

2013–2015 年合肥市第三人民医院中药注射剂使用情况及合理性评价

李明真 (合肥市第三人民医院, 合肥 230022)

摘要 **目的:** 分析合肥市第三人民医院 2013–2015 年中药注射剂的应用情况, 为临床合理用药提供参考。**方法:** 通过医院 HIS 系统, 调取中药注射剂的用药数据, 对本院中药注射剂的用品种、金额、用药频度 (DDDs) 等进行统计, 分析其用药规律; 对临床药学室收集到的因使用中药注射剂而发生的不良反应病例报告进行整理、分析; 利用 PASS 临床药学管理系统, 评价中药注射剂的用药合理性。**结果:** 2013–2015 年中药注射剂用药金额分别占全年药品总金额的 11.8%、10.5%、10.4%; 活血化瘀类中药注射剂的 DDDs 呈逐年上升趋势, 其中, 注射用血栓通与注射用血塞通的 DDDs 排名连续 3 年居第 1 位与第 2 位, 其不良反应发生率也连续 3 年位居前列; 理血剂使用最为广泛, 每年销售金额占比均超过 65%; 中药注射剂使用中存在适应证不适宜、用法用量不适宜、联合用药不当、疗程偏长等情况。**结论:** 本院中药注射剂使用基本合理, 但也存在不规范之处, 有待继续通过临床药师干预、处方医嘱点评、合理用药宣教等手段来进一步规范。

关键词: 中药注射剂; 评价分析; 用药频度; 不良反应; 药师干预

中图分类号: R969.3; R28 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)03-0337-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.03.017

Analysis and Evaluation of the Utilization of Traditional Chinese Medicine Injections in a Hospital from 2013 to 2015

Li Mingzhen (The Third People's Hospital of Hefei, Hefei 230022, China)

Abstract **Objective:** To analyze and evaluate the utilization of traditional Chinese medicine injections in the Third People's Hospital of Hefei from 2013 to 2015, so as to provide references for clinical rational drug use. **Methods:** The drug utilization data of traditional Chinese medicine injections provided by HIS system of the hospital were collected to statistically analyze the consumption sum, types and DDDs in order to find out the rule of drug use. The reports of adverse drug reactions caused by the use of traditional Chinese medicine injections in clinical pharmacy laboratory were collected and analyzed. The PASS clinical pharmacy management system was used to evaluate the rationality of drug use of traditional Chinese medicine injections. **Results:** The consumption sum of traditional Chinese medicine injections accounted for 11.8%, 10.5% and 10.4% of the total annual income from 2013 to 2015 respectively. The DDDs of the Chinese patent injections to promote blood circulation and remove blood stasis increased year by year, Xueshuantong and Xuesaitong injection ranked the first and the second place in DDDs for 3 consecutive years, and their incidence of adverse reactions was also in the forefront for 3 consecutive years. The blood agent was used most frequently in the hospital, accounting for more than 65%

of the total annual income. During the use of Chinese patent injections, problems, like inappropriate indications, inappropriate usage and dosage, inappropriate combination of drug use, as well as prolonged therapy, could still be found. **Conclusion:** The utilization of the traditional Chinese medicine injections in the hospital is basically rational. However, some problems still exist, which need further improvement through the intervention by clinical pharmacists, review of prescription and popularization of rational drug use.

Keywords: traditional Chinese medicine injections; analysis and evaluation; DDDs; ADR; pharmacist intervention

随着提取技术和制剂工艺的改善和提高, 中药注射剂在临床使用日益广泛。但是, 其不良反应时有发生, 不合理使用情况也经常出现。本研究调查分析了2013–2015年合肥市第三人民医院中药注射剂的使用情况, 对不良反应的发生情况及用药合理性进行分析, 为中药注射剂在临床的合理应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

提取本院HIS系统提供的2013–2015年中药注射剂的使用情况, 包括药品名称、剂型、规格、用量、零售价格、金额等; 提取医院收集到的药品不良反应病例报告; 查阅病历系统及PASS临床药学管理系统, 分析用药合理性。

1.2 方法

①统计中药注射剂的销售金额, 确定其占药品销售总金额的比例, 分析2013–2015年的用药趋

势。②参考PASS临床药学管理系统中的药品信息, 并根据《中国药典》2010年版、《新编药理学》(第17版), 以及药品说明书, 确定各药的限定日剂量(DDD), 用药频度(DDDs)=总用量/该药的DDD值。DDDs值越高, 表明此药品使用频率越高。③根据《中成药临床应用指导原则》中的分类方法, 将中药注射剂按功效分类, 统计各类销售金额及其占中药注射剂销售总金额的比例。④将医院收集到的药品不良反应病例报告进行整理, 提取、分析因使用中药注射剂而发生的不良反应报告。⑤利用PASS临床药学管理系统, 结合病历系统, 每季度从科室按固定数量抽取使用中药注射剂的出院病历30份, 对其用药情况进行合理性评价。

2 结果

2.1 中药注射剂销售金额及所占比例

连续3年中药注射剂的销售金额及所占比例见表1。

表1 中药注射剂销售金额及比例

年份	药品销售总金额 / 万元	中药注射剂销售总金额 / 万元	百分比 / %
2013	10877.5	1280.3	11.8
2014	12230.7	1284.3	10.5
2015	11977.4	1242.3	10.4

2013–2015年, 中药注射剂销售金额与医院药品销售总金额变化幅度不大, 中药注射剂销售金额分别占全年药品销售总金额的11.8%、10.5%、10.4%。

2.2 中药注射剂年度DDDs排序及用药趋势分析

2013–2015年, 本院共使用了33种不同种类的中药注射剂, 各年度中药注射剂DDDs及排序见表2。

表 2 中药注射剂年度 DDDs 及排序

药品名称	2013 年		2014 年		2015 年	
	DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序
注射用血栓通	36928.5	1	35507.8	1	35871.5	1
注射用血塞通	22540.0	2	26871.5	2	12613.5	2
疏血通注射液	6016.0	6	9904.0	4	12384.7	3
丹红注射液	5689.5	7	4480.7	8	10088.2	4
复方苦参注射液	5103.7	8	5289.2	7	6595.8	5
生脉注射液	16948.0	3	11135.9	3	6362.5	6
醒脑静注射液	4456.0	9	5357.2	5	4613.7	7
注射用丹参多酚酸盐	2578.3	14	2872.5	10	3893.5	8
鸦胆子油乳注射液	3078.0	12	2870.0	11	3591.0	9
血必净注射液	3182.0	11	2494.6	12	2986.8	10
香菇多糖注射液	—	—	224.0	24	2072.0	11
大株红景天注射液	1326.0	15	1238.5	14	1760.0	12
红花黄色素氯化钠注射液	—	—	346.0	23	1738.0	13
红花注射液	4378.3	10	3303.7	9	1622.0	14
苦碟子注射液	85.7	23	171.7	26	1511.7	15
参麦注射液	6058.7	5	5298.0	6	1269.7	16
肾康注射液	1059.4	16	1058.8	15	963.2	17
参附注射液	893.0	17	659.0	17	722.4	18
注射用红花黄色素	292.0	21	186.5	25	663.5	19
艾迪注射液	—	—	49.8	28	637.9	20
喜炎平注射液	1.0	24	552.2	18	552.9	21
注射用丹参	3061.0	13	1856.0	13	494.0	22
瓜蒌皮注射液	372.0	20	530.7	20	387.0	23
痰热清注射液	12500.0	4	400.5	22	351.5	24
华蟾素注射液	—	—	777.1	16	330.7	25
参芪扶正注射液	—	—	—	—	306.0	26
康莱特注射液	264.0	22	540.5	19	229.5	27
银杏内酯注射液	—	—	47.6	29	127.6	28
康艾注射液	698.3	18	462.5	21	73.7	29
舒血宁注射液	475.7	19	114.0	27	16.0	30
注射用双黄连	—	—	—	—	1.0	31
茵栀黄注射液	—	—	39.5	30	—	—
苦黄注射液	—	—	36.0	31	—	—

注：“—”表示无数据。

从表2可以看出：活血化瘀类中药注射剂的DDDs呈逐年上升趋势，至2015年排名前5位的中药注射剂中有4种为活血化瘀类中药注射剂，其中，注射用血栓通与注射用血塞通连续3年居DDDs排名第1位与第2位，这与本院以骨科等外科为优势学科的特点相符合；同时，注射用血栓通与注射用血塞通的安全性及用药合理性有待进一步临床验证和评价。疏血通注射液的DDDs逐年增长，2015年已居DDDs排名第3位。

2.3 各类中药注射剂销售金额及所占比例

各类中药注射剂销售金额情况见表3。

从表3可以看出：理血剂在本院临床使用最为广泛，每年销售金额占比均超过65%；祛湿剂如复方苦参注射液、肾康注射液正在逐年小幅增长，这与本院肿瘤科与肾内科的逐步发展有关。

2.4 药品不良反应发生情况

2013–2015年中药注射剂引发的不良反应情况见表4。

表 3 各类中药注射剂销售金额情况

分类	2013 年		2014 年		2015 年	
	金额 / 万元	百分比 / %	金额 / 万元	百分比 / %	金额 / 万元	百分比 / %
理血剂	859.7	67.2	861.2	67.1	933.4	75.1
补益剂	192.2	15.0	160.2	12.5	86.8	7.0
祛湿剂	77.0	6.0	78.8	6.1	80.2	6.5
开窍剂	74.3	5.8	89.4	7.0	68.8	5.5
清热剂	39.0	3.0	56.3	4.4	46.3	3.7
祛痰剂	28.5	2.2	31.4	2.4	19.7	1.6
温里剂	9.5	0.7	7.0	0.5	7.1	0.6

表 4 中药注射剂不良反应发生情况

药品名称	2013 年		2014 年		2015 年	
	例数	主要临床表现	例数	主要临床表现	例数	主要临床表现
注射用血塞通	14	皮疹、输液反应	14	皮疹、输液反应	11	皮疹、瘙痒
注射用血栓通	8	皮疹、瘙痒	19	皮疹、瘙痒、输液反应	4	皮疹、输液反应
疏血通注射液	5	皮疹、瘙痒	5	皮疹、输液反应	5	皮疹、输液反应
丹红注射液	3	皮疹、输液反应	3	皮疹、输液反应	3	皮疹、瘙痒
注射用丹参多酚酸盐	2	输液反应	—	—	—	—
红花注射液	1	皮疹	—	—	—	—
康艾注射液	1	皮疹	—	—	—	—
痰热清注射液	—	—	1	皮疹	1	皮疹
生脉注射液	—	—	1	皮疹	2	瘙痒
肾康注射液	—	—	1	胃肠道反应	—	—
苦碟子注射液	—	—	1	皮疹	—	—
大株红景天注射液	—	—	1	呕吐	—	—
合计	34		46		26	

注：“—”表示无数据。

由表2、表4可以看出,注射用血栓通与注射用血塞通连续3年居DDD_s排名第1位与第2位的同时,其不良反应发生率也连续3年位居前列;疏血通注射液的DDD_s正在逐年增长,其不良反应发生率也较高。

2.5 不合理用药情况

利用临床药学管理系统,每季度抽取使用

中药注射剂的出院病历30份,依据《中药注射剂临床应用指南》《中药注射剂临床使用基本原则》以及药品说明书等进行综合分析,发现中药注射剂在本院临床使用中存在适应证不适宜、用法用量不适宜、联合用药不当等情况,详见表5。

表 5 中药注射剂不合理用药情况

不合理类别	2013 年病例数	2014 年病例数	2015 年病例数
适应证不适宜	10	7	3
用量不适宜	7	4	1
溶媒用量不适宜	7	5	0
联合用药不当	4	2	4
疗程不适宜	3	1	0
合计	31	19	8

从表5可以看出,选用中药注射剂不能辩证施药、严格掌握功能主治在本院临床使用中普遍存在;如患者被诊断为慢性胃炎,选用丹参注射液治疗,临床医生未按照说明书规定的功能主治使用。疗程不适宜方面,如注射用血塞通说明书要求连续给药不得超过15天,有病例连续用药持续46天,用药疗程过长不仅会引发不同程度的ADR,且容易造成体内蓄积而引起中毒或者产生药物依赖性^[1]。中药注射剂由于成分复杂,要求谨慎联合用药^[2],而本院每年都有功能主治相似的药物联合用药的情况,主要表现为2种甚至3种活血化瘀类中药注射剂联合使用,如联合使用注射用血栓通与红花注射液用于治疗高血压病。

3 讨论

3.1 用药情况分析

从本院中药注射剂的用药金额、用药频度及占药品总收入比例可以看出,中药注射剂的用量较大,这与中药注射剂在临床的快速发展、本院的诊疗特色相关,还可能与不合理用药有关。

本院理血类中药注射剂的DDD_s和用药金额均较大。理血剂是一类具有活血祛瘀或止血等功效的中成药,临床可用于治疗各类骨折、软组织损伤、

疼痛、血管性疾病、肿瘤等有淤血表现及各类出血性疾病。由于临床治疗范围较广、品种较多,在本院临床使用量居高不下,其中注射用血栓通与注射用血塞通连续3年居DDD_s排名前二位。

3.2 不良反应发生情况

随着中药注射剂的普及,不良反应发生率也呈逐年递增趋势^[3-4]。中药成分复杂,可累及多个组织、器官和系统。本院注射用血栓通与注射用血塞通的不良反应发生率连续3年位居前列,二者均为三七总皂苷制剂,国家食品药品监督管理总局于2016年2月要求生产企业修订药品说明书,主要针对不良反应项,由“尚不明确”修订为“全身性损害、皮肤及其附件损害”等8条具体内容。过敏反应在中药注射剂的不良反应中发生频率最高^[5],本院中药注射剂的不良反应以皮疹、瘙痒和输液反应为主要临床表现。鉴于宣传、管理及与临床科室的沟通问题,不排除有科室漏报现象存在,医院药学部应加大药品不良反应宣传力度,尤其要加强理血剂不良反应的监测力度,防止迟报、漏报现象发生。

3.3 不合理用药分析

中药注射剂的使用讲究以中医理论为基础辨

证施药^[6], 临床医师应严格按照说明书的功能主治、用法用量、注意事项等, 结合患者病情合理使用。而不合理用药是导致中药注射剂不良反应发生率居高不下的重要因素^[7]。如何促进临床合理用药, 减少中药注射剂的不良反应发生率, 是摆在医疗质量管理部门、临床医师、临床药师面前的一个重要议题。由于医师缺乏系统中医药理论的学习与实践^[8-9], 医院管理部门可建立相应的考核制度, 加强临床医师在中药注射剂相关知识领域的培训, 加大不良反应监测力度; 临床医师重视总结临床实践中相关中药注射剂的用药经验和教训; 临床药师可通过处方医嘱点评、合理用药宣教、药讯宣传等方法, 对中药注射剂的不合理使用进行干预; 此外, 中药注射剂的说明书内容较为简单^[10], 导致临床医师在用药时多凭经验选择^[11], 还需不断加强中药注射剂上市后的再评价, 逐步提高药品说明书质量^[12]。

本院从2014年开始由临床药师对中药注射剂按季度实施专项点评, 将点评结果提交给院领导、医务处, 由以上部门反馈给临床科室, 并提出改进措施。2013年不合理用药例数31例, 通过持续点评干预, 2014年不合理用药例数下降至19例, 2015年下降至8例; 不良反应发生例数也由2014年的46例降至2015年的26例, 说明通过临床药师干预, 本院中药注射剂的不合理用药情况及不良反应发生情况均有明显改善。谭喜莹等^[13]通过一系列措施对中药注射剂进行干预, 干预后, 中药注射剂在适应证、用法用量、溶媒用量、配伍等方面应用的合理性显著提高, 不良反应发生率降低。药学干预有利于提高中药注射剂临床使用的合理性^[14-15], 促进中药注射剂在临床的安全使用。

参考文献:

- [1] 王瑞芹, 冯锐, 王欣. 中药注射剂在临床的合理应用[J]. 临床合理用药, 2011, 4(9B): 176-177.
- [2] 吴晓玲, 周敏华, 邓建雄. 中成药不良反应报告中不合理用药情况分析[J]. 药物不良反应杂志, 2014, 16(5): 281-284.
- [3] 蔡黎, 朱磊. 2013年某院中药注射剂使用情况分析[J]. 中国药业, 2016, 25(1): 80-82.
- [4] 牛晓军. 中药注射剂不良反应现状、原因及预防[J]. 临床合理用药, 2014, 7(7): 93-93.
- [5] 尹婕, 金少鸿. 中药注射剂不良反应现状及风险控制措施浅析[J]. 中国药事, 2013, 27(9): 991-992.
- [6] 殷生楠, 李智勤. 中药注射剂不良反应分析[J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(12): 171-172.
- [7] 曾聪彦, 梅全喜. 论中药注射剂安全性问题的因素[J]. 中华中医药学刊, 2010, 28(3): 614-617.
- [8] 唐波浪, 曾婧, 吴多汪. 我院中药注射剂的使用情况与合理性评价[J]. 中国药事, 2013, 27(6): 653-653.
- [9] 李文杰, 尹晓飞, 范雪亮. 超剂量使用中药注射剂应引起高度重视[J]. 中国药业, 2011, 20(15): 66-66.
- [10] 殷志萍, 李莉, 方忠宏. 门急诊中药注射剂的合理用药分析[J]. 中国药事, 2014, 28(5): 567-567.
- [11] 孟菲, 李学林. 中药注射剂说明书存在问题及分析[J]. 中国药房, 2011, 22(27): 2587-2589.
- [12] 王娟, 张慧芝, 张晓燕, 等. 2012-2014年郑州市第二人民医院中药注射剂临床使用情况分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2015, 15(4): 510-512.
- [13] 谭喜莹, 邱召娟, 张小萍, 等. 临床药师对中药注射剂合理使用的干预效果[J]. 中国医药导报, 2014, 11(35): 70-73.
- [14] 张鑫, 金永新, 要林青, 等. 临床药师对使用中药注射剂的干预效果分析[J]. 中国药事, 2012, 26(11): 1269-1271.
- [15] 殷勤, 许锦英, 王幼林, 等. 医院中药注射剂临床应用研究[J]. 中国药事, 2016, 30(3): 221-227.

(收稿日期 2016年9月5日 编辑 王雅雯)