

本院理血剂类中药注射剂临床使用合理性与药物利用研究

袁雪, 钱海燕

(南京中医药大学第二附属医院药学部, 江苏 南京 210017)

摘要:目的 探讨理血剂类中药注射剂临床使用合理性与药物利用研究在药品中的风险评估。方法 抽取某医院 2018 年 12 月-2019 年 9 月临床使用理血剂类中药注射剂 120 份, 采用药品说明书推荐评价、药物利用研究等综合评价方法, 探讨理血剂类中药注射剂在临床使用的合理性问题。结果 药品说明书推荐评价指标合理性百分比西医辨病(31.67%)、中医辨病(15.00%)、中医辨证(50.83%)3 项评价指标合理性百分率相对偏低。4 种中药注射剂中血塞通总体用药频度最高, 总体用药强度最高; 丹参注射液、注射用血塞通临床超剂量使用情况严重。结论 临床药师应加强该医院中药注射剂合理用药监测, 尤其是中医辨病、中医辨证、溶媒选择、给药剂量以及浓度, 在中药注射剂临床合理使用中发挥积极作用。

关键词: 中药注射剂; 药物利用; 限定日剂量; 限定日浓度; 平均用药频度

中图分类号: R287

文献标识码: A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2020.14.046

文章编号: 1006-1959(2020)14-0149-02

Study on the Rationality of Clinical Use and Drug Utilization of Blood-injecting Chinese Medicine Injections in Our Hospital

YUAN Xue, QIAN Hai-yan

(Department of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210017, Jiangsu, China)

Abstract: Objective To explore the rationality of the clinical use of blood-injection Chinese medicine injections and the risk assessment of drug utilization studies in medicines. Methods Extract 120 clinical injections of Chinese medicines for blood use in a hospital from December 2018 to September 2019, and use comprehensive evaluation methods such as drug label recommendations and drug utilization studies to discuss the rationality of the clinical use of Chinese medicines for blood preparations problem. Results The rationality percentage of the recommended evaluation indicators for drug inserts was relatively low for the three evaluation indicators (31.67%), TCM differentiation (15.00%), and TCM syndrome differentiation (50.83%). The rationality percentage of the three evaluation indicators is relatively low. Among the four kinds of traditional Chinese medicine injections, Xuesaitong has the highest overall frequency and the highest overall intensity; Danshen injection, Xuesaitong for injection. The clinical overdose usage is serious. Conclusion The clinical pharmacist should strengthen the monitoring of the rational use of traditional Chinese medicine injections, especially the differentiation of traditional Chinese medicine, syndrome differentiation, solvent selection, dosage and concentration of administration, and play an active role in the rational use of traditional Chinese medicine injections.

Key words: Traditional Chinese medicine injection; Drug utilization; Limited daily dose; Limited daily concentration; Average drug use frequency

药品上市后再评价是药物风险管理的重要内容, 2010 年《国家药品不良反应监测报告》明确指出, 中药注射剂已经成为我国药品安全风险主要集中区域之一^[1]。药物利用研究(DUR)是 WHO 推荐用于定性或定量评价药品上市后市场供给、流通、处方和使用的经典方法, 本研究分析了本院住院患者使用理血剂类中药注射剂情况, 探讨临床用药特点, 旨在为中药注射剂临床使用合理性与安全性再评价研究提供临床依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源 按月份行样本分层分别随机抽取 2018 年 10 月-2019 年 9 月南京中医药大学第二附属医院使用理血剂类药物(疏血通注射液、大株红景天注射液、注射用血塞通、丹参注射液)住院病历共 120 份(10 份/月), 通过编制性别、年龄药品说明书推荐评价标准等《中药注射剂临床使用调查表》收集病历相关信息。采用 SPSS 13.0 软件 Data Select Cases Random Sample of Cases 程序对每月出院病历行分层

基金项目: 1. 南京市科技计划项目(编号: 201803062); 2. 南京药学会常州四药医院药学科研基金(编号: 2018YX021)

作者简介: 袁雪(1987.2-), 女, 江苏南京人, 本科, 主管药师, 主要从事临床药学方向的研究

通讯作者: 钱海燕(1972.12-), 女, 江苏盐城人, 本科, 主任中药师, 主要从事医院药学、中药学、药事管理方向的研究

随机抽样。年龄 21~95 岁, 平均年龄(62.88±18.48)岁

1.2 方法

1.2.1 药品说明书推荐评价^[2-4] 以药品说明书为基础, 结合《中药注射剂临床使用基本原则》《中成药临床使用指导原则》等法律法规建立药品说明书推荐评价标准见表 1。对各项指标进行合理性评价, 再各项指标赋分计算(1 分/项, 总共 8 分), 最后计算 4 种药物各项指标合理性百分率及八项指标合理性。

1.2.2 药物利用研究评价指标 用药频度(DDDs/DD-Cs)=某药物消耗总给药剂量或浓度/该药品 DDD 或 DDC, 其与使用该药品天数及人数相关, 反映药品总体用药强度, 其值越大说明该药品总体用药频度越高, 总体用药强度越大。平均给药频度(aDDDs/aD-DCs)=某药品 DDDs 或 DDCs/该药品实际使用人数, 其与使用该药品天数相关, 反映该药品平均每人用药强度, 其值越大说明该药品平均每人用药频度越高, 平均每人用药强度越大。剂量浓度药物利用指数(dDUI/cDUI)=某药品 DDDs 或 DDCs/该药品实际使用天数, dDUI 或 cDUI<1, 说明医师处方该药品日平均剂量或浓度<DDD 或 DDC; dDUI 或 cDUI>1 说明医师处方该药品日平均剂量或浓度>DDD 或 DDC。本院中药注射剂 DDD 或 DDC 的确定标准与方法: DDD=给药剂量×给药频次, 其与给药剂量和给药频

表 1 4 种理血剂类药品说明书推荐评价标准

评价指标	疏血通	大株红景天	丹参注射液	血塞通	评价标准	分值
西医辨病	急性脑梗死	冠心病、心绞痛	冠心病、心绞痛	脑梗死	药品说明书推荐	1
中医辨病	缺血性中风	胸痹	胸痹	缺血性中风	药品说明书推荐	1
中医辨证	血瘀证	心血瘀阻证	心血瘀阻证	血瘀证	药品说明书推荐	1
给药剂量	6 ml	10 ml	10-20 ml	200-400 mg	药品说明书推荐	1
溶媒选择	5%GS 或 0.9%NaCl	5%GS	5%GS	5%或 10%GS	药品说明书推荐	1
给药浓度	0.012-0.024 ml/ml	0.044 ml/ml	0.02-0.20 ml/ml	0.4-1.6 mg/ml	药品说明书推荐	1
给药频次	qd	qd	qd	qd	药品说明书推荐	1
给药时间	未见规定	未见规定	未见规定	未见规定	药品说明书推荐	1

次有关;DDC=给药剂量/溶媒剂量,其与给药剂量和溶媒剂量有关,而与给药频次无关;DDD 或 DDC 取值包含波动范围及其中位数。

2 结果

2.1 药品说明书推荐评价 所有住院病历均未发现混合配伍或“十八反十九畏”配伍禁忌情况,4 种理血剂类中药注射剂临床使用合理性与安全性再评价八项指标合理性百分率波动范围较大,见表 2。

2.2 药物利用研究评价 4 种中药注射剂中血塞通总体用药频度最高,总体用药强度最高;丹参注射液、注射用血塞通临床超剂量使用情况严重,见表 3。

表 2 4 种理血剂中药注射剂临床使用合理性百分率(%)

评价指标	疏血通注射液	大株红景天注射液	丹参注射液	注射用血塞通	平均值
西医辨病	20.00	73.33	0.00	33.33	31.67
中医辨病	3.33	26.67	0.00	30.00	15.00
中医辨证	56.67	30.00	70.00	46.67	50.83
给药剂量	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
溶媒选择	100.00	30.00	100.00	100.00	82.50
给药浓度	93.33	100.00	100.00	100.00	98.33
给药频次	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
给药时间	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

表 3 4 种理血剂类中药注射剂药物利用研究评价指标

药品名称	DDD	DDC	DDDs	DDCs	aDDDs	aDDCs	dDUI	cDUI
疏血通注射液	6	0.018[0.012,0.024]	253	40	8.43	1.33	1	0.16
大株红景天注射液	10	0.04	238.5	25.5	7.95	0.85	0.9	0.1
丹参注射液	15[10,20]	0.11[0.02,0.20]	296	10.55	9.87	0.35	1.29	0.05
注射用血塞通	300[200,400]	1[0.4,1.6]	305.33	48	10.18	1.6	1.33	0.21

3 讨论

本研究中西医辨病 (31.67%)、中医辨病 (15.00%)、中医辨证(50.83%) 3 项评价指标合理性百分率较低,说明临床在使用中药注射剂时缺乏对中医四诊法(望闻问切)的掌握,多数以西医思维定论中药注射剂的适应证、未能正确的辨病辨证。4 种理血剂类中药注射剂西医辨病及中医辨病率普遍偏低,突出了超适应证用药现象,是不合理用药的主要表现形式,主要体现在手术科室,被手术科室用于预防术后血栓等并发症,是超适应证用药的主要表现形式之一。这也与中药注射剂说明书表述不规范、描述过于简单、对功效和适用范围等概述不全面有关。此种用法缺乏依据和相关的循证医学研究证据,疗效不确定,存在很大的用药安全性问题。因此建议临床按照相关指南选用疗效确切、安全的药物。

药物利用研究评价指标结果显示,4 种中药注射剂中血塞通总体用药频度最高,总体用药强度最高;丹参注射液和注射用血塞通 dDUI>1,提示丹参注射液、注射用血塞通临床超剂量使用情况严重。可能与部分医师非中医专业,对中医辨证施治理论及对中药注射剂的使用存在误区,认为中药注射剂是纯天然

药物制成,副作用少、作用缓和等,未按药物说明书要求剂量使用,对超剂量使用风险认识不足有关。

中药注射剂临床应用的合理性和安全性需要借鉴药品说明书的统一性和配伍评价,另外 DUR 药物经济学等多元化评价模式也提供了可借鉴的思路和方法。本次研究结果显示,对于不同品种中药注射剂,DUR 与药品说明书推荐评价结果不尽一致,因此综合评价体系才是为中药注射剂临床使用合理性与安全性再评价提供借鉴和参考的方法。

参考文献:

[1]孙世光.中国已上市中药注射剂品种分析报告[J].中国医院药学杂志,2015,35(5):369-374.
 [2]李廷瑞,孙世光.热毒宁注射液临床使用合理性与安全性再评价研究[J].中国临床药理学杂志,2015,31(7):569-572.
 [3]李莉,宋海燕,孙世光.灯盏细辛注射液临床使用合理性与安全性再评价研究[J].中国临床药理学杂志,2015,31(15):1543-1545.
 [4]孙世光,孙蓉.药物利用研究在中药注射剂临床使用合理性与安全性再评价中的应用 [J]. 中华中医药杂志,2015,30(5): 1519-1524.

收稿日期:2020-05-20;修回日期:2020-05-28

编辑/冯清亮