

咸阳市中心医院 179 例丹参川芎嗪注射液的不合理使用情况分析

岳明, 梁李娟*, 吴琳, 李艳, 李小婷, 王欣芮, 陆文芳

咸阳市中心医院, 陕西 咸阳 712000

摘要:目的 分析咸阳市中心医院 179 例丹参川芎嗪注射液的不合理使用情况, 为规范临床合理使用提供参考。方法 利用临床用药信息化软件调取 2019 年 8 月 26 日—2019 年 9 月 25 日使用丹参川芎嗪注射液出院患者 179 例, 参照药品说明书、相关专家共识或文献, 从适应症、用法用量、禁忌症、配伍合理性等方面进行点评。**结果** 使用丹参川芎嗪注射液的患者年龄主要在 61~88 岁, 构成比为 51.40%; 不合理类型共计 124 例, 其中无适应症用药的有 111 例, 构成比为 89.52%; 用法用量不合理共 5 例, 单次剂量 > 10 mL 有 2 例, 未单独使用有 3 例; 存在禁忌症 5 例, 快速性心律失常有 2 例, 出血倾向者有 3 例; 存在配伍禁忌有 3 例, 是与 10% 氯化钾溶液配伍使用。14 个科室使用了丹参川芎嗪注射液, 神经外科、呼吸内科和急诊医学科的不合理率为 100.00%。**结论** 丹参川芎嗪注射液在临床科室使用中存在不合理现象, 需多部门联合采取措施规范其合理应用。

关键词: 丹参川芎嗪注射液; 处方点评; 合理应用

中图分类号: R969.3 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)01-0166-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.01.034

Analysis on unreasonable use of 179 cases of Danshen Chuanxiongqin Injection in Xianyang Central Hospital

YUE Ming, LIANG Li-juan, WU Lin, LI Yan, LI Xiao-ting, Wang Xin-yu, LU Wen-fang

Xianyang Central Hospital, Xianyang 712000, China

Abstract: Objective To investigate the unreasonable use of 179 cases of Danshen Chuanxiongqin Injection in Xianyang Central Hospital, and provide a reference for reasonable application of Danshen Chuanxiongqin Injection. **Methods** A total of 179 cases of inpatients who were administrated with Danshen Chuanxiongqin Injection from August 26, 2019 to September 25, 2019. The rationality was evaluated in terms of indications, usage and dosage, contraindications, repeated medications and others rational aspects, according to the drug instructions and related treatment guidelines or literature. **Results** Patients using Danshen Chuanxiongqin Injection were 61 — 88 years old, accounting for 51.40%. There were 124 cases of unreasonable drug use, in which 111 cases had no indication for medication, accounting for 89.52%. There were 5 cases of unreasonable usage and dosage, in which single dose > 10 mL had 2 cases and not used alone had 3 cases. There were 5 cases of contraindications with 2 cases of tachyarrhythmia and 3 cases of bleeding tendency. There were 3 cases of incompatibility, and were compatible with 10% KCl solution. Danshen Chuanxiongqin Injection was used in 14 departments. The unreasonable utilization rates of Department of Neurosurgery, Department of Respiratory, and Department of Emergency Medicine were all 100.00%. **Conclusion** There is an unreasonable phenomenon in the clinical application of Danshen Chuanxiongqin Injection. It is necessary to take measures in multiple departments to regulate its rational application.

Key words: Danshen Chuanxiongqin Injection; prescription review; rational application

脑血管疾病仍是我国死亡率最高的疾病, 中药用于脑血管疾病治疗已有多年历史^[1]。因其可抑制凝血因子活性、刺激溶媒系统、减少血栓形成, 有

溶栓、活血化瘀等作用, 能显著改善冠心病、脑梗死患者临床症状, 而广泛用于临床。丹参川芎嗪注射液由丹参素、盐酸川芎嗪组成, 适用于闭塞性脑

收稿日期: 2019-10-29

基金项目: 陕西省中医药管理局 2019—2020 年度科研立项 (2019-ZZ-JC046)

作者简介: 岳明 (1984—), 女, 主管药师, 硕士, 研究方向为临床药学与药事管理。E-mail: yiniyia@163.com

*通信作者 梁李娟, 主管药师。E-mail: 258270171@qq.com

血管疾病，如脑供血不全，脑血栓形成，脑栓塞及其他缺血性心血管疾病如冠心病的胸闷、心绞痛、心肌梗塞、缺血性中风、血栓闭塞性脉管炎等^[2]。咸阳市中心医院是市中心医院，同时也是区域联盟医院的主体单位，因是三级综合医院，临床医师绝大多数是西医师，对中医药了解甚少，对丹参川芎嗪的辨证用药把握欠佳，在使用过程中发现有不合理现象。同时也因丹参川芎嗪注射液是国家卫健委发布的第一批国家重点监控合理用药药品品种之一，故组织临床药师对该药物进行专项点评，为制定安全合理用药干预策略提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过咸阳市中心医院临床用药决策软件调取2019年8月26日—2019年9月25日出院患者使用丹参川芎嗪注射液179份病历。本院丹参川芎嗪注射液由两家制药公司生产，规格均为5 mL/支。

1.2 方法

设计调查表，记录科室、住院号、年龄、患者姓名、临床诊断、用药疗程、使用数量及金额等基本信息。参照药品说明书、《北京市医疗机构处方专项点评指南（试行）》《医院处方点评管理规范（试行）》及专家共识等^[3]，从适应症、用法用量、禁忌症及配伍禁忌进行合理性评价。采用 Excel 表格录入后，进行统计分析。

2 结果

2.1 患者基本情况

179例患者中，男91例，占50.84%；女88例，占49.16%。使用年龄为17~88岁，其中61~88岁的患者最多，构成比为51.40%，见表1。

表1 年龄分布
Table 1 Distribution of age

年龄/岁	n/例	构成比/%
0~20	2	1.12
21~40	22	12.29
41~60	63	35.20
61~88	92	51.40
合计	179	100.00

2.2 不合理类型具体分布

参照药品说明书、丹参川芎嗪注射液临床应用专家共识等制定点评标准。114份不合理病历中存

在同一份病历出现2种或2种以上不合理用药类型，不合理类型共计124例，其中无适应症用药的有111例，构成比为89.52%，主要为将丹参川芎嗪注射液用于冠心病、脑梗死等脑血管疾病；用法用量不合理共5例，单次剂量>10 mL有2例，未单独使用有3例；存在禁忌症5例，快速性心律失常有2例，出血倾向者有3例；存在配伍禁忌有3例，是与10%氯化钾溶液配伍使用，不合理类型分布见表2。

表2 不合理类型分布
Table 2 Distribution of unreasonable type

不合理使用类型	n/例	构成比/%
无适应症	111	89.52
冠心病、脑梗死等脑血管疾病	111	89.52
用法用量不合理	5	4.03
单次剂量>10 mL	2	1.61
未单独使用	3	2.42
存在禁忌症	5	4.03
快速性心律失常	2	1.61
出血倾向者	3	2.42
存在配伍禁忌	3	2.42
与10%氯化钾溶液配伍使用	3	2.42
合计	124	100.00

2.4 使用科室及不合理病历分布

14个科室使用了丹参川芎嗪注射液，骨科和内分泌的使用例数最多，而神经外科、呼吸内科和急诊医学科的不合理率为100.00%，见表3。

3 讨论

3.1 无适应症用药

本次点评不合理病历中，无适应症病历最多，占比89.52%。不合理病历中骨科、内分泌科、肝胆科居多。外科医师将丹参川芎嗪注射液用于预防术后静脉血栓，改善微循环，均属于无适应症用药。丹参川芎嗪注射液说明书明确指出适用于闭塞性脑血管疾病^[4]，有学者对丹参川芎嗪注射液治疗心脑血管疾病进行系统评价，发现在西医常规治疗的基础上，联合使用丹参川芎嗪注射液治疗冠心病、心绞痛，及治疗不稳定型心绞痛可明显提高临床疗效总有效率^[5-6]。随着现代制药技术发展，中药注射剂开发品种迅速增加，据统计仅用于治疗心脑血管疾病的中药注射剂品种高达34个。随着中药注射剂开发和广泛使用，不合理用药现象出现。中药注射剂

表 3 科室及不合理病历分布

Table 3 Distribution of departments and unreasonable records

科室	n/例	不合理数	不合理率/%
骨科	54	42	77.78
内分泌科	48	34	70.83
肝胆外科	17	13	76.47
心血管科	21	8	38.10
眼科	6	5	83.33
精神心理科	6	4	66.67
神经外科	3	3	100.00
中医科	6	2	33.33
呼吸内科	1	1	100.00
急诊医学科	1	1	100.00
消化内科	3	1	33.33
综合病区	2	0	0.00
老年病科	8	0	0.00
神经内科	3	0	0.00
合计	179	114	63.69

合理使用的主要原则是辨证论治, 临床医师应严格按照药品说明书中规定的适应症使用, 勿超适应症用药。

3.2 用法用量不适宜

所点评医嘱中丹参川芎嗪选用溶媒为 0.9% 氯化钠注射液或 5%、10% 葡萄糖注射液, 均符合要求。但存在超剂量使用, 有两份病历单次使用剂量均大于说明书规定的 10 mL。过大剂量使用中药注射剂存在发生不良反应风险。中药注射剂在输注过程中应严格控制滴速, 不良反应研究发现以 40~50 滴/min 的滴速输注时出现寒战、发热, 甚至伴有血压升高、头痛、气促、发绀等不良反应^[7], 故输注时建议滴速不高于 40 滴/min^[8], 对于心功能不全患者建议 20~30 滴/min。

3.3 存在禁忌症

丹参川芎嗪注射液含有盐酸川芎嗪和丹参素, 均为活血化瘀成分, 根据共识中建议, 对于快速性心律失常、脑出血(包含脑梗死后出血转化)及有出血倾向者禁用。点评中有 2 份病历是快速性心律失常患者, 3 份病历患者有出血倾向, 故判定存在禁忌症。目前因无证据证明丹参川芎嗪在特殊人群中使用的安全性, 故对于婴幼儿、儿童、哺乳期等特殊人群使用时应权衡利弊。

3.4 配伍禁忌

文献报道丹参川芎嗪与低分子右旋糖酐、灯盏

花素、奥美拉唑等药物存在相互作用^[9-11], 本次点评中仅出现 3 份病历将丹参川芎嗪注射液与 10% 氯化钾溶液配伍使用, 中药注射剂与其他药物配伍使用, 违背《中药注射剂临床应用指导原则》中单独使用的要求。中药注射剂因含有黄酮、生物碱、苷类等物质, 还含有鞣质、蛋白、色素等, 若与其他药物配伍时, 因 pH 值、溶解度发生改变可析出不溶性微粒。中药注射剂加入氯化钾溶液一方面可使不溶性微粒增加易析出, 另一方面可加重药液颜色, 均增加发生不良反应风险^[12-13]。

合理使用中药注射剂, 严格把握使用指征。中医理论强调辨证施治, 有“用之得宜, 皆有功力, 用之失宜, 参术亦能为害”。忽略中医理论对临床用药的指导作用, 忽略个体差异, 出现药证不符的情况可能大大增加中草药及其相关制剂发生不良反应的风险。

丹参川芎嗪是第一批国家重点监控合理用药药品品种之一, 通过此次点评了解其在全院的使用情况和合理性, 同时将不合理用药结果予以反馈并全院通报。重点监控药品管理作为药事管理的重要内容之一, 要充分发挥药师作用, 科学制定点评标准, 对开具目录内药品的处方开展专项点评, 对点评结果予以公示、反馈, 督促临床用药逐步规范化、合理化。加强重点监控合理用药药品临床应用, 是保障医疗质量和医疗安全、减轻患者看病就医负担、维护人民健康权益的重要举措。

参考文献

- [1] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2014 [J]. 中华神经科杂志, 2015, 48(4): 246-257.
- [2] 杨倩, 吕莉莉, 孙蓉. 基于网络药理学的丹参川芎嗪注射液作用机制分析 [J]. 中草药, 2018, 49(11): 2606-2613.
- [3] 高阳, 王桂倩, 王健, 等. 丹参川芎嗪注射液临床应用专家共识 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(14): 2937-2942.
- [4] 王瑜. 丹参川芎嗪注射液的临床应用研究进展 [J]. 天津药学, 2015, 27(4): 53-55.
- [5] 张晓蒙. 基于 Meta 分析的中药注射剂治疗心脑血管疾病系统评价研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [6] 任良强, 吴忠, 廖旺, 等. 丹参川芎嗪注射液联合替格瑞洛治疗不稳定型心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(8): 1921-1927.
- [7] 庞亚平. 28 例丹参川芎嗪注射液致不良反应应急处理

- 措施及经验 [J]. 中国药业, 2014, 23(12): 116.
- [8] 张治然, 吴媛媛, 刘 晋, 等. 丹参川芎嗪注射液不良反应 52 例分析 [J]. 临床军医杂志, 2014, 42(11): 1204.
- [9] 艾伟鹏, 田晓东. 丹参川芎嗪联合低分子右旋糖酐致过敏性休克并 DIC [J]. 药物流行病学杂志, 2011, 20(4): 215.
- [10] 周建萍. 丹参川芎嗪与灯盏花素存在配伍禁忌一例报告 [J]. 临床合理用药杂志, 2012, 5(27): 30.
- [11] 冯 霞, 余利军, 邓国祥, 等. 注射用奥美拉唑钠与 20 种常用中药注射剂配伍稳定性研究 [J]. 中国医药导报, 2018, 15(27): 154.
- [12] 吴丹娜, 凌春燕, 方 芸. 我院常用 19 种中药注射剂配伍及使用情况分析 [J]. 中国药房, 2013, 24(35): 3356-3358.
- [13] 张 伟, 刘静静, 康艳生, 等. 1065 份含氯化钾注射液医嘱分析 [J]. 中国药房, 2015, 26(20): 2768-2770.