

# 复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤 发生不良反应的影响因素分析

杨琪, 詹红生, 杜炯

(上海中医药大学附属曙光医院, 上海 201203)

**摘要** 目的: 分析复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤发生不良反应的影响因素。方法: 选择 2015 年 12 月至 2017 年 7 月在上海中医药大学附属曙光医院等 11 家医院就诊, 且采用复方紫荆消伤巴布膏治疗的软组织损伤患者的病例资料。采集相关信息并判断不良反应, 统计不良反应发生情况, 分析不良反应发生的影响因素。结果: 共纳入符合要求的软组织损伤患者 2380 例, 不良反应分析结果显示, 14 例发生不良反应, 其中 13 例发生皮肤过敏反应, 表现为红肿、瘙痒等症状, 1 例胸肋部疼痛加剧。发生不良反应的患者和未发生不良反应的患者, 性别、治疗时间、合并用药、损伤类型比较, 组间差异均无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.341, P = 0.559; \chi^2 = 1.502, P = 0.472; \chi^2 = 0.103, P = 0.749; \chi^2 = 4.988, P = 0.083$ )。结论: 复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤发生的不良反应中以皮肤过敏反应较为常见, 性别、合并用药、治疗时间、损伤类型均不是不良反应发生的影响因素。

**关键词** 软组织损伤; 药物毒性; 复方紫荆消伤巴布膏; 影响因素分析

## Analysis on the influencing factors of adverse drug reactions resulting from Fufang Zijing Xiaoshang Babugao (复方紫荆消伤巴布膏) for treatment of soft tissue injuries

YANG Qi, ZHAN Hongsheng, DU Jiong

Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China

**ABSTRACT** **Objective:** To analyze the influencing factors of adverse drug reactions (ADRs) resulting from Fufang Zijing Xiaoshang Babugao (复方紫荆消伤巴布膏, FFZJXSBBG) for treatment of soft tissue injuries. **Methods:** The medical records of patients who were treated with FFZJXSBBG for soft tissue injuries in 11 hospitals including Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine from December 2015 to July 2017 were selected. The relevant information was collected and the ADRs were judged. The statistics on incidence of ADRs was carried out and the influencing factors of ADRs were analyzed. **Results:** Two thousand three hundred and eighty patients were included in the study. The results of ADRs analysis revealed that 14 patients suffered from ADRs including skin allergic reactions, manifesting as swelling and pruritus, in 13 patients and aggravated sternal rib pain in 1 patient. There was no statistical difference in gender, treatment time, drug combination and injury types between patients with ADRs and patients without ADRs ( $\chi^2 = 0.341, P = 0.559; \chi^2 = 1.502, P = 0.472; \chi^2 = 0.103, P = 0.749; \chi^2 = 4.988, P = 0.083$ ). **Conclusion:** The skin allergic reaction is a common ADR resulting from FFZJXSBBG for treatment of soft tissue injuries, and none of gender, drug combination, treatment time and injury types are considered as the influencing factors of ADRs.

**Keywords** soft tissue injuries; drug toxicity; Fufang Zijing Xiaoshang Babugao; root cause analysis

不良反应的概念来源于药物安全性评价, 是指药物在正常剂量下用于预防、诊断、治疗人体疾病或用于调整人体生理机能时所出现的与用药目的无关的反应<sup>[1-2]</sup>。近年来, 药物不良反应已成为药物研究领域的热点问题<sup>[3]</sup>。复方紫荆消伤巴布膏用于软组织损伤的各个时期, 对于软组织损伤引起的疼痛、肿胀、瘀斑、功能障碍等治疗效果显著<sup>[4-6]</sup>。临床采用复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤, 部分患者在治疗过程中发生药物不良反应, 影响复方紫荆消伤巴布膏的

疗效<sup>[7-8]</sup>。为此, 本研究统计了复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤不良反应的发生情况, 并分析了不良反应发生的影响因素, 现总结报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 数据来源** 以 2015 年 12 月至 2017 年 7 月在上海中医药大学附属曙光医院、上海市第六人民医院、上海市东方医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市中医医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海市宝山区中西医结合医院、上海市长宁区天山中医医院、上海市黄浦区中心医院、山东中医药大学第

二附属医院、廊坊市中医医院等 11 家医院就诊的软组织损伤患者的病例资料为研究对象。

**1.2 纳入标准** ①符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[9]</sup>中软组织损伤的诊断标准;②采用复方紫荆消伤巴布膏治疗;③病例资料中包括性别、治疗时间、合并用药、损伤类型、临床症状等信息。

**1.3 排除标准** ①病例资料重复者;②病例资料存在常识或逻辑错误者。

## 2 方 法

**2.1 数据采集** 将符合要求的病例资料由 2 名录入人员分别录入数据库,并使用 EPIDATA3.1 对 2 份数据进行对比分析,修正差异数据。从数据库中随机抽取 5% 的数据信息,进行抽样检查,如差错率 $\leq 0.15\%$ ,则完成数据采集;如差错率 $> 0.15\%$ ,则对数据库中所有数据进行人工复核,复核后再次抽样检查,直至差错率 $\leq 0.15\%$ ,完成数据采集。

**2.2 数据导出** 提取患者的性别、治疗时间、合并用药、损伤类型、临床症状等信息,判断临床症状是否为不良反应,并统计分析影响不良反应发生的因素。

**2.3 不良反应判断** 参照《〈药品不良反应报告和监测管理办法〉培训教材》中不良反应分析的 5 条原则<sup>[10]</sup>:①用药与反应的出现存在合理的时间关系;②符合该药已知的不良反应类型;③停药或减量后,反应消失或减轻;④再次使用可疑药品再次出现同样反应;⑤反应不可用合并用药、患者病情的进展、其他治疗方法的影响来解释。

**2.4 数据统计** 采用 SAS9.3 统计软件进行数据统计分析。不良反应发生的影响因素分析采用 $\chi^2$ 检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

## 3 结 果

共纳入符合要求的软组织损伤患者 2380 例,不良反应分析结果显示,14 例发生不良反应,其中 13 例发生皮肤过敏反应,表现为红肿、瘙痒等症状,1 例胸

肋部疼痛加剧。发生不良反应的患者和未发生不良反应的患者,性别、治疗时间、合并用药、损伤类型比较,组间差异均无统计学意义(表 1)。

## 4 讨 论

不良反应是由药物固有特性所引起,是因果关系已确定的反应。不良反应的发生会影响药物疗效和患者健康。研究发现,皮肤过敏在不良反应中的占比较高,且类型各异、轻重不一,症状轻微者仅表现为局部皮肤潮红,严重者可发生表皮坏死甚至休克、死亡<sup>[11]</sup>。本组研究表明,复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤,皮肤过敏反应的发生率较高。由于复方紫荆消伤巴布膏包含多种中药成分,临床应用时应详细询问患者过敏史,在使用过程中尤其要关注过敏体质患者的反应;如发生严重不良反应,应立即停药。

软组织损伤是指由各种急性外伤、慢性劳损及自身疾病等造成人体皮肤、皮下组织、深筋膜、肌肉、肌腱、腱鞘、韧带、关节囊、滑膜囊、椎间盘、周围神经、血管等组织的损伤。临床采用复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤,能够显著缓解疼痛、肿胀、瘀斑等症状,疗效显著<sup>[12-16]</sup>。本研究提取了患者性别、合并用药、治疗时间、损伤类型等因素进行分析,结果显示这些因素均不是复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤发生不良反应的影响因素,其影响因素尚需进一步深入研究。临床采用复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤,临床医师应掌握常见不良反应的监测、判断方法以及应对措施,根据患者具体情况合理调整治疗方案,并密切关注患者反应,以达到安全、有效的用药目的。

本研究结果显示,复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤发生的不良反应以皮肤过敏反应较为常见,性别、合并用药、治疗时间、损伤类型均不是不良反应发生的影响因素。

表 1 复方紫荆消伤巴布膏治疗软组织损伤发生不良反应的影响因素分析

单位:例

组别	样本量	性别		治疗时间			合并用药		损伤类型		
		男	女	$\leq 7$ d	7 ~ 14 d	$> 14$ d	是	否	急性	慢性	其他
发生不良反应	14	7	7	9	5	0	2	12	3	10	1
未发生不良反应	2366	1000	1366	1164	1127	75	273	2093	1170	1137	59
$\chi^2$ 值		0.341		1.502			0.103		4.988		
P 值		0.559		0.472			0.749		0.083		

(下转第 27 页)