儿童/妇幼医院口服铁剂儿科用药现状调研

李荣荣, 王婷谕, 刘倩, 孙燕燕*

天津市儿童医院/天津大学儿童医院 药剂科, 天津 300134

摘要: **目的** 了解我国儿科临床口服铁剂应用现状及存在问题, 为儿童合理应用口服铁剂提供参考。**方法** 采用文本分析法和问卷调查法对全国 25 个省份、直辖市的 48 家儿童/妇幼医院口服铁剂儿科使用情况进行调研。**结果** 共收回有效问卷 1 002 份。48 家医院儿科共有 22 个口服铁剂品种, 其中第 3 代口服铁剂应用最为广泛, 剂型以溶液剂为主。在铁剂选择方面, 多数医师主要考虑药品和患儿因素, 22.54% 的医师注重个人用药习惯。在用量方面, 多数参研者主要参照药品说明书和本行业指南/共识, 部分参研者依据成人用量换算 (占 30.04%) 或经验用药 (占 23.35%)。超过 20% 的药师对用药疗程不太了解。85.52% 的药师和 98.17% 的医师会进行用药注意事项的交代。77.25% 的参研者会积极处理口服铁剂带来的不良反应, 但对可采取的具体措施了解不够全面。超过 40% 的医师认为患儿用药依从性一般或较差, 并认为其主要影响因素为铁剂的不良口味 (82.34%)。**结论** 目前我国儿科临床应用的口服铁剂品种和剂型较为合理, 但在应用过程中仍存在无据可依、医务人员认识不足及患儿用药依从性差等问题。相关部门和各医疗机构应予以重视并采取措施共同促进口服铁剂在儿科临床合理应用。

关键词: 口服铁剂; 儿童; 用药现状; 问卷调查; 血红蛋白

中图分类号: R973 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)06-1487-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.06.034

Investigation of current situation of oral iron supplements in pediatric department in the children's/maternity and children's hospitals

LI Rong-rong, WANG Ting-yu, LIU Qian, SUN Yan-yan

Department of Pharmacy, Tianjin Children's Hospital/Tianjin University Children's Hospital, Tianjin 300134, China

Abstract: Objective To investigate the clinical situation and problems of oral iron supplements in pediatrics department of China and to provide reference for rational application of oral iron supplements in children. **Methods** Text analysis and questionnaire survey were used to investigate the pediatric application of oral iron supplements in 48 children's/maternity and children's hospitals in 25 provinces and municipalities of China. **Results** A total of 1 002 valid questionnaires were collected. There were 22 oral iron supplements in 48 hospitals. Among them, the third generation and solutions were the most widely used. Most physicians prescribed oral iron supplements mainly considering the factors of drugs and children, and 22.54% of physicians would pay attention to their personal medication habits. The prescription dosage of oral iron supplements in pediatrics mainly referred to the usage and dosage labeling for children in the drug insert and the industry guidelines/consensus. The conversion of adult dosage according to the drug label and the empirical medication accounted for 30.04% and 23.35%, respectively. More than 20% of the pharmacists did not know much about the course of medication. 85.52% of pharmacists and 98.17% of physicians would explain the precautions for medication. 77.25% of the participants would actively deal with the adverse reactions caused by oral iron supplements. However, there was insufficient understanding of specific measures that can be taken. More than 40% of the physicians thought that the medication compliance of children was general or poor. And the bad taste was considered to be the most important fact (82.34%). **Conclusion** At present, the varieties and dosage forms of oral iron supplements in pediatric clinical application are relatively reasonable. However, there are still problems such as unsubstantiated medication, insufficient awareness among medical staff and poor medication compliance of children. The relevant departments and medical institutions should pay attention and take measures to promote the

收稿日期: 2023-01-12

基金项目: 福棠儿童医学发展研究中心药学专委会课题 (FTSCR-2022-01)

作者简介: 李荣荣, 主管药师, 硕士, 研究方向为儿科临床药学。E-mail: lirongronghh@163.com

*通信作者: 孙燕燕, 主任药师, 硕士生导师, 研究方向为药事管理。E-mail: sytjcn@sina.com

rational use of oral iron supplements in pediatrics.

Key words: oral iron supplements; pediatrics; current situation of drug application; questionnaire survey; hemoglobin

铁缺乏和缺铁性贫血是儿童期最为常见且严重威胁健康的营养性疾病^[1-2]。2012 年我国公布的《中国 0~6 岁儿童营养发展报告》显示, 2010 年 6~12 月龄农村儿童贫血患病率为 28.2%, 13~24 月龄儿童贫血患病率为 20.5%。2017 年我国国务院颁布《国民营养计划》, 明确到 2030 年 5 岁以下儿童贫血率控制在 10% 以下。缺铁性贫血是最为常见的贫血类型, 因此控制缺铁性贫血是达成贫血控制目标的关键。口服补铁是控制和降低儿童铁缺乏和缺铁性贫血患病率的主要措施。但口服铁剂种类较多, 部分口服铁剂缺少儿童临床试验数据和用药信息, 且不同口服铁剂的成分、口感、疗效、不良反应等存在较大差异。因此, 调查口服铁剂儿科临床应用现状和建立合理用药方案迫在眉睫。目前已有研究缺乏基于全国范围医疗机构的大规模调查。本研究以全国 48 家儿童/妇幼保健院的医师和药师为调研对象, 通过文本分析法和问卷调查法调查我国口服铁剂儿科临床应用现状, 发现存在的问题, 分析

原因, 提出对策建议, 为促进口服铁剂在儿童中的合理应用提供参考。

1 数据来源与方法

1.1 调查对象的选择

本研究拟覆盖三级和二级儿童/妇幼保健院, 以初步调查现状及发现主要存在问题。首先将医疗机构数据库中医院按地区、等级、类别进行归纳整理^[3], 制定抽样计划, 并根据各行政区域三级和二级医院中儿童与妇幼保健院的比列确定各亚组抽样数目。之后采用抽签法进行分层随机抽样, 本研究共抽取到 48 家儿童/妇幼保健院, 覆盖 25 个省份、直辖市, 见表 1。

1.2 调查问卷的设计

采用德尔菲法设计网络问卷: 首先设计问卷初稿, 进行预调研, 之后通过向专家咨询确定正式的调查问卷。问卷调查内容主要涉及儿科口服铁剂处方用药情况、用药注意事项交代情况、不良反应发生和处理情况及儿童用药依从性。问卷调研的目标

表 1 口服铁剂儿科用药现状调研医院

Table 1 Investigated hospitals for the current status of oral iron supplements in pediatrics

地区	三级医院		二级医院	
	儿童医院	妇幼保健院	儿童医院	妇幼保健院
华北	天津市儿童医院、山西省儿童医院	北京市通州区妇幼保健院、沧州市妇幼保健院	保定涿州长和儿童医院	枣强县妇幼保健院、北京市怀柔区妇幼保健院、广平县妇幼保健院
华东	福建省福州市儿童医院、上海交通大学附属上海儿童医学中心、江西省儿童医院、温州附属育英儿童医院		南京天佑儿童医院	蚌埠市妇幼保健院、石狮市妇幼保健院、临沂市河东区妇幼保健院
中南	河南省儿童医院	广西壮族自治区妇幼保健院、广州市妇女儿童医疗中心、柳州市妇幼保健院		正阳县妇幼保健院、荆门市妇幼保健院、广州市荔湾区妇幼保健院、龙川县妇幼保健院
西南	重庆医科大学附属儿童医院、昆明市儿童医院	贵阳市妇幼保健院 四川大学华西第二医院		云阳县妇幼保健院、重庆市大足区妇幼保健院、重庆市綦江区妇幼保健院、仪陇县妇幼保健院
东北	长春市儿童医院、哈尔滨市儿童医院、沈阳市儿童医院、大连市儿童医院			沈阳市苏家屯妇婴医院、白山市妇幼保健院、鞍山市妇幼保健和计划生育服务中心、吉林市船营区妇幼保健院
西北	乌鲁木齐儿童医院、西安交通大学附属儿童医院	青海省妇女儿童医院、甘肃省妇幼保健院		民乐县妇幼保健院、西宁市妇幼保健计划生育服务中心、博州妇幼保健计划生育服务中心、阜康市妇幼保健院

人群为上述抽样筛选的 48 家医院的儿科医师和药师。通过限制问卷填答设备的 IP 地址等限制非研究对象进入样本库或避免同一对象多次填答, 通过设计自动跳转等识别参研者身份和提高答题质量, 通过设置答题限制和增加提示信息促使参研者提供符合要求的数据。采用在线文档对儿科使用的口服铁剂品种进行调研。文档内容涉及医院名称、铁剂通用名、规格等信息, 由参研医疗机构课题相关负责人填写。

1.3 数据收集与处理

根据预调研结果和专家意见制定问卷回收计划。在数据收集时, 通过参研医疗机构课题相关负责人敦促相关科室参研者认真填写问卷, 保证问卷的填写质量。采用双人审核机制对回收的调研文档和问卷进行逐一核对并筛选。即时审核已提交问卷, 对响应时间过长或过短的问卷进行重点审核, 将存在严重质量问题的问卷标为无效问卷。最后采用 Excel 2016 软件录入有效数据并对其进行统计分析, 所有数据以率或构成比进行描述。

2 结果

2.1 调查对象的一般资料

本研究共回收有效问卷 1 002 份, 其中华北地区回收的问卷数量最多 (312 份, 31.14%), 其次为中南地区 (209 份, 20.86%)、华东地区 (195 份, 19.46%)、西南地区 (124 份, 12.38%)、西北地区 (94 份, 9.38%)、东北地区 (68 份, 6.79%)。如表 2 所示, 参研者中医师和药师各占 71.06%、28.94%, 中级及以上职称占比超 70%, 工作年限在 4 年以上占比超 90%。参加调研的医师多来自营养保健科、儿内科、新生儿科和血液科。这代表本研究可较好地反映我国儿科口服铁剂的实际使用情况, 问卷调研结果可信度较高。

2.2 口服铁剂的品种使用情况

调研的 48 家医院儿科口服铁剂品种共 22 个, 见表 3。其中, 使用右旋糖酐铁口服溶液的医院数量最多 (占 75%), 其次为蛋白琥珀酸铁口服溶液 (1) (占 58.33%)。22 个品种涉及的铁剂成分有 9 种, 以第 2 代和第 3 代铁剂为主, 但应用第 3 代铁剂的医疗机构数量最多。22 个品种涉及的剂型以液体剂型 (口服溶液剂、糖浆剂) 和可分散形成液体的剂型 (散剂、颗粒剂等) 为主 (占 59.09%)。此外, 各医院涉及口服铁剂品种数在 1~5 个, 以应用 4 个品种的医院最多 (占 37.5%), 其次为 2 个品种

表 2 调查对象的一般资料

Table 2 General information of survey respondents

项目	分布	例数	占比/%
职业	医师	712	71.06
	药师	290	28.94
职称	主任医师/主任药师	61	6.09
	副主任医师/副主任药师	207	20.66
	主治医师/主管药师	450	44.91
	住院医师/药师	258	25.75
	其他	26	2.59
工作年限	0~3 年	89	8.88
	4~10 年	355	35.43
	11~20 年	316	31.54
	20 年以上	242	24.15
科室	营养保健科	335	33.43
	药剂科/药学部	290	28.94
	儿内科	250	24.95
	新生儿科	52	5.19
	血液科	30	2.99
	重症医学科	14	1.97
	其他	31	4.35

(占 25%)。

2.3 医疗机构口服铁剂处方用药情况

如表 4 所示, 在铁剂选择方面, 参研医疗机构的医师主要从儿童服用的适宜性、有效性和安全性 (占比超 90%) 以及儿童患病程度 (占比 75.55%) 等方面考虑。接近一半的医师会考虑口服铁剂价格, 22.54% 的医师注重个人用药习惯。在用量方面, 多数参研者根据说明书中儿童用量和本行业指南共识确定口服铁剂处方用量 (分别占 93.71%、78.54%), 部分参研者会依据成人用量换算或经验用药 (分别占 30.04%、23.35%)。在疗程方面, 绝大部分参研者认为口服铁剂治疗儿童铁缺乏或缺铁性贫血的用药疗程为“血红蛋白 (Hb) 恢复正常后, 继续服药 1~2 个月或 2 个月以上”, 但仍有 7.30% 的医师和 28.62% 的药师选择“Hb 恢复正常后, 停止服药”。

2.4 口服铁剂使用注意事项交代情况

如表 5 所示, 98.17% 的医师和 85.52% 的药师会向患儿家属进行用药注意事项的交代, 交代的具体内容以不与咖啡、牛奶等食物同服和宜在饭后或饭时服药为主。此外, 85.25% 的医师会交代定期检查血项和血红蛋白水平等。

2.5 口服铁剂不良反应的发生和处理情况

儿童使用口服铁剂后发生不良反应调查中, 排名靠前的不良反应为便秘、黑便, 恶心呕吐、上腹疼痛, 牙齿染色和口腔金属味, 其余不良反应较少

表 3 48 家儿童/妇幼医院口服铁剂品种使用情况 (仅列出前 10 位)

Table 3 Varieties of oral iron supplements in 48 children's/maternity and children's hospitals (only the top ten listed)

序号	药品通用名	成分	分类	医院数量	占比/%
1	右旋糖酐铁口服溶液	右旋糖酐铁	第 3 代	36	75.00
2	蛋白琥珀酸铁口服溶液 (1)	蛋白琥珀酸铁	第 3 代	28	58.33
3	蛋白琥珀酸铁口服溶液 (2)	蛋白琥珀酸铁	第 3 代	22	45.83
4	多糖铁复合物胶囊 (1)	多糖铁复合物	第 3 代	15	31.25
5	复方锌铁钙口服溶液	葡萄糖酸亚铁	第 2 代	12	25.00
6	多糖铁复合物胶囊 (2)	多糖铁复合物	第 3 代	7	14.58
7	多维铁口服溶液 (1)	甘油磷酸铁	第 2 代	7	14.58
8	小儿复方四维亚铁散 (1)	富马酸亚铁	第 2 代	6	12.50
9	右旋糖酐铁分散片	右旋糖酐铁	第 3 代	6	12.50
10	复方硫酸亚铁叶酸片	硫酸亚铁	第 1 代	6	12.50

表 4 48 家儿童/妇幼医院口服铁剂处方用药相关问题

Table 4 Relevant issues with prescriptions of oral iron supplements in 48 children's/maternity and children's hospitals

项目 (多选)	选项	医师数 (占比/%)	药师数 (占比/%)	合计 (占比/%)
您为儿童患者开具口服铁剂时, 主要考虑哪些因素	口服铁剂是否适宜和方便儿童服用 (包括口感、分剂量等)	674 (94.67)		
	口服铁剂疗效和安全性	666 (93.58)		
	患儿贫血程度及是否合并其他病症	538 (75.55)		
	患儿年龄、体质量	513 (71.99)		
	口服铁剂价格	348 (48.91)		
	个人用药习惯	160 (22.54)		
	其他	1 (0.14)		
您所在医疗机构中, 口服铁剂处方用量的主要依据	药品说明书儿童用量标注	677 (95.08)	262 (90.34)	939 (93.71)
	本行业指南/共识	597 (83.85)	190 (65.52)	787 (78.54)
	药品说明书成人用量换算	191 (26.83)	110 (37.93)	301 (30.04)
	国内外文献报道	203 (28.51)	78 (26.90)	281 (28.04)
	经验用药	153 (21.49)	81 (27.93)	234 (23.35)
您所在医疗机构中, 口服铁剂治疗儿童铁缺乏/缺铁性贫血的用药疗程	其他	2 (0.28)	3 (1.03)	5 (0.50)
	Hb 恢复正常后, 继续服药 1~2 个月	561 (78.79)	232 (80.00)	793 (79.14)
	Hb 恢复正常后, 继续服药 2 个月以上	291 (40.87)	76 (26.21)	367 (36.63)
	Hb 恢复正常后, 停止服药	52 (7.30)	83 (28.62)	135 (13.47)
	其他	4 (0.56)	4 (1.38)	8 (0.80)

表 5 向患儿家属进行用药注意事项交代的相关内容

Table 5 To family members of children with medication precautions account for the relevant content

选项 (多选)	医师数 (占比/%)	药师数 (占比/%)	合计 (占比/%)
不与咖啡、牛奶、浓茶或含鞣酸食物等同服	633 (88.90)	232 (80.00)	865 (86.33)
宜在饭后或饭时服药	631 (88.62)	214 (73.79)	845 (84.33)
应定期检查血象和血红蛋白水平等	607 (85.25)	125 (43.10)	732 (73.05)
可能出现的不良反应	533 (74.86)	160 (55.17)	693 (69.16)
不与磷酸盐类药物、抗酸药、碱性药物同服	485 (68.12)	170 (58.62)	655 (65.37)
服药后漱口或用吸管服用	412 (57.87)	138 (47.59)	550 (54.89)

见。而面对发生率较高、危害较大的胃肠道不良反应, 77.25% 参研者选择采取措施。其中 72.75% 参研者选择交代患儿饭后或者饭时服药, 45.01%、43.11% 参研者分别选择小剂量给药和更换为其他口服铁剂药物, 见表 6。

2.6 儿童患者用药依从性

41.81% 的医师表示患儿使用口服铁剂用药依从性一般或较差。大部分医师和药师认为“口味差, 儿童不易接受”是口服铁剂用药依从性差的最主要影响因素, 见表 7。相较于医师, 药师更倾向于关

表 6 所在医疗机构采取哪些措施以减轻口服铁剂对患儿胃肠道刺激

Table 6 Measures taken by the medical institution to reduce gastrointestinal irritation caused by oral iron

选项 (多选)	医师数 (占比/%)	药师数 (占比/%)	合计 (占比/%)
交代患儿饭后或饭时服药	536 (75.28)	193 (66.55)	729 (72.75)
小剂量给药	347 (48.74)	104 (35.86)	451 (45.01)
更换为其他口服铁剂药物	311 (43.68)	121 (41.72)	432 (43.11)
间歇给药	215 (30.20)	66 (22.76)	281 (28.04)
联合用药	138 (19.38)	45 (15.52)	183 (18.26)

表 7 影响儿童患者口服铁剂用药依从性的因素有哪些

Table 7 What are the factors that affect compliance with oral iron administration in children

选项 (多选)	医师数 (占比/%)	药师数 (占比/%)	合计 (占比/%)
口味差, 儿童不易接受	599 (84.13)	226 (77.93)	825 (82.34)
剂型不适合	368 (51.69)	163 (56.21)	531 (52.99)
不方便分剂量	338 (47.47)	146 (50.34)	484 (48.30)
服药疗程长	350 (49.16)	128 (44.14)	478 (47.70)
服药体积大, 不适合低龄儿童	282 (39.61)	128 (44.14)	410 (40.92)
不良反应大, 药物耐受性差	256 (35.96)	107 (36.90)	363 (36.23)
规格不适合	229 (32.16)	115 (39.66)	344 (34.33)
服药频次多	241 (33.85)	96 (33.10)	337 (33.63)
其他	4 (0.56)	1 (0.34)	5 (0.50)

剂型、分剂量和规格等因素对患儿使用口服铁剂依从性的影响。

3 讨论与建议

3.1 儿科临床口服铁剂应用现状及存在问题

3.1.1 口服铁剂品种和剂型的选择较合理 有研究表明, 不同口服铁剂的有效性和安全性存在着差异^[4-5]。有些亚铁盐 (如硫酸亚铁、富马酸亚铁等) 的不良反应较大。而第 3 代及一些新型的口服铁剂如蛋白琥珀酸铁、右旋糖酐铁等显示出较好的疗效和较低的不良不良反应发生率, 更适合在儿科临床应用。基于对规格和分剂量等因素的考虑, 低年龄组儿童更适合使用液体剂型。本研究显示, 目前第 3 代口服铁剂在我国儿科临床中应用最为广泛, 以液体或可分散形成液体的剂型为主。48 家医院的 22 个口服铁剂药品说明书均提及儿童用药信息。这说明儿童患者口服铁剂品种和剂型的选择较为合理。

3.1.2 口服铁剂在儿科临床中的应用仍面临无据可依的困境 通过检索 NMPA 网站, 查询到国内上市的全部口服铁剂批准文号共 217 个, 其中有儿童用法用量的仅 122 个。在本研究涉及的 22 个品种中, 说明书中未明确标注儿童用法用量者和未标注所有年龄阶段儿童用法用量者各占 13.64%。本研究显示, 仍有 30.04%、23.35% 参研者分别表示会以成人用量换算和经验用药作为开具/审核口服铁剂处方用量的参考依据。这可能是由于药品说明书中儿

童用药信息缺乏或医师/药师参照共识/文献研究形成处方习惯等。

3.1.3 部分医务人员对口服铁剂使用过程中的问题认识不足 本研究表明, 医师开具口服铁剂处方主要考虑药品和患儿因素, 但仍有 22.54% 的医师注重个人用药习惯。共识推荐患儿在血红蛋白恢复正常后继续使用口服铁剂 2 个月或共使用 2~3 个月, 以恢复机体储存铁水平^[6-7]。调查显示, 医疗机构内患儿使用口服铁剂疗程较合理, 但仍有超过 20% 的药师对用药疗程不太了解或认识错误。此外, 口服铁剂用药注意事项的交代仍以医师为主。

本研究显示, 大部分情况下医务人员会积极采取措施减轻口服铁剂可能导致的胃肠道不良反应, 但对可以采取的具体措施了解并不全面, 这一问题在药师中更为突出。可能与医务人员并未及时追踪相关共识推荐和临床研究等有关。循证证据表明, 口服铁剂小剂量给药、间歇给药或联合用药在降低不良反应发生率的同时, 可达到补铁的效果^[8-10]。共识中提到儿科临床可按 1~2 mg/kg 小剂量、间歇口服补铁, 每周 1~2 次或每日 1 次^[7]。因此, 对于儿童使用口服铁剂不良反应大或耐受差的情况, 可以采取的措施应不局限于 1 种。

3.1.4 儿童患者使用口服铁剂的用药依从性有待提高 口服铁剂服药疗程长, 用药依从性将直接影响其临床疗效。本研究显示, 儿童患者使用口服铁

剂的用药依从性一般，而口味不佳是其最主要的影响因素，此外还包括剂型不适合和服药体积大等。2020 年发布的《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》中，将“口感”界定为与制剂的剂型、质地、容积或体积（大小和形状）、气味、味道等相关。与成人相比，儿童的味觉更加灵敏，对不良感觉的耐受性往往更差，口感不佳所导致的不良用药行为风险相应升高^[11-12]。1 项在美国学术医学中心进行的前瞻性研究发现，药物的口感显著影响医师对常见儿科疾病的处方偏好^[13]。另 1 项研究采用访谈法对 20 对缺铁性贫血患儿的看护者进行调查，结果表明儿童使用口服铁剂最大的障碍就是其糟糕的口味和胃肠道的不良反应^[14]。

第 1 代和第 2 代口服铁剂多有较重铁腥味；随着分子结构的改良和矫掩味技术的提高，第 3 代口服铁剂口感有所改善，但仍影响患儿服药依从性。本研究显示，第 3 代口服铁剂临床应用最为广泛；不良应对儿童用药依从性的影响相对靠后；医师开具处方会重点考虑其是否适宜儿童服用（包括口感、分剂量等）；22 个品种中，仅琥珀酸亚铁缓释片可能存在分剂量的问题，蛋白琥珀酸铁口服溶液在低龄儿童中可能存在服药体积大的问题。这说明口感已经成为口服铁剂儿科应用中的重要考虑因素，但目前尚无其适口性评价方面的研究数据，缺乏全面性、客观性的对比研究。

3.2 对策建议

3.2.1 制定口服铁剂儿科使用规范，加强医务人员合理用药培训 基于口服铁剂儿科用药现状及存在问题，国家相关部门应出台口服铁剂儿科使用规范，或在共识的更新或相关指南的制定中增加儿童患者使用口服铁剂的用药推荐和注意事项等内容。医疗机构应加强医务人员合理用药培训，使其熟练掌握儿童患者使用口服铁剂的用药疗程、注意事项和不良反应应对措施等。另外，医疗机构还应规范医师的处方行为，促其形成良好的处方习惯；充分发挥药师审方的作用，加强其对患儿家长的用药指导。在参加合理用药培训之余，医务人员应积极检索追踪相关文献和参与口服铁剂临床研究，积累更多的临床用药经验。

3.2.2 建立儿童用药适口性评价体系，促进矫掩味新技术开发 《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》明确指出，药物具有合适的适口性（口感）才能保证剂量的可接受性和给药方案的依

从性。口味适宜亦是 WHO 推荐儿童药的设计原则之一。适口性取决于原料药和辅料特性及处方工艺等。应考虑开发具有温和味道的药品，尤其是用于治疗慢性疾病的药物如口服铁剂。目前国内外尚无公认的适口性评价方法，儿童药物适口性评价的数据更加缺乏。因此，首都医科大学附属北京儿童医院采用仿生味觉电子舌评价和人群尝味评价方法对口服铁剂在儿童人群的适口性进行了调查。其研究成果将为医院口服铁剂遴选、医师处方、患者用药等提供参考，同时还可能促进矫掩味新技术的开发和儿童用药适口性评价体系的建立与完善。

3.2.3 关注儿童铁缺乏症用药问题，促进口服铁剂研制创新 通过检索 NMPA 网站，查询到目前我国上市的第 3 代口服铁剂仅有右旋糖酐铁、蛋白琥珀酸铁和多糖铁复合物，口服铁剂剂型则以糖浆剂（92 个）、片剂（64 个）和颗粒剂（30 个）为主。本研究提示 217 个口服铁剂批准文号多已成为“僵尸文号”。相比之下，国外已经开发了滴剂、脂质体、Suscaps 等剂型的口服铁剂，在精准定量、降低不良反应等方面积累了更多的经验^[6, 15]。药监部门应鼓励和促进儿童用药的研制和创新，支持开展儿童药物临床试验，优先审评审批儿童用药品和药品说明书中儿童用药信息的更新。制药企业应关注儿童铁缺乏症用药问题，开发口感良好、剂型规格适宜、不良反应小、符合儿童生理特征的口服铁剂，增加儿童用药选择。

3.2.4 开展儿童合理使用口服铁剂科普活动，加强用药教育 研究显示，相较于其他干预措施，向患儿家长宣传和强调坚持口服补铁的益处能更好地提高患儿的用药依从性^[14]，因此加强家庭用药教育十分必要。课题组已经组织多场面向社会的线上直播会并邀请家长代表参会，向公众传播儿童合理使用口服铁剂理念；未来还会通过公众号、深入社区、发放宣传手册等多种形式继续开展口服铁剂合理使用宣传活动。此外，本研究下一步可能会扩展调研对象，在患儿家长中进行口服铁剂儿童应用现状问卷调研。通过上述多种措施，不断规范我国儿童口服铁剂使用、提高儿童用药依从性、确保儿童使用口服铁剂的安全性和有效性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] McLean E, Cogswell M, Egli I, *et al.* Worldwide prevalence of anaemia, WHO vitamin and mineral

- nutrition information system, 1993—2005 [J]. *Public Health Nutr*, 2009, 12(4): 444-454.
- [2] Stevens G A, Finucane M M, De-Regil L M, *et al*. Global, regional, and national trends in haemoglobin concentration and prevalence of total and severe anaemia in children and pregnant and non-pregnant women for 1995—2011: A systematic analysis of population-representative data [J]. *Lancet Glob Health*, 2013, 1(1): e16-e25.
- [3] 国家卫生健康委员会. 2020 中国卫生健康统计年鉴 [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2020: 4-14.
- [4] Cancelo-Hidalgo M J, Castelo-Branco C, Palacios S, *et al*. Tolerability of different oral iron supplements: A systematic review [J]. *Curr Med Res Opin*, 2013, 29(4): 291-303.
- [5] 旷满华, 熊文婧, 谢新鑫, 等. 不同口服铁剂治疗儿童缺铁性贫血安全性的网络 Meta 分析 [J]. *中华疾病控制杂志*, 2016, 20(10): 1047-1052.
- [6] Mattiello V, Schmutz M, Hengartner H, *et al*. Diagnosis and management of iron deficiency in children with or without anemia: consensus recommendations of the SPOG Pediatric Hematology Working Group [J]. *Eur J Pediatr*, 2020, 179(4): 527-545.
- [7] 中华医学会血液学分会红细胞疾病(贫血)学组. 铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防多学科专家共识 [J]. *中华医学杂志*, 2018, 98(28): 2233-2237.
- [8] Hsu C Y, Chen J C, Tsai Y C, *et al*. Low-dose ferrous bisglycinate chelate supplementation in chronic kidney disease and hemodialysis patients [J]. *J Chin Med Assoc*, 2022, 85(5): 566-570.
- [9] McLoughlin G. Intermittent iron supplementation for reducing anaemia and its associated impairments in adolescent and adult menstruating women [J]. *Int J Evid Based Healthc*, 2020, 18(2): 274-275.
- [10] 黎剑云, 李丽, 刘俊, 等. 儿童轻度缺铁性贫血间歇补铁疗法的有效性研究 [J]. *中国当代儿科杂志*, 2022, 24(2): 182-185.
- [11] Abbotsford J, Goff Z, Foley D A, *et al*. A matter of taste: Results of antibiotic suspension tasting among paediatric doctors [J]. *J Paediatr Child Health*, 2021, 57(1): 161-162.
- [12] Soares N, Mitchell R, McGoff T, *et al*. Taste perceptions of common pediatric antibiotic suspensions and associated prescribing patterns in medical residents [J]. *J Pediatr Pharmacol Ther*, 2022, 27(4): 316-323.
- [13] Bradshaw H, Mitchell M J, Edwards C J, *et al*. Medication palatability affects physician prescribing preferences for common pediatric conditions [J]. *Acad Emerg Med*, 2016, 23(11): 1243-1247.
- [14] Powers J M, Nagel M, Raphael J L, *et al*. Barriers to and facilitators of iron therapy in children with iron deficiency anemia [J]. *J Pediatr*, 2020, 219: 202-208.
- [15] Pisani A, Riccio E, Sabbatini M, *et al*. Effect of oral liposomal iron versus intravenous iron for treatment of iron deficiency anaemia in CKD patients: A randomized trial [J]. *Nephrol Dial Transplant*, 2015, 30(4): 645-652.

[责任编辑 高源]