

[医院药房]

# 喜炎平注射液治疗支气管炎的真实世界临床用药特征分析

陈一帆<sup>1,2</sup>, 王鑫<sup>2</sup>, 王志飞<sup>1\*</sup>, 李利寻<sup>1</sup>, 魏瑞丽<sup>1</sup>, 杨云云<sup>3</sup>

(1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 2. 中国中医科学院西苑医院, 北京 100091; 3. 中国人民大学统计学院, 北京 100048)

**摘要:** **目的** 分析喜炎平注射液治疗支气管炎的真实世界临床用药特征。**方法** 基于大型医院信息系统, 选取2006年至2016年全国各地29家三甲医院使用喜炎平注射液治疗、诊断为支气管炎的患者基本信息、医嘱信息, 对临床特征、用药特征等进行描述性分析, 采用关联规则算法探究联合用药规则。**结果** 共15 040例患者纳入分析, 男女比例为1.67:1, 年龄中位数为2岁; 给药方式主要为静脉滴注, 单次用药剂量以50~100 mg最多; 用药疗程分段分布以4~7 d最多; 改善支气管炎患者呼吸道症状时, 常见合并2种用药方案为布地奈德+氨溴索(支持度16.621%), 3种用药方案为异丙托溴铵+布地奈德+氨溴索(支持度6.44%); 改善支气管炎患者合并其他心脏疾病、心肌学指标异常时, 常见合并2种用药方案为磷肌酸+氨溴索(支持度15.057%)。**结论** 真实世界中喜炎平注射液治疗支气管炎患者多见于幼儿, 男性多于女性; 依据支气管炎治疗指南加以治疗, 注意用药剂量; 临床主要与祛痰抗炎、改善呼吸道症状药物合用; 心肌学指标发生异常时, 常与磷肌酸合用; 与肝素合用时可协同改善呼吸道症状; 采用地塞米松积极应对不良反应。

**关键词:** 喜炎平注射液; 支气管炎; 真实世界; 临床用药特征

**中图分类号:** R287

**文献标志码:** B

**文章编号:** 1001-1528(2022)05-1710-05

**doi:**10.3969/j.issn.1001-1528.2022.05.064

喜炎平注射液为临床诊疗过程中常用的清热类中药注射剂, 其主要成分为穿心莲内酯总碘化物, 可通过阻断蛋白质对DNA片段及其复制片段进行抑制<sup>[1]</sup>, 从而有效杀死病毒和细菌。穿心莲性寒、味苦, 作为“天然抗生素”<sup>[2]</sup>具有解热<sup>[3-4]</sup>、抗病毒<sup>[5]</sup>、抗炎<sup>[6]</sup>等作用, 临床用于治疗上呼吸道感染、肠胃炎等具有良好的疗效<sup>[7]</sup>。本研究对来源于全国各地29家三甲医院的医院管理系统(HIS)中使用喜炎平注射液治疗支气管炎的患者信息及用药特征进行分析, 重点分析患者一般信息、住院信息、合并疾病情况、用药特征、联合用药情况, 以期了解该制剂临床治疗特征及用药特征, 为其他中成药临床应用提供参考。

## 1 资料与方法

**1.1 资料来源** 查询中国中医科学院中医临床基础医学研究所建立的大型医院信息系统(HIS)集成数据仓库, 将2006年至2016年全国各地29家三甲医院(华北6家、华南6家、华中5家、华东4家、西南4家、西北2家、东北2家)HIS数据库中15 040位使用喜炎平注射液、诊断为支气管炎的患者的一般信息、医嘱信息纳入分析。

**1.2 数据规范化** 由于本研究数据来源于全国各地, 不可避免的存在数据结构差异, 故在数据整理过程中首先应进行规范化。例如, 中西医诊断信息参照国际疾病分类

(ICD-10)进行规范化, 中医证候参照国家标准《中医病证分类与代码》进行规范化; 西药名称采用药物的解剖学、治疗学、化学分类法(ATC)合并, 中成药名称采用医保编码。

**1.3 数据分析** 本研究对支气管炎患者一般信息(性别、年龄、职业、住院天数等)采用Windows 10操作系统、SAS 9.4软件进行频数、中位数分析, R软件研究关联规则, 探索临床合并用药组合、疾病并发症组合; UCINET 6.653软件研究合并药物之间的关系, Excel 2016软件辅助绘图、制表; Apriori软件建模, 结合关联规则分析探究喜炎平注射液治疗支气管炎的真实世界临床用药特征。

## 2 结果

**2.1 一般资料** 15 040例患者中缺失性别记录者有1 216例, 占比8.09%; 男性有8 653例, 占比57.53%, 而女性有5 171例, 占比34.38%, 男女比例1.67:1; 职业分布中, 缺失记录者有10 505例, 占比69.85%, 不便分类的其他从业人员有3 482例, 占比23.15%; 农、林、牧、渔、水利业生产人员有305例, 占比2.03%; 离退人员、学生分别有225、185例, 分别占比1.50%、1.23%; 有年龄记录者14 869例, 缺失者171例, 年龄中位数为2岁, 各年龄段分布情况见表1。患者入院病情为一般者有8 564

收稿日期: 2021-05-19

基金项目: 国家重点研发计划(2018YFC1707410)

作者简介: 陈一帆(1997—), 女, 硕士, 研究方向为中医药治疗风湿病。E-mail: fairycyf@163.com

\*通信作者: 王志飞(1979—), 男, 博士, 副研究员, 博士生导师, 研究方向为中药上市后评价。E-mail: wzhtcm@163.com

例, 占比 56.94%; 为急者有 3 718 例, 占比 24.72%; 为危重者有 144 例, 占比 0.96%。患者入院科室分布为内科临床部 58.18%, 儿科 33.66%, 呼吸内科 1.70%, 重症监护病房 1.27%。患者平均住院天数 7.68 d, 以 4~7 d 最多, 有 8 140 例, 占比 54.12%; 其次为 8~14 d, 有 4 615 例, 占比 30.68%; 1~3 d 有 1 501 例, 占比 9.98%。患者住院费用平均为 4 391.98 元, 分布最多为 0~5 000 元 (64.61%), 其次为 5 000~10 000 元 (14.93%)。在有记录住院费别的 4 698 例中, 自费者有 2 726 例, 占比 18.13%; 农合者有 1 179 例, 占比 7.84%; 医保者有 744 例, 占 4.95%。

另外, 患者主要诊断疾病分布排列前 3 位的依次是气管支气管炎、急性支气管炎、心肌损害, 其中支气管炎分布前 107 位者取合并疾病分布频次最高的前 5 位, 见表 1。由此可知, 临床上支气管炎患者主要合并慢性下呼吸道疾病 (63.36%)、急性下呼吸道感染 (37.27%)、其他形式心脏病 (19.65%) 等。

表 1 患者一般资料

基本特征	分类	例数/例	占比/%
年龄	1岁以下(不包括1岁)	1 993	13.25
	1~3岁	8 443	56.14
	4~6岁	2 198	14.61
	7~12岁	851	5.66
	13~17岁	136	0.90
	18~45岁	331	2.20
	46~69岁	528	3.51
	69岁以上(不包括69岁)	389	2.58
	数据缺失	171	1.14
主要诊断疾病	气管支气管炎	8 999	59.83
	急性支气管炎	4 176	27.77
	心肌损害	2 688	17.87
	手足口病	1 084	7.21
	病毒性脑炎	1 042	6.93
合并疾病类型	其他慢性下呼吸道疾病	9 529	63.36
	其他急性下呼吸道感染	5 605	37.27
	其他形式心脏病	2 956	19.65
	皮肤黏膜的病毒性感染	1 675	11.14
	中枢神经系统的病毒性感染	1 052	6.99

2.2 合并 2 种疾病关联规则 患者合并其他形式心脏病及其他慢性下呼吸道疾病的支持度最高, 达 17.088%, 置信度为 86.942%; 其次是合并皮肤黏膜的病毒性感染及其他慢性下呼吸道疾病, 支持度为 10.160%, 置信度为 91.224%; 再次是合并中枢神经系统的病毒性感染及其他慢性下呼吸道疾病, 支持度为 6.543%, 置信度为 93.536%; 最低的是合并非感染性肠炎及结肠炎及其他慢性下呼吸道疾病, 支持度为 3.996%, 置信度为 73.924%。

2.3 中医出院主病和主证联合分布 中医诊断缺失 14 736 条, 在 304 条中医诊断记录中, 出院主病大多为咳嗽病, 有 228 例, 占比 1.52%。出院主证排名前列的依次是风热 74 例, 痰热 60 例, 湿热 52 例, 痰浊 25 例, 可见患者证型大多为风热证, 可发挥喜炎平注射液清热作用。

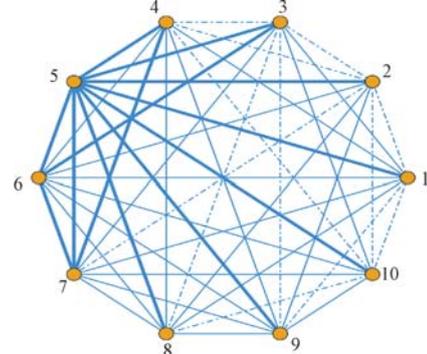
2.4 临床用药信息 在医嘱信息中, 共有 20 924 条使用喜炎平注射液的使用记录, 给药途径缺失有 1 807 条, 77.52% (16 221 条) 的有效记录中用药途径为静脉注射; 其次为雾化吸入, 有 1 437 条, 占比 6.87%, 表明喜炎平注射液用药方式以静脉注射为主。

2.4.1 单次、单日使用剂量 在静脉滴注的 16 221 条医嘱信息中, 单次剂量数据、单位均有效的有 6 449 例, 患者单次用药平均剂量为 118.05 mg, 有效医嘱信息中单次使用剂量分布为 50~100 mg 最多, 有 3 822 条, 占比 59.27%; 其次为 250~500 mg, 有 905 例, 占比 14.03%; 881 条医嘱信息中单次用药剂量为 25~50 mg, 占比 13.66%。在 4 969 条单日剂量数据、单位均有效的记录中, 患者单日用药平均剂量为 119.68 mg, 50~100 mg 分布最多, 有 2 947 例, 占比 59.31%, 其次为 250~500 mg, 占比 14.03%。

2.4.2 用药天数 在 13 128 条连续用药的有效医嘱信息中, 患者用药天数平均为 5.5 d, 分布最多为 4~7 d, 有 6 953 例, 占比 52.96%; 1~3 d 有 3 450 例, 占比 26.28%; 8~14 d 有 2 571 例, 占比 19.58%; 15~28 d 有 153 例, 占比 1.17%; 28 d 以上有 1 例, 占比 0.01%。

2.5 合并用药分析 合并用药人群筛选原则为 (1) 医嘱信息表里患者 ID 在基本信息表里的医嘱 (根据患者 ID 取交集); (2) 时间约束, 合并用药是选取在使用喜炎平注射液期间的合并用药, 并非住院期间的全部合并用药, 具体做法是每个 ID 选出喜炎平的最早开始使用时间和最后截止使用时间, 如果相同 ID 下某种药物的开始使用时间在喜炎平的最早开始使用时间和最后截止使用时间之间, 则认为该药物属于喜炎平的合并用药, 即可纳入分析。结果, 15 040 患者中有合并用药信息的有 13 874 例, 缺失的有 1 166 例。

图 1 显示, 第 2 代头孢菌素, 第 3 代头孢菌素, 肝素, 抗胆碱能药, 皮质甾体激素, 其他心脏病用药, 维生素, 黏液溶解药, 化痰、止咳、平喘剂, 清热剂合并使用较为常见 (合并用药频率  $\geq 11.8\%$  者用粗线表示,  $\leq 3.76\%$  者用虚线表示, 介于两者之间者用细实线表示)。



1. 第 3 代头孢菌素 2. 肝素 3. 抗胆碱能药 4. 维生素 5. 黏液溶解药 6. 皮质甾体激素 7. 清热剂 8. 其他心脏病用药 9. 第 2 代头孢菌素 10. 化痰止咳平喘剂

图 1 合并用药关联规则网络 (I)

15 040 例患者中有 13 874 例使用喜炎平注射液，缺失 1 166 例，合并用药记录有 97 607 条，最常用的为氨溴索，有 9 484 例，占比 63.06%；其次为异丙托溴铵，有 3 117 例，占比 20.72%；常用单一联合西药为氨溴索、异丙托溴铵、维生素、布地奈德、磷酸肌酸、地塞米松等，具体见表 2。另外，合并使用最多的抗感染药物为第 2 代头孢菌素，其次为第 3 代头孢菌素。

表 2 合并用药分布

ATC 编码	分类	例数/例	占比/%
R05CB06	氨溴索(美舒咳)	9 484	63.06
R03BB01	异丙托溴铵	3 117	20.72
B05XC	维生素	2 875	19.12
R03BA02	布地奈德	2 770	18.42
C01EB06	磷酸肌酸	2 588	17.21
A01AC02	地塞米松	2 352	15.64
J01DC02	头孢呋辛	2 330	15.49
B01AB	肝素	2 291	15.23
S01AA14	青霉素	2 191	14.57
G02CC01	布洛芬	2 125	14.13
J01DC	第 2 代头孢菌素	3 304	21.97
J01DD	第 3 代头孢菌素	2 668	17.74
J02AA	抗真菌药中的抗生素	2 220	14.76
J01CR	青霉素类(含 β-内酰胺酶抑制剂)复方	2 167	14.41
J01CA	广谱青霉素	1 990	13.23
J01FA	大环内酯	1 091	7.25
J05AB	核苷、核苷酸(逆转录酶抑制剂除外)	966	6.42

采用 Apriori 算法，得到使用 2、3 种药物的频繁项集，结果见表 3。由此可知，喜炎平注射液与 2 种药物合用时，常选择布地奈德+氨溴索（美舒咳），支持度为 16.621%；与 3 种药物合用时，常选择异丙托溴铵+布地奈德+氨溴索，支持度为 6.44%。

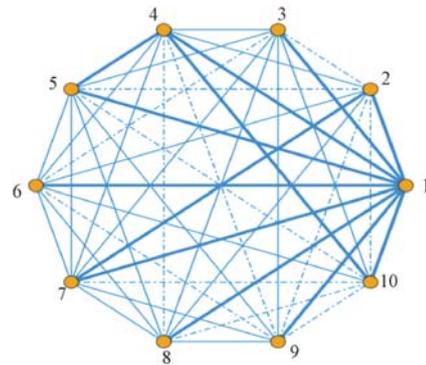
表 3 合并用药关联规则

合用药物 数量/种	规则	支持度/ %	置信度/ %
2	{布地奈德}=>{氨溴索(美舒咳)}	16.621	83.2
	{磷酸肌酸}=>{氨溴索(美舒咳)}	15.057	80.7
	{消炎止痛膏}=>{氨溴索(美舒咳)}	10.970	91.7
	{免疫增强剂}=>{氨溴索(美舒咳)}	9.637	84.0
	{沙丁胺醇}=>{氨溴索(美舒咳)}	9.082	81.6
3	{异丙托溴铵,布地奈德}=>{氨溴索(美舒咳)}	6.44	81.9
	{布地奈德,磷酸肌酸}=>{氨溴索(美舒咳)}	5.06	90.3
	{布地奈德,沙丁胺醇}=>{氨溴索(美舒咳)}	4.66	92.0
	{免疫增强剂,干扰素类}=>{氨溴索(美舒咳)}	4.50	82.4
	{布地奈德,消炎止痛膏}=>{氨溴索(美舒咳)}	4.40	97.3

将与喜炎平注射液合用的药物进行关联度分析，结果见图 2（合并用药频率≥5.98%者用粗线表示，≤2.73%者用虚线表示，介于两者之间者用细实线表示）。由此可知，氨溴索（美舒咳）、布地奈德、布洛芬、地塞米松、肝素、磷酸肌酸、头孢呋辛、异丙托溴铵较为常用。

### 3 讨论

3.1 人群特征 支气管炎患者年龄中位数为 2 岁，1~3 岁占比 56.14%，依据我国对年龄的分段<sup>[8]</sup>，可知大多数患



1. 氨溴索(美舒咳) 2. 肝素 4. 异丙托溴铵 5. 布地奈德  
7. 磷酸肌酸 8. 布洛芬 9. 头孢呋辛 10. 地塞米松

图 2 合并用药关联规则网络 (II)

者为幼儿，诊断前 2 位的类型为气管支气管炎、急性支气管炎，前者为小儿多发病，西医认为它由细菌或者病毒感染所致<sup>[9]</sup>，而中医认为本病可单独列为“咳嗽”病，分为风热、痰热、湿热、痰浊、风寒等证型，外感风邪，携热携寒侵袭人体，肺为娇脏又为华盖，被邪所侵，宣降失司，肺气上逆发为咳嗽<sup>[10]</sup>。《小儿药证直诀》记载，小儿“脏腑柔弱，易虚易实，易寒易热”<sup>[11]</sup>，外感内伤作用于患儿机体，脏腑功能失调，易引发咳嗽病，并且其机体免疫力较弱，在合并其他疾病的情况下更易发病。研究表明，喜炎平注射液不仅能有效改善患儿支气管部位炎症的状况<sup>[12]</sup>，还能促进机体内免疫球蛋白生成<sup>[13]</sup>，增强机体免疫功能<sup>[14]</sup>。

3.2 用药剂量 江西青峰药业有限公司 2012 年修订的最新版喜炎平注射液（国药准字 Z20026249）说明书记载，静脉滴注时成人每天用量应控制在 250~500 mg，儿童每天用量应按体质量 5~10 mg/kg（0.2~0.4 mL/kg）给予<sup>[15]</sup>，用药次数需控制在每天 1 次。本研究发现，支气管炎患者使用喜炎平注射液的平均单次用药剂量为 118.05 mg，59.27% 的有效医嘱信息中单次用药剂量为 50~100 mg，14.03% 的为 250~500 mg；平均单日用药剂量为 119.68 mg，50~100、250~500 mg 分别占有有效医嘱信息的 59.31%、14.03%，单次使用剂量与单日使用剂量分布情况大致相同，符合儿童使用说明中每天 1 次的记载，即临床使用喜炎平注射液治疗支气管炎患者的用法用量基本符合要求，但仍有部分使用超量的情况。患儿体内药物蓄积易引起不良反应，如注射部位麻木疼痛、皮疹、风团等皮肤损害<sup>[16]</sup>，故应仔细考究用药剂量，在起到临床疗效的同时选用适宜剂量，避免发生不良反应。

3.3 合并用药特征 当将 2 种药物合并使用以改善支气管炎呼吸道症状时，常用布地奈德+氨溴索；3 种药物合并使用时，常用异丙托溴铵+布地奈德+氨溴索。改善支气管炎合并其他心脏病，心肌学指标异常时，2 种药物合并使用的方案为磷酸肌酸+氨溴索，而 3 种药物的为布地奈德+磷酸肌酸+氨溴索。氨溴索可溶解、排除黏痰，润滑呼吸道；布地奈德高效局部抗炎作用明显，能减轻支气管平滑肌收缩反

应<sup>[17-18]</sup>, 两者联合使用与2019年版“雾化吸入疗法合理用药专家共识”二联疗法相对应, 可缩短治疗时间<sup>[19]</sup>。毛细支气管炎常见病因为呼吸道合胞病毒, 大多见于2岁以下婴幼儿<sup>[20]</sup>, 并且常合并心肌炎、伴有心肌酶损害, 消耗过多细胞能量, 使心脏供能不足, 磷酸肌酸钠可通过保护缺血心肌收缩功能、减少肌酸激酶损失<sup>[21]</sup>来改善心肌微循环从而保护心肌, 喜炎平注射液与该药物合用时, 能有效改善患儿血清CK-MB水平, 同时其安全性能得到保证<sup>[22]</sup>。综上所述, 临床上以喜炎平注射液治疗支气管炎时, 除了常与祛痰、抗炎、激素类药物合用外, 也联合改善心肌学指标的药物, 用于治疗支气管炎患者的合并病症。

15. 23%的支气管炎患者采用喜炎平注射液合并肝素, 可抑制病菌感染, 增强患儿机体免疫力<sup>[23]</sup>, 但后者为临床常见抗凝药物, 与喜炎平注射液合用治疗支气管炎合并病时, 在预防血栓性疾病方面是否具有协同作用值得探究。另外, 合用地塞米松的患者有2352例, 占总数的15.64%, 后者为临床常用糖皮质激素, 抗炎、抗过敏作用强, 两者联合治疗毛细支气管炎时可使患儿痛苦时间明显缩短<sup>[24]</sup>。有研究对2018年以来应用喜炎平注射液产生的55例药物不良反应(ADR)案例进行分析, 发现有83%的患者原发病为呼吸道疾病, 包括支气管炎等, ADR发生时间在5min内的比例高达36.2%<sup>[25]</sup>, 其中过敏反应、过敏性休克发生率高达97.9%, 地塞米松用于治疗上述不良反应时疗效较好。由此可知, 喜炎平注射液合并使用地塞米松时可减轻支气管炎症状持续时间, 减少疾病为患儿带来的痛苦。也可针对药物产生的不良反应及时治疗, 及时挽救患者生命。

喜炎平注射液合并使用的抗感染药物中, 最常见的为第2代头孢菌素, 如合并头孢呋辛钠治疗小儿肺炎时<sup>[26]</sup>, 观察组症状消失时间短于对照组; 与抗病毒类药物利巴韦林合并使用时, 炎症水平降低速度较快<sup>[27]</sup>。由此可知, 联合用药的抗炎、抗菌、抗病毒作用优于单用抗感染药物, 可为相关研究提供临床依据。

3.4 局限性 本研究来源于真实世界, 反映临床使用喜炎平注射液治疗支气管炎患者的实际用药情况, 为临床医师合理用药提供参考, 但它属于回顾性研究, 存在数据脱落、重复等现象, 导致结果存在一定局限性。而且, 喜炎平注射液合并用药的关联规则仅显示存在潜在相关性, 仍需进一步前瞻性研究来规范指导该制剂治疗支气管炎。

#### 参考文献:

[1] 邹剑曾, 宋莹, 阮惠强, 等. 中成药喜炎平雾化吸入治疗EB病毒抗体阳性鼻咽炎患者的临床观察[J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(9): 183-185.  
[2] 《全国中草药汇编》编写组. 全国中草药汇编[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 1996: 586.  
[3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2015年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 268.  
[4] Zhao Y, Huang P, Chen Z, et al. Clinical application analysis of andrographolide total ester sulfonate injection, a

traditional Chinese medicine licensed in China[J]. *J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci*, 2017, 37(2): 293-299.  
[5] Wen L, Xia N, Chen X H, et al. Activity of antibacterial, antiviral, anti-inflammatory in compounds andrographolide salt[J]. *Eur J Pharmacol*, 2014, 740: 421-427.  
[6] Lee T Y, Chang H H, Wen C K, et al. Modulation of thioacetamide-induced hepatic inflammations, angiogenesis and fibrosis by andrographolide in mice[J]. *J Ethnopharmacol*, 2014, 158 Pt A: 423-430.  
[7] Okhuarobo A, Ehizogie Falodun J, Erharuyi O, et al. Harnessing the medicinal properties of *Andrographis paniculata* for diseases and beyond: a review of its phytochemistry and pharmacology[J]. *Asian Pac J Trop Med*, 2014, 4(3): 213-220.  
[8] 马融. 中医儿科学[M]. 4版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 8.  
[9] 周春荣. 肺力咳合剂辅助治疗小儿气管、支气管炎[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(57): 11119-11120.  
[10] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 2版. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 70-71.  
[11] 阎孝忠. 小儿药证直诀[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 11.  
[12] 翟忠莉. 喜炎平注射液治疗小儿肺炎的临床疗效观察[J]. 中国现代药物应用, 2018, 12(1): 103-104.  
[13] 李小燕, 李亚琴, 丁博, 等. 喜炎平注射液联合阿奇霉素序贯疗法对肺炎支气管肺炎患者血清IL-33、IL-6及TNF- $\alpha$ 水平的影响[J]. 现代生物医学进展, 2017, 17(4): 654-656.  
[14] 朱丽, 陈词, 吴秀清. 喜炎平注射液在儿科领域的应用现状[J]. 中国中西医结合儿科学, 2020, 12(1): 12-16.  
[15] 陈媛媛, 谢雁鸣, 廖星, 等. 喜炎平注射液符合说明书适应症用药安全性的系统评价[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(18): 3463-3472.  
[16] 王同霞. 喜炎平注射液在儿科临床应用中的不良反应分析[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(32): 86-87.  
[17] 邱晓莉. 吸入氨溴索联合布地奈德雾化溶液在新生儿肺炎治疗中的临床应用[J]. 陕西医学杂志, 2017, 46(4): 529-530.  
[18] 阮群燕. 布地奈德雾化吸入联合盐酸氨溴索治疗小儿毛细支气管炎效果观察[J]. 中国乡村医药, 2016, 23(2): 10-11.  
[19] 于宗君, 王广俊. 定喘汤联合布地奈德雾化吸入治疗小儿毛细支气管炎对其免疫功能及炎症因子水平的影响[J]. 环球中医药, 2018, 11(7): 1120-1122.  
[20] 侯维玲. 用三种不同方法治疗小儿毛细支气管炎合并心肌损伤的效果对比[J]. 当代医药论丛, 2015, 13(15): 218-219.  
[21] 孙艳平, 王亚辉. 磷酸肌酸钠用于小儿毛细支气管炎伴心肌损伤的临床效果分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(31): 173-174.  
[22] 王翠红. 喜炎平注射液联合磷酸肌酸钠治疗小儿病毒性心

- 肌炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(6): 1039-1042.
- [23] 朱艳, 路芳. 喜炎平注射液联合低分子肝素钙治疗小儿重症肺炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(4): 837-841.
- [24] 沈文强, 房英智. 喜炎平、地塞米松治疗小儿毛细支气管炎疗效观察[J]. 中国乡村医药, 2006, 13(9): 34-35.
- [25] Chen S Q, Kwong J S W, Zheng R, et al. Normative application of Xiyanning Injection: A systematic review of adverse case reports[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2018, 2018: 4013912.
- [26] 王伟, 王红. 喜炎平注射液联合头孢呋辛钠治疗小儿肺炎的应用效果评价[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(52): 251; 278.
- [27] 练万里. 喜炎平联合利巴韦林治疗小儿上呼吸道感染的疗效及炎症因子的变化[J]. 临床医学, 2017, 37(1): 108-110.

## 8家儿童医院中成药说明书中儿童用药信息标注情况分析

蔡和平<sup>1</sup>, 梅康康<sup>1</sup>, 徐汉文<sup>2</sup>, 张胜男<sup>3</sup>, 王晓玲<sup>4\*</sup>

(1. 安徽省儿童医院药剂科, 安徽 合肥 230000; 2. 安庆医药高等专科学校药理学系, 安徽 安庆 246052; 3. 郑州大学附属儿童医院药理学部, 河南 郑州 450018; 4. 首都医科大学附属北京儿童医院药理学部, 北京 100045)

**摘要:** **目的** 分析8家儿童医院中成药说明书中儿童用药信息标注情况。**方法** 收集411种常用中成药说明书, 对儿童用药信息标注情况进行调查。**结果** 儿童专用中成药有145种, 占比35.28%; 功能主治有19种, 清热药占比最大, 有106种(25.8%); 剂型有18种, 颗粒药占比最大, 有144种(35.03%); 说明书用药信息标注中, 标注不良反应的有131种(31.87%), 标注禁忌症的有155种(37.71%), 标注注意事项的有315种, 标注警示语的有46种; 有详细年龄段儿童用药剂量的有159种(38.69%), 标注儿童酌减或遵医嘱的有34种(8.27%); 含有毒药材的中成药有35种, 其中大毒3种, 有毒20种, 小毒12种, 口服药有15种(88.24%), 外用药有2种(11.76%)。**结论** 中成药说明书中儿童用药信息缺失严重, 指导意义不大, 并且儿童专用药品少, 应引起有关部门重视。

**关键词:** 中成药; 说明书; 儿童医院; 儿童用药信息

**中图分类号:** R287

**文献标志码:** B

**文章编号:** 1001-1528(2022)05-1714-04

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.05.065

中成药在临床医疗实践中应用历史悠久, 是中医药重要组成部分, 也是治疗疾病的重要手段之一, 在我国药品市场中所占比例较大, 并有上升趋势。当前, 我国儿童专用药品中大部分是中成药<sup>[1]</sup>, 但在相关市场迅速扩大的同时, 许多问题(如滥用现象<sup>[2-5]</sup>)也相继出现。据调查, 中成药不规范使用率达40%, 医师在开具中成药处方、家属在药店购买中成药时, 往往存在对其成分不知晓、辨不清、联合使用不当等现象<sup>[1]</sup>。

说明书是安全用药的前提, 而其中儿童用药信息的缺乏会给儿童用药带来极大风险, 在实际工作中发现, 很多中成药说明书存在缺项、列项里内容含糊不清的问题。因此, 本研究以8家儿童医院所用中成药作为研究对象, 通过对其说明书中儿童用药信息进行调查, 分析存在的问题,

以期促进其早日完善修订, 为医师、药师、患者合理用药提供参考。

### 1 资料与方法

**1.1 资料来源** 本研究选择了8家具有代表性的三级甲等儿科医院, 分别是北京儿童医院、河南儿童医院、安徽省儿童医院、哈尔滨市儿童医院、南京市儿童医院、济南市儿童医院、江西省儿童医院、长春市儿童医院, 收集所有中成药品种, 进行汇总、剔除重复。上述医院分布于华北、东北、华东、华中地区, 具有一定的区域代表性, 而且当地儿科医疗资源相对丰富。

**1.2 信息分析** 选择药品说明书中【适应证】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【警示语】、【药理毒理】中的儿童用药信息, 依据2018年版《国家基

**收稿日期:** 2021-03-23

**基金项目:** 2017年重大新药创制科技重大专项(2017ZX09304029); 2019年度安徽医科大学校科研基金项目(2019xkj182)

**作者简介:** 蔡和平(1983—), 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为药事管理、临床药学。Tel: 13339017011, E-mail: greenhpui@163.com

\* **通信作者:** 王晓玲(1965—), 女, 硕士, 主任药师, 研究方向为医院药学。Tel: 13370115075, E-mail: wangxiaoling@bch.com.cn