

基于处方点评的中成药临床合理用药关键要素探讨^Δ

王宇光*,李红燕,孔祥文*(北京中医药大学第三附属医院药学部,北京 100029)

中图分类号 R969;R28 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)11-0970-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.11.04

摘要 目的:探讨中成药临床合理使用的关键要素。方法:参考《处方点评管理办法》,回顾性随机抽取某院2013年1—6月门诊中成药处方870张,开展处方点评,并分析合理用药关键要素。结果:不合格处方共171张,超剂量或超疗程用药、疹断与用药不符、药品不合理配伍、重复给药为不合理用药的四大主要因素,恰当剂量和理论指导是合理用药的关键要素。结论:以门诊一线处方为基础开展处方点评,分析中成药合理用药要素,可为深入研究中成药临床合理使用提供参考。

关键词 中成药;处方点评;临床合理用药;要素

Exploration of the Key Factors for Clinical Rational Use of Chinese Patent Medicine Based on Prescription Evaluation

WANG Yu-guang, LI Hong-yan, KONG Xiang-wen (Dept. of Pharmacy, The Third Affiliated Hospital of Beijing University of TCM, Beijing 100029, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore key points of clinical rational use of Chinese patent medicine. METHODS: Referring to Prescription Evaluation Management, 870 out-patient prescriptions of Chinese patent medicine were randomly collected from a hospital during Jan.-Jun. 2013. Those prescriptions were evaluated to analyze the key points of rational drug use. RESULTS: There were 171 unqualified prescriptions. Top four reasons of irrational drug use were overdose/ultra-drug treatment, discrepancies of drug to symptoms, improper compatibility and repeated administration. Suitable dose and theoretic guidance played the most crucial roles. CONCLUSIONS: The study analyze the key points of clinical rational drug use based on outpatient prescriptions and provide scientific foundation for further study on the rational use of Chinese patent medicine.

KEYWORDS Chinese patent medicine; Prescription evaluation; Clinical rational drug use; Reasons

合理用药指安全、有效、经济、适当地使用药物,它是提高药物治疗水平,确保药物实现防治疾病、维护健康使命的基本保障,是医院临床药学工作的重中之重^[1]。近年来,中成药以其使用简便、贮藏方便、疗效确切等优点,已成为医师和患者的优先选择之一。与此同时,中成药不合理使用现象也十分突出。我院作为国家中医药管理局批准的国家唯一的一所三级甲等中西医结合医院,中成药使用量不断上升。通过对我院2013年1—6月共870张门诊中成药处方进行回顾性分析,旨在为临床医师提供用药依据,促进门诊安全、有效、经济、合理地使用中成药。

1 资料与方法

1.1 资料

依照抽样随机化和分层化原则,每月均抽样,且抽样日平均分布在周一至周五的5 d内。每天抽取中成药处方30张,每月总计150张,最终抽取2013年1—6月处方共计870张。处方涉及妇科、脑病科、骨科等门诊科室,具有一定代表性。

1.2 方法

采用回顾性分析法,依据药品说明书及《处方点评管理办法》,对不合格处方进行数理统计、分析,并结合中医药理论,参考院内相关临床科室专家意见,凝练中成药临床合理用药

的核心要素。

2 结果

2.1 患者年龄分布

最终纳入的870张处方中,患者年龄分布在2月~91岁,平均年龄为53.57岁。患者年龄在18岁及以下者40例(占比4.60%),18~59岁者共479例(占比55.06%),60岁以上者351例(占比40.34%)。

2.2 处方基本情况

870张处方用药总频次为1 594,处方平均用药品种数为1.83种。其中,开具1种药品的处方有406张(占比46.67%),开具2种药品的处方有283张(占比32.53%),开具3种药品的处方有114张(占比13.10%),开具4种药品的处方有55张(占比6.32%),开具5种药品的处方有12张(占比1.38%);平均处方金额为226.71元。

2.3 不合理用药情况

870张处方中,不合格处方共171张,不合格率达19.66%。不合理用药情况见表1。

2.3.1 超剂量/疗程用药 涉及超剂量或超疗程用药的处方共125张,占不合格处方的73.1%,包括芪蓉润肠口服液、六味地黄丸、虎力散片、复方小活络丸等药品。超剂量用药是指单次给药剂量或单日给药次数超出说明书范围的用药情况;超疗程用药是指给药时间过长,超出合理范围。综合分析我院前几年不合理用药监测情况以及国内其他医疗机构的报告,发现此类情形是目前中成药不合理用药的最主要组成内容,应该引起高度警惕。

^Δ 基金项目:北京市药学会2013年临床药学研究项目

* 药师,硕士。研究方向:中药合理应用。电话:010-52075317。

E-mail: wfyuguang@126.com

通信作者:主任药师。研究方向:临床药学、药事管理。电话:010-52075316。E-mail: gongboran@sina.com

表1 不合理用药情况

Tab 1 Information of unqualified prescriptions

不合理类型	处方数,张	代表性药物
超剂量/疗程用药	125	虎力散片,复方小活络丸,通便胶囊,芪蓉润肠口服液,牛黄上清胶囊,金花清感颗粒,麝香壮骨膏,血塞通胶囊,六味地黄丸
诊断与用药不符	14	感冒清热颗粒,用于感冒之湿热困脾证 牛黄清心丸,用于口疮之火热炽盛证
药品配伍不合理	8	人参健脾丸与舒肝丸同用,人参健脾丸与抗骨增生胶囊同用,养血口服液与感冒清热颗粒同用
无诊断或诊断不清	8	
重复给药	6	复方鲜竹沥液、柴银口服液、养阴清肺口服液同用,感冒清热颗粒与感冒软胶囊同用
用药禁忌证	6	高血压患者开具感冒软胶囊、复方小活络丸
给药途径不适宜	4	康复新液外用用于十二指肠溃疡,马应龙麝香痔疮膏塞肛

分析这种现象的原因,主要是受中药饮片处方量相对灵活性的影响,患者人群普遍认为中成药的超量使用是“允许”的,部分临床医师也认为中成药说明书的规定剂量并不那么严格,有时会加大剂量以图速效。诚然,临床超说明书用药的情况始终存在,也有其合理性成分。但是,按照《处方管理办法》要求:合格处方的用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用;特殊情况需要超剂量使用时,医师应当注明原因并再次签名或盖章;若是失误,医师应修改剂量后在修改处重新签名或盖章^[2]。同时,超说明书剂量用药需要临床研究结论和专家共识,也需要与临床药师沟通并在医院备案,而目前国内尚无此类规范性操作的尝试,亟需进一步完善。就目前情况来看,超剂量用药或超疗程用药仍然存在较大的随意性。另外,此次涉事的许多中成药品种含有毒性饮片,超剂量使用加大了不良反应发生的风险,应严格控制用药剂量与疗程^[2-3]。例如,骨伤科使用较为广泛的含有乌头碱类成分的一类中成药,包括虎力散片、虎力散胶囊、复方小活络丸等,长期服用可引起蓄积中毒,出现不良反应。

2.3.2 诊断与用药不符 涉及诊断与用药不符的处方共14张,占不合格处方的8.19%,也属于不合理用药的常见类别之一。主要包括以下两种情形:其一,对于“同病异证”的选药有误。中医疾病证型多样,如感冒就可分为风寒感冒、风热感冒和暑湿感冒等不同证型^[4],对应的中成药也包括感冒清热颗粒(风寒)、感冒软胶囊(风寒)、银翘解毒软胶囊(风热)、双黄连颗粒(风热)、藿香正气软胶囊(暑湿)等。若辨证不准确,选药不适宜,轻则延长治愈过程,重则引起不良反应。其二,中成药名称相似但疗效不同的品种较多,某些医师尤其是西医师“望名开药”,造成选药错误,这种现象在我院也偶有发生,如选用感冒清热颗粒治疗暑湿感冒(宜选藿香正气水加减)、选用牛黄清心丸治疗口疮(宜选用牛黄上清丸加减)等。实际上,西医师处方中成药的合理用药问题已经成为中成药用药安全问题的重要方面。据国内资料表明,仅仅在北京市,综合性医院西医师开具中成药的处方比例最低为67.42%,最高达91%，“望名开药”现象较为普遍。

2.3.3 药品配伍不合理 除了超剂量用药和药证不符以外,配伍不合理也是中成药不合理用药的另一常见原因。几种中成药联合使用时,会因所含中药出现“十八反”“十九畏”等配伍禁忌,或治疗学补泻原则而造成不合理配伍使用,引起不良反应^[5]。例如,人参健脾丸中含有人参,舒肝丸与抗骨增生胶囊中均含有莱菔子,故人参健脾丸不宜与舒肝丸、抗骨增生胶囊同用。同时,解表药不宜与滋补性中药同用,以免造成“闭门留寇”,如感冒清热颗粒不宜与养血饮口服液、六味地黄丸

等补益类药物同用。实际上,中医临床治疗是十分复杂的,上述不合理配伍情形在某些条件下又是合理的,学术界对此问题也存在争议。那么,应怎样趋利避害,在适当的条件下突破传统认识,提高临床疗效?在哪些情况下应坚守配伍禁忌、而在哪些条件下又应该突破常规?这些问题尚需进一步深入研究和挖掘。

2.3.4 重复给药 重复用药也是中成药不合理用药的常见原因。中成药多为中药饮片配伍组成的复方制剂,会存在异名同效、异名近效的现象。例如,感冒类中成药种类繁多,除了用于风寒解表、风热解表等解表方之外,还包括治疗上呼吸道感染、清肺热、养阴方等。感冒患者为求速效,习惯于2种甚至更多种感冒药同服,导致该类中成药重复给药现象频发。如,复方鲜竹沥液、柴银口服液、养阴清肺口服液同用;感冒清热颗粒与感冒软胶囊同用。实际上,同时服用多种感冒药不仅不会促进病情好转,还会损伤正气而延缓病情恢复,甚至产生不良反应。

3 讨论^[6-9]

综合分析以上不合理用药类型,发现适宜的剂量和理论指导是合理用药的核心关键。其一,超剂量或超疗程用药类型的处方占比最大,达73.1%;同时,重复给药也是单次剂量的过度增加,隐藏着超剂量用药的本质。因此,适当的剂量是中成药合理用药的关键要素之一,其表现形式主要为简单的超剂量用药(单次剂量、口服次数等)、超疗程用药以及重复用药。实际上,这种现象与中药饮片处方量的灵活性和随意性关系密切,是中药饮片剂量问题在中成药领域的映射。同时,中成药中有很多含有毒性中药饮片的品种,治疗窗口较窄,这些药品更需严格控制用药剂量,避免不良反应的发生。其二,诊断与用药不符的“药证不符”问题,以及不合理配伍问题,反映了中医理论对于指导中成药合理用药的重要性。中成药虽然含有大量的非处方(OTC)品种,但其必须在中医辨证论治和药性配伍理论指导下应用的实质没有变。理论上讲,每一个中成药品种都具有自己的适应证、适应人群、常见配伍、常见剂型、服药方式、服药时间、使用注意、特殊人群用药方法等合理用药内容,甚至购买和选择中成药品种还需要考虑道地产地、厂家、服药史等因素,这些方面均需要遵从相应的中医药理论,才能保证安全、合理、有效地用药。

为保证我院中成药合理应用,在分析、抽提合理用药关键因素的基础上,我院从临床实际出发,改进了临床中药师工作模式。例如,改进处方点评工作框架,形成了以“适当剂量”和“理论指导”为纲的处方点评内容;针对主要矛盾,抓住中药处方点评实施的要点,提高处方点评的效率;在定期的处方点评结果反馈中,重点开展“适当剂量”和“理论指导”相关内容的教学、交流和讨论,初步建立中成药超说明书使用情况备案库等,进一步提升了医院合理用药水平。

参考文献

- [1] 刘倩.不合理用药现象及促进合理用药措施分析[J].临床合理用药,2011,4(3B):54.
- [2] 王羽.《处方管理办法》答疑[M].1版.北京:中国法制出版社,2007:82-85.
- [3] 季原,孙宏峰,张力.骨伤科常用非处方口服中成药的安全性评价与合理使用[J].中国药物警戒,2011,8(6):353.

基于某院处方对妊娠期中药临床应用的分析

吴惠妃^{1*}, 叶秋明¹, 陈剑苗²(1.广州中医药大学附属中山医院, 广东 中山 528400; 2.广东药学院, 广州 510006)

中图分类号 R969;R984 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)11-0972-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.11.05

摘要 目的:了解妊娠期妇女的常发疾病及其临床应用中药的情况。方法:收集某院2012年妇产科医师针对妊娠疾病所开中药处方,结合相关文献,用Microsoft Office Excel 2003统计软件对疾病与孕期的关系、常见疾病类别、常用药物进行统计分析。结果:早、中、晚期孕妇疾病发生频率呈上升趋势;阴道炎、上呼吸道感染、贫血为孕妇常发疾病;临床上使用中成药的比例明显高于煎剂处方,常用药物有益血生胶囊、青香妇科洗剂和除湿止痒洗剂等。结论:医师所开处方相对安全、有效,但仍存在不足之处。建议在保证安全的情况下多应用煎剂治疗,以扩大用药范围,并增加相关的药学服务。

关键词 妊娠期;临床应用;中药;安全合理

Analysis of Clinical Use of TCM during Gestation Period Based on a Hospital

WU Hui-fei¹, YE Qiu-ming¹, CHEN Jian-miao²(1.The Affiliated Zhongshan Hospital of Guangzhou University of TCM, Guangdong Zhongshan 528400, China; 2.Guangdong Pharmaceutical College, Guangzhou 510006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate common disease of pregnant women and clinical use of TCM. METHODS: TCM prescriptions for disease of pregnancy were collected from a hospital in 2012, and analyzed statistically in respects of relationship of disease and pregnancy, common disease types and common drugs on the basis of literature analysis. RESULTS: The frequency of disease of pregnancy was increasing during early, medium and late trimesters; pregnant woman often suffered from coelitis, upper respiratory tract infection and anemia; the proportion of Chinese patent medicine in the clinic was significantly higher than in decoction prescription; common drugs were Yixuesheng capsule, Qingxiang gynecological lotion and Dehumidification antipruritics lotion. CONCLUSIONS: The prescriptions prescribed by physicians were safe and effective relatively; but there are some deficiencies. It is suggested to use decoction mostly under the safety guarantee so as to expand drug use and increase related pharmaceutical care.

KEYWORDS Duration of pregnancy; Clinical use; TCM; Safe and rational

妊娠期是妇女的一个特殊时期,因该期妇女的生理、药理特殊性,以及胎儿在整个孕期中对药物的敏感性,使其用药安全性问题备受关注。目前,许多国家均采用妊娠期药品分级制度来评价妊娠期用药安全性^[1]。我国目前没有制定自己的妊娠期药品分级,是采用美国食品药品监督管理局(FDA)的分级方法来指导用药。但是,妊娠期用药的药动学及用药安全的研究和评价存在着现实困难,这给妊娠期妇女的安全用药造成了极大隐患。

笔者通过统计、分析妊娠期妇女的常发疾病种类及其对

应的临床用药的种类、频率,发现临床用药的特点、规律及不足之处,并为临床安全用药给出合理建议,以利于妊娠期妇女及其胎儿的健康。

1 资料与方法

1.1 资料

收集某院2012年上半年妇产科医师开具的中药处方,共整理出1 169例患者的处方。其中,早孕期患者126例、中孕期患者489例、晚孕期患者554例,包括单独发生的疾病以及同时发生的疾病。

- [4] 孙桂娟.辨证选用中西药物治疗不同类型的感冒[J].中国医药指南,2008,6(6):136.
- [5] 季原,张力.骨伤科常用非处方外用中成药的安全性评价与合理使用[J].中国药物警戒,2010,7(12):741.
- [6] 杨娟,林晓兰,李慧.1 112张门诊中成药处方分析[J].药物流行病学杂志,2011,20(1):28.

- [7] 梅全喜,曾聪彦,吴惠妃.中药处方点评实施要点探讨[J].中国医院药学杂志,2013,33(15):1 272.
- [8] 董充慧,张特立,高健,等.中药合理用药的探讨[J].沈阳药科大学学报,2009,26(51):132.
- [9] 张碧华,胡欣,金鹏飞,等.我院含毒性药材中成药的利用分析和不良反应研究[J].中国药学杂志,2013,48(13):1 126.

* 副主任中药师,硕士。研究方向:临床药学、中药化学。E-mail:afeismile@gmail.com

(收稿日期:2014-01-07 修回日期:2014-02-14)