

• 医院药学 •

2015—2017年辽宁省肿瘤医院中药注射剂的使用情况分析

黄丹雪, 刘广宣*, 黎 苏

中国医科大学肿瘤医院 辽宁省肿瘤医院 药学部, 辽宁 沈阳 110042

摘要: 目的 分析辽宁省肿瘤医院 2015—2017 年中药注射剂的使用情况以及变化趋势, 为制定安全有效的中药注射剂使用规章制度提供科学依据。方法 收集 2015—2017 年辽宁省肿瘤医院中药注射剂使用数据, 分析销售金额、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)以及药品排序比; 采用回顾性分析方法, 随机抽取辽宁省肿瘤医院 2015—2017 年使用金额排名前 5 的中药注射剂 100 例, 分析其用药合理性。结果 中药注射剂的用药金额呈现逐年增长趋势, 但占药品销售总金额比例上升幅度不大。康艾注射液的使用量稳居第 1 位, 康莱特注射液的用药金额逐年上升, 排名由第 5 位上升到第 3 位。康艾注射液的 DDDs 逐年增加, 2017 年超过参麦注射液, 跃升为第 1 位。醒脑静注射液、喜炎平注射液、消癌平注射液、康莱特注射液的 DDC 值偏高, 连续 3 年稳居前 4 位。大多数中药注射剂的排序比接近于 1.00。中药注射剂的使用存在适应证不适宜、重复用药、溶媒选择不当等情况。结论 2015—2017 年辽宁省肿瘤医院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, 有待继续通过临床药师干预、处方医嘱点评、合理用药宣教等手段规范用药行为, 保障患者用药的安全、有效和经济。

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: R288.2

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)11-3026-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.11.058

Analysis on usage of traditional Chinese medicine injections in Liaoning Cancer Hospital and Institute from 2015 to 2017

HUANG Dan-xue, LIU Guang-xuan, LI Su

Department of Pharmacy, Cancer Hospital of China Medical University, Liaoning Cancer Hospital and Institute, Shenyang 110042, China

Abstract: **Objective** To analyze the usage and variation tendency of traditional Chinese medicine injections in Liaoning Cancer Hospital and Institute from 2015 to 2017, so as to provide a scientific basis for formulating safe and effective rules and regulations for clinical rational drug use. **Methods** Consumption sum, defined daily doses (DDDs), defined daily cost (DDC), and drug sequence ratio of traditional Chinese medicine injections in Liaoning Cancer Hospital and Institute from 2015 to 2017 were analyzed statistically. A retrospective analysis method was used to sample randomly the top 5 traditional Chinese medicine injections (100 cases) in Liaoning Cancer Hospital and Institute from 2015 to 2017, and the rationality of drug use was analyzed. **Results** Consumption sum of traditional Chinese medicine injections showed an increasing trend year by year. But the ratio of consumption sums of traditional Chinese medicine injections in all drugs was stable. The amount of Kangai Injection always ranked the first. Consumption sums of Kanglaite Injection increased year by year, and the sequence was from the fifth to the third. DDDs of Kangai Injection increased year by year, and exceeded Shenmai Injection in 2017, and jumped to the first place. DDC of Xingnaojing Injection, Xiyanping Injection, Xiaoaiping Injection, and Kanglaite Injection were high, and always ranked the top four for three years. The drug sequence ratio of most traditional Chinese medicine injections was equal to 1.00. There are indications such as unsuitable indications, repeated use of drugs, and improper choice of solvents in the use of Chinese medicine injections. **Conclusion** From 2015 to 2017, the use of traditional Chinese medicine injections in Liaoning Cancer Hospital and Institute is generally reasonable, but there are still some

收稿日期: 2018-05-11

作者简介: 黄丹雪, 女, 主管药师, 硕士, 研究方向为临床药学。E-mail: huangdanxue@163.com

*通信作者 刘广宣, 男, 主任药师, 硕士, 研究方向为临床药学、静脉用药调配。E-mail: guangxuan2004@126.com

phenomena of irrational use of drugs. It is necessary to continue to regulate drug use behaviors through clinical pharmacist interventions, prescription medical opinion, and rational drug education, to ensure the safety, effectiveness, and economy of patient medication.

Key words: traditional Chinese medicine injection; defined daily dose; frequency of drug use; average daily cost; drug sequence ratio; rationality

中药注射剂是指药材经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂^[1]。中药注射剂是传统医药理论与现代生产工艺相结合的产物,与其他中药制剂相比具有生物利用度高、作用迅速等优点,对急重症患者的治疗方面更为有利,越来越广泛地应用于临床,但是不合理使用情况也经常发生。目前,中药注射剂以治疗心脑血管类、抗肿瘤类和抗病毒类产品为主。在国家批准的140多个中药注射剂品种中,心脑血管疾病用药品种占25%,抗肿瘤药物占15%,清热解毒抗炎药占27%^[2]。辽宁省肿瘤医院作为一所三级甲等肿瘤专科医院,中药注射剂在抗肿瘤方面的应用有着不可替代的地位。中药注射剂对肿瘤的治疗主要侧重于抑制肿瘤生长、提高机体免疫力、改善药物毒副作用等,无论是在减轻临床症状,防止复发转移,延长生存期,提高生存质量,还是在与放化疗配合,减毒增效等方面都呈现出较好的疗效。本文分析辽宁省肿瘤医院2015—2017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辽宁省肿瘤医院信息系统(PASS系统)2015—2017年中药注射剂使用数据,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2015—2017年全院药品销售总金额。各项数据记录完整准确,可直观反映患者的药物应用情况。

1.2 方法

统计中药注射剂的销售金额,确定其占药品销售总金额的比例,分析中药注射剂近年来的用药趋势。了解中药注射剂的临床主治功用,根据药品功能将中药注射剂分为5类,分别为抗肿瘤类、益气扶正类、清热解毒类、清热开窍类和其他类。

参考《新编药理学》(第17版)^[3]和《中华人民共和国药典·临床用药须知》(2015年版)^[4]推荐的常用剂量确定药品的限定日剂量(DDD),未收录的以其说明书为准。用药频度(DDDs)用来衡量用药频度,其数值越大,表示该药的用药频度

越大。药品限定日费用(DDC)用来衡量药物使用费用的经济性。排序比值越接近1,表明费用与DDDs的同步性较好,费用较合理;比值<1表明患者所承担的费用高,比值>1表明该药品价格低,利用频度高。

$DDDs = \text{某药品的年消耗量} / \text{该药的DDD值}$

$DDC = \text{某药品的年消耗金额} / \text{该药的DDDs值}$

根据中药注射剂使用情况,分别对用药金额排名前5位的康艾注射液、舒肝宁注射液、参麦注射液、消癌平注射液、康莱特注射液的临床合理用药情况进行点评。随机抽取辽宁省肿瘤医院2015—2017年处方中含以上各类药品各100例次,共计500例。

2 结果

2.1 中药注射剂的整体使用情况

2015—2017年中药注射剂的用药金额呈现逐年增长趋势。同时全院药品的总金额也在逐年增加。2016年中药注射剂销售总金额相对2015年有较大幅度上升,但占药品销售总金额比例上升幅度不大,见表1。

表1 2015—2017年中药注射剂的使用金额

Table 1 Consumption sum of traditional Chinese medicine injections from 2015 to 2017

年份	总金额/万元	中药注射剂金额/万元	构成比/%	增长率/%
2015	59 931.70	5 942.41	9.92	
2016	70 808.70	7 035.19	9.94	18.39
2017	75 628.81	7 907.25	10.46	12.40

2.2 中药注射剂的用药金额及排序

2015—2017年常用中药注射剂稳定在16种左右,其中康艾注射液的使用量稳居第1位,且逐年递增,用药金额占比分别为36.23%、38.55%、40.45%。2015—2017年康艾注射液、舒肝宁注射液、参麦注射液3种药品用药金额占比之和均超过60%。消癌平注射液的用药金额逐年下降,排名也由第4位下滑到第6位。康莱特注射液的用药金额逐年上升,排名由第5位上升到第3位,见表2。

2.3 中药注射剂的DDDs及排序

2015、2016年参麦注射液的DDDs最大,2016年相较2015年DDDs大幅度增加。2017年增加幅

度不大,且略有下降。康艾注射液的 DDDs 逐年增加,2017 年超过参麦注射液,跃升为第 1 位。复方

苦参注射液、舒肝宁注射液、鸦胆子油乳注射液的 DDDs 逐年递增,见表 3。

表 2 2015—2017 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 2015 to 2017

药品名称	2015 年			2016 年			2017 年		
	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
康艾注射液	2 153.22	36.23	1	2 711.89	38.55	1	3 198.71	40.45	1
舒肝宁注射液	980.39	16.50	2	1 142.35	16.24	2	1 254.74	15.87	2
参麦注射液	613.65	10.33	3	892.06	12.68	3	639.76	8.09	4
消癌平注射液	510.84	8.60	4	444.18	6.31	5	402.01	5.08	6
康莱特注射液	499.91	8.41	5	579.93	8.24	4	706.47	8.93	3
鸦胆子油乳注射液	314.17	5.29	6	363.13	5.16	6	470.82	5.95	5
参芪扶正注射液	289.59	4.87	7	241.34	3.43	7	348.89	4.41	7
复方苦参注射液	207.32	3.49	8	217.39	3.09	8	243.58	3.08	8
血必净注射液	166.78	2.81	9	138.37	1.97	9	222.69	2.82	9
痰热清注射液	87.88	1.48	10	117.76	1.67	10	147.52	1.87	10
艾迪注射液	35.98	0.61	11	61.62	0.88	11	132.89	1.68	11
肾康注射液	34.37	0.58	12	19.91	0.28	15	24.10	0.30	14
醒脑静注射液	16.79	0.28	13	25.59	0.36	14	20.94	0.26	15
注射用香菇多糖	13.72	0.23	14	42.94	0.61	12	24.72	0.31	13
喜炎平注射液	10.99	0.18	15	31.44	0.45	13	55.79	0.71	12
华蟾素注射液	6.04	0.10	16	5.30	0.08	16	3.64	0.05	16

表 3 2015—2017 年中药注射剂的 DDDs 及排序

Table 3 DDDs and sequences of traditional Chinese medicine injections from 2015 to 2017

药品名称	2015 年		2016 年		2017 年	
	DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序
参麦注射液	79 663.33	1	115 948.33	1	103 030.00	2
康艾注射液	67 456.40	2	85 311.80	2	109 583.40	1
舒肝宁注射液	30 909.33	3	36 016.27	3	41 464.13	3
鸦胆子油乳注射液	23 479.50	4	26 884.50	4	36 955.50	4
复方苦参注射液	21 985.42	5	23 053.75	6	28 813.33	6
参芪扶正注射液	16 644.00	6	13 871.00	7	21 597.00	7
痰热清注射液	12 377.50	7	16 585.50	5	22 313.50	5
康莱特注射液	7 787.00	8	9 033.50	8	11 740.00	8
血必净注射液	6 879.00	9	5 707.00	9	9 670.00	9
消癌平注射液	5 676.00	10	4 935.33	10	5 350.00	11
艾迪注射液	1 359.20	11	2 327.47	11	6 701.87	10
肾康注射液	965.80	12	559.40	14	798.60	13
华蟾素注射液	787.67	13	690.00	13	524.00	15
注射用香菇多糖	700.00	14	2 191.00	12	1 300.00	12
醒脑静注射液	136.47	15	208.07	16	178.33	16
喜炎平注射液	102.88	16	294.32	15	546.83	14

2.4 中药注射剂的DDC和排序比

醒脑静注射液、喜炎平注射液、消癌平注射液、康莱特注射液额DDC值偏高,连续3年稳居前4位。从排序比可以看出大多数中药注射剂的排序比接近于1.00,参麦注射液、痰热清注射液、鸦胆子油乳注射液、复方苦参注射液、艾迪注射液等的排序比>1.00,喜炎平注射液、消癌平注射液、康莱

特注射液、舒肝宁注射液的排序比<1.00。见表4。

2.5 中药注射剂不合理用药情况

不合理医嘱占比最高的为消癌平注射液,此种药物的使用需加强管理;不合理用药占比最低的为参麦注射液。中药注射剂使用中存在适应症不适宜、重复用药、溶媒选择不当等情况。适应症不适宜的例数最多,为35例,见表5。

表4 2015—2017年中药注射剂的DDC和排序比

Table 4 DDC and B/A of traditional Chinese medicine injections from 2015 to 2017

药品名称	2015年			2016年			2017年		
	DDC	排序	排序比	DDC	排序	排序比	DDC	排序	排序比
醒脑静注射液	1 230.00	1	0.87	1 230.00	1	0.88	1 174.35	1	0.94
喜炎平注射液	1 068.41	2	0.94	1 068.38	2	0.87	1 020.28	2	0.86
消癌平注射液	900.00	3	0.40	900.00	3	0.50	751.41	3	0.55
康莱特注射液	641.98	4	0.63	641.98	4	0.50	601.77	4	0.38
肾康注射液	355.90	5	1.00	355.90	5	1.07	301.77	6	1.08
康艾注射液	319.20	6	0.50	317.88	6	0.50	291.90	7	1.00
舒肝宁注射液	317.18	7	0.67	317.18	7	0.67	302.61	5	0.67
艾迪注射液	264.75	8	1.00	264.75	8	1.00	198.29	9	1.10
血必净注射液	242.45	9	1.00	242.45	9	1.00	230.29	8	1.00
注射用香菇多糖	195.99	10	1.00	195.99	10	1.00	190.14	10	1.08
参芪扶正注射液	173.99	11	1.17	173.99	11	1.00	161.55	11	1.17
鸦胆子油乳注射液	133.81	12	1.50	135.07	12	1.50	127.40	12	1.25
复方苦参注射液	94.30	13	1.60	94.30	13	1.33	65.91	15	1.33
参麦注射液	77.03	14	3.00	76.94	14	3.00	62.09	16	2.00
华蟾素注射液	76.77	15	1.23	76.77	15	1.23	69.47	13	1.07
痰热清注射液	71.00	16	1.43	71.00	16	2.00	66.11	14	2.00

表5 2015—2017年中药注射剂不合理用药情况

Table 5 Unreasonable use of traditional Chinese medicine injections from 2015 to 2017

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	适应症不适宜/例
康艾注射液	88	11	11.0	0	11	0
舒肝宁注射液	85	15	15.0	15	0	0
参麦注射液	93	7	7.0	0	7	0
消癌平注射液	12	18	18.0	0	0	18
康莱特注射液	83	17	17.0			17
总计	432	68	13.6	15	18	35

3 讨论

3.1 中药注射剂的整体使用情况

中药注射剂既保留了中医药特色,又具有起效快等特点。在肿瘤疾病的治疗过程中,通过整体调

理,增强机体免疫功能,减轻放化疗的不良反应,提高放化疗的疗效,在提高患者的生存质量和延迟肿瘤患者生存期等方面有着西药所无法替代的优势^[4-5]。从中药注射剂的用药金额及占药品总金额比

例可以看出,中药注射剂的用量较大且近几年呈现逐年上升的趋势,中药注射剂占药品总金额的比例较为稳定,维持在10%左右,2017年该占比较2016年有所上升。这与中药注射剂在临床的快速发展、本院的诊疗特色及就诊人数大幅上升密切相关。

3.2 中药注射剂的用药金额及排名

2015—2017年常用中药注射剂稳定在16种左右,其中康艾注射液的使用量稳居第1位,且逐年递增,由此可以看出康艾注射液在中药注射剂的使用中占主导地位。2015—2017年康艾注射液、参麦注射液这两种益气扶正类药物的销售金额占中药注射剂总金额的40%以上。这与益气扶正类药物能增强肿瘤患者机体免疫力,能满足临床实际需求,与本院治疗需求一致。而抗肿瘤类的中药注射剂如消癌平注射液、鸦胆子油乳注射液、华蟾素注射液和康莱特注射液的排名相对靠后,说明本院抗肿瘤类中药注射剂的使用具有较大偏向性。

3.3 中药注射剂的DDDs及排序

DDDs可反映不同年度的用药动态。2015—2017年中药注射液的用药频度排名变化不大。其中康艾注射液和参麦注射液的DDDs连续3年位居前两名,可以看出本院参麦注射液、康艾注射液的使用量最大。参麦注射液2016年相较2015年用药频度大幅度增加,2017年增加幅度不大,且略有下降。而康艾注射液2017年用药频度较前两年大幅增加。复方苦参注射液、康莱特注射液、鸦胆子油乳注射液等抗肿瘤类中药注射剂的使用频度有逐年递增的趋势。

3.4 中药注射剂的DDC和排序比

醒脑静注射液、消癌平注射液、康莱特注射液的DDC值偏高。DDC值高说明该药品的总价格水平较高,这加重了患者的经济负担,也在某种程度上限制了中药注射剂的应用。尤其是醒脑静注射液,由麝香、郁金、冰片、栀子4味中药配伍而成,具有清热解毒、凉血活血、开窍醒神的功效。用于气血逆乱、脑脉瘀阻所致中风昏迷、偏瘫;外伤头痛、神志昏迷;酒毒攻心、头痛呕恶、昏迷抽搐;脑栓塞、脑出血急性期、颅脑外伤、急性酒精中毒见上述症候者。为避免该类药物的滥用,建议临床药师深入临床,积极开展医嘱审核及处方点评工作,严格把控适应症,保证药物的合理应用。从排序比可以看出大多数中药注射剂的排序比接近于1.00,同步性较好,反映本院大部分中药注射剂使用较为合

理。参麦注射液、痰热清注射液、鸦胆子油乳注射液、复方苦参注射液、艾迪注射液等排序比 >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。喜炎平注射液、消癌平注射液、康莱特注射液排序比 <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。

3.5 中药注射剂的合理用药建议

随着中药注射剂越来越广泛的使用,不可忽视的是由于其种类繁多及应用范围的不断扩大,不良反应也有逐渐增多的趋势^[6],特别是近些年来由于使用中药注射剂引发的一些不良事件,使其临床应用的安全性备受关注。临床医师在使用中药注射剂时应严格按照说明书的功能主治、用法用量、注意事项等。多个研究表明,不合理用药是导致中药注射剂不良反应发生率居高不下的重要因素^[6-7]。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^[8]。

康艾注射液主要含有黄芪、人参、苦参素,具益气扶正、增强机体免疫的功效。用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤。参麦注射液主要含有红参、麦冬,具益气固脱、养阴生津、生脉的功效,用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症。这两者具有相同的成分和功能主治,临床使用需要注意的是避免重复使用。

舒肝宁注射液主要含有茵陈提取物、栀子提取物、板蓝根提取物、黄芩苷、灵芝提取物,具有清热解毒、利湿退黄、益气扶正、保肝护肝的功效。在临床使用中需注意的是说明书提示该药宜用10%葡萄糖作为溶媒。中药注射剂成分复杂,为保证其成分的稳定性,应按照其理化性质特点及药品说明书要求选用溶媒,避免不溶性微粒增加、溶液pH值改变等,防止药效降低及减少不良反应的发生^[9-10]。

消癌平注射液的主要成分为通光藤,具有清热解毒、化痰软坚的功效,用于食道癌、胃癌、肺癌、肝癌。在本院临床使用中常发生超适应症用药,如在乳腺癌、甲状腺肿瘤患者中应用,康莱特注射液主要成分为注射用薏苡仁油,具益气养阴、消癥散

结的功效,适用于不宜手术的气阴两虚、脾虚湿困型原发性小细胞肺癌及原发性肝癌。在本院临床使用中可发现在膀胱癌、乳腺癌等患者中使用。辨证论治是中医治病的精华所在,只有在中医药理论指导下,将辨病与辨证结合起来,掌握中药注射剂的适应症,才能合理安全使用药物,使药效最优,不良反应最低,因此临床使用时应严格掌握其适应症。

综上所述,中药注射液可以降低放化疗的毒性作用,已成为临床治疗中的重要组成部分,随着其应用越来越广泛,其临床应用的安全性备受关注。作为药师,应及时关注最新的信息,在用药前仔细阅读药品说明书,确保患者用药安全。同时,应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。

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] 张 蕾. 中药注射剂的应用现状浅谈 [C]. 全国中医药博士生创新发展学术论坛论文集. 北京: 中国中医科学院, 2011: 416-420.
- [3] 陈新谦, 金有豫, 汤 光, 等. 新编药理学 [M]. 第 17 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 34-134.
- [4] 曾春生, 黄作超, 王小毛, 等. 抗肿瘤中成药应用分析 [J]. 中成药, 2014, 36(1): 214-217.
- [5] 陆 磊, 周秋云, 钱智磊, 等. 2014—2015 年南京市胸科医院肺癌化疗辅助用药的使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(1): 101-105.
- [6] 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.
- [7] 曾聪彦, 梅全喜. 论中药注射剂安全性问题的因素 [J]. 中华中医药学刊, 2010, 28(3): 614-617.
- [8] 冯焕村, 徐雅玫, 林清雯, 等. 2010—2013 年某院中药注射剂使用情况及合理性评价 [J]. 中国医药导报, 2014, 11(11): 97-100.
- [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.