

北京世纪坛医院2019年儿科门诊中成药处方分析

刘敏, 田佳懿, 刘俊丽, 年宏蕾, 段松冷, 刘炜* (首都医科大学附属北京世纪坛医院, 北京 100038)

摘要 目的: 调查分析中成药在北京世纪坛医院儿科门诊的使用情况, 为促进中成药的合理使用提供参考, 保障临床用药安全。方法: 抽取2019年儿科门诊中成药共3600张(每月300张), 进行回顾性点评与分析。结果: 在3600张点评处方中, 共使用了28个中成药, 其中儿童专用中成药仅有4个, 占比14.29%; 其中合格处方为3387张, 不合格处方为213张, 处方合格率为94.08%; 常见的不合理处方表现为适应症不适宜、用法用量不适宜、重复用药等。结论: 分析结果显示, 儿科门诊口服中成药存在不合理使用情况, 建议加强对西医临床医师应用中成药的理论知识培训, 提高药房一线中药师的处方点评能力, 严格执行处方点评制度, 提高处方质量, 保障患者用药安全。

关键词: 中成药; 儿科用药; 处方点评; 合理用药; 处方分析

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)10-1219-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.10.015

Prescription Analysis for Chinese Patent Medicines in Pediatric Outpatient Department of Beijing Shijitan Hospital in 2019

Liu Min, Tian Jiayi, Liu Junli, Nian Honglei, Duan Songleng, Liu Wei* (Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China)

Abstract Objective: To investigate the use of oral Chinese patent medicines in the pediatric outpatient department of our hospital in order to provide references for the rational use of Chinese patent medicines and ensure the safety of clinical medication. **Methods:** A total of 3600 prescriptions (300 pieces monthly) for Chinese patent medicines in the pediatric outpatient department of our hospital in 2019 were selected for retrospective review and analysis. **Result:** Among 3600 prescriptions, 28 Chinese patent medicines were used, of which only 4 types were Chinese patent medicines specially for children, accounting for 14.29%. Among them, 3387 were qualified prescriptions, 213 were unqualified prescriptions, and the prescription eligibility rate was 94.08%. The main problems for unreasonable prescriptions include inappropriate indications, inappropriate usage and dosage, and repeated medications. **Conclusion:** There are irrational uses of oral Chinese patent medicines in our pediatric outpatient department. It is recommended to continuously strengthen the theoretical training for western medicine clinicians in the application of Chinese patent medicines, improve the prescription review ability of traditional Chinese pharmacists in pharmacies, strictly implement the prescription review system, improve the quality of prescription and ensure the safety of patient medications.

Keywords: Chinese patent medicines; pediatric medication; prescription review; rational drug use; prescription analysis

基金项目: 首都医科大学附属北京世纪坛医院青年基金(编号2017q-45)

作者简介: 刘敏, 药师, 硕士, 从事临床中药学、药物质量标准研究; Tel: (010) 63926353; E-mail: 6293kathy@163.com

通信作者: 刘炜, 硕士, 副主任药师; Tel: (010) 63926353; E-mail: 670663129@qq.com

儿童,是指年龄为14岁以下的未成年人。其身体的各个系统正处于生长发育的特殊阶段,抵御外邪的能力较差,在药物的吸收、分布、代谢、排泄方面均与成人有差异^[1],是用药的特殊群体,其用药不良反应的发生率为成人的2~3倍^[2],故儿科医师在临床用药时应格外小心谨慎,确保用药安全。由于人们对中药、中成药的使用存在误区,认为口服中成药安全无毒,可以长期随意使用,故中药不合理使用导致的不良反应报道日益增多^[3]。由于儿童专用的中成药品种较少,很多西医大夫对中成药不甚了解,不能掌握中医的辨证论治原则,导致中成药的临床使用存在诸多隐患^[4]。因此,本研究对北京世纪坛医院(以下简称我院)2019年度儿科门诊口服中成药的使用情况进行回顾性分析,以期对儿科的临床合理用药提供参考,保证儿童患者的用药安全。

1 资料与方法

1.1 资料来源

依照分层随机化抽样原则,抽取我院2019年1-12月儿科门诊中成药处方3600张,每月300张,且抽样日平均分布在周一至周五的5天内,对其中的不合理用药情况进行归纳总结。

1.2 分析方法

根据《处方管理办法》^[5]、《医院处方点评管理规范》^[6]、《中华人民共和国药典·临床用药须知》^[7]、药品说明书及中医基础理论,对其中的不

合理用药处方进行分析总结。

2 结果

2.1 基本情况

抽取的3600张处方中,男性患儿2022例,占56.08%;女性患儿1578例,占43.92%。患儿年龄多集中在2~7岁,其中2~3岁患儿840例,占23.33%;4~5岁患儿793例,占22.03%;6~7岁患儿880例,占24.44%。详见表1。

表1 患者年龄分布

年龄分布 / 岁	例数	百分比 / %
≤ 1	60	1.67
2 ~ 3	840	23.33
4 ~ 5	793	22.03
6 ~ 7	880	24.44
8 ~ 9	540	15.00
≥ 10	487	13.53
合计	3600	100.00

2.2 儿科门诊使用中成药品种统计

抽取的3600张处方中,共使用28个中成药,其中最常使用的中成药剂型为口服溶液剂、颗粒剂;清热剂、祛风剂及消食剂的使用频率较高;使用频次最高的10个中成药详见表2。

表2 我院儿科门诊使用中成药品种统计

序号	药品名称	剂型	中成药类别	用药次数	使用占比 / %
1	蒲地蓝消炎口服液	口服溶液剂	清热剂	1100	30.56
2	小儿豉翘清热颗粒	颗粒剂	清热剂	946	26.28
3	小儿康颗粒	颗粒剂	消食剂	573	15.92
4	香菊胶囊	胶囊剂	祛风剂	474	13.17
5	养阴清肺口服液	口服溶液剂	治燥剂	274	7.61
6	十味龙胆花颗粒	颗粒剂	祛痰剂	246	6.83
7	鼻渊通窍颗粒	颗粒剂	祛风剂	206	5.72
8	小儿消积止咳口服液	口服溶液剂	清热剂	108	3.00
9	蓝芩口服液	口服溶液剂	清热剂	95	2.64
10	连花清瘟颗粒	颗粒剂	清热剂	84	2.33

2.3 处方点评结果

抽取的3600张处方中,不合格处方共213张,处方不合格率为5.92%。其中,常见的不合理处方

表现为适应症不适宜、用法用量不适宜;其他详见表3。

表3 不合理处方统计情况

不合理问题	不合理处方数 / 张	占不合理处方比例 / %
适应症不适宜	77	36.15
用法用量不适宜	65	30.52
重复用药	39	18.31
联合用药不适宜	19	8.92
临床诊断书写不全	13	6.10

3 分析与讨论

3.1 儿科门诊中成药使用基本情况

从表1的数据可以看出,在我院2019年儿科门诊处方中,2~7岁患儿占比较高,为69.81%,考虑由于7岁以下儿童的各项生理机能正处于特殊时期,机体的防御能力较差,正气不足,易被六淫邪气入侵,从而导致疾病的发生。从表2的数据可以看出,使用频次最高的中成药为清热剂、祛风剂和消食剂,这与儿童呼吸道、消化道疾病多发的特点相符合^[8]。由于儿童肌肤嫩弱,腠理疏薄,卫外机能未固,外邪易由表而入,侵袭肺系,从而导致感冒、咳嗽等疾病的发生;小儿的脾胃运化功能较虚弱,同时小儿外感发热最主要的病因是饮食积滞,因此,在辨证施治时经常需要解表药联合消食药同时使用^[9]。在抽取的3600张处方中,共使用中成药28个,其中儿童专用中成药仅有4个,占比14.29%,这也从侧面说明了我国儿童专用中成药品种匮乏、剂型单一,可供医生选用的剂型和品种总体偏少,覆盖病种范围有限,尤其是治疗血液、心血管系统等疾病的药品种类很少^[10]。建议相关部门鼓励企业研发适宜儿童使用的中成药品种,完善药品说明书中的儿童用药的相关信息,以提高儿童用药的合理性及安全性。

3.2 不合理处方情况

3.2.1 适应症不适宜

中成药的选择应注意辨证论治、药证相符,同一病名不同证型,其用药也不同。

病例:患者1岁女童,临床诊断为食积证,处方开具小儿消积止咳口服液。该药功效为清热理肺、消积止咳,用于小儿食积咳嗽属痰热证,更侧重于治疗脾胃功能失调所导致的咳嗽,是食积咳嗽的首选药物,若仅仅辨证为食积证,则不适宜选择该药物进行治疗。食积证可分为内热型食积、脾虚型食积、阴虚火旺型食积、气阴两虚型食积等^[11],若辨证为食积证,应根据具体的证型,选择适宜的药物。

病例:患者5岁男童,临床诊断为伤食泄泻,处方开具肠泰合剂。小儿泄泻分为多种证型,不同证型选择的药物也不尽相同。如肠泰合剂,用于大肠湿热内蕴所致的泄泻;枫蓼肠胃康颗粒,用于伤食泄泻或湿热泄泻;藿香正气水,用于内伤湿滞或夏伤暑湿所致的泄泻;小儿腹泻宁合剂,用于脾胃虚弱所致的泄泻。该患儿辨证为伤食泄泻,应选用枫蓼肠胃康颗粒进行治疗。

西医医师应加强中医辨证学习,熟悉中成药的适应证型,开具处方时根据具体的证型选择药物,如不加以辨证,盲目用药,则可能会导致病情加重。

3.2.2 用法用量不适宜

由于儿童患者对药物敏感性高,病情变化快,建议按照说明书的推荐剂量使用中成药,以保证用药的安全性和有效性。

病例:患儿3岁,临床诊断为脾胃不和,处方开具小儿康颗粒,1次2袋,一日3次。而小儿康颗

粒的说明书用量为周岁以下每次1/2袋，一至四岁一次1袋；四岁以上一次2袋，一日3次。该处方超说明书用量用药。小儿康颗粒中有山楂、乌梅等酸性药物，《内经》中记载“味过于酸，肝气以津，脾气乃绝”，过食酸性药物会损伤脾胃^[12]，因此，应严格按照说明书推荐用量使用该药物。在我院儿科常用的21个中成药中，仅有4个儿科专用制剂注明了儿童用量；其他17个制剂均未推荐儿童用量，或只简单标注了“儿童酌减”。选用非儿科专用中成药时，必须进行用法用量折算。参考《中成药临床应用指导原则》^[13]，一般为3岁以内服用1/4成人量，3~5岁的儿童可服用1/3成人量，5~10岁的儿童可服1/2成人量，10岁以上的儿童与成人用量相差不大。

病例：患儿11岁，化疗后气血不足，处方开具养血饮口服液，服药时间为早、晚餐后30分钟。该药功效为补气养血、益肾助脾，药物组成有当归、黄芪、鹿角胶、阿胶、大枣，均为滋补类中药。滋补类药物滋腻碍胃，宜在空腹或半空腹状态下服用，此时胃中空虚，药物更容易被机体吸收，因此，养血饮口服液更适宜在餐前30分钟服用。中药的服药时间与中药的疗效密切相关，应根据药物性质和病情特点，选择最佳服药时间，使药物发挥最佳疗效。

3.2.3 重复用药

联合应用多种中成药时，应避免使用功能、组成相同或基本相同的中成药，避免重复用药，防止药物不良反应的发生^[14]。

病例：患儿6岁，临床诊断风热感冒、咽喉肿痛，处方同时开具蒲地蓝消炎口服液、蓝芩口服液。二者功效均为清热解毒，用于热证所致的咽炎等症，功效相同，且两种中成药中均含有板蓝根、黄芩，二药味苦、性寒，小儿脾胃娇嫩，形气未充，超量服用苦寒药物会损伤脾胃，造成脾胃虚寒。因此，无需联合使用上述两种中成药，选择其一应用即可。

病例：患儿8岁，脘腹痞满、咳嗽，处方同时开具小儿消积止咳口服液、小儿康颗粒。小儿消积止咳口服液功效为清热理肺、消积止咳，小儿康颗粒功效为健脾开胃、消食导滞，二者均有消食功效，且两种中成药均含有山楂、槟榔。山楂中主要成分为有机酸，过食酸性药物会损伤脾胃，导致消

化功能紊乱；槟榔味苦、辛，《药鉴》中记载，槟榔“若服过多，泻至高之气”，即过食槟榔会损伤真气，导致脾胃虚弱^[15]。现代实验研究也表明，过量或素体体虚患者服用槟榔后，会出现恶心呕吐、腹痛等消化道症状^[16]。因此，同时服药上述两种中成药有一定的风险，无需联合使用，只开具小儿消积止咳口服液即可。

相关研究^[17]显示，越来越多的患儿家长选择中成药治疗感冒、腹胀等急症，医生在给单个患者在一定阶段内开具2种及2种以上中成药时要格外注意，功能主治相同或基本相同的中成药原则上不宜同时使用，药性峻烈或含毒性成分的中成药应尽量避免重复使用，以保证用药安全。

3.2.4 联合用药不适宜

中医和西医具有各自的优势和特色，中药和西药在各自理论指导下参与临床治疗，中西药联用治疗疾病已非常普遍，但两者联合使用时存在一定的风险，应谨慎选择，规避风险，保证用药的安全性、有效性。

病例：患儿8岁，腹胀、哮喘，处方同时开具小儿康颗粒、氨茶碱片。小儿康颗粒用于脘腹胀满，其中含有山楂、乌梅、陈皮、白芍等酸性中药；氨茶碱片用于支气管哮喘，属于碱性药物；二者联用会发生酸碱中和反应，使药物疗效降低^[18]，因此，应尽量避免上述两种药物的联用。

病例：患儿11岁，弱视、流感，处方同时开具左旋多巴、莲花清瘟颗粒。莲花清瘟颗粒中含有石膏，即硫酸钙的水合物，含有金属离子钙，与左旋多巴连用时，会与左旋多巴中游离的酚羟基发生络合反应，形成难以吸收的金属络合物，从而降低左旋多巴的疗效^[19]。因此，应尽量避免上述两种药物的联用。

中成药不仅由中医医师开具，西医医师也广泛使用^[20]，但部分西医医师缺乏系统的中医药理论知识，对中成药的处方组成、适应症、用法用量、不良反应等信息缺乏了解，给患者带来一定的安全隐患。合理的中西药物联用能够起到增效减毒的效果，但中药成分复杂，若联用不恰当则不仅可能影响治疗的效果，还会增加不良反应的发生。中西药合用并不是中药与西药的简单相加，必须考虑中西药同时作用于人体所造成的后果，要扬长避短，发挥中西药各自的优势，注意中西药的相互作用和不

不良反应,保证用药的安全性和有效性。

3.2.5 临床诊断书写不全

临床诊断是医师给患者检查疾病,并对患者疾病的病因、发病机制作出的分类鉴别,是制订治疗方案的依据,并具有重要的法律意义^[21]。本次调查显示,我院存在部分西医医师开具的中成药处方无中医诊断的现象。

病例:患儿4岁,处方开具枫蓼肠胃康颗粒,临床诊断为肠炎。枫蓼肠胃康颗粒用于伤食泄泻型及湿热泄泻型肠胃炎。该处方未写明中医诊断,属于临床诊断书写不全。

病例:患儿10岁,处方开具小儿豉翘清热颗粒,临床诊断为感冒。小儿豉翘清热颗粒用于小儿风热感冒,该处方未写明中医诊断,属于临床诊断书写不全。

处方诊断内容是用药适宜性判断的重要信息,也是处方审核的重要依据^[22],若临床诊断书写不全,增加了处方点评判定的难度,势必影响药师审核处方的准确性。加之部分西医医师对中成药不甚了解,不熟悉药品的适应证型和相应症状^[23],增加了药不对证的使用风险,可能会导致患者用药错误。因此,医师在开具处方时应尽可能完善临床诊断并选择适宜的药品,开具中成药处方时应注明中医诊断。

4 总结

通过对我院2019年儿科门诊口服中成药处方进行回顾性点评并分析,发现我院儿科门诊中成药处方主要存在适应症不适宜、用法用量不适宜、重复用药、联合用药不适宜、临床诊断书写不全5个方面的问题,主要原因:①我院为北京市三级甲等综合性医院,90%的儿科门诊中成药处方都是由西医医师开具,部分西医医师对中医中药了解甚少,往往只凭症状用药,忽视中医辨证;②对中成药的适应症了解的不够全面,存在滥用中成药的现象;③忽视中成药的适应症、用法用量、不良反应等信息;④忽视中西药的相互作用;⑤存在应病人要求开药的情况。

2019年我院儿科门诊中成药处方的合格率94.08%,略低于95%的要求^[24]。儿童处于生理发育的特殊阶段,机体免疫力较低,对药物和外界的刺激较为敏感。因此,在使用中成药进行治疗时,必须充分考虑儿童生理的特殊性,选择适宜的治疗药

物,以达到预期的治疗目的。“十三五规划”^[25]提出要加强中医药科学研究、繁荣发展中医药文化,中医药的发展必将越来越受到重视,中成药的使用也必将越来越普及,临床中药师要以此为契机,大力发展临床中药学,发挥临床中药师的作用。为了提高我院处方合格率,保证临床合理用药,故提出如下建议:①加强对西医临床医师应用中成药的理论知识培训,尤其要提高西医临床医师的临床辨证用药能力,从源头上杜绝中成药处方不合理应用问题;②加强对处方点评人员的培训,尤其要提高药房一线中药师的处方点评能力,争取把事后评价变为事前干预,将不合理处方行为规避在发生之前;③严格执行处方点评制度,定期进行处方点评分析并及时将点评结果上报相关部门、反馈临床,根据点评结果制定相应的管理措施,促进临床合理用药。

参考文献:

- [1] 刘佳,刘桦. 1200张儿科中成药处方点评与分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2017, 17(5): 703-705.
- [2] 柯刚,李荣,蒋英蓝,等. 含麻黄碱类成分的感冒咳嗽药在儿童使用中存在的问题及建议[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2017, 32(22): 1757-1760.
- [3] 徐洪良,许银银,孟焯. 药剂科中药不良反应监测管理现状与对策[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(22): 86-87.
- [4] 魏静. 我院门诊中成药处方存在的问题分析及使用合理性[J]. 光明中医, 2018, 33(23): 3605-3607.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 卫生部令第53号 处方管理办法[S]. 2007.
- [6] 卫生部. 卫医管发[2010]28号 医院处方点评管理规范(试行)[S]. 2010.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典·临床用药须知(中药卷)[M]. 2015年版. 北京:人民卫生出版社, 2015.
- [8] 李怡,许百虹,谭淑敏,等. 儿科急诊口服中成药应用分析[J]. 中药材, 2016, 39(12): 2894-2896.
- [9] 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.
- [10] 刘晓玲,段彦彦,陶兴茹,等. 儿童医院中成药使用现状和建议[J]. 中成药, 2019, 41(7): 1753-1756.

- [11] 仇志锴. 浅谈小儿食积临床辨治[J]. 中国保健营养(下旬刊), 2013, 23(12): 7694.
- [12] 李花. 过食酸味药对中医“脾”的影响及其机制的实验研究[D]. 长沙: 湖南中医学院, 2003.
- [13] 国家中医药管理局. 中成药临床应用指导原则[S]. 2010.
- [14] 崔强. 3600张儿科门诊处方点评[J]. 中国医院用药评价与分析, 2018, 18(2): 268-269, 273.
- [15] 侯文珍, 杨乐, 马长华, 等. 基于中医药古籍的槟榔安全性及风险因素分析[J]. 中国药物警戒, 2016, 13(10): 606-608.
- [19] 吕俊辰, 弓宝, 孙佩文. 槟榔药用和食用安全性研究概况[J]. 中草药, 2017, 48(2): 384-390.
- [17] 金锐, 孙路路, 鄢丹. 中成药重复用药的现状、问题和对策(一)[J]. 中南药学, 2016, 14(4): 337-341.
- [18] 张华峰, 宋青, 黄进, 等. 中西药联用风险因素评估与处方审核、干预的探讨[J]. 中国药房, 2015, 26(16): 2165-2167.
- [19] 刘年华. 中西药联用不良反应原因及对策[J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(2): 109-110.
- [20] 闫秀峰, 倪青, 王利芬, 等. 中药西用和中西药合用的现状和趋势[J]. 中医杂志, 2012, 53(21): 1870-1872.
- [21] 吴雪英, 檀岭改, 庞素秋. 门急诊处方临床诊断书写不规范原因及改进措施[J]. 中国药业, 2015, 24(14): 93-94.
- [22] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(四): 适应证不适宜[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(13): 1161-1167.
- [23] 程华尧, 朱灿阳. 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[J]. 安徽医药, 2019, 23(10): 2101-2104.
- [24] 中华人民共和国卫生部. 三级综合医院评审标准实施细则[S]. 2011.
- [25] 刘甦. 国家中医药管理局印发《中医药人才发展“十三五”规划》[J]. 中医药管理杂志, 2017, 25(3): 189.

(收稿日期 2020年3月12日 编辑 郑丽娥)