

2010—2013年天津市第二人民医院肝病治疗口服中成药的使用情况分析

满姗姗, 王立新, 王俊华

天津市第二人民医院/天津市肝病医学研究所, 天津 300192

摘要: 目的 分析天津市第二人民医院2010—2013年肝病治疗口服中成药的临床用药情况, 探讨用药90% (DU 90%) 在肝病治疗口服中成药利用评价中应用的可行性和实用性, 为临床用药的合理性和科学性提供参考。方法 收集、整理2010—2013年医院肝病治疗口服中成药用药频度 (DDDs) 和限定日费用 (DDDc) 进行统计, 分析DU 90%部分药物的使用情况。结果 肝病治疗口服中成药的销售金额呈逐年上升趋势, 增幅分别为21.70%、9.15%、26.43%; 肝病治疗口服中成药的销售金额排名靠前的药物品种相对稳定, 大多为清热解毒类、活血化瘀类和补益类药物; DU 90%部分药物的DDDs相对稳定, 销售金额和DDDs的同步性较好。大部分药品的DDDc较低, 构成比在2013年有所增加。结论 2010—2013年天津市第二人民医院肝病治疗口服中成药使用情况基本合理, DU 90%可以作为一种有效的工具, 应用到处方的评价过程中。

关键词: 肝病治疗中成药; 用药分析; 用药频度; 限定日费用; 用药90%

中图分类号: R978.7 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2014)05-0541-06

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2014.05.022

Analysis on use of oral Chinese patent drugs for liver disease treatment in The Second People's Hospital of Tianjin during 2010—2013

MAN Shan-shan, WANG Li-xin, WANG Jun-hua

The Second People's Hospital of Tianjin/Tianjin Medical Research Institute of Liver Disease, Tianjin 300192, China

Abstract: Objective To analyze use of oral Chinese patent drugs for liver disease treatment in The Second People's Hospital of Tianjin during 2010—2013, and to discuss the feasibility and practicability of DU 90% in the evaluation of clinical drug utilization, so as to provide scientific evidence for the rational usage. **Methods** The utilization data including consumption sum, DDDs, and DDDc of oral Chinese patent drugs for liver disease treatments in The Second People's Hospital of Tianjin during 2010—2013 were analyzed statistically, and the use of DU 90% was analyzed. **Results** The consumption sum of oral Chinese patent drugs for liver disease treatment increased by 21.70%, 9.15%, and 26.43% from 2010 to 2013, and there was an upward trend. Drug varieties high ranking in the consumption sum were relatively stable, including antipyretic and antidote drugs, blood-activating, stasis-eliminating drugs and *Qi*-restoring drugs. DDDs of DU 90% drugs were relatively stable, and the sales sum and DDDs of synchronicity was better. DDDc of most drugs were low, and the composition ratio increased in 2013. **Conclusion** The use of oral Chinese patent drugs for liver disease treatment in The Second People's Hospital of Tianjin during 2010—2013 is basically reasonable, and DU 90% can be used as an effective tool, which is applied to the prescription of evaluation process.

Key words: Chinese patent drugs for liver disease treatment; analysis of drug utilization; DDDs; DDDc; DU 90%

随着现代中医药技术的发展, 中成药以其安全、疗效可靠、药理作用广泛、服用携带方便、不良反应小等特点在临床中得到广泛应用, 在治疗慢性肝病中也发挥了重要的作用。天津市第二人民医院是一家以治疗肝病为主的三级甲等医院, 为了提高合理用药水平, 掌握医院肝病治疗口服中成药用药现状和发展趋势, 对2010—2013年医院肝病治疗口服

中成药应用情况进行回顾性分析, 旨在为医院药品的合理使用和管理提供参考。

1 资料和方法

1.1 一般资料

资料来源于医院计算机系统, 收集整理2010—2013年肝病治疗口服中成药的销售信息, 包括药品名称、规格、剂型、用量、销售金额等, 并用Excel

收稿日期: 2014-03-26

作者简介: 满姗姗 (1982—), 女, 研究方向为临床药学。Tel: (022)27468167 E-mail: zihuadiding_1982@126.com

2007 版软件进行数据的统计处理。

1.2 方法

统计、分析 2010—2013 年肝病治疗口服中成药的销售金额、用药频度 (defined daily dose system, DDDs) 及限定日费用 (defined daily cost, DDDc) 等情况。限定日剂量 (defined daily dose, DDD) 根据《中国药典》2010 年版^[1]规定的日剂量为准, 未收录的药品以药物说明书中规定的成人常规治疗剂量或根据临床习惯用量而定; 并根据各药的 DDDs 排序 (A) 和用药金额排序 (B), 算出排序比 (B/A)^[2]。用药 90% (drug utilization 90%, DU 90%) 是指根据医院肝病治疗口服中成药的 DDDs 对药物进行排序, 计算占药物消耗量 90% 的药物个数, 分析 DU 90% 部分中成药的 DDDs、DDDc、排序比的情况。

DDD_s=该药品的年消耗量 (g) /该药品的 DDD 值

DDD_c=某药的年销售金额/DDDs

排序比(B/A)=某药品销售金额排序(B)/DDDs 排序(A)

2 结果

2.1 中成药销售金额和增长情况

从近几年的销售情况可以看出, 2010—2013 年天津市第二人民医院肝病治疗口服中成药的销售金额分别为 1 225.32、1 491.27、1 627.67、2 057.88 万元, 呈逐年上升的趋势; 其中 2013 年的增长幅度最高, 较 2012 年增长率达到了 26.43%, 见表 1。

表 1 销售金额及年增长率

Table 1 Consumption sum and increase rates

年度	销售金额/万元	增长率/%
2010	1 225.32	—
2011	1 491.27	21.70
2012	1 627.67	9.15
2013	2 057.88	26.43

2.2 销售前 20 名中成药的金额、构成比和排序情况

2010—2013 年医院用药品种大致相同, 尤其是排名前 5 位的品种没有变化, 分别是复方鳖甲软肝片、扶正化瘀胶囊、五酯片、云芝菌胶囊、生血丸; 其中复方鳖甲软肝片和扶正化瘀胶囊的构成比均较高, 每年都在 10% 以上, 见表 2。

2.3 DU 90% 部分药物的 DDD、DDDs 和 DDDc

4 年间扶正化瘀胶囊、复方鳖甲软肝片、五酯片的 DDDs 值均拍在前三位, DU 90% 部分药物的 DDDs 构成比分别为 41.9%、39.5%、36.2%、42.5%, 见表 3。

4 年间, 各药物的 DDDc 值变化不大, 八宝丹胶囊的 DDDc 值最大, 为 78.10 元, 其次为回生口服液和生血丸, 分别为 35.10、30.95 元。。B/A 值仅 2010 年五酯胶囊为 3, 其余大部分药物 4 年间 B/A 均在 0.5~2, 提示用药人数与用药金额基本同步。见表 4。

表 2 销售前 20 名中成药的金额、构成比和排序

Table 2 Consumption sum, constituent ratio, and order of Chinese patent drugs with top 20 sales

药品名称	2010 年		2011 年		2012 年		2013 年	
	排序	金额/万元 构成比/%						
复方鳖甲软肝片	1	216.46 17.67	1	256.40 17.19	2	175.77 10.80	2	226.53 11.01
扶正化瘀胶囊	2	150.66 12.30	2	200.88 13.47	1	200.88 12.34	1	266.06 12.93
五酯片	3	59.10 4.82	3	70.44 4.72	3	84.20 5.17	4	88.41 4.30
云芝菌胶囊	4	49.77 4.06	4	56.71 3.80	4	70.03 4.30	5	66.47 3.23
生血丸	5	41.31 3.37	5	47.17 3.16	5	42.71 2.62	6	64.38 3.13
肝脾康胶囊	6	40.58 3.31	7	35.26 2.36	10	27.85 1.71	16	17.77 0.86
安络化纤丸	7	32.36 2.64	11	29.44 1.97	15	20.24 1.24	18	15.18 0.74
回生口服液	8	28.54 2.33	8	32.53 2.18	9	30.89 1.90	10	38.18 1.86
双虎清肝颗粒	9	28.21 2.30	12	20.51 1.38	20	10.58 0.65	—	—
参芪肝康胶囊	10	27.89 2.28	15	17.17 1.15	17	15.38 0.94	19	14.24 0.69
益血生胶囊	11	26.02 2.12	9	32.19 2.16	8	34.15 2.10	9	47.58 2.31
五酯胶囊	12	22.82 1.86	16	13.88 0.93	18	14.95 0.92	17	17.74 0.86

续表 2

药品名称	2010年			2011年			2012年			2013年		
	排序	金额/万元	构成比/%	排序	金额/万元	构成比/%	排序	金额/万元	构成比/%	排序	金额/万元	构成比/%
益肝灵分散片	13	20.16	1.65	6	38.90	2.61	12	25.17	1.55	—	—	—
藏茵陈片	14	19.66	1.60	17	13.50	0.91	—	—	—	—	—	—
地榆升白片	15	13.86	1.13	18	11.81	0.79	19	12.41	0.76	20	12.47	0.61
强肝丸	16	13.55	1.11	—	—	—	—	—	—	8	48.40	2.35
复方皂矾丸	17	13.49	1.10	—	—	—	—	—	—	17	17.74	0.86
壳脂胶囊	18	13.21	1.08	10	29.49	1.98	7	37.85	2.33	7	50.33	2.45
当飞利肝宁胶囊	19	7.96	0.65	14	18.78	1.26	11	26.91	1.65	15	23.81	1.16
金水宝胶囊	20	7.39	0.60	19	11.78	0.79	13	21.20	1.30	14	23.92	1.16
金龙胶囊	—	—	—	13	18.87	1.27	14	20.26	1.24	11	37.50	1.82
茵栀黄颗粒	—	—	—	20	10.25	0.69	—	—	—	—	—	—
八宝丹胶囊	—	—	—	—	—	—	6	39.05	2.40	3	100.51	4.88
茵栀黄口服液	—	—	—	—	—	—	16	16.72	1.03	12	33.61	1.63
九味肝泰胶囊	—	—	—	—	—	—	—	—	—	13	24.80	1.21

—: 表示该年度未涉及该药品; 下表同

—: the annual not involved; following table as the same

表 3 2010—2013 年肝病治疗口服中成药 DU 90%部分药物的 DDD、DDD_s 及其排序

Table 3 DDD, DDD_s, and order for DU 90% of oral Chinese patent drugs for liver disease treatment during 2010—2013

药品名称	DDD	2010年		2011年		2012年		2013年	
		DDD _s	DDD _s 排序						
扶正化瘀胶囊	4.50 g·d ⁻¹	108 000	1	152 800	1	144 000	1	190 727	1
复方鳖甲软肝片	6.00 g·d ⁻¹	103 200	2	144 000	2	83 800	3	108 000	3
五酯片	67.50 mg·d ⁻¹	77 867	3	92 800	3	110 933	2	116 480	2
五酯胶囊	67.50 mg·d ⁻¹	39 000	4	23 720	8	25 552	8	30 320	10
云芝菌胶囊	2.88 g·d ⁻¹	38 919	5	44 392	5	54 763	4	51 944	4
肝脾康胶囊	5.25 g·d ⁻¹	32 000	6	28 667	7	22 280	11	14 400	15
益血生胶囊	3.00 g·d ⁻¹	25 101	7	31 050	6	32 940	5	36 720	5
益肝灵分散片	1.20 g·d ⁻¹	25 040	8	48 320	4	31 270	7	9 944	19
参芪肝康胶囊	6.00 g·d ⁻¹	19 627	9	12 080	15	10 821	16	10 021	18
地榆升白片	0.90 g·d ⁻¹	19 556	10	16 662	12	17 511	12	17 600	14
安络化纤丸	12.00 g·d ⁻¹	17 585	11	16 000	13	11 000	15	8 250	20
生血丸	15.00 g·d ⁻¹	13 348	12	15 240	14	13 800	14	20 800	12
双虎清肝颗粒	36.00 g·d ⁻¹	12 792	13	9 300	16	9 600	17	-	-
金水宝胶囊	2.97 g·d ⁻¹	11 193	14	17 920	10	32 256	6	36 400	6
藏茵陈片	4.50 g·d ⁻¹	10 720	15	—	—	—	—	—	—
复方皂矾丸	4.80 g·d ⁻¹	8 800	16	—	—	—	—	—	—
强肝丸	5.00 g·d ⁻¹	8 505	17	—	—	—	—	30 375	9
壳脂胶囊	3.75 g·d ⁻¹	8 225	18	18 368	9	23 569	10	31 340	8
当飞利肝宁胶囊	3.00 g·d ⁻¹	—	—	16 920	11	24 240	9	21 450	11
回生口服液	30.00 mL·d ⁻¹	—	—	9 267	17	—	—	10 877	17
茵栀黄口服液	30.00 mL·d ⁻¹	—	—	—	—	15 772	13	31 862	7
八宝丹胶囊	1.50 g·d ⁻¹	—	—	—	—	—	—	12 870	16
九味肝泰胶囊	4.20 g·d ⁻¹	—	—	—	—	—	—	17 883	13

表 4 2010—2013 年肝病治疗口服中成药 DU 90% 部分药物的 B/A 值及 DDDc

Table 4 Values of B/A and DDDc for DU 90% of oral Chinese patent drugs for liver disease treatment during 2010—2013

药物名称	2010 年				2011 年			
	B	A	B/A	DDDc/元	B	A	B/A	DDDc/元
扶正化瘀胶囊	2	1	2	13.95	2	1	2	13.95
复方鳖甲软肝片	1	2	0.50	20.98	1	2	0.50	20.98
五酯片	3	3	1	7.59	3	3	1	7.59
五酯胶囊	12	4	3	5.85	16	8	2	5.01
云芝菌胶囊	4	5	0.8	12.79	4	5	0.80	12.77
肝脾康胶囊	6	6	1	12.68	7	7	1	12.30
益血生胶囊	11	7	1.57	10.37	9	6	1.50	10.37
益肝灵分散片	14	8	1.75	8.05	6	4	1.50	8.05
参芪肝康胶囊	8	9	0.89	14.21	15	15	1	14.21
地榆升白片	15	10	1.50	7.09	18	12	1.50	7.10
安络化纤丸	7	11	0.63	18.40	11	13	0.85	18.40
生血丸	5	12	0.42	30.95	5	14	0.29	30.95
双虎清肝颗粒	10	13	0.77	22.05	12	16	0.75	22.05
金水宝胶囊	20	14	1.42	6.60	19	10	1.90	6.57
藏茵陈片	13	15	0.87	18.34	—	—	—	—
复方皂矾片	17	16	1.06	15.33	—	—	—	—
强肝丸	18	17	1.06	15.93	—	—	—	—
壳脂胶囊	16	18	0.89	16.06	10	9	1.11	16.06
当飞利肝宁胶囊	—	—	—	—	14	11	1.27	11.10
回生口服液	—	—	—	—	8	17	0.47	35.10
茵栀黄口服液	—	—	—	—	—	—	—	—
八宝丹胶囊	—	—	—	—	—	—	—	—
九味肝泰胶囊	—	—	—	—	—	—	—	—

药物名称	2012 年				2013 年			
	B	A	B/A	DDDc/元	B	A	B/A	DDDc/元
扶正化瘀胶囊	1	1	1	13.95	1	1	1	13.95
复方鳖甲软肝片	2	3	0.67	20.98	2	3	0.67	20.98
五酯片	3	2	1.50	7.59	4	2	2	7.59
五酯胶囊	18	8	2.25	5.85	17	10	1.70	5.85
云芝菌胶囊	4	4	1	12.79	5	4	1.25	12.79
肝脾康胶囊	10	11	0.91	12.50	16	15	1.07	12.50
益血生胶囊	8	5	1.60	10.37	9	5	1.80	10.37
益肝灵分散片	12	7	1.71	8.05	27	19	1.42	8.05
参芪肝康胶囊	17	16	1.06	14.21	19	18	1.06	14.21
地榆升白片	19	12	1.58	7.09	20	14	1.42	7.09
安络化纤丸	15	15	1	18.40	20	20	1	18.40
生血丸	5	14	0.36	30.95	6	12	0.50	30.95
双虎清肝颗粒	20	17	1.18	22.05	—	—	—	—

续表 4

药物名称	2012 年				2013 年			
	B	A	B/A	DDDC/元	B	A	B/A	DDDC/元
金水宝胶囊	13	6	2.17	6.57	14	6	2.33	6.57
藏茵陈片	—	—	—	—	—	—	—	—
复方皂矾丸	—	—	—	—	—	—	—	—
强肝丸	—	—	—	—	8	9	0.89	15.93
壳脂胶囊	7	10	0.70	16.06	7	8	0.88	16.06
当飞利肝宁胶囊	11	9	1.22	11.10	15	11	1.36	11.10
回生口服液	—	—	—	—	10	17	0.59	35.10
茵栀黄口服液	16	13	1.23	10.60	12	7	1.71	10.60
八宝丹胶囊	—	—	—	—	3	16	0.19	78.10
九味肝泰胶囊	—	—	—	—	13	13	1	10.95

3 讨论

天津市第二人民医院是治疗传染性疾病的专科医院，其中绝大部分是慢性肝病，特别是慢性乙型肝炎，有研究表明，湿热毒邪、瘀阻正虚是慢性乙型肝炎重要的病因病机。在慢性肝病的治疗过程中，一般临床多采用清热利湿、疏肝健脾、活血化瘀、补虚扶正的方法进行辨证施治^[3]。

医院用于治疗肝病的中成药大致可以分为清热利湿、活血化瘀以及补益类，基本符合用药规律。随着近年来人们生活水平的提高，生活方式的改变，脂肪性肝病的发病人数明显增多，且呈快速增加趋势，其中有 1/3~1/2 为非酒精性脂肪肝。壳脂胶囊作为治疗脂肪肝的中成药，有研究表明其能有效改善非酒精性脂肪肝患者的肝功能及肝脏影像学表现，能有效降低血脂、血糖，并能明显改善中医证候^[4]。

2010—2013 年，脂肪肝治疗药物壳脂胶囊的销售情况呈逐年上升趋势。慢性肝病病情的恶化一般都会经过急性肝炎→肝纤维化→肝硬化→肝癌的发展过程。肝纤维化是向肝硬化发展的必经阶段，也是影响慢性肝病预后的重要环节。目前普遍认为湿热瘀毒和正气不足是肝纤维化的主要病因，在中医辨证上一般采用活血化瘀、软坚散结及扶正固本的治则^[5]，因此活血化瘀类中药作为治疗肝硬化、保肝药的首选。

DU 90%指标可用于对处方质量进行快速评估，关注经常使用、覆盖用药频度 90%的药物^[6]，也正是这些使用频率最高的药物对人体的作用也最大。DU 90%部分药物的 DDDc 值在 0~10 有 6 种，

10~20 的有 12 种，20~30 的有 2 种，30 以上的有 3 种。由此可见除生血丸（30.95）、回生口服液（35.10）和八宝丹胶囊（78.10）外，其余药物的 DDDc 值基本都在 20 以内，大部分集中在 10 左右，说明医院治疗肝病药物的日均费用较低，患者负担较轻。目前，慢性病毒性肝炎尚无特效的治疗方法，治疗过程是一个漫长的过程。从药物经济学角度来看，医院口服中成药的选用大多考虑广大患者的利益，基本符合用药的经济学规律。

B/A 值反映购药金额与用药人数是否同步，比值越接近 1，说明同步性越好。由表 4 可见大部分药物的 B/A 值都等于或者接近于 1，说明购药金额与用药人数同步性好，临床应用较规范、合理。排序比较低八宝丹胶囊、生血丸，由于其价格较贵，尽管销售金额的排序比较靠前，但并没有被多数患者接受，DDDc 排序靠后，使得排序比较低，也不排除有不合理使用中成药的情况，应该引起注意。

DU 90%部分药物所占比例近几年来变化不大，不过 2013 年高于前 3 年，虽然 DDDc 的排序变化不大，但是 DDDc 值更趋于合理，分析原因可能与医院从 2013 年开展中药处方点评工作有关。目前，大部分中成药处方由西医医生开具，大多数不熟悉中医治则，而是根据适应症开具，在中成药使用上存在一些问题。通过处方点评积极发挥药师作用，开展中成药的临床药学、药学监护和药经济学等方面的工作，严格执行药品说明书，强化中成药说明书的管理，使临床业务人员在短时间内了解相关信息，合理使用药物。

天津市第二人民医院肝病治疗口服中成药的销售呈逐年上升趋势,用药选择基本上以经济有效、治疗效果确切为原则,使用情况比较合理,基本符合药物经济学原理。DU 90%可用于对处方质量进行快速评估。

参考文献

- [1] 中国药典 [S]. 一部. 2010.
- [2] 文晓丽,朱诗塔,潘浩. 肝病专科口服中成药应用分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2010, 10(11): 985-987.
- [3] 周萍,周滢. 中医对慢性乙型肝炎治疗的研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(11): 2160-2162.
- [4] 徐亮,闫妍,宓余强. 壳脂胶囊治疗非酒精性脂肪性肝病临床疗效观察 [J]. 中西医结合肝病杂志, 2010, 20(3): 146-148.
- [5] 严明,徐吉敏,黄健华,等. 肝纤维化的中医药治疗研究进展 [J]. 四川中医, 2013, 31(2): 126-128.
- [6] Bergman U, Popa C, Tomson Y, *et al.* Drug utilization 90%-a simple method for assessing the quality of drug prescribing [J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 1998, 54(2): 113-118.