

参麦注射液用药合理性及安全性分析

石勇强¹, 李 茜², 刘晓玲^{3△}(1. 江苏省徐州市中心医院中药科 221009; 2. 江苏省人民医院药剂科, 南京 210000;
3. 江苏省徐州市中心医院临床药学部 221009)

摘要:目的 观察并分析参麦注射液用药合理性及安全性。方法 回顾性分析江苏省徐州市中心医院 2015 年使用参麦注射液患者的信息, 根据患者信息整理相关适应证、用药剂量、频次、配伍用药、溶剂选择、用药疗程、用药后不良反应发生情况等资料, 分析参麦注射液的用药合理性以及安全性。结果 根据提取 556 例患者信息发现参麦注射液使用患者的平均年龄为 (55.48 ± 3.86) 岁, 用药集中在 $>50 \sim 60$ 岁; 遵循适应证用药率达 89.57%; 溶剂选择符合率为 76.62%; 配伍符合率为 88.49%; 超剂量使用率为 1.08%; 不良反应率为 4.32%。结论 江苏省徐州市中心医院参麦注射液用药与药品说明书规定的适应证、剂量、配伍、溶剂选择等使用较为一致, 且用药后不良反应发生率较低, 但也存在一些与使用说明书和医嘱不相符现象, 需进一步加强管理。

关键词:参麦注射液; 合理用药; 安全性

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2017.10.010 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2017)10-1388-03

Analysis and research on rationality and safety of Shenmai injection

SHI Yongqiang¹, LI Qian², LIU Xiaoling^{3△}

(1. Department of Traditional Chinese Medicine, Central Hospital of Xuzhou, Xuzhou, Jiangsu 221009, China;

2. Department of Pharmacy, People's Hospital of Jiangsu Province, Nanjing, Jiangsu 210000, China;

3. Department of Pharmacy, Central Hospital of Xuzhou, Xuzhou, Jiangsu 221009, China)

Abstract: Objective To analysis and research the rationality and safety of Shenmai injection. **Methods** Patients who treated with Shenmai injection were retrospectively analyzed in our hospital in 2015. The indications, dosage, frequency, compatibility of drugs, solvent selection, drug treatment, adverse events and other information after treatment were analyzed, as well as the rationality and security of Shenmai injection. **Results** A total of 556 patients' information were analyzed, and average age of Shenmai injection was (55.48 ± 3.86) years old. Patients' age ranged from 51 to 60 years old. Rate of following the indications for treatment was 89.57%, coincidence rate of selected solvent was 76.62%. In addition, coincidence rate of compatibility of medicines was 88.49%, and the overdose rate was 1.08%, adverse reaction rate was 4.32%. **Conclusion** The use of Shenmai injection drug in our hospital has higher consistency with the dispensatory on the dosage, compatibility and solvent selection. And incidence of adverse reactions after treatment is low, but there are some conditions which are not correspond with the specification, these are needed further management.

Key words: Shenmai injection; rational drug use; security

在临床治疗中, 药品作为诊断、预防及治疗疾病的一种较为特殊的商品, 其是否正确的使用直接关系到患者的人身安全。近年来随着药品的种类越来越多, 患者的用药频率、用药种类、用药剂量、联合用药的增加, 相关不合理及用药不安全的报道也日益增多^[1-2]。目前临床上越来越关注相关药物的用药合理性及安全性。一旦出现药物应用与药品说明书规定的用法、用量、适应证等不一致的现象, 有可能导致患者出现严重不良反应, 甚至发生死亡^[3-4]。因此, 如何及时有效的管理并监测药品用药的合理性和安全性, 并正确评价和判断药物是否合理、安全用药, 是医药工作者的一项重要任务^[5]。为提高江苏省徐州市中心医院中药注射剂产品合理、有效、安全的应用, 降低相关安全隐患和用药风险, 现对 2015 年使用参麦注射液患者的信息进行回顾性分析, 现进行如下报道。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性分析江苏省徐州市中心医院 2015 年使用参麦注射液的 556 例患者的信息, 其中男 308 例, 女 248 例, 年龄 27~80 岁, 平均 (55.48 ± 3.86) 岁。

1.2 方法 根据《中药注射剂的临床使用基本原则》内的用药

基本原则自制本院参麦注射液的使用情况调查表^[6]。调查表包含患者一般情况、参麦注射液使用情况、合并用药情况: (1) 患者一般情况, 如患者性别、姓名、出生日期、就诊科室、疾病类型、用药不良反应、病史; (2) 参麦注射液使用情况, 是否首次使用、使用原因、用法、用量、用药时间、用药后不良反应、不良反应发生时间、不良反应发生后症状、严重程度及采取的解决措施; (3) 合并用药情况, 是否合并用药、合并用药用法、用量、用药时间、用药后不良反应。

1.3 观察指标 根据患者信息整理相关适应证、用药剂量、频次、配伍用药、溶剂选择、用药疗程、用药后不良反应发生情况等。药物不良反应观察: 整理患者从第一次用药开始的相关情况, 观察患者是否有不良反应发生。

1.4 药品使用合理性评定标准 以参麦注射液说明书记载的用法用量和功能主治为主要依据, 辅以医生和病历说明用药剂量为标准判断是否合理用药。

1.5 统计学处理 采用 SPSS11.0 软件进行分析, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料采用百分数表示, 组间比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 不同年龄段使用参麦注射液情况 556 例使用过参麦注射液的患者中,>50~60 岁的患者用药最多,占 27.16%;>70~80 岁的患者用药疗程最长,其他各年龄段患者使用参麦注射液的情况见表 1。

表 1 不同年龄段使用参麦注射液情况			
年龄(岁)	<i>n</i>	构成比(%)	用药疗程(d)
≤30	72	12.95	6.40
>30~40	87	15.65	6.70
>40~50	107	19.24	7.30
>50~60	151	27.16	7.50
>60~70	118	21.22	8.60
>70~80	21	3.78	9.20
合计	556	100.00	7.62

2.2 参麦注射液使用频率情况 参麦注射液使用患者中,每日 1 次用药频率所占比例最大,占 71.58%,其他各频率参麦注射液使用情况见表 2。

表 2 参麦注射液使用频率情况		
频率	<i>n</i>	构成比(%)
每日 1 次	398	71.58
每日 2 次	151	27.16
每日 3 次	4	0.72
每日 4 次	3	0.54
合计	556	100.00

2.3 参麦注射液使用患者临床诊断分类情况 参麦注射液使用患者中,遵循适应证用药患者达 498 例,占 89.57%;无适应证用药患者 58 例,占 10.43%,其他参麦注射液使用的临床诊断分类情况见表 3。

表 3 参麦注射液使用患者临床诊断分类情况		
分类	<i>n</i>	构成比(%)
遵循适应证用药		
心脏疾病	285	51.26
肿瘤	184	33.09
抗休克	29	5.22
无适应证用药	58	10.43
合计	556	100.00

2.4 参麦注射液单次使用剂量情况 参麦注射液使用说明书规定的用量为单次 20~100 mL,本研究患者使用参麦注射液的单次用药剂量情况见表 4。

2.5 参麦注射液溶剂选择情况 参麦注射液使用说明书规定的溶剂使用为原液或者 5%葡萄糖注射液,本研究患者使用参麦注射液的溶剂选择情况见表 5。

2.6 参麦注射液配伍使用情况 在本次回顾性分析患者信息过程中发现与参麦注射液配伍使用的药物有 7 种,其与参麦注射液配伍情况见表 6。

2.7 参麦注射液使用后不良反应发生情况 患者在使用参麦

注射液后出现皮疹、心率加快、血压升高等不良反应,其不良反应发生人数达 24 例,占 4.32%,其他参麦注射液使用后不良反应发生情况见表 7。

表 4 参麦注射液单次使用剂量情况		
剂量(mL)	<i>n</i>	构成比(%)
10	4	0.72
20	15	2.70
30	126	22.66
40	132	23.74
50	214	38.49
100	59	10.61
150	6	1.08
合计	556	100.00

表 5 参麦注射液溶剂选择情况		
溶剂	<i>n</i>	构成比(%)
原液	308	55.40
0.9%氯化钠注射液	89	16.00
5%葡萄糖注射液	118	21.22
10%葡萄糖注射液	21	3.78
转化糖	20	3.60
合计	556	100.00

表 6 参麦注射液配伍使用情况		
配伍用药	<i>n</i>	构成比(%)
无	492	88.49
中性胰岛素	12	2.15
地塞米松	3	0.54
维生素 C	1	0.18
10%氯化钾	19	3.42
10%氯化钾+中性胰岛素	21	3.78
10%氯化钾+门冬氨酸鸟氨酸	1	0.18
10%氯化钾+维生素 C	3	0.54
维生素 B ₆ +维生素 C	1	0.18
10%氯化钾+维生素 B ₆ +维生素 C	1	0.18
10%氯化钾+中性胰岛素+甲磺酸加贝酯	2	0.36
合计	556	100.00

表 7 参麦注射液使用后不良反应发生情况		
不良反应	<i>n</i>	构成比(%)
皮疹	9	1.62
面颊发红	6	1.08
面颊皮肤僵硬	2	0.36
双手颤抖	1	0.18
下颌颤抖	1	0.18
心率加快	2	0.36
血压升高	3	0.54
合计	24	4.32

3 讨 论

目前,我国药品上市前的研究具有一定的局限性,且药品上市后在临床上使用的不合理性,均决定了药品在上市后要不断接受评价,同时检测其用药是否安全、合理,从而保证药物发挥其治疗的最大作用^[7-8]。

3.1 一般用药情况 通过对 2015 年参麦注射液使用患者信息的分析发现,参麦注射液主要使用人群为中老年人,使用人群集中在 >50~60 岁,50 岁以上的中老年人达 290 例,占 52.16%。这与相关文献报道的参麦注射液治疗中老年患者病例数较高情况一致^[9-10]。患者用药的总疗程 45.7 d,平均 7.62 d,同时,患者用药疗程随年龄的增加而增加。

3.2 适应证用药及用药合理性 通过对使用参麦注射液患者信息分析发现,参麦注射液具有养阴生津、益气固脱的作用,在临床主要用于心血管病、肿瘤的治疗,可以有效提高患者免疫功能,减少治疗过程中由于化疗药物而引起的毒副作用^[11-12]。这与其使用说明书上描述的适应证相一致,说明在临床实践中,参麦注射液的应用主要是参照药品使用说明书进行应用的。但也有部分患者的信息显示,其用药情况并没有按照适应证进行,本研究统计发现,在使用参麦注射液治疗的 556 例患者中,有 10.43% 无适应证用药。经分析后发现出现无适应证用药的原因可能有:(1)医师用药时根据自己临床经验而用药;(2)医师用药时未将中医和西医用药不同进行考虑分析,有机结合,从而出现超出药品使用说明书的用药情况。因此,对于超出药品使用说明书的用药原因还需进一步研究分析,但这一现象却提示医师在使用药品时要注意按照说明书用药,同时要考虑到超出药品使用说明书的用药会给患者的身心健康带来一定的风险。因此,想要提高用药的合理性和安全性,建议加强医师相关知识的培训和学习,遵循适应证用药。

3.3 用药剂量、频率和溶剂选择情况 参麦注射液的使用说明书要求静脉滴注,用 5% 葡萄糖注射液进行稀释或直接原液使用,一次 20~100 mL,每日 1 次^[13-14]。本次研究结果发现,参麦注射液使用患者主要也是以每次 20~100 mL,每日 1 次的方式进行用药,这与药品使用说明书一致。而也有部分患者有选择其他溶剂混合治疗。参麦注射液呈弱酸性,而应用 0.9% 的氯化钠注射液进行稀释有可能因为盐析的作用而产生不溶性的微粒,而当大量不溶性的微粒产生后会导致患者不良反应发生率升高。本研究 556 例患者中,有 89 例(16%)使用了 0.9% 的氯化钠注射液进行稀释,与使用说明书不一致。

3.4 配伍使用情况 由于参麦注射液是中药注射液,按照其药品说明书的要求是不宜与其他药品混合使用。本次研究发现,556 例参麦注射液使用患者中,有 64 例存在与其他药物配伍使用的情况,超出了其药品使用说明书的应用情况。在临床实践中,其他药物与中药注射液进行配伍应用时,容易引起药品 pH 值发生变化,而溶剂的变化则会引起药物有效成分发生变化,影响其治疗疗效。同时,其他药物与参麦注射液配伍使用而析出的杂质也会导致发生不良反应,严重影响疗效^[15]。

3.5 不良反应发生情况 参麦注射液使用的 556 例患者中,有 24 例患者发生不同程度的不良反应,占 4.32%。其中以皮疹[9 例(1.62%)]最多,与药物使用说明书上不良反应为过敏反应相一致。另有 6 例面颊发红,2 例面颊皮肤僵硬,1 例双手

颤抖,1 例下颌颤抖,3 例血压升高,2 例心率加快。

综上所述,江苏省徐州市中心医院参麦注射剂在临床应用情况基本合理,但同时也存在一些与药品说明书规定的用药剂量、适应证、配伍、溶剂选择等不一致的现象,需要对医院的用药情况进一步加强管理。

参考文献

- [1] 王连心,谢雁鸣,艾青华,等.参麦注射液上市后临床安全性主动监测与被动监测大数据综合评估[J].中国中药杂志,2015,40(24):4752-4756.
- [2] 余健,辛艳飞,宣尧仙.参麦注射液药理作用的物质基础研究进展[J].医药导报,2013,32(4):497-500.
- [3] 胡晶,张雯,谢雁鸣,等.参麦注射液治疗急性心肌梗死的 Meta 分析[J].中国中药杂志,2012,37(18):2760-2767.
- [4] 李傅冬,沈毅.参麦注射液治疗冠心病疗效与安全性的 Meta 分析[J].中国中药杂志,2012,37(23):3651-3658.
- [5] 陈弘东,谢雁鸣,王连心,等.参麦注射液辅助治疗慢性心力衰竭的有效性 & 安全性系统评价[J].中国中药杂志,2014,39(18):3650-3661.
- [6] 姜俊杰,唐浩,谢雁鸣,等.基于真实世界的参麦注射液治疗冠心病合并用药分析[J].中国中药杂志,2013,38(18):3137-3140.
- [7] 鲁华荣,宋胜文,韩琨元,等.腺苷 A1 受体介导参麦注射液对脑缺血再灌注损伤大鼠脑保护作用的影响[J].中国中西医结合杂志,2015,35(9):1109-1112.
- [8] Shi L, Xie Y, Liao X, et al. Shenmai injection as an adjunct treatment for chronic cor pulmonale heart failure: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. BMC Complement Altern Med, 2015, 15(1):418.
- [9] 胥勤,余建军,熊晓明,等.不同增溶剂的参麦注射液稳定性考察[J].中国实验方剂学杂志,2014,20(14):30-33.
- [10] 刘军刚.参麦注射液治疗扩张型心肌病疗效与安全性的系统评价[J].中成药,2012,34(8):1456-1461.
- [11] 鲁薇,姜鹏,张少华.参麦注射液上市后安全性再评价[J].中国医院药学杂志,2013,33(6):491-492.
- [12] 胡元春,谢雁鸣,杨薇,等.基于 HIS 的参麦注射液治疗肿瘤临床用药特征真实世界研究[J].中国中药杂志,2014,39(18):3509-3513.
- [13] 陈弘东,谢雁鸣,王连心,等.参麦注射液辅助治疗慢性心力衰竭的有效性 & 安全性系统评价[J].中国中药杂志,2014,39(18):3650-3661.
- [14] 陈广辉,马智勇,车林,等.参麦注射液对全凭静脉麻醉手术高龄冠心病患者心功能的保护作用[J].广州中医药大学学报,2014,31(2):178-182.
- [15] 黄阳,赵莲英,郭莹莹.参麦注射液不合理使用 1 例[J].医药导报,2013,32(12):1658.

(收稿日期:2017-01-09 修回日期:2017-02-26)