

# 肿瘤患者使用康艾注射液的合理性分析

田云, 杨玲, 曹舫, 崔祎, 赵培西

(陕西省肿瘤医院药剂科, 陕西 西安 710061)

**摘要:**目的 调查康艾注射液使用情况, 评价其使用合理性。方法 选取 2014 年使用康艾注射液的 254 例住院病历, 对其合理性进行统计分析。结果 康艾注射液在临床使用中存在疗程不足 (100.0%), 超适应证 (32.3%), 用法用量不合理 (18.2%), 溶媒品种选用不合理 (0.3%) 等现象。结论 康艾注射液院内使用过程中存在不规范的表现, 需要改进。

**关键词:** 中药注射液; 康艾注射液; 合理性

**doi:** 10.3969/j.issn.1009-6469.2016.10.044

## Rational use of Kang'ai injection in cancer patients

TIAN Yun, YANG Ling, CAO Fang, et al

(Department of Pharmacy, Shaanxi Cancer Hospital, Xi'an, Shaanxi 710061, China)

**Abstract:** **Objective** To investigate the clinical use of the traditional Chinese medicine, Kang'ai injection, in a hospital and to evaluate its rationality. **Methods** A total of 254 cases of tumor medical records from 2014 were selected, and rationality analysis was made. **Results** The irrational uses of this injection included course shortage (100%), off-label use (32.2%), unsuitable dose (18.2%) and unsuitable solvents (0.3%). **Conclusions** The irrational use of the injection was found during clinical use. Clinical pharmacists should strengthen the medical examination to promote the rational use.

**Key words:** Chinese herbal injections; Kang'ai injection; Rationality analysis

康艾注射液主要成分为人参、黄芪、苦参素。用于原发性肝癌<sup>[1]</sup>、肺癌<sup>[2]</sup>、直肠癌<sup>[3]</sup>、恶性淋巴瘤<sup>[4]</sup>、妇科恶性肿瘤<sup>[5]</sup>及各种原因引起的白细胞低下及减少症、慢性乙型病毒性肝炎的治疗。目前, 康艾注射液已广泛应用于临床肿瘤治疗<sup>[6]</sup>。临床研究和 Meta 分析也证实了康艾注射液抗肿瘤的有効性和安全性<sup>[7-11]</sup>。康艾注射液不仅能抑制癌细胞, 提高机体免疫力, 增强疗效, 还能减轻化疗引起的不良反应, 缓解疼痛, 改善机体微循环, 提高患者生活质量<sup>[12]</sup>。具有较单味中药更强的抗癌和调节免疫力的治疗作用, 因此临床选择性大<sup>[13]</sup>, 使用广泛。为了解该药在陕西省肿瘤医院的使用情况, 对 2014 年使用过康艾注射液的医嘱进行合理性分析。

### 1 资料与方法

**1.1 资料来源** 从医院信息系统中提取 2014 年使用康艾注射液的病历, 共 2 545 例。按照等距随机抽样方法, 选择了 254 例患者作为研究对象。

**1.2 方法** 采用回顾性调查方法, 按照统一制定的《康艾注射液合理性评价调查表》逐项填写。包括: 患者基本情况, 如性别、年龄、诊断; 用药情况, 如用法用量、使用溶媒、使用疗程、联合其他中药注射液/化疗药物情况, 不良反应发生情况等资料。对于住院超过一次的患者, 其基本情况按单次统计, 其用药情况按实际住院情况统计。

**1.3 评价标准** 合理性评价指标包括适应证、用法用量、用药疗程、溶媒选择、联合用药及静脉滴注速度等方面, 符合标准的评价为合理, 反之亦然。

### 2 结果

**2.1 一般资料比较** 254 例患者中, 男性 68 例, 女性 186 例; 年龄 23 ~ 86 岁, 平均年龄 (56.3 ± 12.26) 岁; 住院天数 1 ~ 120 d, 平均住院天数 (14.3 ± 13.74) d。部分患者本年内多次住院, 使用康艾注射液 408 例次, 其中, 有 193 例次与化疗药联用, 另 215 例次未进行化疗, 未化疗的患者中仅 81 例次实验室数据显示有白细胞计数低下或减少。具体见表 1。

**2.2 病种分布** 使用康艾注射液的 254 例患者所涉及的肿瘤类型主要为宫颈癌、肺癌、乳腺癌和食管癌, 具体见表 2。

表1 住院患者一般资料比较(*n* = 254)

| 项目        | 例数  | 百分比/% |
|-----------|-----|-------|
| 性别        |     |       |
| 男         | 68  | 26.8  |
| 女         | 186 | 73.2  |
| 年龄/岁      |     |       |
| >20 ~ ≤40 | 18  | 7.1   |
| >40 ~ ≤60 | 146 | 57.5  |
| >60 ~ ≤90 | 90  | 35.4  |
| 住院天数/d    |     |       |
| <7        | 103 | 25.2  |
| ≥7 ~ <14  | 187 | 45.8  |
| >14 ~ ≤30 | 85  | 20.8  |
| >30       | 33  | 8.2   |

注:住院天数以患者本年内多次住院为计。

表2 254例患者肿瘤类型分布

| 序号 | 肿瘤类型  | 例数(%)    | 序号 | 肿瘤类型   | 例数(%)  |
|----|-------|----------|----|--------|--------|
| 1  | 宫颈癌   | 55(21.7) | 11 | 肾癌     | 4(1.6) |
| 2  | 肺癌    | 46(18.1) | 12 | 胆囊癌    | 3(1.2) |
| 3  | 乳腺癌   | 42(16.5) | 13 | 多发性骨髓瘤 | 3(1.2) |
| 4  | 食管癌   | 23(9.1)  | 14 | 淋巴瘤    | 3(1.2) |
| 5  | 直肠癌   | 11(4.3)  | 15 | 胰腺癌    | 2(0.8) |
| 6  | 胃癌    | 11(4.3)  | 16 | 结肠癌    | 2(0.8) |
| 7  | 子宫内膜癌 | 10(3.9)  | 17 | 阴道癌    | 2(0.8) |
| 8  | 卵巢癌   | 10(3.9)  | 18 | 输卵管癌   | 2(0.8) |
| 9  | 肝癌    | 9(3.5)   | 19 | 其它     | 9(3.5) |
| 10 | 贲门癌   | 7(2.8)   |    |        |        |

2.3 康艾注射液临床使用情况

2.3.1 用法用量 408 例次使用过该药的医嘱中, 2 例次(0.5%)采用每次 10 mL;37 例次(9.1%)采用每次 20 mL;76 例次(18.6%)采用每次 30 mL; 158 例次(38.7%)采用每次 40 mL;119 例次(29.2%)采用每次 50 mL;其余 16 例次(3.9%)均采用每次 60 mL。408 例次,均每天给药 1 次,且采用静脉滴注给药方式。

2.3.2 用药疗程 408 例次医嘱中,用药疗程为 1~27 d。其中 163 例次(40.0%)用药疗程<7 d, 204 例次(50%)用药疗程为≥7 ~ <14 d,41 例次(10%)用药疗程为>14 ~ ≤27 d。平均用药天数 8.2 d,用药疗程未遵循说明书规定,随意性较大,均不足 1 疗程(30 d)。

2.3.3 溶媒选择 227 例次(53.9%)选择用 0.9% 氯化钠注射液 250 mL 作为溶媒,180 例次(45.8%)选择 5% 葡萄糖注射液 250 mL,1 例次(0.3%)选择 10% 葡萄糖 250 mL。

2.3.4 与中药注射液联合用药情况 康艾注射液单独使用 334 例次(81.9%),与其他中药注射液联用 74 例次(18.1%),其中与抗肿瘤中药注射液联用 6 例次,与活血化瘀剂联用 68 例次,具体见表 3。

表3 联合用药情况(*n* = 74)

| 药品名称         | 例次 |
|--------------|----|
| 抗肿瘤药         |    |
| 参芪十一味颗粒      | 2  |
| 复方斑蝥胶囊       | 2  |
| 华蟾素胶囊        | 1  |
| 康莱特注射液       | 1  |
| 活血化瘀剂        |    |
| 丹参酮ⅡA 磺酸钠注射液 | 26 |
| 丹红注射液        | 11 |
| 红花黄色素氯化钠注射液  | 9  |
| 丹参川芎嗪注射液     | 7  |
| 大珠红景天注射液     | 6  |
| 注射用丹参多酚酸盐    | 5  |
| 参芎葡萄糖注射液     | 4  |

2.3.5 静脉滴注速度 通过临床药师观察,并向各科室护士询问,判断康艾注射液静脉滴注速度为每分钟 40~70 滴。

2.3.6 合理用药评价情况 按照“1.3”项下的评价标准,该药使用合理评价情况具体见表 4。

表4 合理用药评价情况(*n* = 408)

| 评价指标 | 合理例数 | 合理率/% |
|------|------|-------|
| 用法用量 | 293  | 71.8  |
| 用药疗程 | 0    | 0.0   |
| 溶媒选择 | 407  | 99.8  |
| 适应证  | 172  | 42.2  |

2.3.7 不良反应 2014 年内使用过康艾注射液的患者中,不良反应发生 2 次。通过不良反应与药品的关联性分析,发现均很可能与使用康艾注射液有关。1 例患者使用康艾注射液每次 50 mL,每天 1 次静脉滴注时,患者出现心慌、气短,立即停止用药,给予对症处理,0.5 h 后患者症状改善。另 1 例患者输注该药后输液侧上肢血管及肩部疼痛,可能与滴速过快有关。

3 讨论

3.1 适应证 本研究结果显示,临床实际中康艾注射液用于妇科恶性肿瘤 79 例(31.1%),肺癌 46 例(18.1%),肝癌 9 例(3.5%),直肠癌 11 例(4.3%),恶性淋巴瘤 3 例(1.2%),81 例(57 例与

以上数据有重叠)肿瘤患者中有白细胞减少或低下的实验室数据,其余 82 例(32.3%)均不符合康艾注射液适应证,属于超适应证用药。

**3.2 用法用量、溶媒、疗程及滴速** 康艾注射液说明书中用法用量为:每天 1~2 次,40~60 mL·d<sup>-1</sup>,用 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250~500 mL 稀释后静脉滴注,30 d 为 1 个疗程。本研究显示 293 例次(71.8%)用量符合药品说明书,无超剂量用药,但剂量不足问题较为显著,日剂量小于 40 mL 的有 115 例次,主要为乳腺癌、肺癌患者。

在溶媒品种选择方面,本调查显示有 1 例次不符合药品说明书。在使用疗程方面,本次研究的医嘱其疗程在 1~27 d 内,均未达 30 d,可能与患者每次住院时间较短有关。中药的疗效好坏与使用疗程关系密切,疗程不足很难达到预期药效。

根据注意事项的要求,该药静脉滴注速度老人以每分钟 20~40 滴,成年人以每分钟 40~60 滴为宜。但临床中发现确实有滴速过快的现象。滴速过快易导致局部药物浓度过大,可使不溶性颗粒在毛细血管内聚集,甚至堵塞而导致不良反应的发生,特别是对于老年人,尤其应引起注意<sup>[14]</sup>。

**3.3 联合用药** 本次调查有 6 例次将康艾注射液和其他抗肿瘤中药注射液同时使用,功能主治基本是相同的,均能益气扶正,增强机体免疫功能,根据中成药临床应用指导原则是不适宜的。

**3.4 不良反应** 康艾注射液说明书示其不良反应罕见,我院也仅有报告 2 例,过敏反应 1 例和静脉炎 1 例,均可能与滴速有关。据文献报告,中药注射剂有效成分复杂,在临床使用过程中,如稀释剂选择不当可影响药物配伍的稳定性,大剂量甚至超剂量用药、滴注速度过快、患者个体差异等问题均可引起不良反应的发生<sup>[15]</sup>。因此,临床上使用该药时应密切观察患者情况,确保临床用药安全。

本研究结果表明,我院康艾注射液不规范使用主要表现在疗程不足、超适应证用药,单次剂量不正确,联用不正确等方面。建议临床在使用康艾注射液时,严格按照药品说明书,对于超说明书用药应严格管理。此外,在临床使用过程中应正确选择

用法用量、溶媒,并尽量单药使用,同时,医护人员应加强用药后对患者的观察,特别是开始静脉滴注时的 30 min 内,发现异常,立即停药,对患者采取积极地救治措施。

## 参考文献

- [1] 林坤鹏,林帆,裴正浩,等.肝动脉化疗栓塞联合康艾注射液治疗原发性肝癌的 Meta 分析[J/CD].中华临床医师杂志(电子版),2014,8(18):3336-3343.
- [2] 刘硕,王辉,林洪生.康艾注射液配合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究[J].世界中医药,2014,9(3):323-325.
- [3] 乔杰奇,李峰,邱劲松,等.直肠癌术后应用康艾注射液辅助化学疗法的评价[J].华西医学,2013,28(9):1420-1422.
- [4] 王鹏.康艾注射液联合化疗治疗恶性淋巴瘤的临床观察[J].中国中医药现代远程教育,2009,7(6):25-26.
- [5] 陈亚君,刘功素.康艾注射液配合放疗治疗中晚期宫颈癌 42 例临床观察[J].中医药导报,2012,18(4):33-35.
- [6] 王学谦,龚宏霞,林洪生,等.康艾注射液在肿瘤姑息治疗中的临床研究现状[J].世界中医药,2015,10(8):1264-1269.
- [7] 殷方中.对四种中药注射液抗肿瘤有效性的循证药学评价[J].当代医药论丛,2014,12(17):204-205.
- [8] 韩海英,黄秀香,安西全,等.恩替卡韦联合康艾注射液治疗 HBV 相关性中晚期肝癌患者的肝功能、凝血、血常规和 HBV-DNA 水平变化的临床观察[J].安徽医药,2014,18(6):1158-1159.
- [9] 狄剑士,关雅萍,毕经旺,等.康艾注射液联合化疗对胃癌疗效的 Meta 分析[J].中国肿瘤生物治疗杂志,2013,20(4):468-474.
- [10] 刘潇,吴斌,徐珏.康艾注射液辅助治疗乳腺癌的疗效和安全性的 Meta 分析[J].中国药房,2013,24(32):3047-3050.
- [11] 赵燕林,薛育东,刘芬.康艾注射液联合全身化疗治疗中、晚期恶性肿瘤的近期疗效及安全性的 Meta 分析[J/CD].中华临床医师杂志(电子版),2013,7(22):10192-10196.
- [12] 刘希琴,周松.康艾注射液治疗肿瘤临床研究进展[J].医药导报,2009,28(5):625-626.
- [13] 马望,李鑫,王留兴,等.康艾注射液在非小细胞肺癌患者化疗过程中的作用[J].山东医药,2009,49(36):73-74.
- [14] 万正兰,卓飞霞.肿瘤患者使用康艾注射液的合理性分析[J].临床合理用药杂志,2014,7(15):6-7.
- [15] 孙成宏,李云霞,张英.康艾注射液临床研究进展及不良反应[J].临床误诊误治,2013,26(5):100-102.

(收稿日期:2016-06-08,修回日期:2016-07-28)