

# 药学干预对中药注射剂合理使用的影响分析

李晟琰\*, 苏秋平, 李连茂(哈尔滨二四二医院药剂科, 哈尔滨 150066)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)23-3298-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.23.44

**摘要** 目的:为中药注射剂合理使用提供参考。方法:选取我院2014年7—12月使用中药注射剂的住院病历487份作为对照组,选取2015年1—6月使用中药注射剂的住院病历500份作为干预组。比较两组中药注射剂的使用情况、用药合理性及不良反应情况。结果:通过临床药师的干预,我院销售金额排序前10位的中药注射剂的销售金额和使用数量明显降低。干预组5个类型共26个品种中药注射剂的不合理使用率(21.60% vs. 43.33%)及不良反应发生率(3.00% vs. 7.39%)明显降低,与对照组比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。干预组人均治疗费用[(217.17 ± 22.64)元 vs. (480.77 ± 21.35)元]及住院时间[(6.50 ± 1.99)d vs. (10.02 ± 3.25)d]显著少于或短于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:实施药学干预可以强化临床医师合理应用中药注射剂的意识,提高合理用药的水平,减少不良反应,降低治疗费用。

**关键词** 中药注射剂;合理用药;药学干预

## Analysis of the Effect of Pharmaceutical Intervention on Rational Use of TCM Injection

LI Shengyan, SU Qiuping, LI Lianmao (Dept. of Pharmacy, Harbin No.242 Hospital, Harbin 150066, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the rational use of TCM injections. METHODS: 487 medical records using TCM injection in our hospital from Jul. to Dec. 2014 were selected as control group, another 500 from Jan. to Jun. 2015 were intervention group. Utilization, rationality and adverse reactions of TCM injection between 2 groups were compared. RESULTS: According to the intervention by clinical pharmacists, the sales amount and utilization rate of top 10 TCM injection in our hospital were lower significantly. The irrational utilization rate of 5 types (totally 26 varieties) in intervention group decreased (21.60% vs. 43.33%), incidences of adverse reactions reduced (3.00% vs. 7.39%), compared with control group, the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). Treatment cost per capita [(217.17 ± 22.64) yuan vs. (480.77 ± 21.35) yuan] and hospitalization time [(6.50 ± 1.99) d vs. (10.02 ± 3.25) d] in intervention group were significantly lower or shorter than control group, the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). CONCLUSIONS: Implementing pharmaceutical interventions can strengthen the sense of clinicians' rational use of TCM injection, raise the level of rational use of drugs and reduce adverse reactions and medical errors.

**KEYWORDS** TCM injections; Rational drug use; Pharmaceutical intervention

- 药, 2013, 34(21):20.
- [2] Ntaios G, Chatzinikolaou A, Katafa G, et al. Evaluation of use of proton pump inhibitors in Greece[J]. *Eur J Intern Med*, 2009, 20(2):171.
- [3] Nasser SC, Nassif JG, Dimassi HI. Clinical and cost impact of intravenous proton pump inhibitor use in non-ICU patients[J]. *World J Gastroenterol*, 2010, 16(8):982.
- [4] 范芳芳, 郑丽丽, 赵生俊. 基于ABC法和DDD法分析我院2010—2012年质子泵抑制剂的应用情况[J]. *中国药房*, 2015, 26(11):1473.
- [5] 马爱华, 陶瑛瑛, 冷静. 我院住院病人2010—2012年质子泵抑制剂应用分析[J]. *药学与临床研究*, 2013, 21(6):682.
- [6] 黄瑾, 秦苑苑, 俞林龙. 265例骨科手术患者使用质子泵抑制剂抽样分析[J]. *中国医院药学杂志*, 2013, 33(10):821.
- [7] 江苏省卫生计生委. 关于进一步加强肿瘤治疗药及肿瘤治疗辅助药临床使用管理工作的通知[S]. 2014-07-24.
- [8] 束余声, 朱华, 许建国. 加强合理用药监管 规范临床用药行为[J]. *江苏卫生事业管理*, 2013, 24(6):65.
- [9] 吴小艳. 长期使用质子泵抑制剂可能增加骨折风险[J]. *药物不良反应杂志*, 2010, 12(3):225.
- [10] 李浩, 施芳红, 刘菲, 等. 质子泵抑制剂与酸相关性疾病[J]. *世界华人消化杂志*, 2014, 22(15):2073.
- [11] Food and Drug Administration. *FDA drug safety communication: possible increased risk of fractures of the hip, wrist, and spine with the use of proton pump inhibitor* [EB/OL]. [2015-06-04]. <http://www.fda.gov/Drugs/Drug-Safety/Postmarket DrugSafety Information Patientsand Providers/ucm213206.htm>.
- [12] Food and Drug Administration. *Proton pump inhibitor drugs (PPIs) - drug safety communication: clostridium difficile-associated diarrhea (CDAD) can be associated with stomach acid drugs* [EB/OL]. (2012-02-28) [2015-06-04]. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm290838.htm>.
- [13] 抗血小板药物消化道损伤的预防和治疗中国专家共识. 抗血小板药物消化道损伤的预防和治疗中国专家共识: 2012新版[J]. *中华内科杂志*, 2013, 52(3):264.
- [14] 国家食品药品监督管理总局. 药品不良反应信息通报: 第55期: 警惕质子泵抑制剂的骨折、低镁血症风险以及与氯吡格雷的相互作用 [EB/OL]. [2015-07-12]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/80914.html>.

\* 副主任药师, 硕士。研究方向: 临床药学。电话: 0451-85565327。  
E-mail: lishengyan9158@126.com

(收稿日期: 2015-08-18 修回日期: 2016-06-20)  
(编辑: 张元媛)

中药注射剂是应用现代科学方法将传统的中草药有效成分提取和精制而成的注射剂。自1954年柴胡注射液投入生产以来,相继有100多个中药注射剂获得批准文号<sup>[1]</sup>。与口服中药制剂相比,中药注射剂具有生物利用度高、起效快等优点,因而在临床上得到广泛的应用<sup>[2]</sup>。但由于中药制剂成分复杂,随着其广泛应用,相关的药品不良反应(ADR)日益凸显。因此,本研究从我院中药注射剂的使用现状入手,对临床药师参与干预的效果进行评价,探讨并实施合理的干预措施,以提高中药注射剂临床应用的安全性和有效性。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

从我院的医院信息系统(HIS)选取2014年7—12月使用了中药注射剂的住院病历487份作为对照组,其中男性198例,女性289例;年龄2~89岁,中位年龄60.7岁。另选取2015年1—6月使用了中药注射剂的住院病历500份作为干预组,其中男性226例,女性274例;年龄1~95岁,中位年龄64.9岁。两组病例性别、年龄等一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 调查与干预方法

根据《中药注射剂临床使用基本原则》《中华人民共和国药典临床用药须知》(2010版)和药品说明书对医嘱中的中药注射剂使用合理性进行点评。调查人员为临床药师,对中药注射剂的使用情况,包括选药合理性、用法用量、使用疗程、使用频率、联合用药、患者平均费用等进行统计分析。对照组采取查阅病历资料的方式进行回顾性调查,对调查发现的问题进行汇总;干预组在对照组的基础上,临床药师根据汇总的问题与临床医师沟通,采取提出合理化建议与干预措施并举的方式,加强中药注射剂的合理使用。干预措施包括:(1)开展中药注射剂临床合理使用培训,规范适应证用药;(2)针对中药注射剂的常见不合理使用情况,临床药师与相关科室负责人或医务人员沟通,给出合理用药建议;(3)利用信息化手段加强中药注射剂管理,利用“临床药学管理系统”监测统计软件,选取中药注射剂病历医嘱进行点评,将点评结果在全院范围内予以公示;(4)定期开展中药注射剂临床应用监测与评估,对中药注射剂用量进行动态监测,对使用量异常的中药注射剂进行调查,根据调查结果采取相关措施。(5)加强中药注射剂ADR的防治与监测,促进临床合理使用。

### 1.3 统计学方法

采用SPSS 20.0软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组中药注射剂销售金额前10位排序

我院中药注射剂销售金额排名前10位的主要是心脑血管系统活血类药物及清热解毒类药物。通过临床药师实施药学干预,我院中药注射剂的销售金额和使用数量明显下降,详见表1。

### 2.2 两组中药注射剂使用合理性比较

两组中药注射剂的选择共涉及5类26个品种,主要不合理情况为药物品种选择不适宜、超适应证用药、单次用药剂量不适宜、溶剂选择不合理、药物浓度不适宜、使用疗程过长、重

复用、联合用药不适宜等,干预组不合理使用率较对照组显著降低,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组中药注射剂使用合理性比较见表2。

表1 两组中药注射剂销售金额前10位排序

Tab 1 Sales amount of top 10 TCM injections in 2 groups

药品名称	对照组			干预组			
	数量,支	数量排名	金额,万元	数量,支	数量排名	金额,万元	金额排名
舒血宁注射液	120 239	1	318.63	102 927	1	272.76	1
参芎葡萄糖注射液	32 346	2	212.19	28 802	2	188.74	2
醒脑静注射液	22 028	6	152.17	19 622	7	135.78	3
疏血通注射液	27 401	3	115.08	19 954	6	83.81	5
丹红注射液	19 079	7	91.01	20 982	5	100.08	4
丹参川芎嗪注射液	14 183	9	85.85	13 206	10	79.48	6
红花黄色素注射液	7 835	10	65.25	8 119	11	67.45	7
炎琥宁注射液	27 026	4	52.59	23 072	3	44.99	9
喜炎平注射液	16 652	8	45.13	22 451	4	60.84	8
天麻素注射液	22 488	5	40.98	18 766	8	33.61	11
合计	309 277		1 178.88	277 901		1 067.54	

表2 两组中药注射剂使用合理性比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of the rationality of TCM injections between 2 groups [case (%)]

药物种类	药品名称	对照组(n=487)		干预组(n=500)	
		合理	不合理	合理	不合理
活血类	舒血宁注射液	67(13.76)	51(10.47)	78(15.6)	39(7.80)
	银杏达莫注射液	6(1.23)	5(1.03)	20(4.00)	5(1.00)
	参芎葡萄糖注射液	12(2.46)	12(2.46)	36(7.20)	12(2.40)
	葛根素注射液	28(5.75)	26(5.33)	24(4.80)	6(1.20)
	丹红注射液	8(1.64)	5(1.03)	0	0
	谷红注射液	0	0	10(2.00)	2(0.40)
	天麻素注射液	5(1.03)	3(0.62)	3(0.60)	0
	疏血通注射液	6(1.23)	2(0.41)	5(1.00)	0
	注射用血栓通	8(1.64)	6(1.23)	7(1.40)	0
	川芎嗪注射液	19(3.90)	15(3.08)	24(4.80)	7(1.40)
清热类	丹参川芎嗪注射液	6(1.23)	2(0.41)	10(2.00)	1(0.20)
	红花黄色素注射液	0	0	3(0.60)	0
	醒脑静注射液	24(4.93)	22(4.52)	26(5.20)	12(2.40)
	喜炎平注射液	18(3.70)	12(2.46)	28(5.60)	6(1.20)
	炎琥宁注射液	26(5.34)	20(4.11)	25(5.00)	7(1.40)
	热毒宁注射液	0	0	10(2.00)	2(0.40)
	痰热清注射液	12(2.46)	9(1.85)	15(3.00)	2(0.40)
	肾康注射液	6(1.23)	4(0.82)	10(2.00)	0
	参芪扶正注射液	11(2.26)	9(1.85)	7(1.40)	2(0.40)
	参麦注射液	0	0	8(1.60)	2(0.40)
抗肿瘤类	参附注射液	0	0	9(1.80)	2(0.40)
	黄芪注射液	2(0.41)	2(0.41)	0	0
	艾迪注射液	5(1.03)	3(0.62)	10(2.00)	1(0.20)
	康莱特注射液	0	0	5(1.00)	0
祛风类	康艾注射液	2(0.41)	1(0.21)	7(1.40)	0
	鹿瓜多肽注射液	5(1.03)	2(0.41)	12(2.40)	0
合计	276(56.67)	211(43.33)	392(78.40)	108(21.60)*	

注:与对照组比较,\* $P<0.05$

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

### 2.3 两组中药注射剂ADR发生情况比较

干预组患者ADR发生率显著低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组中药注射剂ADR发生情况比较见表3。

### 2.4 两组患者治疗费用和住院时间比较

干预组患者治疗费用及住院时间均显著低于或短于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者治疗费用和住院时间比较见表4。

表3 两组中药注射剂ADR发生情况比较[例(%)]

Tab 3 Comparison of ADR occurrence of TCM injections between 2 groups [case(%)]

组别	n	累及系统/器官							总计
		皮肤及其附件	全身反应	循环系统	神经系统	消化系统	呼吸系统	肌肉骨骼系统	
对照组	487	10(2.05)	5(1.03)	1(0.21)	4(0.82)	13(2.67)	2(0.41)	1(0.21)	36(7.39)
干预组	500	6(1.20)	1(0.20)	0(0)	2(0.40)	5(1.00)	1(0.20)	0(0)	15(3.00)*

注:与对照组比较,\*P<0.05

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

表4 两组患者治疗费用和住院时间比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 4 Comparison of treatment cost and hospitalization time of TCM injections between 2 groups( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	治疗费用,元	住院时间,d
对照组	487	480.77±21.35	10.02±3.25
干预组	500	217.17±22.64*	6.50±1.99*

注:与对照组比较,\*P<0.05

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

### 3 讨论

#### 3.1 药学干预可降低中药注射剂用药比率

经过临床药师一系列干预措施,我院中药注射剂的使用率明显下降。目前,清热解毒类中药注射剂过度使用现象较普遍,临床上滥用抗病毒药物的严重程度已经超过了抗菌药物<sup>[9]</sup>。本研究中干预组中药注射剂的使用更加规范合理,表明通过干预措施使临床医师增强了中药注射剂的安全、合理使用意识,减少了中药注射剂的使用量,患者人均费用、实际平均住院天数均减少,避免了不必要的滥用现象,用药干预有明显成效。这对目前杜绝医保资源浪费、合理配置医疗资源、提高医院医疗质量有着十分重要的作用。

#### 3.2 药学干预可减少中药注射剂不合理用药的发生

通过药学干预,我院中药注射剂不合理应用现象显著减少,体现了临床药师参与中药注射剂合理应用管理的可行性。重复用药、超适应证用药和超疗程用药不仅无法增强疗效,还增加了患者的经济负担以及药害事件的发生几率。特别是一些半衰期长或有一定毒性的药物,长期使用会在体内蓄积而引起毒性反应,对患者的健康造成损害<sup>[4]</sup>。临床药师针对此类问题,要求医师在临床用药过程中严格掌握适应证,在用药之前要有充分的循证医学依据并有相关文献支持。干预后,中药注射剂重复用药、超适应证用药的现象减少,但是药物品种选择不适宜、使用疗程过长的现象仍需要进一步整治。

#### 3.3 药学干预可减少中药注射剂ADR的发生

中药注射剂突破了中药传统的给药方式,是中药现代化的重要产物,具有生物利用度高、作用迅速等特点<sup>[6]</sup>,在重症、急救中发挥着重要作用。但由于中药制剂成分复杂,随着其广泛应用,相关的ADR日益凸显,影响了患者的预后质量,引起医药人员的广泛关注。2004—2007年我国ADR报告统计发现,中药注射剂ADR报告占中药ADR报告比例,都维持在80%左右<sup>[6]</sup>。临床报道的中药注射剂ADR大多数为过敏反应,其引发的过敏反应表现形式多样,可发生于任何系统和器官。过敏反应轻者为荨麻疹及药疹;中度反应表现为呼吸困难;重者表现为过敏性休克<sup>[7]</sup>。通过本次药学干预发现,干预

组合理选用中药注射剂降低了ADR的发生率,大大减轻了患者的痛苦和经济负担,节约了医疗资源。

#### 3.4 药学干预中药注射剂使用的实践与思考

中药注射剂是把双刃剑,应加强用药监护,在临床应用时尽量单独使用,严格把握用法、用量和适应证,坚持合理用药。随着医疗技术整体水平的提高,治疗药物监测(TDM)指导下制订和调整个体化的合理用药方案,是药物治疗学发展的必然趋势<sup>[8]</sup>。因此,中药注射剂有必要进行药动力学监测,实施个体化给药方案,减少不合理应用。我国人口占世界人口的22%,卫生费用仅占世界卫生费用的2%<sup>[9]</sup>。然而因不合理使用卫生资源造成的浪费却是惊人的。据我国卫生部门粗略估计,我国住院患者因不合理用药引起的ADR,每年所花费的医疗费用就达15亿人民币<sup>[10]</sup>。开展中药注射剂TDM、实施个体化给药方案,有助于实现药师向“以患者为中心”临床药师职能的转变,将使患者和医疗机构同时受益,一方面患者得到正确的用药指导,避免ADR所带来的额外的医疗费用;另一方面,治疗水平的提高,患者住院时间的缩短,间接使医疗机构的床位周转速度加快,同时提高了医院的经济效益和社会效益。

综上所述,我院临床药师在中药注射剂合理应用方面采取一系列的药学干预措施后,中药注射剂使用率,患者住院的时间、费用,不合理用药现象均明显下降,体现了药学干预措施的可行性和有效性。目前依然存在部分不合理用药情况,仍需要进一步加强管理和规范,临床药师还需要继续提高自身的专业素质和责任心,加强与医师的沟通和协作,加大临床用药的专项点评,进一步促进中药注射剂的合理使用。

#### 参考文献

- [1] 周超凡,徐植灵,林育华.中药注射剂的回顾和展望[J].中国中药杂志,2006,31(24):2094.
- [2] 张奇兵,袁珺,赵寿宁.我院干预前后中药注射剂使用合理性分析[J].中国药房,2015,26(8):1030.
- [3] 韩宗红.我院2013年中药注射剂处方专项点评实践[J].儿科药学杂志,2015,21(2):38.
- [4] 唐瑾.我院中药注射剂不合理用药处方分析[J].中国药房,2013,24(27):2590.
- [5] 吴昊,谭光羨,蒲荣.中药注射剂不良反应的常见原因分析[J].当代医学,2011,17(19):146.
- [6] 张磊.科学理性看待中药注射剂不良反应事件[J].环球中医药,2009,2(2):157.
- [7] 林云琴,章灵芝.中药注射剂致不良反应临床分析及预防[J].实用中医内科杂志,2006,20(3):343.
- [8] 凌树森.治疗药物监测新理论与新方法[M].北京:中国医药科技出版社,2002:362.
- [9] 佚名.改革卫生资源过度配置“两张网”覆盖城乡居民[EB/OL].(2007-01-04)[2015-02-10].http://www.xinhuanet.com/politics/2007-01/24/content\_5645382.html.
- [10] 唐荣福.如何开展临床药师工作[J].医药导报,2002,21(8):475

(收稿日期:2016-03-16 修回日期:2016-05-11)

(编辑:黄欢)