

含毒性药材的儿童用骨科中成药的认知和实践调查

高 颖, 房德敏*, 周永梅, 潘雪梅

天津医院 药剂科, 天津 300211

摘 要: **目的** 评价医务人员及患儿家属对含毒性药材骨科中成药的认知和实践情况。**方法** 采用问卷的方式, 对含毒性药材骨科中成药的儿童安全用药问题进行调研及宣传教育, 并对宣传教育前后的认知和实践情况进行统计分析。**结果** 通过宣传教育, 不同人群对含毒性药材骨科中成药用药安全的认知和实践水平得到明显改善。**结论** 应进一步关注和重视含毒性药材骨科中成药在儿童骨科疾病临床诊疗中的合理应用, 提高关系儿童用药安全的医师、药师、患儿及其家属等各个群体的认知和实践水平。

关键词: 中成药; 毒性药材; 骨科; 儿童; 认知实践

中图分类号: R287.5 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2012)06-0606-03

Cognitive and practical investigations on Chinese patent medicines with toxic ingredients used for orthopaedics of children

GAO Ying, FANG De-min, ZHOU Yong-mei, PAN Xue-mei

Department of Pharmacy, Tianjin Hospital, Tianjin 300211, China

Abstract: **Objective** To evaluate the cognition and practice of medical staff and parents of sick children on Chinese patent medicines (CPM) with toxic ingredients used for orthopaedics of children. **Methods** Propaganda and education were conducted on the safety of children's medication with CPM including toxic ingredients used for orthopaedics of children by questionnaire. Statistics and analysis of the cognition and practice were conducted before and after propaganda and education. **Results** The cognition and practice of the different population on the medication safety of CPM with toxic ingredients used for orthopaedics were significantly improved. **Conclusion** It should be paid more attention on the rational use of CPM with toxic ingredients used for orthopaedics of children so as to improve the cognition and practice in the various populations of doctors, pharmacists, sick children, and parents of the children.

Key words: Chinese patent medicines (CPM); toxic ingredients; orthopaedics; children; cognition and practice

儿童是处于生长发育最旺盛时期的特殊人群, 全身各个器官、组织处在不断发育变化的过程中, 是临床出现不安全用药的高危人群。中成药治疗骨科疾病有一定的特色, 也可引起不良反应, 其潜在的危险性常常不被人们重视。据统计, 约有 1/2 的儿科用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限度、治疗病症集中、用量的计法不科学等问题^[1]。含毒性药材的骨科中成药在骨伤科使用频率较高, 具有良好的治疗作用, 但由于其多具有药性剧烈、安全范围较窄等特点, 所以这类药物的风险管理在儿童临床用药中具有更加重要的意义。笔者前期使用 90% 药物利用率作为评估指标, 统计分析骨科医院

儿童用骨科中成药的用药频度并对其进行排序, 筛选出占全部药品消耗量 90% 的品种中含毒性药材的中成药品种^[2]。本文将所筛选的品种作为儿童用药安全性防范的重点调研对象, 旨在了解医师、药师、患儿及其家属对于儿童应用含毒性药材骨科中成药的认知和实践行为, 以改善和提高儿童合理使用骨科中成药的安全用药水平。

1 资料与方法

1.1 对象

天津医院随机抽取的医务人员 (包括医师 60 名和药师 50 名)、儿科门诊的患儿及其家属 100 名。其中我院长期出门诊的医师作为被调查的医师; 调查当日在岗的调剂部门药师作为被调查的药师; 儿

收稿日期: 2012-09-04

作者简介: 高 颖, 中药师, 中药学硕士, 研究方向为中药的合理应用研究。Tel: (022)28322065 E-mail: gyt2c@126.com

*通讯作者 房德敏 (1962—), 女, 主任药师, 硕士生导师, 研究方向是药事管理与临床药学。Tel: (022)28317052 E-mail: fdm_wx@126.com

科门诊区域的患者及其家属，性别不限。调查表由调查员发给调查对象，简单讲解，调查对象独立完成，避免互相影响。

本研究纳入的含毒性药材骨科中成药品种包括脉络舒通颗粒、跌打七厘片、治伤胶囊、附桂骨痛颗粒、盘龙七片、痹祺胶囊。

1.2 研究方法

设计调查表，主要涉及医师、药师及患者家属对含毒性药材骨科中成药的基本知识、骨科中成药儿童使用指导原则、含毒性药材骨科中成药的不良反应等方面的认知情况和实践情况。2009 年 11 月，对研究对象进行基线调查，随后根据基线调查结果，采取有针对性的宣传教育措施，宣传教育后对研究对象进行再次调研，评估宣传教育后的效果。

对含毒性药材骨科中成药的宣传教育涉及药剂、临床、行政等多个科室，通过制定一系列控制儿童用药安全与风险的具体行动计划，提高医生和药师对含毒性药材骨科中成药用药安全的认识水平，改善儿童骨科疾病用药安全实践，提高患儿用药的依从性，使含毒性药材骨科中成药对儿童的治疗效益大于风险，打造合理用药的良好氛围。具体内容包括（1）在《天津医院药讯》上开设合理用药专栏，对毒性药材的品种、药味组成、所含毒性成分及药物间相互作用等信息加以介绍，加深临床医师对毒性药材的认识，为合理用药奠定基础。（2）举办有关毒性药材合理用药知识讲座及全员学习培训，印制合理用药手册，对骨科中成药儿童使用指导原则进行解读。（3）录制有毒药物合理使用宣传片，在门诊大厅的大屏幕上播出，使患者更形象地了解合理用药的基本知识。（4）开展儿童用药咨询：药师在用药咨询窗口向患者及家属宣传并发送合理用药读本，宣传有关有毒药物的毒性、服法、使用注意等。（5）为临床科室提供含毒性药材骨科中成药的使用信息，提示医师使用注意事项。（6）积极与患儿家长沟通，用简明的语言告知含毒性药材骨科中成药的正确服用方法，用药时可能出现的不良反应以及药物之间或药物与食物之间的相互影响。

1.3 统计学方法

全部数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示，计量资料采用 t 检验，所有数据由 SPSS 12.0 统计软件进行处理分析。

2 结果

2.1 药师的认知和实践情况

为了解药师对儿童用含毒性药材骨科中成药的

认知情况，共设计了 4 个问题，包括（1）中成药中分别含有哪些毒性药材？请详述。（2）这几种中成药说明书中的注意事项分别有哪些？（3）儿童若服用含乌头类和马钱子的骨科中成药出现不良反应，应该采取哪些解救措施？请详述。（4）您认为这些含毒性药材的骨科中成药会对儿童的发育和生理功能有哪些影响？每题满分均为 2 分。

为了解药师对儿童用含毒性药材骨科中成药的实践情况，共设计了 4 个问题包括（1）在调剂这几种中成药之前，您会对患者家属对其潜在的风险作哪些解释？（2）在核发这几种含毒性药材的骨科中成药时，您是否会询问患者是否同时服用其他治疗咳嗽或感冒等内科中成药，并对其用药作哪些指导？（3）患者服用含毒性药材的骨科中成药后可能会出现哪些不良反应？（4）您是否认为儿童使用含毒性成分的骨科中成药没有科学的临床论证，有很大的未知风险？每题满分均为 2 分。

汇总分析发现，宣传教育前后药师的认知和实践情况有明显的改善，差异有统计学意义。见表 1。

表 1 宣传教育前后药师认知和实践情况的比较

Table 1 Comparison on cognition and practice of pharmacists before and after propaganda and education

阶段	<i>n</i>	认知	实践
宣传教育前	50	4.46±0.55	3.89±0.58
宣传教育后	50	6.05±0.69*	6.20±0.69*

与宣传教育前比较：* $P<0.05$ ，** $P<0.01$ ；下表同

* $P<0.05$ ，** $P<0.01$ vs before propaganda and education, same as below

2.2 医师的认知和实践情况

为了解医师对儿童用含毒性药材骨科中成药的认知情况，共设计了 4 个问题，包括（1）您是否了解为儿童开具含毒性药材的骨科中成药的用药疗程不能过长，以避免产生毒性或者其他不良反应？（2）儿童若服用含乌头类和马钱子的骨科中成药出现不良反应，应该采取哪些解救措施？请详述。（3）中成药临床应用指导原则中对儿童用药剂量是如何规定的？（4）这几种中成药说明书中的注意事项分别有哪些？每题满分均为 2 分。

本次调查问卷共设计了 4 个问题用于了解医师对儿童用含毒性药材骨科中成药的实践情况，包括（1）在为患者开具含毒性药材的骨科中成药时，是否是在没有其他更适宜的治疗药物或方法的情况下，权衡利弊后才开具的？（2）您是否告知患儿及其家属处方中含有使用时需特别注意的骨科

中成药? (3) 在处方上述药品时, 您是如何告知患者如何服药的? (4) 在处方上述药品之前, 您是否向患儿家属询问是否合并有其他内科疾病及服药情况, 如何对其作用药指导的? 每题满分均为 2 分。

汇总分析发现, 宣传教育前后医师的认知和实践情况有明显改善, 差异均有统计学意义。见表 2。

表 2 宣传教育前后医师认知和实践情况的比较

Table 2 Comparison on cognition and practice of doctors before and after propaganda and education

阶段	<i>n</i>	认知	实践
宣传教育前	60	4.24±0.69	4.73±0.55
宣传教育后	56	5.79±0.68*	6.62±0.52*

2.3 宣传教育前后患者及其家属的认知情况

了解同一批患儿家属对含毒性药材的骨科中成药的认知情况, 问卷共设计了 5 个问题, 发放问卷 100 份, 收回问卷 93 份。问卷及结果见表 3。

表 3 患儿家属的认知情况

Table 3 Cognition of parents of sick children

问卷题目	宣教前回答 “是”的人数	宣教后回答 “是”的人数
您是否会主动了解儿童期骨科中成药的用药知识	23	74**
对药品的用法用量不清楚时, 您是否会进一步询问医师和药师	27	86**
处方含有 2 种或多种骨科中成药时您是否会进一步向医师询问该如何服用	34	76**
儿童在用药过程中您是否注意观察有无不良反应	47	88**
儿童在服药后若出现异常现象, 您是否考虑到可能与所服的药物有关	26	72**

3 讨论

本研究的基线调查显示, 无论是医师还是药师, 对含毒性药材骨科中成药的认知和实践水平均有待提高。他们对骨科中成药中所含的毒性药材基本知识的掌握比较模糊, 如盘龙七片中含乌头碱类, 痹祺胶囊中含马钱子等。通过一段时间的宣传教育, 医务人员对含毒性药材骨科中成药的基本知识有了更为深刻的认识, 明确了其中所含的毒性药材, 并在开具处方时向患儿及其家属特别提示用药过程中

的注意事项。在临床实践中, 必须明确这些中成药中含有可能会对患儿用药安全产生不良作用的品种及其药理作用, 才能在临床中为儿童合理选药。

国家中医药管理局《中成药临床应用指导原则》, 从儿童的生理特殊性、用药剂量、品种、剂型、含对儿童有较大毒副作用成分的中成药的使用等几个方面对儿童使用中成药的基本原则做了明确规定。通过一段时间的强化宣传教育, 医务工作人员对非儿童专用中成药的用药剂量进一步明确, 认识到多药联用情况下的药效互补和减毒增效原则。儿童在患有骨科疾病的同时还可能患有感冒咳嗽等其他疾病, 因此含半夏、天花粉、贝母的感冒类中成药与含川乌、草乌、附子类骨科中成药联合使用等问题都是临床工作中经常容易忽视的。调查中发现, 为患儿开具处方有一部分为西医大夫, 他们对含毒性药材骨科中成药的认识度不够, 对中药临床使用与西药使用的区别认识不足, 按照中医药理论, 在疾病的治疗过程中, 关键在于如何进行辨证和辨病, 从而达到合理使用含毒性药材骨科中成药的目的。

有相当一部分医务人员对中成药不良反应的认识不足, 认为中药没有任何风险。由于儿童是处于生长发育最旺盛时期的特殊人群, 机体、各器官系统的功能尚未成熟, 对药物的吸收、分布、代谢和排泄差别较大, 而且在不同的阶段对药物的反应也不一样, 所以对于含毒性药材骨科中成药在使用时应严格掌握适应证, 并且在使用前应告知患儿家属, 引导患儿家长正确合理使用药品。

从患儿家属对含毒性药材骨科中成药的认知情况来看, 其安全用药知识比较模糊, 有相当一部分家长对中药不良反应的认识不足, 认为中药没有毒副作用和不良反应, 缺乏对不良反应发生的观察意识。通过一段时间的健康教育, 患儿家属对骨科中成药安全用药的常识认识有了较大提高。家属对治疗方法、药物的理解程度直接影响到儿童骨科疾病的治疗效果, 应该进一步增加家长的安全用药意识, 形成良好的药品使用习惯和消费观念。

参考文献

- [1] 李 婷, 梁 平, 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.
- [2] 高 颖, 房德敏, 周永梅, 等. 用药 90% 国际指标在儿童患者骨科中成药药物利用评价中的应用 [J]. 中国医院药学杂志, 2011, 31(15): 1301-1303.