

- 位[J]. 中国实用儿科杂志, 2005, 20(4): 193-195.
- [2] 唐先莉. 112 例儿童急性中毒原因分析[J]. 儿科药学杂志, 2010, 16(6): 38-39.
- [3] 方琴. 133 例儿童药物误服中毒原因分析及预防[J]. 现代诊断与治疗, 2015, 26(24): 5590-5591.
- [4] 王宇新, 徐珊珊, 曹笑, 等. 连续性血液滤过对急性药物中毒患者心肌细胞保护的疗效观察[J]. 哈尔滨医科大学学报, 2013, 47(4): 367-369.
- [5] 孙树森, 司延斌, 赵志刚. 《美国提供急诊服务医院解毒剂存储专家建议》介绍[J]. 药品评价, 2014, 11(22): 11-13.
- [6] DART R C, BORRON S W, CARAVATI E M, et al. Expert consensus guidelines for stocking of antidotes in hospitals that provide emergency care [J]. Ann Emerg Med, 2009, 54(3): 386-394.
- [7] 王康乐, 简文亭, 余瑞新, 等. 脂肪乳剂作为亲脂性药物中毒解毒剂新用途的研究进展[J]. 重庆医学, 2013, 42(13): 1539-1542.
- [8] 贺定金, 李昌海. 我院儿童药物中毒 80 例临床分析[J]. 中国药房, 2013, 24(30): 2846-2847.
- [9] 孙树森, 赵志刚. 临床药师与药物中毒病人管理-中毒对生命体征的影响和中毒综合征[J]. 药品评价, 2015, 12(22): 6-13.
- [10] 孙树森, 赵志刚. 临床药师与药物中毒病人管理-患者管理原则[J]. 药品评价, 2015, 12(24): 23-26.
- [11] 孙树森, 赵志刚. 临床药师与药物中毒-镇静催眠和抗精神病药物[J]. 药品评价, 2016, 13(2): 8-16.
- [12] 孙树森, 赵志刚. 临床药师与药物中毒: 阿片类药物[J]. 药品评价, 2016, 13(6): 8-11.
- [13] 黄琳, 徐雅晶, 冯婉玉. 临床药师参与大剂量甲氨蝶呤中毒解救治疗的药学实践[J]. 中国药房, 2013, 24(46): 4399-4401.
- [14] 谢悦良, 彭玥, 董李晨, 等. 临床药师参与大剂量左旋氨氯地平中毒解救的药学实践[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(4): 350-354.
- [15] 邓娇, 史国兵. 临床药师参与救治艾司唑仑中毒的临床实践[J]. 药学与临床研究, 2013, 21(3): 275-277.
- [16] 秦桂林, 白桦林, 陈洁. 小儿急性中毒的临床特点及预防探讨[J]. 现代预防医学, 2012, 39(11): 2728-2729.

(编辑:杨丹)

(收稿日期:2018-02-03 修回日期:2018-03-09)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.04.016

· 论著 ·

中药配方颗粒在儿科临床应用的适宜性探讨

郁丹红¹, 金慧臻¹, 孟永钦¹, 毛晨梅¹, 姚鑫² (1. 苏州大学附属儿童医院, 江苏苏州 215003; 2. 苏州大学附属第一医院, 江苏苏州 215002)

[摘要] 儿科制剂缺乏是全球性问题。中药配方颗粒作为中药饮片的补充形式在儿科临床应用了十几年, 具有一定临床应用价值。本文立足于儿童这一特殊的群体, 回顾了这些年中药配方颗粒在儿科临床中的应用, 讨论其在儿科中的重要性以及尚存的问题, 以期中药配方颗粒在儿科中的应用提供参考。

[关键词] 中药配方颗粒; 儿科; 适宜性

[中图分类号] R283

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2019)04-0048-04

Suitability of Traditional Chinese Medicine Dispensing Granules in Pediatric Clinical Application

Yu Danhong¹, Jin Huizhen¹, Meng Yongqin¹, Mao Chenmei¹, Yao Xin² (1. Children's Hospital of Soochow University, Jiangsu Soochow 215003, China; 2. The First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Soochow 215002, China)

[Abstract] The lack of pediatric preparations is a global problem. As the supplement, traditional Chinese medicine dispensing granules have been used in pediatrics for more than ten years, and it is of great clinical application value. Based on the special group of children, this thesis reviewed the clinical application of traditional Chinese medicine dispensing granules in pediatrics in recent years, discussed the importance of traditional Chinese medicine dispensing granules in pediatrics and the existing problems, so as to provide some suggestions for the application of traditional Chinese medicine dispensing granules in pediatrics.

[Keywords] traditional Chinese medicine dispensing granules; pediatrics; suitability

长期以来, 我国儿童制剂都存在品种紧缺的问题, 这种缺乏主要体现在供儿童专用的药物、适宜儿童服用的剂型以及相应的规格缺乏^[1-2], 尤其是随着近年来二胎政策的全面放开, 儿童数量进一步增加, 儿童用药紧缺

的问题更为严峻。如何解决儿童用药困难、规范儿童用药、保障儿童用药安全等一直都是备受关注的民生问题。

近年来, 为进一步保障儿童用药, 国家监督管理部门发布的与儿童用药直接相关的各类政策文件超过 10 个。

作者简介: 郁丹红 (1987. 11-), 女, 硕士, 主管中药师, 主要从事医院药学工作, E-mail: xiaoyu9456@sina.com。

通讯作者: 毛晨梅 (1968. 10-), 女, 大学本科, 主任中药师, 主要从事医院药学和药事管理工作, E-mail: chenmeimao@163.com。

2014 年, 国卫药政印发《关于保障儿童用药的若干意见》中提出坚持中西医并重, 充分发挥中医药在儿童用药方面的特色优势, 鼓励儿科中成药和中药院内制剂的研发。但在国家对药品质量、安全性越来越重视的前提下, 即使是一些已经在临床上长期应用、效果良好、安全性较高的院内中药制剂, 也在重新制定不低于药典标准的新质量标准^[3]。自 2014 年初, 苏州大学附属儿童医院对几种应用较多、效果较好的中药制剂进行质量标准的修订工作, 目前这项工作还在进行中。由此可见, 仅依靠院内制剂和中成药, 不可能在短时间内缓解儿童用药困难的问题, 应寻求新的解决办法。因此, 本文着眼于中药配方颗粒, 探讨其在儿科领域应用的适宜性。

1 中药配方颗粒在中医儿科中的应用

中医儿科的治疗方法与成人基本一致, 但由于小儿脏腑娇嫩、正气未充, 发病后传变迅速, 寒热虚实变化比成人快, 因此对儿科处方中的药味以及服药剂量的要求相对灵活^[4-5]。此外, 由于年龄较小的儿童存在吞咽困难的问题, 剂型的选择也应符合其年龄特征。配方颗粒因其便于服用, 同时可以随证分型、加减组方, 因此很大程度上能够满足儿科临床的用药需求, 特别是一些急症。通过文献检索, 笔者整理了近几年配方颗粒在儿科临床中的应用(见表 1), 无论是内治法还是外治法, 中药配方颗粒都能很好地服务于儿科临床。

表 1 中药配方颗粒在儿科临床中的应用

疾病	临床表现及处方组成	临床评价
小儿反复呼吸道感染	滞热型。石膏、知母、连翘等(清热导滞方)与左旋咪唑对照	缓解期使用清热导滞方在减少发病次数、改善症状、病程等方面优于免疫调节剂 ^[6]
小儿支原体肺炎	肺热痰多。阿奇霉素联合黄芩、桑白皮等与单用阿奇霉素对照	中西医结合疗法可迅速改善临床症状和体征, 缩短疗程, 避免单用阿奇霉素产生的耐药性, 减少西药的副作用 ^[7]
小儿多发性抽动症	党参、麸炒白术、茯苓等与氟哌啶醇片对照。清咽动作加桔梗、山豆根、射干等; 耸鼻加辛夷; 四肢抽动加木瓜、伸筋草	早期中西医结合治疗起效迅速; 病情稳定后逐步减少西药用量, 可减少不良反应; 后期坚持中药长期治疗, 巩固疗效, 缓解根本 ^[8]
小儿过敏性鼻炎	酮替芬联合桑白皮、前胡等与酮替芬联合左旋咪唑片对照。咳甚加紫菀、款冬花; 痰热重加川贝母、天竺黄; 痰湿重加法半夏、陈皮; 挟食滞加神曲、山楂、麦芽; 干咳嗽少、咽喉干痛加沙参、玉竹、白茅根; 气短乏力、体弱多汗加太子参、黄芪、大枣	中西医结合治疗小儿过敏性鼻炎疗效好、疗程短, 对迅速改善咳嗽症状、巩固疗效等可起到协同作用 ^[9]
婴幼儿湿疹	脾虚湿盛: 内服白术、茯苓、厚朴等; 外用泽泻、白芍、厚朴等。湿热内蕴: 内服川厚朴、黄柏、陈皮等; 外用白鲜皮、苦参、防风等。血虚风燥: 内服陈皮、防风、白芍等; 外用生黄芪、鸡血藤、苍术等	糖皮质激素早期有一定疗效, 但长期使用会发生不良反应; 中医考虑湿邪在整个病程中的地位, 同时结合患儿病程、皮疹表现、进食以及舌象、脉搏等辨证论治 ^[10]
小儿腹痛	胃肠功能紊乱。香砂六君子汤合乌药散加减联合泮托拉唑肠溶胶囊等, 与中西药单用比较	中药通过调整机体正常功能, 使五脏发挥正常作用, 阴阳平衡, 气血通畅, 气机出入运动协调 ^[11] 。中西医结合优于单用, 既增强疗效, 又降低了西药的耐药性
儿童甲型 H1N1 流感	风热犯卫: 银翘散加减。热毒袭肺: 麻杏石甘汤加减。余邪恋肺: 桑杏汤加减	随证分型, 在传统汤剂的基础上, 保留了中医辨证论治的特色, 用药及时、吸收好、疗效快等特点 ^[12]
小儿腹泻	湿热。以葛根芩连汤为基本方加减	中药敷于脐部, 可使药物易于吸收, 同时借助推拿刺激神阙穴, 疏通经络、调理气血, 调整脾胃功能活动, 达到止泻的作用 ^[13] 。
儿童疱疹性咽峡炎	热毒素盛。银翘散加减内服及吹口, 与利巴韦林对照	中药内外结合抗病毒、提高机体的免疫力、加快溃疡的愈合来治疗本病, 达到较好的疗效 ^[14]

2 中药配方颗粒在儿科应用的适宜性

中药配方颗粒是对传统中药汤剂的一次创新, 符合中医的治病理念, 也凝聚了我们中华民族智慧的结晶。近年来中药配方颗粒在儿科临床应用广泛^[15], 原因在于其对于儿童这一特殊群体所具有的适宜性。

2.1 中药配方颗粒的便捷性

儿童医院的中药房, 面对的是一类特殊群体。婴幼儿依从性差, 传统中药汤剂量大、味苦, 患儿不易接受; 青少年特别是住校学生, 在服药时间或者汤药存储方面无法得到保证。配方颗粒虽然口感尚需改善, 但在携带、存储和服用上具有优势, 充分地体现了中药配方颗粒的便捷性。

2.2 中药配方颗粒的安全性

中药配方颗粒的价值在于其所具有的安全性。儿童用药安全除了与用药合理性有关外, 最根本的还有药品自身的质量。相对于中药饮片, 配方颗粒避免了重金属超标、农药残留、黄曲霉素、硫磺熏蒸等问题, 同时也避免了虫蛀、霉变、走油等导致的不易贮存的问题。虽然目前中药配方颗粒质量标准尚不统一, 但是每味配方颗粒从其药材来源、饮片炮制、制剂工艺、质量检验到成品包装都有相对科学的动态质量控制, 采用优化的制备工艺, 使用规范化的标准。因此, 中药配方颗粒对于儿童来说是有效的、相对安全的。

2.3 中药配方颗粒的经济性

中药配方颗粒的价值在于其经济性, 主要表现在与

中药饮片对比在治疗过程中所需要的间接成本以及所产生的效果。一方面,选择中药饮片代煎必须支付一部分的代煎费用。饮片代煎虽然便捷,但是国家对于代煎服务的监管并不全面,如何保证代煎汤剂的质量仍然是一个需要解决的问题。特别是对于西医医院来说,医院用地紧张,人力缺乏,很多中药房没有开设煎药室,患儿服用的汤剂往往委托企业代煎,煎药过程质量的控制不能保证。由此可见,饮片代煎可能使药物的疗效得不到保障。此外,一次代煎几剂、十几剂汤药,在存放过程中的稳定性也尚需验证。另一方面,如果患儿家长选择自己煎药,则需要时间、煎药器具以及燃料费,且中药煎药方法极其考究,有先煎、后下、另煎、包煎、烊化、煎汤代水、冲服等,煎药时间、煎药火候、放水量以及煎药次数的要求也各不相同。因此,患儿家长自己煎药可能影响药物疗效的发挥。中药配方颗粒则是将这部分成本投入到了优化过的制备工艺以及便捷的用药形式上。因此,从药物经济学的角度分析,中药配方颗粒更能适应快节奏的生活,对于儿童用药来说更经济。

2.4 中药配方颗粒调配的规范性和灵活性

近年来,中药调配机的投入使用,使配方颗粒的调配更加规范和灵活。一方面系统软件自带处方审核,可对基本的配伍禁忌进行初筛,整个调配过程,做到一药一瓶一码一跟踪,确保调配无差错。另一方面,智能调配机解决了配方颗粒规格单一的缺陷,使配方颗粒的调配更加精细化。儿童用量相对较小,而且各年龄段、病情的严重程度不同用量都不同,因此智能调配机的诞生,最大的受益者应该是儿童,通过调配机调配的每一付药都是为患儿量身定制的。药师不再为如何做用药交代而苦恼,患儿家长也不必再为如何拆分中药而困扰。

3 中药配方颗粒临床推广的局限性及解决的方案

3.1 影响中药配方颗粒临床使用的因素

虽然中药配方颗粒覆盖了儿科多种疾病^[16-17],但是二十多年来,中药配方颗粒的应用仍处于尝试和探索的过程,其临床推广仍然存在诸多限制因素。结合文献,笔者认为影响中药配方颗粒在临床推广的主要限制因素有制度因素(监管之后 6 家生产企业不统一)、临床因素,还有一些主观因素以及其他的经济因素等。见图 1。由于体制的局限性、观念的差异、诸多不确定因素以及缺少宣传,从而导致了无论是医生、患儿家长对中药配方颗粒的应用价值都存在着疑惑,从而限制了其快速发展。

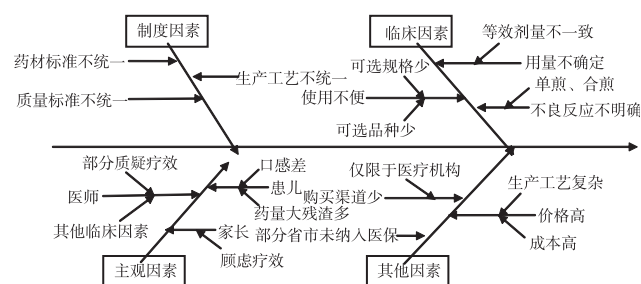


图 1 影响中药配方颗粒临床使用的制约因素

3.2 改善中药配方颗粒临床使用局限性的方案

中药配方颗粒在儿科临床的发展前景良好,但是也存在亟需解决的问题。其一是解决质量标准的问题,统一标准。近年来,配方颗粒的生产厂家以及其他学者,一直在进行配方颗粒规范化研究,包括药材的选择、饮片的炮制规范、生产工艺优化以及成品的质量控制。一旦质量标准研究完成,如果能获得业界专家的认可,就能形成中药配方颗粒的国家标准,最终能够指导各生产企业。其二是补充配方颗粒的品种,使临床医师有更多的选择性。就目前看来,中药配方颗粒的品种数远远不及中药饮片,一些不常用的或者制粒困难的中药饮片往往没被选择开发成配方颗粒,从而造成临床医师的使用不便。因此,生产企业应该重视新品种的开发,尽快补充中药配方颗粒缺少的品种。其三是研发下一代智能调配机,中药调配机一定程度上改善了中药配方颗粒规格单一的缺陷。尽管如此,就我市乃至全省而言,中药调配机普及程度不高,主要是智能调配机仍然存在调配速度慢、漏药不均匀、称量精密度不高、颗粒存放时间长后易吸潮等问题。因此,对于成人医院,中药调配机的优势并不明显。但智能化自动化仍是医院药房发展的趋势所在,调配机的升级应引起重视。其四是从药剂学的角度改善配方颗粒的溶解性和口感,提高患儿的依从性。处方中一旦药味较多,药渣较多,中药多数味苦,儿童的味蕾极其敏感,对味道要求比较高,导致儿童服用中药的依从性不高,因此,我们亟需改善配方颗粒的口感。其五是充分发挥药师的作用,做好用药指导,使患儿家长了解配方颗粒,增加家长和患儿的用药依从性。

中药配方颗粒在儿科临床应用的适宜性在于其质量可控、工艺稳定、安全有效,同时具有组方灵活、随证加减、使用便捷的优点。特别在一些急症以及个体化治疗中,中药配方颗粒极具优势。笔者所在的儿童医院常邀请中医专家参加重症患儿的会诊,旨在控制患儿的病情发展,改善患儿的生理机能,提高患儿的生活质量。通过中西医结合治疗,在疾病不同过程中各取所长,制定合理的治疗方案。笔者认为,在确保配方颗粒有效性、安全性的前提下,中药配方颗粒势必成为中医专家手中的一张王牌。

针对目前中药配方颗粒存在的诸多局限性,作为监管部门应加强管控,确保儿童用药安全;作为该领域的研发专家应迎难而上,解决更多的技术难点,统一标准,同时研发更多的品种,改善口感;作为直接面对患儿的药师,我们更要承担科普的重任,做好患者与医师之间的“桥梁”,科学指导临床合理用药。

参考文献:

- [1] 郭晓昕, 颜敏, 李少丽. 国内外儿童用药现状与思考[J]. 中国药房, 2000, 11(5): 197-199.
- [2] 郭春彦, 王晓玲. 我国儿童药物剂型和规格的现状[J]. 儿科药学杂志, 2013, 19(8): 53-55.
- [3] 郁丹红, 毛晨梅, 吕承哲, 等. 医疗机构制剂动态化质量控制

- 的研究思路[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(14): 2787-2790.
- [4] 汪受传, 俞景茂, 马融, 等. 中医儿科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 1-5.
- [5] 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.
- [6] 艾瑶华. 清热导滞法治疗滞热型体质小儿反复呼吸道感染 138 例疗效观察[J]. 中西医结合研究, 2014, 6(6): 308-310.
- [7] 陶华景. 中西医结合治疗小儿肺炎支原体肺炎的疗效研究[J]. 中西医结合心血管病杂志, 2015, 3(7): 15-16.
- [8] 唐英, 尚清, 马彩云, 等. 平肝健脾方治疗小儿多发性抽动症 50 例临床观察[J]. 中医杂志, 2015, 56(13): 1120-1123.
- [9] 朱云群, 王小平. 中西医结合治疗小儿过敏性咳嗽疗效观察[J]. 四川中医, 2006, 24(9): 70-71.
- [10] 邱曙光. 中医辨证分型治疗婴幼儿湿疹 60 例[J]. 河南中医, 2015, 35(5): 1086-1088.
- [11] 李志华, 熊宇航, 张华根. 香砂六君子汤合乌药散治疗小儿腹痛临床研究[J]. 亚太传统医药, 2013, 9(4): 139-140.
- [12] 崔廷鲁, 刘娟, 顾恪波. 中药配方颗粒剂在儿童甲型 H1N1 流感中的应用[J]. 中国中医药信息杂志, 2010, 17(10): 80-81.
- [13] 解英, 何冰, 潘善伟, 等. 推拿疗法配合中药配方颗粒敷脐治疗小儿湿热泻的临床研究[J]. 北京中医药大学学报(中医临床版), 2011, 18(1): 5-9.
- [14] 李莲嘉. 中药内服、外治治疗儿童疱疹性咽颊炎临床观察[J]. 光明中医, 2009, 24(3): 461-462.
- [15] 陈小丹. 中药汤剂与配方颗粒剂在我院儿科的服用率对比分析[J]. 儿科药理学杂志, 2015, 21(8): 43-45.
- [16] 赵艳. 近 35 年中医儿科临床医学研究进展[J]. 中医儿科杂志, 2016, 12(1): 68-72.
- [17] 汪受传. 中医儿科学的特色优势及发展策略[J]. 中医儿科杂志, 2010, 6(1): 1-4.

(编辑:王乐乐)

(收稿日期:2018-01-27 修回日期:2018-03-28)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.04.017

• 论著 •

108 例儿童药物不良反应分析

周莉, 时艳平, 侯红丽, 李小象, 郝建华 (开封市儿童医院, 河南开封 475000)

[摘要]目的:分析我院儿童药物不良反应(ADR)的发生特点,为临床合理用药提供参考。方法:对我院 2015 年 1 月至 2017 年 6 月收集的 108 份儿童药物 ADR 进行分析、总结。结果:108 例儿童 ADR 中,男 62 例(57.4%),女 46 例(42.6%);静脉给药者居多(94 例,占 87.04%);抗感染药物引起的 ADR 居首位,涉及 19 种抗感染药物共 79 例(73.14%),中成药 4 种共 11 例(10.18%);皮肤及其附件损害是 ADR 最主要的表现,共 82 例(75.93%)。结论:增强对药物不良反应的防范意识,加强不良反应监测,确保临床安全、有效、合理用药。

[关键词] 药物不良反应; 儿童; 合理用药

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2019)04-0051-03

Adverse Drug Reactions in 108 Children

Zhou Li, Shi Yanping, Hou Hongli, Li Xiaoxiang, Hao Jianhua (Kaifeng Children's Hospital, Henan Kaifeng 475000, China)

[Abstract] **Objective:** To analyze the occurrence characteristics of adverse drug reactions (ADR) in children from our hospital, so as to provide reference for the clinical rational drug use. **Methods:** Analysis and summary were conducted on 108 children with ADR collected from Jan. 2015 to Jun. 2017 in our hospital. **Results:** Of the 108 children with ADR, 62 were male (57.4%) and 46 were female (42.6%). Intravenous administration accounted for the majority (94 cases, 87.04%). ADR induced by anti-infective drugs ranked the first, involving 79 kinds of anti-infective drugs (73.14%), and 11 kinds of Chinese patent medicine (11.18%). Skin and its attachment damage were the most essential manifestations of ADR, totally 82 cases (75.93%). **Conclusion:** It is necessary to enhance the awareness of prevention of adverse drug reactions, strengthen the monitoring of adverse drug reactions, and ensure the safe, effective and rational use of drugs.

[Keywords] adverse drug reactions; children; rational drug use

药物不良反应(ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。临床工作中引起药物不良反应的因素较多,儿童身体各器官和系统尚未发育成熟,药物代谢速度较成人慢,肾排泄较成人

差,比成人更易发生 ADR。为减少儿童 ADR 的发生,保障儿童用药安全,现对我院 2015 年 1 月至 2017 年 6 月上报的 108 例药物不良反应进行回顾性分析,为临床合理用药提供参考。

作者简介:周莉(1977.01-),女,大学本科,副主任医师,主要从事儿科临床工作,E-mail:zhouliyi@163.com。

通讯作者:郝建华(1969.04-),女,大学本科,主任医师,主要从事小儿感染消化内科临床工作,E-mail:hnhfjh@163.com。