

注射用复合辅酶临床应用与重点监控的必要性分析[△]

杜春辉^{1*}, 牟劲松², 朱红¹, 赵艳玲¹, 刘峰群^{1#} (1. 中国人民解放军总医院第五医学中心药学部, 北京 100039; 2. 中国人民解放军总医院第五医学中心重症医学中心, 北京 100039)

中图分类号 R977 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2021)07-0865-03

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.07.021

摘要 目的:了解某传染病专科医院(以下简称“该院”)注射用复合辅酶的使用情况,探讨开展辅助用药重点监控的必要性。方法:调取2019—2020年该医疗机构使用过注射用复合辅酶的出院病例共2 065例,随机抽取其中300例(占比约15%)进行点评,对患者的科室分布、适应证、用法与用量、禁忌证、配伍禁忌和辅助用药联合应用品种数进行统计分析。结果:注射用复合辅酶在该医疗机构使用广泛,300例患者中,有109例存在不合理用药(占36.33%),其中97例为肝病辅助用药联合应用过多;存在配伍禁忌的处方有18种,疗程过长(>30 d)的患者6例,存在禁忌证的患者2例。结论:注射用复合辅酶作为肝病辅助用药存在较多不合理使用情况,有必要加强监控。

关键词 注射用复合辅酶;辅助用药;专项点评;重点监控

Necessity of Clinical Application and Key Monitoring of Coenzyme Complex for Injection[△]

DU Chunhui¹, MOU Jinsong², ZHU Hong¹, ZHAO Yanling¹, LIU Fengqun¹ (1. Dept. of Pharmacy, the Fifth Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100039, China; 2. Critical Care Center, the Fifth Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100039, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the application of coenzyme complex for injection in an infectious disease hospital (hereinafter referred to as “this hospital”), and to discuss the necessity of key monitoring of adjuvant drugs. **METHODS:** A total of 2 065 discharged patients who received coenzyme complex for injection in this hospital from 2019 to 2020 were selected, among which 300 cases (15%) were randomly selected for review. Statistical analysis was performed on patients’ department distribution, indications, usage and dosage, contraindications, compatibility contraindications and the number of combined application of adjuvant drugs. **RESULTS:** Coenzyme complex for injection was widely used in the medical institution. Among the 300 patients, 109 cases had irrational drug application (36.33%), among which 97 cases were off-label application of adjuvant drugs for liver disease. 18 kinds of incompatibility contraindication, 6 cases of off-label long treatment course (>30 d), and 2 cases of contraindication. **CONCLUSIONS:** There are many irrational application of coenzyme complex for injection as adjuvant drugs for liver disease, and it is necessary to strengthen the monitoring.

KEYWORDS Coenzyme complex for injection; Adjuvant drugs; Special review; Key monitoring

注射用复合辅酶是由辅酶A、辅酶I和还原性谷胱甘肽等生物活性物质组成的复方制剂,在临床上被广泛用于肝脏疾病、肾脏疾病、心脏疾病和血液疾病等的辅助治疗^[1-5]。因适应证广泛,2019年国家卫健委发布的《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》将其列入其中,要求对临床使用的合理性进行重点考核^[6]。某传染病专科医院(以下简称“该院”)的患者以肝病患者为主,每年收治大量急慢性肝炎患者,注射用复合辅酶使用量较大。为此,临床药师对注射用复合辅酶使用情况实施专项点评:从适应证、禁忌证、用法与用量、配伍禁忌等方面分析用药合理性;通过对该药使用疗程、联合用药种类和特殊人群用药适宜性等方面分析用药经济性和安全性,探讨开展重点监控的必要性^[7-8]。

1 资料与方法

通过该院信息系统,提取2019—2020年使用过注射用复合辅酶的出院病例共2 065例,随机抽取其中的300例(占比约15%)进行点评。临床药师根据药品说明书、《处方管理办法》^[9]、《医院处方点评管理规范(试行)》^[10]、《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》^[11]和《肝脏炎症及其防治专家共识》^[12]等资料,对注射用复合辅酶进行用药分析及评价。

2 结果

2.1 使用注射用复合辅酶患者的科室和基本信息

2 065例使用注射用复合辅酶的患者涉及14个科室,按肝病内科、肝病外科和肿瘤科分为3大类,科室分布见表1。随机抽取点评的300例患者中,≥60岁患者136例(占45.33%);2例患者合并房室传导阻滞,为注射用复合辅酶的禁忌证。300例使用注射用复合辅酶患者的基本信息见表2。

△基金项目:军队生物安全建设计划(No. A3704041901-09)

*主管药师。研究方向:临床药学。E-mail: duchunhui78@163.com

#通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。E-mail:

liufengqun151@sina.com

表 1 2 065 例使用注射用复合辅酶患者的科室分布

Tab 1 Distribution of departments in 2,065 patients with composite coenzyme for injection

科室分布	病例数	构成比/%
肝病内科	1 531	74. 14
肿瘤科	345	16. 71
肝病外科	189	9. 15
合计	2 065	100. 00

表 2 300 例使用注射用复合辅酶患者的基本信息

Tab 2 Basic information of 300 patients with coenzyme complex for injection

项目	数值
性别(男性/女性)/例	188/112
中位年龄(范围)/岁	58(34~79)
肝组织病变程度/例(%)	
肝硬化代偿期	126(42.00)
肝硬化失代偿期	143(47.67)
肝炎、肝损伤	31(10.33)
肝病诱因/例(%)	
病毒	182(60.67)
免疫性	40(13.33)
酒精	35(11.67)
药物	16(5.33)
混合	14(4.67)
其他	13(4.33)

2.2 注射用复合辅酶的用法与用量、疗程及联合用药情况

300 例使用注射用复合辅酶的患者均为 1 日 1 次静脉滴

表 5 注射用复合辅酶与其他药物存在配伍禁忌的情况

Tab 5 Incompatibility of coenzyme complex for injection with other drugs

不合理原因	医嘱详情	病例数
注射用复合辅酶可使胰岛素降解,存在配伍禁忌	葡萄糖注射液(5%、10%)+注射用复合辅酶+胰岛素注射液	8
注射用复合辅酶与电解质溶液配伍的稳定性未知,溶剂选择不适宜	混合糖电解质注射液+注射用三磷酸腺苷二氯化镁+注射用复合辅酶	6
	复方醋酸钠林格注射液+注射用复合辅酶	2
	混合糖电解质注射液+注射用复合辅酶	1
	复方醋酸钠林格注射液+注射用三磷酸腺苷二氯化镁+注射用复合辅酶	1
合计		18

表 6 不合理医嘱类型分布

Tab 6 Distribution of irrational medical orders

不合理情况	数量	典型案例
存在配伍禁忌	18 种	多例肝硬化合并糖尿病患者输注注射用复合辅酶时,在输液中加入胰岛素
疗程过长(>30 d)	6 例	连续使用注射用复合辅酶时间多达 98 d
存在禁忌证	2 例	2 例心电图提示有 I 度房室传导阻滞的患者仍使用注射用复合辅酶

3 讨论

3.1 遴选药品的适宜性

遴选药品不合理是指所选药物存在使用禁忌证或者特殊人群不适宜使用^[13]。本次点评的病例中,2 例肝硬化失代偿期合并冠心病患者的心电图检查结果提示 I 度房室传导阻滞,入院后给予注射用复合辅酶辅助治疗肝病和冠心病,疗程分别为 10、4 d,治疗期间复查心肌酶水平正常,无明显心脏不良症状。房室传导阻滞为注射用复合辅酶的禁忌证,作用机制暂不明确,虽上述患者未发生不良事件,但仍建议在有其他替代药物的情况下,避免使用具有禁忌证的药物。

注射用复合辅酶用于老年人的疗效和安全性暂无权威研究数据。老年患者使用注射用复合辅酶发生不良反应的情况屡见报道^[14-15]。自 2009 年起,该院共上报有关注射用复合辅酶致不良反应 48 例,过敏反应、输液反应较为常见,与文献报

注,单次剂量为 200 U(194 例)或 400 U(106 例);使用疗程为 1~98 d,平均疗程为 8.43 d,见表 3;肝病辅助用药联合应用品种数为 1~10 种,平均联合应用品种数为 3.20 种,见表 4;存在配伍禁忌 18 例,具体情况见表 5。

表 3 300 例患者注射用复合辅酶的使用疗程分布

Tab 3 Distribution of course of treatment in 300 patients with coenzyme complex for injection

疗程/d	病例数	构成比/%
1~7	174	58.00
8~14	94	31.33
15~30	26	8.67
>30	6	2.00
合计	300	100.00

表 4 300 例患者肝病辅助用药联合应用情况

Tab 4 Combined application of adjuvant drugs for liver disease in 300 patients

肝病辅助用药联合应用品种数/种	病例数	构成比/%
1	16	5.33
2~3	187	62.33
4~5	76	25.33
>5	21	7.00
合计	300	100.00

2.3 不合理医嘱类型分布

300 例患者中,有 109 例存在不合理用药(占 36.33%),其中 97 例为肝病辅助用药联合应用过多;其他不合理类型见表 6。

道相符^[16],见表 7。提示老年患者,尤其是过敏体质患者,使用注射用复合辅酶有较大安全隐患,建议优先选择其他有明确使用推荐的药物替代。本次点评的 300 例使用注射用复合辅酶的患者中,≥60 岁患者占比高达 45.33%,值得注意。

表 7 注射用复合辅酶的不良反应发生情况

Tab 7 Occurrence of adverse drug reactions of coenzyme complex for injection

年龄/岁	不良反 应/例	有药物过 敏史/例	不良反应临床表现
18~<45	9	3	皮疹等过敏反应 5 例,寒战、发热 2 例,胸闷、心慌 1 例,头晕、乏力 1 例
45~<60	21	3	皮疹等过敏反应 11 例,寒战、发热 5 例,胸闷、心慌 2 例,头痛、恶心和腰痛各 1 例
60~77	18	6	皮疹、水泡等过敏反应 11 例,寒战、发热 4 例,腰背痛 2 例,腮腺肿大 1 例

3.2 用药疗程

注射用复合辅酶在该院为肝病辅助用药之一。注射用复合辅酶为肌肉注射或静脉给药,给药时疼痛不适,患者耐受度低,长期肌肉注射可致局部组织硬结,静脉给药易发生静脉炎,疗程过长也会增加感染风险^[17-18]。注射用复合辅酶的药品说明书没有相应的疗程推荐,其成分之一还原型谷胱甘肽的

(下转第 871 页)