

## 8 760例住院患者人血白蛋白临床使用分析与评价<sup>△</sup>

曾晶<sup>1,2\*</sup>,徐萍<sup>1,2#</sup>,王清<sup>1,2</sup>,朱艳<sup>1,2</sup>,原海燕<sup>1,2</sup>,肖轶雯<sup>1,2</sup>,Andrew Cave<sup>3</sup>,Hoan Linh Banh<sup>3</sup>(1.中南大学湘雅二医院药学部,长沙 410011;2.中南大学临床药学研究所,长沙 410011;3.阿尔伯塔大学医学与牙科学院/家庭医学部,阿尔伯塔埃德蒙顿 T6G2R3,加拿大)

中图分类号 R977;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)08-1027-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.08.05

**摘要** 目的:为人血白蛋白临床合理使用提供参考。方法:回顾性调查我院2014年1—12月使用人血白蛋白的住院患者病例,统计患者一般资料、用药前血清白蛋白水平、用药量、费用、用药原因等信息,并进行分析。结果:人血白蛋白使用人数最多的8个科室共8 760例患者纳入研究,占全院使用人血白蛋白住院患者的64%。其中,男性5 244例(占59.9%),女性3 516例(占40.1%),患者年龄主要集中在>30~60岁(占52.6%)。白蛋白使用人数最多的科室为普通外科(2 588例)和心血管外科(2 348例)。以国内说明书作为参照标准时,该院有8 210例(约93.7%)患者符合适应证,低蛋白血症为最常见的用药指征(占35.6%)。重症监护治疗病房人均使用量最高(152.5 g),普通外科总用药金额最高(13 334 396.4元),传染科人均使用疗程最长(10.7 d)。结论:我院存在人血白蛋白不合理使用情况,科室间使用情况存在差异。应加强对人血白蛋白使用的监督,建立合理的用药评估体系,以促进用药规范,实现医疗资源合理分配。

**关键词** 人血白蛋白;临床应用;用量;金额;适应证

### Analysis and Evaluation of Human Serum Albumin Use in 8 760 Inpatients

ZENG Jing<sup>1,2</sup>, XU Ping<sup>1,2</sup>, WANG Qing<sup>1,2</sup>, ZHU Yan<sup>1,2</sup>, YUAN Haiyan<sup>1,2</sup>, XIAO Yiwen<sup>1,2</sup>, Andrew Cave<sup>3</sup>, Hoan Linh Banh<sup>3</sup>(1. Dept. of Pharmacy, the Second Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410011, China; 2. Institute of Clinical Pharmacy, Central South University, Changsha 410011, China; 3. Dept. of Family Medicine/Faculty of Medicine and Dentistry, University of Alberta, Alberta Edmonton T6G2R3, Canada)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide references for rational use of human serum albumin. **METHODS:** The inpatients receiving human serum albumin in the hospital during Jan.-Dec. 2014 were investigated retrospectively and analyzed in respects of general information of patients, serum albumin level before medication, drug dosage, drug cost and reasons. **RESULTS:** Eight thousand seven hundred and sixty patients from top 8 departments in the list of the number of patients of human serum albumin were included in the study, accounting for 64% of total. There were 5 244 male (59.9%) and 3 516 female (40.1%); patient's age mainly ranged > 30-60 year-old (52.6%). The number of patients of albumin was the largest in general surgery department (2 588 cases) and cardiovascular surgery department (2 348 cases). Referring to domestic package inserts, 8 210 patients (about 93.7%) were in accordance with indications, and hypoproteinemia was the most common medication indication (35.6%). The drug dosage per capita of ICU was the highest (152.5 g); total drug cost was the highest in general surgery department (13 334 396.4 yuan); treatment course per capita of infection disease department was the longest (10.7 d). **CONCLUSION:** There is irrational use of human serum albumin in our hospital and difference of drug use among departments. It is necessary to strengthen human serum albumin use monitoring and establish rational medication evaluation system so as to promote standard drug use and realize rational distribution of medical resources.

**KEYWORDS** Human serum albumin; Clinical application; Drug dosage; Drug cost; Indication

人血白蛋白是一种多功能蛋白<sup>[1]</sup>,在临床上广泛使用,如用于治疗低蛋白血症、失血创伤引起的休克、肝硬化和肾病引起的水肿或腹水等<sup>[2]</sup>。然而,在世界范围内人血白蛋白不合理使用情况依旧存在<sup>[3-4]</sup>,且某些使用指

征仍存在争议<sup>[5]</sup>。在我国,人血白蛋白价格昂贵、资源紧缺。但目前并没有明确指导其使用的指南,且仍存在人血白蛋白的临床使用误区,这不仅会加重患者的医疗负担,也造成了医疗资源的浪费。

本研究采用回顾性调查方法,对我院2014年1—12月人血白蛋白使用情况进行调查,主要以我国说明书为标准,评价其使用合理性,并与美国食品药品监督管理局(FDA)<sup>[6]</sup>和加拿大卫生部批准的人血白蛋白适应证<sup>[7]</sup>进行比较,分析差异,从而为促进其临床合理使用提

△ 基金项目:湖南省药学会生物专项基金资助项目(No.xy2015008)

\* 硕士研究生。研究方向:临床药理学和临床药学。电话:0731-85292074。E-mail:zj693664673@163.com

# 通信作者:副主任药师,副教授。研究方向:临床药理学和临床药学。电话:0731-85292074。E-mail:xuping1109@163.com

供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

病例选自我院2014年1—12月使用人血白蛋白数量最多的8个科室,即普通外科、心血管外科、传染科、泌尿外科、骨科、重症监护治疗病房(ICU)、肾病内科和消化内科。

### 1.2 研究方法

采用回顾性调查方法,从医院信息系统调取患者病历,获取相关信息。具体调查项目如下:患者住院号、性别、年龄、入院诊断、住院科室、用药前血清白蛋白水平、人血白蛋白的使用原因、费用、使用量及使用疗程。将以上调查项目进行统计分析,评价其用药合理性。该研究得到中南大学湘雅二医院医学伦理委员会的批准。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

2014年1—12月,我院共有41个科室使用了人血白蛋白,本研究纳入的是人血白蛋白使用人数最多的8个科室,共8760例患者,占有使用人血白蛋白住院患者人数的64%,具有一定代表性。患者一般资料见表1。其中,男性患者5244例(占59.9%),女性3516例(占40.1%);患者年龄主要集中在>30~60岁(占52.6%);人血白蛋白使用人数最多的科室为普通外科和心血管外科;仍有11.8%的患者在血清白蛋白浓度高于40 g/L时使用人血白蛋白,9.9%的患者用药前并未检测血清白蛋白浓度。

### 2.2 人血白蛋白临床使用理由

对患者人血白蛋白使用理由进行统计。其中,最常见的理由为低蛋白血症(占35.6%);其次为肝硬化、梗阻性黄疸和肝切除术后、心脏手术用于维持体外循环、腹水、胸腔积液、水肿等。然而,仍有一部分患者,在使用人血白蛋白时未记录使用理由(占22.0%),详见表2。

### 2.3 我院患者人血白蛋白使用合理性评价

根据我国人血白蛋白说明书对患者使用情况进行合理性评价,详见表3。可以看出,当以我国说明书作为参照标准时,我院有8210例(93.7%)患者符合其适应证。其中,低蛋白血症仍是患者最主要的用药指征,其次为肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。

### 2.4 各科室人血白蛋白使用情况比较

按科室对人血白蛋白具体使用情况进行统计分析,详见表4。由表4可见,ICU人均使用量最高(152.5 g),相应的人均费用也最高(5564.8元);普通外科总使用量最大,费用最高(13334396.4元);传染科人均使用疗程最长(10.7 d)。

## 3 讨论

### 3.1 人血白蛋白基本使用情况

本研究共纳入患者8760例,是我国目前有关人血白蛋白临床使用调查纳入人数较多的研究之一。此外,本研究重点按科室对人血白蛋白具体费用及使用疗程等情

表1 使用人血白蛋白患者的一般资料

Tab 1 General information of patients receiving human serum albumin

项目	例数	构成比, %
性别		
男	5 244	59.9
女	3 516	40.1
科室		
普通外科	2 588	29.5
心血管外科	2 348	26.8
传染科	937	10.7
泌尿外科	810	9.2
骨科	691	7.9
ICU	506	5.8
肾病内科	473	5.4
消化内科	407	4.7
年龄,岁		
≤30	1 150	13.1
>30~60	4 610	52.6
>60~90	2 983	34.1
>90	17	0.2
用药前血清白蛋白浓度, g/L		
≤10	37	0.4
>10~15	125	1.4
>15~20	239	2.7
>20~25	800	9.1
>25~30	2 053	23.4
>30~35	2 001	22.8
>35~40	1 601	18.3
>40	1 035	11.8
无记录	869	9.9
合计	8 760	100

表2 我院患者人血白蛋白临床使用理由

Tab 2 Reasons for clinical use of human serum albumin in our hospital

使用理由	例数	构成比, %
低蛋白血症	3 121	35.6
肝硬化、梗阻性黄疸、肝切除术后	944	10.8
心脏手术用于维持体外循环	814	9.3
腹水、胸腔积液、水肿	670	7.6
扩容	312	3.6
肝肾移植术后	305	3.5
肾病综合征	200	2.3
血液或腹膜透析后	146	1.7
人工肝治疗	96	1.1
未记录	1 925	22.0
其他*	8 760	2.6
合计	8 533	100

注: \*人数少于1%的使用理由

Note: \* reasons less than 1%

表3 我院患者人血白蛋白使用合理性评价

Tab 3 Rationality evaluation of human serum albumin use in our hospital

适应证	例数	构成比, %
低蛋白血症(血清白蛋白<35 g/L)	5 223	63.6
肝硬化及肾病引起的水肿或腹水	1 870	22.8
心肺分流术、烧伤、血液透析的辅助治疗	952	11.6
脑水肿及损伤引起的颅压升高	128	1.5
失血创伤、烧伤引起的休克	30	0.4
成人呼吸窘迫综合征	7	0.1
合计	8 210	100

表4 各科室人血白蛋白使用情况比较

Tab 4 Comparison of the utilization of human serum albumin in each department

科室	人均使用量,g	使用量范围,g	人均疗程,d	总费用,元	人均费用,元
普通外科	134.7	2~2 710	6.2	13 334 396.4	5 152.4
心血管外科	74.3	2~1 550	4.5	6 655 473.9	2 834.5
传染科	120.8	10~797.5	10.7	4 218 030.8	4 501.6
ICU	152.5	6~2 830	7.8	2 815 813.8	5 564.8
泌尿外科	81.1	4~875	5.0	2 464 254.0	3 042.3
骨科	53.3	2~865	4.0	1 389 835.8	2 011.3
消化内科	82.7	10~1 940	5.5	1 195 042.6	2 936.2
肾病内科	51.5	4~480	3.9	911 691.4	1 927.5
合计				32 984 538.7	

况进行统计分析,发现人血白蛋白使用量及费用较高,且各科室间使用情况存在较大差异。2014年1—12月,8个科室共消耗人血白蛋白874 103.8 g,共计32 984 538.7元,其中,约51%的患者人血白蛋白总费用占化学药费用10%以上。ICU人均使用量最多,相应的人均费用最高,高达5 000元以上,这对在ICU接受治疗的患者来说无疑加重了医疗费用负担。普通外科人血白蛋白总使用量最大,该结果与黄睿智等<sup>[8]</sup>的研究一致。然而,在扩容和维持有效循环方面,人血白蛋白并不作为首要选择,通常只有在其他扩容剂对患者禁忌或治疗无效时才会考虑使用<sup>[9]</sup>。此外,传染科人血白蛋白人均使用疗程最长(10.7 d)。虽然人血白蛋白说明书在用量及使用时间方面并未作出明确的规定,但一般认为,停药指征主要为水肿消失或血清白蛋白水平恢复正常。

### 3.2 人血白蛋白临床使用理由

我院人血白蛋白临床使用理由广泛,通过对比我国与美国、加拿大批准的使用适应证来分析三者之间的差异,并重点对几种有争议的用药指征进行探讨,具体如下。

3.2.1 人血白蛋白用于低蛋白血症 表2显示,低蛋白血症为我院主要用药理由,但病例记录中并未对低蛋白血症浓度阈值作明确界定。然而,不论是我国的人血白蛋白说明书,还是美国FDA和加拿大卫生部批准的用药指征,都未明确规定低蛋白血症的具体浓度阈值。国际上广泛认为血清白蛋白浓度 $<25\text{ g/L}$ 可作为人血白蛋白使用的标准<sup>[10]</sup>,但若按这一国际标准,该研究中只有1 176例(13.4%)患者符合要求。2013年,我国卫生和计划生育委员会颁布的卫生行业标准中指出,血清白蛋白正常浓度范围为 $40\sim55\text{ g/L}$ 。结合文献报道<sup>[11]</sup>,血清白蛋白浓度 $<34\text{ g/L}$ 的患者比白蛋白水平正常的患者,住院时间更长、再次住院率及死亡风险更高。所以,根据以上背景,本次调查将低蛋白血症定义为血清白蛋白浓度 $<35\text{ g/L}$ 。如表3所示,符合我国说明书适应证的患者有8 210例(约93.7%),但仍有1 035例(11.8%)患者在血清白蛋白水平 $>40\text{ g/L}$ 时使用人血白蛋白,89例(9.9%)患者用药前未检测血清白蛋白浓度。而对于白蛋白水平正常的患者,输注人血白蛋白并无益处,反而使自身白蛋白合成抑制,加速其代谢。

3.2.2 人血白蛋白用于脑水肿及损伤引起的颅压升高 值得注意的是,我国人血白蛋白说明书中,将脑水肿及损伤引起的颅压升高作为适应证之一,但该适应证并未被美国FDA和加拿大卫生部批准。一项大型随机对照试验结果显示,创伤性脑损伤患者使用人血白蛋白进行液体复苏时,比使用生理盐水的患者具有更高的死亡率<sup>[12]</sup>,而这最可能的机制是白蛋白所导致的颅内压增高<sup>[13]</sup>。但研究发现,脑水肿患者在使用甘露醇的基础上加用人血白蛋白时,神经功能损伤程度及临床疗效要优于仅使用甘露醇的患者<sup>[14-16]</sup>。此外,陈进等<sup>[17]</sup>研究发现,人血白蛋白联合呋塞米能明显降低颅脑损伤所致的颅内压增高,且降低颅压的持续时间比甘露醇联合呋塞米的时间长。因此,脑水肿及损伤引起颅压升高的患者是否能从人血白蛋白治疗中获益似乎还需要更加权威和可靠的研究证据。

### 3.3 研究局限性

本研究存在一定局限性。本研究为回顾性调查,某些患者的数据,如用药指征未在病例系统中记录或记录不全,对合理性判断造成一定影响。本研究只纳入1年的人血白蛋白使用情况,后续应制定符合我院具体情况的人血白蛋白临床应用原则,并比较整治前后连续几年人血白蛋白临床使用情况,从而为临床合理用药提供参考。

综上所述,我院存在人血白蛋白不合理使用情况。因此,药学部门应和医院相关部门协力合作,加强对临床用药的监督,并结合各科室实际情况,制订科学的人血白蛋白使用原则,建立合理的用药评估体系,以促进用药规范,实现医疗资源合理分配。

### 参考文献

- [1] Farrugia A. Albumin usage in clinical medicine: tradition or therapeutic?[J]. *Transfus Med Rev*, 2010, 24(1):53-63.
- [2] 朱素燕,徐萍,刘瑶.人血白蛋白临床应用1 580例调查与分析[J]. *中国药物与临床*, 2015, 15(1):22-25.
- [3] 杭永付,郑晓娴,张彦,等.人血白蛋白临床应用调查及合理性分析[J]. *药学与临床研究*, 2015, 23(6):581-583.
- [4] 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):3188-3190.
- [5] Mirici-Cappa F. How albumin administration for cirrhosis impacts on hospital albumin consumption and expenditure [J]. *World J Gastroentero*, 2011, 17(30):3479-3486.
- [6] Food and Drug Administration. *Albumin*[EB/OL]. [2016-09-20].<http://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/bloodbloodproducts/approvedproducts/licensedproductsblas/fractionatedplasmaproducts/ucm257850.pdf>.
- [7] Health Canada. *Albumin*[EB/OL]. [2016-09-20].<http://www.grifols.com/documents/17006/186428/albumin-25-en.pdf>.
- [8] 黄睿智,刘皋林,祝德秋,等.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[J]. *中国药房*, 2015, 26(14):1899-1903.
- [9] 周微,尹一子,李艳妍,等.某院人血白蛋白临床应用的分析与评价[J]. *中国医院药学杂志*, 2010, 30(23):2031-

# 我院2013—2015年辅助用药应用分析<sup>Δ</sup>

路丹<sup>1\*</sup>, 卢成华<sup>2#</sup>(1.大连市友谊医院药剂科, 辽宁大连 116001; 2.大连市友谊医院老年病科, 辽宁大连 116001)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)08-1030-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.08.06

**摘要** 目的:为临床合理使用辅助用药提供参考。方法:采用回顾性方法,对我院2013—2015年销售金额和用药频度(DDDs)排名前10位的辅助用药的销售金额、用药频度、日均费用(DDC)、排序比(B/A)等进行统计分析。结果:2013—2015年,我院辅助用药销售金额由3 295.90万元逐年增长至4 243.65万元,占药品总销售金额的比例由31.28%上升至35.22%;销售金额排序前10位的辅助用药剂型均为注射剂,品种以活血化瘀、神经营养类、免疫调节药为主,销售金额有波动,但总体呈上升趋势;DDDs排序前10位的辅助用品种以增强组织代谢、维生素类、神经营养类、活血化瘀类为主;DDC较大的主要为注射剂,且这些药物的B/A同步性不佳,药品价格水平较高。结论:建议医院规范辅助用药的应用,以促进药物有效、经济、合理使用。

**关键词** 辅助用药;销售金额;用药频度;日均费用

## Analysis of the Utilization of Adjuvant Drugs in Our Hospital during 2013-2015

LU Dan<sup>1</sup>, LU Chenghua<sup>2</sup>(1.Dept. of Pharmacy, Dalian Friendship Hospital, Liaoning Dalian 116001, China; 2. Dept. of Geriatrics, Dalian Friendship Hospital, Liaoning Dalian 116001, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for rational use of adjuvant drugs in the clinic. METHODS: By retrospective method, the utilization of top 10 adjuvant in the list of consumption sum and DDDs in our hospital during 2013-2015 were analyzed statistically in respects of consumption sum, DDDs, DDC, B/A, etc. RESULTS: During 2013-2015, the consumption sum of adjuvant drugs in our hospital increased from 32 959 000 yuan to 42 436 500 yuan, and its proportion in total consumption sum increased from 31.28% to 35.22%. The top 10 adjuvant dosage forms in the list of consumption sum were injection, and varieties included activating blood circulation to dissipate blood stasis, nerve nutrition, immunoregulation drugs. The consumption sum fluctuated but was on the increase in general. Top 10 adjuvant drug types in the list of DDDs were mainly drugs for enhancing tissue metabolism, vitamins, nerve nutrition, activating blood circulation to dissipate blood stasis. In terms of DDC, main dosage form was injection; B/A of these drugs was poor and drug price was in high level. CONCLUSIONS: It is suggested to standardize the utilization of adjuvant drugs, so as to promote the effective, economical and rational use of drugs.

**KEYWORDS** Adjuvant drugs; Consumption sum; DDDs; DDC

辅助用药即并非治疗疾病的主要药物,但对疾病的预防或治疗具有一定辅助作用的药物,该类药物多有助

于疾病或功能紊乱的预防和辅助治疗,能够适当补充人体必需物质或降低药物的不良反应,提高患者免疫力,

- 2032.
- [10] Jahangard-Rafsanjani Z, Javadi MR, Torkamandi H, *et al.* The evaluation of albumin utilization in a teaching university hospital in Iran[J]. *Iran J Pharm Res*, 2011, 10(2):385-390.
- [11] Herrmann FR, Safran C, Levkoff SE, *et al.* Serum albumin level on admission as a predictor of death, length of stay, and readmission[J]. *Arch Intern Med*, 1992, 152(1): 125-130.
- [12] Myburgh J, Cooper DJ, Finfer S, *et al.* Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury[J]. *N Engl J Med*, 2007, 357(9):874-884.
- [13] Cooper DJ, Myburgh J, Heritier S, *et al.* Albumin resuscitation for traumatic brain injury: is intracranial hypertension the cause of increased mortality?[J]. *J Neurotraum*, 2013, 30(7):512-518.
- [14] 劳全坤.人血白蛋白治疗脑出血脑水肿85例临床疗效观察[J].*中国医药导刊*, 2014, 16(1):76-77.
- [15] 王允琴,戴秀珍.甘露醇联合人血白蛋白治疗重症脑血管病并发脑水肿35例[J].*临床医学*, 2014, 34(8):11-12.
- [16] 刘劲松.人血白蛋白治疗脑出血脑水肿患者80例的回顾性报道[J].*中西医结合心血管病杂志(电子版)*, 2015, 3(8):45-46.

Δ 基金项目:大连市科技计划资助项目(No.2014E14SF153)  
\* 主管药师, 硕士。研究方向:临床药学。电话:0411-82828388。E-mail:syyludan@126.com  
# 通信作者:主任医师。研究方向:老年病医学。电话:0411-82718822。E-mail:dlluchenghua@163.com

[17] 陈进,徐绪卿,祝斐,等.白蛋白联合呋塞米降低颅脑损伤患者颅内压的临床观察[J].*中国临床神经外科杂志*, 2015, 20(12):757-758.  
(收稿日期:2016-08-30 修回日期:2016-10-20)  
(编辑:晏妮)