

2018 年天津市蓟州区人民医院注射用红花黄色素的使用情况分析

董雅楠

天津市蓟州区人民医院 药剂科, 天津 301900

摘要: **目的** 对天津市蓟州区人民医院注射用红花黄色素的使用现状进行研究及合理性分析, 为临床合理用药提供参考。**方法** 抽取天津市蓟州区人民医院 2018 年应用注射用红花黄色素的出院病历 1 169 份, 抽样点评其中 880 份, 根据注射用红花黄色素说明书及循证医学依据, 对注射用红花黄色素临床应用的合理性进行统计分析。**结果** 使用注射用红花黄色素的科室主要为心内科、神经内科、老年科和骨科, 构成比分别为 83.13%、14.54%、1.16%、0.86%。用药原因主要为心血管疾病 (59.32%)、脑血管疾病 (20.00%)。注射用红花黄色素的不合理使用率为 36.82%, 其中溶媒选择不合理例数最多, 为 157 例 (49.09%), 其次为疗程不合理 115 例 (13.07%), 给药剂量不合理 27 例 (3.07%)、配伍不合理 14 例 (1.59%)、适应症不适宜 11 例 (1.25%)。**结论** 2018 年天津市蓟州区人民医院注射用红花黄色素的临床应用存在一定不合理现象, 建议加强医师合理用药知识培训, 提高药师审核医嘱能力, 规范中药注射剂的管理与应用, 保障患者用药安全。

关键词: 注射用红花黄色素; 临床应用; 合理用药

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)09-2828-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.09.056

Analysis on use of Safflower Yellow for injection in the People's Hospital of Jizhou District, Tianjin in 2018

DONG Ya-nan

Department of Pharmacy, the People's Hospital of Jizhou District, Tianjin, Tianjin 301900, China

Abstract: Objective To study and analyze the current situation of the application of Safflower Yellow for injection in the People's Hospital of Jizhou District, Tianjin, and to provide reference for clinical rational drug use. **Methods** A total of 1 169 discharge medical records of Safflower Yellow for injection were selected from the People's Hospital of Jizhou District, Tianjin in 2018, among which 880 cases were sampled and reviewed. The rationality of clinical application of Safflower Yellow for injection was statistically analyzed based on the instructions of Safflower Yellow for injection and evidence-based medicine. **Results** The departments using Safflower Yellow for injection were mainly Department of Cardiology, Department of Neurology, Department of Geriatric, and Department of Orthopedics, with composition ratio of 83.13%, 14.54%, 1.16%, and 0.86%, respectively. The main causes were cardiovascular disease (59.32%) and cerebrovascular disease (20.00%). The unreasonable utilization rate of Safflower Yellow for injection was 36.82%. Among them, unreasonable solvent selection was the most with 157 cases (49.09%), followed by unreasonable course of treatment with 115 cases (13.07%), unreasonable dosage with 27 cases (3.07%), unreasonable compatibility with 14 cases (1.59%), and inappropriate indications with 11 cases (1.25%). **Conclusion** There are some unreasonable phenomena in the clinical application of Safflower Yellow for injection in the People's Hospital of Jizhou District, Tianjin in 2018. It is suggested to strengthen the knowledge training of rational drug use by physicians, improve the ability of pharmacists to review doctor's advice, standardize the management, and application of traditional Chinese medicine injection, and ensure the medication safety of patients.

Key words: safflower yellow for injection; clinical application; the rational use of drugs

红花黄色素是从红花中提取出来的, 其主要有效成分为羟基红花黄色素 A, 具有活血化瘀之功效, 临床上主要用于治疗心血管系统疾病^[1]。随着现代

药理学的不断发展, 红花黄色素因具有抗氧化、抗凝血、改善血流动力学、清除氧自由基等多种药理作用而被广泛用于心血管系统、脑血管系统、骨

收稿日期: 2019-05-20

作者简介: 董雅楠, 主管药师, 研究方向为临床药学。E-mail: dongyanan1210@126.com

科系统等疾病的临床治疗^[2]。注射用红花黄色素属于中药注射剂，其不良反应主要包括皮疹、周身瘙痒、头晕、头昏、头胀痛、牙龈出血等^[3]。天津市蓟州区人民医院创建于1949年，是一所集医疗、教学、科研、康复、中西医结合、预防保健为一体的综合性三级甲等医院，心内科、神经内科、骨科等为区级重点学科。注射用红花黄色素在心内科和神经内科以及骨科均广泛应用，尤其是心内科用量较大，在天津市蓟州区人民医院的使用情况在本地区具有一定代表性。在药事管理方面，国家出台的《关于发布2012年重点品种监测的通知》将红花注射剂列为重点监测的药品，因此，本文对天津市蓟州区人民医院2018年注射用红花黄色素的使用情况进行分析，以提高其临床应用合理性，为患者的用药安全提供保障。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过医院 HIS 系统抽取天津市蓟州区人民医院2018年使用注射用红花黄色素的病历，共计1 169份。选取使用注射用红花黄色素每月排名前4位的科室，在这些科室中选取各科使用量前10位病历，不足10例的科室则全部点评。最终点评病历880份，占抽取出院病历的75.28%。

1.2 方法

查阅所抽取的电子病历，依据注射用红花黄色素药品说明书、《中药注射剂临床使用的基本原则》^[4]、《中成药临床应用指导原则》^[5]、《处方管理办法》^[6]、《中国药典》2015年版^[7]等为依据制定注射用红花黄色素用药合理性评价标准，主要对适应症、用法用量、溶媒、疗程、配伍等进行分析，见表1。

表1 注射用红花黄色素的用药合理性评价标准

Table 1 Evaluation criteria for drug rationality of safflower yellow for injection

评价内容	合理	不合理
适应症	活血化瘀、通脉止痛，用于心血瘀阻引起的 I、II、III 级的稳定性劳累性心绞痛，症见胸痛、胸闷、心慌、气短等	不符合药品说明书规定、无其他相关文献或无循证医学证据
用法用量	100 mg，加入 0.9% 氯化钠注射液 250 mL 中，静脉缓慢滴注，1 次/d	静脉滴注日用量 < 100 mg 或 > 100 mg
溶媒	0.9% 氯化钠注射液 250 mL	未使用说明书规定溶媒
疗程	14 d 为 1 个疗程	单次入院期间疗程超过 14 d
配伍	本品宜单独应用，不宜与其他药物同时滴注	将本品与其他药物同瓶配伍滴注

1.3 统计学分析

采用 Excel 2007 软件对所点评病历的情况进行统计，应用 SPSS 22.0 版软件对各项数据进行汇总分析。

2 结果

2.1 科室分布

2018 年注射用红花黄色素的用量共计 12 155 支，心内科用量最大，其用量占比为 83.13%。用量排名前 4 位的临床科室分别为心内科、神经内科、老年科和骨科，见表 2。

2.2 用药原因分布

点评的 880 份病历中用于心血管疾病的为 522 例(59.32%)，用于脑血管疾病的为 176 例(20.00%)，用于骨科疾病的为 92 例(10.45%)，使用注射用红花黄色素的主要因素分别心脑血管疾病和骨科疾病，见表 3。

表2 科室分布

Table 2 Department distribution

科室	用量/支	构成比/%
心内科	10 105	83.13
神经内科	1 767	14.54
老年科	141	1.16
骨科	102	0.84
其他	40	0.33
合计	12 155	100.00

2.3 给药剂量

点评的 880 份病历中，有 853 份给药剂量合理，构成比为 96.93%，病历中注射用红花黄色素日静滴量小于 100 mg 的病历有 6 份，构成比为 0.68%，注射用红花黄色素日静滴量大于 100 mg 的病历有 21 份，构成比为 2.39%，存在的问题主要为给药剂量偏大和给药剂量不足。

表3 用药原因分布

Table 3 Distribution of reasons for drug use

诊断分类	n/例	构成比%
心血管疾病	522	59.32
脑血管类疾病	176	20.00
骨科疾病	92	10.45
肺部疾病	41	4.66
内分泌疾病	25	2.84
肝脏疾病	9	1.02
肾脏疾病	2	0.23
其他	13	1.48
合计	880	100.00

2.4 溶媒情况

点评 880 份病历中注射用红花黄色素均采用静脉滴注的给药方式,有 723 份病历应用的溶媒为 250 mL 氯化钠注射液,为合理医嘱,构成比为 82.16%。157 份病历溶媒选择不合理,有 2 份溶媒体积偏小,构成为 0.23%,96 份溶媒体积偏大,构成比为 10.91%,59 份溶媒品种选择不合理,溶媒为 5%葡萄糖注射液,构成比为 6.7%,见表 4。

2.5 疗程

根据注射用红花黄色素说明书,14 d 为 1 个疗程。本研究单独统计每位患者每次使用该药的起止时间,列出每位患者的用药疗程。用药疗程以 ≤7 (23.41%)、8~14 d (构成比 63.52%) 为主,见表 5。

2.6 配伍

点评的 880 份病历中,配伍不合理的有 14 份,构成比为 1.59%,问题主要为将注射用红花黄色素与其他药物同瓶配伍,如将注射用红花黄色素与胰岛素注射液配伍使用、将注射用红花黄色素与注射用阿奇霉素配伍使用等。

表4 溶媒使用情况

Table 4 Solvent usage

溶媒种类	n/例	构成比%
0.9%氯化钠注射液 100 mL	2	0.23
0.9%氯化钠注射液 250 mL	723	82.16
0.9%氯化钠注射液 500 mL	96	10.91
5%葡萄糖注射液 100 mL	1	0.11
5%葡萄糖注射液 250 mL	57	6.48
5%葡萄糖注射液 500 mL	1	0.11
合计	880	100.00

表5 用药疗程情况

Table 5 Course of medication

用药疗程/d	n/例	构成比%
≤7	206	23.41
8~14	559	63.52
15~20	78	8.86
21~30	37	4.20
合计	880	100.00

2.7 不合理用药情况

点评的 880 份病历中,用药不合理病历数为 324 例,占点评总病历数的 36.82%,其中溶媒选择不合理例数最多,为 157 例 (49.09%),其次为疗程不合理 115 例 (35.82%)、给药剂量不合理 27 例 (8.34%)、配伍不合理 14 例 (4.32%)、适应症不适宜 11 例 (3.40%),见表 6。

表6 不合理用药情况

Table 6 Unreasonable drug use

不合理用药类别	n/例	不合理率/%
适应症不适宜	11	1.25
给药剂量不合理	27	3.07
溶媒选择不合理	157	17.84
疗程不合理	115	13.07
配伍不合理	14	1.59
合计	324	36.82

3 讨论

3.1 科室分布和用药原因分布

由表 2 可知,使用注射用红花黄色素数量最多的科室为心内科,占比为 83.13%,其次为神经内科,占比为 14.54%,老年科及骨科用量占比分别为 1.16%、0.84%,心内科、神经内科、骨科均为本院区级重点学科,其中心内科正在规划建设冠心病监护病房重点科室,收治患者人数较多,因此用药量较大;由表 3 可知用药原因主要诊断为心血管疾病、脑血管类疾病、骨科疾病、肺部疾病、内分泌疾病、肝脏疾病、肾脏疾病等,其中心血管疾病、脑血管类疾病、骨科疾病用药原因的总构成比为 89.77%,结合表 2、3,说明本院使用注射用红花黄色素的科室和用药原因基本一致,这与本院规范收治患者以及该药的功能主治有关。

本研究显示本院心内科使用注射用红花黄色素

主要用于治疗冠心病, 心肌梗死、心绞痛、心律失常等, 神经内科主要用于闭塞性脑血管疾病、脑中风后遗症, 老年科主要用于高脂血症、糖尿病并发症、肺心病、肺纤维化、慢性阻塞性肺疾病等, 骨科主要用于骨折术后、类风湿关节炎、预防静脉栓塞等。该药说明书中的功能主治为活血化瘀、通脉止痛。用于心血瘀阻引起的 I、II、III 级的稳定型劳累性心绞痛, 症见胸痛、胸闷、心慌、气短等, 但上述说明书之外的适应症均有相关文献佐证^[8-11], 因此, 点评中视为合理。适应症不适宜方面主要包括用于椎间盘突出症、韧带损伤、半月板损伤等, 既未发现用药依据, 也未检索到相关文献, 属于超适应症用药。

3.2 给药剂量和溶媒

本研究所点评的病历使用注射用红花黄色素均为静脉滴注, 给药剂量和溶媒不合理均会影响药效。说明书规定本品日剂量为 100 mg (2 支), 加入 0.9% 氯化钠注射液 250 mL 中, 静脉缓慢滴注, 1 次/d。日剂量小于或大于 100 mg, 以及溶媒不是按规定的 0.9% 氯化钠注射液 250 mL 均视为不合理。注射用红花黄色素为中药注射剂, 成分较复杂, 静脉滴注时如果剂量不符合规定, 不仅会影响药效, 还在一定程度上造成医疗资源的浪费。个别病历医嘱使用 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液 100、500 mL, 以及 5% 葡萄糖注射液 250 mL, 溶媒偏大或偏小均会造成药品浓度不准确, 对临床治疗造成一定影响, 研究表明 5% 葡萄糖注射液与注射用红花黄色素相调配, 溶液中不溶性微粒不符合规定^[12], 应严格按照说明书规定配制。

3.3 用药疗程

根据注射用红花黄色素药品说明规定: 14 d 为 1 个疗程; 本研究表明本院仍存在超疗程用药现象, 其中超过说明书规定疗程 14 d 的共有 115 例, 构成为 13.07%。中药注射剂的成分较为复杂, 连续使用时间过长, 易引发药品不良反应的发生, 如确因疾病治疗需要长期使用, 应在每个疗程之间要有一定的用药时间间隔。

3.4 配伍情况

根据注射用红花黄色素药品说明规定: 严禁混合配伍, 谨慎联合用药。本品应单独使用, 禁忌与其他药物混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时, 应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题。本研究配伍不合理的病历有 14 份, 构

成比为 1.59%, 问题主要包括将注射用红花黄色素与胰岛素注射液及注射用阿奇霉素配伍使用。注射用红花黄色素成分复杂, 与胰岛素注射液配伍, 可能导致胰岛素的效价降低^[13]。注射用阿奇霉素药品说明书中指出, 阿奇霉素不宜与其他静脉内输注物、添加剂、药物配伍, 也不能同时在一条静脉通路中滴注。因此, 为了保障药效和患者安全用药, 减少药源性疾病的发生, 禁止把注射用红花黄色素与其他药物同瓶配伍输注。

通过对应用注射用红花黄色素的统计与分析, 主要用药科室为心内科、神经内科、老年科和骨科, 占全院总用量的 99.67%。不合理情况以适应症不适宜、给药剂量不合理、溶媒选择不合理、用药疗程不合理、配伍问题为主。

为了进一步使临床科室规范使用注射用红花黄色素, 建议: (1) 由资深药师定期对医师进行合理用药知识培训, 协助医师正确开具医嘱, 规范医师用药行为。(2) 定期由工程师结合医师和药师的建议, 对合理用药软件数据库进行维护和完善, 使其更好的发挥处方、医嘱开具过程中的提示作用。(3) 每月通过 HIS 系统随机抽查住院病历, 并在线点评, 对各科室使用注射用红花黄色素进行汇总和分析, 并就医嘱存在的问题与医师面对面交流, 达成共识, 将最终点评结果上报医务部公示。(4) 临床药师定期下临床, 积极参与患者的药学监护, 保障临床科室的合理用药和患者的用药安全。(5) 充分发挥药事管理与药物治疗学委员会的作用, 加强对临床科室的重点监控药品的管控。

参考文献

- [1] 唐红, 鲁道旺, 杨詹詹, 等. 羟基红花黄色素 A 的药理学研究进展 [J]. 广州化工, 2017, 45(14): 20-22.
- [2] 陈培栋, 房利勤. 红花注射液和注射用红花黄色素药理作用研究 [J]. 世界中医药, 2016, 11(2): 308-310.
- [3] 刁丽, 刘欣欣, 郭瑞锋, 等. 2015—2017 年河北省红花黄色素注射液与粉针剂的不良反应比较分析 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(3): 858-862.
- [4] 中药注射剂临床使用基本原则 [S]. 卫医政发 71 号. 2008.
- [5] 中成药临床应用指导原则 [S]. 国中医药医政发 30 号. 2010.
- [6] 处方管理办法 [S]. 卫医发 53 号, 2007.
- [7] 中国药典 [S]. 一部. 2015: 393-394.
- [8] 郭慧敏, 李泽宇, 孙丽君, 等. 红花黄色素注射液治疗急性脑梗死患者的临床疗效观察 [J]. 广西中医药大学

- 学报, 2016, 33(5): 886-888.
- [9] 江恒, 郭广波, 黄彦, 等. 红花黄色素注射液对卧床患者血流流变学的影响 [J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31(6): 450-452.
- [10] 杨文军, 李丽, 张新颖, 等. 注射用红花黄色素治疗老年人早期糖尿病肾病的 Meta 分析 [J]. 中华老年医学杂志, 2018, 37(1): 84-88.
- [11] 郭馨婧, 金鸣. 红花黄色素在呼吸系统相关疾病中的药理作用研究进展 [J]. 中国医药, 2017, 12(10): 1597-1600.
- [12] 陈欢, 邓芳, 陈小勇, 等. 注射用红花黄色素与 7 种输液的配伍稳定性考察 [J]. 中国药师, 2018, 21(2): 371-373.
- [13] 王桂芝, 胡海涛, 董大伟, 等. 胰岛素注射液与红花注射液的配伍稳定性研究 [J]. 中国药物与临床, 2016, 16(9): 1295-1296.