

我院中药注射剂处方及病历点评与分析

陈永荣*, 吴亮, 徐迎春(六安市中医院药剂科, 安徽六安 237006)

中图分类号 R969.3;R285 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)08-1027-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.07

摘要 目的:为临床合理使用中药注射剂提供参考。方法:随机抽取2014年3—4月静脉药物配置中心处方15 918张,2014年7—8月静脉药物配置中心处方13 132张,2014年3—8月使用中药注射剂归档病历40份,对中药注射剂使用情况进行统计分析。结果:3—4月抽取的15 918张静脉药物配置中心处方中有2 419张处方使用中药注射剂,其中235张(9.71%)存在不合理应用现象;7—8月抽取的13 132张静脉药物配置中心处方中有1 957张处方使用中药注射剂,其中154张(7.87%)存在不合理应用现象;40份应用中药注射剂的归档病历中,有24份(60.00%)存在不合理应用现象。用药不合理主要表现为溶剂应用不适宜、超剂量用药、选药不适宜和联合用药不适宜等。结论:通过处方及病历点评,分析和评价用药的合理性,可提高临床合理用药的水平,确保患者用药安全。

关键词 中药注射剂;合理用药;用药分析

Review and Analysis of TCM Injection Prescriptions and Medical Records in Our Hospital

CHEN Yong-rong, WU Liang, XU Ying-chun (Dept. of Pharmacy, Liuan Hospital of TCM, Anhui Liuan 237006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the rational use of TCM injection in clinic. METHODS: 15 918 and 13 132 prescriptions of TCM injection in PIVAS were randomly selected from Mar. to Apr. and Jul. to Aug. as well as 40 medical records of TCM injection from Mar. to Aug. in 2014. The use of TCM injection was analyzed statistically. RESULTS: There were 2419 prescriptions of TCM injection among the 15 918 prescriptions selected from PIVAS from Mar. to Apr., 235(9.71%) were unreasonable; 1 957 prescriptions of TCM injections among the 13 132 prescriptions selected from Jul. to Aug., 154(7.87%) were unreasonable; and 24 irrational use (60.00%) among the 40 medical records of TCM injections. The irrational drug use was mainly for irrational application of solvent, over-dosage, unreasonable selection of drugs and unreasonable drug combination, etc. CONCLUSIONS: The level of rational drug use in clinic can be improved and the safety of drug use can be guaranteed through reviewing prescriptions and medical records, and analyzing and evaluating the rationality of drug use.

KEYWORDS TCM injection; Rational drug use; Analysis of drug use

中药注射剂(Traditional chinese medicine injection)作为中医药创新取得的科技成果,目前已广泛应用于危重疾病的急救及感染性、心脑血管疾病和恶性肿瘤等的治疗,疗效亦得到了广泛的认可。但是,近年来中药注射剂致不良反应(ADR)的报道例数急剧增多,特别是从2006年发生“鱼腥草注射液紧急停用事件”后,接连又发生“刺五加注射液事件”及“茵栀黄

注射液事件”等,其安全性问题引起了社会各界的广泛关注。目前,普遍认为影响中药注射剂安全性的因素是注射剂本身的质量,因而有不少医疗单位拒绝使用中药注射剂,甚至全盘否定中药注射剂^[1]。其实影响中药注射剂安全性的因素是多方面的,除与中药注射剂研发、生产等环节有关外,其在临床是否合理使用也是影响安全性的重要因素^[2]。有数据统计显示,70%

[7] 于海英,高绍英,郝云霞.TP方案联合华蟾素治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察[J].实用癌症杂志,2012,27(1):55.
[8] 张璐,于正洪,史兆荣.中药注射液治疗肺癌研究进展[J].现代肿瘤医学,2011,19(11):2 349.
[9] 张力.晚期非小细胞肺癌治疗新进展[J].中国肺癌杂志,2005,8(5):375.
[10] 盛蕾,李岩,陈健鹏.斑蝥酸钠维生素B₆注射液联合化疗治疗非小细胞肺癌的系统评价[J].中国循证医学杂志,2012,12(5):589.
[11] 龙顺钦,廖桂雅,河文峰,等.生活质量量表评价参附注射液

对肺癌化疗患者生活质量的影响[J].南方医科大学学报,2011,31(12):2 090.
[12] 宋文霞,陈敏,成明建,等.康艾注射液的临床应用研究进展[J].现代医院,2014,14(3):47.
[13] 范秀荣,李宏.规范使用中药注射液减少药品不良反应[J].中国乡村医药杂志,2007,14(1):41.
[14] 吴友苹,卢觅佳,宣尧仙.中药注射剂不良反应分析及安全性评价思路[J].医药导报,2009,28(5):679.
[15] 林静容,郑滢,吴悦义.肿瘤专科医院中药注射剂使用情况分析[J].中国医院用药评价与分析,2010,10(6):516.
[16] 胡黎川,杨秀斐,苏银法,等.96例肿瘤患者应用艾迪注射液的回溯性调查[J].医药导报,2012,31(3):383.

* 副主任药师。研究方向:医院药事管理、临床药学。电话:0564-3597285。E-mail:cy9826@126.com

(收稿日期:2014-10-09 修回日期:2015-01-03)
(编辑:李珊珊)

的中药注射剂ADR都是临床不合理用药造成的^[3]。为提高中药注射剂处方质量、促进临床合理使用中药注射剂,笔者对我院中药注射剂处方及病历进行专项点评与统计分析。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本次中药注射剂处方专项评分两个阶段开展。2014年3—4月开展第一阶段工作:抽取2014年3月13日、3月23日、4月2日、4月12日、4月22日静脉药物配置中心处方,共15 918张;2014年7—8月开展第二阶段工作:抽取2014年7月4日、7月14日、7月24日、8月3日、8月13日静脉药物配置中心处方,共13 132张;同时,采用单纯随机法抽取2014年3—8月使用中药注射剂归档病历40份。

1.2 方法

采用回顾性点评的方法,按照《中华人民共和国药典·临床用药须知》(2010年版)、《中药注射剂临床使用基本原

则》、《北京市医疗机构处方专项点评指南·中药注射剂处方专项点评指南(试行)》和药品说明书等对中药注射剂的使用合理性进行分析、评价。

2 结果

2.1 中药注射剂应用情况

我院在用的中药注射剂共19种,主要是补益类、心脑血管类和抗肿瘤类。2014年3—4月、7—8月抽取的静脉药物配置中心处方分别为15 918张、13 132张,其中使用中药注射剂的医嘱为2 419张、1 957张。3—4月份的点评处方中,中药注射剂已使用率为15.20%,其中有235张(9.71%)存在不合理应用现象。7—8月份点评的处方中,中药注射剂使用率为14.90%,其中有154张(7.87%)存在不合理应用现象。40份应用中药注射剂的归档病历中,有24份(60.00%)存在不合理应用现象。我院中药注射剂应用情况见表1。

2.2 中药注射剂不合理使用类型

表1 我院中药注射剂应用情况

Tab 1 The utilization of TCM injection in our hospital

数据来源	抽样时间	样本总数	使用中药注射剂的处方	中药注射剂使用率,%	不合理使用中药注射剂的处方	不合理使用中药注射剂比例,%
静脉药物配置中心处方,张	3—4月	15 918	2 419	15.20	235	9.71
静脉药物配置中心处方,张	7—8月	13 132	1 957	14.90	154	7.87
归档病历,份	3—8月	40	40	100	24	60.00

在静脉药物配置中心处方点评中发现的中药注射剂不合理应用现象主要包括溶剂选择不当、溶剂量不适宜及超剂量用药。静配中心中药注射剂处方不合理使用分类见表2。在40份使用中药注射剂的归档病历点评中发现,有8份存在中药注射剂选药问题,有4份存在联合用药不合理。

3 讨论

3.1 溶剂应用不适宜

3.1.1 溶剂选择不当 由于中药注射剂多与溶剂配伍使用,一旦溶剂选择不当,就可能产生一系列变化,包括溶液的pH值改变、澄明度变化、出现絮状物或沉淀、颜色改变及药效的拮抗作用,进而影响药效,甚至产生ADR^[4]。由于中药注射剂与含离子成分的溶剂配伍使用后因盐析作用容易产生大量不溶性微粒,所以临床一般选用5%或10%葡萄糖注射液作溶剂。但个别中药注射剂,如灯盏细辛注射液,在酸性条件下,

其酚酸类成分会游离析出,因此建议选用0.9%氯化钠注射液作溶剂稀释后使用,避免与pH值过低的液体配伍使用,以免有效成分析出,形成沉淀,发生ADR^[5]。因此,在中药注射剂使用过程中,选择合适的溶剂是相当重要的。我院常见的6种中药注射剂溶剂选择不当情况见表2。统计显示,溶剂选择不当占不合理使用中药注射剂处方的47.00%。鉴于临床使用中药注射剂时对溶剂的选择具有较大的随意性,提示应引起医师以及药师的高度重视。

3.1.2 溶剂量不适宜 溶剂量不适宜主要表现为溶剂用量过多、过少或不用,在我院主要表现为溶剂量过少,即药物浓度过高。中药注射剂浓度与微粒成正比,若浓度过高,则微粒数增加,易造成肺栓塞、静脉炎等ADR^[6]。我院有7种中药注射剂出现了溶剂量不适宜情况,见表2。统计显示,溶剂量不适宜占不合理使用中药注射剂处方的29.10%。

表2 静脉药物配置中心中药注射剂处方不合理使用分类

Tab 2 The types of unreasonable prescriptions of TCM injection in PIVAS

药品名称	溶剂选择不当		溶剂量不适宜		超剂量用药	
	不适宜情况	说明书推荐	不适宜情况	说明书推荐	不适宜情况	说明书推荐
注射用灯盏花素	250 ml 5% GS	250 ml NS或500 ml 5% GS或10% GS	100 ml溶剂	250~500 ml溶剂	>50 mg/d	最大剂量50 mg/d
舒血宁注射液	NS	5% GS	100 ml溶剂	250~500 ml溶剂	30 ml/d	20 ml/d
鸦胆子油乳	250 ml 5% GS	250 ml NS				
参麦注射液	NS	5% GS				
生脉注射液	NS	5% GS				
肾康注射液	NS	10% GS				
痰热清注射液			100 ml溶剂加30 ml本品	30 ml本品至少用300 ml溶剂		
蟾酥注射液			250 ml或100 ml溶剂	500 ml 5% GS		
注射用血栓通(冻干)			100 ml溶剂	250~500 ml		
注射用血栓通(冻干)			100 ml溶剂	250~500 ml溶剂	600 mg/d	最大剂量400 mg/d
注射用丹参(冻干)			用250 ml或100 ml 5% GS	500 ml 5% GS	0.8 g/d	0.4 g/d
黄芪注射液					40 ml/d	10~20 ml/d
丹红注射液					50 ml/d或60 ml/d	最大剂量40 ml/d

3.2 超剂量用药

受“中药安全,无毒副作用”思想的影响,临床中常出现随意加大中药注射剂用量的情况。在我院发现超剂量使用的有舒血宁注射液、注射用血塞通(冻干)、注射用灯盏花素、黄芪注射液、丹红注射液和注射用丹参(冻干)等6种中药注射剂。统计显示,超剂量占不合理使用中药注射剂处方的17.20%。李承军^[7]曾统计文献报道的59例黄芪注射液所致ADR中,有17例临床一次使用量超出说明书规定的最高剂量,占总病例数的28.81%。须知,中药注射剂的使用也有其安全范围,随意加大剂量,必将增加ADR的发生率。盛朝晖等^[8]报道,参麦注射液静脉给药用量>40 ml/d时,ADR发生率为1.05%,远高于用量<40 ml/d时的0.10%。由此可见,如超过说明书推荐剂量,用药风险将增大。

3.3 临床选药不适宜

中药注射剂的绝大部分仍具有其原药的寒、热、温、凉、补、泻的药性;同一种病有不同的“证”。不同的病在其发生、发展过程中又可以出现相同的“证”。中医用药辨证论治是中医治疗疾病的特点,也是中医的灵魂,不可忽视。如,鱼腥草注射液性凉,能清热解毒、消痈排脓、利尿通淋,适用于痰热咳嗽、热痢、热淋、脓肿疮毒等症,但不适于寒性病证。川芎嗪注射液对于心绞痛型的心脑血管疾病疗效较佳,但对痰浊壅塞型的疗效则相对较差^[9]。统计显示,有8份使用中药注射剂的归档病历存在选药不适宜的情况,占中药注射剂使用不合理病历总数的33.33%。

典型病例1:男性患者,26岁,外伤致全身多处疼痛1 h入院,中医诊断为创伤病、气滞血瘀证,西医诊断为闭合性颅脑损伤、全身多处软组织损伤。入院后给予舒血宁注射液静脉滴注,疗程为8 d。舒血宁注射液的功能主治为扩张血管、改善微循环,用于缺血性心脑血管疾病、冠心病、心绞痛、脑栓塞、脑血管痉挛等。其说明书明确要求禁止超功能主治用药,同时建议有出血倾向的患者慎用。可见,本例急性创伤患者选用舒血宁注射液不适宜。

典型病例2:男性患者,出生8个月6 d,尿频、血尿半天入院,中医诊断为淋证、湿热证,西医诊断为尿路感染。入院后给予痰热清注射液静脉滴注,疗程为5 d。痰热清注射液说明书中明确规定24个月以下的婴幼儿禁用。因此,为该患儿使用痰热清注射液明显不适宜。

3.4 联合用药不适宜

目前,临床上常将中药注射剂与其他药物联合应用,也有配伍使用,以达到协同增效或临床治疗方便的目的。《中药注射剂临床使用基本原则》要求“严禁混合配伍,谨慎联合用药。如确需联合使用其他药品时,应考虑与中药注射剂的间隔时间以及药物相互作用等问题”。间隔时间或间隔液应用

不当则容易引起注射液颜色改变等药液理化反应,如复方丹参注射液与氧氟沙星、环丙沙星、甲磺酸培氟沙星、诺氟沙星等喹诺酮类药物配伍时,立即出现浑浊,有时有絮状沉淀,有时析出结晶等^[10],同时增加ADR发生的风险。统计显示,有4份使用中药注射剂的归档病历存在联合用药不适宜的问题,占中药注射剂使用不合理病历总数的16.67%。点评发现临床用药过程中,中药注射剂与2种及2种以上注射剂联合使用的情况较多,且均未在病历中体现冲管或加用间隔液等相关措施。

中药注射剂不合理使用现象,涉及到我院全部在用品种。针对点评发现的不合理用药现象,药学部门通过与处方医师沟通、定期总结并向临床科室反馈,院内期刊专题宣传、编印《中药注射剂使用说明》、加强培训等持续改进措施,引导临床医师在中医药理理论指导下辨证施治,严格按药品说明书使用中药注射剂。在此基础上,临床药师严格执行医嘱审核制度,同时将最新药品信息及时反馈给临床医师,对中药注射剂使用存在不合理现象实行有效干预。通过医嘱点评,可最大限度降低中药注射剂的用药风险,使之在临床使用中发挥更好的疗效,达到安全、合理使用中药注射剂的目的。

参考文献

- [1] 曾聪彦,梅全喜.中药注射剂ADR与应对[M].北京:人民卫生出版社,2010:2.
- [2] 陈象青,方焱,陈礼明,等.关于中药注射剂及其安全性的思考[J].医学与哲学,2009,30(2):80.
- [3] 卫一鸣.纠正观念:尽量减少输液治疗[J].药物与人,2009(4):13.
- [4] 李孝东,袁建华.中药注射剂配伍应用中的注意事项[J].时珍国医国药,2002,13(5):318.
- [5] 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.
- [6] 曹建华.中药注射剂临床使用安全性探讨[J].中华中医药学刊,2007,25(10):2196.
- [7] 李承军.黄芪注射液不良反应分析[J].中国药物应用与监测,2007,4(3):59.
- [8] 盛朝晖,刘江娇.参麦注射液致60例不良反应文献分析[J].中国药房,2005,16(20):1571.
- [9] 梅全喜,曹俊岭.中药临床药理学[M].北京:人民卫生出版社,2013:297.
- [10] 曾聪彦,彭伟文,吴惠妃,等.复方丹参注射液与常用药物的配伍应用研究[J].中药材,2005,28(增):74.

(收稿日期:2014-10-16 修回日期:2015-01-21)

(编辑:李珊珊)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)源期刊,欢迎投稿、订阅