

# 某院住院患者参麦注射液使用的基线调查分析及干预策略

陆奇志\*, 曾 嵘, 赵应学, 蔡均玲(广西江滨医院药剂科, 南宁 530021)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)12-1125-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.12.25

**摘要** 目的:了解某“三甲”医院参麦注射液临床应用情况,探索中药注射剂医嘱点评的指标和实施办法,为制定干预策略提供参考。方法:抽查某“三甲”医院2011年5—12月所有使用参麦注射液的病历共208份,参照药品说明书和有关法律法规、指导原则,对其用药情况进行调查、分析。结果:病历中不合理用药现象主要涉及不按“医保”限定支付范围用药、溶媒选择不当、给药疗程不当、不稀释直接静脉滴注、辨证用药不适宜、给药剂量不合理、配伍不合理等方面。结论:某“三甲”医院参麦注射液应用存在诸多不规范问题,医院管理者应制定合理的监测管理制度,并督导临床医师、药师共同关注以提高中药注射剂的合理应用水平。

**关键词** 医嘱点评;参麦注射液;不合理用药;基线调查;干预策略;临床药师

## Analysis and Intervention Strategy of Baseline Investigation for Shenmai Injection in the Inpatients of a Hospital

LU Qi-zhi, ZENG Rong, ZHAO Ying-xue, CAI Jun-ling (Dept. of Pharmacy, Guangxi Jiangbin Hospital, Nanning 530021, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To understand the clinical application of Shenmai injection in a “third-grade class-A” hospital and explore the indicators and implementation methods of doctor’s advice evaluation for TCM injections, and to provide reference for the development of intervention strategies. METHODS: During May—Dec. in 2011, 208 medical records of Shenmai injection were collected from a third-grade class-A hospital. Referring to the package insert and the relevant laws and regulations, guidelines, medication of medical records were investigated and analyzed. RESULTS: The phenomenon of irrational use of drugs in the medical records involved exceeding the qualified payment range of Medical Insurance, the inappropriate choice of solvent, improper course of treatment, direct infusion without dilution, unsuitable medication by syndrome differentiation, unfit drug dosage and unreasonable compatibility, etc. CONCLUSION: The applications of Shenmai injection in a “third-grade class-A” hospital have normative issues; department managers should formulate reasonable detection and management system, and keep common concern of clinicians and clinical pharmacists in order to improve rational use of TCM injection.

**KEY WORDS** Doctor’s advice; Shenmai injection; Irrational drug use; Baseline investigation; Intervention strategies; Clinical pharmacist

参麦注射液源于《症因脉治》中记载的参麦饮,是由等量人参、麦冬提纯制备而成,依据药品说明书“功能主治”的说明,其“益气固脱,养阴生津,生脉。用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症。能提高肿瘤患者的免疫机能,与化疗药物联用时,有一定的增效作用,并能减少化疗药物所引起的毒副作用”。由于中成药历史悠久,应用广泛,在合理使用的情况下,其安全性是较高的。但随着中药注射剂在临床的广泛应用,其不良反应事件不断出现。2010年,卫生部、国家中医药管理局关于《中成药临床应用指导原则》(以下简称“《指导原则》”)要求,医疗卫生机构需开展中成药临床应用监测,建立中成药应用点评制度,特别是对风险较大的中药注射剂等进行重点监测。因此,笔者抽查某“三甲”医院使用参麦注射液病历共208份,对其用药进行调查分析,旨在探索中药注射剂医嘱点评方法,拓展临床药学服务领域,为促进临床合理用药和制定干预策略提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

\* 副主任药师, 硕士。研究方向: 临床药学、药事管理。E-mail: luqizhi6289@163.com

抽取该院2011年5—12月所有使用参麦注射液的住院患者病历208份。

### 1.2 方法

1.2.1 用药合理性评价指标的设定和依据 参照参麦注射液的药品说明书、《处方管理办法》、《指导原则》、《中华人民共和国药典》(2010年版)、《中华人民共和国药典·临床用药须知·中药卷》、病历病程记录,并结合当地医疗保险政策和该院具体情况,选取辨证用药、给药途径、每日给药剂量、给药次数、给药间隔、疗程、溶媒选择、是否稀释、联合用药、配伍合理性等,作为临床合理应用参麦注射液的评价指标。

1.2.2 参麦注射液临床应用合理性评价调查表制定 调查表主要内容包括:①患者基本情况,包括姓名、病历号、性别、年龄、诊断、住院科室、入出院时间等;②是否为急重症;③用药评价,包括辨证用药、给药途径、每日给药剂量、给药次数、给药间隔(与别的药物交互使用间隔时间)、疗程、溶媒选择、是否稀释、联合用药、配伍合理性等评价;④药品的不良反应等。依据上述调查内容,逐一对每份病历进行分析,详细填写调查表,核实后将结果汇总。

## 2 结果

## 2.1 患者基本情况

208例患者中,男性123例,女性85例;年龄30~100岁,平均(72.21±15.20)岁;急重症患者121例(占总病例数的58.2%),非急重症患者87例,其中40例未签署知情同意书;使用50 ml参麦注射液的172例,20 ml的36例。

## 2.2 用药科室分布

全院15个临床科室中,使用参麦注射液的患者分布于呼吸内科、内分泌科、康复科、神经内科、神经外科、心血管内科、消化泌尿内科、重症医学科等12个科室,较为普遍。

## 2.3 不合理用药评价

根据参麦注射液临床应用合理性评价指标,对抽取的208例病例逐一分析,参麦注射液不合理用药统计结果见表1。

表1 参麦注射液不合理用药统计

Tab 1 Irrational use of Shenmai injection

项目	n	不合理应用率, %
溶媒选择不当	88	42.31
不稀释直接静脉滴注	50	24.04
辨证用药不适宜	35	16.83
与其它药给药间隔	30	14.42
疗程过长(>14 d)	23	11.06
配伍合理性评价	21	10.10
给药剂量	20	9.62
给药次数	6	2.88
联合用药	3	1.44
给药途径	0	0

## 2.4 药品不良反应

在所有使用参麦注射液的患者中,有5例不良反应发生,其中3例自觉注射部位疼痛不适停药,另2例表现为头晕。前者选用溶媒为0.9%氯化钠注射液,后者不稀释直接静脉滴注。

## 3 讨论

### 3.1 当地医疗保险部门支付费用情况

从患者基本情况调查项可知,使用参麦注射液的大多为高龄患者,且超过半数急重症者,符合当地《基本医疗保险药品目录》中对该药仅“限急重症用药”,可由基本医疗保险基金支付药品费用;对于非急重症患者使用参麦注射液,若没有签署知情同意书,潜在遭遇患者拒付和“医保”拒付相应药品费用的风险。因此,在日常诊疗活动中,医师不但要熟悉药品的信息,还要了解“医保”政策,掌握限定支付范围药品的用药指征,否则可能导致医院经济损失和用药纠纷。

### 3.2 临床用药不合理性分析

(1)药品说明书是载明药品的重要信息的法定文件,是选用药品的法定指南。由表1可知,溶媒选择不当和不稀释直接静脉滴注2项均属不按说明书要求调配,溶媒选择不当主要表现为不按该药说明书指定用5%葡萄糖注射液为溶媒,而选用10%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液稀释后应用。因此,建议临床医师除按照说明书要求开具医嘱外,还应注意控制滴速小于40滴/min,一般控制在15~30滴/min,尽可能规避医疗风险。

(2)在抽查的病历中,存在部分病例辨证用药不适宜现象。主要问题是仅根据西医诊断选用参麦注射液。依据《指导原则》,临床使用中成药时,可将中医辨证与中医辨病相结合、西医辨病与中医辨证相结合,选用相应的中成药,但不能

仅根据西医诊断选用中成药。

(3)参麦注射液说明书注意事项提示,该药与其他药物交互使用时应间隔6小时以上。在调查中,尚有部分病历不能达到此要求。但均能单独使用而不与其他药物混合配伍应用。

(4)该药说明书要求,1个疗程不宜>14 d。临床用药时,建议根据患者年龄、病情、体征等决定用药疗程。坚持中病即止,防止长期用药。对长期使用的患者,在每疗程间要有一定的时间间隔。

(5)配伍合理性评价。调查中发现,有21例用0.9%氯化钠注射液稀释后静脉滴注,而有证据<sup>[1]</sup>表明,参麦注射液的pH为4~6,与0.9%氯化钠配伍后可能会因为盐析作用而产生大量不溶性微粒,易导致药品不良事件的发生。

(6)给药剂量不合理。调查显示,有医师对急重症患者使用参麦注射液时,给予日剂量30~100 ml,不符合药品说明书“抢救危急重症每日用量不宜低于200 ml”的规定,剂量太小可能影响疗效。

(7)联合用药不合理。有3例患者应用参麦注射液联合生脉注射液。《指导原则》指出,中药注射剂若需联合用药应遵循主治功效互补、增效减毒以及注意配伍禁忌、间隔时间、避免在同一条静脉通道等联合用药原则。生脉注射液和参麦注射液在源流、药物组成及临床应用方面均有相似点,但患者个体差异性偏大,治疗特异性不强,量效关系、时效关系、具体药理作用尚待进一步研究,其适用病症、应用指征也待进一步规范,因此这2种中成药一般不宜联用。

### 3.3 中成药临床应用的干预策略

(1)开展中成药临床应用监测,特别是对本院风险较大、毒性明确的中成药品种进行重点监测。(2)建立中成药合理用药管理小组,定期对医务人员进行《指导原则》、药品说明书、《基本医疗保险药品目录》的培训并考试,成绩纳入年度个人评优考核。(3)建立中成药临床应用点评制度,每月定期对重点监测品种的中成药处方和医嘱进行专项点评,将结果内部公示并与当月绩效考评挂钩,促进临床合理用药。(4)建立《重点监测品种中成药会诊制度》,由具有经验的中医师和相关专业临床药师参与会诊。(5)培养专职的临床药师,参与重点监测中成药治疗全过程,包括用药教育、监测患者用药,发现和报告药品不良反应,对药物治疗做出综合评价,最大限度地降低药品不良反应及有害的药物相互作用的发生,从而更好地保证中成药临床合理应用,减少和避免药源性伤害。

综上所述,参麦注射液以其特有的临床疗效和急重症用药的定位被纳入“医保”支付范畴,且在该院得以普遍使用,尤其是在老年患者中。为了使中成药更安全地用于临床,医疗卫生机构应结合“医保”政策,加强中成药临床应用管理,落实干预策略,逐步利用中医药传统理论、辨证用药、辨病辨证结合用药,持续改进普遍存在的“中药西用”局面,依托《指导原则》和药品说明书,进一步提升合理用药水平。

## 参考文献

- [1] Corsonello A, Pedone C, Corica F, et al. Concealed renal failure and adverse drug reactions in older patients with type 2 diabetes mellitus[J]. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2005, 60(9):1 147.

(收稿日期:2012-09-27 修回日期:2012-12-21)