

我院干预前后中药注射剂使用合理性分析

张奇兵*,袁 珺,赵寿宁[#](德阳市第二人民医院临床药学部,四川 德阳 618000)

中图分类号 R932;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)08-1030-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.08

摘要 目的:为临床合理使用中药注射剂提供参考。方法:由我院信息管理系统调取2013年1—6月(干预前)和2013年7—12月(干预后)的全院中药注射剂使用数据,并从病案室抽查使用了中药注射剂的住院病历,对比干预前、后中药注射剂的使用量和用药合理性。结果:通过临床药师的干预,我院中药注射剂销售金额占药品总销售金额的比例由干预前的16.60%降低至14.90%,中药注射剂的平均使用天数由干预前的9 d降至8.41 d;重复用药、超适应证用药、溶剂选择不合理的发生率分别由干预前的12.79%、8.44%、8.44%降低为8.20%、4.76%、4.23% ($P < 0.05$)。结论:临床药师针对常见的不合理用药情况应及时与医师沟通并进行整改,加强电子医嘱审核和医嘱点评、通报,以促进中药注射剂的合理应用。

关键词 中药注射剂;干预措施;合理用药

Investigation and Intervention on Rational Use of TCM Injection in Our Hospital

ZHANG Qi-bing, YUAN Jun, ZHAO Shou-ning (Dept. of Clinical Pharmacy, Deyang Second People's Hospital, Sichuan Deyang 618000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the rational use of TCM injection. METHODS: TCM injection data was collected from the information management system in our hospital during Jan.-Jun. 2013 (before intervention) and Jul.-Dec. 2013 (after intervention), and inpatients cases with TCM injection were surveyed from medical record room. The utilization rate and rationality of TCM injection were compared before and after intervention. RESULTS: After clinical pharmacist's intervention, the proportion of TCM injection amount of sales accounting for the total drug sales amount was reduced from 16.60% to 14.90%, the average use days was decreased from 9 d to 8.41 d. The incidence of repeated administration, non-indicated use of drugs and irrational solvent selection decreased from 12.79%, 8.44% and 8.44% to 8.20%, 4.76% and 4.23% ($P < 0.05$), respectively, compared with before intervention. CONCLUSIONS: For the common irrational drug use, the clinical pharmacist should communicate with doctors about rectification to strengthen the electronic prescription auditing and doctor comments and notification and promote the rational application of TCM injection.

KEYWORDS TCM injection; Intervention measurements; Rational drug use

中药注射剂(Traditional chinese medicine injection)是利用现代药剂学技术和方法,以中药材为原材料制备成的供注射用的制剂,是中药现代化的产物^[1]。与口服中药制剂相比,中药注射剂具有生物利用度高、起效快等优点,因而在临床上得到广泛的应用,包括心脑血管疾病、呼吸系统疾病、肌肉骨骼系统疾病以及肿瘤等疾病的治疗^[2]。在中药注射剂快速发展以及使用量飞速增长的同时,发生了一些严重的药品不良反应(ADR),已引起医务工作者对其合理使用的广泛关注。

本研究从我院中药注射剂的使用现状入手,探索并实施促进该类药物合理使用的干预措施,对干预效果进行评价并对不合理情况持续改进,以提高中药注射剂临床应用的安全性、有效性和经济性。

1 资料与方法

1.1 资料来源

由我院信息管理系统调取2013年1—6月(干预前)和2013年7—12月(干预后)的全院中药注射剂使用数据,并从病

案室抽查使用中药注射剂的住院病历,干预前391份,干预后378份。

1.2 方法

1.2.1 中药注射剂用药病历抽取 由临床药师在2013年1—6月,每月随机抽取每位医师2份住院病历(抽得的病历数约占医院每月出院病历总数的10%),对抽样结果中使用了中药注射剂的病历,根据《中药注射剂临床使用基本原则》《中国药典临床用药须知》(2010版)和药品说明书对医嘱中的中药注射剂使用合理性进行点评。点评要点有:超适应证用药、单次用药剂量不合理、溶剂选择错误、疗程过长及重复用药,对点评中发现的不合理用药情况进行汇总,提出并实施干预措施。

1.2.2 制订干预措施 (1)针对中药注射剂的常见不合理使用情况,临床药师直接与相关科室负责人或医务人员沟通,给出合理用药建议。(2)加强电子医嘱实时审核,发现不合理用药情况立即与医师沟通并要求整改。(3)每月对出院病历进行医嘱点评,对中药注射剂不合理使用情况进行通报,关注相关医师的改进情况;对于改进效果不佳的医师,由医院行政部门直接给予相应的经济处罚。(4)加强中药注射剂ADR的防治与监测。

1.2.3 对比研究 采用上述“1.2.1”项中的抽样和点评方法,

* 药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0838-2236017。E-mail: zhangqibing163de@163.com

[#] 通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学。电话:0838-2236017。E-mail: 690185840@qq.com

对2013年7—12月住院病历中的中药注射剂使用情况进行点评,对比临床药师干预前、后中药注射剂使用合理性、销售总金额占药品总金额的比例、中药注射剂各品种的销售金额变化以及抽取的病历内中药注射剂的平均用药天数,并进行统计分析。

1.2.4 统计学方法 采用SPSS 18.0软件对数据进行统计分析,计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 中药注射剂使用量

通过临床药师的干预,我院中药注射剂销售金额占药品总金额的比例由干预前的16.60%降低至14.90%,中药注射剂的平均使用天数由干预前的9 d降至8.41 d。全院销售金额排名前10位的中药注射剂主要是心脑血管系统药物、抗肿瘤药物及补益类药物。干预后,注射用丹参多酚酸盐、生脉注射液、注射用红花黄色素、醒脑静注射液、鸦胆子油乳注射液、注射用血栓通、参麦注射液的销售金额较干预前明显降低,而注射用血栓通、注射用灯盏花素、参芪扶正注射液的使用量有所增加。干预前、后我院销售额排名前10位的中药注射剂的使用情况见表1。

表1 干预前后销售额排名前10位的中药注射剂的使用情况
Tab 1 The utilization of top 10 TCM injection in the list of consumption sum before and after intervention

品种	干预前		干预后		干预后与干预前金额比
	金额,万元	排名	金额,万元	排名	
注射用血栓通	110.3	1	124.2	1	1.13
注射用丹参多酚酸盐	54.9	2	43.6	2	0.79
生脉注射液	41.9	3	32.0	3	0.76
注射用红花黄色素	36.7	4	26.0	5	0.71
醒脑静注射液	32.4	5	20.0	9	0.62
鸦胆子油乳注射液	31.8	6	28.6	4	0.90
注射用血栓通	29.2	7	22.2	8	0.76
注射用灯盏花素	21.5	8	23.9	6	1.11
参麦注射液	21.3	9	18.6	10	0.87
参芪扶正注射液	19.6	10	23.1	7	1.17

2.2 中药注射剂使用合理性

2.2.1 干预前、后的用药合理性 对干预前的391份和干预后的378份使用中药注射剂的病历进行点评,将不合理情况汇总。结果显示,干预后我院中药注射剂超适应证用药、单次用药剂量不适宜、溶剂选择不合理、疗程过长及重复用药等不合理情况的发生率均不同程度降低,总的不合理发生率由干预前的39.13%降低到25.40%,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。具体的干预前、后中药注射剂的不合理使用情况比较见表2。

2.2.2 中药注射剂各品种的使用合理性 干预后,各种中药注射剂的不合理使用发生率均有不同程度降低,其中生脉注射液、红花注射液和参芪扶正注射液的不合理使用率下降最为明显($P < 0.05$),而注射用丹参多酚酸盐、注射用红花黄色素和醒脑静注射液的不合理使用率仍较高。干预前、后不合理使用率排名前10位的中药注射剂用药合理性变化见表3。

3 讨论

3.1 促进中药注射剂合理使用的总体干预效果

临床药师从我院中药注射剂的使用现状入手,制订并实

表2 干预前后中药注射剂的不合理使用情况比较

Tab 2 The change of irrational use of TCM injection before and after intervention

项目	干预前(n=391)		干预后(n=378)	
	不合理例数	构成比,%	不合理例数	构成比,%
重复用药	50	12.79	31	8.20*
超适应证用药	33	8.44	18	4.76*
溶剂选择不合理	33	8.44	16	4.23*
单次用药剂量不适宜	26	6.65	23	6.08
疗程过长	11	2.81	8	2.12
合计	153	39.13	96	25.40*

注:与干预前比较,* $P < 0.05$

Note: vs. before intervention,* $P < 0.05$

表3 干预前后不合理使用率排名前10位的中药注射剂合理性变化

Tab 3 Changes of rationality of the top 10 TCM injection in the list of unreasonable utilization rate before and after intervention

中药注射剂品种	干预前			干预后		
	不合理例次	使用例次	不合理比例,%	不合理例次	使用例次	不合理比例,%
注射用丹参多酚酸盐	28	33	84.85	25	33	75.76
注射用血栓通	25	128	19.53	16	131	12.21
生脉注射液	24	50	48.00	7	36	19.44*
参麦注射液	19	34	55.88	12	34	35.29
注射用红花黄色素	15	20	75.00	10	17	58.82
红花注射液	16	33	48.48	7	29	24.14*
注射用血栓通	15	56	26.79	8	43	18.60
醒脑静注射液	7	30	23.33	6	24	25.00
参芪扶正注射液	6	7	85.71	5	16	31.25*
注射用灯盏花素	4	24	16.67	2	34	5.88

注:与干预前比较,* $P < 0.05$

Note: vs. before intervention,* $P < 0.05$

施促进该类药品合理使用的干预措施。通过干预,我院中药注射剂销售金额占药品总金额的比例以及中药注射剂的平均使用天数均有了一定程度的降低,表明医师增强了中药注射剂的安全、合理使用意识,减少了中药注射剂的使用量,避免滥用;同时,我院中药注射剂的不合理应用率显著降低,表明目前的干预措施对促进我院中药注射剂的合理使用有一定的帮助,体现了临床药师参与中药注射剂合理应用管理的可行性。干预后超适应证用药、溶剂选择错误和重复用药等不合理用药问题的发生率均明显降低,但单次用药剂量不适宜、疗程过长的发生率比较,差异无统计学意义;干预后,注射用丹参多酚酸盐和注射用红花黄色素的不合理使用率仍较高,这些问题将成为临床药师在今后工作中关注的重点。

3.1.1 重复用药 重复用药和超适应证用药不仅无法增强疗效,还增加了患者的经济负担以及药害事件的发生率。处方、医嘱点评中发现了一些中药注射剂在临床使用过程中存在重复用药情况。如,为椎基底动脉供血不足患者同时使用红花注射液、注射用血栓通和参芍注射液3种活血化瘀类药物;同时使用参麦注射液和生脉注射液,二者的功效和主要成分均相似,属于重复用药。临床药师对处方、医嘱点评中常见的重复用药问题进行汇总、分析后,直接与相关科室负责人和医师沟通,指出作用机制类似的药物不可同时使用,并追踪医师的

改进情况。通过临床药师的干预,我院中药注射剂重复用药的发生率由干预前的12.79%降低至8.20%,差异具有统计学意义($P<0.05$)。

3.1.2 超适应证用药 在超适应证用药方面,部分医师为仅诊断为胃炎的患者输注血栓通,其功能为活血祛瘀,对胃炎无治疗效果;为仅诊断为脑动脉供血不足、颈椎病的患者使用生脉注射液或参麦注射液,不仅无疗效,还可能引起过敏性休克等严重ADR。临床药师针对超适应证用药问题,要求医师在临床用药过程中要严格掌握适应证,在超说明书用药之前要有充分的循证医学依据并有相关文献支持。干预后,超适应证用药的发生率由干预前的8.44%降低至4.76%,差异具有统计学意义($P<0.05$)。

3.1.3 溶剂选择不合理 中药注射剂成分复杂,常含有未除尽的酶、蛋白质、皂苷、鞣质等^[3],在使用中若溶剂选择不当,这些大分子可能因为溶液pH值、离子强度等的变化而发生变性,直接影响用药的安全性。如,有医师使用5%葡萄糖注射液作为注射用红花黄色素的溶剂,而注射用红花黄色素的说明书中明确要求应使用0.9%氯化钠注射液作为溶剂。临床药师与医师沟通后,指出在使用中药注射剂时,要重视溶剂的选择,尽量按照说明书的要求选用溶剂,特殊情况(如,糖尿病患者不能使用5%葡萄糖注射液作溶剂)需要查阅资料,确认所选用的溶剂与中药注射剂无配伍禁忌和不良相互作用后才能使用。干预后,溶剂选择不合理的发生率由干预前的8.44%降低至4.23%,差异具有统计学意义($P<0.05$)。

3.1.4 超疗程用药 药物的毒性反应常与用药疗程和用药剂量有关,剂量过大、疗程过长,特别是一些半衰期长或有一定毒性的药物,长期使用会在体内蓄积而引起毒性反应,对患者的健康造成损害^[4]。我院中药注射剂在临床应用中存在疗程过长的情况,例如注射用血栓通和注射用血栓通的疗程为15 d,停药1~3 d才可进行下一疗程,但在部分医嘱中患者连续使用超过20 d;注射用红花黄色素的疗程为不得连续使用超过14 d,有医嘱连续使用18 d。临床药师与医师交流后,要求医师在使用中药注射剂时要严格依照其疗程要求,一个疗程完成后,根据患者的具体情况决定是否继续用药。干预后,超疗程用药的发生率仅比干预前降低了0.69%,差异无统计学意义($P>0.05$)。

3.1.5 用药剂量不适宜 在对疾病进行药物治疗时,若药物的剂量过大,输注进入体内后血药浓度过高,一旦超过治疗窗浓度范围即可引起毒性反应,危害患者的健康;而剂量过小,

患者体内血药浓度过低,达不到最小治疗浓度导致治疗无效,贻误病情^[5-6]。我院一些医师超剂量使用生脉注射液,单次使用100 ml,而说明书明确要求单次用量为20~60 ml;部分医嘱处方注射用丹参多酚酸盐100 mg,每日1次,而说明书要求单次用量为200 mg,显然处方剂量过小。临床药师与医师交流后,要求医师在使用中药注射剂时要严格按照说明书使用,不可超剂量用药,对于肝、肾功能不全的患者要根据实际情况调整药物剂量,保障患者用药的安全、有效。干预后,单次用药剂量不适宜的发生率仅比干预前降低了0.57%,差异无统计学意义($P>0.05$)。

3.2 干预措施的改进与展望

我院临床药师促进中药注射剂合理应用的干预效果表明目前的干预措施可操作性较强,效果较明显,但还需在现有的干预措施基础上加大干预力度,增加几项干预措施:(1)各专科临床药师临床查房时,重点关注中药注射剂的使用,为医师提供合理用药建议;(2)加强药学查房,对患者提供用药教育和药学咨询,对药学查房过程中发现的用药问题及时与医师沟通解决。

在今后的工作中,临床药师还需要继续提高自身的专业素质和责任心,加强与医师的沟通和协作,促进中药注射剂的合理使用,提高患者用药的安全性、有效性和经济性。

参考文献

- [1] 孙世光,李子峰,谢雁鸣,等.中药注射剂临床使用合理性与安全性再评价方法学探讨[J].中国中药杂志,2013,38(18):2 969.
- [2] Luo JB. Thinking about the healthy development of traditional chinese medicine injection[J]. *Mode Tradit Chin Med Mater Med*, 2010, 12(4): 497.
- [3] 张敏,赵建军,谢雁鸣.常用中药注射剂的配药流程及技术要点[J].中国中药杂志,2012,37(18):2 756.
- [4] 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):2 590.
- [5] 罗辉,李昕雪,韩梅,等.中药复方剂量效应关系临床研究方法探讨[J].北京中医药大学学报,2012,35(2):85.
- [6] 韦姗姗,焦拥政,王丽霞,等.超量使用中药安全性的研究对策与思考[J].中医杂志,2011,52(19):1 623.

(收稿日期:2014-02-27 修回日期:2014-12-24)

(编辑:李珊珊)

国家卫生和计划生育委员会副主任王国强赴甘肃省调研医改工作

本刊讯 2015年2月14日,国家卫生和计划生育委员会(以下简称国家卫计委)副主任、国家中医药管理局局长王国强赴医改重点联系省甘肃省调研。王国强实地考察了甘肃省人民医院和省第二人民医院,详细了解了远程医疗会诊和中医药特色服务等情况,并与医务人员和患者亲切交流。召开深化医药卫生体制改革甘肃省工作汇报会,听取甘肃省医改工作情况汇报,并就甘肃省医改目前存在的困难和问题进行了深入讨论。

王国强充分肯定了甘肃省医改工作取得的成效,希望甘肃省认真总结经验,把握形势,突出重点,统筹做好医改各项

工作。要全力推进公立医院改革,提高全民基本医保的服务质量,巩固完善基本药物制度和基层运行新机制,加快建立分级诊疗制度,推进卫生信息化建设,创新人才培养使用机制。特别是在深化医改中要进一步发挥中医药优势和作用,继续推进全国中医药发展综合改革试点示范省建设,推动中医药产业和中医药健康服务业发展,结合省情进一步完善医改相关政策,巩固和发展甘肃特色的医改之路。

国家卫计委体改司、妇幼司以及中医药局法监司负责人和有关专家参加了调研。