

全性知识的普及,加强中药流通领域的质量管理,完善工作职能,严肃质量管理纪律,规范临床合理用药;这样就能有助于减少或降低 ADR 的发生。部分较为严重的 ADR,与药物本身的不良反应分不开,如对严重 ADR 发生较多的药物在使用中实施一定的控制,将有助于防范 ADR 的发生,同时对这些药物发病机制的研究也十分必要^[2]。

[DOI] 10.3870/yydb.2009.05.061

[参考文献]

[1] 周文燕,刘淘淘,吴 闯. 中药注射剂不良反应分析[J]. 中药新药与临床药理,1997,8(1):49.

[2] 吴嘉瑞,梁秉中,张 冰. 中药不良反应再认识[J]. 中国药物警戒,2006,1(6):403.

冠心苏合丸致慢性间质性肾炎 43 例

史文慧,郭 蓉,罗朝利,马 路

(北京军区北戴河疗养院,秦皇岛 066100)

[摘要] 目的 了解冠心苏合丸所致慢性间质性肾炎情况,为临床提供参考。方法 对2004年1月~2007年8月因服用冠心苏合丸引起慢性间质性肾炎的药品不良反应报表进行分析。结果 43例报表中女30例(69.76%),男13例(30.24%),平均67.51岁,平均服用药物史8 a。讨论 冠心苏合丸引起的慢性间质性肾炎多是临床滥用中药及对中药毒性认识不足而引起的肾损害,因此中药应辨证施治,发现后尽快诊治,避免延误病情。

[关键词] 冠心苏合丸;肾炎,慢性,间质性

[中图分类号] R286;R969

[文献标识码] B

[文章编号] 1004-0781(2009)05-0676-02

马兜铃酸肾病(aristolochic acid nephropathy, AAN)是患者摄入含有马兜铃酸(aristolochic acid, AA)植物药引起的肾脏损害,1964年我国曾首次报道了两例因服用大剂量木通导致急性肾衰竭(ARF)者^[1],1993年比利时学者报道^[2],患者在服含广防己和厚朴的中草药减肥治疗后,出现进行性肾损害,此后陆续有多个案例报道。笔者对近3 a来我院收治的43例因服用冠心苏合丸致肾病的患者进行评价分析,以供临床参考,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 依据我院2004年1月~2007年8月因服用冠心苏合丸致肾损害的药品不良反应(ADR)报表,查询出现ADR患者的病历,共43例。

1.2 研究方法 对43例患者病历进行统计,详细记录患者的科室、住院号、姓名、性别、年龄、引起ADR的药品名称、服用ADR药品时间、尿常规检查、血肌酐(Cr)、血红蛋白(Hb)及尿素氮(BUN)检查、原患疾病等相关信息。

2 结果

2.1 患者一般情况 43例病例中女30例(69.76%),男13例(30.24%)。女性多于男性。平均67.51岁,详见表1。

表1 冠心苏合丸所致 ADR 患者年龄与性别分布

性别	年龄/a			合计
	~65	~79	>79	
男	5	7	1	13
女	10	17	3	30

[收稿日期] 2008-05-20

[作者简介] 史文慧(1971-),女,河北承德人,副主任药师,学士,主要从事临床药学研究。电话:0335-5360369, E-mail:TYHSWH@126.com。

2.2 服用药物年限 43例患者主要因冠心病、冠状动脉粥样硬化、心悸、心肌缺血等症状或疾病服用冠心苏合丸,1~4 a者10例,~9 a者17例,~14 a者9例,~19 a者4例,≥20 a者3例,平均8 a。

2.3 ADR 相关性评价 采用WHO不良反应因果关系评定标准,分为肯定、很可能、可能、可疑4个等级进行评价。由于ADR可能危及患者生命安全,不能重复给药进行验证,所以43例均评定为可能。

2.4 临床表现 43例患者均有较长的用药史,剂量大多在规定的范围,临床表现均不典型,病情呈隐匿性进展,多表现疲乏无力、面色苍白、夜尿增多,但水肿不明显,部分患者伴有心慌、气短、贫血、血压增高及腹胀、恶心、呕吐、厌食等消化道症状。临床均以慢性间质性肾炎和伴有进行性肾功能减退等原因收住院治疗。ADR对原患疾病均有不同程度加重。

2.5 实验室检查 尿液检查:多数为低比重尿、蛋白尿及潜血±~+++ ,Cr(126~1 600 μmol·L⁻¹)、BUN(7.9~65.7 mmol·L⁻¹)均明显增高,Hb均减低(50~117 g·L⁻¹),28例检查均出现双侧肾功能中重度受损;40例B超双肾体积缩小,严重受损,且大小不对称,结构不清呈弥漫性改变;18例肾脏病理活检为:以中重度慢性小管间质性肾炎为主,肾小管数量均明显减少,间质呈灶性或广泛纤维化,说明冠心苏合丸是以慢性肾小管间质损伤为主的肾功能损害。与有关报道类似^[3]。

2.6 治疗方法 43例患者入院后,治疗过程中采取无潜在肾功能损害的药物进行中西医结合治疗,给予低盐低脂低优质蛋白饮食控制。氮质血症期的患者进行益气养血固肾、活血化瘀、和胃降逆、通腑泄浊等中西医辨证治疗,如尿毒清、肾衰宁、药用炭片、百令胶囊等保肾降氮治疗,给予尼索地平、硝苯地平药物进行降压治疗,给予叶酸、铁剂、促红细胞生成素等纠正贫血,对已达尿毒症期的患者行血液透析治疗,所有患者病情

均有好转或稳定出院。

3 讨论

冠心苏合丸是治疗冠心病、心绞痛的常用中成药,具有宽胸理气镇痛之功效,2004 年 9 月 30 日以前生产的冠心苏合丸含有青木香,是马兜铃科马兜铃的根茎,其化学成分主要含马兜铃酸类及其衍生物,长期服用导致慢性中毒。临床资料显示,患者以中年以上女性为多,且随意性较大,服药规律性较差,自行服药者居多。随着年龄增长,精血不断衰耗,各种脏器功能减退,调摄失当、劳累过度、多有湿热痰浊,长期服药可伤及脾胃,甚致肾衰竭。《神农本草经》序中记载:药有酸咸甘苦辛五味,又有寒热温凉四气及有毒无毒。《医学问答》云:夫药本毒物,故神农辨百草谓之尝毒,药之治病,无非以毒拔毒,以毒攻毒。中药治疗应严格遵循辨证论治,采用适当治则,对症下药,否则不仅贻误病情,还可能发生毒性作用。

AAN 临床表现与所用马兜铃属植物药的种类、用量和用法以及个体易感性等有关,主要可表现为急性肾衰竭、慢性肾衰竭和以肾小管损害为主的三种类型,其中慢性肾衰竭见于长期应用马兜铃酸植物者,也可由重症急性马兜铃酸肾病迁延而来。据文献记载,含有马兜铃酸的植物种类较多,在全世界约有 200 余种,在我国约有 40 余种,其中少数几种是常用中药,如马兜铃、青木香、关木通、天仙藤、广防己、汉中防己等^[3]。马兜铃酸导致肾损害的机制一直不清楚,存在许多假说^[4]。有研究发现,此类疾病具有特殊的临床病理特点,与一般药物所致急性肾小管坏死或药物所致急性过敏性间质性肾炎完全不同^[5,6]。

43 例临床资料显示,服用冠心苏合丸 1~23 a,临床表现为慢性间质性肾炎伴有肾功能减退。由 AAN 引起的慢性间质性肾炎多是临床滥用中药及对中药毒性认识不足而引起的肾损害,且多为隐匿性,进展缓慢,在服药后数年发现氮质血症或慢性肾功能减退。临床上多以夜尿增多、贫血、消化道症状、高血压就诊者居多,易被漏诊及误诊,所以当患者就诊时,对出现贫血、肾功能损害及肾脏大小改变时一定要追问其服药史,特别是有无服用过含有马兜铃酸植物药史,以求尽快确诊,减少药物对患者肾功能的进一步损害。

[DOI] 10.3870/yydb.2009.05.062

[参考文献]

- [1] 吴松寒.木通所致急性肾功能衰竭 2 例报告[J].江苏中医,1964,10(1):12-14.
- [2] VANHERWEGHEM J L,DEPIERREUX M,TIELEMANS C,et al. Rapidly progressive interstitial renal fibrosis in young women: association with slimming regimen including Chinese herbs [J]. *Lancet*,1993,13(341):387-391.
- [3] 丁林生,楼凤昌.马兜铃酸植物的化学成分[J].中草药,1983,14(3):424.
- [4] 陈文,谌贻璞.马兜铃酸肾病[J].中华内科杂志,2001,40(6):426.
- [5] 李晓玫,杨莉,于洋,等.木通所致肾小管间质肾病及其临床特点分析[J].内科杂志,2001,40(10):681.
- [6] 陈灏珠.实用内科学[M].12版.北京:人民卫生出版社,2005:2229.

灯盏花素注射液致不良反应 8 例

张利平¹,吴海雯²

(1.浙江省宁波市李惠利医院药剂科,315040;2.浙江省宁波市药品不良反应监测中心,315040)

[摘要] 目的 分析 2007 年 1 月~2008 年 4 月 8 例灯盏花素注射液所致不良反应,为临床药品不良反应监测及合理用药提供参考。方法 对收集到的 8 例灯盏花素注射液不良反应有关数据进行统计分析。结果 8 例灯盏花素注射液所致不良反应中,累及的系统器官主要为胃肠道系统(30.0%)、中枢及外周神经系统(30.0%)、全身性损害(20.0%)。8 例不良反应都由静脉给药途径所致。新的、严重的不良反应多(75.0%)。结论 灯盏花不良反应高发生率与多种因素有关,要注意用药指征以及稀释用液的选择,建议完善药品说明书,以减少灯盏花素注射液不良反应发生。

[关键词] 灯盏花素注射液;药品不良反应;分析

[中图分类号] R286;R969

[文献标识码] B

[文章编号] 1004-0781(2009)05-0677-02

灯盏花素注射液临床主要用于治疗脑血管、心血管和缺血性及伴有微循环障碍性疾病。但不良反应病例文献报道笔者较少见到,笔者在本文中就对灯盏花素注射液引起的 ADR 进行了分析,旨在探索其 ADR 发生特点,为临床合理、安全用药提供参考。

[收稿日期] 2008-05-21

[作者简介] 张利平(1970-),男,浙江宁波人,主管药师,学士,主要从事医院药品调剂与制剂工作。电话:0574-87018814, E-mail: yqe2005@163.com。

1 资料与方法

从全国药品不良反应监测网络下载 2007 年 1 月~2008 年 4 月宁波市上报且经浙江省不良反应监测中心评价的灯盏花素注射液不良反应病例报告 8 例。根据性别、年龄、ADR 累及器官及临床表现等进行回顾性分析。

2 结果

2.1 患者一般情况 发生不良反应的患者中男女各 4 例。发生 ADR 年龄均 >40 岁,说明由于用药原因灯盏花素注射液 ADR 在中、老年人相对发生较高。患者年龄、性别分布见表 1。