

我院热毒宁注射液临床应用分析[△]

孙永旭*,高翠华,唐启令,李康琪,郭晨煜,祝伟伟,都霞,王艳鹏,陆丛笑[#](青岛大学医学院附属烟台毓璜顶医院,山东烟台 264000)

中图分类号 R286;R288 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)20-2742-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.20.03

摘要 目的:为临床合理使用热毒宁注射液提供参考。方法:收集我院2014年应用热毒宁注射液的患者信息,对年龄、疗程、用药剂量、用药频度等进行分类统计和分析。结果:应用热毒宁注射液的患者男性略多于女性,10岁以下的儿童占使用热毒宁注射液患者人群的36.10%;有47.54%的患者使用热毒宁注射液疗程在5 d以上;有14.99%的患者没有做到注射前冲洗输液管。结论:热毒宁注射液临床存在不合理用药的情况,应规范其用法用量并细化药品说明书中3岁以下儿童的用药剂量,以减少和避免药品不良反应的发生,保障患者用药安全。

关键词 热毒宁注射液;合理用药;分析

Analysis of Clinical Application of Reduning Injection in Our Hospital

SUN Yong-xu, GAO Cui-hua, TANG Qi-ling, LI Kang-qi, GUO Chen-yu, ZHU Wei-wei, DU Xia, WANG Yan-peng, LU Cong-xiao (Yantai Yuhuangding Hospital Affiliated to Qingdao University Medical College, Shandong Yantai 264000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide a reference for rational clinical application of Reduning injection. METHODS: The relevant information about the patients who sought treatment in our hospital in 2014 and used reduning injection were collected to make statistical analysis to the age, dosage, course of treatment, frequencies, etc. RESULTS: Among the above-mentioned patients, the number of males was more than that of females, children under 10 years old accounted for 36.10%, 47.54% of patients received reduning injection for a treatment course of over five days, and 14.99% of patients failed to wash the infusion tube before injection. CONCLUSIONS: Irrational clinical application of reduning injection exists. The administration and dosage should be standardized and the dosage for children under three years old as specified in the label be detailed to reduce and avoid the occurrence of adverse drug reaction so as to ensure the safety of drug use by patients.

KEYWORDS Reduning injection; Rational drug use; Analysis

热毒宁注射液是由青蒿、金银花、栀子3种植物药经现代制药工艺制成的中药注射剂,具有清热解毒、疏风解表的功效,临床上主要用于外感风热所致感冒、咳嗽,症见高热、微恶风寒、头痛身痛、咳嗽、痰黄;上呼吸道感染、急性支气管炎见上述证候者。除此之外,热毒宁注射液还被用于治疗或联合治疗轮状病毒肠炎、小儿疱疹性咽峡炎、慢性阻塞性肺疾病以及小儿手足口病等^[1-4],临床应用较广泛,但近年来不良反应的病例报告日趋增多。

根据《关于发布2012年重点品种监测的通知》,热毒宁注射液是国家药品不良反应监测中心确定重点监测的5个品种之一。在我院2009—2011年上报的中药不良反应中,热毒宁注射液排名第7位^[5]。患者年龄和合并用药可能是热毒宁注射液的不合理因素,也有文献表明,中药制剂不良反应中70%是临床不合理使用造成的^[6]。为进一步了解我院热毒宁注射液在临床的实际应用情况,笔者对我院2014年1—12月1 975例

热毒宁注射液应用情况进行分析,探讨促进中成药注射剂合理使用的有效途径。

1 资料与方法

从医院管理系统(HIS)中提取并整理2014年1—12月我院应用热毒宁注射液的患者信息,包括患者病历号、性别、年龄、用药天数、用法用量等项目。将相关数据整理建立数据库,然后对热毒宁注射液应用情况进行分析。

2 结果

2.1 应用热毒宁注射液患者的性别与年龄分布

在1 975例应用热毒宁注射液的患者当中,女性880例,男性1 095例,分别占总人数的45.56%和55.44%,男性患者人数略多于女性。其中,患者年龄最小者为5个月,最大者为93岁。10岁以下的儿童占应用热毒宁注射液患者人群的36.10%。应用热毒宁注射液患者的年龄分布见表1。

2.2 应用热毒宁注射液的疗程分布

1 975例应用热毒宁注射液的患者当中,有47.54%的患者使用热毒宁注射液疗程在5 d以上,有24.04%的患者疗程在7 d以上,有8.74%的患者疗程>10 d,具体见表2。

2.3 用药频率分布

在1 975例应用热毒宁注射液的患者当中,有99.80%用药

[△] 基金项目:山东省中医药科技发展计划项目(No.2013-295)

* 副主任药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0535-6659856。

E-mail:sunyongxu@aliyun.com

[#] 通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。电话:0535-6659856。E-mail:lcx711@aliyun.com

频率为每日1次,与说明书相符,但仍有0.20%的患者每日给药2次,具体见表3。

表1 应用热毒宁注射液患者的年龄分布

Tab 1 Distribution of ages of patients using reduning injection

年龄,岁	例数	构成比,%
0~10	713	36.10
11~20	80	4.05
21~30	102	5.16
31~40	94	4.76
41~50	164	8.30
51~60	261	13.22
≥61	561	28.41
合计	1 975	100

表2 应用热毒宁注射液的疗程分布

Tab 2 Distribution of courses of treatment with reduning injection

疗程,d	例数	构成比,%
≤3	379	19.19
>3~5	657	33.27
>5~7	464	23.49
>7~10	302	15.29
>10	173	8.76
合计	1 975	100

表3 热毒宁注射液的用药频率分布

Tab 3 Distribution of frequencies of using reduning injection

用药频率	例数	构成比,%
每日1次	1 971	99.80
每日2次	4	0.20
合计	1 975	100

2.4 用药剂量分布

在1 975例应用热毒宁注射液的患者当中,13岁以下的患儿有1例剂量为15 ml,超出了说明书规定,其中47.43%的3岁以下患儿剂量在5 ml以内。14岁以上的患者有99.07%剂量>15 ml,只有1例剂量超过20 ml,具体见表4。

表4 热毒宁注射液的用药剂量分布

Tab 4 Distribution of dosages of reduning injection

年龄,岁	剂量,ml				
	≤5	>5~10	>10~15	>15~20	>20
<3	267	296	0	0	0
3~5	0	440	0	0	0
6~10	0	190	1	0	0
11~13	0	29	0	0	0
≥14	0	4	3	743	1
合计	267	960	4	743	1

2.5 冲管情况

在1 975例应用热毒宁注射液的患者当中,儿科患者共708人,能够做到给予热毒宁注射液之前100%更换输液器,但其他科室有23.36%(296/1 267)的患者应用热毒宁注射液之前没有更换输液器也没有冲管。热毒宁注射液的冲管情况见表5。

3 讨论

3.1 年龄因素

由于热毒宁注射液在2010年原卫生部颁布的《手足口病

表5 热毒宁注射液的冲管情况

Tab 5 Tube washing for reduning injection

是否冲管	例数	构成比,%
是	1 679	85.01
否	296	14.99
合计	1 975	100

诊疗指南(2010年版)》与《甲型H1N1流感诊疗方案(2010年版)》中列为治疗用药,而手足口病多发生于4岁以下的儿童,且儿童治疗用药选择比较少,因此其在儿童患者中用量较其他年龄段患者更多。本文1 975例应用热毒宁注射液的患者当中,10岁以下的儿童占应用热毒宁注射液患者人群的36.10%(见表1)。儿童的免疫系统、肝脏和肾脏功能尚未发育成熟,相对于成人更易发生不良反应。我院2014年应用热毒宁注射液发生不良反应共15例,其中10岁以下的儿童占发生不良反应总人数的73.33%(11/15),与文献报道的热毒宁注射液不良反应以14岁以下儿童居多相一致^[7]。

3.2 性别因素

有文献报道,中药注射剂致不良反应患者性别构成比男性略多于女性^[7-8],在1 975例应用热毒宁注射液的患者当中,男性55.44%,女性44.56%,因此不良反应的性别倾斜是否与用药人群男性多于女性有关,还需要进一步研究。

3.3 疗程因素

热毒宁注射液的说明书中指出,上呼吸道感染患者疗程为3 d,急性气管1支管炎患者疗程为5 d,或遵医嘱。热毒宁注射液ADR可分为速发型或迟发型,以速发型患者居多。我院本次调取的15例ADR中,有60%(9/15)是当日发生,与文献报道一致^[9-10]。但仍有40%(6/15)ADR属于迟发型,因此中药注射剂的疗程问题应该引起关注。在我院1 975例应用热毒宁注射液的患者当中,有47.54%的患者应用热毒宁注射液疗程在5 d以上(见表2),属于超说明书用药,考虑中药注射剂成分复杂,长期应用可能会对肝肾功能造成负担,为警惕迟发型不良反应出现,临床用药疗程应该参考说明书用法,避免超长时间用药。

3.4 剂量和频率因素

由表4可见,3岁以上绝对大多数的患者应用热毒宁注射液的剂量和频率都符合说明书规定的范围。在本次调取的15例不良反应当中,只有1例9岁的患儿应用热毒宁注射液剂量为15 ml,属于用药剂量超说明书。虽然文献[7]报道,超适应证或超剂量用药并没有比常规用药产生更多的不良反应,但这也可能与不良反应自主上报的局限性有关。

热毒宁注射液说明书的用法用量中指出:3~5岁,最高剂量不超过10 ml。但对于3岁以下的儿童剂量,在说明书中并没有特别说明。然而我院使用热毒宁注射液的患者年龄最小只有5个月,3岁以下的儿童占20.31%,可见说明书中记载的用法用量过于笼统,不利于医师准确掌握使用剂量。

通过调查发现,热毒宁注射液在我院的应用存在一定的不合理情况。中药注射剂的应用应该以中医药理论为基础,严格按药品说明书的功能主治、用法用量及注意事项等用药,尽量避免用药疗程、用药频率、用药剂量超越说明书的规定。

全国1 248家样本医院2012—2013年用药分析

许峰*,鲍君杰,陈伟民(苏州大学附属第二医院药剂科,江苏苏州 215004)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)20-2744-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.20.04

摘要 目的:了解样本医院的用药情况,为药品生产、经营、使用部门提供参考。方法:对2012年第四季度—2013年第三季度全国1 248家样本医院提供的用药数据进行统计、分析。结果与结论:抗感染药、中成药、神经系统用药一直稳居销售金额排序前3位,且均呈上升趋势。销售金额排序前20位的药品以生物制品、神经系统用药、消化系统用药居多,人血白蛋白、小牛血清去蛋白的销售金额增幅较大。销售金额排序前10位的进口、合资制药企业中,跨国合资企业居多,且排序较稳定。制药企业的发展应强化品牌、质量、价格和服务等因素,以提高自身的竞争实力。

关键词 医院;用药分析;销售金额

Analysis of Drug Use in National 1 248 Sample Hospitals during 2012-2013

XU Feng, BAO Jun-jie, CHEN Wei-min (Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the drug use of sample hospitals, and to provide reference for drug production, management and service department. METHODS: Statistical analysis was conducted in the data of drug use in national 1 248 sample hospitals during 4th quarter of 2012-3rd quarter of 2013. RESULTS&CONCLUSIONS: Anti-infection medicine, Chinese patent medicine, nervous system drugs has being ranked the top 3 in the list of consumption sum, and that of various drugs is in an upward trend. Top 20 drugs in the list of consumption sum mainly are biological products, drugs for the nervous system, digestive system drugs; that of human albumin and deproteinized calf serum have increased greatly. Top 10 imported pharmaceutical enterprises or joint ventures in the list of consumption sum mainly are multinational enterprises, and they are stable in ranking. The development of pharmaceutical enterprises should focus on brand, quality, price and service, etc., so that their competitiveness can be improved.

KEYWORDS Hospital; Analysis of drug use; Consumption sum

新世纪来临,给我国医药事业的发展带来了新的机遇。伴随着我国医药卫生改革的实施与深化,了解医院的用药变化,并对未来发展趋势进行预测,已成为诸多药品生产、流通、使用领域及相关管理、决策部门共同关心的话题。笔者对全

国1 248家样本医院2012年第四季度—2013年第三季度的用药情况进行了统计、分析,提示制药企业的发展应强化品牌、质量、价格和服务等因素,以提高自身的竞争实力。

1 资料与方法

对于说明书中未涉及的3岁以下儿童用药,临床更应谨慎,而国家药监部门需加强对儿童使用成人制剂的药品说明书的审核,并细化儿童的用法用量,同时临床在使用这类药物时应加强ADR的监测、分析和反馈。医院可以制定和完善相关的管理措施,通过药事管理质量通报或质量控制等干预方式,使中药注射剂的临床应用逐渐规范化。

参考文献

- [1] 陈国盛.热毒宁注射液在慢性阻塞性肺疾病治疗中的应用[J].中国医院药学评价与分析,2013,13(5):454.
- [2] 许雪莉,刘一平.热毒宁治疗轮状病毒肠炎189例疗效观察[J].东南国防医药,2013,15(5):521.
- [3] 吴倩.热毒宁联合利巴韦林治疗小儿疱疹性咽峡炎疗效观察[J].中国现代医学杂志,2013,23(24):84.
- [4] 李锦芬,陈吉庆.利巴韦林联合热毒宁注射液治疗小儿手

足口病的临床疗效观察[J].儿科药学杂志,2013,19(10):31.

- [5] 梁延平,郑文文,孙永旭,等.150例中药不良反应报告分析[J].中国医院药学杂志,2013,33(4):329.
- [6] 宁波,曹永红.喜炎平注射液在某院儿科住院患者中的使用调查[J].药物流行病学杂志,2014,23(2):102.
- [7] 李继友,孙骏,周静,等.热毒宁注射液相关风险因素分析[J].中国药物警戒,2013,10(10):627.
- [8] 方岚峰,叶佩雯,司徒淑贤.热毒宁注射液致不良反应七例报告[J].临床合理用药,2013,6(6):146.
- [9] 林茵,伍俊妍,李国成.47例热毒宁注射液引发不良反应文献复习及分析[J].中国现代药物应用,2013,7(11):137.
- [10] 徐梦雪,刘彬,王刚.热毒宁注射液不良反应46例报告分析[J].儿科药学杂志,2012,18(11):27.

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0512-67783425。E-mail:xfsq@sina.com

(收稿日期:2015-02-04 修回日期:2015-05-20)

(编辑:晏妮)