

我院乳腺恶性肿瘤化疗患者使用中药注射剂的专项处方点评^Δ

马红芳*,朱小丽,孙红爽,陈赫军,种宝贵^Δ(哈励逊国际和平医院药学部,河北衡水 053000)

中图分类号 R288;R286

文献标志码 A

文章编号 1001-0408(2016)02-0168-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.02.07

摘要 目的:为乳腺恶性肿瘤化疗患者合理使用中药注射剂提供参考。方法:根据主要疾病诊断利用医院信息系统(HIS)抽取我院2014年1—9月所有乳腺恶性肿瘤化疗患者856例,对其中药注射剂不合理使用、联合用药、不良反应等情况进行统计分析。结果:856例患者中使用中药注射剂572例,占抽取病例的66.83%;涉及到中药注射剂共11种;不合理使用情况主要集中在给药剂量不适宜(21.78%)、溶剂用量不适宜(31.06%)、给药疗程不适宜(82.35%)等方面。在使用中药注射剂的病例中,2种中药注射剂联用104例(占18.19%),3种中药注射剂联用1例(占0.12%);共发生8例不良反应。结论:医院应制定相关的使用规范和管理措施,规范医师的用药行为,促进中药注射剂的合理使用。

关键词 乳腺恶性肿瘤;中药注射剂;合理用药;处方点评

Rationality Analysis of the Utilization of TCM Injections in Patients Receiving Malignant Breast Tumor Chemotherapy of Our Hospital

MA Hongfang, ZHU Xiaoli, SUN Hongshuang, ZHEN Hejun, CHONG Baogui (Dept. of Pharmacy, Harrison International Peace Hospital, Hebei Hengshui 053000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of TCM injection in patients receiving malignant breast tumor chemotherapy. METHODS: According to main disease diagnosis, 856 patients receiving malignant breast tumor chemotherapy were collected during Jan.-Sept. 2014 by using HIS, and then analyzed statistically in respects of irrational use of TCM injection, drug combination, ADR, etc. RESULTS: Of 856 patients, 572 patients received TCM injection, accounting for 66.83%; 11 kinds of TCM injections were involved. Irrational drug use mainly contained unsuitable dose (21.78%), unsuitable solvent (31.06%), unsuitable medication course (82.35%), etc. Among TCM injection cases, there were 104 cases of combined use of 2 TCM injections (18.19%), and 1 case of combined use of 3 kinds of TCM injection (0.12%). A total of 8 cases of ADR occurred. CONCLUSIONS: Related regulation and management measures should be formulated, and prescribing behavior of physicians also should be standardized to promote the rational use of TCM injections.

KEYWORDS Malignant breast tumor; TCM injections; Rational drug use; Prescription evaluation

用级和特殊使用级抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物送检率做出不低于50%和80%的规定^[7]。为此,我院通过行政干预加强了病原微生物送检管理,每月对微生物送检情况进行通报,通过公示、经济处罚、诫勉谈话及取消抗菌药物处方权等行政干预手段,提高微生物送检率。

3.3 充分发挥临床药师的作用

临床药师是行政干预所必须依靠的重要力量^[8],也为抗菌药物临床应用专项整治提供了有力的技术支持。注重发挥临床药师在抗菌药物管理中的作用,包括抗菌药物的专业知识培训、医院抗菌药物管理指标的制定、抗菌药物会诊、处方点评、对临床抗菌药物使用中存在的问题及时与临床医师的沟通,可有效纠正用药存在的问题。

加强抗菌药物临床应用管理,提高合理用药水平,保障医疗安全是一项长期的工作任务^[9]。实践证明,运用PDCA循环,促进了医院抗菌药物临床应用的持续改进。PDCA循环管理通过不断地检查、实施、发现问题、不断地处理并及时反馈改进,形成标准化的干预机制,是较好的持续改进管理工具,值得我们药学人员在促进临床合理用药过程中不断探索^[10]。

^Δ基金项目:2014年度衡水市科学技术研究与发展计划项目(No.14022A)

*副主任药师。研究方向:临床药学。电话:0318-2181239。E-mail:mahongfang789@sina.com

#通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。E-mail:cbg0820@163.com

参考文献

- [1] 卫生部办公厅.关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知[S]. 2011-04-18.
- [2] 卫生部,国家中医药管理局,总后卫生部.抗菌药物临床应用指导原则[S]. 2004-08-19.
- [3] 卫生部办公厅.关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知[S]. 2009-03-23.
- [4] 许建国,朱华,束余声,等.PDCA循环在抗菌药物合理应用中的应用:以I类切口手术和介入治疗为例[J].中国医院管理,2012,32(12):57.
- [5] 任小兵,刘焱银,陈华丽,等.消毒供应中心医院感染管理中实施PDCA的效果评估[J].华西医学,2012,27(9):1302.
- [6] 黄雪莲,余峻,包立道.2011年上半年我院常见病原菌分布及其耐药性统计分析[J].海峡药学,2012,24(3):224.
- [7] 卫生部办公厅.关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知[S]. 2012-03-05.
- [8] 何洪静,张红菊,夏培元.临床药师在抗菌药物合理应用中的作用探讨[J].中国药房,2011,22(26):2408.
- [9] 潘洁,符明龙,雷伟娟,等.抗菌药物临床应用专项整治活动在某三级医院的实施效果评价[J].中国药房,2013,24(8):730.
- [10] 林万龙,陈瑶.应用PDCA循环管理法规范剖宫产围术期抗菌药物的预防使用[J].中国医院药学杂志,2015,35(5):443.

(收稿日期:2015-02-10 修回日期:2015-08-18)

(编辑:晏妮)

随着全球环境的不断恶化,肿瘤发病率不断增加,并成为威胁人类健康与生命的重要因素。乳腺癌已成为全球范围内女性中最为常见的恶性肿瘤之一,也是引起女性死亡的重要病因。流行病学研究调查显示,我国乳腺癌发病年龄趋于年轻化,女性乳腺癌患者发病的中位年龄是48岁,比西方国家提早了10年^[1]。Sally NA等^[2]根据乳腺癌的发病趋势,预测到2030年,全球乳腺癌的发病人数将达到264万,死亡人数将达到170万。这些新发病例将大多数分布在发展中国家,如印度、中国等^[3]。目前乳腺癌的治疗大多采用手术、放疗、化疗等手段,而抗肿瘤药在杀伤或抑制癌细胞的同时,对机体的正常细胞,特别是对增殖旺盛的上皮细胞的损害尤为严重。中医历史悠久,源远流长,中药治疗恶性肿瘤,无论是在减轻临床症状、防止复发转移、延长生存期、提高生存质量,还是在与放疗配合、增效减毒等方面都呈现出较好的疗效^[4],因此肿瘤患者常规化疗时,中药注射剂被广泛应用于临床。为提高中药注射剂的合理用药水平,我院可开展了中药注射剂的专项处方点评工作。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用医院信息系统(HIS),抽取我院2014年1—9月所有乳腺恶性肿瘤患者856例。根据病案管理编码,按照主要诊断分为手术后恶性肿瘤化疗患者734例、恶性肿瘤维持性化疗患者40例、肿瘤化疗疗程患者82例。

1.2 方法

按照设计的表格录入患者就诊科室、姓名、年龄、中药注射剂的名称、给药剂量、溶剂品种的选择、溶剂用量、用药疗程、用药时机、滴速及联合用药等情况,进行统计和分析。由

表1 中药注射剂使用频次及不适宜情况[例(%)]

Tab 1 The frequency of TCM injection use and unsuitable use[case(%)]

药物类别	药品名称	使用频次	给药剂量不适宜	溶剂选择不适宜	溶剂用量不适宜	给药疗程不适宜
扶正类	康艾注射液	283(36.47)	69(24.39)	0(0)	0(0)	283(100)
	参芪扶正注射液	23(2.96)	0(0)	0(0)	0(0)	23(100)
	参附注射液	12(1.55)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	参麦注射液	5(0.64)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
抗肿瘤类	鸦胆子油乳注射液	69(8.89)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	复方苦参注射液	92(11.86)	92(100)	0(0)	0(0)	78(84.79)
清热解毒类	痰热清注射液	20(2.58)	0(0)	0(0)	6(30.00)	0(0)
	热毒宁注射液	11(1.42)	0(0)	0(0)	0(0)	4(20.00)
	消癌平注射液	2(0.26)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	华蟾素注射液	251(32.35)	0(0)	0(0)	235(93.63)	243(96.82)
活血化痰类	注射用红花黄色素	8(1.03)	8(100)	0(0)	0(0)	8(100)
合计		776(100)	169(21.78)	0(0)	241(31.06)	639(82.35)

2.2.3 联合用药情况 在使用中药注射剂的572例患者中,同时使用2种中药注射剂的患者104例,占18.19%,主要集中在肿瘤内科;同时使用3种中药注射剂的患者1例,为康艾注射液+痰热清注射液+鸦胆子油乳注射液,也为肿瘤内科患者。不同科室中药注射剂使用频次及所占比例见表2。

表2 不同科室中药注射剂使用频次及所占比例[例(%)]

Tab 2 The frequency of TCM injection use and percentage in different departments[case(%)]

科室	病例数	使用中药注射剂的病例数	使用2种中药注射剂的患者	使用3种中药注射剂的例数
普外科	513	262(51.08)	18(6.87)	0(0)
肿瘤内科	269	252(93.68)	83(32.94)	1(0.40)
放疗科	44	30(69.19)	2(6.67)	0(0)
心胸外科	30	28(93.34)	1(3.58)	0(0)
合计	856	572(66.60)	104(18.19)	1(0.12)

2.2.4 不良反应发生情况 上述11种中药注射剂在使用过程

于乳腺恶性肿瘤患者需周期性化疗,一般情况按照单次统计,但用药情况按多次统计。

1.3 评价标准

以药品说明书为评价标准,从功能主治、用法用量及注意事项和相互作用等方面进行合理性评价,符合标准的判定为合理,不符合标准的判定为不合理,对于说明书中未规定疗程的中药注射剂品种,未进行此项的合理性评价。

2 结果

2.1 患者情况

856例患者中,普通外科513例、肿瘤科269例、放疗科44例、心胸外科30例。患者平均年龄为50.3岁,平均住院天数为4.38 d。其中使用中药注射剂的患者572例,占抽取病例的66.83%。

2.2 中药注射剂的使用情况

2.2.1 乳腺恶性肿瘤化疗患者中药注射剂使用情况 所涉及到的中药注射剂共计11个品种,主要有扶正类(参芪扶正注射液、参麦注射液、参附注射液、康艾注射液)、抗肿瘤类(鸦胆子油乳注射液、复方苦参注射液)、清热解暑类(痰热清注射液、热毒宁注射液、消癌平注射液、华蟾素注射液)、活血化痰类(注射用红花黄色素)等。其中,使用频次较高的药物为康艾注射液(36.47%)和华蟾素注射液(32.35%),而使用频次最低的为消癌平注射液(0.26%),可能与消癌平注射液说明书用法用量中只有肌内注射有关,具体见表1。

2.2.2 存在的问题 中药注射剂使用过程中存在的问题主要集中在给药剂量不适宜、溶剂用量不适宜及用药疗程不适宜。主要涉及到的药物有康艾注射液、复方苦参注射液和华蟾素注射液,具体见表1。

中共发生8例不良反应。其中,涉及复方苦参注射液1例,参麦注射液2例,鸦胆子油乳注射液2例,康艾注射液3例。例如,患者在输注(鸦胆子油乳注射液+0.9%氯化钠注射液250 ml)过程中出现寒战、喘憋,立即停药,冲管,并同时给予苯海拉明20 mg肌内注射,约半小时患者症状缓解。

3 讨论

通过对我院乳腺恶性肿瘤化疗患者中药注射剂使用情况的分析,发现用药频次与科室用药习惯有很大关系,如华蟾素注射液主要集中在普外科使用,参麦注射液主要集中在心胸外科使用。使用频次较高的为扶正类康艾注射液和清热解暑类华蟾素注射液。未发现溶剂选择不适宜的病例;而且滴速均能控制在30~60滴/min之间。

3.1 给药剂量不适宜情况

给药剂量不适宜的发生频次为169例次,占给药比例的21.78%(169/776)。主要存在的问题有:(1)给药剂量偏低:康

艾注射液69例次,占40.83%(69/169),给药剂量为20 ml,每日1次,而说明书规定,每日1~2次,1日剂量为40~60 ml。(2)给药剂量偏高:复方苦参注射液92例次,占54.44%(92/169),给药剂量为15或20 ml,而说明书规定为12 ml/次,可能与药品包装有很大关系,包装规格为5 ml/支,医师可能认为使用12 ml会造成不必要的浪费。因此,建议药品生产企业根据药品的使用方法和剂量,生产适宜的药品规格,以便于临床规范用药。梁燕^[6]指出,中药注射剂亦有其安全范围,长时间、大剂量用药,易引起药物在体内的蓄积,影响肝、肾功能,导致不良反应的发生。其次为注射用红花黄色素8例次,给药剂量为150 mg/d,而说明书规定为100 mg/d。可能医师受传统观念的影响,认为中药作用较缓和,加大剂量可以增加疗效而不会对患者机体造成伤害^[5-6]。

3.2 溶剂用量不适宜情况

溶剂用量不适宜主要发生在华蟾素注射液,发生频次为235例次,占97.51%(235/241),具体情况为:溶剂用量均为250 ml,而说明书规定溶剂为500 ml稀释后缓慢滴注。华蟾素制剂中的水溶性成分5-羟色胺可刺激神经末梢的痛觉感受器,引起滴注静脉收缩痉挛而致疼痛,长期刺激易致静脉非特异性炎症,溶剂用量250 ml时,药液浓度增大1倍,致使血管刺激加重。其痰热清注射液发生频次为6例次,占2.49%(6/241),主要为给药剂量30 ml+溶剂用量250 ml,而痰热清说明书明确规定,药液的稀释倍数不低于1:10(药液:溶剂)。这可能与目前5%葡萄糖注射液和0.9氯化钠注射液我院规格仅有100、250、500 ml有关。

3.3 用药疗程不足及用药时机不规范

《中成药临床应用指导原则》规定,使用中药注射剂时应按照药品说明书推荐的疗程使用^[7]。在抽查的所有病例中,用药疗程与说明书规定疗程不符的有639例次,占使用中药注射剂频次的94.53%。这可能与该疾病有关,乳腺恶性肿瘤化疗患者平均住院天数为4.38 d,住院患者绝大多数为单纯化疗,所以很难按照疗程使用中药注射剂。用药大多为化疗前1天使用或与化疗同步进行,化疗完成即停药。如:(1)参芪扶正注射液说明书规定,与化疗合用时,宜在化疗前3 d开始使用,目的是提高疗效、保护血象,提高气虚患者免疫功能、改善气虚症状及生存质量。而本研究统计发现,大多患者,仅在化疗前1 d使用。(2)康艾注射液说明书要求疗程为30 d,而调查统计283次用药中,使用时间最长的为10 d,最短为3 d,平均用药疗程为4.68 d。(3)华蟾素注射液说明书规定用药疗程为7 d,而本研究统计显示,使用最长为4 d,最短2 d,平均用药疗程为2.72 d。胡黎川等^[8]报道,化疗患者使用艾迪注射液时应与化疗药物同步才能达到良好的免疫增强效果,提早停药或者延迟用药都不能最有效地减少化疗药物不良反应。

3.4 联合用药情况

《中药注射剂联合使用原则》中明确指出:两种以上中药注射剂联合使用,应遵循主治功效互补及增效减毒原则,符合中医传统配伍理论的要求,无配伍禁忌^[9]。本研究中,联合用药类型主要有:(1)复方苦参注射液+鸦胆子油乳注射液47例次,占45.20%(47/104);(2)鸦胆子油乳注射液+康艾注射液29例次,占27.89%(29/104);(3)参芪扶正注射液+鸦胆子油乳或复方苦参注射液或康艾注射液;(4)复方苦参注射液+康艾注射液或热毒宁注射液等。其中,不规范联合用药情况为:复方苦参注射液+康艾注射液,因康艾注射液的成分中含有苦参素

(氧化苦参碱),而复方苦参注射液的主要成分为苦参(氧化苦参碱);扶正类参芪扶正注射液(成分:党参、黄芪)+康艾注射液(成分:黄芪、人参、苦参素),均为成分相同的联合。这样联合用药会导致药品不良反应发生几率增加。据报道,2种以上中药注射剂联合用药占发生不良反应的50.22%^[8-10]。

3.5 辨证施治

辨证论治是中医治疗的核心,临床使用中药注射剂时必须遵循中医理论,在中医理论指导下使用,只有充分进行辨证施治才能发挥其功效。在抽查的11种中药注射剂中,明确指出应辨证施治的有参芪扶正注射液、康艾注射液、参麦注射液、参附注射液、痰热清注射液和热毒宁注射液6种。如参芪扶正注射液说明书示其功能主治为益气扶正,用于肺脾气虚引起的神疲乏力,少气懒言,自汗眩晕;肺癌、胃癌见上述证候者的辅助治疗。在使用时对不同肿瘤患者的辨证不能缺少,用药前需考虑该患者是否为肺脾气虚证,是否有内热症,对于有内热症的患者该药是禁用的。

4 结语

近年来随着中药注射剂的研制与开发,中药注射剂的品种越来越多,并在临床得到广泛使用和认可。但目前大部分为“中药西用”,未进行辨证施治,不规范的使用带来了一系列的问题和纠纷。建议不断完善中药说明书,更加详实地说明用药范围;同时,加强管理与培训,医院应根据具体情况及经常出现的问题通过药事管理与药物治疗学委员会进行论证,制定相关的使用规范和管理措施,规范医师的用药行为;加强对西医和基层医师的中医药理论和用药知识培训,规范中成药的临床应用,通过培训和考核,获得使用中成药的资质,使中药注射剂得到安全、有效与规范的使用,从而充分发挥中药注射剂的功效,使我国中医药事业得到充分的发展和认可。

参考文献

- [1] 方琼英,吴琼,张秀玲,等.乳腺癌的流行现状分析[J].中国社会医学杂志,2012,29(5):333.
- [2] Sally NA, Temidayo O, Clement A. Emerging breast cancer epidemic: evidence from Africa[J].*Breast Cancer Res*, 2010,12(S4):S8.
- [3] World Health Organization. Preventing chronic diseases: a vital investment: WHO global report[R]. Geneva: World Health Organization, 2005: 1.
- [4] 木拉提.抗肿瘤中药的分类及作用机理[J].新疆医科大学学报,2006,29(11):1102.
- [5] 梁燕.中药注射剂在临床合理应用的分析[J].江苏医药,2011,37(12):1478.
- [6] 顾琴华,徐婷,于栋伟.苏州市某“二甲”医院肿瘤科用药频度的分析[J].*抗感染药学*,2013,10(3):218.
- [7] 卫生部.中成药临床应用指导原则[S].2010-06-11.
- [8] 胡黎川,杨秀斐,苏银法,等.96例肿瘤患者应用艾迪注射液的回顾性调查[J].*医药导报*,2012,31(3):383.
- [9] 黄小萍.3640例中药注射剂不良反应分析[J].*现代医药卫生*,2007,23(22):3461.
- [10] 高素珍,张志刚.浅析中药注射剂不良反应发生原因及防治措施[J].*中国药房*,2008,19(18):1439.

(收稿日期:2015-02-08 修回日期:2015-04-28)

(编辑:晏妮)