

中药配方颗粒临床应用现状分析及展望

贺爱玲 (山西省中医院, 太原 030012)

摘要 目的: 探讨中药配方颗粒的优势、问题及其发展趋势。**方法:** 依据山西省中医院 2014–2016 年间中药配方颗粒在临床应用中的变化趋势, 分析其临床应用现状; 并采用半结构式访谈方法, 随机采访调研了医生和患者, 对访谈结果从疗效、应用和期望 3 个方面进行分析。**结果与结论:** 合理有效地发展“毒性小、副作用小、剂量小”的中药配方颗粒, 将有助于提高中药的市场占有率, 有助于中医药的推广和普及。

关键词: 中药; 配方颗粒; 访谈; 发展趋势

中图分类号: R256; R284.2 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)10-1205-005

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.10.019

On Current Status and Future Prospect of Clinical Application of TCM Formula Granules

He Ailing (Shanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan 030012, China)

Abstract Objective: To discuss the advantages, problems and development trend of TCM formula granules. **Methods:** The clinical application status was analyzed according to the trend of clinical application of traditional Chinese medicine (TCM) formula granules in Shanxi Provincial Hospital of TCM from 2014 to 2016. The semi-structured interview method was used to investigate and survey physicians and patients for their opinions about the efficacy, application and expectation of TCM formula granules. **Results and Conclusion:** By following the principles of "low toxicity, little side effects, low doses", the reasonable and effective development of TCM formula granules will improve the market share of traditional Chinese medicine and contribute to the promotion and popularization of Chinese medicine.

Keywords: traditional Chinese medicine; formula granules; interview; development trend

中药 (Traditional Chinese Medicine, TCM) 配方颗粒 (formula granules) 是由单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成, 在中医临床配方后, 供患者冲服使用^[1]。已有研究^[2-3]表明, 配方颗粒具有和传统汤剂相同的药效。在长期的临床应用过程中, 中药配方颗粒因其使用方便、便于调配等优势^[4], 已逐渐得到医生、药师和患者的认可, 获得了越来越多的应用^[5-6]。本文基于临床应用数据和访谈信息, 试图探讨配方颗粒的优势、问题及其发展

趋势。

1 材料与方法

1.1 医院配方颗粒临床使用数据收集及分析

依据我院 2014–2016 年间的 HIS 系统记录, 收集并整理在不同临床科室中, 使用中药配方颗粒的数量、费用等信息。并依据临床使用配方颗粒的处方数, 获得 3 年间临床使用排名前 10 位的科室。

1.2 半结构式访谈

针对临床常见的医生和患者的疑惑, 设定了

以下问题,并对临床医生和患者开展了随机半结构化访谈调研。半结构化访谈是指研究者对访谈的结构具有一定的控制,但同时也允许受访者积极参

与。本文分别针对15名临床医生和15名选择配方颗粒的患者进行了访谈提纲设计,访谈对象选择依据、访谈提纲和访谈记录内容如表1所示。

表1 配方颗粒使用情况访谈设计表

访谈对象	对象选择依据	访谈提纲	访谈记录内容
医生	1. 属于2016年中药配方颗粒使用数量最高的前5个临床科室; 2. 每个科室随机采访3名临床医生,共计15名医生; 3. 开具过配方颗粒临床处方。	1. 您在何种情况下会选择配方颗粒,而不是传统汤剂? 2. 您对配方颗粒的疗效是否有了解? 3. 与传统汤剂相比,您对配方颗粒的发展有什么期待或建议?	1. 医生所属科室,个人信息(姓名、性别、年龄、从医时间); 2. 对问题的个人意见。
患者	1. 采访门诊配方颗粒、饮片汤剂、中成药3个取药窗口前的患者; 2. 每个窗口选取3名患者(其中儿科采访对象为取药家属); 3. 每个窗口所选择的3名患者,应分别是年龄为“60岁以上、30-60岁及30岁以下”各一名(其中儿科依据取药家属年龄选择)。		1. 患者疾病,个人信息(姓名、性别、年龄、患病时间、服药经历); 2. 对问题的个人意见。

在访谈过程中,鼓励被访者针对访谈提纲积极发表见解,详实记录访谈内容,采用框架分析理论的三栏分析法^[7]对访谈内容进行总结和挖掘,以期分析中药配方颗粒的临床使用人群、接受程度和

存在的问题。三栏分析法主要包括记录原始资料、对原始资料中与访谈问题相关的要素进行辨识并整理,针对访谈问题对要素进行概括并归类,如表2所示。

表2 基于三栏分析法挖掘访谈内容

第一栏	第二栏	第三栏
原始资料	针对问题辨识要素	概括归类
<p>医生1: 怎么说呢,用起来比较有效果的药,我们就愿意用。主要还是看疗效,比如这周给患者开了方子,他回家自己煮药,觉得很麻烦,下周他自己主动要吃颗粒剂,我就会注意他的病程变化,等他复查的时候,我发现病程得到了延缓或治愈,以后这类病我就心里有数,可以给病人推荐颗粒剂。不过有的老年病人,长期在我这里看病喝中药的,还是习惯自己回家煮药。也就是很多年轻人,工作忙,有的中药,比如补虚的药,我让他自己抓药回去多煎煮一会,把有效成分充分煮出来,有助于药效,他们都不愿意,都一定要用颗粒剂,图个方便呗。我觉得这个作为一种新的剂型,想要医生和病人接受,就得保证疗效,疗效是硬道理啊!</p> <p>患者1: 我平时工作比较忙,哪有时间自己煮药。而且看抓药那个袋子上写的,熬药的方法还挺麻烦。我之前都是让医院代煎的。后来还是听朋友说的这种颗粒中药的。他说吃的比较方便,就跟感冒清热冲剂一样,我出差都可以带着走,不耽误事啊。疗效这个问题,我倒是没比较过疗效。不过现在泡这个颗粒出来的药,比以前代煎的药的脸色还要黑,感觉更浓了,效果应该不会差到哪去吧。就是有一点不好,抓的中药,个大个小都能看得见,心里大概有个数到底这药好不好,不一定对,但是看得见的就放心啊。这个颗粒,看不见药材长什么样,心里还是有些不太放心。要是能国家有明确点的规定,加工完全透明化,吃起来更放心。</p>	<p>有疗效就会用;疗效是通过了临床验证的;</p> <p>向部分患者推荐配方颗粒;</p> <p>老年患者偏好传统汤剂;</p> <p>保证疗效是发展配方颗粒的第一要素。</p> <p>经常使用配方颗粒;</p> <p>从药汤颜色主观判断疗效不错;</p> <p>国家有明确规定,质量对患者透明化。</p>	<p>1. 有疗效、依据患者用药习惯选择;</p> <p>2. 临床证明有疗效;</p> <p>3. 保证疗效。</p> <p>1. 配方颗粒使用方便;</p> <p>2. 对疗效无判断;</p> <p>3. 国家监控,质量明确。</p>

2 结果与讨论

2.1 医院配方颗粒临床使用数据分析

我院2014-2016年间使用中药配方颗粒的数量、费用等信息, 所涉及条目如表3所示。从表3可以发现临床使用配方颗粒的处方在逐年递增, 并且

2015-2016年的增幅是2014-2015年增幅的1.4倍, 表明配方颗粒在临床中得到了越来越多的使用。而配方颗粒的处方均价也在逐年递增, 分析其原因可能与整体物价上涨有关, 但也不排除配方颗粒的价格受到了市场调控, 发生了价格上涨。

表3 2014-2016年中药配方颗粒临床使用信息

时间	处方数	总价 / 元	处方均价 / 元
2014年	231326	60062743.16	259.65
2015年	248290	66254180.58	266.84
2016年	272259	80188575.74	294.53

依据临床使用配方颗粒的处方数, 3年期间临床使用排名前10位的科室如表4所示。从表4可以发现, 妇产科、皮肤科、血液科、儿科和肾病科室在3年期间稳居配方颗粒使用处方数的前5位科室, 分析其原因可能包括以下几个方面: 1) 该5个科室为临床就诊率较高的科室; 2) 所涉及的疾病多为慢

性病, 如妇科的子宫肌瘤、皮肤科的湿疹等; 3) 临床使用中由于传统汤剂的显著优势, 如儿科临床使用传统汤剂困难重重, 包括给药剂量较低、难以调剂、患儿口服困难等问题; 而使用配方颗粒不仅调剂精确, 且患儿依从性较好、接受度较高^[8], 极大提高了药物服用率^[9]。

表4 2014-2016年中药配方颗粒处方数排名前10位的临床科室

排名	2014年		2015年		2016年	
	科室名称	处方数	科室名称	处方数	科室名称	处方数
1	妇产科	39292	妇产科	43162	妇产科	49947
2	皮肤科	28249	皮肤科	27918	皮肤科	26372
3	血液科	19330	血液科	24145	血液科	26208
4	儿科	18072	儿科	20207	儿科	24204
5	肾病	14357	肾病	16934	肾病	17973
6	脾胃病科	12020	脾胃病科	13158	内科	14265
7	肺病科	8090	内科	11464	脾胃病科	12804
8	风湿病科	6348	肺病科	8887	肺病科	12059
9	内分泌	5677	内分泌	7072	内分泌	8514
10	内科	4821	风湿病科	5563	疼痛门诊	6422

2.2 半结构式访谈结果分析

利用三栏分析法对访谈内容进行概括和归类,

分别从医生和患者两个角度对访谈题目进行总结, 如表5所示。

表5 中药配方颗粒临床使用情况访谈结果

项目	访谈问题 1	访谈问题 2	访谈问题 3
访谈提纲	您在何种情况下会选择配方颗粒，而不是传统汤剂？	您对配方颗粒的疗效是否有了解？	与传统汤剂相比，您对配方颗粒的发展有什么期待或建议？
医生	1. 慢性病患者； 2. 患者要求，通常是中青年患者； 3. 便于调剂（儿科用药量较小，配方颗粒便于精确调剂）。	1. 临床使用表明确有疗效； 2. 文献学习表明其有疗效。	1. 保证疗效； 2. 可根据临床处方进行煎煮后快速制粒，兼顾传统汤剂合煎和配方颗粒便捷的优势。
患者	1. 需要便于携带时，如出差； 2. 没有条件煎煮时，如工作繁忙； 3. 方便服用，如儿科用药。	1. 医生推荐，信任医生； 2. 亲身体会表明确有疗效； 3. 不了解是否有疗效； 4. 更相信传统汤剂的疗效； 5. 中成药也很方便，且质量有保障。	1. 需要有国家引导和规范化； 2. 质量应对患者公开。

从表5的研究结果可以分析获得中药配方颗粒在临床使用中的优势和不足。优势包括：1) 使用方便，患者依从性好；2) 临床确有疗效。不足包括：1) 不能体现传统汤剂的合煎优势，不足以使患者信服其疗效；2) 缺乏国家标准。

临床使用中，慢性病需要长期服药，每天煎煮给患者带来了一定的负担，因此医生通常建议选择配方颗粒，方便服用，药物服用率高，患者易于坚持服用，从而保证疗效。

而针对不同年龄段的患者访谈结果表明，老年患者通常愿意选择传统方剂，而中青年患者通常愿意选择配方颗粒，分析其原因主要是工作压力较大、生活节奏较快，使得中青年患者通常不愿意在繁忙工作之余进行汤剂煎煮，而更愿意选择配方颗粒。

访谈结果还表明，无论对医生还是患者，中药配方颗粒的疗效是关注的重点，也是决定其进一步发展的关键因素。被采访的患者表明，传统汤剂里面的饮片形式是完全看得见的，有经验的患者能根据饮片的大小、形状初步判定饮片的质量，而配方颗粒则无法直观感受到质量信息，希望有规范的国家监管和对患者公开的质量信息。在将来，如果能出现根据患者的处方，进行合煎后快速制粒，提供给患者合煎后的处方配方颗粒，将会更加符合中医传统临床用药方式，被更多患者接受。

3 结论

根据以上临床数据和访谈结果，本文针对临床所关注的“疗效”和“质量”两个关键因素，拟从制备工艺、质量控制、临床调剂和资源保护4个角度，探讨中药配方颗粒的药效、发展优势及前景。

制备工艺：中药配方颗粒因为其提取方式与传统汤剂的煎煮方法相同，符合中医传统用药方式，其提取出的药效成分与传统水煎的药效成分近似；且合理制备配方颗粒，控制提取时间和提取方式，有利于提高有效成分溶出，优于患者自行煎煮，提高药物利用度。但传统汤剂合煎过程中，存在药效成分的相互作用，如增溶助溶、拮抗抑制等^[10]。而中药配方颗粒是单煎提取制粒，由配方颗粒组成的汤剂所含药效成分与传统汤剂合煎药效成分存在差异。因此，配方颗粒与传统合煎汤剂的物质基础差异及其导致的药效区别均有待进一步深入研究^[11]，以便科学指导中药配方颗粒的制备工艺和质量控制，保证中药配方颗粒的临床疗效。

质量控制：中药饮片因其产地、采收、加工和炮制的不同，存在质量无法均一、稳定，这也是制约中药临床药效的一个重要因素。中药配方颗粒可通过控制其提取时间和提取方式，或者通过不同批次的合理勾兑，合理控制毒性物质的含量，可获得质量均一、稳定的配方颗粒。因此，建立中药配

方颗粒制备过程的质量控制,有助于保障其临床有效性和安全性。

临床调剂:中药调剂技术包括饮片性状辨识技术、临床炮制技术、处方审核技术、处方应付技术、发药交待技术、临床煎煮技术、调剂供应技术、采购管理技术及贮存养护技术,共计9项关键技术^[12]。研究表明,与传统中药饮片调剂相比,配方颗粒的调剂在出错率、剂量准确度、工作效率、减少药物浪费等多个方面具有显著优势^[11]。精确的调剂技术有助于保证临床药效的稳定性,对疾病的发生和发展过程产生有效的控制。

资源保护:配方颗粒有助于使用药材边角料开展提取分离,药渣也可进一步充分利用,中药渣中残留的纤维素、蛋白质和微量元素等成分,可富集提取有效成分、栽培和饲料、废水处理、可循环利用的生物资源,其绿色转化可为中药产业带来可观的经济效益^[13]。

综上,本文通过分析2014-2016年间我院配方颗粒使用情况,通过半结构式访谈调研了部分医生和患者对配方颗粒的疗效、应用和期望3个方面的意见和建议,对医生和患者共同关注的问题进行了分析和讨论,试图探讨配方颗粒的发展前景,以供读者商榷。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局公告第283号 中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)[S]. 2015.
- [2] 廖嘉彦, 胡二文. 中药配方颗粒与传统中药饮片临床疗效比较[J]. 亚太传统医药, 2014, 10(11): 90-91.
- [3] 刘法锦, 孙冬梅, 任薇, 等. 中药配方颗粒与传统中药

饮片的临床疗效Meta分析[J]. 广州中医药大学学报, 2016, 33(4): 598-602.

- [4] 严丹, 陶兴宝, 张超, 等. 采用SWOT分析法探讨中药配方颗粒的发展趋势[J]. 中国药房, 2017, 28(1): 1-5.
- [5] 鹿岩, 李妮, 段梦雅, 等. 2010-2013年357种中药配方颗粒的临床使用分析[J]. 现代药物与临床, 2014, 29(9): 1050-1053.
- [6] 傅凌鸥, 吴春暖, 孙丽, 等. 2013-2015年天津市肿瘤医院中药配方颗粒的使用情况分析[J]. 现代药物与临床, 2016, 31(12): 2057-2063.
- [7] 倪胜楼. 基于半结构式访谈和多阶段随机问卷调研的中医临床方药量效关系研究[D]. 北京中医药大学, 2014: 15,46-47.
- [8] 孙桂连. 中药配方颗粒在中医儿科中的应用[J]. 中医儿科杂志, 2016, 12(6): 85-88.
- [9] 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]. 儿科药学杂志, 2015, 21(8): 43-45.
- [10] 陈丽萍, 李茂星, 周珺. 地黄与白芍合煎及单煎对有效成分梓醇溶出量的影响[J]. 中国中医药信息杂志, 2016, 23(9): 96-98.
- [11] 崔景朝, 赵自明. 中药配方颗粒研究进展(II): 中药单煎与合煎对比研究概况[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 7(4): 240-245.
- [12] 李睿, 翟华强, 张田, 等. 国医大师金世元浅析五味子的中药调剂关键技术[J]. 中国现代中药, 2016, 18(2): 1546-1549.
- [13] 王明威, 周林, 刘顺会, 等. 中药渣资源化利用探讨[J]. 广东药科大学学报, 2017, 33(1): 140-143.

(收稿日期 2017年7月13日 编辑 邹宇玲)