

我院多囊卵巢综合征药物处方分析[△]

陈燕妮*, 王 俐, 沈 嵘[#](南京医科大学附属南京妇幼保健院, 南京 210004)

中图分类号 R969.3;R984 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-4905-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.04

摘要 目的:为多囊卵巢综合征治疗药物的合理使用提供参考。方法:统计我院2013年1—12月多囊卵巢综合征治疗药物的销售金额和用药频度(DDDs)等,并进行排序,依据相应规范和药品说明书等资料分析处方合理性。结果:多囊卵巢综合征处方共1 551张,涉及76种药物,总销售金额为181 072.90元;药品种类以激素相关药物(处方频次占比81.37%,销售金额占比73.51%)和中成药(处方频次占比15.41%,销售金额占比19.43%)为主。激素相关药物DDDs排名前5位的是炔雌醇环丙孕酮片、盐酸二甲双胍肠溶片、黄体酮胶丸、地屈孕酮片和黄体酮软胶囊;中成药DDDs排名前5位的是坤泰胶囊、右归胶囊、还少胶囊、加味逍遥胶囊和女金胶囊。处方中单药使用率为72.08%;不合理用药处方比例为1.69%。结论:我院多囊卵巢综合征用药总体合理。个别处方存在不合理情况,主要表现在临床诊断不全和用法用量不合理,药师需加强对处方的审查与干预。

关键词 多囊卵巢综合征;药物利用;用药频度;销售金额;合理用药;处方分析

Analysis of Polycystic Ovary Syndrome Prescriptions in Our Hospital

CHEN Yan-ni, WANG Li, SHEN Rong(Nanjing Maternity and Child Health Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Nanjing 210004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of polycystic ovary syndrome (PCOS) drugs. METHODS: The utilization of PCOS drugs in our hospital during Jan.-Dec. 2013 were analyzed in respects of consumption sum, DDDs, sorting and so on. The rationality of prescription was analyzed according to guidelines and drug package inserts and so on. RESULTS: There were 1 551 prescriptions, involving 76 kinds of drugs, and their total consumption sum was 181 072.90 yuan. Main types of drugs were hormone related drugs (accounting for 81.37% of prescription frequency, 73.51% of consumption sum) and Chinese patent medicine (accounting for 15.41% of prescription frequency, 19.43% of consumption sum). Top 5 hormone drugs in the list of DDDs were Ethinylestradiol and Cyproterone acetate tablets, Metformin hydrochloride enteric-coated tablets, Progesterone soft capsule, Dydrogesterone tablets and Progesterone soft capsules. Top 5 Chinese patent medicines in the list of DDDs were Kuntai capsule, Yougui capsule, Huanshao capsule, Jiawei xiaoyao capsule and Nvjing capsule. Single drug accounted for 72.08% in prescription. The proportion of irrational drug use was 1.69%. CONCLUSIONS: The application of drug in patients with PCOS is reasonable generally. Some prescriptions are unreasonable, mainly manifesting as incomplete clinical diagnosis, irrational usage and dosage. Pharmacists should strengthen prescription verification and intervention.

KEYWORDS Polycystic ovary syndrome; Drug utilization; DDDs; Consumption sum; Rational drug use; Analysis of prescriptions

多囊卵巢综合征(Polycystic ovarian syndrome, PCOS)是一种以排卵障碍为主、多种病症并存的复杂性疾病,在现代年轻妇女中发病率较高,占育龄妇女的5%~10%,占无排卵性不孕的25%~30%,是育龄妇女最常见的生殖内分泌紊乱性疾病之一,其复杂的病理生理机制及远期并发症,对女性的健康造成严重危害^[1]。

PCOS临床表现具高度异质性,患者可稀发排卵或无排卵,表现为月经稀发、闭经或不孕等症状,可见多毛、痤疮等雄激素过高表现,肥胖、黑棘皮症等胰岛素抵抗表现,个体患者表现不一^[1]。由于PCOS临床表现复杂多样,且每个患者的内分泌特征各不相同,PCOS的药物选用也复杂多样。本文对我院2013年PCOS的临床用药情况进行统计分析,对药物应用的合理性进行评估,以为临床提供参考。

[△]基金项目:南京医科大学科技发展基金面上项目(No.2012NJMU205)

*药师,硕士。研究方向:药物应用评价。电话:025-52226793。E-mail: yanni722@126.com

[#]通信作者:主任医师。研究方向:妇产科临床医疗、医院管理。电话:025-52226909。E-mail: shenduduleo@hotmail.com

1 资料与方法

1.1 资料来源

采用回顾性调查方法,通过我院电脑数据系统提取2013年PCOS患者处方。采用Excel表格对处方中患者诊断、年龄、药物选用、数量、金额、联合用药等进行统计。按照《新编药理学》(第17版)分类方法进行药物分类,并从药物利用度和用药适宜性两方面进行合理性分析与评估。

1.2 方法

1.2.1 患者一般情况 统计所调查的处方中患者年龄,重复就诊患者仅统计1次。

1.2.2 药物利用分析 采用国际通用的限定日剂量法和用药数量及金额排序法^[2]进行归类统计分析。(1)计算各种药品的销售金额:为了便于比较,每种药品的销售金额统一按2013年我院药房的药品零售价计算。(2)统计PCOS患者临床用药药品类型、销售金额及构成比。(3)确定药物限定日剂量(DDD):DDD值为用于主要治疗目的的成人的药物平均日剂量。参照《新编药理学》(17版)采用其主要适应证剂量作为DDD,书中未收录的按照药品说明书并结合临床用药实际情况确定。(4)计算药品用药频度(DDDs)=药品用药总剂量/该药

DDD。(5)计算序号比=用药金额排序序号/DDDs 排序序号。

1.2.3 用药适宜性分析 依据《多囊卵巢综合征的诊断和治疗专家共识》、《新编药理学》(第17版)、药品说明书及循证医学文献等资料对方适宜性进行分析和评估。

2 结果

2.1 患者基本情况

我院2013年全年PCOS门诊处方1 551张,患者共计1 006例,重复就诊患者545例。患者年龄为13~94岁,平均年龄为25岁。PCOS患者年龄分布见表1。

表1 PCOS患者年龄分布

Tab 1 Distribution of PCOS patient's age

年龄,岁	例数	构成比,%
13~19	125	12.42
20~29	725	72.07
30~39	132	13.12
40~49	19	1.89
50~59	2	0.20
≥60	3	0.30
合计	1 006	100

2.2 药物应用定量统计

PCOS用药涉及76种药物,总金额达181 072.90元。PCOS临床用药可分为以下几类:激素相关药物、促排卵药、二甲双胍、中成药、外用药、抗贫血药、维生素类及钙剂和其他类。其中,其他类药物临床应用比较灵活,如葡萄糖粉、肌苷片、羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液(万汶)、头孢地尼分散片、阿司匹林肠溶片、注射用水等。PCOS用药处方频次及销售金额见表2(因同一处方可开具不同类别的药品,故处方频次合计>100%);激素相关药物DDDs排前15位的药品及其销售金额统计见表3;中成药DDDs排前15位的药品及其销售金额统计见表4。

表2 PCOS用药处方频次及销售金额

Tab 2 Proportion and consumption sum of PCOS drugs in prescriptions

药品类别	处方频次	处方频次构成比,%	销售金额,元	销售金额构成比,%
激素相关药物	1 262	81.37	133 110.08	73.51
中成药	239	15.41	35 189.80	19.43
二甲双胍	211	13.60	2 513.20	1.39
促排卵药	103	6.64	6 996.40	3.86
维生素类及钙剂	32	2.06	545.25	0.30
外用药	15	0.97	1 706.00	0.94
抗贫血药	8	0.52	540.40	0.30
其他	11	0.71	471.75	0.26

2.3 用药适宜性统计

对所调查的药物治疗方案进行统计分析,结果PCOS单药治疗处方比例为72.08%,用药以激素相关药物为主。239例中成药处方中仅有51例(21.34%)单用,211例二甲双胍处方中仅有64例(30.33%)单用,中成药和二甲双胍单药治疗处方比例少,与激素相关药物联合使用居多。PCOS用药方案统计见表5(注:表中仅列出出现频次不少于5次的药物组合处方数);不合理处方统计见表6。

3 讨论

3.1 全部药品分类分析

激素相关药物长期以来一直作为PCOS患者调节月经周期和改善高雄性激素临床症状的一线治疗药物,在临床上有确

表3 激素相关药物DDDs排前15位的药品及其销售金额统计

Tab 3 Top 15 hormone-related drugs in the list of DDDs and their consumption sum

药品名称	DDDs	DDDs排序	金额,元	金额排序	序号比
炔雌醇环丙孕酮片	24 822.00	1	70 417.20	1	1.00
盐酸二甲双胍肠溶片	3 084.00	2	2 313.00	7	3.50
黄体酮胶丸	2 400.00	3	16 040.00	3	1.00
地屈孕酮片	1 940.00	4	25 414.00	2	0.50
黄体酮软胶囊	1 740.00	5	11 716.00	4	0.80
戊酸雌二醇/雌二醇环丙孕酮片	1 407.00	6	5 226.00	5	0.83
来曲唑片	330.00	7	4 917.00	6	0.86
戊酸雌二醇片	294.00	8	466.20	12	1.50
枸橼酸氯米酚片	260.00	9	915.20	8	0.89
雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片	140.00	10	570.00	11	1.10
黄体酮注射液	133.00	11	74.48	14	1.27
甲磺酸溴隐亭片	120.00	12	864.00	9	0.75
屈螺酮炔雌醇片	63.00	13	399.00	13	1.00
醋酸甲地孕酮软胶囊	60.00	14	576.16	10	0.71
螺内酯片	50.00	15	24.90	15	1.00

表4 中成药DDDs排前15位的药品及其销售金额统计

Tab 4 Top 15 Chinese patent medicines in the list of DDDs and their consumption sum

药品名称	DDDs	DDDs排序	金额,元	金额排序	序号比
坤泰胶囊	663.00	1	6 961.50	2	2.00
右归胶囊	633.00	2	9 853.70	1	0.50
还少胶囊	410.00	3	3 952.40	3	1.00
加味逍遥胶囊	396.00	4	2 283.60	4	1.00
女金胶囊	288.00	5	1 929.60	5	1.00
八珍颗粒	240.00	6	1 024.00	8	1.33
乌鸡白凤胶囊	204.00	7	999.60	9	1.29
复方阿胶浆	136.00	8	1 145.80	7	0.88
安坤片	108.75	9	1 653.00	6	0.67
四物合剂	100.00	10	888.00	11	1.10
复方益母胶囊	85.50	11	725.80	12	1.09
暖宫七味丸	80.00	12	912.00	10	0.83
大黄蛰虫胶囊	58.50	13	490.10	13	1.00
银花泌炎灵片	21.00	14	466.20	14	1.00
滋肾育胎丸	20.00	15	175.50	15	1.00

切效果^[3]。表2中激素相关药物销售金额比例达73.51%,为PCOS患者最主要的临床用药,与诊治指南推荐治疗用药相符。

目前研究表明,中药在防治PCOS方面有诸多优势,中药治疗PCOS可改善患者排卵障碍,提高妊娠率,预防及控制妊娠糖尿病、妊娠高血压等妊娠期并发症,防治PCOS导致的代谢综合征等^[4],并且中药具有安全、有效、不良反应小等优点,因此在PCOS患者中的应用亦较为广泛,表2可见其销售金额占比为19.43%。

部分PCOS患者合并有阴道炎、贫血等症状,所以处方中有外用药、抗贫血药等。由于雌激素参与女性骨骼的形成^[5],PCOS常表现为高雄激素及低雌激素水平,故易导致骨质流失,造成骨质疏松,因此PCOS患者会选用钙剂来补充机体流失的钙质。

3.2 激素相关药物的药物利用分析

DDDs具有量的相加性,DDDs值越大,反映临床对该药品选择的倾向性越大。由表3可见,DDDs排在前5位的药物依次为炔雌醇环丙孕酮片、盐酸二甲双胍肠溶片、黄体酮胶丸、地屈孕酮片、黄体酮软胶囊。炔雌醇环丙孕酮片全年DDDs为

表5 PCOS用药方案统计

Tab 5 Statistics of the prescriptions of PCOS

用药方案	处方数	构成比, %
单药	1 118	72.08
激素相关药物	905	58.35
促排卵药	71	4.58
中成药	51	3.29
二甲双胍	64	4.13
其他	27	1.74
二药联用	364	23.47
激素相关药物+激素相关药物	106	6.83
激素相关药物+中成药	93	6.00
激素相关药物+二甲双胍	76	4.90
二甲双胍+中成药	37	2.39
中成药+中成药	8	0.52
促排卵药+中成药	5	0.32
促排卵药+二甲双胍	5	0.32
其他	34	2.19
三药联用	65	4.19
激素相关药物+中成药+中成药	15	0.97
激素相关药物+激素相关药物+二甲双胍	11	0.71
激素相关药物+激素相关药物+中成药	8	0.52
激素相关药物+中成药+二甲双胍	8	0.52
激素相关药物+促排卵药+中成药	5	0.32
其他	18	1.16
四药联用	4	0.26
处方总数	1 551	100

表6 不合理处方统计

Tab 6 Statistics of unreasonable prescriptions

处方不合理用药类型	处方数	构成比, %
缺少临床诊断	1	0.07
临床诊断不全	19	1.23
用法用量不合理	5	0.32
临床诊断与用药不符	1	0.07

24 822.00, 远超其他药物, 说明炔雌醇环丙孕酮片在PCOS患者中应用最为广泛。该药兼具调经、降雄激素、辅助促排卵作用^[6], 且价格适中, 符合临床用药安全、有效、经济的原则。

黄体酮胶丸和黄体酮软胶囊均为黄体酮制剂, 二者DDDs之和为4 140.00, 总用药频度排在第2位, 说明黄体酮制剂在临床应用广泛。黄体酮胶囊为国产制剂, 黄体酮软胶囊为进口制剂, 二者规格均为每粒100 mg, 按药品零售价格计算二者每粒均价相当接近。黄体酮软胶囊除口服给药外可经阴道给药, 经阴道给药可降低其不良反应的发生率, 建议PCOS患者在选用黄体酮制剂时首选黄体酮软胶囊。

用药金额与DDDs序号比反映金额与用药频次是否同步, 比值接近1, 表明同步性好; 反之则差^[7]。从序号比看, 盐酸二甲双胍肠溶片序号比最高(3.50), 表明该药DDDs大且价格低廉; 地屈孕酮序号比最低(0.50), 是由于其价格较高, 导致用药频次与其价格不同步; 其他药物序号比基本在1左右。表3数据显示, 我院PCOS激素相关药物的用药金额及用药频次的同步性基本可认为合理。

3.3 中成药的药物利用分析

由表4可见, DDDs排在前5位的中成药依次为坤泰胶囊、右归胶囊、还少胶囊、加味逍遥胶囊、女金胶囊, 其中坤泰胶囊与右归胶囊DDDs相近, 患者选择倾向性最大。由表4亦可

见, 中成药的DDDs呈阶梯状递减, 存在明显的梯度下降, 且10名之后的药品DDDs较低, 属于极少使用的药物。

从序号比看, 坤泰胶囊序号比为2.00, 右归胶囊序号比为0.50, 坤泰胶囊相对于右归胶囊来说DDDs高、价格低, 从用药经济性出发, 这可能是坤泰胶囊选择倾向性高的原因; 其他中成药序号比基本在1左右, 表明我院PCOS中成药的DDDs与用药金额具有良好的同步性。

表3和表4对比可见, 部分中成药的DDDs高于激素相关药物, 中成药在PCOS患者中应用广泛。中药能够明显调节PCOS患者内分泌紊乱, 并在调经助孕方面有肯定的疗效, 可选品种多。然而, 中药治疗PCOS仅处于初级阶段, 对其机制研究不够深入, 在临床研究方面疗效标准尚不统一, 缺乏严格的科研设计, 在治疗时间上也无严格的控制^[8], 如何更好地治疗PCOS尚需进一步探讨。建议临床医师严格根据患者的具体临床表现辨证用药。

3.4 用药适宜性分析

由表5、表6可见, PCOS用药以激素相关药物为主, 其可显著改善PCOS患者临床症状; 中成药和二甲双胍单药治疗处方比例少, 与激素相关药物联合使用居多。目前研究已表明, 中成药和二甲双胍对PCOS有良好的治疗作用, 但二者在治疗过程中均存在局限性, 治疗作用发挥缓慢, 因此多作为辅助用药与激素相关药物联合应用, 这些联用药物机制互补, 发挥各自的优势, 为进一步提高PCOS临床疗效、防治PCOS远期并发症的发生贡献力量。

我院2013年PCOS不合理用药处方比率仅为1.69%, 问题主要集中于临床诊断不全和用法用量不合理。1.23%的患者在只有PCOS作为唯一诊断的情况下开具外用抗贫血药和抗菌药物等, 也许PCOS患者可能合并其他疾病, 建议补充第二诊断; 0.32%的处方药物用法用量不适宜, 提示药师在调配药品时对药物的选择及应用进行处方审核和干预, 以提高用药的合理性。

综上所述, 从临床疗效、药物的选用及费用等方面综合分析我院PCOS临床药物应用情况总体合理。但由于PCOS的临床表现复杂多样, 其日常用药以激素相关药物对症治疗为主, 并辅以其他药物预防、治疗相结合, 所以其药物选用范围比较广泛, 医师可根据患者具体情况精细化、个体化用药, 以达到合理用药的目的。

参考文献

- [1] 周礼兰, 李瑛. 多囊卵巢综合征诊断与治疗的新进展[J]. 医学综述, 2012, 18(8): 1 204.
- [2] World Health Organization. *Introduction to drug utilization research* [EB/OL]. [2015-11-03]. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4876e/s4876e.pdf>.
- [3] Legro RS, Arslanian SA, Ehrmann DA, et al. Diagnosis and treatment of polycystic ovary syndrome: an endocrine society clinical practice guideline[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2013, 98(12): 4 565.
- [4] 祁冰, 侯丽辉, 郝松莉, 等. 中医药防治多囊卵巢综合征的优势及特色[J]. *中华中医药学刊*, 2013, 31(2): 256.
- [5] 中华医学会妇产科学分会绝经学组. 绝经过渡期和绝经后期激素补充治疗临床应用指南: 2009版[J]. *中华妇产科杂志*, 2010, 45(8): 635.

北京、成都等六地区 74 家医院 2013 年调脂药使用分析

孙秀波^{1,2*}, 张亚同¹, 何祎晨^{1,2}, 刘 蕾^{1,2#}(1.北京医院药学部,北京 100730;2.北京大学医学部药学院药事管理与临床药理学系,北京 100191)

中图分类号 R972⁺.6;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-4908-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.05

摘要 目的:为调脂药的采购供应和临床合理使用提供参考。方法:对北京、成都、广州、杭州、上海、天津六地区 74 家医院 2013 年 159 506 例患者进行流行病学调查,统计并分析调脂药的销售金额、用药频度、日均费用(DDC)、实际日均剂量及排序比。结果:综合各地区,高脂血症患病率较高,为 29.56%,呈地域性分布和年轻化趋势,伴有高血压、糖尿病及冠心病的患者患病率更高。阿托伐他汀使用量最大,但 DDC 也较高;相比之下,瑞舒伐他汀更具有市场优势;辛伐他汀 DDC 较低,更适用于经济受限患者。除北京、天津用药剂量较大外,其他地区多低于限定日剂量。结论:他汀类主导了调脂药市场,新型调脂药上市及联合用药为治疗提供了新选择。

关键词 高脂血症;调脂药;流行病学调查;统计分析;北京;成都;广州;杭州;上海;天津

Analysis of the Utilization of Lipid-regulating Agents from 74 Hospitals in 6 Areas of China in 2013

SUN Xiu-bo^{1,2}, ZHANG Ya-tong¹, HE Yi-chen^{1,2}, LIU Lei^{1,2} (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital, Beijing 100730, China; 2. Dept. of Pharmaceutical Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Science, Peking University Health Science Center, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for drug procurement and supply and rational use of lipid-regulating agents. METHODS: The epidemiological investigation was carried out among 159 506 cases from 74 hospitals in Beijing, Chengdu, Guangzhou, Hangzhou, Shanghai and Tianjin in 2013. The utilization of lipid-regulating agents was analyzed statistically in respects of purchase value, DDDs, DDC, actual average daily dose and sort ratio. RESULTS: The prevalence rate of hyperlipidemia was relatively high, accounting for 29.56% and showing a tendency of regional distribution and young age in all regions. The patients with hypertension, diabetes and coronary heart disease had a higher incidence to suffer from hyperlipidemia. The use of atorvastatin was in the first place, but it also had a higher DDC; while rosuvastatin has the advantage over atorvastatin in drug market. Simvastatin had a lower DDC and was more suitable for the patients with low income. The doses of lipid-regulating agents in other regions were lower than DDD except for those in Beijing and Tianjin. CONCLUSIONS: Statins dominate the lipid-regulating agents market. But new lipid-regulating agents and drug combination provide a new choice for clinical treatment.

KEYWORDS Hyperlipidemia; Lipid-regulating agents; Epidemiological investigation; Beijing; Chengdu; Guangzhou; Hangzhou; Shanghai; Tianjin

近年来,随着人口老龄化的加速、饮食结构的不合理及生活方式的不健康,心血管疾病的发病率和死亡率呈现逐年升高趋势,而高脂血症是其重要危险因素^[1]。高脂血症指血清中总胆固醇(Total cholesterol, TC)、甘油三酯(Triglyceride, TG)及低密度脂蛋白(Low-density lipoprotein, LDL-C)含量升高,高密度脂蛋白(High-density lipoprotein, HDL-C)含量降低的临床综合征^[2]。因此,积极的调脂治疗可以有效降低心血管疾病的发生率和死亡率^[3]。本文对北京、成都等六地区不同类型医院高脂血症的患病情况和调脂药的使用状况进行统计分析,旨在为调脂药的采购供应和临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料来源于北京、成都、广州、杭州、上海、天津六地区 74 家医院 2013 年 159 506 例患者调脂药使用数据和流行病学调查结果。内容包括药品名称、规格、金额、数量,患者性别、年龄及诊断等信息^[4]。各地区医院分布及类别见表 1。

1.2 方法

对所有被调查者进行问卷调查、体格检查和相关实验室检查。问卷调查包括一般情况、吸烟史、饮酒史、疾病史及饮食情况等。体格检查包括身高、体质量及血压等。相关实验

[6] 杨雪萍,邵勇. 炔雌醇环丙孕酮片治疗多囊卵巢综合征 62 例分析[J]. 中国药房, 2011, 22(46): 4 387.

* 硕士研究生。研究方向:临床药学。电话:010-85133630。E-mail:2269085488@qq.com

通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:药物分析、临床药学、药事管理。电话:010-85133630。E-mail:liuleibjy@126.com

[7] 孙桂君,贾丹. 我院 2006—2009 年植物来源的抗肿瘤药及其衍生物利用分析[J]. 中国药房, 2010, 21(47): 4 499.

[8] 邵鑫,王旭. 中医治疗多囊卵巢综合征研究进展[J]. 实用中医药杂志, 2010, 26(4): 287.

(收稿日期:2014-12-25 修回日期:2015-04-13)

(编辑:晏妮)