

江西省天麻制剂不良反应临床报告分析

叶耀辉^{1,2}, 王海霞¹, 马越兴², 廖学强¹, 李穗^{3*}

1. 江西中医药大学, 江西 南昌 330004

2. 南昌医学院, 江西 南昌 330052

3. 江西省药品不良反应监测中心, 江西 南昌 330006

摘要: **目的** 分析江西省天麻制剂不良反应(ADR)报告,为临床合理用药和药物基础研究提供参考。**方法** 以天麻制剂为例,以患者一般情况、用药情况、药品 ADR 临床表现等作为考查项,对江西省药品不良反应监测中心上报数据库中近 20 年共 1 777 例天麻制剂致 ADR 报告进行回顾性统计分析,并结合中国学术期刊全文数据库(CNKI)、Web of Science 数据库开展文献计量可视化研究,分析 ADR 产生的原因和特点。**结果** 天麻制剂 ADR 报告例数逐年增加;女性患者略多于男性,主要发生在 60 岁以上;注射剂型所发生 ADR 例数远远超过其他剂型;无论是 iv 还是 im 所致 ADR 大部分都在 24 h 内发生,口服给药药效略慢,所致 ADR 多发于 48 h 内。共发生 ADR 2 286 例次,累及系统/器官以胃肠系统、神经系统、皮肤及其附件为主,ADR 临床表现有恶心、头晕、呕吐、瘙痒、口干、胃部不适等。文献计量所呈现的关键词共现图谱、时间突现图谱,显示了我国学者对天麻制剂的研究主要是在其功效,缺少 ADR 的研究。**结论** 天麻制剂总体 ADR 发生率较低,主要发生在注射剂剂型,其临床使用的安全性与有效性不容忽视,建议丰富理论研究,对于部分天麻中药制剂可补充修改用药说明书,明确用药指导。

关键词: 天麻; 制剂; 不良反应; 文献计量学; 合理用药

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2025)06-162-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.06.022

Clinical report analysis of adverse reactions of Tianma preparations in Jiangxi Province

YE Yaohui^{1,2}, WANG Haixia¹, MA Yuexing², LIAO Xueqiang¹, LI Sui³

1. Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China

2. Nanchang Medical College, Nanchang 330052, China

3. Jiangxi Adverse Drug Reaction Monitoring Center, Nanchang 330006, China

Abstract: Objective To analyze the adverse reaction reports of Tianma preparations in Jiangxi Province, and provide reference for clinical rational drug use and drug basic research. **Methods** Taking Tianma preparations as an example, a retrospective statistical analysis was conducted on 1 777 ADR reports caused by Tianma preparations in the database reported by the Jiangxi Provincial Drug ADR Monitoring Center in the past 20 years, with patient general information, medication use, and clinical manifestations of drug ADRs as examination items. A bibliometric visualization study was conducted in combination with CNKI and WOS databases to analyze the causes and characteristics of ADR. **Results** The number of ADR reports for Tianma preparations has been increasing year by year; There are slightly more female patients than male patients, mainly occurring in the age group of 60 and above; The number of adverse drug reactions (ADRs) occurring in injectable formulations far exceeds that of other dosage forms; Most ADRs caused by intravenous or intramuscular injection occur within 24 h, while oral administration may have slower efficacy, resulting in ADRs occurring more frequently within 48 h. A total of 2 282 cases of ADR occurred, involving mainly the gastrointestinal system, nervous system, skin, and their attachments. The clinical manifestations of ADR include nausea, dizziness, vomiting, itching, dry mouth, and

收稿日期: 2024-11-04

基金项目: 江西省高水平本科教学团队(225201011); 江西省教育科学“十四五”规划课题(24GJZX010); 江西省药监局科研项目(2024GL23)

作者简介: 叶耀辉(1973—), 博士, 教授。研究方向为药事管理。E-mail: 55925368@qq.com

*通信作者: 李穗, 硕士, 主管药师, 研究方向为药物警戒/药品不良反应监测。E-mail: 164151793@qq.com

stomach discomfort. The co-occurrence and temporal saliency maps of keywords presented in bibliometrics show that Chinese scholars' research on Tianma preparations mainly focuses on their efficacy, lacking research on ADR. **Conclusions** The overall incidence of ADRs in Tianma preparations is not high, but the safety and effectiveness of their clinical use cannot be ignored. It is recommended to enrich theoretical research and supplement and modify medication instructions for some Tianma traditional Chinese medicine preparations to clarify medication guidance.

Key words: *Gastrodia elata* Bl.; preparation; adverse reactions; bibliometrics; national drug use

天麻为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl. 的干燥块茎。过去均为野生，现已栽培成功，大面积栽培药用。《神农本草经》言：“久服益气力，长阴，肥健，轻身，增年。”现如今，天麻成方制剂剂型类型丰富，以片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂为主^[1]，在临床应用多用于治疗眩晕、耳鸣、高血压等病症。如天麻头痛片由天麻、白芷、川芎、荆、当归、乳香（醋制）组成，可养血祛风、散寒止痛，既往研究认为天麻头痛片可通过改善脑血流供应而治疗血管性头痛^[2]，用于外感风寒、瘀血阻滞或血虚失养所致的偏正头痛、恶寒、鼻塞；天麻胶囊与天麻丸由天麻、羌活、独活、蕲藜、附子、地黄、玄参、当归、杜仲、牛膝组成，功能祛风除湿、舒筋通络、活血止痛。用于肝肾不足、风湿痹阻、肢体拘挛、手足麻木、腰腿酸痛^[3]；天麻素注射液临床用于神经衰弱综合征、眩晕症、脑外伤性综合征及血管神经性头痛等治疗^[4]。但目前对于天麻不良反应（ADR）的文献报道和研究并不多，本研究结合江西省近 20 年天麻制剂 ADR 报告数据，以及采用文献计量法对近 10 年相关文献进行探索分析，为天麻制剂的临床合理应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

根据我国采用的 ADR 判断的指导原则，至少符合以下原则的其中 2 项：ADR 发生在用药后；符合该药的 ADR；停药或减量后反应有所改善；再次接触该药，再次出现同样反应；可以用患者的病情、合并用药、疗法来解释^[5]。收集江西省近 20 年通过自愿呈报系统的天麻制剂在临床使用过程中发生的 ADR 病例报告，逐条筛选出符合 ADR 评定标准的病例。本研究所筛选 ADR 均在用药后发生，涵盖所有上报报告，最终共筛选出天麻制剂所致的 ADR 事件 1 777 例。

中文文献数据来源于中国学术期刊全文数据库（CNKI）。在高级检索中以主题词“天麻/天麻素+不良反应”进行检索，刨除报纸、图书和成果，时间限制为 2010 年 6 月 30 日—2024 年 6 月 30 日，共

筛选得到中文文献 145 篇。英文文献数据来源于 Web of Science（WOS）。搜索范围选择 WOS 核心集，以主题词“天麻（*Gastrodia elata*）”进行检索，时间同样限制为 2016—2024 年，共得到文献 731 篇，进一步缩小研究领域后共得到英文文献 355 篇进行计量分析。

1.2 研究方法

采用回顾性分析的方法，使用 Excel 对上述天麻制剂所致 ADR 报告信息进行统计和描述性分析。对系统中所筛选出的 1 777 例报告从患者基本情况（年龄、性别）、用药情况、ADR 临床表现 3 方面进行统计分析。

采用文献计量的方法，利用 Citespace、VOSviewer 软件对从 CNKI、WOS 网站上检索的有关天麻 ADR 文献进行可视化分析。对所筛选出的中英文共计 500 篇文献按照相关算法形成关键词共现图谱、时间突现图谱。

2 结果

2.1 资料一般情况分析

2.1.1 ADR 分布 在 1 777 例天麻制剂 ADR 报告中，严重 ADR 报告 287 例，占有所有报告的 16.15%；一般 ADR 报告 1 490 例，占比 83.85%。注射制剂中严重 ADR 报告 285 例，一般 ADR 报告 1 385 例；口服制剂中严重 ADR 报告只有 2 例，一般 ADR 报告 105 例。对近 10 年报告总例数进行统计，可以发现随着临床上天麻制剂的广泛使用，ADR 报告数量也在逐年增加，从 2018 年开始 ADR 例数上百，此后几年报告例数都在持续增加。见图 1。

2.1.2 ADR 因果关系判定 国家药品监督管理局《ADR 收集和报告指导原则》中指出，因果关系的判定又称关联性评价，是评价怀疑药品与患者发生的 ADR/事件之间的相关性。根据世界卫生组织（WHO）相关指导原则，关联性评价分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价 6 级。在 287 例严重 ADR 报告中，去除空白的 33 例数据，对 254 例有效数据进行统计，具体见图 2-A。其中，“很可能”243 例（96%）、“可能”11 例（4%）。

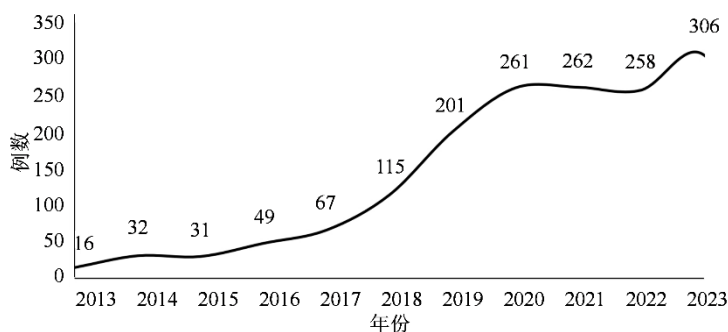


图 1 天麻制剂近 10 年 ADR 分布

Fig. 1 ADR distribution diagram of *G. elata* preparation in past decade

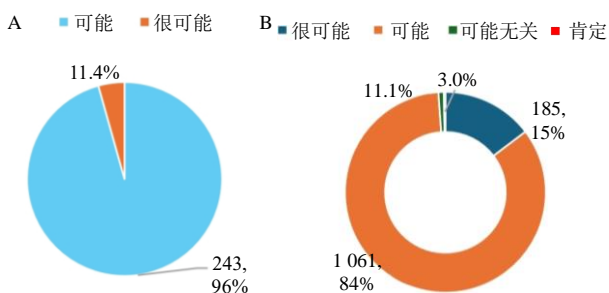


图 2 严重 (A) 与一般 (B) ADR 因果关系判定分布图

Fig. 2 Distribution diagram of causality determination of severe (A) and general (B) ADR

1 490 例一般报告中, 去除空白 230 例, 剩余 1 260 例有效数据, 具体如图 2-B 所示。其中, “肯定” 3 例、“很可能” 185 例 (15%)、“可能” 1 061 例 (84%)。

2.1.3 患者基本情况 1 777 例患者中除去不明情况的 6 例, 女性患者 1 010 例 (57.03%), 男性患者 761 例 (42.97%), 男女比例 1 : 1.3, 女性多于男性患者; 从年龄结构来看, 患者最小年龄 1 岁, 最大年龄 99 岁, 年龄跨度较大, 且多见于 60 岁以上人群 (59.30%)。见表 1。

表 1 患者性别年龄分布情况

Table 1 Table of gender and age distribution of patients

年龄/岁	例数			构成比/%
	男	女	合计	
≤3	2	1	3	0.18
>3~≤18	8	4	12	0.69
>18~≤45	93	109	201	11.36
>45~≤60	191	313	504	28.47
>60	467	583	1 050	59.30
合计	761	1 010	1 771	100.00

2.1.4 药品剂型比较 对药物制剂按物质形态分类, 可分为液体剂型 (如溶液剂、注射剂、洗剂、搽剂等)、固体制剂 (散剂、丸剂、片剂、膜剂等)、

半固体制剂 (软膏剂、凝胶剂、栓剂)、糊剂等气体剂型 (气雾剂、喷雾剂等) [6]。天麻注射剂在临床使用中较为频繁, 所上报的 ADR 报告数量也最多。1 777 例 ADR 病例报告中, 注射剂 ADR 报告 1 670 例 (93.81%)。口服制剂 107 例 (6.19%), 其中片剂 ADR 报告 61 例 (3.43%), 常见药品天麻头痛片、天麻素片等; 胶囊 ADR 报告 35 例 (1.97%), 常见药品天麻胶囊、天麻头风灵胶囊等; 丸剂 4 例 (0.23%), 常见药品天麻丸, 其他制剂共 7 例 (0.56%), 如天麻颗粒等。见表 2。

表 2 天麻类制剂剂型分布情况

Table 2 Distribution of *G. elata* preparations

制剂类型	例次	构成比/%	主要制剂
注射 注射剂	1 670	93.81	天麻素注射液
片剂	61	3.43	天麻头痛片、天麻素片
胶囊 (含缓释胶囊)	35	1.97	天麻胶囊、天麻头风灵胶囊
口服 丸剂	4	0.23	天麻丸
其他 (颗粒、合剂、胶剂)	7	0.56	天麻颗粒
合计	1 777	100.00	

2.1.5 天麻制剂用药信息 1 777 例 ADR 病例报告中, 除去缺失的 11 例, 静脉滴注有 1 581 例 (89.52%), iv 44 例, im 34 例, 口服 107 例 (6.06%)。287 例严重 ADR 报告中, 静脉滴注 275 例, iv 2 例, im 3 例, 口服 2 例。以注射发生 ADR 居多, 当天发生率高达 82.56%, ADR 发生迅速。

2.1.6 ADR 累及器官及临床表现 近 20 年天麻制剂 1 777 例临床病例共涉及 ADR 2 282 例次, 其中注射剂 2 156 例次, 口服制剂 126 例次。累及的器官/系统较多, 主要以胃肠系统、皮肤及其附件、神经系统为主。严重 ADR 累及的器官/系统具体分布

情况见表 3。

注射剂累及器官/系统 8 个, 具体见表 4。其中胃肠系统 730 例次 (33.80%)、皮肤及其附件 464 例次 (21.48%)、神经系统 378 例次 (17.50%)、心血管系统 263 例次 (12.18%)。ADR 临床表现频数排列前 10 位的分别为恶心、头晕、瘙痒、呕吐、皮疹、胸闷、胃部不适、心悸、颤抖、头痛。

口服制剂累及系统/器官 8 个, 见表 5。其中胃肠系统 65 例次 (51.59%)、神经系统 23 例次 (18.25%)、呼吸系统 12 例次 (9.52%)、皮肤及其附件 11 例次 (8.73%)。ADR 临床表现频数排列前 10 位的分别为恶心、头晕、呕吐、口干、皮疹、头痛、胃部不适、腹泻、腹痛、过敏。

2.1.7 数据来源地区分布 除去 15 例空白数据,

对 1 762 例有效数据进行统计。江西省天麻制剂 ADR 报告例数排名前 5 的城市分别为赣州市 (485, 27.53%)、南昌市 (311, 17.65%)、上饶市 (284, 16.12%)、抚州市 (199, 11.29%)、九江市 (106, 6.02%), 具体见图 3。图 4 为 2023 年末江西省 11 地市常住人口分布图, 排名前 5 的城市为赣州市、南昌市、上饶市、宜春市、九江市, 数据来源于江西省统计局。

2.2 文献计量分析

2.2.1 关键词共现图 利用 Citespace 软件对 145 篇中文文献进行可视化分析得到关键词共现图谱, 具体见图 5。关键词词频一定程度上反映了该领域的研究热度, 而节点的中介中心性可反映不同节点的连接作用大小, 中介中心性越高 (>0.1), 则该关键

表 3 严重 ADR 累及器官/系统情况分布

Table 3 Distribution of organs/systems involved in severe ADR

ADR 涉及器官与系统	例次	构成比/%	主要临床表现 (例次数)
全身性系统	90	21.48	颤抖 (5) 出汗 (3) 发热 (20) 高热 (9) 过敏性休克 (9) 休克 (4) 畏寒 (10) 过敏 (21) 肢体震颤 (7) 冷汗 (1) 中毒 (1)
皮肤及其附件	86	20.53	皮疹 (33) 瘙痒 (43) 潮红 (6) 面肿 (1) 皮肤发红肿胀 (2) 斑丘疹 (1)
心血管系统	75	17.50	心悸 (20) 胸闷 (40) 血压升高 (降低) (12) 烦躁不安 (3)
胃肠系统	73	17.42	恶心 (34) 呕吐 (22) 腹痛 (5) 腹泻 (2) 胃部不适 (8) 功能性胃肠紊乱 (1) 返酸 (1)
神经系统	52	12.41	头晕 (32) 头痛 (9) 耳鸣 (1) 烦躁 (3) 麻木 (7)
呼吸系统	40	9.55	呼吸困难 (26) 呼吸急促 (9) 咳嗽 (4) 鼻干 (1)
泌尿系统	2	0.47	尿液异常 (1) 血尿症 (1)
消化系统	1	0.24	药物诱导的肝损伤 (1)
合计	419	100.00	

表 4 注射剂 ADR 累及器官/系统情况分布

Table 4 Distribution of organs/systems involved in injection ADR

ADR 涉及器官与系统	例次	构成比/%	主要临床表现/例次数
胃肠系统	730	33.80	恶心 (328) 呕吐 (201) 腹痛 (53) 腹泻 (12) 腹部不适 (11) 胃部不适 (102) 胃扩张 (5) 返酸 (18)
皮肤及其附件	464	21.48	皮疹 (175) 瘙痒 (237) 潮红 (45) 面肿 (3) 斑丘疹 (4)
神经系统	378	17.50	头晕 (272) 头痛 (56) 失眠 (6) 耳鸣 (2) 烦躁 (9) 麻木 (22) 嗜睡 (5) 视线模糊 (6)
心血管系统	263	12.18	心悸 (88) 胸闷 (146) 血压升高 (降低) (20) 烦躁不安 (9)
全身性系统	218	10.10	颤抖 (76) 出汗 (32) 发热 (48) 高热 (12) 乏力 (2) 冷汗 (3) 过敏性休克 (9) 休克 (4) 畏寒 (20) 肢体震颤 (12)
呼吸系统	70	3.25	呼吸困难 (40) 呼吸急促 (14) 气短 (2) 鼻干 (8) 咳嗽 (6)
用药部位	27	1.25	注射 (用药) 部位痛、瘙痒 (27)
泌尿系统	6	0.28	排尿困难 (2) 尿液异常 (2) 便秘 (2)
运动系统	4	0.18	背痛 (1) 关节痛 (1) 肢体疼痛 (2)
合计	2 156	100.00	

表 5 其他剂型（口服药）累及器官/系统 ADR 情况分布

Table 5 Distribution of organ/system involvement ADRs for other dosage forms (oral drugs)

ADR 涉及器官与系统	例次	构成比/%	主要临床表现/例次
胃肠系统	65	51.59	恶心（29）呕吐（12）腹痛（4）腹泻（5）腹胀（3）腹部不适（3）胃部不适（6）返酸（1）食欲不振（2）
神经系统	23	18.25	头晕（13）头痛（7）失眠（1）嗜睡（2）
呼吸系统	12	9.52	口干（11）咳嗽（1）
皮肤及其附件	11	8.73	皮疹（9）瘙痒（1）皮肤发热（1）
全身性系统	10	7.94	颤抖（1）过敏（4）肢体震颤（3）中毒（1）四肢瘫（1）
心血管系统	2	1.59	心悸（1）胸闷（1）
泌尿系统	2	1.59	便秘（2）
消化系统	1	0.79	药物诱导的肝损伤（1）
合计	126	100.00	

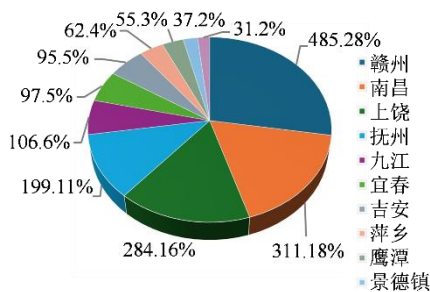


图 3 江西省各城市天麻制剂 ADR 分布情况

Fig. 3 Distribution diagram of ADR of *G. elata* preparations in various cities of Jiangxi Province

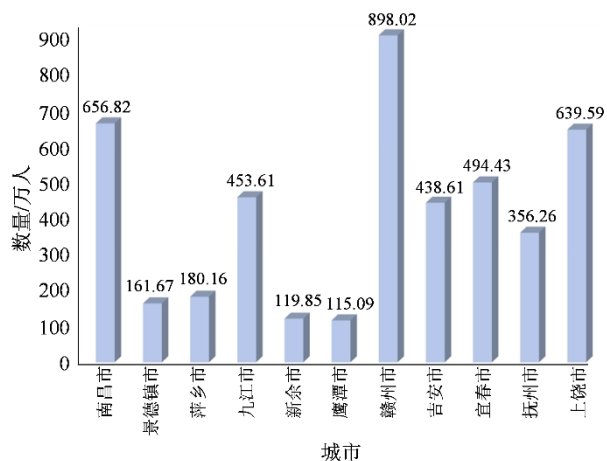


图 4 江西省各市 2023 年末常住人口分布图

Fig. 4 Distribution chart of permanent resident population in Jiangxi Province at end of 2023

词在网络中起枢纽的作用越大^[7]。根据节点大小可以看出我国学者研究较多的关键词为“天麻素”

“ADR”“高血压”“眩晕”“疗效”“神经衰弱”等。天麻素作为众多天麻制剂的主要成分，从与其相联系的节点如眩晕、安全性、疗效等可以看出，我国学者主要对天麻制剂功效进行研究。与 ADR 节点相联系的节点如高血压、神经功能、偏头痛，可以清晰地识别出文献中频繁探讨的几类主要 ADR，以神经系统和心血管系统最为显著，除此还有过敏反应。

利用 VOSViewer 软件对 355 篇英文文献进行可视化分析，得到如下关键词共现图谱。由图 6 可知，外文文献中研究较多的关键词为“*Gastrodia elata*”“neuroinflammation”“activation”“brain”等。这表明国际研究聚焦于天麻在神经系统健康中的潜在作用及其生物活性成分的探索。

2.2.2 时间突现图 时间突现图可以了解所研究领域关键词随时间变化的情况。在关键词突现图谱中，红色部分代表某关键词爆发的起止时间，研究人员在此时间段内的研究兴趣急剧增加，蓝色表示关注度低^[8]。同样使用 Citespace 软件对 145 篇中文文献进行可视化分析，得到图 7 的关键词突现图。从该图可以明显看出在 2020 年之前我国学者比较注重研究天麻的基础功效，比如关键词眩晕、偏头痛研究热度都在 2011 年左右最为盛行，同时对其疗效及产生的常见 ADR 进入深入剖析。2020 年以后，随着天麻制剂的大量应用，学者们将研究重点转移到其临床效果上，延续天麻的基础功效，但更注重它的实际功效研究。从突现图可以看出，近几年天麻制剂更多的被用于高血压以及神经系统的治疗，主要研究天麻对神经功能的疗效以及其所产生的 ADR，以及与化学药的联合用药。

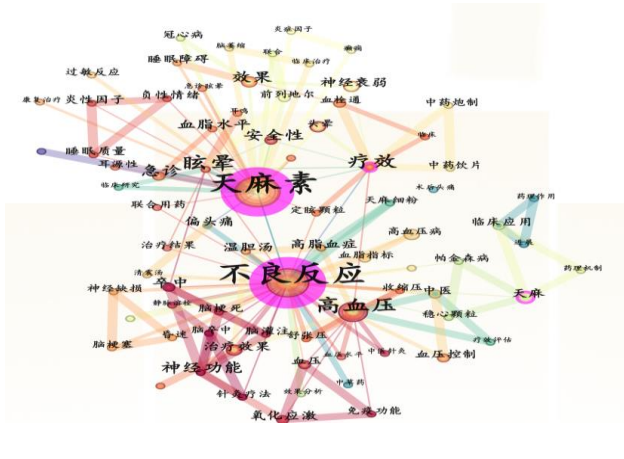


图 5 中文文献关键词共现图

Fig. 5 Co-occurrence picture of key words in Chinese literature

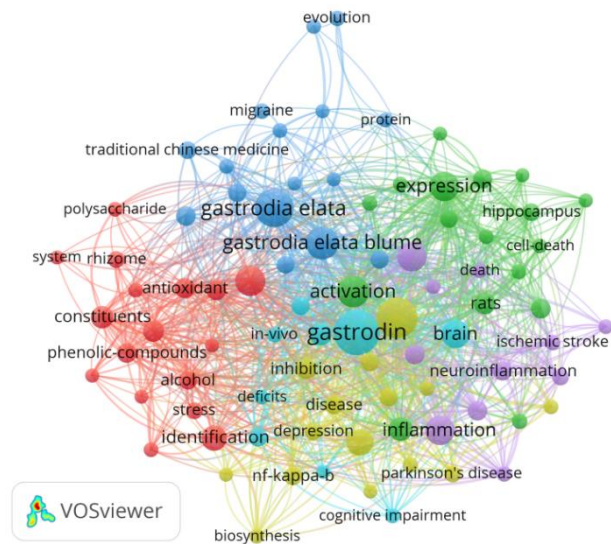


图 6 英文文献关键词共现图

Fig. 6 Co-occurrence diagram of key words in English literature

Top 10 Keywords with the Strongest Citation Bursts

Keywords	Year	Strength	Begin	End	2010 - 2024
眩晕	2011	2.11	2011	2017	[Bar chart showing citation burst from 2011 to 2017]
偏头痛	2011	1.14	2011	2012	[Bar chart showing citation burst from 2011 to 2012]
疗效	2011	1.44	2013	2016	[Bar chart showing citation burst from 2013 to 2016]
天麻	2015	1.13	2015	2016	[Bar chart showing citation burst from 2015 to 2016]
神经衰弱	2016	1.51	2016	2017	[Bar chart showing citation burst from 2016 to 2017]
眩晕症	2011	1.7	2020	2021	[Bar chart showing citation burst from 2020 to 2021]
临床效果	2017	1.19	2020	2021	[Bar chart showing citation burst from 2020 to 2021]
信他司汀	2017	1.64	2022	2024	[Bar chart showing citation burst from 2022 to 2024]
高血压	2013	1.59	2022	2024	[Bar chart showing citation burst from 2022 to 2024]
神经功能	2022	1.47	2022	2024	[Bar chart showing citation burst from 2022 to 2024]

图 7 中文文献关键词突现图

Fig. 7 Key words in Chinese literature

3 讨论

3.1 基本情况分析

天麻制剂 ADR 基本分布显示，随着天麻素注射液的药物作用及相关机制研究的深入，其临床应用范围不断扩大^[4]，所产生的 ADR 病例也远高于其他剂型。严重 ADR 报告近 20 年共出现 287 例，可见天麻制剂的 ADR 程度总体偏低。总体 ADR 报告随着临床应用的增加而增加。这一现象的多重因素可归结为 2 方面：首先，据国家药品监督管理局发布的权威数据，2020 年间天麻制剂的注册申请量呈现显著跃升，不仅种类更趋多样化，还直接促进了其在临床中的广泛应用，从而不可避免地导致了天麻制剂相关 ADR 报告的增多。其次，国家对药品安全监管力度的持续强化，具体体现在药品 ADR 监测体系的日益完善与上报流程的更为便捷高效，使得药品 ADR 信息的搜集与报告变得更加全面和及时，也是导致天麻制剂 ADR 案例增长的重要推动力。

通过性别与年龄分布结果显示，男女比例为 1 : 1.3，女性略多于男性。大多数病例集中在 60 岁以上的老年人群，这可能与天麻素的主要适应证和老年人自身生理特点两方面有关。首先，该年龄段患者使用此药频率较大，发生 ADR 概率相应增多。其次，老年患者多存在不同程度的脏器功能减退，其药物代谢和肾脏排泄功能不全，对药物的敏感性和耐受性不同^[9]。再次，老年人神经系统疾病、高血压等病症比较常见，天麻制剂作为缓解这些症状的经典药物，使用频率提高。此结论提示临床应加大老年人的用药管理，重点观察此年龄段用药时的反应，合理用药。

3.2 剂型及给药途径分析

在剂型分布结果中可见，天麻制剂种类较多，不同剂型针对主治功效不同，这种差异化直接导致其在应用过程中可能引发的 ADR 程度和频率存在显著差异。因此，建议医生在临床治疗中，充分考虑患者的具体情况，合理开具天麻制剂，并审慎评估联合用药的必要性，以减少药物间的相互作用和潜在的相反性，从而最大限度地降低药品 ADR 的发生风险，确保患者的用药安全与疗效

给药途径以静脉滴注为主，且大多数 ADR 都在 24 h 内发生，这一特点凸显了注射剂引发 ADR 的相对较高频率。护士在当天输液过程中应注意观察患者反应，重视患者主诉^[10]，若出现 ADR 及时

停药并采取相应措施。口服药同样容易在当天内出现 ADR, 所以相关医护人员应提前告知患者用药注意事项, 提醒如有不适症状要及时停药救治。

3.3 ADR 分析

黄文珍^[1]指出天麻含有数量丰富的微量元素, 这些成分进入人体后, 发挥出各自的效力, 对人体的神经系统、消化系统、循环系统、消化系统等均有积极的影响。根据对天麻制剂累及器官/系统数据的统计分析, 观察到天麻制剂在药理作用上呈现出一种双向性的特点, 其可能带来的 ADR 也广泛影响到了以上多个器官与系统, 显示出其在疗效与安全性方面需更为精细的平衡与考量。2018 年国家药品监督管理局关于修订天麻素注射剂说明书的公告中宣布, 国家药品监督管理局决定对天麻素注射剂(包括天麻素注射液、注射用天麻素)说明书中有关 ADR、注意事项和儿童用药项进行修订^[1]。现有市上天麻素注射液 ADR 标明“可能偶会出现口鼻干燥、头昏、胃不适等症状, 但不致影响病人接受用药, 也无需特殊处理”, 与文中所呈现的数据处理结果确实吻合, 但对于出现频次较高的瘙痒、皮疹皮肤系统损害并未标注。其他中药剂型如天麻素片 ADR 标注为“少数病人出现口鼻干燥、头昏、上腹部不适等症状”、天麻头痛片、天麻胶囊、天麻头风灵胶囊等中成药 ADR 都为“尚不明确”, 这些剂型临床使用频率不高, 近 20 年也仅有 107 例 ADR 报告。累及系统涉及胃肠系统、皮肤及其附件、神经系统等 8 个系统, ADR 与天麻素注射液症状基本相似, 以头晕、恶心、口干、胃部不适为多。严重 ADR 报告中, 以全身性系统损害为多, 表现为胸闷、发热、过敏等。中国医药信息查询平台中显示, 天麻及天麻制剂偶有过敏性反应及中毒的发生。如: 口服天麻粉引起荨麻疹药疹; 口服天麻丸引起过敏性紫癜; 肌注天麻注射液致过敏性休克; 大剂量炖服天麻致急性肾功能衰竭及昏迷等。通过以上分析, 建议可适当增加或修改相关天麻制剂的 ADR, 完善药品说明书中 ADR 项下信息, 增加临床治疗的安全使用警示信息。

3.4 地区分析

江西省各地区天麻制剂 ADR 上报率可能与其经济发展水平与医疗资源联系紧密。赣州、南昌、上饶这几个城市常住人口在江西省排名前 3, ADR 发生上报数量也位居前 3, 人口数量扩大了就医数量, 间接对天麻制剂 ADR 产生了影响。同时, 医疗

资源较其他地区较为充足, 医疗机构上报程序完整, 鉴于此, 其他地区应着力强化药品 ADR 的监督管理体系, 提升上报效率; 而上述高上报率地区, 则需在继续优化上报流程的同时, 加强对天麻制剂 ADR 的预警与应对能力, 以全面保障患者用药安全。

3.5 研究热点分析

文献中天麻制剂功效主要体现在治疗眩晕、头晕、睡眠等。市面上大多数天麻注射剂的主要功效为改善头晕耳鸣, 治疗眩晕, 缓解高血压; 天麻口服药品主要治疗头痛、肢体麻木等, 可见天麻制剂功效无论从文献研究还是临床治疗中都主要针对神经系统, 但文献研究中对治疗头痛、肢体麻木等研究较少。临床数据中, 天麻制剂 ADR 累及系统较多的为胃肠系统和皮肤及其附件, 在文献研究中并未充分体现, 因此建议学者基础研究要从胃肠系统与皮肤系统着手, 丰富理论研究。

值得注意的是, 与中文文献相呼应, 外文研究同样高度关注天麻的功效研究, 特别是其对于神经系统的保护作用及潜在治疗机制, 这进一步证实了天麻作为传统中药材在现代医学中的重要性与研究价值。然而, 相较于其在疗效方面的广泛探讨, 外文文献中对于天麻 ADR 的系统性研究却显得相对匮乏, 这提示了一个亟待填补的研究空白。鉴于药物安全性对于临床应用的重要性, 未来研究应更加注重天麻 ADR 的深入探索。

4 结论

天麻作为一味药食两用中药材, 其临床应用价值和商业应用价值都是潜力巨大的。综上所述, 天麻制剂 ADR 的发生率程度偏低, 常发生于用药 24 h 之内, 主要发生在注射剂剂型, 常见的 ADR 主要累及胃肠系统、皮肤附件系统以及神经系统, 临床表现多样, 除了一些常见轻微 ADR 症状, 还需警惕胃部不适、皮肤附件受损等。对于一些天麻中成药制剂, 其说明书 ADR 项常列“尚不明确”, 应该提及恶心、呕吐、头晕、头痛、口干等症状, 为临床合理用药提供有力支持。通过近 20 年的数据分析可以得出, 药品 ADR 监管力度越来越大, 随着科技的发展, 网络建设的深入, 我国发现和收集 ADR 信息的能力进一步增强^[12], 上报系统不断完善, 用药安全和人民健康都得到了有力保证。学术研究中, 对于天麻制剂的基础研究偏离了临床数据, 学者们应该回归临床, 增加天麻制剂对于胃肠系统、皮肤附件等的研究, 丰富理论研究并为临床

应用提供支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 朱华, 黄飘玲, 杨雯琪, 等. 2015 年版《中国药典》(一部) 含天麻成方制剂的归纳分析 [J]. 辽宁中医杂志, 2021, 48(7): 175-178.
Zhu H, Huang P L, Yang W Q, et al. Induction and analysis of Tianma (*Gastrodiae Rhizoma*) preparation in 2015 edition of *Chinese Pharmacopoeia* (part I) [J]. Liaoning J Tradit Chin Med, 2021, 48(7): 175-178.
- [2] 杨清洁, 孙根, 刘松灿, 等. 天麻头痛片联合佐米曲普坦治疗偏头痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(4): 840-843.
Yang Q J, Sun G, Liu S C, et al. Clinical study on the combination of *Gastrodia elata* headache tablets with zomatriptan for migraine [J]. Drug Clin, 2023, 38(4): 840-843.
- [3] 陈寿高. 对天麻胶囊、天麻丸中天麻鉴别方法的修订建议 [J]. 现代中药研究与实践, 2004, 18(6): 46-47.
Chen S G. Opinions on improving practice for identification of *Rhizomia Gastrodiae* in *Rhizomia Gastrodiae* Capsules or Pills [J]. Res Pract Chin Med, 2004, 18(6): 46-47.
- [4] 范蓓蓓, 彭飞, 杨晓露, 等. 住院患者天麻素注射液的不合理用药情况和用药安全性分析 [J]. 中国临床药学杂志, 2024, 33(2): 104-108.
Fan B B, Peng F, Yang X L, et al. Current situation and safety analysis of irrational use of gastrodin injection in inpatients [J]. Chin J Clin Pharm, 2024, 33(2): 104-108.
- [5] 郑洋洋, 董志, 路晓钦, 等. 315 例天麻素临床不良反应/事件分析 [J]. 中国中药杂志, 2015, 40(10): 2037-2041.
Zheng Y Y, Dong Z, Lu X Q, et al. Analysis on 315 cases of clinical adverse drug reaction/event induced by gastrodin [J]. China J Chin Mater Med, 2015, 40(10): 2037-2041.
- [6] 陈颖. 中文药品剂型信息的规范化 [J]. 中华医学图书情报杂志, 2017, 26(11): 59-64.
Chen Y. Standardization for information of prepared Chinese medicine dosage forms [J]. Chin J Med Libr Inf Sci, 2017, 26(11): 59-64.
- [7] 杨梓鸿, 魏锦强, 赖芳, 等. 基于 CiteSpace 的近 10 年中药大黄研究的可视化分析 [J]. 中医药导报, 2022, 28(2): 139-145.
Yang Q H, Wei J Q, Lai F, et al. Visual analysis of nearly 10 years of TCM rhubarb research based on CiteSpace [J]. Tradit Chin Med Guide, 2022, 28 (2): 139-145.
- [8] 朱素梅, 覃仕娜, 覃淼, 等. 基于 CiteSpace 的 2016—2021 年国内外中药质量标志物研究文献的计量学分析 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2575-2588.
Zhu S M, Qin S N, Qin M, et al. Bibliometric analysis of literatures on quality marker of Chinese medicine at domestic and abroad from 2016 to 2021 based on CiteSpace [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2021, 52(9): 2575-2588.
- [9] 黎元元, 谢雁鸣. 灯盏细辛注射液 ADR 个案文献计量学分析 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37(18): 2789-2791.
Li Y Y, Xie Y M. Case bibliometric analysis of ADR of brecajus injection [J]. Chin J Tradit Chin Med, 2012, 37(18): 2789-2791.
- [10] 陈家乐. 天麻素注射液致不良反应文献分析 [J]. 当代临床医刊, 2021, 34(5): 9-10.
Chen J L. Literature analysis of adverse drug reactions induced by gastrodin injection [J]. J Contemp Clin Med, 2021, 34(5): 9-10.
- [11] 黄文珍. 关于中药天麻的鉴定与药理研究 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(15): 289-290.
Huang W Z. Identification and pharmacological study on *Gastrodia elata* [J]. Guide China Med, 2013, 11(15): 289-290.
- [12] 祝晓雨, 张伟光, 孙树森, 等. 中国药物警戒的发展及文献计量分析 [J]. 医药导报, 2019, 38(6): 820-825.
Zhu X Y, Zhang W G, SUN S S et al. Development of pharmacovigilance in China and bibliometric analysis [J]. Her Med, 2019, 38(6): 820-825.

[责任编辑 齐静雯]