

中药汤剂常见不良反应及药学干预的对策

张 娴 钟惠强 *

常州市中医医院 江苏常州 213003

摘 要：目的：对中药汤剂引发不良反应的成因进行归纳总结，并探讨药学干预措施在减少不良反应发生率方面所具有的临床作用。方法：选取我院 2022 年 1 月～2023 年 12 月采用中药汤剂治疗的 300 例患者，其中 2022 年 1 月～12 月的 150 例为对照组（仅记录不良反应并分析原因），2023 年 1 月～12 月的 150 例为研究组（实施药学干预），比较两组不良反应相关指标。结果：研究组不良反应发生率（6.00%）低于对照组（16.67%）（ $P < 0.05$ ）；两组不良反应累及系统—器官占比无显著差异（ $P > 0.05$ ）。34 例不良反应患者中，消化系统症状占比最高（38.28%）；不良反应主要原因为药物因素（29.41%）。结论：中药汤剂引发的不良反应受多种因素影响，而药学方面的干预措施能够显著降低此类不良反应的发生，从而确保用药过程的安全性。

关键词：中药汤剂；不良反应；药学干预；用药安全

中药汤剂作为临床治疗中的关键药物剂型，依靠其辨证施治、个性化配制的特性，在多种疾病的预防和治疗中扮演着举足轻重的角色^[1]。随着中医药事业的持续进步，中药汤剂的应用领域不断拓展，其临床效果也获得了众多患者的肯定。然而，伴随着中药汤剂的广泛使用，有关其不良反应的报道也日益增多^[2]。这种情况不仅对患者的治疗效果产生了负面影响，还可能对患者的身体健康构成潜在风险，对中医药事业的长期发展构成不利影响。目前，尽管关于中药汤剂不良反应的研究已取得一定成果，但仍存在对不良反应成因剖析不够深入、药学干预措施不够精准等问题^[3]。因此，深入剖析中药汤剂不良反应的发生规律及核心原因，并制定出科学、有效的药学干预策略，对于减少不良反应的发生、确保患者用药安全具有至关重要的现实意义。基于此，本研究选取了我院近两年内接受中药汤剂治疗的患者作为研究样本，通过对比实施药学干预前后患者不良反应的发生状况，旨在为中药汤剂的安全使用提供有价值的参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

从我院 2022 年 1 月至 2023 年 12 月期间接受中药汤剂治疗的患者中，选取 300 例作为观察对象。其中对照组（2022 年）150 例：男 82 例，女 68 例；年龄 18～75 岁。研究组（2023 年）150 例：男 78 例，女 72 例；年龄 20～76 岁。经比较，两组一般资料无差异（ $P > 0.05$ ），具可比性。上述患者均

满足相关病症的中医诊断条件，且均无严重肝、肾功能障碍等重大基础疾病；在治疗过程中，未使用其他可能产生类似不良反应的药物。排除对象包括：治疗依从性不佳，无法按要求服药的患者；以及临床资料不齐全，影响不良反应判断的患者。

1.2 研究方法

1.2.1 对照组

遵循传统中医诊疗规范，依据患者具体病情开具药方，药房的药剂师则根据药方进行配制。患者自行遵循医嘱，完成中药汤剂的煎煮与服用。详细记录患者用药后的不良反应具体症状、持续时长及严重程度等，并对引发不良反应的主要因素进行事后分析。

1.2.2 研究组

基于对照组出现不良反应的主要因素，同时考虑我院实际状况、中医药理论及临床实践经验，制定一系列有针对性的药学干预方案，并将其应用于研究组患者中。具体干预措施列举如下：

药物质量管控：对饮片的外观、性状、气味、纯度等进行严格检查，对不合格的予以退换；根据不同饮片的特性，合理控制储存环境的温度、湿度、光照等条件，防止饮片变质；对于需要炮制的饮片，严格按照规范的工艺进行处理，保证质量符合临床用药要求^[4]。

个体化剂量调整：充分考虑患者的年龄、体重、肝肾



功能、病情等因素，进行个体化的剂量设计，并密切观察患者用药后的反应，根据实际情况及时调整剂量。同时，药房药师在调配处方时，应对处方中的用药剂量进行严格审核，对于可能存在风险的处方，及时与医师沟通。

规范药物制备指导：在发放中药饮片时，应向患者详细讲解正确的煎煮器具选择、煎煮前的浸泡方法和时间、煎煮的火候控制、煎煮时间以及特殊药材的处理方法。同时可制作指导手册发放给患者，或通过医院官方网站、微信公众号等平台发布相关知识。对于不方便自行煎煮的患者，由专业人员按照规范的煎煮流程进行操作，确保药液的质量和疗效^[5]。

合理控制治疗疗程：定期对患者的病情进行评估，对于病情得到有效控制或症状明显改善的患者，可适当缩短疗程或减少用药剂量，避免因疗程过长增加不良反应发生的风险。同时加强用药教育，告知患者按疗程服药的重要性，避免患者自行延长或缩短用药疗程。

规范用药方法指导：药房药师在发放药品时，应向患者详细说明中药汤剂的服用时间、服用频率以及注意事项。对于特殊人群，应特别强调用药的安全性和注意事项。同时，可通过电话随访、门诊复诊等方式，了解患者的用药情况，及时纠正患者不正确的用药方法。

加强药物配伍审核：药房药师在调配处方时，应严格按照中医理论对处方中的药物配伍进行审核。对于存在配伍不当或可能存在的风险处方，建议医师调整处方^[6]。

重视个体差异与用药监测：详细询问患者的过敏史、既往用药史等，谨慎选择用药，并加强用药后的监测，及时发现可能对患者身体造成的损害，采取相应的处理措施。此外，鼓励医护人员和患者及时上报用药过程中出现的不良反应，以便及时分析原因，采取防控措施。

1.2.3 观察指标

(1) 不良反应发生率：发生率 = (不良反应例数 / 总例数) × 100%。(2) 不良反应累及系统 - 器官及表现：记录累及系统、具体症状及占比。(3) 不良反应原因：分析原因及占比。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 23.0 统计学软件对本研究中的数据进行分析处理。计量资料($\bar{x} \pm s$)行 t 检验，计数资料(%)行 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者不良反应发生率比较

对照组中 25 例出现不良反应，发生率 16.67%；研究组中 9 例出现，发生率 6.00%。研究组显著低于对照组($\chi^2 = 7.843$, $P < 0.05$)。

2.2 两组患者不良反应累及系统 - 器官情况比较

经统计学分析，两组患者不良反应累及系统 - 器官的占比相比，差异无统计学意义($P > 0.05$)。具体情况如表 1 所示。

表 1 两组不良反应累及系统 - 器官统计

系统 - 器官	观察组	占比 (%)	对照组	占比 (%)	χ^2 值	P 值
皮肤	2	22.22	4	16.00	0.286	0.593
消化系统	4	44.44	9	36.00	0.298	0.585
神经系统	1	11.11	3	12.00	0.008	0.928
呼吸系统	1	11.11	5	20.00	0.457	0.499
血液系统	1	11.11	4	16.00	0.154	0.695

2.3 34 例不良反应患者的症状分布情况

在出现不良反应患者中，消化系统占 13 例 (38.28%)，主要表现为恶心、呕吐、腹痛、腹泻、食欲不振等；皮肤症状和呼吸系统均占 6 例 (17.65%)，主要包括瘙痒、皮疹、荨麻疹等，呼吸系统主要表现为咳嗽、胸闷、气促等；血液系统占 5 例 (14.71%)，主要表现为白细胞减少、血小板减少、贫血等；神经系统症状有 4 例 (11.76%)，主要表现为头晕、头痛、失眠、乏力等。

2.4 34 例不良反应患者的发生原因分析

有 10 例患者因药物因素出现不良反应，占 29.41%，主要包括饮片质量不合格、药物本身具有一定的刺激性等；用药剂量较大占 6 例，占比 17.65%；药物制备方式不当和疗程过长的各有 5 例，占比 14.71%，包括煎煮方法不正确，疗程过长则导致药物在体内蓄积；用法不当有 4 例，占 11.76%，主要包括服用时间不正确、服用频率过高或过低等；药物配伍不当的有 2 例，占 5.88%，主要由于处方中存在配伍禁忌的情况；个体差异和误服误用的各有 1 例，占比 2.94%，主要表现为对某些中药成分敏感，误服误用则是未按医嘱服药。

3 讨论

3.1 中药汤剂不良反应的累及系统 - 器官及症状分析

本研究结果表明，中药汤剂引发的不良反应主要涉及消化系统、皮肤、呼吸系统、血液系统以及神经系统。其

中, 消化系统症状的出现频率最高, 这一发现与国内其他相关研究的结果大体相符。推测其原因, 可能是中药中的某些成分直接对胃肠道黏膜产生刺激, 导致其功能紊乱, 同时中药汤剂口感欠佳也增加了消化系统不适的可能性^[7]。皮肤方面的不良反应占比为 17.65%, 这些反应多由药物过敏引起, 表现为瘙痒、皮疹等症状。呼吸系统的不良反应占比同样为 17.65%, 可能与药物中的挥发性或刺激性成分对呼吸道黏膜的刺激或引发过敏反应有关。而血液系统和神经系统的不良反应虽然发生率较低, 但潜在危害较大, 分别与骨髓造血功能受到抑制和神经细胞受损有关^[8]。此外, 观察组与对照组在不良反应所累及的系统-器官方面没有显著差异 ($P > 0.05$), 这说明药学干预的主要作用是降低不良反应的发生率, 确保用药安全, 而非改变不良反应所累及的系统-器官分布。

3.2 中药汤剂不良反应发生原因分析

本次研究结果表明, 引发中药汤剂不良反应的最主要因素是药物本身, 这一因素占比达 29.41%。究其原因, 部分中药饮片可能存在霉变、虫蛀等质量问题, 也可能含有重金属、农药残留等有害物质; 此外, 一些中药本身具有毒性, 若未经规范炮制或服用剂量过大, 都会增加不良反应的发生风险^[9]。其次, 用药剂量过大也是重要原因之一, 占比 17.65%, 这是由于药物在体内蓄积量超过了机体的代谢能力, 从而引发不良反应。药物制备方式不当占比 14.71%, 例如煎煮器具选择不合适、浸泡时间过短或过长、煎煮时火候控制不佳等, 这些都会影响药效或产生毒性。疗程过长同样占比 14.71%, 因为药物长时间蓄积会损害肝肾功能。用法不当占比 11.76%, 这是由于服用药物的时间、频率不恰当, 导致体内药物浓度不稳定, 进而引发不良反应^[10]。药物配伍不当占比 5.88%, 这是由于违反了配伍禁忌或药物间相互作用产生了有毒物质。而个体差异和误服误用各占 2.94%, 前者是因为患者体质特殊, 后者则是由于患者缺乏用药知识, 未按照医嘱服药, 如错服、过量服药等, 这些都可能引发不良反应。

3.3 药学干预对降低中药汤剂不良反应发生率的作用

本研究结果显示, 研究组在接受药学干预后, 其不良反应的发生率显著低于对照组。这一结果有力地证明了药学干预在降低不良反应方面的重要作用。究其原因: 首先, 从中药饮片的采购、验收、储存到炮制等各环节均实施严格管

理, 确保了中药饮片的质量, 进而减少了因质量问题导致的不良反应。其次, 根据患者的个体差异进行剂量调整, 避免了因剂量不当而引发的不良反应。再者, 通过规范药物制备指导和合理控制治疗疗程, 保障了中药汤剂的制备质量以及用药的合理性, 减少了因制备不当和疗程过长而引发的不良反应。此外, 加强药物配伍审核和用药方法指导, 提高了用药的安全性和合理性, 减少了因配伍和用法不当导致的不良反应。同时, 重视个体差异和用药监测, 能够及时发现并处理药物不良反应, 降低了对患者身体的损害。值得一提的是, 药学干预还提升了患者的用药依从性和安全意识。通过用药教育, 患者了解了中药汤剂的正确服用方法、注意事项, 从而减少了因自行调整用药而引发的不良反应。

综上, 针对中药汤剂使用中常见的不良反应, 对患者及医师实施药学干预措施, 可有效减少中药汤剂应用时不良反应的出现, 切实保障患者用药安全。

参考文献:

- [1] 陈燕云, 周兰. 妇科门诊患者中药汤剂煎服依从性现状及影响因素调查 [J]. 当代医学, 2021, 27(2): 24-27.
- [2] 费晓冬. 中药汤剂常见不良反应及药学干预价值临床分析 [J]. 国际感染病学 (电子版), 2020, 9(2): 346-347.
- [3] 王晓仙, 胡丽霞, 刘金伟, 等. 药学干预措施在降低药品不良反应发生率中的效果评价 [J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(18): 1979-1982.
- [4] 靳梦亚, 李志远, 曹俊岭, 等. 2016-2019 年北京中医药大学东方医院中药注射剂致药品不良反应报告分析与探究 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(8): 1009-1012.
- [5] 李雷冬. 中药汤剂常见不良反应及药学干预价值分析 [J]. 中国社区医师, 2023, 39(3): 9-11.
- [6] 颜辉庭. 中药汤剂常见不良反应及药学干预价值临床分析 [J]. 中国处方药, 2022, 20(6): 84-86.
- [7] 王克周. 中药汤剂常见不良反应及药学干预价值的临床研究 [J]. 光明中医, 2021, 36(23): 3929-3931.
- [8] 李秋红. 中药汤剂常见不良反应及药学干预价值临床研究 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(49): 162-163.
- [9] 严卫, 高睿. 实施药学干预对临床医师合理应用中药注射剂的影响 [J]. 贵州医药, 2020, 44(5): 806-807.

[10] 蔺建新, 邱瑞玉 (通信作者), 中药汤剂常见不良反应及药学干预作用分析与探讨 [J]. 智慧健康, 2024, 30, 38-40.

作者简介: 张嫻, 女, 汉族, 江苏常州人, 主管中药师 (中级), 本科学士学位, 门诊中药房。