

Comparative Study of Frequency and Intensity of Adverse Drug
Reactions between Traditional Chinese Medicine and Western
Medicine: A Systematic Review, 2006-2011 in China

by

Ruan Zhen



Institute of Chinese Medical Sciences

University of Macau

Comparative Study of Frequency and Intensity of Adverse Drug
Reactions between Traditional Chinese Medicine and Western
Medicine: A Systematic Review, 2006-2011 in China

by

Ruan Zhen

A thesis submitted in partial fulfillment of the
requirements for the degree of

Master of Science

Institute of Chinese Medical Sciences

University of Macau

2012

Approved by _____

Supervisor

Date _____

碩士學位論文

2006-2011 年我国中药与西药不良反应频度和强度的回顾性
比较研究

研究生姓名： 阮贞

導師： 卞鷹 副教授

專業： 医药管理

日期： 2012 年 6 月




澳門大學中華醫藥研究院

原创性声明

本人声明：所呈交的学位论文，是本人在导师的指导下，独立进行研究所取得的成果。除文中已经注明引用的内容外，本论文不包含任何其他个人或团体已经发表或撰写过的科研成果。对本文的研究做出重要贡献的个人和集体，均已在文中以明确方式标明。本人完全意识到本声明的法律责任由本人承担。

论文作者签名：_____ 日期：_____



关于学位论文用户许可证的声明

本人完全了解澳门大学有关保留、使用学位论文的规定，同意学校保留或向政府有关部门或机构送交论文的复印件和电子版，允许论文被查阅和借阅；本人授权澳门大学可以将本学位论文的全部或部分内容编入有关数据库进行检索，可以采用影印、缩印或其他复制手段保存论文和汇编本学位论文。

(保密论文在解密后应遵守此规定)

论文作者签名：_____ 导师签名：_____ 日期：_____

致谢

在举笔即将完成这篇致谢的时候，猛然发觉在澳门大学的两年校园生活即将结束，人生又将写下新的篇章。在这离别之际，尽管依依不舍，却倍加珍惜，感谢所有陪伴过我、帮助过我的人。

首先要向我最敬爱的导师——卞鹰博士表示诚挚的感谢！他是我非常尊敬的人，两年来，导师研究求精的治学态度、新颖活跃的科研思路、孜孜以求的工作精神都是我学习的楷模。在本论文写作过程中，从最初的设计到最后的修改，从思路方法到语言文字，卞老师都十分关心并给予悉心指导。每一次讨论我都受益匪浅，也因此避免了走很多弯路。导师善于开导学生思考，一直努力培养我的思考能力及写作能力，使我懂得了如何进行学术研究，导师的学术素养和人格魅力将影响我的一生。再次感谢导师，致以最真诚的敬意和祝福！

感谢王一涛教授、郑力仁博士、梁少伟博士、胡豪博士、胡元佳博士等学院诸位老师给予的关心、帮助和指导，正是各位老师的谆谆教诲使得我能够顺利完成在澳门大学的学业。

感谢赵枏、陈智敏、林潇竹三位师弟师妹在数据提取上给予的大力帮助，正是由于他们在前期所做的工作，为我节省了几个月的宝贵时间，使得本论文得以顺利进行；感谢宋燕师姐给予的建议和帮助；感谢史洪昊、赵扬、何馨、王遥、赖云峰、王善萍、张露、张楠、张君隆、曹晨等同学在生活中及学习上给予的关心、鼓励和帮助。

再次感谢所有关心和帮助过我的人！

阮贞

二零一二年五月

摘要

【目的】系统评价我国药品不良反应的发生特点及规律，比较中药与西药不良反应的频度和强度，为中、西药不良反应严重程度的比较提供全面和客观的证据。

【方法】检索 CNKI 2006-2011 年符合纳入标准的不良反应案例报告文献，提取文献来源信息、患者信息、药品信息及不良反应相关信息，分析不良反应的总体情况。制定“不良反应强度七级评分标准”，以频度（F）、强度（I）、危害程度（D）作为不良反应严重程度的评价指标，以中西药不良反应频度排序比（ R_F ）、强度排序比（ R_I ）、危害程度排序比（ R_D ）作为结局指标。分别按用药药理、给药途径、制剂名称分类有进行比较。

【结果】共纳入 3842 篇文献，涉及 4925 个病例和 5097 个药品。《中国误诊学杂志》以及山东省是最主要文献来源；不良反应与性别关系不明显，多发生于中年人；注射液和抗感染药品的发生率最大；不良反应随时间递减，多发生于用药 1 小时内，多数可治疗恢复。中、西药不良反应比较结果为： $F_{西药}=4374$ ， $F_{中药}=723$ ； $I_{西药}=3.2850$ ， $I_{中药}=3.0845$ ； $D_{西药}=2.8197$ ， $D_{中药}=0.4370$ 。按用药药理 I 分类， $R_F=2.10$ ， $R_I=1.36$ ， $R_D=2.07$ ；按用药药理 II 分类， $R_F=1.31$ ， $R_I=1.34$ ， $R_D=1.36$ ；按用药药理 III 分类， $R_F=1.69$ ， $R_I=1.40$ ， $R_D=1.71$ ；按给药途径分类， $R_F=1.34$ ， $R_I=1.86$ ， $R_D=1.51$ ；按制剂名称分类， $R_F=1.20$ ， $R_I=1.14$ ， $R_D=1.27$ 。

【结论】西药的不良反应频度和强度比中药大，对患者造成的危害也更大，说明西药的不良反应更严重。与西药相比，中药较为安全。

关键词：不良反应；严重程度；中西药比较；系统评价

ABSTRACT

Objective: To provide objective evidence to compare the frequency and intensity of adverse drug reaction (ADR) between traditional Chinese medicine (TCM) and western medicine.

Method: Retrieve ADR case reports in CNKI 2006-2011 and build ADR database. Establish the 7-grade rating system of ADR intensity. Drugs are classified by pharmacology, administration, formulation, and compared by the sort ratio of ADR frequency (R_F), intensity (R_I) and harmfulness (R_D) individually.

Results: A total of 4925 cases were induced by 723 TCMs and 4374 western medicines according to 3842 reports. The literatures are mostly from Chinese Journal of Misdiagnostics and Shandong Province. ADR occurred mostly in the middle-aged and it is not obvious relationship with gender. The highest incidence of ADR occurred in injection and anti-infective products. ADR decreased with time, most of them occurred within 1 hour and recovered after treating. Comparison results of ADR: Pharmacology classification I : $R_F = 2.10$, $R_I = 1.36$, $R_D = 2.07$. Pharmacology classification II : $R_F = 1.31$, $R_I = 1.34$, $R_D = 1.36$. Pharmacology classification III: $R_F = 1.69$, $R_I = 1.40$, $R_D = 1.71$. Administration classification: $R_F = 1.34$, $R_I = 1.86$, $R_D = 1.51$. Formulation classification: $R_F = 1.20$, $R_I = 1.14$, $R_D = 1.27$.

Conclusion: ADR of TCMs is less severe than western medicines, with less number, lower intensity and less harmful. TCMs are safer than western medicine.

Keywords: Adverse Drug Actions; Severity; Comparison between traditional Chinese medicine and western medicine; Systematic Review

目录

致谢	I
摘要	II
ABSTRACT.....	III
文中图示.....	VII
文中列表.....	VIII
第一章 导言.....	1
1.1 中、西药不良反应严重程度的比较需要全面的证据	1
1.2 系统评价是整合证据的最好方法	1
1.3 系统评价方法对研究不良反应有重要意义	2
1.4 研究目的与意义	2
第二章 系统评价方法的文献回顾.....	3
2.1 系统评价方法的起源与概念	3
2.1.1 系统评价方法的起源	3
2.1.2 系统评价方法的概念	3
2.2 系统评价方法的分类与步骤	4
2.2.1 系统评价的分类	4
2.2.2 系统评价的步骤	4
2.3 系统评价方法的国内外研究进展	5
2.3.1 国外研究进展	5
2.3.2 国内研究进展	6
2.4 系统评价与传统综述比较的优势与劣势	6
第三章 药品不良反应研究进展.....	8
3.1 药品不良反应的定义	8
3.2 药品不良反应监测体系	8
3.2.1 自愿报告制度	8
3.2.2 法定报告制度	8
3.2.3 处方事件监测	9
3.2.4 医院集中监测	9
3.2.5 我国的药品不良反应监测	9
3.3 中药不良反应研究进展	10
3.3.1 中药注射剂不良反应	10
3.3.2 中药不良反应数据库与互联网的应用	10
3.3.3 中药的不良反应监测	11
3.4 不良反应与药物关联性评价	11

3.5 药品不良反应严重性的定量评价	12
第四章 资料与方法.....	13
4.1 检索策略	13
4.2 纳入标准	13
4.3 排除标准	14
4.4 文献检索	15
4.5 筛选结果	16
4.6 数据提取	16
4.7 药品分类方法	18
4.8 制定不良反应强度等级标准	23
4.9 评价指标与结局指标	24
4.9.1 不良反应严重程度的评价指标	24
4.9.2 结局指标	25
4.10 分析方法	26
4.10.1 不良反应的总体描述	26
4.10.2 中、西药不良反应严重程度比较	27
第五章 不良反应的总体描述	28
5.1 期刊来源	28
5.2 地域来源	28
5.3 年龄与性别	29
5.4 过敏史	31
5.5 药品分布	31
5.6 制剂品种	32
5.7 给药途径	33
5.8 不良反应发生时间与好转时间	34
5.9 不良反应的强度	35
5.10 本章小结	35
第六章 中药与西药的不良反应严重程度比较结果	37
6.1 总体比较	37
6.2 按药理分类 I 的不良反应严重程度比较	37
6.2.1 不良反应频度比较	37
6.2.2 不良反应强度比较	37

6.2.3 不良反应危害程度比较	38
6.3 按药理分类II的不良反应严重程度比较	40
6.3.1 不良反应频度比较	40
6.3.2 不良反应强度比较	40
6.3.3 不良反应危害程度比较	41
6.4 按药理分类III的不良反应严重程度比较	45
6.4.1 不良反应频度比较	46
6.4.2 不良反应强度比较	46
6.4.3 不良反应危害程度比较	47
6.5 按给药途径分类的不良反应严重程度比较	47
6.5.1 不良反应频度比较	47
6.5.2 不良反应强度比较	48
6.5.3 不良反应危害程度比较	48
6.6 按制剂名称分类的不良反应严重程度比较	50
6.6.1 不良反应频度比较	50
6.6.2 不良反应强度比较	50
6.6.3 不良反应危害程度比较	51
第七章 结论与讨论	53
7.1 中药不良反应严重程度低于西药	53
7.2 中药亦非绝对“安全无毒”	54
7.3 分级评分标准对不良反应严重程度的分析有重要意义	55
7.4 国家药品不良反应监测情况	55
7.5 调整后的不良反应危害程度比较	59
7.6 其他讨论	61
7.7 研究缺陷与研究计划	61
参考文献	63
攻读学位期间发表文章	68