

2016—2018 年咸阳市中心医院中药注射剂的使用情况分析

吴琳¹, 马丽¹, 李艳¹, 李小婷¹, 荆建华¹, 叶峥嵘^{2*}

1. 咸阳市中心医院 药学部, 陕西 咸阳 712000

2. 陕西中医药大学, 陕西 咸阳 712046

摘要: **目的** 分析咸阳市中心医院中药注射剂的使用情况, 为临床合理用药提供参考。**方法** 调取 2016—2018 年咸阳市中心医院中药注射剂的用药数据, 对中药注射剂的品种、销售金额、用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC) 及销售金额排序 (B) 和 DDDs 排序 (A) 的比值 (B/A) 进行统计、排序和分析。**结果** 2016—2018 年咸阳市中心医院中药注射剂的销售金额逐年递减, 品种构成相对稳定, 以理血剂最多, 其次为抗肿瘤类, 其销售金额连续 3 年居于前 2 位; 具体中药注射剂销售金额前 10 位的多为理血剂和抗肿瘤类药物, 其中注射用丹参多酚酸盐的销售金额连续 3 年居于首位; 舒血宁注射液、注射用血栓通、醒脑静注射液的 DDDs 连续 3 年居于前 3 位; 在 DDDs 排名前 10 位的中药注射剂中, 大多数品种的 DDC 在 100 元以下; 大多数中药注射剂品种的 B/A 接近 1, 用药同步性较好。**结论** 咸阳市中心医院中药注射剂的使用基本合理, 但仍存在一些问题, 须继续加强管理。

关键词: 中药注射剂; 销售金额; 用药频度; 日均费用

中图分类号: R288.2

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)08-2508-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.08.056

Analysis on usage of traditional Chinese medicine injection in Xianyang Central Hospital from 2016 to 2018

WU Lin¹, MA Li¹, LI Yan¹, LI Xiao-ting¹, YAN Jian-hua¹, YE Zheng-rong²

1. Department of Pharmacy, Xianyang Central Hospital, Xianyang 712000, China

2. Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712046, China

Abstract: Objective To analyze the usage of traditional Chinese medicine Injection (TCMI) in Xianyang Central Hospital, to provide references for clinical rational use of TCMI. **Methods** The medication data of TCMI in Xianyang Central Hospital from 2016 to 2018 were collected. Then varieties, consumption sum, defined daily dose system (DDDs), defined daily cost (DDC), and the ratio (B/A) of sequence of consumption sum (B) and sequence of DDDs (A) were statistically ranked and analyzed. **Results** Consumption sum of TCMI decreased year by year from 2016 to 2018. Varieties composition of TCMI were relatively stable, in which blood regulating drugs accounting for the largest proportion, followed by anti-tumor drugs. Consumption sum of blood regulating drugs and anti-tumor drugs ranked the top 2 in three consecutive years. The top 10 varieties ranked by consumption sum of single type were mainly in blood regulating drugs and anti-tumor drugs, among which Salvianolate for injection ranked the top in three consecutive years. DDDs of Shuxuening Injection, Xueshuanong for injection, and Xingnaojing Injection ranked the top 3 in three consecutive years. In DDDs of top 10 TCMI, DDC of most TCMI were less than 100. B/A values of most TCMI closed to 1, showing the synchronicity was better. **Conclusion** The application of TCMI in Xianyang Central Hospital is basically rational. However, there are still some problems, and the medication management should be strengthened.

Key words: traditional Chinese medicine injection; consumption sum; DDDs; DDC

中药注射剂是指饮片经浸提、纯化后制成的供注入人体内的溶液、乳状液及临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂^[1]。自 20 世纪 40 年代我国第 1 个中药注射剂柴胡注射液问世以来, 我国现

收稿日期: 2019-02-18

作者简介: 吴琳, 研究方向为临床药学。E-mail: wwwyuyin@sina.com

*通信作者 叶峥嵘, 副教授, 医学硕士, 研究方向为中西医结合基础与临床研究。E-mail: yezr2008@163.com

已上市的中药注射剂有 134 种^[2], 广泛用于心脑血管疾病、感染性疾病、肿瘤、危重疾病等的治疗。然而随着中药注射剂临床应用的日益广泛, 其药品不良反应的报道也日渐增多, 中药注射剂的安全问题受到社会广泛关注^[3]。咸阳市中心医院是咸阳地区集医疗、急救、教学、科研、保健、康复为一体的三级甲等综合性公立医院, 年诊疗人数约 67 万人次, 年收治住院患者约 5.6 万人次, 中药注射剂的使用在患者诊疗过程中发挥着重要作用。本文通过对咸阳市中心医院 2016—2018 年中药注射剂的品种、销售金额、用药频度(DDDs)及日均费用(DDC)等情况进行统计分析, 以较全面地了解中药注射剂的使用情况, 为临床合理用药提供有效参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用医院计算机 HIS 系统查询咸阳市中心医院 2016—2018 年中药注射剂的销售数据, 包括药品名称、规格、用药数量、销售金额等。中药注射剂的纳入以药品批准文号“国药准字 Z”标识为准, 不包含植物药中提取的单体或有效部位的“国药准字 H”药品。药品分类参照《中成药临床应用指导原则》^[4]按功能主治进行分类。

1.2 方法

参考世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(DDD)分析法, 采用 Excel 2013 软件对中药注射剂的销售金额、DDDs、DDC 及销售金额排序(B)和 DDDs 排序(A)的比值(B/A)进行统计分析。

DDD 值参照《中华人民共和国药典临床用药须知·中药成方制剂卷》(2015 年版)^[5]、药品说明书并结合临床实际用药情况确定。用药频度(DDDs)对一品多规中药注射剂, 将各自 DDDs 相加, 得到该药的总 DDDs, DDDs 值越大, 说明该药的使用频率越高, 反映临床对该药的选择倾向性越大。限定日费用(DDC)为患者使用该药的日均费用, DDC 值越大, 表明患者的经济负担越重。排序比(B/A)反映药品销售金额与用药人数或用药频度的同步性, 比值越接近 1.0, 同步性越好。

DDDs=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 DDDs 值

B/A=销售金额排序/DDDs 排序

2 结果

2.1 中药注射剂的销售金额及构成比

2016—2018 年中药注射剂的销售金额分别为

2 288.24、2 032.57、1 780.26 万元, 占药品销售金额的比例分别为 9.56%、8.56%、6.96%, 销售金额和构成比均呈逐年下降的趋势, 见表 1。

表 1 中药注射剂的销售金额及构成比

Table 1 Consumption sum and proportion of traditional Chinese medicine injection

年份	药品金额/万元	中药注射剂金额/万元	构成比/%	增长率/%
2016	23 938.09	2 288.24	9.56	
2017	23 742.61	2 032.57	8.56	-11.17
2018	25 572.11	1 780.26	6.96	-12.41

2.2 各类中药注射剂的销售金额及构成比

2016—2018 年中药注射剂品种构成相对稳定, 均为 7 类 21 种, 仅在理血剂和抗肿瘤类药物品种上有所调整, 其中理血剂包括注射用丹参多酚酸盐、舒血宁注射液、注射用血栓通、注射用血塞通、疏血通注射液、丹红注射液、红花注射液、丹参注射液、注射用灯盏花素; 抗肿瘤药物包括鸦胆子油乳注射液、康莱特注射液、复方苦参注射液、康艾注射液; 补益剂包括参芪扶正注射液、生脉注射液、参麦注射液、黄芪注射液; 清热剂包括喜炎平注射液、痰热清注射液; 开窍剂包括醒脑静注射液; 温里剂包括参附注射液; 解表剂包括柴胡注射液。3 年来, 理血剂和抗肿瘤类中药注射剂的销售金额始终位列前 2 位, 除开窍剂外各类中药注射剂的销售金额均逐年递减, 见表 2。

2.3 具体中药注射剂的销售金额、DDDs 和排序

销售金额排名前 10 位的中药注射剂多为理血剂, 其次为抗肿瘤类药物, 其中注射用丹参多酚酸盐的销售金额连续 3 年居首位。DDDs 排名前 10 位的中药注射剂中, 仍以理血剂为主, 2016—2018 年分别为 8、7、6 个, 其中舒血宁注射液、注射用血栓通、醒脑静注射液的 DDDs 连续 3 年居前 3 位, 中药注射剂的销售金额、DDDs 及排序分别见表 3、4。

2.4 具体中药注射剂的 DDC 和 B/A

除 2017 年进入医院药品目录的康艾注射液外, 2016—2018 年 DDC 均在 100 元以上的中药注射剂未发生变化, 分别为康莱特注射液、喜炎平注射液、参芪扶正注射液、参附注射液、复方苦参注射液、丹红注射液、注射用丹参多酚酸盐、疏血通注射液。大多数中药注射剂的 B/A 接近 1, 但部分品种同步性较差, 丹参注射液连续 3 年 B/A>1.5, 注射用丹参多酚酸盐连续 3 年 B/A<0.5。见表 5。

表 2 各类中药注射剂的销售金额及构成比

Table 2 Consumption sum and proportion of different categories of traditional Chinese medicine injection

药品种类	2016 年			2017 年			2018 年		
	品种数/个	金额/万元	构成比/%	品种数/个	金额/万元	构成比/%	品种数/个	金额/万元	构成比/%
理血剂	9	1 363.56	59.59	8	1 135.12	55.85	8	1 027.83	57.73
抗肿瘤	3	366.27	16.01	4	284.26	13.98	4	265.56	14.92
清热剂	2	212.77	9.30	2	195.13	9.60	2	153.46	8.62
补益剂	4	163.49	7.14	4	124.97	6.15	4	114.98	6.46
开窍剂	1	146.99	6.42	1	268.79	13.22	1	205.83	11.56
温里剂	1	35.00	1.53	1	24.15	1.19	1	12.56	0.71
解表剂	1	0.16	0.01	1	0.15	0.01	1	0.04	0.002
合计	21	2 288.24	100.00	21	2 032.57	100.00	21	1 780.26	100.00

表 3 具体中药注射剂的销售金额及排序

Table 3 Consumption sum and ranking of specific traditional Chinese medicine injection

药品名称	2016 年		2017 年		2018 年	
	金额/万元	排名	金额/万元	排名	金额/万元	排名
注射用丹参多酚酸盐	343.08	1	390.23	1	369.30	1
舒血宁注射液	333.81	2	244.62	3	179.31	4
注射用血栓通	276.46	3	221.48	4	194.48	3
喜炎平注射液	172.82	4	123.07	6	81.55	8
鸦胆子油乳注射液	168.60	5	123.72	5	88.63	6
醒脑静注射液	146.99	6	268.79	2	205.83	2
疏血通注射液	130.76	7	73.31	11	82.91	7
丹红注射液	124.78	8	88.21	7	125.58	5
参芪扶正注射液	118.93	9	66.30	13	47.59	13
复方苦参注射液	110.15	10	78.30	10	72.42	9
注射用血塞通	92.36	11	79.53	9	57.85	12
康莱特注射液	87.52	12	81.92	8	69.63	11
红花注射液	45.45	13	31.37	15	11.98	18
痰热清注射液	39.95	14	72.06	12	71.91	10
参附注射液	35.00	15	24.15	16	12.56	17
生脉注射液	22.29	16	21.17	17	39.11	14
参麦注射液	19.32	17	35.81	14	27.07	16
丹参注射液	15.48	18	6.37	18	6.42	19
黄芪注射液	2.95	19	1.69	19	1.21	20
注射用灯盏花素	1.38	20				
柴胡注射液	0.16	21	0.15	21	0.04	21
康艾注射液			0.32	20	34.88	15

表4 具体中药注射剂的 DDDs 及排序

Table 4 DDDs and ranking of specific traditional Chinese medicine injection

药品名称	2016 年		2017 年		2018 年	
	DDD _s	排名	DDD _s	排名	DDD _s	排名
舒血宁注射液	34 628.45	1	29 234.95	2	22 457.80	2
注射用血栓通	30 828.80	2	30 737.73	1	25 990.80	1
醒脑静注射液	17 078.33	3	26 206.67	3	21 258.33	3
丹参注射液	16 563.33	4	7 624.00	9	7 924.00	11
鸦胆子油乳注射液	14 045.50	5	11 247.50	7	8 416.50	9
注射用丹参多酚酸盐	13 171.25	6	16 230.25	4	15 823.25	4
红花注射液	11 928.50	7	9 074.00	8	3 633.00	15
注射用血塞通	11 060.24	8	15 034.07	5	10 744.34	7
疏血通注射液	10 891.00	9	6 652.67	11	7 945.00	10
丹红注射液	9 157.33	10	7 313.33	10	10788.67	6
喜炎平注射液	8 496.80	11	6 619.73	12	4 616.00	13
参芪扶正注射液	7 658.00	12	4 767.00	16	3 535.00	16
复方苦参注射液	7 400.50	13	5 999.25	13	5 595.75	12
黄芪注射液	6 001.33	14	3 634.67	18	1 950.00	17
痰热清注射液	5 963.00	15	12 090.50	6	12 361.00	5
生脉注射液	4 788.50	16	5 120.50	15	9 698.00	8
柴胡注射液	4 005.33	17	3 726.67	17	968.67	21
参附注射液	2 341.33	18	1 920.83	19	1 052.00	20
参麦注射液	2 218.83	19	5 396.17	14	4 103.00	14
康莱特注射液	1 399.00	20	1 487.50	20	1 280.50	19
注射用灯盏花素	342.14	21				
康艾注射液			12.00	21	1 321.20	18

表5 具体中药注射剂的 DDC 和 B/A

Table 5 DDC and B/A of specific traditional Chinese medicine injection

药品名称	2016 年		2017 年		2018 年	
	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A
康莱特注射液	625.60	0.60	550.75	0.40	543.73	0.58
喜炎平注射液	203.40	0.36	185.91	0.50	176.66	0.62
参芪扶正注射液	155.30	0.75	139.08	0.81	134.63	0.81
参附注射液	149.47	0.83	125.71	0.84	119.40	0.85
复方苦参注射液	148.84	0.77	130.52	0.77	129.42	0.75
丹红注射液	136.26	0.80	120.62	0.70	116.40	0.83
注射用丹参多酚酸盐	124.36	0.17	143.33	0.25	145.60	0.25
疏血通注射液	120.06	0.78	110.20	1.00	104.36	0.70
参麦注射液	81.25	0.89	22.00	1.00	52.19	1.14
痰热清注射液	67.00	0.93	59.60	2.00	58.18	2.00
注射用血塞通	47.32	1.38	21.54	1.80	23.29	1.71
注射用灯盏花素	40.24	0.95				
注射用血栓通	36.79	1.50	37.19	4.00	46.06	3.00
红花注射液	34.08	1.86	32.12	1.88	30.87	1.20
舒血宁注射液	29.82	2.00	36.21	1.00	42.71	2.00
鸦胆子油乳注射液	25.08	1.00	18.77	0.71	19.98	0.67
生脉注射液	18.62	1.00	14.40	1.13	18.99	1.75
醒脑静注射液	17.91	2.00	28.66	1.00	45.94	0.67
丹参注射液	9.35	4.5	8.35	2.00	8.10	1.73
黄芪注射液	4.91	1.36	4.65	1.06	6.22	1.18
柴胡注射液	0.41	1.24	0.39	1.24	0.41	1.00
康艾注射液			264.50	0.95	264.00	0.83

3 讨论

3.1 中药注射剂的销售金额及构成比

表1显示咸阳市中心医院2016—2018年中药注射剂的销售金额逐年下降,其在全院药品销售金额分别为9.56%、8.56%、6.96%,与陕西省内同级综合医院在文献中报道的数据基本一致^[6]。本院从2017年起加强中药注射剂管理,部分中药注射剂纳入医院重点监控药品管理范畴,在限制采购量的同时,开展中药注射剂专项点评,特别是对无指征和超说明书用药还进行了专项整治,有效的遏制了中药注射剂在临床的过度使用,因此年销售金额呈现约10%的递减。

3.2 各类中药注射剂的销售金额及构成比

作为一所西医综合医院,本院中药注射剂新品种的引进非常严格,在满足临床用药需求的前提下,尽可能不增加中药注射剂的种类,2017年对医院药品目录调整时,将注射用灯盏花素从目录中删除,并新增康艾注射液。从表2可见,医院中药注射剂的种类涉及理血剂、清热剂、补益剂、开窍剂、温里剂、解表剂、抗肿瘤7类,21个品种。其中理血剂品种数最多,达8~9种,而理血剂分为活血祛瘀和止血两类^[3],本次调查的理血剂均是活血化瘀类药物,具有活血化瘀、通络止痛作用,主要用于冠心病、心绞痛、脑栓塞、脑血管痉挛、中风偏瘫等^[7],在治疗心脑血管疾病和控制心脑血管疾病发生发展具有较好的优势,也愈来愈受到医务人员的重视和患者的青睐。并且随着我国人口老龄化的加剧和人们工作、生活方式的改变,心血管疾病发生的人群逐渐扩大,就诊患者逐年增加,使活血化瘀类中药注射剂在此类疾病患者中的使用量维持在较高水平,故该类药的销售金额连续3年位列首位,占总中药注射剂销售金额的55%以上,但由于医院加强中药注射剂的管理,严格限制活血化瘀类中药注射剂在外科系统的无指征使用,使其销售金额呈逐年递减的趋势,占比也最低降至2017年的55.85%。其次为抗肿瘤类药物,品种数由2016年的3种增加为2017、2018年的4种,销售金额连续3年排名第2位。近年来,临床研究结果表明抗肿瘤类中药注射剂具有多药理作用靶点、增强患者免疫功能、减轻患者放化疗副作用等^[8],相比西药其不良反应小、价格低,得到临床广泛认可,因此临床用药所占比例较高。

3.3 中药注射剂的销售金额、DDDs及排序

从表3、4可见,销售金额排名前10位的中药

注射剂品种变化不大,仍以理血剂和抗肿瘤类药物居多,其中大部分药品销售金额呈逐年递减的趋势,但注射用丹参多酚酸盐、醒脑静注射液却呈现增加的趋势,特别是醒脑静注射液的销售金额从2016年排名第6位上升至2017、2018年的第2位,其DDDs也始终位列第3位,说明该药已越来越受到医师们的青睐,现代研究证实,开窍类中药易透过血脑屏障并能促进其他药物跨血脑屏障入脑^[9],增加药物在脑内的浓度,因此成为本院治疗脑血管疾病的常用药物。而除醒脑静注射液外,舒血宁注射液、注射用血栓通、鸦胆子油乳注射液、注射用丹参多酚酸盐、注射用血栓通、丹红注射液的DDDs也连续3年排名在前10位,说明临床对这些药物的选择倾向性始终较大,品种相对固定。另外,随着2011年全国开展抗菌药物临床应用专项整治以来,抗菌药物的临床使用受到严格限制,而不受限制的具有抗菌、抗炎作用的清热解毒类中药注射剂为临床提供了新的选择^[10],开始取代部分抗菌药物原有市场,迎来较快的增长,本院以喜炎平注射液为代表的清热剂销售金额在中药注射剂中占有较大比例,在急诊科、儿科等科室广泛用于上呼吸道感染、病毒性腹泻的治疗。但在2017年9月23日原国家食品药品监督管理总局发出关于喜炎平注射液质量问题通告责令厂家召回3个批号药品之后,本院暂停喜炎平注射液的销售,2018年才恢复其临床使用并加强监控,要求医师严格掌握适应症应用,特别是儿童用药,临床对该药应用的态度也趋于谨慎。因此,喜炎平注射液无论销售金额,还是DDDs都呈现明显的下降趋势。而另一种清热剂痰热清注射液在2017年销售金额明显上升,2018年销售金额趋于稳定,其DDDs也从2016年第15位,上升到2018年第5位,可见临床对于中药注射剂中的清热剂认可和接受程度较高。

3.4 具体中药注射剂的DDC和B/A

从表5可见,中药注射剂中DDC>100元在2016年有8个品种,2017、2018年有9个品种,其中以抗肿瘤类的康莱特注射液DDC最高,3年分别为625.6、550.75、543.73元,但该药的DDDs较低,与文献报道基本一致^[11]。而2016—2018年本院DDDs排名前10位的中药注射剂中,除注射用丹参多酚酸盐、疏血通注射液、丹红注射液的DDC较高外,其余品种的DDC均较低,说明本院中药注射剂的选用相对兼顾经济和有效,但对于DDC高

的中药注射剂,也提示患者的经济负担较重,在临床使用时应注意考虑药品价格的因素,在保证疗效的情况下尽量减少对高 DDC 品种的使用,以降低患者的治疗费用,减轻患者经济的负担。大多数中药注射剂的 B/A 接近 1,说明这些药物的使用金额与 DDDs 同步性较好;B/A>1 的品种,其 DDC 也较低,如丹参注射液、注射用血栓通、注射用血塞通、红花注射液,说明这些药物用药人数众多而价格相对便宜;B/A<1 的品种,其 DDC 普遍较高,如康莱特注射液、注射用丹参多酚酸盐,说明些药物患者承担的费用较高,一方面可能使用人数少,另一方面也可能存在过度用药现象,应引起重视并采取措施进行干预。特别是注射用丹参多酚酸盐连续 3 年 B/A<0.5,同步性差,虽然该药具有抗氧化、清除血液中的氧自由基、调节血脂代谢、抑制血小板聚集以及改善血管内皮功能等多种功效,在改善冠心病稳定型心绞痛患者的血流动力学、血液流变学指标方面具有疗效确切、安全性高的特点^[12],临床广泛认可,连续 3 年销售金额排序均居首位,其 DDDs 也排名靠前,需求量呈增长趋势,但该药 DDC 较高,使用时应考虑患者的经济能力,防止滥用。

综上所述,咸阳市中心医院中药注射剂销售金额逐年递减,主要应用于心脑血管疾病、肿瘤及感染的治疗,使用基本合理,但仍存在一些不合理用药现象,需进一步加强管理。在临床使用过程中,临床医师应按照《中药注射剂临床应用指导原则》,严格掌握中药注射剂适应症,辨证用药或辨病辨证结合用药,杜绝超说明书用药;临床药师应深入开展中药注射剂专项点评和用药监测,加强合理用药宣传,共同努力促进医院的中药注射剂使用更合理、管理更规范。

参考文献

- [1] 方 亮. 药剂学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 386.
- [2] 孙世光. 中国已上市中药注射剂品种分析报告 [J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(5): 369-374.
- [3] 吴 琳, 魏亚静, 陆文芳, 等. 2014—2018 年咸阳市中心医院中药注射剂不良反应分析 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(7): 2228-2231.
- [4] 国家中医药管理局. 中成药临床应用指导原则 [S]. 2010.
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知·中药成方制剂卷(2015 年版) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017: 43-1026.
- [6] 王金萍, 赵 萌, 聂晓静, 等. 2014—2016 年西安市中心医院中药注射剂使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(10): 2002-2008.
- [7] 周育兰, 颜向华, 王宗贵, 等. 80 例活血祛瘀中药注射剂不良反应/事件分析与用药合理性评价 [J]. 中国药师, 2016, 19(1): 103-106.
- [8] 陶婵娜, 张四喜, 曲晓宇, 等. 2011—2014 年吉林大学第一医院抗肿瘤中药注射剂的使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(10): 1285-1288.
- [9] 王 建, 曲晓兰, 范存东, 等. 冰片配伍红花对大鼠大脑中动脉脑缺血的影响及其机制研究 [J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(23): 2410-2415.
- [10] 邓 昕. 2012—2014 年郑州市第六人民医院中药注射剂应用分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16(4): 509-512.
- [11] 李明真. 2013—2015 年合肥市第三人民医院中药注射剂使用情况及合理性评价 [J]. 中国药事, 2017, 31(3): 337-342.
- [12] 刘 微. 丹参多酚酸盐对冠心病稳定型心绞痛患者血液流变学影响的临床研究 [J]. 中国实用医药, 2016, 11(1): 106-107.