

• 医院药学 •

2016—2018年河南省洛阳正骨医院活血化瘀类中药注射剂的使用合理性分析

孟璐, 申晟, 张虹*

河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院), 河南 洛阳 471000

摘要:目的 分析2016—2018年河南省洛阳正骨医院活血化瘀类中药注射剂的临床使用现状,为临床合理用药提供参考。方法 随机选取2016—2018年河南省洛阳正骨医院骨科手术患者360例,其中使用丹红注射液、疏血通注射液、注射用血栓通、红花注射液、注射用血栓通、灯盏细辛注射液各60例,对其指征用药、给药时间、联合用药、溶剂选择、给药剂量与疗程等情况进行分析。**结果** 无指征用药79例,占21.94%,其中注射用血栓通和灯盏细辛注射液的无指征用药例数较多,构成比分别为35.00%、36.67%。给药时间差异较大,术后24 h以内活血化瘀类中药注射剂的使用例数最多,构成比为48.89%。联合用药81例,占22.5%;注射用血栓通、灯盏细辛注射液溶剂选择的错误率较高,分别为70.00%、66.67%;超剂量给药7例,占1.94%。**结论** 河南省洛阳正骨医院活血化瘀类中药注射剂的使用基本合理,但也存在一定的问题,应规范该类中药注射剂的临床应用,确保患者安全用药。

关键词: 中药注射剂;活血化瘀类;合理应用

中图分类号: R969.3

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2020)02-0335-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.02.030

Analysis on rational usage of traditional Chinese medicine injections for promoting blood circulation and removing blood stasis in Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital of Henan Province from 2016 to 2018

MENG Lu, SHEN Sheng, ZHANG Hong

Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital of Henan Province (Henan Provincial Orthopedic Hospital), Luoyang 471000, China

Abstract: Objective To analyze the clinical use of traditional Chinese medicine (TCM) injections for promoting blood circulation and removing blood stasis in Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital of Henan Province from 2016 to 2018, and to provide reference for clinical rational drug use. **Methods** A total of 360 patients with orthopedic surgery in Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital of Henan Province from 2016 to 2018 were randomly selected, including Danhong Injection, Honghua Injection, Shuxuetong Injection, Xuesaitong for injection, Xueshutong for injection, and Dengzhanxixin Injection, and each had 60 cases. Indications, time of administration, combination of drugs, choice of solvent, dose and course of treatment, and adverse reactions were analyzed. **Results** There were 79 cases without indications, accounting for 21.94%. In which, Xuesaitong for injection and Dengzhanxixin Injection had the more cases without indications, accounting for 35.00% and 36.67%. There were significant differences between administration times. The most TCM injections used to promote blood circulation and remove stasis were within 24 h after the operation, accounting for 48.89%. There were 81 cases combined, accounting for 22.5%. Xuesaitong for injection and Dengzhanxixin Injection had the more error rate in solvent selection, accounting for 70.00% and 66.67%. There were 7 cases were over-dosed, accounting for 1.94%. **Conclusion** The use of traditional Chinese medicine (TCM) injections for promoting blood circulation and removing blood stasis is basically reasonable, but there are also certain problems. The clinical application of traditional

收稿日期: 2019-08-30

基金项目: 河南省中医药科学研究专项课题(2017ZY2089); 河南省中医药拔尖人才项目(豫中医科教[2018]35号)

作者简介: 孟璐, 硕士研究生, 主管药师。

*通信作者 张虹, 主任药师, 硕士生导师, 主要从事医院学科建设及药事管理工作。E-mail: lyzgzh2008@163.com

Chinese medicine injection should be standardized to ensure the safe use of drugs by patients.

Key words: traditional Chinese medicine injection; promoting blood circulation and removing blood stasis; reasonable application

中药注射剂是指在传统中医药理论指导下,从中药材中提取有效成分,经提纯等工艺制成的无菌制剂,剂型包括供注入人体的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液,为我国独创^[1]。因其吸收快,发挥作用迅速,被用于昏迷、急症、重症或功能障碍患者的抢救、治疗。河南省洛阳正骨医院是一所具有二百多年历史的三级甲等中医骨伤专科医院,在临床为患者治疗的过程中,中药注射剂的占比较高,种类、频率涉及范围广,尤其是活血化瘀类的中药注射剂应用更加广泛,在治疗中也发挥了重要作用,但同时也暴露出了一些问题。本文对河南省洛阳正骨医院临床常用的活血化瘀类中药注射剂的应用情况进行回顾性分析,为临床合理使用中药注射剂提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2016—2018 年河南省洛阳正骨医院骨科手术患者 360 例,其中,2016 年 57 例,2017 年 134 例,2018 年 169 例;使用丹红注射液、疏血通注射液、注射用血塞通、红花注射液、注射用血栓通、灯盏细辛注射液各 60 例。360 例患者中,男性患者有 178 例,女性患者有 182 例;平均年龄(55.06±17.86)岁。360 例患者的手术类型包括:切开复位

内固定术 225 例,占 62.50%;内固定物取出术 58 例,占 16.11%;手部皮瓣移植术 41 例,占 11.39%;腰椎前后路融合术 18 例,占 5.00%;闭合复位术 11 例,占 3.06%;关节置换术 7 例,占 1.94%。

1.2 方法

针对以上一般资料,设计调查问卷。主要调查患者的基本信息、用药情况,包括所用药物的种类、用法用量、使用疗程、配伍情况、联合用药情况、不良反应等,以及患者的凝血机制、生化检查(诸如肝肾功能)等信息。

1.3 评判标准

以《医院处方点评管理规范(试行)》(卫医管发[2010]28 号)、《中成药临床应用指导原则》^[2]、《中药注射剂临床使用基本原则》及药品说明书等为依据,从药品的指征用药情况、围手术期给药时间、联合用药情况、溶剂选择情况、给药剂量与疗程等五个方面进行合理性评价。

1.3.1 指征用药的评判标准 6 种中药注射剂均具有活血化瘀、通脉活络的功效,虽然没有明确指出适用于骨折类疾病,但其所含有效成分和药理作用可用于治疗有瘀血、脉络不通者,而骨折患者如伴有此类明显症状,可应用这 6 类中药注射剂。指征用药的评判标准见表 1。

表 1 活血化瘀类中药注射剂指征用药的评判标准

Table 1 Evaluation criteria of indications for TCM injections for promoting blood circulation and removing blood stasis

药物名称	主要成分	指征用药的评判标准
丹红注射液	丹参、红花	活血化瘀、通脉舒络,用于瘀血阻滞所致的胸痹及中风等
疏血通注射液	水蛭、地龙	活血化瘀、通经活络,用于瘀血阻络所致的中风中经络急性期
注射用血塞通	三七总皂苷	活血祛瘀、通脉活络,用于中风偏瘫、瘀血阻络及脑血管疾病后遗症、视网膜中央静脉阻塞属瘀血阻滞证者
红花注射液	红花	活血化瘀,用于治疗闭塞性脑血管疾病、冠心病、脉管炎
注射用血栓通	三七总皂苷	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央静脉阻塞症
灯盏细辛注射液	野黄芩苷	活血祛瘀、通络止痛,用于瘀血阻滞、中风偏瘫、肢体麻木、扣眼歪斜、言语謇涩及胸痹心痛;缺血性中风、冠心病心绞痛

1.3.2 围手术期给药时间的评判标准 围手术期主要包括术前、术中、术后 3 个阶段,而骨科围术期如果处理不当,可造成静脉壁损伤、血流缓慢及血液高凝状态,导致静脉血栓栓塞症。活血化瘀中药注射剂可活血、通络、消肿、止痛、改善微循环等,

因而在骨伤科围手术期发挥着重要作用,但是,此类药与术后为减少伤口出血使用的止血药可发生药理性拮抗,从而延长凝血时间,增加患者出血的风险。因此,应在充分评估静脉血栓栓塞的发生率的基础上,选择是否给药及给药时间等,并且严格按

照医嘱执行。

1.3.3 联合用药的评判标准 活血化瘀类中药注射剂因功效相似,避免联合使用。需同时使用两种或两种以上中药注射剂,严禁混合配伍,应分开使用。除有特殊说明,中药注射剂不宜两个或两个以上品种同时共用一条通道。根据临床需要,中药注射剂与西药注射剂联合使用时,尽可能选择不同的给药途径,必须同一途径用药时,应将中西药分开使用,谨慎考虑两种注射剂的使用间隔时间,且中间要有间隔液,同时要考虑药物间的相互作用,严禁混合配伍。

1.3.4 溶剂选择的评判标准 活血化瘀类中药注射剂在选用溶剂时,应以溶剂不与药物存在配伍禁忌、不降低药物稳定性为标准,根据《中成药临床应用指导原则》,活血化瘀类中药注射剂溶剂选择的评判标准见表2。

表2 活血化瘀类中药注射剂溶剂选择的评判标准

Table 2 Evaluation criteria of solvent selection for TCM injections for promoting blood circulation and removing blood stasis

药物名称	溶剂选择的评判标准
丹红注射液	5%葡萄糖溶液或0.9%氯化钠注射液
疏血通注射液	5%~10%葡萄糖溶液或0.9%氯化钠注射液
注射用血塞通	5%~10%葡萄糖溶液
红花注射液	5%~10%葡萄糖溶液或0.9%氯化钠注射液
注射用血栓通	10%葡萄糖溶液
灯盏细辛注射液	0.9%氯化钠注射液

1.3.5 给药剂量与疗程的评判标准 活血化瘀类中药注射剂的单次剂量、每日用量不应超出允许范围,给药频次、疗程应严格遵照说明书。

2 结果

2.1 指征用药情况

以上6种活血化瘀类中药注射剂,其药品说明书【适应症】中均未明确标注该药可以用于骨折、软组织挫伤等骨伤类病证,所以严格意义讲,将这6种活血化瘀类中药注射剂用于骨科手术患者,均属超指征用药;但国家中医药管理局《中成药临床应用指导原则》^[2]中提及三七、红花、丹参、水蛭等中药可用于治疗各类骨折、软组织挫伤、疼痛等有瘀血表现者。《中药学》^[3]中也提到三七、红花、丹参善活血消肿定痛,为伤科要药;水蛭、地龙善破血逐瘀。故根据《中成药临床应用指导原则》、《中

药学》,360例患者中有明显用药指征者281例,占78.06%;无明显指征用药者79例,占21.94%,其中注射用血塞通和灯盏细辛注射液的无指征用药例数较多,构成比分别为35.00%、36.67%,指征用药情况见表3。

表3 活血化瘀类中药注射剂的指征用药情况

Table 3 Indications for the application of TCM injections for promoting blood circulation and removing blood stasis

药物名称	有指征用药		无指征用药	
	n/例	构成比/%	n/例	构成比/%
丹红注射液	56	93.33	4	6.67
疏血通注射液	52	86.67	8	13.33
注射用血塞通	39	65.00	21	35.00
红花注射液	46	76.67	14	23.33
注射用血栓通	50	83.33	10	16.67
灯盏细辛注射液	38	63.33	22	36.67
总例数	281	78.06	79	21.94

2.2 围手术期给药时间

360例患者围手术期使用活血化瘀类中药注射剂的疗程、给药时间及结束时间均以医嘱单执行时间为准。给药时间差异较大。术后24h以内活血化瘀类中药注射剂的使用例数最多,构成比为48.89%,见表4。

表4 活血化瘀类中药注射剂的给药时间

Table 4 Administration time of TCM injections for promoting blood circulation and removing blood

给药时间	n/例	构成比/%
术前1周以上	16	4.44
术前1周至24h	58	16.11
术前24h以内	13	3.62
术后24h以内	176	48.89
术后24h以上	97	26.94

2.3 联合用药情况

统计360例患者的联合用药情况,发现单独品种用药232例,占64.44%;使用2种以上(包括2种)活血化瘀类中药注射剂81例,占22.5%;与抗凝剂联合使用47例,占13.06%。

2.4 溶剂选择情况

360例患者均通过静脉滴注的方式使用活血化瘀类中药注射剂。按照说明书中的规定丹红注射液

的适宜溶剂是 5%葡萄糖溶液或 0.9%氯化钠注射液, 疏血通注射液的适宜溶剂是 5%~10%葡萄糖溶液或 0.9%氯化钠注射液, 注射用血塞通的适宜溶剂是 5%~10%葡萄糖溶液, 红花注射液的适宜溶剂是 5%~10%葡萄糖溶液或 0.9%氯化钠注射液, 注射用血栓通的适宜溶剂是 10%葡萄糖溶液, 灯盏细辛注射液的适宜溶剂是 0.9%氯化钠注射液。结果显示 360 例患者使用的 6 种活血化瘀类中药注射剂, 在溶剂用量上基本合理; 但在溶剂品种的选择上存在不少错误现象。注射用血塞通、灯盏细辛注射液溶剂选择的错误率较高, 分别为 70.00%、66.67%, 见表 5。

2.5 给药剂量和疗程

360 例患者中, 严格按照药品说明书规定的剂量范围使用活血化瘀类中药注射剂的有 310 例, 占 86.11%; 剂量偏小的有 43 例, 占 11.94%, 其中红花注射液 23 例, 灯盏细辛注射液 20 例; 7 例超剂量用药, 占 1.94%, 分别是疏血通注射液 4 例、注射用血塞通 3 例。

360 例患者中, 使用活血化瘀类中药注射剂疗程最长 42 d, 最短 1 d。中药注射剂药品说明书中, 只有红花注射液的说明书中明确规定有疗程范围。见表 6。

表 5 活血化瘀类中药注射剂的溶剂选择

Table 5 Solvent selection of TCM injections for promoting blood circulation and removing blood stasis

药品名称	不同溶剂选用例数/例						溶剂选择
	0.9%氯化钠注射液	5%葡萄糖注射液	10%葡萄糖注射液	木糖醇注射液	转化糖电解质注射液	果糖氯化钠注射液	错误率/%
丹红注射液	20	5	0	0	23	7	50.00
疏血通注射液	52	0	0	8	0	0	13.33
注射用血塞通	32	18	0	0	10	0	70.00
红花注射液	25	28	0	7	0	0	11.67
注射用血栓通	10	10	30	0	0	10	50.00
灯盏细辛注射液	20	10	10	5	5	10	66.67

表 6 活血化瘀类中药注射剂的给药剂量和疗程

Table 6 Dosage and course of treatment of TCM injections for promoting blood circulation and removing blood stasis

药品名称	说明书规定剂量	说明书规定疗程	超剂量病例数 (构成比/%)	超疗程病例数 (构成比/%)
丹红注射液	20~40 mL/次	—	0 (0)	—
疏血通注射液	6 mL/d	—	4 (6.67)	—
注射用血塞通	200~400 mg/次	—	3 (5)	—
红花注射液	15 mL/次	15~20 d	0 (0)	0 (0)
注射用血栓通	2~5 mL/次	—	0 (0)	—
灯盏细辛注射液	20~40 mL/次	—	0 (0)	—

3 讨论

3.1 指征用药情况

《处方管理办法》指出医生开具处方前, 应当熟悉相关法律法规、诊疗规范, 仔细阅读药品说明书等规定, 了解药品适应症、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等^[4]。上述 6 种活血化瘀类中药注射剂说明书中虽在功效中均提及活血化瘀的功效, 但适应症中并未提及可以用于骨科活血化瘀治疗。《中成药临床应用指导原则》^[2]及《中药学》^[3]中提及三七、红花、丹参、水蛭中药可用于治疗各类骨折、软组织挫伤、疼痛等有瘀血表现者, 故丹

红注射液、疏血通注射液、注射用血塞通、红花注射液、注射用血栓通、灯盏细辛注射液在实际临床实践中, 确实具有活血化瘀的功效, 与骨折手术患者瘀血阻滞的病理符合, 因此, 反映出药品说明书与诊疗规范不完全匹配问题。现阶段, 在骨科围手术期使用活血化瘀类中药注射剂方面, 各大医院普遍存在无指征用药或选药不当等现象, 这是一个社会的共性问题。

3.2 围手术期给药时间

创伤及手术有增加静脉血栓栓塞形成发生率的危险, 尤其以骨科大手术术后发病率较高^[5]。经临

床实践证明,活血化瘀类中药注射剂可用于深静脉血栓及肺栓塞等术后并发症预防,有效改善预后。同时,为减少术后患者伤口出血量,通常使用止血药。活血化瘀类中药若与其同用,势必会增加患者出血的风险,故临床中使用活血化瘀类中药注射剂时,应全面评估发生静脉血栓栓塞的危险系数,充分权衡利弊,再决定是否给药。除高危风险患者外,应尽量选择在术后24 h后使用活血化瘀类中药注射剂,且术中各环节止血要彻底,术后尽量不要使用止血药物^[6]。

3.3 联合用药

360例患者,使用2种以上(包括2种)活血化瘀类中药注射剂81例,占22.5%。临床研究资料表明重复或叠加使用活血化瘀类中药注射剂,药理、药性相同或相近,存在很大的风险。因此临床中,尽量不要联合使用功效相似、药味重复的中药注射剂,以免增加不良反应的发生率,同时这种联用行为也会加重患者的经济负担。

3.4 溶剂选择情况

结果表明360例患者使用的活血化瘀类中药注射剂在溶剂品种的选择上存在不少错误现象。为此,发现很多临床医生都是根据经验,想当然的选择0.9%氯化钠注射液作为中药注射剂的适宜溶剂。其实,对于注射剂使用的溶剂来说,选择时应严格遵循药物说明书,不应随意改变溶剂的种类、稀释浓度和稀释溶液用量,才能确保临床用药的安全性^[7]。

3.5 给药剂量和疗程

360例患者中,大多数患者活血化瘀类中药注射剂的给药剂量基本合理,仅7例属于超剂量用药;但给药剂量偏小的现象较为严重,共有43例,占11.94%。这种行为不仅达不到有效的药物浓度,而且会造成医疗资源的浪费^[8]。

但360例患者使用活血化瘀类中药注射剂的疗程情况存在较大的差异,最长的使用42 d,最短的仅使用1 d。虽然大多数该类药物的说明书中并未明确规定使用疗程,但活血化瘀类中药在体内有一定的蓄积作用,可以使人体的凝血机制明显减弱^[9-10];同时,长时间使用活血化瘀类中药易耗气动血,引起气血亏虚等症候,患者容易出现发热、烦躁、面色潮红等现象。故在使用活血化瘀类中药注射剂时应当注意间隔用药^[11-12]。

综上所述,河南省洛阳正骨医院活血化瘀类中药注射剂的使用基本合理,但也存在一定的问题。活血化瘀类中药注射剂在疾病治疗中的应用效果较好,特别是骨伤科疾病的使用频率较高,能够有效缓解患者瘀血、疼痛等症状,其疗效已被临床广泛认可,是当前临床关注度较高的药物。当然,临床中也发现该类药物在使用过程,存在一定的无指征用药、重复用药、用药剂量不合理、溶剂选择错误等问题。对此,医、药、护人员应做到层层把关,严格掌握药物的用法用量及疗程,在用药过程加强用药监护。医院临床药师还应深入临床,发现和分析存在问题,对临床不合理用药现象及时实施干预。药学管理部门应定期召开活血化瘀类中药注射剂处方点评讨论会,并及时发布点评信息,逐步规范该类中药注射剂的临床应用,尽可能降低不良反应的发生,确保患者安全用药。

参考文献

- [1] 张虹. 基于循证医学理论指导医院临床中药学工作[J]. 河北中医, 2017, 39(7): 1102-1105.
- [2] 国家中医药管理局. 中成药临床应用指导原则[S]. 国中医药医政发[2010]30号.
- [3] 钟赣生. 中药学[J]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [4] 处方管理办法[S]. 2007 卫生部令第53号.
- [5] 中华医学会骨科分会. 中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南[J]. 中华关节外科杂志, 2009, 3(3): 380-383.
- [6] 蔡长春, 薛洪源, 闫成. 围手术期活血化瘀类中药注射剂的应用分析及用药干预[J]. 临床误诊误治, 2012, 25(6): 73-75.
- [7] 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.
- [8] 赵梁艳, 刘梅, 廖俊辉, 等. 临床药师干预对某院中成药注射剂使用的影响[J]. 今日药学, 2012, 22(1): 32-34.
- [9] 亢卫华, 平贯芳, 崔李平. 综合医院中药注射剂合理用药分析[J]. 中成药, 2016, 38(4): 955-957.
- [10] 白顺民, 李霞丽, 范哲. 2016—2017年焦作市第二人民医院中药注射剂不良反应分析[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(6): 1921-1926.
- [11] 刘静, 刘芳, 李培红. 活血化瘀类中药注射剂不良反应分析[J]. 中国药房, 2011, 22(7): 646-648.
- [12] 国家食品药品监督管理总局. 国家药品不良反应监测年度报告[EB/OL]. [2017-04-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/172167.html>.