

响[J]. 现代仪器与医疗, 2014, 20(4): 8-11.

[2] 刘琳砚, 闫军, 周霞. 等. 布地奈德对咳嗽变异性哮喘患儿血清 IgE 水平的影响[J]. 重庆医科大学学报, 2011, 36(7): 858-860.

[3] 钟南山. 支气管哮喘: 基础与临床[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 826.

[4] 谢凡, 胡克. 布地奈德联合沙丁胺醇雾化吸入治疗哮喘疗效的 Meta 分析[J]. 重庆医学, 2015, 44(3): 349-352.

[5] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(支气管哮喘的定义、诊断、治疗和管理方案) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2008, 31(3): 177-185.

[6] 中华医学会儿科学分会呼吸学组. 支气管哮喘诊断与防治指南[J]. 中华儿科杂志, 2008, 46(10): 746-748.

[7] 马静. 布地奈德对支气管哮喘患儿免疫功能及炎性因子的影响[J]. 航空航天医学杂志, 2014, 25(9): 1208-1210.

[8] 吴岚莹, 戴强, 胡又兰. 布地奈德/福莫特罗干粉吸入剂治疗支气管哮喘的疗效[J]. 实用儿科临床杂志, 2008, 23(4): 301-304.

[9] TAKEMURA M, NIIMI A, MATSUMOTO H, et al. Atopic features of cough variant asthma and classic asthma with wheezing [J]. Clin Exp Allergy, 2007, 37(12): 1833-1839.

[10] 谢华健, 周小敏, 林奇栋, 等. 哮喘患者血清 Th1/Th2 类细胞因子水平变化及意义[J]. 山东医药, 2011, 51(31): 59-60.

[11] NAGARKAR D R, POPOSKI J A, COMEAU M R, et al. Airway epithelial cells activate TH2 cytokine production in mast cells through IL-1 and thymic stromal lymphopoietin [J]. J Allergy Clin Immunol, 2012, 130(1): 225-232.

[12] BUSH A, FLEMING L. Phenotypes of refractory/severe asthma [J]. Paediatr Respir Rev, 2011, 12(3): 177-181.

[13] OETTGEN H C. Mast cells and tumour necrosis factor alpha (TNF- α): partners in crime in asthma pathogenesis [J]. Clin Immunol, 2011, 140(1): 1-2.

[14] 袁涛, 吴永红, 刘春涛. 布地奈德/福莫特罗对支气管哮喘患者血管内皮生长因子及其受体 1 表达及气道重塑的调控作用[J]. 中华哮喘杂志(电子版), 2008, 2(2): 111-117.

[15] FELTIS B N, WIGNARAJAH D, ZHENG L, et al. Increased vascular endothelial growth factors and receptors; relationship to angiogenesis in asthma [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2006, 173(11): 1201-1207.

[16] 孙妍, 王金荣, 韩秀珍, 等. 布地奈德对慢性支气管哮喘小鼠肺组织 HIF-1 α 和 VEGF 表达及气道重塑的影响[J]. 中国当代儿科杂志, 2012, 14(8): 622-627.

[17] 邓娜, 赵旻, 董继萍. VEGF 及 TGF- β 1 水平变化在哮喘患儿中的意义[J]. 实用医学杂志, 2011, 27(16): 2971-2973.

(编辑:刘雄志)
(收稿日期:2017-12-06 修回日期:2018-01-15)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.03.012

• 论著 •

某院抽动障碍患儿用药依从性及影响因素分析

杨春松, 俞丹, 许群芬, 张伶俐, 林芸竹 (四川大学华西第二医院, 四川大学出生缺陷与相关妇儿疾病教育部重点实验室, 四川成都 610041)

[摘要]目的:分析抽动障碍(TD)患儿的用药依从性和影响因素,为提高治疗效果提供参考。方法:选择 2015 年 12 月至 2016 年 12 月就诊于华西第二医院儿童神经科门诊的 150 例 TD 患儿,采用自行编制的问卷调查表收集数据,最终有效回收 140 例患儿的问卷纳入研究。分别在患儿就诊 3 个月和 6 个月后,采用 Morisky 量表电话随访用药依从性,运用有序多分类 Logistic 回归模型分析影响用药依从性的因素。**结果:**140 例 TD 患儿中,66 例(47.1%)3 个月依从性高,41 例(29.3%)6 个月依从性高。单因素分析显示,患儿用药依从性与居住地、有无共患病、药物类型、药物不良反应、治疗满意度、对疾病的了解程度、对药物用法的了解程度、是否接受患者教育、家庭月总收入有关(P 均 <0.05)。有序多分类 Logistic 回归分析显示,共患病、药物不良反应、治疗满意度、是否接受患者教育和家庭月总收入对患儿用药依从性的影响有统计学意义(P 均 <0.05)。**结论:**TD 患儿用药依从性不高,且随着服药时间延长而降低。用药依从性受多种因素影响,建议医院开展健康教育、提高服务水平、增进医患关系和建立用药依从性随访制度以提高患者的用药依从性。

[关键词]抽动障碍;儿童;依从性;有序 Logistic 回归

[中图分类号]R969.3

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2019)03-0036-04

Medication Compliance and Influencing Factors of Children with Tic Disorder in a Hospital

Yang Chunsong, Yu Dan, Xu Qunfen, Zhang Lingli, Lin Yunzhu (West China Second Hospital, Key Laboratory of Birth Defects and Related Diseases of Women and Children of Sichuan University, Sichuan Chengdu 610041, China)

基金项目:四川省科技厅项目,编号 2018SZ0123。

作者简介:杨春松(1986.05-),男,硕士,主管药师,主要从事药物流行病学研究,E-mail: yangchunsong_123@126.com。

通讯作者:林芸竹(1981.03-),女,副主任药师,主要从事医院药事管理工作,E-mail: Linyunzhu99@163.com。

[Abstract] Objective: To analyze the medication compliance and influencing factors of children with tic disorder (TD) in West China Second Hospital, so as to provide reference for improving the treatment effects. **Methods:** Totally 150 children with TD admitted into West China Second Hospital from Dec. 2015 to Dec. 2016 were extracted. Data were collected by using self-made questionnaires. A questionnaire that effectively recovered 140 children was included in the study. After 3 months and 6 months of treatment, the Morisky scale was used to follow the medication compliance, and the multiple classification Logistic regression model was used to analyze the factors affecting medication compliance. **Results:** Of the 140 children with TD, 66 cases (47.1%) had good compliance for 3 months, and 41 cases (29.3%) had good compliance for 6 months. Univariate analysis showed that medication compliance was related to the residence, presence or absence of co-morbidity, type of medication, adverse drug reactions, treatment satisfaction, understanding of the disease, understanding of drug usage, presence or absence of education of the patient and monthly family income ($P < 0.05$). Multiple classification Logistic regression model showed that the influence of co-morbidity, adverse drug reactions, treatment satisfaction, presence or absence of education of the patient and monthly family income on the medication compliance of children was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** The medication compliance of children with TD is not high, and it decreases with the prolonged medication time. Medication compliance is affected by many factors, and it is suggested that hospitals should carry out health education, improve service level, enhance doctor-patient relationship and establish the medication compliance follow-up system to improve patients' medication compliance.

[Keywords] tic disorder; children; compliance; ordered Logistic regression

抽动障碍(tic disorders, TD)是一种发病于儿童或青少年期,以突发、快速、非节律性、不自主、重复、单一或多部位肌肉运动抽动和(或)发声抽动为特点的一种复杂的慢性神经精神障碍^[1]。根据发病年龄、临床表现和病程分为短暂性抽动障碍、慢性运动或发声抽动障碍、Tourette 综合征三种临床类型^[2]。流行病学研究显示,中国 TD 患病率呈增长趋势,约为 6.1%^[3]。TD 常伴有广泛的行为障碍(如注意缺陷多动障碍、强迫症、多动症、情绪障碍等),患者可能会承受主观不适(如疼痛或损伤)、持续的社会问题(如社会孤立或被欺负)、社会和情绪问题(如抑郁或焦虑),也影响患者健康相关的生活质量^[4,6]。

药物是治疗 TD 和共患病症状的主要手段,包括典型抗精神病药物、非典型抗精神病药物、抗癫痫药物、多巴胺受体阻滞剂和 α 受体激动剂等^[7-8]。在正确的诊断与确定治疗方案后,用药依从性的高低直接影响患者的治疗效果,是患者病情转归的重要环节^[9]。患者用药依从性低会导致治疗无效,重者危及生命,造成住院或治疗周期延长、药物不良反应与耐药性增加,并加重经济负担。在 TD 治疗过程中,患者用药依从性对治疗效果非常重要,目前国内尚无 TD 药物治疗依从性现状及影响因素的研究。因此,本研究采用问卷调查的方法,分析就诊于华西第二医院儿童神经科门诊的 TD 患者用药依从性及其影响因素,以便指导患者合理安全用药,获得更佳的治疗效果。

1 资料和方法

1.1 研究对象

采用《精神神经病学诊断统计手册》第四版(DSM-IV)作为抽动障碍的诊断标准。选取 2015 年 12 月至 2016 年 12 月就诊于华西第二医院儿童神经科门诊的 150 例 TD 患儿作为调查对象。纳入标准:(1)符合 TD 诊断标准;(2)诊断类型为慢性抽动障碍或图雷特综合征,并使用药物治疗;(3)患儿监护人知情同意,并配合填写调查问卷。排除标准:(1)伴有癫痫、抑郁症、躁狂症等精神疾

病;(2)认知障碍和记忆缺陷;(3)不愿意配合调查。

1.2 研究方法

1.2.1 调查工具 采用问卷调查法。自行设计问卷,问卷内容包括:(1)一般资料,如姓名、性别、民族、出生年月、籍贯、居住地、联系方式等;(2)疾病情况,如抽动类型、发病时间、就诊时间、抽动严重程度等;(3)用药情况,如用药种类、不良反应、治疗满意度等;(4)环境情况,如家庭经济情况、居住地、监护人等。采用 Morisky 服药依从性量表^[10]测量患儿的用药依从性,量表满分为 8 分,得分 < 6 分为依从性低,6~7 分为依从性中等,8 分为依从性高。

1.2.2 调查方案 该调查针对符合纳入标准的患儿及监护人发放问卷,向患儿监护人详细说明填写方法,患儿监护人充分理解后开始独立填写问卷,填写完后收回,并逐项复核。于 3 个月和 6 个月通过电话随访调查患儿的用药依从性,如依从性低,则记录依从低的原因。

1.2.3 质量控制 在正式调查前,进行预调查,完善问卷内容,并培训调查人员。调查过程中,严格按照纳入标准与排除标准选择研究对象,及时检查问卷的合理性,对不合格的问卷及时改正。调查完毕后,当场检查资料的完整性与真实性,并保留好调查问卷。在数据分析阶段,双人核查数据。

1.3 统计学方法

应用 SPSS 22.0 统计学软件,先对单因素进行 Logistic 回归分析,计算各因素与用药依从性的比值比(OR)及其 95% 置信区间(95% CI);在单因素分析的结果上,将有统计学意义的变量再进行有序多分类 Logistic 分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本情况

本次调查共发放 150 份问卷。其中,4 例因监护人不配合未完成调查,2 例因电话有误随访失败,4 例随访时不配合未能收集到有效信息,最终共收集合格问卷

140 份。140 例患儿中,男 121 例(86.4%),女 19 例(13.6%),年龄 2.8~15.4(7.97±1.24)岁。

2.2 患儿用药依从性情况

3 个月随访时,66 例(47.1%)用药依从性高,53 例(37.9%)中等,21 例(15.0%)低;6 个月随访时,41 例(29.3%)用药依从性高,44 例(31.4%)中等,55 例(39.3%)低。

2.3 用药依从性的影响因素

2.3.1 单因素分析 患儿用药依从性与居住地、有无共患病、药物类型、药物不良反应、治疗满意度、对疾病的了解程度、对药物用法的了解程度、是否接受患者教育、家庭月总收入有关(P 均 <0.05),见表 1。

表 1 TD 患儿用药依从性影响因素的单因素分析

因素	参数	参数估计 β 值	Wald 值	OR	95% CI	P
性别	男	-0.70	2.30	0.50	0.20~1.23	0.13
	女	0	-	-	-	-
居住地	城市	1.46	6.89	4.32	1.45~12.87	0.01
	郊县	1.43	4.93	4.20	1.18~14.86	0.03
	农村	0	-	-	-	-
共患病	有	-1.80	0.61	6.04	1.82~20.07	0.00
	无	0	-	-	-	-
抽动类型	图雷特综合征	-0.12	0.16	0.88	0.48~1.63	0.69
	慢性抽动障碍	0	-	-	-	-
	托吡酯	-0.61	0.41	0.54	0.08~3.53	0.52
	泰必利	1.06	3.44	2.88	0.94~8.80	0.06
药物类型	丙戊酸钠	0.11	0.01	1.11	0.13~9.87	0.92
	托吡酯+泰必利	1.25	3.96	3.49	1.02~11.98	0.05
	托吡酯+丙戊酸钠	0	-	-	-	-
药物不良反应	有	1.26	4.02	0.28	0.17~0.73	0.01
	无	0	-	-	-	-
治疗满意度	满意	-1.55	19.21	4.72	2.36~9.44	0.00
	不满意	0	-	-	-	-
监护人	父亲	-0.49	0.41	0.61	0.14~2.74	0.52
	母亲	-0.87	1.41	0.42	0.10~1.76	0.24
	祖父母	0	-	-	-	-
监护人学历	本科及以上	-0.22	0.37	0.80	0.39~1.64	0.54
	专科	-0.26	0.37	0.77	0.34~1.77	0.54
	高中及以下	0	-	-	-	-
对疾病是否了解	了解	0.77	5.11	2.16	1.11~4.22	0.02
	不了解	0	-	-	-	-
对药物使用是否了解	了解	-1.25	7.85	3.49	1.46~8.39	0.01
	不了解	0	-	-	-	-
接受过患者教育	是	-1.75	20.78	5.73	2.70~12.13	0.00
	否	0	-	-	-	-
	>10 000 元	-1.60	14.20	4.94	2.15~11.32	0.00
家庭月总收入	5 000~10 000 元	-0.97	6.69	2.65	1.27~5.53	0.01
	<5 000 元	0	-	-	-	-

注:基准参数的参数估计 β 值为 0

2.3.2 多因素分析 对单因素 Logistic 回归分析中有统计学意义的 9 个因素进行有序多分类 Logistic 回归分析,结果显示,共患病、药物不良反应、治疗满意度、是否

接受过患者教育和家庭月总收入对患儿用药依从性的影响有统计学意义(P 均 <0.05),见表 2。

表 2 TD 患儿用药依从性影响因素的有序多分类 Logistic 回归分析

因素	参数	参数估计 β 值	Wald 值	OR	95% CI	P
居住地	城市	1.11	2.51	3.04	0.77~12.07	0.11
	郊县	1.16	2.17	3.20	0.68~15.10	0.14
	农村	0	-	-	-	-
共患病	有	-1.41	4.18	4.10	1.06~15.86	0.04
	无	0	-	-	-	-
药物类型	托吡酯	-0.20	0.03	0.82	0.08~8.19	0.86
	泰必利	0.92	1.83	2.52	0.66~9.59	0.18
	丙戊酸钠	0.31	0.06	1.37	0.10~18.63	0.81
药物不良反应	托吡酯+泰必利	1.09	2.16	2.98	0.69~12.77	0.14
	托吡酯+丙戊酸钠	0	-	-	-	-
	有	0.94	4.43	0.39	0.16~0.94	0.04
治疗满意度	无	0	-	-	-	-
	满意	-1.02	5.49	2.78	1.18~6.53	0.02
对疾病是否了解	不满意	0	-	-	-	-
	了解	0.06	0.02	1.06	0.46~2.45	0.89
对药物使用是否了解	不了解	0	-	-	-	-
	了解	-0.85	2.50	2.34	0.82~6.73	0.11
	不了解	0	-	-	-	-
接受过患者教育	是	-1.32	8.31	3.73	1.52~9.14	0.00
	否	0	-	-	-	-
家庭月总收入	>10 000 元	-1.82	12.71	6.19	2.27~16.88	0.00
	5 000~10 000 元	-1.26	8.48	3.54	1.51~8.30	0.00
	<5 000 元	0	-	-	-	-

注:基准参数的参数估计 β 值为 0

3 讨论

本研究采用问卷调查方式,收集 TD 患儿的基线数据,并定期随访患儿用药依从性,结果显示 TD 患儿用药依从性偏低,且随着用药时间的延长依从性逐渐降低。TD 患儿用药依从性降低的主要原因有以下几点:(1)患儿在服药后出现症状好转,但未复诊,而是自行停药;(2)患儿监护人担心药物副作用,会影响患儿的生长发育,或者患儿在服药后出现了药物不良反应;(3)患儿监护人经常忘记给患儿服药,患儿未能准确地按时按量服药;(4)患儿在服用一段时间药物后没有效果,对药物治疗缺乏信心;(5)患儿监护人相信中药或偏方比西药好。其中自觉症状好转、忘记服药、担心副作用是导致患儿用药依从性低的最主要原因。为进一步研究影响患儿用药依从性的因素,本研究对影响 TD 患儿用药依从性的影响因素进行了多因素分析,最终发现共患病、药物不良反应、治疗满意度、是否接受过患者教育和家庭月总收入 5 个因素对患儿用药依从性的影响有统计学意义(P 均 <0.05)。

用药依从性是影响治疗成败的重要因素,故在 TD 患儿用药的临床实践中,医务工作者应加强患儿用药依从性关注,从以下几个方面提高患儿用药依从性:(1)对

患儿监护人进行健康教育,使其更加了解抽动症的病情、病因、治疗方法及日常生活中的注意事项。只有当监护人更加了解该病才会重视患儿的用药情况,提高患儿的用药依从性。监护人也认识到用药不依从所带来的危害和坚持服药所带来的好处,用药依从性就会提高。并告诉监护人若想停药最好到医院复诊征得医师同意后再停药,自行停药可能会引起症状反复发作甚至加重,对监护人“好转即可自行停药”的错误想法予以纠正。(2)提高医务工作者服务水平,增进医患关系。医护人员必须掌握有效的沟通技巧,耐心解释,了解患儿的需求,并提供适宜的帮助,增强彼此的信任和尊重,同时医护人员也应增强知识储备,掌握相关疾病的知识,给予患儿正确的指导。改善医疗服务水平,可以使患儿对医师和医院更加信任,也可以使患儿对疾病和药物更加了解,提高患儿的用药依从性。(3)建立用药依从性随访制度。在本次调查中多数患儿表示,电话随访对其用药有一定的监督作用,使其对该病更加重视。所以在有条件的地方,可以建立随访制度,定时与患儿联系,询问最近病情如何,解答患儿的疑问,做到随时发现问题随时解决,从而督促患儿的长期用药治疗。同时,医院对患儿的定期随访,可使患儿认为自己受到了重视,在心理上更加相信治疗方案,提高了患儿的用药依从性。

综上所述,TD 患儿服药依从性不高,并随着服药时间延长而降低。用药依从性受多种因素影响,建议从开展健康教育、提高服务水平,增进医患关系和建立用药依从性随访制度提高患儿用药依从性。

参考文献:

[1] YANG C, ZHANG Z, ZHANG L, et al. Quality assessment of clinical practice guidelines on tic disorders with AGREE II instrument [J]. *Psychiatry Res*, 2017, 259: 385-391. doi: 10.1016/j.psychres.2017.08.060.

[2] 中华医学会儿科学分会神经学组. 儿童抽动障碍诊断与治疗专家共识(2017 实用版) [J]. *中华实用儿科临床杂志*, 2017, 32(15): 1137-1140.

[3] YANG C, ZHANG L, ZHU P, et al. The prevalence of tic disorders for children in China: A systematic review and meta-analysis [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2016, 95(30): 4354.

[4] CONELEA C A, WOODS D W, ZINNER S H, et al. The impact of tourette syndrome in adults: Results from the tourette syndrome impact survey [J]. *Community Ment Health J*, 2013, 49(1): 110-120.

[5] JALENQUES I, GALLAND F, MALET L, et al. Quality of life in adults with Gilles de la Tourette Syndrome [J]. *BMC Psychiatry*, 2012, 12:109. doi: 10.1186/1471-244X-12-109.

[6] CATH D C, HEDDERLY T, LUDOLPH A G, et al. European clinical guidelines for Tourette syndrome and other tic disorders. Part I: assessment [J]. *Eur Child Adolesc Psychiatry*, 2011, 20(4):155-171.

[7] YANG C, HAO Z, ZHU C, et al. Interventions for tic disorders: An overview of systematic reviews and meta analyses [J]. *Neurosci Biobehav Rev*, 2016, 63: 239-55. doi: 10.1016/j.neubiorev.2015.12.013.

[8] YANG C, HAO Z, ZHANG L L, et al. Comparative efficacy and safety of antipsychotic drugs for tic disorders: A systematic review and bayesian network meta-analysis [J]. *Pharmacopsychiatry*, 2018. doi: 10.1055/s-0043-124872.

[9] 易燕, 刘芳, 柴艳婷, 等. 苯丙酮尿症患儿早期治疗依从性对智力发育的近期影响[J]. *儿科药理学杂志*, 2017, 23(8): 11-13.

[10] 王洁, 莫永珍, 卞茸文. 中文版 8 条目 Morisky 用药依从性问卷在 2 型糖尿病患者中应用的信效度评价[J]. *中国糖尿病杂志*, 2013, 21(12): 1101-1104.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2018-04-23 修回日期:2018-05-14)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.03.013

· 论著 ·

监查员在我院药物临床试验机构履职情况的调查分析

王婷, 张志华, 曹靖, 罗芳梅, 王方杰, 何周康 (湖南省儿童医院, 湖南长沙 410007)

[摘要]目的:了解监查员在我院药物临床试验机构履职情况。方法:2017 年 8-11 月,选择我院药物临床试验机构的机构人员、监查员及监查员领导共 50 名,通过扫二维码进行调查,问卷分为人口学资料及监查员履职情况两个部分。结果:监查员履职情况综合评分为 3.70~4.48 分,对应“一般~非常同意”的区间,其中处于“一般~同意”区间为 V12、V16、V23、V25 及 V28 共 5 项。结论:V12、V16、V23、V25 及 V28 等 5 项是我院药物临床试验机构监查员履职的薄弱环节。机构应对监查员履职薄弱环节进行监管,并推广临床研究协调员及招募专员的模式;申办方或合同研究组织应提高组织能力及专业水平,并重视监查工作;另外可成立协会或联盟开展监查员行业培训和认证考试。

[关键词] 监查员; 履职; 问卷调查

[中图分类号] R969.4

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2019)03-0039-05

基金项目:湖南省儿童医院 2017 年度级院科研课题,编号:B6。

作者简介:王婷(1986.12-),女,硕士,主管药师,主要从事药物制剂及医院药学工作,E-mail:wangtinghello@126.com。