

## 2016—2018 抚顺市中医院心病科中药注射剂的使用合理性分析

马阳妹, 王新香

抚顺市中医院 药剂科, 辽宁 抚顺 113008

**摘要:** **目的** 分析抚顺市中医院心病科 2016—2018 年中药注射剂的使用情况以及变化趋势, 为临床合理用药提供参考。**方法** 收集 2016—2018 年抚顺市中医院心病科中药注射剂的使用数据, 分析销售金额、用药频度(DDD<sub>s</sub>)、限定日费用(DDC)以及药品排序比(B/A); 采用回顾性分析方法, 随机抽取本院心病科 2016—2018 年使用金额排前 3 位的中药注射剂各 100 例, 分析其用药合理性。**结果** 中药注射剂的使用金额占比较高, 但呈下降趋势。其中丹红注射液的使用金额稳居第 1 位。注射用血栓通、丹红注射液、疏血通注射液的 DDD<sub>s</sub> 均居前 3 位, 显示较高的使用率。大株红景天注射液、丹红注射液、注射用丹参多酚酸盐的 DDC 值偏高, 居前 3 位。大多数中药注射剂的 B/A 接近于 1.00。中药注射剂的使用存在疗程不适宜、重复用药、溶媒选择不当等情况。**结论** 抚顺市中医院心内科中药注射剂的使用总体上比较合理, 但仍存在一些不合理用药现象, 临床药师需积极干预, 继续开展处方医嘱点评、合理用药宣教等工作, 保证临床用药合理性。

**关键词:** 中药注射剂; 限定日剂量; 用药频度; 限定日费用; 排序比; 合理性

**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)01-0160-06

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.01.033

## Analysis on rational usage of traditional Chinese medicine injections of Department of Cardiology in Fushun Hospital of Chinese Medicine from 2016 to 2018

MA Yang-mei, WANG Xin-xiang

Department of Pharmacy, Fushun Hospital of Chinese Medicine, Fushun 113008, China

**Abstract: Objective** To analyze the usage and variation tendency of traditional Chinese medicine (TCM) injections of Department of Cardiology in Fushun Hospital of Chinese Medicine from 2016 to 2018, and provide a reference for clinical rational drug use. **Methods** Consumption sum, defined daily doses (DDD<sub>s</sub>), defined daily cost (DDC), and drug sequence ratio of TCM injections in Department of Cardiology and from 2016 to 2018 were analyzed statistically. A retrospective analysis method was used to select randomly TCM injections (100 cases) with the top 3 consumption sum in Department of Cardiology from 2016 to 2018, and the rationality of drug use was analyzed. **Results** The ratio of consumption sum of TCM injections was relatively high, but showing a reducing trend year by year. Consumption sum of Danhong Injection always ranked the first of single products. DDD<sub>s</sub> of Xueshuangtong Injection, Danhong Injection, and Shuxuetong Injection had always been ranked among the top three, showing high rate of utilization. DDC of Sofren Injection, Danhong Injection, and Salviae miltiorrhizae for injection were high, and ranked the top three. The drug sequence ratio of most TCM injections was equal to 1.00. There were indications such as unsuitable course, repeated use of drugs, and improper choice of solvents in the use of TCM injections. **Conclusion** The use of TCM injections in Department of Cardiology is generally reasonable, but there were still some phenomena of irrational use of drugs. It is necessary to regulate drug use behaviors through clinical pharmacist interventions, prescription medical opinion, and rational drug education, to ensure the rationality of drug use.

**Key words:** TCM injection; defined daily dose; frequency of drug use; average daily cost; drug sequence ratio; rationality

中药注射剂指药材的有效成分经提取、纯化后制成供注入人体的溶液、乳状液、混悬液及供临用前配置成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂<sup>[1]</sup>。其是我国传统中医药理论与现代生产工艺相结合的产

物, 与其他中药剂型相比, 注射剂具有生物利用度高、疗效确切、作用迅速的特点, 主要应用于心脑血管疾病、微生物感染以及肿瘤患者的辅助性治疗。随着中药注射剂越来越广泛的使用, 不良反应也有

收稿日期: 2019-07-09

作者简介: 马阳妹, 女, 主管药师, 研究方向为医院药学及临床药学。E-mail: ludou1987@163.com

逐渐增多的趋势，其安全性愈来愈受到质疑。不良反应发生的原因除与中药注射液成分复杂、中药材质量不稳定、药品生产工艺落后等因素有关外，临床不合理应用也是其另一主要原因<sup>[2]</sup>。抚顺市中医院是抚顺市唯一一家三级甲等综合型中医院，心病科是具有一定区域优势的中西医结合内科科室，中药注射液在心血管相关疾病治疗中不可或缺，因此使用量较大。本文拟通过分析抚顺市中医院心病科 2016—2018 年中药注射剂的使用情况并对其中的重点药品进行点评，为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本文原始数据来源于抚顺市中医院医院信息系统 (HIS)，统计内容为 2016 年 1 月 1 日—2018 年 12 月 31 日心病科中药注射剂的使用数据，包括药品名称、种类、品种、规格、数量、金额、给药剂量及排序情况等，以及 2016—2018 年心病科药品销售总金额。各项数据记录完整准确，可直观反映患者的药物应用情况。中药注射剂的界定依据为药品批准文号。

### 1.2 方法

采用 WHO 推荐的限定日剂量 (DDD) 分析法，对心病科 2016—2018 年患者病历资料中抗高血压药的使用频度 (DDD<sub>s</sub>)、日均费用 (DDC) 和药品排序比 (B/A) 进行统计分析，从而评价中药注射剂的使用情况。DDD 值的确定是参考《新编药理学》(第 17 版)<sup>[3]</sup>以及药品说明书推荐的成人常用剂量，并结合本院的临床实际用药情况确定药品的 DDD 值。以 DDD 值作为药品利用动态的客观指标，并计算其 DDD<sub>s</sub>。DDD<sub>s</sub> 值越大，表示对该药的选择倾向性越大，反之对该药选择性越小；DDC 反映患者应用该药的平均日费用，代表了该药的使用成本，DDC 值越大，表示患者的经济负担越重。并通过药品销售总金额排序 (B) 与药品的 DDD<sub>s</sub> 排序 (A) 得出 B/A。此比值可反映销售金额与用药人数的同步性，其比值越接近 1.00，表示同步性越好，经济效益与社会效益相一致。若该比值越大，说明药品的价格越低、使用率高、日用药金额低。

DDD<sub>s</sub> = 某药品的年消耗量 / 该药的 DDD 值

DDC = 某药品的年消耗金额 / 该药的 DDD<sub>s</sub> 值

B/A = 销售金额排序 / DDD<sub>s</sub> 排序

根据卫生部《处方管理办法》《中药注射剂临床使用基本原则》制定了本院中药注射剂处方点评标

准，不合理用药判定细则如下：适应症不适宜；遴选药物不适宜；药品剂型及给药途径不适宜；溶媒遴选不适宜；给药剂量及疗程不适宜；联合用药不适宜或存在不良相互作用；重复用药；其他用药不适宜情况。根据本院心病科中药注射剂的使用情况，分别对用药金额及用药频率排名居前的丹红注射液、注射用血栓通、疏血通注射液的临床合理用药情况进行点评。随机抽取抚顺市中医院心病科 2016—2018 年处方中含以上各类药品各 100 例次，共计 300 例。

### 1.3 统计学方法

将药品的销售总量、销售金额和 DDD 值录入 Excel 统计软件，计算出各种药品每年的 DDD<sub>s</sub>、DDC、B/A 等，最后进行排序比较。

## 2 结果

### 2.1 中药注射剂的整体使用情况

2016—2018 年心病科中药注射剂的使用金额占比较高 (高于 30%)，尤其以 2016 年最高 (38.53%)。本院心病科药品的总金额呈逐年上升趋势，但中药注射剂的占比呈下降趋势，其中 2018 年的下降幅度最大，且销售金额呈负增长率。见表 1。

表 1 2016—2018 年中药注射剂的使用金额

Table 1 Consumption sum of traditional Chinese medicine injections from 2016 to 2018

年份	心内科药品使用		中药注射剂	
	总金额/元	金额/元	增长率/%	构成比/%
2016	4 211 483.39	1 622 659.30		38.53
2017	4 459 182.03	1 633 665.01	0.68	36.64
2018	4 702 357.79	1 486 153.46	-9.63	31.60

### 2.2 中药注射剂的用药金额及排序

2016 年本院心病科中药注射剂有 8 种，2017—2018 年增长到 11 种，药品品种变化较小。2016—2018 年丹红注射液的用药金额稳居第 1 位，占比分别为 37.97%、35.58%、44.69%，且丹红注射液、注射用血栓通、疏血通注射液 3 种药品用药金额占比之和超过 70%；2018 年用药金额排序变化较大，其中舒血宁注射液的下降幅度最大，排名从第 4 位下降到第 7 位，新增的注射用丹参多酚酸盐的占比 (11.16%) 较大，居第 3 位。见表 2。

### 2.3 中药注射剂的 DDD<sub>s</sub> 及排序

2016—2018 年注射用血栓通、丹红注射液、疏血通的 DDD<sub>s</sub> 均居前 3 位，显示较高的使用率，其

中注射用血栓通在 2016—2017 年均居首位, 2018 年 DDDs 降低, 居第 3 位, 丹红注射液居首位。苦碟子注射液、舒血宁注射液、注射用红花黄色素的

DDD<sub>s</sub> 排序居中, 大株红景天注射液、银杏叶提取物注射液的 DDD<sub>s</sub> 排序均居后, 显示使用率较低。见表 3。

表 2 2016—2018 年中药注射剂的用药金额及排序

Table 2 Consumption sums and sequences of traditional Chinese medicine injections from 2016 to 2018

药品名称	2016 年			2017 年			2018 年		
	销售金额/元	构成比/%	排序	销售金额/元	构成比/%	排序	销售金额/元	构成比/%	排序
丹红注射液	616 077.00	37.97	1	581 307.57	35.58	1	664 114.40	44.69	1
疏血通注射液	356 782.00	21.99	3	393 441.96	24.08	2	264 156.92	17.77	2
注射用丹参多酚酸盐							165 841.50	11.16	3
注射用血栓通	364 959.90	22.49	2	274 987.23	16.83	3	138 849.06	9.34	4
注射用红花黄色素				102 179.88	6.25	5	122 826.12	8.26	5
苦碟子注射液	103 900.50	6.40	5	73 389.50	4.49	6	53 238.78	3.58	6
舒血宁注射液	148 554.00	9.15	4	155 271.60	9.50	4	39 680.84	2.67	7
银杏达莫注射液				10 805.40	0.66	8	29 134.56	1.96	8
大株红景天注射液	11 837.10	7.30	7	2 094.41	0.13	11	3 193.40	0.21	9
银杏叶提取物注射液	1 518.40	0.09	8	2 920.00	0.18	9	2 612.52	0.18	10
参麦注射液				2 680.96	0.16	10	2 505.36	0.17	11
生脉注射液	19 030.40	1.17	6	34 586.50	2.12	7			

表 3 2016—2018 年中药注射剂的 DDD<sub>s</sub> 及排序

Table 3 DDD<sub>s</sub> and sequences of traditional Chinese medicine injections from 2016 to 2018

药品名称	2016 年		2017 年		2018 年	
	DDD <sub>s</sub>	排序	DDD <sub>s</sub>	排序	DDD <sub>s</sub>	排序
丹红注射液	3 012.80	2	2 842.80	3	3 247.60	1
疏血通注射液	2 900.67	3	3 468.00	2	2 638.67	2
注射用血栓通	4 789.50	1	3 714.00	1	2 177.00	3
苦碟子注射液	2 283.20	4	1 540.80	5	1 438.40	4
注射用红花黄色素			846.00	6	1 017.00	5
注射用丹参多酚酸盐					793.50	6
舒血宁注射液	1 375.50	5	1 563.00	4	690.50	7
银杏达莫注射液			180.00	8	485.33	8
参麦注射液			53.00	9	49.50	9
银杏叶提取物注射液	13.00	8	25.00	10	27.00	10
大株红景天注射液	56.50	7	10.00	11	15.50	11
生脉注射液	253.33	6	460.42	7		

#### 2.4 中药注射剂的 DDC 和 B/A

大株红景天注射液、丹红注射液、注射用丹参多酚酸盐的 DDC 值居前列, DDC 值均在 200 以上; 疏血通注射液、苦碟子注射液、舒血宁注射液、注射用红花黄色素的 DDC 排序居中, DDC 值在 100

以上。大多数中药注射剂的 B/A 均接近于 1.00。其中 2016—2017 年注射用血栓通的 B/A 明显 > 1.00, 丹红注射液的 B/A 明显 < 1.00, 其他均接近于 1.00; 2018 年注射用丹参多酚酸盐的 B/A 明显 < 1.00, 其他均接近于 1.00。见表 4。

表4 2016—2018年中药注射剂的DDC和B/A  
Table 4 DDC and B/A of traditional Chinese medicine injections from 2016 to 2018

药品名称	2016			2017年			2018		
	DDC	排序	B/A	DDC	排序	B/A	DDC	排序	B/A
注射用丹参多酚酸盐							209.00	1	0.50
大株红景天注射液	209.51	1	1.00	209.44	1	1.00	206.03	2	0.82
丹红注射液	204.49	2	0.50	204.48	2	0.33	204.49	3	1.00
注射用红花黄色素				120.78	3	0.83	120.77	4	1.00
疏血通注射液	123.00	3	1.00	113.45	5	1.00	100.11	5	1.00
银杏叶提取物注射液	116.80	4	1.00	116.80	4	0.90	96.76	6	1.00
注射用血栓通	76.20	6	2.00	74.04	8	3.00	63.78	7	1.33
银杏达莫注射液				60.03	9	1.00	60.03	8	1.00
舒血宁注射液	108.00	5	0.80	99.34	6	1.00	57.47	9	1.00
参麦注射液				50.58	10	1.11	50.61	10	1.22
苦碟子注射液	45.51	8	1.25	47.63	11	1.20	37.01	11	1.50
生脉注射液	75.12	7	1.00	75.12	7	1.00			

### 2.5 中药注射剂的不合理用药情况

中药注射剂不合理医嘱占比最高的是丹红注射液，占比最低的是疏血通注射液。不合理医嘱包括

溶媒不适宜、重复用药、疗程不适宜等情况。溶媒不适宜不合理医嘱例数最多，共14例。中药注射剂的不合理用药情况见表5。

表5 2016—2018年中药注射剂不合理用药情况  
Table 5 Unreasonable use of traditional Chinese medicine injections from 2016 to 2018

药物名称	合理/例	不合理/例	不合理率/%	不合理医嘱表现		
				溶媒不适宜/例	重复用药/例	疗程不适宜/例
丹红注射液	89	11	11.00	11	0	0
注射用血栓通	90	10	10.00	3	0	7
疏血通注射液	93	7	7.00		5	2
总计	272	28	10.30	14	5	9

## 3 讨论

### 3.1 中药注射剂的用药金额、DDDs及排序

心脑血管疾病是影响人类健康的重要疾病，单纯的西药治疗已不能满足患者治病的需求，临床上大都采取中西药联合治疗的方式。从中药注射剂的用药金额及占药品总金额比例可以看出，本院心病科中药注射剂的用药金额和占比虽然呈下降趋势，但2016—2018年中药注射剂的占比一直大于30%，这与近年来中药注射剂在临床的快速发展、本院的诊疗特色密切相关。

DDDs是以限定日剂量为单位的某药品的消耗量，DDDs值越大，说明药物使用频率越高。研究表明本院心病科中药注射剂以活血祛瘀类为主，其

中注射用血栓通、丹红注射液、疏血通注射液的用药金额及DDDs值排序均位前列，占据重要地位。活血化瘀类中药具有解除平滑肌痉挛、减少血管阻力、扩张血管、增加渗流量作用，并可抑制血小板聚集、增加纤维蛋白溶解活性的作用<sup>[4]</sup>，在治疗心绞痛、脑梗死、糖尿病周围神经病变等疾病治疗中发挥了重要作用<sup>[5]</sup>。

### 3.2 中药注射液的DDC和B/A

DDC反映了患者使用该药品的平均日费用，DDC值高会增加患者的经济负担，降低患者的用药依从性，不利于缓解看病难、看病贵的社会矛盾。研究表明2016—2018年本院心病科大株红景天注射液、丹红注射液、注射用丹参多酚酸盐的DDC

值居前列,其中大株红景天注射液和注射用丹参多酚酸盐的用药频次较低,丹红注射液的使用量居前列。为了避免药物滥用,增加患者的负担,临床药师需积极开展医嘱审核及处方点评工作,严格把控适应症及给药疗程,既考虑到药物的安全有效,也考虑到降低医疗成本,保证用药合理性。

从排序比可以看出大多数中药注射剂的 B/A 接近于 1.00,同步性较好,反映本院大部分中药注射剂的使用较为合理。2016—2017 年注射用血栓通的 B/A 明显 > 1.00,表明药物价格适宜,用药频度逐渐增高,较受临床医生和患者青睐。2016—2017 年丹红注射液的 B/A 明显 < 1.00,患者所承担的费用较高,经济效益大于社会效益,提示应从患者角度考虑应尽量选用疗效相当的价格较低廉的药物。

### 3.3 中药注射剂的合理用药建议

本院心病科中药注射剂主要以活血化瘀类为主,但活血化瘀类中药注射剂的功能主治范围宽、中医辨证实施专业性强,而说明书中对适应症、用药疗程、药物相互作用、配伍禁忌、肝肾功能不全的特使人群用药等方面内容描述简单,因此临床使用难以规范<sup>[6]</sup>。如何促进临床合理用药,减少中药注射剂的不良反应发生率,是临床医师、临床药师以及医疗质量管理部门面临的亟待解决的问题。严格按照《中药注射剂临床使用基本原则》和注意事项,对不合理用药情况进行行之有效的干预,才能促进中药注射剂的合理使用,减少不良反应的发生<sup>[7]</sup>。

丹红注射液由丹参、红花组成,丹参味苦性微寒,为沉降之物,红花味辛性温,为升浮之品,两药配合一升一降,内外通和,去瘀生新以奏活血化瘀、通脉舒络之功,临床适用于瘀血阻络型胸痹、卒中。本品 7 d 为 1 个疗程,静脉滴注前用 5% 葡萄糖注射液稀释,伴有糖尿病等特殊状况时,改用 0.9% 氯化钠注射液稀释后使用<sup>[8]</sup>。中药注射剂成分复杂,为保证其成分的稳定性,应严格按照理化性质特点和药品说明书选溶媒,避免不溶性微粒增加、溶液 pH 值改变等情况发生,以防止药效降低及减少不良反应的发生<sup>[9-10]</sup>。

注射用血栓通是由三七提取的中药制剂,主要成分是三七总皂苷,具有抗血小板聚集、抗血栓形成、保护脑神经、消炎、止痛等作用<sup>[11]</sup>。其可活血祛瘀、通脉活络,用于瘀血阻络、中风偏瘫、胸痹心痛及视网膜中心静脉阻塞症。说明书中规定疗程为 15 d,如用药 15 d 以上需停用 1~3 d,再进行第

2 个疗程用药,可减少不良反应的发生。

疏血通注射液是水蛭、地龙提取物的复方注射剂,可活血化瘀、通经活络,在临床工作中,作为抗凝溶栓药物广泛用于治疗心脑血管疾病。疏血通注射液的说明书中未规定使用疗程,但是用药时间过长可导致药物蓄积,《疏血通注射液治疗缺血性脑血管病临床应用专家共识》建议疗程为 7~14 d,若病情进展或存在高纤凝状态时可适当延长<sup>[12]</sup>。在抽查的病历中有本药和参麦注射液、参芎葡萄糖注射液联用的情况。多种中成药联合应用应遵循药效互补及增效减毒的原则,功能相同或基本相同的原则上不宜叠加使用,以免增加患者的经济负担及不良反应的发生率。

中药注射剂既具有起效快捷的优点,又在一定程度上保留了中药本身的特性,因此应用时要根据中医药传统理论选择应用:如注射用血栓通,最善活血养血,适用于各种类型血瘀证,本品性温,凡阴虚口渴者不宜单独使用;如疏血通注射液性平,具有破瘀通经作用,对于高纤维蛋白原血症疗效突出;苦碟子注射液性平,具有活血清热的作用,对于具有热象的血瘀证尤宜<sup>[13-14]</sup>。

综上所述,由于中药注射剂的广泛使用,受到的关注也日益增多,而中药注射剂成分比较复杂,与西药注射剂比较在临床上应用较为复杂,因此在使用时更应注重其有效性、安全性。医院须建立健全对中药注射剂的监管,密切监督医生在临床上的合理用药。临床药师应该加强对中药注射液处方审核,针对患者不同的年龄、性别、病理生理状态,进行个体化用药,确保用药安全合理,避免或减少药品不良反应的发生,及时发现问题并解决,将不合理处方及时反馈给临床科室及医生,协调整改,逐步建立健全安全有效的中药注射剂使用制度。

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典·临床用药须知: 化学药和生物制品卷 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 622-852.
- [2] 尚春成, 郭冬梅. 2011—2014 年我国中药注射剂不良反应分析 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(8): 1046-1050.
- [3] 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: 362-425.
- [4] 倪泓, 张雪慧, 李红, 等. 活血化瘀类中药注射剂临床应用合理性分析 [J]. 中医学报, 2014, 8(29): 1180-1183.

- [5] 陈令允. 活血化瘀类中药注射液的临床应与安全性分析 [J]. 中医药信息, 2013, 1(21):107-109.
- [6] 唐洁, 刘智慧, 吴海宽, 等. 我院中药注射剂临床使用现状分析 [J]. 中国现代药物应用, 2017, 11(15): 91-93.
- [7] 冯焕村, 徐雅玫, 林清雯, 等. 2010—2013年某院中药注射剂使用情况分析及合理性评价 [J]. 中国医药导报, 2014, 11(11): 97-100.
- [8] 中国中西医结合学会脑心同治专业委员会, 中国医师协会中西医结合医师分会脑心同治专家委员会. 丹红注射液临床应用中国专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(4): 389-397.
- [9] 李廷谦. 中药注射剂不良反应及临床合理用药 [J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(2): 111-115.
- [10] 郑雪. 中药注射剂溶媒选择的统计分析 [J]. 中国药事, 2014, 28(7): 795-798.
- [11] Gui G F, Yang Y M, Ying S H, *et al.* Xueshuantong improves cerebral blood perfusion in elderly patients with lacunar infarction [J]. *Neural Regen Res*, 2013, 8(9): 792-801.
- [12] 中华中医药学会内科分会. 疏血通注射液治疗缺血性脑血管病临床应用专家共识 [J]. 中医杂志, 2018, 59(2): 175-180.
- [13] 张根明. 浅谈在脑血管病治疗中如何正确应用活血化瘀注射剂 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2010, 16(7): 605-606.
- [14] 牛彦红, 李荣唐, 黄玉梅. 活血化瘀中药注射剂的临床应用 [J]. 中国社区医师, 2010, 12(4): 13-15.