

2018—2019年焦作市第二人民医院黄芪注射液的使用合理性分析

郑彩云

焦作市第二人民医院（河南理工大学第一附属医院）药学部，河南 焦作 454001

摘要：目的 分析2018—2019年焦作市第二人民医院黄芪注射液的使用情况，为促进黄芪注射液的临床合理应用提供参考。方法 回顾性调查焦作市第二人民医院2018年1月—2019年6月使用黄芪注射液的病历，记录患者基本情况、药品信息、药品使用情况等进行统计分析。结果 共追踪837份病例，以男性为主，年龄集中在60岁以上的患者，占60.81%。黄芪注射液的使用科室主要为中医科和肿瘤科，构成比分别为28.43%、23.54%。黄芪注射液的用法均为静脉滴注，用量集中10、20 mL/d，共606例，构成比为72.40%。用药疗程主要分布于≤7、8~15 d，构成比分别为37.63%、51.49%；与参麦注射液和血桂通注射液的联用最多，构成比分别为35.48%、29.03%。结论 2018—2019年焦作市第二人民医院黄芪注射液的应用基本合理，临床使用中存在不辨证论治的情况，为提高中药的临床疗效，避免不良反应，在使用过程中应辨证论治，提升其临床应用的合理性。

关键词：黄芪注射液；用药原因；辨证论治；用法用量；用药疗程；联合用药

中图分类号：R972 文献标志码：A 文章编号：1674-5515(2020)04-0802-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.04.043

Analysis on rational usage of Huangqi Injection in the Second People's Hospital of Jiaozuo from 2018 to 2019

ZHENG Cai-yun

Department of Pharmacy, the Second People's Hospital of Jiaozuo (the First Affiliated Hospital of Henan Polytechnic University), Jiaozuo 454001, China

Abstract: Objective To analyze the clinical use of Huangqi Injection in the Second People's Hospital of Jiaozuo from 2018 to 2019, and to provide reference for promoting the rational clinical application of Huangqi Injection. **Methods** Medical records using Huangqi Injection in the Second People's Hospital of Jiaozuo from 2018 to 2019 were retrospectively analyzed, recording the basic situation of patients, drug information, and drug use. **Results** 837 Cases were tracked, and most of them were male. The ages of most patients were above 60 years old, accounting for 60.81%. The main departments using Huangqi Injection were Department of TCM and Department of oncology, accounting for 28.43% and 23.54%. Huangqi Injection was intravenous drip, and the dose was 10 and 20 mL/d, and there were 606 cases, accounting for 72.40%. The treatment course was mainly distributed in ≤ 7 and 8—15 d, with the composition ratio of 37.63% and 51.49%. The combination of Shenmai Injection and Xueshuantong Injection was more, accounting for 35.48% and 29.03%. **Conclusion** The application of Huangqi Injection in the Second People's Hospital of Jiaozuo from 2018 to 2019 is basically reasonable. There are cases of non-dialectical treatment in clinical use, in order to improve the clinical curative effect of traditional Chinese medicine, and avoid adverse reactions. Therefore, syndrome differentiation should be treated in the process of use to improve the rationality of its clinical application.

Keywords: Huangqi Injection; reason for drug use; syndrome differentiation; usage and dosage; course of medication; combination medication

黄芪注射液是从黄芪中提取的有效成分，黄芪以根部入药，《神农本草经》列为上品。黄芪为补气药，味甘、微温、无毒，归脾、肺经，功效补气升

阳、利水消肿、固表止汗、托毒生肌，可以治疗脾虚泄泻、表虚自汗、阳虚血脱，特别是对于由于气血虚引起的肢体麻木、关节痹痛、中风后遗症等病

收稿日期：2019-10-08

作者简介：郑彩云，女，硕士。E-mail: jzeyzcy@163.com

症具有明显的治疗效果^[1]。黄芪经先进工艺提取有效成分并严格灭菌后得到黄芪注射液，该注射液为透明液体，外观呈现淡棕黄色或黄色，每 10 mL 与原药材 20 g 所含成分相当。现代药理研究发现其不仅含主要有效成分黄芪皂苷，另外还含有黄芪多糖、氨基酸和多种微量元素，具有调节机体免疫功能、抗病毒、强心、降低血小板黏附率、扩血管增强血流作用，临床上常用于气虚免疫力低引起的病毒性心肌炎、冠状动脉粥样硬化性心脏病、慢性肾炎、慢性肝炎、胃溃疡等经中医辨证属于气虚型的。随着临床的广泛应用，其不良反应也明显增多，引起不良反应原因复杂，其中不少是由于经济效益驱使和药商的大量推广，加之西医不懂中医的辨证论治，仅凭西医诊断，不经中医辨证而加以应用所导致的不良反应。不仅有发热、头痛、皮肤过敏等一般不良反应，甚至有呼吸困难、哮喘、肾损害、过敏性休克等严重不良反应发生^[2]。焦作市第二人民医院是以肿瘤为特色的综合性医院，肿瘤患者化疗后普遍存在气血虚弱等因使用化疗药物引起的不良反应，因而黄芪注射液在本院有着较为广泛的使用。为了解和掌握黄芪注射液在焦作市第二人民医院的使用情况及不良反应发生情况，对本院 837 份使用黄芪注射液的病历进行了跟踪记录和评估，并进行了汇总分析，目的在于促进黄芪注射液的临床合理使用。

1 资料与方法

1.1 一般资料

检索医院电子病历信息系统，选取 2018 年 1 月—2019 年 6 月焦作市第二人民医院使用黄芪注射液的病历，对 837 份符合要求的病例从患者开始使用至停止使用该药物进行了详细的跟踪分析。

1.2 方法

《药品使用情况调查表》内容包括：(1) 患者基本情况：病历号、科室、年龄、性别、临床诊断（中医辨病辨证）等；(2) 用药信息：药品名称、规格、用药起止时间、用法用量、联合用药等；(3) 用药评价：从用药原因、用药剂量、用药疗程及联合用药 4 个方面进行评价。将所需调查内容项从病例中取得相关信息后填入所建 Excel 表格中，进行相关统计分析。

1.3 用药合理性评价标准

以黄芪注射液的药品说明书为主，《中成药临床应用指导原则》^[3]、《中药注射剂临床使用的基本原

则》^[4]、《中药处方格式及书写规范》^[5]、相关文献^[6]及病历病程记录作为评价依据。适应症：根据黄芪注射液说明书功能主治，辨病为病毒性心肌炎、心功能不全、肝炎。辨证为气虚证，一级诊断为虚证，二级诊断为里虚证，三级诊断为气虚证，需符合神疲，乏力，少气，脉虚无力，具备 3 项即可辨为气虚证。四级诊断为心气虚证，除符合气虚证的诊断外，需加心悸，健忘，脉结代，任意 1 项者方可诊断^[6]。疗程：黄芪注射液说明书对疗程没有明确要求，建议 1 个疗程不宜大于 2 周，坚持中病即止，防止长期用药。对确有必要长期使用的在每疗程间要有一定的时间间隔。联合用药：联合使用应避免功能主治相同或相近的药品。用法用量：10~20 mL，5%或 10%氯化钠注射液或葡萄糖注射液 250~500 mL 稀释后使用，1 次/d。

2 结果

2.1 患者基本情况

837 例患者中 456 例是男性患者，381 例是女性患者，男女比例为 1.2:1。0~17 岁的有 3 例，仅占 0.36%，18~59 岁的 325 例，占 38.83%，年龄集中趋势为 ≥60 岁的患者，共 509 例，占 60.81%，见表 1。

表 1 患者基本情况
Table 1 General information of patients

年龄/岁	男/例	女/例	合计/例	构成比/%
0~17	3	0	3	0.36
18~59	165	160	325	38.83
≥60	288	221	509	60.81
合计	456	381	837	100.00

2.2 患者所在科室情况

使用黄芪注射液的科室主要为中医科和肿瘤科，应用患者例数分别为 238、197 例，构成比分别为 28.43%、23.54%，其次为消化科、心内科分别占比为 15.65%、10.16%。用药科室分布见表 2。

2.3 患者用药原因

837 份病例按照用药合理性评价标准对用药原因进行评价，符合辨中医证型用药者 187 例，构成比为 22.34%，既辨证又辨病用药者 108 例，构成比为 12.90%，辨西医病名用药占比最多，为 50.06%，既无辨证又无辨病的超说明书用药 123 例，构成比为 14.70%，见表 3。

表 2 患者所在科室情况

Table 2 Clinical departments of patients

科别	n/例	构成比/%
中医科	238	28.43
肿瘤科	197	23.54
消化科	131	15.65
心内科	85	10.16
神经内科	39	4.66
呼吸科	35	4.18
内分泌科	28	3.35
呼吸科	26	3.11
肾内科	19	2.27
其他	39	4.66
合计	837	100.00

表 3 用药原因分布

Table 3 Distribution of medication reasons

用药原因	n/例	构成比/%
辨中医证型	187	22.34
辨证辨病	108	12.90
辨西医病名	419	50.06
既无辨证又无辨病	123	14.70
合计	837	100.00

2.4 用法用量

本调查中, 黄芪注射液的用法均为静脉滴注, 用量集中 10、20 mL/d, 共 606 例, 构成比为 72.40%, 其余均为用量超量, 构成比为 27.60%, 其中 64 例给药剂量为 40 mL/d, 构成比为 7.65%, 用法用量见表 4。

2.5 用药疗程

黄芪注射液说明书提示不得长期连续用药。本次调查患者的用药疗程 ≤ 7 d 者 315 例, 构成比为 37.63%, 8~15 d 者 431 例, 构成比为 51.49%。用药超过 15 d 以上者均为非连续用药, 期间停用 1~3 d。用药疗程分布见表 5。

2.6 联合用药情况

837 例患者均有联合其他药物情况。与中药注射剂联合用药中参麦注射液和血栓通注射液联用最多, 分别为 11、9 例, 构成比分别为 35.48%、29.03%, 联合用药情况见表 6。

表 4 用药剂量分布

Table 4 Distribution of dose

给药剂量/(mL·d ⁻¹)	n/例	构成比/%
10	281	33.57
20	325	38.83
30	167	19.95
40	64	7.65
合计	837	100.00

表 5 用药疗程分布

Table 5 Distribution of drug treatment course

用药疗程/d	n/例	构成比/%
≤ 7	315	37.63
8~15	431	51.49
16~20	72	8.60
21~30	19	2.27
合计	837	100.00

表 6 联合用药分布

Table 6 Distribution of drug combination

联用药物	n/例	构成比/%
参麦注射液	11	35.48
血栓通注射液	9	29.03
苦碟子注射液	4	12.90
丹参注射液	3	9.68
复方苦参注射液	1	3.23
柴胡注射液	1	3.23
艾迪注射液	1	3.23
康莱特注射液	1	3.23
合计	31	100.00

3 讨论

3.1 患者基本情况与科室分布

本次调查平均年龄 65.32 岁, 其中年龄 ≥ 60 岁的患者为 509 例, 占 60.81%。《素问·阴阳应象大论》曰: “年六十, 阴痿, 气大衰, 九窍不利, 下虚上实, 涕泣俱出矣。”人体之气中年以后一方面受之于父母的先天之精气逐渐消耗, 另一方面随着年龄增长脾胃功能受损导致后天之精气也相对不足, 导致中老年人多气虚体质。这与本次调查黄芪注射液主要使用人群为 ≥ 60 岁的中老年患者相一致。本次调查男性患者相对较多, 男女比例为 1.2 : 1, 这与文献报道病毒性心肌炎在男性人群中多发的结果相一致^[7]。

本次调查中,中医科和肿瘤科使用患者较多,总占比达 51.97%,这与这两个科室收治的肿瘤患者多有关,焦作市第二人民医院是以肿瘤为特色的综合性医院,中医科擅长中西医结合治疗肿瘤及化疗后患者体质恢复;心内科占比为 10.16%,与黄芪注射液的功能主治用于心肌炎、心功能不全有关。消化科占 15.65%,其中部分存在不合理用药,对黄芪注射液说明书中用于脾虚湿困之肝炎未进行辨证使用。

3.2 临床不合理用药情况探讨

3.2.1 用药原因不适宜 以辨证论治为指导,坚持辨病与辨证相结合的诊治思路才能发挥中药注射液的最佳疗效^[8]。辨证论治是中医学的基本特点之一,是中医诊断和治疗疾病的基本原则,也是中医特有的对疾病的认识和处理方法。国家中医药管理局出台的《中药处方格式及书写规范》^[5]要求中医诊断,应该将病名和证型填写完整。在本研究的病例中中医科的病例都有证型的记录,其他科室的病例由于西医师对中医药理论了解不深,因而在临床治疗疾病时往往只是用其功能主治中的治疗某一个疾病而应用,而出现辨“病”论治。中西医诊治疾病的思维方法,运用基础理论,辨识手段和概括结论均不相同。本次调查在黄芪注射液的临床使用有 419 例为根据西医诊断用药,占比为 50.06%,西医因缺乏中医知识未进行辨证,只注重于其治疗病毒性心肌炎、心功能不全及肝炎等西医学病名,而忽视了其病名前的心气虚损、血脉瘀阻及脾虚湿困等证型的辨别,甚至有部分病毒性心肌炎患者病程记录中辨证为外感热毒证而使用黄芪注射液。黄芪注射液说明书指出有热象者禁用,说明辨证论治对黄芪注射液的合理应用是非常关键的。辨证为热盛、邪盛而用热药,不仅不能治疗疾病,反而会导致病情加重,或导致其它不良反应的发生。在 837 例患者中,出现既不辨证也不辨病用药的情况有 123 例,占比为 14.70%,如部分患者仅诊断为免疫力低下而用黄芪注射液。吴晓玲等^[9]研究表明选药与辨证不符是导致不良反应多发的原因之一。因此,临床医师在临床使用中应严格按药品说明书,掌握功能主治和禁忌证,辨证论治,合理使用。超说明书用药应提供充分的理由,以避免潜在的用药风险。

3.2.2 用药剂量 本次调查,符合说明书规定 10、20 mL/d 者共 606 例,构成比为 72.40%,其余均为用量超量,构成比为 27.60%,其中 64 例给药剂量为 40 mL/d,构成比为 7.65%。说明黄芪注射液临床

应用基本合理,但仍存在超量使用的情况,这可能与本院是以肿瘤为特色的综合性医院,化疗后患者体质虚弱,超量使用以达到提高临床疗效目的,但超剂量使用不仅达不到预期的效果,反而使药物浓度增加,导致不良反应发生几率增大。药品说明书所规定的用量是经过大量试验数据得来的有效治疗剂量,建议临床使用时按说明书规定剂量使用,如确有必要增加剂量需提供相关依据。

3.2.3 用药疗程 《中成药临床应用指导原则》^[3]规定对老年人及肝肾异常等特殊患者,应注意用药方案,采用合理疗程,避免超疗程用药,如确因疾病治疗需要长期使用者,应在一定的时间间隔后再进行下一疗程治疗,连续给药应 < 15 d,如果需要进行第 2 个疗程应停药 1~3 d。本次调查中超疗程给药的例数为 (72+19) 例,构成比为 10.87%,本次调查患者在超疗程使用时均停药 1~3 d。药物的毒性反应和疗程有关,长期使用会引起药物的过量蓄积,从而引起毒性反应,对人体造成新的伤害^[10]。黄芪注射液说明书中规定不可超剂量和长期连续用药,本院医生在临床使用过程中疗程符合相关规定。**3.2.4 联合用药** 本次调查显示黄芪注射液联合其他中药注射液使用的共 31 例,从表 5 可以看出联合用药最多为参麦注射液,其次为血栓通注射液,构成比分别为 35.48%、29.03%。与中药注射剂联合使用,应遵循主治功效互补及增效减毒、无配伍禁忌的原则,功效相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用^[3]。参麦注射液功效主治为益气固脱,养阴生津,生脉,与黄芪注射液功效基本相同,两者联用药不仅无法增强疗效,还增加患者经济负担及不良反应发生率。血栓通注射液为活血化瘀类,与黄芪注射液联用可以起到增效减毒的作用,对气虚引起的血脉瘀阻有更好的治疗效果。

综上所述,焦作市第二人民医院黄芪注射液的临床使用基本合理,其中不辨证论治是一种重要的不合理用药情况,中药不良反应发生可能与多种因素相关,其中不辨证论治是其中重要原因之一。辨证论治是中医的基本理论,是中药使用必须遵守的原则。随着中药在临床的逐渐推广,培养临床中药师对促进中药的应用更加合理、规范具有非常重要的作用。中药师对中医中药理论都进行过详细系统的学习,中药师应走进临床,运用中医的理论和思维向西医医师提供中药咨询和指导,以促进中药在中医药理论的指导下使用,提高中药疗效,减少药

物滥用引起的不良反应, 促进医患关系和谐发展。

参考文献

- [1] 张晓霞. 中药黄芪的药理作用及临床应用分析 [J]. 中医临床研究, 2014, 6(27): 122-123.
- [2] 伏祥瑞. 46例黄芪注射液不良反应分析 [J]. 亚太传统医药, 2015, 11(16): 141-142.
- [3] 中成药临床应用指导原则 [S]. 国中医药医政发 30 号. 2010.
- [4] 中药注射剂临床使用基本原则 [S]. 卫医政发 71 号. 2008.
- [5] 中药处方格式及书写规范 [S]. 国中医药医政发 57 号. 2010.
- [6] 王笑丹, 张培彤. 中医证候分层诊断模式及标准初探 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(3): 1209-1213.
- [7] 贾建军, 庞永峰. 住院患者扩张型心肌病临床流行病学调查分析 [J]. 医学信息, 2017, 30(9): 36-38.
- [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] 吴晓玲, 周敏华, 邓建雄. 中成药不良反应报告中的不合理用药情况分析 [J]. 药物不良反应杂志, 2014, 16(5): 281-285.
- [10] 裴达进. 正确认识中药的不良反应 [J]. 中医临床研究, 2013, 5(2): 115-116.