

# 我院住院患者中药注射剂专项处方点评分析

吴小红\*, 谢根英, 陈欢, 苏艳清(厦门市海沧医院药学部, 福建 厦门 361026)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)02-0269-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.02.42

**摘要** 目的:为促进我院中药注射剂的合理使用提供参考。方法:采用回顾性分析方法,利用医院合理用药监测系统,对我院2014年住院患者处方含中药注射剂者按品种进行标记,每季度随机抽取3个品种的中药注射剂标记处方20张,共计240张,对中药注射剂使用的品种、剂量、溶剂、给药途径、频率、联合用药等合理性进行分析。结果:240张中药注射剂处方中,不合理处方137张(57.08%),主要表现为溶剂选择不适宜56张(28.43%)、溶剂剂量不适宜41张(20.81%),并结合点评发现的问题采取措施。结论:通过中药注射剂专项处方点评,我院逐步规范了中药注射剂的应用,提高了医疗服务质量,保证了患者用药安全、合理、有效。  
**关键词** 中药注射剂;处方点评;合理用药

## Special Comment on TCM Injections Prescriptions Used by Inpatients in Our Hospital

WU Xiaohong, XIE Genying, CHEN Huan, SU Yanqing (Dept. of Pharmacy, Xiamen Haicang Hospital, Fujian Xiamen 361026, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To promote rational drug use of TCM injection in our hospital. METHODS: In retrospective analysis, using PASS, TCM injection prescriptions of inpatients were marked by drug types in our hospital in 2014. 20 marked TCM injection prescriptions were randomly collected quarterly among 3 types of TCM injection, 240 prescriptions in total. The rationality of TCM injection was analyzed in respects of type, dose, solvent, route of administration, frequency and drug combination. RESULTS: 240 TCM injection prescriptions were collected from our hospital in 2014, including 137 irrational prescriptions (57.08%), which mainly manifested as 56 prescriptions of unsuitable solvent selection (28.43%), 41 prescriptions of unsuitable solvent dose (20.81%). Based on prescription comment, the problems were found out and countermeasures were adopted. CONCLUSIONS: TCM injection prescription special comments standardize the application of TCM injection and are of significance to improve the quality of medical service and guarantee the safe, reasonable and effective use of drugs.

**KEYWORDS** TCM injections; Prescription comment; Rational drug use

中药注射剂指药材的有效成分经提取、纯化后制成供注入人体的溶液、乳状液、混悬液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂<sup>[1]</sup>,是传统医药理论与现代生产工艺相结合的产物。与传统中药相比,中药注射剂具有起效快、生物利用度高、疗效确切等优点,临床应用日趋广泛,但因其质量标准、工艺与纯度等因素,其药品不良反应的报道逐年增多<sup>[2]</sup>。依照2012年原卫生部关于《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》的精神,我院于2014年开展中药注射剂专项处方点评,希望通过点评结果了解中药注射剂使用存在的问题,促进中药注射剂的临床合理使用。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

利用医院合理用药监测系统(Prescription Automatic Screening System, PASS),对2014年所有住院患者处方含中药注射剂者按品种进行标记,每季度随机抽取3个品种的中药注射剂,再随机抽取每个中药注射剂品种标记处方20张(每季度共抽取60张处方),全年共计240张,对其进行汇总点评、分析。

### 1.2 方法

采用回顾性分析方法,将2014年随机抽取的中药注射剂处方、医嘱点评结果汇总,依据《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》、《中华人民共和国药典临床用药须知:中药成方制剂卷》、《中药注射剂临床使用基本原则》、

药品说明书等资料制订我院《中药注射剂处方点评规则》,对抽取病例中的中药注射剂使用的品种、剂量、溶剂、给药途径、频率、联合用药等项目的合理性进行分析。

## 2 结果

### 2.1 中药注射剂品种分析

抽取病例处方240张,其中涉及中药注射剂6种:参附注射液、大株红景天注射液、消癌平注射液、舒血宁注射液、艾迪注射液、心脉隆注射液。抽取处方中合理处方与不合理处方统计见表1。

表1 抽取处方中合理处方与不合理处方统计

Tab 1 Reasonable ones and unreasonable ones among selected prescriptions

药品名称	抽取处方张数	合理处方张数	合格率, %	不合理处方张数	不合格率, %
参附注射液	80	49	61.25	31	38.75
大株红景天注射液	60	33	55.00	27	45.00
消癌平注射液	40	17	42.50	23	57.50
舒血宁注射液	20	0	0	20	100
艾迪注射液	20	0	0	20	100
心脉隆注射液	20	4	20.00	16	80.00

### 2.2 不合理处方科室分布

抽取病例处方240张中不合理处方共137张(57.08%),其中综合内科达66张(48.18%),其次为肿瘤科33张(24.09%)、普外科22张(16.06%)、呼吸科14张(10.22%)、妇产科1张(0.73%)、肾内科1张(0.73%)。

### 2.3 不合理处方情况分析

\* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0592-6589153。E-mail: yidianhong8866@163.com

抽取病例处方中不合理处方的不合理用药原因主要为:溶剂选择不适宜56张,占28.43%;溶剂剂量不适宜41张,占20.81%;中药联合不适宜32张,占16.24%。抽取处方中不合理用药情况见表2。

表2 抽取处方中不合理用药情况

Tab 2 Unreasonable drug use among selected prescriptions

原因分析	处方张数	构成比, %
溶剂选择不适宜	56	28.43
溶剂剂量不适宜	41	20.81
中药联合不适宜	32	16.24
中药注射剂剂量不适宜	20	10.15
适应证不适宜	17	8.63
中西药配伍不适宜	16	8.12
疗程不适宜	15	7.61

### 3 讨论

随着我国人口老龄化进程加速,高血压、冠心病、脑动脉硬化等心脑血管疾病的发病率明显增长。恶性肿瘤发病呈年轻化趋势,心血管及肿瘤疾病方面的药物需求也不断增加。中药注射剂处方来源可靠、临床疗效确切、不良反应相对较少,在心血管及肿瘤疾病中长期使用,尤其在心脑血管急症的预防应用和维持治疗方面具有独特优势。目前,我国的中药注射剂入选国家基本药物目录比例高,受到医师和临床药师的青睐。我院中药注射剂多用于内科及肿瘤科患者,与苗苗、朱静等<sup>[9-11]</sup>研究中的中药注射剂应用疾病排序的心脑血管疾病、肿瘤、感染性疾病和消化系统疾病的顺序一致。

#### 3.1 中药注射剂溶剂问题

通过对抽取的中药注射剂处方的专项点评分析发现,中药注射剂使用不合理的原因主要是溶剂问题,包括溶剂选择和剂量不适宜。如:舒血宁注射液、大株红景天注射液、消癌平注射液等说明书推荐用5%葡萄糖注射液(GS)稀释,而临床习惯使用0.9%氯化钠注射液(NS)。参麦注射液、丹参注射液等pH值界于4~6.5的中药注射剂,与NS配伍后可能产生大量的不溶性微粒,增加药品不良反应的发生率,建议用5%GS或10%GS稀释后静脉滴注<sup>[6]</sup>。参附注射液说明书推荐溶剂为250~500 ml的5%GS或10%GS,而临床习惯使用溶剂剂量为100 ml,溶剂剂量不足易造成药物浓度过高,引起药品不良反应。

#### 3.2 中药注射剂联合用药

中成药临床应用的基本原则指出,多种中成药的联合应用应遵循药效互补原则及增效减毒原则,功能相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用。本次处方点评中发现,中药注射剂联合使用较频繁,如心脉隆注射液+大株红景天注射液+参附注射液,舒血宁注射液+参附注射液+大株红景天注射液等,这些具有活血化瘀功效的中药注射剂联合使用,易造成相同药理作用的叠加,增加患者出血等不良反应的发生率。

#### 3.3 中药注射剂剂量

本次处方总评中发现的中药注射剂剂量超标主要表现在舒血宁注射液的使用,其说明书推荐剂量为20 ml/d,用5%GS稀释定容至250 ml或500 ml后使用,而医师开具的剂量为30 ml/d,需警惕药品不良反应的发生。药品说明书注意事项中常提示“严格掌握用法、用量”,医师和临床药师要严格按照药品说明书推荐剂量进行使用,不超剂量,避免长期、连续用药。

#### 3.4 中药注射剂适应证

本次处方点评中发现中药注射剂无适应证用药处方17张,主要涉及参附注射液,其主要用于阳气暴脱的厥脱症(感染性、失血性、失液性休克等);也可用于阳虚(气虚)所致的惊

悸、怔忡、喘咳、胃疼、泄泻、痹症等。无适应证用药处方如,肿瘤科患者,男性,72岁,诊断为食管鳞癌(T<sub>3</sub>N<sub>1</sub>M<sub>0</sub>)术后复发,医师给予参附注射液60 ml, qd +5%GS 250 ml, qd,病程记录中并未对其使用进行说明。又如,呼吸科患者,男性,42岁,诊断为肺炎,医师给予参附注射液60 ml, qd +5%GS 250 ml, qd,病程记录中也未对其使用进行说明。虽参附注射液说明书提示其具有调节免疫功能失衡、改善血流动力学、改善氧代谢和微循环障碍等作用,但中药注射剂是根据中医辨证理论指导研制的,医师在用药过程中应该遵循中医理论,辨证治疗与施药,在使用时需患者的病程记录中体现给予中药注射剂的分析记录。

#### 3.5 中西药配伍

本次处方总评中发现的不合理的药物配伍主要为中药注射剂与西药配伍。如,医师给予舒血宁注射液+阿司匹林肠溶片/氢氯吡格雷片,说明书提示银杏叶/银杏叶提取物制剂可引起出血的不良反应,建议凝血机制或血小板功能障碍者、有出血倾向者慎用,因此舒血宁注射液与抗凝药或抗血小板药等联用可能增加出血风险。又如,胰腺癌化疗患者,医师给予消癌平注射液20 ml, qd +5%GS 250 ml, qd +胰岛素4 IU, qd,中药注射剂有些成分如蛋白质、生物大分子等具有抗原性或半抗原性,而胰岛素注射剂也是大分子蛋白质,两者联用后相互作用或在代谢过程中可能产生抗原性物质,这些物质与机体作用后可能引起过敏反应,严重者会危及生命;加之静脉滴注的容器、输液管、过滤器表面对胰岛素具有吸附性,易造成胰岛素含量损失。消癌平注射液说明书也明确提示本品应单独使用,禁忌与其他药品混合配伍使用,如确需要联合使用其他药品时,应谨慎考虑与本品的间隔时间、输液容器的清洗以及药物相互作用等问题。故临床应重视消癌平注射液与胰岛素的配伍,尽可能与胰岛素分开使用<sup>[6]</sup>。

#### 3.6 中药注射剂疗程

中医理论自古以来强调用药治病应“中病即止”。《黄帝内经·素问》中有“大毒治病,十去其六;常毒治病,十去其七;小毒治病,十去其八;无毒治病,十去其九”的说法,药物长期使用需警惕蓄积中毒的危险。中药注射剂说明书常规定其使用疗程,如心脉隆注射液5 d为一疗程;艾迪注射液手术前后使用10 d为一疗程,介入治疗10 d为一疗程,单独使用15 d为一周期,间隔3 d,2周期为一疗程,晚期恶病质患者连用30 d为一疗程;大株红景天注射液10 d为一疗程;参附注射液一般连续使用不宜超过20 d等。医师使用中药注射剂时往往忽视其使用疗程,如腹部闭合性损伤患者,医师给予参附注射液共使用50 d;慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者,医师给予心脉隆注射液共20 d。医师和临床药师应用中药注射剂时应将其控制在合理的疗程内,不可长期使用。马兜铃酸事件就与长期超标用药有关<sup>[7]</sup>。

### 4 结语

中药注射剂成分复杂,临床应结合说明书,严格遵循其标注的用法用量、溶剂、配伍禁忌等合理使用。我院在中药注射剂的使用上仍存在较大问题,结合专项点评发现的问题,积极采取了以下措施:(1)加强中药注射剂的处方审核,尤其是临床药师参与查房过程中,及时发现问题并解决;(2)及时有效与医师沟通,处方点评小组和质控科对每次中药注射剂点评分析结果汇总并召开处方点评讨论会,将不合理处方及时反馈给临床科室和医师,限期整改;(3)加强人员培训,针对中药注射剂临床使用基本原则等进行培训,宣导医务人员严格按

# 亚胺培南药物利用评价标准的建立及应用

黄艳芳\*, 吴柳婷, 罗洁丽, 马冬晴, 李璐, 胡钰(武汉市普仁医院/武汉科技大学附属医院药学部, 武汉430081)

中图分类号 R978 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)02-0271-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.02.43

**摘要** 目的:为临床合理使用亚胺培南提供参考。方法:参考DUE标准建立方法,采用文献研究和专家咨询法,建立亚胺培南药物利用评价(DUE)标准。设计调查表,收集我院使用的亚胺培南使用病例资料,评估该药物使用情况。结果:建立的亚胺培南DUE标准包括用药指征、用药过程、治疗结果三部分。我院亚胺培南在用药过程部分的肝/肾功能监测、联合用药、给药疗程及药品不良反应监测等方面存在不合理现象。结论:建立的亚胺培南DUE标准实用性好,可为临床药师开展工作提供参考。

**关键词** 亚胺培南;药物利用评价;评价标准;合理用药

## Establishment and Application of the Drug Use Evaluation Criteria on Imipenem

HUANG Yanfang, WU Liuting, LUO Jieli, MA Dongqing, LI Lu, HU Yu(Dept. of Pharmacy, Wuhan Puren Hospital/Affiliated Hospital of Wuhan Science & Technology University, Wuhan 430081, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide basis for the reasonable use of imipenem. METHODS: Referring to the methods to establish DUE criteria, by literature study and expert consultation, DUE criteria was established and questionnaire was designed to collect the data of imipenem use, in order to evaluate the use of imipenem. RESULTS: Established DUE criteria contained medication indications, medication process and treatment results. Unreasonable use of imipenem in our hospital was found in fields of liver/renal function test, drug use, treatment course and ADR monitoring. CONCLUSIONS: The established DUE criteria of imipenem shows strong practicability, and provide reference for the work development of clinical pharmacists.

**KEYWORDS** Imipenem; Drug use evaluation; DUE criteria; Reasonable

药物利用评价(Drug use evaluation, DUE)是美国医院药师学会(ASHP)于1987年提出的概念,指进行有组织的、持续的并经授权的质量保证方案设计,以保证药物使用合理、安全、有效的质量保证程序。DUE提供鉴别药物使用问题和纠正问题的方法,从而促进合理的药物治疗。DUE能评估药物治疗中给药、发药的实际情况,包括适宜的指标、药物选择、剂量、给药途径、疗程和药物相互作用等,并评价治愈的疾病情况、临床参数的降低水平等治疗结果<sup>[1]</sup>。碳青霉烯类抗生素抗菌谱广、抗菌活性强,临床将其作为治疗多重耐药菌感染的最后一道防线,其滥用的后果严重<sup>[2-3]</sup>。亚胺培南对革兰阳性、阴

性的需氧和厌氧菌均具有抗菌作用。保护性地使用亚胺培南,延缓耐药菌株出现和扩散,应成为临床医务人员高度重视的问题。笔者按照DUE的评价方法<sup>[4]</sup>,参考药品说明书及相关指南、文献<sup>[5-7]</sup>,制订亚胺培南DUE标准并实践,旨在为临床合理使用亚胺培南提供参考。

## 1 研究方法

### 1.1 DUE标准的建立

实施DUE需确定以下标准<sup>[8]</sup>:(1)诊断标准;(2)实验室检查标准;(3)药-药联用/相互作用标准;(4)药-患者禁忌证标准;(5)给药途径标准;(6)日剂量标准;(7)疗程/剂量标准;(8)合

照说明书中的溶剂种类及剂量要求进行配制;(4)完善医院PASS系统功能,及时更新中药注射剂使用说明,设置提示相关注意事项;(5)落实奖惩制度,将处方点评作为重要指标纳入医师考核指标体系,对未按照规定开具处方的医师,给予通报批评、限期整改,屡教不改者,列入绩效考评,并与医师晋升、晋级相关联。

综上所述,医院中药注射剂的临床合理应用还有许多工作要做,通过对住院患者中药注射剂专项处方进行点评,逐步规范中药注射剂的应用,对提高医疗服务质量与保证患者用药安全、合理、有效具有重要意义。

## 参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:附录13.
- [2] 黄爱萍.中药注射剂不良反应的原因及预防[J].中国实用

- 医药,2011,6(10):145.
- [3] 苗苗,刘俊,徐文科.某“三甲”医院2010—2012年中药注射剂应用分析[J].中国医院用药评价与分析,2014,14(8):734.
- [4] 朱静,高小坤,孙家艳.我院2010—2013年中药注射剂应用分析[J].中国药房,2014,25(43):4110.
- [5] Corsonello A, Pedone C, Corica F, et al. Concealed renal failure and adverse drug reactions in older patients with type 2 diabetes mellitus[J]. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2005,60(9):1147.
- [6] 吴丹娜,凌春燕,方芸.我院常用19种中药注射剂配伍及使用情况分析[J].中国药房,2013,24(35):3356.
- [7] 梅全喜,高玉桥,胡世林.应理性对待含马兜铃酸类中药[J].中国药房,2006,17(7):554.

\*副主任药师,硕士。研究方向:临床药学与医院药学。电话:027-86360092。E-mail:huangyanfang1234@163.com

(收稿日期:2015-02-10 修回日期:2015-04-28)  
(编辑:陶婷婷)