

4 800 张门诊心血管类中成药处方点评及用药合理性分析^Δ

年宏蕾^{1,2*}, 刘敏^{1,2}, 段松冷^{1,2}, 张茉^{1,2}, 曾蔚欣^{1,2#} (1. 首都医科大学附属北京世纪坛医院药学部, 北京 100038; 2. 临床合理用药评价北京市重点实验室, 北京 100038)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2022)01-0106-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2022.01.022

摘要 目的:了解首都医科大学附属北京世纪坛医院(以下简称“该院”)门诊心血管类中成药处方情况,并探讨用药合理性,以促进临床合理用药。方法:利用医院信息系统,抽取2020年10月至2021年9月该院门诊心血管类中成药处方4 800张(每月400张),对患者年龄进行统计,并对处方进行点评与分析。结果:抽取的4 800张门诊心血管类中成药处方中,老年患者(≥60岁)处方2 968张(占61.83%);合理处方4 565张,不合理处方235张,处方不合理率为4.90%。235张不合理处方中,不规范处方32张(占13.62%),用药不适宜处方186张(占79.15%),超常处方17张(占7.23%)。结论:该院心血管类中成药的应用基本合理,但仍然存在问题,应加强临床西医师的中医理论培训,开展处方前置审核,培养中西医结合型临床药师,提高临床用药合理性。

关键词 心血管; 中成药; 处方点评; 处方分析

Review on 4 800 Outpatient Prescriptions of Chinese Patent Medicine for Cardiovascular Disease and Analysis on Medication Rationality^Δ

NIAN Honglei^{1,2}, LIU Min^{1,2}, DUAN Songleng^{1,2}, ZHANG Mo^{1,2}, ZENG Weixin^{1,2} (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Shijitan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100038, China; 2. Beijing Key Laboratory of Clinical Rational Drug Use Evaluation, Beijing 100038, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the outpatient prescriptions of Chinese patent medicine for cardiovascular disease in Beijing Shijitan Hospital Affiliated to Capital Medical University (hereinafter referred to as “this hospital”), and to probe into the medication rationality, so as to promote clinical rational medication. **METHODS:** Using the hospital information system, 4 800 outpatient prescriptions (400 prescriptions in each month) of Chinese patent medicine for cardiovascular disease in this hospital from Oct. 2020 to Sept. 2021 were extracted, the age of patients was collected, and the prescriptions were reviewed and analyzed. **RESULTS:** Among the 4 800 outpatient prescriptions of Chinese patent medicine for cardiovascular disease, 2 968 prescriptions (61.83%) were for elderly patients (≥60 years old); 4 565 were rational prescriptions and 235 were irrational prescriptions, with the irrational rate was 4.90%. Among the 235 irrational prescriptions, 32 (13.62%) were irregular prescriptions, 186 (79.15%) were inappropriate prescriptions, 17 (7.23%) were supernormal prescriptions. **CONCLUSIONS:** The application of Chinese patent medicine for cardiovascular disease in this hospital is basic rational, but there are still some problems, the training of clinical Western physicians in the theory of traditional Chinese Medicine should be strengthened, prescription pre-review should be carried out, clinical pharmacists of integrated Chinese and Western medicine should be trained to improve the rational clinical medication.

KEYWORDS Cardiovascular; Chinese patent medicine; Prescriptions review; Prescription analysis

《中国心血管健康与疾病报告2020》^[1]显示,我国心血管疾病现患人数为3.30亿人,心血管疾病死亡占我国城乡居民总死亡原因的首位,农村心血管疾病病死率为46.66%,城市为43.81%,且随着我国老龄化进程的加速,我国心血管疾病的

发病率及病死率均处于上升阶段。心血管疾病的发病机制复杂,西药成分单一治疗效果有限,且用药有很多禁忌证,不良反应也很明显^[2]。中医药具有多途径、多靶点的治疗优势,在临床上中西医结合治疗心血管疾病中取得了较好的疗效^[3-8]。而且,中医药善治未病,对于心血管疾病中的心悸、水肿和喘促等症状有很好的改善作用,在疾病控制住之后的后期预防过程中也能够发挥极大的优势^[9-10]。但西医师普遍缺少中医理论知识,不了解中西药配伍禁忌,在为患者开具中成药时,常造成用药不合理情况的发生,对患者的健康造成损

Δ 基金项目:北京市医管局“登峰”人才培养计划项目(No. DFL20190702);北京市优秀人才培养资助项目(No. 2018000021223TD09)

* 药师。研究方向:临床中药学、中药药理学。E-mail:405197083@qq.com

通信作者:副主任药师。研究方向:临床中药学、药物质量标准研究。E-mail:cindy_zwx@sina.com

害。本研究对首都医科大学附属北京世纪坛医院(以下简称“我院”)门诊心血管类中成药处方进行统计分析、点评,并对心血管类中成药的合理应用提出建议,以期为临床合理用药提供依据。

1 资料与方法

利用医院信息系统,抽取2020年10月至2021年9月我院门诊心血管类中成药处方4 800张(每月400张),统计我院心血管疾病患者的年龄。参照《医院处方点评管理规范(试行)》和《处方管理办法》等文件及药品说明书,对抽取的4 800张处方逐一进行点评和分析。

2 结果

2.1 患者的年龄分布

抽取的4 800张门诊心血管类中成药处方中,患者年龄为

26~94岁,平均年龄为63.53岁;老年患者(≥ 60 岁)处方2 968张(占61.83%),见表1。

表1 患者的年龄分布
Tab 1 Distribution of patients' ages

年龄/岁	处方数/张	构成比/%
≤ 40	245	5.10
$>40 \sim <60$	1 587	33.06
≥ 60	2 968	61.83
合计	4 800	100.00

2.2 处方点评结果

抽取的4 800张门诊心血管类中成药处方中,合理处方4 565张,不合理处方235张,处方不合理率为4.90%。235张不合理处方中,不规范处方32张(占13.62%),用药不适宜处方186张(占79.15%),超常处方17张(占7.23%),见表2。

表2 不合理处方类型分布

Tab 2 Distribution of types of irrational prescriptions

不合理处方类型	不合理处方/张	构成比/%
不规范处方		
未写临床诊断或临床诊断书写不全	8	3.40
无特殊情况下,门诊处方超过7 d用量,急诊处方超过3 d用量,慢性病、老年病或特殊情况下需要适当延长处方用量未注明理由	24	10.21
用药不适宜处方		
适应证不适宜	56	23.83
遴选药品不适宜	12	5.11
药品剂型或给药途径不适宜	2	0.85
用法与用量不适宜	42	17.87
联合用药不适宜	38	16.17
重复给药	15	6.38
有配伍禁忌或者不良相互作用	21	8.94
超常处方		
无适应证用药	10	4.26
无正当理由为同一患者同时开具2种以上药理作用相同的药物	7	2.98
合计	235	100.00

3 讨论

3.1 患者的年龄分布

本研究结果显示,抽取的4 800张门诊心血管类中成药处方中, ≥ 60 岁的老年患者处方占比为61.83%,提示心血管疾病患者以老年人居多。老年人心肌逐渐萎缩,结缔组织增多,脂肪层变厚,因而心肌收缩力减弱,心输出量减少;其动脉壁弹性减退并容易发生硬化,导致血管壁变窄、血流阻力增加,使得血压升高,心脏负荷增加,容易罹患心血管疾病^[11-12]。老年患者因生理机能和组织机能的减退,容易罹患慢性病,常多病共存,用药特点为长期用药、多药联合应用。而且,老年患者代谢缓慢,容易造成药物在体内蓄积,发生药品不良反应的风险较高,是临床合理用药的重点和难点。

3.2 处方点评分析

3.2.1 适应证不适宜:不规范处方中的未写临床诊断或临床诊断书写不全、用药不适宜处方中的适应证不适宜和超常处方中的无适应证用药均属于适应证点评结果,从目前的点评现状看,适应证不适宜是许多医院中成药处方点评时发现的主要问题^[13-14]。本次点评结果显示,适应证不适宜处方74张,占不合理处方数的31.49%,为占比最大的不合理类型。辨证论治是中医独特的诊断方法,在中西医结合治疗心血管疾病时,要注意将中医辨证和西医辨病相结合,但西医师因缺少中医理论知识,常常不审察病机或错误审察病机,在没有正确的中医理论指导的前提下应用中成药,会造成临床用药不合理。例如,

患者临床诊断为“心律失常,脾胃虚弱”,医师开具“参苓白术散、血府逐瘀汤”,虽然该处方诊断“心律失常”只有辨病没有辨证,难以判定适应证是否合理,但从治疗脾胃虚弱而开具的参苓白术散可以推测患者辨证应为心脾两虚,对于心脾两虚类心律失常,治法应补血养心、益气安神,应选用归脾丸而不是功效为活血化瘀的血府逐瘀口服液,该处方可判定为适应证不适宜。此类仅辨病无辨证的情况十分常见,难以判断处方合理性,以下为常见心血管疾病的辨证以及推荐用药,以期为临床用药提供指导。

(1)冠心病。冠心病为临床发病率较高的心血管疾病,其病机有虚实2个方面,实为寒凝、血瘀、气滞和痰浊,痹阻胸阳,阻滞心脉;虚为气虚、阴伤和阳衰,肺、脾、肝、肾亏虚,心脉失养。中医辨证可分为气虚血瘀证、痰瘀互结证、气滞血瘀证、心血瘀阻证和气阴两虚证(仅限于不稳定性心绞痛)。气虚血瘀证可选用功效益气活血、通络止痛的通心络胶囊、脑心痛胶囊;痰瘀互结证可选用功效宽胸通阳、化痰散结、活血化瘀的丹萎片;气滞血瘀证可选用功效芳香温通、益气强心的麝香保心丸,或功效活血化瘀、理气止痛的复方丹参滴丸;心血瘀阻证可选用功效活血化瘀、通脉舒络的丹红注射液;气阴两虚证可选用功效益气固脱、养阴生津、生脉的参麦注射液。

(2)高血压。中医学没有高血压病名,但根据相关症候记载,高血压属于中医学“眩晕”范畴,其病机主要为情志不遂、年老体弱和感受外邪等,内生风、痰、瘀、虚,导致风眩内动、清

窍不宁、脑窍失养,用药通常为治风剂。高血压的中医辨证可分为肝肾阴虚型和肝阳上亢型,属肝肾阴虚型,可选用功效养血息风、滋补肝肾的天麻首乌片;属肝阳上亢型,可选用功效平肝安神、清热利水的罗布麻茶。

(3) 高脂血症。高脂血症属于中医学“痰证”范畴,在历代医籍中已有“脂者”“油脂”和“脂膜”等记载,对类似高脂血症及由此引起的动脉粥样硬化等并发症的临床表现和治法都有较详细的论述。高脂血症的中医辨证可分为气滞痰瘀型和肝阳上亢型,属气滞痰瘀型,可选用功效化浊降脂、活血化瘀、健脾消食的血脂康胶囊;属肝阳上亢型,可选用功效平肝潜阳、镇心安神的松龄血脉康胶囊。

3.2.2 遴选药品不适宜:中药也有使用禁忌病症,但因为西医师对中成药成分不熟悉以及对禁忌病症不清楚,认为中药都是安全的可以随意使用,常造成临床不良反应的发生^[15-16]。例如,患者临床诊断为“偏头痛,高危型高血压”,临床医师开具功效疏风活血、养血平肝、通络止痛的“正天丸”。正天丸中含有麻黄,现代药理研究结果显示,麻黄中的主要成分麻黄碱具有心肌收缩作用,不利于高血压患者控制血压,高血压患者应慎用,尤其是高危型高血压和不稳定高血压患者更应禁用^[17]。又如,患者临床诊断为“慢性心功能不全,高血压”,临床医师开具功效温补心肾、益气助阳、活血通脉的“心宝丸”。心宝丸中含有洋金花,现代药理研究结果显示,洋金花的主要成分为莨菪烷类生物碱,可使心率加快,高血压患者不宜使用^[18]。

3.2.3 用法与用量不适宜:心血管类中成药常含多种毒性饮片,包括川乌、草乌、马钱子、水蛭和土鳖虫等。这些药品的药性、偏性以及潜在的毒性会比较剧烈,在临床使用时对患者证型和机体状态的选择性更强,在超量使用时也更容易出现不良反应,因此,这些药品属于高风险药品,应严格控制用量。例如,患者临床诊断为“高血压、缺血性脑血管病”,医师开具“安脑片”,服药时间多达 84 d。安脑片属于危急证用药,含有毒性成分朱砂、雄黄,不可长期应用。

3.2.4 联合用药不适宜:心血管类中成药常与西药联合应用,中西药联合应用是合理用药的难点,因临床医师和药师通常都只熟悉中药或西药的一种,而且中西药不在一张处方上,更加大了合理用药的难度,也是临床常见的不合理用药情况。例如,患者临床诊断为“高血压”,医师开具“脉络通片、地高辛”。上述 2 药均能治疗高血压,但脉络通片中含有甘草,而中药甘草可引起低钾血症从而增强细胞膜上钠钾 ATP 酶的阻断,与强心苷类药物(洋地黄毒苷、地高辛等)联合应用时会增加强心苷中毒的风险。又如,患者临床诊断为“心绞痛”,医师开具“心通口服液、阿司匹林肠溶片”。阿司匹林的主要成分为乙酰水杨酸,心通口服液中含有硼砂,主要成分为四硼酸钠,上述 2 药联合应用会发生中和反应,影响药效。

3.2.5 有配伍禁忌或者不良相互作用:心血管类中成药的配伍禁忌主要体现在“十八反十九畏”上,是传统中医理论对不良药物相互作用的概括总结,这些药物配伍后会发生药性冲突或毒性增强,不利于临床诊疗。例如,患者临床诊断为“气滞血瘀型冠心病心绞痛”,医师开具“益心丸(附子)、脂降宁片(瓜蒌)”;患者临床诊断为“高血压”,医师开具“二十味沉香丸(丁香)、牛黄降压丸(郁金)”;患者临床诊断为“高脂血症”,医师开具“丹田降脂丸(人参)、舒冠片(五灵脂)”。

3.2.6 重复用药:中成药重复用药尚无统一标准,参照金锐等^[19]的中成药重复点评量表,得分>4 分可判定为重复用药。对于心血管类中成药重复用药的判定,因联合用药情况多,患者病情复杂且年龄大,要特别关注毒性成分或峻烈成分的重复使用,以免造成出血等风险^[20]。例如,患者临床诊断为“气虚血瘀型冠心病心绞痛”,医师开具“脑心通胶囊、通心络胶囊”。上述 2 药均能益气活血、化瘀通络,均含有水蛭、全蝎、赤芍和乳香,中成药重复点评量表得分为 8 分,判定为重复用药。其中,全蝎为毒性药,水蛭含小毒,毒性药物加倍使用将极大地增加药物中毒的风险,且活血药过量应用会增加上消化道出血的风险。

综上所述,我院心血管病患者主要为≥60 岁的老年人,处方点评结果基本合理,但仍然存在一些不合理情况。应加强临床西医师的中医理论培训,由辨病诊疗转变为辨证加辨病的诊疗思路,正确掌握中成药用法,减少临床不合理用药。另外,应进一步扩大处方前置审核的应用,使不合理处方在第一时间被拦截,减少不良反应的发生。同时,心血管病患者联合用药较多,常中西药联合应用,建议临床药师的培养方向可以由单纯的中药师、西药师发展为中西医结合型药师,对中西药均有比较系统的理论学习,有利于指导临床合理联合应用中西药,进一步促进临床合理用药。

参考文献

- [1] 《中国心血管健康与疾病报告》编写组.《中国心血管健康与疾病报告 2020》概述[J].中国心血管病研究,2021,19(7):582-590.
- [2] 迟德军,刘淑惠,马涛,等.常用治疗心血管疾病中成药的治则治法及临床应用[J].中国中医基础医学杂志,2011,17(9):979-980.
- [3] 万思琦,张晓雨,张晶晶,等.中西医结合防治冠心病方案的循证优化设计与实施要点[J].中西医结合心脑血管病杂志,2021,19(17):2865-2870.
- [4] 韦冬梅,何汉康,陈剑,等.中西医结合 I 期心脏康复对急诊 PCI 急性 ST 段抬高型心肌梗死患者左心功能的影响[J].现代中西医结合杂志,2021,30(20):2183-2187,2223.
- [5] 刘欢,张翟轶,王怡杨,等.心内科医师对中西医结合诊疗指南和专家共识熟知度及质量评价调查[J].中国中西医结合杂志,2021,41(6):689-694.
- [6] 王佳南,吴兵,刘慧兰,等.芪苈强心胶囊对急性前壁心肌梗死左心功能、血清亲环素 A 及不良心血管事件的影响分析[J].中华中医药学刊,2020,38(10):218-221.
- [7] 张璇,杨颖,曹雅雯,等.麝香保心丸治疗急性心肌梗死临床疗效及安全性的 Meta 分析[J].中西医结合心脑血管病杂志,2020,18(1):12-20.
- [8] 马笑凡,崔伟锋,范军铭,等.真实世界中不同统计方法研究降压宝系列中成药对高血压患者终点事件影响[J].辽宁中医杂志,2019,46(11):2248-2253.
- [9] 高金超,焦华琛.“治未病”思想在心系疾病防治中应用初探[J].辽宁中医药大学学报,2019,21(10):115-118.
- [10] 孙丽映,褚庆民,叶桃春,等.从中医“治未病”理论探讨无症状心力衰竭的防治[J].中国中医急症,2019,28(9):1615-1618.
- [11] 肖亚莉,黄鹤,黄丹,等.心血管病死亡患者住院死亡时间与年龄性别的关系分析[J].医学研究杂志,2016,45(2):31-34.
- [12] 李建新,李莹,刘芳超,等.中国年龄≥40 岁糖尿病患者的心血管病风险[J].中华高血压杂志,2021,29(3):300.

(下转第 113 页)