

175 例骨科围术期活血化瘀类中药注射剂合理性应用分析

季叶红

镇雄县人民医院 云南 657200

〔摘要〕目的 调查骨科围术期活血化瘀类中药注射剂的临床使用现状,为临床合理用药提供参考。方法 随机抽取我院 2020 年 6-12 月骨科应用活血化瘀类中药注射剂病历 175 份,对其用药适应证、用法、用量、疗程、给药时间等情况进行分析。结果 175 例患者均属于超适应症用药;平均疗程为 (11.01 ± 6.08) d;用药剂量不合理 6 例,占 3.43%;溶剂选择均符合要求。结论 骨科围术期活血化瘀类中药注射剂使用存在超适应症用药、疗程过长、剂量偏大等问题,应严格执行国家卫生部颁布的《中药注射剂临床使用原则》及药品说明书的规定,规范、合理用药。

〔关键词〕骨科;围术期;活血化瘀;合理用药

〔中图分类号〕R285.1 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165(2022)06-004-02

活血化瘀类中药注射剂在临床上运用极其广泛,中医认为凡能通利血脉、祛瘀通滞治疗瘀血证的药物统称为活血化瘀药。活血化瘀的机理用西医理论解释即为抗凝、改善微循环,许多致病因子所造成的全身或局部组织器官的缺血、缺氧、血液循环障碍以及血液流变性和黏滞性异常而导致各组织器官水肿、炎症渗出、血栓形成、组织变性、结缔组织增生等一系列病理变化都可以概括在瘀血证的病理实质中^[1]。为掌握临床活血化瘀类中药注射剂的应用情况,本文对某院骨科 2020 年 6-12 月围术期患者使用活血化瘀类中药注射剂情况进行回顾性分析,为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

随机抽取我院骨科 2020 年 6-12 月出院病历 175 份,对其围术期使用活血化瘀类中药注射剂进行用药分析;年龄 7-69 岁,平均年龄 (29.73 ± 17.34) 。手术类型主要为切开复位内固定术 93 例,占 53.14%,内固定物取出术 82 例,占 45.86%。作为本次研究对象。

1.2 方法

设计 Excel 调查表格,调查患者基本信息,用药情况(活血化瘀类中药注射剂种类、用法用量、用药疗程、用药时机、溶媒选择、联合用药、不良反应等)等信息。依据药品说明书、《中成药临床应用指导原则》^[2]、《中华人民共和国药典·临床用药须知:中药卷》^[3]、《北京市医疗机构处方专项点评指南》^[4]等对活血化瘀类中药注射剂用药情况进行分析。

2 结果

2.1 各活血化瘀类中药注射剂使用情况

表 1 各活血化瘀类中药注射剂使用情况 (n=175)

药品名称	使用例数	构成比 (%)
注射用红花黄色素	121	69.14
注射用血栓通	28	16.00
注射用灯盏花素	15	8.57
注射用灯盏花素与注射用血栓通	1	0.57
注射用血栓通与注射用红花黄色素	6	3.43
注射用灯盏花素与注射用红花黄色素	3	1.71
注射用血栓通	1	0.57

调查的 175 例患者中,共涉及活血化瘀类中药注射剂 4 个品种,省基本药物注射用红花黄色素使用频次较高,占总使

用频次的 69.14%,见表 1

2.2 用药适应症情况

上述 4 个品种活血化瘀类药说明书及适应症均未提及该类药物用于骨折、软组织损伤等损伤性疾病的活血化瘀,尽管有文献报道^[5]含三七、红花、水蛭有效成分的中药注射剂可用于骨折或软组织挫伤病例的活血化瘀治疗,但《中成药临床应用指导原则》明确指出中药注射剂应严格按照说明书规定的功能主治使用,辨证施药,禁止超功能主治用药,因此 175 例患者均属于超适应症用药。

2.3 围术期给药时机

调查的 175 例患者围术期使用活血化瘀类中药注射剂的给药起始及结束时间均以医嘱单执行时间为准,给药时间存在较大差异。见表 2

表 2 围术期活血化瘀类中药注射剂给药时间分布

给药时机	病例数	构成比 (%)
术前、手术当日、术后	76	43.43
手术当日、术后	82	46.86
手术当日前后一次、术后	1	0.57
术前	2	1.14
术前、手术当日前后一次、术后	12	6.86
术后	2	1.14

(注:术前指开始用药至手术前一天,术后指自手术第二日起)

2.4 给药剂量与疗程

175 例患者,在药品说明书规定的剂量范围内使用活血化瘀类中药注射剂的有 169 例,占 96.57%;剂量过大的有 6 例,占 3.43%。其中,注射用灯盏花素存在 6 例超剂量使用。175 例患者活血化瘀类中药注射剂疗程最长 30d,最短 2d,平均疗程 (11.01 ± 6.08) d。4 种中药注射剂中,注射用红花黄色素、注射用血栓通、注射用血栓通说明书中均规定疗程,其中超疗程病例数 32 例,占 18.29%,总使用疗程超过 15 天病例数 50 例,占 28.57%。见表 3(“—”表示说明书中无明确规定)。

3 讨论

上述 4 种活血化瘀类中药注射剂说明书中均提及活血化瘀功效,但适应症包括冠心病、稳定型劳累性心绞痛、瘀血阻络所致的中风偏瘫、胸痹心痛及视网膜中央静脉阻塞症,

未提及骨科活血化瘀治疗。活血化瘀药多用于已诊断心脑血管疾病的患者，活血化瘀类中药注射剂在改善心脑血管疾病患者整体状况有着不可比拟的优势，故其临床应用较其他中药注射剂多，造成一定程度的过度使用。但临床多未能按照中医辨证论治的原则应用，如仅以西医临床诊断用药，或以医师主观臆断的药理作用用药^[6]。尽管有文献报道含三七、红花、水蛭有效成分的中药注射剂可用于骨折或软组织挫伤病例的活血化瘀治疗，但《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）^[7]及《中成药临床应用指导原则》等文件对中药注射剂临床使用基本原则作出规定：选用中药注射剂应严格掌握适应症，合理选择给药途径，选用静脉注射或滴注给药的应加强监测。临床使用应辨证用药，严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。建议对于外伤瘀血患者可选用有适应证的中成药口服。

综上所述，骨科围手术期使用活血化瘀中药注射剂缺乏系统评价和多中心大样本随机对照研究等高质量的循证医学研究证据，缺乏统一的预防治疗方案，查阅了所调查药物的说明书，其适应症用药依据不足；如果盲目将活血化瘀作用扩大化，凡病皆用，凡瘀必用，未必会达到理想的治疗效果，

表 3 4 种活血化瘀类中药注射剂使用剂量及疗程

药品名称	说明书剂量规定	说明书疗程规定	超剂量病例数	构成比 (%)	超疗程病例数	构成比 (%)
注射用血栓通	200-400mg/次 qd	15	0	0	6	3.43
注射用红花黄色素	100mg/次, qd	14	0	0	26	14.86
注射用灯盏花素	20-50mg qd	-	6	3.43	-	-
注射用血栓通	250-500mg/次, 或遵医嘱 qd	15	0	0	0	0

(上接第 2 页)

应发生率 Meta 分析[J]. 中国输血杂志, 2021, 34(4):376-381.

[5] WS/T551-2017 献血不良反应分类指南[S].

[6] 潘振英, 朱莉丽. 影响大学生献血不良反应及心理因素的分析[J]. 中国医药指南, 2011, 9(17):96-97.

[7] Custer B, Rios JA, Schlumpf K, et al. Adverse reactions and other factors that impact subsequent blood donation visits [J]. Transfusion, 2012, 52(1): 118-26.

(上接第 3 页)

对照组治疗后检测纳入项均较高 ($P < 0.05$)。不良反应检测结果比对, 组间数值相近 ($P > 0.05$)，原因分析为：非洛地平属于一种双氢吡啶类钙拮抗剂，其对小动脉具有选择性扩张作用，且对外周血管及冠状动脉均可起到扩张作用，能够增加心肌供血，降低血管负压，从而使系统血压得到降低，并且该药物不会增加负性肌力作用。但非洛地平对心脏收缩功能前负荷的影响较小。美托洛尔属于一种 β_1 受体阻滞剂，其主要作用机制在于通过对 β_1 受体选择性阻滞，减慢心率，降低交感神经张力，促使心肌耗氧降低，从而抑制心脏收缩能力。并且，该药物能够抑制血浆肾素过激活性，无致突变效果。将非洛地平与美托洛尔联合使用可起到协同增效的作用，提高降压、血压水平平稳控制效果。且两种药物联合使用可避免增加耐药性，且不会增加不良反应，应用可行性较高。

反而带来的不良后果。我院骨科围手术期使用活血化瘀药存在诸多不合理现象需要进一步加强《中药注射剂临床应用指导原则》及药品说明书内容的学习，加强该类药物的监管，进一步规范使用。

[参考文献]

[1] 杨滨. 活血化瘀浅谈[J]. 中医杂志, 2009, 50(12):86-87

[2] 国家中医药管理局. 中成药临床应用指导原则[S]. 国中医药政发[2010]30号

[3] 国家药典委员会. 中国药典临床用药须知[S]. 中药成方制剂卷. 北京: 中国医药科技出版社, 2011

[4] 卫生部. 北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)[S]. 卫办医管函[2012]1179号

[5] 胡美绘, 孙安修. 240例骨科围术期活血化瘀类中药注射剂应用合理性分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2014, 14(3):215-217

[6] 吴春生, 吴应全等. 某医院住院患者活血化瘀类中药注射剂临床应用合理性评价[J]. 药物流行病学杂志 2014年第23卷第12期: 745-747

[7] 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[S]. 卫医政发[2008]71号

[8] Riga A, Sapey T, Bacanu M, et al. Blood donors -Serious adverse reactions (SAR) 2010-2014 EFS Châteauroux, France. Transfus Clin Biol, 2015, 22(2): 62-5.

[9] 高波, 郭成城, 毕岐勇, 等. 献血相关血管迷走神经反应回顾性分析[J]. 北京医学, 2020, 42(12):1238-1242.

[10] Newman BH. Vasovagal reaction rates and body weight: findings in high- and low-risk populations[J]. Transfusion, 2003, 43(8):1084-8.

综上，在非洛地平治疗的基础上，对高血压患者联合实施美托洛尔可提高降压效果，且不增加不良反应，安全性高，临床应用价值较高。

[参考文献]

[1] 李艳娜, 薛雯雯, 赵梦瑜. 乌拉地尔与酒石酸美托洛尔治疗高血压合并心力衰竭的临床疗效观察[J]. 中国临床医生杂志, 2020, 48(6):659-662.

[2] 蔡国强, 邹洁. 贝那普利片联合美托洛尔片治疗高血压合并心力衰竭的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(16):2386-2389.

[3] 贺勇毅, 王锻, 张雪竹, 等. 美托洛尔联合钙通道阻滞剂对高血压患者临床疗效及血清检验指标的影响[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(16):2417-2421.