

我院住院患者注射用红花黄色素的使用情况

管燕 王珊 刘红梅

湖南中医药大学附属第二医院药剂科 (长沙 410005)

【摘要】 目的：了解我院住院患者注射用红花黄色素使用情况，探讨中药注射剂的合理使用。
方法：采用病历回顾性研究方法，对 361 份使用注射用红花黄色素病历的临床诊断、中医证型、单次用量、每天用药频次、配药溶媒、用药疗程进行调查，用 SPSS11.5 统计软件进行分析。
结果：注射用红花黄色素在单次用量、给药频次方面全部符合说明书规定，但在适应证（包括中医辨证）、配药溶媒、用药疗程等方面存在较高比例的与说明书不一致现象：适应证相符率 30.19%，辨病基础上的中医辨证相符率 68.81%，配药溶媒相符率 32.96%，用药疗程相符率 6.65%。
结论：我院在使用注射用红花黄色素过程中存在一定不规范，建议规范中药注射剂的临床应用指导意见，尽可能按说明书的规定使用中药注射剂。

【关键词】 注射用红花黄色素；用药分析；中药注射剂

【中图分类号】 R283; R969.3

【文献标识码】 A

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2013.03.005

Use of Safflower Yellow injection in hospitalized patients of our hospital Guan Yan , Wang Shan , Liu Hong-mei. Department of pharmacy, the second Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410005 , China

【Abstract】 **Objective:** To investigate the use of Safflower Yellow injection in order to improve the rational use of traditional chinese medicine injections in our hospital. **Methods:** We retrospectively analyzed the clinical data of 361 patients who were treated with Safflower Yellow injection. The data such as clinical diagnosis, syndrome of traditional chinese medicine, single dosage, daily dosing frequency, dispensing solvent and course of treatment were analyzed with SPSS (Version11.5). **Result:** Of 361 cases, the single dosage and the dosing frequency are in conformity with the instruction of Safflower Yellow injection. However, a higher proportion of inconsistency was found in indication, Syndrome of traditional chinese medicine, dispensing solvent and course of treatment. About 30.19% were consistent with the indications, of which 68.81% were consistent with the syndrome of traditional chinese medicine. 32.96% were consistent with the dispensing solvent, and 6.65% were consistent with the course of treatment. **Conclusion:** There are some problems in the use of Safflower Yellow injection. To ensure the therapeutic efficacy of traditional chinese medicine injections, the guiding principles should be made for clinical application, and to use traditional chinese medicine injections according to drug instruction as possible as we could.

【Key words】 Safflower Yellow injection; Analysis of drug use; Traditional chinese medicine injection

目前，中药注射剂上市后的再评价越来越受到医药界的重视，中药注射剂的疗效、安全性等是药品管理部门、医生以及患者非常关心的问题，而临床是否严格按照说明书使用是监测疗效与安全性的关键环节。红花黄色素是从中药红花中提取的水溶性活性成分，有活血化

瘀、通脉止痛的功效。临床和现代药理研究证实具有扩张冠状动脉、改善心肌供血、扩张血管、抑制血栓形成等作用^[1]。我院现在使用的有两种规格：注射用红花黄色素 50mg（含羟基红花黄色素 A 35mg）、注射用红花黄色素 150mg（含羟基红花黄色素 A 80mg）。本文就

该药在我院的使用情况进行调查分析,初步探讨其应用的合理性。

1 临床资料及方法

利用医院信息系统,提取 2012 年 8-9 月所有使用注射用红花黄色素的住院患者病历 361 份,逐项记录用药者的临床诊断、中医证型、单次用量、每天用药频次、配药溶媒、用药疗程,用 SPSS11.5 统计软件进行分类、统计分析。

该药说明书所标功能主治为活血化瘀、通脉止痛。用于冠心病、稳定型劳力性心绞痛,中医辨证为心血瘀阻者,证见胸痛、胸闷、心慌、气短等。用法用量:每天一次,以 0.9% 氯化钠注射液 250mL 稀释后使用,缓慢静脉滴注,14d 为一疗程。

2 结果

全院共有内科、骨伤科、中风科等 7 个科室共 361 例患者使用该药,给药频次,单次用量均符合药品说明书要求。但在适应证(包括中医证型)、配药溶媒、用药疗程等方面存在不规范现象。

2.1 适应证

调查显示,用于冠心病、心绞痛的 109 例,与说明书标示适应证相符率 30.19%;有 252 例(69.81%)病例与说明书标示适应证不相符,其临床诊断有脑梗死及其后遗症、高血压、糖尿病、各种骨折、腰椎病、脊椎病、颈椎病、关节炎、慢性肾功能不全、慢性支气管炎等。

其中对诊断为冠心病、心绞痛病例的中医证型统计发现,符合说明书要求为“心血瘀阻证”的 85 例,辨病基础上的辨证使用相符率 68.81%;其他中医证型有气阴两虚、心肾阴虚、肝肾亏虚等。

2.2 配药溶媒

临床使用中以 0.9% 氯化钠注射液 250mL 作为配药溶媒的 119 例,与说明书标示相符率 32.96%;使用的其他溶媒有:5% 的葡萄糖注射液 250mL、5% 葡萄糖氯化钠注射液 250mL、

木糖醇注射液 100mL、转化糖注射液 250mL、转化糖电解质 250mL。

2.3 用药疗程

临床使用的疗程差别较大,使用 14d 的仅有 24 例,与说明书规定的“14 天为一疗程”相符率 6.65%;疗程不足的 252 例(69.81%),其中最短为 1d;疗程过长的 85 例(23.55%),其中最长的 49d。还有些病例疗程中间随意停药,或者两个规格药物交叉使用。

2.4 药物的安全性

调查中未发现病历内记载有与注射用红花黄色素相关的不良事件。

3 讨论

红花是传统的活血化瘀类中药,历代古文献都记载其有“活血、祛瘀、通经、止痛”的作用,在许多疾病的治疗中占有重要的位置。而红花黄色素只是红花中提取的水溶性的主要活性成分,其作用相对于中药红花本身以及使用多年的红花注射液,适用范围肯定要窄。现代药理研究证实红花黄色素的扩张血管、改善微循环、抑制血栓形成等的药理作用,或对脑梗死及其后遗症、高血压、糖尿病、各种骨折、腰椎病、脊椎病、颈椎病等疾病有积极的治疗作用,但是都超出了说明书规定的适应证。对于这些超说明书用法(off-label)中,文献检索到注射用红花黄色素治疗急性脑梗死的循证分析,朱大胜等^[2]通过对 10 篇 RCT 文献,897 例病例(其中治疗组 487 例,对照组 410 例)的 Meta 分析,初步确认其治疗急性脑梗死安全、有效。而对椎动脉型颈椎病和糖尿病肾病、高血压虽有临床对照试验^[3-6],但缺乏多中心的大样本随机对照试验,不足以作为临床应用的证据。对于骨折方面的疗效只有动物实验^[7],其余均未检索到相关研究的文献,因此可认为注射用红花黄色素在这些疾病中的应用是缺乏临床研究证据的。建议医院相关部门规范适应证。

红花味辛性温,辛温走散,作为其主要有效成分的红花黄色素,也在一定程度上保留了

红花的特点，在临床应用时也要注意其性味归经、寒热温凉等，根据中医药传统理论辨证用药。只有辨病与辨证相结合，才能发挥中药注射剂的最佳疗效，提高使用的安全性，减少不良反应的发生率^[8]。

有研究显示 25℃ 下注射用红花黄色素与 0.9% 氯化钠注射液、5% 葡萄糖注射液、5% 葡萄糖氯化钠注射液配伍 8h 内，其外观、pH、含量基本不变^[9]。但和木糖醇、转化糖、转化糖电解质配伍的质量与稳定性等都不确定。也未见与各种输液配伍后不溶性微粒的研究报道。中药注射液与输液配伍后往往容易发生药物微粒增多、微粒变大现象，同一种中药注射液与不同种类的输液配伍后，其不溶性微粒增加情况不尽相同^[10]。即使是按药品说明书规定的溶剂配伍，不溶性微粒明显多于空白溶剂^[11]。所以还是按照说明书规定的 0.9% 氯化钠注射液稀释比较安全。如果因为临床治疗必需而选择说明书推荐外的溶媒，则应进一步考察溶媒和中药注射剂混合的配伍相容性，包括物理相容性和化学稳定性（含量变化、水解产生的新物质等），以确保临床配伍的安全性。

从调查结果看，按规定疗程进行治疗的病例较少，说明医生对中药注射液的使用疗程认识不足。用药疗程不足会影响药物的治疗效果，

贻误病情。而疗程过长会加大不良反应发生的可能性，而且由于本品本身具抗凝血、改善血液流变性作用，长期应用可能会影响患者凝血功能。在使用时，应坚持中病即止的中医用药原则，掌握疗程，并注意间隔用药。

【参考文献】

- [1] 李中原, 涂秀华. 红花黄色素的药理研究进展[J]. 中药新药与临床药理, 2005, 16(2): 153-156.
- [2] 朱大胜, 王利梅, 付秀娟. 红花黄色素注射剂治疗急性脑梗死的 meta 分析[J]. 中国药物与临床, 2011, 11(9): 1026-1029.
- [3] 陈健民, 陈立安, 黄炯锋, 等. 红花黄色素治疗椎动脉型颈椎病临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2010, 26(8): 570-571.
- [4] 杨兴顺. 红花黄色素氯化钠注射液治疗早期糖尿病肾病临床观察[J]. 山东中医药大学学报, 2007, 31(4): 304-305.
- [5] 杨必奎, 杨柳竹, 杨晓凤, 等. 注射用红花黄色素治疗糖尿病肾病的疗效观察[J]. 求医问药(学术版), 2011, 9(3): 147.
- [6] 王成军, 毛拥军, 蔡智荣. 红花黄色素对老年高血压患者左心室舒张功能的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, (11): 1308-1310.
- [7] 卢陈勇, 涂源源. 羟qiao基红花黄色素A对鼠骨折端骨枷中主要细胞TLR4表达的影响[J]. 中国中医院咨讯, 2012, 4(2): 90-91.
- [8] 李燕. 辩证使用中药注射剂治疗眩晕症的疗效观察[J]. 当代医学, 2012, 18(27): 152-153.
- [9] 王锦芳, 陈国庆. 注射用红花黄色素与几种输液的配伍稳定性[J]. 海峡药学, 2009, 21(9): 22-23.
- [10] 姜珊, 倪健. 中药不溶性微粒的研究现状与再认识[J]. 中国药师, 2009, 12(10): 1465-1468.
- [11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(二部)[S]. 北京: 化学工业出版社, 2010: 附录71-73.