

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.01.032

气血双补中成药临床不合理应用分析*

肖望重,胡青,黄莉,戴冰[△]

(湖南中医药大学第一附属医院药学部,湖南长沙 410007)

摘要:目的 促进临床合理使用中成药。方法 通过医院信息系统,收集某省级中医院2020年使用气血双补中成药的门诊处方1340张,统计就诊科室与开方医师情况,并点评处方用药合理性。结果 处方总体不合理率为35.00%;分别以西医专业、主治医师开具的处方不合理率最高(42.04%,42.03%);不合理处方涉及10种药物(均为口服药物);11个临床科室中,肿瘤科、神经内科、心血管内科处方不合理率较高,分别为41.90%,40.96%,40.20%;不合理类型按发生频次依次为适应证不适宜、联合用药不适宜、给药剂量不适宜、给药频次不适宜、重复给药、存在用药禁忌、疗程不适宜。结论 该院气血双补中成药存在一定的不合理用药现象,应根据不合理处方产生原因、科室分布与医师专业职称等的不同,采用信息化手段进行实时监测和干预,强化气血双补中成药的处方点评,提高中成药合理应用水平。

关键词: 气血双补;中成药;处方点评;合理用药

中图分类号:R288

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)01-0124-04

Irrational Clinical Use of Chinese Patent Medicines of Tonifying Qi - Blood

XIAO Wangzhong, HU Qing, HUANG Li, DAI Bing

(Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan, China 410007)

Abstract: Objective To promote the rational use of Chinese patent medicines in the clinic. **Methods** A total of 1 340 outpatient prescriptions of Chinese patent medicines for tonifying Qi - blood in a provincial traditional Chinese medicine (TCM) hospital in 2020 were collected from the hospital information system (HIS), the distribution of visiting departments and prescribing physicians were counted, and the rationality of prescription medication was evaluated. **Results** The overall irrational rate of the prescription was 35.00%. The irrational rates of prescriptions prescribed by physicians majoring in Western medicine and attending physicians were the highest (42.04%, 42.03%). The irrational prescription involved 10 drugs (all oral drugs). Among the 11 clinical departments, the irrational rates of prescriptions in the oncology department, neurology department and cardiovascular department were relatively high, which were 41.90%, 40.96% and 40.20%, respectively. According to the frequency of occurrence, the types of irrational prescriptions were inappropriate indications, inappropriate combination medication, inappropriate dosage, inappropriate frequency of administration, repeated prescriptions, patients with medication contraindications and inappropriate course of treatment. **Conclusion** There is a certain phenomenon of irrational use of Chinese patent medicines for tonifying Qi - blood in the hospital. According to the causes of irrational prescriptions, the distribution of departments and the professional titles of physicians was different. It is necessary to use information - based means for real - time monitoring and intervention, strengthen the prescription review of Chinese patent medicines for tonifying Qi - blood, and improve the rational use of Chinese patent medicines.

Key words: tonifying Qi - blood; Chinese patent medicines; prescription review; rational drug use

气血双补中成药由益气药和补血药组成,临床多用于气血两虚证的治疗^[1],品种繁多、药物组分复杂、剂型丰富,合理规范使用对于保障药品疗效与用药安全至关重要^[2]。本研究中探讨了某省级中医院2020年门诊科室气血双补中成药用药合理性,为促进中成药合理应用提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过医院信息系统(HIS),筛选医院中成药说明书

[成分]项同时含补气和补血药且[功能主治]项含益气、补血、滋补气血、益气生血、益气养血、补养气血等功效的中成药,然后抽取2020年我院门诊开具的气血双补中成药处方,共1340张。

1.2 方法

统计1340张处方患者就诊科室、就诊医师专业及职称,从适应证、给药剂量、频次、疗程、联合用药、重复给药、用药禁忌等方面点评用药合理性,主要参考依据为《中成药临床应用指导原则》、2020年版《中国药典

*基金项目:湖南省老中医药专家学术经验继承项目[湘中医药函[2020]37号];湖南省普通高等学校课程思政建设研究项目[HNKCSZ-2020-0260];湖南省学位与研究生教育改革研究项目[2020JGYB128]。

第一作者:肖望重,男,硕士,主管药师,研究方向为临床合理用药,(电子信箱)364418657@qq.com。

[△]通信作者:戴冰,女,博士,教授,研究方向为临床中药学,(电子信箱)1092341361@qq.com。

(一部)》及药品说明书等。

1.3 统计学处理

采用SPSS 20.0统计学软件分析。计数资料以百分率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不合理用药品种及剂型

处方用药不合理率为35.00%(469/1 340),不合理用药处方共涉及10种气血双补中成药,包括八珍丸、活力苏口服液、调经养颜片、精血补片、人参养荣丸、定坤丹(水蜜丸)、升血宝合剂、芪枣颗粒、强骨生血口服液、归脾丸,均为口服剂型,其中丸剂4种,片剂、口服液各2种,合剂、颗粒剂各1种。

2.2 不合理用药医师的专业及职称

分别以西医专业、主治医师开具的处方不合理率最高。详见表1和表2。

表1 不同专业医师气血双补中成药处方开具情况

Tab.1 Prescription of Chinese patent medicine for tonifying Qi - blood by physicians with different specialties					
专业	开具处方数(张)	不合理处方数(张)	不合理率(%)	χ^2 值	P值
中医	629	201	31.96	3.722	0.156
中西医结合	466	165	35.41		
西医	245	103	42.04		

表2 不同职称医师气血双补中成药处方开具情况

Tab.2 Prescription of Chinese patent medicine for tonifying Qi - blood by physicians with different professional titles					
职称	开具处方数(张)	不合理处方数(张)	不合理率(%)	χ^2 值	P值
医师(初级)	15	6	40.00	13.769	0.003
主治医师(中级)	69	29	42.03		
副主任医师(副高级)	641	265	41.34		
主任医师(正高级)	615	169	27.48		

表3 不同科室气血双补中成药处方开具情况

Tab.3 Prescription of Chinese patent medicine for tonifying Qi - blood in different departments										
科室	总处方(张)	不合理处方(张)	不合理率(%)	处方不适宜类型(频次)						
				适应证 (n = 232)	联合用药 (n = 103)	给药剂量 (n = 89)	给药频次 (n = 35)	重复给药 (n = 24)	用药禁忌 (n = 5)	疗程 (n = 2)
肿瘤科	179	75	41.90	33	13	22	5	5	1	0
神经内科	83	34	40.96	29	7	0	0	0	1	0
心血管内科	102	41	40.20	17	16	6	3	3	0	0
脾胃科	58	23	39.66	21	0	0	0	2	0	0
血液肿瘤科	160	63	39.38	26	15	16	5	4	0	0
妇科	277	103	37.18	45	16	29	6	7	0	0
内分泌内科	31	10	32.26	9	0	0	0	0	0	1
老年病科	391	109	27.88	49	36	12	14	3	1	0
儿科	26	6	23.08	1	0	3	0	0	1	1
风湿免疫科	16	3	18.75	1	0	0	2	0	1	0
骨伤科	17	2	11.76	1	0	1	0	0	0	0

2.3 不合理用药涉及科室及类型

469张不合理处方共涉及11个临床科室,除骨伤科外均属内科科室。其中肿瘤科不合理处方占比最高;不合理处方中共有7种不合理用药类型,累计出现频次490次,以适应证不适宜最多见。详见表3。

3 讨论

3.1 不合理用药医师专科及职称情况

该院不同专业医师气血双补中成药用药合理率无显著性差异,西医医师的处方合理率较中医、中西医结合专业低,可能与专业差异有关。首先,西医医师常缺乏中医理论知识,实际工作中很难按“辨证论治”“病证相符”等中医理论应用中成药,这种不规范用药易导致药品不良反应发生^[3];其次,很多西医医师认为中成药毒副作用小、起效慢,便随意更改用法用量或疗程,出现超剂量、超频次或超疗程使用中成药,最终导致药害事件发生^[4]。我院气血双补中成药处方主要由主任医师与副主任医师开具,这与我院原则上只安排副主任医师及以上职称医师上门诊的规定有关。不同职称医师使用气血双补中成药合理率存在明显差异,且主任医师处方合理率明显高于副主任医师。

3.2 不合理用药具体原因分析

适应证不适宜:11个临床科室中均存在。如活力苏口服液药品说明书规定用于气血不足、肝肾亏虚所致失眠健忘,而调查发现其实际用于肝阳上亢导致的眩晕;芪枣颗粒药品说明书规定用于气血两亏、脾胃虚弱导致的白细胞减少证,而调查发现其实际用于肝肾亏虚所致免疫性血小板减少性紫癜等。中成药处方是根据中医理论针对某种病证或症状制定,即中成药均有固定的适应证,超适应证用药则疗效无法保障,且易引发药品不良反应^[5-6],故气血双补中成药应用于含气血

亏虚证候的相应疾病,不建议超适应证用药。

联合用药不适宜:如含甘草的归脾丸与含海藻的内消瘰癧丸联用,违背“十八反”中“藻戟遂芫俱战草”配伍禁忌;含肉桂的定坤丹与含赤石脂的女金片联用,违背“十九畏”中“官桂畏赤石脂”配伍禁忌。“十八反”“十九畏”是历代医家经过长期用药摸索发现的中药配伍禁忌共识^[7],是临床安全用药的重要依据,现代研究既有证实其配伍存在不良相互作用^[8-9],也有提示其破禁使用安全可行^[10-12]。可见,临床是否应遵循“十八反”“十九畏”的配伍禁忌,尚需更多科学、严谨的研究证实,在尚未明确反药能否配伍共用的情况下,临床应慎重,并尽量避免使用,以防用药意外发生。

给药剂量不适宜:如芪枣颗粒药品说明书规定为1~2袋/次,调查中有3袋/次的情况;调经养颜片药品说明书规定为2~4片/次,调查中有6片/次的情况,还包括3例次儿童使用强骨生血口服液等非儿童专用药时,给药剂量未按《中成药临床应用指导原则》进行调整而是直接给予成人用量。中成药剂量是决定临床疗效和安全性的的重要因素,剂量偏小无法保障有效性,剂量过大可能存在用药安全隐患。尽管气血双补中成药的组成以性平味甘等补益类中药为主,但超剂量使用或不根据患者年龄生理特征选择合适剂量仍可能造成不良用药后果,尤其生血宝合剂、精血补片、活力苏口服液等含制何首乌成分的药品,超剂量使用可能带来肝损伤风险^[13-14]。

给药频次不适宜:10种气血双补中成药给药频次除活力苏口服液为1次/天,定坤丹、人参养荣丸均为2次/天外,其余7种均为3次/天。本调查中发现的给药频次不适宜主要表现为活力苏口服液2次/天、人参养荣丸3次/天、八珍丸2次/天等。中成药给药频次与给药剂量同样重要,尽管目前多数中成药药品说明书缺少针对不同患者、不同疾病、不同病证发展阶段的精准给药频次与药量^[15],但随意改变用药频次或剂量可致使患者用药疗效无法保障,甚至导致药品不良反应,应避免。

重复用药:集中体现为2种气血双补中成药共用,如有益气补血功效的归脾丸与有补气益血功效的八珍丸同时用于气血不足所致失眠,有滋补气血功效的定坤丹与有补血益气功效的调经养颜片同时用于气血亏虚所致月经不调等。《中成药临床应用指导原则》中指出,多种中成药联用时,功效相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用,否则既叠加了药效,也增强了毒副作用,且毒副作用的增强幅度无法估量与控制,最终导致用药疗效无法保障,用药风险升高。

存在用药禁忌:用药禁忌包括妊娠禁忌、证候禁忌与服药饮食禁忌等^[16]。10种气血双补中成药仅调经养颜片标注孕妇禁用,且分析未发现妊娠期患者使用;服

药饮食禁忌常由医师开具医嘱或处方时口述交代患者,故无法评判合理性。因此,本研究存在的5例用药禁忌均为证候禁忌,集中体现在归脾丸、精血补片、八珍丸用于各自药品说明书标注不宜服用的感冒患者。中医认为,感冒主要是外感表邪所致,常以解表透邪法治之,倘若表邪尚未完全透散,便使用补益之品,则腠理致密,邪气难以透散,可导致病情加重或病期延长,而犯“闭门留寇”之戒。

疗程不适宜:本研究中10种气血双补中成药说明书均未标注用药疗程,仅定坤丹与人参养荣丸说明书[注意事项]中标注,服药4周症状无缓解应去医院就诊;归脾丸、强骨生血口服液、调经养颜片、精血补片、活力苏口服液标注,服药2周症状无缓解应去医院就诊。参考《处方管理办法》及文献^[17]报道,以气血双补中成药连续用药超30d为疗程不适宜,结果发现强骨生血口服液连续使用35d、活力苏口服液连续使用40d等情况。中医药治疗讲究随证更方与辨证论治,长期服用同种中成药,可因患者疾病证候转变而药物未能及时随证更换,出现药证不符现象,轻者延误疾病治疗,重者可造成机体阴阳失调而诱发新的疾病^[18]。因此,医师要科学评估患者疾病转归,确保药物疗程合理规范。

3.3 改进建议

我院气血双补中成药存在一定的不合理用药现象,不合理率较高。目前正开展合理用药软件开发工作,将通过信息手段强化气血双补中成药合理使用的实时监测和事前干预,如存在疾病诊断与所开中成药适应证不符、药品用法用量与药品说明书规定不符、中成药联用存在配伍禁忌等不合理现象时,将出现实时弹窗提醒医师,以及对医师设限,使其无法成功开具处方。另外,建议临床药师加强气血双补中成药事后处方点评,并将点评结果及时反馈给医师,同时加大中成药合理用药宣传与培训力度,提高中成药临床应用的合理性。

参考文献

- [1] 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[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:546.
- [2] 徐丽新. 探析补益类中成药的合理应用[J]. 首都食品与医药, 2016,23(22):66-67.
- [3] 郭 虎. 270例中成药不良反应 Pareto 最优分析[J]. 中国药业,2019,28(5):87-89.
- [4] 胡 芬,陈 文. 浅谈西药不合理使用中成药的现状及时解决对策[J]. 海峡药学,2018,30(10):256-258.
- [5] 钟菊英. 中成药不合理处方应用调查与管理对策[J]. 中医药管理杂志,2019,27(13):61-62.
- [6] 汪晓娟,方清影,魏浩洁. 96例中成药不良反应的帕累托图分析[J]. 中国药业,2020,29(18):22-26.
- [7] 李 宁,李玲玲,李春晓,等. 中药十八反和十九畏的历史