

2016 年启东市人民医院活血化癥类中成药的使用情况分析

江 华, 曹磊磊

启东市人民医院 药剂科, 江苏 启东 226200

摘 要: **目的** 分析启东市人民医院 2016 年活血化癥类中成药用药情况, 为临床安全用药提供指导。**方法** 收集启东市人民医院 2016 年活血化癥类中成药的出库数据以及上报的不良反应报告。对药品种类、销售金额、用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC)、排序比 (B/A) 和不良反应的类型、科室分布进行统计、排序和分析。**结果** 2016 年启东市人民医院活血化癥类中成药分布科室以心内科、神经内一科和神经内二科为主, 分别占 26.11%、16.91%、15.13%。活血化癥类中成药销售额最高的是舒血宁注射液, DDDs 最高的是血府逐瘀片, DDC 最高的是丹红注射液, 大部分药品的 B/A 值偏离 1, 表明市场份额和用药选择一致性较差。34 例 (2.52%) 发生不良反应, 注射剂有 27 例, 非注射剂 7 例。**结论** 启东市人民医院活血化癥类中成药临床应用仍存在一定的不合理情况, 需要采取一些干预措施。

关键词: 活血化癥类; 用药频度; 合理用药; 不良反应

中图分类号: R288.2

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2017)09-1780-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.09.041

Analysis on blood circulation category of Chinese patent medicine in Qidong People's Hospital in 2016

JIANG Hua, CAO Lei-lei

Department of Pharmacy, Qidong People's Hospital, Qidong 226200, China

Abstract: Objective To analyze the clinical application of blood circulation category of Chinese patent medicine in Qidong People's Hospital in 2016, in order to provide guidance for clinical medication. **Methods** The database about blood circulation category of Chinese patent medicine was collected in Qidong People's Hospital in 2016, and the adverse drug reaction reports were also collected. The drug varieties, sales amount, defined daily doses (DDDs), average daily cost (DDC), sorting ratio (B/A), the types and department distribution of adverse reaction were analyzed and sorted. **Results** The three most distribution departments of blood circulation category of Chinese patent medicine were cardiology department, 1st neurology department and 2nd neurology department in Qidong People's Hospital in 2016, accounted for 26.11%, 16.91% and 15.13%, respectively. The drug with the highest sales amount was Shuxuening Injection. DDDs of Xuefu Zhuyu Tablets were the highest. DDC of Danhong Injection was the highest. The B/A values of most drugs were far from 1, showing poor consistency between market share and drug choice. There were 34 cases (2.52%) adverse reactions, including 27 cases of injection and 7 cases of no-injection. **Conclusion** There are still some unreasonable situations of blood circulation category of Chinese patent medicine in Qidong People's Hospital in 2016, which needs to take some intervention measures.

Key words: blood circulation category; defined daily doses; rational drug use; adverse reactions

中成药是以中草药为原料, 以中医理论为指导, 采用现代制药工艺制成的各种不同剂型的中药制品, 是千百年来医药学家创造、实践和总结的方剂的精华, 其疗效确切、作用迅速、不良反应发生率低, 已经逐渐应用于多科室多种疾病。在多种中成药品种中, 以活血化癥类药物最为常见, 顾名思义,

该类物质具有活血化癥、调经止痛、消散瘀滞之功效, 可以扩张血管、改善微循环、提高组织血供、抗动脉粥样硬化等^[1-2], 广泛用于治疗冠心病、心绞痛、缺血性脑卒中等疾病, 适用于急性期和恢复期的治疗。但随着临床应用的增多, 不合理用药情况频现, 不良反应逐年增多, 活血化癥类中成药的临

收稿日期: 2017-04-10

作者简介: 江 华, 副主任中药师, 研究方向为中药学。E-mail: sdssjduanhui@163.com

床用药安全性逐渐受到广大医务工作者的重视。启东市人民医院是一家三级综合性医院,年平均住院患者 5.8 万人,其中 40% 以上为心脑血管疾病患者,活血化瘀类中成药对心脑血管疾病的治疗、预防和急救发挥着重要作用。笔者通过对启东市人民医院 2016 年活血化瘀类中成药的品种、销售额、用药频度和不良反应等情况进行回顾性分析,以探讨当前医院活血化瘀类中成药用药过程中存在的问题,加强临床合理用药监督。

1 资料和方法

1.1 资料来源

通过启东市人民医院 HIS 系统数据库导出 2016 年 1 月 1 日—2016 年 12 月 31 日活血化瘀类中成药的出库数据,收集相关信息,包括药品通用名、规格、数量、销售金额和科室等,并收集此阶段上报于国家食品药品监督管理局不良反应监测中心的关于活血化瘀类中成药的不良反应。

1.2 方法

限定日剂量 (DDD) 根据《中国药典·临床用药须知》2010 年版^[3]和《新编药理学》第 17 版^[4]规定的日剂量,未有的药物则根据药品说明书规定的常规日剂量或临床实际用量确定。用药频度 (DDDs) 数值越大,表明该药物使用频率越高。日均费用 (DDC) 数值越大,表明患者经济负担越重。排序比 (B/A) 数值越接近 1.00,表明该药品的市场份额和用药选择一致性越好。同时评价不良反应发生的类型和累及的器官。不良反应的评价通过临床观察、问诊、定期检测血、尿、粪常规及肝肾功能指标、心电图等,其评定标准按五级进行,将不良反应与药物的因果关系定为肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关和无关五级,其中肯定有关、很可能有关和可能有关划分为不良反应。

$DDDs = \text{某药品的年消耗量} / \text{该药的 DDD 值}$

$DDC = \text{某药品的年消耗金额} / \text{该药的 DDDs 值}$

$B/A = \text{销售金额排序} / \text{DDDs 排序}$

1.3 统计学分析

上述所有数据均通过录入 2010 版 Excel 表格进行计算和排序。

2 结果

2.1 一般情况

2016 年 HIS 系统共导出活血化瘀类中成药 1 348 份,共计 18 种,分别为丹红注射液、灯盏细辛注射液、复方夏天无片、脉络宁颗粒、盘龙七片、

舒血宁注射液、血府逐瘀片、注射用丹参、注射用血塞通 (0.2 g)、注射用血栓通 (0.1 g)、注射用血塞通 (0.15 g)、疏血通注射液、复方丹参滴丸、黄杨宁分散片、麝香保心丸、速效救心丸、心可舒片、银丹心脑通软胶囊、其中注射剂 1 035 份 (76.78%)、非注射剂 313 份 (23.22%)。

2.2 科室分布

药品分布于 10 个科室,分别为心内科、神经内一科、神经内二科、门诊内科、骨科、门诊外科、妇科、肾内科、五官科和肿瘤科,其中以心内科、神经内一科和神经内二科所占比例最大,分别为 26.11%、16.91%、15.13%。见表 1。

表 1 2016 年活血化瘀类中成药的科室分布

Table 1 Department distribution of blood circulation category of Chinese patent medicine in 2016

科室分布	份数/份	构成比/%	排序
心内科	352	26.11	1
神经内一科	228	16.91	2
神经内二科	204	15.13	3
门诊内科	162	12.02	4
骨科	134	9.94	5
门诊外科	85	6.31	6
妇科	81	6.01	7
肾内科	51	3.78	8
五官科	31	2.30	9
肿瘤科	20	1.48	10
合计	1 348	100.00	

2.3 销售额前 10 位的药物分布

18 种药物中,排序前 10 位的药品有 1 172 份 (86.94%),包括 6 种注射剂、4 种非注射剂,其中舒血宁注射液、注射用丹参和丹红注射液的销售额位列前 3 名,销售金额分别为 122.85、57.61、55.54 万元。见表 2。

2.4 2016 年活血化瘀类中成药的 DDDs、DDC 和 B/A

2016 年活血化瘀类中成药的 DDDs 值排序为血府逐瘀片、复方夏天无片、舒血宁注射液、脉络宁颗粒、注射用丹参、盘龙七片、注射用血塞通 (0.2 g)、丹红注射液、灯盏细辛注射液和注射用血栓通 (0.1 g)。前 4 位有 3 种为非注射剂,只有舒血宁注射液 1 种注射剂。非注射剂的 DDDs 值普遍偏高,而注射剂的 DDDs 值普遍偏低。DDCs 最高的是血府逐瘀片。

表 2 2016 年活血化瘀类中成药前 10 位的药品销售情况

Table 2 Sales status of top 10 drugs of blood circulation category of Chinese patent medicine in 2016

药品名称	规格	年销售量	年销售额/万元	排序
舒血宁注射液	5 mL/支	61 581	122.85	1
注射用丹参	0.4 g/支	13 745	57.61	2
丹红注射液	10 mL/支	13 824	55.54	3
血府逐瘀片	0.4 g/片	11 247	35.60	4
注射用血塞通	0.2 g/支	11 025	30.46	5
灯盏细辛注射液	10 mL/支	13 524	28.67	6
脉络宁颗粒	10 g/袋	4 287	22.42	7
注射用血栓通	0.1 g/支	8 975	20.63	8
复方夏天无片	0.32 g/片	4 871	13.80	9
盘龙七片	0.3 g/片	3 159	11.69	10

2016 年活血化瘀类中成药的 DDC 值排序为丹红注射液、舒血宁注射液、注射用血栓通 (0.1 g)、灯盏细辛注射液、注射用丹参、注射用血塞通 (0.2 g)、脉络宁颗粒、盘龙七片、血府逐瘀片和复方夏天无片。后 5 位只有注射用血塞通 (0.2 g) 1 种注射剂, 其他均为非注射剂。非注射剂的 DDC 值普遍偏低, 而注射剂的 DDC 值普遍偏高。DDC 最高的是丹红注射液。

2016 年活血化瘀类中成药 B/A 值中复方夏天无片和血府逐瘀片的 B/A 值偏大, 说明该两种药物用药人群偏大, 而价格相对低廉; 注射用血栓通 (0.1 g)、注射用血塞通 (0.2 g) 和灯盏细辛注射液的 B/A 值接近 1, 说明用药份额与用药选择一致性相对较好。见表 3。

表 3 2016 年活血化瘀类中成药的 DDDs、DDC 和 B/A

Table 3 DDDs, DDC, and B/A of blood circulation category of Chinese patent medicine in 2016

药品名称	DDD _s		DDC/元		B/A
	数值	排序	数值	排序	
血府逐瘀片	44 988	1	7.91	9	4.00
复方夏天无片	34 097	2	4.05	10	4.50
舒血宁注射液	15 395	3	79.80	2	0.33
脉络宁颗粒	14 290	4	15.69	7	1.75
注射用丹参	13 745	5	41.91	5	0.40
盘龙七片	12 636	6	9.25	8	1.67
注射用血塞通 (0.2 g)	11 025	7	27.63	6	0.71
丹红注射液	6 912	8	80.35	1	0.38
灯盏细辛注射液	6 762	9	42.40	4	0.67
注射用血栓通 (0.1 g)	4 488	10	45.97	3	0.80

2.5 2016 年活血化瘀类中成药不良反应情况

2016 年活血化瘀类中成药不良反应共发生 34 例, 发生率为 2.52%。其中常见的不良反应主要有心悸、头痛、面部潮红、皮疹和胃肠道反应等。见表 4。

表 4 2016 年活血化瘀类中成药不良反应情况

Table 4 Adverse reaction of blood circulation category of Chinese patent medicine in 2016

药品名称	不良反应类型	报告科室	例数/例
丹红注射液			2
	面部潮红、头	心内科	1
	皮疹痒		
	头痛	心内科	1
灯盏细辛注射液	心悸	神经内二科	1
复方夏天无片			2
	心慌头痛	门诊内科	1
	胃痛	门诊内科	1
脉络宁颗粒	恶心	门诊外科	1
盘龙七片	头晕恶心	门诊外科	1
舒血宁注射液			10
	胸闷、心悸	神经内二科	2
	胃肠道不适	神经内二科	6
	胸闷、心悸	神经内一科	2
血府逐瘀片	呕吐头痛	门诊内科	3
注射用丹参			7
	皮疹	肾内科	1
	皮疹	神经内一科	4
	皮疹	神经内二科	2
注射用血塞通 (0.2 g)			6
	胃胀	骨科	1
	皮疹	门诊五官科	1
	咽干	神经内一科	2
	面部潮红、头	心内科	2
	痛		
注射用血栓通 (0.1 g) 头痛		肿瘤科	1
合计			34

3 讨论

3.1 科室分布

瘀血证是中医常见的病证, 主要表现为疼痛、瘀肿、紫斑点和麻木。瘀血证的常见疾病主要分布于内科, 如胸、头的疼痛和癥瘕积聚, 在西医上的表现为以动脉粥样硬化、心肌缺血、血栓等为主要

特征的病变,外科的跌打损伤和痈肿疮疡,妇科的痛经、闭经、产后腹痛和月经不调等。活血化瘀类药物的主要功能为通畅血行和消除瘀血,可以对证治疗瘀血证,故而其临床应用的科室与瘀血证疾病的科室分布相符合。结果显示 2016 年活血化瘀类中成药在心内科应用最多,占 26.11%,其次是神经内一科和神经内二科,尽管两个科室的用药率低于心内科,但合并发现神经内科用药比例>30%,居第 1 位。紧随其后的是门诊内科、骨科和门诊外科以及妇科,基本符合疾病分布的特点。此外,在肾内科、五官科和肿瘤科亦有活血化瘀类中成药应用。说明该类药物具有应用范围广和相对集中的特点。

3.2 销售额前 10 位的药物分布

2016 年 HIS 系统共调查 1 348 份活血化瘀类中成药处方,共涉及到 18 种药物品种,包括注射剂、片剂、颗粒剂、滴丸等,表明活血化瘀类中成药品种多、剂型多,这对临床不同给药方法提供了更多的选择。排序前 10 位的药品有 1 172 份,占 86.94%,包括 6 种注射剂、4 种非注射剂剂型。其中销售额>100 万的仅有舒血宁注射液,居于第 1 位,舒血宁注射液的主要成分为银杏叶,具有活血化瘀、通络止痛、敛肺平喘、化浊降脂之功效,主要用于瘀血阻络、胸痹心痛、中风偏瘫、肺虚咳嗽和高脂血症等的治疗^[5]。注射用丹参和丹红注射液紧随其后,销售额分别为 57.61、55.54 万元。注射用丹参主要成分为丹参,活血通脉,用于胸痹血瘀证,如胸部刺痛、绞痛、或有心悸,冠心病、心绞痛见上述证候者,亦可用于神经内科,对于脑损伤具有明显的保护作用^[6]。丹红注射液主要成分为丹参和红花,其功效和主治疾病与丹参基本类似^[7]。非注射剂剂型尽管用药方便,但价格便宜,其销售额整体偏低。

3.3 2016 年活血化瘀类中成药的 DDDs、DDC 和 B/A

2016 年活血化瘀类中成药 DDDs 值排序中,前 4 位有 3 种为非注射剂,只有舒血宁注射液 1 种注射剂。非注射剂的 DDDs 值普遍偏高,而注射剂的 DDDs 值普遍偏低。血府逐瘀片的 DDDs 值高达 44 988,说明非注射剂由于服用方便、价格相对低廉,更易于被临床医生和患者接受,血府逐瘀片综合了桃仁、红花、当归、川芎等 11 味中药,主要用于心绞痛的治疗,便于疼痛发作时服用。

进一步的 DDC 值排序证实,非注射剂的 DDC 值普遍偏低,而注射剂的 DDC 值普遍偏高,4 类非注射剂药物都位于后 5 位,而前 5 位均为注射剂型,

表明了注射剂的用药费用高,而非注射剂药物用药费用相对较低。其中丹红注射液和舒血宁注射液的 DDC 均在 80 元左右,这可能是导致舒血宁注射液销售额高而 DDDs 相对偏低的原因,不易被部分经济状况差的患者接受,出现市场份额与用药选择不一致。

2016 年活血化瘀类中成药 B/A 值中复方夏天无片和血府逐瘀片的 B/A 值均在 4 以上,该数值明显偏大,说明该两种药物用药人数偏大,而价格相对低廉;注射用血栓通(0.1 g)、注射用血栓通(0.2 g)和灯盏细辛注射液的 B/A 值接近 1,说明用药份额与用药选择一致性相对较好。

3.4 不良反应

共有 34 例患者发生不良反应,发生率为 2.52%。其中常见的不良反应主要有心悸、头痛、面部潮红、皮疹和胃肠道反应等,症状均较轻微,均无需处理,在停药后自行缓解。上报的不良反应中涉及的药品有 10 种,几乎遍布所有科室,其中注射剂更易诱发不良反应,注射剂有 27 例,非注射剂 7 例,这主要是因为^[8-9]:(1)中药注射剂的制备工艺复杂,常常有杂质难以清除,并且中药品种中的蛋白质、皂苷类物质以及辅料吐温等容易引起过敏原反应;(2)临床用药过程中,药液直接进入循环系统,滴速过快可能会引起过敏反应,此外中药成分复杂,合并用药时可能会导致出现沉淀、颜色改变和 pH 改变等;(3)患者个人因素,如过敏体质、老年人群体质虚弱等。因此,中药注射剂使用中应注意进行药学监护^[10]。

综上所述,活血化瘀类中成药作为中药现代化发展的载体,其疗效确切,不良反应发生率且相对轻微,其在临床应用越来越广泛。鉴于活血化瘀类中成药品种和剂型的多样性,以及价格的参差不一,临床用药过程中除了辨证用药外,应结合患者的经济状况给予更经济实惠的治疗药物。同时对于中药注射剂成分的复杂性以及不良反应的多类型特点,用药过程应根据《中药注射剂临床使用基本原则》和注意事项来进行,同时密切观察患者的临床表现,确保安全用药。作为临床药师,应充分发挥临床用药的监督作用,及时点出不合理用药情况,以降低不良反应的发生,提高临床合理用药率。

参考文献

- [1] 周松. 活血化瘀法在中医内科中的临床应用分析[J]. 中医临床研究, 2016, 8(21): 7-8.

- [2] 刘云升. 活血化瘀药物在心脑血管疾病治疗中的作用分析 [J]. 中西医结合心血管病杂志, 2016, 4(10): 27-28.
- [3] 国家药典委员会. 中国药典·临床用药须知 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [4] 陈新谦, 金有豫, 汤 光. 新编药理学 [M]. 第 17 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 附录 13.
- [5] 何俊强. 舒血宁注射液治疗老年缺血性脑血管病的机制及前瞻性研究 [J]. 临床医学工程, 2013, 20(7): 849-850.
- [6] 熊存全, 胡 君, 周红成, 等. 丹参注射液对脓毒症小鼠脑内神经元损伤的保护作用及其机制 [J]. 江苏医药, 2015, 41(15): 1750-1752.
- [7] 周惠芬, 何 昱, 艾进超, 等. 丹红注射液主要有效成分配伍在脑缺血再灌注大鼠体内的药动学研究 [J]. 中草药, 2016, 47(20): 3656-3661.
- [8] 梁文华. 中药注射剂的不良反应情况及合理用药对策 [J]. 中西医结合心血管病杂志, 2016, 4(16): 163-164.
- [9] 赵启邹, 王 青, 聂彩霞, 等. 124 例中药注射剂致不良反应报告 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2017, 17(1): 114-115.
- [10] 崔 颖, 米 云. 中药注射剂临床合理应用中的药学监护 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(1): 83-85.