

· 合理用药 ·

辅助用药专项点评对注射用丹参多酚酸盐合理应用的影响

袁海玲, 何冰心, 张文, 赵静, 谢华* (兰州军区兰州总医院安宁分院, 兰州 730070)

摘要 目的: 为促进临床合理用药、加强医院辅助用药管理提供参考。方法: 分别调取我院 2015 年 1-12 月 (干预前) 和 2016 年 1-12 月 (干预后) 使用注射用丹参多酚酸盐的出院病历 1310 份, 比较辅助用药专项点评前后注射用丹参多酚酸盐的临床使用情况、患者住院天数、药品费用和药品不良反应 (ADR) 发生率。结果: 开展辅助用药专项点评后, 患者无适应证用药、重复用药、给药剂量不合理、用药疗程过长、配伍禁忌及溶剂选择不当的比例, 患者药品费用及 ADR 发生率均低于干预前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。干预前后患者平均住院日差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 开展辅助用药专项点评, 可有效规范我院注射用丹参多酚酸盐的临床应用, 促进临床合理用药。

关键词: 辅助用药; 注射用丹参多酚酸盐; 专项点评; 合理用药

中图分类号: R969.3 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)10-1214-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.10.021

Effects of Special Comments of Adjuvant Medication on Rational Use of Salvianolate for Injection in Hospital

Yuan Hailing, He Bingxin, Zhang Wen, Zhao Jing, Xie Hua* (Anning Branch of Lanzhou General Hospital of Lanzhou Command, Lanzhou 730070, China)

Abstract Objective: To provide references for rational drug use and strengthen the management of adjuvant medication in the hospital. **Methods:** 1310 medical records of discharged patients given Salvianolate for injection in our hospital were selected from January to December 2015 (pre-intervention) and from January to December 2016 (post-intervention), respectively. The clinical application of Salvianolate for injection, average length of stay, drug cost and the incidence of ADR were compared before and after special comments of adjuvant medication. **Results:** After special comments of adjuvant medication, the proportion of drug use of no indication, repeated medication, unreasonable dosage, long duration, incompatibility and unsuitable solvent selection, drug cost as well as the incidence of ADR after intervention were all lower than those before intervention, with statistical significance ($P < 0.05$). There was no statistical significance in average length of stay between pre-intervention and post-intervention ($P > 0.05$). **Conclusion:** Special comments of adjuvant medication could effectively standardize clinical application of Salvianolate for injection in our hospital and promote clinical rational drug use. **Keywords:** adjuvant medication; Salvianolate for injection; special comments; rational drug use

药物的不合理使用已成为威胁人类健康的全球性问题^[1]。近年来,随着我国药品种类不断增多,一些既非针对病因又非针对症状治疗的辅助用药已成为临床用药消耗金额最多的品种,且存在诸多不合理或不规范情况^[2-3]。国务院及卫生计生委等部门先后出台一系列文件、规定,要求规范医生处方行为,切实减少不合理用药,落实辅助用药监控制度^[4]。为此,兰州军区兰州总医院安宁分院(以下简称“我院”)开展辅助用药专项点评工作,及时将点评中发现的不合理用药问题反馈给临床,以期改善辅助用药不合理或不规范问题。本文选择我院使用金额始终排名靠前的注射用丹参多酚酸盐为研究对象,通过比较辅助用药专项点评前后该药的临床应用情况、患者的平均住院日、药品费用及药品不良反应(ADR)等,探索我院辅助用药专项点评模式,为临床合理用药和医院辅助用药管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院2015年1-12月(干预前)和2016年1-12月(干预后)开展辅助用药专项点评工作前、后,使用注射用丹参多酚酸盐的内科出院患者病历共计1310例。

1.2 方法

1.2.1 医嘱点评依据

根据《处方管理办法》《医疗机构管理条例》《药品管理法》等法规及药品说明书,制定我院《辅助用药管理规定》,以此为依据进行辅助用药专项点评。

1.2.2 点评方法与标准

临床药师对开展辅助用药专项点评工作前、后使用注射用丹参多酚酸盐的内科出院病历医嘱进行专项点评。点评标准^[5-8]:1)适应证:冠心病稳定型心绞痛,症见胸痛、胸闷、心悸,除上述适应证者使用该药均为无适应证用药;2)溶剂选择:使用除5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液外的其他溶剂,均属溶剂选择不当;3)给药剂量:不符合说明书“1次200 mg,一日1次”的给药剂量为不合理;4)用药疗程:超过说明书“疗程2周”为用药疗程过长;5)重复用药:适应证或组方药味重复,或联用药物属于同一功效类别为重复用药;6)配伍禁忌:与其他药品混合配伍使用属配伍禁忌。

1.2.3 数据调取

药品费用指住院期间使用注射用丹参多酚酸盐所产生的实际费用,通过医院信息系统(HIS)直接提取。

1.3 统计学方法

采用SPSS 17.0 统计学软件对数据进行统计、分析。 $P < 0.05$ 表明差异有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 干预前后患者基本情况比较

本次调查共收集使用注射用丹参多酚酸盐的内科出院患者病历1310份,其中,干预前病历710份,干预后病历600份,分别占同期出院病历总数的6.29%和5.29%。干预前、后两组患者的年龄和性别比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。干预前、后患者基本情况见表1。

表1 干预前后患者基本情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	病历数/例	年龄/岁	性别/例	
			男(构成比/%)	女(构成比/%)
干预前	710	66.79 ± 17.58	331 (46.62)	379 (53.38)
干预后	600	66.26 ± 18.64	283 (47.17)	317 (52.83)

2.2 干预前后药物合理使用情况比较

将不合理用药情况汇总,结果显示:开展辅助用药专项点评后,我院注射用丹参多酚酸盐不合理用药情况有所改善;与干预前比较,患者无适应证

用药、重复用药、给药剂量不合理、用药疗程过长、配伍禁忌和溶剂选择不当的比例均有明显降低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。干预前、后患者用药不合理情况见表2。

表2 干预前后患者用药不合理情况比较

不合理情况	干预前 (n=710)		干预后 (n=600)	
	例数	构成比 /%	例数	构成比 /%
无适应证用药	128	18.03	68	11.33
重复用药	109	15.35	59	9.83
给药剂量不合理	71	10.00	27	4.50
用药疗程过长	49	6.90	19	3.17
配伍禁忌	18	2.54	6	1.00
溶剂选择不当	9	1.27	0	0.00
合计	368	51.83	162	27.00

注：同一病历使用注射用丹参多酚酸盐存在多种不合理情况，因此用药不合理例数之和大于合计例数。

2.3 干预前后患者药品费用及平均住院日比较

开展辅助用药专项点评后，住院患者使用注射用丹参多酚酸盐的药品费用少于干预前，差异有

统计学意义 ($P < 0.05$)；患者平均住院日虽少于干预前，但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。具体情况见表3。

表3 干预前后患者药品费用和平均住院日比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	病例数 / 例	药品费用 / 元	平均住院日 / d
干预前	710	1716.20	9.78
干预后	600	1460.28	9.09

2.4 干预前后ADR发生率比较

注射用丹参多酚酸盐ADR的临床表现主要为皮疹、瘙痒。汇总辅助用药专项点评前、后注射用丹参多酚酸盐ADR发生率情况，结果显示：干预前ADR发生率为0.70%；干预后为0.17%，干预前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明辅助用药专项点评可降低使用注射用丹参多酚酸盐的ADR发生率。

3 讨论

注射用丹参多酚酸盐是从丹参中提取的水溶性有效成分，是以丹参乙酸镁为主的丹参多酚酸盐类化合物，具有抑制血小板聚集、血栓形成等作用，主要用于冠心病稳定性心绞痛的治疗^[9-10]。近年来，随着对丹参多酚酸盐药理研究的不断深入，其

临床应用范围也不断扩大，但临床使用存在诸多不合理或不规范情况^[11]。

3.1 用药不合理实例与讨论

干预前后，患者使用注射用丹参多酚酸盐均存在不合理情况，主要包括无适应证用药、重复用药、给药剂量不合理和用药疗程过长等情况。

3.1.1 无适应证用药

注射用丹参多酚酸盐药品说明书中标明的适应证为冠心病稳定性心绞痛。在本次调查的病历中，有部分用于脑梗死、脑梗死后遗症及糖尿病等，临床存在无适应证用药现象。如男性患者，49岁，因“间断口渴、多饮、多尿9天，加重伴头晕2天”入院。入院诊断为糖尿病，入院后给予注射用丹参多酚酸盐200 mg + 0.9%氯化钠注射液250 mL，

ivgtt, qd 治疗。

3.1.2 重复用药

中药制剂联合应用应遵循药效互补原则及增效减毒原则,功能相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用^[6-7]。我院注射用丹参多酚酸盐在临床使用过程中存在重复用药情况。如丹参多酚酸盐与冠心丹参滴丸联用;丹参多酚酸盐与灯盏花素联用,两组药物均具有活血化瘀功效,均可用于冠心病心绞痛的治疗。重复用药不仅无法增强药物疗效,反而增加了患者的经济负担及ADR发生率。

3.1.3 给药剂量不合理

中药制剂临床应用应慎重超剂量使用。我院注射用丹参多酚酸盐在临床使用过程中超剂量使用病历少见,大多给药剂量不合理表现为剂量不足。如女性患者,51岁,诊断为冠心病(肝肾功能正常),给予注射用丹参多酚酸盐100 mg + 0.9%氯化钠注射液250 mL, ivgtt, qd 治疗,单剂量用药剂量不足,其治疗效果欠佳。

3.1.4 用药疗程过长

中药注射剂应按照药品说明书的推荐疗程使用,不长期连续用药。我院注射用丹参多酚酸盐在临床使用过程中存在用药疗程过长的情况。如女性患者,81岁,诊断为冠心病、高血压,给予注射用丹参多酚酸盐200 mg + 0.9%氯化钠注射液250 mL, ivgtt, qd 治疗20 d。根据药品说明书,该药疗程为2周(14 d)。且老年患者肝肾功能减退,用药疗程过长,易在体内蓄积而引起毒性反应。

3.1.5 配伍禁忌

中药注射剂应单独使用,严禁与其他药品在同一容器内混合配伍使用。丹参多酚酸盐分子结构中含酚羟基,易发生氧化还原反应,与其他药物配伍使用,可能发生难以预测的反应。我院注射用丹参多酚酸盐临床使用中配伍禁忌相对少见,主要表现为注射用丹参多酚酸盐200 mg + 0.9%氯化钠注射液250 mL + 氯化钾5 mL;注射用丹参多酚酸盐200 mg + 5%葡萄糖注射液250 mL+胰岛素4 IU。经临床药师干预后其发生率明显下降。

3.1.6 溶剂选择不当

注射用丹参多酚酸盐说明书推荐溶剂为5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液。丹参多酚酸盐主要成分为丹参乙酸镁及其同系物,结构中含有较多酚基,在碱性溶液中溶解度较高,因此其在偏碱

性的氯化钠溶液中溶解效果更好^[12]。调查显示,注射用丹参多酚酸盐溶剂选择不当病例有9例,主要为糖尿病患者选择果糖注射液为溶剂,经临床药师干预后,再未出现溶剂选择不当问题。

3.2 患者药品费用、平均住院日及ADR发生率讨论

丹参多酚酸盐为国家重点监控药品,在我院按月统计的辅助用药使用金额排名中始终列于前5位,其在临床使用中存在诸多不合理情况,不仅影响了临床医疗质量的提高,且加重了患者的经济负担。本研究显示,通过临床药师对辅助用药进行专项点评,可降低患者使用丹参多酚酸盐的费用,减轻患者的经济负担;相对减少了患者平均住院日,提高了床位周转率;还降低了患者因该药引发ADR的几率,保障了患者用药安全。

3.3 合理使用注射用丹参多酚酸盐的建议

本次研究结果显示,我院开展辅助用药专项点评后,注射用丹参多酚酸盐不合理用药情况有所改善,但仍存在安全隐患,建议临床用药时进一步注意下列问题:1)辨证施药,严格按照药品说明书规定的功能主治使用药物;2)用药前详细了解患者过敏史,对过敏体质者应慎用;3)严格按照药品说明书推荐的剂量、调配要求、给药速度及疗程使用药物;4)单独使用,禁忌与其他药品混合配伍使用;5)如需联合使用其他药物,应考虑与丹参多酚酸盐的间隔时间以及药物相互作用等问题;6)用药过程中加强监护,密切观察患者的用药反应^[7]。

4 结论

目前,我国辅助用药已经成为临床用药消耗金额最多的品种,且存在使用不合理或不规范的情况^[2],不仅影响了临床医疗质量的提高,浪费了医疗卫生资源,而且加重了患者的经济负担。我院临床药师通过开展辅助用药专项点评工作,将发现的问题及时反馈给医师,督促医师合理使用辅助用药,对于保证患者用药安全、减轻经济负担等方面具有很大的促进作用;同时,也为医院用药管理提供了数据支持,促进了医院管理的良性发展^[13-14]。

参考文献:

- [1] Hogerzeil HV. Promoting the Rational Use of Medicines[R]. Geneva: WHO, 2002.
- [2] 韩爽,钟敏涛,李锦,等.我国辅助用药应用现状及管

- 理对策初探[J]. 中国药学杂志, 2016, 51(8): 678-682.
- [3] 钟敏涛, 韩爽, 张璐, 等. 基于德尔菲法专家调研的我国医疗机构辅助用药研究[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(19): 1621-1625.
- [4] 国务院办公厅. 国办发[2015]7号 国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见[S]. 2015.
- [5] 上海绿谷制药有限公司. 注射用丹参多酚酸盐药品说明书[S]. 2016.
- [6] 国家中医药管理局. 国中医药医政发[2010]30号 中成药临床应用指导原则 [S]. 2010.
- [7] 谢雁鸣, 黎明全, 张允岭, 等. 中药注射剂临床合理使用技术规范(征求意见稿) [J]. 中国中药杂志, 2013, 38(18): 2930-2932.
- [8] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(二): 重复用药 [J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(7): 565-570.
- [9] 刘玥, 闫盈盈, 翟所迪. 注射用丹参多酚酸盐治疗心绞痛的系统评价再评价[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(6): 560-562.
- [10] 何训, 吕世文, 郭佳奕. 丹参多酚酸盐治疗冠心病的临床疗效及安全性[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(2): 105-107.
- [11] 邱一华, 姚冲, 沈洁, 等. 我院注射用丹参多酚酸盐临床应用合理性及安全性观察[J]. 中国医药导报, 2015, 12(32): 43-47.
- [12] 耿魁魁, 刘圣, 吴妍. 正交实验法优选注射用丹参多酚酸盐调配技术[J]. 中成药, 2015, 37(1): 220-222.
- [13] 亢卫华, 平贯芳, 崔李平. 综合医院中药注射剂合理用药分析[J]. 中成药, 2016, 38(4): 955-957.
- [14] 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 2017年2月2日 编辑 王萍)