穴位注射疗法临床应用的安全性分析※

丁世龙[1]　张　莉[2]　游建宇[1▲]

摘　要　**目的**：分析穴位注射疗法临床应用的不良反应情况，为提高其临床应用安全性提供参考。**方法**：系统检索中国知网、维普、万方、中国生物医学、PubMed、Cochrane Library、Embase共7个数据库，纳入2015年以来发表的穴位注射疗法相关临床研究文献，建立文献信息数据库。资料提取并归纳整理纳入研究中有关不良反应的相关数据，包括不良反应具体表现、注射药物类型、选穴情况、不良事件处理及转归。**结果**：共纳入45项穴位注射疗法安全性评价的临床研究文献。文献分析结果显示：针对一般病情和用药部位的文献量最多（16篇，35.56%）；足三里为最常用选穴（22篇，48.89%）；神经系统类药物不良反应报道居首（10篇，22.22%）。17项（37.78%）研究报道了不良反应的处理情况；18项（40.00%）研究报道了患者转归情况。穴位注射疗法的不良反应严重程度从轻度到重度不等，其与注射药物的因果关系判定从“不太可能”到“确定”均有分布。**结论**：现有证据表明穴位注射疗法存在一定的安全性风险，临床应用应严格掌握不同注射药物的适应证和禁忌证，并通过规范操作预防不良反应的发生，以促进穴位注射疗法在临床应用中的合理性与安全性。

关键词　穴位注射；不良反应；安全性；临床应用；文献研究

穴位注射疗法是一种以中西医理论为指导，将药物注入穴位，借针刺与药效协同以防治疾病的方法[1]。穴位注射疗法自20世纪50年代发明以来，经过不断发展，注射部位由局部逐步扩展至全身腧穴，所用药物由少数几种逐步扩大至几十种注射用中西医药物，治疗病种也由几类疾病逐步发展到临床各类疾病[2,3]。然而，相比于传统针灸疗法，穴位注射疗法涉及外源性药物注入，因此传统针灸疗法的安全性证据难以直接套用于穴位注射疗法。此外，尽管2008年发布的穴位注射疗法国家标准对其操作进行了规范，但该标准对特定注射药物的剂量和浓度选择多参照常规肌肉注射标准[4]。由于穴位注射与肌肉注射的应用场景并不完全一致，完全照搬肌肉注射标准可能导致安全性风险。基于此，本研究聚焦于穴位注射疗法临床应用的安全性问题，分析其不良反应发生的特点及规律，以期为临床合理应用提供循证依据。

※**基金项目**　江西省职业早期青年科技人才培养专项（No.20244BCE52060）；江西省中医药管理局科技计划项目（No.2024B0038）；江西省大学生创新创业训练计划项目（No.S202610412146）

▲**通信作者**　游建宇，男，医学博士，副教授。研究方向：中医药循证评价研究。E-mail：youjytcm@163.com

·**作者单位**　1.江西中医药大学针灸推拿学院（江西 南昌 330004）；2.江西中医药大学中医学院（江西 南昌 330004）

1　资料与方法

1.1　文献检索　计算机检索中国知网（CNKI）、维普（VIP）、万方（Wanfang）、中国生物医学文献数据库（SinoMed）、PubMed、Cochrane Library、Embase共7个数据库收录的有关穴位注射疗法的临床研究文献。中文检索词包括：穴位注射、水针、水针疗法等。英文检索词包括：water injection、hydro-acupuncture、hydro-acupuncture therapy、acupuncture point injection、acupoint injection、acupoint injections。各数据库文献检索时间为2015年1月1日至2026年4月30日。

1.2　纳入标准　（1）研究类型：临床研究类文献（包括试验性研究和观察性研究）；（2）研究对象：不限；（3）干预措施：试验组采用单纯穴位注射疗法，对照组不限；（4）结局指标：需详细报道与穴位注射疗法相关的不良反应（不良事件）情况。

1.3　排除标准　（1）重复文献；（2）单一作者文献；（3）试验组样本量≤10；（4）临床资料不完整或关键数据缺失。

1.4　文献筛选与数据提取　将检索到的题录导入Endnote X9软件进行管理，经软件去重后，剩余题录由2名研究者依据纳入与排除标准独立进行筛选，以确定合格研究。提取纳入研究数据，包括研究基本信

息、研究对象特征、干预措施（注射穴位、注射药物）、不良反应的具体表现及例数、不良反应的处理及转归。文献筛选与数据提取过程中的任何分歧通过讨论解决。

1.5　数据处理　运用Excel表格提取研究数据，并进行规范化整理以便于统计分析。参照美国卫生及公共服务部国立卫生研究院国家癌症研究所（NCI）发布的《常见不良事件评价标准（CTCAE）5.0版》（https://ctep.cancer.gov），对穴位注射不良反应进行系统分类。对于相似的表述进行统一规范化处理，如“心率过缓”和“心动过缓”统一为“心动过缓”，“注射点疼痛”和“穴位区疼痛”统一为“穴位区疼痛”。

1.6　不良反应评估　不良反应与穴位注射药物之间的因果关系参照世界卫生组织-乌普萨拉监测中心（World Health Organization-Uppsala Monitoring Centre）药品-事件因果关系评价方法（WHO-UMC法）进行评价[5]。不良反应的严重程度评价根据《药品不良反应严重程度分级评分标准的制定及药品不良反应严重度指数的应用》[6]进行分级。

1.7　统计学分析　采用Microsoft Excel建立文献数据库，对所提取的数据进行规范整理；以频次和频率对纳入文献中各类型不良反应的发生情况进行描述性统计。

2　结果

2.1　文献检索结果及不良反应总体情况　各数据库检索到文献共计13941篇，剔除重复文献并根据纳入与排除标准逐步筛选后，最终纳入文献45篇[7-51]，文献筛选流程详见图1。

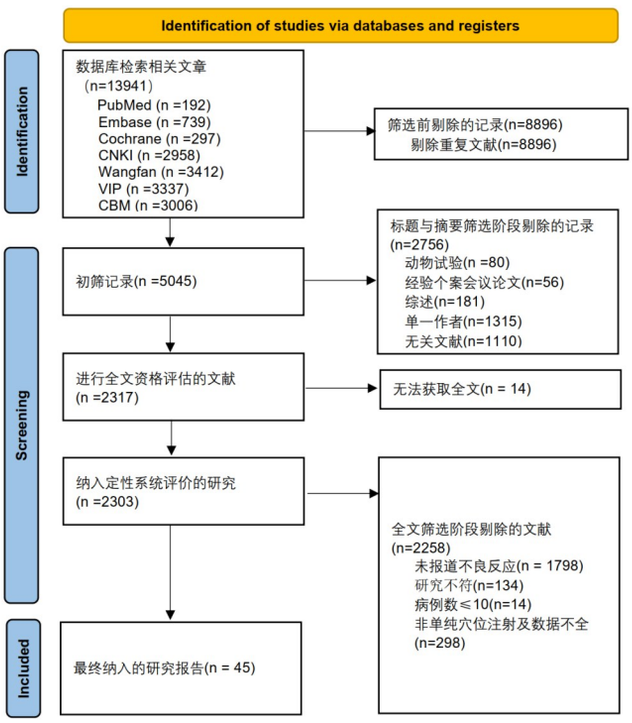


图1　文献筛选流程图

2.2　纳入文献基本特征　45项研究共涉及31种注射方案，其中单用新斯的明的研究有5项[24,26,32,42,44]，单用甲钴胺[31,35,45]和自血的研究各有3项[38-39,46]，单用A型肉毒杆菌毒素[7,47]、核酪注射液[11,22]、甲氧氯普胺[17,19]、曲安奈德[10,16]、富血小板血浆[48,49]、地塞米松[29,51]的研究各有2项，其余注射方案的研究均为1项。穴位注射组样本量共计2141例，发生不良反应总频次共计268例。纳入研究包括3篇[7,47,13]英文文献，其余42篇为中文文献。纳入文献基本特征详见表1。

表1　纳入文献的基本特征表

纳入研究	疾病名称	注射穴位	注射药物	药物剂量	疗程（次）	试验组样本量	不良反应所属系统及其次数
Hou M 2015[7]	偏头痛	印堂、百会、少阳、太阳、风池、天柱	A型肉毒杆菌毒素	25 u	1次	42	③1次
陈婷2015[8]	白癜风	足三里、曲池	驱虫斑鸠菊	2 ml	28天（12次）	50	④4次；⑦2次
杨海霞2015[9]	原发性痛经	三阴交	地佐辛	4 ml	3个月经周期（15次）	32	①2次
王海燕2015[10]	阴囊湿疹	长强	曲安奈德	50 mg	21天（3次）	56	③1次
王峰2016[11]	慢性支气管炎	天突、定喘、尺泽、肺俞、肾俞、足三里	核酪注射液	1 ml	23天（10次）	87	⑦2次
聂卫华2016[12]	白细胞减少	足三里、血海	黄芪注射液	8 ml	7天（7次）	42	④2次
Wade C 2016[13]	原发性痛经	三阴交	维生素K_3	8 mg	1次	26	③2次
李存新2017[14]	精神分裂症	足三里、曲池、合谷	氟哌啶醇	2 ml	56天（56次）	88	①23次；②32次；⑤14次；⑥11次；⑨5次；⑬8次；⑭6次

续表

纳入研究	疾病名称	注射穴位	注射药物	药物剂量	疗程(次)	试验组样本量	不良反应所属系统及其次数
胡煜2017[15]	膝骨关节炎	内外膝眼、梁丘、足三里、血海	曲安奈德、维生素B_{12}	/	21天(3次)	37	③3次；⑧1次
高永军2018[16]	慢性湿疹	合谷	曲安奈德	10 mg	21天(3次)	42	③8次；④3次
吴书惠2018[17]	呕吐	足三里	甲氧氯普胺	1 ml	/	202	①6次；②3次；⑥2次
廖龙燕2019[18]	急性咽炎	廉泉、环甲膜、天突	炎琥宁	3 ml	5天(3次)	45	③2次
胡正华2019[19]	术后呃逆	足三里	甲氧氯普胺	10 mg	5天(5次)	65	①2次；②5次；③3次
孙一鸣2019[20]	慢性前列腺炎	中极	疏血通	2 ml	30天(30次)	38	②1次
赵颂2019[21]	偏侧面肌痉挛	合谷、行间、足三里、曲池、头维、本神、巨髎、神庭、风府、四白、鱼腰、翳风	(山莨菪碱+异丙嗪+普鲁卡因/维生素B_{12}+维D_2果糖酸钙+普鲁卡因)	/	12天(10次)	65	⑧2次
潘红玲2019[22]	常年性变应性鼻炎	肺俞、脾俞、肾俞、足三里、丰隆	核酪注射液	4 ml	28天(12次)	47	⑦3次
蒋玉欢2020[23]	急性中重度耳聋耳鸣	听会	天麻素	1 ml	14天(14次)	41	①2次；⑪1次
李红燕2020[24]	术后尿潴留	足三里	新斯的明	1 mg	1次	30	①3次
苏海明2020[25]	腰椎间盘突出症	腰俞、阳关、委中、昆仑、次髎	丹参注射液	2 ml	10天(5次)	30	⑧5次
葛凯杰2020[26]	胃肠功能障碍	足三里	新斯的明	1 mg	1次	55	⑥3次
郑秀丽2020[27]	痤疮	大椎、肺俞、心俞	维生素B_{12}	1.5 ml	36天(12次)	40	①1次；②1次；③1次；⑩1次
李冯伟2020[28]	术后疼痛	足三里	盐酸曲马多	100 mg	7天(14次)	40	①4次
张雄2021[29]	外耳道湿疹	颅息	地塞米松	5 mg	14天(4次)	30	⑩1次
于湛2021[30]	突发性耳聋	听宫、听会、耳门、翳风	甲泼尼龙琥珀酸钠	40 mg	10天(5次)	24	⑤5次；⑫1次
贾燕飞2021[31]	干眼症	上健明	甲钴胺	0.5 mg	/	33	⑦2次；⑧3次
邹成龙2021[32]	术后尿潴留	足三里	新斯的明	0.5 mg	1次	31	⑥1次
车启富2022[33]	咳嗽变异性哮喘	定喘、天突、风门、大杼、肺俞	氢化可的松	125 mg	90天(12次)	58	①3次；②1次；③2次；⑦1次
唐红涛2022[34]	神经根型颈椎病	夹脊、阿是穴、秉风、天宗、外关	复方当归注射液、维生素B	/	20天(10次)	30	⑦2次
张家齐2023[35]	糖尿病周围神经病变	足三里	甲钴胺	1 ml	14天(14次)	42	①2次；②2次
戴莉萍2023[36]	强直性脊柱炎	次髎	肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	50 mg	84天(12次)	42	③3次
李芬芬2023[37]	常年性变应性鼻炎	迎香	卡介菌多糖核酸	1 ml	28天(8次)	40	②1次；③2次
钟朝彦2023[38]	变应性鼻炎	肺俞、脾俞、肾俞、足三里	自血	2 ml	28天(14次)	34	⑩2次
刘桢2023[39]	性阻塞性肺疾病	足三里、风门、定喘、曲池；肺俞、定喘、天突、脾俞、丰隆、大杼；足三里、定喘、肾俞、肺俞、曲池	自血	3 ml	30天(15次)	66	①2次；⑥2次
白爽2024[40]	膝骨性关节炎	梁丘、血海、阳陵泉、阴陵泉、三阴交	臭氧水	15 ml	28天(4次)	32	③1次
刘元朗2024[41]	腰椎间盘突出症	腰三穴	灯盏花素注射液	1 ml	30天(10次)	62	②1次；③2次；⑦3次
曾霖2024[42]	术后尿潴留	足三里	新斯的明	0.5 mg	3天(3次)	30	①2次；⑩2次

续表

纳入研究	疾病名称	注射穴位	注射药物	药物剂量	疗程(次)	试验组样本量	不良反应所属系统及其次数
许彩萍2024[43]	主观性耳鸣	翳风、外关、听宫、内关	地塞米松、山莨菪碱、盐酸利多卡因、胞二磷胆碱	/	10天(5次)	50	①2次;⑫1次
邵凯乐2024[44]	术后腹胀	足三里	新斯的明	0.25 mg	1次	50	⑥1次
郭泳芯2025[45]	颈性眩晕	大杼、颈百劳、足三里	甲钴胺	3 ml	14天(14次)	37	④1次;⑦1次
潘婷华2025[46]	妊娠特应性皮疹	肾俞、肝俞、脾俞、血海、足三里	自血	3 ml	30天(15次)	74	②3次;⑦2次
Aydemir G 2025[47]	偏头痛	印堂、太阳、百会、率谷、风池、天柱	A型肉毒杆菌毒素	50 u	1次	28	④11次;⑭2次
蔡翔宇2025[48]	骨性膝关节炎	犊鼻	富血小板血浆	3 ml	28天(4次)	40	③3次
胡文韬2026[49]	黄褐斑	足三里、三阴交、颧髎、下关、阳白、地仓、颊车	富血小板血浆	4 ml	90天(3次)	28	③1次
籍云霄2026[50]	强直性脊柱炎	夹脊、肾俞、腰阳关、脊中、命门、环跳	红花注射液	4~6 ml	10~30次	50	①4次;⑮3次
朱沐诺2026[51]	肿瘤化疗相关性血小板减少症	足三里	地塞米松磷酸钠注射液	5 mg	14天(14次)	30	③2次;④1次

注:①胃肠道系统;②神经系统;③一般病情和用药部位;④骨骼肌与结缔组织疾病;⑤精神系统;⑥心脏系统;⑦皮肤及皮下组织;⑧血管病;⑨医学检查;⑩感染和传染性疾病;⑪肾脏和泌尿系统疾病;⑫耳与迷路疾病;⑬肝胆疾病;⑭眼部疾病;⑮多系统疾病

2.3　不良反应的分类及具体表现　45项研究中不良反应的总体情况详见表2。不良反应共涉及14个系统或器官,包括胃肠道系统、神经系统、一般病情和用药部位、骨骼肌与结缔组织疾病、心脏系统、精神系统、皮肤及皮下组织、血管病、肝胆疾病、眼部疾病、感染和传染性疾病、医学检查、耳与迷路疾病、肾脏和泌尿系统疾病等。其中,不良反应例次占比最高的是胃肠道系统(58例,21.64%),其次是神经系统(50例,18.66%)和一般病情和用药部位(37例,13.81%)。

2.4　发生不良反应者的穴位注射方法

2.4.1　*注射药物成分*　45项研究中,单用神经系统类药物的研究有10项(新斯的明5项[24,26,32,42,44],A型肉毒毒素2项[7,47],地佐辛、氟哌啶醇、盐酸曲马多均为1项[9,14,28]),单用免疫调节及生物制品类药物的研究有9项(自血3项[38-39,46],富血小板血浆2项[48,49],核酪注射液2项[11,22],肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白、卡介菌多糖核酸均为1项[36-37]),单用中药注射类药物的研究有8项[8,12,18,20,23,25,41,50],单用皮质激素类药物的研究有6项(曲安奈德2项[10,16],地塞米松2项[29,51],甲泼尼龙琥珀酸钠、氢化可的松均为1项[30,33]),单用维生素及矿物类药物的研究有5项(甲钴胺3项[31,35,45],维生素K_3、维生素B_{12}均为1项[13,27]),多系统组合用药的研究有4项[15,21,34,43],单用消化系统及其他类别药物的研究有2项(甲氧氯普胺2项[17,19],臭氧水1项[40]),详见图2。不同药物所致不良反应累及的器官或系统存在较大差异。按"药物—靶器官"对应关系统计,不良反应报告≥3篇的组合包括:神经系统类药物主要累及胃肠道系统(5篇[9,14,24,28,42])与心脏系统(4篇[14,26,32,44]);免疫调节及生物制品类药物主要累及一般病情和用药部位(4篇[36-37,48-49])与皮肤及皮下组织疾病(3篇[11,22,46]);皮质类激素主要累及一般病情和用药部位(4篇[10,16,33,51]),详见图3。

2.4.2　*注射所选穴位*　45项研究中,穴位注射选穴频次排名前3的腧穴依次为:足三里穴22项[8,11-12,14-15,17,19,21-22,24,26,28,32,35,38-39,42,44-46,49,51],肺俞穴6项[11,22,27,33,38,39],肾俞穴6项[11,22,38-39,46,50]。其余穴位均低于5项研究。

2.5　不良反应与注射药物的因果关系评价及严重程度分级　45项研究的不良反应因果关系评估结果中,9项[15-16,20,24,30,32,36,43,47]评估结果为确定(4分或5分)、18项[8-9,14,17-19,22-23,26-28,33,35,41,44-45,50-51]评估结果为很可能(3分)、12项[10-12,25,31,37,39,40,42,46,48-49]评估结果为可能(2分)、6项[7,13,21,29,34,38]评估结果为不太可能(0分或1分),详见表3。

表2　穴位注射不良反应所累及的系统或器官分布及具体表现

累及系统或器官	不良反应的主要临床表现(例次)	合计	占比(%)
胃肠道系统	便秘(15),口干(14),恶心(10),恶心呕吐(4),胃肠道反应(4),呕吐(2),腹部不适(2),腹泻(2),呕吐腹泻(2),轻度腹痛(2),食欲减退(1)	58	21.64
神经系统	静坐不能(16),震颤(10),嗜睡(7),头晕(7),晕针(5),锥体外系反应(3),头痛眩晕(1),头痛(1)	50	18.66
一般病情和用药部位	穴位局部酸困不适(9),乏力(5),穴位局部红肿、硬结(3),穴位区疼痛(3),穴位局部轻微不适(6),穴位局部疼痛、硬结、青紫(2),穴位局部硬结(2),局部疼痛(2),穴位局部轻微疼痛(1),发热(2),穴位局部皮肤淤肿(1),穴位局部轻度凹陷(1)	37	13.81
骨骼肌与结缔组织疾病	颈部疼痛(11),上肢乏力及小腿酸胀不适(4),拇指及食指活动受限伴沉重乏力感(3),肌痛(3),硬结(1)	22	8.21
心脏系统	心动过缓(10),心动过速(7),心悸(2),轻度心动过缓(1)	20	7.46
精神系统	木僵(10),失眠(9)	19	7.09
皮肤及皮下组织	局部青紫红肿并伴有异物感等轻微不适(3),皮肤过敏反应(3),皮疹(3),皮肤轻微灼热感(2),皮下血肿(2),皮下出血(2),瘀斑(2),局部瘙痒(1)	18	6.72
血管病	血肿(7),局部血肿(3),血压升高(1)	11	4.10
肝胆疾病	肝功能异常(8)	8	2.99
眼部疾病	视觉模糊(6),眼睑下垂(2)	8	2.99
感染和传染性疾病	针孔部位感染红肿(2),尿路感染(2),感染(1),糠秕孢子菌毛囊炎(1)	6	2.24
医学检查	体重增加(5)	5	1.87
多系统疾病	肝肾功能异常(3)	3	1.12
耳与迷路疾病	耳闷胀感(1),外耳壁皮肤红肿(1)	2	0.75
肾脏和泌尿系统疾病	慢性肾衰竭(1)	1	0.37

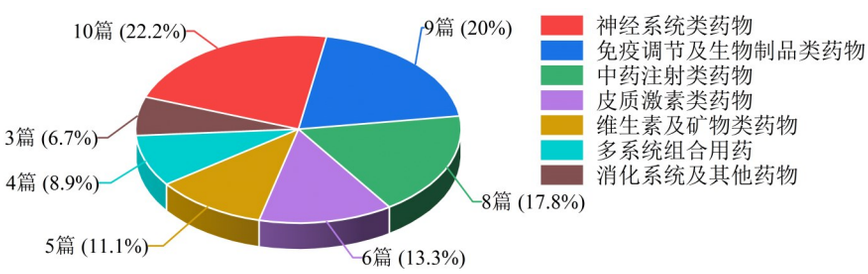


图2　出现不良反应的注射药物分类及文献占比

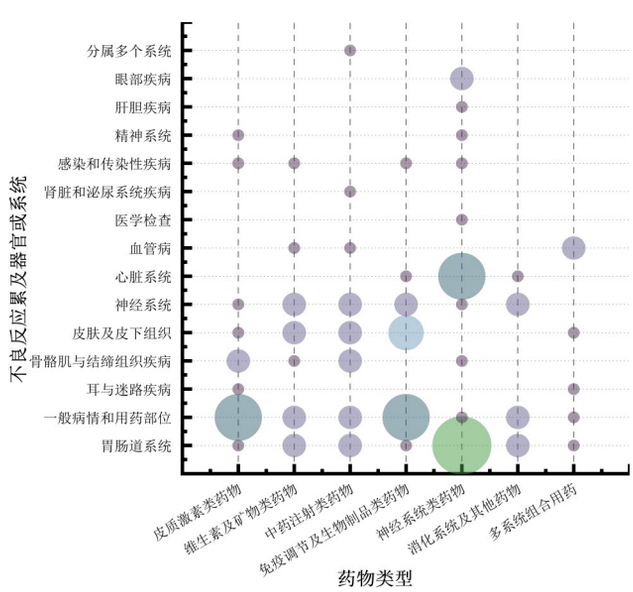


图3　注射药物不良反应累及器官或系统的分布情况

表3　不良反应严重程度及与穴位注射药物的因果关系评价结果

药物名称	参考文献	相关文献不良反应原文表述	严重程度评级（就高原则）	因果关系评价结果
A型肉毒毒素	[47]	颈部疼痛、眼睑下垂	2级	确定
	[7]	注射后感觉轻微疼痛	1级	不太可能
臭氧水	[40]	注射部位皮肤瘀肿	1级	可能
醋酸氢化可的松	[33]	呕吐腹泻、头晕恶心、局部刺痛、皮疹	2级	很可能
丹参注射液	[25]	血肿	2级	可能
地塞米松	[29]	糠秕孢子菌毛囊炎	2级	不太可能
地塞米松、山莨菪碱、胞二磷胆碱	[43]	耳闷胀感、口干	1级	确定
地佐辛	[9]	轻微恶心	1级	很可能
灯盏花素	[41]	头痛眩晕，皮肤过敏反应，乏力	2级	很可能
氟哌啶醇	[14]	肝功能的异常，心动过缓	3级	很可能
复方当归注射液、维生素B	[34]	皮下血肿	2级	不太可能
核酪注射液	[22]	局部青紫、红肿并伴有异物感等轻微不适	1级	很可能
	[11]	皮疹	2级	可能
黄芪注射液	[12]	肌肉酸痛	1级	可能
甲钴胺	[31]	局部血肿，瘀斑	2级	可能
	[45]	局部皮肤瘙痒，注射部位硬结	1级	很可能
	[35]	头晕，恶心，呕吐	2级	很可能
甲泼尼龙琥珀酸钠	[30]	外耳道壁皮肤明显红肿反应，失眠	2级	确定
甲氧氯普胺	[17]	大便干结，头晕、恶心，心动过速	3级	很可能
	[19]	嗜睡，乏力，上腹不适，锥体外系反应	3级	很可能
卡介菌多糖核酸	[37]	晕针，疼痛较剧、穴位处硬结、青紫	2级	可能
曲安奈德	[10]	注射部位出现轻度凹陷	1级	可能
	[16]	注射部位酸困不适，拇指、食指活动困涨无力	2级	确定
曲安奈德、维生素B_{12}	[15]	注射部位疼痛、血压升高	2级	确定
曲马多	[28]	恶心，呕吐，便秘	2级	很可能
驱虫斑鸠菊	[8]	穴位区手臂无力、小腿酸胀感，皮肤轻微灼热感	2级	很可能
山莨菪碱注射液、盐酸异丙嗪注射液、2%盐酸普鲁卡因注射液	[21]	血肿	2级	不太可能
疏血通	[20]	头晕	2级	确定
天麻素	[23]	恶心呕吐，口干，慢性肾衰竭	4级	很可能
维生素B_{12}	[27]	晕针，发热，腹泻，感染	3级	很可能
维生素k_3	[13]	注射部位轻微不适	1级	不太可能
新斯的明	[42]	腹泻，恶心，尿路感染	3级	可能
	[44]	心动过缓	3级	很可能
	[26]	心率减慢	3级	很可能
	[32]	轻度心动过缓	3级	确定
	[24]	轻度腹痛，恶心呕吐	2级	确定
炎琥宁	[18]	穴位局部硬结	1级	很可能
肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	[36]	注射部位皮肤的红肿、硬结	1级	确定
自血	[39]	恶心呕吐，心悸	2级	可能
	[46]	晕针，注射部位皮下出血	2级	可能
	[38]	针孔感染红肿	2级	不太可能
富血小板血浆	[48]	轻度局部轻微红肿胀感	1级	可能
	[49]	轻微皮肤刺激	1级	可能
红花注射液	[50]	胃肠道反应，肝肾功能异常	3级	很可能
地塞米松	[51]	注射部位反应、发热、关节肌肉疼痛	2级	很可能

3　讨论

穴位注射疗法是一种融合传统医学与现代注射技术的特色疗法。该疗法通过将小剂量药物注入腧穴，进而达到药物药理与穴位刺激的双重作用。由于该方法操作简单，疗效持久，目前已广泛运用于临床各科，并取得了较好的临床疗效[52-54]。然而，随着穴位注射疗法临床应用的普及，其安全性问题日益凸显[55]，且目前尚缺乏针对其临床安全性的系统评价性文献。基于此，本研究通过对穴位注射疗法临床应用的不良反应发生特点进行系统总结，以期为其临床合理规范使用提供实践指导。

3.1　穴位注射疗法不良反应的特点　本研究共纳入45篇报道穴位注射临床不良反应的临床研究文献，共涉及使用穴位注射疗法的患者2141例，文献分析结果显示共有268例患者发生不良反应，不良反应涉及14个系统或器官，总体不良反应发生率为12.52%，其中不良反应相关症状排名前三的为静坐不能（16例）、便秘（15例）、口干（14例）；不良反应所属系统排名前三的为胃肠道系统（58例，21.64%）、神经系统（50例，18.66%）和一般病情和用药部位（37例，13.81%）。不良反应涉及的注射穴位中，排名前三者为足三里穴（22项）、肺俞穴（6项）、肾俞穴（6项）；不良反应涉及的注射方案共31种，分属6类，其中频次排名前三的注射药物为新斯的明（5项）、自血（3项）、甲钴胺（3项），排名前三的注射药物类别为神经系统类、免疫调节及生物制品类与中药注射类。穴位注射因果评估中，出现不良反应与注射药物相关性在“可能”及以上的文献量为39项（占86.67%），相关性为“不太可能”的文献量为6项（占13.33%）。因果关系评价为“不太可能”的不良反应症状包括：针孔感染红肿、注射后感觉轻微疼痛或不适、皮下血肿。上述不良反应症状主要与注射针头的局部刺激及护理不当有关。此外，上述不良反应的严重程度分级评价结果显示：4级重度（造成永久性损害）1例，即慢性肾衰竭（1例）；3级重度（造成短暂损害）34例，即锥体外系反应（3例）、感染（3例）、心动过速（7例）、心动过缓（10例）、肝功能异常（8例）、肝肾功能异常（3例），其余均为轻中度不良反应。

3.2　穴位注射疗法不良反应发生的影响因素分析　①混合配伍不当：临床上存在不同药物注射剂混合配伍使用的现象。由于不同药物注射剂成分间可能发生相互作用，混合配伍使用可能会影响药物疗效，甚至会导致安全性问题[56,57]。本研究中有4篇研究存在药物混合配伍使用的情况，例如有研究[43]将地塞米松、山莨菪碱、盐酸利多卡因、胞二磷胆碱共4种药物制成混合液用于穴位注射。②给药剂量不当：给药剂量不符合药物使用说明书要求是导致不良反应发生的重要因素[58]。本研究中有11篇研究存在药物剂量与药物使用说明书不符的情况。例如有研究[33]采用单次穴位注射氢化可的松125 mg，远高于药物使用说明书中推荐的药物剂量（40 mg/d）。③疗程过长：药物长期使用存在不良反应风险，而本研究中部分纳入文献存在药物长期使用的情况。例如，有研究[14]采用氟哌啶醇液用于穴位注射，然而其疗程为连续使用56 d，而药物使用说明书中规定，采用注射治疗如果出现症状缓解则需要改为口服用药，但该研究在患者症状改善后并没有按照该说明书的标准进行调整。

3.3　对未来研究的建议　穴位注射疗法临床应用过程中存在配伍混用、给药浓度/剂量超标、疗程过长等现象。此外，注射药物说明书中也普遍存在功能主治描述不清晰，用量范围和疗程不明，药品使用安全性信息欠缺等问题，这在一定程度上也导致穴位注射疗法临床应用缺乏合理性[3,59]。因此，未来需基于高质量循证证据，进一步细化穴位注射疗法相关药物的说明书细节，以更好地指导其临床实践。同时，临床工作者也应严格遵照说明书规定合理用药，确保穴位注射疗法临床应用的安全性。此外，现有文献在不良反应处理和转归情况的报告上，存在报告率偏低的问题。多数研究对不良反应阐述较为模糊，未详细记录不良反应发生时间、严重程度、药剂用量、取穴情况、处理方法及预后情况。因此，未来相关研究报告应完善资料收集流程，并规范报告质量。

综上，穴位注射疗法在临床应用中仍面临一定的安全性挑战。针对其安全性问题，未来需建立针对穴位注射疗法的合理用药评价体系，以指导临床安全用药，促进穴位注射疗法的临床合理应用与推广。

参考文献

[1]钟伟兴，秦庆广，李义凯.穴位注射疗法的若干问题[J].中国针灸，2021，41(7)：795-797.

[2]许晓康，贾春生，王建岭，等.基于数据挖掘技术的穴位注射疗法效应特点研究[J].针刺研究，2012，37(2)：155-160.

[3]宋庆雨，王喆，刘振宇，等.穴位注射疗法临床应用与发展现状[J].时珍国医国药，2024，35(8)：2031-2035.

[4]陈幼楠，郭长青，刘清国.《针灸技术操作规范第6部分：穴位注射》研制及应用的若干问题探讨[J].中国针灸，2009，29(7)：581-586.

[5]安佳丽,庄铭,钟梦媛,等.国内外药物不良反应因果关系判定方法分析[J].中华中医药杂志,2025,40(7):3703-3707.
[6]李利军,胡晋红,王卓,等.药品不良反应严重程度分级评分标准的制定及药品不良反应严重度指数的应用[J].药学服务与研究,2008(1):9-13.
[7]HOU M,XIE J F,KONG X P,et al.Acupoint injection of onabotulinumtoxin A for migraines[J].Toxins (Basel),2015,7(11):4442-4454.
[8]陈婷,曾晓霞,曾衍胜,等.308 nm准分子激光联合驱虫斑鸠菊穴位注射治疗白癜风临床观察[J].江西医药,2015,50(12):1484-1486.
[9]杨海霞,韩丽,杜静静,等.地佐辛穴位注射超前镇痛治疗原发性痛经效果观察[J].现代中西医结合杂志,2015,24(29):3216-3218.
[10]王海燕,杨宪鲁,刘炳波,等.穴位注射联合无花果叶熏洗治疗阴囊湿疹的疗效观察[J].中医药导报,2015,21(24):45-46.
[11]王峰,夏罗敏,钱晨,等.穴位贴敷和穴位注射治疗慢性支气管炎疗效对比研究[J].上海针灸杂志,2016,35(5):530-533.
[12]聂卫华,朱跃平,周小芳.穴位注射黄芪注射液与皮下注射重组人粒细胞刺激因子治疗白细胞减少的疗效观察[J].中华临床医师杂志(电子版),2016,10(11):112.
[13]WADE C,WANG L,ZHAO W J,et al.Acupuncture point injection treatment of primary dysmenorrhoea: a randomised, double blind, controlled study[J].BMJ Open,2016,6(1):e008166.
[14]李存新,刘飞虎,胡海燕,等.氟哌啶醇穴位注射治疗精神分裂症的疗效观察[J].现代中医药,2017,37(5):67-69.
[15]胡煜,李希,付田昊.运动疗法联合曲安奈德穴位注射治疗膝骨关节炎效果观察[J].山东医药,2017,57(30):83-85.
[16]高永军,余喜红,赵志军.曲安奈德注射液穴位注射治疗手部慢性湿疹42例[J].医药导报,2018,37(12):1455-1457.
[17]吴书惠,严丹.足三里穴位注射甲氧氯普胺注射液治疗呕吐的临床运用[J].中国社区医师,2018,34(12):74-75.
[18]廖龙燕,张燕平.复方肿节风雾化剂联合穴位注射治疗风热型急性咽炎临床研究[J].新中医,2019,51(3):210-212.
[19]胡正华,江飞保.甲氧氯普胺联合氯丙嗪穴位注射治疗术后呃逆效果观察[J].中国乡村医药,2019,26(5):21-22.
[20]孙一鸣,庄宝钧,李晨.疏血通穴位注射治疗慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征合并早泄的临床观察[J].中华男科学杂志,2019,25(1):62-67.
[21]赵颂,赵立富.穴位注射治疗偏侧面肌痉挛65例疗效观察[J].深圳中西医结合杂志,2019,29(3):29-31.
[22]潘红玲,倪维,费兰波,等.核酪注射液穴位注射治疗常年性变应性鼻炎临床观察[J].河北中医,2019,41(1):101-105.
[23]蒋玉欢,何本超,郑志刚,等.龙胆泻肝丸联合天麻素穴位注射治疗急性中重度耳聋耳鸣临床研究[J].疑难病杂志,2020,19(12):1256-1260.
[24]李红燕,刘世茹.双侧足三里穴位注射新斯的明治疗混合痔术后尿潴留疗效观察[J].中国保健营养,2020,30(17):92.
[25]苏海明,林廷章.温经药酒外敷配合中药穴位注射用于腰椎间盘突出症的价值[J].中外医疗,2020,39(14):170-172.
[26]葛凯杰,孟佳,陈建.新斯的明足三里穴位注射治疗危重症患者胃肠功能障碍的临床效果观察[J].南通大学学报(医学版),2020,40(4):345-347.
[27]郑秀丽,周耀湘,唐燕笑,等.穴位注射加耳穴压豆法治疗痤疮临床观察[J].承德医学院学报,2020,37(4):311-313.
[28]李冯伟,孙湘云.足三里穴位注射曲马多治疗腰椎术后疼痛的效果观察[J].湖南中医杂志,2020,36(9):107-108,121.
[29]张雄,闫波,邹森,等.地塞米松穴位注射治疗外耳道湿疹的疗效[J].临床与病理杂志,2021,41(8):1856-1861.
[30]于湛,孙海丽.甲泼尼龙琥珀酸钠耳周穴位注射对低频型突发性耳聋患者的治疗效果[J].中国医药,2021,16(6):913-916.
[31]贾燕飞,马增斌,罗凯新,等.上健明穴位注射甲钴胺治疗干眼症的效果[J].中国临床保健杂志,2021,24(4):569-572.
[32]邹成龙,焦强,袁素琴.双侧足三里穴位注射新斯的明治疗椎管内麻醉混合痔术后尿潴留疗效观察[J].智慧健康,2021,7(29):64-66.
[33]车启富,何丽杰.宣肺止咳丸联合穴位注射治疗咳嗽变异性哮喘的效果及对气道炎症反应的影响[J].中国医学创新,2022,19(29):74-78.
[34]唐红涛,张海利.穴位注射联合针灸推拿治疗神经根型颈椎病的临床效果及可行性分析[J].中国科技期刊数据库 医药,2022,(2):141-144.
[35]张家齐,廖明清,张小梅.艾灸联合穴位注射甲钴胺在糖尿病周围神经病变中的应用效果[J].黑龙江中医药,2023,52(3):109-111.
[36]戴莉萍,杨婷婷,张会昌,等.生物制剂注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白穴位注射治疗强直性脊柱炎42例临床观察[J].风湿病与关节炎,2023,12(7):20-23.
[37]李芬芬,郭裕.天突穴与迎香穴水针疗法治疗常年性变应性鼻炎疗效比较[J].现代中西医结合杂志,2023,32(9):1252-1255.
[38]钟朝彦,梁锐记,黄醒浩.自体血穴位注射疗法对变应性鼻炎的疗效及血清嗜酸性粒细胞和免疫球蛋白E水平影响的临床研究[J].现代医学与健康研究电子杂志,2023,7(3):86-89.
[39]刘桢,刘丽荣,詹怡芳.雷芬那辛联合自血穴位注射疗法对慢性阻塞性肺疾病的临床疗效[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2023,(7):95-97.
[40]白爽,刘敏,杨倩,等.臭氧水穴位注射联合腔内冲洗对膝骨性关节炎患者疼痛及相关因子的影响[J].重庆医学,2024,53(19):2965-2969.
[41]刘元朗,刘志杰,朱宏飞.灯盏花素穴位注射联合针灸对腰椎间盘突出症患者腰背伸肌群表面肌电指标及血清MMP3、PGE2、IL-1β表达的作用[J].中华中医药学刊,2024,42(5):165-169.
[42]曾霖,龙宜伶.穴位注射新斯的明在肛肠术后尿潴留中的使用[J].国际护理学研究,2024,6(12):141-143.
[43]许彩萍,陈星,戈智花.穴位注射治疗主观性耳鸣急性期的疗效观察[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2024,32(1):13-15,23.
[44]邵凯乐,都晓敏,王彬,等.足三里穴位注射新斯的明治疗剖宫产术后腹胀的临床效果[J].妇儿健康导刊,2024,3(18):75-78,82.
[45]郭泳芯,张家玲,缪霖.百会压灸联合穴位注射治疗颈性眩晕疗效观察[J].中西医结合研究,2025,17(1):44-46.
[46]潘婷华,曾丽霞,李惠贞,等.自血穴位注射治疗妊娠特应性皮疹临床观察[J].中西医结合研究,2025,17(2):115-117.
[47]AYDEMIR G,ARDIÇ F N,KARA C O,et al.Efficacy of Low-Dose BoNT-A Acupoint Injections in Managing Headache,Vertigo,and Allodynia in Vestibular Migraine[J].J Int Adv Otol,2025,21(4):1-6.

[48]蔡翔宇，余明芳，陈冬梅.富血小板血浆穴位注射治疗骨性膝关节炎临床研究[J].光明中医，2025，40(20)：4498-4501.
[49]胡文韬，姚青，向莎，等.富血小板血浆穴位注射治疗黄褐斑疗效分析及对氧化应激水平的影响[J].中国医疗美容，2026，16(4)：18-23.
[50]籍云霄，刘政治，肖可.穴位注射联合仙灵骨葆胶囊对强直性脊柱炎患者的疗效[J].辽宁中医杂志，2026：1-9[2026-05-01].https://link.cnki.net/urlid/21.1128.r.20260407.0907.002.
[51]朱沐诺，倪玉山，王迅.足三里穴位注射地塞米松治疗肿瘤化疗相关性血小板减少症的临床观察[J].中华养生保健，2026，44(3)：13-16.
[52]邹丹，吴逢波，徐珽.新斯的明穴位注射对比肌肉注射治疗术后尿潴留疗效的Meta分析[J].中国药房，2014，25(16)：1490-1493.
[53]赵健，张鑫，林培挺，等.自血穴位注射治疗慢性荨麻疹的Meta分析[J].中国中医基础医学杂志，2019，25(12)：1726-1730，1748.
[54]邓凯烽，尚鑫阳，朱圣旺，等.穴位注射改善膝骨关节炎患者疼痛及关节功能的Meta分析[J].中国组织工程研究，2020，24(18)：2879-2887.
[55]邹戬，陶玲，韦忠娜，等.红花注射液穴位注射治疗不良反应分析[J].贵州医药，2019，43(8)：1299-1301.
[56]刘辰翔，谭乐俊，王萌，等.中药注射剂配伍稳定性的研究进展[J].中成药，2015，37(4)：844-849.
[57]KEUM N，YOO J，HUR S，et al.The potential for drug incompatibility and its drivers：a hospital wide retrospective descriptive study[J].Int J Med Inform，2024，191：105584.
[58]郑文科，张俊华，翟静波，等.中药注射剂上市后安全性集中监测研究医院相关问题的思考[J].世界科学技术-中医药现代化，2016，18(12)：2101-2104.
[59]吴成，王建群.中药注射剂说明书使用中常见问题分析与管理建议[J].中医药管理杂志，2021，29(15)：84-86.

（收稿日期：2026-05-05）
（本文编辑：贾丽燕）

（上接第46页）

[15]MILLER D，BRINKWORTH M，LLES D.Paternal DNA packaging in spermatozoa：more than the sum of its parts DNA，histones，protamines and epigenetics[J].Reproduction，2010，139(2)：287-301.
[16]AOKI V W，CARRELL D T.Human protamines and the developing spermatid：their structure，function，expression and relationship with male infertility[J].Asian J Androl，2003，5(4)：315-324
[17]孙昌瑞，冯林.男性不育患者精子鱼精蛋白表达的研究[J].国际检验医学杂志，2019，40(7)：91-793.
[18]欧阳洪根，林绍彬，黄源鹏.益肾生精颗粒对肾阳虚型弱精子症及精子DNA异常的影响[J].光明中医，2017，32(15)：2181-2183.
[19]杨洪毅，李刚，宋文妍，等.精子DNA碎片指数与精液常规参数和生活方式关系及其对夫精人工授精妊娠结局的影响[J].中华生殖与避孕杂，2020，40(1)：19-23.
[20]王卫杰.精子DFI、精子形态学对于男性生育力及辅助生殖技术中的预测价值研究[J].临床研究，2024，32(4)：15-18.
[21]谢卓庭，李坤寅，翁治委，等.益肾活血法对精子DNA损伤及自然妊娠结局的影响[J].中华男科学杂志，2020，26(1)：74-77.
[22]关伟，韩亮，王继升，等.不育1号方治疗轻中度肾虚精亏型弱精子症的临床研究[J].中华中医药杂志，2025，40(5)：2620-2626.
[23]卞廷松，王成荣，丁志祥，等.聚精颗粒对少弱精子症及PRM2基因mRNA表达水平的影响[J].辽宁中医杂志，2015，42(2)：243-246.
[24]王万春，封俊光，严张仁，等.强精汤治疗少弱精症临床疗效观察[J].时珍国医国药，2009，20(3)：730-731.
[25]田朝晖，邓润培，曾明月，等.中药调控氧化应激治疗男性不育症实验研究进展[J].世界中医药，2024，19(4)：577-583.
[26]王继升，邓省，王彬，等.菟丝子-枸杞子改善少弱精子症机制的实验研究[J].中华中医药学刊，2022，40(12)：178-180，305-306.
[27]ZHOU Y F，OLATUNJI O J，CHEN H X.Ameliorative effects of Lycium chinensis on male sexual dysfunction and testicular oxidative damage in streptozotocin - induced diabetic rats[J].Food Sci Biotechnol，2019，28(4)：1217-1223.
[28]刘涛，赵琦，杨朝旭，等.补肾方剂治疗男性不育症患者精子DNA损伤的系统综述和meta分析[J].中华男科学杂志，2026，32(1)：52-60.

（收稿日期：2026-03-12）
（本文编辑：黄明愉）