

丹红注射液的不良反应用文献分析

于福文*, 阎 姝[#](天津市南开医院药剂科, 天津 300100)

中图分类号 R969.3;R283.61 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)35-3328-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.35.21

摘要 目的:利用系统综述、流行病学方法和不良反应评价法评价丹红注射液的安全性,为丹红注射液的安全、合理应用提供科学依据。方法:搜集2004年1月至2011年12月有关静脉滴注丹红注射液产生不良反应的文献资料,将文献分为同期对照临床研究或观察报告、不良反应监测或病案系列报告、不良反应个案或典型病例报告三类,进行归类整理、量化分析;计算并统计丹红注射液不良反应的发生率、发生类型,以及各类型的发生率和构成比。结果:同期对照临床研究或观察报告不良反应发生率为1.89%,不良反应类型以心脑血管系统损害为主;不良反应监测或病案系列报告不良反应发生率为0.58%,不良反应发生类型以I型变态反应为主;不良反应个案或典型病例报告主要表现为过敏反应,大多为速发型不良反应;另外还发现了丹红注射液说明书描述以外的不良反应。结论:丹红注射液发生不良反应较常见,临床使用时需引起注意。

关键词 丹红注射液;不良反应;文献分析

Literature Analysis of ADR Induced by Danhong Injection

YU Fu-wen, YAN Shu (Dept. of Pharmacy, Tianjin Nankai Hospital, Tianjin 300100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the safety of Danhong injection by the method of system review, epidemiologic methods and ADR evaluation, so as to provide scientific basis for safe and reasonable application of Danhong injection. METHODS: Literatures about intravenous infusion of Danhong injection-induced ADR were collected from Jan. 2004 to Dec. 2011. Those literatures were divided into period controlled clinical study or observation and reports, ADR monitoring or case reporting, ADR cases or typical cases. The data were classified and organized. The incidence and types of Danhong injection-induced ADR were calculated, and the incidence and constituent ratio of various types of ADR were also analyzed statistically. RESULTS: The incidence of ADR in period controlled clinical study or observation and report was 1.89%, and main types of ADR were cardiovascular or cerebral system injury; the incidence of ADR in ADR monitoring or case reporting was 0.58%, and type I allergic reactions were dominant type; main type of ADR case or typical cases was allergic reaction, mainly being anaphylactic type ADR. Simultaneously, it was found that some adverse reactions were not included in the package inserts of Danhong injection. CONCLUSIONS: Danhong injection-induced ADR is more common, and it should be seriously noticed when using.

KEY WORDS Danhong injection; ADR; Literature analysis

丹红注射液是由丹参和红花提取精制而成的中药复方制剂,具有活血化瘀、通脉舒络的作用,主要用于瘀血痹阻所致的胸痹及中风,证见胸痛、胸闷、心悸、口眼歪斜、言语蹇涩、肢体麻木、活动不利,以及冠心病、心绞痛、心肌梗死、瘀血型肺心病、缺血性脑病、脑血栓的治疗。自2004年上市以来,丹红注射液至今已使用了8年,是心脑血管疾病最常用的中药注射剂之一。本研究对丹红注射液自上市以来的不良反应(Adverse reaction, ADR)进行统计分析,寻找其不良反应发生的潜在规律,为其临床合理应用提供依据。

1 资料与方法

1.1 文献来源

搜集2004年1月至2011年12月有关静脉滴注丹红注射液产生不良反应的文献资料,资料来源为中国知网期刊全文

* 药师, 硕士。研究方向: 临床药学。电话: 022-27435249。E-mail: wayfw@sina.com

[#] 通信作者: 主任药师, 硕士研究生导师, 博士。研究方向: 医院药学、药事管理、中西医结合药理学。电话: 022-27435066。E-mail: yjknky@126.com

和学位论文数据库(CNKI), 重庆维普中文科技期刊全文数据库(VIP), 万方中国学位、会议、期刊全文数据库。

1.2 文献搜集

分为同期对照临床研究或观察报告、不良反应监测或病案系列报告、不良反应个案或典型案例报告这三类文献进行分类检索、搜集^[1]。

1.2.1 同期对照临床研究或观察报告 1) 检索策略由研究人员共同讨论, 并经过预检测制定。在“主题”中输入“丹红”“治疗”“佐治”“临床研究”“临床观察”进行检索。2) 纳入标准: 以丹红注射液作为研究药物, 采用静脉滴注途径给药, 同期对照的临床研究或观察报告。3) 排除标准: ①合并使用其他药物, 无法判断不良反应因果关系者; ②文摘类报告; ③丹红注射液超剂量使用者; ④重复发表文献(仅保留报告内容详实或发表日期排在前面的文献)。

1.2.2 不良反应监测或病案系列报告 1) 检索策略由研究人员共同讨论, 并经过预检测制定。在“主题”中输入“丹红”“不良反应”“监测”进行检索。2) 纳入标准: 静脉滴注丹红注射液的患者中有1例或数例发生了不良反应的、无对照的非比较性

研究。3)排除标准:①未报告使用丹红注射液总例数者;②未报告使用丹红注射液所致不良反应的具体例数者;③因丹红注射液使用不当(如剂量过大、浓度过高、滴速过快等)所致不良反应者;④重复发表文献(仅保留报告内容详实或发表日期排在前面的文献)。

1.2.3 不良反应个案或典型病例报告 1)检索策略由研究人员共同讨论,并经过预检测制定。在“主题”中输入“丹红”“过敏”“不良反应”“致”进行检索。2)纳入标准:详尽记录了单例或10例以下病例使用丹红注射液后发生不良反应患者的基本情况、不良反应具体表现等无对照的非比较性研究。3)排除标准:①合并使用其他药物,无法判断不良反应因果关系者;②重复发表文献(仅保留报告内容详实或发表日期排在前面的文献)。

1.3 数据处理和统计分析

采用正版SPSS 19.0统计软件包进行数据整理。计量资料采用均数、标准差、最大最小值、中位数和第25、27百分位数(分别为P25、P27)表示;计数资料采用频数和率或构成比描述,采用 χ^2 检验进行组间比较。计算丹红注射液不良反应的发生例数和例次,据此估算其不良反应的平均发生率或报告发生率;描述不良反应的发生类型及其发生率和构成比。

2 结果

2.1 同期对照临床研究或观察报告类文献

2.1.1 资料总体检索和筛选 CNKI检出相关题录1 243篇,万方检出相关题录1 382篇,VIP检出相关题录1 309篇,共计3 934篇。按照纳入标准和排除标准,共有948篇入选。其中具体描述不良反应发生情况的153篇文献中,有51篇描述了不良反应发生的具体例数,总计166例。

2.1.2 不良反应发生率 对描述了不良反应发生具体例数的51篇文献^[2-52]进行不良反应发生率的统计,结果见表1。

表1 不良反应发生率统计结果

Tab 1 The incidence of ADR

不良反应类型	报告该类型不良反应文献数	报告该类型不良反应发生例数	使用药物总人数	平均发生例数率,%
心脑血管系统反应	29	82		0.93
过敏反应	23	42		0.48
消化系统反应	16	41		0.47
其他	1	1		0.01
合计	69	166	8 802	1.89

由表1可见,在本次纳入研究的文献中,使用药物的总例数为8 802例,报告不良反应发生的总例数为166例,不良反应发生率为1.89%。以心脑血管系统反应发生率最高(0.93%),其次为过敏反应(0.48%)。

2.1.3 不良反应类型及其构成比 对上述报告的166例不良反应进行类型及其构成比的统计,结果见表2。

表2 不良反应类型及其构成比

Tab 2 The constituent ratio and type of ADR

不良反应类型	临床表现	例次	构成比,%
心脑血管系统损害	头晕、头胀、头痛、心率减慢、心悸、血压降低、心慌、窦性心动过缓	82	49.40
过敏反应	发热、皮肤瘙痒、皮疹、皮肤和面部潮红、注射局部肿胀感	42	25.30
消化系统损害	胃部不适、恶心、胃肠道不适、消化道症状、消化道出血	41	24.70
其他	乏力	1	0.60
合计		166	100.00

由表2可见,在本次纳入研究的文献中,丹红注射液所致

不良反应主要表现为心脑血管系统损害(占49.40%),其次为过敏反应(占25.30%)。不良反应临床表现中,常见头晕、皮肤反应、恶心等。

2.2 不良反应监测或病案系列报告类文献

2.2.1 不良反应发生率 CNKI检出相关题录37篇,万方检出相关题录46篇,VIP检出相关题录44篇,共计127篇。按照纳入标准和排除标准,有4篇入选。对纳入的4篇文献进行不良反应发生例数及例次率统计,结果见表3。

表3 不良反应发生率统计结果

Tab 3 The incidence of ADR

作者	使用药物总人数	报告不良反应发生例数	报告不良反应发生率,%	报告不良反应发生例次,%	报告不良反应发生例次率,%
李学林等 ^[53]	10 409	71	0.68	97	0.93
黄承杰 ^[54]	8 929	48	0.54	48	0.54
刘静等 ^[55]	1 941	5	0.26	5	0.26
刘杰等 ^[56]	400	2	0.50	2	0.50
合计	21 679	126	0.58	152	0.70

由表3可见,在本次纳入研究的文献中,报告使用药物总例数为21 679例,发生不良反应126例,平均发生率为0.58%。

2.2.2 不良反应类型及其构成比 对上述4篇文献中的不良反应类型及发生例次率(发生例次/使用药物总人数)和构成比(发生例次/总例次)进行统计,结果见表4。

表4 不良反应类型及其发生例次率和构成比

Tab 4 Types, incidence and constituent ratio of ADR

不良反应类型	发生例次	发生例次率,%	构成比,%
循环系统	20	0.92	13.16
潮红	4	0.18	2.63
心悸	4	0.18	2.63
紫绀	1	0.05	0.66
静脉炎	8	0.37	5.26
血管痉挛	1	0.05	0.66
静脉痛	2	0.09	1.32
皮肤	31	1.43	20.39
多汗	1	0.05	0.66
红斑	2	0.09	1.32
瘙痒	13	0.60	8.55
皮疹	15	0.70	9.87
精神			
憋气	6	0.28	3.95
局部			
局部麻木	2	0.09	1.32
五官			
耳鸣	1	0.05	0.66
骨骼肌肉			
关节痛	1	0.05	0.66
神经系统	31	1.43	20.39
抽搐	1	0.05	0.66
烦躁	2	0.09	1.32
头痛	9	0.42	5.92
头晕	18	0.83	11.84
感觉异常	1	0.05	0.66
消化系统	12	0.55	7.89
呕吐	1	0.05	0.66
便秘	1	0.05	0.66
恶心	6	0.28	3.95
消化道溃疡性出血	1	0.05	0.66

续表4
Continued tab 4

不良反应类型	发生例次	发生例次率, %	构成比, %
消化系统损害	3	0.14	1.97
其他	48	2.21	31.58
水肿	1	0.05	0.66
过敏性休克	4	0.18	2.63
急性肾功能衰竭	1	0.05	0.66
I型变态反应	38	1.75	25.00
药物热	1	0.05	0.66
循环呼吸神经系统	3	0.14	1.97
合计	152	7.01	100.00

由表4可见,在本次纳入研究的文献中,使用药物的总例数为21 679例,报告不良反应共126例、152例次,发生例次率为7.01%。不良反应的类型主要表现为I型变态反应,有38例,构成比为25.00%。

2.3 不良反应个案或典型病例报告类文献

2.3.1 文献基本情况 搜集到符合纳入和排除标准的文献共23篇^[57-79],所涉及医药刊物和医学院学报共10种,包括:《中国药师》《天津药学》《药物不良反应杂志》《临床医药实践》《临床和实验医学杂志》《中国药事》《海峡药学》《中国误诊学杂志》《医药导报》《医生手记》。共报道不良反应36例、111例次。

2.3.2 不良反应与性别、年龄的关系 36例不良反应病例中,男性19例(占52.78%),女性17例(占47.22%),平均年龄58.17岁,中位年龄55岁,P25为46岁,P75为69岁,不良反应病例在各年龄段均有分布。发生不良反应患者的年龄、性别分布见表5。

表5 发生不良反应患者的年龄、性别分布[n(%)]

Tab 5 Distribution of patient's age and gender in ADR cases [n(%)]

性别	年龄段						合计
	30~<40	40~<50	50~<60	60~<70	70~<80	≥80	
男	2(10.53)	6(31.58)	1(5.26)	6(31.58)	4(21.05)	0	19(100)
女	0	6(35.29)	6(35.29)	1(5.88)	2(11.76)	2(11.76)	17(100)
合计	2(5.56)	12(33.33)	7(19.44)	7(19.44)	6(16.67)	2(5.56)	36(100)

由表5可见,丹红注射液的不良反应主要发生在40~<50岁患者之间,男性高于女性,但经行X列 χ^2 检验,不同性别的年龄构成比差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.3.3 不良反应与过敏史的关系 对36例不良反应病例进行过敏史调查,其中有青霉素过敏史者3例(占8.33%),红霉素过敏史者1例(占2.78%),既往过敏史者10例(占27.78%),无过敏史者25例(占69.44%),其余过敏史不详。

由此提示,不良反应与有过敏史无相关性,但为了用药安全,在使用药物前应详细询问患者既往用药史和过敏史,注意合理用药,尽可能减少与其他药物联用。

2.3.4 不良反应与原患疾病的关系 对36例不良反应病例进行了原患疾病分布调查,详见表6。

由表6可见,丹红注射液的不良反应常发生在心血管系统疾病(冠心病、高血压、心绞痛等)患者中(63.89%),其次为脑血管系统疾病患者,这与丹红注射液的适应证一致。

2.3.5 不良反应发生时间与用药时间的关系 对36例不良反应病例进行了用药时间调查,具体用药时间分布见表7。

由表7可见,50.00%的不良反应发生在用药10 min以内,表明丹红注射液的不良反应以速发型为主。

2.3.6 不良反应类型及其构成比 纳入的23篇文献中,共报

表6 原患疾病分布情况

Tab 6 Distribution of original disease

疾病分布	例次	构成比, %
心血管系统	23	63.89
脑血管系统	5	13.89
骨科	4	11.11
呼吸系统	3	8.33
皮肤科	2	5.56
糖尿病	2	5.56
耳鼻喉科	1	2.78
眼科	1	2.78

表7 不良反应病例用药时间分布

Tab 7 Distribution of medication time in ADR cases

时间(t)	例数	构成比, %
t≤1 min	2	5.56
1 min<t≤10 min	16	44.44
10 min<t≤30 min	9	25.00
30 min<t≤60 min	1	2.78
t>60 min	1	2.78
t>1 d	7	19.44
合计	36	100.00

告不良反应36例、113例次。仅发生1种不良反应的病例有14例(38.89%),同时发生2种不良反应者5例(13.89%),3种者8例(22.22%),4种者1例(2.78%),5种者2例(5.56%),6种者3例(8.33%),7种者2例(5.56%),8种者1例(2.78%)。不良反应类型及其构成比见表8。

表8 不良反应类型及其构成比

Tab 8 The constituent ratio and type of ADR

不良反应类型	发生例次	构成比, %
过敏反应	61	53.98
发热寒战	9	7.96
出汗	4	3.54
面部口唇及四肢青紫	4	3.54
四肢发凉	2	1.77
面色潮红	4	3.54
烦躁不安	2	1.77
神志不清	2	1.77
意识丧失	1	0.88
口唇肿大	2	1.77
面部苍白	4	3.54
痛苦面容	2	1.77
过敏性休克	3	2.65
皮肤反应	22	19.47
呼吸系统损害	23	20.35
呼吸困难	9	7.96
喉头水肿	2	1.77
喉部紧缩感	1	0.88
呼吸急促	5	4.42
声音嘶哑	4	3.54
咳嗽	2	1.77
心脑血管系统损害	18	15.93
胸闷	8	7.08
心慌	4	3.54
头痛	5	4.42
头晕	1	0.88
消化系统损害	10	8.85
恶心	3	2.65
呕吐	4	3.54

续表8
Continued tab 8

不良反应类型	发生例次	构成比, %
腹上区疼痛	1	0.88
肠鸣音亢进	1	0.88
便秘	1	0.88
其他		
伤口出血	1	0.88
合计	113	100.00

由表8可见,在本次纳入研究的文献中,过敏反应、呼吸系统损害、心脑血管系统损害的构成比依次排在丹红注射液不良反应的前三位。在113例不良反应中,大部分表现为过敏反应,发生率较高,为53.98%(61/113)。典型症状为发热寒战、出汗、面色苍白、面色潮红、面部口唇及四肢青紫、皮肤反应。

3 讨论

丹红注射液所致不良反应的原因^[54]:(1)超量使用。药物的不良反应与用药剂量相关,某些医师和患者存在一种误区,认为中药无毒副作用,量多一点无大碍,因此随意加大剂量而引发不良反应。(2)个体差异。患者体质量、性别、体质各异,因此对药物的反应存在个体差异,其中男性发生不良反应的几率比女性高,婴幼儿、老年人发生不良反应的几率比青壮年高。(3)药物自身因素。中药组成分复杂,有些成分的药理、毒理不甚明了,易导致人体出现异常反应。另外,中药注射剂提纯程度不够或有杂质也可引起不良反应。中草药制剂多含有酶、皂苷、鞣质、角质蛋白等大分子物质,这些物质作为抗原,与人类血清蛋白的结合物有高度致敏活性,可导致I型变态反应。本研究也发现,丹红注射液的主要不良反应为I型变态反应。(4)人为因素。对药性不详的药物盲目应用或盲目长期应用某一味中药等,都可使机体发生不良反应。

从本研究的结果来看,丹红注射液的不良反应主要以过敏反应为主,尤其是I型变态反应。本研究搜集的相关文献中,丹红注射液均为正常用法用量,且排除了输液反应、因合并用药或疾病而无法判断因果关系的不良反应,因此认为:不良反应的发生主要与个体差异和药物本身有关。同时,本研究发现丹红注射液不良反应的发生无性别、年龄差异,与文献报道^[60]不一致,可能是由于医护人员不能正确对待不良反应,其安全性未引起足够重视,导致个案报道数量少,且老年人因合并症多、病情复杂,不易发现不良反应。

本研究发现,丹红注射液的不良反应常发生在心血管系统疾病(冠心病、心绞痛、高血压等)患者中(63.89%),其次为脑血管系统疾病,这是因为丹红注射液的主要适应证为心脑血管疾病,不良反应与其适应证一致。不良反应主要发生在40~<50岁之间的患者,男性高于女性,但不同性别的年龄构成比差异无统计学意义($P>0.05$)。约50.00%的不良反应发生在用药10 min内,以速发型为主,提示医护人员在使用丹红注射液时,应密切观察患者反应,早发现、早处理,以避免或减轻不良反应的发生。

本研究还发现了除说明书以外的不良反应,如局部注射肿胀感、消化道出血、心率减慢、窦性心动过缓、乏力、局部麻木、烦躁、耳鸣、便秘、水肿、急性肾功能衰竭、关节痛、咳嗽以及肠鸣音亢进。对于不良反应的严重程度,文献中记载的详细程度不同。本研究只能将同种类型的而严重程度可能不同的不良反应简单合并,计算成一个发生率,可能会模糊事实界限,不能全面反映某药品的不良反应的实际情况,这也说明文

献中对不良反应的报告不够规范、全面。由于条件有限,本研究具有一定的局限性,但从统计资料看丹红注射液的不良反应是不容忽视的,其不良反应的关注度已从2005年几乎没有报道到2009年有56例报道,人们已从“中药无毒副作用”的观念到越来越关注其安全性^[61]。

尽管文献研究在数量上还不能满足临床研究需要,在随机性、可比性和可信性方面存在缺陷,离国际循证医学的标准尚远,但仍可为进一步的研究提供有用的观察资料,可为发现严重的或独特的不良反应提供有价值的研究线索,也可产生假说,引发深入的、系统的药物流行病学研究。因此,在文献方面全面考察药物的不良反应,可作为中药注射剂安全性评价的起点。

参考文献

- [1] 魏水易,孙福红,储文功,等.药物安全性的评价方法II:药物不良反应资料的合并分析[J].药物不良反应杂志,2001,3(3):187.
- [2] 程新平.丹红注射液治疗冠心病心绞痛42例疗效分析[J].河南职工医学院学报,2007,19(5):439.
- [3] 梁显亮,张衍仕.丹红注射液治疗冠心病心绞痛48例的疗效分析[J].广西医学,2009,31(12):1843.
- [4] 彭辉强,陈小华,刘卫平,等.丹红注射液治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J].内蒙古中医药,2010(13):4.
- [5] 陈林,时宝忆,吴卫文.奥扎格雷钠治疗急性脑梗塞的临床观察[J].中外医疗,2010(30):31.
- [6] 张凤莲.丹红联合高压氧治疗CO中毒合并筋膜间隙综合征临床分析[J].山东医药,2009,49(36):25.
- [7] 徐青,钟磊.丹红注射液对2型糖尿病超敏C反应蛋白的作用[J].现代中西医结合杂志,2008,17(19):2946.
- [8] 赵培欣,江珊.丹红注射液对PCI术后患者ET-1、sP-sel及hs-CRP的影响[J].中国中西医结合杂志,2011,31(1):11.
- [9] 谢盛,曹聪.丹红注射液对不稳定型心绞痛患者血流动力学和高敏C反应蛋白的影响[J].黑龙江医学,2011,35(9):660.
- [10] 王智慧,徐妍,马丽华,等.丹红注射液对冠脉支架内再狭窄及血栓形成的影响[J].中国老年学杂志,2011,31(16):3151.
- [11] 郭锐,赵高峰,封臻,等.丹红注射液对急性脑梗死患者疗效及血清MMP-9的影响[J].中国实用神经疾病杂志,2010,13(24):17.
- [12] 杨燃,付志新,赵春水.丹红注射液对急性脑梗死患者血液流变学和高敏C反应蛋白的影响[J].中西医结合心脑血管病杂志,2009,7(5):530.
- [13] 范少东,贾连旺,周国强,等.丹红注射液辅助治疗慢性肺源性心脏病急性加重期的临床观察[J].中国中西医结合杂志,2009,29(4):359.
- [14] 周翠兰,苏立军,韩明,等.丹红注射液联用依达拉奉治疗急性脑梗死64例分析[J].中国现代药物应用,2011,5(20):59.
- [15] 赵丽英.丹红注射液治疗短暂性脑缺血发作临床观察[J].中国实用医药,2010,5(8):167.
- [16] 欧阳昕,林民忠.丹红注射液预防肺心病急性发作并发心律失常效果观察[J].人民军医,2011,54(12):1076.

- [17] 梁晓,方利洲,张燕.丹红注射液在慢性阻塞性肺疾病急性发作期治疗中的应用[J].山东医药,2009,49(12):101.
- [18] 张建德,汤文龙,伍宗明,等.丹红注射液治疗2型糖尿病下肢血管病变的临床研究[J].中国实用医药,2008,3(14):20.
- [19] 程效,叶椿香,林维庄.丹红注射液治疗38例冠心病疗效观察[J].福建医药杂志,2008,30(3):123.
- [20] 田凤梅,田建玲,杨瑞源.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛31例疗效观察[J].宁夏医学杂志,2009,31(7):620.
- [21] 严凯云,任惠锋.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛40例[J].陕西中医,2011,32(11):1468.
- [22] 程坚.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛42例[J].陕西中医,2007,28(10):1278.
- [23] 鲁桂春,杨少华.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛48例疗效观察[J].实用中西医结合临床,2006,6(1):58.
- [24] 杨芳.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛80例疗效观察[J].实用医学杂志,2008,24(19):3417.
- [25] 李新源,张艳新.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛96例疗效观察[J].中国实用医药,2010,5(11):186.
- [26] 王妍焱,李洪宇,齐红梅.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛的临床观察[J].当代医学,2009,15(16):26.
- [27] 亓国锋.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛疗效分析[J].中国实用医药,2011,6(12):154.
- [28] 赵书平.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛临床观察[J].甘肃医药,2008,27(5):75.
- [29] 姜洪利,王玉奎,李伟.丹红注射液治疗脑梗死的疗效观察[J].中国医疗前沿,2008,3(15):57.
- [30] 刘华玲,安慧.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛临床疗效观察[J].中国误诊学杂志,2009,9(3):547.
- [31] 贾卫红,杨柳,蒋鹏志.丹红注射液治疗冠心病41例疗效观察[J].山东医药,2009,49(40):104.
- [32] 杨涛,范连兴,高亚萍.丹红注射液治疗冠心病57例疗效观察[J].浙江中西医结合杂志,2007,17(10):620.
- [33] 芦桂萍.丹红注射液治疗冠心病疗效分析[J].中国误诊学杂志,2010,10(12):2832.
- [34] 廉超玲,陆阿楠,廉霞,等.丹红注射液治疗急性脑梗死50例临床观察[J].中国社区医师,2011,13(23):197.
- [35] 刘金铭.丹红注射液治疗急性脑梗死60例疗效分析及其对血流变学的影响[J].吉林医学,2010,31(8):1044.
- [36] 赵春水,何蕴,李勇,等.丹红注射液治疗急性脑梗死96例[J].陕西中医,2010,31(6):671.
- [37] 刘宪平.丹红注射液治疗急性脑梗死的疗效观察[J].医学综述,2009,15(20):3187.
- [38] 黄素敏,廖志红.丹红注射液治疗急性脑梗死的临床观察[J].实用心脑血管病杂志,2008,16(9):33.
- [39] 王虎,杨森,王琦,等.丹红注射液治疗急性脑梗死的临床研究[J].辽宁中医杂志,2009,36(9):1508.
- [40] 汤可琴,陆东亮,强辉.丹红注射液治疗急性脑梗死对超敏C反应蛋白的影响及疗效机制[J].重庆医学,2008,37(24):2876.
- [41] 许可.丹红注射液治疗急性脑梗死临床观察[J].河北中医,2008,30(2):191.
- [42] 潘松和,蔡伟宇.丹红注射液治疗老年急性冠状动脉综合征32例[J].浙江中医杂志,2009,44(5):388.
- [43] 罗玉葵,王素梅,刘桂贤.丹红注射液治疗老年心脑血管病60例临床分析[J].中国实用医药,2007,2(17):72.
- [44] 巴瑞琼,胡艳萍.丹红注射液治疗脑梗死300例[J].云南中医中药杂志,2008,29(3):66.
- [45] 张红莉,李庆伟,张玉洁.丹红注射液治疗脑梗死伴冠心病临床分析[J].辽宁中医杂志,2008,35(11):1712.
- [46] 赵书平.丹红注射液治疗不稳定型心绞痛临床观察[J].青海医药杂志,2008,38(9):37.
- [47] 任月运,徐建华.丹红注射液治疗糖尿病肾病的临床观察[J].实用心脑血管病杂志,2006,16(6):33.
- [48] 伊红丽,张维文,杜志刚,等.丹红注射液治疗椎动脉型、脊髓型颈椎病疗效观察[J].山东医药,2008,48(37):49.
- [49] 吴志超.临床观察丹红注射液治疗不稳定型心绞痛的疗效[J].中医临床研究,2011,3(16):44.
- [50] 王福辉.中药丹红注射液在脑梗死患者治疗中的合理应用[J].中国实用医药,2011,6(25):130.
- [51] 程颜光,曾俊权.丹红注射液对不稳定型心绞痛患者血管内皮功能的影响[J].山东医药,2009,49(8):78.
- [52] 潘成德,唐明山,邹耀兵,等.丹红注射液治疗慢性脑供血不足45例[J].传统医药,2011,20(10):73.
- [53] 李学林,唐进法,孟菲.10409例丹红注射液上市后安全性医院集中监测研究[J].中国中药杂志,2011,36(20):2783.
- [54] 黄承杰.丹红注射液不良反应分析[J].交通医学,2009,23(2):165.
- [55] 刘静,刘芳,李培红.活血化瘀中药注射剂不良反应分析[J].中国药房,2011,22(7):646.
- [56] 刘杰,张波.400例丹红注射液集中监测分析[J].国际中医中药杂志,2011,33(8):701.
- [57] 张琦.关于丹红注射液致过敏性休克的救治体会[J].临床医药实践,2009,2(3):1512.
- [58] 李培军,曲巍.静脉滴注丹红注射液致过敏反应1例报告[J].中国医药导报,2009,6(10):164.
- [59] 王海兵,李成建,金淑萍.丹红注射液不良反应[J].中国误诊学杂志,2009,9(28):7044.
- [60] 孙彩华,姜丽丽.丹红注射液的不良反应及防治措施[J].海峡药学,2006,18(6):181.
- [61] 汪军荣.丹红注射液的临床应用观察[J].临床医药实践,2011,20(1):51.
- [62] 吴慧轩,阎威,毛静远.丹红注射液静滴后致剧烈头痛1例[J].天津药学,2008,20(4):40.
- [63] 陈集志,吴军张,增珠.丹红注射液静滴过快致不良反应1例[J].中国药师,2011,14(9):1345.
- [64] 南玲,廖淑梅.丹红注射液致发热及伤口出血[J].药物不良反应杂志,2011,11(5):378.
- [65] 王明媚,周亮,马建丽.丹红注射液致过敏反应1例[J].感染炎症修复,2008,9(4):213.
- [66] 王丽萍.丹红注射液致过敏反应1例报告[J].内蒙古中医药,2008(4):79.
- [67] 鲍中英,秋爽,苑晓冬.丹红注射液致过敏性休克[J].药物不良反应杂志,2009,11(6):447.
- [68] 丁艺.丹红注射液致过敏性休克1例[J].基层医学论坛,

阿拉坦五味丸治疗功能性消化不良的疗效观察

鲁厚胜*,陈秀英[#](重庆市第九人民医院,重庆 400700)

中图分类号 R283.64;R975 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)35-3333-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.35.22

摘要 目的:观察阿拉坦五味丸治疗功能性消化不良的临床疗效。方法:将84例功能性消化不良患者随机分为治疗组42例和对照组42例,其中对照组给予基础治疗:多潘立酮10 mg,每日3次,奥美拉唑20 mg,每日1次;治疗组在对照组基础上加用阿拉坦五味丸11~15粒,每日1~2次。两组疗程均为4周。比较两组的临床总有效率、治疗前后症状积分、临床症状改善情况、幽门螺杆菌(Hp)根除情况和不良反应。结果:治疗组的总有效率明显高于对照组($\chi^2=5.49, P<0.05$);治疗后治疗组的症状积分较对照组明显下降($t=3.11, P<0.05$),症状改善情况明显优于对照组($\chi^2=5.13, 5.33, 4.21, 4.86, 4.10, 4.38, P<0.05$);治疗组的Hp根除率明显高于对照组($\chi^2=4.09, P<0.05$)。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义($\chi^2=0.12, P>0.05$)。结论:基础治疗加用阿拉坦五味丸治疗功能性消化不良的疗效较好,且不良反应小。

关键词 阿拉坦五味丸;功能性消化不良;奥美拉唑;多潘立酮

Efficacy Observation of Alatan Wuwei Pills in the Treatment of Functional Dyspepsia

LU Hou-sheng, CHEN Xiu-ying (Chongqing Ninth People's Hospital, Chongqing 400700, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy of Alatan wuwei pills in the treatment of functional dyspepsia. METHODS: 84 functional dyspepsia patients were randomly divided into treatment group (42 cases) and control group (42 cases). The control group was given foundation treatment of domperidone 10 mg 3 times a day and omeprazole 20 mg once a day; while the treatment group additionally received 11-15 pieces of Alatan wuwei pills 1-2 times a day for 4 weeks based on the above treatment. Total effective rate, symptom score, the improvement of clinical symptom, Hp eradication and ADR were compared between 2 groups. RESULTS: The total effective rate of treatment group was significantly higher than that of control group ($\chi^2=5.49, P<0.05$); symptom score decreased significantly after treatment, compared with the control group ($t=3.11, P<0.05$); the improvement of symptoms in treatment group was significantly better than in control group ($\chi^2=5.13, 5.33, 4.21, 4.86, 4.10, 4.38, P<0.05$); Hp eradication of treatment group was significantly higher than that of control group ($\chi^2=4.09, P<0.05$). There was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ($\chi^2=0.12, P>0.05$). CONCLUSIONS: Foundation treatment combined with Alatan wuwei pills have better curative efficacy and less adverse drug reactions.

KEY WORDS Alatan wuwei pills; Functional dyspepsia; Omeprazole; Domperidone

功能性消化不良(Functional dyspepsia, FD)属于中医“胃痛痞”“痞证”“纳呆”等范畴,是临床常见病、多发病,其临床症状主要包括上腹疼痛或不适^[1-3],主要病因是由饮食劳倦或情志不遂,或邪犯脾胃等致脾气不升、胃气不降、中焦运化失司

- 2009(13):858.
- [69] 韩伟智, 巩密密. 丹红注射液致喉头水肿1例[J]. 医药导报, 2011, 30(9):1 247.
- [70] 倪庆芳, 张华冰. 丹红注射液致皮肤过敏反应1例[J]. 中国药师, 2009, 12(9):1 215.
- [71] 李慧, 刘顺良, 尹晓飞. 丹红注射液致皮疹1例[J]. 药物流行病学杂志, 2009, 18(2):100.
- [72] 苑冬敏, 赵淑坤. 丹红注射液致严重不良反应1例[J]. 中国药事, 2009, 23(10):1 047.
- [73] 徐凤荣. 丹红注射液致支气管痉挛1例[J]. 新医学, 2008, 39(6):405.
- [74] 俞建芬. 静注丹红注射液的不良反应报告与分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8(3):141.
- [75] 陈哲, 李竹, 徐爱香. 静脉输入丹红注射液致过敏反应1例[J]. 黑龙江医药科学, 2010, 3(3):109.
- [76] 郑艳丽, 高彩宏. 静脉滴注丹红后过敏误诊为海鲜过敏1例[J]. 中国误诊学杂志, 2011, 11(1):239.
- [77] 徐凤荣. 静滴丹红注射液致喉头水肿1例[J]. 山东医药, 2008, 48(4):36.
- [78] 郑尚清, 李云芳. 静脉输注丹红注射液致过敏1例[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(13):2 942.
- [79] 孙志宏, 闫竹琴, 刁喆圆. 丹红注射液致头痛1例[J]. 疑难病杂志, 2010, 9(6):426.
- [80] 栾潇潇, 冯端浩, 于莹莹. 62例丹红注射液不良反应文献分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2011, 11(9):840.
- [81] 唐进法, 李学林. 丹红注射液不良反应文献研究[J]. 中国药房, 2011, 22(3):261.

* 主治医师。研究方向: 消化系统疾病的诊治。电话: 023-68212234。E-mail: 327215082@qq.com

[#] 通信作者: 副主任医师。研究方向: 胃食管反流性疾病的诊治。电话: 023-68212234。E-mail: 13752923068@163.com

(收稿日期:2012-09-04 修回日期:2013-01-09)