

· 合理用药 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.04.029

扬州 45 家基层医院中药注射剂用药合理性分析

王志祥,夏海建,李 蕾,黄富宏,方卫利[△]

(扬州大学附属医院,江苏 扬州 225009)

摘要:目的 为规范合理使用中药注射剂提供参考。方法 选取扬州地区 45 家基层医院 2016 年 3 月中药注射剂处方 626 张,统计中药注射剂品种,超功能主治用药,2 种中药注射剂联用,中药注射剂配伍问题,中药注射剂使用溶剂分布情况。结果 超功能主治处方 387 张(61.82%),2 种中药注射剂联用处方 83 张(13.26%),中药注射剂配伍问题处方 34 张(5.43%),中药注射剂溶剂使用不符合说明书 141 张(22.52%)。结论 基层医院中药注射剂使用存在严重问题,应加强基层医院医师、药师、护士的合理用药培训,规范、安全使用中药注射剂。

关键词:基层医院;中药注射剂;合理用药

中图分类号:R288

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)04-0088-03

Analysis on Rational Use of Traditional Chinese Medicine Injection from 45 Grassroots Hospitals in Yangzhou City

Wang Zhixiang, Xia Haijian, Li Lei, Huang Fuhong, Fang Weili

(The Affiliated Hospital of Yangzhou University, Yangzhou, Jiangsu, China 225009)

Abstract: Objective To provide reference for the rational use of traditional Chinese medicine(TCM) injection. **Methods** Totally 626 prescriptions of TCM injections in March 2016 were collected from 45 grassroots hospitals in Yangzhou City, and the medication type, off-label drug, combination with two kinds of TCM injections, compatibility and the solvent were analyzed. **Results** Off-label drug prescriptions were 387 cases(61.82%), combined prescriptions with two kinds of TCM injections were 83 cases(13.26%), incompatible prescriptions were 34 cases(5.43%), and the prescriptions of solvent inconsistent with instruction were 141 cases(22.52%). **Conclusion** The use of TCM injection in the grassroots hospitals was serious irregularities. The training of rational drug use for physicians, pharmacists, nurses in the grassroots hospitals should be strengthened to standardize the safe use of TCM injections.

Key words: grassroots hospital; traditional Chinese medicine injection; rational drug use

中药注射剂是指药材的有效成分经提取、纯化后,制成注入人体的溶液、乳状液、混悬液及供临用前配制溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂^[1],是传统医药理论与现代生产工艺结合的产物。目前,国内中药注射剂共 134 种^[2],随着使用越来越广泛,其不良反应也日益增多^[3]。2015 年,全国药品不良反应监测网络共收到中药注射剂报告 12.7 万例次,含严重报告 9 798 例次(7.7%),其中注射剂占 51.3%^[4]。影响中药注射剂安全性的因素是多方面的,包括中药注射剂的研发、生产、临床的合理使用也是重要因素^[5]。本研究中对扬州地区 45 家基层医院 2016 年 3 月中药注射剂用药情况进行统计与分析,现报道如下。

1 资料与方法

选取 45 家基层医院(含 3 家民营医院),每家医院随机抽取 2016 年 3 月 100 张处方,共 4 500 张,其中含中药注射剂处方 626 张。对中药注射剂品种张数、适应证、联合用药、配伍用药、溶剂种类,使用 Excel(2007 版)软件进行统计与分析。依据《中药注射剂临床使用基本原则》《医院处方点评管理规范(试行)》《中药注射剂

临床应用指南》对中药注射剂用药合理性进行分析。

2 结果

结果见表 1 至表 5。中药注射剂处方共 626 张,占总处方量的 13.91%。涉及中药注射剂 14 种(国药准字均为 Z 字头),其中国家基本药物 7 种;活血化瘀类最多,共 349 例(55.75%),其次为清热解毒类 186 例(29.71%),益气固脱、养阴生津类 174 例(27.80%)。中药注射剂超功能主治用药 417 例(66.61%),其中处方无诊断(不规范处方)56 例(8.95%),情况严重。中药注射剂功能主治相似重复应用现象严重,共 37 例(44.58%)。中药注射剂联用最多的是血塞通注射液(粉针)+丹参注射液,共 27 例(32.53%)。中药注射剂与氯化钾注射液配伍最多,共 12 例(35.29%)。中药注射剂溶剂使用不符合说明书要求的共 141 例(22.52%),108 例(17.25%)与说明书要求部分不符[血塞通注射液(粉针)说明书中规定糖尿病患者可用氯化钠注射液代替葡萄糖注射液稀释后使用,但临床诊断中无糖尿病诊断]。626 张处方中,中药注射剂给药途径除 5 例喜炎平注射液为肌肉注射外,其余均为静脉滴注。

第一作者:王志祥,男,大学本科,副主任药师,主要从事医院药学相关工作,(电子信箱)wzx1600@163.com。

[△]通信作者:方卫利,女,大学本科,副主任药师,主要从事医院药学相关工作,(电子信箱)yzhfh5858@163.com。

表1 中药注射剂处方分布情况 (n = 626)

药品	例数	占比(%)	药品	例数	占比(%)
血塞通注射液(粉针)	210	33.55	脉络宁注射液	8	1.28
热毒宁注射液	155	24.76	舒血宁注射液	7	1.12
生脉注射液	97	15.50	茵栀黄注射液	5	0.80
参麦注射液	77	12.30	香丹注射液	5	0.80
注射用血栓通	63	10.06	醒脑静注射液	4	0.64
丹参注射液	51	8.15	灯盏花素注射液	4	0.64
喜炎平注射液	22	3.51	苦碟子注射液	1	0.16

注:其中联用药处方分别统计。

表2 中药注射剂超功能主治用药处方情况 (n = 417)

药品	超适应证问题
丹参注射液	无诊断2例,失眠5例,反流性食管炎3例,感冒5例,气管炎5例,腹痛3例,上呼吸道感染3例
注射用血栓通	无诊断5例,急性支气管炎8例,胃炎2例,心率过快、感染、食管炎各1例,发热、肛周炎、神经炎各3例,头昏12例
生脉注射液	无诊断5例,上呼吸道感染12例,咽喉炎7例,高血压3例,支气管炎6例,尿路感染3例,肠炎2例,幽门螺杆菌阳性1例,肺炎4例,脑梗死3例,肝硬化2例,腹痛5例,肾功能衰竭2例
血塞通注射液(粉针)	无诊断22例,气管炎14例,支气管炎12例,神经衰弱4例,疼痛7例,带状疱疹3例,关节炎14例,腰痛10例,中耳炎2例,神经性耳聋3例,心功能不全12例,疝气3例,肺炎13例,关节痛9例,消化道肿瘤4例,咽炎11例,帕金森病5例,外伤21例,感冒4例,膀胱炎12例,水肿5例
热毒宁注射液	无诊断18例,骨质增生1例,头痛1例,腰痛3例,荨麻疹3例,冠心病3例,胰腺癌1例,结膜炎4例,皮炎5例,关节炎3例,口炎2例
参麦注射液	无诊断4例,支气管炎10例,胃炎4例,骨囊肿、脑萎缩各1例,感冒4例,神经性耳聋3例,颈椎病2例,足外伤2例,脑供血不足、腰痛3例,高血压6例,肺炎5例
喜炎平注射液	胃炎2例,发烧4例,皮炎2例,面瘫1例
香丹注射液	神经痛1例
醒脑静注射液	下肢无力1例
茵栀黄注射液	上消化道出血、高血压、上呼吸道感染、关节脱位各1例

3 讨论

3.1 超功能主治用药应避免

中药注射剂的应用讲究辨证施治。很多医生由于中医理论缺乏,对中成药组方、功能主治一知半解,盲目扩大用药范围^[6]。不仅无效,还可能发生严重不良反应,建议临床医生在使用中药注射剂时严格参照药品说明书的功能主治辨证施药,严禁超功能主治用药^[7]。

3.2 联用需谨慎

如丹参注射液和血塞通注射液(粉针)联用,丹参注射液具有活血化瘀、通脉养心、扩张血管的作用。血塞通

表3 中药注射剂联用情况 (n = 83)

药品	例数	构成比(%)
丹参注射液 + 血塞通注射液(粉针)	27	32.53
丹参注射液 + 脉络宁注射液	3	3.61
丹参注射液 + 注射用血栓通	1	1.20
丹参注射液 + 醒脑静注射液	1	1.20
注射用血栓通 + 生脉注射液	6	7.23
注射用血栓通 + 参麦注射液	5	6.02
注射用血栓通 + 香丹注射液	2	2.41
血塞通注射液(粉针) + 热毒宁注射液	1	1.20
血塞通注射液(粉针) + 生脉注射液	15	18.07
血塞通注射液(粉针) + 参麦注射液	15	18.07
血塞通注射液(粉针) + 醒脑静注射液	1	1.20
血塞通注射液(粉针) + 脉络宁注射液	4	4.82
热毒宁注射液 + 生脉注射液	2	2.41

表4 中药注射剂配伍问题 (n = 34)

药品	例数	构成比(%)
注射用血栓通 + 门冬氨酸钾镁注射液	4	11.76
注射用血栓通 + 地塞米松注射液	1	2.94
注射用血栓通 + 胰岛素注射液	2	5.88
注射用血栓通 + 氯化钾注射液	2	5.88
注射用血栓通 + 盐酸利多卡因注射液	1	2.94
血塞通注射液(粉针) + 胃复安注射液	1	2.94
血塞通注射液(粉针) + 地塞米松注射液	5	14.71
血塞通注射液(粉针) + 氯化钾注射液	2	5.88
血塞通注射液(粉针) + 门冬氨酸钾镁注射液	3	8.82
生脉注射液 + 门冬氨酸钾镁注射液	3	8.82
生脉注射液 + 胰岛素注射液	1	2.94
生脉注射液 + 氯化钾注射液	4	11.76
热毒宁注射液 + 地塞米松注射液 + 利巴韦林注射液	1	2.94
参麦注射液 + 氯化钾注射液	4	11.76
合计	34	

注射液是三七提取物,具有活血化瘀、通脉活络的功效。2种注射液功能主治相似,属重复用药。但也有文献指出,两药联用于冠心病心绞痛疗效更好^[8]。《国家药品不良反应监测年度报告(2015年)》数据提示,合并用药可能会加大中药注射剂的安全风险。谨慎联合用药,如确需联合使用其他药品时,应慎重考虑药物相互作用,以及

3.3 禁止配伍使用

中药注射剂因成分复杂,本身较不稳定,与氯化钾、门冬氨酸钾镁等含电解质成分的注射液配伍使用易引起盐析现象,导致不溶性微粒增多。中药注射剂与地塞米松注射液配伍使用,注射液的pH超出标准范围,影响中药注射剂的稳定性^[10]。2008年12月,卫生部颁布的《中药注射剂临床使用基本原则》指出,中药注射剂严

表5 中药注射剂溶剂使用分布情况

药品	溶剂	例数	比例(%)
血塞通注射液	5% 葡萄糖注射液	102	48.57
(粉针)	0.9% 氯化钠注射液*	108	51.43
热毒宁注射液	5% 葡萄糖注射液	67	43.23
	0.9% 氯化钠注射液	88	56.77
生脉注射液	5% 葡萄糖注射液	61	62.89
	0.9% 氯化钠注射液*	36	37.11
参麦注射液	5% 葡萄糖注射液	45	58.44
	0.9% 氯化钠注射液*	32	41.56
注射用血栓通	5% 葡萄糖注射液	20	31.75
	0.9% 氯化钠注射液*	43	68.25
丹参注射液	5% 葡萄糖注射液	21	41.18
	0.9% 氯化钠注射液*	30	58.82
喜炎平注射液	5% 葡萄糖注射液	12	54.55
	0.9% 氯化钠注射液	5	22.73
脉络宁注射液	5% 葡萄糖注射液	4	50.00
	0.9% 氯化钠注射液	4	50.00
舒血宁注射液	5% 葡萄糖注射液	7	100.00
茵栀黄注射液	10% 葡萄糖注射液	5	100.00

注:*表示与说明书要求部分不符。

禁混合配伍,谨慎联合用药。中药注射剂应单独使用,禁忌与其他药品混合配伍使用^[11]。

3.4 溶剂使用遵循药品说明书

药品说明书根据药物理化性质的不同,规定不同溶剂的使用。中药注射剂成分复杂,残留某些大分子物质^[11],溶剂选用不当,由于pH改变,可能产生离子作用或盐析作用,大大增加不良反应发生的风险。如参麦注射液、丹参注射液的pH为4.0~6.5,偏酸性,与0.9%氯化钠注射液配伍后会因盐析作用而产生大量不溶性微粒,从而引起不良反应^[12]。因此在选择溶剂时应严格按照说明书推荐的溶剂和稀释比例^[13]。

3.5 慎改用药剂量

在对疾病进行药物治疗时,若药物剂量过大,输注进入体内后血药浓度过高,一旦超过治疗窗浓度即可引起毒性反应,危害患者健康;而剂量过小,患者体内血药浓度过低,达不到最小治疗浓度导致治疗无效,贻误病情^[14-15]。注射用血塞通药品说明书要求,静脉滴注单次用量为0.2~0.4g,而统计数据中用药剂量有9例0.8g、54例0.6g,明显超说明书用量,需警惕不良反应的发生。药品说明书注意事项中常提示“严格掌握用法、用量”,医师和药师要严格按照药品说明书推荐剂量进行使用,不超剂量,避免长期、连续用药^[16]。

3.6 不推荐儿童使用

《儿童中成药治疗优势病种临床应用指南》指出,中

药注射剂、含毒性药材、中西复方制剂等高风险产品暂不纳入儿童临床用药首批指南。

3.7 基层医院更应重视合理用药

中药注射剂是我国独有的药品。中药注射剂在基层医疗机构使用存在较多问题,表现在超适应证用药、2种中药注射剂联用、中药注射剂配伍问题、溶剂选择不符合说明书要求,建议国家卫生行政部门加强中药注射剂的日常监管,加强对基层卫生机构医师、药师、护士的中药注射剂使用专项培训,规范合理使用中药注射剂,保障患者用药安全。

参考文献:

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2010:附录13.
- [2] 孙世光. 中国已上市中药注射剂品种分析报告[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(5):369-374.
- [3] 黄爱萍. 中药注射剂不良反应的原因及预防[J]. 中国实用医药,2011,6(10):145.
- [4] 中国食品药品监督管理局. 2015年国家药品不良反应监测年度报告[EB/OL] (2016-07-13) [2017-04-10]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/158940.html>.
- [5] 陈象青,方焱,陈礼明,等. 关于中药注射剂及其安全性的思考[J]. 医学与哲学,2009,30(2):80.
- [6] 韩宗红. 我院2013年中药注射剂处方专项点评实践[J]. 儿科药学杂志,2015,21(2):38-41.
- [7] 国家中医药管理局. 中成药临床应用指导原则[Z]. 国中医药政发[2010]30号,2010.
- [8] 焦秋芬,许峰,苏鹤. 丹参注射液联合血塞通注射液治疗冠心病心绞痛的临床疗效观察[J]. 山东医学高等专科学校学报,2015,37(6):468-469.
- [9] 任德权,张伯礼. 中药注射剂临床应用指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:179-181.
- [10] 邓楠,胥蓉. 参麦、丹参、黄芪三种中药注射液与氯化钾或维生素C注射液配伍后微粒变化[J]. 中国现代应用药学杂志,2004,21(7):76-77.
- [11] 张敏,赵建平,谢雁鸣. 常用中药注射剂的配药流程及技术要点[J]. 中国中药杂志,2012,37(18):2756.
- [12] 苏秀玲. 中药注射剂溶媒的选择与配伍禁忌[J]. 海峡药学,2015,27(3):213-214.
- [13] 付丽若,谢雪花,肖一星,等. 2014年我院中药注射液临床使用合理性评价[J]. 海峡药学,2015,27(9):209-210.
- [14] 罗辉,李昕雪,韩梅,等. 中药复方剂量效应关系临床研究方法探讨[J]. 北京中医药大学学报,2012,35(2):85.
- [15] 韦姗姗,焦拥政,王丽霞,等. 超量使用中药安全性的研究对策与思考[J]. 中医杂志,2011,52(19):1623.
- [16] 吴晓红,谢根英,陈欢,等. 我院住院患者中药注射剂专项处方点评分析[J]. 中国药房,2016,27(2):269-271.

(收稿日期:2017-10-10)