

我院人血白蛋白临床应用现状及用于脑梗死患者的临床疗效评价[△]

黄睿智^{1,2*}, 刘皋林², 祝德秋¹, 李晓宇^{2#}(1.上海市同济医院药剂科, 上海 200065; 2.上海交通大学附属第一人民医院临床药学科, 上海 200080)

中图分类号 R969.3; R364.1⁷ 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)14-1899-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.14.09

摘要 目的:为临床合理使用人血白蛋白提供参考。方法:回顾性调查上海交通大学附属第一人民医院2012年11月—2013年4月所有使用人血白蛋白的住院患者病历563份,对患者年龄、住院科室、用药量、用药前血清白蛋白质量浓度等进行统计分析。另回顾性选择2011年1月—2013年4月脑梗死患者79例,随机分为治疗组37例和对照组42例,两组均采用相同的支持治疗,治疗组加用人血白蛋白,治疗周期为14 d,评价两组治疗前后的神经功能缺损评分及疗效。结果:使用人血白蛋白最多的科室为普外科,其次为移植泌尿科、中医/肿瘤科、消化科等。脑梗死患者中,治疗后治疗组神经功能缺损评分改善较对照组明显,差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗组有效率为89.19%,明显优于对照组的71.43%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:脑梗死的治疗中联用人血白蛋白较常规治疗的疗效及安全性更好。

关键词 人血白蛋白;脑梗死;临床分析

Application of Human Albumin and Evaluation of the Clinical Efficacy of Human Albumin in the Treatment of Patients with Cerebral Infarction in Our Hospital

HUANG Rui-zhi^{1,2}, LIU Gao-lin², ZHU De-qi¹, LI Xiao-yu²(1.Dept. of Pharmacy, Shanghai Tongji Hospital, Shanghai 200065, China; 2.Dept. of Clinical Pharmacy, the First Affiliated People's Hospital of Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the rational use of human albumin in clinic. METHODS: Totally 563 records of patients received albumin in the First Affiliated People's Hospital of Shanghai Jiaotong University from Nov. 2012 to Apr. 2013 were retrospectively investigated and the age, hospitalization department, dosage, mass concentration of serum albumin before administrated were statistically analyzed. 79 patients with cerebral infarction from Jan. 2011 to Apr. 2013 were retrospectively selected and randomly divided into treatment group (37 cases) and control group (42 cases). Both groups were received the same supportive treatment. Patients in treatment group were added human albumin for 14 d. The scores of neurological deficit and efficacy were evaluated. RESULTS: Most of the patients received albumin was from the department of general surgery, followed by departments of transplantation urology, TCM/oncology and gastroenterology, etc. For the patients with cerebral infarction, compared with control group, after treatment, the scores of neurological deficit in treatment group was significantly improved with significant difference ($P < 0.05$), the effective rate was 89.19%, significantly better than control group (71.43%) with significant difference ($P < 0.05$). CONCLUSIONS: The combination use of human albumin has better efficacy than routine treatment in the treatment of cerebral infarction with better safety.

KEYWORDS Human albumin; Cerebral infarction; Clinical analysis

人血白蛋白是由肝脏分泌的高度可溶性的蛋白分子,具有增加血容量、维持血浆胶体渗透压、抗氧化、抗炎、脏器功能保护等多种功能^[1]。其主要用于失血创伤、烧伤引起的休克,脑水肿及脑损伤引起的颅压升高,防治低蛋白血症以及肝硬化或肾病引起的水肿或腹水、癌症术后恢复等有较好的疗效^[2]。其在临床应用日益广泛^[3],用量逐年上升,但在实际应用中,由于医师对人血白蛋白的功能及用药指征了解不足,致使

其不合理使用及短缺现象普遍存在^[4-6]。

目前,急性脑梗死是影响人类生命及健康的常见病,约占脑血管病的75%^[7],发病率逐年上升。近年的多项研究表明,白蛋白对神经系统疾病损伤的神经元具有保护作用,临床广泛用于脑梗死等脑血管疾病的治疗^[8-10],但其疗效及安全性有待进一步研究。

笔者采用回顾性研究方法,对上海交通大学附属第一人民医院(以下简称“我院”)2012年11月—2013年4月临床应用人血白蛋白的情况进行统计分析,同时对临床使用人血白蛋白的脑梗死患者治疗前后的临床疗效进行评价,旨在为其合理使用提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

[△]基金项目:上海市药学会医院药学科研基金项目(No.2012-YY-02-07)

*药师。研究方向:临床药学与合理用药。电话:021-66111720。E-mail:xyzxyzhrz@126.com

#通信作者:副主任药师,硕士生导师,博士。研究方向:临床药理学及临床药学。电话:021-37798312。E-mail:lixiaoyulxb@sina.com

(1)人血白蛋白的临床应用现状回顾性调查的病历均选自我院2012年11月—2013年4月使用人血白蛋白的住院患者,共563份。

(2)人血白蛋白治疗脑梗死临床应用回顾性研究的病历选自2011年1月—2013年4月入住我院的脑梗死患者,共79例,均符合1995年第四届脑血管病会议修订的脑卒中诊断标准^[1],并经头颅CT或磁共振成像(MRI)证实;排除脑出血,合并严重心、肺、肝、肾功能不全,其他脑部器质性病变及过敏体质者;欧洲卒中(ESS)评分及日常生活能力(ADL)评分均符合标准。将入选病例随机分为治疗组和对照组。治疗组患者37例,其中男性22例,女性15例,平均年龄(65±16.1)岁。对照组患者42例,其中男性24例,女性18例,平均年龄(64±10.4)岁。两组患者按神经功能缺损程度(NIHSS)评分标准进行评分^[2],分别为(18.04±8.98)分和(15.32±5.89)分。两组患者年龄、性别、病程、发病后开始治疗时间及伴高血压、冠心病、糖尿病、吸烟史、卒中史的例次等比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。两组患者人口学资料比较见表1。

表1 两组患者人口学资料比较(例)

Tab 1 Comparison of demographic data between 2 groups (case)

组别	n	性别		年龄 ($\bar{x}\pm s$),岁	高血压	冠心病	糖尿病	吸烟史	卒中心
		男	女						
治疗组	37	22	15	65±16.10	26	3	15	6	2
对照组	42	24	18	64±10.40	33	4	15	13	5

1.2 方法

(1)在我院人血白蛋白的临床应用现状的回顾性调查研究中,通过查询医院信息系统(HIS),获取人血白蛋白有关临床应用信息,包括患者年龄、性别、临床诊断、住院科室,人血白蛋白的应用指征、用法、用量,实验室检查中血清白蛋白的质量浓度等。统计以上数据,并对我院人血白蛋白的临床应用合理性进行评价。

(2)在人血白蛋白治疗脑梗死的临床应用回顾性研究中,两组患者均采用相同的对症支持,如控制血压、脱水、抗血小板聚集、血液稀释、给予脑保护剂、抗生素控制感染及维持水电解质平衡等综合治疗。另外,治疗组加用人血白蛋白,治疗周期14 d,治疗后进行药效学指标的评价。

1.3 观察指标

(1)2012年11月—2013年4月使用人血白蛋白的所有住院患者的年龄、性别、住院科室、血清白蛋白质量浓度等;(2)比较两组患者治疗前后NIHSS评分;(3)比较两组患者治疗前后的疗效。

1.4 疗效评价标准

依据中华医学会第四届全国脑血管病会议拟定的脑卒中临床神经功能缺损程度评分标准及疗效评定标准^[11-12],分别于治疗前、后14 d对两组患者进行NIHSS评分。疗效评定标准:(1)基本痊愈:NIHSS评分减少91%~100%,病残程度0级;(2)显著进步:NIHSS评分减少46%~90%,病残程度1~3级;(3)进步:NIHSS评分减少18%~45%;(4)无变化:NIHSS评分减少17%以下;(5)恶化:NIHSS评分增加18%以上。总有效=基本痊愈+显著进步+进步;显效=基本痊愈+显著进步;无效=无变化+恶化。

1.5 统计学方法

建立调查表,应用Excel 2007及SPSS 13软件包进行统计分析。计量数据以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用 t

检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。另外,两组控制率及临床疗效(显效率和总有效率)比较采用 χ^2 检验;两组NIHSS评分及治疗前后药效学数据变化比较采用 t 检验。

2 结果与分析

2.1 我院人血白蛋白的临床应用现状

2012年11月—2013年4月563例患者共使用3 459瓶人血白蛋白。其中,男性339例(60.21%),女性224例(39.79%);年龄16~98岁,平均64.4岁。人血白蛋白的使用遍布全院各临床科室,人均用量为6瓶;普外科用药量最多,达1 139瓶,占总用药量的32.93%。

2.1.1 人血白蛋白用量及临床科室分布统计 不同临床科室使用人血白蛋白人数及用量分布见表2。

表2 不同临床科室使用人血白蛋白人数及用量分布

Tab 2 Distribution of human albumin users' number and dosage in different clinical departments

临床科室	使用人数	占总人数比例,%	用量,瓶	占总用量比例,%
普外科	91	16.16	1 139	32.93
移植泌尿科	50	8.88	499	14.43
IMCC	34	6.04	315	9.11
胸外/神外/耳鼻喉科	34	6.04	229	6.62
中医/肿瘤科	44	7.82	220	6.36
消化科	49	8.70	165	4.77
心外科	39	6.93	164	4.74
肾内/内分泌科	41	7.28	158	4.57
骨科	52	9.24	137	3.96
高干病房	24	4.26	91	2.63
泌尿科	23	4.09	89	2.57
急诊科	20	3.55	76	2.20
心内科	19	3.37	69	1.99
呼吸科	14	2.49	42	1.21
产科	11	1.95	33	0.95
神经内科	11	1.95	22	0.64
日间病房	3	0.53	6	0.17
妇科	4	0.71	5	0.14
合计	563	100	3 459	100

注:IMCC为国际医疗保健中心

Note:IMCC is the international medical care center

由表2可见,人血白蛋白使用人数多、用量大,从2012年11月—2013年4月仅6个月就有563例患者使用了3 459瓶。用量居前10位的科室共用人血白蛋白3 117瓶,占该时间段内人血白蛋白总用量的90.11%,其中最多一人使用132瓶且改善症状不明显,可见其存在不规范使用的现象。其次,人血白蛋白使用科室分布十分广泛,几乎涉及我院所有临床科室,其中使用人数及用量最多的为普外科,其次为移植泌尿科、中医/肿瘤科、消化科等。可见,使用人血白蛋白的多为临床危重患者,在治疗该类患者时,部分医师希望通过补充人血白蛋白以纠正低蛋白血症,进而改善预后。

2.1.2 用药前患者血清白蛋白质量浓度分布 患者血清白蛋白水平是临床使用人血白蛋白的参考指标之一。使用人血白蛋白前患者血清白蛋白质量浓度分布见表3。

由表3可见,563例患者中有554例(98.40%)在用药前检测了血清白蛋白质量浓度,未检测的有9例(1.60%)。测定结果(以使用前质量浓度值为准,正常血清白蛋白质量浓度范围为35~50 g/L)显示,患者血清白蛋白的最高质量浓度为50.5 g/L,最低质量浓度为8.2 g/L。554例已检测患者中,有464例使用前血清白蛋白质量浓度<30 g/L,占83.75%;有90例使用

表3 使用人血白蛋白前患者血清白蛋白质量浓度分布

Tab 3 Distribution of mass concentrations of serum albumin before the use of human albumin

质量浓度范围, g/L	病例数	百分比, %
<25	289	51.33
25~<30	175	31.08
30~<35	52	9.24
>35	38	6.75
未检测	9	1.60
合计	563	100

前血清白蛋白质量浓度>30 g/L,占16.25%。根据美国大学医学联合会(UHC)人血白蛋白使用指南推荐,人血白蛋白仅用于血清白蛋白水平极低(<15 g/L)的危重患者,若血清白蛋白水平在15~20 g/L,视患者具体情况而定^[13-15]。指南也指出:肝肾移植的患者血清白蛋白质量浓度低于25 g/L,可使用人血白蛋白;人血白蛋白治疗低白蛋白血症属于不合理应用。对于血清白蛋白处于正常水平的人来讲,输入人血白蛋白反而可使自身白蛋白合成受到抑制,并使其分解代谢加速,对健康无益。我院有38例(6.86%)患者使用前血清白蛋白质量浓度>35 g/L,52例(9.39%)患者使用前血清白蛋白质量浓度为30~35 g/L,这些患者均属于无指征使用,应引起临床医师及药品监管者的足够重视。

2.1.3 不同用量人数分布 不同用量人数分布见表4。

表4 不同用量人数分布

Tab 4 Distribution of patients with different dosage

个人用量,瓶	人数	占总人数比例, %
1~2	252	44.76
3~4	120	21.31
5~10	115	20.43
11~20	48	8.53
21~30	14	2.49
31~40	4	0.71
41~50	4	0.71
>50	6	1.07
合计	563	100

我院使用的人血白蛋白规格为每瓶10 g。由表4可见,用量1~2瓶的人数最多,为252例,占总人数的44.76%;3~4瓶的患者有120例,占21.31%;5~10瓶有115例,占20.43%;11~20瓶有48例,占8.53%;21~30瓶有14例,占2.49%;31~40瓶有4例,占0.71%;41~50瓶有4例,占0.71%;50瓶以上有6例,占1.07%,其中有1例患者最多使用132瓶。与文献[14]报道的个人使用总量分布在50~90 g范围内的用药人数最多不同,我院个人使用总量分布以每人10~20 g为主。通过分析,造成此差别的原因可能是我院医师认为该用量即可达到临床效果而主动停用;或因药品价格昂贵,出于经济原因考虑而被动停用。可见,我院人血白蛋白个人使用情况总体规范,但还是有个别存在严重问题。

2.1.4 各临床科室使用人血白蛋白患者平均年龄 各临床科室使用人血白蛋白患者平均年龄见表5。

由表5可见,除产科外各临床科室使用人血白蛋白的患者均以中老年为主。

2.1.5 各临床科室患者血清白蛋白水平平均改善率 各临床科室患者血清白蛋白水平平均改善率见表6。

由表6可见,使用人血白蛋白治疗后,患者血清白蛋白质量浓度分布水平改善显著,普外科ICU病房平均改善率最高,为46.01%;其次为泌尿科、普外科、肾内/内分泌科;最低为中

表5 各临床科室使用人血白蛋白患者平均年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)

Tab 5 Average age of patients received human albumin in different clinical departments (year, $\bar{x} \pm s$)

临床科室	平均年龄,岁	临床科室	平均年龄,岁
IMCC	63 ± 18.8	神经内科	76 ± 14.5
产科	32 ± 6.6	肾内/内分泌科	56 ± 15.3
高干病房	87 ± 6.1	消化科	68 ± 16.3
骨科	80 ± 11.7	心内科	69 ± 17.3
呼吸科	65 ± 13.8	心外科	63 ± 13.3
急诊	71 ± 14.5	胸/神/耳	64 ± 11.2
泌尿科	64 ± 13.9	移植泌尿科	48 ± 13.8
普外科	58 ± 11.9	中医/肿瘤科	64 ± 11.8
普外ICU	68 ± 17.2	妇科	62 ± 10.8
日间病房	63 ± 10.0		

表6 各临床科室患者血清白蛋白水平平均改善率(%)

Tab 6 Level of serum albumin and average improvement rate of patients in different clinical departments (%)

临床科室	平均改善率	临床科室	平均改善率
普外ICU	46.01	呼吸科	22.06
泌尿科	42.80	胸外/神外/耳鼻喉科	21.47
普外科	40.79	骨科	20.60
肾内/内分泌科	36.71	妇科	20.28
心外科	31.27	神经内科	14.69
产科	29.78	高干病房	12.68
急诊科	27.44	消化科	11.66
移植泌尿科	25.62	IMCC	8.38
心内科	25.02	中医/肿瘤科	6.07
日间病房	22.07		

医/肿瘤科,为6.07%。说明人血白蛋白对危重病患者提高血清白蛋白水平效果显著,对肿瘤等恶体质患者提高血清白蛋白水平效果不佳,但仍有一定的效果。

2.2 人血白蛋白治疗脑梗死患者的临床应用分析

2.2.1 两组患者治疗前后NIHSS评分 两组患者治疗前后NIHSS评分比较见表7。

表7 两组患者治疗前后NIHSS评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

Tab 7 Comparison of NIHSS scores between 2 groups before and after treatment (score, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	37	18.04 ± 8.98	12.50 ± 6.33*
对照组	42	15.32 ± 5.89	12.36 ± 5.24

注:与治疗前比较, *P<0.05

Note: vs. before treatment, *P<0.05

由表7可见,两组患者经治疗后均有不同程度好转,NIHSS评分均减少,但治疗组较对照组减少多,与治疗前比较差异有统计学意义(P<0.05)。

2.2.4 两组患者疗效比较 两组患者疗效比较见表8。

由表8可见,治疗组总有效率和显效率均明显高于对照组,差异具有统计学意义(P<0.05)。

3 讨论

对于人血白蛋白临床适应证,世界范围内,除2000年5月UHC修订的关于《人血白蛋白、非蛋白胶体及晶体溶液使用指南》^[6]外,无其他指南供参考,因此临床医师使用人血白蛋白时有很大随意性。疾病如伴随低白蛋白血症,或者即使患者血清白蛋白水平正常,若出现患恶性肿瘤或者手术的情况,部分医师更倾向于使用人血白蛋白。尽管众多随机对照试验结果几乎都证明,人血白蛋白与其他非蛋白胶体液相比,对治疗各

表8 两组患者疗效比较[例(%)]

Tab 8 Changes of coagulation functions and hemorheological indicators in 2 groups before and after medication [case(%)]

组别	n	基本痊愈	显著进步	进步	无效	恶化	总有效率,%	显效率,%
治疗组	37	7(18.92)	16(43.24)	10(27.03)	3(8.11)	1(2.70)	89.19*	62.16*
对照组	42	5(11.90)	11(26.19)	14(33.33)	9(21.43)	3(7.14)	71.43	38.10

注:与对照组比较,* $P<0.05$

Note: vs. control group,* $P<0.05$

种急、慢性疾病(除肝衰竭、脑梗死几个为数甚少的疾病外)疗效差异并无统计学意义^[17-19],然而这些临床研究结果并没有改变部分医师的用药习惯,同时不少患者及其家属认为人血白蛋白百利而无一害,这也造成其用量增多、市场供应紧张,出现严重短缺现象。我院存在医师对用药适应证掌握不够、用量不合理等现象,笔者认为仍有很大改进空间。

脑梗死是临床最常见的脑血管疾病,脑水肿是脑血管疾病的共同病理过程,梗死区水肿压迫邻近脑组织,导致正常脑组织血流减少,继发性神经功能损害,所以脑梗死首要治疗是脱水降颅压,减轻脑水肿。白蛋白是人体肝脏分泌的高度可溶的蛋白分子,构成血浆胶体渗透压的80%,使用人血白蛋白既可增加血液胶体渗透压^[1],及时有效地减轻血脑屏障受损程度及梗死区的脑水肿,又可减低甘露醇等对肾功能的损害及引起电解质紊乱的发生。由于脑水肿是在脑损伤后1~14 d内呈逐渐进展,故尽早和持续使用人血白蛋白至关重要。人血白蛋白可迅速扩张容量血管,降低红细胞压积,减低血液黏滞度及血流阻力,阻止血中有形成分聚集,改善脑损伤区血液循环,能在血浆和脑腔隙中维持较长时间和较高浓度,故可清除脑损伤区产生的大量破坏性氧自由基,防止氧自由基对膜脂质等的过氧化作用,同时还能在血液中结合大量的游离脂肪酸,保护其免受脂质过氧化损害,并通过结合内或外源性毒性物质,使之减少或丧失毒性,有效地稳定机体内环境,进一步强化其解毒和抗氧化作用^[20]。因此,人血白蛋白既有减轻水肿、改善血流作用,又有保护脑细胞作用。近年来冯文清等^[21]、赵群^[22]的研究也均显示,治疗组和对照组给予相同常规治疗,治疗组加用人血白蛋白,疗效显著优于对照组。

本研究观察到在治疗组与对照组各项基本资料均衡可比的情况下,予以相同脱水、抗血小板聚集等常规治疗,37例治疗组病例加用人血白蛋白治疗后,在降低神经功能缺损方面具有显著的效果,且总有效率为89.19%,高于对照组的71.43%;显效率为62.16%,高于对照组的38.10%,差异均具有统计学意义($P<0.05$)。由此表明,对于脑梗死患者,在常规治疗的基础上加用人血白蛋白,有良好的脑保护作用,有助于改善患者的神经功能,恢复其生活自理能力,疗效显著,且未发现明显不良反应,无明显的时限限制和明显的禁忌证。

综上所述,人血白蛋白在各个学科中发挥着重要的治疗作用,随着医学的发展,相信还会应用于更多领域。医疗机构可加强对临床医师及临床药师的培训;组织各临床科室进一步学习药品说明书及相关药物应用指南;配备优秀临床药师参与临床用药的监督管理;对患者及家属做好关于人血白蛋白作用的教育工作;优化人血白蛋白管理制度,以达到安全使用、降低用量、节约医疗资源的目的。

参考文献

[1] 张敏. 人血白蛋白的生理功能及临床应用[J]. 四川生理科学杂志, 2011, 33(1): 36.
[2] 方昱, 祝德秋, 吴涓. 2011—2012年我院人血白蛋白临床

应用分析[J]. 中国药房, 2013, 24(34): 3 188.

- [3] 陆华, 蓝琼妮. 人血白蛋白临床应用进展[J]. 中国医院用药评价与分析, 2008, 8(1): 18.
[4] 孙世光, 余明莲, 王建民, 等. 人血白蛋白的临床应用误区及其对策[J]. 解放军药学学报, 2009, 25(4): 366.
[5] 宁媛, 张翔, 张维民. 人血白蛋白的临床应用[J]. 中国医药指南, 2012, 10(24): 669.
[6] 徐宝全. 国内人血白蛋白市场供需状况及应对策略研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2009.
[7] 陈清棠. 临床神经病学[M]. 北京: 北京科学技术出版社, 2000: 198.
[8] 段红杰, 柴家科, 邓虎平. 人血白蛋白的功能及其在危重病治疗中的应用[J]. 解放军医学杂志, 2012, 37(10): 926.
[9] 王文华. 人血白蛋白临床应用调查分析[J]. 中国社区医师, 2012, 14(21): 18.
[10] 范新蕾. 人血白蛋白治疗老年急性大面积脑梗死临床观察[J]. 中国实用医药, 2010, 5(25): 6.
[11] 中华医学会全国第四届脑血管病学术会议. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 379.
[12] 中华医学会全国第四届脑血管病学术会议. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准: 1995[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 381.
[13] Natsch S, van Leeuwen SJ, de Jong R, et al. Use of albumin in intensive care unit patients-is continuous quality assessment necessary[J]. *J Clin Pharm Ther*, 1998, 23(3): 179.
[14] 王强, 李大魁, 张媛. 人血白蛋白临床应用的药物利用评价[J]. 中国药学杂志, 2005, 40(13): 1 036.
[15] 贾宝丽. 人血白蛋白注射液不良反应1例[J]. 山西医药杂志, 2012, 41(2): 185.
[16] The University Hospital Consortium. Adapted from UHC guidelines for the use of albumin, nonprotein colloid, and crystalloid Solutions[S]. 2000-05-01.
[17] Standl T, Lochbuehler H, Galli C, et al. HES 130/0.4 (Voluven) or human albumin in children younger than 2 yr undergoing non-cardiac surgery. A prospective, randomized, open label, multicentre trial[J]. *Eur J Anaesth*, 2008, 25(6): 437.
[18] Yuan XY, Zhang CH, He YL, et al. Is albumin administration beneficial in early stage of postoperative hypoalbuminemia following gastrointestinal surgery: a prospective randomized controlled trial[J]. *Am J Surg*, 2008, 196(5): 751.
[19] Soeters PB. Rationale for albumin infusions[J]. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*, 2009, 12(3): 258.
[20] Belayev L, Liu Y, Zhao W, et al. Human albumin therapy of acute ischemic stroke marked neuroprotective efficacy

300种儿科常用药品说明书中儿童用药信息的调查

朱晓虹^{1*}, 秦红丽², 谢吉科³, 王海莲², 姜德春^{4*} (1. 首都医科大学附属北京佑安医院, 北京 100069; 2. 首都医科大学宣武医院, 北京 100053; 3. 首都医科大学附属北京康复医院, 北京 100144; 4. 中国药学会, 北京 100022)

中图分类号 R986;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)14-1903-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.14.10

摘要 目的:为规范儿科超说明书用药提供参考。方法:对儿科常用300种药品说明书中儿童用药信息进行调查和分析。结果:本研究中的药品说明书,绝大部分适用于部分年龄阶段儿童,极少部分适用于各年龄段。儿科最常用的300种药品中,194种(64.67%)含儿童用药信息,106种(35.33%)无明确的儿童用药信息。本研究所涉及药品,抗感染药居第1位,共86个品种,其中有69种(80.23%)说明书中含儿童用药信息;解热、止痛药说明书中儿童用药信息相对最全面;中成药说明书中缺乏儿童用药信息;肿瘤用药说明书中存在儿童用药信息不全的情况。结论:应针对不同人群、不同疾病进行规范的超说明书用药管理。

关键词 药品说明书;儿童用药信息;调查

Investigation and Analysis of Pediatric Medication Information in Package Inserts of 300 Kinds of Commonly Used Drugs

ZHU Xiao-hong¹, QIN Hong-li², XIE Ji-ke³, WANG Hai-lian², JIANG De-chun⁴ (1. Beijing You'an Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100069, China; 2. Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China; 3. Beijing Rehabilitation Hospital of Capital Medical University, Beijing 100144, China; 4. Chinese Pharmaceutical Association, Beijing 100022, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To standardize off-label drug use in pediatric department. METHODS: The pediatric medication information in package inserts of 300 commonly used drugs were investigated and analyzed. RESULTS: Most of types were suitable for some age groups, and very few types were suitable for children of all ages; among the 300 commonly used drugs for children, 194 (64.67%) included medication information and 106 (35.33%) had no clear medication information. Anti-infective drugs stood the top 1 among the included drugs in the research, totally 86 kinds, 69 (80.23%) of which included medication information in the instructions, and the medication information in the instructions of antipyretic analgesics was relatively comprehensive; those of Chinese patent medicine lacked of pediatric medication information; those of anticancer drugs included incomplete pediatric information. CONCLUSIONS: Off-label drug use should be standardized for different people groups and different diseases.

KEYWORDS Package insert of drugs; Pediatric information; Investigation

药品说明书是医师开具处方、药师审核处方的法律依据^[1-2]。超说明书用药即药品的使用与说明书用法不同,包括剂量、适应人群、适应证和给药途径^[3-5]。在临床实践中,因说明书未及时更新、患者病情需要等原因,不可避免地会出现超说明书用药^[6]。特别是具有特殊生理、心理特点的儿童人群的超说明书用药一直是人们关注的焦点。为了解我国儿科常用药品说明书中的儿童用药信息,本研究采用由《医院处方分析合作项目》的协作医院提供的数据,涵盖我国六大城市的70余家医院的儿科常用药;将用药频度在0.1%以上的前300位药品作为调查对象,进行药品说明书中的儿童用药信息分析与

总结,以期规范儿童超说明书用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

由北京市处方分析课题组提供的2010年及2011年北京、天津、上海、广州、杭州、成都六大城市,涉及70余家医院儿科、儿童肿瘤科、急诊儿科、新生儿科(NICU)、儿科重症监护室(PICU)等不同儿科学科的140万余张儿科处方。

1.2 调查方法

根据北京市处方分析课题组所提供的药品通用名称信息,进行药品频度排序,取频度在0.1%以上的前300位药品,

at moderate dose and with broad therapeutic window[J]. *Stroke*, 2001, 32(2):926.

* 副主任药师, 硕士。研究方向:药事管理和临床药学。电话:010-83997634。E-mail: zhuxiaohong@sina.com

通信作者: 副主任医师, 副主任药师, 副教授, 硕士生导师。研究方向: 临床药学、临床药理学、治疗药物监测与个体化用药。E-mail: jiangdechun@sina.com.

[21] 冯文清, 张孝良, 吴保鑫. 小剂量尿激酶、低分子肝素联合人血白蛋白治疗进展性脑梗死40例疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2011, 14(5):43.

[22] 赵群. 人血白蛋白在治疗伴糖尿病大面积脑梗死中的应用[J]. 临床医学, 2012, 32(11):32.

(收稿日期:2014-05-29 修回日期:2015-04-06)

(编辑:刘艺)