

# 畅脉乐胶囊临床合理用药分析

张宽, 翁一玲, 张瑜, 严锦贤, 曾茂贵

福建中医药大学附属第二人民医院药学部, 福建 福州

收稿日期: 2023年2月7日; 录用日期: 2023年3月2日; 发布日期: 2023年3月13日

## 摘要

目的: 调查我院中药院内制剂畅脉乐胶囊(I)临床应用现状, 为其临床合理应用提供参考。方法: 采用回顾性分析, 随机抽取病历100例, 对其基本信息、适应症、用法用量、联合用药、不良反应等进行分析总结。结果: 患者主要为老年患者, 畅脉乐胶囊(I)主要用于高血压、糖尿病、脑梗死、冠心病等疾病的治疗, 多与他汀类等西药联合应用; 医嘱合理率为89%, 不合理主要是用药与辨证不符; 暂无不良反应报告。结论: 畅脉乐胶囊(I)临床疗效确切, 临床应用存在不合理现象, 临床医生应根据患者的具体情况进行评估, 规范其合理使用。

## 关键词

畅脉乐胶囊(I), 联合用药, 临床疗效, 用药分析

# Analysis on Clinical Rational Drug Use of Changmaile Capsules

Kuan Zhang, Yiling Weng, Yu Zhang, Jinxian Yan, Maogui Zeng

Department of Pharmacy, Second People's Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou Fujian

Received: Feb. 7<sup>th</sup>, 2023; accepted: Mar. 2<sup>nd</sup>, 2023; published: Mar. 13<sup>th</sup>, 2023

## Abstract

**Objective:** To investigate the clinical application status of Changmaile Capsules (I), a traditional Chinese medicine preparation in our hospital, and to provide reference for its clinical rational application. **Methods:** Retrospective analysis was used to randomly select 100 cases of medical records, and their basic information, indications, usage and dosage, combined medication, and

adverse reactions were analyzed and summarized. Results: The patients were mainly elderly patients. Changmaile Capsules (I) were mainly used for the treatment of hypertension, diabetes, cerebral infarction, coronary heart disease and other diseases, and were mostly used in combination with western medicines such as statins. The reasonable rate of doctor's orders was 89%, which was unreasonable. The main reason is that the medication does not match the syndrome differentiation; there is no adverse reaction report. Conclusion: Changmaile Capsule (I) has definite clinical curative effect, but there are unreasonable phenomena in clinical application. Clinicians should evaluate it according to the specific conditions of patients and standardize its rational use.

## Keywords

Changmaile Capsules (I), Drug Combination, Clinical Efficacy, Drug Analysis

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

畅脉乐胶囊(I) (CML)是福建中医药大学附属第二人民医院(以下简称我院)的院内制剂,主要用于防治动脉粥样硬化、稳定斑块,由黄芪、制首乌、丹参等7味中药组成,后经医院制剂中心制成胶囊剂(闽药制字 Z05104025)便于患者服用及携带。临床研究显示服用 CML 半年的颈部动脉粥样硬化患者,其颈动脉内-中膜厚度减小及斑块消退,并且 CML 联合氟伐他汀疗效较单用氟伐他汀治疗颈部动脉粥样硬化疗效显著,且更安全、副反应小[1] [2]。以高脂饮食为诱变剂建立大鼠颈动脉粥样硬化模型,治疗组按 5 mg/(kg·d)的剂量服用 CML,结果显示:模型组大鼠颈动脉硬化斑块处的 Wnt1、 $\beta$ -连锁蛋白( $\beta$ -catenin)、散乱蛋白 1 (Dishevelled1, dvl-1)蛋白表达均升高( $P < 0.05$ )。治疗组干预后 Wnt1、 $\beta$ -catenin、dvl-1 蛋白表达均降低( $P < 0.05$ ),提示 CML 可通过抑制 Wnt/ $\beta$ -catenin 信号通路降低内皮损伤、减轻颈动脉粥样硬化程度[3] [4]。此外, CML 对于中风后遗症及高血压患者的治疗方面也发挥了一定作用[5],翁一玲[6]等人发现 CML 可改善脑缺血再灌注损伤(MCAO)大鼠神经功能缺损并减少梗死面积,可能与调节脑组织 mGluR1 和 GABAB 蛋白水平机制相关。

目前 CML 在我院临床应用广泛,本研究对 CML 临床用药特点进行分析,并对临床用药进行合理性评价,为促进其合理使用提供参考依据。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 资料来源

通过医院医院信息系统(HIS)系统,随机抽取 100 份于 2022 年 1 月~2022 年 12 月期间在我院使用 CML 的病历。

### 2.2. 数据收集

对所抽取的病例进行整理汇总,收集患者基本信息包括年龄、性别、入院科室进行分析。并对疾病诊断以及 CML 用法用量、联合用药等情况进行分析,以了解使用 CML 的患者疾病特征和联合用药特征等。

### 2.3. 统计学分析

采用 EXCEL 对数据进行回顾性统计与分析。

## 3. 结果

### 3.1. 基本信息

抽取的 100 名病历中包括男性 54 例，女性 46 例，男性稍多，患者年龄分布情况具体见表 1。使用畅脉乐胶囊的患者主要以老年患者为主，且随着年龄增加，用药比例呈上升趋势。

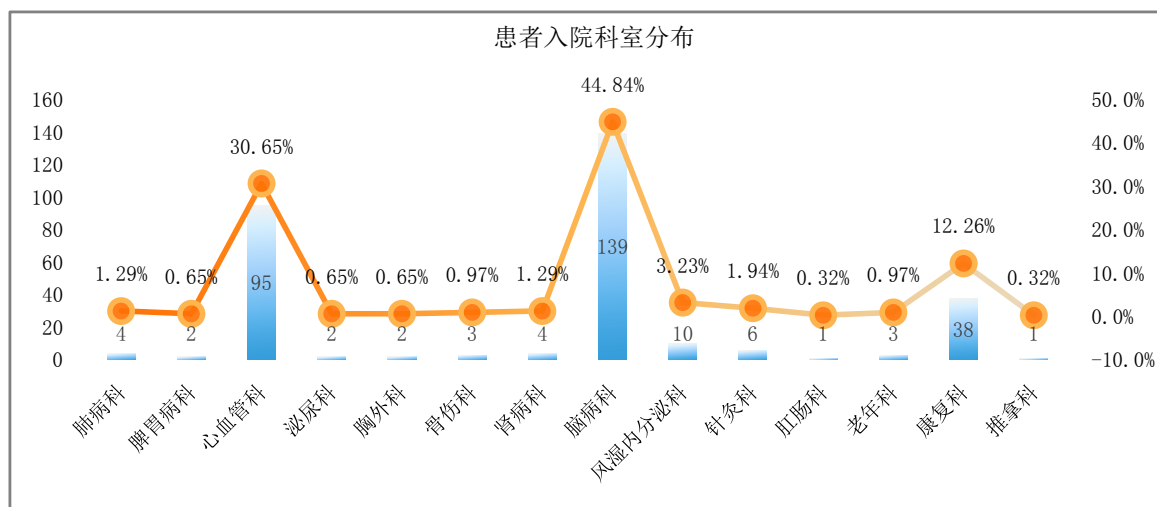
**Table 1.** Patient basic information

**表 1.** 患者基本信息

项目	例数/例	
性别	男	54
	女	46
年龄/岁	<11	0
	12~35	2
	36~59	23
	>60	75

### 3.2. 入院科室分布情况

2022 年住院患者中使用 CML 的共有 310 名，其中使用频数最高的科室依次为脑病科、心血管科、康复科，具体情况见图 1。



**Figure 1.** The distribution of admission departments of patients using Changmaile Capsules (I) in 2022

**图 1.** 2022 年使用畅脉乐胶囊(I)的患者入院科室分布情况

### 3.3. 临床诊断

患者的中医诊断及西医诊断的前 10 位见表 2，可以看出存在中医诊断与用药不符的情况。在西医诊断方面，患者主要以“高血压”、“糖尿病”、“脑梗死”等症状为主，同时合并有其他基础疾病。

**Table 2.** Clinical diagnosis**表 2.** 临床诊断情况

	临床诊断	例数/例
西医诊断	高血压	71
	糖尿病	35
	脑梗死	32
	冠状动脉粥样硬化性心脏病	26
	高脂血症	14
	高尿酸血症	10
	慢性萎缩性胃炎	10
	脂肪肝	9
	心律失常	5
	下肢静脉血栓形成	4
	中医诊断	痰瘀互结
气滞血瘀		15
气虚血瘀		11
痰湿中阻		8
气阴两虚		8
脾肾气虚		5
湿热夹瘀		2
肝阳上亢		3
肾虚血瘀		3
无中医诊断		3

### 3.4. 用药方案和情况

临床常见的治疗方案主要包括四类：单用 CML、CML 联合畅脉乐胶囊(II) (CML-II)、CML 联合 HMG-CoA 还原酶抑制剂、CML 联合 CML-II 与 HMG-CoA 还原酶抑制剂，具体表 3、表 4。HMG-CoA 还原酶抑制剂包括阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、氟伐他汀、匹伐他汀，其中应用最多的是瑞舒伐他汀，治疗方案思路基本一致合理，同时体现了中西医结合治疗的特点。

**Table 3.** Medication regimen**表 3.** 用药方案

用药方案	百分比
CML + 对症治疗药物	23.0%
CML + CML-II + 对症治疗药物	5.0%
CML + 阿托伐他汀钙片 + 对症治疗药物	30.0%
CML + 瑞舒伐他汀钙片 + 对症治疗药物	23.0%
CML + 氟伐他汀钠缓释片 + 对症治疗药物	2.0%
CML + 匹伐他汀钙片 + 对症治疗药物	1.0%
CML + CML-II + 瑞舒伐他汀钙片 + 对症治疗药物	16.0%

注：CML——畅脉乐胶囊(I)，CML-II——畅脉乐胶囊(II)。

**Table 4.** Main symptomatic treatment drugs**表 4.** 主要对症治疗药物

治疗策略	治疗药物
降压	氯沙坦钾氢氯噻嗪片、硝苯地平控释片、富马酸比索洛尔片、沙库巴曲缬沙坦钠片等
降糖	阿卡波糖片、格列吡嗪控释片、盐酸二甲双胍片、达格列净片、磷酸西格列汀片等
抗血小板聚集	阿司匹林肠溶片、硫酸氢氯吡格雷片、替格瑞洛片、西洛他唑片等
抗凝	依诺肝素钠注射液、
抑酸护胃	泮托拉唑钠肠溶片、铝碳酸镁咀嚼片等
止晕	盐酸氟桂利嗪胶囊、甲磺酸倍他司汀片等
控制心率	琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸伊伐布雷定片等
改善循环	罂粟碱、胞磷胆碱钠注射液等

### 3.5. 用药合理性评价

对用药进行合理性评价具体见表 5。总合格率为 89%，不合格处方主要为用药与辨证不符，占 5% (见表 5)。

**Table 5.** Rational use of drugs**表 5.** 合理用药情况

处方点评	例数/例
合理	89
无中医诊断	3
重复用药	3
用法用量不适宜	3
用药与辨证不符	5

## 4. 讨论

### 4.1. 应用 CML 需注意辨证用药

CML 属于中成药制剂，临床应根据患者的病机病因辨证用药。CML 临床主要用于动脉粥样硬化的防治，动脉粥样硬化在中医中属于“胸痹”、“消渴”、“痰浊”“中风”等范畴，气虚是病理基础，痰瘀阻络是病机关键，其中痰浊和瘀血是两种病理产物，因此治法为益气化痰祛瘀。CML 使用丹参、赤芍活血化瘀，黄芪补中益气、通畅血脉，制首乌功擅补肝肾益肾、填精养血，郁金理肝气，葛根升阳、强心，天麻平肝脑、定虚风，全方标本兼顾，痰散瘀化、络道通畅。根据本次分析结果，主要不合理情况为用药与辨证不符，如辨证为湿热夹瘀、肝阳上亢等，湿热夹瘀治则以清热利湿、活血化瘀为主，肝阳上亢治则以平肝潜阳为主。

### 4.2. 应用 CML 需注意用法用量

根据 CML 说明书要求，其用法用量为“1 次 4~5 粒，一日 3 次”，本次分析发现部分医嘱为“2s tid”或“4s qd”，根据《处方管理办法》规定：“药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名。”本次分析结果主要为单日给药剂量未达说明书要求剂量，而中药剂量与临床疗效密切相关，剂量不足可能无法达到有效的治疗效果[7]。此外，有些患者前期血脂较高，经过 CML 联合他汀类药物治疗后一定时间后，血脂已降到正常值，但用药方案未

及时进行调整,提醒临床医生应及时根据患者疾病情况进行用药方案变更。

### 4.3. 与中药饮片联合应用需注意重复用药

由于中药复方是多种中药饮片的组成的复合物,在中药饮片联合中成药治疗时,需特别注意是否存在药物叠加使用的情况,提防可能出现的用药安全隐患。本次分析中发现3例重复用药情况,患者服用的中药饮片中存在黄芪、葛根、丹参、赤芍、葛根、天麻等,与CML交叉联用时,重复药味占比在CML中超过50%评为不合理。《中成药临床应用指导原则》明确指出,联合应用中成药应遵循药效互补、增效减毒原则,功能相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用。相同药味的叠加使用,会导致中药的超剂量使用,易造成不良反应的发生,甚至引发药源性疾病[7]。同时,也会造成患者经济负担加重及中药资源浪费。因此临床医生应谨慎中药饮片与中成药交叉使用,降低不良反应发生的风险。

### 4.4. 评估潜在的在不良反应

目前虽未见相关病例报告,但由于该胶囊中存在制首乌,而首乌有致肝损伤的风险[8],同时如果患者合用阿托伐他汀,可能会导致肝损伤发生风险增加,为了保障临床用药的安全性,需要重点监控患者肝功能及可能出现的不良反应。

## 5. 小结

医院中药制剂在弥补市场药品不足、保证临床医疗需要、维护百姓身体健康及促进开发新药等方面均起着积极重要的作用[9]。随着中医药法的实施,让医疗机构的效方、秘方能够更方便制成中医院内制剂让百姓受益。CML是我院名老中医陈美华教授创立的经验方,其有效性经过长期的临床验证,且在我院应用呈逐年增多的趋势。本研究针对我院使用CML具体情况进行分析并提出存在的不合理情况,从用药合理性、安全性出发,为其临床应用提供重要的参考价值。

## 基金项目

福建省自然科学基金项目(2021J01871),福建省医疗机构中药制剂重点实验室(福建中医药大学)。

## 参考文献

- [1] 陈美华,赵红佳,林求诚,等.畅脉乐胶囊消退颈动脉粥样硬化斑块的疗效观察(附82例报告)[J].福建医药杂志,2001,23(5):1-3.
- [2] 陈美华,谢胜伟.益气活血化痰中药“畅脉乐胶囊”治疗颈动脉粥样硬化的临床研究[C]//中华中医药学会心病分会.中华中医药学会心病分会全国第十二次学术年会暨中华中医药学会心病分会换届选举工作会议论文精选.2010:8.
- [3] 林建著,许艺惠,黄守清.畅脉乐胶囊对血瘀型高血压病患者血管内皮细胞分泌血栓调节蛋白的影响[J].福建中医药,2015,46(5):47-49.
- [4] 谢胜伟,陈美华.畅脉乐胶囊对颈动脉粥样硬化大鼠Wnt信号通路的影响[J].新中医,2020,52(21):10-12.
- [5] 翁一玲,李煌,卓辰茜,刘婉婷,陈松旺.基于UPLC-QE-MS技术的畅脉乐胶囊化学成分分析及抗脑血栓的网络药理学研究[J].中国现代药物应用,2022,16(21):173-178.
- [6] 翁一玲,苏艺萍,李煌,陈松旺.畅脉乐胶囊对MCAO大鼠脑组织保护作用研究及mGluR1、GABA<sub>B</sub>蛋白表达的影响[J].福建医药杂志,2022,44(5):124-127+182.
- [7] 贾艳丽.某中医院中成药处方分析与改进措施[J].中国当代医药,2022,29(30):133-136.
- [8] 涂灿,葛斐林,郭玉明,张雅铭,肖小河,王伽伯.何首乌相关肝损伤临床特征及用药合理性分析[J].中国药物警戒,2019,16(5):270-276.
- [9] 胡彦君,钟良才,李柏群.医院中药制剂发展模式、合理用药及研究方向探讨[J].药物评价研究,2019,42(5):1020-1026.