

参考文献:

- [1] 王晓玲, 张艳菊. 中国儿童药物临床试验进展与展望[J]. 儿科药科学杂志, 2011, 17(1): 15-16.
- [2] 陆晓彤, 刘海涛, 施敏, 等. 儿童药物临床试验的现状与伦理审查实践[J]. 儿科药科学杂志, 2016, 22(2): 11-13.
- [3] 张金钟. 药物上市后评价研究脆弱人群受试者风险的防控——以维护脆弱人群受试者安全为目标的伦理审查[J]. 中国医学伦理学, 2015, 28(2): 156-161.
- [4] 张艳菊, 王晓玲. 我院儿童药物临床试验情况及存在问题[J]. 儿科药科学杂志, 2016, 22(4): 9-12.
- [5] 沈玉红, 张正付, 李正奇. 我国药物临床试验机构伦理委员会的现状与监管对策[J]. 中国临床药理学杂志, 2011, 27(8): 654-656.
- [6] 郭春彦, 王晓玲, 王天有. 涉及儿童的药物临床试验伦理审查要素[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(2): 186-189.
- [7] 谢兰珍, 古津贤. 药物临床试验儿童受试者安全保障问题研究[J]. 中国医学伦理, 2015, 28(6): 847-850.

(编辑:杨丹)

(收稿日期:2018-01-05 修回日期:2018-04-15)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.03.015

• 论著 •

某三甲儿童医院 2017 年门诊口服中成药处方分析

赵兴辉, 韩兆欢, 刘红 (徐州市儿童医院, 江苏徐州 221006)

[摘要]目的:分析徐州市儿童医院门诊口服中成药不合理处方情况,为儿科临床合理使用口服中成药提供参考。方法:利用临床用药支持软件收集徐州市儿童医院 2017 年的门诊口服中成药处方共计 5 826 张,对处方中涉及的患儿年龄、性别、科室、不合理使用情况进行总结分析。结果:该院 2017 年门诊口服中成药类别以清热解毒剂、解表剂、止咳祛痰剂为主,剂型以口服液、颗粒剂、散剂为主。不合理处方为 250 张,占 4.29% (250/5 826),包括不规范处方 57 张 (22.80%) 和用药不适宜处方 193 张 (77.20%)。结论:该院门诊使用口服中成药存在药物选择不合理、剂量偏大、重复用药等问题,需要临床药师加强对全院口服中成药的监控,确保儿童使用口服中成药的合理性。

[关键词]儿科;口服中成药;不合理处方

[中图分类号]R969.3

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2019)03-0047-03

Outpatient Oral Chinese Patent Medicine Prescriptions in a Grade III Level A Hospital in 2017

Zhao Xinghui, Han Zhaochuan, Liu Hong (Xuzhou Children's Hospital, Jiangsu Xuzhou 221006, China)

[Abstract] **Objective:** To summarize and analyze the irrational prescriptions of oral Chinese patent medicine in the outpatient department of Xuzhou Children's Hospital, so as to provide reference for the rational application of oral Chinese patent medicine in pediatrics. **Methods:** The clinical drug support software was used to collect 5,826 outpatient prescriptions of oral Chinese patent medicine in Xuzhou Children's Hospital in 2017. The age, gender, departments and irrational application involved in the prescriptions were summarized and analyzed. **Results:** In 2017, the oral Chinese patent medicine mainly consisted of heat-clearing and detoxicating prescription, exterior resolving formula and cough suppressant, with oral liquid, granules and powder as the main dosage forms. Totally 250 cases were irrational, accounting for 4.29% (250/5,826), including 57 (22.80%) non-standard prescriptions and 193 (77.20%) prescriptions of improper medication application. **Conclusion:** There are some problems in the application of oral Chinese patent medicine in the outpatient department of the hospital, such as irrational drug selection, excessive dose and repeated administration, etc. It is necessary for clinical pharmacists to strengthen the monitoring of oral Chinese patent medicine in the hospital, so as to ensure the rationality of oral Chinese patent medicine in children.

[Keywords] pediatrics; oral Chinese traditional patent medicine; irrational prescriptions

中成药是以中药材为原料,经过现代制剂工艺加工成各种剂型的药品,是我国历代医药学家医疗实践创造、总结的方剂精华^[1]。口服中成药的常用剂型为丸剂、散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂等,主要适用于脏腑气血异常所导致的各种疾患,内服中成药一般在中药材的毒副作用方面要求比较严格。儿童作为一个特殊用药群

体,儿科中成药应在中医“辨证论治”理论指导下,结合现代临床诊疗技术来选择和使用^[2]。徐州市儿童医院是淮海经济区唯一的三级甲等综合型儿童医院,承担着苏、鲁、豫三省近 2 亿人口的儿童保健及诊疗工作。随着各项工作的标准化建设,药学部临床药理学开展了对我院门诊中成药处方的点评。通过定期对点评结果的

作者简介:赵兴辉(1980.06-),男,大学本科,副主任药师,主要从事临床药学工作,E-mail: xuexue831005@sina.com。

通讯作者:刘红(1963.02-),女,大学本科,副主任药师,主要从事临床药学工作,E-mail: 380261316@qq.com。

分析反馈,提高了我院门诊口服中成药使用的合理性。

1 资料和方法

利用临床用药支持软件收集徐州市儿童医院 2017 年的门诊口服中成药处方共计 5 826 张,对中成药处方涉及的患儿年龄、性别、科室、联合用药、不合理使用情况进行汇总,根据《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》、《中成药临床应用指导原则》、药品说明书及中医基础理论对我院中成药使用合理性进行点评与分析,应用 Excel 表格处理数据。

2 结果

2.1 处方基本情况

我院门诊口服中成药处方对象主要为 1 个月~5 岁的小儿,处方科室主要为普内科及各专科门诊,见表 1、表 2。

表 1 口服中成药处方患儿年龄分布情况

患儿年龄	处方张数	构成比/%
<1 个月	276	4.74
1 个月~2 岁	2 653	45.54
>2~5 岁	2 239	38.43
>5~16 岁	658	11.29
合计	5 826	100

表 2 口服中成药处方科室分布情况

门诊科室	处方张数	构成比/%
普内科	1 052	18.06
普外科	469	8.05
方便门诊	237	4.07
呼吸专科	983	16.87
神经专科	869	14.92
康复专科	598	10.26
血液专科	471	8.08
肾内科	532	9.13
其他科室	615	10.56
合计	5 826	100

2.2 口服中成药类别分布情况

5 826 张口服中成药处方涉及各类中成药共计 55 个品种,累计使用频次为 7 910 例次,以清热解毒剂、解表剂、止咳祛痰剂为主。见表 3。

表 3 口服中成药类别分布情况

药物类别	品种/个	构成比/%	使用频次	构成比/%
清热解毒剂	13	23.64	1 638	20.71
解表剂	12	21.82	2 563	32.40
止咳祛痰剂	9	16.36	1 590	20.10
补益剂	7	12.73	799	10.10
消导剂	5	9.09	563	7.12
治风剂	2	3.64	201	2.54
其他	7	12.73	556	7.03
合计	55	100	7 910	100

2.3 口服中成药剂型分布情况

5 826 张处方涉及口服中成药的剂型以口服液、颗粒剂、散剂为主。见表 4。

2.4 不合理处方分布情况

本次调查发现不合理处方 250 张,比例为 4.29%

(250/5 826),包括不规范处方 57 张(22.80%)和用药不适宜处方 193 张(77.20%)。见表 5。

表 4 口服中成药剂型分布情况

剂型	品种/个	构成比/%	使用频次	构成比/%
口服液	15	27.27	2 749	34.75
颗粒剂	14	25.45	2 209	27.93
散剂	11	20.00	1 590	20.10
滴丸剂	9	16.36	799	10.10
片剂	6	10.91	563	7.12
合计	55	100	7 910	100

表 5 不合理处方分布情况

不合理处方类型	不合理情况	处方张数	构成比/%
不规范处方	诊断不规范	57	22.80
	适应证不适宜	88	35.20
用药不适宜处方	联合用药不适宜	49	19.60
	重复用药	37	14.80
	其他	19	7.60
合计		250	100

3 讨论

我院门诊口服中成药处方对象主要为 1 个月~5 岁的小儿(83.97%),由于该年龄阶段患儿从母体携带的免疫蛋白逐渐减少,身体免疫力较弱,对各种细菌病毒的抵抗力较弱,从而导致该年龄阶段患儿患病比例偏高,这与吴雪荣^[3]的报道基本一致。

口服中成药以清热解毒剂、解表剂、止咳化痰剂为主,与儿童自身生理病理特点有明显的相关性。小儿对体温的调控能力较差,消化系统不健全,脾胃等器官功能未达到成人水平,因此儿童机体防御能力较差,易为环境六淫邪气入侵,从而转化饮食积滞,气机受阻。肺主气司呼吸,儿童卫外机能未固,外邪易由表而入,侵袭肺系,因此感冒、咳嗽、肺炎等疾病较为常见^[4]。中医学认为,小儿为纯阳之体,易感外邪,疾病进展快,同时小儿外感发热最主要的病因是饮食积滞,因此在辨证施治的时候需要注意解表药联合消导药^[5]。

在剂型方面,口服液、颗粒剂和散剂占据较大比例,丸剂、片剂使用较少。儿童作为一个特殊群体,对药物依从性差,大多数中成药口感不佳,儿童很难顺利服药,服药后因为药物口感或疾病本身原因产生呕吐情况,部分患儿还对中成药物产生心理抗拒。我院为儿童专科医院,在药品引进时主要考虑引进儿科专用药品,如小儿双金清热颗粒等,这些药物大多加入矫味剂,大大改变了药物本身口感,因此我院门诊口服中成药以口服液、颗粒剂、散剂为主。另一方面,小儿专用药品一般都标注了儿童的用法用量,这些剂型分剂量准确,深受广大医护人员和患儿家长的认可^[6]。

我院于 2010 年全面实施电子处方以来,不规范处方情况基本杜绝,但在处方点评过程中,仍发现有不规范情况,以诊断书写不规范为主。例如,某患儿年龄 5 岁,诊断腹痛,医师开具健胃消食口服液。诊断学中对腹痛的描述是一种症状而非诊断。根据这一情况,医务科联

合药部通过多次组织学习处方管理办法,多次考核,同时出具关于规范诊断的文件,以此来规范医师的处方诊断,取得了较好的效果。

中医理论讲究辨证施治^[7]。我院儿科医师基本毕业于西医院校,中医专业医师极少,医师在开具中成药时都是依据个人经验,因此用药不适宜情况存在较多,具体表现:(1)适应证不适宜。如诊断为腹痛待查,医师开具清热解毒的蒲地兰口服液;诊断为舌系带术后,医师开具健胃消食口服液。(2)联合用药不适宜。根据中医理论,患儿病因分为内因和外因,外因即外感性,包括六淫致病,根据六淫致病情况的差异,在药物选择情况上也存在差异。如某患儿诊断为急性上呼吸道感染,医师开具小儿肺炎口服液联合儿感退热宁口服液,小儿肺炎口服液具有清热解毒、宣肺化痰功效,用于热邪入侵所致的发热、咳嗽等症候群,而儿感退热宁具有疏风祛寒、解表清热功效,虽然二者都是治疗上呼吸道感染的药物,但针对的病因不同,因此该联合用药欠合理。(3)重复用药。目前众多医师和家长认为,单用一种药物的治疗效果不如多种药物好,但事实并非如此。根据有关报道,同时服用多种药物,药物不良反应发生率会成倍增加^[8]。

随着中成药在儿科的广泛应用,儿科医师应该掌握一定的中医理论,辨证施治以保证中成药的临床疗效,

否则可能损害患儿生命健康。同时,临床药学工作人员应该加强中成药处方的点评工作,医务科等职能科室应该加强监管工作。有条件的医院可以试行处方缴费前的预审核工作,从源头上把控中成药使用的合理性。

参考文献:

- [1] 陆燕,许保海,张蕊,等. 我院儿科 2013-2014 年门诊中成药处方点评[J]. 中国药房, 2015, 26(17): 2321-2323.
- [2] 史学. 儿科常用中成药的合理应用[J]. 儿科药理学杂志, 2016, 22(3): 19-20.
- [3] 吴雪荣. 儿科门诊口服中成药的调查分析[J]. 临床合理用药, 2016, 9(7A): 121-122.
- [4] 周后凤,赵玉林. 我院门诊处方用药情况分析[J]. 医药前沿, 2012, 2(5): 72-73.
- [5] 蒋霞,黄晓清,杨玉芳,等. 我院儿科门诊中成药应用情况分析[J]. 中国药物应用与监测, 2010, 7(1): 32-33.
- [6] 李慧. 我院儿科门诊用药情况分析与评价[J]. 中国医药导报, 2012, 9(8): 114-115.
- [7] 国家中医药管理局. 中成药临床应用管理原则[S]. 国中医药政发[2010]30 号. 2010-07-02.
- [8] 高素强. 心血管类中成药不合理应用引发不良后果[J]. 首都医药, 2006(13): 28.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2018-01-17 修回日期:2018-02-28)

doi:10. 13407/j. cnki. jpp. 1672-108X. 2019. 03. 016

• 论著 •

临床药师对我院儿科病区丙氨酰-谷氨酰胺注射液使用的干预效果

杨佳,李根,陈岚,李玲姣,郭文玫(成都市妇女儿童中心医院,四川成都 610091)

[摘要]目的:评价临床药师对我院丙氨酰-谷氨酰胺注射液使用情况进行合理性干预后的效果,分析干预后儿科病区使用丙氨酰-谷氨酰胺注射液仍存在的问题并对其进行二次合理性评价。方法:调取临床药师干预前后我院儿科病区使用丙氨酰-谷氨酰胺注射液的全部例数和各病区例数明细进行比较。采用分层随机抽样模式,抽取临床药师干预前后儿科病区使用丙氨酰-谷氨酰胺注射液病历各 300 份,统计并比较溶媒选择和溶媒溶质体积比。将我院 2017 年临床药师干预后,使用数量排名前 5 的儿科病区,按照简单随机抽样模式,各抽取 100 份病历进行回顾性分析并进行二次合理性评价。结果:2017 年丙氨酰-谷氨酰胺注射液的全年用量在临床药师对其进行合理干预后,同比下降 18.39%。抽查的 300 份病历中溶媒选择含氨基酸溶媒的比例由 25.67% 上升至 73.67%,溶媒与溶质体积比 $\geq 5:1$ 的比例由 0% 上升至 69.33%。结论:临床药师对丙氨酰-谷氨酰胺注射液的干预有效,但该药应用于儿童尚无权威参考依据,尤其在临床适应证和儿童用药剂量等方面急需建立适用于儿童的权威性专家共识。

[关键词]丙氨酰-谷氨酰胺;临床药师;合理性评价

[中图分类号]R969.3

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2019)03-0049-06

Interventional Effects of Clinical Pharmacists on the Use of Alanine-Glutamine Injection in Pediatric Ward in Our Hospital

Yang Jia, Li Gen, Chen Lan, Li Lingjiao, Guo Wenmei (Chengdu Women's & Children's Central Hospital, Sichuan Chengdu 610091, China)

作者简介:杨佳(1983.02-),女,硕士,主管药师,主要从事临床药学工作,E-mail: 1094153412@qq.com。

通讯作者:李根(1976-),男,大学本科,主任药师,主要从事医院药学工作,E-mail: 627045226@qq.com。