

- 出版社, 2005: 180.
- [2] 中国抗癌协会. 新编常见恶性肿瘤诊治规范[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 1999: 786.
- [3] WHO. 抗癌药急性及亚急性毒性反应分度标准(WHO 标准)[J]. 癌症, 1992, 11(3): 24.
- [4] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 211-212.
- [5] 魏莉. 刘强老师治疗杂病经验举隅[J]. 新中医, 2001, 33(12): 11.
- [6] 中医研究院, 广东中医学院. 中医名词术语选释[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1973: 368.
- (责任编辑: 黎国昌)

## 黄芪注射液临床应用的合理性及安全性评价

唐缠缠

庄浪县中医医院药剂科, 甘肃 庄浪 744600

**[摘要]** 目的: 评价黄芪注射液临床应用的合理性及安全性。方法: 回顾性分析收治的 232 例使用黄芪注射液患者的临床资料, 严格按照《药品不良反应报告和检测管理办法》, 分析黄芪注射液临床使用情况对临床出现的各种不良反应进行分类, 评价黄芪注射液临床应用的合理性及安全性。结果: 临床使用黄芪注射液主要分布在心内科, 约占 56.9% (132/232); 10 例患者出现不良反应, 发生率为 4.3% (10/232), 且集中发生于中、老年患者, 以老年患者为主。结论: 医生均严格按照黄芪注射液说明书推荐方法使用, 用法、用量合理, 不良反应发生率较低, 安全性较高, 具有良好的临床示范作用。

**[关键词]** 黄芪注射液; 合理性; 安全性评价

**[中图分类号]** R286.0

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 0256-7415 (2014) 07-0145-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.07.068

黄芪是较为常用的传统中药, 因其可增强机体的免疫功能, 有较好的保肝、利尿、抗衰老、抗应激、降压等作用, 在临床中被广泛应用。随着制剂技术的快速发展, 以黄芪为主要原料制备而成的黄芪注射液亦用于临床, 并且对循环系统、呼吸系统、消化系统、免疫系统等疾病具有良好的作用<sup>[1]</sup>。随着使用范围的扩大, 近年来有关黄芪注射液不良反应的报道日益增多, 笔者对本院近期使用黄芪注射液的情况进行调查, 以评价黄芪注射液在临床应用的合理性及安全性。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2012 年 1 月~2013 年 12 月本院使用黄芪注射液的患者 232 例, 男 128 例, 女 104 例; 年龄 20~75 岁, 平均(61.4±10.8)岁; 体重 46~86 kg, 平均(65.8±12.2)kg。对治疗期间出现不良反应等基本情况进行分析。

**1.2 调查方法** 本研究严格按照卫生部颁布的《中药注射剂的临床使用基本原则》中相关标准, 对已入选的使用黄芪注射液的病例的基本情况进行调查。入选病例均符合黄芪注射液适应症, 考察过程严格持行《药品不良反应报告和检测管理办

法》。调查的基本内容包括: ①患者的姓名、年龄、性别、就诊科室、药品不良反应史、过敏史、其它疾病等基本情况; ②黄芪注射液使用的基本情况, 如适应症、用法用量、使用时间、是否首次使用、是否出现不良反应等; ③合并用药情况; ④填表人、审查人的基本情况, 包括姓名、职称、负责事项等。

**1.3 调查流程** 调查前对所有参与研究过程的医疗人员(医生、护士、药师等)进行专业化培训, 培训的内容主要包括黄芪注射液的适应症、药理药效、用法用量、联合用药、不良反应发生及临床表现、临床研究的法律法规等。并制定临床研究的具体流程: ①病例筛选: 符合黄芪注射液临床适应症者; 无其它严重疾病者; 同意参加临床研究并签署知情同意书者等均纳入临床研究; ②不良反应记录: 按照患者出现不良反应的情况如实填写《中药注射液上市后安全性再评价监测表》。

**1.4 药品用法用量** 黄芪注射液(哈尔滨圣泰生物制药有限公司, 规格: 每支装 10 mL, 相当于原药材 20 g), 临床药物的用法、用量: 若为肌内注射, 则每次 10 mL, 每天 1~2 次;

**[收稿日期]** 2014-04-11

**[作者简介]** 唐缠缠 (1973-), 男, 副主任中药师, 主要从事中药方面的研究工作。

若为静脉滴注,则每次 20 mL,每天 1 次,使用 5% 葡萄糖注射液 250 mL 稀释后使用,根据患者的实际情况,用法用量可适当调整。

1.5 药品使用合理性判定 黄芪注射液的适应症等均以说明书为准,临床应用需对症使用,即病毒性肝炎、心功能不全、心肌炎等疾病可使用。临床治疗过程中出现的不良反应严格按照药品说明书以及临床相关报道进行判定,不良反应事件与黄芪注射液的相关性按照《药品不良反应报告和检测管理办法》进行分类,主要分为肯定与药品有关、很可能与药品有关、可能与药品有关、可能与药品无关、与药品无关 5 级评定临床反应<sup>[4]</sup>。将肯定、很可能与可能均计入不良反应中,计算药品不良反应的发生率。药品不良反应的发生率=(肯定例数+很可能例数+可能例数)/总例数×100%。

## 2 研究结果

2.1 临床应用情况 见表 1。参与研究的 232 例患者,使用黄芪注射液的患者主要分布在心内科,约占 56.9%(132/232),其次为肝胆科,约占 20.6%(48/232),各科室中使用黄芪注射液者均以老年患者为主,所占比例为 61.2%(142/232)。

表 1 临床应用情况 例

科室	婴幼儿	青年	中年	老年	合计	比例(%)
心内科	0	2	18	112	132	56.9
血液科	0	2	4	10	16	6.9
泌尿科	0	4	8	6	18	7.8
呼吸科	0	4	6	8	18	7.8
肝胆科	0	32	8	8	48	20.6
合计	0	42	48	142	232	100

2.2 入选病例联合使用药物类别情况 见表 2。入选病例中,有 202 例患者采用联合用药的方法进行治疗,联合用药率达到了 87.1%(202/232),其中联合用药的种类处于前 3 位的是心血管疾病药物、抗感染类药物、呼吸系统药物等,所占比例分别为 58.4%(118/202)、14.9%(30/202)、9.9%(20/202),未联合使用其它药物的病例均为 30 例,约占 12.9%(30/232)。

表 2 入选病例联合使用药物类别情况 %

合并用药种类	n	比例
心血管疾病药物	118	58.4
抗感染类药物	30	14.9
呼吸系统药物	20	9.9
泌尿系统药物	14	6.9
激素类药物	4	2.0
消化系统药物	4	2.0
其他药物	12	5.9
合计	202	100

2.3 入选病例不良反应情况 见表 3。入选病例中共 10 例患

者出现不良反应,发生率为 4.3%(10/232),主要集中在中、老年患者,以老年患者为主。根据《药品不良反应报告和检测管理办法》进行分类,不良反应肯定与黄芪注射液有关者 4 例、很可能者 4 例、可能者 2 例。

表 3 入选病例不良反应情况

序号	性别	年龄	临床表现	是否联合用药	关联性评价
1	男	60	皮疹、瘙痒等过敏反应	是	很可能
2	男	58	皮疹、瘙痒等过敏反应	是	很可能
3	女	64	皮疹、瘙痒等过敏反应	是	很可能
4	女	49	皮疹、瘙痒等过敏反应	是	很可能
5	男	61	脸红、发热	是	肯定
6	女	59	脸红、发热	是	肯定
7	男	48	脸红、发热	是	肯定
8	女	56	脸红、发热	是	肯定
9	男	54	肌肉疼痛	是	可能
10	男	58	肌肉疼痛	是	可能

## 3 讨论

黄芪在传统中医药中应用历史十分悠久,《中华人民共和国药典》(2010 年版)将蒙古黄芪及膜荚黄芪收入其中,具有补气升阳、固表止汗、利水消肿、生津养血等功效,临床常用于气虚乏力、食少便溏、中气下陷、久泻脱肛、内热消渴等病症的治疗。现代研究表明,黄芪含有黄酮及其类似物、多糖、皂苷、氨基酸及丰富的微量元素,可增强心肌收缩力、清除氧自由基、扩张血管及减少血栓的形成,随着研究的进一步深入,还发现黄芪中含有的某些成分,具有抗病毒、调节免疫、升高血清蛋白等作用,在冠心病、心绞痛、肝炎、肾炎等疾病的治疗中取得了良好的效果,受到了广大医疗工作者的重视<sup>[5]</sup>。随着现代制剂技术的快速发展,基于黄芪良好的临床治疗效果,已将黄芪开发成注射液,因具有作用迅速、药效确切等特点,在临床应用较为广泛<sup>[6]</sup>。

尽管中药注射液在临床治疗疾病的过程中发挥了十分重要的作用,但因其作用物质基础尚不明确,制备工艺相对不成熟、质量控制标准缺乏等特点,同时近年来有关中药不良反应发生率的报道增加,导致部分患者及医疗人员对中药注射剂缺乏信心,回避甚至放弃使用中药注射剂。事实上,以点概面、片面地评价中药注射剂不可取,在广大的中药注射剂中,有部分具有较好的临床效果,如柴胡注射液在流行性感、急性上呼吸道感染、疟疾、传染病等方面优势明显,不良反应少,临床应用十分广泛;清开灵注射液则对于中风偏瘫,神志不清,急、慢性肝炎,乙型肝炎等疾病具有较好的临床效果。类似例子比较多,故在中医药理论的基础上,合理选用适宜的中药注射液用于临床,可取得较好的临床效果<sup>[5-6]</sup>。

黄芪注射液在临床应用比较普遍,尤其在中老年心血管疾病方面的治疗,具有一定的优势,笔者所考察的 232 例使用

黄芪注射液的患者中,有 56.9% 系心内科患者,由此可见一斑。本院医生严格按照黄芪注射液说明书推荐的用法用量对患者进行治疗,故临床出现不良反应的情况比较少,仅有 10 例患者出现不良反应,临床表现为皮疹、瘙痒、头痛、头晕、肌肉酸痛等,但并不严重,采用适当的方法处理基本可消除,不影响临床疾病的治疗。由此可见,黄芪注射液的毒性比较小,临床疗效确切,容易被广大的医疗工作者及患者所接受,但临床应用时需以中医药基础理论为依据,结合药品说明书合理使用,不会产生严重的不良反应。本研究因所选病例比较少,具有一定的局限性,后期还需进一步增加病例,以完善黄芪注射液临床应用的合理性及安全性评价。

#### [参考文献]

[1] 王哲. 黄芪注射液的临床应用研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2009, 11(6): 266- 268.

- [2] 王松云, 赵劲波, 江洪. 参麦注射液联合黄芪注射液治疗成人病毒性心肌炎的 Meta 分析[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2013, 5(3): 237- 240.
- [3] 黄媛, 占美, 吴逢波, 等. 黄芪注射液对比复方丹参注射液治疗心绞痛的系统评价[J]. 中国药业, 2013, 22(12): 61- 64.
- [4] 蔡长春, 李景苏. 活血化瘀中药注射剂临床应用的合理性调查分析[J]. 临床误诊误治, 2009, 22(10): 74- 75.
- [5] 李颖, 吴建, 李翔, 等. 生脉注射液临床应用安全性初步评价[J]. 中国药房, 2013, 24(16): 1504- 1507.
- [6] 施小山, 孙智霞. 黄芪注射液对支气管哮喘急性发作的疗效及对细胞免疫功能的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(16): 293- 296.

(责任编辑: 骆欢欢, 李海霞)

## 通络解毒方联合雷公藤多苷治疗早期糖尿病肾病疗效观察

孔垂红, 王晓红

庄浪县医院内科, 甘肃 庄浪 744699

**[摘要]** 目的: 观察通络解毒方联合雷公藤多苷治疗早期糖尿病肾病 (DN) 的临床疗效。方法: 将 80 例早期 DN 患者随机分为对照组和观察组各 40 例。对照组给予降糖、降压及降脂等基础治疗, 采用血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI) 或血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB) 控制血压; 观察组在对照组用药基础上给予通络解毒方及雷公藤多苷片。疗程均为 8 周, 检测治疗前后尿微量白蛋白排泄率 (UAER)、尿微量白蛋白与肌酐的比值 (ACR)、血肌酐 (SCr)、血尿素氮 (BUN)、血浆白蛋白 (Alb)、总胆固醇 (TC) 及甘油三酯 (TG) 水平变化。结果: 总有效率观察组为 77.5%, 优于对照组的 55.0%, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后 2 组 UAER 和 ACR 均比治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 观察组 UAER 和 ACR 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后 2 组 SCr、BUN、TG 及 TC 水平较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), Alb 水平较治疗前上升 ( $P < 0.05$ ); 治疗后观察组 TG 及 TC 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ ), Alb 水平高于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论: 在 ACEI 等药物常规治疗的基础上, 通络解毒方联合雷公藤多苷能降低蛋白尿, 延缓肾功能的损伤, 值得临床使用。

**[关键词]** 糖尿病肾病; 早期; 通络解毒方; 雷公藤多苷

[中图分类号] R587.2 [文献标识码] A [文章编号] 0256- 7415 (2014) 07- 0147- 03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.07.069

糖尿病肾病(DN)是糖尿病最常见、最严重并发症,其发病率约 20% ~ 40%, 是导致终末期肾病(ESRD)的主要原因<sup>[1]</sup>。现代医学治疗手段包括控制血糖、控制血压、调脂、饮食治疗

等,但其作用均有限,迄今尚无疗效确切的西药能阻止其肾功能损害的自然进程,目前仍然无特效控制 DN 的药物<sup>[2]</sup>。因此,探讨 DN 的发病机理及寻求有效的防治药物,已成为中医药研

[收稿日期] 2014-01-26

[作者简介] 孔垂红 (1974-), 男, 主治医师, 研究方向: 肾脏病。