

# 精密过滤输液器用于降低刺五加注射剂不良反应发生率的研究

叶林梅<sup>1\*</sup>, 封敏<sup>2#</sup>, 王显华<sup>1</sup>(1.重庆市北碚区中医院脑病科, 重庆 400700; 2.重庆市璧山区人民医院, 重庆 402760)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)23-3229-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.23.20

**摘要** 目的:探讨应用精密过滤输液器等方法降低刺五加注射剂不良反应发生率的效果。方法:将静脉输注刺五加注射剂的532例患者随机分为观察组和对照组,观察组使用一次性精密过滤输液器给药,对照组使用一次性普通输液器给药,比较两组患者不良反应发生情况。结果:观察组不良反应发生率(2.68%)显著低于对照组(7.75%),差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:临床使用一次性精密过滤输液器静脉输注刺五加注射剂能有效减少不良反应的发生。

**关键词** 不良反应;刺五加;输液器

## Method for Reducing ADR Induced by Acanthopanax Injection with Precision Filtration Infusion Apparatus

YE Lin-mei<sup>1</sup>, FENG Min<sup>2</sup>, WANG Xian-hua<sup>1</sup>(1. Dept. of Encephalopathy, Chongqing Beibei District Hospital of TCM, Chongqing 400700, China; 2. Chongqing Bishan District People's Hospital, Chongqing Bishan 402760, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To analyze the effect of precision filtration infusion apparatus and other methods on reduction of ADR induced by Acanthopanax injection. METHODS: 532 patients receiving intravenous infusion of Acanthopanax injection were randomly divided into observation group and control group; observation group used disposable precision filtration infusion apparatus, while control group used disposable ordinary infusion apparatus. The occurrence of ADR were compared between 2 groups. RESULTS: The incidence of ADR in observation group(2.68%) was significantly lower than in control group(7.75%), with statistical significance ( $P < 0.05$ ). CONCLUSIONS: Intravenous infusion of Acanthopanax injection with disposable precision filtration infusion apparatus can effectively reduce the occurrence of ADR.

**KEYWORDS** ADR; Acanthopanax; Infusion apparatus

刺五加注射剂是临床常用的中药注射剂,常用于脑血管疾病。但随着其使用人群的增加,其药品不良反应(ADR)报道也日益增多。据报道,刺五加注射剂不良反应/事件的主要临床表现是为皮肤及其附件损害和血管损害<sup>[1]</sup>。由于中药提纯工艺的欠缺,中药注射剂中存在大量的不溶性微粒。而具有药物过滤装置的精密过滤输液器对防止不溶性微粒进入血管中造成的局部微细血管堵塞或供血不足等危害有积极作用<sup>[2]</sup>。为降低静脉输液微粒致ADR的发生率,重庆市北碚区中医院脑病二科(以下简称“我科”)于2013年1月—2014年12月对应用刺五加注射剂治疗的261例患者采用精密过滤输液器并与使用普通输液器给药进行了比较。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

选取2013年1月—2014年12月在我科应用刺五加注射剂的患者532例,将其分为精密过滤输液器组(观察组)261例和普通输液器组(对照组)271例。均为脑血管系统疾病患者,其

中合并内分泌系统疾病112例,心血管系统疾病184例,呼吸系统疾病137例。观察组中男性145例,女性116例,年龄( $63.05 \pm 0.12$ )岁;对照组中男性147例,女性124例,年龄( $63.16 \pm 0.35$ )岁。两组患者年龄、病种等比较,差异无统计学意义( $P < 0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 方法

1.2.1 输液器的选择 观察组使用山东新华安得医疗用品有限公司生产的一次性精密过滤输液器;对照组选用由江苏云医疗器械有限公司生产的苏云牌一次性普通输液器。

1.2.2 评价标准 两组患者均在严格执行静脉输液操作规程下观察其ADR的发生。观察时间为3d,输注速度均为40~60滴/min,输注部位为手背静脉。分别对两组患者在输液过程中及输液后的情况进行观察和分析,如局部皮肤红肿、疼痛、穿刺部位血管红色条索状、过敏性药疹和热源性反应等。

1.2.3 统计学方法 不良反应发生率的比较采用SPSS 17.0统计软件进行数据统计,进行 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

经观察,观察组共有7例患者发生不良反应,其中3例出现局部皮肤红肿,4例出现疼痛,2例出现穿刺部位血管红色条

\* 主管护师。研究方向:护理学。电话:023-68355471。E-mail: 43579623@qq.com

# 通信作者:主管护师。研究方向:护理学。电话:023-41411940。E-mail: 632472682@qq.com

索状,1例出现热源性反应,ADR发生率为2.6%;对照组共有21例患者发生不良反应,其中8例出现局部皮肤红肿,18例出现疼痛,7例出现穿刺部位血管红色条索状,2例出现过敏性药疹伴局部皮肤红肿、疼痛,4例出现热源性反应,ADR发生率为7.75%。两组患者刺五加注射剂ADR比较见表1。

表1 两组患者刺五加注射剂ADR比较 [例(%)]

Tab 1 Comparison of ADR induced by Acanthopanax injection between 2 groups [case(%)]

组别	n	局部皮肤 红肿	疼痛	穿刺部位血管 红色条索状	药疹	热源性反应	合计
观察组	261	3(1.15)	4(1.53)	2(0.77)	0(0)	1(0.38)	7(2.68)
对照组	271	8(2.95)	18(6.64)	7(2.58)	2(0.74)	4(1.48)	21(7.75)
P		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

### 3 讨论

#### 3.1 改善提纯中药制剂的工艺有利于减少 ADR

据文献[3]对刺五加注射剂作安全性试验,发现各厂家产品中不同程度的存在大分子物质。微粒超标是中药制剂引发ADR的重要原因,不溶性微粒可阻塞毛细血管引起超敏反应,从而导致ADR的发生。据岳文武<sup>[4]</sup>试验,用刺五加注射剂与0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液、10%葡萄糖注射液、5%葡萄糖氯化钠注射液配伍后,不同直径的不溶性微粒明显增加,以小直径的不溶性微粒增加显著。刺五加注射剂产生ADR的原因目前主要集中在制剂、患者个体差异、用法用量、溶剂和配伍等方面。其中,提取分离不纯、微粒过多过大是其最根本的原因。

#### 3.2 单独输注刺五加注射剂有利于减少 ADR

中药注射剂配伍后可因pH值改变、有效成分氧化或还原等,导致微粒变化、热源反应增加产生配伍禁忌。经过大量研究证实,刺五加含有丁香苷、黄总酮、异嗪皮定等多种成分,临床应用多以0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液、10%葡萄糖注射液、5%葡萄糖氯化钠注射液稀释后静脉滴注为主,并且稳定。但因刺五加成分复杂,主张单独输注,尽量避免与多种药物配伍混合输注。若确需与其他注射液配伍,应严格区分有无配伍禁忌,以免ADR发生<sup>[5]</sup>。

#### 3.3 应用一次性精密过滤输液器有利于减少 ADR

本研究结果表明,观察组患者应用一次性精密过滤输液器输注刺五加注射剂发生ADR的几率低于对照组应用一次性普通输液器的患者,特别是在疼痛、局部皮肤红肿、过敏性药疹方面。但必须指出,本对照试验还存在样本量相对较小、对照试验周期较短以及未应用双盲法等不足和缺陷。

普通一次性输液器使用纤维素滤膜,不能进行精确的孔径分级,使用超过一定量时,纤维还会脱落产生自污染,因此不能确保无ADR<sup>[6]</sup>。李玉英等<sup>[7]</sup>研究发现,精密一次性过滤输液器比普通一次性输液器增加一层生物膜,滤除率高。精密一次性过滤输液器是一种选用双层过滤介质结构的输液器,其终端过滤器采用1、2、3、3、5 μm孔径的过滤介质,可滤过直径≥5 μm的不溶性微粒,滤除率大于95%,可有效提高静脉输液的纯度。

#### 3.4 正确选择输液部位和速度有利于减少 ADR

临床工作中,一般选择患者的手背静脉为输注部位。手背静脉的近似直径为2 mm,平均每分钟的血流量为5 ml。前臂静脉的近似直径为4 mm,平均每分钟的血流量为20 ml。将同种药物经手背和前臂两种不同途径输注,对静脉壁的刺激作用前者大于后者。因此,提倡在临床输注刺五加注射剂时,应选择直径较粗、流量较快的前臂静脉或上臂静脉;此外,在输注过程中,应保持适宜的输液速度,以减少ADR的发生。

总之,在临床应用刺五加注射剂治疗疾病的过程中,不但要从药物的配制中加以注意,按药物配伍的要求合理选用溶剂,最好单独应用,还要注意输液途径对ADR产生的影响。另外,应提倡在输注刺五加注射剂等中药制剂时应用配有过滤装置的精密输液器,以减少中药微粒对患者造成的ADR。

### 参考文献

- [1] 汪海孙,居靖,程民,等.2 440例刺五加注射液不良反应/事件分析[J].中国药物警戒,2009,12(6):724.
- [2] 胡君娥,胡碧芳.精密过滤输液器在化疗患者静脉给药中的应用[J].护理研究,2008,22(8B):2 132.
- [3] 李秀梅,范能全,赵欣欣,等.刺五加注射液的安全性考察[J].医药导报,2011(9):1 212.
- [4] 岳文武.刺五加注射液与输液配伍的不溶性微粒观察[J].湖南中医杂志,2009,25(3):118.
- [5] 汤召峰,方垒,刘云.刺五加注射液与多种药物配伍情况分析[J].中国药业,2007,16(16):48.
- [6] 林慧,刘孟丽,付斌.精密过滤输液器在中药静脉输液中的应用[J].护理学杂志,2006,21(21):1 518.
- [7] 李玉英,李莉.精密输液器在化疗中预防静脉炎的效果观察[J].医学理论与实践,2011,24(9):1 085.

(收稿日期:2015-05-04 修回日期:2015-07-03)

(编辑:李 劲)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊,欢迎投稿、订阅