

我院中药注射剂所用溶剂与适应证的合理性分析

李 季^{1,2*}, 田 磊^{3#}(1.解放军理工大学校务部, 南京 210007; 2.南京海福医院门诊部, 南京 210007; 3.江苏省中医院, 南京 210007)

中图分类号 R286;R288 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)23-3204-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.23.12

摘要 目的:为中药注射剂临床合理使用提供参考。方法:调取南京海福医院2009年5月—2014年5月使用中药注射剂的相关数据,对生脉注射液、参麦注射液等5种中药注射剂的溶剂进行统计分析,对丹参注射液、红花注射液等8种中药注射剂的适应证进行统计分析。结果:溶剂分析中,5种中药注射剂共使用501频次,其中溶剂选用符合391频次,合格率为78.04%;溶剂剂量符合381频次,合格率为76.05%。适应证分析中,8种中药注射剂共有2 579例患者使用,其中1 120例符合说明书适应证,1 459例超出说明书适应证范围,合格率为43.43%。结论:该院中药注射剂的使用在溶剂以及适应证方面均存在不容忽视的问题。

关键词 中药注射剂;溶剂;适应证;合理用药

Analysis of Rationality of Solvents and Indications for Using TCM Injections in Our Hospital

LI Ji^{1,2}, TIAN Lei³ (1.Dept. of Administrative Affairs, PLA University of Science and Technology, Nanjing 210007, China; 2.Dept. of Outpatient, Nanjin Haifu Hospital, Nanjing 210007, China; 3.Jiangsu Province Hospital of TCM, Nanjing 210007, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the rational use of TCM injections. METHODS: The related data of using TCM injections was drawn from May 2009 to May 2014. And the data of 5 TCM injections, including Shengmai and Shenmai injection, were statistically analyzed, the indications of 8 TCM injections, including Shengmai and Shenmai injection, were also statistically analyzed. RESULTS: In solvents evaluation, the 5 TCM injections were used 501 times, in which 391 times (78.04%) of the solvents used were rational, 381 times (76.05%) of the solvent doses used were rational; in clinical indications evaluation, the 8 TCM injections were used for 2 579 patients, in which 1 120 cases were in accordance with the instructions while the other 1 459 cases were not, the qualification ratio was 43.43%. CONCLUSIONS: There were still some problems in using TCM injection in our hospital in the aspects of solvent as well as indications.

KEYWORDS TCM injections; Solvents; Indications; Rational drug application

中药注射剂因起效快,作用迅速,在临床上应用已经越来越广泛,但是随之而来的不良反应也日益常见。根据2013年国家药品不良反应监测中心通报的数据来看,药物的超说明书使用是导致药品不良反应发生的主要原因。基于此背景,本研究通过对南京海福医院(以下简称“我院”)中药注射剂的溶剂以及适应证进行分析,以期了解我院在中药注射剂使用过程中存在的问题,为临床安全、有效地应用中药注射剂提高参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

调取我院2009年5月—2014年5月使用中药注射剂的相关数据,对丹参注射液、血塞通注射液、生脉注射液、参麦注射液、灯盏细辛注射液等5种中药注射剂进行溶剂统计分析,对丹红注射液、注射用丹参多酚酸盐、丹参酮Ⅱ_A磺酸钠注射液、注射用丹参、灯盏细辛注射液、注射用红花黄色素、红花注射液、丹参注射液等8种中药注射剂的适应证进行统计分析。

1.2 方法

利用Excel表格对数据信息进行统计处理,参照上述中药

注射剂说明书中规定的溶剂类型、剂量以及适应证进行点评,即血塞通注射液静脉滴注1次2~5 ml,1日1~2次,用10%葡萄糖注射液250~500 ml稀释后使用;参麦注射液静脉滴注1次20~100 ml,1日1次,用5%葡萄糖注射液250~500 ml稀释后使用;生脉注射液静脉滴注1次20~60 ml,1日1次,用5%葡萄糖注射液250~500 ml稀释后使用;丹参注射液静脉滴注1次10~20 ml,1日1次,用5%葡萄糖注射液100~500 ml稀释后使用,主要用于冠心病胸闷、心绞痛;灯盏细辛注射液静脉滴注1次20~40 ml,1日1~2次,用0.9%氯化钠注射液250~500 ml稀释后使用,主要用于瘀血阻滞、中风偏瘫、肢体麻木、口眼歪斜、言语謇涩及胸痹心痛、缺血性中风、冠心病、心绞痛见上述证候者;丹参酮Ⅱ_A磺酸钠注射液主要用于冠心病、心绞痛、心肌梗死的辅助治疗;丹红注射液主要用于瘀血阻滞所致的胸痹及中风,冠心病、心绞痛、心肌梗死、瘀血型肺心病、缺血性脑病、脑血管病;红花注射液主要用于治疗闭塞性脑血管疾病、冠心病、脉管炎;注射用丹参主要用于胸痹血瘀证,冠心病、心绞痛见上述证候者;注射用丹参多酚酸盐和注射用红花黄色素主要用于冠心病稳定型心绞痛,中医辨证为心血瘀阻证者。分别计算出中药注射剂溶剂品种选择合理率、溶剂剂量使用合理率以及中药注射剂适应证使用合理率,并对其进行排序。

2 结果

* 硕士研究生。研究方向:临床护理。电话:025-80820380。E-mail:leeji86113@hotmail.com

通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:医院药学。E-mail:tianlei_nj@163.com

2.1 中药注射剂溶剂使用统计

5种中药注射剂共使用501频次,其中溶剂选用符合频次为391次,合格率为78.04%,详见表1;溶剂剂量符合频次为381次,合格率为76.05%,详见表2。

表1 中药注射剂溶剂选择情况

Tab 1 Selection of solvents used in TCM injections

排序	药品名称	使用频次	溶剂符合频次	百分比, %
1	丹参注射液	75	30	40.00
2	血塞通注射液	154	124	80.05
3	生脉注射液	123	100	81.30
4	参麦注射液	107	99	92.52
5	灯盏细辛注射液	42	38	90.48

表2 中药注射剂溶剂剂量使用情况

Tab 2 Doses of solvents used in TCM injections

排序	药品名称	使用频次	溶剂剂量符合频次	百分比, %
1	丹参注射液	75	28	37.33
2	血塞通注射液	154	119	77.27
3	生脉注射液	123	100	81.30
4	参麦注射液	107	99	92.52
5	灯盏细辛注射液	42	35	83.33

2.2 中药注射剂适应证统计

8种中药注射剂共有2 579例患者使用,其中1 120例符合说明书适应证,1 459例超出说明书适应证范围,合格率为43.43%,详见表3。

表3 中药注射剂适应证情况

Tab 3 Survey of clinical indications for using TCM injections

排序	药品名称	使用病例数	超适应证病例数	百分比, %
1	丹红注射液	426	73	17.14
2	注射用丹参多酚酸盐	197	62	31.47
3	丹参酮Ⅱ _A 磺酸钠注射液	279	98	35.13
4	注射用丹参	541	346	63.96
5	灯盏细辛注射液	139	91	65.47
6	注射用红花黄色素	396	288	72.73
7	红花注射液	348	288	82.76
8	丹参注射液	253	213	84.19

3 讨论

3.1 中药注射剂溶剂使用

本研究只选择丹参注射液、血塞通注射液、生脉注射液、参麦注射液、灯盏细辛注射液这5种中药注射剂进行溶剂的分析,是因为这5种药物的说明书中只规定了一种溶剂,分析起来相对无异议。

中药注射剂的成分复杂,多为提取混合物,与溶液配伍后可能出现pH值、澄明度、主药结构的变化,导致药效下降或者抗原性物质增加。也有配伍液的澄明度合格但不溶性微粒超标的情况,潜在危害较大,易引起药品不良反应的发生^[1-2]。譬如,灯盏细辛注射液本身pH值为5.5~7.5,它与pH值过低的溶液配伍容易发生药物性状的变化,因此说明书规定用pH值与之接近的0.9%氯化钠注射液进行配置,而在临床上时常发现用pH值为3.5~5.5的葡萄糖注射液稀释的情况,这严重影响了药物的稳定性^[3]。由此可见,药品说明书中的溶剂并不是随意制定的,它是经过许多制剂稳定性及有效性试验得出的结论,具有一定的科学依据。因此,正确合理地选用溶剂是中药注射剂临床用药过程中必须遵守的用药原则^[4]。

3.2 中药注射剂超适应证

中药注射剂的超适应证使用分析费时费力,很多中药注射剂的使用合理性难以界定,是临床用药评价中的一个难点。本研究选择丹红注射液等8种中药注射剂进行点评,主要是因为这些药品的说明书中标定有明确的西医疾病范围,分析起来相对客观。本次分析的2 579例病例中,适应证的合格率仅为43.43%,超适应证用药的现象严重。8种注射剂全为活血化瘀类中药注射剂,充分说明在“十人九瘀”的思想影响下,很多活血化瘀类中药注射剂存在严重滥用现象。《中药注射剂临床使用基本原则》中指出,中药注射剂“应辨证用药,严格按照药品说明书规定的功能主治使用,禁止超功能主治用药”。因此,中药注射剂的使用应该在功能主治的范围内辨证用药。本研究中超适应证使用比率最大的“丹参注射液”说明书的表述为“活血化瘀,通脉养心。用于冠心病胸闷,心绞痛。”因此,除了冠心病、心绞痛以外的疾病使用丹参注射液,即便是患者的确存在血瘀的现象,如脑梗死后遗症等,使用丹参注射液也都判为不合理。这种评判或许很多人认为太过刻板,但是成药与药材的区别也在此。药材可以根据医师个人的主观辨证用药,但是成药却是经过严格的临床前试验和临床试验,限定了适应证范围的药物。只有在适应证范围内用药才能保证药效,如果超过说明书适应证用药,也许有效,但是随意自主的扩大药物的适应证,就等同于自主地进行临床试验。临床医师有用药的权利但并不等于有对药物进行临床试验的权利,这是严重违反伦理道德与《医师法》的行为。如果在大量的临床使用中,的确发现药物有非常好的治疗其他疾病的疗效,临床医师可以将收集的相关研究资料报医院药物管理与治疗学委员会,经委员会研究批准,达成院内超适应证使用协议,也可以等同于说明书的效力。

综上所述,我院中药注射剂的使用在溶剂以及适应证方面均存在不容忽视的问题。中药注射剂的溶剂与适应证使用分析,是中药注射剂使用合理性分析中比较重要的部分^[5],但是由于信息资料查询的不便,导致对这方面的分析较少,需要临床药理学将此分析常态化,以促进医院中药注射剂的合理应用。此次溶剂分析完全依据于说明书,凡是说明书中没有规定的溶剂均判为不合理;而适应证分析的判定原则是“在功能主治的范围内辨证用药”,所以凡是超出功能主治范围的辨证用药也均判为不合理。评判虽然较为严苛,但是在此笔者想重申药品说明书的重要性与权威性,以及临床用药理应时刻保持严谨的科学态度。国家鼓励临床创新,当然这需要建立在合理合法的基础之上。

参考文献

- [1] 梅全喜,曾聪彦.临床使用不当导致中药注射剂不良反应的分析[J].今日药学,2009,19(7):35.
- [2] 张碧华,胡欣,傅得兴,等.浅谈中药注射剂的风险因素及其控制[J].中国药物警戒,2009,6(6):335.
- [3] 田磊,邱召娟,蒋宝平,等.江苏省中医院住院患者中药注射剂临床使用合理性评价[J].药学服务与研究,2013,13(2):156.
- [4] 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.
- [5] 石浩强,许倍铭,葛覃.从溶媒的选择谈安全使用中药注射剂[J].中国药房,2012,23(43):4 125.

(收稿日期:2014-12-04 修回日期:2015-05-07)

(编辑:晏妮)