

基于 Granada-II 分类法评价活血化瘀类中药注射剂 临床使用中的药物相关问题^Δ

郑超^{1*}, 焦浩², 阮百根¹ (1. 铜陵市妇幼保健院药学部, 安徽 铜陵 244000; 2. 皖南医学院第一附属医院药学部, 安徽 芜湖 241000)

中图分类号 R969.3; R286

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2026)09-1133-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.09.023



摘要 目的:探讨活血化瘀类中药注射剂临床使用中的药物相关问题(DRPs),为临床合理用药提供参考。方法:回顾性选取铜陵市妇幼保健院2020年1月1日—2026年2月28日使用活血化瘀类中药注射剂的434例患者,应用Granada-II分类法,从用药必要性(DRP1、DRP2)、有效性(DRP3、DRP4)及安全性(DRP5、DRP6)3个方面进行分析。结果:434例患者中,有346例发生了DRPs。临床科室住院患者使用活血化瘀类中药注射剂累计发生634次DRPs,其中DRP2(222次)、DRP4(128次)、DRP5(239次)和DRP6(45次)。DRPs共涉及9种活血化瘀类中药注射剂,主要表现为无指征用药、适应证不适宜、溶媒选择不适宜、溶媒量过少等。结论:该院活血化瘀类中药注射剂临床应用中存在一定比例的DRPs,药师应针对性开展专项点评,促进临床合理用药。

关键词 活血化瘀类中药注射剂; Granada-II 分类法; 药物相关问题; 合理用药

Evaluation of Drug-Related Problems in Clinical Use of Traditional Chinese Medicine Injections for Activating Blood Circulation and Resolving Stasis Based on Granada-II Classification^Δ

ZHENG Chao¹, JIAO Hao², RUAN Baigen¹ (1. Dept. of Pharmacy, Tongling Maternity and Child Health Hospital, Anhui Tongling 244000, China; 2. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Wannan Medical University, Anhui Wuhu 241000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To explore the drug-related problems (DRPs) in clinical use of traditional Chinese medicine injection for activating blood circulation and resolving stasis (TCMIA), so as to provide reference for rational drug use in clinic. **METHODS:** A total of 434 patients receiving TCMIA from January 1, 2020 to February 28, 2026 in Tongling Maternity and Child Health Hospital were collected retrospectively. Granada-II classification was applied to perform analysis from three dimensions: medication necessity (DRP1, DRP2), effectiveness (DRP3, DRP4) and safety (DRP5, DRP6). **RESULTS:** Among 434 patients, DRPs occurred in 346 patients. A total of 634 times of DRPs were generated in clinical departments, including 222 times of DRP2, 128 times of DRP4, 239 times of DRP5 and 45 times of DRP6. DRPs involved 9 kinds of TCMIA. The main manifestations included medication without indication, inappropriate indication, unsuitable solvent selection, and insufficient solvent volume. **CONCLUSIONS:** There is a certain proportion of DRPs in the clinical application of traditional Chinese medicine injections for promoting blood circulation and removing blood stasis in this hospital, and pharmacist should carry out the special review in order to promote rational drug use in clinic.

KEYWORDS Traditional Chinese medicine injection for activating blood circulation and resolving stasis; Granada-II classification; Drug-related problems; Rational drug use

活血化瘀类中药注射剂是传统中医药理论与现代制药技术相融合的产物,具有活血化瘀、通脉舒络的作用^[1],广泛应

用于心脑血管疾病,疗效显著^[2]。随着研究的深入,发现该类药物在临床使用中存在较多的药物相关问题(drug-related problems, DRPs)^[3]。DRPs是指药物治疗期间可能出现对预期治疗结果产生不利的事件或者状况^[4]。当前国际上主要应用Strand分类法、欧洲药学监护联盟(PCNE)分类法、Granada-II分类法和DOCUMENT分类法对DRPs进行研究。其中

^Δ 基金项目:安徽省卫生健康科技项目(No. AHWJ2025Ab40313);铜陵市卫生健康委员会科研项目(No. 铜卫科研[2021]22号)

* 副主任药师, 硕士。研究方向:临床药学。E-mail: zhengchao220033@163.com

Granada-Ⅱ分类法操作简便,容易识别 DRPs,在药物的临床使用评价中得到广泛应用^[5-7]。铜陵市妇幼保健院(以下简称“我院”)活血化瘀类中药注射剂使用量较大、涉及科室较多,为提高其临床用药合理性,本文基于 Granada-Ⅱ分类法对该类药物使用中的 DRPs 进行调查分析,为药学干预提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用我院医院信息系统收集 2020 年 1 月 1 日—2026 年 2 月 28 日所有使用活血化瘀类中药注射剂的 434 例住院患者病历资料,剔除死亡、住院时间小于 3 d 的病例。将符合纳入标准的病例按出院时间排序,按照等间隔抽样方法,原则上每种药品抽取病例 60 份,若该品种实际使用病例不足 60 份,则

表 1 患者性别和年龄分布[例(%)]

性别	20~40 岁	>40~60 岁	>60~80 岁	>80~90 岁	>90 岁	合计
男	7 (1. 61)	42 (9. 68)	93 (21. 43)	23 (5. 30)	11 (2. 54)	176 (40. 55)
女	53 (12. 21)	44 (10. 14)	109 (25. 11)	46 (10. 60)	6 (1. 38)	258 (59. 45)
合计	60 (13. 82)	86 (19. 82)	202 (46. 54)	69 (15. 90)	17 (3. 92)	434 (100)

表 2 基于 Granada-Ⅱ分类法的活血化瘀类中药注射剂临床使用 DRPs 分类标准

项目	分类	药物相关问题	主要表现
必要性	DRP1	疾病未得到所需的药物治疗	未使用所需的药物
	DRP2	使用不必要的药物	无指征用药;适应证不适宜
有效性	DRP3	药物非定量的无效	错误地使用药物
	DRP4	药物定量的无效	给药剂量低;疗程短
安全性	DRP5	药物非定量的安全性	因患者自身特异性使用潜在安全问题的药物;药物不良反应;禁忌证用药;溶媒选择不适宜;溶媒量过少;给药途径不合理;与其他药物混合配伍使用;与存在配伍禁忌的药物接瓶输注而不冲管;多种中药注射剂联用
	DRP6	药物定量的安全性	重复用药;药物使用剂量高于日规定剂量;给药疗程过长

1.3 观察指标

(1)DRPs 发生情况:采用 Granada-Ⅱ分类法,从用药必要性(DRP1、DRP2)、有效性(DRP3、DRP4)、安全性(DRP5、DRP6)3 个方面分析 DRPs 发生类型和频次;(2)DRPs 涉及药物种类;(3)DRPs 各类型具体表现。

1.4 统计学方法

采用 Excel 软件对评价结果进行统计分析。计量资料以

抽取全部实际病例。提取病历资料,包括患者一般资料、药物使用情况等。434 例患者中,男性 176 例(40. 55%),女性 258 例(59. 55%),平均年龄(65. 12±17. 68)岁,患者性别和年龄分布具体见表 1。

1.2 方法

采用 Granada-Ⅱ分类法,参照《中成药临床应用指导原则》^[8]、《中药注射剂临床使用基本原则》^[9]、《丹红注射液临床应用中国专家共识》^[10]、《疏血通注射液治疗缺血性脑血管病临床应用专家共识》^[11]、药品说明书(<https://db. yaozh. com/instruct>,9 种药品均可查询),制定活血化瘀类中药注射剂临床使用的 DRPs 分类标准(见表 2),咨询相关临床及药学专家并获得专家认可,依据该分类标准对 434 例病例开展用药评价。

表 1 患者性别和年龄分布[例(%)]

性别	20~40 岁	>40~60 岁	>60~80 岁	>80~90 岁	>90 岁	合计
男	7 (1. 61)	42 (9. 68)	93 (21. 43)	23 (5. 30)	11 (2. 54)	176 (40. 55)
女	53 (12. 21)	44 (10. 14)	109 (25. 11)	46 (10. 60)	6 (1. 38)	258 (59. 45)
合计	60 (13. 82)	86 (19. 82)	202 (46. 54)	69 (15. 90)	17 (3. 92)	434 (100)

表 2 基于 Granada-Ⅱ分类法的活血化瘀类中药注射剂临床使用 DRPs 分类标准

项目	分类	药物相关问题	主要表现
必要性	DRP1	疾病未得到所需的药物治疗	未使用所需的药物
	DRP2	使用不必要的药物	无指征用药;适应证不适宜
有效性	DRP3	药物非定量的无效	错误地使用药物
	DRP4	药物定量的无效	给药剂量低;疗程短
安全性	DRP5	药物非定量的安全性	因患者自身特异性使用潜在安全问题的药物;药物不良反应;禁忌证用药;溶媒选择不适宜;溶媒量过少;给药途径不合理;与其他药物混合配伍使用;与存在配伍禁忌的药物接瓶输注而不冲管;多种中药注射剂联用
	DRP6	药物定量的安全性	重复用药;药物使用剂量高于日规定剂量;给药疗程过长

$\bar{x}\pm s$ 表示,计数资料以百分比或率表示。

2 结果

2.1 各科室使用活血化瘀类中药注射剂 DRPs 发生情况

434 例患者中,有 346 例发生 DRPs。临床科室住院患者使用活血化瘀类中药注射剂累计发生 634 次 DRPs,其中 DRP2 发生 222 次、DRP4 发生 128 次、DRP5 发生 239 次、DRP6 发生 45 次。见表 3。

表 3 各科室使用活血化瘀类中药注射剂 DRPs 总体发生情况

科室	病例数/例	发生 DRPs 病例数/例	DRP2/次	DRP4/次	DRP5/次	DRP6/次	DRPs 合计/次
产科	49	49	49	7	97	1	154
消化内科	20	19	17	2	3	2	24
心血管呼吸内科	85	59	18	37	9	18	82
神经内科	217	161	81	70	113	11	275
骨科	31	30	30	3	12	10	55
疼痛科	12	12	12	3	1	0	16
其他科室	20	16	15	6	4	3	28
合计	434	346	222	128	239	45	634

2.2 各种活血化瘀类中药注射剂 DRPs 发生情况

634 次 DRPs 共涉及 9 种活血化瘀类中药注射剂,其中丹参注射液、注射用血栓通(冻干)和丹红注射液发生 DRPs 次数居前 3 位。见表 4。

2.3 活血化瘀类中药注射剂临床应用中 DRPs 分布情况

DRPs 涉及 DRP2、DRP4 和 DRP5、DRP6,具体构成如下:DRP2(222 次,35. 02%)、DRP4(128 次,20. 19%)、DRP5(239 次,37. 69%)和 DRP6(45 次,7. 10%)。DRP2 主要表现为无指征用药或适应证不适宜;DRP4 主要表现为给药疗程不足、给

药剂量低;DRP5 主要表现为溶媒选择不适宜、溶媒量过少、禁忌证用药、药物不良反应;DRP6 主要表现为重复用药、给药疗程过长、药物使用剂量高于日规定剂量。见表 5。

3 讨论

3.1 必要性问题分析

必要性问题主要为 DRP2(222 次,35. 02%),表现为无指征用药或适应证不适宜。本研究发现,产科医师广泛使用丹参注射液用于孕妇保胎,改善胎儿生长受限、羊水过少情况;香丹注射液用于治疗脑梗死、骨折、腰椎间盘突出等;冠心宁注射

表 4 各种活血化瘀类中药注射剂 DRPs 发生情况							
药品名称	病例数/例	发生 DRPs 病例数/例	DRP2/次	DRP4/次	DRP5/次	DRP6/次	DRPs 合计/次
注射用丹参多酚酸盐	45	45	35	41	1	0	77
丹参注射液	60	60	60	8	99	4	171
冠心宁注射液	60	43	43	0	0	2	45
香丹注射液	60	56	55	3	0	4	62
注射用血栓通(冻干)	30	2	0	2	0	0	2
注射用血栓通(冻干)	60	60	3	52	95	5	155
大株红景天注射液	24	20	0	10	0	14	24
丹红注射液	60	53	21	10	43	15	89
疏血通注射液	35	7	5	2	1	1	9
合计	434	346	222	128	239	45	634

表 5 临床使用活血化瘀类中药注射剂 DRPs 的分布情况			
分类	主要表现	药物名称	具体问题(次)
DRP2	无指征用药;适应证不适宜	丹参注射液	胎儿生长受限或羊水过少(48)、腰椎间盘突出(1)、膝关节病(1)、脑梗死(3)、高血压病(2)、双侧大隐静脉曲张感染(1)、妊娠期糖尿病(1)、晚期先兆流产(1)、多处挫伤(2)
		冠心宁注射液	眩晕综合征(7)、脑梗死(22)、糖尿病(11)、后循环缺血(1)、高血压病(1)、反流性食管炎(1)
		香丹注射液	腰椎间盘突出(5)、骨折(8)、脑梗死(23)、足痛(1)、颈椎病(4)、眩晕综合征(1)、高血压(4)、慢性心力衰竭(1)、胸痛(1)、关节病(4)、软骨瘤(2)、左侧上肢皮肤损伤(1)
		注射用血栓通(冻干)	高血压病(2)、双下肢浮肿(1)
		丹红注射液	颈椎病(3)、膝关节病(3)、眩晕综合征(1)、腰椎间盘突出(4)、骨折(4)、双足痛风伴感染(1)、糖尿病(2)、右小腿软组织感染(1)、关节病(1)、头顶部皮脂腺囊肿(1)
		疏血通注射液	高血压病(2)、糖尿病(1)、眩晕综合征(2)
		注射用丹参多酚酸盐	脑梗死(15)、糖尿病(3)、后循环缺血(3)、眩晕综合征(1)、前庭周围性眩晕(3)、高血压病(7)、脑动脉供血不足(3)
DRP4	给药剂量低	丹参注射液	静脉滴注单次给药剂量 8 mL(6)、静脉滴注单次给药剂量 6 mL(1)
		香丹注射液	静脉滴注单次给药剂量 8 mL(1)、静脉滴注单次给药剂量 6 mL(1)
		大株红景天注射液	静脉滴注单次给药剂量 5 mL(1)
	给药疗程不足	丹参注射液	2 d(1)
		香丹注射液	1 d(1)
		注射用血栓通(冻干)	2 d(2)
		注射用血栓通(冻干)	3~14 d(52)
		大株红景天注射液	4~9 d(9)
		丹红注射液	1~6 d(10)
		疏血通注射液	2 d(2)
		注射用丹参多酚酸盐	4~11 d(41)
DRP5	药物不良反应	疏血通注射液	全身皮肤瘙痒(1)
	禁忌证用药	丹参注射液	孕妇(49)、血小板减少(3)
	溶媒选择不适宜	丹参注射液	0.9%氯化钠注射液(1)、低分子右旋糖酐(45)、5%葡萄糖氯化钠注射液(1)
		注射用血栓通(冻干)	0.9%氯化钠注射液(41)
		丹红注射液	0.9%氯化钠注射液(43)
		注射用血栓通(冻干)	0.9%氯化钠注射液 100 mL(54)
	溶媒量过少	注射用丹参多酚酸盐	0.9%氯化钠注射液 100 mL(1)
		丹参注射液	舒筋活血片(1)、注射用血栓通(冻干)(1)、香丹注射液(1)
		冠心宁注射液	香丹注射液(1)、注射用血栓通(冻干)(1)
		香丹注射液	冠心宁注射液(2)、注射用丹参多酚酸盐(1)、注射用血栓通(冻干)(1)
DRP6	重复用药	注射用血栓通(冻干)	冠心宁注射液(2)
		大株红景天注射液	参松养心胶囊(2)、参芎葡萄糖注射液(1)、冠心宁注射液(1)
		丹红注射液	参芎葡萄糖注射液(9)、注射用血栓通(冻干)(1)、冠心宁注射液(1)
		疏血通注射液	注射用血栓通(冻干)(1)
		丹参注射液	日剂量 32 mL(1)
		注射用血栓通(冻干)	16~17 d(3)
		大株红景天注射液	11~20 d(10)
		丹红注射液	16~26 d(4)

液用于治疗脑梗死、糖尿病;丹红注射液用于治疗腰椎间盘突出、骨折和颈椎病等;注射用丹参多酚酸盐用于脑梗死治疗。虽有研究报道,丹参注射液可以通过改善胎盘血流,促进胎儿发育,改善羊水指数,促进羊水量回升^[12-13],但其说明书(<https://db.yaozh.com/instruct/9176351825666048.html>)明确规定其适应证为冠心病、心绞痛,且孕妇禁用。香丹注射液和冠心宁注射液在治疗脑梗死方面均取得一定疗效^[14-15]。冠心宁注射液有用于糖尿病合并冠心病治疗的相关报道,但无独立

治疗糖尿病的证据^[16]。冠心宁注射液、香丹注射液和丹红注射液均含丹参,其具有活血祛瘀功能,据《中药学》^[17]记载其可以用于瘀血阻滞的病证,胎儿生长受限、骨折、腰椎间盘突出等均属瘀血阻滞和经络不通。注射用丹参多酚酸盐用于脑梗死治疗具有专家共识推荐^[18],但未按医院超说明书用药流程备案即使用,判定为适应证不适宜。上述多数研究缺乏高质量的循证医学证据支持,仅根据中药理论和低级别证据支持的文献报道用药,存在疗效不确切、安全性不足等风险。

3.2 有效性问题分析

有效性问题主要为 DRP4(128 次,20.19%),表现为给药疗程不足(118 次,18.61%),集中在注射用血塞通(冻干)、丹红注射液和大株红景天注射液。注射用血塞通(冻干)用药疗程 3~14 d(52 次)低于说明书(<https://db.yaozh.com/instruct?comprehensivesearchcontent>)推荐的每疗程 15 d;丹红注射液用药疗程 1~6 d(10 次)低于专家共识^[6]推荐的每疗程 7~15 d;大株红景天注射液用药疗程 4~9 d(9 次)低于说明书(<https://db.yaozh.com/instruct/14492462.html>)推荐的每疗程 10 d。研究表明,医生用药疗程随意性较强,易导致药物无法充分发挥疗效。

3.3 安全性问题分析

3.3.1 药物非定量的安全性问题:非定量的安全性问题 DRP5(239 次,37.69%;其他数据四舍五入了,确保总和 100%) ,主要表现为溶媒选择不适宜、溶媒量过少、禁忌证用药、药物不良反应。由表 5 可见,溶媒选择不适宜最为常见(131 次,20.66%),在丹参注射液、注射用血塞通(冻干)和丹红注射液中表现尤为突出。临床中丹参注射液常以低分子右旋糖酐作为溶媒,但说明书(<https://db.yaozh.com/instruct/9176351825666048.html>)推荐溶媒为 5%葡萄糖注射液,且与复方丹参注射液配伍使用不良反应发生率较高^[19]。注射用血塞通(冻干)和丹红注射液溶媒选择不适宜情况也较为常见,无糖尿病情况下多选用 0.9%氯化钠注射液稀释使用,而其说明书(<https://db.yaozh.com/instruct?comprehensivesearchcontent>)分别推荐 5%或 10%葡萄糖注射液、5%葡萄糖注射液为溶媒。医师擅自更换溶媒,易引发稳定性下降、溶解度改变等风险^[20]。

溶媒量过少问题常见于注射用血塞通(冻干),0.9%氯化钠注射液使用量多为 100 mL,低于说明书(<https://db.yaozh.com/instruct?comprehensivesearchcontent>)推荐的 250~500 mL,易导致不溶性微粒浓度升高,进而增加静脉炎、肺栓塞等风险。禁忌证用药均见于丹红注射液,具体表现为孕妇和血小板减少患者使用该药,与说明书禁忌规定相悖。1 例患者使用疏血通注射液引发全身皮肤瘙痒,停药并予以地塞米松 5 mg 静推后症状缓解。

3.3.2 药物定量的安全性问题:定量的安全性问题 DRP6(45 次,7.10%),主要表现为重复用药、给药疗程过长、药物使用剂量高于日规定剂量。由表 5 可见,重复用药主要为 2 种功能相似的活血化瘀类中药注射剂联用,如丹红注射液与参芎葡萄糖注射液、香丹注射液与冠心宁注射液等联用,易增加药物过量和安全性风险。疗程过长,主要体现在大株红景天注射液用药疗程 11~20 d,丹红注射液用药疗程 16~26 d,注射用血塞通(冻干)用药疗程 16~17 d,均超过推荐疗程,显著增加患者用药安全性风险和经济压力。

综上所述,我院活血化瘀类中药注射剂临床应用中存在一定比例的 DRPs,主要涉及用药必要性、有效性及安全性方面。药师应发挥专业优势,加强与医师沟通协作,细化处方点评标准,规范用药适应证、溶媒选择和疗程等关键环节。

参考文献

[1] 杨巧萍,郑旭鹏.基于管理理念的神经内科活血化瘀类中药注射

液的应用现状调查[J]. 中医药管理杂志,2022,30(13):46-48.

[2] 唐显帅,郑磊,张明珠,等.基于循证医学证据和药物经济学模型的中成药临床综合评价[J]. 中国药房,2022,33(15):1870-1875.

[3] 王双艳,黄德红,徐静道,等.基于 Granada-II 分类法评价临床应用丹红注射液的药物相关问题[J]. 中国药事,2022,36(11):1315-1321.

[4] Alruqayb W S, Price M J, Paudyal V, et al. Drug-related problems in hospitalised patients with chronic kidney disease: a systematic review[J]. Drug Saf, 2021, 44(10): 1041-1058.

[5] 王晓玲,李晓慧,梁海,等.基于 Granada-II 分类法对临床应用利伐沙班药物相关问题的评价[J]. 中华全科医学,2022,20(9):1608-1611.

[6] 陈倩倩,张斌,李扬.基于 Granada-II 分类法评价达比加群酯在住院患者中存在的药物相关问题[J]. 实用药物与临床,2024,27(5):345-350.

[7] 刘亚明,曹迪. Granada-II 分类法评价冠心宁注射液临床应用中药物相关问题[J]. 中国药业,2025,34(13):19-22.

[8] 国家中医药管理局. 关于印发中成药临床应用指导原则的通知:国中医药医政发〔2010〕30 号[EB/OL]. (2010-06-30)[2025-12-22]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>.

[9] 卫生部. 关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知:卫医政发〔2008〕71 号[EB/OL]. (2009-01-21)[2025-12-22]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/200901/de604390db71481e8569cbe283522fa9.shtml>.

[10] 中国中西医结合学会脑心同治专业委员会,中国医师协会中西医结合医师分会脑心同治专家委员会. 丹红注射液临床应用中国专家共识[J]. 中国中西医结合杂志,2018,38(4):389-397.

[11] 唐璐,马丽芳,史华伟,等.疏血通注射液治疗缺血性脑血管病临床应用专家共识[J]. 中华中医药学刊,2025,43(5):251-258.

[12] 魏明燕,王佳,付谨.丹参注射液辅助治疗胎儿生长受限的效果及对超声参数的影响[J]. 罕少疾病杂志,2021,28(1):103-104.

[13] 张红利,拜金梅.妊娠期羊水过少患者以丹参滴注射液联合静脉输液的临床疗效[J]. 长寿,2025(10):51-53.

[14] 张明珠,郭存存,杨静.丹红注射液与香丹注射液的对比性综合评价研究[J]. 现代中药研究与实践,2020,34(3):69-73.

[15] 高志芳.冠心宁注射液治疗急性脑梗死疗效观察[J]. 中国实用医药,2011,6(19):155-156.

[16] 林桐梅,郝亲博.冠心宁注射液治疗老年人冠心病合并 2 型糖尿病的疗效[J]. 深圳中西医结合杂志,2020,30(11):27-28.

[17] 钟赣生,杨柏灿.中药学[M]. 5 版. 北京:中国中医药出版社,2021:260-285.

[18] 中国中西医结合学会神经科专业委员会. 注射用丹参多酚酸治疗脑梗死临床应用中国专家共识[J]. 中国卒中杂志,2025,20(7):878-898.

[19] 王二牛.丹参注射液配伍禁忌分析[J]. 中国药物与临床,2006,6(6):480.

[20] 马阳妹,王新香.2016-2018 抚顺市中医院心病科中药注射剂的使用合理性分析[J]. 现代药物与临床,2020,35(1):160-165.

(收稿日期:2025-01-13 修回日期:2026-03-19)