

表1 两组患者术中及术后情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	手术时间 (min)	出血量 (ml)	肛门排气 时间(h)	平均住院 天数(d)
LAVH组	43	120.7 ± 19.23	113.9 ± 58.07	29.7 ± 8.17	5.0 ± 0.54
TAH组	50	85.2 ± 18.43	222.4 ± 35.49	43.8 ± 8.94	7.1 ± 0.99
t	-	9.077	10.65	7.795	12.88
P	-	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

3 讨论

3.1 腹腔镜作为先进的诊疗技术近来已在妇科领域中广泛应用且迅速发展,现60%以上的妇科手术均可在腹腔镜下完成^[2]。LAVH结合了开腹手术视野清楚及阴式全子宫切除微创的优点,扩大了阴式子宫切除的适应证,它帮助处理盆腔深部的附件、韧带及组织,为阴道手术创造了非常有利的条件,手术结束后再次盆腔探查,为手术作了保障。LAVH损伤小、愈合好、恢复快、伤口美观。它的缺点是需要特殊的器械设备,手术者要掌握一定的操作技术,腹腔镜下缝扎较困难,器械更换及调试花费时间较长,所以往往手术时间较长。在临床上它也有一定的局限性,如果盆腔粘连较重则增加了手术风险,分解粘连时常引起出血较多,其热/电的传导常累及紧密相

连的组织,甚至术后局部组织缺血坏死而形成瘘。如果子宫过大,则影响手术视野的暴露,从阴道取出困难,延长了手术时间,增加了手术并发症的可能。

3.2 经腹全子宫切除是传统的手术,对手术器械的要求不高,容易操作,术野清楚,便于对盆腹腔脏器进行广泛探查,需要时可以扩大手术范围,适合于所有的子宫切除,尤其对大子宫(≥16孕周)的切除以及盆腔广泛粘连或诊断不明确者。但这种术式手术创伤大,术后恢复慢,住院时间长,且腹壁瘢痕影响美观。

3.3 随着腹腔镜设备不断改进,技术日臻娴熟,腹腔镜的应用将日益广泛,故国际妇科界有“2025年妇科绝大多数手术都可以通过内镜完成”(法国Clermont-Ferrand会议)的预言^[3]。LAVH将受到越来越多患者的欢迎。

参考文献

- 1 乐杰. 妇产科[M]. 第7版. 北京:人民卫生出版社,2008:420.
- 2 刘彦. 实用妇科腹腔镜手术学[M]. 北京:科学技术文献出版社,2000:159-163.
- 3 李光仪. 实用妇科腹腔镜手术学[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:4.

[收稿日期 2011-02-12][本文编辑 杨光和 吕文娟]

学术交流

刺五加注射液不良反应 228 例文献统计分析

杜亚明

作者单位: 434023 湖北, 长江大学医学院

作者简介: 杜亚明(1977-), 女, 大学本科, 医学学士, 主管药师, 研究方向: 药学。E-mail: yamingdu@sina.com.cn

[摘要] 目的 探讨刺五加注射液所致不良反应(ADR)的一般规律及其特点,为临床合理用药提供参考。方法 对国内医药期刊报道的228例刺五加注射液致ADR病例进行统计分析。结果 刺五加注射液所致ADR临床表现复杂多样,累及皮肤及附属器、心脑血管、神经、呼吸、消化、血液、免疫等多个器官系统,严重者可导致死亡。结论 在刺五加注射液应用过程中应密切观察临床反应,尽量避免与其他药物配伍应用。

[关键词] 刺五加注射液; 不良反应; 文献分析

[中图分类号] R 971 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1674-3806(2011)10-0946-03

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2011.10.13

Analysis of literature of 228 cases of adverse drug reactions caused by Acanthopanax senticosus injection DU Ya-ming. The Medical College of Changjiang University, Hubei 434023, China

[Abstract] Objective To explore the general pattern and characteristics of adverse drug reactions (ADRs)

induced by *Acanthopanax senticosus* injection so as to provide references for clinical rational drug use. **Methods** A statistical analysis was conducted on 228 *Acanthopanax senticosus* induced ADR cases reported in domestic medical journals. **Results** *Acanthopanax senticosus* injection could cause the ADRs of multi-system and multi-organ including the skin and its appendages, cardiovascular system, nervous system, respiratory system, gastrointestinal trace, blood system, immune system, ect, seriously leading to death. **Conclusion** The clinical responses should be investigated carefully during the usage of *Acanthopanax senticosus* injection, and the combination with other drugs should be avoided to the greatest extend.

[Key words] *Acanthopanax senticosus* injection; Adverse drug reaction; Analysis of literature

刺五加注射液系由五加科植物刺五加干燥根茎提取的有效成分的灭菌水溶液。刺五加注射液含有异秦皮啶、丁香苷、紫丁香树脂醇苷、β-谷甾醇葡萄糖苷、琥珀酸及黄酮类、三萜类化合物等有效成分。其功能为扩张血管、增加冠状动脉血流量、减低心肌耗氧量、改善血液循环等功能,对中枢神经具有双向调节作用,可以改善人的睡眠^[1]。临床上广泛用于短暂性脑缺血发作、脑动脉硬化、脑血栓形成、脑栓塞及神经衰弱、神经官能症等。随着临床的大量应用,其不良反应(ADR)报道不断增加,有些反应还相当严重^[2]。为了探讨其ADR发生的规律和特点,笔者对1998~2009年国内文献报道的刺五加注射液致ADR 228例的病例资料进行分类统计分析,为临床合理用药提供參考。

1 资料与方法

利用《中国医院数字图书馆》数据库进行检索,对1998~2009年国内公开发行的医药期刊中有关刺五加注射液所致ADR进行分类统计,并查阅原始文献,共收集到相关文献119篇,共计228例,分别对患者的年龄、性别、出现ADR的时间、过敏史、原患疾病等进行统计与分析。

2 结果

2.1 ADR发生的相关因素分析

2.1.1 ADR发生的性别与年龄分布 在228例ADR中,男性131例,女性97例,分别占ADR总数的57.5%和42.5%。患者年龄在17~97岁之间^[3,4]。各年龄段ADR发生情况见表1。

表1 刺五加注射液ADR的性别和年龄(a)分布[n(%)]

性别	≤40	41~	51~	>60	不详	合计
男	4(1.7)	21(9.2)	81(35.5)	24(10.5)	1(0.4)	131(57.5)
女	5(2.2)	10(4.4)	61(26.8)	18(7.9)	3(1.3)	97(42.5)
合计	9(4.0)	31(13.6)	142(62.3)	42(18.4)	4(1.8)	228(100.0)

2.1.2 ADR发生的时间分布 滴注开始至10 min内发生ADR 84例,11 min~发生114例,31 min~发生13例,>1h3例,其中不详的有14例,最快为

用药3 min内出现ADR^[4,5],最慢为用药17 d后出现ADR^[5,6],30 min内发生ADR的例数为198例,占总数的86.8%。见表2。

表2 刺五加注射液ADR发生的时间(min)分布[n(%)]

用药	≤10	11~	31~	>60	不详	合计
用药中	80(35.1)	104(45.6)	8(3.5)	2(0.9)	0(0.0)	194(85.1)
用药后	4(1.7)	10(44.0)	5(2.2)	1(0.4)	14(6.1)	34(14.9)
合计	84(36.8)	114(50.0)	13(5.7)	3(1.3)	14(6.1)	228(100.0)

2.1.3 ADR者的原患疾病分布 ADR者的原患疾病主要为心脑血管疾病和冠心病(55.7%),其次为眩晕、高血压、颈椎病等。见表3。

表3 刺五加注射液ADR的原患疾病分布(%)

原患疾病	例数	构成比(%)
心脑血管疾病	70	30.7
冠心病	57	25.0
眩晕综合征	21	9.2
高血压	17	7.5
颈椎病	17	7.5
神经官能症	8	3.5
呼吸系统疾病	6	2.6
其他	32	14.0

2.1.4 ADR的临床类型和临床表现 主要为过敏性休克和皮肤过敏反应(62.8%)及其所致的临床表现。见表4。

表4 刺五加注射液ADR临床类型构成和临床表现

临床类型	例数	构成比(%)	主要临床表现
过敏性休克 ^[5-8]	82	36.0	血压骤降、脉搏细速、意识丧失、心搏呼吸骤停
皮肤过敏反应	61	26.8	皮肤瘙痒、荨麻疹、血疹、斑疹、疱疹
呼吸系统 ^[7,9]	26	11.4	呼吸困难、气短、咳嗽、咯血、过敏性肺炎
心血管系统	18	7.9	胸闷、心悸、心律不齐、心动过速、急性心肌梗死
消化系统	16	7.0	胃肠道反应、上消化道出血、黄疸、药物性肝炎
泌乳 ^[10]	2	0.9	育龄妇女出现乳房胀满、淡黄色乳汁分泌
视觉损害 ^[8,11]	1	0.4	单目或双目视盲
其他	22	9.6	

3 讨论

3.1 ADR 者的性别与年龄分布 刺五加注射液所致 ADR 病例中,男性(57.5%)多于女性(42.5%),其发生是否与性别相关尚需进一步探讨。从年龄分布来看,ADR 发生主要集中在 51~60 岁年龄段,占 62.3%。由此可见,随着年龄的增加,人体各脏器的主要功能逐渐衰退,对药物的吸收、分布、代谢及排泄均有不同程度的影响,同时对药物的敏感性增强,耐受力降低^[12],ADR 发生频率显著增加。刺五加注射液适用对象为老年人,因此建议临床用药能做到个案化。

3.2 ADR 发生的时间分布 刺五加注射液引起的 ADR 以速发型为主,228 例患者在用药 30 min 内发生 ADR 的有 198 例(86.8%),最快的 1 例仅 3 min^[4],因此医护人员应密切注意观察患者用药 30 min 内的临床反应,以防严重 ADR 的发生。有 1 例 ADR 在用药 17d 后发生^[5],说明刺五加注射液存在迟发型 ADR,临床使用时千万不可粗心大意。

3.3 刺五加注射液 ADR 与合并用药的关系 在 228 例病例中,有 2 例 ADR 为刺五加注射液与其他药物配伍滴注^[13,14]时发生,1 例为刺五加注射液与复方丹参注射液配伍滴注,40 min 左右出现腹痛、腹泻等不良反应。另 1 例为与培他啶注射液和胞二磷胆碱注射剂配伍滴注,患者输液后的第 2 天出现血压升高的 ADR。刺五加注射液所含成分复杂,因此,临床使用刺五加注射液时应尽量避免与其他药物配伍。

3.4 刺五加注射液引起变态反应的可能机理 刺五加注射液最常见的不良反应是变态反应,引起变态反应的机理至今尚在探讨之中,除可能与患者存在个体差异(如高敏体质)有关外,还可能与下列因素相关:(1)刺五加注射液系中药制剂,成分复杂,含有多种大分子物质,这些物质作为外源性抗原进入体内,刺激免疫系统而产生变态反应。(2)刺五加注射液生产厂家各异,生产工艺也不是很统一,各厂家生产的各批次注射液在纯度方面还存在一些差异,中药杂质如色素、鞣质、淀粉、蛋白质等未除尽,可能以胶态形式存在于药液中,在与输液配伍后,可能发生氧化、聚合或由于 pH 改变而产生大量不溶性微粒^[15,16],从而出现变态反应。

综上所述,刺五加注射液最常见的 ADR 为过敏反应,可累及机体多个器官系统,有速发型和迟发型两种,以速发型为主,严重者可出现过敏性休克甚至死亡^[1]。因此,临床应用刺五加注射液前应详细询问患者有无药物过敏史,应严密观察患者给药过程中或给药后的临床反应,特别应注意 30 min 内发生的严重过敏反应,一旦患者出现异常情况应立即停止输液和对症处理,以免对人体造成严重损害,确保用药安全有效。

参考文献

- 1 范丽静,蒋晓红,姚国恩.刺五加注射液的研究进展[J].中成药,2003,25(6):488-490.
- 2 池锡红.刺五加引起过敏反应导致死亡 1 例[J].护理研究,2003,17(1):67.
- 3 白少霞,王文明.静滴刺五加致支气管哮喘发作 1 例[J].临床荟萃,1999,14(17):799.
- 4 茅月娟,梁坚英.中药注射液刺五加引发过敏性休克 3 例[J].中国现代应用药学,2006,23(2):174.
- 5 王响华.刺五加注射液致速发性变态反应 1 例[J].中国医院药学杂志,2002,22(7):417.
- 6 朱文光,傅莲花.刺五加注射液致过敏反应 2 例[J].中国医院药学杂志,1998,18(5):237-238.
- 7 曾祥菊.刺五加注射液致过敏性休克 1 例报告[J].实用全科医学,2005,3(3):247.
- 8 曹启明,张德杰.刺五加注射液致过敏性休克 1 例[J].中国乡村医药,2005,12(1):41.
- 9 罗 滢.静滴刺五加注射液发生过敏致呼吸停止的护理[J].广东医学,2006,27(12):1934.
- 10 武桂梅.静滴刺五加致育龄妇女泌乳 2 例报道[J].中成药,1998,20(2):48.
- 11 王义德,李海峰,陈枢侠.刺五加注射液致过敏性休克、视盲 1 例[J].中国医院药学杂志,1998,18(12):575.
- 12 孙忠实.药物代谢与合理用药[J].中国药学杂志,2001,36(1):60-61.
- 13 赵春风,武亮.复方丹参与刺五加注射液致胃肠过敏症 2 例[J].黑龙江中医药,1999,(2):47.
- 14 刘继华.静滴刺五加注射液致血压增高 1 例[J].河南医药信息,1998,6(3):34.
- 15 吴 民,朱春梅,宋乙平.中药注射液对输液微粒的影响[J].中国医院药学杂志,1999,19(5):277-278.
- 16 梅 丹,李大魁,张继春,等.静滴注用抗生素粉剂中不溶性微粒考察[J].中国药学杂志,1999,34(10):670-672.

[收稿日期 2011-02-22][本文编辑 黄晓红 韦 颖]