

儿科应用中成药存在的问题及建议

张泰^{*}, 刘杰, 李士勇

(青岛市妇女儿童医院, 山东省青岛市市北区同福路 6 号, 266034)

摘要 中成药因其疗效稳定、服用方便等特点在儿科疾病中应用广泛, 且由西医医生处方的情况非常普遍。由于西医对中医的辨证施治、诊断以及药性缺乏足够的了解, 导致中成药在儿科的应用中存在突出问题, 如未在中医药理论指导下应用、指导性文件存在不足、对儿童应用中成药的不良反应缺乏认识、对毒性成分及不合理配伍缺乏了解等。认为应从加强制度保障、提高中药临床药师业务水平、从住院患儿群体着手开展中成药合理应用工作、参与医疗查房等方面切实促进儿科中成药的合理应用。

关键词 中成药; 儿科用药; 临床中药学; 合理用药

中成药是根据中医药的理法方药和辨证施治的规律及历代治疗经验总结出来的有效方剂经加工而成的剂型^[1]。它是中医药学体系的重要组成部分, 长期以来一直是我国人民医疗保健的主要形式之一, 在儿科应用也十分广泛。但是近年来的调查发现, 中成药在儿科疾病中的应用存在突出问题^[2-3]。现针对其中的问题与相应的对策论述如下。

1 中成药在儿科应用中存在的问题

1.1 未在中医药理论指导下应用

目前儿童应用的中成药多数不是由中医师开出处方的^[4-5], 而由于西医对中医的辨证施治、诊断以及药性缺乏了解, 使得临床疗效不易保证。选用中成药时应以中医药理论为指导辨证施治, 仅仅参照西医病名就贸然用药, 难以取得预期效果。例如西医的“感冒”, 中医有风寒风热之别, 又有兼夹证之分, 一律用清开灵抗病毒无法取得理想疗效。一项对冠心病的研究结果也证实, 应谨遵辨证论治的原则, 还中成药的本来面目^[6]。

1.2 指导性文件存在不足

应用于儿科的中成药品种普遍存在说明书缺陷较多^[7], 患儿用法用量信息不全等, 或有超量应用现象^[8-9]。因目前儿童专用中成药种类较少, 一般成人用的中成药没有对不同年龄段儿童剂量的区别, 且药品中各组分的剂量并无明确说明, 医师处方时只能按经验参照成人剂量酌减, 有应用剂量不

规范和重复用药的潜在威胁。还有个别医师认为中成药作用温和, 按规定折算为儿童剂量后可能用量偏小而随意增加药量。儿童处于生长发育期, 有其独特的生理、病理特点, 药物的利用与代谢也有别于成人, 对其药物剂量的确定应有循证医学的依据。以万古霉素为例, 新生儿万古霉素消除半衰期较成人和儿童缓慢, 而与日龄呈负相关, 可能与新生儿生长发育较快、肾功能不断完善有关^[10], 如超量应用可致严重后果。中成药所含成分较化学药更为复杂, 故儿科中成药的用法用量尤应谨慎, 必须根据具体病情, 依照相关权威参考资料确定治疗方案。

对我国西南地区三级甲等妇女儿童专科医院的结果表明, 儿科门诊处方超说明书用药情况突出, 用法用量不规范是超说明书用药最常见的类型, 其次是年龄、适应证, 中成药超说明书用药发生率达 34.6%^[11]。为确保临床合理用药, 除了《中华人民共和国药典》^[12]和《中华人民共和国药典临床用药须知(中成药卷)》^[13]外, 国家中医药管理局又于 2010 年发布了《中成药临床应用指导原则》^[14], 但因为多数规定不是强制性的, 具体工作实践中还存在比较大的提升空间。

1.3 对儿童应用中成药的不良反应缺乏认识

少年儿童的生理特点具有特殊性, 但目前新药的临床试验主要在成人中开展, 儿科大部分药品未在儿童中开展相应的研究, 其用药大多参考成人药物临床试验结果, 使得儿童用药较成人存在更多的

^{*} 通讯作者: zhangtai@bjmu.edu.cn, (0532) 82857625

安全隐患^[5-14]。研究显示,中药制剂的不良反应在儿童群体中发生率较高^[17],但在中成药相关的不良反应报道中, ≤ 10 岁的人群构成比仅为 24.5%^[18],因此,中成药在患儿群体中不良反应的监测和报告具有很高的价值,尤其是在临床应用过程中可能出现某些儿童特有的不良反应。由于信息缺乏,加之临床用药的复杂性以及儿童自身对不良反应常难以准确表达,容易被忽视或误判而引起伤害,甚至产生药源性疾病。

1.4 对毒性成分及不合理配伍缺乏了解

部分中成药组方中存在有毒药材,在中成药中毒性药材应用不规范等情况下,医师对中成药的毒性以及药物间的配伍禁忌缺乏警惕。对 264 份国家药品标准中收录的儿科中成药与相关毒性药品目录进行比对发现,约有 1/2 的儿科中成药含有毒性药材,且存在所含毒性药材来源复杂、部分药方中毒性药材的剂量超过规定用量、治疗病症集中、用量的计法不科学等问题^[19]。同样对于中成药之间或中成药与西药之间的配伍造成的不良后果,很多医师也不甚明了。儿科诊疗中中药、西药联合应用比较常见,一项研究对山西省儿童医院的 7165 张处方进行分析,结果显示儿童中药、西药联用的处方占 32.3%,而不合理配伍则占联用配伍方式的 19.4%^[20]。此外,国内中成药上市后对儿科患者用药评价工作十分薄弱^[21],且西医儿科医生对中医药学不够了解,所以中医药专业人员很有必要加入到儿科中成药应用的研究团队中来。

2 应对儿科应用中成药问题的对策

面对儿科中成药应用中存在的问题,可考虑以临床中药师为骨干,建立初步的儿科中成药合理用药体系,在实践中不断加以完善,消除儿童用药存在的隐患。这需要注意相应的制度保障、人员、工作模式等要素,主要有以下几个方面。

2.1 加强制度保障

以临床中药师为主,通过儿科医疗团队的协作来提高儿科中成药合理用药的水准,有赖于上级部门、分管领导的重视和支持,需要相关部门的协调配合。

2.2 提高中药临床药师业务水平

中药师作为正规医药院校的毕业生,在校期间已熟悉中医药体系的大致概况,又了解生物药剂学和药代动力学等学科的基本内涵,应充分利用其知识结构较为全面的特点,发挥专长,加入到儿科医

疗团队中,在相关指南和规定的指导下,参照临床药师的工作模式,参与中成药合理应用体系的建设。

我国目前的临床药师培训仅限于西药,中药临床药师由各医院自行从药师中选拔。除了在实践中锻炼,医院也应该对中药临床药师辅以执业培训,以聘请专家讲座等形式进一步充实其儿科临床知识储备,提高规范应用中成药的水平。

中成药的辨证选用首先应遵循阴阳、寒热、虚实等原则,这些原则临床医师也比较容易理解。中药师与临床医师合作,在尊重中成药药品说明书权威性的基础上,可根据不同年龄段患儿的特点制定相应的治疗方案,以避免超量应用和出现典型的配伍禁忌问题。

2.3 注意中成药合理应用

住院患儿通常病情较门诊患儿更复杂、危重,其中成药应用是否合理就更为重要。因其对合理用药服务的需求迫切,且患儿较为集中,中药临床药师可从住院患儿群体着手开展中成药合理应用工作。

2.4 参加医疗查房

临床中药师只有深入临床、参与查房,才能掌握患儿病情变化等第一手资料,这对于中成药的选用和不良反应的观察都是至关重要的信息。临床遇到不合理用药案例,中药临床药师应予以及时总结、定期宣教,规避同类事件的发生,这也有助于儿科医师不断提高合理应用中成药的水平。

此外,借鉴和设计必要的工作表格也不可忽视。工作表格是中药临床药师的必备工作文件,是执业工作的记录,也是工作量的载体,设计合理的工作表格可以减少重复性劳动,提纲挈领地展现资料要点。如记录患者具体用药信息及病情变化的药历,可完整再现药物治疗的全过程,在参加查房及会诊时,中药临床药师可根据连贯的记录做出专业判断。

总之,医疗机构的中药师群体应该积极转变工作模式,提高业务水平,深入临床,根据儿科用药特点摸索建立儿科中成药合理用药体系,以促进中成药治疗的安全、合理。

参考文献

- [1] 罗国安,王义明,饶毅. 中药中成药现代化进程 [J]. 中成药, 2000, 22(1): 71-79.
- [2] 杨传敏,沈烽,金樑,等. 中成药在儿科中的使用情况分析 [J]. 2010 年度全国医药学术论文交流会暨临床药学与药学服务研究进展培训班论文集. 银川: 中国药理学学会, 2010: 178-179.

- [4] 马融, 杨常泉. 儿童用药的现状与合理用药思考 [C] // 第二十九次全国中医儿科学术大会论文汇编. 张家界: 中华中医药学会儿科分会, 2012: 20-23.
- [5] 魏悦. 天津市儿童医院门、急诊中成药处方分析 [J]. 儿科药学杂志, 2014, 20(1): 43-45.
- [6] 吕爱平, 王丽颖. 加强中成药合理使用的建议 [J]. 中国中药杂志, 2011, 36(20): 2762-2763.
- [7] 李臻, 刘文辉, 闫小芳, 等. 中成药辨证与辨病应用的对比研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(24): 2698-2700.
- [8] 张婧, 杨明, 李翔, 等. 儿童用中成药存在的问题与建议 [J]. 中成药, 2013, 35(2): 376-378.
- [9] 刘菁, 张艳菊. 北京儿童医院口服中成药用法用量分析 [J]. 北京中医药, 2011, 30(6): 465-466.
- [10] 梁萍, 李婷, 宋民宪. 儿科用口服中成药药品说明书中用法用量分析 [J]. 中国药房, 2012, 23(11): 1051-1052.
- [11] 林杰, 宋新文, 黄晓亮, 等. 万古霉素在新生儿体内消除半衰期的影响因素 [J]. 儿科药学杂志, 2015, 21(6): 41-44.
- [12] 张伶俐, 李幼平, 黄亮, 等. 四川大学华西第二医院儿科门诊处方超药品说明书用药情况调查 [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(10): 1120-1124.
- [13] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.
- [14] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知: 中成药卷 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.
- [15] 国家中医药管理局. 中成药临床应用指导原则 [EB/OL]. (2010-6-30) [2015-03-03]. <http://www.satcm.gov.cn/web2010/zhengwugongkai/yizheng-guanli/yiyuanguanli/2010-10-11/10176.html>
- [16] 田春华, 沈璐. 儿科临床研究与儿童用药安全 [J]. 中国药物警戒, 2009, 6(9): 518.
- [17] 曾力楠, 张伶俐. 儿科药物临床试验的发展历史及研究现状 [J]. 儿科药学杂志, 2010, 16(2): 4-7.
- [18] 陈笑媚. 中成药不良反应调查与分析 [J]. 亚太传统医药, 2013, 9(2): 204-206.
- [19] 姚苑梅, 徐玉红, 吴斌, 等. 1768 例中药制剂不良反应报告分析 [J]. 中国药物警戒, 2011, 8(9): 566-569.
- [20] 李婷, 梁萍, 宋民宪. 含毒性药材的儿科用中成药组方分析 [J]. 中国药房, 2010, 21(31): 2974-2976.
- [21] 赵宇燕. 儿童医院中西药联合应用的现状 [J]. 光明中医, 2014, 29(2): 408-415.
- [22] 周霏, 连凤梅. 中药上市后特殊人群有效性及安全性评价的若干思考 [J]. 中国中药杂志, 2011, 36(20): 2776-2778.
- (收稿日期: 2015-03-24; 修回日期: 2015-07-15)
- [编辑: 焦 爽]

(上接第 77 页)

- [1] 寿依夏, 任玉兰, 唐勇, 等. 基于数据挖掘技术分析古代针灸治疗眩晕的经穴特点 [J]. 成都中医药大学学报, 2013, 36(2): 1-3.
- [2] 任玉兰, 赵凌, 刘迈兰, 等. 基于数据挖掘探析古代针灸治疗功能性消化不良的选穴特点 [J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(2): 259-262.
- [3] 任玉兰, 梁繁荣, 吴曦, 等. 基于数据挖掘的针灸临床循证决策支持系统研究 [J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(4): 795-797.
- [4] 苏志维, 任玉兰, 周思远, 等. 基于数据挖掘探析古代针灸治疗腹泻的经穴特点 [J]. 中国针灸, 2013, 33(10): 905-909.
- [5] 何冬凤, 任玉兰, 唐勇, 等. 古代不同时期针灸治疗胸痹用穴特点的数据挖掘研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2013, 40(6): 1209-1213.
- [6] 范越, 闫朝升, 李丹, 等. 基于关联规则的古代针灸处方配穴规律研究 [J]. 中医药信息, 2012, 29(3): 116-118.
- [7] 杨洁, 李怡, 任亚东, 等. 基于数据挖掘分析现代针灸治疗抑郁症的经穴运用特点 [J]. 成都中医药大学学报, 2013, 36(1): 4-23.
- [8] 黄琴峰, 赵善祥, 黄颖. 针灸治疗肥胖病的用穴统计分析 [J]. 中西医结合学报, 2007, 5(6): 695-696.
- [9] 梁繁荣, 曾芳, 赵凌, 等. 经穴效应特异性及其基本规律 [J]. 中国针灸, 2009, 29(2): 129-132.
- [10] 曹瑛, 王蕊芳. 中医目录文献信息的特点与数据库建设 [J]. 中华医学图书情报杂志, 2009, 18(1): 27-29.
- [11] 黄玲玲. 我国中医药数据库建设存在的问题及对策 [J]. 中华医学图书情报杂志, 2012, 21(2): 18-20.
- [12] 邓宏勇, 许吉, 张洋, 等. 中医药数据挖掘研究现状分析 [J]. 中国中医药信息杂志, 2012, 19(10): 21-23.
- [13] 李广曦, 陈蔚文. 中医药类数据库建设的回顾与分析 [J]. 医学信息, 2005, 18(6): 557-560.
- [14] 崔蒙. 中医药行业数据库建设现状分析 [J]. 中国中医药信息杂志, 2004, 11(3): 189-191.
- [15] 刘广, 刘建平, 岳慧平, 等. 浅谈中医药信息数据库的现状与发展趋势 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2009, 11(4): 222-223.
- [16] 刘亮, 高琦. 论述中医药信息数据库的现状与发展趋势 [J]. 电子世界, 2014(1): 24-39.
- (收稿日期: 2015-04-08; 修回日期: 2015-06-20)
- [编辑: 崔京艳]