

2020年中国九地区120家医院住院患者血液制品使用情况调查分析

霍记平¹,朱强²,杨莉¹,高辉³,杨兴华⁴,李草^{1*},石玉香^{5*},赵志刚^{1*}

1. 首都医科大学附属北京天坛医院 药学部, 2. 乳腺外科, 3. 妇产科, 北京 100070; 4. 首都医科大学 公共卫生学院, 北京 100069; 5. 华中科技大学同济医学院附属武汉中心医院 病理科, 武汉 430000

【摘要】目的 调查住院患者血液制品使用情况,为后续开展其合理性评价提供参考,促进临床合理用药。**方法** 随机抽取中国九地区120家医院2020年1月1日至2020年12月31日期间使用13种血液制品的住院患者临床数据,对血液制品处方量、使用数量、药品总费用、科室分布等进行分析。**结果** 本研究共抽取相关处方224 357张,白蛋白类、免疫球蛋白类、凝血因子类分别占比80.86%、6.87%和12.28%。九地区合计,人血白蛋白处方量、使用数量及药品总费用均位列首位,其次为人免疫球蛋白。在凝血因子类血液制品中,凝血酶处方量占比最高,其次是人纤维蛋白原、人凝血酶原复合物;重组人凝血因子类使用较少;人纤维蛋白原总费用最多。血液制品使用以重症医学科、外科系统为主,内科系统主要集中在血液内科和消化内科等少数科室。**结论** 人血白蛋白处方量、使用数量及药品总费用占据血液制品首位,其次为人免疫球蛋白。凝血因子类制品中,凝血酶、人纤维蛋白原、人凝血酶原复合物使用较多,重组凝血因子类使用较少。

【关键词】 血液制品;住院患者;处方量;药品费用

【中图分类号】 R969.3;R973

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2022)03-0057-07

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2022.03.012

Analysis and investigation on the use of blood products among inpatients in 120 hospitals over 9 regions of China in 2020

HUO Ji-ping¹, ZHU Qiang², YANG Li¹, GAO Hui³, YANG Xing-hua⁴, LI Cao^{1*}, SHI Yu-xiang^{5*}, ZHAO Zhi-gang^{1*}

1. Department of Pharmacy, 2. Department of Breast Surgery, 3. Department of Obstetrics and Gynecology, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China; 4. Department of Public Health, Capital Medical University, Beijing 100069, China; 5. Department of Pathology, the Central Hospital of Wuhan, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430000, China

【Abstract】Objective To investigate the use of blood products in inpatients, to provide reference for the follow-up rationality evaluation, to promote rational clinical drug use. **Methods** Data of 13 kinds of blood products used by inpatients in 120 hospitals over 9 regions of China from January 1, 2020 to December 31, 2020 were randomly selected to analyze the prescription volume, drug usage, drug expenditures, and department distribution. **Results** A total of 224 357 prescriptions were randomly selected in the study, and the proportions of albumin, immunoglobulins and clotting factors were 80.86%, 6.87% and 12.28%, respectively. In total of 9 regions, the prescription volume, drug usage and drug expenditures of human serum albumin, all ranked the first, followed by human immunoglobulin. Among the blood products of coagulation factors, thrombin accounted for the highest prescription proportion, followed by human fibrinogen and human prothrombin complex. The drug expenditures of human fibrinogen accounted for the highest. Recombinant human coagulation factors were rarely used. Blood products were mainly used in intensive care unit and surgical departments, while a few departments of internal medicine, such as department of hematology and gastroenterology. **Conclusion** In total of 9 regions, the prescription volume, drug usage and

基金项目:国家重点研发计划资助(2020YFC2008305)

*通信作者:李草,博士研究生,副主任药师,研究方向:临床药学。E-mail:livenlife@163.com;石玉香,硕士研究生,主治医师,研究方向:临床病理。

E-mail: 153670961@qq.com; 赵志刚,博士研究生,主任药师,研究方向:临床药学及医院药学研究及管理。E-mail: zhaozhigang1022@126.com

drug expenditures of human serum albumin occupied the first place in blood products, followed by human immunoglobulin. Among coagulation factor products, thrombin, human fibrinogen, and human prothrombin complex were widely used, while recombinant coagulation factors were rarely used.

【Key words】 blood products; inpatients; prescription volume; drug expenditures

血液制品是指从人或动物血浆中分离、提纯或应用重组DNA技术制备而来的血浆蛋白组分或血细胞成分的生物制品^[1]。我国上市的血液制品主要包括3大类,即白蛋白类、免疫球蛋白类和凝血因子类产品^[1]。与其他药品相比,血液制品具有人源性或动物源性、稀缺性和潜在传染性等特点,导致其使用受到限制。临床对血液制品的需求不断增加对血液制品的研发、临床合理使用规范提出了新的挑战和要求。目前,国内尚无针对血液制品使用情况的大规模系统研究。本研究对2020年全国九地区120家医院血液制品的使用数据进行分析,以了解目前我国血液制品的使用情况,为血液制品研发提供参考依据,促进临床安全合理用药。

1 资料与方法

1.1 资料

本研究数据来源于医院处方分析合作项目,随机抽取2020年1月1日至2020年12月31日期间我国九地区120家医院的住院处方数据,包括北京18家医院、天津9家医院、上海21家医院、广州12家医院、成都10家医院、杭州12家医院、郑州12家医院、沈阳12家医院、哈尔滨14家医院,涵盖三级医院105家、二级医院12家、一级医院3家。

1.2 方法

结合我国血液制品分类及上市情况,本研究确定以血液制品通用名称为筛选条件,纳入涵盖白蛋白类、免疫球蛋白类和凝血因子类产品在内的13种血液制品为研究对象。白蛋白类主要包括人血白蛋白;免疫球蛋白类包括3种,即人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白和破伤风人免疫球蛋白;凝血因子类包括9种,即人纤维蛋白原、猪源纤维蛋白黏合剂、外科用冻干人纤维蛋白胶、凝血酶、人凝血酶原复合物、人凝血因子Ⅷ、重组人凝血因子Ⅶa、重组人凝血因子Ⅷ、重组人凝血因子Ⅸ。

每月随机抽取3~4 d住院处方(周末节假日除

外,抽取涵盖2个非连续周的周一至周五数据),保证每季度抽取10 d数据。筛选条件为处方中涵盖上述13种血液药品通用名称中的任意1种,最终获取40 d的处方数据,数据内容包括患者来源、科室、药品规格、给药途径、处方量、使用数量、药品总费用等信息。使用数量按最小使用计量(如单支、单片)计数。

1.3 统计学方法

将处方数据中的科室名称字段进行规范统一,利用Microsoft Excel 2019数据透视表的求和和百分比功能,分别对处方量、使用数量、药品总费用和科室分布等数据进行统计分析。

2 结果

2.1 我国九地区120家医院血液制品处方量

本研究共抽取处方224 357张,其中外用制剂处方14 837张(6.61%),包括凝血酶6575张、猪源纤维蛋白黏合剂4619张及外科用冻干人纤维蛋白胶3643张;口服制剂处方126张,均为凝血酶;其余为注射剂。

按九地区总计,白蛋白类、免疫球蛋白类、凝血因子类处方量分别为181 405张(80.86%)、15 404张(6.87%)和27 548张(12.28%)。其中,人血白蛋白处方量最多(80.86%),其次为人免疫球蛋白(5.86%)。凝血因子类血液制品中,凝血酶占比最高(2.99%),其次是人纤维蛋白原(2.83%)、人凝血酶原复合物(2.36%)、猪源纤维蛋白黏合剂(2.06%)、外科用冻干人纤维蛋白胶(1.62%),其余6种血液制品处方量均较少。见表1。

各地区仍以白蛋白类(人血白蛋白)占比最高,天津地区居首。免疫球蛋白类3个品种总占比为3.82%~10.06%,广州地区最高。人免疫球蛋白均排在各地区前4位。破伤风人免疫球蛋白和乙型肝炎人免疫球蛋白处方量占比分别在哈尔滨和天津地区最高。凝血因子类占比为6.14%~19.97%,北京地区最高。凝血酶、人纤维蛋白原和人凝血酶原复合物处方

表1 13种血液制品在我国九地区120家医院中处方量、使用数量及药品总费用情况

血液制品分类	处方量(%)	使用数量*	药品总费用(元)
白蛋白类			
人血白蛋白	181 405(80.86)	329 777	132 183 815
免疫球蛋白类			
人免疫球蛋白	13 146(5.86)	57 174	36 898 278
乙型肝炎人免疫球蛋白	1462(0.65)	2045	2 741 036
破伤风人免疫球蛋白	796(0.35)	853	250 849
凝血因子类			
人纤维蛋白原	6340(2.83)	19 029	17 408 882
猪源纤维蛋白黏合剂	4619(2.06)	5490	7 811 785
外科用冻干人纤维蛋白胶	3643(1.62)	4601	4 046 807
凝血酶	6701(2.99)	26 094	1 096 191
人凝血酶原复合物	5289(2.36)	12 140	3 567 503
人凝血因子Ⅷ	466(0.21)	2437	957 775
重组人凝血因子Ⅶa	304(0.14)	829	4 566 332
重组人凝血因子Ⅷ	180(0.08)	1147	1 721 709
重组人凝血因子Ⅸ	6(<0.01)	132	272 388
合计	224 357(100.00)	461 748	213 523 350

注: *表示使用数量按最小使用计量(如单支、单片)计数

量占比最高地区分别为北京、广州和上海,最低地区分别为广州、沈阳、沈阳。猪源纤维蛋白黏合剂和外科用冻干人纤维蛋白胶处方量占比分别在沈阳和成都地区最高。人凝血因子Ⅷ以及3种重组人凝血因子品种处方量占比在各地区均较低,均在1%以下。以上结果显示,人血白蛋白占据血液制品首位。人免疫球蛋白处方量占比在九地区合计排第2位,各地区使用也均在前4位。在凝血因子类制品中,凝血酶处方量占比较高,人凝血因子Ⅷ以及重组人凝血因子类产品处方量占比最低。见表2。

2.2 我国九地区120家医院血液制品使用数量及药品总费用

使用数量排名前5位的血液制品分别为人血白蛋白、人免疫球蛋白、凝血酶、人纤维蛋白原、人凝血酶原复合物,与处方量结果排序一致。药品总费用排名前5位的血液制品分别为人血白蛋白、人免疫球蛋白、人纤维蛋白原、猪源纤维蛋白黏合剂、重组人凝血因子Ⅶa。药品总费用排名前2位的血液制品与处方量、使用数量结果一致。凝血酶和人凝血酶原复合物因价格较低,处方量和使用数量均位列前5位,但药品总费用均位列前5位之外,显示经济性较高。重组

人凝血因子Ⅶa由于价格昂贵,尽管处方量和使用数量少,但药品总费用位列前5。见表1。

分析各地区药品总费用情况,人血白蛋白在各地地区药品总费用最多。人免疫球蛋白在8个地区药品总费用排名第2位,在天津地区排名第3位。乙型肝炎人免疫球蛋白仅在天津和上海地区排名前5位。在凝血因子类品种中,人纤维蛋白原药品总费用最多,除沈阳地区排名第6位外,其余地区均位列前5位。凝血酶、人凝血酶原复合物和人凝血因子Ⅷ仅在单个地区排名前5位,分别为北京、杭州和郑州。猪源纤维蛋白黏合剂和外科用冻干人纤维蛋白胶分别在4个地区排名前5位,前者为北京、上海、沈阳和哈尔滨,后者为天津、广州、成都和沈阳。重组人凝血因子Ⅶa和重组人凝血因子Ⅷ分别在3个地区和2个地区排名前5位,前者为广州、郑州和沈阳,后者为杭州和哈尔滨。各地区血液制品药品总费用能部分反映出各地的疾病谱特点。见表3。

2.3 我国九地区120家医院血液制品处方量、使用数量及药品总费用排名前5位的科室

按九地区总计,处方量占比排名前5位的科室分别为重症医学科(intensive care unit, ICU)(13.88%)、

表2 13种血液制品处方量在我国九地区中分布情况(%)

血液制品分类	北京	天津	上海	广州	成都	杭州	郑州	沈阳	哈尔滨
白蛋白类									
人血白蛋白	71.26	87.41	79.33	80.19	79.29	85.75	85.19	80.55	80.62
免疫球蛋白类									
人免疫球蛋白	8.38	2.62	5.69	9.68	3.51	3.12	7.58	3.25	5.68
乙型肝炎人免疫球蛋白	0.22	2.41	1.32	0.33	0.57	0.49	0.03	0.15	0.04
破伤风人免疫球蛋白	0.17	0.51	0.04	0.05	0.54	0.21	1.05	0.55	3.17
凝血因子类									
人纤维蛋白原	2.87	2.65	2.45	4.05	2.64	3.51	1.27	1.06	1.52
猪源纤维蛋白黏合剂	4.24	0.00	4.18	0.06	2.34	0.00	0.24	7.70	1.14
外科用冻干人纤维蛋白胶	1.50	0.76	0.53	2.09	5.02	1.28	0.00	3.25	0.02
凝血酶	8.90	2.84	2.64	0.20	4.31	1.78	2.51	2.27	5.32
人凝血酶原复合物	2.26	0.60	3.70	2.03	1.36	3.46	1.58	0.59	1.36
人凝血因子Ⅷ	0.02	0.14	0.04	0.51	0.36	0.07	0.31	0.21	0.41
重组人凝血因子Ⅶa	0.18	0.03	0.09	0.24	0.02	0.06	0.23	0.42	0.00
重组人凝血因子Ⅷ	0.00	0.04	0.01	0.03	0.04	0.27	0.00	0.00	0.71
重组人凝血因子Ⅸ	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.00	0.00	0.00

注:处方共224 357张

表3 13种血液制品总费用在我国九地区中分布情况(元)

血液制品分类	北京	天津	上海	广州	成都	杭州	郑州	沈阳	哈尔滨
白蛋白类									
人血白蛋白	18 345 471	6 737 558	21 494 643	21 418 947	16 227 682	28 357 374	10 206 881	6 247 871	3 147 388
免疫球蛋白类									
人免疫球蛋白	10 092 116	1 111 440	6 581 464	6 555 381	2 603 553	5 038 480	2 579 044	1 409 542	927 258
乙型肝炎人免疫球蛋白	153 254	605 798	999 196	250 484	415 009	263 645	1 117	51 740	793
破伤风人免疫球蛋白	22 720	18 896	5 736	6 314	42 228	26 702	53 986	22 803	51 464
凝血因子类									
人纤维蛋白原	2 254 665	1 119 920	2 889 264	4 217 382	1 595 270	4 217 550	652 845	317 225	144 761
猪源纤维蛋白黏合剂	1 821 612	0	3 147 975	395 270	1 205 422	0	76 517	1 074 321	90 668
外科用冻干人纤维蛋白胶	561 660	164 686	297 003	829 238	1 352 385	459 956	0	381 068	811
凝血酶	583 790	39 000	160 085	7 191	57 626	190 213	18 074	19 906	20 306
人凝血酶原复合物	356 296	49 852	784 930	452 846	268 904	1 356 246	198 876	52 104	47 449
人凝血因子Ⅷ	19 800	99 312	15 372	173 341	194 216	76 032	254 616	43 500	81 586
重组人凝血因子Ⅶa	555 500	33 000	374 000	1 046 332	55 000	258 500	1 743 500	500 500	0
重组人凝血因子Ⅷ	0	38 472	7 049	49 253	396 384	760 079	0	0	470 472
重组人凝血因子Ⅸ	0	0	0	0	189 846	82 542	0	0	0

心胸外科(10.17%)、普通外科(8.26%)、消化内科(4.83%)、肝胆外科(4.78%)。使用数量和药品总费用排名前5位的科室分别为ICU、心胸外科、普通外科、血液内科、肝胆外科。ICU、心胸外科、普通外科在处方量、使用数量和药品总费用方面均位列3位。

按各地区分析,在处方量、使用数量和药品总费用方面,ICU在3个地区(广州、成都、杭州)均位列首位,普通外科和心胸外科分别在上海和郑州地区位列首位,心胸外科和普通外科位列多个地区前3位。肝胆外科和神经外科使用血液制品也较多。血液制品使用以外科系统为主,内科系统以血液内科、消化内科和呼吸内科使用较多。在北京和哈尔滨地区,血液内科药品总费用居首位。沈阳地区以心内科药品总费用最多。见表4。

2.4 13种血液制品处方量及药品总费用排名前5位科室

对13种血液制品的使用科室分布情况进行分析,ICU使用人血白蛋白和人纤维蛋白原最多。人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白和破伤风人免疫球蛋白分别在血液内科、肝胆外科和骨科使用最多。猪源纤维蛋白黏合剂和外科用冻干人纤维蛋白胶分别在心胸外科和神经外科使用最多。心胸外科使用人凝血酶原复合物也位列首位。人凝血因子Ⅷ和重组

人凝血因子Ⅷa均在ICU开具处方最多,血液内科药品总费用最多。重组人凝血因子Ⅷ、重组人凝血因子Ⅸ均在骨科使用最多。见表5。

3 讨论

医院处方分析合作项目是由北京协和医院李大魁教授牵头,组织全国一百多家医院参与的处方分析课题研究。本研究数据来源于该项目,对我国九地区120家医院13种血液制品使用情况进行了调查,研究结果具有一定代表性,能够为血液制品研发和促进临床合理用药提供一定参考价值。

3.1 人血白蛋白和人免疫球蛋白使用量巨大,临床使用合理性亟待评价

本研究显示,人血白蛋白占据各地区处方量和药品总费用首位,其次为人免疫球蛋白,这与两者相对广泛适应证有关。人血白蛋白被广泛用于治疗低蛋白血症、失血创伤引起的休克、肝硬化^[2-3]和肾病引起的水肿或腹水等^[4],还可用于脑水肿及大脑损伤引起的颅内压增高等^[5]。人免疫球蛋白被广泛用于替代疗法(免疫缺陷疾病)和免疫调节疗法(多种自身免疫和炎症疾病)^[6-8]。

一项研究显示,在68 197例使用人血白蛋白的患者中,有6.4%属于无指征用药^[9],滥用现象严重^[10]。

表4 血液制品处方量、使用数量及药品总费用排名前5位的科室在我国九地区中分布情况

类别	北京	天津	上海	广州	成都	杭州	郑州	沈阳	哈尔滨
处方量前5位	心胸外科	消化内科	普通外科	ICU	ICU	ICU	心胸外科	心胸外科	普通外科
	ICU	ICU	心胸外科	心胸外科	心胸外科	肝胆外科	ICU	普通外科	ICU
	普通外科	普通外科	肝胆肿瘤外科	呼吸内科	肝胆外科	普通外科	胃肠肿瘤外科	ICU	消化内科
	血液内科	血液内科	神经外科	介入治疗科	消化内科	感染科	血液内科	神经外科	血液内科
	消化内科	老干科	消化内科	普通外科	神经外科	骨科	呼吸内科	消化内科	神经外科
使用数量前5位	ICU	ICU	普通外科	ICU	ICU	ICU	心胸外科	心胸外科	ICU
	血液内科	消化内科	心胸外科	心胸外科	肝胆外科	肝胆外科	ICU	ICU	普通外科
	心胸外科	普通外科	肝胆肿瘤外科	呼吸内科	心胸外科	普通外科	胃肠肿瘤外科	普通外科	血液内科
	普通外科	血液内科	神经外科	介入治疗科	骨科	骨科	血液内科	消化内科	消化内科
	神经内科	器官移植科	消化内科	普通外科	神经外科	感染科	呼吸内科	神经外科	儿科
药品总费用前5位	血液内科	ICU	普通外科	ICU	ICU	ICU	心胸外科	心内科	血液内科
	心胸外科	普通外科	心胸外科	心胸外科	肝胆外科	肝胆外科	血液内科	EICU	ICU
	ICU	消化内科	肝胆肿瘤外科	呼吸内科	心胸外科	普通外科	ICU	普通内科	普通外科
	神经内科	器官移植科	神经外科	介入治疗科	骨科	骨科	胃肠肿瘤外科	神经内科	儿科
	普通外科	血液内科	ICU	普通外科	神经外科	感染科	呼吸内科	乳腺外科	消化内科

注:ICU表示重症医学科;EICU表示急诊重症医学科

表5 13种血液制品处方量及药品总费用排名前5位的科室及占比(%)

血液制品名称	排名前5位科室
人血白蛋白	
处方量	ICU(14.10)、心胸外科(9.56)、普通外科(9.00)、肝胆外科(4.84)、消化内科(4.78)
药品总费用	ICU(18.55)、心胸外科(10.04)、普通外科(9.95)、肝胆外科(6.32)、消化内科(3.25)
免疫球蛋白	
处方量	血液内科(15.02)、ICU(11.78)、儿科(8.76)、神经内科(6.72)、心胸外科(5.88)
药品总费用	血液内科(20.87)、神经内科(13.88)、ICU(12.26)、儿科(4.92)、呼吸内科(4.44)
乙型肝炎人免疫球蛋白	
处方量	肝胆外科(42.61)、器官移植科(17.17)、ICU(13.34)、普通外科(11.08)、妇产科(5.95)
药品总费用	肝胆外科(41.65)、ICU(18.97)、普通外科(14.91)、器官移植科(13.29)、泌尿外科(5.47)
破伤风人免疫球蛋白	
处方量	骨科(40.08)、整形烧伤外(10.55)、神经外科(8.79)、眼科(6.28)、ICU(6.03)
药品总费用	骨科(37.49)、整形烧伤外(10.47)、神经外科(8.41)、ICU(6.21)、眼科(5.85)
人纤维蛋白原	
处方量	ICU(26.56)、心胸外科(16.80)、血液内科(11.06)、普通内科(6.80)、肝胆外科(4.68)
药品总费用	ICU(28.26)、心胸外科(15.33)、血液内科(10.80)、普通内科(6.66)、肝胆外科(5.53)
猪源纤维蛋白黏合剂	
处方量	心胸外科(37.32)、神经外科(19.35)、骨科(15.72)、普通外科(5.20)、肝胆外科(3.01)
药品总费用	心胸外科(36.63)、神经外科(16.77)、骨科(14.10)、肝胆外科(5.32)、普通外科(4.45)
外科用冻干人纤维蛋白胶	
处方量	神经外科(31.70)、心胸外科(19.71)、泌尿外科(7.33)、头颈外科(5.54)、肝胆外科(4.42)
药品总费用	神经外科(27.52)、心胸外科(19.42)、泌尿外科(9.31)、肝胆外科(5.65)、头颈外科(4.93)
凝血酶	
处方量	消化内科(24.89)、ICU(9.25)、骨科(7.42)、血液内科(5.61)、急诊科(4.69)
药品总费用	消化内科(22.65)、ICU(12.68)、骨科(9.43)、急诊科(8.71)、心胸外科(5.61)
人凝血酶原复合物	
处方量	心胸外科(21.23)、ICU(16.68)、肝胆外科(11.34)、普通外科(8.00)、神经外科(5.14)
药品总费用	心胸外科(19.08)、ICU(16.94)、肝胆外科(16.17)、普通外科(6.92)、血液内科(6.47)
人凝血因子Ⅷ	
处方量	ICU(39.48)、血液内科(11.59)、儿科(10.73)、骨科(10.52)、心胸外科(7.08)
药品总费用	血液内科(24.56)、骨科(23.12)、ICU(13.16)、神经外科(9.33)、儿科(8.51)
重组人凝血因子Ⅶa	
处方量	ICU(39.80)、心胸外科(38.16)、血液内科(7.57)、PICU(2.30)、儿科(1.97)
药品总费用	血液内科(32.16)、ICU(27.30)、心胸外科(25.29)、风湿免疫科(2.48)、骨科(1.69)
重组人凝血因子Ⅷ	
处方量	骨科(67.78)、血液内科(18.89)、儿科(5.00)、普通外科(3.89)、ICU(1.11)
药品总费用	骨科(66.70)、血液内科(21.84)、儿科(7.54)、普通外科(2.09)、内分泌科(0.69)
重组人凝血因子Ⅸ	
处方量	骨科(100.00)
药品总费用	骨科(100.00)

注:ICU表示重症医学科;PICU表示儿童重症医学科

超说明书用药^[11]及不合理使用^[9,12]很常见。人血白蛋白和人免疫球蛋白的庞大处方量产生了巨大医疗负担费用,其临床使用合理性有必要进行评价。制定符合我国国情的使用指南或规范^[11,13],设立药师专项点评制度,可促进临床合理用药,降低医疗成本。

3.2 3种主要凝血因子类品种需求强劲,其临床使用合理性需要关注

凝血因子类制剂根据来源不同,可分为来源于血浆和基因重组的凝血因子制剂^[14]。前者包括纤维蛋白原、凝血酶、凝血酶原复合物、人凝血因子Ⅷ等,后者包括重组人凝血因子Ⅶa、重组人凝血因子Ⅷ、重组人凝血因子Ⅸ等。

本研究显示,在凝血因子类产品中,血浆来源制剂人纤维蛋白原、凝血酶和人凝血酶原复合物的处方量和使用数量最多的3个品种。相比人纤维蛋白原,凝血酶和人凝血酶原复合物价格较低,显示了更高的经济性。

需要关注使用数量较多的科室使用合理性,如ICU、急诊科、外科、骨科、血液内科、消化内科等,必要时需要进行专项点评。

3.3 重组凝血因子类价格昂贵,使用较少,亟待研发新药,提高经济性,满足临床需要

本研究涉及的重组凝血因子类制品主要包括重组人凝血因子Ⅶa、重组人凝血因子Ⅷ和重组人凝血因子Ⅸ,使用数量在各地区中均较少。

重组凝血因子类制品主要用于治疗血友病或凝血因子缺乏症,存在病毒感染、抑制物生成风险,且价格昂贵,给患者带来沉重经济负担。鼓励开发重组凝血因子类血液制品,尤其推进针对血友病等罕见病使用血液制品的研发及医保准入,提高经济性对于临床诊疗非常必要。

3.4 重点使用科室处方合理性需要评价

本研究显示,ICU、外科等手术科室、血液内科等使用血液制品较多。目前尚缺乏针对不同适应证的

血液制品使用规范,医疗机构需要加强对重点使用科室进行处方合理性评价,促进有效安全使用,减少浪费,减轻患者负担。

综上所述,人血白蛋白处方量、使用数量及药品总费用占据血液制品首位,其次为人免疫球蛋白。凝血因子类制品中,凝血酶、人纤维蛋白原、人凝血酶原复合物使用较多,重组凝血因子类使用较少。血液制品使用以ICU、外科系统为主,内科系统主要集中在血液内科和消化内科等少数科室。

【参考文献】

- [1] 李茜茜,霍记平,赵志刚.国内外血液制品上市情况及其临床应用[J].临床药物治疗杂志,2020,18(1):1-6.
- [2] Zaccherini G, Bernardi M. The role and indications of albumin in advanced liver disease [J]. Acta Gastroenterol Belg, 2019,82(2):301.
- [3] Tufoni M, Zaccherini G, Caraceni P, et al. Albumin: indications in chronic liver disease [J]. United European Gastroenterol J, 2020,8(5):528-535.
- [4] 曾晶,徐萍,王清,等.8760例住院患者人血白蛋白临床使用分析与评价[J].中国药房,2017,28(8):1027-1030.
- [5] 吴肇春,黄淋芳,姜政华.本院住院患者人血白蛋白临床使用情况分析与对策[J].中南药学,2016,14(11):1273-1276.
- [6] 兰杨,冯雷,梅丹.我院静注人免疫球蛋白(PH4)临床应用的合理性研究[J].中国药学杂志,2014,49(14):1262-1267.
- [7] Johnston SL, Hollingsworth R. Immunoglobulin therapy [J]. Clin Med (Lond), 2016,16(6):576-579.
- [8] Guo Y, Tian X, Wang X, et al. Adverse effects of immunoglobulin therapy [J]. Front Immunol, 2018,9:1299.
- [9] 黄晓倩,李文惠,李长清,等.基于文献计量学的国内人血白蛋白临床合理应用水平分析[J].中国药房,2018,29(19):2688-2693.
- [10] 韩蜜,曹丽芝,湛赞.某院肿瘤患者人血白蛋白临床应用调查与分析[J].中南药学,2017,15(7):998-1001.
- [11] 朱永红,韦莲.277例静注人免疫球蛋白临床使用合理性评价与改进[J].中国药业,2016,25(21):82-86.
- [12] 周虹,王华光,刘丽宏.468例人血白蛋白临床应用调查与分析[J].中国药物应用与监测,2014,11(5):311-315.
- [13] 张维,张雅鑫,冀召帅,等.肝移植患者围手术期人血白蛋白临床应用分析[J].临床药物治疗杂志,2020,18(1):21-24.
- [14] 吕茂民,王方,赵雄,等.凝血因子与创伤止血[J].军事医学,2015(3):211-215.

收稿日期:2021-08-25

本文编辑:任洁