

6 000张消化系统疾病中成药处方点评及用药合理性分析[△]

年宏蕾^{1,2*}, 顾红燕^{1,2}, 刘敏^{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)10-1255-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2022.10.022



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”)门诊消化系统疾病中成药处方情况,为临床合理使用中成药提供参考。方法:利用医院信息系统,随机抽取2021年该院门诊消化系统疾病中成药处方6 000张(每月500张),进行点评与分析。结果:抽取的6 000张门诊消化系统疾病中成药处方中,合理处方5 530张,不合理处方470张,处方不合理率为7.83%。470张不合理处方中,不规范处方26张(占5.53%),不适宜处方420张(占89.36%),超常处方24张(占5.11%),主要涉及适应证不适宜、联合用药不适宜和用法与用量不适宜等。结论:该院消化系统疾病中成药的应用基本合理,但仍存在一些不合理用药的情况,应完善中成药的药品说明书、优化处方前置审核规则,以促进临床合理用药。

关键词 消化系统疾病; 中成药; 处方点评; 用药分析

Review on 6 000 Prescriptions of Chinese Patent Medicine for Digestive System Disease and Analysis on Its Medication Rationality[△]

NIAN Honglei^{1,2}, GU Hongyan^{1,2}, LIU Min^{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 Evaluation on Clinical Rational Drug Application, Beijing 100038, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the Chinese patent medicine prescriptions for digestive system disease in outpatient department in Beijing Shijitan Hospital Affiliated to Capital Medical University (hereinafter referred to as “the hospital”), so as to provide reference for rational application of Chinese patent medicine. **METHODS:** Totally 6 000 Chinese patent medicine prescriptions for digestive system disease in outpatient department of the hospital in 2021 (500 prescriptions per month) were randomly extracted from the hospital information system for comment and analysis. **RESULTS:** Of the 6 000 Chinese patent medicine prescriptions for digestive system disease in outpatient department, 5 530 were rational and 470 were irrational prescriptions, with an irrational rate of 7.83%. Of the 470 irrational prescriptions, 26 were non-standard prescriptions (5.53%), 420 were inappropriate prescriptions (89.36%) and 24 were abnormal prescriptions (5.11%), mainly involving inappropriate indications, inappropriate drug combination and inappropriate usage and dosage. **CONCLUSIONS:** The application of Chinese patent medicine for digestive system diseases in this hospital is basically reasonable, but there are still some cases of irrational medication, so that the drug instructions of Chinese patent medicine should be improved and the rules of prescription pre-review should be optimized in order to promote clinical rational medication.

KEYWORDS Digestive system disease; Chinese patent medicine; Prescriptions review; Analysis of drug use

近年来,中成药与西药联合治疗为临床治疗消化系统疾病的有效方式,联合用药可减少西药的不良反应,并降低疾病的复发率^[1-3]。消化系统疾病病程长、易复发,而中成药所

用的中药材大多为天然药品,且易于被患者接受,可长期应用,符合疾病的特点,在消化系统疾病中应用广泛^[4-5]。中西医是两种不同的医学体系,对于同一疾病的关注点不同,西医更关注症状的共性,由此导出疾病诊断;中医更关注症状的个性,认为单个症状的出现是与其他症状相关联的,对这些症状进行总结,形成“证”,并根据辨证论治开具药物。西医师对中医药理论的掌握有限,而相关研究结果显示,临床上中成药多由西医师开具^[6-7]。脱离中医理论使用中成药,大大增加了不合理用药情况,会延误患者病情甚至造成不良反应发生^[8-10]。因此,开展中成药处方点评十分必要。本研究抽取首都医科

[△] 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);北京市属医院科研培育计划项目(No. PG2020014);首都医科大学附属北京世纪坛医院青年基金项目(No. 2017-q46)

* 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

大学附属北京世纪坛医院(以下简称“我院”)门诊消化系统疾病中成药处方进行点评与分析,为临床合理用药提供参考依据。

1 资料与方法

利用医院信息系统抽取处方。2021年我院门诊消化系统疾病中成药处方数为17 607张,根据《医院处方点评管理规范(试行)》关于抽样量的规定,“门急诊处方的抽样率不应少于总处方量的1%,且每月点评处方绝对数不应少于100张”,确定抽样量为每月500张,共6 000张(抽样率为34.08%),抽取的样本量具有代表性。采用分层随机化抽样原则,抽样日平均分布在周一至周五的5 d内,且覆盖每名开具处方的医师,保证抽样处方的代表性。参照《医院处方点评管理规范(试行)》《处方管理办法》和《中华人民共和国药典·临床用药须知:中药成方制剂卷》(2015年版)等文件,结合中医药理论知识及药品说明书中记载的成分、适应证、用法与用量、禁忌证和注意事项等内容,规定处方点评标准。包括:(1)处方书写的规范性;(2)适应证的适宜性;(3)联合用药的适宜性;(4)用法与用量及用药疗程的适宜性;(5)药品剂型及给药途径的适宜性;(6)是否存在“十八反”和“十九畏”等配伍禁忌;(7)特殊人群(包括老人、儿童、妊娠期妇女及肝肾功能异常者等人群)用药的适宜性。对处方逐一进行点评和分析,对不合理处方进行记录和归纳,并采用Excel 2016软件的统计功能进行统计和分析。

2 结果

2.1 消化系统疾病常用中成药

6 000张消化系统疾病中成药处方共涉及38个中成药,病症主要涉及慢性胃炎、消化不良、消化性溃疡、肠功能紊乱、胆囊炎和便秘等。消化系统疾病常用中成药见表1。

表1 消化系统疾病常用中成药

Tab 1 Commonly used Chinese patent medicine for digestive system disease

序号	药品通用名	主要治疗的病症	使用频次/次	构成比/%
1	枳术宽中胶囊	功能性消化不良、肠功能紊乱	2 244	31.42
2	香砂平胃颗粒	慢性胃炎、消化性溃疡	1 842	25.79
3	枫蓼肠胃康颗粒	急性胃肠炎	821	11.50
4	养胃颗粒	慢性萎缩性胃炎	728	10.19
5	六味安消胶囊	消化不良、便秘	379	5.31
6	摩罗丹	慢性胃炎	221	3.09
7	胆宁片	胆囊炎、胆道感染和胆结石	214	3.00
8	苁蓉通便口服液	便秘	171	2.39
9	养胃颗粒	慢性胃炎、幽门螺杆菌感染	150	2.10
10	致康胶囊	消化道出血	129	1.81
11	其他中成药	肠道菌群失调、反流性食管炎、腹泻和胃十二指肠溃疡等	243	3.40
合计			7 142	100.00

2.2 不合理处方类型分布

6 000张消化系统疾病中成药处方中,不合理处方470张,处方不合理率为7.83%。470张不合理处方中,不规范处方26张(占5.53%),不适宜处方420张(占89.36%),超常处方24张(占5.11%),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	1.70
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	18	3.83
用药不适宜处方		
适应证不适宜	162	34.47
遴选药品不适宜	43	9.15
药品剂型或给药途径不适宜	4	0.85
用法与用量不适宜	54	11.49
联合用药不适宜	87	18.51
重复给药	31	6.60
有配伍禁忌或者不良相互作用	39	8.30
超常处方		
无适应证用药	19	4.04
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	5	1.06
合计	470	100.00

3 讨论

3.1 适应证不适宜

中医学的诊断目的为辨证论治,即从整体观念出发,结合四诊获得的各种资料,对疾病进行综合分析、归纳、推理和判断,进而作出对疾病某一阶段病情的综合认识,是中医认识疾病和治疗疾病的根本手段;而西医学的诊断目的为“辨病论治”,将疾病按不同的系统和器官划分,注重局部的器质性改变及生理、生化指标的异常^[11-13]。中医学和西医学的诊断目的不同,整体局部观念存在区别,导致西医师使用中成药时往往根据西医学的辨病诊断结果,而不是中医辨证诊断结果。而同一疾病往往对应多种不同的证,应选用不同的药物进行治疗,这是辨证论治诊疗体系的一大特点——“同病异治”,如不进行辨证,很容易造成适应证不适宜的情况发生。临床上仅辨病不辨证的现象十分常见,辨证结果的缺失导致难以判定用药是否合理,此时药师需根据疾病特定的病因特点及患病人群的不同进行判断。例如,1例85岁患者,临床诊断为“心律失常、不完全肠梗阻”,医师开具“生脉饮、养心定悸胶囊、木香顺气丸”,虽仅有病名没有辨证,但处方中的生脉饮、养心定悸胶囊治疗的心律失常均为气阴两虚型,而且老年人患病以虚证为主,可推测该患者为气阴两虚证,治疗气阴两虚型不完全肠梗阻应选用麻仁滋脾丸、麻仁润肠丸,而处方开具的木香顺气丸的组方为香燥之品,阴虚患者服用会进一步耗伤阴液加重病情,可判定为适应证不适宜。如果中成药处方的诊断项书写中医病名加辨证分型而不是西医病名,则可以解决药师审方困难的局面,同时可减少适应证不适宜处方的产生。以下列举消化系统常见疾病的辨证分型和指导用药,以为临床提供参考。

3.1.1 慢性胃炎:该病属于中医学“胃脘痛”和“痞满”范畴,其辨证可分为肝胃不和证、肝胃郁热证、脾胃湿热证、胃络瘀血证、脾胃气虚证、胃阴不足证和脾胃虚寒证。属肝胃不和证,可选用功效为舒肝理气、和胃止痛的气滞胃痛颗粒;属肝胃郁热证,可选用功效为清胃泻火、柔肝止痛

的清胃止痛微丸;属脾胃湿热证,可选用功效为清热除湿化滞的枫蓼肠胃康颗粒;属胃络瘀血证,可选用功效为行气止痛的心胃止痛胶囊;属脾胃气虚证,可选用功效为健脾益气、活血解毒的胃复春片;属胃阴不足证,可选用功效为滋阴养胃的养胃舒胶囊;属脾胃虚寒证,可选用功效为温胃止痛的温胃舒胶囊。

3.1.2 上消化道出血:该病属于中医学“吐血”和“便血”范畴,其辨证可分为胃热伤络证、气虚失摄证。属胃热伤络证,可选用功效为清热泻火、凉血止血的十灰散、致康胶囊;属气虚失摄证,可选用功效为益气摄血的归脾丸、止血复脉颗粒。

3.1.3 慢性腹泻:该病属于中医学“泄泻”范畴,其辨证可分为脾虚湿盛证、肝郁脾虚证、脾肾阳虚证、肠道湿热证和中气下陷证。属脾虚湿盛证,可选用功效为健脾益气、化湿止泻的参苓白术散、人参健脾丸;属肝郁脾虚证,可选用功效为抑肝缓急、扶脾止泻的逍遥丸、四逆散;属脾肾阳虚证,可选用功效为温肾健脾、固涩止泻的四神丸;属肠道湿热证,可选用功效为清热解毒、化湿止泻的葛根苓连丸;属中气下陷证,可选用功效为补中益气、升阳止泻的补中益气丸。

3.1.4 便秘:该病的辨证可分为肠道实热证、肠道气滞证、肾虚津亏证、脾虚气弱证、脾肾阳虚证和阳虚肠燥证。属肠道实热证,可选用功效为泻热导滞、润肠通便的麻仁润肠丸、复方芦荟胶囊;属肠道气滞证,可选用功效为顺气导滞、攻下通便的木香理气丸、木香槟榔丸;属肾虚津亏证,可选用功效为补肾益精、补益气血、润肠通便的芪蓉润肠口服液;属脾虚气弱证,可选用功效为益气润肠的便秘胶囊;属脾肾阳虚证,可选用功效为温阳通便的半硫丸;属阳虚肠燥证,可选用功效为滋阴通便的五仁润肠丸。

3.2 联合用药不适宜

3.2.1 中成药联合应用:中医有君臣佐使理论、七情配伍理论、传统配伍禁忌理论等理论指导联合用药,可以说,配伍用药是中药治疗疾病的重要方式,所谓的“相互作用”正是中医治疗的精髓。例如,治疗口舌生疮、胃火牙痛,以清胃散为主药,配合一清胶囊以引火下行,可明显增强清胃散的清胃泻火、消肿止痛功效。然而,西医师对于中医理论的掌握程度有限,常造成中成药联合应用不适宜的情况。例如,患者诊断为“便秘、肾虚”,医师开具“麻仁润肠丸、六味地黄丸”,麻仁润肠丸主治大便秘结于肠道,属于祛邪药,而机体实邪未去就服用补虚药,会壮大实邪,从而造成“闭门留寇”。又如,患者诊断为“慢性胃炎”,医师开具“香砂养胃颗粒、三九胃泰颗粒”,香砂养胃颗粒温中和胃,用于治疗慢性胃炎脾胃虚寒证,而三九胃泰颗粒清热燥湿,用于治疗慢性胃炎脾胃湿热证,两药联合应用造成寒热冲突,影响药效。

3.2.2 中西药联合应用:中西医分属不同的医学体系,形成了各自的治疗学原理和理论,诊疗用药思路的差异常导致中西药联合应用不适宜的情况发生。例如,患者诊断为“感冒、消化不良”,医师开具“阿司匹林泡腾片、胃宁散”,而胃宁散属于抗酸类中成药,可通过改变胃液 pH 而减少阿司匹林的

吸收。又如,患者诊断为“腹泻、细菌性肠炎”,医师开具“磺胺脒片、四神片”,而四神片中的五味子与磺胺类药物同用时,可能引起尿闭或尿血的不良反应。再如,患者诊断为“消化不良、心绞痛”,医师开具“大山楂丸、阿司匹林肠溶片”,而山楂含有机酸,可通过酸化尿液而增加阿司匹林在肾小管的重吸收,导致阿司匹林的药浓度升高从而加重对肾脏的毒性。

3.3 用法与用量不适宜

合理的药物剂量应在治疗的下限剂量(有效剂量)和上限剂量(安全剂量)之间,消化系统疾病中成药常含附子、朱砂、全蝎和蜈蚣等毒性或峻烈成分,长期或大量应用容易引起不良反应,临床使用时易造成风险^[14]。例如,仙蟾片的用量为1次4片,1日3次,而临床医师为患者开具的单次用量为6片,仙蟾片的主要成分为马钱子粉,马钱子含番木鳖碱,毒性大,过量应用可造成中枢神经系统毒性。又如,参莲胶囊的用量为1次6粒,1日3次,而临床医师为患者开具的单次用量为8粒,参莲胶囊含有山豆根,大量应用可有神经毒性反应和胃肠道反应。

3.4 遴选药品不适宜

在为特殊人群选择治疗药物时,要考虑其体质和病证的特点,避免药物加重原有病证或损害脏腑功能。例如,患者诊断为“食管上皮增生,慢性肝功能不全”,医师开具“增生平片”,该药含有黄药子,肝功能异常者禁用。又如,患者诊断为“胃下垂,高血压”,医师开具“补中益气丸、牛黄降压丸”,而补中益气丸重用人参、黄芪,上述两药有升压作用,高血压患者禁用。

3.5 有配伍禁忌或不良相互作用

中成药配伍禁忌主要表现在“十八反”和“十九畏”。例如,患者临床诊断为“慢性胃炎”,医师开具“温胃舒胶囊(附子)、香砂养胃丸(半夏)”;患者临床诊断为“呕吐”,医师开具“参桂理中丸(人参)、健胃十味丸(五灵脂)”;患者临床诊断为“胃痛”,医师开具“疏肝和胃丸(郁金)、十香定痛丸(丁香)”。

3.6 对策

药品说明书是医师开具中成药的重要依据^[7]。然而,目前已上市中成药的药品说明书中,“功效主治”为中西医结合标注的药品说明书所占比例并不高^[15-16]。中成药的使用须辨证用药,有许多“同病异治”和“异病同治”的情况。部分中成药的药品说明书中对于辨证的描述并不明确,如通窍鼻炎颗粒的药品说明书中“功效主治”为“散风消炎,宣通鼻窍。用于鼻渊,鼻塞,流涕,前额头痛;鼻炎,鼻窦炎及过敏性鼻炎”。这容易使得西医师认为中成药的药理作用和适应证就等于功效主治,从而产生适应证不适宜处方。部分中成药的药品说明书过于简单,使得西医师盲目使用,将病等同于证,如简单地将2型糖尿病与消渴症对等起来,很容易发生药品不良反应。应积极开展符合中医特色的基础研究和临床研究,以促进中成药药品说明书的完善,这是促进临床合理用药的有效方式。

另外,医疗机构可定期开展处方点评,并根据回顾性处方点评的结果指导处方前置审核规则的优化,将已经点评出的不合理内容加入前置审核规则中,可持续地改进院内处方点评制度,使发生过的不合理用药在第一时间被拦截,不再次发生,逐步提高合理用药水平。

参考文献

[1] 赵丽君,张世超.疏肝和胃汤联合四联疗法治疗肝胃不和型胃溃疡临床观察及对血清炎症因子影响[J].辽宁中医药大学学报,2021,23(9):178-181.

[2] 陈泓静,闻丽,王媛媛.“清胃祛湿汤”辅助治疗幽门螺杆菌相关性胃炎消化不良58例临床研究[J].江苏中医药,2021,53(6):38-41.

[3] 朱磊,沈洪,张声生,等.清热祛湿、凉血化瘀法治疗中度活动期溃疡性结肠炎大肠湿热证多中心、随机对照、双盲的临床研究[J].中国中西医结合消化杂志,2021,29(10):681-685,690.

[4] 周磊,张碧华,高素强.2008—2011年卫生部北京医院门诊消化系统用中成药应用分析[J].中国医院用药评价与分析,2013,13(4):320-323.

[5] 冯超男,胡海殷,季昭臣,等.中成药治疗慢性阻塞性肺疾病的临床研究及评价[J].中国中药杂志,2022,47(9):2351-2357.

[6] 张杨,郭恒,王维娜,等.某三级甲等综合医院西医师开具中成药调查与分析[J].中国医院用药评价与分析,2021,21(1):93-96.

[7] 王蓓,李金鑫,温建民.综合医院西医师使用中成药情况调查分析[J].中国中医药信息杂志,2016,23(9):120-125.

[8] 王淑华,陈熹,赵奎君,等.148657张门急诊中成药处方点评与分析[J].中国医院用药评价与分析,2021,21(7):890-892,896.

[9] 程华尧,程华花,徐颖,等.某三甲妇产科医院妇科门诊中成药临床应用分析[J].中国计划生育和妇产科,2020,12(6):44-47.

[10] 黄希,汪茜,冯文涛,等.基于处方点评的某院心血管类中成药合理使用分析[J].中国药业,2021,30(19):21-23.

[11] 陈朝晖,牛婷立,朱庆文,等.从中西医诊断方法的差异看中医四诊合参的特色[J].广州中医药大学学报,2011,28(3):332-334.

[12] 包金海,陈宇宏.浅谈蒙中西医对慢性胃炎病因病机的认识、诊断与治疗[J].中国民族医药杂志,2018,24(9):21-23.

[13] 李永,陈启亮,赵文,等.中西医诊断术语的差异性比较研究[J].天津中医药,2020,37(9):972-975.

[14] 朱海青,薛亚,张立超.含毒性中药饮片中成药的使用分析及管理[J].中国药事,2021,35(2):198-205.

[15] 陈波,刘兆华,贺琳琳.119份临床常用中成药说明书内容调查分析[J].山西中医药大学学报,2020,21(6):430-432.

[16] 李春晓,孙静雅,凌霄,等.《国家基本药物目录》中的中成药说明书项目若干问题探讨[J].中国药房,2021,32(13):1616-1622.

(收稿日期:2022-02-10 修回日期:2022-07-19)

(上接第1254页)

[3] KRATZ T, DIEFENBACHER A. Psychopharmacological treatment in older people: avoiding drug interactions and polypharmacy[J]. Dtsch Arztebl Int, 2019, 116(29/30):508-518.

[4] 吴汀溪,邢云利,黄凤,等.老年多重用药住院患者的用药现状评估及药师干预效果评价[J].中国药房,2019,30(22):3150-3154.

[5] KANTOR E D, REHM C D, HAAS J S, et al. Trends in prescription drug use among adults in the United States from 1999-2012[J]. JAMA, 2015, 314(17):1818-1831.

[6] ZHANG N Q, SUNDQUIST J, SUNDQUIST K, et al. An increasing trend in the prevalence of polypharmacy in Sweden: a nationwide register-based study[J]. Front Pharmacol, 2020, 11:326.

[7] ONOUE H, KOYAMA T, ZAMAMI Y, et al. Trends in polypharmacy in Japan: a nationwide retrospective study[J]. J Am Geriatr Soc, 2018, 66(12):2267-2273.

[8] URFER M, ELZI L, DELL-KUSTER S, et al. Intervention to improve appropriate prescribing and reduce polypharmacy in elderly patients admitted to an internal medicine unit[J]. PLoS One, 2016, 11(11):e0166359.

[9] 滕晋,王丹,徐熙,等.老年患者多重用药调查及共病管理的临床策略[J].中国卫生事业管理,2015,32(9):695-697.

[10] 尹冬虹,任志宏,党雯,等.某三甲医院住院老年慢性病患者多重用药横断面研究[J].中国药物与临床,2020,20(17):2851-2853.

[11] 贾春伶,张娟涛,张丽霞,等.社区老年慢性病患者多重用药

状和处方干预认知度调查[J].人民军医,2019,62(6):534-538,541.

[12] 刘葳,于德华,金花,等.社区老年多病共存患者多重用药情况评价研究[J].中国全科医学,2020,23(13):1592-1598.

[13] 贾春伶,陈淑敏,王锦燕.某医院门诊老年患者多重用药情况调查分析[J].人民军医,2019,62(4):326-329.

[14] 梁伟亮,谭洁英,宋招娣,等.基层医院门诊老年患者疾病分布与多重用药相关影响因素的回顾性分析[J].中国当代医药,2020,27(25):198-201.

[15] 姚洁.上海市华泾镇社区老年处方用药现状研究[J].中国医药指南,2008,6(2):187-189.

[16] 刘森,李嘉琦,吕宪玉,等.≥80岁老年人多重用药现状及影响因素分析[J].中国公共卫生,2017,33(3):412-414.

[17] RANKIN A, CADOGAN C A, PATTERSON S M, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2018, 9(9):CD008165.

[18] MARIEN S, KRUG B, SPINWINE A. Electronic tools to support medication reconciliation: a systematic review[J]. J Am Med Inform Assoc, 2017, 24(1):227-240.

[19] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药事门诊服务规范等5项规范的通知:国卫办医函〔2021〕520号[EB/OL].(2021-10-13)[2022-06-06].<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=f76fc77acd87458f950c86d7bc468f22>.

(收稿日期:2022-05-12 修回日期:2022-06-06)