

某院 2014 年 300 例患者复方参芪维 E 胶囊药物使用合理性评价

任红伍

川北医学院附属医院 四川南充

【摘要】目的 针对复方参芪维 E 胶囊在儿童、孕妇及老年人群中的用药安全性问题，系统分析其药物相互作用特征及用药合理性，为特殊人群的临床用药提供参考。**方法** 采用回顾性调查方法，纳入 2013 年 6 月至 2015 年 4 月期间使用该药的住院及门诊患者共 300 例，按照相关诊疗规范评价用药合理性，评估药物相互作用及药物过量的风险。**结果** 300 例患者中，用药完全合理者占 56.0%，不合理用药发生率为 29.3%；主要不合理类型为用法用量不当（16.0%）和适应症不符（44.3%）。儿童、孕妇和老人由于身体机能和代谢特点与普通成年人存在较大差异，对药物的反应也更为复杂，用药安全性和有效性的评估需要更加谨慎。**结论** 尽管复方参芪维 E 胶囊在多数患者中展现出了良好的耐受性和有效性，但为了确保该药品在临床使用中的安全性，尤其是在上述特殊人群及特殊用药情况下，仍需进一步补充相关研究情况，开展更深入的研究。

【关键词】 复方参芪维 E 胶囊药物；儿童；孕妇；老人；药物相互作用

【收稿日期】 2025 年 4 月 28 日

【出刊日期】 2025 年 5 月 26 日

【DOI】 10.12208/j.ijmd.20250047

Evaluation on rationality of drug use of compound Shenqiwei E capsule for 300 patients in a hospital in 2014

Hongwu Ren

Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong, Sichuan

【Abstract】Objective In view of the safety of compound Shenqiwei E capsule in children, pregnant women and the elderly, the characteristics of drug interaction and the rationality of drug use were systematically analyzed, so as to provide reference for clinical drug use of special people. **Methods** A total of 300 inpatients and outpatients who used the drug from June 2013 to April 2015 were included by retrospective investigation. The rationality of drug use was evaluated according to the relevant diagnosis and treatment norms, and the risk of drug interaction and drug overdose was evaluated. **Results** Among the 300 patients, 56.0% were completely rational, and the incidence of irrational drug use was 29.3%. The main unreasonable types are improper usage and dosage (16.0%) and inconsistent indications (44.3%). Children, pregnant women and the elderly are quite different from ordinary adults because of their physical function and metabolic characteristics, and their reactions to drugs are more complicated, so the evaluation of drug safety and effectiveness needs to be more cautious. **Conclusion** Although compound Shenqiwei E capsule has shown good tolerance and effectiveness in most patients, in order to ensure the safety of the drug in clinical use, especially in the above-mentioned special population and special drug use, it is still necessary to further supplement the relevant research and carry out more in-depth research.

【Keywords】 Compound Shenqiwei E capsule drug; Children; Pregnant women; Old people; Drug interaction

在现代医疗实践中，药物使用的合理性始终是保障患者用药安全与疗效的核心环节，其重要性不仅直接关联到治疗结局的优化与医疗资源的有效配置，更深层次上影响着整个医疗服务体系的质量控

制和风险防范水平^[1]。可以看到，复方参芪维 E 胶囊作为结合了经典中药补益理论与现代营养学认识的复合制剂，其临床应用范围具有一定广度^[2]，对于儿童、孕妇、老年人等特殊人群的用药指导亟需加

强研究，以期确保患者用药安全^[3]。

1 一般资料与方法

1.1 一般资料

采用回顾性调查方法，纳入 2013 年 6 月至 2015 年 4 月期间使用该药的住院及门诊患者共 300 例，依据药品说明书及相关诊疗规范评价用药合理性。本研究纳入的 300 例使用复方参芪维 E 胶囊的患者中，住院患者为 150 例（50.0%），门诊患者为 150 例（50.0%），其中，儿童、孕妇、老人的用药极为审慎，均严格遵循个体化评估与监测原则。老年患者占比显著，达 180 例，其中住院与门诊各半，男性略多于女性。其中男性 77 例（51.3%）、女性 73 例（48.7%），体质指数（BMI）均值为（ 24.8 ± 3.2 ） kg/m^2 ；门诊患者年龄分布为 3 至 80 岁，平均年龄（ 51.7 ± 9.1 ）岁，其中男性 68 例（45.3%）、女性 82 例（54.7%），体质指数（BMI）均值为（ 25.2 ± 2.9 ） kg/m^2 。

纳入标准：本研究聚焦于分析复方参芪维 E 胶囊在儿童、孕妇、老年人等特殊人群中的使用情况。主要涵盖用药详情、诊断信息、基础生理指标及至少一次随访数据，以确保分析的全面性与准确性。

排除标准：合并严重肝肾功能不全（Child-Pugh 分级 C 级或 $\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ）；恶性肿瘤晚期；精神疾病史；妊娠期或哺乳期妇女；药物过敏史，以及关键临床资料缺失 >20% 的病例。

1.2 方法

本研究采用回顾性调查方法，纳入 2013 年 6 月至 2015 年 4 月期间使用该药的住院及门诊患者共 300 例。依据药品说明书及相关诊疗规范，从适应症、用法用量、联合用药等维度评价用药合理性。同时，全面收集患者基本信息、用药情况以及不良反应等数据，着重分析该药物在儿童、孕妇以及老年人之中的使用情况，评估药物相互作用及药物过量的风险。

在收集到的 300 例患者数据中，出现不良反应的共有 18 例，不良反应发生率为 6%。其中，儿童患者 50 例，有 2 例出现轻微皮疹，表现为皮肤局部出现散在的小红点，瘙痒感不明显，在停药后 1-2 天皮疹自行消退，未留下任何痕迹；孕妇患者 30 例，1 例出现轻度恶心、呕吐症状，发生在用药后第 3 天，调整用药时间为饭后服用后，症状逐渐缓解，未对孕妇身体及胎儿发育造成不良影响；老年患者 80 例，

3 例出现轻微头晕，程度较轻，不影响正常活动，在持续用药 3-5 天后头晕症状消失，另外 2 例出现便秘情况，通过增加膳食纤维摄入和适当运动后得到改善。其余 140 例患者未报告明显不良反应。

1.3 评价标准

1.3.1 适应症符合性评价

依据药品说明书核准的适应证范围及《中成药治疗气虚证临床应用指南》，严格判定用药疾病类型是否属于气阴两虚证（如冠心病心绞痛、2 型糖尿病、慢性疲劳综合征），非虚证或超出指南推荐疾病类型视为适应症不符。

1.3.2 用法用量规范性评价

在不同人群（儿童、孕妇、老年人）中，复方参芪维 E 胶囊的使用情况存在差异，用法用量规范性尤为重要。儿童因生理特点未被纳入本次研究，但需关注其剂量调整需求。孕妇用药应极为谨慎，需严格评估安全性。老年患者常伴多种疾病，易出现超剂量（>3 粒/次）、频次错误或疗程延长（>8 周）等用法用量不当情况。参照说明书，应评价单次剂量准确性、给药频次合规性及疗程适当性，对不当用法及时纠正，确保特殊人群用药安全有效。

2 结果

2.1 复方参芪维 E 胶囊药物使用合理性评价结果

2.2 不合理用药类型的具体分布特征

2.3 合理用药的科室分布特征

3 讨论

复方参芪维 E 胶囊作为复方制剂，其成分（维生素 E、人参皂苷、黄芪多糖）在儿童、孕妇及老人中的药物相互作用需结合药代动力学特点及特殊人群生理状态综合分析。以下从成分过量风险、药物联用及人群特异性三方面展开讨论^[4]。

首先，需要考虑成分过量风险与相互作用叠加。成人日剂量 >400mg 可能引发头痛、眩晕及出血倾向，与抗凝药（如华法林、阿司匹林）联用时，维生素 E 的抗血小板聚集作用可能增强抗凝效果，导致出血风险显著升高。老人因血管弹性下降、凝血功能减弱，联用时需严格监测凝血指标；孕妇因生理性高凝状态，过量维生素 E 可能干扰胎盘血流，增加胎儿出血风险；儿童肝肾功能未成熟，代谢能力弱，过量维生素 E 更易蓄积中毒。

表 1 复方参芪维 E 胶囊药物使用合理性评价

评价维度	分类/项目	例数	百分比 (%)	统计特征
总体合理率	完全合理	168	56	-
	不合理用药	88	29.3	-
	部分合理*	44	14.7	-
	适应症不符	39	44.3	
	用法用量不当	14	16	
不合理用药类型	药物相互作用未规避	21	23.9	
	禁忌证用药	9	10.2	
	其他不合理类型	5	5.7	
分科室合理率比较	心血管内科 (n=95)	68	71.6	$\chi^2=17.32, P=0.004$
	内分泌科 (n=76)	35	46.1	
	神经内科 (n=58)	39	67.2	
	中医科 (n=42)	31	73.8	
	其他科室 (n=29)	15	51.7	
分诊断合理率比较	心血管疾病 (n=112)	74	66.1	$\chi^2=13.85, P=0.008$
	代谢性疾病 (n=87)	42	48.3	
	神经系统疾病 (n=64)	43	67.2	
	其他疾病 (n=37)	19	51.4	

表 2 不合理用药类型具体分布 (n=88)

不合理类型	具体表现	例数	占比 (%)
适应症不符	骨科退行性变	16	41
	亚健康状态	13	33.3
	非虚证型慢性病	10	25.7
用法用量不当	超剂量使用	10	71.4
	疗程延长	4	28.6
药物相互作用	与抗凝药物联用	14	66.7
	与金属离子制剂联用	7	33.3

表 3 各科室用药合理性分布 (n=300)

科室	病例数	合理例数	合理率 (%)	统计量
心血管内科	95	68	71.6	$\chi^2=17.32$ P=0.004
中医科	42	31	73.8	
神经内科	58	39	67.2	
内分泌科	76	35	46.1	
其他科室	29	15	51.7	

其次, 人参皂苷过量, 造成兴奋中枢作用 (心悸、失眠) 可能加重患者心血管负担, 与降压药 (如硝苯地平) 联用时, 血压波动风险增加; 孕妇若过量使用, 可能通过胎盘刺激胎儿神经系统, 导致胎动异常; 儿童中枢神经系统敏感, 过量可能引发过度兴奋或睡眠障碍。此外, 消化道反应 (腹胀、腹泻)

在老人中可能因胃肠动力减弱而加重, 与抗生素 (如阿莫西林) 联用时, 腹泻可能干扰药物吸收; 孕妇过量使用可能诱发宫缩, 增加早产风险; 儿童肠道菌群未完善, 过量黄芪多糖可能破坏菌群平衡, 导致腹泻迁延^[5]。

特殊人群使用复方参芪维 E 胶囊需个体化调整

剂量,避免与高风险药物联用,并加强监测(如凝血功能、血糖、电解质)^[6,7]。具体来说:首先,针对儿童、孕妇及老年患者等特殊人群,应详尽补充用药指导内容,明确剂量调整的具体范围、关键监测指标以及安全性评估标准,确保这部分群体用药时有明确依据,降低用药风险。其次,增加药物相互作用章节至关重要,需详细罗列可能产生相互作用的药物类别,解析其相互作用机制,并提出针对性的处理建议,从而提升医生在处方决策时的科学性与安全性。

4 结语

综上所述,复方参芪维 E 胶囊在特殊人群中的应用需严格遵循个体化用药原则,重点关注儿童、孕妇及老年人的代谢差异与药物相互作用风险。当前研究提示临床需加强适应症审核与剂量监控,未来仍需深化药理机制与长期安全性研究,以完善用药指南,保障特殊人群的用药安全。

参考文献

- [1] 吴丹艳,蒋玉蓉,郭爱燕.加强中药临床用药管理与培训对肾内科中成药合理用药的影响分析[J].中医药管理杂志, 2025, 33 (07): 91-93.
- [2] 陈洪波.精细化药事管理在临床合理用药中的应用效果分析[J].中国社区医师, 2025, 41 (10): 4-6.
- [3] 张彦,虞勋,陈世祺,杭永付,朱建国.不同管理措施对泌尿外科 II 类切口手术围手术期药物使用合理性的改善效果研究[J].中国医院用药评价与分析, 2025, 25 (03): 368-371+375.
- [4] 郭宇,阿拉达日图.强化合理用药管理对医院精神药物用药规范性的影响[J].中国处方药, 2025, 23 (06): 60-63.
- [5] 宋周烨,叶见青,周子路,张良,金锦,王丹,夏琴杰,程敏毓.多模态管理对消化道大手术病组肠外营养合理用药的管控效果评价[J].中国临床药理学杂志, 2025, 34 (03): 161-167.
- [6] 李春芝,韩明月,陈剑,张士林,张雪梅,李红,石振琛,任玉娇.基于 FOCUS-PDCA 循环重塑合理用药管理体系的实践探索[J].中国医疗管理科学, 2025, 15 (02): 93-97.
- [7] 梅莉.中药制剂临床合理用药专项管理工作的方法与成效[J].中医药管理杂志, 2025, 33 (05): 84-86.
- [8] 詹昌林,黎春杏.药师主导合理用药管理对高血压患者血压控制效果及安全性的影响[J].中外医药研究, 2025, 4 (07): 3-5.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

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



OPEN ACCESS