

参麦注射液对气虚或(和)阴虚证的临床疗效与安全性观察

吴吉林^{*}

(上海市金山区中西医结合医院,上海 201501)

〔摘要〕 目的:评价参麦注射液对气虚证或(和)阴虚证的临床疗效及安全性。**方法:**将符合气虚证或(和)阴虚证诊断且同意使用参麦注射液(20~100 mL 参麦注射液+5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250 mL 静脉点滴,qd,连续 2 周)的患者作为观察组,共 442 例;同期病种相同且证候相同、未使用参麦注射液的患者设为对照组,共 645 例。**结果:**参麦注射液能降低气虚证、阴虚证及气阴两虚证证候积分($P<0.01$);对气虚证、阴虚证及气阴两虚证总有效率分别为 90.9%,89.4%,89.9%,优于对照组的 55.1%,46%,48.5%($P<0.01$);观察组共发生 2 例不良反应,均为轻度。**结论:**参麦注射液对气虚证、阴虚证及气阴两虚证的治疗是安全、有效的。

〔关键词〕 参麦注射液;气虚证;阴虚证,气阴两虚证

〔中图分类号〕 R287 **〔文献标识码〕** B **〔文章编号〕** 1005-9903(2012)15-0320-03

参麦注射液源于《症因脉治》中的参冬饮,具有益气固脱、养阴生津的功效。现代药理研究表明其对脑损伤有保护作用;有保护心肌损伤、抗心律失常、预防心肌纤维化作用;有保护急性肺损伤的作用^[1]。临床广泛用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症

〔收稿日期〕 20120326(262)

〔通讯作者〕 ^{*} 吴吉林,主管药师,从事临床药学研究,Tel: 13917537945, E-mail: w13917537945@163.com

目前治疗卵巢囊肿主要采取手术切除或剥除,其疗效肯定,而且能对切除的囊肿组织进行检查,明确诊断。但由于手术创伤大,且术后容易导致盆腔粘连,或出现慢性腹痛或再次出现包裹性囊肿;对年轻患者来说,盆腔粘连在一定程度上可影响生育功能^[4]。中医大多采用辨证施治,疗效较好,但汤剂煎煮不便,患者难于坚持,疗效每受影响;而有效的固定成方制剂很少,市场上仅有桂枝茯苓胶囊,参七消痞丸等少数几种,临床选择用药受到很大限制。

我们基于对卵巢囊肿痰瘀互结成因的认识,以味甘性平之山药,补气健脾以绝生痰之源,兼治乳癖结块及诸痛日久,开血痹特有神效^[8]为主,伍蜂蜡解毒定痛,制成愈疡胶囊,标本兼顾,共奏化痰散结、消肿定痛之功,用于治疗单纯性卵巢囊肿,每获满意疗效。该制剂对其他类型卵巢囊肿的临床疗效尚有待进一步研究。

等^[2],能提高肿瘤患者的免疫机能,并能减少化疗药物所引起的毒副反应,广泛用于放化疗患者的辅助治疗。本研究观察了参麦注射液对不同疾病气虚证或(和)阴虚证的临床疗效及其安全性,对参麦注射液进行上市后再评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料 患者为 2011 年 3 月至 2011 年 12 月上海市金山区中西医结合医院肿瘤、心血管、消化、血液、急诊病房使用参麦注射液的 442 例,以患者接受参麦注射液作为观察组,其中气虚证 121 例,

〔参考文献〕

[1] 刘敏如,谭万信. 中医妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2001:872.

[2] 李宇青. 自拟消囊饮治疗卵巢囊肿 56 例临床观察[J]. 海峡药学,2005,17(2):101.

[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国中医药出版社,2002:243.

[4] 卢翠云,卢翠敏,齐荣义. 卵巢囊肿的中医药治疗概况[J]. 中医药学刊,2006,24(4):712.

[5] 朱延魁. 大七气汤治疗卵巢囊肿 36 例效果观察[J]. 青海医药杂志,2000,30(2):85.

[6] 张韶珍,夏英英. 诱导排卵与卵巢囊肿[J]. 中国优生与遗传杂志,2006,14(1):103.

[7] 付金荣,齐聪. 卵巢囊肿的中医药治疗现状[J]. 中医文献杂志,2007,25(3):56.

[8] 江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上海:上海人民出版社,1977:166.

〔责任编辑 何伟〕

阴虚证 94 例,气阴两虚证 227 例。对照组以同期同类疾病相同证候患者共 645 例,其中气虚证 158 例,阴虚证 126 例,气阴两虚证 361 例,两组间年龄、性别、病史、病情等方面差异无统计学意义,有可比性。

1.2 纳入标准 所有病例均符合气虚或(和)阴虚证诊断标准^[3-4]。

1.3 排除标准 不符合气虚证或(和)阴虚证诊断标准,或具有明显的兼证,难以作出有效性和安全性判断的患者,或既往有使用过本品或其他中药注射剂出现过敏者。

1.4 治疗方法 对照组:根据原发病采用常规的中西医结合治疗,但不得使用具有补气或(和)养阴功能的中药(汤剂、成药、注射剂等)。观察组:在常规治疗基础上加用静脉点滴参麦注射液(由雅安三九药业有限公司提供,批号 2011042)20~100 mL,以 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250 mL 稀释, qd, 疗程 2 周。给药开始后的 30 min 内由临床药师进行密切观察,观察患者是否有不良反应发生,30 min 后采由医护人员定期观察。

1.5 观察指标 ①观察气虚证、阴虚证及气阴两虚

证的临床症状,症状量化分级^[3]见表 1。②安全性评价观察已经有报道的不良反应^[5],包括:过敏反应如药疹、过敏性休克和血管神经性水肿;心血管系统不良反应;胃肠道不良反应;发热反应;呼吸系统不良反应;其他说明书所列不良反应及新发现的不良反应。所有不良事件填写在《参麦注射液不良反应/不良事件观察》,由医学与药学专家共同判定。

1.6 疗效标准^[3] 临床痊愈:气虚证、阴虚证及气阴两虚证的临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:气虚证、阴虚证及气阴两虚证的临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:气虚证、阴虚证及气阴两虚证的临床症状、体征有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:气虚证、阴虚证及气阴两虚证的临床症状、体征无明显改善或加重。

1.7 统计学方法 数据分析采用 SPSS 15.0 统计分析软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表 1 气虚证、阴虚证及气阴两虚证症状量化分级

证型	症状	量化分级		
气虚证	气短	活动后气短 2 分	稍动则气短 4 分	不动即气短 6 分
	神疲	精神不振 2 分	精神疲倦,能勉强坚持工作 4 分	精神萎靡不振,不能坚持工作 6 分
	乏力	劳则乏力 2 分	动则即乏 4 分	不动也乏力 6 分
	自汗	皮肤微湿 1 分	皮肤潮湿 2 分	汗出 3 分
	懒言	不喜多言 1 分	懒于言语 2 分	不欲言语 3 分
阴虚证	潮热盗汗	偶出现头部潮热汗出 2 分	胸背潮热汗出,反复出现 4 分	周身潮热汗出,汗出如洗,经常出现 6 分
	五心烦热	手足心发热 2 分	手足欲露衣被外 4 分	手足欲触冷物 6 分
	口燥咽干	偶觉口干 2 分	口燥咽干,饮水可解 4 分	口燥咽干,时欲饮水而不解 6 分

2 结果

2.1 用药情况 ①临床使用量: < 50 mL 62 例(14%); $\geq 50 < 100$ mL 345 例(78%); > 100 mL 35 例(8%)。②使用科室:心血管 216 例(48.9%);肿瘤 94 例(21.3%);急诊科(含 ICU)87 例

(18.7%);其他 45 例(10.2%)。

2.2 两组气虚证、阴虚证及气阴两虚证候积分比较 疗后两组气虚证、阴虚证及气阴两虚证候积分均明显降低;疗后观察组气虚证、阴虚证及气阴两虚证证候积分均低于对照组($P < 0.01$),见表 2。

表 2 两组气虚证、阴虚证及气阴两虚证证候积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	气虚证	阴虚证	气阴两虚证
观察	治疗前	14.6 $\pm$ 2.2(121)	10.5 $\pm$ 2.2(94)	19.6 $\pm$ 3.7(227)
	治疗后	3.5 $\pm$ 1.8 ¹⁾	3.2 $\pm$ 1.6 ¹⁾	3.9 $\pm$ 1.7 ¹⁾
对照	治疗前	14.2 $\pm$ 2.3(158)	10.6 $\pm$ 2.1(126)	20.1 $\pm$ 3.6(361)
	治疗后	11.2 $\pm$ 2.4	7.5 $\pm$ 1.9	13.3 $\pm$ 2.6

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.01$ (表 3 同);()内为病例数。

2.3 两组有关 3 个证型证候疗效的比较 疗后观察组气虚证、阴虚证及气阴两虚证总有效率分别为 90.9% ,89.4% ,89.9% ,优于对照组 (55.1% ,46% ,48.5%) ,差异显著 ($P<0.01$) ,见表 3。

表 3 两组气虚证、阴虚证及气阴两虚证疗效比较

证型	组别	例数	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
气虚证	观察	121	17	68	25	11	90.9 ¹⁾
	对照	158	4	35	48	71	55.1
阴虚证	观察	94	13	54	17	10	89.4 ¹⁾
	对照	126	2	26	30	68	46.0
气阴两虚证	观察	227	36	122	46	23	89.9 ¹⁾
	对照	361	5	75	95	186	48.5

2.4 安全性评价 两组均未出现严重不良事件。对照组有 28 例不良事件发生,分级均为轻度。观察组 442 例,有 17 例不良事件记录,分级均为轻度,有 2 例不良事件,1 例为心悸,1 例皮肤过敏,判断均可能与药物有关,停药、对症处理后消失。

3 讨论

随着中药注射剂在临床广泛应用,发生不良反应的品种多、发生率高,已成为国内外业界人士关注的热点,如“鱼腥草注射液”“完达山刺五加注射液”等事件,导致人们对中药注射剂的安全性产生质疑。国家食品药品监督管理局 2009 年 1 月发布了《关于开展中药注射剂安全性再评价工作的通知》,明确要求加强对中药注射剂安全性再评价的研究,以便进一步提高中药注射剂的安全性和质量可控性,确保临床用药的安全有效,中药注射剂的安全性问题得到了前所未有的重视和关注^[6]。

笔者观察了参麦注射液对不同疾病气虚或(和)阴虚证的临床疗效及其安全性。本组有 35 例(8%)存在超量(超过说明书规定剂量)使用;出现 2 例不良反应,均非常超量使用。提示临床医生存在超量用药情况,但由于辨证准确,并未出现不良事件。1 例不良反应为变态反应,可能与药物本身制剂及成分复杂有关。1 例是因滴速过快导致心悸,减慢滴速后消失。本组参麦注射液能降低气虚证、阴虚证及气阴两虚证的证候积分,明显优于对照组;对上述 3 证的有效率分别达到 90.9%、89.4% 及 89.9%,明显优于对照组。提示在辨证施治的原则上,参麦注射液对气虚证、阴虚证及气阴两虚证的疗效是确切、安全的。

中药注射剂安全性问题产生的原因有中药制剂工艺原因、注射剂本身成分复杂及物质基础不清,体内药代不明等原因,另外一个重要的原因就是临床不合理使用^[7]。用药剂量、给药速度、辨证施治、配

伍禁忌和药物相互作用是中药注射剂临床用药合理性的重要方面。有调查显示^[8],现在临床上 80% 以上的中成药处方是由不完全掌握中医理论的西医师开出的;且参麦注射液成分较为复杂,含多糖、多肽、酶、皂苷、蛋白质等未提纯大分子,有些大分子物质具有抗原性,机体受抗原刺激后,会产生抗原抗体反应,引起过敏反应^[9]。对于这些“先天不足”原因,必须加强制剂工艺研究、提高质量标准,并探明物质基础,明确药物体内代谢过程;对于临床不合理使用等“后天原因”,必须加强不同层次监管,严格按照说明书规定的功能主治辨证施用。

[参考文献]

[1] 曹旭东,丁志山,陈建真. 参麦注射液药理及临床研究进展[J]. 中国中医药信息杂志,2010,17(3):104.
[2] 徐成恒. 参麦注射液的临床应用进展[J]. 安徽医学,2011,32(6):839.
[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:378.
[4] 中华人民共和国中医药行业标准. 中医病证诊断疗效标准[S]. 国家中医院管理局 ZY/T001.1-001.9-94.
[5] 付翔. 参麦注射液的不良反应原因分析及对策[J]. 中国医药科学,2011,1(9):130.
[6] 叶爱琴,王建平. 中药注射剂的不良反应与上市后再评价[J]. 医药导报,2006,25(12):1338.
[7] 冯宇飞,吕邵娃,王艳宏,等. 中药注射剂安全性问题分析及对策[J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(9):278.
[8] 王莉英,邹秋亚,郑静. 164 例中药制剂不良反应报告分析[J]. 中国中医基础医学杂志,2009(10):785.
[9] 符壮,陈玲,梁建珍. 参麦注射液致不良反应 108 例分析与评价[J]. 新中医,2009,41(11):110.

[责任编辑 何伟]