

2015—2017年青岛市城阳区人民医院住院患者中药注射剂的使用合理性分析

矫秀环, 孙德燕, 刘 董

青岛市城阳区人民医院 静脉用药调配中心, 山东 青岛 266000

摘要: 目的 了解2015—2017年青岛市城阳区人民医院住院患者中药注射剂的使用情况, 为临床合理使用提供参考。方法 对2015—2017年青岛市城阳区人民医院住院患者中药注射剂的销售金额、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)和药品排序比(B/A)以及不合理使用情况等进行统计分析。结果 2015—2017年中药注射剂的销售总金额呈逐年下降趋势; 理血剂的销售金额连续3年排名第1位; 注射用血栓通的销售金额和DDDs一直位列第1位, 呈逐年下降趋势; 大部分中药注射剂的DDC基本稳定, 排序完全不变。大部分中药注射剂的使用越来越合理, B/A不断接近1.0。结论 2015—2017年青岛市城阳区人民医院中药注射剂使用率大幅下降, 合理使用率明显提高, 专项点评效果显著, 但仍存在不合理使用情况, 需要进一步进行干预。

关键词: 中药注射剂; 销售金额; 用药频度; 日均费用; 排序比

中图分类号: R969.3 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)08-2525-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.08.059

Analysis on reasonable use of traditional Chinese medicine injections in hospitalized patients in Chengyang District People's Hospital of Qingdao City from 2015 to 2017

JIAO Xiu-huan, SUN De-yan, LIU Dong

Intravenous Drug Dispensation Center, Qingdao Chengyang District People's Hospital, Qingdao 266000, China

Abstract: Objective To understand the use of traditional Chinese medicine injections in hospitalized patients in Chengyang District People's Hospital of Qingdao City from 2015 to 2017, and to provide reference for the clinical rational use. **Methods** Sales amount, defined daily dose system (DDDs), daily average cost (DDC), drug sequence ratio (B/A), and unreasonable use of traditional Chinese medicine injections in hospitalized patients in Chengyang District People's Hospital of Qingdao City from 2015 to 2017 were statistically calculated. **Results** The total sales amount of Chinese medicine injections decreased year by year. Sales amount of blood-regulating recipes was ranked the first for three consecutive years. Sales amount and DDDs of Xueshuantong for injection were always ranked the first, and decreased year by year. DDC of most Chinese medicine injections were stable, and the order didn't change at all. The use of most Chinese medicine injections were more and more reasonable, and B/A was near to 1.0. **Conclusion** The use rate of traditional Chinese medicine injections in Chengyang District People's Hospital of Qingdao City from 2015 to 2017 has dropped drastically, and the reasonable use rate has been significantly improved, and the special evaluation effect has been remarkable, but there are still unreasonable use cases, and further intervention is needed.

Key words: Traditional Chinese medicine injection; sales amount; defined daily dose system; defined daily cost; drug sequence ratio

中药注射剂依据《中国药典》一部的定义是“系指药材经提取、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”。中药注射剂改变了中药传统给药方式, 药物可直接进入人体组织、血液或器官内, 吸收快、作用迅速, 便于临床应用, 尤其对急重症患者及不宜口服给药患者的治疗更为有利。然而近年来研究

发现, 随着中药注射剂使用范围不断扩大, 不良事件的报道也在逐渐增多, 中药注射剂安全性问题引起关注^[1-2]。导致以上问题的主要原因是药物本身因素和临床不合理使用等^[3]。青岛市城阳区人民医院是青岛市北部医疗保健中心, 中药注射剂的使用量较大。为规范中药注射剂的合理应用, 青岛市城阳区人民医院根据《中药注射剂临床使用基本原则》

收稿日期: 2019-01-21

作者简介: 矫秀环, 主管药师, 主要从事医院药学研究工作。E-mail: jiaoxiuhuan1972@163.com

(卫医政发[2008]71 号)和《中成药临床应用指导原则》等文件要求,结合实际对中药注射剂采取专项处方医嘱点评,取得了良好效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

从青岛市城阳区人民医院 HIS 系统调取 2015 年 1 月—2017 年 12 月住院患者中药注射剂的销售金额、品种数、规格等相关数据;同时调取每月随机抽取经专项点评的病例 50 份,共 1 800 份。

1.2 方法

1.2.1 调查方法:利用回顾性分析方法,对青岛市城阳区人民医院 2015 年 1 月—2017 年 12 月中药注射剂的销售金额、品种数、规格以及 1 800 份病例中中药注射剂的疗程、不良反应、溶媒用量和种类等情况进行统计分析,并将用药频度(DDD_s)、日均费用(DDC)、排序比(B/A)、合理使用率等作为评价指标,录入 Excel 表格。

1.2.2 依据标准截至 2018 年 11 月 7 日国家药品监督管理局网站共检索到 978 个条目,排除 2 条以注射剂命名的厂家,对剩余 976 个中药注射剂条目进行汇总分析,中国已上市中药注射剂通用名称共 135 个涉及批准文号 976 个。中药注射剂选取标准:注射剂批准文号以“Z”开头,理血类包括注射用血栓通、丹红注射液、舒血宁注射液、苦碟子注射液、注射用灯盏花素等 15 个品种,清热类包括痰热清注射液、喜炎平注射液等 5 个品种,补益类包括参麦注射液、参附注射液、参芪扶正注射液、刺五加注射液、生脉注射液等 5 个品种,肿瘤辅助用药包括鸦胆子油乳注射液、复方苦参注射液、华蟾素注射液等 5 个品种,祛湿类有复方当归注射液,其他类有丹参川芎嗪注射液、鹿瓜多肽注射液等 6 个品种。参照卫医管发[2010]28 号《医院处方点评管理规范(试行)》对医嘱进行点评。参照医政发[2008]71 号《中药注射剂临床使用基本原则》、国中医药医政发(2010)30 号《中成药临床应用指导原则》^[4]及本院《中药注射剂及肿瘤中药注射剂的使用管理规定》等对医嘱进行合理性评价。限定日剂量(DDD 值)参照《新编药理学》(第 17 版)^[5]、药品说明书、以及《中国国家处方集》化学与生物制品卷(2010 年版)确定,用药频率(DDD_s)与使用频率正相关,该值越大,说明药品的使用频率越高。日均费用(DDC)值越大,表示患者的经济负担越重。排序比(B/A)可反映销售金额与用药

人数/次的同步性,其值接近 1,表明同步性良好,B/A<1 表明药品价位较高,B/A>1 则相反^[6]。

DDD_s=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 DDD_s 值

B/A=销售金额排序/DDD_s 排序

1.3 统计学方法

所得数据采用 SPSS 22.0 软件进行统计分析,计量资料用百分率表示,计数资料比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 中药注射剂的销售金额

2015—2017 年中药注射剂的销售金额分别为 5 123.50、4 268.58、3 562.40 万元,构成比分别为 15.30%、13.30%、11.18%,均呈逐年下降趋势,见表 1。

表 1 中药注射剂的销售金额

Table 1 Sales amount of Chinese medicine injections

| 年份 | 中药注射剂 | | | 全部药品 | |
|------|-----------|--------|-------|-----------|--------|
| | 金额/万元 | 年增长率/% | 构成比/% | 金额/万元 | 年增长率/% |
| 2015 | 5 123.50 | | 15.30 | 33 482.62 | |
| 2016 | 4 268.58 | -16.69 | 13.30 | 32 086.36 | -4.17 |
| 2017 | 3 562.40 | -16.54 | 11.18 | 31 868.65 | -0.68 |
| 合计 | 12 954.48 | | 13.30 | 97 437.63 | |

2.2 各类中药注射剂的销售金额

2015—2017 年销售金额前 5 位的中药注射剂有清热剂、理血剂、祛湿剂、补益剂和抗肿瘤剂,其中理血剂的销售金额连续 3 年排名第 1 位,各类中药注射剂的销售金额见表 2。

2.3 销售金额前 10 位的中药注射剂

2015—2017 年注射用血栓通的销售金额一直位列第 1 位,呈逐年下降趋势;另外,注射用灯盏花素的销售金额下降也非常明显,排名从 2015 年的第 3 位,下降至 2017 年的第 10 位;生脉注射液的销售金额有一定幅度的上升,2017 年排名上升至第 2 位,参芪扶正注射液的销售金额虽有一定幅度的下降,但排名仍呈上升趋势,见表 3。

2.4 DDD_s 前 10 位中药注射剂

2015—2017 年注射用血栓通的 DDD_s 始终占据第 1 位,丹红注射液、生脉注射液、注射用血栓通、舒血宁注射液的 DDD_s 上升明显。舒血宁注射液、鸦胆子油注射液、参芪扶正注射液、注射用灯盏花素、参麦注射液的 DDD_s 下降明显。参附注射液 DDD_s 先上升后下降,见表 4。

表2 各类中药注射剂的销售金额

Table 2 Sales amount of various Chinese medicine injections

| 药品类别 | 2015年 | | 2016年 | | 2017年 | |
|------|----------|----|----------|----|----------|----|
| | 金额/万元 | 排序 | 金额/万元 | 排序 | 金额/万元 | 排序 |
| 理血剂 | 1 626.12 | 1 | 1 008.97 | 1 | 803.43 | 1 |
| 补益剂 | 744.90 | 2 | 602.27 | 4 | 510.58 | 3 |
| 清热剂 | 712.75 | 3 | 823.17 | 2 | 534.29 | 2 |
| 祛湿剂 | 702.31 | 4 | 622.17 | 3 | 460.59 | 5 |
| 抗肿瘤剂 | 402.28 | 5 | 476.61 | 5 | 478.30 | 4 |
| 其他类 | 935.14 | 6 | 735.39 | 6 | 775.21 | 6 |
| 合计 | 5 123.50 | | 4 268.58 | | 3 562.40 | |

表3 销售金额前10位的中药注射剂

Table 3 Chinese medicine injections with top 10 sales amount

| 药品名称 | 2017年 | | | 2016年 | | | 2015年 | | |
|---------|-------|--------|------|-------|--------|-------|-------|--------|------|
| | 排序 | 金额/万元 | 占比/% | 排序 | 金额/万元 | 占比/% | 排序 | 金额/万元 | 占比/% |
| 注射用血栓通 | 1 | 347.44 | 8.68 | 1 | 469.09 | 11.70 | 1 | 484.48 | 8.98 |
| 生脉注射液 | 2 | 274.93 | 7.79 | 3 | 332.44 | 7.38 | 9 | 192.13 | 3.85 |
| 参芪扶正注射液 | 3 | 256.17 | 7.28 | 6 | 220.04 | 5.31 | 6 | 319.56 | 5.98 |
| 舒血宁注射液 | 4 | 246.87 | 7.02 | 7 | 191.55 | 4.24 | 10 | 222.87 | 4.59 |
| 参麦注射液 | 5 | 200.02 | 5.74 | 9 | 165.38 | 3.92 | 2 | 478.07 | 8.86 |
| 丹红注射液 | 6 | 198.18 | 5.56 | 2 | 390.26 | 8.41 | 5 | 335.28 | 6.27 |
| 参附注射液 | 7 | 186.04 | 5.36 | 4 | 278.41 | 6.38 | 8 | 287.72 | 5.59 |
| 鸦胆子油乳 | 8 | 152.46 | 4.44 | 8 | 170.00 | 4.20 | 4 | 345.00 | 6.63 |
| 注射用血塞通 | 9 | 133.37 | 3.92 | 10 | 156.56 | 3.80 | 7 | 300.73 | 5.82 |
| 注射用灯盏花素 | 10 | 111.53 | 3.87 | 5 | 233.54 | 5.61 | 3 | 418.29 | 7.78 |

表4 DDDs前10位的中药注射剂

Table 4 Chinese medicine injections with top 10 DDDs

| 药品名称 | 2017年 | | 2016年 | | 2015年 | |
|---------|------------------------------------|----|------------------------------------|----|------------------------------------|----|
| | DDD _s ($\times 10^3$) | 排序 | DDD _s ($\times 10^3$) | 排序 | DDD _s ($\times 10^3$) | 排序 |
| 注射用血栓通 | 99.20 | 1 | 104.20 | 1 | 61.87 | 1 |
| 丹红注射液 | 72.90 | 2 | 18.25 | 6 | 26.73 | 5 |
| 生脉注射液 | 33.87 | 3 | 38.88 | 3 | 2.64 | 10 |
| 注射用血塞通 | 26.00 | 4 | 16.00 | 9 | 8.24 | 8 |
| 舒血宁注射液 | 25.35 | 5 | 22.28 | 4 | 12.40 | 7 |
| 鸦胆子油注射液 | 12.75 | 6 | 18.00 | 7 | 31.05 | 4 |
| 参芪扶正注射液 | 11.18 | 7 | 12.06 | 10 | 26.67 | 6 |
| 注射用灯盏花素 | 11.00 | 8 | 41.50 | 2 | 38.50 | 3 |
| 参附注射液 | 9.60 | 9 | 20.00 | 5 | 7.89 | 9 |
| 参麦注射液 | 3.96 | 10 | 17.10 | 8 | 40.25 | 2 |

2.5 DDC 前 10 位的中药注射剂及 B/A

大部分中药注射剂的 DDC 基本稳定, 排序完全不变, 其中丹红注射液、参芪扶正注射液的 DDC 超过 100, 其他均在 100 以下。大部分中药注射剂的使用越来越合理, 2015 年生脉注射剂的 B/A 为 5.0, 而 2016、2017 年均均为 1.0; 参麦注射液和注射用灯盏花素的 B/A 在 2015 年均均为 0.3, 参麦注射液的 B/A 在 2016 年为 1.1, 注射用灯盏花素的 B/A 在 2017 年为 1.5, DDC 前 10 位的中药注射剂及 B/A

见表 5。

2.6 中药注射剂的不合理使用情况

2015—2017 年中药注射剂的不合理使用主要包括适应症不适宜、用法用量不适宜、溶媒选择不合理和联合用药不适宜等, 经专项点评干预后, 不合理使用情况明显减少, 呈逐年下降趋势, 其中适应症不适宜和溶媒选择不合理下降最为明显, 但溶媒选择不合理仍为主要不合理使用情况, 总够长比为 36.45%, 见表 6。

表 5 DDC 前 10 位的中药注射剂及 B/A

Table 5 Chinese medicine injections with top 10 DDC and their B/A

| 药品名称 | 2017 年 | | | 2016 年 | | | 2015 年 | | |
|---------|--------|--------|-----|--------|--------|-----|--------|--------|-----|
| | 排序 | DDC/元 | B/A | 排序 | DDC/元 | B/A | 排序 | DDC/元 | B/A |
| 丹红注射液 | 1 | 158.00 | 0.7 | 1 | 158.00 | 0.3 | 1 | 160.25 | 1.7 |
| 参芪扶正注射液 | 2 | 128.19 | 0.5 | 2 | 135.00 | 0.6 | 2 | 136.87 | 1.0 |
| 参附注射液 | 3 | 95.00 | 0.9 | 3 | 95.00 | 0.8 | 3 | 95.00 | 1.6 |
| 生脉注射液 | 4 | 75.83 | 1.0 | 4 | 65.21 | 1.0 | 4 | 67.71 | 5.0 |
| 鸦胆子油注射液 | 5 | 63.60 | 1.6 | 5 | 64.78 | 1.2 | 5 | 68.32 | 0.5 |
| 参麦注射液 | 6 | 61.09 | 0.5 | 6 | 60.19 | 1.1 | 6 | 62.82 | 0.3 |
| 舒血宁注射液 | 7 | 54.00 | 1.0 | 7 | 54.00 | 1.8 | 7 | 54.00 | 2.3 |
| 注射用灯盏花素 | 8 | 41.43 | 1.5 | 8 | 41.34 | 0.2 | 8 | 42.13 | 0.3 |
| 注射用血栓通 | 9 | 32.00 | 1.0 | 9 | 32.00 | 1.0 | 9 | 31.54 | 1.0 |
| 注射用血塞通 | 10 | 17.80 | 3.0 | 10 | 17.80 | 1.1 | 10 | 17.80 | 0.8 |

表 6 中药注射剂的不合理使用情况

Table 6 Unreasonable use of traditional Chinese medicine injections

| 类别 | 2015 年 | 2016 年 | 2017 年 | 合计 | 构成比/% |
|---------|--------|--------|--------|-----|--------|
| 适应症不适宜 | 76 | 64 | 38 | 178 | 28.21 |
| 用法用量不适宜 | 58 | 49 | 36 | 143 | 22.66 |
| 溶媒选择不合理 | 98 | 76 | 56 | 230 | 36.45 |
| 联合用药不适宜 | 32 | 25 | 23 | 80 | 12.68 |
| 合计 | 264 | 214 | 153 | 631 | 100.00 |

3 讨论

3.1 中药注射剂的总体使用情况

本研究结果显示中药注射剂品种每年均在 30 种以上, 临床使用较为普遍, 且存在某些药价格高、不合理用药等问题。自 2015 年 1 月起本院就对中药注射剂使用实施专项点评, 每月随机抽取 1 个科室含中药注射剂医嘱的病历 50 份, 并将点评结果定期通报给被点评科室, 采取以药品限量、合理用药“驾

照式”管理等^[7]措施对问题科室进行重点监控。研究表明本院中药注射剂销售金额、药占比及不合理使用率均呈逐年下降趋势, 监控成效显著。

3.2 中药注射剂的使用情况

国中医药医政发(2010)30号《中成药临床应用指导原则》中将中药注射剂分为理血类、补益类、清热类和祛湿类等 20 类(抗肿瘤类中药注射剂因其功效分类特殊性, 未列入其中)。目前本院使用品种与金额最多的为理血类, 与文献报道一致^[8]。其次是补益类。活血类、补益类使用频繁, 可能与近年来心脑血管病高发有关。本院理血剂类中药注射剂主要包括注射用血塞通、丹红注射液、舒血宁注射液、苦碟子注射液、注射用灯盏花素等, 其中注射用血栓通的销售金额最高。根据药品说明书显示, 血塞通具有活血祛瘀、通脉活络作用, 主要用于中风偏瘫、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。许多文献报道也表明血塞通对急性脑梗死及周围神经病变治疗有显著疗

效^[9],但尚缺乏高级别循证证据支持。血塞通也是本院神经系统中药注射剂中 DDDs 最高的药品,但不合理使用情况也最突出,需要加强监控。

3年来一直排前5位用药频度的药品是注射用血栓通、生脉注射液和舒血宁注射液,从日均费用来看,此3种药物相对其他中药注射剂的 DDC 适中,能符合大部分患者经济能力,也逐步作为本院广泛使用的中药注射剂。但研究结果也显示,参芪扶正注射液和参麦注射液的 B/A 值 2017 年已达 0.5,提示上述两种药品可能存在超剂量使用风险,需加强监管。

3.3 中药注射剂的使用合理性

3年来,本院中药注射剂不合理使用总体情况已得到明显改善,呈逐年下降趋势。其中适应症不适宜和溶媒选择不合理情况下降最为明显,但用法用量不适宜和联合用药不适宜情况依然突出。通过分析发现,超说明书规定加大或减小用量是目前临床常出现的用法用量错误,如注射用血栓通、注射用灯盏花素、舒血宁注射液等存在溶媒剂量偏小的情况,药师提示临床医生应严格按药品说明书用药不应自行减少溶媒剂量。另外,联合用药还会增加药品不良反应的发生率。因此,本院中药注射剂专项点评中规定两种及两种以上的中药注射剂联合使用时需申请会诊,经中医科和药学部会诊审批后方可使用。

综上所述,2015—2017 年中药注射剂的销售金额、药占比及不合理使用率均呈下降趋势,干预效

果显著。但中药注射剂不合理用药情况仍然存在,需要持续改进干预措施,提升药学服务水平,加强药品不良反应的监测,根据药品不同特性、患者个体差异,协助临床为患者提供安全合理的用药方案。

参考文献

- [1] 刘爽,乔艳,刘高峰. 中药注射剂不良反应与不合理用药问题分析 [J]. 中南药学, 2016, 14(11): 1177-1182.
- [2] 李学庆,仇晓威,沈婕,等. 2013—2015 年上海市嘉定区中心医院中药注射剂不良反应分析 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(6): 909-913.
- [3] 左文,李江,李婷,等. 某院活血化瘀类中药注射剂不合理联用情况与分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37(21): 2193-2196.
- [4] 卫生部. 中成药临床应用指导原则 [S]. 2010.
- [5] 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.
- [6] Swamy K M, Narayana K L, Swamy P S. A study of (B/A) in liquefied gases as a function of temperature and pressure from ultrasonic velocity measurements [J]. *Acta Acust United Ac*, 1975, 32(5): 339-341.
- [7] 卢长伟,吴昊,李景波,等. 我院实施“驾照式”合理用药记分卡管理的实践与成效 [J]. 中国药房, 2015, 26(10): 1315-1318.
- [8] 高文学,聂圣娜,孙争,等. 2010—2014 年开封市第二中医院中药注射剂应用分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2015, 15(8): 1043-1046.
- [9] 曹妍,赵现,王慧娟,等. 血塞通注射液对老年缺血性脑卒中患者神经功能及血液流变学的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(14): 1523-1525.