

2022—2024 年某院中药注射剂使用情况分析[△]

张雨凤^{1*}, 方成武^{2#}, 朱月皓¹, 李 阳¹ (1. 蚌埠市第二人民医院药学部, 安徽 蚌埠 233000; 2. 安徽中医药大学药学院, 合肥 230012)

中图分类号 R969.3;R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)08-1003-04
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.08.022



摘要 目的:了解某院中药注射剂的临床应用情况,探讨不合理使用的原因,促进中药注射剂的临床合理应用。方法:通过医院信息系统(HIS),调取2022—2024年该院的中药注射剂品种、数量、金额等数据,利用Excel软件统计用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC),并抽取使用中药注射剂的病例(每年抽取500份病历)进行点评分析,探讨不合理用药的原因。结果:2022—2024年,该院使用的中药注射剂品种数由39种逐年减少为28种,中药注射剂使用金额占全院药品总金额的比例亦呈逐年降低趋势。活血化瘀类中药注射剂的品种数为12种,在该院中药注射剂中占比较高,使用金额也相对较高。2022—2024年,该院中药注射剂不合理使用率分别为26.40%(132/500)、17.00%(85/500)、9.00%(45/500),呈逐步降低趋势,但仍存在不合理用药,主要表现为适应证不适宜、用法用量不适宜、联合用药不适宜、用药疗程不适宜等方面。结论:该院中药注射剂的应用较广泛,存在不合理使用情况,需要进一步加强干预措施,规范中药注射剂的合理应用。
关键词 中药注射剂; 用药频度; 限定日费用; 用药分析; 合理用药

Application of Traditional Chinese Medicine Injection in a Hospital from 2022 to 2024[△]
ZHANG Yufeng¹, FANG Chengwu², ZHU Yuehao¹, LI Yang¹ (1. Dept. of Pharmacy, Bengbu Municipal Second People's Hospital, Anhui Bengbu 233000, China; 2. School of Pharmacy, Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230012, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the clinical application of traditional Chinese medicine (TCM) injection in a hospital, and probe into the reasons of irrational application, so as to promote clinical rational application of TCM injection. METHODS: Through Hospital Information System (HIS), data of categories, amounts and consumption sum of TCM injection in the hospital from 2022 to 2024 were retrieved, Excel software was used to calculate the defined daily dose system (DDDs) and defined daily cost (DDC), and clinical cases received TCM injection (500 medical records per year) were extracted for review and analysis to discuss the reasons of irrational application. RESULTS: From 2022 to 2024, the number of specifications for TCM injection decreased from 39 to 28 year by year, the proportions of the consumption sum of TCM injection accounted for the total consumption sum of drugs also showed a downward trend year by year. There were 12 varieties of TCM injection agents for promoting blood circulation and removing blood stasis, which account for a relatively high proportion among the TCM injection agents in the hospital, and the consumption sum was also relatively high. From 2022 to 2024, the irrational application rates of TCM injection in the hospital were respectively 26.40% (132/500), 17.00% (85/500) and 9.00% (45/500), with downward trend. However, there was still irrational medication, mainly manifested in inappropriate indication, improper usage and dosage, inappropriate drug combination and inappropriate treatment course. CONCLUSIONS: TCM injections are widely used in the hospital, yet there are some irrational application. It is necessary to strengthen the intervention measures and standardize the rational application of TCM injections.
KEYWORDS Traditional Chinese medicine injection; Defined daily dose system; Defined daily cost; Analysis of drug application; Rational medication

中药注射剂是一种采用现代科学技术和方法制备而成的新型中药制剂,具有药效迅速、剂型稳定、用药方便等特点。在治疗急慢性病症,如心脑血管疾病、肿瘤、呼吸系统疾病、免疫系统疾病等领域,特别是在疑难重症、紧急救治等情况下,中药注射剂发挥了重要治疗作用。近年来,中药注射剂在临

床上的用量日益增多,其过度使用现象也尤为明显。《国家药品不良反应监测年度报告(2023年)》中提到,与2022年相比,2023年中药不良反应/事件报告数增长率为17.5%;2023年中药不良反应/事件报告中,注射剂所占比例为25.9%^[1]。可见,中药注射剂的临床应用面临着一定的挑战性,尤其是合理性方面需加强用药监管。为降低用药风险,本研究对某院中药注射剂使用情况进行回顾性统计分析,并对同期病历进行专项点评,结合出现的不合理问题类型,探讨不合理用药原因,旨在为临床合理用药提供参考依据。

△ 基金项目:中央本级重大增减支项目(No. 2060302-2301-17);蚌埠市科技创新基金(No. 20210308)
* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:861247385@qq.com
通信作者:教授。研究方向:中药学。E-mail:cwfang1961@sina.com

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过医院信息系统(HIS),调取2022—2024年该院所使用的中药注射剂的品种、科室、金额等数据。针对2022—2024年使用中药注射剂的代表性临床科室(心血管内科、神经内科、呼吸与危重症医学科、神经外科、内分泌科),每年抽取500份病历进行点评分析,评价中药注射剂使用的合理性。

1.2 方法

采用限定日剂量(defined daily dose,DDD)分析法,利用Excel软件对相关数据进行分类、汇总、排序。其中,药品的DDD参照《中华人民共和国药典·临床用药须知(中药成方制剂卷)》^[2]、药品说明书中推荐的成人日剂量以及该院临床实际常用量来确定。用药频度(defined daily dose system,DDDs)=某药的总用量/该药的DDD;限定日费用(daily drug cost,DDC)=某药年使用金额/该药的DDDs。

根据《中成药临床应用指导原则》^[3]、《中成药处方点评的理论与实践》^[4]、《北京地区基层医疗机构中成药处方点评共识报告(2018版)》^[5]、《中药注射剂临床合理使用技术规范(征求意见稿)》^[6]、《中药注射剂临床应用药物警戒指南》^[7]以及药品说明书等参考资料,对所抽取病历中中药注射剂的适应证、用法用量、用药疗程等进行点评、分析。

表2 2022—2024年该院中药注射剂中使用金额排序居前10位的品种

排序	2022年		2023年		2024年	
	药品名称	使用金额/万元	药品名称	使用金额/万元	药品名称	使用金额/万元
1	注射用红花黄色素(50 mg)	105.85	注射用红花黄色素(50 mg)	155.22	注射用血栓通(冻干)(0.15 g)	116.89
2	大株红景天注射液(5 mL)	103.93	大株红景天注射液(5 mL)	76.06	银杏二萜内酯葡胺注射液(5 mL)	80.61
3	注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)	100.49	注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)	74.16	丹红注射液(10 mL)	74.96
4	红花黄色素氯化钠注射液(100 mL)	99.24	银杏二萜内酯葡胺(5 mL)	67.55	注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)	72.11
5	苦碟子注射液(20 mL)	63.26	丹红注射液(10 mL)	58.33	香丹注射液(10 mL)	39.73
6	香丹注射液(2 mL)	42.68	苦碟子注射液(20 mL)	42.33	醒脑静注射液(10 mL)	26.85
7	肾康注射液(20 mL)	37.87	冠心宁注射液(10 mL)	36.92	热毒宁注射液(10 mL)	20.16
8	注射用血栓通(冻干)(0.25 g)	30.38	注射用血栓通(冻干)(0.15 g)	28.35	冠心宁注射液(10 mL)	19.76
9	注射用血栓通(冻干)(0.15 g)	20.44	醒脑静注射液(10 mL)	20.20	大株红景天注射液(5 mL)	15.25
10	注射用灯盏花素(25 mg)	18.77	心脉隆注射液(0.1 g)	18.04	心脉隆注射液(0.1 g)	12.56

2.3 2022—2024年该院中药注射剂中DDDs、DDC排序居前10位的品种

2022—2024年,该院使用的中药注射剂中,注射用益气复

2 结果

2022—2024年,该院使用的中药注射剂按功能分类可分为5大类,共31种。其中,活血化瘀类药物的品种数为12种,在该院中药注射剂中占比较高(占38.71%)。

2.1 2022—2024年该院中药注射剂使用金额及占比

2022—2024年,该院使用的中药注射剂品规数由39种逐年减少为28种;中药注射剂使用金额占全院药品总金额的比例分别为9.93%、8.23%、6.94%,亦呈逐年降低趋势,见表1。

表1 2022—2024年该院中药注射剂使用金额及占比

项目	2022年	2023年	2024年
品规数/种	39	37	28
中药注射剂使用金额/万元	773.92	709.10	523.08
全院药品总金额/万元	7 791.21	8 614.85	7 538.36
中药注射剂使用金额占全院药品总金额的比例/%	9.93	8.23	6.94

2.2 2022—2024年该院中药注射剂中使用金额排序居前10位的品种

对2022—2024年该院中药注射剂各品种的使用金额进行排序,结果显示,3年来使用金额排序靠前的大部分为活血化瘀类药物,其中大株红景天注射液(5 mL)、注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)、注射用血栓通(冻干)(0.15 g)3个品种均居前10位,见表2。

脉(冻干)(0.65 g)、香丹注射液(2 mL)、冠心宁注射液(10 mL)3个品种的DDDs排序均居前10位,见表3;康莱特注射液(100 mL)的DDC排序均居第1位,见表4。

表3 2022—2024年该院中药注射剂中DDDs排序居前10位的品种

排序	2022年		2023年		2024年	
	药品名称	DDDs	药品名称	DDDs	药品名称	DDDs
1	苦碟子注射液(20 mL)	10 682.00	注射用红花黄色素(50 mg)	128 515.00	丹红注射液(10 mL)	22 152.00
2	注射用红花黄色素(50 mg)	8 764.00	大株红景天注射液(5 mL)	36 430.00	香丹注射液(2 mL)	13 877.00
3	红花黄色素氯化钠注射液(100 mL)	8 245.00	银杏二萜内酯葡胺注射液(5 mL)	36 045.00	注射用血栓通(冻干)(0.15 g)	12 218.00
4	注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)	7 613.13	舒血宁注射液(5 mL)	32 580.00	注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)	5 463.00
5	大株红景天注射液(5 mL)	4 978.00	丹红注射液(10 mL)	17 237.50	银杏二萜内酯葡胺注射液(5 mL)	4 301.50
6	香丹注射液(2 mL)	4 310.80	香丹注射液(2 mL)	11 920.00	冠心宁注射液(10 mL)	4 196.00
7	冠心宁注射液(10 mL)	4 075.67	丹参注射液(10 mL)	10 540.00	热毒宁注射液(10 mL)	2 994.50
8	肾康注射液(20 mL)	3 787.00	冠心宁注射液(10 mL)	7 692.33	醒脑静注射液(10 mL)	1 992.50
9	注射用血栓通(冻干)(0.25 g)	3 295.50	苦碟子注射液(20 mL)	7 148.50	心脉隆注射液(0.1 g)	1 610.00
10	注射用血塞通(冻干)(400 mg)	3 058.00	注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)	5 618.00	丹参注射液(10 mL)	1 340.50

2.4 2022—2024年该院中药注射剂使用金额排序居前10位的科室

2022—2024年,该院使用中药注射剂的临床科室中,中药注射剂使用金额排序居前3位的科室均属于内科,即心血管内科、神经内科、呼吸与危重症医学科,可能与近年来心脑血管疾病、呼吸系统疾病发病率较高有关,见表5。

2.5 病历评价结果

2022—2024年,该院中药注射剂不合理使用率呈逐年降低趋势,大部分不合理用药类型的病历数也逐渐减少;但仍存在一些不合理用药情况,表现为适应证不适宜、给药剂量不适宜、溶剂选择不适宜、溶剂用量不适宜、用药疗程不适宜、联合用药不适宜和混合滴注不适宜等,见表6。

表 4 2022—2024 年该院中药注射剂中 DDC 排序居前 10 位的品种

排序	2022 年		2023 年		2024 年	
	药品名称	DDC/元	药品名称	DDC/元	药品名称	DDC/元
1	康莱特注射液(100 mL)	272.00	康莱特注射液(100 mL)	272.00	康莱特注射液(100 mL)	272.00
2	血必净注射液(10 mL)	220.80	醒脑静注射液(10 mL)	135.40	血必净注射液(10 mL)	220.80
3	大株红景天注射液(5 mL)	208.78	注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)	132.00	大株红景天注射液(5 mL)	208.78
4	舒肝宁注射液(2 mL)	160.20	红花黄色素氯化钠注射液(100 mL)	120.36	银杏二萜内酯葡胺注射液(5 mL)	187.40
5	醒脑静注射液(10 mL)	135.40	参芪扶正注射液(250 mL)	113.24	舒肝宁注射液(2 mL)	160.20
6	注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)	132.00	喜炎平注射液(50 mg)	113.00	醒脑静注射液(10 mL)	134.75
7	注射用丹参多酚酸盐(50 mg)	126.76	疏血通注射液(2 mL)	100.20	注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)	132.00
8	注射用红花黄色素(50 mg)	120.78	肾康注射液(20 mL)	100.00	注射用红花黄色素(50 mg)	120.78
9	红花黄色素氯化钠注射液(100 mL)	120.36	注射用血栓通(冻干)(0.15 g)	95.67	红花黄色素氯化钠注射液(100 mL)	120.36
10	参芪扶正注射液(250 mL)	113.24	注射用灯盏花素(25 mg)	90.00	参芪扶正注射液(250 mL)	113.24

表 5 2022—2024 年该院中药注射剂使用金额排序居前 10 位的科室

科室	使用金额/万元(排序)			中药注射剂使用 总金额/万元	药品总金额/ 万元	中药注射剂使用总金额 占药品总金额的比例/%
	2022 年	2023 年	2024 年			
心血管内科	373.79 (1)	287.16 (1)	133.32 (1)	794.27	2 314.36	34.32
神经内科	90.97 (2)	70.16 (3)	111.12 (2)	272.25	1 266.22	21.50
呼吸与危重症医学科	71.55 (3)	95.44 (2)	82.44 (3)	249.43	1 731.02	14.41
心律失常	50.10 (4)	56.51 (4)	11.69 (9)	118.30	393.70	30.05
神经外科	27.34 (8)	31.33 (7)	51.93 (4)	110.60	907.90	12.18
内分泌科	34.24 (5)	41.13 (6)	34.95 (5)	110.32	636.41	17.33
骨二科	29.39 (7)	48.71 (5)	24.77 (6)	102.87	976.17	10.54
骨一科	7.42 (10)	26.50 (8)	19.98 (7)	53.90	492.36	10.95
消化内科	23.02 (9)	10.44 (9)	12.48 (8)	45.94	547.58	8.39
肾内科	30.59 (6)	0.11 (10)	4.03 (10)	34.73	82.40	42.15

表 6 2022—2024 年该院中药注射剂的用药合理性分析

项目	2022 年	2023 年	2024 年	合计
抽取总病历数/份	500	500	500	1 500
不合理用药病历/份	132	85	45	262
不合理使用率/%	26.40	17.00	9.00	17.47
不合理用药类型/例次*				
适应证不适宜	13	7	5	25
联合用药不适宜	29	12	1	42
溶剂选择不适宜	44	24	13	81
混合滴注不适宜	13	17	8	38
给药剂量不适宜	24	10	3	37
溶剂用量不适宜	20	13	2	35
用药疗程不适宜	3	2	15	20

注:“*”表示存在同一份病历有 2 种及以上不合理用药类型的情况。

3 讨论

3.1 中药注射剂相关数据的统计分析

2022 以来,该院对中药注射剂的使用进行专项管控,使得中药注射剂品种数逐渐减少,中药注射剂使用金额及其占药品总金额的比例也随之降低。使用金额排序靠前的品种以活血化瘀类药物为主,该类药物在该院中药注射剂中占比较高,主要用于治疗心脑血管疾病,与患者分布科室有关。该院心血管内科为省重点专科,患者数量较多,且连续 3 年使用金额排序居前 10 位的大株红景天注射液(5 mL)、注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)、注射用血栓通(冻干)(0.15 g)3 个品种也是主要用于治疗冠心病、心绞痛等引起的不适。

注射用益气复脉(冻干)(0.65 g)、香丹注射液(2 mL)、冠心宁注射液(10 mL)3 个品种的 DDDs 排序连续 3 年居前 10 位,其 DDDs 相对较高,均起到改善微循环、扩张血管、增加冠状动脉血流量的作用,主要被用于老年慢性病患者,说明以上品种对该类疾病有较好的治疗效果。康莱特注射液(100 mL)的 DDC 排序连续 3 年稳居首位,该药属于抗肿瘤用药,主要在呼吸与危重症医学科使用,抗肿瘤药的治疗费用普遍偏高,患者承担的药品费用也相对较高,该药基础定价较其他品种明显偏高,也是造成其 DDC 偏高的原因之一。

3.2 用药适应证分析

中药注射剂是现代药物制剂技术与传统中医药相结合的一种特殊剂型,该类药物兼顾“中”和“西”的特点,需在中医辨证下,结合药品说明书规定的适应证用药^[8]。部分医师在对中医辨证、功能主治、用法用量等的理解与掌握上存在一定的局限性,没有在中医学基础理论指导下用药,只是单纯地根据药品说明书“望文生义”,经验性给药治疗,客观上就会造成“病轻药重”或者“病重药轻”等后果。特别是对于儿童、中老年患者等特殊人群,有研究表明,发生不良反应的可能性与患者自身的体质、新陈代谢、器官的成熟和衰退高度相关^[9-10]。因此,笔者认为需要加强规范管理中药注射剂的使用,如中药注射剂须由中医师和中药临床药师会诊后方可使用等措施,同时也要加强医师的中医药知识培训,以降低用药风险,提升合理用药水平。

3.3 用法用量分析

《处方管理办法》中规定,“药品用法用量应按照药品说明书规定的常规用法用量使用”。用法用量包括药物的给药途径、药物的剂量、溶剂的种类及剂量选择等方面。例如,肾康注射液的药品说明书中对该药所使用的溶剂种类及剂量配比有明确的规定要求;丹参注射液、血塞通注射液、注射用红花黄色素等药品说明书中溶剂的种类有明确的推荐。经点评发现,该院病历中对上述药物仍存在违反药品说明书规定的用药现象,此问题类型出现比例较高,极大地增加了用药风险^[11]。另外,药物剂量使用较大,引起的不良反应风险也会显著增加。在病历点评中发现,部分品种(大株红景天注射液、香丹注射液)并未按照药品说明书推荐的剂量使用。以上问题均应视为不合理用药,建议严格按药品说明书用药。

3.4 用药疗程分析

药物使用疗程是在点评病历时关注的一个重要方面,在该院所抽取的病历中,超疗程用药罕见,疗程不足属常见现象。

(下转第 1010 页)