

# 我院2011—2013年中药注射剂使用情况分析

曲虹\*,杨晓露,夏云,苟小军,范蓓蓓,曹姝(上海市宝山区中西医结合医院药剂科,上海 201999)

中图分类号 R927.12;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)47-4485-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.47.23

**摘要** 目的:为中药注射剂的临床合理应用提供参考。方法:从医院信息系统中收集我院2011—2013年中药注射剂的品种、用药金额、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)、排序比(DUI)及不良反应(ADR)等数据,并采用Excel 2003软件进行统计分析及排序。结果:我院2011—2013年中药注射剂的用药金额、DDDs、DDC均呈逐年上升趋势,但品种数较为稳定,均为23种。其中,心脑血管类中药注射剂品种最多,其用药金额占有所有中药注射剂的一半以上,且DDDs排序最高的前10名药物中有7种为心脑血管用药;呼吸系统类的用药金额增长最为显著,2013年较2011年增长了98.1%,主要为喜炎平注射液的用量增长所致。2011—2013年发生的中药注射剂ADR类别大部分为一般ADR,多表现为过敏反应和胃肠道反应等,干预后其发生率2013年较2012年下降了50%。结论:我院中药注射剂的使用基本合理,个别品种存在使用不规范的情况。今后应继续加强对中药注射剂临床应用的监管,以保证用药安全、有效。

**关键词** 中药注射剂;使用情况;用药频度;干预;分析

## Analysis of the Utilization of TCM Injection in Our Hospital during 2011-2013

QU Hong, YANG Xiao-lu, XIA Yun, GOU Xiao-jun, FAN Bei-bei, CAO Shan (Dept. of Pharmacy, Shanghai Baoshan District Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai 201999, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for rational use of TCM injection. METHODS: By collecting TCM injection information from HIS, the utilization of TCM injection in our hospital during 2011—2013 was analyzed statistically with Excel 2003 software in respects of type, consumption sum, DDDs, DDC, DUI and ADR, etc. RESULTS: The consumption sum, DDDs and DDC of TCM injection in our hospital showed an upward trend from 2011 to 2013. The number of TCM injection type kept stable at 23 types; most of them were cardio-cerebrovascular TCM injection and their consumption sum occupied more than half of all TCM injection; among top 10 TCM injection in the list of DDDs, 7 kinds were cardio-cerebrovascular injection. The growth in consumption sum of respiratory system agents was the most significant, and that increased by 98.1% in 2013, compared with 2011, which was induced by the increase of Xiyanping injection. General ADR took up the great proportion, and manifested as allergic reaction and gastrointestinal reaction, etc. After intervention, the incidence of TCM injection-induced ADR decreased by 50% in 2013, compared with 2012. CONCLUSIONS: The application of TCM injections in our hospital is rational basically, but non-standard use is found in individual species. The supervision of the clinical application of TCM injections should be strengthened to guarantee the safe and effective use of drugs in the clinic.

**KEYWORDS** TCM injection; Application; DDDs; Intervention; Analysis

中药注射剂改变了传统的中药给药方式,扩大了中药的应用范围,且吸收迅速、生物利用度高,在临床急、重、难症和传染病治疗中发挥了重要作用,使得中药注射剂在临床的使用日益广泛。但是,由于中药注射剂的成分复杂、基础研究薄弱、临床前研究不规范,导致上市后出现了双黄连、鱼腥草、茵栀黄等一系列不良反应/事件(ADR/ADE)。我院为三级甲等中西医结合医院,开放床位570张,日均门诊量3 500人次,中药注射剂的使用情况具有一定的代表性。现将我院中药注射剂的使用情况进行分析,以为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

收集我院医院信息系统(HIS)中2011—2013年中药注射剂的临床用药记录,包括药品名称、规格、用量、零售价等。本研究中的中药注射剂以批准文号“国药准字Z”为界定依据;分类以2010年《上海市医保药品目录》中中成药的分类为标准,

即依据临床科室用药和功能主治分类。同时,收集我院2011—2013年期间上报国家ADR监测中心的中药注射剂ADR报告,并进行统计分析。

### 1.2 方法

采用世界卫生组织推荐的限定日剂量(DDD)分析方法,计算用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)、排序比(DUI),并采用Excel 2003软件对数据进行排序分析。DDD是指为达到主要治疗目的而用于成人的平均日剂量。本文DDD以《新编药物学》(第16版)规定的常用日剂量为准,文献未收录的以药品说明书结合临床实际情况制定。DDDs=药品的总用量/该药的DDD值。DDDs值越大,说明该药的使用频度越大,即患者对该药的选择性大;反之,说明该药使用减少<sup>[1]</sup>。DDC=药品用药金额/该药的DDDs。DDC可反映药品的价格水平。DUI=金额序数/DDDs序数。其可反映购药金额与用药人数是否同步,当比值接近1.0时,说明同步性良好<sup>[2]</sup>;DUI越高,表明每日药费越低,反之则越高。

## 2 结果

\* 副主任药师。研究方向:临床药学。电话:021-56601100-238。E-mail:quhong6988@sina.com

## 2.1 我院2011—2013年使用中药注射剂的品种数、用药金额、构成比及增长率情况

我院2011—2013年使用中药注射剂的品种数、用药金额、构成比及增长率情况见表1。

表1 我院2011—2013年各类中药注射剂品种数、用药金额、构成比及增长率情况

Tab 1 Type, consumption sum, constituent ratio and increase rate of TCM injections in our hospital during 2011—2013

| 药品类别   | 2011年 |         |       | 2012年 |         |       | 2013年  |     |         |       |        |
|--------|-------|---------|-------|-------|---------|-------|--------|-----|---------|-------|--------|
|        | 品种数   | 用药金额,万元 | 构成比,% | 品种数   | 用药金额,万元 | 构成比,% | 增长率,%  | 品种数 | 用药金额,万元 | 构成比,% | 增长率,%  |
| 心脑血管用药 | 13    | 757.80  | 59.57 | 13    | 1295.80 | 58.77 | 70.99  | 14  | 1629.52 | 57.98 | 25.75  |
| 抗肿瘤药   | 6     | 194.08  | 15.26 | 6     | 352.35  | 15.98 | 81.55  | 6   | 413.96  | 14.73 | -11.82 |
| 呼吸系统用药 | 2     | 304.51  | 23.94 | 2     | 469.44  | 21.29 | 54.16  | 2   | 603.22  | 21.46 | 71.20  |
| 其他     | 2     | 15.75   | 1.24  | 2     | 87.29   | 3.96  | 454.20 | 1   | 163.74  | 5.83  | 87.59  |
| 合计     | 23    | 1272.15 | /     | 23    | 2204.96 | /     | 73.33  | 23  | 2810.44 | /     | 27.46  |

表2 我院2011—2013年中药注射剂单品种的的DDD<sub>s</sub>、用药金额、DDC及DUI情况

Tab 2 DDD<sub>s</sub>, consumption sum, DDC and DUI of single type TCM injection in our hospital during 2011—2013

| 药品类别     | 药品名称      | 2011                 |          |        |      | 2012                 |           |        |      | 2013                 |           |        |      |
|----------|-----------|----------------------|----------|--------|------|----------------------|-----------|--------|------|----------------------|-----------|--------|------|
|          |           | DDD <sub>s</sub> /排序 | 金额,万元/排序 | DDC,元  | DUI  | DDD <sub>s</sub> /排序 | 金额,万元/排序  | DDC,元  | DUI  | DDD <sub>s</sub> /排序 | 金额,万元/排序  | DDC,元  | DUI  |
| 心脑血管用药   | 注射用灯盏花素   | 13 611/1             | 116.60/4 | 85.66  | 4.00 | 13 502/3             | 115.68/8  | 85.68  | 2.67 | 15 904/3             | 136.77/11 | 86.00  | 3.67 |
|          | 注射用血塞通    | 12 575/2             | 77.00/8  | 61.23  | 4.00 | 10 665/6             | 61.21/15  | 57.40  | 2.50 | 15 771/4             | 90.52/14  | 57.40  | 3.50 |
|          | 醒脑静注射液    | 9 663/4              | 150.43/2 | 155.69 | 0.50 | 16 544/1             | 251.28/2  | 151.89 | 2.00 | 22 466/1             | 352.26/1  | 156.80 | 1.00 |
|          | 红花注射液     | 8 549/5              | 31.63/13 | 37.00  | 2.60 | 9 115/9              | 33.73/17  | 37.00  | 1.89 | 3 699/17             | 13.69/20  | 37.00  | 1.18 |
|          | 舒血宁注射液    | 7 302/6              | 63.86/10 | 87.45  | 1.67 | 15 979/2             | 154.29/7  | 96.56  | 3.50 | 6 028/13             | 190.33/6  | 315.75 | 0.46 |
|          | 丹红注射液     | 5 393/9              | 99.22/5  | 184.00 | 0.56 | 9 660/8              | 177.75/3  | 184.00 | 0.38 | 10 829/7             | 199.25/3  | 184.00 | 0.43 |
|          | 疏血通注射液    | 4 995/10             | 64.13/9  | 128.40 | 0.90 | 8 405/11             | 107.92/10 | 128.40 | 0.91 | 10 111/8             | 129.83/12 | 128.40 | 1.50 |
|          | 注射用丹参多酚酸盐 | 3 332/11             | 79.83/7  | 239.59 | 0.64 | 6 668/12             | 159.23/5  | 238.80 | 0.42 | 6 374/11             | 150.90/10 | 236.75 | 0.91 |
|          | 丹参注射液     | 3 169/12             | 1.62/21  | 5.11   | 1.75 | 2 350/18             | 1.20/22   | 5.10   | 1.22 | 1 825/22             | 0.93/22   | 5.10   | 1.00 |
|          | 生脉注射液     | 2 097/14             | 10.04/18 | 47.89  | 1.29 | 2 472/17             | 10.99/19  | 44.46  | 1.12 | 6 744/10             | 29.73/18  | 43.88  | 1.80 |
|          | 参附注射液     | 1 474/17             | 36.86/12 | 250.00 | 0.71 | 2 897/14             | 72.43/14  | 250.00 | 1.00 | 3 172/18             | 79.30/15  | 250.00 | 0.83 |
|          | 灯盏细辛注射液   | 1 100/18             | 11.87/17 | 108.00 | 0.94 | 10 525/7             | 113.67/9  | 108.00 | 1.29 | 16 455/2             | 177.71/7  | 108.00 | 3.50 |
|          | 参麦注射液     | 906/19               | 14.70/16 | 162.34 | 0.84 | 3 720/13             | 36.41/16  | 97.87  | 1.23 | 6 082/12             | 78.22/16  | 128.62 | 1.33 |
| 苦碟子注射液   | /         | /                    | /        | /      | /    | /                    | /         | /      | 8/23 | 0.08/23              | 95.20     | 1.00   |      |
| 呼吸系统用药   | 痰热清注射液    | 10 078/3             | 143.51/3 | 142.40 | 1.00 | 12 032/4             | 171.33/4  | 142.40 | 1.00 | 8 350/9              | 118.90/13 | 142.40 | 1.44 |
|          | 喜炎平注射液    | 6 193/7              | 161.01/1 | 260.00 | 0.14 | 11 465/5             | 298.10/1  | 260.00 | 0.20 | 11 348/5             | 295.06/2  | 260.00 | 0.40 |
| 抗肿瘤药及辅助药 | 参芪扶正注射液   | 5 447/8              | 96.41/6  | 177.00 | 0.75 | 8 764/10             | 155.12/6  | 177.00 | 0.60 | 11 182/6             | 197.92/4  | 177.00 | 0.67 |
|          | 复方苦参注射液   | 2 808/13             | 24.80/14 | 88.32  | 1.08 | 1 966/20             | 21.71/18  | 110.40 | 0.90 | 2 259/21             | 19.95/19  | 88.32  | 0.90 |
|          | 黄芪注射液     | 1 973/15             | 1.58/22  | 8.00   | 1.47 | 1 757/21             | 1.41/21   | 8.00   | 1.00 | 2 428/20             | 1.94/21   | 8.00   | 1.05 |
|          | 艾迪注射液     | 1 830/16             | 61.85/11 | 338.00 | 0.69 | 2 590/15             | 87.54/11  | 338.00 | 0.73 | 4 661/16             | 157.55/9  | 338.00 | 0.56 |
|          | 华蟾素注射液    | 759/20               | 7.77/19  | 102.40 | 0.95 | 794/22               | 8.13/20   | 102.40 | 0.91 | 3 090/19             | 31.64/17  | 102.40 | 0.89 |
| 其他       | 康艾注射液     | 42/23                | 1.68/20  | 396.00 | 0.87 | 1 981/19             | 78.45/13  | 396.00 | 0.68 | 4 905/14             | 194.22/5  | 396.00 | 0.36 |
|          | 肾康注射液     | 452/21               | 15.33/15 | 339.00 | 0.71 | 2 575/16             | 87.29/12  | 339.00 | 0.75 | 4 830/15             | 163.74/8  | 339.00 | 0.53 |
|          | 苦参素氯化钠注射液 | 131/22               | 0.42/23  | 32.20  | 1.05 | 55/23                | 0.10/23   | 18.40  | 1.00 | /                    | /         | /      | /    |

## 2.3 我院2011—2013年中药注射剂ADR情况

我院2011—2013年中药注射剂ADR情况见表3。

## 3 分析与讨论

### 3.1 我院中药注射剂销售品种及金额情况分析

由表1可见,我院使用的心脑血管用药类品种数最多,2011—2012年均均为13个,2013年增加了苦碟子注射液,其销售金额占全部中药注射剂的一半以上,2011—2013年分别为59.6%、58.8%、58.0%;其次是活血化瘀通脉类中药注射剂,用药品种为9种。调查发现,此类中药注射剂临床使用时存在重复用药等情况,如:丹红注射液+血塞通注射液,提示医院在引进此类中药注射剂时应充分评估其与已有同类品种相比的先进性、科学性,以免相似品种过多,造成重复用药<sup>[3]</sup>;再次是抗肿瘤类(用药品种为6种)和治疗呼吸系统疾病类中药注射剂(用药品种为2种)。从用药金额来看,各类中药注射剂2011—2013年均呈现逐年增长的趋势。

## 2.2 我院2011—2013年中药注射剂单品种的DDD<sub>s</sub>、用药金额、DDC及DUI情况

我院2011—2013年中药注射剂单品种的DDD<sub>s</sub>、用药金额、DDC及DUI情况见表2。

由表2可见,呼吸系统用药2013年较2011年销售金额增长了98.1%,经分析,均为喜炎平注射液的用量增加所致。由于我院对痰热清注射液采取限适应证使用,并严格执行说明书的换药时用0.9%氯化钠注射液(50 ml)冲洗输液管的规定,导致痰热清注射液在临床的使用减少。而喜炎平注射液ADR的发生率及严重程度均较痰热清注射液少(见表3)<sup>[4]</sup>,易为临床接受。抗肿瘤药的销售金额2013年较2012年减少了11.8%,主要是2013年我院对此类中药注射剂开展了专项处方点评,对其中超适应证、超剂量、重复用药的情况加以整制,减少了其中不合理用药的情况,以致用量下降。

### 3.2 DDD<sub>s</sub>情况分析

我院2011—2013年DDD<sub>s</sub>最高的前10位中药注射剂中有7个品种为心脑血管用药,其用药金额也均列在历年首位。醒脑静注射液2011年排名第4位,2012年、2013年均排名第1位。呼吸系统用药中的喜炎平注射液、痰热清注射液和抗肿瘤

表3 我院2011—2013年中药注射剂ADR情况

Tab 3 TCM injection-induced ADR in our hospital during 2011-2013

| 药品名称    | ADR分类,例 |     |    |    | ADR表现   |
|---------|---------|-----|----|----|---|
|         | 新的      | 严重的 | 一般 | 合计 |   |
| 丹红注射液   | 1       |     | 2  | 3  | 肝功能异常、输注部位静脉炎、冷汗、发抖、乏力                        |
| 灯盏细辛注射液 | 3       |     |    | 3  | 寒颤、腹泻、发抖、口唇麻木、心悸                              |
| 黄芪注射液   | 1       |     |    | 1  | 血压升高、头晕、发抖                                    |
| 红花注射液   | 2       |     |    | 2  | 局部麻木、乏力、头晕                                    |
| 痰热清注射液  | 4       | 1   | 17 | 22 | 皮疹、荨麻疹、瘙痒、恶心、呕吐、乏力、心悸、多汗、头晕、头痛、注射部位疼痛、寒颤、过敏反应 |
| 喜炎平注射液  | 1       |     | 15 | 16 | 皮疹、瘙痒、乏力、心悸、腹泻、腹痛、呕吐、荨麻疹                      |
| 注射用灯盏花素 | 4       |     | 4  | 8  | 乏力、皮疹、瘙痒、腿部痉挛、发抖、恶心、呕吐、心悸、头晕                  |
| 注射用血塞通  | 3       |     | 4  | 7  | 恶心、呕吐、注射部位皮疹、潮红、心悸、头痛、腹痛、腹泻、腹痛                |
| 肾康注射液   | 2       |     |    | 2  | 胸闷加重、呼吸急促、血压升高、头晕                             |
| 参麦注射液   |         | 1   | 1  | 2  | 过敏性休克、冷汗、发抖、乏力                                |
| 合计      | 21      | 2   | 42 | 66 |   |

瘤药参芪扶正注射液连续3年稳占前10位中除心脑血管用药的另外三席。对醒脑静注射液进行专项点评<sup>[9]</sup>时发现,临床使用中存在不合理用药情况,如:未根据中医理论对患者进行辨证施治,而仅以患者意识不清为由使用;超剂量使用,醒脑静注射液常用剂量为10~20 ml/d,但个别处方用到50 ml/d;疗程过长,从入院用药至出院,患者神智清楚后未及时停药。

### 3.3 DDC与DUI情况分析

由表2可见,我院2011—2013年分别有6、7、6个品种的DUI接近1,说明这些药品的购药金额与DDDs同步性较好。DUI<1表明药品的使用频率较低或价格较高。连续3年DUI<1的有喜炎平注射液、丹红注射液、参芪扶正注射液、艾迪注射液、肾康注射液、康艾注射液等6个品种。喜炎平注射液主要用药人群为儿童,使用剂量小于常人剂量,导致其DUI<1;其他5个品种的价格较贵,DDC均在100元以上,艾迪注射液、康艾注射液、肾康注射液更在300元以上,治疗成本较高。DUI>1则表明药品的使用频率较高(如注射用灯盏花素、注射用血塞通、舒血宁注射液)或价格较低(如丹参注射液、红花注射液、生脉注射液、黄芪注射液,DDC均在50元以下)。我院中药注射剂的日均总费用2011—2013年分别为3 435.68、3 376.76、3 684.02万元,三年增长率分别为-1.74%和8.34%,表明患者应用中药注射剂的平均日费用稳中有增。

### 3.4 ADR情况分析

由表3可见,我院发生的中药注射剂ADR类别大部分为一般ADR,多表现为皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、腹泻、腹胀等;严重ADR仅2例,为2012年参麦注射液引起的过敏性休克及痰热清注射液引起的多脏器损害<sup>[6]</sup>,均导致了患者入院治疗。从ADR的性质来看,新的ADR为21例,占总ADR的31.8%,均与中药注射剂的药品说明书中ADR项下内容过于简单有关。

这提示相关部门应积极推进中药注射剂ADR监测和再评价工作,督促生产厂家及时修改药品说明书<sup>[7]</sup>;临床医师也应严格掌握其适应证,谨慎使用,以保障医疗安全。

### 3.5 干预措施

我院从2013年开始对中药注射剂开展动态监测<sup>[8]</sup>,对存在严重ADR、异常增量或临床使用量较大的品种进行处方专项点评。先后开展过痰热清注射液、喜炎平注射液、醒脑静注射液、丹红注射液、参芪扶正注射液、康艾注射液等几个品种的专项点评。对使用中存在的合理用药情况(如无指征用药、超剂量用药、重复用药等)采取限适应证、限科室、限量、停药等有效措施进行干预,还编写了《我院常用中药注射剂组方、功效及注意事项》下发至临床各科室,取得了一定的成效,减少了中药注射剂不合理使用情况的发生。加强中药注射剂合理使用的宣传、干预是2013年ADR发生率较2012年下降50%的原因之一。

综上所述,我院中药注射剂使用比例较高,应用人群范围较广,且多由西医医师处方<sup>[9]</sup>;我院中药注射剂使用基本合理,但也存在超适应证用药等不合理用药情况。今后应加强对中药注射剂临床应用的监管,严格按照《中成药临床应用指导原则》谨慎使用中药注射剂,能口服给药的,尽量不采用注射给药;另外,在使用时应注意运用中医理论辨证施治,禁止超适应证用药,严格按照药品说明书推荐的剂量、调配要求、给药速度和疗程使用药品,以保证临床用药安全、有效。

### 参考文献

- [1] 皱豪,邵元福,朱才娟,等.医院药品DDD数据排序分析的原理及利用[J].中国药房,1996,7(5):215.
- [2] 段金菊,王佩,李玉珍,等.我院1998—1999年中成药用药分析[J].中国医院用药评价与分析,2001,1(1):9.
- [3] 高素强,胡咏川.中药注射剂的应用现状与上市后再评价[J].中国中药杂志,2007,32(13):1370.
- [4] 丁长玲,宿振国,张玉杰,等.316份中药注射剂不良反应报告分析[J].中国药房,2013,24(39):3718.
- [5] 刘芳,应颖秋,赵荣生,等.北京市醒脑静注射液医疗保险用药指南的建立[J].中国药房,2010,21(28):2686.
- [6] 曲虹.1例痰热清注射液引起的多系统损害[J].药物流行病学杂志,2013,22(12):687.
- [7] 曹茂堂.中药注射剂说明书存在的问题分析[J].中国医院药学杂志,2008,28(16):1404.
- [8] 刘芳,马融,廖星,等.中药注射剂临床使用管理模式的评价[J].中国中药杂志,2012,37(18):2752.
- [9] 陈震,李明山,束清华,等.2004—2006年我院中药注射剂使用情况分析[J].安徽医药,2008,12(5):469.

(收稿日期:2014-03-17 修回日期:2014-05-18)