

综合医疗卫生机构临床医师中成药使用的调查分析

舒永全*,肖洪涛,童荣生(四川省医学科学院/四川省人民医院药学部,成都 610072)

中图分类号 R95;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)18-2463-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.18.05

摘要 目的:为促进中成药的临床合理应用提供参考。方法:设计问卷调查表,内容包括中成药临床应用相关问题(如中成药用药依据及习惯、联合用药、临床疗效及其影响因素、特殊群体用药安全性等)及建议。通过发放调查问卷的形式对四川省西南地区及成都市部分二、三级综合医疗卫生机构的临床医师进行无记名问卷调查,对回收问卷相关数据进行统计,分析临床医师使用中成药现状及存在问题,并提出建议。结果:共发放调查问卷300份,回收有效问卷264份,有效回收率为88.0%。受访临床医师以本科为主,技术职称以住院医师与主治医师为主;入职后接受过中医药基础理论培训的仅6.8%;经常应用中成药的占36.4%,且用药依据以药品说明书(64.0%)和临床经验(55.3%)为主;51.1%认为适应证不明确影响中成药的应用,64.0%认为中成药药品说明书不能满足临床工作需要。在简述题的回答中,受访临床医师普遍认为中成药药品说明书过于简单,需进一步完善。结论:中成药临床应用中存在的问题不容忽视。国家相关部门应加强中成药临床应用的监管,加强中成药上市后的再评价工作,为不断完善中成药药品说明书提供数据支撑。医疗卫生机构应适时对使用中成药的临床医师进行相关培训,药师应依据《中成药临床应用指导原则》《处方管理办法》等规范加大中成药处方的审核和专项处方点评力度,切实发挥其在促进合理用药中的作用。

关键词 综合医疗卫生机构;临床医师;中成药;使用;调查分析

Investigation and Analysis on Clinical Application of Proprietary Chinese Medicine by Clinicians in Integrated Medical Institutions

SHU Yongquan, XIAO Hongtao, TONG Rongsheng (Dept. of Pharmacy, Sichuan Academy of Medical Sciences & Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To understand the application of proprietary Chinese medicine by clinicians in integrated medical institutions, and provide reference for its rational use. **METHODS:** The questionnaire was designed, including related issues of proprietary Chinese medicine clinical application (such as medication basis of proprietary Chinese medicine, combined medication, clinical efficacy and its influencing factors, medication for special groups and so on) and suggestions; the questionnaires were delivered to the clinicians who worked in some second and third grade of integrated medical institutions located in southwestern regions and Chengdu, and the questionnaires was in the form of an anonymous; relevant data of available questionnaire were collected statistically; the application situation of proprietary Chinese medicines and the existence question were analyzed, and suggestions were put forward. **RESULTS:** Totally 300 questionnaires were sent out, 264 were effectively received, with effective rate of 88.0%. The clinicians involved in investigation were mainly in undergraduate, mostly the resident physicians and attending physician; only 6.8% of the physicians received the training of basic theory of traditional Chinese medicine after work; 36.4% physicians often prescribe proprietary Chinese medicines, and the medication basis was mainly in package insert (64.0%) and clinical experience (55.3%); 51.1% thought unclear indications affected the application of proprietary Chinese medicines, 64.0% thought package insert can not meet clinical needs. In terms of answers in brief questions, the surveyed clinicians generally considered the package insert was too simple, which needed further perfected. **CONCLUSIONS:** The problems in clinical application of proprietary Chinese medicines should not be ignored. The relevant departments should strengthen the supervision of clinical application of proprietary Chinese medicines, and strengthen the re-evaluation of proprietary Chinese medicines market, as to provide data support for the continuous improvement of package insert. Medical institutions should carry out training timely for the physicians who prescribe proprietary Chinese medicines, the pharmacists should strengthen checking of proprietary Chinese medicines prescription and special prescription comment, and ensure prescription checking and comment play a active role in promoting rational drug use based on "proprietary Chinese medicines clinical application guiding principle" "prescription management method".

KEYWORDS Integrated medical institution; Clinician; Proprietary Chinese medicine; Application; Investigation and analysis

[4] 纪新华,张丽红,洪瑾,等.本科课堂教学质量调查报告带给我们的一些思考[J].北京理工大学学报:社会科学版,2009,11(1):107.

[5] 杨叔子,吴昌林,吴波.再论要真抓课堂教学质量[J].高等

工程教育研究,2008,16(2):5.

[6] 李晓冰.基于AHP和2-tuple理论的高校教师课堂教学质量评价[J].中国管理信息化,2014,17(15):143.

(收稿日期:2015-08-29 修回日期:2016-03-16)

(编辑:刘柳)

* 副主任药师。研究方向:医院药学、药事管理。E-mail: syq-my007@yeah.net

随着民众生活水平的不断提升,其健康保健意识也在不断增强,关注保健品的使用已成为部分群体尤其是老年人的重要选择,在保健品的使用方面多青睐于药食两用的中药,有时还会将一些中成药误当作保健品使用。而在选择治疗用药尤其是一些慢性病的治疗中,由于受中药(中成药)不良反应、毒副作用相对较小甚至无毒副作用等传统观念的影响,一些患者特别是老年患者在就诊时可能更偏向于中药(中成药)的使用。基于这些因素,中成药在医疗卫生机构的用量也呈增加趋势。然而,2001年1月—2011年4月国家药品不良反应监测中心发布的《药品不良反应信息通报》的数据显示,在所涉及的88种药品中,中成药有13种,其所占比例已达14.77%^[1]。由此可见,随着中成药使用量的增大及应用范围的不断扩大,其相关不良反应/事件也不可小觑。为进一步了解中成药的临床使用现状,从而为促进其临床合理应用提供参考,笔者于2014年7月—2015年3月对四川省西南地区及成都市部分二、三级综合医疗卫生机构临床医师使用中成药情况进行了问卷调查。

1 对象与方法

1.1 调查对象

本研究以四川省西南地区的自贡、宜宾、乐山、雅安和攀枝花等地10家二、三级综合医疗卫生机构及成都市3家二、三级综合医疗卫生机构临床医师为调查对象。

1.2 调查方法

1.2.1 调查问卷设计 为调查临床医师对中医药理论及中成药的了解情况和用药情况,笔者制作了“四川省综合医疗卫生机构中成药临床应用问卷调查表”(以下简称“调查问卷”)。调查问卷由两部分组成,第一部分为被调查对象单位和个人基本信息,前者包括医院名称、医院等级及地址等;后者包括性别、年龄、职称、学历、所学专业、科室、工作年限及入职后是否参加中医药理论和知识培训等。第二部分为中成药使用相关内容,如中成药临床应用依据、合理使用的影响因素、药品说明书是否满足需要、临床再评价、药物联用、用药安全性(包括特殊群体)等。为避免调查问卷在设计上可能存在的遗漏,其中专门增加了部分简述题,如中成药临床应用中迫切需要解决的问题以及促进中成药合理使用的相关建议等。

1.2.2 调查实施 为减少临床医师对自身隐私信息泄密的担忧并保证本调查的客观公正性,问卷调查采用无记名填报方式进行;将调查问卷通过邮寄统一发放至事先拟定的医疗卫生机构,并注明填表对象(仅限临床医师)及调查问卷回收时间,要求参与调查的临床医师涵盖整个职称系列。

1.3 数据整理和分析

采用Excel 2003建立数据库,将回收调查问卷相关数据采用双人核对录入,经再次核对后就调查结果进行统计和分析。

2 结果

2.1 基本信息

本研究共发放调查问卷300份,剔除无效问卷后共回收有效问卷264份,有效回收率为88.0%。统计结果显示,264名受访临床医师中,有244人(92.4%)分布于四川省西南地区及成都市的9家三级综合医疗卫生机构,20人(7.6%)分布于上述区域的4家二级综合医疗卫生机构。受访临床医师以青年医师居多,年龄在20~40岁之间的占比超过了80%,且学历以本科为主;与此对应,其工作年限多数在10年以内,专业技术职称以主治医师和住院医师居多;另外,大多数受访临床医师明确表示,入职后从未接受过中医药理论及其基础知识的相关

培训,详见表1。可能出于隐私保护的缘故,部分临床医师在个人信息的填写中出现漏项,尤以“从事专业”一栏未填者较多。

表1 受访临床医师基本信息

项目	分项	人数	比例, %
性别	男性	136	51.5
	女性	128	48.5
年龄,岁	20~30	95	39.7
	>30~40	103	43.1
	>40~50	31	13.0
	>50	10	4.2
工作年限,年	≤5	80	30.5
	>5~10	97	37.0
	>10~15	34	13.0
学历	>15	51	19.5
	博士及以上	1	5.4
	硕士	24	27.9
职称	本科	86	64.4
	专科及以下	5	2.3
	主任医师	17	8.3
	副主任医师	32	15.7
工作后接受中医药培训与否	主治医师	84	41.2
	住院医师	71	34.8
	是	18	6.8
否	否	165	62.5
	未说明	81	30.7

2.2 用药习惯、依据及联合用药调查结果

综合医疗卫生机构多数中成药的临床应用均由临床西医师开具处方。在受访临床医师中,有36.9%经常应用中成药,且通常是2~3种中成药联用,最常用的品种为清热解毒类和活血化瘀类中成药;在临床应用依据上,最主要的依据是药品说明书(64.0%),其次是临床经验(55.3%,多为西医临床用药经验),而很少提及以《中成药临床应用指导原则》(以下简称《指导原则》)为依据用药;关于对联合用药的看法,68.7%认为中成药与西药可以联用,61.7%认为中成药之间可以联用。受访临床医师的用药习惯、依据及联合用药调查结果见表2。

表2 受访临床医师的用药习惯、依据及联合用药调查结果

Tab 2 The medication habit, basis and combined medication of investigated clinicians

题项	分项	人数	比例, %
是否经常应用中成药	是	96	36.4
	否	168	63.6
中成药是否能与西药联用	能	178	67.4
	否	86	32.6
中成药之间能否联用	能	156	59.1
	否	108	40.9
临床应用依据	中医药理论	83	31.0
	西医基础理论	63	23.9
	药品说明书	169	64.0
	临床经验	146	55.3
	《中国药典》	36	13.6
	《指导原则》	5	1.9
	中医科医师会诊	39	14.8

2.3 用药安全性调查结果

在中成药用药安全性相关情况的调查中,关于中成药临床疗效评价方面,认为中成药临床应用存在安全问题的有121人,占45.8%;关于影响中成药临床应用的方面,相当数量

(51.1%)认为与适应证不明确有关;关于中成药药品说明书是否满足临床工作需要方面,多数(64.0%)认为其不能满足工作需要。受访临床医师的用药安全性相关调查结果见表3。

表3 受访临床医师的用药安全性相关调查结果

Tab 3 Medication safety of investigated clinicians

题项	分项	人数	比例,%	
中成药临床疗效评价	好	84	31.8	
	不佳	107	40.5	
	存在安全问题	121	45.8	
	增加治疗成本	68	25.8	
	降低治疗成本	25	9.5	
	延长治疗时间	50	18.9	
	缩短治疗时间	24	9.1	
	减少(轻)不良反应	19	7.2	
	增加(加重)不良反应	38	14.4	
	影响中成药临床应用的因素	适应证不明确	135	51.1
剂量不明确		125	47.3	
疗程不明确		121	45.8	
剂型不稳定		89	33.7	
存在不良反应		90	34.1	
缺乏药物联用资料		120	45.5	
说明书不易理解		65	24.6	
中成药不良反应的影响因素		药物本身	168	63.6
		机体自身	121	47.0
		多种药物联用	169	64.0
	超适应证用药	96	36.4	
您对中成药不良反应的处理	使用中未见	21	8.0	
	症状轻微,一般不处理	89	33.7	
	如出现,停药即可	68	25.8	
	立即停药并给予处理	141	53.4	
导致中成药药害事件的原因	药物本身的病理毒理	153	58.0	
	制剂质量	138	52.3	
	不合理使用	162	61.4	
中成药说明书是否满足临床工作需要	是	95	36.0	
	否	169	64.0	

由于部分中成药处方中包含具有毒性或药效剧烈的中药材(成分),此类中成药特殊人群(老人、儿童和妊娠期妇女等)应当慎用或禁用,笔者对此亦进行了调查。调查结果显示,受访临床医师在相关毒性中药材(成分)的判定、妊娠期禁用和慎用中药材(成分)的判定以及中成药儿童剂量的判定方面也处于较低水平,详见表4。

表4 受访临床医师对毒性中药材(成分)和特殊人群用药安全性判定调查结果

Tab 4 The investigation of drug safety about Chinese toxicity herbal medicines (constituents) and special populations

项目	评价	人数	比例,%
毒性中药材(成分)的判定	完全正确	62	23.5
	部分正确	202	76.5
妊娠期禁用中药材(成分)的判定	完全正确	88	33.3
	部分正确	176	66.7
妊娠期慎用中药材(成分)的判定	完全正确	108	40.9
	部分正确	156	59.1
中成药儿童剂量的判定	完全正确	85	32.2
	部分正确	179	67.8

2.4 问题与建议

在总计264份问卷中,仅有53份阐述了中成药临床应用中迫切需要解决的问题,并提出中成药临床应用与管理及促

进合理用药方面的建议。

2.4.1 存在问题 (1)中成药药品说明书过于简单,多数缺“不良反应”“禁忌证”和“药物配伍”等方面的内容,剂量和疗程亦不明确。希望不断完善中成药药品说明书,明确相关事项,为临床提供更多有效的用药信息。(2)多数综合医疗卫生机构都鲜有针对中医药理论及相关知识的培训与指导,临床医师多半仅依据中成药药品说明书用药,局限性很大。(3)对中成药临床应用的监管措施不到位。

2.4.2 相关建议 (1)加强中医药理论及基础知识的相关培训及中成药的用药指导。(2)建立中成药尤其是中药注射剂临床应用准入制度,明确中成药临床应用的处方权。(3)完善医院信息管理系统,将中成药的临床应用与管理纳入其中,设置中成药使用的处方提醒及警示功能。(4)加强中成药不良反应、毒副作用的收集与整理,为中成药药品说明书的不断完善提供数据支撑。(5)依据《指导原则》等规范,建立中成药临床应用管理制度,必要时可采用中医会诊方式,以切实保证中成药在中医药理论的指导下辨证施治、对症用药。

3 讨论

本调查结果显示,所调查的综合医疗卫生机构中接受过中医药理论及基础知识相关培训的临床医师仅占受访临床医师总数的6.0%,绝大多数使用中成药的临床医师未接受过相关培训,这些缺乏中医药理论知识背景的临床西医师难以正确理解中成药药品说明书关于功能主治的辨证描述也不足为奇;而31.0%的受访临床医师的用药依据选择为中医药理论,其真实性也值得进一步核实,很难想象无中医药理论知识背景的临床西医师能按中医药理论用药;临床中成药使用中存在的问题不容忽视。

3.1 加强人员培训

国家中医药管理局颁布的《指导原则》是中成药临床应用的依据,其由四部分组成,包括中成药概述,中成药临床应用基本原则,各类中成药的特点、适应证及注意事项,中成药临床应用的管理等^[2],较全面地归纳和总结了中成药在临床应用中应注意的问题,为临床医师“辨证辨病”施治提供了理论依据。综合医疗卫生机构应建立中医药理论及基础知识培训制度,将中医药基本理论及用药原则特别是《指导原则》等相关内容纳入医学继续教育管理体系,对使用中成药的临床医师(特别是西医师)开展相关培训,以减少其对中成药使用的盲目性,规范其用药行为;通过培训,也可加深临床医师对中成药不良反应的认识,对提升其中成药合理使用水平将起到积极作用。

3.2 落实合理用药与处方点评

本次调查结果表明,一方面,不少无中医药理论知识背景的临床西医师对以中医药理论描述的药品说明书在理解方面尚存局限;另一方面,部分中成药药品说明书在内容表述上本身也存在一些问题,如一些中成药剂量、疗程不明确以及缺乏药物联用资料等均可影响其合理使用。本调查结果还显示,有36.9%的受访临床医师经常使用中成药。虽然调查结果也显示出临床医师对中成药及其毒副作用有一定认识,并非一概认为凡中成药毒副作用皆小,但由于专业背景的缺失必然导致一些临床西医师对中医药认识存在局限性,对中成药药品说明书的理解也容易出现偏差,由此给中成药的合理使用留下隐忧。因此,合理用药的最后一道关口——药师审核处方就显得尤为重要。药师应加强中医药理论学习,以《处方管理办法》《指导原则》等法规文件为依据,加强中成药的处方

审核,并应在处方点评工作制度中对中成药(尤其是中药注射剂)处方的专项点评作出明确规定;药师在具体审核处方过程中应特别关注特殊人群中成药使用的相关问题,如妊娠期妇女禁用与慎用的中成药、老年及儿童患者用药的正确剂量等,以促进中成药在临床的合理使用。有学者认为,部分中药不良反应可能是西医的使用不当所导致^[3],因而如果条件允许,还可将中医师与西医师的中成药处方分别加以点评,通过对比发现存在的问题。

需要特别指出的是,处方点评必须有完善的制度体系作保证,从处方点评到结果反馈及整改各环节均需环环相扣,有效落实。比如,对处方点评中发现的超适应证用药、超剂量用药、不合理联用、配伍禁忌等问题,应进行梳理,确定每次点评发现的典型问题或带有普遍性的问题,形成完整的点评分析报告,通过医务或质控部门有针对性地反馈给临床科室,对普遍性问题可定期在全院通报,并对整改情况进行追踪评价;同时,药学部门应加强与临床的交流和沟通,处方点评中发现的一般问题可直接与临床医师交流,切实发挥处方点评在促进合理用药中的积极作用。

3.3 加强中成药的再评价

本次调查结果显示,有64.0%的受访医师认为中成药药品说明书不能满足其临床工作需要。中成药药品说明书的不规范和不够完善,尤其是适应证、剂量、疗程的不明确和药物联用资料的缺乏,给临床用药带来困扰^[4],导致部分临床医师仅凭药品的字面意思,或媒体夸大的疗效宣传,误用或滥用中成药^[5]。为进一步完善中成药药品说明书,国家应加强中成药上市后的临床再评价工作。中成药上市后临床再评价是指中成药正式批准上市后,运用医药学的最新技术成果和学术水平,从药理学、药剂学、临床医学、药物流行病学、药物经济学、药品质量等方面对其安全性、有效性和费用-效益等进行更为科学的评价和估计^[6],主要包括中药安全性再评价、有效性再评价、经济学评价、质量再评价及中西药配伍使用评价5个方面^[7]。国家通过出台一些激励机制或政策,促进临床医师积极参与中成药上市后的临床再评价工作,不仅可帮助临床医师

在实践中积累临床经验,还有利于促进中成药在临床的合理使用,同时,通过加强中成药上市后的再评价尤其是中药注射剂的再评价工作,也可为不断完善中成药药品说明书提供数据支撑。

3.4 强化中成药使用监管

为了确保中成药的合理使用,国家卫生行政部门应加强对中成药的使用监管,尤其应加强含毒性成分中成药及中药注射剂的管理,对此类中成药可设置处方权限,经过中医药基础理论及相关知识的培训、能够运用中医药理论进行辨证施治、对中成药的毒性成分有所了解并通过考核的临床医师方可授予相关中成药处方权。当然,也不可忽视对非处方药(OTC)类中成药的监管。由于OTC类中成药的易获得性,患者可自行购买,一旦出现不良反应/事件,将对患者的健康甚至生命安全造成损害。故该类药品说明书应当更加明晰通俗,便于患者阅读;同时,国家应限制该类中成药的种类和规模,对含有特殊人群禁止使用的中药成分的OTC类中成药,应取消其OTC资格,使其在医疗卫生机构临床医师的监督下使用,以促进中成药的合理使用,确保患者用药安全、有效。

参考文献

- [1] 陈鸣,童荣生.国家药品不良反应监测中心发布的《药品不良反应信息通报》简析[J].中国药房,2012,23(6):558.
- [2] 国家中医药管理局.中成药临床应用指导原则[S].2010.
- [3] 崔芳.不良反应 中药别回避[N].健康报,2015-06-18-2版.
- [4] 王豫辉,孟菲,李学林.6家“三甲”医院中成药使用状况分析[J].中国药房,2011,22(43):4100.
- [5] 曾西北,吴军.四家医疗机构中成药注射剂使用情况分析[J].中成药,2012,34(9):1841.
- [6] 李少丽,王兰明,颜敏.关于在我国建立药品上市后再评价制度的探讨[J].中国新药杂志,2001,10(4):241.
- [7] 郭晓昕,颜敏,吴晔,等.如何认识中药上市后的再评价[J].中国新药杂志,2000,9(8):513.

(收稿日期:2015-11-02 修回日期:2016-05-10)

(编辑:周 箐)

第69届世界卫生大会开幕 中国国家卫生计生委主任李斌主持

本刊讯 2016年5月23日北京时间15时30分,第69届世界卫生大会在瑞士日内瓦开幕。中国国家卫生和计划生育委员会主任李斌主持开幕式。世界卫生组织全部成员国参会,并将于会议期间围绕卫生应急、脊髓灰质炎、慢性病防控、传染病防控、抗生素耐药、儿童用药安全可及、控烟履约、世界卫生组织改革、2030年可持续发展议程中的卫生问题等议题进行磋商。阿曼卫生大臣赛义迪当选本届世界卫生大会主席,澳大利亚、泰国代表分别当选甲、乙委副主席。

世界卫生组织总干事陈冯富珍在大会致辞中回顾了千年发展目标时期的成就,强调包括气候变化、抗生素耐药性和慢性非传染性疾病在内的持续性挑战。她将突发疫情(埃博拉、

寨卡和发生在城市地区的黄热病)作为另一项日趋严峻的挑战。她表示,当前是一个过渡和变革的时代,实现可持续发展目标是推动卫生工作的一大机遇,并以此为背景进一步推动正在进行的世界卫生组织治理改革。

李斌在主持大会开幕式时热情邀请各国代表参加由中国政府与世界卫生组织共同举办,将于2016年11月21日-24日在中国上海召开的第9届全球健康促进大会,会议的主题是“可持续发展中的健康促进”,会议将提出在全球可持续发展中如何实现健康发展方式转变,促进卫生系统从以“疾病治疗为中心”转向以“健康促进为中心”,共商实现卫生领域可持续发展目标的大计。