提炼而成,每一种药材都含有多种成分。这些成分相互之间可能会产生复杂的作用机制,导致一些意想不到的化学反应,从而引发不良反应。特别是一些含有特殊活性成分的药材,更可能导致与患者体内的其他物质发生反应,引起不良效果。

第二,生产过程中的质量控制也是不良反应的一个重要成因。在制药过程中,如果不能严格遵循药品生产的标准操作程序,或者在原材料的选择和处理上存在疏忽,都有可能使产品中含有不纯净的成分或杂质,从而影响到药品的安全性和有效性。例如,某些药材如果没有经过适当的清洗和处理,可能会含有微量的有害物质,进入最终的药品中引发不良反应。

第三,医生的处方习惯也是影响中药注射剂不良反应的一个重要因素。医生在处方时若未能充分考虑患者的具体情况,如过度用药、用药时间过长,或者未能妥善考虑与其他药物的相互作用,都可能增加患者出现不良反应的风险。例如,某些中药注射剂与其他药物共用时可能会产生交互作用,影响药物的代谢或效力,导致

不良反应的发生。

第四,患者个体差异在中药注射剂不良反应的成因中也占有重要位置。不同患者的年龄、性别、基因背景、病史等因素都可能影响到药物的反应方式和程度。例如,老年人和儿童由于器官功能的不同,可能对某些药物更为敏感。

第五,患者的个人体质、对特定成分的过敏反应以及其他健康状况,也可能导致他们对中药注射剂的反应与普通人群有所不同。在这些因素的综合作用下,中药注射剂可能会在某些患者身上引起不同程度的不良反应,因此在使用中药注射剂时,医生需要充分考虑这些个体差异,采取个性化的治疗方案,以降低不良反应的发生率。

2. 临床表现

中药注射剂在临床上的不良反应表现形式多样,涵盖了从轻微到严重的各种症状。轻微的不良反应可能包括皮肤过敏、瘙痒或红斑等,这些通常是对药物成分的轻度敏感反应,多在停药后能够迅速缓解。但并非所有的反应都是轻微可控的。一些更为严重的不良反应,如过敏性休克、急性肝肾功能损伤以及血液系统的异常,都可能给患者的健康乃至生命带来极大的威胁。这类严重反应可能因药物成分引发体内严重的免疫或代谢紊乱,需要立即的医疗干预。

在不良反应的发生速度和严重程度上,也存在显著差异。有些不良反应可能在用药后立即发生,如注射部位的急性过敏反应,而有些则可能在用药后一段时间才显现出来,比如由于药物代谢产生的慢性肝肾损害。这种延迟性的不良反应尤其难以预测和控制,因为在很多情况下,当症状显现时,患者可能已经使用了较长时间的药物。

中药注射剂的不良反应还可能受到用药方式和用药时间的影响。不正确的给药方式，如注射速度过快，可能导致药物在体内迅速分布，增加不良反应的风险。而用药时间的长短，尤其是长期或反复使用某些中药注射剂，可能会导致慢性不良反应的发生。例如，长期使用某些药物可能会导致肝脏或肾脏功能的逐渐下降，这种损害往往是不可逆的，给患者带来长期的健康问题。

患者个体因素对中药注射剂的不良反应也有显著影响。老年人和儿童由于器官功能不全或尚未发育成熟，可能更容易受到药物的影响，出现不良反应。老年人由于器官老化，药物代谢和排泄能力下降，容易出现药物积累导致的不良反应。而儿童由于器官尚未成熟，对药物的敏感性通常较高。对特定药物成分过敏的患者在使用中药注射剂时，也可能表现出不同程度的过敏反应，这些反应可能从轻微的皮疹到严重的过敏性休克不等。因此，在使用中药注射剂时，医生需要考虑到患者的年龄、性别、基因背景、病史、体质差异以及个人对药物的敏感性，以期最大限度地减少不良反应的发生。

三、预防对策

1. 加强药品质量控制

中药注射剂的生产质量对于其安全性和有效性具有直接且深远的影响，因此加强药品质量控制成了预防不良反应的关键环节。药品的质量控制是一个全面且细致的过程，涉及从原材料的采购到最终产品的出库的每一个环节。生产企业必须严格遵循药品生产质量管理规范（GMP）进行生产，确保每个生产环节都能达到国家和国际的标准要求。

在原材料的选择上，对药材的品种、产地、采收季节等因素进行严格把关是保证最终产品质量的第一步。只有符合药典标准的高质量药材才能用于生产，避免使用劣质或掺假的原料，这对于确保产品的安全性和有效性至关重要。例如，某些药材在不同的生长环境和采收季节中，其有效成分的含量和比例可能有所不同，这直接影响到最终产品的质量。

在提取和制备过程中，对药物成分的浓度和纯度进行严格控制也同样重要。这不仅包括有效成分的提取效率，还包括对杂质和污染物的控制。在现代药品生产中，采用先进的提取技术和设备可以有效提高成分提取的纯度和稳定性，同时减少化学污染和物理杂质的介入。例如，超临界流体萃取、膜分离技术等先进方法在提高提取效率的同时，也能保障提取过程的安全性和环

保性。

对生产设备和环境的定期检查和维修也是确保药品质量的一个重要环节。这包括对生产线的清洁度、设备的正常运作、以及生产环境的无菌条件等进行定期的检查和维修。这些措施能够有效地减少生产过程中的交叉污染和微生物污染，保证药品生产的环境符合所需的卫生标准。

在药品的包装和储存环节，也需要严格的质量控制。合适的包装材料可以有效地保护药品不受光、热和湿度的影响，延长药品的保质期。同时，合理的储存条件，如温度、湿度的控制，也对保持药品的稳定性和有效性至关重要。在整个物流过程中，从生产企业到医疗机构，都需要遵循严格的药品储存和运输规范，确保药品在到达患者手中之前的质量不受影响。

2. 完善临床监测机制

在临床实践中，对中药注射剂的监测和不良反应上报机制的完善是确保患者安全的关键措施。这一机制的建立和执行，对于及时发现和处理中药注射剂的不良反应具有至关重要的作用。医疗机构在这一过程中扮演着核心角色，它们需要加强对使用中药注射剂患者的监测工作，确保可以及时捕捉到任何可能的不良反应迹象。

为了实现这一目标，医疗机构应该建立一套全面的患者监测体系。这个体系不仅要覆盖用药后立即可能出现的反应，还应包括对潜在长期效应的关注。例如，对患者进行定期的生理指标检测，如肝肾功能测试，可以帮助早期发现由中药注射剂引起的慢性器官损伤。医护人员应密切观察患者用药期间的身体变化和自述症状，以便于及时发现任何异常情况。

在不良反应发现后，及时的上报和记录机制同样重要。一旦医护人员观察到患者出现不良反应，应立即将情况报告给药品监管部门，并在患者的医疗记录中详细记录下相关信息。这些信息应包括患者使用药物的具体时间和剂量、患者的基本情况（如年龄、性别、过敏史等）、出现的具体症状、采取的处理措施以及治疗效果等。这样的详细记录不仅有助于及时处理当前患者的不良反应，还对于药品的整体安全性评估和未来的改进措施提供了重要的数据支持。

医疗机构还应积极参与药品安全性的后续评估工作。通过与药品监管部门、药品生产企业以及其他医疗机构的合作，共享不良反应数据和处理经验，可以提高整个医疗系统对中药注射剂不良反应的认知和应对能

力。同时,医疗机构还可以通过定期组织培训和学习活动,提高医护人员对中药注射剂不良反应的识别和处理能力,以及对新的临床指南和使用建议的了解。

3. 提高医护人员的风险意识和应对能力

提高医护人员在中药注射剂使用方面的风险意识和应对能力,是确保患者安全和减少不良反应发生的关键。为此,医护人员需要接受专业且全面的培训,以增强对中药注射剂的深入了解和正确使用。这种培训应涵盖中药注射剂的各个方面,包括但不限于药物成分的认识、适应症的明确、用药指南的遵循、可能发生的不良反应及其有效处理方法。

第一,对中药注射剂成分的了解至关重要。由于中药注射剂通常由多种药材组成,了解每种药材的特性及其可能产生的相互作用,对于判断药物的安全性和适用性具有重要意义。对于每种中药注射剂的适应症的准确理解,能够帮助医护人员在临床实践中合理地应用这些药物,避免不必要的用药风险。

第二,用药指南的遵循对于确保药物使用安全至关重要。医护人员需要熟悉中药注射剂的标准使用流程,包括正确的剂量、给药方式和给药时间等。特别是在药物配伍禁忌方面,医护人员需要有清晰的认识,以防止由于药物间相互作用导致的不良反应。

第三,医护人员在面对可能出现的不良反应时,应具备快速和有效的应对能力。这包括对不良反应的及时识别、正确的急救措施和必要时的转诊处理。在急性不良反应发生时,医护人员的迅速反应可能是挽救患者生命的关键。因此,定期的应急演练和急救技能的培训对于提高医护人员的应对能力非常重要。

第四,加强与患者的沟通能力也是医护人员在使用中药注射剂过程中的重要技能。良好的沟通不仅能够帮助医护人员了解患者的具体情况,包括过敏史、既往病史、当前的健康状况等,也有助于提高患者对治疗的信任度和满意度。在用药过程中,医护人员应及时向患者解释药物的作用机制、可能的副作用以及应对措施,以便患者能够更好地配合治疗。

4. 强化患者教育

强化患者教育在预防中药注射剂不良反应方面发挥着至关重要的作用。这一过程中,医护人员承担着向患者及其家属传授关于中药注射剂的基本知识的责任。这包括解释药物的作用机理、预期的治疗效果,以及可能出现的不良反应。医护人员还需要向患者明确指导如何

预防和处理这些不良反应,从而提高患者的自我保护能力。

对于患者来说,了解中药注射剂的相关信息非常重要,这不仅能帮助他们更好地理解治疗过程,还能让他们在遇到问题时作出更加合理的反应。医护人员应鼓励患者在用药过程中积极关注自己的身体反应,包括任何微小的变化或不适感,并且应教导患者及时向医疗人员报告这些情况。这样的主动沟通对于及时发现和处理不良反应极为关键。

医护人员还应教育患者正确的用药方式,包括注射的速度和方法、注意事项等。正确的用药方式对于减少由不当用药引起的不良反应至关重要。例如,过快的注射速度可能会导致药物在体内的分布不均,从而增加不良反应的风险。因此,医护人员需要确保患者了解并遵守正确的用药指南。

四、结论

中药注射剂在带来治疗效果的同时,其不良反应问题不容忽视。通过加强药品质量控制、完善临床监测机制、提高医护人员的风险意识和应对能力、强化患者教育等措施,可以有效地预防和减少不良反应的发生,保障患者安全,促进中医药的可持续发展。

参考文献

- [1] 刘茂军,王春胜,张玲,张晓茜.舒血宁注射液的临床应用现状[J].天津药学,2016,28(5):64-67.
- [2] 韩玉涛,郑超.某三甲妇幼专科医院354例药品不良反应报告分析[J].安徽医学,2017,38(1):48-51.
- [3] 张兴,米佳丽.68例调节水、电解质、酸碱平衡药及营养药致不良反应报告[J].中国医院用药评价与分析,2017,17(1):111-113.
- [4] 章艳青,张林祥,胡爱玉.787例中成药不良反应报告分析[J].临床合理用药杂志,2017,10(6):105-106.
- [5] 于焯,胡宗苗,邓颖颖,周园里,陈世忠,张恩户.双黄连注射剂中野黄芩苷致敏家兔后血清中特异性抗体的测定[J].世界中西医结合杂志,2017,12(3):345-348.
- [6] 彭继彬.中药的不良反应原因回顾与药学干预方式探析[J].临床医学研究与实践,2017,2(12):137-138.