

# 我院中药注射剂不合理用药处方分析

唐瑾\*(广西壮族自治区壮医医院, 南宁 530001)

中图分类号 R969.2;R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)27-2590-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.27.34

**摘要** 目的:为临床合理用药提供参考。方法:抽取我院2006—2011年含中药注射剂的门诊处方5 500张,对中药注射剂使用情况进行统计分析。结果:5 500张处方中不合理用药处方为416张,所占抽查处方的7.56%。我院中药注射剂在临床使用上存在选药不适宜、溶媒选择和稀释比例不合理、联合用药不合理、超剂量和超疗程用药的现象。结论:我院中药注射剂不合理使用应引起重视,用药调查分析对指导临床合理用药有重要意义。

**关键词** 中药注射剂;合理用药;用药分析

## Analysis of Irrational Prescriptions of TCM Injection in Our Hospital

TANG Jin(Guangxi Zhuang Autonomous Region Zhuang Medicine Hospital, Nanning 530001, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for rational use of drugs in the clinic. METHODS: 5 500 inpatient prescriptions including TCM injection were collected from our hospital during 2006—2011, and the application of TCM injection was analyzed statistically. RESULTS: There are 416 unreasonable prescriptions in 5 500 prescriptions (7.56%) There were some problems in clinical use of TCM injection in our hospital, such as unreasonable selection of drugs, irrational solvent selection and dilution ratio, unreasonable drug combination, over-dosage and over-long course of treatment. CONCLUSIONS: Great importance should be paid to irrational use of TCM injections in our hospital. Medication analysis is of important significance to rational use of drugs in the clinic.

**KEY WORDS** TCM injections; Rational drug use; Analysis of drug use

中药注射剂(Traditional Chinese medicine injection, TCMI)是我国20世纪50年代研发的中药新剂型,由于在抗感染、抗肿瘤、治疗心血管病等方面有其独特疗效,临床应用日趋广泛。随着中药注射剂的大量研发和使用,临床不良反应(Ad-

verse drug reactions, ADR)病例逐渐增多,约占全部中药ADR病例报告的72.64%<sup>[1]</sup>。为了保证中药注射剂使用的安全性,国家食品药品监督管理局于2009年全面启动中药注射剂安全性再评价工作<sup>[2]</sup>。鉴于此,笔者对我院2006—2011年临床使用

合理应用的原因之一<sup>[10]</sup>。目前,诸如中药师配备不足,中药临床药师缺乏培养机制,中药处方点评缺乏具体的、可行性高的评价标准及评价方法等问题均严重阻碍了中药临床药学的发展,致使临床很难进行有效的处方质量监控。

综上所述,中医的诊断和治疗都始终以辨证为指导,而每个中药处方的形成也都是以辨证为准绳。中成药作为中医方药与现代制剂技术相结合的一种独特剂型,虽不同于中药煎剂,不可随意加减,但仍有其各自的功效和适应证,应用中仍以辨证论治为指导原则。为此,笔者提出以下建议供探讨:首先,临床医务人员应持续加强中医理论的继续教育;其次,应从宏观层面强制规范中成药的说明书内容,提高临床应用指导性;此外,中成药的临床合理用药评价体系应加快制订,以促进临床中药学的发展,达到从事后干预至事前干预的快速转型。

### 参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 临床用药须知: 中药成方制剂卷[S]. 2010年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2010:3.

- [2] 田德禄. 中医内科学[M]. 1版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 309-310.
- [3] 高素强. 心脑血管类中成药不合理应用引发不良后果[J]. 首都医药, 2006, 13(7): 28.
- [4] 侯家玉. 中药药理学[M]. 1版. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 109-254.
- [5] 邱赛红, 丁雯雯. 全蝎内服所致不良反应及原因分析[J]. 湖南中医杂志, 2013, 29(1): 141.
- [6] 赵芳, 王新霞, 冉东娥. 人参在临床的合理应用及不良反应[J]. 陕西中医, 2008, 29(3): 353.
- [7] 张宇. 华法林联用红花水煎剂致泌尿系出血1例分析[J]. 长春中医药大学学报, 2012, 28(3): 466.
- [8] 吴锡娟, 陈有法. 医疗安全实践中药师的职能与作用[J]. 当代医学: 学术版, 2008(2): 39.
- [9] 贾廉, 杜艳艳, 段黎萍. 日本小柴胡汤事件[J]. 中国药业, 2002, 11(5): 38.
- [10] 梅全喜, 曾聪彦. 中药临床药学的现状与发展思考[J]. 中国药房, 2008, 19(36): 2 801.

(收稿日期:2013-01-24 修回日期:2013-04-01)

\* 主管药师。研究方向: 医院药学。E-mail: tangjin6823@126.com

中药注射剂的情况进行统计分析,为我院中药注射剂临床合理应用提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

查询我院信息网络管理系统2006—2011年间中药注射剂使用记录,纳入标准为批准文号为国药准字“Z”开头的中药注射剂;随机抽取我院2006—2011年门诊使用中药注射剂的处方5 500张进行调查,内容包括患者基本信息、药名、规格、疗程、溶媒、联合用药等情况。

### 1.2 方法

采用回顾性调查的方法,参照《中药注射剂临床使用基本原则》、药品说明书、《中国药典·临床用药须知》(2010年版)、《新编药理学》(第16版)对处方用药合理性进行评价。

### 1.3 数据统计方法

将查询的使用记录和抽取的处方按预先设计好的表格逐张、逐项填写,利用Microsoft Excel软件将所有数据进行统计分析。

## 2 结果

### 2.1 中药注射剂使用情况

我院使用的中药注射剂共23种,主要是补益类、心脑血管类、抗感染类和抗肿瘤类。所有中药注射剂给药途径均为静脉滴注。连续使用时间最长为21 d,最短为1 d。其中鱼腥草注射液在2006年6月1日、注射用双黄连(无菌粉末)在2008年7月31日相继在本院停用。我院2006—2011年中药注射剂使用情况(总用量前10位)见表1。

表1 我院2006—2011年中药注射剂使用情况(总用量前10位)

Tab 1 Application of TCM injection in our hospital during 2006—2011(top ten of the consumption)

品名	规格	剂量范围	总用量,支	使用例次,次	平均疗程,d
灯盏细辛注射液	10 ml/支	20~40 ml	30 780	7 695	13.3±4.19
注射用血栓通(无菌粉末)	150 mg/支	250~500 mg	30 093	15 046	13.8±5.49
盐酸川芎嗪注射液	2 ml:40 mg	2~4 ml	20 320	10 160	12.6±5.80
复方丹参注射液	2 ml:250 ml	8~16 ml	18 880	4 720	12.9±5.57
鱼腥草注射液	10 ml:50 ml	10~20 ml	17 520	8 760	10.9±5.17
参麦注射液	15 ml:20 ml	20~100 ml	9 156	4 578	11.2±5.18
清开灵注射液	10 ml/支	20~40 ml	6 800	3 400	10.2±5.29
黄芪注射液	10 ml/支	10~20 ml	6 538	3 269	13.1±5.38
银杏叶提取物注射液	5 ml/支	10~25 ml	4 160	2 080	11.7±6.15
注射用双黄连(无菌粉末)	600 mg/支	60 mg/kg	3 996	1 988	9.6±3.95

### 2.2 中药注射剂不合理用药类型

5 500张处方中存在不合理用药处方416张,所占抽查处方的7.56%。中药注射剂不合理用药处方统计见表2。

## 3 讨论

### 3.1 临床选药不适宜

选药不适宜在此次抽查中占不合理用药处方的17.55%,占审核处方的1.33%,有下列几种情况。

3.1.1 辨证选药不合理 中药注射剂根据其组方成分不同各有功能主治,使用时应依据药物的药性及中医理论为基础进行辨证施治。我院部分医师不遵循这些原则,选药随意,遇发

表2 中药注射剂不合理用药处方统计

Tab 2 Statistical table of irrational prescriptions of TCM injection

类型	处方数	占不合理用药处方比例,%	占审核处方比例,%	症状	示例
临床选药不适宜	73	17.55	1.33	发热	清开灵注射液
稀释比例不合理	52	12.50	0.95	心脑血管疾病	银杏叶提取物注射液
溶媒选择不合理	28	6.73	0.50	中风	复方丹参注射液+0.9%氯化钠注射液
超剂量用药	50	12.02	0.91	痹证	注射用血栓通(无菌粉末)
超疗程用药	37	8.89	0.67	痹证	注射用血栓通(无菌粉末)
联合用药不合理	176	42.31	3.20	椎间盘突出	复方丹参注射液+盐酸川芎嗪注射液
合计	416	100.00	7.56		

热的患者就用清开灵注射液,却不知发热分(实)热证和(虚热)寒证。清开灵注射液是在传统古方安宫牛黄丸基础上研制出来的,全方是以苦寒、咸寒、甘寒为主的凉性药,只适用于因温邪入里、内陷心包所致的高热烦躁等(实)热证特性引起高烧的患者。若是表症恶寒发热患者使用,本身机体功能低下、邪气蓄积,可能会导致新的致敏因子产生而作为引发ADR的主要原因。据王庆文等<sup>[9]</sup>报道,清开灵注射液因组方成分引起的ADR以变态反应为主(76.84%),其中临床表现尤以过敏性休克(129例,24.81%)最为常见。

3.1.2 论治选药不合理 诊断为上呼吸道感染,医嘱多用注射用双黄连(无菌粉末)。而注射用双黄连是由金银花、黄芩、连翘3种中药的提取物制成,药性寒凉,只适宜于外感风热、肺热咳嗽或温病初起等实热病证,如果是因虚热寒证引起的咳嗽或有腹泻症状的患者使用,药不对证,金银花中有效成分绿原酸和异绿原酸在发挥其抗菌、抗病毒作用的同时可能会引发自身的致敏原作用,导致过敏反应。可见,临床医师应提高对中药注射剂辨证施治方面的认识,减少由医源性因素导致的中药注射剂ADR。

### 3.2 稀释比例不合理

稀释比例不合理表现为溶媒用量过多、过少或不用。抽查中占不合理用药处方的12.50%。

3.2.1 溶媒用量过多 银杏叶提取物注射液说明书推荐药物与溶剂的混合比例为1:10(V/V),但多数医嘱的稀释比例为1:25~1:50(V/V)。溶媒用量过多,输血量增大,药物浓度过低,可能会影响药物的治疗作用。

3.2.2 溶媒用量过少 参麦注射液说明书用法为一次取药物20~100 ml加入5%葡萄糖注射液250~500 ml稀释后静脉滴注,而医嘱多将参麦注射液40 ml甚至60 ml加入5%葡萄糖注射液250 ml中。盛朝晖等<sup>[10]</sup>报道,静脉给药用量>40 ml的ADR发生率为1.05%,远高于用量<40 ml的ADR发生率(0.10%)。

3.2.3 不用溶媒稀释 我院2006年使用的鱼腥草注射液(50 ml/瓶)和2009—2010年使用的复方丹参注射液(250 ml/瓶),是大容量的中药注射剂,均为直接输注。据张胜东等<sup>[6]</sup>报道,250 ml的大容量丹参注射液ADR发生率最高(52.4%)。原因是中药成分复杂,质量标准不完善,各厂家制备、有效成分的提取和除杂质等工艺有较大差异,且许多有效成分本身就是

大分子,具有较强的抗原性。静脉给药,药物直接进入血液循环,无肝脏首关效应,将升高严重ADR的发生率。

### 3.3 溶媒选择不合理

中药注射剂选择何种溶媒配伍稀释由多种因素决定,包括注射剂的酸碱度、稀释溶媒的pH值等。由于与含离子成分的输液配伍后因盐析作用而产生大量不溶性微粒,所以临床一般选用5%或10%葡萄糖注射液作溶媒。但个别药如灯盏细辛注射液在酸性条件下,其酚酸类成分可游离析出,必须用0.9%氯化钠注射液作溶媒稀释,避免与pH值过低的液体配伍使用,以免有效成分析出,形成沉淀,发生ADR。调查发现,我院使用的复方丹参注射液说明书明确告知以5%或10%葡萄糖注射液250~500 ml为溶媒稀释,可临床上复方丹参注射液大多是应用于中老年心血管病患者,患者中又大多都有高血脂、糖尿病之类病症,为减少糖类的摄入量,医师往往选择0.9%氯化钠注射液作替代。如此选用虽能避免用药禁忌,却升高了不良反应的发生率。王陈翔等<sup>[6]</sup>报道,复方丹参注射液随着溶媒的改变,虽然输液的含量、外观、pH值无明显变化,但是不溶性微粒显著增加,不符合2010年版《中国药典》规定。

### 3.4 超剂量、超疗程用药

中药注射剂虽然作用缓和、剂量小,但医嘱若盲目加大剂量、延长疗程,势必导致或增加ADR的发生。以注射用血栓通(无菌粉末)使用情况为例,2010年我院全年总用量为536瓶,使用人数为152人。说明书静脉滴注用法:每次取250~500 mg,用10%葡萄糖注射液250~500 ml稀释,每天1次,10~15 d为一疗程,连续给药不得超过15 d。抽查结果:临床诊断为痹证,医嘱使用剂量每次用150~300 mg的有35人,占总使用人数的23.03%;使用剂量每次用450~600 mg的有117人,占总使用人数的76.97%;最长使用疗程21 d,最短10 d,平均疗程(13.8±5.49)d。任何药物的毒性反应均与用药剂量和使用疗程有关,用药时间过长、剂量过大,特别是有一定毒性或在体内代谢缓慢的药物,容易在体内蓄积引起中毒或者产生药物依赖性,给患者造成安全隐患。目前,大多数中药注射剂使用说明书对用量及疗程标注不明,内容简单、粗糙、不严谨的表述是造成临床用药安全事故的重要因素。

### 3.5 联合用药不合理

联合用药是为了增强疗效、降低毒性、减少不良反应,但配伍不合理则适得其反。统计发现,联合用药不合理占不合理处方的42.31%,占审核处方的3.20%,是此次抽查中情况最严重的现象。

3.5.1 重复用药 诊断为中风偏瘫患者,医嘱口服通心络胶囊,同时使用一种甚至两种活血祛瘀类中药注射剂静脉滴注。反复用药或同类药品重复应用,用药品种数量多,不仅增加患者经济负担,在治疗上也存在潜在危险,且绝大多数药物过敏发生于第2次或多次用药之后。

3.5.2 配伍禁忌 临床医师往往对中药注射剂前后两种药物相继输液过程中产生的反应考虑较少,而护士在输液操作

时基本不会用稀释液冲洗输液管道,因此存在很大的安全隐患<sup>[7]</sup>。抽查发现,临床诊断为椎间盘突出症,医嘱处方为盐酸川芎嗪注射液和复方丹参注射液静脉滴注。两药物按临床常用量混合或分别溶于配伍溶媒中,用同一输液管相继静脉滴注,药液立即出现乳棕色凝块,24 h不溶解,不可配伍<sup>[8]</sup>。中药注射剂由于成分复杂,与其他药品配伍时,易产生物理或化学变化。临床医师应尽量减少中药注射剂之间的配伍使用;如必须配伍使用,应权衡利弊,确定疗效大于风险,并提示将不同药物分别单独输液、更换输液器或将输液器内的前种药物残液用50~100 ml 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液冲洗后再继续静脉滴注。

## 4 讨论

ADR的发生与多种因素有关,只有合理用药才能降低ADR发生率。建议医管部门通过以下措施进一步规范临床合理使用中药注射剂:(1)加强临床医师中医理论知识的培训,使其辨证施治,认识和警惕中药注射剂ADR;(2)临床医师应严格按照说明书使用中药注射剂,重视患者个体差异,谨慎联合配伍应用;(3)临床药师加强处方审核力度和输液医嘱的督导,主动深入临床,参与医疗诊治过程,多与医护人员沟通,开展用药监护,减少输液中重复、大剂量、超疗程及不合理用药等现象;(4)通过医、药、护工作平台,在全院开展中药注射剂合理用药知识宣教,药剂科及时向全院人员提供最新合理的用药信息。通过上述措施,可最大限度地降低ADR给患者带来的伤害,使中药注射剂在临床应用中发挥更好的疗效,达到安全、合理使用中药注射剂的目的。

## 参考文献

- [1] 王世伟,张小慧.中药注射剂不良反应现状及注意事项[J].中国医药导报,2011,2(8):118.
- [2] 国家食品药品监督管理局.关于做好中药注射剂安全性再评价工作的通知[EB/OL].(2009-07-16)[2012-08-01].<http://www.sda.gov.cn/ws01/cl0055/39880.html>.
- [3] 王庆文,李东,冯志泓.287例清开灵注射液致不良反应文献分析[J].中国医院用药评价与分析,2010,10(7):652.
- [4] 盛朝晖,刘江娇.参麦注射液致60例不良反应文献分析[J].中国药房,2005,16(20):1571.
- [5] 张胜东,张荣太.丹参注射液临床应用风险分析与风险控制[J].中国医院用药评价与分析,2011,11(1):70.
- [6] 王陈翔,周子晔,杨玉琴.复方丹参注射液与临床常用液体的配伍考察[J].中国医院药学杂志,2009,29(8):683.
- [7] 孙成春,舒鹤,董玉波.45份中药注射剂说明书的调查分析[J].中国药房,2011,22(4):299.
- [8] 齐伟,张世玲.复方丹参注射液与盐酸川芎嗪注射液存在配伍禁忌[J].实用中西医结合临床,2003,3(1):55.

(收稿日期:2012-08-16 修回日期:2013-01-24)