

榆林市第一医院 10 种中药注射剂临床应用的不良反应分析

高 欣

榆林市第一医院 陕西榆林

【摘要】目的 分析榆林市第一医院 10 种中药注射剂不良反应，为相关研究提供参考。**方法** 选取 2019 年 4 月 5 日-2021 年 4 月 5 日该院 70 例用药不良反应患者，采用 WHO 药物不良反应因果评判标准，研究患者年龄、性别、涉药种类、过敏史、不良反应表现及转归。**结果** 不良反应含过敏、局部/系统性反应、血液系统反应、肝肾功能损害、心血管反应；醒脑静发生率最高，谷红与刺五加并列，苦碟子最低，患者经治疗后好转。**结论** 医生使用中药注射剂需关注不良反应，掌握用药原则，保障患者用药安全。

【关键词】 中药注射液；不良反应；危险因素

【基金项目】 榆林市科协青年人才托举计划项目：常见 10 种中药注射剂临床应用的不良事件分析（项目编号：20230518）

【收稿日期】 2025 年 10 月 16 日

【出刊日期】 2025 年 11 月 23 日

【DOI】 10.12208/j.ijcr.20250540

Analysis of adverse reactions of 10 kinds of traditional Chinese medicine injections in clinical application in Yulin first hospital

Xin Gao

Yulin First Hospital, Yulin, Shaanxi

【Abstract】Objective To analyze the adverse reactions of 10 kinds of Traditional Chinese Medicine (TCM) injections in Yulin First Hospital, so as to provide references for relevant research. **Methods** A total of 70 patients with adverse reactions caused by TCM injections in the hospital from April 5, 2019 to April 5, 2021 were selected as research samples. The WHO criteria for evaluating the causal relationship of adverse drug reactions were adopted in this study. The age, gender, types of involved drugs, history of allergies, clinical manifestations of adverse reactions and patient outcomes were studied. **Results** The types of adverse reactions included allergies, local/systemic reactions, hematological system reactions, hepatic and renal function impairment, and cardiovascular reactions. Among all drugs involved in adverse reactions, Xingnaojing Injection had the highest incidence of adverse reactions, followed by Guhong Injection and Ciwujia Injection (tied for second), and Kudiezi Injection had the lowest incidence. All patients improved after targeted treatment. **Conclusion** When using TCM injections for disease treatment, doctors should pay attention to the occurrence of adverse reactions, accurately master the principles of drug use, and ensure the safety of patients' drug use.

【Keywords】 Traditional Chinese medicine injections; Adverse reactions; Risk factors

近年来，随着中医药在全球范围内的广泛应用与认可，中药注射剂凭借着快速、有效性高的特点被广泛用于临床治疗中。但伴随中药注射液使用频率增加，其安全性问题逐渐显现，尤其是不良反应事件的报告日益增多^[1]。这种情况的出现对于国内的医疗安全提出新挑战。本研究内，笔者选取了榆林市第一医院 10 种中药注射剂为研究对象，经过针对本院 2019 年至 2021 年间的不良反应报告数据进行深入分析，目的在于分

析中药注射剂在临床应用中安全性问题以及患者出现不良反应的临床表现、治疗和转归情况。现汇报如下。

1 资料及方法

1.1 基线资料

选择 2019 年 4 月 5 日-2021 年 4 月 5 日榆林市第一医院内使用中药注射液出现不良反应的患者 70 例为研究样本。其中男 35 例、女 35 例。年龄区间为 36.25~85.25 岁，年龄均值为（62.36±2.17）岁。

1.2 方法

本次研究, 针对世界卫生组织药物不良反应的因果关系评判标准予以应用。将病患年龄、性别、涉及药物种类、过敏情况、不良反应临床表现、病患转归情况开展研究。

1.3 统计学原理

采用 SPSS 19.0 统计学软件进行数据分析, 计量资

料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 计数资料以率 (%) 表示, 采用 χ^2 检验。P<0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 不良反应临床表现情况

详细参照表 1。

2.2 不良反应涉及药物统计

详细资料见表 2。

表 1 患者不良反应临床表现情况[n, %]

| 不良反应类别 | 具体表现 | 人数 | 所占比 |
|--------|---------------------|----|--------|
| 过敏性反应 | 皮疹、瘙痒、荨麻疹、过敏性休克 | 24 | 31.17% |
| 局部反应 | 注射位置红肿、疼痛或硬结 | 20 | 25.97% |
| 系统性反应 | 发热、恶心、呕吐、腹泻 | 15 | 19.48% |
| 血液系统反应 | 白细胞减少症、血小板减少 | 10 | 12.99% |
| 肝肾功能损害 | ALT、AST 升高, 肾功能指标异常 | 6 | 7.79% |
| 心血管反应 | 血压下降、心律失常 | 2 | 2.60% |

表 2 77 例使用中药注射液的患者出现不良反应的药物种类[n, %]

| 通用名称 | 人数 | 所占比 |
|-----------|----|---------|
| 醒脑静注射液 | 17 | 22.08% |
| 谷红注射液 | 12 | 15.58% |
| 刺五加注射液 | 12 | 15.58% |
| 银杏达莫注射液 | 7 | 9.09% |
| 生脉注射液 | 6 | 7.79% |
| 丹红注射液 | 6 | 7.79% |
| 参麦注射液 | 5 | 6.49% |
| 注射用丹参多酚酸盐 | 5 | 6.49% |
| 注射用七叶皂苷钠 | 4 | 5.19% |
| 苦碟子注射液 | 3 | 3.90% |
| 总和 | 77 | 100.00% |

2.3 患者治疗和转归情况

患者经针对性治疗和处理后, 情况好转。

对于使用醒脑静注射液的情况, 采取的治疗措施为停药, 并给予抗过敏药物治疗, 其转归是大部分患者症状缓解, 且无严重后果; 使用谷红注射液时, 采取对症治疗并保持观察的措施, 最终患者症状自行缓解; 使用刺五加注射液的治疗措施为停药、局部冷敷, 必要时还会给予止痛药, 患者症状消失并恢复正常; 使用银杏达莫注射液时, 通过减少药物剂量并监测血压, 患者血压恢复正常, 无进一步问题; 使用生脉注射液的治疗措施是停药, 同时给予口服补液和止泻药, 患者症状缓解且无严重后果; 使用丹红注射液时, 采取停药并外用皮质类固醇抗炎药物的治疗方式, 患者症状缓解且无复

发; 使用参麦注射液的治疗措施为停药, 同时给予肝保护药物治疗, 患者肝功能恢复正常; 对于注射用丹参多酚酸盐, 采取对症治疗并调整饮食的措施, 患者症状缓解且恢复健康; 使用注射用七叶皂苷钠时, 通过减少药物剂量且晚上避免使用, 患者症状改善, 睡眠质量也随之提升; 使用苦碟子注射液出现情况时, 采取了紧急治疗, 包括使用肾上腺素与抗过敏药物, 最终危重患者得到及时救治, 生命体征保持稳定。

3 讨论

在现如今的临床实践中, 患者使用中药注射剂后出现不良反应的原因非常多。不良反应的出现不但影响患者治疗效果、增加医疗成本, 同时也会危及患者的生命安全。研究表明^[2], 中药注射剂引起的不良反应原

因主要为：药物成分的复杂性、患者个体差异、药物相互作用以及药品质量问题等。值得注意的是，当中药注射剂与其他药物共同使用时，有可能会发生药物间的相互作用，就此改变药物药效或增加毒性，导致病患出现不良反应。另有研究表明^[3]：药品制备过程中的污染、不合理的配伍禁忌等药品本身质量问题也是导致不良反应的重要原因。

本组患者的患者不良反应类型包含过敏、局部反应、系统性反应、血液系统反应、肝肾功能损害以及心血管反应。研究表明：使用中药注射液后患者出现的不良反应有多样性和复杂性的特点^[4]。中药注射剂引起的过敏反应与药物中某些成分激活患者体内的免疫系统有关，就此导致体内产生过量的免疫反应出现。研究表明：因为使用中药注射剂导致的 ALT 和 AST 升高等肝肾功能损害与药物成分的直接毒性作用有关。此外值得说明的是，病患自身肝肾功能不全也会加剧药物的毒性。存在基础疾病的患者使用中药注射剂后，不良反应的发生率和严重程度都有所增加^[5]。

对于因使用中药注射剂引起的血压下降和心律失常等心血管系统反应发生可能与药物成分对心血管系统的直接影响有关，这些药物会经影响体内的电解质平衡的方式，间接作用在心血管系统之内。证实医生在对病患使用药物治疗疾病过程中，需要密切监测患者的心血管状态，这一点重点体现在已有心血管疾病患者之中。有研究对中药注射剂引起的胃肠道反应进行了分析证实：恶心、呕吐和腹泻等症状可能是由于药物直接刺激胃肠道黏膜或通过影响肠道微生物平衡引发的^[6]。可见，在对患者开展疾病治疗过程中，有必要考虑保护胃肠道黏膜和调整肠道微生物平衡。

本实验显示，所有涉不良反应药物中，醒脑静注射液不良反应概率最高，谷红与刺五加注射液并列其次，银杏达莫注射液再次之，苦碟子注射液发生率最低^[7]。此差异表明不同药物不良反应发生率存明显不同，由多因素综合导致。研究指出，中药注射剂成分多样，活性成分及代谢物相互作用会增加不良反应风险，醒脑静注射液因特有成分复杂，不良反应报告量最高，含多重活性成分的中药注射剂更易出现不良反应。同时，患者年龄、性别、遗传背景及肝肾功能等个体差异，会显著影响药物代谢与药效，进而影响不良反应发生^[8]，如生脉、丹红注射液的不良反应案例，就与患者年龄分布或基础疾病差异相关。

实验中，出现不良反应的患者经针对性治疗后情况好转。有慢性疾病或基础健康差的患者，因生理功能

受损、药物代谢排泄能力弱，更易出现不良反应。及时停药、对症治疗等可有效控制不良反应，延误治疗则可能加重病情。且不同个体对同一药物反应不同，老年患者因生理功能减退对药物更敏感，医生治疗时需更谨慎。

有学者证实^[1-3]：系统研究中药注射剂与常用药物之间的相互作用对于指导临床合理用药具有重要价值。日后需要更多的临床研究和药物相互作用，建立相关数据库，以提供更准确的用药指导。经过有效方式建立和完善中药注射剂的安全性评价体系和不良反应监测体系相当有必要。通过不断积累和分析临床应用数据，能及时发现新的不良反应信息，就此为临床安全用药提供科学依据。

综上所述，医生在对患者使用中药注射液进行疾病治疗过程中，需要注意不良反应发生，精准掌握患者的用药原则，确保病患的用药安全。

参考文献

- [1] 王丽红,张淑婷. 黄芪中药注射液在临床上的不良反应分析 [J]. 内蒙古中医药, 2014, 33 (24): 61-62.
- [2] 谢文莹,张晨,辛竞妍等. 不同中药注射液治疗糖尿病周围神经病变的网状 Meta 分析 [J/OL]. 世界中医药, 1-47.
- [3] 梁立新,刘红旭,林孟柯等. 中药注射液辅助治疗脓毒性心肌病的网状 Meta 分析 [J]. 中国中医急症, 2023, 32 (11): 1881-1885+1900.
- [4] 张晶芬,何雪姣. JCI 标准下心脑血管中药注射液质量管理实施效果评价及护理方案研究 [J]. 中医药管理杂志, 2023, 31 (20): 129-131.
- [5] 王薇,孔繁婷,李蕊等. 不同中药注射液联合常规西药治疗急性心力衰竭的网状 Meta 分析 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49 (01): 251-267.
- [6] 薛安宁,王楠,高利娜等. 中药注射液辅助治疗血管性痴呆的网状 Meta 分析 [J]. 中医临床研究, 2023, 15 (29): 73-82.
- [7] 陈玉清,张艳娟. 醒脑静注射液的作用机制、临床应用和不良反应的研究 [J]. 中国药物滥用防治杂志, 2023, 29 (10): 1764-1767.
- [8] 关胜男,谢凯,姬文帅等. 不同中药注射液联合常规治疗对重症肺炎的疗效及安全性的网状 Meta 分析 [J/OL]. 中药药理与临床, 1-18.

版权声明：©2025 作者与开放获取期刊研究中心（OAJRC）所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

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



OPEN ACCESS