

我院2013年维生素K₁注射液的用药调查分析

彭洋*,黄琪,曹俊华,盛朝晖[#](湖南省马王堆医院药剂科临床药理学室,长沙 410016)

中图分类号 R969.1;R977.2*6 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)30-2809-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.30.09

摘要 目的:对我院维生素K₁注射液用药合理性及安全性进行分析评价。方法:收集我院2013年使用维生素K₁注射液的患者672例,以药品说明书的规定为标准,参考相关书籍及文献,从维生素K₁的适应证、给药剂量、给药途径、不良反应等方面进行分析。结果:我院维生素K₁注射液的使用存在超适应证现象,主要存在于术后预防出血、与华法林的联合应用等方面,给药剂量基本合理,给药途径有待改进。结论:临床使用维生素K₁注射液时应严格掌握适应证,选择合适的给药途径和剂量,预防药品不良反应的发生,提高用药安全性。

关键词 维生素K₁注射液;安全性;适应证;给药途径

Analysis of the Application of Vitamin K₁ Injection in Our Hospital in 2013

PENG Yang, HUANG Qi, CAO Jun-hua, SHENG Zhao-hui (Dept. of Clinical Pharmacy, Mawangdui Hospital of Hunan Province, Changsha 410016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze and evaluate the rationality and security of the application of Vitamin K₁ injection in our hospital. METHODS: 672 cases of Vitamin K₁ injection were collected from our hospital in 2013. Based on drug instructions, related books and documents, the indication, dosage, route of administration and ADR were analyzed. RESULTS: There was off-indications medication phenomenon in the utilization of Vitamin K₁ injection in our hospital, mainly in the prevention of postoperative bleeding and the combined application of warfarin. The dosage is rational on the whole, and the administration route needs to be improved. CONCLUSIONS: The indications of Vitamin K₁ injection should be mastered strictly, and the dosage and the administration route should be appropriate, in order to prevent the adverse drug reactions and improve the security of drug use.

KEYWORDS Vitamin K₁ injection; Security; Indication; Route of administration

0.29种。处方点评合格率从86.5%上升至89.6%,但使用抗菌药物的处方数有轻微上升,实施前为67张,实施后为74张。

3 讨论

药品价格虚高问题严重,社会各界反映强烈。为此,国家及各省市出台了多项政策以规范医疗行为,缓解了老百姓“看病贵”的问题,并已取得了初步效果^[1-4]。为了缓解“看病贵”的问题,深圳市从2012年7月开始,对全市所有公立医院实施药品“零差率”销售政策,对西药、中成药及中药饮片均取消加成。该政策实施1年后,笔者选取该院,对政策实施效果进行了初步评估。

数据分析表明,实施药品“零差率”销售政策后,处方量及处方金额均有明显增长,增幅各达27.16%、22.54%,表明药品“零差率”销售政策吸引了更多患者到医院就诊,从一个侧面体现了“看病贵”的问题得到了一定程度的缓解,但平均单张处方金额仅有轻微下降(3.36%),表明临床用药强度并未同步减少,政策实施的预期效果并未全部得到实现。深圳市社康中心药品价格实行在医院药品进价基础上上浮30%,医院药价实行“零差率”销售政策后,医院与社康中心的药品价格优惠差异减少,也可能导致一部分社康中心就诊患者回流医院,这不利于国家三级诊疗制度的推广。

药品使用量居前的10大类药品中,实施“零差率”销售政

策后,品规数减少了28个,但总金额却有22.32%的增幅,表明在实施药品“零差率”销售后,虽然药品使用品规数减少,但药品覆盖更广,能满足广大人民群众基本医疗需求。

处方合理性指标评价表明,实施药品“零差率”销售政策后,单张处方的用药品种数有所下降(12.9%),结合单张处方用药金额下降比例分析,暗示医师在处方时用药存在向高价药品转移的趋向或者有意识地提高了药品使用的强度,这些均可能抵消药品“零差率”销售政策的实施效果。虽然处方总体合理率也有所提升,但与药品“零差率”销售政策实施的直接关系还有待进一步确认。

药品“零差率”销售政策实施以来,在一定程度上缓解了患者“看病贵”的问题,降低了药品费用,减少了医师开大处方的情况,但是否能完全斩断医、药之间的利益链条仍值得思考。

参考文献

- [1] 金浪.社区卫生服务机构实行“零差率”的时间与思考[J].中国卫生经济,2010,29(6):59.
- [2] 宋燕,卜鹰.“零差率”政策对降低基层医疗卫生机构药品价格的效果分析[J].中国药房,2011,22(44):4131.
- [3] 厉李,刘国恩,陈瑶,等.北京市社区卫生服务实施药品“零差率”政策的效果评价与思考[J].中国卫生经济,2008,27(4):41.
- [4] 刘伟,王利杰,任令飞,等.基本药物“零差率”销售制度对零售药店的影响及对策探讨[J].中国药房,2011,22(36):3364.

(收稿日期:2014-04-13 修回日期:2014-05-12)

*药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0731-84762769。E-mail:tife314@163.com

[#]通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。电话:0731-84762769。E-mail:shengzh0808@163.com

维生素K₁为脂溶性维生素,是肝脏合成凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、X所必需的物质,并且是凝血过程中纤维蛋白原转变成纤维蛋白的促进因子。维生素K₁注射液是《国家基本药物目录》(2012年版)品种,临床用于凝血酶原过低症、维生素K₁缺乏症、新生儿出血症的防治等。近年来随着维生素K₁注射液的广泛应用,超适应证、超剂量使用现象时有发生,其引起的不良反应受到越来越多人的关注^[1]。国家药品不良反应监测中心2011年发布了《警惕维生素K₁注射液的严重过敏反应》的信息通报,建议医务人员和生产企业重视维生素K₁注射液的用药安全。为此,笔者收集我院使用维生素K₁注射液的病例,从适应证、给药剂量、给药途径、引发的药品不良反应等方面进行分析,以明确用药监护要点,加强用药安全性认识。

1 资料与方法

利用病案管理系统和临床药学管理软件,收集我院2013年使用维生素K₁注射液的患者共672例,以药品说明书的规定为标准,参考《中国药典》(2010年版)、《临床用药须知》及相关文献对维生素K₁注射液的用药进行分析、评价。

2 结果与分析

2.1 维生素K₁注射液主要应用范围

2.1.1 用药科室分布。按照维生素K₁注射液使用量排名,2013年在我院各科室的用药分布见表1。其中妇产科、普外科等外科系统使用维生素K₁注射液病例比重大,其次是儿科,内科中以消化科使用维生素K₁注射液最多。

表1 2013年我院维生素K₁注射液用药科室分布

Tab 1 Distribution of departments which had used Vitamin K₁ injection in 2013

科别	病例数	构成比,%
妇产科	179	26.64
普外科	106	15.77
儿科	85	12.65
消化科	57	8.48
呼吸科	53	7.89
感染科	46	6.85
心血管内科	43	6.40
泌尿外科	39	5.80
神经内科	29	4.32
其他	35	5.20
合计	672	100

2.1.2 用药原因分布。我院使用维生素K₁注射液主要用于外科术后止血或预防出血,消化系统疾病为主的内科疾病止血或预防出血,长期应用广谱抗生素引起的出血等,详见表2。

2.1.3 适应证合理性分析。临床上,维生素K₁注射液适应证为:维生素K缺乏引起的出血,如梗阻性黄疸、胆瘘、慢性腹泻所致出血,香豆素、水杨酸钠所致的低凝血酶原血症及口服抗凝药过量的治疗;新生儿出血及长期应用广谱抗生素所致的体内维生素K缺乏。点评的672例患者存在超适应证用药的共97份,占14.43%,问题主要存在于术后预防出血、与华法林的联合应用及肝功能受损患者用药等方面。

从我院维生素K₁注射液使用科室的分布及用药原因看,外科术后止血或预防出血为主要用药原因之一。维生素K₁能促进肝脏合成凝血酶原和其他凝血因子,进而加速血液凝固,发挥止血作用。然而,并非所有手术前、后的预防出血和止血均有指征地使用维生素K₁注射液。通过实验检查发现,国内临床常用的围术期止血药维生素K₁注射液多见滥用^[2],除非预

表2 维生素K₁注射液用药原因分布

Tab 2 Reasons for the utilization of Vitamin K₁ injection

用药原因	病例数	构成比,%	具体临床诊断或表现
术后止血或预防出血	275	40.92	臀部囊肿切除、颈部肿块切除、清创缝合术、内固定取出术、功能性子宫出血、异位妊娠、前置胎盘伴出血、先兆流产、经剖宫产术的单胎分娩、产后宫缩乏力、产后出血、阴道流血、子宫肌瘤、胆道探查术、牙周出血、鼻出血(鼻衄)、心脏人工瓣膜置换术
内科疾病止血或预防出血	226	33.63	原发性肝癌补充凝血因子、肝硬化、慢性乙型肝炎、门脉高压、慢性胆囊炎急性发作、肝内胆管癌、胆总管结石、胆囊结石、梗阻性黄疸、急性胰腺炎、慢性肠炎、不完全性肠梗阻、胆总管囊肿、腹腔内出血、慢性腹泻、阑尾炎、慢性腹泻出血、维生素缺乏、消化道出血、泌尿系结石、冠心病
长期应用广谱抗生素引起出血	114	16.96	重症肺炎、慢性阻塞性肺疾病急性发作、慢性胃炎、泌尿道感染、糖尿病足
新生儿出血	57	8.48	新生儿出血

防用于小儿维生素K缺乏性出血的发生等。对于无维生素K₁缺乏或低凝血酶原血症的患者,防治出血作用不确切。我院使用维生素K₁注射液的外科病例中,存在超适应证用药的现象。如普外科臀部囊肿切除、颈部肿块切除,术中、术后无明显伤口出血,无凝血功能指标异常及相关基础疾病,术后使用维生素K₁注射液止血或预防出血缺乏必要性;妇产科^[3]异位妊娠、前置胎盘伴出血,均无凝血功能指标异常或损伤处呈现渗血现象等临床表现,用药缺乏必要性。

维生素K₁注射液适应证之一为用于口服抗凝药过量的治疗。口服抗凝药华法林的主要作用机制是在肝脏内竞争性拮抗维生素K的作用,延长凝血酶原时间。目前通用国际标准化比值(INR)观察华法林抗凝指标。抽查病例中,我院心血管内科使用华法林的病例常规联用维生素K₁注射液,尤其是对行心脏人工瓣膜置换术的患者,使用肝素和华法林抗凝后,均预防性给予维生素K₁注射液。美国胸科医师协会(ACCP)抗凝指南建议,二尖瓣人工机械瓣膜置换术后,华法林抗凝INR目标范围是2.5~3.5;因人群基因、药物代谢酶等差异,国内建议华法林抗凝INR目标范围是2.0~3.0^[4]。华法林用药过程中,在没有出血的情况下,如果INR>目标值,但<9.0,且不存在其他可引起出血的高危因素(如年龄>65岁、之前发生过脑卒中或胃肠道出血、肝肾功能不全或同时应用抗血小板药物等)时,则不需要预防性使用维生素K₁^[5]。因此,未根据INR等指标评价用药指征,容易造成维生素K₁注射液的滥用。

维生素K₁注射液的说明书明确提出,严重肝功能不全或肝脏疾病者禁用,然而肝脏疾病患者特别是肝硬化患者最常见的并发症就是有出血倾向,此时如何判断是否有应用维生素K₁注射液的指征,首先应明确患者的出血原因,根据不同病因给予不同的止血治疗^[6]。我院消化科病例中,肝硬化、慢性乙型肝炎、门脉高压、胆囊结石、慢性胆囊炎急性发作均为维生素K₁注射液用药原因。对胆汁淤积性肝病者,食物源性

维生素K₁不易被机体吸收,在这种情况下,出血原因多与维生素K₁缺乏有关,适当地补充维生素K₁是十分必要的。而肝硬化所致的静脉曲张破裂而引起的上消化道出血与维生素K₁的缺乏没有明显的关系,主要是由于门静脉高压分流后增加静脉血管的扩张造成,此时应用维生素K₁注射液无循证学证据支持^[9],属于超适应证用药。

2.2 维生素K₁注射液液主要给药方式

2.2.1 给药途径分布。我院维生素K₁注射液用于临床的给药方式以静脉注射为主,占85.7%,无病例采用皮下注射的给药途径,详见表3。

表3 维生素K₁注射液给药途径分布

Tab 3 Administration route of Vitamin K₁ injection

给药途径	病例数	构成比, %
静脉注射	576	85.71
肌肉注射	96	14.29
皮下注射	0	0

2.2.2 用药剂量分布。我院维生素K₁注射液的使用日剂量主要集中在10~20 mg,比例为70.09%,少数病例主要是儿科患者用药日剂量<10 mg,无超过40 mg日剂量的用药,详见表4。

表4 维生素K₁注射液给药日剂量分布

Tab 4 Daily dose of Vitamin K₁ injection

给药日剂量	病例数	构成比, %
<10 mg	75	11.16
10~20 mg	471	70.09
>20~40 mg	126	18.75

2.2.3 给药方式合理性分析。维生素K₁注射液用于低凝血酶原血症采用肌肉注射或深部皮下注射,每次10 mg,每日1~2次,24 h内总量不超过40 mg;用于预防新生儿出血,可于分娩前12~24 h给母亲肌肉注射或缓慢静脉滴注2~5 mg,也可在新生儿出生后肌肉注射或皮下注射0.5~1 mg,8 h后可重复。我院维生素K₁注射液的使用剂量全部符合说明书规定剂量,未出现超剂量用药情况。但是在给药途径上,无采用皮下注射给药的病例,85.71%的病例采用静脉给药。一般情况下,维生素K₁注射液应采用肌肉注射和深部皮下注射给药,仅对重症患者推荐采用静脉注射,比如鼠药中毒的解救、华法林相关的严重出血等,不常规推荐新生儿静脉给药。而我院临床使用维生素K₁注射液习惯于静脉给药,对皮下注射这种给药方式不了解或不习惯选用,同时不重视根据病情程度使用适当的给药途径,不适当的给药方式可能产生安全隐患。

2.3 维生素K₁注射液的不良反应

药品说明书及相关文献记载的维生素K₁注射液的不良反应包括:过敏样反应,如味觉异常、面部潮红、支气管痉挛、呼吸困难、胸痛、心律失常、抽搐、多汗、虚脱、意识模糊,甚至休克、心脏骤停、死亡;局部红肿、疼痛、硬结、荨麻疹样皮疹;新生儿可出现高胆红素血症、黄疸和溶血性贫血。我院维生素K₁注射液引发的不良反应共5例,占用药总数的0.74%,未出现新生儿用药的不良反应。收集的不良反应以皮肤过敏及注射部位局部反应为主,均发生在首次给药当天,给药途径均为静脉注射,详见表5。出现严重不良反应1例,表现为呼吸困难、烦躁不安、面色苍白、意识丧失,经抢救后患者全身症状好转。

3 讨论

维生素K₁注射液在临床上应用广泛^[9],评价用药是否合理,主要从适应证、给药途径、用药剂量等方面判断。收集使用

表5 维生素K₁注射液致不良反应的临床表现分布

Tab 5 Clinical manifestations of ADR of Vitamin K₁ injection

临床表现	病例数	构成比, %
荨麻疹、红斑疹、面部或四肢皮疹	3	60.00
注射部位红肿、质硬、静脉炎	1	20.00
呼吸困难、烦躁不安、面色苍白、意识丧失	1	20.00

维生素K₁注射液的672份病历,存在超适应证用药的共97份,占14.43%。可见,用药指征把关不严是造成维生素K₁注射液滥用的主要原因之一。在给药途径的选择上,临床主要以静脉注射为主,这与临床医师用药习惯及对维生素K₁注射液合理的给药途径不了解有关。静脉给药增大了维生素K₁的用药风险,我院收集到的5例不良反应给药方式均为静脉注射。

国家药品不良反应中心收集的病例报告分析显示,维生素K₁注射液有95.3%的严重不良反应/事件报告为静脉途径给药。杨国辉等^[9]的研究显示,维生素K₁注射液致过敏反应与患者性别、年龄、原发疾病、给药剂量等无明显相关性;但与给药途径和患者过敏史有明显相关性。黄琳等^[10]研究结果显示,注射维生素K₁发生严重不良反应的156例患者中,96.2%为静脉给药,静脉用药组的严重不良反应病历构成比远高于非静脉用药组,说明静脉应用维生素K₁注射液可能增加严重不良反应发生的危险。分析维生素K₁不适宜静脉给药的原因,可能与其含有的辅料吐温80相关。吐温80是一种表面活性剂,毒性较大,一般采用肌肉注射时刺激性更小。由于病情需要采用静脉注射的给药方式时,从用药安全性上考虑,维生素K₁注射液的给药速度不应超过1 mg/min,静脉注射过快如超过5 mg/min,可引起面部潮红、出汗、支气管痉挛、心动过速、低血压等,曾有快速静脉注射致死的报道。同时,发生严重不良反应的患者的给药剂量也超过常规剂量。大剂量维生素K₁在静脉注射时,速度很容易超过1 mg/min,因此容易导致严重不良反应的发生。

总之,医务人员应知晓维生素K₁注射液可引起过敏反应,静脉给药发生严重不良反应的危险更大。用药应掌握以下原则:(1)用药前详细询问患者的过敏史,过敏体质者慎用。在给药期间对患者密切观察,一旦出现过敏症状,立即停药并进行救治。(2)严格掌握药品适应证,权衡患者的治疗利弊,谨慎用药。肝硬化患者特别应慎重用药,密切监测用药过程。(3)严格按照药品说明书规定的用法用量给药。每次常规剂量10 mg,24 h剂量<40 mg。(4)选择合理的给药途径,仅病情严重时采用静脉滴注给药,并严格控制给药速度,不超过1 mg/min。

参考文献

- [1] 程晓珍,季文英.我院28例和文献414例维生素K₁注射液致过敏反应分析[J].中国药房,2012,23(8):719.
- [2] 蔡雪峰,伍三兰.围手术期止血药的合理应用[J].中国医院药学杂志,2010,30(14):1226.
- [3] 张勇,赵慧.止血药物在产科围手术期的应用[J].医学综述,2008,14(3):464.
- [4] 潘元美,曹雯炜,秦洁行,等.血栓形成的抗栓治疗和预防:第9版:美国胸科医师学院循证的临床实践指南[J].神经病学与神经康复学杂志,2012,9(1):43.
- [5] Ansell J, Hirsh J, Hylek E, et al. Pharmacology and man-

我院2013年2—4月住院药房退药原因分析及对策

高红利^{1*},李素仙¹,赵强²(1.山西医学科学院山西大医院,太原 030032;2.山西医科大学第二医院,太原 030032)

中图分类号 R197.323;R97 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)30-2812-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.30.10

摘要 目的:了解我院住院患者退药的具体原因并提出应对措施,促进合理用药。方法:结合信息系统对我院2013年2—4月的退药申请单共1 986份,按退药科室、退药金额、退药原因、退药药品种类进行统计、分析。结果:各病区退药现象均有发生,主要集中在重症监护室、血液科和呼吸科,退药金额占发药的百分比分别为9.48%、4.63%、4.30%,因患者出院或转科而退药所占比例最高(31.20%),以抗微生物药退药居多(22.50%)。结论:应采取完善退药制度、优化退药流程,加强药房与临床科室之间的沟通,加强医师与患者及患者家属之间的沟通等有效措施,减少退药现象。

关键词 住院药房;退药;对策

Analysis of the Causes and Countermeasures of Drug Repercussion in the Inpatient Pharmacy of Our Hospital during Feb.—Apr. in 2013

GAO Hong-li¹, LI Su-xian¹, ZHAO Qiang²(1. Shanxi Dayi Hospital, Shanxi Academy of Medical Science, Taiyuan 030032, China; 2. The Second Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030032, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the specific situation of drug repercussion in the inpatients of our hospital, and to promote rational drug use. METHODS: 1 986 application forms for inpatients drug repercussion in our hospital during Feb.—Apr. 2013 were analyzed statistically according to department, cost, reasons and types of drug repercussions. RESULTS: The situation of drug repercussion existed all the departments, mainly in ICU department(9.48%), haematology department (4.63%) and respiration department (4.30%). The main causes were that patient's discharge from hospital or the department (31.20%). Types of drug repercussion were mainly antimicrobial agents (22.50%). CONCLUSIONS: We should take effective measures to reduce situation of drug repercussion, such as improve the system of drug repercussion, optimize the flow of drug repercussion, strengthen the communication between the pharmacy and clinical departments, strengthen the communication between doctors and patients and patient's families, etc.

KEYWORDS Inpatient pharmacy; Drug repercussion; Countermeasures

药品是一种特殊的商品,其质量直接关系到患者的生命安全。原卫生部和国家中医药管理局卫医政发(2011)11号文《医疗机构药事管理规定》第28条明确规定:为保障患者用药安全,除药品质量原因外,药品一经发出,不得退换^[1]。但在实际工作中,医院因为各种原因无法避免退药现象,尤其在住院药房,大量退药给住院患者的用药安全埋下了极大隐患,增加了临床科室的工作量,影响了药剂科正常工作秩序^[2]。笔者就山西医学科学院山西大医院(以下简称“我院”)2013年2—4月住院药房退药情况进行分析,并提出改进措施。

1 资料与方法

收集我院2013年2—4月住院药房退药申请单共1 986份,按退药科室、退药金额、退药原因、退药药品种类进行统计、分析。

2 结果与分析

2.1 退药科室

从我院医院信息系统(HIS)中检索出全院各科室退药处方数、退药总金额、发药处方数、发药总金额,分别统计出退药处方占发药处方的百分比和金额百分比,见表1。

从表1可以看出,处方百分比和金额百分比排名前3位的科室均为重症监护室(ICU)、血液科和呼吸科。其中,ICU的退药处方数占发药处方数的5.16%,退药金额占比达到9.48%。

2.2 退药原因

统计2013年2—4月每张退药申请单的退药原因,见表2。

从表2可以看出,因为患者出院或转科退药的情况最多,占31.20%,这主要是医务人员对患者整体情况掌握不充分造成的。由于病情变化、医嘱更改、患者拒用的情况也较多,分

agement of the vitamin K antagonists: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines[J]. *Chest*, 2009, 133(6): 160S.

[6] 刘倩,党大胜,程非,等.肝病伴出血患者应用维生素K时需要注意的问题[J]. *中国药物警戒*, 2011, 8(3): 182.

[7] 姜慧卿,刘学臣.肝硬化上消化道出血的循证治疗[J]. *中*

国消化内镜, 2008, 2(12): 36.

[8] 李力,孙孝国,耿萍.维生素K₁的临床应用进展[J]. *中国煤炭工业医学杂志*, 2011, 14(6): 941.

[9] 杨国辉,雷招宝.维生素K₁注射液致过敏性休克45例分析[J]. *临床合理用药*, 2009, 2(18): 47.

[10] 黄琳,李泮海,田月洁.156例维生素K₁注射液致严重不良反应分析[J]. *中国药房*, 2011, 22(32): 3 047.

(收稿日期:2014-02-24 修回日期:2014-03-20)

* 药师。研究方向:医院药事管理。电话:0351-8379618。E-mail: yijiagao@126.com