

灯盏细辛注射液临床应用调查问卷分析 及医保患者临床用药建议

【作者】 高晨¹ 贾颖¹ 赵志刚¹ 王汝龙² 李大魁² 薛立宁² 贾方红³ 严静敏³

1 首都医科大学附属北京天坛医院 (北京 100050)

2 北京药学会 (北京 100027)

3 北京市医疗保险事务管理中心 (北京 100054)

【摘要】 目的 为了规范医疗保险住院患者灯盏细辛注射液的临床应用, 为制订北京市医疗保险政策提供依据, 对灯盏细辛注射液的临床应用进行问卷调查, 参考调查结果提出临床用药建议。方法 选取 20 家医保定点医院, 对 350 名医生进行问卷调查, 对采集的数据进行统计分析。结果 被调查医生 94.7%、70.3%、63.4%认为灯盏细辛注射液对缺血性脑卒中、冠心病、心绞痛有效, 76%的医生选择了每次 90~180mg, 每日 1 次, 静脉注射的给药方案, 76.4%的医生认为每疗程 14d 为宜, 认为灯盏细辛注射液使用较安全的占 78.5%。结论 建议灯盏细辛注射液用于脑梗塞、冠心病不稳定心绞痛、急性心肌梗死, 每次 90~180mg, 每日 1 次, 静脉注射给药, 14d 为一疗程。

【关键词】 灯盏细辛注射液; 医疗保险; 调查问卷

Analysis of questionnaire about medication Use of Dengzhan Xixin Injection and proposal for clinic application

【Writers】 Gao Chen¹ Jia Ying¹ Zhao Zhi-gang¹ Xue Li-ning² Wang Ru-long² Li Da-kui² Jia Fang-hong³ Yan Jing-min³

1 The Capital University Of Medical Science Beijing Tiantan Hospital (Beijing 100050)

2 Beijing Society Of Pharmacology (Beijing 100027)

3 Beijing Medical Insurance Center (Beijing 100054)

【Abstract】 **Objective** To regulate Dengzhan Xixin Injection medication use application, and make reference for management of Medical Insurance, the questionnaire about Dengzhan Xixin Injection application was sent, the **Results** was used in tabling proposals. **Methods** 20 hospitals Of Medical Insurance were selected, the questionnaire were given to 350 doctors, the data were statisticed. Results 94.7%、70.3%、63.4% of the doctors considered that Dengzhan Xixin Injection was effected to anhemonic stroke, coronary heart disease, heart angina; 76% agree that it should be given 90~180mg, one time a day; 76.4% approve that the course of treatment was 14 days, **Conclusion** The the applications of Dengzhan Xixin Injection were suggested to be brain infarct, heart angina and infarct, it should be injected intravenous 90~180mg one time a day, 14 days for one treatment course.

【Key words】 Dengzhan Xixin Injection; Medical Insurance; Questionare

【中图分类号】 R95; R969.3

【文献标识码】 A

为深入了解灯盏细辛注射液在医保住院患者中的临床应用状况, 北京市医保中心联合北京药学会对 2004 年北京市 5 家医保定点医院灯盏细辛注射液在医保住院患者中的临床应用情况进行回顾性调查研究, 并对 CNKI 中国期刊网全文专题数据库

(1979~2007)“灯盏”注射剂的临床研究, 以及 Medline (1980~2007) 进行检索。由于灯盏细辛注射液各种适应证均缺少多中心、随机、大样本临床试验证明其有效性, 故根据 5 家医保定点医院调查结果及药品说明书, 采取调查问卷方式对其临床应

用进行评价，为制定规范提供依据。

1 材料和方法

根据调查中存在的问题及药品说明书制订调查问卷，包括适应证、用法用量、合并用药等项目。选取北京市各区使用灯盏细辛注射液金额较大的20家医保定点医院，三级医院13家，二级医院7家，其中中医医院4家，综合性医院16家，对各科室的各级医生进行问卷调查。调查问卷由北京市医保中心下发至各医院医保办公室，再下发至各科室，填表后上交至北京市医保中心。15家医院20份问卷，5家医院10份问卷，共350份问卷。由北京市医保中心对数据进行统计。

2 结果

2.1 基本情况

20家医院350份灯盏细辛注射液调查问卷中，实际答复的问卷有246份，占抽查问卷总数的70.3%。回答问卷的医生以三级（79.3%）、综合性医院为主（76.4%）；以神经内科为主（37.4%），高于5%的有5个科室：针灸、神外、急诊、内科、心内；以主治医师（38.6%）、副主任医师（33.3%）为主，符合灯盏细辛注射液说明书适应证的用药医师人群。

2.2 用药适应证及疗效评价

说明书中缺血性脑卒中、冠心病、心绞痛3个适应证的选择率分别为94.7%、70.3%、63.4%。选择率均超过50%，缺血性脑卒中达到94.7%，这与神经内科医生答卷比率较高有关。

说明书3个适应证中，认为灯盏细辛注射液对缺血性脑卒中有效的占64.2%，比例最高，认为灯盏细辛注射液对冠心病、心绞痛有效的分别为36.6%、31.7%；认为作为辅助治疗的比例3个适应

证比较一致，分别为22.8%、24.0%、28.5%；认为无效的比例很低。占收回问卷的比例与占实际答复的比例排序比较几乎无差异（见表1）。

表1 灯盏细辛注射液疗效评价

适应证	疗效	填写例次	占收回问卷的比例 (%)	占实际答复的比例 (%)
缺血性脑卒中	有效	158	64.2	65.6
	辅助治疗	55	22.8	22.8
	经验用药	14	5.8	5.8
	无法确定	10	4.1	4.1
	无效	1	0.4	0.4
冠心病	未填写	5	2.0	
	有效	90	36.6	42.1
	辅助治疗	59	24.0	27.6
	经验用药	20	8.1	9.3
	无法确定	41	16.7	19.2
心绞痛	无效	1	0.4	0.5
	未填写	32	13.0	
	有效	78	31.7	37.1
	辅助治疗	70	28.5	33.3
	经验用药	21	8.5	10.0
	无法确定	39	15.9	18.6
	无效	-	-	-
	未填写	36	14.6	

适应证有效程度排序，认为缺血性脑卒中占第1位的最多，占76%；认为冠心病、心绞痛占第1位的分别为6.1%、8.1%。

2.3 用法用量

灯盏细辛注射液的用法用量，76%的医生选择了每次90~180mg，每日1次，静脉注射（见表2）。

2.4 疗程

灯盏细辛注射液的疗程，37.4%的医生选择了7d，76.4%选择了14d（见表3）。

2.5 安全性评价

认为灯盏细辛注射液使用较安全的占78.5%（见表4）。

表2 灯盏细辛注射液用法用量

用法	用量	填写例次	占收回问卷的比例 (%)	占实际答复的比例 (%)
每日1次，静脉注射	每次90~180mg	187	76.0	85.4
每日2~3次，肌内注射	每次18mg	17	6.9	7.8
多穴总量25~45mg	每次2.25~4.5mg	9	3.7	4.1
其他		31	12.6	14.2
未填写		27	11.0	

表 3 灯盏细辛注射液疗程

疗程 (d)	填写例次	占收回问卷的比例 (%)	占实际答复的比例 (%)
7d	92	37.4	38.0
14d	188	76.4	77.7
21d	28	11.4	11.6
28d	11	4.5	4.5
35d	-	-	-
42d	-	-	-
其他	7	2.8	2.9
未填写	4	1.6	

表 4 灯盏细辛注射液使用安全性

评价标准	填写例次	占收回问卷的比例 (%)
较安全	193	78.5
有不良反应，慎重使用	16	6.5
担心严重不良反应，尽量不用	12	4.9
安全性不明确	19	7.7
未填写	5	2.0

2.6 联合用药评价

调查问卷共有 7 个选项，包括互补协同、经验用药、拮抗、作用重复、同类药重复、合并理由不明确、不良反应增加，选择互补协同、经验用药的认为可以联合应用。

认为灯盏细辛注射液治疗缺血性脑卒中可联合应用的药物，比例较高的有阿司匹林 (54.1%)、低分子肝素 (44.4%)、辛伐他汀 (40.7%)、胞磷胆碱 (39.8%)、醒脑静 (35.4%)，其他均低于 30%。认为灯盏细辛注射液治疗冠心病、心绞痛可联合应用的药物，比例较高的有阿司匹林 (41.1%，39.4%)、硝酸异山梨酯 (35.8%，33.7%) 低分子肝素

(31.7%，32.5%)、辛伐他汀 (33.7%，31.3%)、果糖二磷酸钠 (26.4%，25.2%)，其他均低于 20%。

对于选项中的拮抗、作用重复、同类药重复、合并理由不明确、不良反应增加几项相加值的百分比大于互补协同、经验用药前两项相加值的百分比，则认为不适宜合用，这些药物包括葛根素、三七总皂苷、丹参、川芎嗪、生脉、刺五加、参附、七叶皂苷钠部分适应证。

3 灯盏细辛注射液临床使用建议

根据调查结果及牛津循证医学中心 (OCEBM) 提出的证据分级系统，经专家论证，对医保患者临床应用“灯盏”注射剂提出本建议。

3.1 适应证

建议临床应用适应证为脑梗塞、冠心病不稳定心绞痛、急性心肌梗死。

3.2 有效性

灯盏细辛注射液临床使用有效，特别对于脑梗塞；对于冠心病心绞痛、急性心肌梗死建议作为辅助治疗用药。

3.3 安全性

在建议用法用量下，灯盏细辛注射液临床使用较安全。

3.4 用药方案

建议灯盏细辛注射液的用法用量为每次 90~180mg，每日 1 次，静脉注射，疗程为 7d 至 14d，使用不超过 2 疗程。“灯盏”注射剂临床应用中，建议不与葛根素、丹参、川芎嗪联合应用。

(上接第 17 页)

fections: new threats. Int J Antimicrob Agents, 2006, 27 (Suppl 1): S3-S6

[8] Boogaerts M, et al. Intravenous and oral itraconazole versus intravenous amphotericin B deoxycholate as empirical antifungal therapy for persistent fever in neutropenic patients with cancer who are receiving broad-spectrum antibacterial therapy. A randomized, controlled trial. Ann Intern Med, 2001, 135 (6): 412-422

[9] Bow EJ. Of yeasts and hyphae: a hematologist's approach to antifungal therapy. Hematology Am Soc Hematol Educ Program, 2006, 361-367

[10] Maertens J, et al. Galactomannan and computed tomography-

based preemptive antifungal therapy in neutropenic patients at high risk for invasive fungal infection: a prospective feasibility study. Clin Infect Dis, 2005, 41 (9): 1242-1250

[11] Maertens J, et al. Multicenter noncomparative study of caspofungin in combination with other antifungals as salvage therapy in adults with invasive aspergillosis. Cancer, 2006, 107 (12): 2888-2897

[12] Caillot D, et al. Liposomal amphotericin B in combination with caspofungin for invasive aspergillosis in patients with hematologic malignancies: a randomized pilot study (combistrat trial). Cancer, 2007