

doi: 10.3969/j.issn.1009-6469.2019.10.050

◇医院药学◇

海南省妇女儿童医学中心门急诊儿童中成药临床应用分析

程华尧, 朱灿阳

作者单位: 海南省妇女儿童医学中心药学部, 海南 海口 570206

基金项目: 国家中医药管理局全国中药特色技术传承人才培养项目(T20184828005)

摘要: **目的** 调查某医学中心门急诊儿童中成药处方临床使用情况, 以提高儿童中成药合理用药水平, 保障儿童用药安全。**方法** 采用回顾性调查分析方法和分层定比抽样法随机抽取海南省妇女儿童医学中心2018年1—12月门急诊儿童中成药处方, 按照有关规定进行点评。**结果** 应用中成药的病儿年龄分布在12岁以下占比98.33%。其中1~3岁年龄段使用比率最高, 达到40.58%。儿童中成药处方中使用单一品种比率较高, 达到54.33%。儿童中成药作用类别以止咳化痰、清热解毒、解表、消食化积类最多。儿童中成药处方82.25%为西医师开具, 中医师开具儿童中成药仅占17.75% (儿童就诊选择西医科室的绝对数量多)。不合理处方主要为临床诊断不规范62.26%、无理由使用超过7 d用量15.85%、用法用量不适宜13.21%等; 儿童中成药药品不良反应(ADR)主要以皮肤系统、消化系统为主, 一般较为轻微。**结论** 该医学中心门急诊广泛应用中成药治疗儿童疾病, 儿童中成药使用情况总体安全, 但仍应加强西医师、西药师合理应用中成药知识培训。

关键词: 中成药; 处方不当; 合理用药; 医院, 儿科

Clinical use and analysis of Chinese traditional patent medicine for Children in the pediatric emergency department of Hainan Women and Children's Medical Center

CHENG Huayao, ZHU Canyang

Author Affiliation: Department of Pharmacy, Hainan Women and Children's Medical Center, Haikou, Hainan 570206, China

Abstract: Objective To investigate and analyze the clinical use of Chinese medicine prescriptions, and to improve the rational use of Chinese patent medicines in pediatrics so as to ensure the safety of children's medication. **Methods** Retrospective investigation and analysis method and stratified proportional sampling method were used to randomly select the prescriptions for Chinese traditional patent medicine in the pediatric emergency department of Hainan Provincial Women and Children Medical Center from January to December 2018 to review according to relevant regulations. **Results** The age distribution of children less than 12 years old with Chinese patent medicines accounts for 98.33%. Among them, the age group 1 to 3 has the highest usage rate, reaching 40.58%. The ratio of using single species in the prescription of pediatric Chinese patent medicines was higher, reaching 54.33%. The main efficacy of Chinese patent medicines in pediatrics contains cough relieving and phlegm resolving, heat-clearing and detoxicating, exterior syndrome relieving and digestion promoting. 82.25% of prescriptions for pediatric Chinese patent medicine were prescribed by Western medicine doctors, and only 17.75% were prescribed by traditional Chinese physician (pediatric patients mainly choose Western medicine departments). Unreasonable prescriptions are mainly for clinical diagnosis of 62.26%, no reason to use more than 7 days accounts for 15.85%, and usage and dosage are not suitable for 13.21%. The adverse drug reaction (ADR) of pediatric Chinese patent medicine mainly bases on the skin system and digestive system, and is generally mild. **Conclusions** Chinese patent medicine was widely used in the hospital to treat various diseases of pediatrics. The use of Chinese patent medicines in pediatrics is generally safe, but it is still necessary to strengthen the training of Western medicine doctors and Western medicine pharmacists in rational use of Chinese patent medicines.

Key words: Chinese patent drugs; Inappropriate prescribing; Rational use of medicine; Hospitals, pediatric

近年来,随着国家对抗生素及激素临床应用管理日趋严格,特别是在儿科领域受到严格监管,儿科医师处方用药情况发生了明显变化。由于中成药具有简、便、验、廉等多方面优势,且广受人民群众喜爱,当

前国家大力支持中医药事业发展,因此儿科中成药的临床应用范围正在日趋扩大。中医药具有深厚的群众基础,调查显示超过70%的病儿家长更认同中成药比化学药品更安全^[1],病儿近亲属更容易接受中成

药治疗。但由于儿童正处于持续生长发育阶段,各项生理指标不稳定,容易发生药品不良反应(ADR)。受伦理学等因素制约,儿童药物临床试验难以开展,相关药效学、药动学数据匮乏,造成儿科中成药说明书和技术指标不够完善^[2]。因此加强儿科中成药临床使用情况分析研究,对于指导儿科临床合理用药具有重要意义。海南省妇女儿童医学中心是海南省唯一三级甲等妇幼保健机构,承担全省所有类型儿科疾病的救治与指导工作,日常门诊量大,中成药使用广泛,具有区域代表性。现统计分析该医学中心2018年门急诊儿童中成药使用情况,分析研究,总结经验,以便更好地提高儿童中成药合理用药水平。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采用回顾性调查和分层定比抽样法随机抽取海南省妇女儿童医学中心2018年1—12月儿童门急诊中成药处方1200张,每月抽取100张,上、中旬各抽取30张,下旬抽取40张。

1.2 方法 采用回顾性研究方法,对抽样的儿童中成药处方按照功能主治、剂型、作用类别等进行统计,计算构成比。调查分析该医学中心儿童中成药使用现状,包括病儿性别、年龄、单张中成药处方应用品种数量、作用类别、应用中成药的科室分布情况、不合理中成药处方等信息。

2 结果

2.1 使用中成药的病儿性别、年龄分布 抽样的1200张处方中,男性687例(57.25%),女性513例(42.75%),其年龄分布情况为:<1岁计252例,占比为21.00%;1~3岁计487例,占比为40.58%;3~6岁计313例,占比为26.08%;6~12岁计128例,占比为10.67%;12~≤14岁计20例,占比为1.67%。

2.2 单张处方中药品品种数分布情况 1200张处方中未发现有超过5种药品的情况,符合《医院处方点评管理规范》的要求。见表1。

表1 儿童应用中成药单张处方中药品品种数分布

单张处方药品品种数	处方张数	构成比/%
1种	652	54.33
2种	521	43.42
3种	26	2.17
4种	1	0.08
5种	0	0.00
合计	1200	100.00

2.3 中成药作用类别分布 1200张处方中,应用中成药品种累计数量为1776种,平均每张处方药品1.48种。其中儿童口服中成药作用类别以呼吸系统、消化系统最多。按照口服中成药功效类别来看,应用中成药品种累计依次是止咳化痰类572种,占比

32.21%;清热解毒类471种,占比26.52%;解表类306种,占比17.23%;消食化积类121种,占比6.81%;补益类68种,占比3.83%;外用药238种,占比13.40%。清热解毒、解表、消食化积类使用比率最高。

2.4 临床开具中成药的临床科室分布 1200张儿童门急诊中成药处方中,开具中成药的儿科临床科室主要为西医儿科门诊。其中,儿科537张,占比为44.75%;中医儿科213张,占比为17.75%;儿童皮肤科196张,占比为16.34%;儿童保健科188张,占比为15.67%;儿童生长发育科34张,占比为2.83%;小儿耳鼻咽喉科22张,占比为1.83%;小儿眼科10张,占比为0.83%。

2.5 中成药不合理处方情况 根据《医院处方点评管理规范》要求,参考《中成药临床应用指导原则》规定,对抽样处方进行点评。该医学中心使用医院信息系统(HIS)及新近开发应用的大型医院耗材管理系统(SPD系统)开具处方,不合理处方主要体现在临床诊断不规范、无理由超过7d用量、用法用量不适宜等情况。见表2。

表2 儿童应用中成药不合理处方点评情况

处方不合理情况	不合理处方张数	构成比/%
临床诊断不规范	165	62.26
无理由超过7d用量	42	15.85
用法用量不适宜	35	13.21
适应证不适宜	11	4.15
联合用药不适宜	8	3.02
给药途径不适宜	4	1.51
合计	265	100.00

2.6 儿童应用中成药ADR情况 从临床药学科调取41例儿童中成药ADR数据,发现儿童中成药ADR最多发生于皮肤系统,主要表现为皮疹、荨麻疹、皮肤瘙痒等;其次为消化系统,临床主要表现为呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适等。见表3。

表3 儿童应用中成药ADR情况

发生系统	主要临床表现	例数	构成比/%
皮肤系统	皮疹、荨麻疹、皮肤瘙痒	25	60.97
消化系统	呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适	12	29.27
呼吸系统	胸闷、咳嗽、气喘	2	4.88
视觉系统	眼睑红肿	1	2.44
全身反应	寒战	1	2.44
合计		41	100.00

3 讨论

3.1 该医学中心儿童中成药总体使用情况分析 目前儿童专用中成药数量偏少,《中国药典》中儿童专用中成药仅占5.56%,《国家基本药物目录》中仅占4.92%^[3],期望有关药物研发机构开发出更多儿童专用制剂。从该院抽取的1200张具有代表性的

儿童中成药处方分析来看,12岁以下患儿占比高达98.33%,这与同年龄段患儿就诊率高呈现正相关。进一步来看,1~3岁组患儿使用中成药比率最高,达到40.58%;其次为1岁以下组、3~6岁组,占比分别达到21.00%、26.08%。提示6岁以下儿童应用中成药情况最为普遍。临床应加强6岁以下儿童临床应用中成药的监测,尤其是3岁以下婴幼儿。

对样本处方中1776种中成药作用类别分析发现,临床上儿童应用口服中成药最主要集中在呼吸系统,其次为消化系统,这与抗生素被严格监管存在相应关系。样本中有54.33%处方使用单一中成药,与早些年处方中单一使用抗生素比较显著不同。提示当前儿科门诊中,临床医师经常会单一使用中成药治疗呼吸、消化系统疾病,中成药的治疗效果得到广泛认可,这在十多年前是很难见到的。更有医院明确规定一张处方中只允许出现一种中成药^[4]。该医学中心多数西医临床医师已经掌握清热解毒、止咳化痰类中成药与西药抗生素联合应用提高临床疗效的方法。国家连续多年支持的“西学中”计划得到较好体现,使西医临床医师显著增加对中成药的临床认知水平,并且能够较好地加以应用。

3.2 西医师开具中成药情况分析 从样本统计数据来看,中医儿童中成药使用比率仅占17.75%,其余82.25%的儿童中成药均为西医师开具。这与儿科病人就诊选择西医科室的绝对数量多呈现正相关。作为省级三甲妇幼保健机构,受多方面因素制约,该院中医药科室建设相对于西医科室,仍然较为弱小。

西医师普遍缺乏系统的中医理论知识培训,对中医的理、法、方、药难以清晰领会,临床上仅凭药物说明书和主观判断、估计就开具中成药。这些不具备“辨证下药”能力的西医师在为病人开具中成药时,轻则出现隐患,重则贻误病情^[5]。根据中医理论,风寒感冒使用单一寒凉药物治疗不仅疗效不佳,还可能加重病情。例如蒲地蓝口服液大苦大寒,服用过多会伤害脾胃功能,小儿又属于“稚阴稚阳”之体,并不适合长期服用。临床上西医普遍为呼吸系统疾病患儿反复开具蒲地蓝口服液,有时一个月要开具数次,这就不符合中医辨证论治的原则。建议有条件的地区和医院为西医师使用中成药进行相关专业培训,使西医师能够更加合理应用中成药^[6]。

3.3 不合理处方分析

3.3.1 不规范处方 首先是临床诊断不合理。根据卫生部颁布的《医院处方点评管理规范》(试行),该院儿童不合理中成药处方主要存在不规范处方、不适宜处方两种情况。根据《指导原则》,临床使用

中成药应辨证用药、辨证和辨病相结合用药,但不能按照西医诊断用药。按照此项要求,西医师普遍缺乏中医临床辨证能力,故样本处方中的西医临床诊断多数不合格(62.26%)。

其次是处方用药超过7d。由于中成药包装及医师开具药品数量过多等原因,有15.85%的处方用药超过7d,且未标注理由。从实际处方分析来看,由于药品包装很难正好7d用完,经常会超过1d或者2d。而药剂科不可能把所有药品都拆零,全部给予7d内用量。从实际情况来看,药品稍微剩余一点问题不大。但有部分处方明显超过7d用量的倍数,仍应标注超量原因,以免造成药物浪费和加重病人经济负担。

3.3.2 不适宜处方 中成药用量不够严谨规范。处方点评中发现中成药用量不够统一规范,有一定随意性。如蒲地蓝口服液在同一病人中,有时一次服用1支,有时半支。有时1天服用2次,有时1天服用3次。随意开具药物用法用量给药师审查处方造成一定困难和干扰。同时患儿家长经常产生质疑,要求解释。

中成药不合理联合应用。处方点评中发现有2种、3种止咳中成药联合应用的情况,且同时加用西药止咳药。《指导原则》中要求,功能相同或基本相同的中成药原则上不能同时使用。处方中有较多存在功效类似的药物叠加使用的情况,提示应对西医师加强中成药功效、联合应用方面的知识培训。

中西药物配伍不合理。如中成药小儿肺热咳喘口服液与阿司匹林联合应用加重溃疡^[7]。

3.4 中成药不合理使用情况分析 中成药是以中药材为原料,在中医药理论指导下开发应用的成方制剂,仍然属于中药^[8]。中成药应在中医理论指导下应用,但西医普遍缺乏中医理论知识和辨证施治能力,开具中成药存在一定的盲目性和主观判断性。有关部门应组织加强对西医临床应用中成药知识的培训和考核。在2019年全国两会上,有政协委员提案《西医师开具中成药必须经过考核、培训》。2019年7月1日,国家卫生健康委员会下发《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》,通知中明确规定西医师开具中成药应该经过1年以上培训并考核合格^[9]。

WHO调查表明全球每年有1/3病人死于不合理用药而非疾病本身。国家食品药品监督管理总局(CFDA)每年通报中成药不良反应情况,其中有相当一部分中成药不良反应是由于西医师不合理用药造成的。该医学中心中成药使用情况总体上良好,未发现严重不良反应报告。但由于儿科病人就诊西医临床科室的绝对数量大,西医使用中成药的比率高(82.25%),

显示西医仍然是开具儿童中成药的最大群体。因此,加强西医师中成药知识培训,提高西医“辨证论治”能力,结合现代诊疗技术使用中成药非常有必要^[10]。

3.5 儿童中成药临床疗效及 ADR 情况分析 鉴于抗生素管理日趋严格,抗生素滥用情况得到有效抑制,临床医师纷纷将药物选择转向中成药。从大数据的临床样本和长期使用情况来看,总体上疗效满意。儿科常见的一些轻微呼吸、消化系统疾病,临床医师往往会选择单一中成药治疗即可。从儿童应用中成药 ADR 数据分析来看,中成药发生不良反应尽管总量不少,但多数较为轻微,不良反应局限于皮肤及消化系统,较少出现严重的全身不良反应。相关资料显示中成药发生 ADR 排名前列的均为注射剂^[11-12]。近年来国家对中成药注射剂滥用情况严格监管,相应地减少了不良反应发生率。口服、外用中成药安全范围大,不良反应多数较为轻微,一般停药或对症处理后即可消失。有报道显示口服中成药发生 ADR 主要是散发,没有集中在一个药品上^[11]。

由于医院药学部门西药师绝对数量多,大多数中成药处方依然是由西药师审核发药,因此西药师也要加强中成药合理应用知识培训。有关部门和单位要重视儿童中成药不合理应用情况,积极开展组织西药师进行中成药知识培训,从而提高儿童中成药临床合理应用水平。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所.2016年中国儿童用药安全调查报告白皮书[Z].2016.
- [2] 田虹,田侃.浅议完善含毒性药材的儿童用中成药的管理规范[J].中国药房,2014,25(23):2203-2205.
- [3] 高学敏,马融,张德芹.我国儿童中成药用药现状、存在问题及解决建议[J].中成药,2016,38(5):1192-1196.
- [4] 徐彬,黄娣,杨忠英.2013—2015年某院辅助用药应用情况调查分析[J].安徽医药,2017,21(11):2111-2116.
- [5] 魏悦.天津市儿童医院门、急诊中成药处方分析[J].儿科药科学杂志,2014,20(1):43-45.
- [6] 孟祥云.某三甲医院2012—2016年国家基本药物使用情况分析[J].安徽医药,2018,22(12):2470-2474.
- [7] 周永梅,房德敏,高颖,等.医院中成药处方合理性评价标准的探讨[J].中国医院药学杂志,2012,32(4):307-309.
- [8] 陆燕,许保梅,张蕊,等.我院儿科2013—2014门诊中成药处方点评[J].中国药房,2015,26(17):2321-2323.
- [9] 国家卫生健康委员会.关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知:国卫办医函[2019]558号[A/OL].(2019-07-01)[2019-07-02].<http://www.nhc.gov.cn/yzy-gj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dffc5e.shtml>.
- [10] 史学.儿科常用中成药的合理应用[J].儿科药科学杂志,2016,22(3):19-20.
- [11] 郭虎.270例中成药不良反应 Pareto 最优分析[J].中国药业,2019,28(5):87-89.
- [12] 蔡坤.中成药不良反应的原因分析及预防措施[J].临床合理用药杂志,2018,11(17):89-90.

(收稿日期:2019-07-02,修回日期:2019-07-30)

doi: 10.3969/j.issn.1009-6469.2019.10.051

◇药品不良反应◇

精神分裂症住院病人 应用阿立哌唑致锥体外系症状的影响因素

曹娟,黄书才,戴媛媛,蔡昌群,宋传福,夏仲

作者单位:芜湖市第四人民医院精神科,安徽 芜湖 241000

基金项目:芜湖市科技成果转化项目(2018cg 11)

摘要:目的 探讨阿立哌唑治疗精神分裂症病人时锥体外系症状(EPS)的发生率及相关影响因素。方法 选取2014年3月至2018年12月于芜湖市第四人民医院309例单独服用阿立哌唑治疗的精神分裂症病人作为纳入对象,通过其资料进行回顾性研究,收集人口学特征、临床特征及用药情况等,将其分为EPS组和非EPS组进行比较,采用logistic分析相关影响因素。结果 所有纳入病人中EPS的发生率为17.80%。EPS组与非EPS组在年龄[(31.75±9.52)岁比(36.84±12.92)岁, $Z=3.353, P=0.001$]、病程[50(14, 98)月比72(25, 132)月, $Z=2.807, P=0.005$]、最大服药剂量[(19.82±4.51)mg比(17.93±3.29)mg, $Z=2.943, P=0.004$]、每公斤体质量服药剂量[(0.344±0.086)mg比(0.294±0.057)mg, $Z=4.120, P<0.001$]及服药季节($\chi^2=16.88, P=0.001$)等方面均差异有统计学意义。二分类logistic回归显示年龄及既往服用抗精神病药物与EPS的发生呈显著的负相关性($OR=0.953, P=0.003$; $OR=0.279, P=0.001$),而最大服药剂量与每公斤体质量服药剂量与EPS的发生呈显著的正相关性($OR=1.114, P=0.034$; $OR=3.875, P=0.029$),夏季服药出现EPS的风险性也显著增高($P<0.05$)。结论 临床上阿立哌唑所致EPS并不少见;年龄、每公斤体质量服药剂量及服药季节是影响EPS发生的重要因素。

关键词:精神分裂症; 阿立哌唑/副作用; 锥体外系; 影响因素分析