

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.19.007

基于处方点评的某院心血管类中成药合理使用分析

黄希, 汪茜, 冯文涛, 杨艳

(四川省第五人民医院, 四川 成都 610000)

摘要:目的 促进医院心血管类中成药的合理使用。方法 选取医院门急诊 2020 年 7 月至 9 月包含心血管类的中成药处方 1 127 张, 统计不合理处方, 分析存在的问题, 并提出应对措施。结果 心血管类中成药处方中不合理处方占 9.58% (108/1 127), 存在的问题包括适应证不适宜、用法用量不当、重复用药、疗程和用药时长不合理、中西药不合理联用和其他原因。结论 应从加强人员培训与医院信息系统建设, 规范和完善药品说明书, 上市后进行临床再评价, 完善处方点评制度等方面着手, 促进合理用药。

关键词:心血管类中成药; 处方点评; 合理用药

中图分类号: R932; R288

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2021)19-0021-03

Rational Use of Cardiovascular Chinese Patent Medicines in a Hospital Based on Prescription Review

HUANG Xi, WANG Qian, FENG Wentao, YANG Yan

(The Fifth People's Hospital of Sichuan Province, Chengdu, Sichuan, China 610000)

Abstract: **Objective** To promote the rational use of cardiovascular Chinese patent medicines in a hospital. **Methods** A total of 1 127 prescriptions of cardiovascular Chinese patent medicines in the outpatient and emergency department of our hospital from July to September 2020 were selected, the unreasonable prescriptions were counted, the existing problems were analyzed, and the countermeasures were put forward. **Results** Among the analyzed cardiovascular Chinese patent medicine prescriptions, the unreasonable prescriptions accounted for 9.58% (108/1 127), the existing problems included inappropriate indications, improper usage and dosage, repeated medication, unreasonable treatment course and duration of medication, unreasonable combination of Chinese and Western medicines, and other reasons. **Conclusion** It is necessary to strengthen personnel training and hospital information system construction, standardize and improve drug manuals, conduct clinical re-evaluation after listing, and improve the prescription review system to promote rational drug use.

Key words: cardiovascular Chinese patent medicines; prescription review; rational drug use

与中药饮片汤剂相比,中成药具有现成可用、贮存方便、随身携带、适应急需、无异味和少刺激的优点^[1]。近年来,我国心血管疾病发病率逐年升高,心血管疾病死因顺位已跃居首位,严重威胁着我国居民的健康^[2]。心血管类中成药在改善症状方面具有独特优势,在心血管类疾病的防治中发挥着越来越重要的作用。随着中成药品种数量的快速增加,临床应用频繁,导致不合理用药现象频繁发生,极大地降低了临床应用效果。本研究回顾性分析了本院临床心血管类中成药不合理应用情况,并提出应对措施。现报道如下。

1 资料与方法

抽取本院门急诊 2020 年 7 月至 9 月的处方中涉及心血管类中成药的处方 1 127 张,按卫生部 2010 年印发的《医院处方点评管理规范(试行)》(卫医管发[2010]28 号)进行点评。使用 Excel 软件统计不合理处方,分析存在的问题,并提出应对措施。

2 结果与分析

2.1 结果

不合理处方占 9.58% (108/1 127)。不合理处方存

在的问题包括适应证不适宜 37.04% (40/108),用法用量不当 4.63% (5/108),重复用药 20.37% (22/108),疗程和用药时长不合理 3.70% (4/108),中西药不合理联用 26.85% (29/108),其他原因 7.41% (8/108)。

2.2 分析

2.2.1 适应证不适宜

1) 大部分中成药处方由西医医师开具,药证不符情况明显。中医诊断、治疗疾病和药物选择遵从的基本原则为辨证论治,中成药只有在中医药理论的指导下辨证论治,才能对症下药,实现用药安全、有效、经济、适用^[3]。但西医医师对中成药的用药原则模糊,开具处方时仅凭药名、药品说明书及临床经验用药,不能根据中医药理论进行辨证论治,且对中医药认识的局限性,使部分西医医师对中成药说明书理解出现偏差,加剧不合理用药现象。如芪苈强心胶囊的适应证为益气温阳,活血通络,利水消肿;用于冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)和高血压所致轻、中度充血性心力衰竭,证属阳气虚乏,络瘀水停者。部分西医医师的诊断仅为高血压,未进行中医辨证,患者如是肝肾阴虚型高血压,则用此药是

不合理的。

2) 中成药的固定组方和剂型临床应用便捷, 但根据患者病情加减药物及剂量失去灵活性^[4]。由于生存环境和生活条件、方式的改变, 疾病谱随之变化, 患者的病情复杂多变, 中成药一成不变的功效特征与日趋复杂的病情不匹配, 就出现了适应证不适宜。

3) 诊断范围大, 无明确中医辨证。如医师诊断为“耳鸣”, 开具中成药“三七通舒胶囊”。现代中医医家对“耳鸣”病因病机作了进一步归纳认识, 按被提及的频次高低分为肾精亏损型、痰火郁结型、肝火上扰型、风热侵袭型、脾胃虚弱型、肾阳亏损型、心血不足型、瘀阻清窍型及其他证型(包括气郁闭窍、肝阳上亢及肺气亏虚)。因此, 临床诊断为瘀阻清窍型耳鸣, 开具三七通舒胶囊, 才是药证合一。

2.2.2 用法用量不当

中成药用法用量是以药品说明书用法用量项下给药方式、单次用量、每日给药频次为依据, 处方中如果存在用法错误、频次错误、单次/单日用量过大或不足, 则可判定为用法用量不当。而药品说明书中用法用量项多只标注成人的用法用量, 未根据特殊人群再分别设定用量。药品说明书内容过于简单, 更新和修订周期过长, 临床再评价工作尚不规范^[5], 临床医师多仅依据中成药药品说明书用药, 局限性较大。

2.2.3 重复用药

复方丹参滴丸和速效救心丸的功效、适应证相似, 无论是西医的治病范畴还是中医证型均相同, 且两药均含有性大辛, 味苦、寒的冰片, 联合用药易引起胃肠道刺激, 属典型的重复用药; 如通心络胶囊与银杏叶片联用, 也属同一功效类别的重复用药, 详见表1。

表1 4种功效相近中成药的适应证与特殊组分

Tab.1 Indications and special components of four Chinese patent medicines with similar efficacy

药品名称	功效	适应证	特殊组分
复方丹参滴丸	活血化瘀, 理气止痛	气滞血瘀所致胸痹, 冠心病、心绞痛 见上述证候者	冰片
速效救心丸	行气活血, 祛瘀止痛	气滞血瘀型冠心病、心绞痛	冰片
通心络胶囊	益气活血, 通络止痛	冠心病心绞痛属气虚乏、血瘀络阻证, 气虚血瘀络阻型中风病	
银杏叶片	活血化瘀通络	瘀血阻络引起的胸痹, 冠心病、稳定型心绞痛、脑梗死	

临床中成药联用情况较复杂和多样, 重复用药的判别条件不尽相同, 同一功效类别的药物联用、适应证的重复、组方药味占比率、含有特殊组分(毒性组分或化学药物)的重复, 需从这些方面综合判断。许多医疗机构重复用药的评判标准相对单一, 不能满足临床需要, 需从

处方点评标准上不断发展和规范。不同医师对同一患者开具的处方中可能存在中成药与中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片间的重复用药, 加之缺少处方信息重整系统、患者缺乏合理用药知识, 医师无法整合用药信息, 导致重复用药情况更加复杂。

2.2.4 中成药疗程和用药时长不合理

疗程是指对某些疾病所规定的一个连续治疗的阶段^[6]。许多中成药药品说明书未给出各适应证或特殊人群的用药疗程, 使医师在开具处方时无可借鉴的参考范围。如参松养心胶囊, 药品说明书中用法用量栏仅注明“口服, 1次2~4粒, 1日3次”。经大量临床应用发现, 此药治疗失眠、焦虑症、肺心病、抑郁性神经症、甲状腺功能亢进症、脑卒中、糖尿病、高血压、更年期综合征、低血压性眩晕等效果良好, 但针对不同适应证, 药品说明书未给出相应的用药疗程。

部分临床医师认为中成药毒副作用小, 开具1个疗程的处方后, 未再次评估病程调整用药方案, 便开具第2个疗程处方; 处方开具后, 也未按药品说明书中标注的停药时间停药, 让患者继续服药。且部分医师忽视停药后的观察及疗效追踪。

2.2.5 中西药不合理联用

中西药联用会产生协同作用, 可能出现药效叠加的情况。氯吡格雷片是一种血小板聚集抑制剂, 而三七通舒胶囊有活血化瘀功效, 其药理作用为抗血小板聚集, 防止血栓形成, 联用后有潜在的叠加效应, 增加出血风险。中西药联用后也可能产生拮抗作用, 出现药效互相抵消的情况。如复方甘草口服溶液与阿卡波糖胶囊联用, 甘草及其制剂有糖皮质激素样作用, 与降糖药联用可能会抵消其降糖疗效^[7]。

中、西医医师对各自学科以外的医药相关知识欠缺, 由于未及时更新中西药联用的相关信息, 整理、总结中西药联用的不良相互作用案例, 开具处方时无法避免不合理联用情况的出现。

2.2.6 其他原因

诊断信息不规范或不完整处方占全部书写不规范处方的20%~50%^[8-10], 部分医师不熟悉开具电子处方的操作流程, 电脑录入错误, 无诊断信息; 诊断用语模糊, 使用就诊目的、症状描述为诊断; 诊断过于笼统, 缺乏病性或病位; 只有西医诊断, 无中医诊断; 中西医学病症词汇混用和联用。

3 应对措施

3.1 加强人员培训, 规范处方开具

辨证论治是中医药理论体系的核心, 是中医方法论的精髓, 可纳入医学教育管理体系, 促使每位医药工作者熟练掌握中药基本知识和中医药理论, 医疗机构可从

中药的性能特点、功效主治、配伍、用法用量、使用注意事项、相关理论学说等内容对有关人员展开培训。只有经过相应培训考核合格后的医师,才具有相应的药品处方权,还可采取限制处方权限的方式限制处方药品种类,避免中成药不辨证使用情况的发生。以《处方管理办法》《中成药临床应用指导原则》等法规文件为培训内容,加强医师对相关法规的掌握程度,强化医师处方开具规范化意识,完善医师考核制度,提高处方质量。

3.2 加强医院信息系统建设,规范处方管理

有条件的医疗机构可配置专门面向中医临床的大型术语系统^[11],如中医临床术语系统,为中医临床诊断、病历书写、数据挖掘提供标准化术语支持,给中西医结合辨证论治提供规范化提示功能。升级信息系统功能,实现患者用药信息联网互通,构建药物重整系统。开具处方出现无诊断项、用法用量和药品说明书不一致、超疗程、功效类似中成药重复开具等情况时,出现警示提示。

3.3 规范和完善药品说明书,加强上市后临床再评价工作

中成药药品说明书不规范和不够完善,尤其是适应证、剂量、疗程不明确和药物联用资料缺乏,给临床用药带来困扰^[12],部分临床医师仅凭药品说明书夸大的疗效宣传滥用中成药^[13]。为进一步完善中成药药品说明书,应高度重视中成药上市后的临床再评价工作。上市后临床再评价是指中成药正式批准上市后,运用药理学最新研究成果和学术水平,从临床药理学、药剂学、统计学、临床医学、流行病学、药物经济学、药品质量等方面对其安全性、有效性和费用-效益等进行更科学的评估^[14],主要包括中药安全性再评价、有效性再评价、经济学评价、质量再评价及中西药配伍使用评价5个方面^[15]。相关监管部门通过出台激励机制或政策,调动临床医师参与中成药上市后临床再评价工作的积极性,同时促进中成药临床的合理使用,加强中成药上市后的再评价,也可不断完善中成药药品说明书提供数据支撑。

3.4 完善处方点评工作,促进合理用药

医院应按《医院处方点评管理规范(试行)》建立健全系统化、标准化和持续改进的处方点评制度,汇总、分析从处方点评中发现的问题,梳理出典型或普遍性问题,此类问题可定期在全院通报,并对整改情况进行追踪评价;同时加强与临床医师的交流,对一般性问题与医师达成有效沟通,切实发挥处方点评在合理用药中的积极作用。加强临床中药师队伍建设,临床中药师深入临床是处方点评工作的基础。临床中药师应积极投身相关的临床药学工作,如与医师一起参与查房,与医师和患者及时沟通,收集与用药相关的临床指征,参与药物治疗工作,参与制订用药方案并追踪用药疗效等,及时干预不合理用药,才能起到指导、促进医师合理使用中

成药的作用。

3.5 提高药学信息服务,宣讲合理用药方法

药剂科可整理中成药的用药信息,向各科室医务人员提供合理的用药方法,以及新品种及其作用机制、药物间相互作用、禁忌证、毒副反应与注意事项等。

3.6 按功效进行亚分类,方便医师合理选用

对于活血化瘀类中成药,可从行气、益气、养阴、化湿、调脂等方面进行再分类,对同一类不同中成药之间的共性和个性进行区分,方便医师合理选用,避免组成、功能、主治相似度均高的中成药品种的过度配置,增加不同功能主治侧重点的药品配备,以避免重复用药和不合理联合用药情况的发生。

参考文献

- [1] 金锐,赵奎君,郭桂明,等. 中成药临床合理用药处方点评北京共识[J]. 中国中药杂志,2018,43(5):1049-1053.
- [2] 丁国民. 2018年医院常见中成药在心血管疾病的应用分析[J]. 中医药管理杂志,2019,27(21):53-55.
- [3] 刘晶. 中成药在儿科应用中存在的问题和应对措施[J]. 山西职工医学院学报,2018,28(5):46-48.
- [4] 金锐,王宇光,薛春苗,等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(四):适应证不适宜[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(13):1161-1167.
- [5] 金锐,王宇光,薛春苗,等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(一):超说明书剂量用药[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(6):473-477.
- [6] 金锐,王宇光,薛春苗,等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(八):疗程与用药时长问题[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(22):1979-1985.
- [7] 金锐,王宇光,薛春苗,等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(七):中西药相互作用[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(19):1713-1718.
- [8] 张志琴. 某院中成药处方书写规范性调查分析[J]. 中国医药科学,2012,2(5):165.
- [9] 段永红. 1696张门诊中成药处方点评与分析[J]. 中国医院用药评价与分析,2014,14(2):166-168.
- [10] 栾伟,古今,尹红. 我院中成药处方的审核和点评[J]. 临床药物治疗杂志,2013,11(4):59-62.
- [11] 贾李蓉,刘静,刘丽红,等. 中医临床术语系统v2.0病证分类体系构建研究[J]. 中国中医药图书情报杂志,2018,42(5):8-12.
- [12] 舒永全,肖洪涛,童荣生. 综合医疗卫生机构临床医师中成药使用的调查分析[J]. 中国药房,2016,27(18):2463-2466.
- [13] 曾西北,吴军. 四家医疗机构中成药注射剂使用情况分析[J]. 中成药,2012,34(9):1841-1842.
- [14] 李少丽,王兰明,颜敏. 关于在我国建立药品上市后再评价制度的探讨[J]. 中国新药杂志,2001,10(4):241-244.
- [15] 郭晓昕,颜敏,吴晔,等. 如何认识中药上市后的再评价[J]. 中国新药杂志,2000,9(8):513-515.

(收稿日期:2021-04-08)