

“评分分类法”的建立及在中药注射剂功能主治评价中的应用

赵飞燕, 秦媛媛*, 沈夕坤, 黄玉宇, 唐樑, 唐秋月, 徐俐伟(南京中医药大学苏州附属医院, 江苏 苏州 215009)

摘要: 目的 分类讨论中药注射剂功能主治的临床应用, 为合理选择中药注射剂提供参考。方法 建立“评分分类法”, 分别从影响中药注射剂功能主治选择的8个方面对53种中药注射剂进行评分, 分类探讨其功能主治在临床具体选用时存在的问题。结果 53种中药注射剂通过“评分分类”, 分值统计在分别为-2分、-1分、0分、2分、3分、4分、5分、6分、7分, 无一中药注射剂有全部加分。其中4分组15个药, 数量最多, 占比28.30%; <4分的有22个药, 占比41.51%; >4分的有16个药, 占比30.19%。<0分(包括0分)有5个药; 最高评分是7分, 有3个药。结论 中药注射剂说明书上缺乏完整的处方规则说明与现代研究, 标注项对临床合理选药的指导尚缺乏一定的内容。

关键词: 评分分类法; 中药注射剂; 说明书; 功能主治

中图分类号: R283.6 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2022)02-0224-07

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.02.014

引用本文: 赵飞燕, 秦媛媛, 沈夕坤, 等. “评分分类法”的建立及在中药注射剂功能主治评价中的应用[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(2): 224-230.

Establishment of “Scoring Classification Method” and Its Application in the Evaluation of Function and Indications of Traditional Chinese Medicine Injections

ZHAO Feiyan, QIN Yuanyuan*, SHEN Xikun, HUANG Yuyu, TANG Liang, TANG Qiuyue, XU Liwei(*Suzhou Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Suzhou 215009, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To discuss the clinical application of the function and indications of traditional Chinese medicine injection and to provide reference for rational selection of traditional Chinese medicine injections. **METHODS** A “scoring classification method” was established to score 53 kinds of traditional Chinese medicine injections in the medical insurance from 8 aspects affecting the selection of indicators. To explore the problems in the specific clinical selection of their functions and indications. **RESULTS** Fifty-third kinds of traditional Chinese medicine injections were classified according to the “score classification”, and the score statistics were -2 points, -1 points, 0 points, 2 points, 3 points, 4 points, 5 points, 6 points and 7 points respectively. None of the traditional Chinese medicine injections had all the extra points. Among them, there were 4 groups of 15 drugs, with the largest number accounting for 28.30%. There were 22 drugs with a score less than 4, accounting for 41.51%. There were 16 drugs with scores greater than 4, accounting for 30.19%. Five drugs with a score below 0(including 0 points). The highest score was 7, and there were three drugs. **CONCLUSION** There is a lack of complete prescription rules and modern research on the instructions of traditional Chinese medicine injections, and there is still a lack of content for the guidance of labeling items on clinical rational drug selection.

KEYWORDS: scoring classification method; traditional Chinese medicine injection; specification; functions of curing

中药注射剂是中医学与现代科学技术相结合的产物, 是中药汤剂的延伸^[1-2]。根据《中成药临床应用指导原则》^[3], 中成药是在中医药理论指导下, 以中药饮片为原料, 按规定的处方和标准制成具有一定规格的剂型, 可直接用于防治疾病的制剂。其常用剂型之一液体制剂中的注射剂, 是指药材经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂, 即“中药注射剂”。也就是说, 中药注

射剂的定义是由两部分组成的, 传统的理论加上现代的制备技术, 缺一不可。所以, 中药注射剂的本质应是“静脉用中成药或中成药注射剂型”, 或“方剂的注射剂型”^[4]。从定义上看, 中药注射剂虽以中医药理论为指导, 具有明显的传统药的特点, 但却采用现代科学技术和方法制备, 传统用药经验对注射剂处方组成的配伍及配比的指导作用有限^[5]。所以, 仅从中药注射剂定义的内容上很难将其明确划分到传统药或现代药, 这也是导

基金项目: 苏州市科技发展计划项目(SYS2019106)

作者简介: 赵飞燕, 女, 硕士, 主管中药师 E-mail: 263378428@qq.com

*通信作者: 秦媛媛, 女, 博士, 副主任药师 E-mail: larvayy@163.com

致其适应证界限不够明确的原因之一。同时由于中药注射剂品种越来越多,在临床的一些危重疑难症方面能发挥很大的作用^[6],临床用量较大,而说明书对临床医师正确选择中药注射剂指导不足,甚至没有正确的辨证施治等,导致中药注射剂在功能主治(适应证)的选择上就有了很大偏差。本研究选取医保目录 2019 年版中 53 种中药注射剂,查询其说明书和相关研究文献等内容,建立“评分分类法”,对中药注射剂的功能主治进行详细探讨。

1 材料与方法

1.1 材料

从《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2019 年版中摘取中成药目录下的所有注射剂品种;从说明书中查询适应证、组分、药理研究等资料;从中国药典 2015 年版及中国药典临床用药须知 2015 年版、文献等中查询中药注射剂组方原理、证治机制、理论来源等资料;从医脉通临床指南数据库中查询相应的指南。

1.2 方法

1.2.1 理论依据 中药注射剂是中成药诸多剂型中的注射剂型,而从中国药典临床用药须知^[7]得知,中成药的处方来源是古典名方、名医验方、医院处方、民间验方和科研处方,其处方规则和方剂一样,是在辨证论治思想指导下,依据病情,确定立法,选择适当的药物,按照增效、减毒、适应复杂病情的组方配伍规则组合而成的。同时,在全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材《方剂学》^[4]中也提到,方剂的液体剂型中包含注射液,所以中药注射剂的处方规则应符合方剂的处方规则。

1.2.2 入选的评分项 在《方剂学》教材中,每个方剂项下均有组成、用法、功用、主治、证治机制、方解、配伍特点、运用等项来阐述该方剂的处方规则。根据中药注射剂是中医药基本理论和现代研究相结合的产物,以及中药注射剂说明书标注项内容,筛选出影响中药注射剂适应证选择的 8 个评分项,分别为:说明书中“成分”项标注、说明书上“功能主治”项的表述、组方原理、证治机制、组方来源、说明书上是否有药理研究、功能主治和现代研究是否一致、临床指南中有无对功能主治的详细阐述。

1.2.3 分值的赋予 在 8 个评分项中,说明书中“成分”和“功能主治”项表述差别较大,根据统计结果“成分”项有 5 种表述,“功能主治项”基本可以分为 4 类表述,所以共有 21 个分值项。由于目前没有量化的或者同一的标准去评价中药注射剂,且经西学中培训并考核合格的西医师,也具有中药注射剂处方权,而成分项的表述会很直观地影响医师的用药,这样在适应证的选择上不同的临床医师就可能会从不同的角度去理解。因此,将可以帮助临床合理用药的因素赋予 1 分,不会导致不合理使用的赋予 0 分,可能导致临床不合理用药的赋予-1 分。结果见表 1。

表 1 中药注射剂功能主治评分表

Tab. 1 Function rating table of traditional Chinese medicine injection

评分项	分值影响因素	分值
说明书中“成分”项标注	单味药材	+1 分
	多味药材	+1 分
	主要有效成分或有效部位	+1 分
	单位药材或主要有效成分与一种或几种药材单一化学成分组合	0 分
	单一化学成分	-1 分
说明书中“功能主治”项的表述	中医学语(病、症表述完整)	+1 分
	中、西医混述(中医学语病、症表述完整)	+1 分
	西医学语	-1 分
组方原理	中、西混述(中医学语病、症表述不全)	-1 分
	有	+1 分
证治机制	无	-1 分
	有	+1 分
组方来源	无	0 分
	有	+1 分
说明书上是否有药理研究项	有	+1 分
	无	-1 分
功能主治和现代研究是否一致	一致	+1 分
	不一致	-1 分
临床指南中有无对功能主治的详细阐述	有	+1 分
	无	0 分

1.2.4 数据处理 对中药注射剂分类、总评分分组及占比等进行统计。

2 结果

2.1 中药注射剂分类统计

医保目录 2019 年版中共有 53 种中药注射剂,11 个类别,其中数量最多的是祛瘀剂 19 种,占比 35.85%,其次是清热剂和抗肿瘤及肿瘤辅助用药均为 10 种,占比为 18.87%,余下 8 个类别共 14 种,占比 26.41%,见图 1。

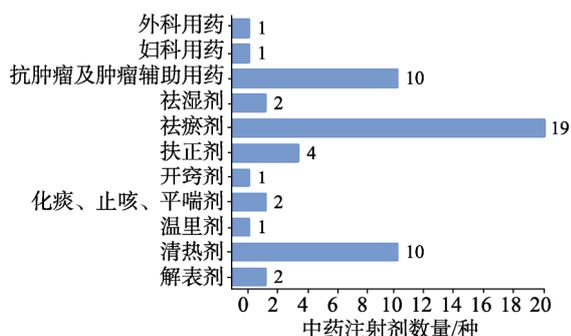


图 1 53 种中药注射剂按功能主治分类统计
 Fig. 1 Statistics of 53 kinds of traditional Chinese medicine injections according to their functions and indications

2.2 各评分项对应的药品类别及数量

在 8 个评分项对应的 21 个分值影响因素中，“证治机制”项和“功能主治和现代研究是否一致”项，所有中药注射剂无差异，差异较小的是组方原理和组方来源，差异最大的是“说明书上是否有药理研究”项，结果见表 2。

2.3 总评分结果

2.3.1 各分值组药品数量 53 种中药注射剂，分别评分后共分 9 个分值组，每个分值组对应的药品数量和占比分别为：-2 分组(1, 1.89%)，-1 分

表 2 各评分项药品类别及数量

Tab. 2 Category and quantity of drugs in each scoring item

评分项	分值影响因素	分值	药品类别	总数/种
说明书中“成分”项标注	单味药材	+1 分	解表剂(1)、清热剂(2)、扶正剂(1)、祛瘀剂(7)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(2)	13
	多味药材	+1 分	解表剂(1)、清热剂(3)、温里剂(1)、化痰止咳平喘剂(2)、开窍剂(1)、扶正剂(3)、祛瘀剂(6)、祛湿剂(1)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(3)	21
	主要有效成分或有效部位	+1 分	清热剂(2)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(2)、妇科用药(1)	5
	单位药材或主要有效成分与一种或几种药材单一化学成分组合	0 分	清热剂(3)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(1)	4
	单一化学成分	-1 分	抗肿瘤及肿瘤辅助用药(2)、祛湿剂(1)、祛瘀剂(6)、外科用药(1)	10
说明书中“功能主治”项的表述	中医术语(病、症表述完整)	+1 分	清热剂(1)、开窍剂(1)、祛湿剂(2)、妇科用药(1)	6
	中、西医混述(中医术语病、症表述完整)	+1 分	解表剂(2)、清热剂(8)、温里剂(1)、化痰止咳平喘剂(2)、扶正剂(4)、祛瘀剂(14)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(5)	36
	西医术语	-1 分	祛瘀剂(3)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(3)	6
	中、西混述(中医术语病、症表述不全)	-1 分	清热剂(1)、祛瘀剂(1)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(3)	5
组方原理	有	+1 分	解表剂(2)、清热剂(9)、温里剂(1)、化痰止咳平喘剂(2)、开窍剂(1)、扶正剂(4)、祛瘀剂(14)、祛湿剂(1)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(7)、外科用药(1)、妇科用药(1)	43
	无	-1 分	清热剂(1)、祛瘀剂(5)、祛湿剂(1)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(3)	10
证治机制	有	+1 分	无	0
	无	0 分	全部药品	53
组方来源	有	+1 分	解表剂(2)、清热剂(7)、温里剂(1)、开窍剂(1)、扶正剂(4)、祛瘀剂(16)、祛湿剂(2)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(6)、妇科用药(1)、外科用药(1)	41
	无	-1 分	清热剂(3)、祛瘀剂(3)、化痰止咳平喘剂(2)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(4)	12
说明书上是否有药理研究	有	+1 分	解表剂(1)、清热剂(3)、化痰止咳平喘剂(1)、扶正剂(1)、祛瘀剂(6)、祛湿剂(2)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(5)	19
	无	-1 分	解表剂(1)、清热剂(7)、温里剂(1)、化痰止咳平喘剂(1)、开窍剂(1)、扶正剂(3)、祛瘀剂(13)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(5)、妇科用药(1)、外科用药(1)	34
功能主治和现代研究是否一致	一致	+1 分	全部药品	53
	不一致	-1 分	无	0
临床指南	有	+1 分	解表剂(1)、清热剂(2)、温里剂(1)、开窍剂(1)、扶正剂(2)、祛瘀剂(3)、祛湿剂(1)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(4)、妇科用药(1)、外科用药(2)	17
	无	0 分	解表剂(1)、清热剂(8)、化痰止咳平喘剂(2)、扶正剂(2)、祛瘀剂(16)、祛湿剂(1)、抗肿瘤及肿瘤辅助用药(6)	36

组(3, 5.66%), 0 分组(1, 1.89%), 2 分组(9, 16.98%), 3 分组(8, 15.09%), 4 分组(15, 28.30%), 5 分组(8, 15.09%), 6 分组(5, 9.43%), 7 分组(3, 5.66%), 见图 2。

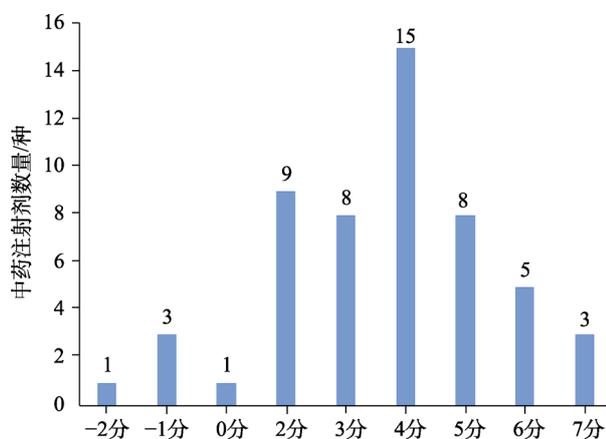


图 2 53 种中药注射剂评分后各分值组药品数量
Fig. 2 Number of drugs in each score group after scoring 53 kinds of traditional Chinese medicine injections

2.3.2 各分值组对应的中药注射剂 在 53 种中药注射剂种中, 0 分及以下的药物有 5 种; 最高分是双黄连、血必净和肾康注射液, 评分为 7 分, 其余大多在 2~5 分, 结果见表 3(药品全称中省略“注射液、注射用”等字)。

表 3 各分值组对应的具体中药注射剂
Tab. 3 Specific traditional Chinese medicine injections corresponding to each score group

总分组/分	药物
-2	康艾
-1	舒肝宁、冠心宁、猪苓多糖
0	灯盏花素
2	止喘灵、丹参多酚酸、血塞通、血栓通、银杏二萜内酯、银杏内酯、正清风痛宁、黄芪多糖、消痔灵
3	莲必治、茵栀黄、香丹、丹红、红花、舒血宁、复方苦参、鸦胆子油乳
4	柴胡、清开灵、热毒宁、肿节风、痰热清、鱼腥草、喘可治、刺五加、脉络宁、苦碟子、灯盏细辛、疏血通、瓜蒌皮、艾迪、消癌平
5	喜炎平、参附、醒脑静、参麦、生脉、丹参、参芪扶正、益母草
6	苦黄、益气复脉、黄芪、华蟾素、康莱特
7	双黄连、血必净、肾康

3 分析与讨论

3.1 评分分类法的建立

中药注射剂本质是成方, 是通过现代科学技术制成静脉给药的方剂。而中医药治病的辨证施治是临床工作者思考的过程, 理、法、方、药则

是治病的具体体现, 经过这一过程, 最终给予患者方药(汤剂、口服中成药、中药注射剂或其他药物)。成方说明书上的“功能主治”项不能完全体现这个过程。其次, 如果中药成方只有功能主治, 没有组方原理、证治机制以及现代研究方法作为辅佐, 临床用药容易造成各执己见的现象, 很难判断是否真正对症, 因为笼统的功能主治都能沾上边, 这也是中药从临床选药、审方到处方点评都很难制定标准的原因之一。第三, 说明书中成分项有的是具体化学成分的表述, 如华蟾素、丹参多酚、银杏二萜等, 这些提取后的化学物质不再具有原来饮片的四气五味, 无法使用原来的药性理论, 但批准文号却是“Z”开头。按照中药临床应用指导原则, 这些药物要在中医药基本理论指导下, 通过辨证施治后使用。临床应用时很容易出现按照化学物质使用和按照中药使用 2 种现象, 这也是导致临床使用时适应证模糊不清的原因之一。所以, 根据中医学基础和方剂学, 笔者认为中药成方(含中药注射剂)说明书不能像化学药说明书那样只有适应证 1 项, 而应该把组方来源、组方原理、证治机制、现代研究均附在说明书上, 才是这个方剂的完整使用说明。

3.2 8 个评分项及其对应的影响因素设置

首先, 中药注射剂是在中医药理论的指导下制成的注射剂型, 本质上是中药成方剂型现代化的产物, 是临床需求与近代科学技术发展相结合的产物。虽然在制备的过程中除去了单药或复方制剂中的蛋白质、鞣质、树脂等大分子物质以及主要杂质, 但保留了主要活性成分, 仍然可体现原方的主要药性^[8]。笔者认为中药注射剂的使用应是传统中医药理论与现代医学相结合, 既要能正确地辨证论治, 还要能根据现代研究理解其功能主治(适应证)的内涵。其次, 医保目录 2019 年版中共收录 53 种中药注射剂, 其中有 50 个品种在适应证以及使用场所方面进行了更为严格的限制, 仅有柴胡注射液、正清风痛宁注射液以及消痔灵注射液 3 个品种未作使用限制, 此举表明国家虽大力扶持中医中药, 但对中药注射剂尚抱谨慎态度^[9]。所以从中医临床用药的角度, 结合说明书, 选取主要影响临床用药的成分、功能主治、组方原理、证治机制、组方来源 5 项作为评分项。从现代研究的角度选取“药理学研究”和“功能主治和药效学研究是否一致”2 个方面。第三, 虽然

说明书是临床用药第一手资料,但临床指南是系统开发的多组临床指导意见,用以协助临床医师、药师、护士和患者针对特定的临床问题快速做出最恰当的处理决定^[10]。中医药临床指南具有不同于西医指南的鲜明特点,即诊疗过程中重视辨证论治,对提高中医药医疗服务质量具有重要意义^[11-12],所以本研究将有指南对适应证的具体阐述作为一个加分项选入评分表。

3.3 分值的赋予

分值的赋予是希望通过数字来量化中药注射剂在临床应用时适应证选择的问题。所以只赋予其简单的分值,1分更多的是表达了一种肯定,-1分表达了否定,0分则表示没有该项影响不大,有则更利于用药参考,具体如下:①中药注射剂大多是单味或多味药材的提取物,少数是提取较纯的化学物质,而中药材的有效成分往往不止一种,且其要在中医药理论指导下进行辨证用药,所以说明书中成分项由饮片和化学成分混述的赋予0分。②说明书中功能主治项是中药注射剂临床使用的重要依据,在某些情况下甚至是唯一依据,但是中药注射剂说明书上的功能主治项存在“被放大”或“被缩小”现象,容易导致临床选用不合理^[13-14]。所以如果是西医表述赋予0分,如果是中、西混述,但中医术语部分病或症表述不全,不清楚的,赋予负分。③中医药治病理、法、方、药是一个不可分割的整体,在这个体系中,方与证须对应,临床遣药组方时应根据病机配伍用药而病机是方证的病理关键,因此在形成临床“据证立法、据法选方用药”的施治规则后,对于方剂来说组方原理和证治机制就显得非常重要^[15]。而中药注射剂是方剂的现代化注射剂型,所以没有组方原理的赋予负值,无证治机制者赋予0分。而如果是单位药材提取的成分单一的化学成分,再用中医药辨证论治用药是否具有合理性,尚待考证,所以赋予0分。④传承在中医药的发展中起着非常重要的作用,现代中医药的运用及研究基本都是在前人的成方上化裁或进行现代药理学研究进行验证^[16-18],那么中药注射剂如果在中医药理论指导下应用,则需要经过前人成方演化或现代药理学研究成果的验证。但中医药理论学派较多,疾病及用药地域性特征较明显,所以没有组方理论来源的予以负分,民间验方予以0分。⑤中药注射剂根据现代技术研究制备,改变了传

统剂型的成分和给药途径,对其现代理论研究是临床合理用药以及验证成方是否有效的必要手段,对于中药注射剂来说,厂家是否进行药理学研究对临床用药影响较大,所以说明书没有药理学研究以及现代研究与功能主治不一致的予以负分^[19]。⑥临床指南对临床选用药物具有指导意义,但不是所有药物都应有的,所以仅作为加分项。

3.4 各评分项对应的药物差异

53种中药注射剂在“证治机制”项和“功能主治和现代研究是否一致”项无差异,所有药物的现代研究和功能主治都是一致的,但所有药物均未查到证治机制,结果见表2。其次,在说明书中“成分”项下用单一化学成分表示的有10种,笔者认为提取后单一的化学成分不再具有四气五味,无法再根据基本药性理论进行施治。且说明书中“功能主治”项用西医术语或中西混述,但中医术语部分病、证或症表述不全的有11种药物,这样的表述不利于临床合理选药。第三,虽然所有药物功能主治和现代研究均一致,但在“说明书上是否有药理研究”项,却有34种药物无药理研究项。中国药典2015年版对中药注射剂安全性的控制收紧,注射剂必须成分清晰、药品纯净度高、疗效有充分证据且不良反应明确,且早在2007年已出台的《中药、天然药物注射剂基本技术要求》中明确规定,中药、天然药物注射剂的处方集临床使用方法的确定,需要有相关的药效学及毒理学、药动学等研究结果的支持^[20]。而医保目录2019年版中53种中药注射剂虽然在相关文献中部分品种可以查阅到药理作用的研究,但说明书中标注药理研究的只有19种,仅占比35.85%。而且说明书标注项中的药理学研究大多较简单,与其功能主治和用法无法完全对应。其中只有热毒宁、痰热清、益气复脉、丹参多酚酸、血必净、肾康、华蟾素、康莱特8个品种较注射液药理研究项较为详细,热毒宁、银杏二萜内酯、银杏内酯、肾康、黄芪多糖5个品种有临床研究数据。现代药理、毒理或者临床试验研究数据为医师选药或药师指导临床用药提供非常重要的一手资料,这些项的缺失或阐述不够全面,往往给中药注射剂适应证的选择带来一定困扰,同时也给中药注射剂处方审核和处方点评造成困难^[21]。

3.5 总评分结果差异

最高分7分组只有3个药,2~5分组共40个

药物,结果见图2。各组之间有相似也有差异,分别如下。

3.5.1 “4~7分”各组药品缺分项相似 7分组的 双黄连、血必净和肾康缺分项均是因为证治机制和医保限制 2 项,作为最高评分组,这 3 个药研制多年,理论较为完善,在临床上应用也较为广泛;6 分组 5 个中药注射剂除华蟾素在成分项标注与其他药物不同,其余项均相同;5 分和 4 分组中,差异都在组方来源和说明书中药理项。

3.5.2 “-2~3分”组各药缺分项差异大 在-2 分、-1 分、0 分、2 分及 3 分组中,各药缺分项和加分项差异均较大,这几个分值组共有 22 种药物,占比 41.51%。这些药物不仅总评分低,在临床应用中也存在一定的问题,如其中最低分的康艾注射液是以黄芪、人参、苦参素为混合组分,未查到组方原理及相关理论来源,功能主治项纯西医表述,具体为原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤;原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤;各种原因引起的白细胞低下及减少症。慢性乙型肝炎的治疗。适应证“被放大”化,如果根据《中药注射剂临床应用指导原则》,中药注射剂需在中医药理论指导下辨证施治应用,则该药无法给予临床医师或药师以明确的用药指导。-1 分的舒肝宁、冠心宁,未查到组方原理、理论来源,说明书中无药理研究项,不管从中医的辨证还是西医的现代研究,均很难选药。再如 3 分组的莲必治,其成分是亚硫酸氢钠穿心莲内酯,虽文献研究^[22-25]等表明穿心莲内酯有广谱的抗病毒作用以及抗炎作用,但说明书上无药理研究项,且在中国药典临床用药须知 2015 年版里记载的药理作用是提高免疫功能,而其功能主治为“清热解毒,抗菌消炎。用于细菌性痢疾,肺炎,急性扁桃体炎”,无法完全对应。

3.5.3 相同或相似化学成分组成不同名称的中药注射液评分不同 通过评分比较得出,相同的化学物质组成的不同名称的注射液,在说明书中组分的表达不同,功能主治和中国药典临床用药须知中记载的药理作用差别也很大,如莲必治和喜炎平注射液、灯盏细辛和灯盏花素注射液,这也是导致最后评分不同的原因。

3.6 分值高低的意义

分值高说明该中药注射剂从理论到研究比较充分,临床选用指征较为明确,比如最高分 7 分

组的双黄连、血必净以及肾康,这 3 个药不仅功能主治项中医病症部分表述完整,组方来源、组方原理等都很清楚,还有比较充分的现代研究,并且药理作用也与中医病症对应的西医学疾病相符合。这 3 个药在审方和处方点评时标准很明确。分值低的药物,虽无法直接判断它的治疗价值,但这些药物医师在处方时选择界限不明确,药师在审方或点评时也没有明确的依据,很容易导致无适应证用药,所以说明书上功能主治项下的表述无法充分地指导临床合理用药。

4 讨论

本研究选取医保目录 2019 年版中 53 种中药注射剂,从功能主治的角度设置 8 个评分项,建立“评分分类法”,横向比较各中药注射剂功能主治对临床选药时影响的差异。评分方法还存在一定的不足之处,但通过评分结果可知中药注射剂在临床中的应用尚缺乏全面的中医药理论论证与现代药学研究,并且说明书上仅功能主治项的内容对临床选药的指导作用是不充分的,笔者认为除把功能主治项表述完整之外,还应把组方来源、组方原理、证治机制、现代研究均附在说明书上,才是中药成方的完整使用说明。

REFERENCES

- [1] 娄成龙,方悦,沈晓春. 中成药处方分析与合理性应用的探讨[J]. 中医药管理杂志, 2019, 27(9): 99-103.
- [2] HU T X, LYU X Q, LIU S Y, et al. Analysis of leaflets' revision announcements and record information of Chinese patent drugs in 2014-2018[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2020, 37(5): 608-612.
- [3] 国家中医药管理局. 中成药临床应用指导原则. 国中医药政发 30 号. 2010.
- [4] 李冀. 方剂学[M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 8-10.
- [5] ZHANG Y, ZHOU Y. Problems and countermeasures of traditional Chinese medicine injections under the new situation[J]. Eval Anal Drug-Use Hosp China(中国医院用药评价与分析), 2018, 18(9): 1176-1178.
- [6] 梁爱华. 客观认识中药注射剂[J]. 中国食品药品监管, 2019(7): 34-39.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知-中药成方卷[S]. 中国医药科技出版社, 2015: 13-14.
- [8] LIU M, YANG J, WANG Y P. Thoughts on the development and implementing of evidence-based guideline[J]. Chin J Evid-Based Med(中国循证医学杂志), 2009, 9(2): 127-128.
- [9] MENG F, LI X L. Discussion on Chinese medicine proprietary specification term representation method[J]. Clin J Tradit Chin Med(中医药临床杂志), 2015, 27(1): 111-112.
- [10] CHEN Y L, ZHOU Q, CUI R R, et al. Quality evaluation of traditional Chinese medicine guidelines based on AGREE II

- instrument[J]. Chin J Evid-Based Med(中国循证医学杂志), 2016, 16(11): 1331-1337.
- [11] WANG Q Y, ZHAO Z G. The establishment and consideration about the newest national basic medical insurance drugs catalogue[J]. Drug Eval(药品评价), 2017, 14(20): 8-18, 29.
- [12] WANG D D, ZHANG H. Guiding role of evidence-based medicine in clinical reevaluation of traditional Chinese medicine injections[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2019, 36(13): 1716-1720.
- [13] JIN R, WANG Y G, XUE C M, et al. Exploration on criteria and compromise of prescription review of Chinese patent medicinesⅣ: Inappropriate indications for drug use[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2015, 35(13): 1161-1167.
- [14] 李聪, 谢鸣. 试论“方证相关”的方剂学制方原理诠释规则[J]. 广州中医药大学学报, 2014, 31(3): 469-472.
- [15] 陈小仙, 吴卫兵, 马梅生. 浅谈经方对中医临床的指导意义[J]. 光明中医, 2006, 21(12): 11-13.
- [16] 马凤丽, 秦竹, 熊红艳. 经方对后世的影响概略[J]. 陕西中医学院学报, 2010, 33(6): 33-34.
- [17] 张方. 中药注射剂的企业考量[N]. 医药经济报, 2017-03-06.
- [18] 国家食品药品监督管理局. 中药、天然药物注射剂基本技术要求[J]. 世界临床药物, 2008, 29(1): 5.
- [19] TAN X Y, TIAN L, ZHOU Z X, et al. Investigation of rational use and regulation of traditional Chinese medicine injections based on the special rectification action in our hospital from 2013 to 2016[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2018, 38(2): 179-184.
- [20] WANG S Y, PING J, XIE N, et al. *In vitro* pharmacodynamic effect of andrographolide sulfonated on anti-influenza viruses[J]. Central South Pharm(中南药学), 2013, 11(5): 331-334.
- [21] PRIENGPROM T, EKALAKSANANAN T, KONGYINGYUES B, et al. Synergistic effects of acyclovir and 3, 19-isopropylideneandrographolide on *Herpes simplex* virus wild types and drug-resistant strains[J]. BMC Complement Altern Med, 2015(15): 56. Doi: 10.1186/s12906-015-0591-x.
- [22] LEE J C, TSENG C K, YOUNG K C, et al. Andrographolide exerts anti-hepatitis C virus activity by up-regulating haeme oxygenase-1 via the p38 MAPK/Nrf2 pathway in human hepatoma cells[J]. Br J Pharmacol, 2014, 171(1): 237-252.
- [23] CAO H H, LIU H Q, YANG P, et al. Effects of *Andrographis paniculata* active ingredient on expression and activity of MMP-2 and MMP-9 in macrophages[J]. Acta Med Univ Sci et Technol Huazhong(华中科技大学学报: 医学版), 2011, 40(6): 670-673.
- [24] LU C Y, YANG Y C, LI C C, et al. Andrographolide inhibits TNF α -induced ICAM-1 expression via suppression of NADPH oxidase activation and induction of HO-1 and GCLM expression through the PI3K/Akt/Nrf2 and PI3K/Akt/AP-1 pathways in human endothelial cells[J]. Biochem Pharmacol, 2014, 91(1): 40-50.
- [25] 尹青, 邓明明. 穿心莲内酯抗炎作用机制研究进展[J]. 广东医学, 2014, 35(5): 786-788.

收稿日期: 2020-11-18

(本文责编: 曹粤锋)