

2015 年煤炭总医院门诊处方中妊娠及哺乳期妇女中成药使用分析

李怡文, 孙静波, 张黎莉, 李 静*

煤炭总医院 药学部, 北京 100028

摘要: **目的** 分析 2015 年煤炭总医院门诊处方中妊娠及哺乳期妇女中成药的使用情况, 为特殊人群合理使用中成药提供依据。**方法** 从 HIS 系统提取相关数据, 分析 2015 年煤炭总医院中成药的销售金额、品种、用药频度 (DDD) 和日均费用 (DDC) 值; 收集使用过的中成药说明书, 并对其中涉及妊娠期及哺乳期妇女用药内容进行分析。**结果** 益气维血颗粒的 DDDs 值排名第 1 位, DDC 最低, 五加生化胶囊的 DDC 最高; 妇产科计生门诊使用的中成药品种数共计 56 种; 妊娠期贫血、上呼吸道感染是常见疾病; 涉及妊娠期妇女慎用、忌用、禁用的品种占总数的比例分别为 7.14%、5.36%、14.29%。用药辨证不当、用法用量不当、疗程不合理是不合理应用的主要原因。**结论** 2015 年煤炭总医院妇产科中成药使用情况基本合理, 然而说明书中关于妊娠期及哺乳期用药安全性的信息不全, 处方书写不规范, 哺乳期妇女尤为严重, 药品监管部门应加强监督, 保证妊娠期及哺乳期妇女用药安全。

关键词: 中成药; 妊娠及哺乳期; 合理用药

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2017)06-1136-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.06.041

Analysis on utilization of Chinese patent medicine in pregnancy and lactating women in the outpatient prescriptions of Meitan General Hospital in 2015

LI Yi-wen, SUN Jing-bo, ZHANG Li-li, LI Jing

Department of Pharmacy, Meitan General Hospital, Beijing 100028, China

Abstract: Objective To investigate the application of Chinese patent medicine in pregnancy and lactating women in the outpatient prescriptions of Meitan General Hospital in 2015, and to provide the basis for clinical rational drug use. **Methods** Extracting the relevant data from the HIS system, the use of the amount, variety, DDDs, and DDC of Chinese patent medicine of Meitan General Hospital in 2015 were analyzed. The collected Chinese patent medicine manual was used to analyze the content of drugs in pregnant and lactating women. **Results** DDDs of Yiqi Weixue Granules ranked the first, and DDC of it was the lowest. While DDC of Wujia Shenghua Capsule was the highest. There were 56 kinds of Chinese patent medicine used in Department of Maternity and Obstetrics Clinic. Pregnancy anemia and upper respiratory tract infection were the common disease during pregnancy. The proportion of caution, contraindicated, and disabled to use in pregnancy women were 7.14%, 5.36%, and 14.29%. The main reasons for the unreasonable application were the improper use of medicine, inappropriate usage and dosage, and unreasonable course of treatment. **Conclusion** The usage of Chinese patent medicines in Meitan General Hospital in 2015 is basically reasonable. However, there is a lack of instructions in pregnancy and lactation period, especially in lactating women. Drug regulatory authorities should strengthen supervision to ensure the safety of women during pregnancy and lactation.

Key words: Chinese patent medicine; pregnant and lactation period; rational drug use

在我国孕产妇中, 中成药是除了叶酸、维生素和矿物质外使用最多的药物。其主要原因是大多数人认为中药为天然物质提取而非化学合成, 对人体无害, 且在治疗妊娠疾病如胎动不安、孕晚期尿道

灼痛等妊娠及其合并疾病方面, 有着独特的优势^[1]。研究表明, 我国孕妇在孕期使用中药及中成药比例仍是全球最高, 达到 52.38%^[2]。然而中成药并非绝对安全, 加之妊娠妇女的生理特点不同于普通人群,

收稿日期: 2017-01-20

作者简介: 李怡文 (1984—), 女, 药师, 博士, 研究方向为医院药学。E-mail: liyiwenjackie@sina.cn

*通信作者 李 静 (1961—), 女, 主任药师, 研究方向为医院药学。E-mail: lijing0127@sina.com

药物可通过胎盘进入胎儿体内，尤其是长期或大剂量使用情况下，其用药安全问题愈来愈受到广泛关注。煤炭总医院是一家爱婴医院，该院妇产科平均接诊量达到3万人次/年。中成药以其安全性高、疗效稳定、价格适中优势成为临床医生和孕产妇的首选药品。本文对2015年煤炭总医院妇产科计划生育门诊（后文简称计生门诊）使用中成药的情况加以分析，为妊娠及哺乳期妇女这一特殊人群合理使用中成药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料来源于煤炭总医院2015年1月1日—2015年12月31日信息管理中心。妊娠期与哺乳期用药信息来源于妇产科计生门诊在2015年使用过的中成药说明书56份。处方信息源于计生门诊处方笺。

1.2 方法

1.2.1 统计销售金额排名前10位中成药的用药频度(DDDs)和日均费用(DDC) 收集中成药的品种、数量、用法用量、销售金额等，根据《中华人民共和国药典临床用药须知:中药成方制剂卷(2010年版)》^[3]和《新编药理学》(第17版)^[4]对中成药的品种进行分类。采用世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(DDD)的方法作为定量评价指标，DDDs值越大，说明使用该药次数越多。DDC可用于衡量该药在经济上的易接受程度。DDC越小，说明该药越便宜，给患者造成的经济负担越小^[5]。

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

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

1.2.2 分析中成药说明书中妊娠期及哺乳期妇女用

药信息 按照《药品说明书和标签管理规定》^[6]、《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》^[7]、《中国药典》中成药说明书书写的内容及格式，将其中“妊娠期及哺乳期的用药信息”下的内容收集分析。将信息的标注情况按妊娠期和哺乳期进行分类，若说明书的其他部分，如“注意事项”中设计妊娠和哺乳期用法用量、孕周与服药关系以及潜在不良反应等需做好备注。根据药品对妊娠结局的影响程度的不同分为：禁用、忌用、慎用、和尚无资料在医生指导下使用。

1.2.3 中成药处方的使用情况 间隔抽取2015年门诊1月1日—2015年12月31日的处方，每月抽取处方50张，总计600张，手工筛选不合理处方，并归类进行分析。

1.3 统计学分析

将以上药品信息及说明书注意事项列入Excel表中进行统计学分析。

2 结果

2.1 销售金额排名前10位中成药的DDDs和DDC

销售金额排名前10位的中成药主要有补血药、活血化瘀药、清热药及利尿通淋药，与产妇产期的疾病谱基本相符。其中益气维血颗粒的DDDs值排名第1位，表明该药是治疗孕期及产后贫血的首选药物。排名前10位药品平均DDC在14元以下，其中五加生化胶囊的DDC最高，达到26.56元，益气维血颗粒的DDC最低，仅有5.84元，医生们优先使用国家基药目录和医保目录中的药品，遵循安全、有效和经济的原则，见表1。

表1 销售金额排名前10位中成药的DDDs和DDC

Table 1 DDDs and DDC of top 10 consumption sum of Chinese patent medicine

药品名称	销售金额/万元	金额排序	数量/盒	数量排序	DDDs	DDDs 排序	DDC/元	DDC 排序
康复新液	38 401.53	1	1 124	2	3 746.67	2	10.25	6
五加生化胶囊	28 711.80	2	540	5	1 080.00	7	26.56	1
皮肤康洗液	28 566.00	3	1 150	1	2 875.00	3	9.94	8
益气维血颗粒	26 775.83	4	917	3	4 583.33	1	5.84	10
坤宁口服液	26 255.73	5	597	4	995.67	8	26.37	2
裸花紫珠胶囊	14 802.47	6	357	7	641.88	9	23.06	3
裸花紫珠分散片	12 307.93	7	304	8	1 216.80	6	10.12	7
安坤颗粒	10 096.56	8	222	9	1 332.00	4	7.58	9
宫炎平片	13 774.16	9	413	6	1 237.20	5	11.13	5
癧清胶囊	6 043.02	10	177	10	530.44	10	11.39	4

2.2 说明书涉及妊娠期、哺乳期妇女的用药信息

所含中成药种类共计 206 个, 涉及哺乳期妇女禁忌品种的仅有 2 个, 分别为牛黄上清丸、血脂康胶囊, 且均为慎用等级, 无哺乳期妇女忌用、禁用品种; 涉及妊娠期慎用、忌用、禁用的品种共 54 个, 占中成药总品种数的比例分别为 8.74%、5.35%、11.65%。妇产科计生门诊使用过的中成药品种数共计 56 种, 其中涉及哺乳期妇女慎用品种 1 种, 系牛黄上清丸; 涉及妊娠期妇女慎用、忌用、禁用的品

种共 15 个, 构成比分别为 7.14%、5.36%、14.29%, 其使用比例与中成药品种中含妊娠禁忌品种的比例基本相同, 见表 2。

2.3 涉及妊娠期并发症及合并症的中成药禁忌

有些妊娠期妇女会出现妊娠或非妊娠引起的相关疾病, 如妊娠合并心血管疾病、糖尿病、呼吸系统疾病等, 尤其是在妊娠合并 2 项以上并发症的条件下, 需要格外重视不同的治疗药物之间是否存在禁忌。见表 3。

表 2 说明书涉及妊娠期妇女的用药信息

Table 2 Information of women in pregnancy related to direction

标注信息	中成药中禁忌品种			计生门诊使用的禁忌品种		
	药品名称	数量/个	构成比/%	药品名称	数量/个	构成比/%
慎用	马应龙麝香痔疮膏、木香顺气丸、牛黄上清丸、牛黄清心丸、龙胆泻肝丸、伤湿止痛膏、舒肝丸、附子理中丸、血脂康胶囊、安神补心丸、防风通圣丸、胃康胶囊、复方丹参丸、独一味片、稳心颗粒、祖师麻片、黄连上清丸、妇乐胶囊	18	8.74	独一味片、复方丹参丸、妇乐胶囊、牛黄上清丸	4	7.14
忌用	云南白药胶囊、风湿骨痛胶囊、六味安消胶囊、华佗再造丸、补肾益脑丸、狗皮膏、养血清脑颗粒、桂枝茯苓胶囊、排石颗粒、麻仁润肠丸、康莱特软胶囊	11	5.34	桂枝茯苓胶囊、补肾益脑丸、云南白药胶囊	3	5.36
禁用	七厘胶囊、小金丸、开胸顺气丸、牛黄解毒片、消栓颗粒、豨莶通栓胶囊、豨莶通栓丸、心通口服液、西黄丸、当归龙荟丸、血府逐瘀口服液、关节止痛膏、苏合香丸、抗宫炎片、通心络胶囊、通天口服液、肾炎康复片、培元通脑胶囊、便通片、保妇康栓、速效救心丸、脑心通胶囊、益母草颗粒、红花逍遥片、金莲清热颗粒	25	11.65	抗宫炎片、红花逍遥片、小金丸、血府逐瘀口服液、益母草颗粒、通心络胶囊、便通片、保妇康栓	8	14.29
合计		54	26.21		15	26.79

表 3 妊娠期并发症及合并症的中成药禁忌

Table 3 Taboo of Chinese patent medicine in pregnancy complications and comorbidity

常见妊娠期并发症及合并症	禁忌种类	品种详情	妇产科使用情况
妊娠期高血压及相关心血管疾病	慎用	稳心颗粒、通宣理肺颗粒	无
	忌用	颈复康颗粒	无
妊娠期合并外感呼吸道感染	慎用	连花清瘟胶囊 (风寒感冒慎用)	无
	忌用	补肾益脑丸	无
妊娠期糖尿病	慎用、忌用	无	无
妊娠期合并肝炎、肝功能损伤	慎用、忌用	无	无

2.4 不合理使用情况

在抽取的 600 处方中, 存在不合理处方 31 张, 辨证不明、用法用量不当、疗程不合理是 3 大首要问题。其中辨证不当占不合理处方的 48.38% (15/31)、用法用量不当占全部不合理处方的 32.26% (10/31)。见表 4。

表 4 中成药的不合理处方

Table 4 Irrational prescription of Chinese patent medicines

分类	处方数量	构成比/%	占抽样总数比例/%
辨证不足(不当)	15	48.38	2.5
用法用量不当	10	32.26	1.7
疗程不合理	6	19.36	1.0
合计	31	100.00	5.2

3 讨论

3.1 中成药使用情况分析妊娠期常见疾病

门诊中成药的 DDDs 与 DDC 排序显示, 排名前 10 的药物主要有补血药、活血化瘀药、清热药及利尿通淋药。孕妇患贫血、上呼吸道感染、阴道炎等疾病最为突出, 与其孕期疾病谱基本相符。贫血是妊娠妇女的常见病, 其中又以缺铁性贫血最常见, 在医生指导下服用铁剂可适当纠正铁储备不足导致的血红蛋白减少, 满足胎儿发育的需要。然而中医认为素体气血虚弱、脾虚华源不足乃其主要病机, 应益气养血方可养胎。治疗贫血的中成药有益气维血颗粒、安坤颗粒等。此外, 孕后期性激素水平高、代谢旺盛、分泌物增多, 阴道内部的潮湿环境有利于霉菌生长; 孕晚期膀胱受到胎儿压迫且合并泌尿系感染时, 则会诱发“淋症”, 即小便淋漓涩痛、尿频, 甚至血尿, 临床多使用康复新液、宫炎平片、癃清胶囊等治疗。随着妊娠期间激素水平及免疫系统变化, 呼吸道黏膜易发生增厚、充血、水肿等现象, 伴随局部抵抗力下降发生感染, 临床使用较多的如感冒清热颗粒、蒲地蓝消炎口服液等。

由于本研究收集的是 2015 年计生门诊全年数据, 因此一些计划生育的妇女(3 个月内终止妊娠的妇女)也包含在此数据中, 对于终止妊娠后气虚血瘀所致的阴道出血, 恶露淋漓不尽, 腰背酸痛则选用五加生化胶囊、裸花紫珠分散片效果较好。

3.2 说明书涉及妊娠期、哺乳期妇女用药信息

根据药品对妊娠结局的影响程度不同将其分为慎用、忌用和禁用^[8]。煤炭总医院门诊药房所含中

成药种类共计 206 个, 涉及妊娠期慎用、忌用、禁用的品种共 54 个, 占中成药总品种数的比例分别为 8.74%、5.35%、11.65%, 其使用比例与中成药品种中含妊娠禁忌品种的比例基本相同。

其中涉及哺乳期妇女禁忌品种的仅有 2 个, 分别为牛黄上清丸、血脂康胶囊, 且均为慎用等级, 无哺乳期妇女忌用、禁用品种, 究其原因可能与哺乳期妇女热毒内盛、易感受风热导致咽喉肿痛、牙龈肿痛、大便燥结等疾病。牛黄上清丸可清热泻火、散风止痛, 缓解哺乳期妇女的相关症状有关。母乳喂养期间, 药物均可不同程度地转运至乳汁。目前, 从 2015 年的统计数据来看, 56 种中成药说明书中涉及哺乳期妇女用药安全指导的仅占 30% 左右, 远低于对妊娠期妇女用药信息的标注情况, 很多都采用哺乳期慎用或尚不明确等词语进行描述。因为缺乏相关数据支持, 有些医生会建议在使用中成药同时停止哺乳, 但终止哺乳喂养未必是正确的决定。药师在面对哺乳用药问题咨询时会建议患者按照说明书使用或查阅相关资料寻找药物在乳汁中的浓度再给出建议。考虑到药物在体内的血药峰浓度, 一般情况下建议母亲在服药 2~3 h 停止哺乳。哺乳期妇女用药安全信息的缺失应受到药品厂家以及监管部门的高度重视, 保护该群体的用药安全。

3.3 中成药说明书中存在的问题

与化学药物说明书相比, 中成药说明书中妊娠用药的安全提示和警示语缺失, 标注“尚不明确”或“未进行该项试验”等无效信息的说明书比例较大。所有中成药中, 只有不到 40% 的中成药说明书配有明确的妊娠用药注意事项, 且其中还有许多描述不规范、不一致的现象^[9]。如“痰热清注射液”将哺乳期用药信息列在“注意事项”项下; “肺力咳合剂”没有标注等。笔者认为无论有无相关资料, 都建议将该信息归属于“孕妇及哺乳期妇女”项下, 以方便医生、药师与患者查阅信息。因此, 提倡中药现代化, 不仅是有效成分、剂型的改进, 说明书中对妊娠期及哺乳期用药安全性信息的交代都应结合大量的临床试验, 参考国际认知标准, 制定统一规范的文字标注在说明书内。

此外, 中成药应用于妊娠期妇女是否对胎儿产生影响很大程度上与胎儿的胎龄、药物的性质和剂量有关^[10], 因此妊娠期各阶段用药都应严格遵照药典对药品的分类规定来使用, 遗憾的是, 药典中绝大部分中成药上市前并未对不同胎龄的动物是否产

生致畸作用进行相关动物学实验,无法提供该项资料。怀孕4~7周是胎儿形成的重要阶段,此时胚胎处于各系统发育形成的时期,胚胎细胞对药物敏感性极高,易伤害某些正在分化的细胞。中成药也应遵循这种用药理念,避免在妊娠早期应用,避免使用禁用、慎用药物。对无法避免使用药物的孕早期合并症,应中病即止。妊娠晚期应避免使用活血、下利以及促子宫收缩中成药,如桂枝茯苓胶囊、血府逐瘀口服液等。

3.4 不合理处方分析

辨证不足、用法用量不当、疗程不合理是妇产科处方不合理应用的主要问题。辨证论治是中医治疗的基础。煤炭总医院妇产科多以西医师为主,鉴于两种医学理论体系不同、角度不同,西医师对中医的辨证施治、诊断以及药性缺乏全面了解。如临床治疗孕早期的先兆流产,医生在开具黄体酮的基础上佐以益气维血颗粒,以期通过补血的方式帮助产妇产保胎,殊不知中医里的胎动不安分为肾虚型、脾肾两虚型、气血亏虚型、血热型以及跌伤胎型等。针对不同病机,宜选用不同的中成药。辨证后如孕妇属肾虚型,则应口服六味地黄丸;若孕妇属气血亏虚型,则应口服补中益气丸,而非一味开具补血药物。

4 应对策略

4.1 提高药师的专业性、严格中成药应用点评尺度

在处方点评过程中,需要药师熟悉中成药对应的常见病证、用量及毒性等方面的信息。确定各个中成药品种的安全性等级。其中最重要的是“辨证”,即中成药说明书的适应证是否与妊娠期及哺乳期妇女所患临床表现相符,是否标明孕妇禁用、忌用,如遇到临床医生无法辩证的病理可申请中医会诊。此外,还应结合自己的专业知识分析处方中的单次用量、日次数及疗程与中成药说明书的用法用量信息是否相符,如说明书有妊娠期妇女专用剂量,应以专用剂量为准。需要药师引起注意的是开具的中成药是否含有毒性饮片成分,是否会对胎儿造成潜在的不良风险,存在可替代药品的时候,应首先选择安全性更高、适宜妊娠期人群使用的中成药。

4.2 加强患者用药教育,及时将处方点评的信息反馈给医生

随着国民文化水平和学习能力的不断提高,孕产妇们对自己健康管理的意愿逐渐增加,越多的妊娠期及哺乳期妇女学会从多种媒体或途径了解合理用药知识和中成药的使用,而非盲目的认为中成药就是绝对的安全^[2]。改变患者的合理用药理念应与保证医师的合理处方行为同等重要。用药咨询窗口肩负着合理用药教育、传播安全用药知识的重要责任。此外,应将处方点评结果及时反馈给妇产科医师,并借助现有信息化手段,提高药师干预处方和用药教育的能力。

参考文献

- [1] Zhang A L, Story D F, Lin V, *et al.* A population survey on the use of 24 common medicinal herbs in Australia [J]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2008, 17(10): 1006-1013.
- [2] 郭惠娟, 刘建安, 刘莉莉, 等. 孕妇用药现状、需求及药学服务效果分析 [J]. *中国药房*, 2010, 21(26): 2490-2492.
- [3] 《中国药典临床用药须知: 中药成方制剂卷(2010年版)》[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 2-23.
- [4] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学 [M]. 第17版. 北京: 中国医药科技出版社, 2011: 393-424.
- [5] 张薇. 以限定日剂量值为基础进行药物利用研究的影响因素分析 [J]. *中国全科医学*, 2010, 13(9): 2892-2894.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 药品说明书和标签管理规定 [S]. 局令第24号. 2006.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知 [S]. 国食药监注[2006]283号, 2006.
- [8] 缪睿, 郭海萍, 王虹, 等. 中国药典2015年版妊娠哺乳期禁忌相关中成药整理及思考 [J]. *中国现代应用药学*, 2016, 33(5): 618-623.
- [9] 陈莲珍, 李海涛, 赵蕊. 妊娠禁用及慎用中成药调查研究 [J]. *中国药学杂志*, 2009, 44(24): 1946-1948.
- [10] Zhu X, Qi X, Hao J, *et al.* Pattern of drug use during the first trimester among Chinese women: data from a population based cohort study [J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2010, 66(5): 511-518.