

药学与临床

二〇一四年第四期

《本草纲目》

药有七情，独行者，单方不用辅也。
相须者，同类不可离也，如人参、甘草、
黄蘗、知母之类。相使者，我之佐使也。
相恶者，夺我之能也。相畏者，受彼之
制也。相反者，两不相合也。相杀者，
制彼之毒也。



山东中医药大学第二附属医院·山东省中西医结合医院
药学部临床药理学室主办

目录

◎ 临床指南 ◎

中国 2 型糖尿病防治指南（基层版） 1

◎ 抗菌药物监测 ◎

2014 年第 3 季度我院抗菌药物临床应用情况统计分析报告 6

◎ 中药注射剂 ◎

中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐（二） 10

◎ 药品不良反应 ◎

2014 年第 4 季度我院药品不良反应监测报表通报 13

◎ 科技荟萃 ◎

NEJM: 1 型糖尿病的全因和 CVD 死亡风险高于常人 14

柳叶刀: 最新全球癌症生存监测报告 16

Ecosphere: 科学家首次绘制出了人类疾病全球图谱 20

封面设计: 孙世光

联系电话: 82436487

82436418

◎ 临床指南 ◎

中国 2 型糖尿病防治指南 (基层版)

(中华医学会糖尿病学分会)

第三节初次诊断糖尿病的简要处理方案

一、初诊时的病史和检查

1. 病史: 初诊时要详细询问糖尿病、并发症和伴随疾病的临床症状, 了解糖尿病家族史。对已在他处诊断的糖尿病患者, 复习以往的治疗方案和血糖控制情况。

2. 体格检查: 身高、体重、计算 BMI、腰围、血压和足背动脉搏动。

3. 化验检查: FPG、餐后 2 h 血糖、HbA_{1c}、TC、LDL-C、HDL-C、肝肾功能及尿常规。

4. 特殊检查: 眼底检查、心电图和神经病变相关检查。若条件允许, 应检测尿白蛋白排出率。

二、制定最初需要达到的目标

2 型糖尿病患者常伴有一个或者多个心血管病变的危险因素, 如高血压、血脂异常和肥胖症。2 型糖尿病理想的综合控制目标视患者的年龄、并发症、伴发疾病等不同而异。综合患者的年龄、心血管疾病史等情况, 确定个体化的血糖控制的最初目标。帮助患者制定饮食和运动的方案, 肥胖者确定减轻体重的目标。建议患者戒烟、限酒。根据患者的具体病情处方合理的降糖药物并指导药物的使用。教育患者进行自我血糖监测如血糖测定的时间和频度, 并做好记录。告诉患者下次随诊的时间及注意事项。HbA_{1c} 是反映血糖控制水平的主要指标。一般情况下, HbA_{1c} 的控制目标应 <7.0%。调整治疗方案时, 可将 HbA_{1c} >17.0% 作为 2 型糖尿病患者启动临床治疗或需要调整治疗方案的重要判断标准。但血糖控制目标应个体化。病程较短、预期寿命较长、没有并发症、未合并心血管疾病的 2 型糖尿病患者, 在不发生低血糖的情况下, 应使 HbA_{1c} 水平尽可能接近正常水平 (<6.0%)。而儿童、老年人、有频发低血糖倾向、预期寿命较短以及合并心血管疾病或严重的急、慢性疾病等患者, 血糖控制目标宜适当放宽。但是应避免因过度放宽控制标准而出现急性高血糖症状或与其相关的并发症。

三、随诊

查看患者血糖记录手册，分析化验结果，如空腹、餐后血糖和 HbA1c。讨论饮食及运动方案的实施情况，询问药物的使用剂量、方法及不良反应。确定下一步要达到的目标和治疗方案。对于血糖控制平稳并达标的患者建议每半年测定一次 HbA1c；对于治疗方案改变或血糖控制未能达标的患者，建议 HbA1c 每季度测定一次。对于高血压的患者每次随访都要测量血压，根据血压水平调整治疗方案，要注意降压药的不良反应。

四、饮食计划的制定

1. 理想体重的计算：

方法 1：理想体重(kg)=身高(cm)- 105。在此值±10%以内均属正常范围，低于此值 20%为消瘦，超过 20%为肥胖。

方法 2：BMI 18.5~23.9 kg/m² 为正常，<18.5 kg/m² 属于消瘦，≥24.0 kg/m² 属于超重，≥28.0 kg/m² 为肥胖。2. 总热量的计算：根据理想体重和参与体力劳动的情况，便可计算出每日需要从食物中摄入的总热量，每日所需要的总热量=理想体重 X 每公斤体重需要的热量。见表 4。

表 4 不同体力劳动的热量需求表

劳动强度	举例	kcal · kg ⁻¹ (理想体重) · d ⁻¹		
		消瘦	正常	肥胖
卧床休息	-	20 ~ 25	15 ~ 20	15
轻体力劳动	办公室职员、教师、售货员、简单家务,或与其相当的活动量	35	30	20 ~ 25
中体力劳动	学生、司机、外科医生、体育教师、一般农活,或与其相当的活动量	40	35	30
重体力劳动	建筑工、搬运工、冶炼工、重的农活、运动员、舞蹈者,或与其相当的活动量	45	40	35

注：1kcal=4.184kJ

3. 三大营养素的分配：

(1)三大营养物质每日所提供的热能在总热量中所占的百分比，见表 5：

表 5 三大营养物质提供热能百分比

名称	提供的能量应占全日总热量的比例(%)	来源
碳水化合物	50 ~ 60	谷类、薯类、豆类等
蛋白质	15 ~ 20	动物性蛋白(各种瘦肉、鱼、虾等), 植物性蛋白(黄豆及其制品、谷类)
脂肪	≤30	脂肪饱和脂肪酸、多不饱和脂肪酸、 单不饱和脂肪酸

(2)三大营养物质及酒精所提供的热量:

1 g 碳水化合物提供 4 kcal 1 g 蛋白质提供 4 kcal 1 g 脂肪提供 9 kcal 1 g 酒精提供 7 kcal(3)每日应进食三大营养素的量:

以张女士为例, 每日需要从食物中摄人的总热量为 1800 kcal, 其中: 碳水化合物占 50%~60%, 即 $1800 \times (50\% - 60\%) = 900 \sim 1080$ kcal 蛋白质占 10%~15%, $1800 \times (15\% - 20\%) = 270 - 360$ kcal 脂肪占 30%, 即 $1800 \times 30\% = 540$ kcal 将以上三大营养素的热量换算成以 g 为单位的量, 即张女士每日需要摄入: 碳水化合物: $(900 - 1080) \div 4 = 225 \sim 270$ g 蛋白质: $(270 - 360) \div 4 = 68 - 90$ g

脂肪: $540 \div 9 = 60$ g

4. 糖尿病饮食估算法:

略估法(一)

(1)主食: 根据体力活动量来确定, 每日至少三餐。见表 6:

表 6 主食摄取量估算表

休息	轻体力劳动	中体力劳动	重体力劳动
4 ~ 5 两	5 ~ 6 两	6 ~ 8 两	8 两以上

(2)副食

表 7 副食摄取量估算表

新鲜蔬菜	牛奶	鸡蛋	瘦肉	豆制品	烹调油	盐
1 市斤以上	250 ml	1 个	2 两	1 ~ 2 两	2 ~ 3 汤匙	6 g

略估法(二)

(1)普通膳食：适用于体重大致正常，一般状况较好的患者。每日主食 4—5 两。轻体力活动者 5 两，中体力活动者 6 两，消瘦或重体力活动者 7~8 两，动物性蛋白质 2—4 两，油 1—2 勺(1 勺=10 g)，蔬菜 1—1.5 kg。

(2)低热量膳食：适用于肥胖者。主食及副食按上述减少 10%以上，同时加强体育锻炼。(3)高蛋白膳食：适用于儿童、孕妇、乳母、营养不良、消耗性疾病者，主食总热卡可比普通膳食增加 10%以上。动物性蛋白质增加 20%以上。糖尿病食谱举例见附录 5。

5. 合理安排餐次：

(1)糖尿病患者一日至少三餐，使主食及蛋白质等较均匀地分布在三餐中，并定时定量，一般按 1/5、2/5、2/5 分配或 1/3、1/3、1/3 分配。

(2)注射胰岛素或口服降糖药易出现低血糖者，可在正餐中匀出小部分主食作为两正餐之间的加餐。

(3)睡前加餐除主食外，可选用牛奶、鸡蛋、豆腐干等蛋白质食物，因蛋白质转化成葡萄糖的速度较慢，对预防夜间低血糖有利。

6. 限制饮酒：

(1)酒精可提供热量。不推荐糖尿病患者饮酒。如饮酒时需把饮酒中所含的热量计算入总能量范围内。糖尿病患者每日不超过 1~2 份标准量(一份标准量为：啤酒 285 ml，清淡啤酒 375 ml，红酒 100 ml 或白酒 30 ml，各含酒精约 10 g)。(2)酒精可使血糖控制不稳定，饮酒初期可引起使用磺脲类降糖药或胰岛素治疗的患者出现低血糖，随后血糖又会升高。大量饮酒，尤其是空腹饮酒时，可使低血糖不能及时纠正。

(3)肥胖、高 TG 血症、肾病、糖尿病妊娠等患者不应饮酒。

7. 科学选择水果：

(1)水果中含碳水化合物约为 6%—20%。

(2)水果中主要含葡萄糖、果糖、蔗糖、淀粉、果胶等。

(3)当 FPG 控制在 7.0 mmol/L 以下，餐后 2 h 血糖<10mmol/L，HbA1c<7.0%，可以选择水果，但需代替部分主食。食用最好在两餐之间，病情控制不满意者暂不食用，可吃少量生黄瓜和生西红柿。

(4)进食水果要减少主食的摄入量，少食 25 g 的主食可换苹果、橘子、桃子 150 g，梨 100 g，西瓜 500 g 等。葡萄干、桂圆、枣、板栗等含糖量较高，应少食用。

8. 饮食治疗的注意事项：

(1)碳水化合物: 红薯、土豆、山药、芋头、藕等根茎类蔬菜的淀粉含量高。如计划进食应与粮食交换。严格限制白糖、红糖、蜂蜜、果酱、巧克力、各种糖果、含糖饮料、冰激凌以及各种甜点心的摄入。

(2)蛋白质: 对于有肾功能损害者, 蛋白质的摄入为每日每公斤理想体重 0.6—0.8 g, 并以优质动物蛋白为主, 限制植物蛋白。

(3)脂肪和胆固醇: 糖尿病患者少吃煎炸食物, 宜多采用清蒸、白灼、烩、炖、煮、凉拌等烹调方法。坚果类食物脂肪含量高, 应少食用。每日胆固醇的摄入量应<300 mg。

(4)膳食纤维: 膳食纤维具有降低餐后血糖、降血脂、改善葡萄糖耐量的作用。糖尿病患者每日摄入膳食纤维量至少为 14 // kcal。粗粮富含膳食纤维, 可适当进食, 粗粮也应计入每日总热量。

(5)维生素、矿物质: 糖尿病患者可多吃含糖量低的新鲜蔬菜, 能生吃的尽量生吃, 以保证维生素 c 等营养素的充分吸收。对于无高胆固醇血症的患者, 可适量进食动物肝脏或蛋类, 以保证维生素 A 的供应。食盐的摄入每日应限制在 6 g 以内。糖尿病患者应尽量从天然食品中补充铬、钙、硒、铜、铁、锌、锰、镁等矿物质, 以及各种维生素。

(6)制订食谱时以糖尿病治疗原则为基础, 各类食物灵活互换, 但要切记同类食物之间可选择互换, 非同类食物之间不得互换。部分蔬菜、水果可与主食(谷薯类)互换。

[连载三]

(孙世光供稿)

[参考文献] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南 (基层版) [J]. 中华全科医师杂志, 2013, 12(8): 675-696

⊙ 抗菌药物监测 ⊙

2014 年第 3 季度我院抗菌药物临床应用情况统计分析报告

病历为 2014 年 7 月 26 日~2014 年 9 月 25 日出院病历；临床科室上报的可用于统计的出院病例数共计 2855 例，其中，外科系上报病例 878 例(造影并介入治疗 0 例)，内科系上报病例 1977 例（造影及介入治疗 6 例）。抗菌药物处方为随机抽取 4 月 28 日、5 月 27 日和 6 月 24 日门诊处方；急诊患者抗菌药物处方为 7~9 月份急诊科所有处方。

临床科室上报数据由药剂科临床药理学室、药品检验室工作人员提取统计。处方数据由门诊西药房统计。我院 2014 年 3 季度临床各科室上报的抗菌药物应用情况数据统计结果如下：

1. 控制指标依据 2012 年省抗菌药物临床应用专项整治活动的医院责任控制指标而设定，全院及内、外科系的监测统计结果见表 1。

表 1 2014 年 3 季度月我院临床应用抗菌药物情况统计表

	住院患者 抗菌药物 使用率(%)	门诊患者 抗菌药物 处方比例 (%)	急诊科患 者抗菌药 物处方比 例(%)	抗菌药物使用强 度每百人天 (DDS)	预防用药在 术前 0.5~2h 者比例(%) (剖宫产手 术、急症手 术、术前合并 感染者除外)	I 类切口 手术患 者预防 使用抗 菌药物 比例(%)	原则上不 预防使用 抗菌药物 的 I 类切口 手术患者 使用抗菌 药物比例 (%)**	I 类切口 手术患 者预防 使用抗 菌药物 时间不 超过 24h 比例(%)	经血管 途径介 入诊断 手术患 者预防 抗菌药 物使用 比例(%)	微生物检验 样本送检率 (%)	限制使用 级抗菌药 物微生物 送检率(%)	特殊使用 级抗菌药 物微生物 送检率(%)	
控制指标	≤60	≤20	≤40	<40	100	≤30	0		0	≥30	≥50	≥80	
本院 监控 指标	全院	44.94 (1283/2855)	14.10 (312/2212)	39.34 (382/971)	30.11 (115129.38/50254)	43.45 (63/145)	65.75 (48/73)	18.75 (3/16)	75.51 (30/48)	0 (0/1)	54.87 (602/1097)	61.32 (482/786)	48.94 (92/188)
	外科系	48.75 (428/878)			32.71 (2999.31/9168)	43.45 (63/145)	65.75 (48/73)	18.75 (3/16)	75.51 (30/48)	/	44.62 (108/242)	48.53 (99/204)	40 (2/5)
	内科系	43.24 (855/1977)			29.52 (12130.07/41086)	/				0 (0/1)	57.78 (494/855)	65.81 (383/582)	49.18 (90/183)

表注：**原则上不使用抗菌药物的手术指：腹股沟疝修补术（包括补片修补术）、甲状腺疾病手术、乳腺疾病手术、关节镜检查手术、颈动脉内膜剥脱手术、颅骨肿物切除手术和经血管途径介入诊断手术。

2. 控制指标依据 2011 年省抗菌药物临床应用专项整治工作督导结果设定, 结果见表 2。

表 2 2014 年 3 季度抗菌药物临床应用专项整治工作督导表

主要指标	住院患者抗菌药物使用率 (%)	住院患者抗菌药物使用强度 (DDDs)	门诊患者抗菌药物使用率 (%)	清洁手术预防使用抗菌药物比例 (%) *	介入诊断预防使用抗菌药物比例 (%)	清洁手术预防使用抗菌药物品种选择合理率 (%) **	清洁手术预防使用抗菌药物用药时机合理率 (%)	清洁手术预防使用抗菌药物用药疗程合理率 (%) ***	清洁手术预防使用抗菌药物联合用药情况	住院患者微生物送检情况 (送检率 %)
控制指标	60	40	≤ 20	≤ 30	0					> 30
本院监测结果	44.94 (1283/2855)	30.11 (115129.38/50254)	14.10 (312/2212)	65.75 (48/73)	0 (0/1)	27.08 (13/48)	79.17 (38/48)	66.67 (32/48)	0 (0/48)	54.87 (602/1097)

表注: * : 经血管途经介入治疗术列入清洁手术

** : 根据《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》(38 号文), I 类切口手术推荐选用一代、二代头孢菌素作为预防用药, 对于部分对头孢类抗菌药物有过敏反应的患者选用克林霉素作为预防用药品种, 选择上述抗菌药物的列为清洁手术预防使用抗菌药物品种选择合理。

***: 将术后用药时间不超过 24 小时, 总预防用药时间不超过 48 小时的均视为清洁手术预防使用抗菌药物用药疗程合理。

3. 内科系各临床上报科室抗菌药物使用情况的统计结果见表 3。

表 3 2014 年 3 季度内科系出院患者抗菌药物临床应用情况统计表

科别	抗菌药物使用率 (%)	病原学送检率 (%)	抗菌药物使用强度	特殊使用抗菌药物使用率 (%)	特殊使用抗菌药物病原学送检率 (%)	特殊使用抗菌药物强度	限制使用级抗菌药物病原学送检率 (%)
儿科	94.7 (125/132)	92.8 (116/125)	41.22 (368.91/895)	0.76 (1/131)	100 (1/1)	0.11 (1/895)	91.60 (109/119)
心内一	25.91 (64/247)	85.31 (61/64)	23.81 (709.76/2981)	6.88 (17/247)	100 (17/17)	6.89 (205.25/2981)	100 (40/40)
心内二	23.53 (32/136)	34.38 (11/32)	25.05 (303.56/1212)	3.68 (5/136)	38.46 (5/13)	4.46 (54/1212)	53.85 (7/13)
心内四	25 (25/100)	48 (12/25)	16.07 (360.37/2243)	5.56 (4/72)	75 (3/4)	2.33 (52.25/2243)	78.57 (11/14)
肺病科	99.27 (136/137)	73.53 (100/136)	112.87 (2931.35/2597)	29.93 (41/137)	73.17 (30/41)	28.68 (744.85/2597)	77.78. (77/99)
消化科	82.35 (84/102)	1.19 (1/84)	122.49 (1710.03/1396)	9.80 (10/102)	0 (0/10)	10.39 (145/1396)	0 (0/53)
内分泌	14.52 (9/62)	44.44 (4/9)	9.90 (76.39/772)	1.61 (1/62)	100 (1/1)	0.32 (2.5/772)	57.14 (4/7)
肿瘤科	69.05 (29/42)	13.79 (4/29)	47.82 (309.37/647)	12.20. (5/41)	16.67 (3/18)	4.10 (29/647)	15 (3/20)
脑病科	16.99 (44/259)	61.36 (27/44)	16.87 (634.52/3762)	1.39 (5/259)	100 (5/5)	2.11 (79.5/3762)	59.26 (16/27)
肾病中心	51.78 (131/253)	39.69 (52/131)	48.07 (1722.40/3583)	4.35 (11/253)	54.55 (6/11)	2.80 (100.5/3585)	45.29 (38/70)
干东	66.67 (36/54)	58.33 (21/36)	40.86 (552.8/1353)	20.37 (11/54)	81.82 (9/11)	12.64 (171/1353)	45.17 (13/24)
干西	40 (38/95)	34.21 (13/38)	40.04 (1185.89/2962)	7.37 (7/95)	57.14 (4/7)	2.52 (74.75/2962)	36.67 (11/30)
康复科	13.94 (29/208)	82.76 (24/29)	3.24 (284.81/8779)	1.75 (3/171)	2.88 (6/208)	0.55 (48.5/8779)	87.50 (14/16)
职业一	55.88 (19/34)	36.84 (7/19)	10.86 (209.2/1926)	0 (0/34)	/	0 (0/2442)	80 (4/5)
职业二	53.25 (41/77)	68.29 (28/41)	14.14 (538.62/3808/)	0 (0/77)	/	0 (0/3808)	74.29 (26/35)
职业三	33.33 (13/39)	100 (13/13)	11.06 (232.11/2099)	0 (0/39)	/	0 (0/2099)	100 (10/10)
合计	43.25 (855/1977)	57.78 (494/855)	29.57 (12130.07/41015)	6.53 (124/1899)	72.58 (90/124)	77.90 (1705.6/41015)	65.81 (383/582)

4. 外科系各临床上报科室抗菌药物使用情况的统计结果见表 4。

表 4 2014 年 3 季度外科系抗菌药物临床应用情况统计

科室	抗菌药物使用率 (%)	I 类切口患者预防使用抗菌药物率 (%)	I 类切口术前预防使用抗菌药物时间 (0.5~2h) 比例 (%)	I 类切口手术预防使用抗菌药物时间比例 (%)		抗菌药物使用强度 DDD	特殊使用级抗菌药物使用率 (%)	特殊使用级抗菌药物使用强度	特殊使用级抗菌药物病原学送检率 (%)	限制使用级抗菌药物病原学送检率 (%)
				< 24h	24~48h					
骨伤科	57.14 (88/154)	93.88 (46/49)	80.43 (37/46)	63.04 (29/46)	4.35 (2/46)	15.39 (476.6/3096)	0 (0/144)	0 (0/3096)	/	0 (0/9)
泌尿外科	80 (100/125)	/	/	/	/	77.75 (998.3/1284)	0.8 (1/125)	0.39 (5/1284)	100 (1/1)	70.73 (58/82)
普外科	12.03 (35/291)	5 (1/20)	0 (0/1)	1 (1/1)	0 (0/1)	19.47 (318.71/1637)	0.34 (1/291)	0.73 (12/1637)	0 (0/1)	62.5 (5/8)
耳鼻喉科	47 (47/100)	/	/	/	/	19.25 (262.9/1366)	0 (0/100)	0 (0/1366)	/	37.5 (12/32)
妇产科	82.49 (146/177)	/	/	/	/	73.28 (776.8/1060)	0.56 (1/177)	0.57 (6/1060)	100 (1/1)	76.29 (20/26)
神经外科	38.71 (12/31)	33.33 (1/3)	100 (1/1)	0 (0/1)	0 (0/1)	22.90 (166/725)	6.45 (2/31)	3.45 (25/725)	50 (1/2)	33.33 (2/6)
合计	48.75 (428/878)	65.75 (48/73)	79.17 (38/48)	75.51 (30/48)	2.04 (2/48)	32.71 (2999.31/9168)	0.56 (5/878)	0.53 (48/9168)	40 (2/5)	59.51 (97/163)

5. 进行造影诊断及介入治疗的临床上报科室该类出院病历抗菌药物使用情况的统计结果见表 5。

表 5 2014 年 3 季度造影诊断及介入治疗术出院病历抗菌药物使用情况统计表

科室	抗菌药物使用率 (%)	经血管途径介入诊断手术预防抗菌药物使用率 (%)	介入治疗患者预防使用抗菌药物率 (%)	介入治疗术前预防使用抗菌药物时间 (0.5~2h) 例数	介入治疗手术预防使用抗菌药物时间例数		抗菌药物使用强度 DDD	特殊使用级抗菌药物使用率 (%)	特殊使用级抗菌药物病原学送检率 (%)	限制使用级抗菌药物病原学送检率 (%)
					< 24h	24~48h				
心内一区	0 (0/2)	/	0 (0/2)	/	/	/	0 (0/24)	0 (0/2)/	/	/
心内四区	25 (1/4)	0 (0/1)	0 (0/3)	/	/	/	50 (20/40)	0 (0/4)	/	100 (1/1)
神经外科	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
合计	16.67 (1/6)	0 (0/1)	0 (0/5)	/	/	/	31.25 (20/64)	0 (0/6)	/	100 (1/1)

⊙ 中药注射剂 ⊙

中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐（二）¹

表 9 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐不规范品种

通用名称	规格	给药剂量	给药频次	原因
鱼腥草注射液	2ml	20ml~100ml	qd	【用法用量】推荐 5%GS 或 10%GS，但无具体溶媒剂量
喜炎平注射液	2ml:50mg	250mg~500mg	qd	【用法用量】推荐 NS 或 5%GS，但无具体溶媒剂量
消癌平注射液	20ml	20ml~100ml	qd	【用法用量】推荐 5%GS 或 10%GS，但无具体溶媒剂量
双黄连注射液	20ml	1ml/kg	qd	【用法用量】推荐 NS 或 5%GS 或 10%GS，但无具体溶媒剂量
莲必治注射液	5ml:0.25g	0.4g~0.75g	qd	【用法用量】推荐 NS 或 5%GS，但无具体溶媒剂量
黄芪注射液	10ml	10ml~20ml	qd	【用法用量】无溶媒推荐，【注意事项】推荐 NS 但无具体溶媒剂量

三、中药注射剂静脉配制溶媒选择推荐：中国已上市中药注射剂品种共有 134 个，其中静脉滴注给药方式品种有 62 个，除了直接静脉滴注品种 6 个和说明书推荐不规范品种 6 个，还包括溶媒选择推荐 NS 品种 6 个，溶媒选择推荐 5%GS 品种 13 个，溶媒选择推荐 10%GS 品种 6 个，溶媒选择推荐 NS/5%GS 品种 12 个，溶媒选择推荐 NS/10%GS 品种 2 个，溶媒选择推荐 5%GS/10%GS 品种 7 个，溶媒选择推荐 NS/5%GS/10%GS 品种 4 个（图 2）。

讨 论

一、中药注射剂说明书规范性有待提高：①生产厂家及剂量规格偏多，带来中药注射剂质量难以控制及说明书“多样性”：中国已上市中药注射剂有 134 个品种（截止 2013 年 12 月 31 日），涉及批准文号 923 个，其中个别品种批准文号之多高达 101 个；再如苦碟子注射液有 10ml 和 20ml 两个剂量规格，但说明书推荐剂量均为 10ml~40ml，对于 20ml 剂量规格推荐 10ml 给药剂量显然不是很合适。②给药剂量、给药次数与溶媒选择剂量范围偏大，导致总给药剂量和给药浓度严重不可控，为中药注射剂药品不良反应/事件发生埋下隐患：如丹红注射液（10ml）说明书推荐给药剂量的 20ml~40ml，给药次数一日 1~2 次，溶媒剂量 100ml~500ml，则其日总给药剂量范

¹基金项目：国家自然科学基金资助项目（81302887）；山东省中医药管理局科技发展计划项目（2013-104）；山东省药学会临床药学奥赛康中青年科研项目（Sdap-ask-2013-07）

围是 20ml~80ml, 给药浓度范围更是 0.04ml/ml~0.4ml/ml (相差一个数量级)。③说明书表述未考虑临床实际操作: 溶媒选择 GS, 有的说明书推荐 5%GS 或 10%GS, 还有的说明书推荐 5%~10%GS, 实际上绝大多数操作参照前者; 莲必治注射液 (5ml:0.25g) 说明书推荐给药剂量 0.4g~0.75g, 康艾注射液 (20ml) 说明书推荐每日总给药剂量 40~60ml 及给药次数一日 1~2 次, 这些说明书表述均与临床实际操作“不和谐”。

二、中药注射剂说明书特殊要求品种应特殊对待: ①须皮试品种: 注射用清开灵 (冻干)、注射用黄芪多糖、注射用蜂毒 (冻干)、心脉隆注射液。②禁止静脉注射品种: 参麦注射液、黄芪注射液。③须现配现用品种: 清开灵注射液、黄芪注射液。④乳析禁用品种: 鸦胆子油注射液、注射用薏苡仁油、康莱特注射液。⑤以体重计算给药剂量品种: 注射用双黄连 (冻干)、双黄连注射液、心脉隆注射液。⑥名称相近品种: 注射用红花黄色素与红花黄色素氯化钠注射液, 灯盏细辛注射液与灯盏花素注射液、注射用灯盏花素、灯盏花素氯化钠注射液、灯盏花素葡萄糖注射液, 注射用丹参多酚酸与注射用丹参多酚酸盐, 银杏二萜内酯葡胺注射液与银杏内酯注射液, 丹参注射液与注射用丹参 (冻干), 双黄连注射液与注射用双黄连 (冻干) 注射用黄芪多糖与黄芪注射液, 等。

三、建议: ①加强中药注射剂规范性研究, 包括生产工艺评价、质量控制评价、非临床研究、临床研究、风险控制能力、风险效益、风险管理等规范性以及说明书和上市后临床再评价规范性; ②加强中药注射剂药物代谢动力学及临床溶媒配伍研究, 规范说明书给药剂量、给药次数以及溶媒选择, 同时应考虑日总给药剂量和给药浓度; ③加强中药注射剂上市后临床使用合理性与安全性再评价研究, 重视中药注射剂上市后临床使用 ADR/ADE 监测上报工作, 探讨中药注射剂临床使用合理性与安全性再评价方法学并建立相应评价体系; ④着重开展中成药尤其是中药注射剂的循证医学研究, 但是很遗憾的是目前有关中药注射剂多中心、大样本、随机双盲临床试验的文献报道并不多见。

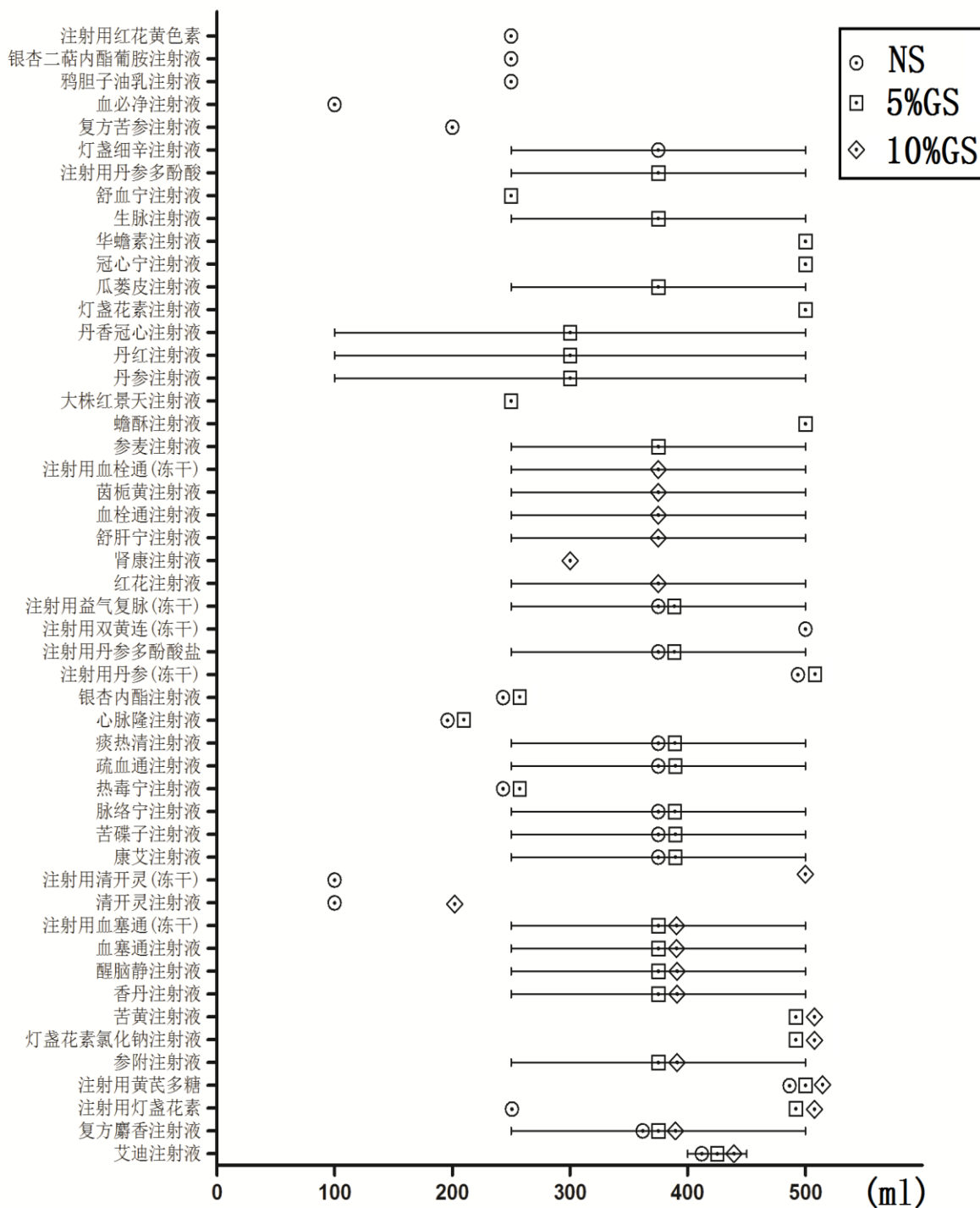


图 2 中国已上市中药注射剂静脉配制溶媒选择推荐

(完)

(孙世光, 武静, 王慧)

⊙ 药品不良反应 ⊙

2014 年第 4 季度我院药品不良反应监测报表通报

院属各科室、社区卫生服务中心 (站):

截止到 2014 年 9 月 26 日—2014 年 12 月 25 日, 我院第 4 季度共上报药品不良反应 88 例, 指标完成率 140.0% (目标数为 63 例)。说明各科室护士长及科主任对该项工作非常重视, 医院药品不良反应监测办公室将在下一步的工作中, 继续通过各种方式加强信息沟通, 与临床各科室共同做好我院药品不良反应监测和上报工作。各监测点上报数据见表 1。

医院药品不良反应监测办公室

二〇一四年十二月二十五日

2014 年第 4 季度各监测点上报数据汇总

基层监测点	目标数	实际上报数	基层监测点	目标数	实际上报数
心内科	3	0	住院西药房	3	3
呼吸科	3	3	中药房	3	17
消化科	3	2	门诊西药房	3	7
内分泌科	3	0	社区西药房	3	7
神经内科	3	8	社区中药房		12
儿科	3	3	骨外科	1	0
干部病房东	3	0	神经外科	1	0
干部病房西	3	3	心外科	1	0
肾病中心	3	5	泌尿外科	1	0
门诊	3	6	普外科	1	2
康复科	3	0	麻醉科	1	2
职业病科	3	0	五官科	1	1
急救中心	3	5	妇产科	1	2
预保科	3	0	总计	63	88

⊙ 科技荟萃 ⊙

NEJM: 1 型糖尿病的全因和 CVD 死亡风险高于常人

瑞典一项大型观察性研究证实，即便是 HbA1c 水平≤6.9%的 1 型糖尿病患者，死于任何原因或心血管因素的概率也比普通人群高 2 倍。而血糖控制不佳的 1 型糖尿病患者，相关死亡率更加惊人，其全因死亡率风险和 CV 死亡风险分别增加 8 倍和 10 倍。该研究 11 月 20 日在线发表于《新英格兰杂志》。

研究结果

这是一项针对瑞典国家糖尿病注册中心 1998 年 1 月 1 日之后注册的所有 1 型糖尿病患者的观察性研究，瑞典哥德堡大学 Uddevalla 医院 Marcus Lind 博士及其同事采用随机对照方法，根据年龄、性别和国籍，按 1:5 的比例匹配 1 型糖尿病患者和普通人群。共纳入 33,915 例 1 型糖尿病患者，169,249 名对照组人群（两组的平均年龄分别为 35.8 和 35.7 岁，女性比例均为 45.1%）。

研究人员随访 1 型糖尿病患者和对照组的普通人群至 2011 年 12 月 31 日（两组的总随访时间分别为 8 年和 8.3 年），调查血糖控制不佳是否会带来额外的死亡风险。1 型糖尿病患者的死亡率比对照组高（8% vs.2.9%；HR=3.52；95%CI, 3.06-4.04），两组的 CV 因素死亡率分别为 2.7%和 0.9%（HR=4.6；95%CI, 3.47-6.1）。多因素校正 HRs 显示，相比对照组，1 型糖尿病患者无论 HbA1c 水平如何，全因死亡风险和 CV 死亡风险均更高，具体如下表：

HbA1c	全因死亡风险 HRs	CV 死亡风险 HRs
≤6.9%	2.36 (95% CI, 1.97-2.83)	2.92 (95% CI, 2.07-4.13)
7%~7.8%	2.38 (95% CI, 2.02-2.8);	3.39 (95% CI, 2.49-4.61)
7.9%~8.7%	3.11 (95% CI, 2.66-3.62);	4.44 (95% CI, 3.32-5.96)
8.8%~9.6%	3.65 (95% CI, 3.11-4.3);	5.35 (95% CI, 3.94-7.26)
≥9.7%	8.51 (95% CI, 7.24-10.01)。	10.46 (95% CI, 7.62-14.37)

额外死亡风险主要由 CVD、糖尿病所致

关于癌症在 1 型糖尿病患者中发病率更高的观点一直存在争议，在这项研究中，我们发现 1 型糖尿病中癌症所致的死亡风险并未增加，额外死亡风险主要归因于 CV 疾病死亡率和糖尿病相关死亡率的升高。

我们在不合并微量白蛋白尿的 1 型糖尿病患者中观察到明显的额外死亡风险,这一结果与既往一些小型研究的结果相反,因为既往的这些小型研究通常不是以人群为基础的研究,也未校正普通人群的 CVD 风险背景和教育水平。

除了常见的 CVD 死亡,年龄 <40 岁的 1 型糖尿病患者因低血糖和酮症酸中毒而死亡的病例也很多。在年龄 <30 岁的 1 型糖尿病患者中,因低血糖和酮症酸中毒而死亡的比例甚至超过 1/3。

如何减少死亡风险

“尽管 1 型糖尿病的发病率日益上升,且众所周知 CVD 是 1 型糖尿病患者死亡和发病的首要原因,但相比 2 型糖尿病,目前有关 1 型糖尿病血糖控制与死亡率或 CVD 风险关联的流行病学研究仍少之又少。”该研究的共同研究者、美国密苏里大学-堪萨斯分校医学院及圣卢克斯美国中部心脏研究所的 Mikhail Kosiborod 博士如是说。

1 型糖尿病患者相比普通人群死亡率和 CVD 风险的确切数字是多少?控制好 1 型糖尿病患者的血糖是否能减少这些风险?血糖控制到何种水平最佳?改进 1 型糖尿病的管理是否会对缩小 1 型糖尿病患者和普通人群之间风险的差距有远期益处?来自瑞典国家糖尿病注册中心的数据为解决这些关键问题提供了一次良机。

需要深入研究

尽管本次观察型研究证明的是统计学关联并非因果关系,但 Kosiborod 博士认为该研究结果提示了改善 1 型糖尿病患者的血糖控制以预防糖尿病并发症已势在必行。

优化 1 型糖尿病患者的血糖控制非常重要,这一观点在这项研究和既往多项临床试验如 DCCT 和 EDIC 研究中均得到了证实。

从瑞典注册中心的这项研究结果可知,即使血糖控制至理想水平,1 型糖尿病患者仍处于 CV 事件高危风险中, Kosiborod 强调,需要深入研究除血糖外还有因素不利于 1 型糖尿病预后。“比如,我们曾多次发现肾病是促成 1 型糖尿病预后差的一个主要因素,因此预防 1 型糖尿病的肾脏并发症十分重要。”

专家评论

美国德克萨斯大学达拉斯西南医学中心教授 Luigi Meneghini 博士评论, Lind 等人在 NEJM 上发表的这项研究使我们对 1 型糖尿病患者的患病率和死亡率有了更多认识。这项观察性研究基于一个大型、健全的糖尿病注册数据库开展,证实相比年龄和性别相匹配的普通人群,患有 1 型糖尿病与死亡风险增加相关联。即便是 HbA1c <6.9% 的 1 型糖尿病患者,心血管事件和全因死亡率风险也明显增加,而 HbA1c 水

平更高的 1 型糖尿病患者，相关死亡风险更高。有趣的是，相比对照组，1 型糖尿病患者的癌症死亡风险并未增加。1 型糖尿病患者合并肾病会大大增加死亡风险，甚至超过 HbA1c 水平高带来的风险。在年龄 < 30 岁的年轻 1 型糖尿病患者中，因糖尿病酮症酸中毒和低血糖而死亡的比例达到总死亡病例的 30% 以上。

从这项研究中，我们可以得到如下结论：

1. 相比普通人群，患有 1 型糖尿病与死亡风险增加相关(包括 CV 和全因死亡率)；
2. 相比 HbA1c 水平高的 1 型糖尿病患者，HbA1c 水平低者的死亡风险更低；
3. 合并肾病会大大增加 1 型糖尿病患者的死亡风险；

如果研究人员能同时在 1 型糖尿病患者中(尤其是 CV 死亡率很低的年轻患者中)评估低血糖所致的死亡率与平均 HbA1c 水平是否存在关联，那么这项研究的吸引力将会更大。

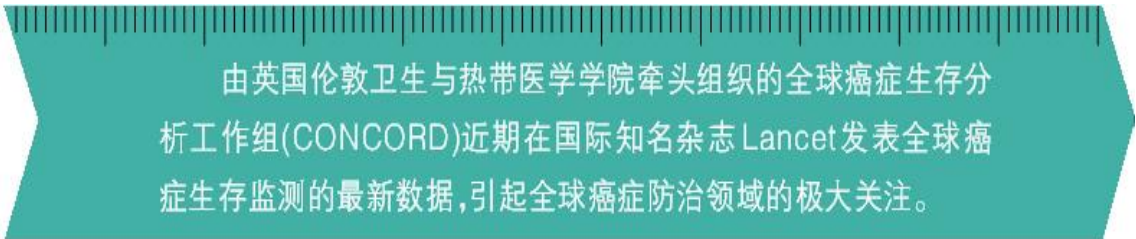
最后要指出的是，该文章的标题和摘要结论可能使读者造成错觉，误以为 1 型糖尿病患者 HbA1c 水平越低与死亡风险增加相关，如果将 HbA1c 水平低的患者与 HbA1c 水平高的患者相比就会发现事实绝非如此。

(摘自：医脉通)

柳叶刀：最新全球癌症生存监测报告

11 月 26 日，《柳叶刀》(Lancet) 杂志在线刊发了 10 个常见癌种的全球生存监测最新数据。我们有幸请到了该论文的作者之一——来自我国国家癌症中心全国肿瘤防治研究办公室的陈万青教授对结果进行解读，陈教授表示，“人群恶性肿瘤的生存监测数据是反映一个地区肿瘤负担以及评价医疗资源和防治水平的重要信息，在癌症监测中与发病率和死亡率同样重要。”

CONCORD 发布全球癌症生存监测最新报告——大数据“丈量”癌症防治差距。

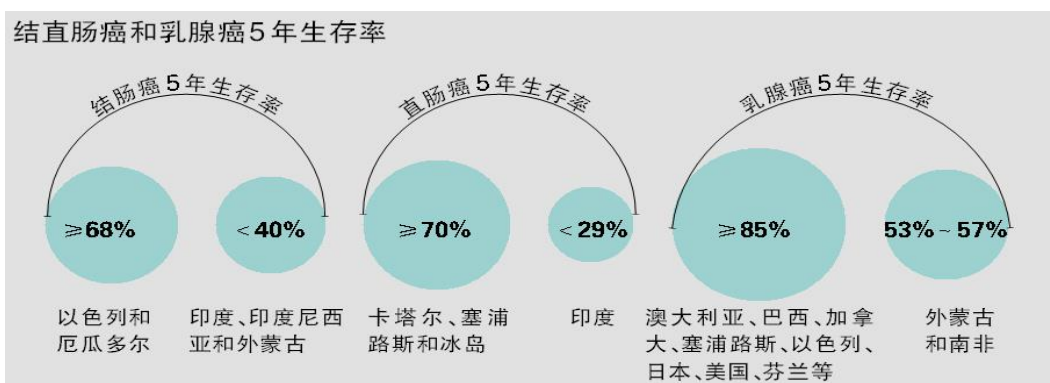


由英国伦敦卫生与热带医学学院牵头组织的全球癌症生存分析工作组(CONCORD)近期在国际知名杂志 Lancet 发表全球癌症生存监测的最新数据,引起全球癌症防治领域的极大关注。

研究者对收集到的全球 67 个国家和地区的 279 个人群为基础的肿瘤登记处 1995-2009 年超过 2500 万新发癌症病例的随访数据进行了生存率分析,结果揭示了目前各地区癌症防治的效果以及地区差异,为制定全球癌症防治策略提供了可靠的基础数据。

结果表明:

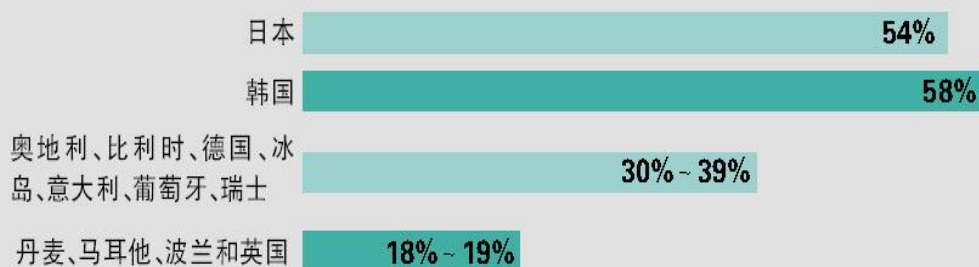
- 结直肠癌和乳腺癌的生存率在发达国家稳步提高,很多国家以上两癌的 5 年生存率分别达到 60% 和 85% 以上。
- 预后较差的肝癌和肺癌仍是致死率最高的癌症,5 年生存率在欧洲低于 20%,在北美洲为 15%~19%,而在外蒙古和泰国仅为 7%~9%。
- 前列腺癌的 5 年生存率在全球范围内均有明显的提升。
- 很多癌症(特别是一些预后较好的癌症)的生存率在不同地区存在较大的差距。



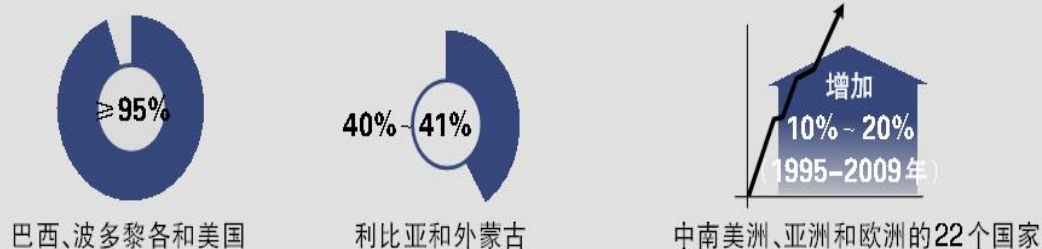
肺癌和肝癌5年生存率:预后最差



胃癌5年生存率:日、韩高

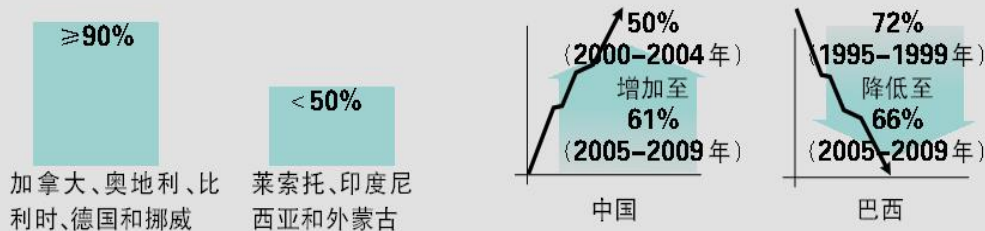


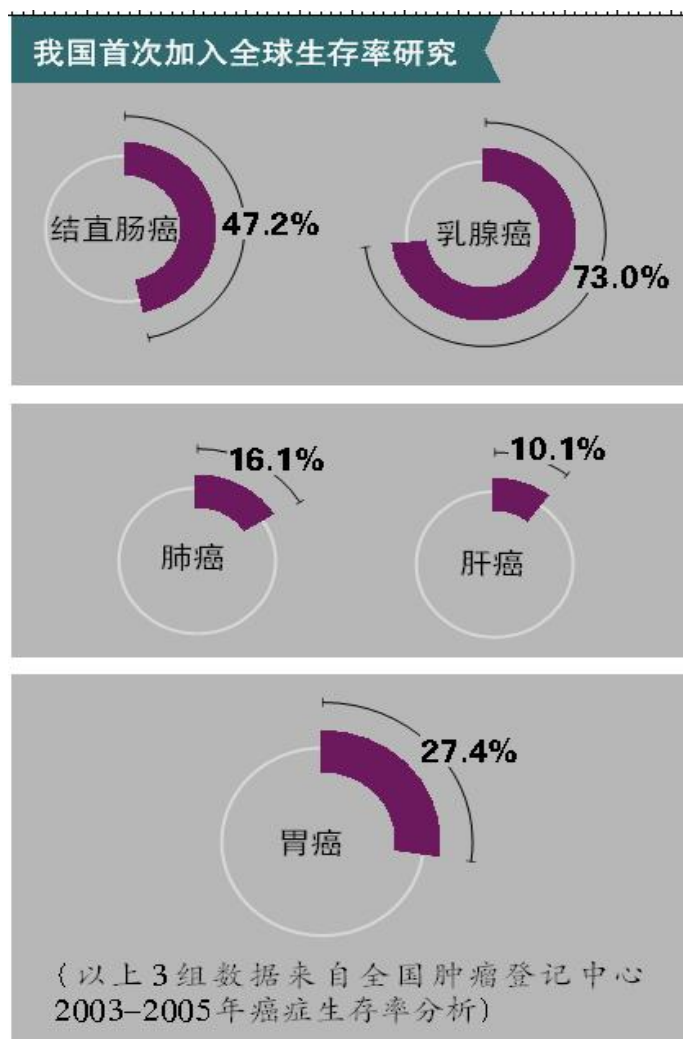
前列腺癌5年生存率:提高很显著,但地区差异大



白血病5年生存率:地区差异特别显著

儿童白血病——很大程度上可以治愈的疾病





此次中国首次加入全球生存率研究，不仅提供了多个肿瘤登记处的数据，同时作为工作组的常委共同参与研究和报告的撰写，并首次发表了我国大人群癌症生存分析的结果。

我国癌症5年相对生存率仅为30.9%。主要癌症的5年生存率分别为：肺癌16.1%，胃癌27.4%，肝癌10.1%，食管癌20.9%，结直肠癌47.2%，乳腺癌73.0%。城乡癌症生存率差异明显，提示我国农村人口医疗资源、医疗水平与城市仍存在较大差距，卫生服务的公平性亟待改善。

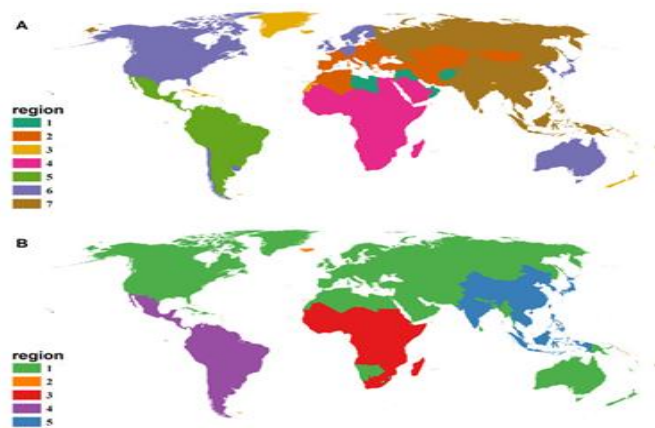
作为癌症防治工作中的主要环节，肿瘤登记受到卫生计生委的高度重视，2008年设立中央转移支付项目，每年对全国肿瘤登记处给予经费支持，以加强新点建设、数据质量的提高和利用。今年特别增加随访工作经费，将使病例随访、生存分析常态化，必将进一步推进我国癌症监测工作，为我国癌症防治事业的发展起到应有的作用。

(摘自：中国医学论坛报)

Ecosphere: 科学家首次绘制出了人类疾病全球图谱

2014年12月5日讯 /生物谷 BIOON/ --近日，一篇发表在国际杂志 Ecosphere 上的研究论文中，来自北卡罗来纳州立大学的研究人员通过研究首次绘制了引发人类疾病的病原菌图谱，该图谱中研究人员将世界分为许多不同疾病发生的区域。

研究者表示，依据传播媒介相关的人类疾病，世界可以被分为 7 大区域，这些疾病媒介都包括通过害虫进行的传播，比如蚊子传播的疟疾；而依据非病原媒介相关的疾病（比如霍乱）来划分的话，世界可以被分为 5 大区域。有意思的是，并不是所有的区域都是连续的，不



列颠群岛及其以前的殖民地，比如美国和澳大利亚，由于这些地区存在相似的疾病，因此被划分为相同的病原媒介及非病原媒介传播区域。但是在非洲及亚洲的英国前殖民地却包含着不同类型的疾病，因此其就被划分为不同的区域，这就表明殖民地化只是多种因素中的一个，就好比气候和政治状态一样，影响着特殊区域疾病的流行。

研究者 Michael Just 博士表示，这并不仅仅是人类的运动，气候、历史以及地理都是影响疾病发生、发展及扩散的因素，理解这众多因素同病原菌之间的相互影响和作用对于全球的公众健康具有非常重要的意义。

文章中，研究者研究了 301 种疾病是否在全球 229 个国家存在/不存在，其中包括 93 种病原媒介传播的疾病及 208 种非病原媒介传播的疾病；病原媒介传播疾病的区域要比非病原媒介传播疾病的区域多两个，这或许是因为携带疾病的载体，比如昆虫有时候具有有限的流动性。最后研究者表示，如今我们在文章中绘制了全球性的人类、动物及植物的运动和进化图谱，生活中害虫和病原体会经常与我们同在，我们有时候会完全忽略它们的存在，而本文研究正是研究揭示了人类和病原体之间的关联，对于阐明人类疾病的发病机制及传播，以及开发抑制人类疾病发生的策略提供了新的研究希望。

（摘自：生物谷）