

· 合理用药 ·

静脉药物配制中心中药注射剂医嘱分析

吴萍 (湖南省常德市第一人民医院, 常德 415700)

摘要 目的: 对中药注射剂不合理医嘱进行统计分析, 探讨中药注射剂临床用药的合理使用。**方法:** 对湖南省常德市第一人民医院静脉药物配制中心 (简称静配中心) 于2016年6月至8月审核处方过程中发现及纠正的中药注射剂不合理医嘱进行分析总结。**结果:** 共审核2207份中药注射剂医嘱, 其中不合理医嘱46例, 不合理医嘱主要为溶媒选择与用量、药物剂量、联合用药、配伍用药及用法不合理。**结论:** 静配中心的建立对中药注射剂的合理使用起到了应有作用, 而不合理医嘱的数据也反映出还存在一定问题, 需要临床医师、静配中心药师以及护士的审核等环节进一步改进、完善, 从而确保患者用药安全。

关键词: 中药注射剂; 不合理医嘱; 静脉药物配制中心; 审方核对; 合理用药

中图分类号: R969.3 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)07-0560-05
doi:10.16153/j.1002-7777.2017.05.017

Analysis of Prescriptions of Traditional Chinese Medicine Injections in Intravenous Medicine Preparation Center

Wu Ping (The First People's Hospital of Changde, Hunan Province, Changde 415000, China)

Abstract: Objective: To analyze the irrational prescriptions of traditional Chinese medicine injections in our hospital and discuss the clinically rational use of them. **Methods:** The irrational prescriptions of traditional Chinese medicine injections from June 2016 to August 2016 were analyzed and summarized in intravenous medicine preparation center of the First People's Hospital of Changde in Hunan Province. **Results:** There were 46 irrational prescriptions out of 2207 reviewed prescriptions of traditional Chinese medicine injections. The major problems of the irrational prescriptions were as follows: irrational selection and dosage of vehicles, irrational medicine dosage, irrational combination of medicines, irrational compatibility of medicines, irrational usage of medicines as well as input error. **Conclusion:** The establishment of intravenous medicine preparation center played a proper role in the rational use of traditional Chinese medicine injections. However, the irrational prescription data reflected the existence of some problems, which need to be further solved by clinicians, pharmacists of intravenous medicine preparation center, nurses and so on, so as to ensure the medication safety of patients.

Keywords: traditional Chinese medicine injections; irrational prescription; intravenous medicine preparation center; prescription review; rational drug use

中药注射剂是指饮片经提取、纯化制成的专供注入人体的溶液、乳状液及临用前配成溶液的无菌粉末或浓缩液的无菌制剂^[1-2]。其药效迅速, 便于

昏迷、急症、重症、不能吞咽或消化系统障碍的患者使用。随着中药注射剂的研发投入加大, 中药注射剂应用更加广泛, 其不良反应和不良事件也备受

关注。静脉药物配置中心(简称静配中心)是一种新型输液配置管理模式,医生通过 HIS 系统将医嘱传至静配中心,处方经临床药师审核合格后,再于无菌操作室对药品进行集中调配^[3]。湖南省常德市第一人民医院静配中心是近年新成立的科室,是我市首家采用静脉药物集中调配和管理模式的医疗机构,目前已初具规模。本文对我院静配中心在审方及核对过程中发现及纠正的中药注射剂不合理医嘱进行分析总结,为临床合理使用中药注射剂提供参考依据。

1 资料与方法

通过 HIS 系统对 2016 年 6 ~ 8 月湖南省常德市第一人民医院静配中心配置中药注射剂的医嘱进行统计,参考《中药注射剂临床使用基本原则》^[4](简称《原则》)、药品说明书、《中华人民共和国药典临床用药须知》^[5]及相关文献资料^[6-9],对错误医嘱进行分类并加以分析和评价。

2 结果

该院静配中心在此期间配置中药注射剂 2207 例,其中不合理医嘱 46 例,占 2.08%。不合理医嘱类型及比例见表 1。

表 1 中药注射剂不合理医嘱分类及比例 (n=46)

不合理类型	例数	占比 /%
溶媒选择不合理	19	41.30
溶媒用量不适宜	7	15.22
给药剂量不合理	5	10.87
联合用药不合理	1	2.17
配伍用药不合理	2	4.35
用法不合理	5	10.87
错误录入	7	15.22
合计	46	100.00

3 不合理医嘱分析与讨论

3.1 溶媒选择不合理

中药注射剂成分复杂,在临床应用过程中,如果溶媒选择不合理,可能引起溶液颜色与 pH 值改变、产生沉淀等理化变化,从而影响药物疗效,严重时可致人死亡^[10]。例如,舒血宁注射液是由银

杏叶提取物经加工制成的灭菌水溶液, pH 值在 4.55 左右^[11];我院使用的规格为 5 mL,其药品说明书中写明用 5% 葡萄糖注射液稀释 250 mL 或 500 mL 后使用,如与 0.9% 氯化钠注射液、5% 葡萄糖氯化钠注射液配伍后使用可能会因盐析作用产生大量不溶性微粒。本次调查中,溶媒选择不合理涉及的中药注射剂有 3 种共 19 例,具体情况见表 2。

3.2 溶媒用量不适宜

临床上无论是医生、护士还是病人,对溶媒用量的选择是宜少不宜多,因此,过少的现象多于过多的现象。但溶媒用量选择过少会造成中药注射剂浓度过高,在单位时间内超过一定浓度的药物通过静脉滴注进入人体后,使体内的血药浓度升高,不良反应发生率增加^[12-13]。例如,规格为 5 mg 的注射用七叶皂苷钠,其说明书标示可取本品 5 ~ 10 mg 溶于 10% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250 mL 中;在调查的处方中,该药 10 mg 溶于 0.9% 氯化钠注射液 100 mL,溶媒用量明显不足。又如规格为 10 mL 艾迪注射液,药品说明书中明确标示成人 50 ~ 100 mL/次,加入 0.9% 氯化钠注射液或 5% 或 10% 葡萄糖注射液 400 ~ 450 mL 中;在调查的处方中,该药 100 mL 加入 5% 葡萄糖注射液 250 mL 溶解,药物浓度过高。具体情况见表 3。研究^[14-15]表明,高浓度的艾迪注射液在输注时会产生严重不良反应。

3.3 给药剂量不合理

本次调查中,给药剂量不合理有 5 例。例如,规格为 10 mg 的注射用七叶皂苷钠,其说明书标示每日最大剂量为 20 mg,在调查的处方中该药每日剂量达到 30 mg,属于超量使用。有文献^[16]表明,七叶皂苷钠如使用大剂量时会出现血管刺激、电解质紊乱、肾损伤等不良反应。另有研究^[17]表明,超剂量用药是引起静脉炎不良反应的重要原因。中药注射剂有其安全剂量范围,剂量低于有效血药浓度时,会疗效不佳;当给药剂量超过一定限度,疗效不仅不会提高,而且会出现毒副作用,有的疗效反而下降^[18]。

3.4 联合用药不合理

《原则》^[4]指出中药注射剂应谨慎联合用药,如确需联合使用其他药品时,应考虑与中药注射剂的间隔时间以及药物相互作用等问题。本次调查的医嘱中,同一患者有 2 组静滴:①注射用七叶

表2 溶媒选择不合理的医嘱 (n=19)

药名	规格	说明书使用溶媒	不合理使用溶媒	例数	占比 /%
舒血宁注射液	5 mL	5% 葡萄糖注射液 250 mL 或 500 mL	① 0.9% 氯化钠注射液 250 mL ② 5% 葡萄糖氯化钠注射液 500 mL	11	57.89
参麦注射液	50 mL	5% 葡萄糖注射液 250 mL 或 500 mL	① 0.9% 氯化钠注射液 250 mL ② 5% 葡萄糖氯化钠注射液 500 mL	6	31.58
康艾注射液	10 mL	5% 或 0.9% 氯化钠注射液 250 ~ 500 mL	木糖醇注射液 250 mL	2	10.53
合计	--	--	--	19	100.00

表3 溶媒用量选择不合理的医嘱 (n=7)

药名	规格	用量	说明书溶媒用量	溶媒用量使用不合理	例数	占比 /%
注射用七叶皂苷钠	5 mL	10 mg	10% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250 mL	0.9% 氯化钠注射液 100 mL	4	57.14
艾迪注射液	10 mL	100 mL	5% ~ 10% 葡萄糖注射液 400 ~ 450 mL	5% 葡萄糖注射液 250 mL	1	14.29
注射用血栓通	0.1 g	0.5 g	5% 或 10% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250 ~ 500 mL	5% 葡萄糖注射液 100 mL	1	14.29
参麦注射液	100 mL	100 mL	5% 葡萄糖注射液 250 mL 或 500 mL	5% 葡萄糖注射液 100 mL	1	14.29
合计	--	--	--	--	7	100.00

皂苷钠 10 mg, qd; ②复方甘露醇注射液 250 mL, bid。该医嘱属于不合理联合用药: 因在①说明书中明确指出肾毒性较大的药物不宜与之配伍, 与皮质激素类药物联合使用时要谨慎, 尽量避免与第一代头孢菌类抗菌药物、甘露醇注射液等具有肾毒性药物的联用, 特别要注意大剂量该药与肾毒性药物联用的问题^[19-20]; 另外, 没有注明静滴①、②的间隔时间。

3.5 配伍用药不合理

本次调查的 2 例不合理配伍用药医嘱中, 有胰岛素 + 醒脑静注射液、胰岛素 + 注射用血栓通配伍用药。一些中药注射剂中含有生物大分子、蛋白质等, 与胰岛素配伍后, 其代谢过程中可能会产生抗原性物质, 这些物质与机体作用后可能引起过敏反应^[21-22]。中药制剂因成分复杂, 应单独使用, 避

免加入胰岛素等其他药物。

3.6 用法不合理

规格为 50、100 mL 的参麦注射液, 静脉滴注时须用 5% 葡萄糖注射液 250 ~ 500 mL 稀释后应用, 但在此次调查的不合理医嘱中有单独使用的情况。

3.7 录入错误

临床医生在工作中因操作失误而录入错误医嘱。例如: 应为 5% 葡萄糖注射液 500 mL + 艾迪注射液 8 g, qd, 却把艾迪注射液录入为 80 g 应为 0.9% 氯化钠注射液 250 mL + 银杏达莫注射液 25 mL, bid, 却把银杏达莫注射液录入为 250 mL。

4 建议

4.1 临床医师要辩证施治使用中药注射剂

中药注射剂与化学药注射剂虽然在剂型上都属于注射剂, 但实际却存在很大差异: 一是在原料上

中药注射剂多为复方制剂,而化学药注射剂多为单一成分制剂;二是在制备工艺上中药注射剂经过复杂的提取、精制工艺制备,而化学药注射剂多为单一成分原料溶解配制而成;三是在治疗上中药注射剂发挥多成分、多靶点的广谱治疗与辨证论治的个性化治疗作用,而化学药注射剂靶点相对单一,治疗作用明确但治疗范围较窄^[23]。因此,中药注射剂与化学药注射剂比较,前者“多成分,多靶点,多途径”的治疗与辨证用药模式是其优势,然而目前有相当一部分医生对于中药注射剂的特点及其疾病治疗方面的知识掌握不够,缺乏深入了解和细致的临床观察,特别是不明白如何按照中医辨证论治的原则用药。因此,应以中医理论为指导,对患者的寒热、虚实、表里等进行辨证论治、因病施治,才能安全有效地用好中药注射剂,减少不良事件的发生^[24]。

4.2 要严格按药品说明书使用

由于中药材质量不够稳定、提取制备工艺复杂等原因,导致当前中药注射剂的疗效和质量不够稳定、安全性较差^[25]。中药注射剂成分复杂,一般而言,合格的产品不溶性微粒是符合药典规定的,但与溶媒配伍稀释后产生的一系列变化可能使不溶性微粒超标,而该超标微粒是中药注射液静脉输液最大的安全隐患^[26]。在临床应用中,医护人员应严格遵从药品说明书。

4.3 发现问题要及时沟通

静配中心是一种新型的输液配置模式,在静配中心集中调配的中药注射剂,由专职药师审核处方、保障用药合理性,对中药注射液的配伍应用把关,及时发现问题并与临床医师沟通,采用多层审核、控制环境、无菌操作等方式保证调配药品质量,可有效减少中药注射剂不良事件的发生。因此,必须加强静配中心药师的理论学习,熟悉药品说明书,对于有问题的中药注射剂医嘱,静配中心药师要及时与临床医生、护士沟通,及时纠正错误的医嘱,把不合理用药降至最低。

4.4 建立医院内网信息共享平台

一是静配中心药师应定期点评中药注射剂处方,并将点评结果在医院内网公布,起到警示作用;二是静配中心药师将该院使用的中药注射剂相关信息以及药品说明书挂在医院内网,便于查阅;三是在中药注射剂电子处方用量项下设立超过用量

警示,如确因病情需要超量使用,需医生在其项下签名认可。

通过本次调查,了解湖南省常德市第一人民医院院静配中心配置中药注射剂的情况。静配中心的成立,就是在原来的“医嘱→护士”用药环节中增加了药与护,即“医嘱→药师审核→药护配制→病房护士执行”,以此保障患者的用药安全,促进药物的合理使用。调查显示不合理医嘱占调查处方总数的 2.08%,一方面反映出静配中心的建立起到了应有作用,另一方面也反映出还存在一定问题,需要进一步改进、完善。相信在医药护人员的共同努力下,医院中药注射剂的使用会更加合理。

参考文献:

- [1] 孙世光,李子峰,谢雁鸣,等.中药注射剂临床使用合理性与安全性再评价方法学探讨[J].中国中药杂志,2013,(18):2969-2973.
- [2] 谭乐俊,王萌,朱彦.中药注射剂的不良反应研究进展[J].中国中药杂志,2014,(20):3889-3898.
- [3] 陈瑞芳,安如俊,易琦峰,等.国内静脉药物配置中心不合理用药现状及展望[J].中华中医药杂志,2013,(4):1027-1029.
- [4] 国家中医药管理局.国中医药医政发 30 号 中成药临床应用指导原则[S].2010.
- [5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知:中药成方制剂卷[S].2010.
- [6] 黎刚,刘颂华,蔡洁云,等.静脉药物配置中心 520 例中药注射剂不合理医嘱分析[J].中国医院用药评价与分析,2011,(7):662-664.
- [7] 鲁国璋,张建中,戚月明,等.中药注射剂常见错误医嘱分析[J].药学服务与研究,2015,(1):63-64.
- [8] 刘金凤,许东伟,周朝晖,等.静脉药物配制中心配置中药注射剂的处方分析[J].北方药学,2013,(10):136.
- [9] 叶又青.浅析中医院静脉注射配药中心不合格处方[J].中国药事,2016,(1):89-92.
- [10] 薛强,汪宇,张旭.干预前后中药注射剂溶媒合理性使用调查[J].解放军医院管理杂志,2016,(3):288-290.
- [11] 陈军霞,张霞,刘金玲,等.舒血宁注射液临床应用研究进展[J].中国药物评价,2015,(5):297-301.
- [12] 蔡楚华.6 种常用中药注射液与溶媒配伍前后不溶性微

- 粒的测定[J]. 中国药房, 2013, (27): 2560-2562.
- [13] 李文华. 住院患者203例中药注射剂溶媒使用情况调查[J]. 临床合理用药杂志, 2013, (26): 116-117.
- [14] 赵晓娟. 艾迪注射液不良反应的文献分析[J]. 西北药学杂志, 2015, (3): 315-317.
- [15] 王小燕, 林若飞, 宋敏, 等. 我院125例艾迪注射液用药点评[J]. 中国药房, 2016, (27): 3794-3796.
- [16] 马军党, 李红, 杨越, 等. 注射用七叶皂苷钠的临床应用及其合理性分析[J]. 中国药业, 2014, (15): 55-56.
- [17] 夏旭东, 张雨, 王丽, 等. 1149例注射用七叶皂苷钠ADR/ADE报告分析[J]. 中国药物评价, 2015, (4): 215-219.
- [18] 李强, 王丽. 552例注射用七叶皂苷钠致不良反应/事件及说明书对比分析[J]. 中国药房, 2015, (32): 4515-4518.
- [19] 徐小燕, 张静, 钟俊, 等. 我院烧伤患者注射用七叶皂苷钠应用情况调查[J]. 中国药师, 2012, (8): 1170-1172.
- [20] 谢晓燕, 李清芳, 张惠霞, 等. 505例注射用七叶皂苷钠不良反应的文献分析[J]. 中国药物警戒, 2014, (4): 229-231.
- [21] 刘浩, 李金斌, 韩乐, 等. 外科药房静脉用药集中调配中心中药注射剂医嘱分析[J]. 中南药学, 2014, (11): 1155-1157.
- [22] 刘爽, 乔艳, 刘高峰. 中药注射剂不良反应与不合理用药问题分析[J]. 中南药学, 2016, (11): 1177-1182.
- [23] 罗佳波. 中药注射剂良性发展的思考[J]. 世界科学技术(中医药现代化), 2010, (4): 497-501.
- [24] 陈永荣, 吴亮, 徐迎春. 我院中药注射剂处方及病历点评与分析[J]. 中国药房, 2015, (8): 1027-1029.
- [25] 赵慧, 林燕, 陶红慧. 我院2012~2014年中药注射剂使用情况及合理性分析[J]. 中成药, 2016, (9): 2088-2092.

(收稿日期 2016年10月28日 编辑 郑丽娥)