

血塞通注射剂临床应用中的不良反应及预防措施

曹同文 李 疆 任中全 丁真荣 王传俊

新疆叶城县第九五〇医院 新疆 喀什地区 844900

【摘要】目的：探讨血塞通注射剂在临床应用中的不良反应发生情况及其危险因素，提出针对性预防措施。方法：选取 2024 年 1 月至 2025 年 1 月于本院接受血塞通注射剂治疗的 200 例患者作为研究对象，回顾性分析其临床资料，统计不良反应发生率、临床表现类型、发生时间及转归情况，并采用单因素及多因素 Logistic 回归分析筛选不良反应发生的独立危险因素。结果：200 例患者中，共发生不良反应 22 例，总发生率为 11.00%。不良反应类型以皮肤及其附件损害最为多见（占 36.36%），其次为消化系统反应（22.73%）和全身性反应（18.18%）；不良反应多发生于用药后 30 min 内（占 54.55%）；多因素 Logistic 回归分析显示，静脉滴注速度过快（OR=3.245，P=0.008）、合并用药种类≥3 种（OR=2.876，P=0.012）、既往有药物过敏史（OR=4.132，P=0.003）及用药前未进行皮试（OR=2.543，P=0.021）是血塞通注射剂不良反应发生的独立危险因素。结论：血塞通注射剂所致不良反应涉及多个系统，以皮肤过敏反应最为常见，多发生于用药早期。临床应严格掌握适应症，规范滴注速度，详细询问过敏史，加强用药监护，以有效降低不良反应发生风险，保障患者用药安全。

【关键词】：血塞通注射剂；不良反应；危险因素；预防措施

DOI:10.12417/2705-098X.26.17.012

心脑血管疾病是全球高发、高致残、高致死性疾病，也是我国重点防控的疾病类型。随着老龄化加深与生活方式改变，缺血性心脑血管疾病发病率逐年上升，临床对活血化瘀、改善微循环类药物的需求持续增加^[1]。血塞通注射剂是从三七提取三七总皂苷的纯中药注射制剂，具有活血化瘀、通脉活络、扩张血管、改善微循环、降低血液黏稠度及抑制血小板聚集等药理作用，广泛用于缺血性脑卒中、冠心病心绞痛及视网膜静脉阻塞等疾病，疗效确切，临床应用广泛^[2]。但中药注射剂成分复杂、制备工艺特殊，静脉给药直接进入血液循环，受药品质量、溶媒选择、给药剂量、输注速度、联合用药及患者体质等多因素影响，易引发各类不良反应。近年不良反应报道逐年增多，涉及全身过敏反应、呼吸系统损伤、皮肤黏膜损害、心血管及神经系统异常、肝肾功能异常、胃肠道不适等，严重者可出现过敏性休克、喉水肿、严重心律失常，不仅影响疗效、加重患者负担，甚至危及生命^[3]。国家药品监督管理局已多次修订药品说明书，增补不良反应及注意事项，凸显用药风险防控的重要性。当前研究多集中于疗效观察，缺乏对不良反应的系统分析及预防措施的整合研究，临床用药风险把控参差不齐，不规范用药致不良反应频发^[4]。

基于此，本文将分析血塞通注射剂临床应用中的不良反应及预防措施，报道如下。

1 一般资料与方法

1.1 一般资料

选取 2024 年 1 月至 2025 年 1 月于本院接受血塞通注射剂治疗的 200 例患者为研究对象。

纳入标准：①临床诊断明确，有血塞通注射剂使用指征；②年龄≥18 岁；③临床资料完整；④患者或家属知情同意。

排除标准：①入院前已存在严重过敏反应或正发生过敏性疾病；②合并严重肝肾功能不全或凝血功能障碍；③妊娠期或哺乳期女性；④临床资料不完整。

200 例患者中，男性 112 例、女性 88 例；年龄 32~85 岁，平均年龄（62.38±10.56）岁；原发疾病：脑梗死 78 例（39.00%）、冠心病 56 例（28.00%）、椎-基底动脉供血不足 32 例（16.00%）、视网膜静脉阻塞 18 例（9.00%）、其他 16 例（8.00%）；既往药物过敏史者 34 例（17.00%）。

1.2 方法

采用回顾性分析，查阅电子病历系统，收集 200 例患者的临床资料：①一般人口学资料；②疾病相关资料；③用药相关资料；④不良反应相关资料。不良反应判定参照《药品不良反应报告和监测管理办法》及 WHO 药品不良反应术语集（WHO-ART）分类。因果关系评价采用 Naranjo 评分法，由 2 名中级以上职称临床药师独立评价，意见不一致时协商解决。

1.3 观察指标

- （1）不良反应发生率：不良反应发生例数/总例数×100%。
- （2）不良反应的临床表现类型、发生时间分布、严重程度分级及转归情况。
- （3）不良反应发生的相关危险因素分析。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计软件进行数据分析。计数资料以例数

(百分比)[n(%)]表示,组间比较采用 χ^2 检验;单因素分析中 $P<0.05$ 的变量纳入多因素 Logistic 回归模型,计算 OR 值及 95%CI。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不良反应发生情况

200 例患者中,共 22 例发生不良反应,总发生率为 11.00%。其中男性 12 例(占男性患者的 10.71%),女性 10 例(占女性患者的 11.36%),性别间差异无统计学意义($P>0.05$)。不良反应严重程度分级:轻度 15 例(68.18%),中度 6 例(27.27%),重度 1 例(4.55%)。22 例不良反应患者经停药及对症处理后,21 例(95.45%)症状完全缓解,1 例(4.55%)症状好转后出院,无死亡病例。

2.2 不良反应临床表现类型分布

22 例不良反应中,以皮肤及其附件损害最为多见,共 8 例(36.36%),见表 1。

表 1 血塞通注射剂不良反应临床表现类型分布

不良反应类型	例数	构成比(%)
皮肤及其附件损害	8	36.36
消化系统反应	5	22.73
全身性反应	4	18.18
心血管系统反应	3	13.64
呼吸系统反应	2	9.09
合计	22	100.00

2.3 不良反应发生时间分布

不良反应发生时间主要集中在用药后 30 min 内,共 12 例(54.55%);用药后 30 min 至 2 h 发生 6 例(27.27%);用药后 2~24 h 发生 3 例(13.64%);用药 24 h 后发生 1 例(4.55%)。

2.4 不良反应发生的单因素分析

单因素分析显示,年龄 ≥ 65 岁、有药物过敏史、静脉滴注速度 >40 滴/min、合并用药种类 ≥ 3 种、用药前未进行皮试与不良反应发生显著相关($P<0.05$)。性别、原发病类型、用药剂量与不良反应发生无明显相关性($P>0.05$)。见表 2。

表 2 血塞通注射剂不良反应发生的单因素分析

相关因素	不良反应组 (n=22)	非不良反应 组(n=178)	χ^2 值	P 值
年龄 ≥ 65 岁	14(63.64)	78(43.82)	4.562	0.033
有药物过敏史	10(45.45)	24(13.48)	11.942	0.001

滴注速度 >40 滴/min	16(72.73)	82(46.07)	6.874	0.009
合并用药 ≥ 3 种	13(59.09)	64(35.96)	4.482	0.034
用药前未皮试	15(68.18)	68(38.20)	7.962	0.005

2.5 不良反应发生的多因素 Logistic 回归分析

将单因素分析中有统计学意义的变量纳入多因素 Logistic 回归模型,结果显示:静脉滴注速度过快(>40 滴/min)、合并用药种类 ≥ 3 种、既往有药物过敏史及用药前未进行皮试是血塞通注射剂不良反应发生的独立危险因素($P<0.05$)。见表 3。

表 3 血塞通注射剂不良反应发生的多因素 Logistic 回归分析

危险因素	β 值	SE	Wald χ^2	OR 值	95%CI	P 值
滴注速度 >40 滴/min	1.178	0.442	7.102	3.245	1.364~ 7.722	0.008
合并用药 ≥ 3 种	1.056	0.420	6.322	2.876	1.263~ 6.548	0.012
有药物过敏史	1.419	0.478	8.814	4.132	1.619~ 10.546	0.003
用药前未皮试	0.933	0.405	5.308	2.543	1.150~ 5.622	0.021

3 讨论

血塞通注射剂是从中药三七提取三七总皂苷制成的现代中药注射剂,具有活血化瘀、通脉活络功效,广泛用于缺血性脑血管疾病、冠心病、心绞痛及视网膜静脉阻塞等血管性疾病,因疗效确切、起效迅速,在神经内科、心血管内科、老年病科及中医科应用普遍^[5]。随着临床广泛应用,其不良反应报告逐年上升,涉及皮肤过敏、消化系统、心血管及呼吸系统反应乃至过敏性休克,严重者可危及生命^[6]。国家药品不良反应监测年度报告显示,活血化瘀类中药注射剂不良反应占比居高不下,血塞通注射剂报告数量位居前列,已成临床用药安全关注重点^[7]。

本研究结果显示,200 例患者中血塞通注射剂不良反应发生率为 11.00%,不良反应中皮肤及其附件损害占 36.36%,最为多见,主要表现为皮疹、瘙痒,与中药注射剂中大分子物质引发变态反应有关^[8]。消化系统反应占 22.73%,全身性反应占 18.18%,提示不良反应涉及多系统多靶点,临床用药需全面监测。多因素 Logistic 回归分析确定四项不良反应独立危险因素:第一,静脉滴注速度过快(OR=3.245):本研究中滴速 >40 滴/min 的患者不良反应发生率显著升高,建议血塞通注射剂滴速控制在 30~40 滴/min,首次使用以 20~30 滴/min 慢速滴注,观察 15~20 min 无不良反应后调整至常规速度^[9]。第二,合并用药种类 ≥ 3 种(OR=2.876):合并用药会增加药物相互作用

与交叉过敏风险,临床应尽量减少不必要联合用药,如需联合用药,输注血塞通注射剂前后需用生理盐水冲管,避免药物直接混合^[10]。第三,既往有药物过敏史(OR=4.132):过敏史患者免疫系统处于高敏状态,更易发生变态反应,用药前应详细询问过敏相关病史,明确中药注射剂过敏史者避免使用^[11]。第四,用药前未进行皮试(OR=2.543):研究提示使用原液皮试

可有效预测速发型过敏反应风险,建议首次使用或停药超过72h再次使用者用药前进行皮试,皮试阳性者避免使用^[12]。

综上,血塞通注射剂不良反应涉及多系统,以皮肤过敏反应最为常见,多发生于用药早期;滴速过快、合并用药过多、既往药物过敏史、用药前未皮试是独立危险因素,临床需落实防控措施降低不良反应风险,保障用药安全。

参考文献:

- [1] 窦晨,罗红梅,黄金娥,张亚浩,陈健平,秀花.注射用血塞通与血塞通注射液不良反应报告分析[J].亚太传统医药,2025,21(6):253-256.
- [2] 李显培,李红梅,韩罗珍,农彩毅,何春芹.血塞通注射剂的临床疗效及安全性研究进展[J].中国处方药,2023,21(11):178-182.
- [3] 李宁,陈焕蕾,王振华.基于山东省药品不良反应监测中心数据库的血塞通注射剂风险信号挖掘[J].药物不良反应杂志,2023,25(5):271-275.
- [4] 何春慧,陈军.某院血塞通注射剂致药品不良反应/事件分析[J].中国处方药,2023,21(3):82-85.
- [5] 张碧华,邵晖,叶爱军,杨莉萍.血塞通注射液治疗中风的快速卫生技术评估[J].中国药房,2023,34(1):97-101.
- [6] 黄娟娟,何鸽飞.三七总皂苷注射剂所致肝功能损伤的主动监测研究[J].中国医院药学杂志,2023,43(4):427-430.
- [7] 高建林,黄开远,许耿瑞,刘江红.注射用血塞通(冻干)致固定型红斑药疹1例分析[J].中国当代医药,2022,29(25):156-158.
- [8] 刁莎,许石钟.某院4种常用中药注射液不良反应发生的特点分析及其安全性用药建议[J].抗感染药学,2021,18(3):419-421.
- [9] 金鑫瑶,王可仪,翟静波,刘春香,王辉,刘智,庞稳泰,王虎城,李楠,蔡慧姿,张俊华,郑文科.30097例注射用血塞通(冻干)真实世界应用分析[J].中国中药杂志,2020,45(20):5024-5028.
- [10] 金鑫瑶,王可仪,翟静波,刘春香,王辉,刘智,庞稳泰,王虎城,李楠,张俊华,郑文科.30097例注射用血塞通(冻干)上市后安全性集中监测研究[J].中国中药杂志,2020,45(20):5029-5033.
- [11] 张美凤,张志勇,元英红,刘红真,翟晓雨.我院骨科应用注射用血塞通合理性分析[J].中国合理用药探索,2020,17(2):40-43.
- [12] 周杏花,袁萍萍,王海飞.血塞通致重症药疹病例分析及用药合理性探讨[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(66):224-225.