

临床药师干预对某院中药注射剂合理使用的影响分析^Δ

杨旭^{1*}, 田震学¹, 高丽², 闫美兴^{1#} (1. 青岛市市立医院, 山东青岛 266011; 2. 青岛市妇女儿童医院, 山东青岛 266000)

中图分类号 R286; R288 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)17-2425-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.17.42

摘要 目的: 为提高中药注射剂的临床合理使用提供参考。方法: 选取青岛市市立医院2014年第1季度(干预前)792例和2015年第1季度(干预后)836例使用中药注射剂的出院患者病历, 对患者基本情况与中药注射剂的用药合理性、用药不合理情况、使用情况、致ADR情况进行对比分析。结果: 临床药师干预后, 该院中药注射剂的使用逐步规范, 使用合理率由42.42%升至69.98%; 用药不合理情况中超适应证用药、给药剂量超标、溶剂用量不足、溶剂选择不当、未单独给药等情况明显减少; 人均中药注射剂处方金额占比由16.64%降至12.59%; 中药注射剂致ADR发生率由6.94%降至2.51%, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。除注射用炎琥宁、注射用血塞通、正清风痛宁注射液、热毒宁注射液的使用数量增长外, 其余中药注射剂的使用数量均下降。结论: 临床药师采取的药学干预措施有效、可行, 对促进并规范中药注射剂合理使用起到了推动作用。

关键词 中药注射剂; 合理用药; 临床药师; 干预

Analysis of the Effects of Clinical Pharmacists Intervening in Rational Use of TCM Injection in A Hospital
YANG Xu¹, TIAN Zhenxue¹, GAO Li², YAN Meixing¹ (1. Qingdao Municipal Hospital, Shandong Qingdao 266011, China; 2. Qingdao Women and Children's Hospital, Shandong Qingdao 266000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the rational drug use of traditional TCM injection. METHODS: Medical records of 792 patients receiving TCM injection were collected from Qingdao Municipal Hospital in the first quarter of 2014 (before intervention) and 836 patients collected from the first quarter of 2015 (after intervention), and then analyzed comparatively in respects of patient's gender information, rationality of TCM injection, irrational drug use, ADR. RESULTS: After intervention, the use of TCM injection in the hospital became standard gradually, and rational rate increased from 42.42% to 69.98%. Irrational drug use as super-indication medication, overdose, inadequate solvent amount decreased; the ratio of TCM injection prescription cost per capita decreased from 16.64% to 12.59%; the incidence of ADR decreased from 6.94% to 2.51%, with statistical significance ($P < 0.05$). Except that the amount of Andrographolide for injection, Xuesaitong for injection, Zhengqing fengtongning injection, Reduning injection increased, those of other TCM injection decreased. CONCLUSIONS: Pharmaceutical intervention measures of clinical pharmacists are effective and feasible, and promote rational and standard use of TCM injection.

KEYWORDS TCM injection; Rational drug use; Clinical pharmacist; Intervention

中药注射剂是在中医中药理论的基础上, 采用现代科学技术和方法从药材中提取有效成分制成的供人体注射用的灭菌溶液、乳状液或混悬液, 以及供临床前配成溶液的无菌粉末或浓溶液等注入人体的制剂^[1]。近年来, 随着中药注射剂广泛应用于临床, 其引起的药品不良反应(ADR)的相关报道也逐渐增多, 包括其有效成分稳定性差、配伍不合理、患者个体差异等原因, 其中约70%的中药注射剂ADR为临床不合理使用所致^[2]。为有效减少中药注射剂致ADR事件的发生, 青岛市市立医院(以下简称“我院”)临床药师参与了中药注射剂合理使用的药学干预, 取得了较好的成效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

从我院信息管理部数据库中选取使用中药注射剂的所有出院患者病历。其中, 2014年第1季度为干预前组, 共792例;

Δ基金项目: 山东省药学会临床药学竞赛中青年科研资助项目(No.Sdpa-ask-2014-08)

* 主管药师, 硕士。研究方向: 临床药学。电话: 0532-82789206。E-mail: xuer3321276@163.com

通信作者: 副主任药师, 硕士生导师, 硕士。研究方向: 临床药学与药事管理。电话: 0532-82789608。E-mail: meixing@163.com

2015年第1季度为干预后组, 共836例。纳入信息包括中药注射剂的药品名称、制剂规格、生产厂家、使用数量、销售金额等。

1.2 方法

1.2.1 干预方法 ①对我院现有中药注射剂品种按功能进行分类, 制定相应的中药注射剂使用手册, 通过院内药品信息平台进行通报。②针对干预前汇总的不合理用药情况, 逐项制订干预措施, 包括: 汇总对溶剂或滴注速度有特殊要求的中药注射剂的药品信息和合理用药建议; 中药注射剂必须单独使用, 不得与其他药品配伍使用; 定期发布不合理用药的信息; 以科室为单位汇总其中药注射剂不合理使用情况, 及时与科室和责任人员沟通。③定期举办合理使用中药注射剂的讲座。④临床药师参与查房、医嘱审核、药学会诊等。⑤将中药注射剂使用情况纳入临床科室医疗质量管理月考核, 与绩效相联系。⑥督促中药注射剂ADR上报工作, 并对相关数据进行分析反馈。

1.2.2 用药频度分析方法 统计干预前、后中药注射剂的使用数量和金额, 采用限定日剂量(DDD)、用药频度(DDDs)及排序等作为分析指标^[3]。DDD值确定方法根据《中国药典·临床用药须知》和药品说明书, 按照药物主要适应证的成人常用维持剂量确定; $DDDs = \text{某药总用量} / \text{该药的DDD值}$, DDDs值越大, 表明该药的使用频次越高, 即临床对该药的选择倾向

性越大^[4]。

1.2.3 用药合理性评价方法 抽取干预前、后各临床科室出院病历中应用中药注射剂的病历各30份(如数量不足30份的科室则抽取其该时间段内的全部病历),记录信息,包括临床科室、病历号、临床诊断、中药注射剂使用信息及患者性别、年龄。根据《中药注射剂合理使用原则》和药品说明书的相关信息对患者的中药注射剂使用情况进行分析和评价。

1.3 统计学方法

采用Excel录入数据,使用SPSS 15.0软件对数据进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者基本情况

干预前后两组患者的性别、平均年龄等基本资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。干预前后两组患者的基本情况见表1。

表1 干预前后两组患者的基本情况($\bar{x} \pm s$)

Tab 1 General information of patients in 2 groups before and after intervention ($\bar{x} \pm s$)

时间	n	性别,例		年龄,岁
		男	女	
干预前	792	293	499	47.20 ± 19.08
干预后	836	348	488	46.70 ± 16.43
P		0.064		0.133

2.2 干预前后中药注射剂用药合理性比较

干预前、后中药注射剂使用合理性比较见表2。由表2可见,干预后的中药注射剂使用合理率达69.98%,与干预前(42.42%)比较,差异有统计学意义($P < 0.001$)。

表2 干预前后中药注射剂用药合理性比较

Tab 2 Comparison of the rationality of TCM injection before and after intervention

时间	n	合理例数	合理率,%
干预前	792	336	42.42
干预后	836	585	69.98
P			<0.001

2.3 中药注射剂用药不合理情况

干预前后中药注射剂用药不合理情况见表3。

表3 干预前后中药注射剂用药不合理情况

Tab 3 Irrational use of TCM injection before and after intervention

评价指标	干预前(n=456)		干预后(n=251)		P
	例数	构成比,%	例数	构成比,%	
超适应证用药	215	47.15	72	28.69	<0.001
给药剂量超标	143	31.35	46	18.33	<0.001
溶剂用量不足	136	29.82	42	16.73	<0.001
溶剂选择不当	54	11.89	18	7.17	0.049
未单独给药	103	22.59	35	13.94	0.006
重复给药	37	8.11	18	7.17	0.654
疗程不当	42	9.21	31	12.35	0.189
静脉滴注速度过快	21	4.61	11	4.38	0.892

由表3可见,用药不合理情况主要包括超适应证用药、给药剂量超标、溶剂用量不足、溶剂选择不当、未单独给药、重复给药、疗程不当、静脉滴注速度过快等8个方面。干预后,超适应证用药、给药剂量超标、溶剂用量不足、溶剂选择不当和未

单独给药等用药不合理情况明显减少,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。重复给药、疗程不当、静脉滴注速度过快等用药不合理情况略有减少,但与干预前比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.4 中药注射剂使用情况

干预前、后人均中药注射剂处方金额与处方药品总金额比较见表4。由表4可见,干预后中药注射剂的人均中药注射剂处方金额与人均处方药品总金额均显著降低,与干预前比较,差异均有统计学意义($P < 0.001$)。

表4 干预前后人均中药注射剂处方金额与处方药品总金额比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 4 Comparison of TCM injection cost and prescription drugs cost before and after intervention ($\bar{x} \pm s$)

时间	n	人均中药注射剂处方金额,元	人均处方药品总金额,元	占比,%
干预前	792	548.60 ± 274.84	3 297.04 ± 1 844.69	16.64
干预后	836	498.96 ± 204.78	3 168.83 ± 1 637.93	12.59
P		<0.001	<0.001	

我院中药注射剂DDD、销售量、销售金额、DDDs及排序见表5。由表5可见,干预前、后注射用红花黄色素的销售金额均占我院中药注射剂首位。干预前、后我院中药注射剂的DDDs排序前4位一致,依次为注射用川芎嗪、注射用红花黄色素、注射用炎琥宁和注射用血塞通,表明这些药品使用频次较高且稳定。

2.5 中药注射剂致ADR

干预前、后中药注射剂致ADR情况见表6。由表6可见,干预后中药注射剂致ADR明显减少,与干预前比较,差异有统计学意义($P = 0.004$)。

3 讨论

中药注射剂具有生物利用度高、疗效确切、作用迅速等优点^[4],但随着其临床应用的日益广泛和ADR监测工作的深入,中药注射剂使用过程中出现的ADR也越来越多,中药注射剂的用药安全性逐渐受到关注和质疑^[5-6]。我院临床药师通过参与中药注射剂合理使用的药学干预,对中药注射剂的合理使用起到了积极作用。

3.1 通过药学干预提高中药注射剂的使用合理率

我院临床药师通过药学干预,中药注射剂的使用合理率由干预前的42.42%提升至69.98%。主要不合理用药情况分析如下。

3.1.1 超适应证用药 中药注射剂的使用应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]。我院临床药师干预前。超适应证用药的问题主要集中在骨外科,如:川芎嗪注射液的药品说明书指出其用于闭塞性脑血管疾病如(脑供血不全、脑血栓形成、脑栓塞等),而我院临床常将其用于外伤骨折术后、颈椎病、膝关节炎的活血化瘀。临床药师收集类似问题,积极同骨外科医师沟通,讲解川芎嗪注射液等常用中药注射剂的适应证及功能主治,并同时列表推荐可用于骨科的活血化瘀药物如活血止痛散、云南白药等。干预后,我院骨外科已无川芎嗪注射液超适应证用药的现象,且超适应证用药情况由干预前的47.15%降至28.69%,差异有统计学意义($P < 0.001$)。

3.1.2 给药剂量超标和疗程不当 多数药物的毒性反应均可能与给药剂量超标和使用疗程长有关,特别是具有药毒性或在体内代谢缓慢的药物,易体内蓄积中毒或者产生药物依赖

表5 干预前后中药注射剂DDD、销售量、销售金额、DDD及排序

Tab 5 DDD, consumption amount, consumption sum, DDDs and sorting of TCM injection before and after intervention

药品名称	DDD	干预前				干预后			
		使用数量,支	销售金额,万元	DDD _s	DDD _s 排序	使用数量,支	销售金额,万元	DDD _s	DDD _s 排序
注射用川芎嗪	120	19 454	118.12	19 454.00	1	13 255	80.48	13 255.00	1
注射用红花黄色素	80	12 236	219.91	12 236.00	2	9 351	168.06	9 351.00	2
注射用炎琥宁	160	14 054	41.74	7 027.00	3	14 527	43.15	7 263.50	3
注射用血塞通	400	4 895	22.42	4 895.00	4	5 452	25.20	5 452.00	4
复方苦参注射液	12	9 563	45.23	3 984.58	5	2 078	9.83	865.83	15
痰热清注射液	20	6 810	25.54	3 405.00	6	6 344	23.79	3 172.00	5
生脉注射液	60	10 100	36.36	3 366.67	7	4 747	17.09	1 582.33	11
喜炎平注射液	250	15 809	29.09	3 161.80	8	11 501	21.16	2 300.20	7
丹参注射液	20	5 893	4.48	2 946.50	9	5 592	4.25	2 796.00	6
鸦胆子油乳注射液	20	5 249	36.04	2 624.50	10	3 279	21.22	1 639.50	10
参麦注射液	20	4 894	5.85	2 447.00	11	3 976	4.76	1 988.00	8
注射用葛根素	200	9 404	9.5	2 351.00	12	5 802	5.86	1 450.50	12
艾迪注射液	50	8 114	29.94	1 622.80	13	2 873	10.60	574.60	19
血必净注射液	50	8 063	48.06	1 612.60	14	3 275	19.52	655.00	18
康艾注射液	60	9 361	51.49	1 560.17	15	6 866	37.77	1 144.33	14
参芪扶正注射液	250	1 387	22.97	1 387.00	16	770	12.75	770.00	17
银杏叶提取物注射液	35	2 699	7.83	1 349.50	17	1 666	4.83	833.00	16
正清风痛宁注射液	2	977	2.47	977.00	18	1 158	2.93	1 158.00	13
热毒宁注射液	20	1 860	10.23	930.00	19	3 305	18.18	1 652.50	9
醒脑静注射液	20	1 691	13.49	845.50	20	1 063	8.48	531.50	20

表6 干预前后中药注射剂致ADR情况[例(%)]

Tab 6 TCM injection-induced ADR before and after intervention[case(%)]

时间	n	ADR	中药注射剂致ADR	P
干预前	792	242(30.56)	55(6.94)	0.004
干预后	836	177(21.17)	21(2.51)	

性,给患者造成安全隐患^[8]。我院临床药师干预前单次给药剂量超标的药物主要为醒脑静注射液和复方苦参注射液。醒脑静注射液的推荐剂量为10~20 ml/次,但临床常用剂量为30~40 ml/次;复方苦参注射液的推荐剂量为12 ml/次,但临床常用剂量为15~18 ml/次。干预前给药疗程不当主要为抗肿瘤辅助用药,如鸦胆子油乳注射液、复方苦参注射液、康艾注射液等。干预后,我院给药剂量超标的比例由31.35%降至18.33%,差异有统计学意义($P<0.001$);但连续给药时间偏长造成的疗程不当的比例由9.21%升至12.35%,差异无统计学意义($P=0.189$),临床药师仍需加强干预力度。

3.1.3 未单独给药和重复给药 中药注射剂应尽量避免联合用药,当不可避免需要与多种药物一起使用时,需谨慎进行药物配伍,避免药物相互作用和ADR发生^[9]。我院重复给药现象主要集中在神经内科、心内科等心脑血管疾病科室,表现为具有相似功能、主治的中药注射剂联合使用现象,如同时给予心脑血管疾病患者注射用红花黄色素和丹参注射液。干预后,我院未单独给药情况由22.59%降至13.94%,差异有统计学意义($P=0.006$);重复给药由8.11%降至7.17%,差异无统计学意义($P=0.654$)。

3.1.4 溶剂选择 中药注射剂成分复杂,常有多种辅料和添加剂,故对溶剂的选择要求较为严格。中药注射剂说明书中一般标示有规定的溶剂品种及用量,不按标示要求使用溶剂或溶剂用量不足,均有可能增加不溶性微粒或改变其pH^[10]。干预后,我院溶剂用量不足现象由29.82%降至16.73%,溶剂选择不当现象由11.89%降至7.17%,差异均有统计学意义($P<0.05$)。溶剂用量不足如艾迪注射液的推荐剂量为50~100 ml

加入0.9%氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖注射液400~450 ml中,ivgtt,但临床常用艾迪注射液80 ml加入5%葡萄糖注射液250 ml中;溶剂选择不当如生脉饮推荐溶剂为5%葡萄糖注射液,但临床常用0.9%氯化钠注射液。

3.1.5 静脉滴注速度过快 中药注射剂滴脉滴注时滴速不宜过快,以免血液中药物浓度间歇性增高引发急性ADR。临床常见患者自行调整(加速)静脉滴注速度而致ADR发生。干预后,我院滴脉滴注速度过快现象由4.61%降至4.38%,但差异无统计学意义($P>0.05$)。临床药师还应针对该情况加强对患者的用药教育。

3.2 临床药师干预对中药注射剂销售情况的影响

我院临床药师对中药注射剂的药学干预减少了中药注射剂不合理用药现象的同时,也对其销售数量和销售金额产生了影响。干预后,我院人均中药注射剂处方金额与处方药品总金额均降低,节约了医疗成本。

我院临床药师干预后,除注射用炎琥宁、注射用血塞通、正清风痛宁注射液、热毒宁注射液的使用数量增长外,其余中药注射剂的使用数量均下降,表明临床药师对中药注射剂药学干预的可行和必要。

3.3 临床药师干预对中药注射剂致ADR的影响

近年来,中药注射剂致ADR发生率呈逐年增长趋势。张东风^[2]的研究显示,约70%的中药注射剂致ADR为临床不合理使用所致。中药注射剂致ADR常见原因为:(1)超药品说明书规定的适应证用药;(2)超药品说明书规定的剂量用药;(3)静脉滴注速度过快。

综上所述,临床药师参与中药注射剂合理使用的药学干预措施切实可行,使中药注射剂的使用趋于规范化,医疗质量和安全性得以提高。临床药师在中药注射剂使用管理中发挥了积极的作用,体现了其价值,促进了临床药学工作的进一步开展。但临床药师仍需进一步努力,加强对中药注射剂合理使用的宣教和干预,对中药注射剂的合理、有效、安全使用起

配伍在含莪术复方临床功效发挥中的作用^Δ

任常谕^{1*},李晋奇^{2#},童荣生³(1.成都市第五人民医院药剂科,成都 611130;2.四川省医学科学院/四川省人民医院药学部,成都 610072;3.四川省医疗卫生服务指导中心,成都 610041)

中图分类号 R285 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)17-2428-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.17.43

摘要 目的:了解配伍在含莪术复方临床功效发挥中的作用,提高医药人员遣方用药的针对性及莪术的临床疗效。方法:查阅相关文献,收集含莪术的方剂,就配伍对莪术临床功效发挥的影响进行归纳和总结。结果:共收集含莪术的方剂345首,莪术多与具有行气、活血化瘀、补虚、温里、清热功效的中药配伍。含莪术的方剂中最常见的配伍结构为三棱与莪术,在收集方剂中出现219次(占13.94%)。结论:莪术具有破血、行气、消积和止痛的功效,不同配伍对莪术在复方中功效发挥有较大影响。三棱与莪术为常用药对,常相须使用,发挥破血行气、消积止痛之功;发挥行气止痛之功时常配伍木香、大黄等。医药人员遣方用药需根据临床需求进行莪术复方的配伍。

关键词 莪术;配伍;临床功效;三棱

Effects of Compatibility on Clinical Efficacy of the Prescription Containing *Curcuma Zedoaria*

REN Changyu¹, LI Jinqi², TONG Rongsheng³(1.Dept. of Pharmacy, Chengdu Fifth People's Hospital, Chengdu 611130, China; 2.Dept. of Pharmacy, Sichuan Academy of Medical Sciences/Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China; 3.Sichuan Medical and Health Service Center, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the role of compatibility on clinical efficacy action of the prescription containing *Curcuma zedoaria*, and to improve the pertinence of drug use by medical staff and clinical efficacy of *C. zedoaria*. METHODS: By reviewing relevant literatures, the prescriptions containing *C. zedoaria* were selected to summarize the effects of compatibility on clinical efficacy of *C. zedoaria*. RESULTS: 345 prescriptions containing *C. zedoaria* were collected, mainly including the compatibility of *C. zedoaria* with traditional Chinese medicine which promote the circulation of qi, activate blood and remove blood stasis, tonify deficiency, warm interior and clear heat. The prescriptions containing *C. zedoaria* with *sparganii* often included *Rhizoma Sparganii* and *C. zedoaria*, involving 219 prescriptions (13.94%). CONCLUSIONS: *C. zedoaria* have the effects of activating blood stagnation, promoting the circulation of qi, removing food retention and relieving pain; different compatibility greatly influence the clinical efficacy of *C. zedoaria*; common couplet medicines are *R. Sparganii* and *C. zedoaria*, and it can play the role of activating blood stagnation, promoting the circulation of qi, removing food retention and relieving pain; Common *Vladimiria Root* combined with *Rheum palmatum* can promote the circulation of qi and relieve pain. Medical staff should prescribe the prescriptions and use drugs for the compatibility of *C. zedoaria* based on clinical demands.

KEYWORDS *Curcuma zedoaria*; Compatibility; Clinical efficacy; *Rhizoma sparganii*

到推动作用。

参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:附录13.
- [2] 张东风.使用中药注射液必须懂中医药理论[N].中国中医药报,2009-11-23.
- [3] 卫一鸣.纠正观念尽量减少输液治疗[J].药物与人,2009,22(4):13.
- [4] 刘冬凌,张倩.某院2004-2007年中药注射剂应用分析

Δ 基金项目:中科院西部之光人才计划项目;四川省卫生厅科研课题(No.100452)

* 药师,硕士。研究方向:中药药理。电话:028-82726075。E-mail:renchangyu1991@163.com

通信作者:副研究员,博士。研究方向:中药复方药理毒理与新药新制剂开发,药动学研究。电话:028-87393316。E-mail:lijinqi2002@126.com

[J].中国医院用药评价与分析,2008,8(8):597.

- [5] 马立如,郭小兵.某院2014年中药注射剂应用情况分析[J].中医药导报,2010,16(6):113.
- [6] 邹晓蕾,杨旭,王少华,等.临床药师在中药注射剂合理使用中的作用[J].中国药房,2012,23(23):2200.
- [7] 国家中医药管理局.中成药临床应用指导原则[S].2010-07-02.
- [8] 唐瑾.我院中药注射剂不合理用药处方分析[J].中国药房,2013,24(27):2590.
- [9] 陈少尉.中药注射剂不良反应的认识及预防措施[J].海峡药学,2013,26(3):261.
- [10] 张利国,张卫萍.中药注射剂临床应用不安全因素与防范[J].医药导报,2011,30(10):1392.

(收稿日期:2015-07-19 修回日期:2016-04-25)

(编辑:陶婷婷)