

## 2020年郑州市第七人民医院大株红景天注射液的使用合理性分析

丁蕊, 贾佳佳, 袁冬冬\*

郑州市第七人民医院 药学部, 河南 郑州 450016

**摘要:** **目的** 分析2020年郑州市第七人民医院住院患者大株红景天注射液的临床应用情况, 为促进中药注射剂在临床上的合理应用提供参考。**方法** 采用回顾性分析方法, 抽取郑州市第七人民医院2020年1月—12月使用大株红景天注射液的住院患者病历1 078份, 对其适应症、用法用量、用药疗程、溶媒选择、联合用药等进行合理性分析。**结果** 1 078份病历中, 不合理使用例数774例, 占总例数的71.80%, 表现为适应症不适宜(12.34%)、用法用量不适宜(7.05%)、疗程不适宜(36.64%)、溶媒选择不当(43.51%)、联合用药不适宜(7.14%)。**结论** 2020年郑州市第七人民医院大株红景天注射液的临床使用不合理情况广泛存在, 建议出台有针对性的相关政策, 并加强监测和管控, 促进临床合理用药。

**关键词:** 大株红景天注射液; 中药注射剂; 合理用药; 适应症; 溶媒选择

中图分类号: R969.3 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)12-2671-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.12.039

## Rational analysis of Sofren Injection in the 7th People's Hospital of Zhengzhou in 2020

DING Rui, JIA Jia-jia, YUAN Dong-dong

Department of Pharmacy, the 7th People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450016, China

**Abstract: Objective** To analyze the clinical application of Sofren Injection in patients in the 7th People's Hospital of Zhengzhou in 2020, to provide reference for promoting rational use of Traditional Chinese medicine injection in clinic. **Methods** With the retrospective analysis, the data of 1 078 medical records of inpatients who received Sofren Injection in The 7th People's Hospital of Zhengzhou from January to December 2020 were collected, the reasonableness of its indications, usage and dosage, medication course, solvent selection and drug combination were analyzed. **Results** Among 1 078 medical records, there were 774 cases of unreasonable use, accounting for 71.80% of the total cases, which were shown as unsuitable selection (12.34%), unsuitable usage and dosage (7.05%), unsuitable course of medication (36.64%), unsuitable solvent selection (43.51%), and unsuitable drug combination (7.14%). **Conclusion** In 2020, unreasonable clinical use of Sofren Injection in The 7th People's Hospital of Zhengzhou was widespread. It is suggested to introduce relevant targeted policies, strengthen monitoring and control, and promote rational clinical drug use.

**Key words:** Sofren Injection; traditional Chinese medicine injection; rational drug use; indications; solvent selection

近年来, 活血化瘀类中药注射剂广泛应用于心血管疾病中, 其中就包括大株红景天注射液, 其主要组分大株红景天为传统藏药, 含有多种化学成分, 大多以苷类存在, 其中红景天苷和苷元酪醇是研究最多的已知有效成分<sup>[1]</sup>。目前上市的中药注射剂的安全性越来越受到人们重视<sup>[2]</sup>。根据《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化学及生物制品)的通知》(国卫办医函[2019]558号)及

《中药注射剂临床使用基本原则》要求, 医院要加强对中药注射剂临床使用的用药监护。

目前, 郑州市第七人民医院的心血管专科实力居河南领先水平, 已成功开展多项河南首例的心血管技术, 心脏移植技术位居全国前5位。2020年大株红景天注射液在每月辅助用药排名中9次进入前10名, 使用人次占心血管科室出院患者的12.70%, 因此大株红景天注射剂在郑州市第七人民医院临

收稿日期: 2021-08-12

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目(2018020853)

作者简介: 丁蕊, 主管药师, 研究方向为临床合理用药。E-mail: dingrui630727840@163.com

\*通信作者: 袁冬冬, 副主任药师, 研究方向为临床合理用药。E-mail: 44676878@qq.com

床疗中发挥着重要作用,但同时也存在一些不合理用药问题。为了解和掌握大株红景天注射液的使用合理性情况,选取郑州市第七人民医院 2020 年使用大株红景天注射液治疗的患者出院病历,并做统计分析,为今后医院临床医师、药师在合理用药方面做出指导性建议,以期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

采用回顾性研究方法,利用药事安全管理系统软件按 50% 比例抽取 2020 年 1 月—12 月郑州市第七人民医院使用大株红景天注射液的出院病历,排除住院时间 < 1 d 及 > 30 d 的患者,共获得 1 078 份患者信息,探讨其用药合理性。

### 1.2 方法

用 Excel 表格登记患者基本信息、主要诊断(包括入院和出院诊断)、大株红景天注射液的具体使用情况(包括用法用量、用药疗程、溶媒使用情况、联合用药等),参照大株红景天注射液的说明书和在中国期刊全文数据库(中国知网)中检索“大株红景天注射液”得到的现有文献资料等,并结合本院实际情况,进行统计分析。

### 1.3 大株红景天注射液合理应用评价标准

大株红景天注射液(规格:10 mL 和 5 mL,通化玉圣药业有限公司)2019 年 2 月 18 日修改的药品说明书为主,《中成药临床应用指导原则》<sup>[3]</sup>和《医院处方点评管理规范(试行)》<sup>[4]</sup>及病历病程记录等作为评价依据。主要内容如下。

适应症及功能主治:活血化瘀。用于治疗冠心病稳定型劳累性心绞痛,中医辨证为心血瘀阻证,症见:胸部刺痛,绞痛,固定不移,痛引肩背及臂内侧、胸闷,心悸不宁,唇舌紫暗,脉细涩。

用法用量:静脉滴注。10 mL/次,加入 250 mL 的 5% 葡萄糖注射液中,1 次/d。

疗程:10 d 为 1 个疗程。

禁忌:对使用该药品或含有大株红景天制剂曾发生过不良反应的患者、过敏体质的患者(包括对其他药品易产生过敏反应的患者)禁用。

联合用药:避免与同为活血化瘀类药物联合使用。并严禁混合配伍。

## 2 结果

### 2.1 患者基本情况

在统计的 1 078 份使用大株红景天注射液的病

历中男性 602 例(55.84%),女性 476 例(44.16%),男性明显多于女性。患者年龄分布在 19~93 岁,患者平均年龄为(60.94±12.72)岁。患者年龄主要分布在 40~79 岁,其中 40~59 岁患者占比 38.68%,60~79 岁患者占比 49.07%,具体见表 1。

表 1 患者基本情况

Table 1 General information of patients

年龄/岁	性别		合计/例	构成比/%
	男性/例	女性/例		
≤39	49	15	64	5.94
40~59	272	145	417	38.68
60~79	255	274	529	49.07
≥80	26	42	68	6.31
合计	602	476	1 078	100

### 2.2 临床不合理用药类型分布

因郑州市第七人民医院是心血管专科医院,使用大株红景天注射液的科室主要集中在心内科室,占比 96.84%,主要用于冠心病等疾病的辅助治疗,起活血化瘀的功效。1 078 份病历中不合理例数为 774 例,占总例数的 71.80%。表现为适应症不适宜、用法用量不适宜、疗程不适宜、溶媒选择不当(溶媒和溶媒量)和联合用药不适宜等,见表 2。

表 2 不合理用药情况分布情况

Table 2 Distribution of unreasonable drug use

不合理类型	n/例	构成比/%
适应症不适宜	133	12.34
用法用量不适宜	76	7.05
疗程不适宜	395	36.64
溶媒选择不当	469	43.51
联合用药不适宜	77	7.14

### 2.3 适应症不适宜情况

大株红景天注射液说明书明确指出用于治疗冠心病稳定型劳累性心绞痛,本研究显示 133 例医嘱存在适应症不适宜现象,占比 12.34%,主要见于在治疗单纯高血压病、心律失常、胃炎等疾病方面。本研究中,将因诊断不全或患者本身没有特殊使用该辅助药依据的病历列为不合理病历,见表 3。

### 2.4 用法用量情况

本研究中,用法均符合药品说明书规定:用药频次均为 1 次/d,用药途径均为静脉滴注。用量符

表3 适应症不适宜分布情况

Table 3 Inappropriate indications use

适应症	n/例	构成比/%
高血压	56	42.11
心律失常	46	34.59
胃炎	18	13.53
心房颤动	9	6.77
中央型房间隔缺损	4	3.01
合计	133	100

合说明书规定的 10 mL 占比为 92.36%，其余有 76 例使用大株红景天注射剂 5 mL 每次静脉滴注，为剂量不足的情况，1 078 份病历中没有超剂量使用情况。

### 2.5 用药疗程情况

大株红景天注射液说明书中明确了使用疗程的限制，建议用药疗程为 10 d。本研究中，统计用药疗程分布时排除住院时间较短，患者出院无法继续使用大株红景天注射剂，转为口服活血化瘀类药物的病历共 526 例，用药疗程分布于 9~11 d 的构成比为 28.44%，疗程 < 9 d 的构成比为 57.79%，疗程 > 11 d 的构成比为 13.77%，见表 4。

表4 用药疗程分布情况

Table 4 Distribution of course of medication

用药疗程/d	n/例	构成比/%
<9	319	57.79
9~11	157	28.44
>11	76	13.77
合计	552	100

### 2.6 溶媒选择情况

本研究中，符合药品说明书要求，选择 250 mL 5% 葡萄糖注射液作为溶媒的病历有 183 例 (16.98%)，符合文献资料<sup>[5]</sup>记载，选择 250 mL 0.9% 氯化钠注射液作为溶媒的病例有 426 例 (39.52%)。其余为不合理病历，分 5 类，有 469 例 (43.51%)，见表 5。

### 2.7 联合用药情况

1 078 例病历中，无混合配伍情况，联合用药情况有 885 例，占比 82.10%，大株红景天注射液与注射用辅酶 1 联用最多，为 280 例 (31.64%)，多为心内科冠心病等疾病的联合用药，193 例 (17.90%) 未联合静脉用药，主要联合用药分布见表 6。

表5 溶媒选择分布情况

Table 5 Distribution of solvent selection

医嘱类型	溶媒用量/mL	溶媒	n/例	构成比/%
合理医嘱	250	5%葡萄糖注射液	132	12.24
	250	0.9%氯化钠注射液	477	44.25
	100	5%葡萄糖注射液	49	4.55
不合理医嘱	100	10%葡萄糖注射液	2	0.19
	100	0.9%氯化钠注射液	125	11.59
	150	0.9%氯化钠注射液	89	8.26
	200	0.9%氯化钠注射液	204	18.92
合计			1 078	100

表6 联合用药分布情况

Table 6 Distribution of drug combination

联用药物	n/例	构成比/%
注射用辅酶1	280	31.64
注射用膦酸肌酸钠	175	19.77
注射用二丁酰环磷腺苷钙	138	15.59
前列地尔注射液	70	7.91
注射用烟酰胺	67	7.57
硫辛酸注射液	27	3.05
注射用丹参多酚酸盐	21	2.37
注射用血栓通	17	1.92
长春西汀注射液	14	1.58
舒血宁注射液	14	1.58

## 3 讨论

### 3.1 患者基本情况分析

我国心血管疾病发病率和死亡率随年龄的增长而增加，老年人群为心脑血管疾病的高发人群<sup>[6]</sup>。60 岁以下男性患心血管疾病的风险较女性高，要保持警惕，根据资料显示，冠心病好发于男性的主要原因可能与雌激素的正反馈和睾酮负反馈作用有关<sup>[7]</sup>，但随年龄增长 (60 岁以上)，男女激素生成水平平均下降，导致男女患病率差异不明显。

### 3.2 不合理用药原因

**3.2.1 适应症不适宜情况** 分析在治疗疾病过程中，既强调辨证论治，又坚持辨病与辨证相结合，才能发挥中药注射剂的最佳疗效<sup>[8]</sup>。大株红景天注射液用于中医辨证为心血瘀阻所致冠心病稳定型劳累性心绞痛患者的治疗，而本研究中的部分病历仅仅依据该药活血化瘀的功能进行临床用药，既不辨病也无辨证，属于不合理用药情况。临床上除大

株红景天注射液对治疗脑梗死<sup>[9-10]</sup>、2 型糖尿病<sup>[11-12]</sup>的疗效有明确相关文献支持外,对于单纯高血压病、心律失常、胃炎等疾病暂无相关文献表明该药有效。因此,建议医师在选择中药注射剂时,应严格按照说明书中规定的功能主治,辨证论治,否则,不仅不能发挥药物本身的治疗效果,还可能会增加药物的不良反应发生率<sup>[13]</sup>,进而加重患者病情。

**3.2.2 用药剂量与疗程分析** 调查显示,研究抽样患者中有 7.05% 在使用大株红景天注射液时有用量不足现象,未分析患者病情状态而使用不足量的中药注射剂可能会给患者带来治疗时间延长、治疗效果不佳,导致治疗费用增多等结果。建议临床上严格依据药品说明书的用量,不超量也不减量。此外,说明书规定此药疗程为 10d,因药物毒性反应和疗程有关,超疗程给药会引起药物的过量蓄积,增加患者的经济负担并可能增加不良反应发生风险<sup>[14]</sup>。因此,药师需加强相关处方的审核,医生可根据患者病情状态和用药后的实际改善情况制定个体化的疗程安排,将风险做到最小化<sup>[15]</sup>。

**3.2.3 溶媒选择分析** 本研究中有 469 例(43.51%)大株红景天注射液的溶媒不符合说明书的要求。中药注射剂所含成分复杂,其溶解度和稳定性受离子浓度、pH 值及贮存时间等多种因素的影响<sup>[16]</sup>。中药注射剂中的大分子有机物如与氯化钠配伍,可能会产生大量肉眼无法观察到的不溶性微粒,可导致静脉炎、肉芽肿等不良反应<sup>[17]</sup>,但周芬等<sup>[5]</sup>报道大株红景天注射液在 0.9% 氯化钠注射液及 5% 葡萄糖注射液中稳定性均较好,选用 0.9% 氯化钠注射液作为溶媒可为糖代谢异常患者用药提供参考依据。此外,溶媒体积偏小可能造成滴注浓度过高,易造成局部堵塞、红肿、疼痛等静脉反应<sup>[18]</sup>。故在配制中药注射剂时,应严格按照说明书的要求配制,确保患者安全用药,以免不良反应的发生。

**3.2.4 联合用药分析** 大株红景天注射液联合用药现象较普遍,药物的联合使用在临床治疗中也发挥着重要的作用。翁向群等<sup>[19]</sup>报道大株红景天注射液联合磷酸肌酸钠较单独采用磷酸肌酸钠治疗冠心病不稳定心绞痛,临床疗效更显著且安全性高。李文等<sup>[20]</sup>报道大株红景天注射液联合二丁酰环磷腺苷钙治疗可有效改善急性冠脉综合征患者的心功能。李静等<sup>[21]</sup>报道采用大株红景天注射液结合前列地尔注射治疗后循环缺血患者,不仅能改善患者的血流动力学指标,还能有效地缓解患者的各项临

床症状。李霞<sup>[22]</sup>报道大株红景天注射液联合烟酰胺可显著改善绝经后女性冠心病患者体内性激素水平、临床症状及降低炎症反应因子水平。孙亚茹等<sup>[23]</sup>报道临床使用大株红景天联合  $\alpha$ -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变安全有效。杨凤翔等<sup>[24]</sup>报道大株红景天注射液与长春西汀联合可促进患者神经功能恢复,对脑梗死疗效确切。可见临床上大株红景天注射液与上述药物联合使用时,证明其具有较好的疗效。此外,《中成药临床应用原则》<sup>[25]</sup>指出,中成药的联合使用,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。本研究中,注射用血栓通、注射用丹参多酚酸盐、舒血宁注射液等与大株红景天注射液均具有活血化瘀功效,共 77 例病历属重复用药,会造成药理作用及不良反应的叠加,故不建议同类中药注射剂联合使用。

此外,临床研究中显示,大株红景天安全性较好,但在治疗过程中应警惕大株红景天引起的心率加快等的不良反应<sup>[26]</sup>,建议医务工作者加强不良反应的监测及上报。

综上所述,通过回顾性分析郑州市第七人民医院 2020 年大株红景天注射液临床数据,发现临床不合理用药现象广泛存在。建议医院加强监管,尽快制定相关政策,科学管理,使临床医生在治疗中有据可依。同时应加强临床药师医嘱点评工作,并实施有效的处方干预措施,以减少不合理用药情况的发生,促进中药注射剂的临床合理使用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 关潇滢,王铁杰,李军,等. HPLC 法同时测定大株红景天中红景天苷、酪醇和没食子酸的含量 [J]. 沈阳药科大学学报, 2010, 27(5): 377-380.
- [2] 彭国平,李存玉. 中药注射剂安全性的分析与思考 [J]. 南京中医药大学学报, 2019, 35(6): 744-751.
- [3] 国家中医药管理局. 中成药临床应用指导原则 [N]. 中国中医药报, 2010-07-02(3).
- [4] 吴永佩,颜青. 《医院处方点评管理规范(试行)》释义与药物临床应用评价 [J]. 中国药房, 2010, 21(38): 3553-3557.
- [5] 周芬,高声传,史英,等. 大株红景天注射液与不同溶媒配伍的不溶性微粒考察 [J]. 中国药师, 2016, 19(3): 599-601.
- [6] 玉洪新. 老年冠心病治疗的新观点和策略 [J]. 医学理论与实践, 2020, 33(1): 25-27.

- [7] 马明, 高燕. 冠心病新危险因素研究的进展 [J]. 心血管康复医学杂志, 2014, 23(1): 107-110.
- [8] 赵萌, 乔宝安, 何建伟. 浅析中药注射剂的合理使用 [J]. 陕西中医, 2013, 34(5): 607-610.
- [9] 任剑雄, 梁艳桂, 杨惠霞, 等. 大株红景天注射液治疗急性复发性脑梗死的临床观察 [J]. 内蒙古中医药, 2021, 40(4): 98-99.
- [10] 陈世春, 谢保城, 田浩, 等. 大株红景天注射液辅助治疗急性脑梗死的 Meta 分析 [J]. 中成药, 2018, 40(9): 1943-1948.
- [11] 鲍家军, 顾婷, 蒋艺兰. 大株红景天联合  $\alpha$ -硫辛酸治疗 2 型糖尿病周围神经病变的疗效观察 [J]. 医药前沿, 2013(23): 185-186.
- [12] 王启斌, 吴孟杰, 郑涛, 等. 红景天治疗糖尿病研究进展 [J]. 医药导报, 2021, 40(7): 914-919.
- [13] 易艳, 李春英, 赵雍, 等. 中药注射剂不良反应及类过敏反应研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2021, 46(7): 1711-1716.
- [14] 姜晔, 田其健, 包旭宏, 等. 中药注射剂不良反应分析与思考 [J]. 中国现代医药杂志, 2021, 23(4): 93-98.
- [15] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(八): 疗程与用药时长问题 [J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(22): 1979-1985.
- [16] 韦云威. 药师干预中药注射剂不合理使用的分析与体会 [J]. 临床合理用药杂志, 2017, 10(10): 105-106.
- [17] 唐静, 王国俊. 中药注射剂不良反应分析 [J]. 临床合理用药杂志, 2015(4): 38-39.
- [18] 谭朝丹, 陈伟成, 刘娟, 等. 某院近 3 年中药注射剂不良事件与超说明书用药相关性分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(21): 1900-1904.
- [19] 翁向群, 庄聪文, 石晓磊, 等. 大株红景天联合磷酸肌酸钠治疗不稳定型心绞痛疗效观察 [J]. 临床军医杂志, 2015, 43(11): 1157-1160.
- [20] 李文, 劳文诚. 大株红景天联合二丁酰环磷腺苷钙在改善 ACS 患者生活质量中的应用 [J]. 临床医学工程, 2016, 23(11): 1509-1510.
- [21] 李静, 官大湖. 后循环缺血病人予以大株红景天结合前列地尔注射治疗对血流动力学指标的调节作用 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2021, 21(25): 235-236.
- [22] 李霞. 大株红景天注射液联合烟酰胺对绝经后女性冠心病患者的疗效及对性激素水平的影响 [J]. 吉林医学, 2020, 41(11): 2579-2583.
- [23] 孙亚茹, 燕树勋, 李真. 大株红景天联合  $\alpha$ -硫辛酸对糖尿病周围神经病变疗效观察 [J]. 中医临床研究, 2012, 24: 8-10.
- [24] 杨凤翔, 谢瑾, 郭俐宏, 等. 大株红景天注射液联合长春西汀治疗脑梗死的临床观察 [J]. 卒中与神经疾病, 2018, 25(1): 68-70, 86.
- [25] 中成药临床应用原则 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2012, 19(19): 36-37.
- [26] 张新茹, 孙秀波, 谢莉娜, 等. 4 476 例大株红景天注射液的安全性评价 [J]. 中国药物应用与监测, 2018, 15(5): 286-290.

[责任编辑 高源]