

基于儿科患儿家长用药需求的药品说明书改良调查分析^Δ

王艺璐*,段 蓉,韩 滨,袁恒杰,李正翔[#](天津医科大学总医院药剂科,天津 300052)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)22-2845-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.22.16



摘要 **目的** 分析我院儿科患儿家长对药品说明书的需求并探索改良方案,为临床指导患儿合理用药提供实践依据。**方法** 采用自行设计的匿名调查问卷,于2024年7月1日—9月30日在我院儿科门诊急诊随机选取患儿家长,就其对药品说明书的阅读意愿、了解现状及需求特点进行随机面对面调查,并对结果进行统计分析。**结果** 本次调查共发放问卷300份,回收有效问卷299份,有效回收率99.7%。患儿服药前,“总是”和“经常”阅读药品说明书的受访者分别有117、105名(39.1%、35.1%);不同文化程度及职业受访者的药品说明书阅读意愿比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。299名受访者中,仅48名(16.1%)“完全能理解”药品说明书;所有受访者的平均理解程度评分为 (3.77 ± 0.83) 分;受访者阅读药品说明书的意愿越强烈,其对说明书的理解程度评分越高($P<0.05$)。有256名受访者认为药品说明书对自身有很大帮助;所有受访者的平均帮助程度评分为 (4.28 ± 0.78) 分;在不同年龄、文化程度、职业、药品说明书阅读意愿的条件下,药品说明书对受访者帮助程度的评分比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。受访者最关注药品说明书中的“用法用量及服用方法”“不良反应”“适应证及作用类别”等内容,最难理解的包括“化学结构及性状”“药理毒理作用”“药代动力学”等。受访者人群特征与其最希望改进的药品说明书内容无关($P>0.05$)。受访者希望改进的内容包括“简化专业术语,使之更加通俗易懂”(86.0%)、“关键信息突出”(60.5%)、“提供更详细的用药指导和建议”(49.2%)等。**结论** 我院患儿家长对药品说明书的需求度较高,但理解程度较低。药学部门应围绕家长实际需求,对药品说明书进行针对性的优化改良,帮助其准确获取用药知识,减少用药安全隐患。

关键词 儿科;家长;用药需求;药品说明书;改良

Investigation and analysis on the improvement of drug instructions based on the medication needs of parents of pediatric patients

WANG Yilu, DUAN Rong, HAN Bin, YUAN Hengjie, LI Zhengxiang (Dept. of Pharmacy, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To analyze the medication needs of parents of pediatric children in our hospital regarding drug instructions, and explore improvement strategies, thereby providing a basis for clinically guiding the rational use of drugs in pediatric patients. **METHODS** A self-designed questionnaire was used to randomly select the parents of pediatric patients in the pediatric outpatient and emergency departments of our hospital from July 1st to September 30th, 2024. A randomized face-to-face survey was conducted regarding their willingness to read drug instructions, their current understanding status, and their needs. The survey results were then statistically analyzed. **RESULTS** A total of 300 questionnaires were distributed in this survey, and 299 valid questionnaires were recovered, with an effective recovery rate of 99.7%. Before medication, the parents who “always” and “often” read the drug instructions in detail accounted for 39.1% (117 respondents) and 35.1% (105 respondents), respectively. Statistically significant differences were observed in the willingness to read drug instructions among respondents with varying educational levels and occupations ($P<0.05$). Among the 299 respondents, only 48 people (16.1%) “fully understood” the drug instructions, and the average understanding score of all the respondents was (3.77 ± 0.83) points. The stronger the respondents’ willingness to read drug instructions, the higher their understanding scores of drug instructions ($P<0.05$). A total of 256 respondents thought that drug instructions were of great help to themselves, and the average helpfulness rating score of all the respondents was (4.28 ± 0.78) points. Under the conditions of varying ages, educational levels, occupations, and willingness to read drug instructions, statistically significant differences were observed in the scores representing the degree of helpfulness of drug instructions to the respondents ($P<0.05$). Respondents paid the most attention to content in drug instructions such as “dosage and administration method”, “adverse reactions”, and “indications and therapeutic categories”. The most difficult sections for them to understand included “chemical structure and properties”, “pharmacological and toxicological effects”, and “pharmacokinetics”, etc. The demographic characteristics of the respondents were not significantly associated with the content areas of drug instructions they most desired to see improved ($P>0.05$). Most respondents (86.0%) hoped to improve the

^Δ基金项目 中国药学会科学传播专业委员会科普研究重点项目
(No.CMEI2024KPYJ00636)

* 第一作者 主管药师,硕士。研究方向:医院药学。E-mail:
18322603264@163.com

通信作者 主任药师。研究方向:医院药学。电话:022-
60363702。E-mail:13820893896@163.com

instructions mainly by “simplifying professional terms to make them more accessible”. Others included “highlighting key information” (60.5%) and “providing more detailed medication guidance” (49.2%), etc. **CONCLUSIONS** Parents of pediatric patients in our hospital have a high demand for drug instructions but low comprehension. The pharmacy department should make targeted improvements to drug instructions based on parents’ actual needs, helping them accurately obtain medication knowledge and reduce potential medication safety risks.

KEYWORDS pediatrics; parents; medication needs; drug instructions; improvement

儿童是一个特殊的用药群体,因其身体组织结构和器官生理功能尚未发育成熟,导致药物在其体内的吸收、分布、代谢、排泄与成人存在差异,且较成人更易发生不良反应^[1]。家长作为儿童的首要监护人,是儿童用药的直接执行者,其用药行为是否科学、规范,将直接关系到儿童的用药安全。近年来,家长对儿童安全用药的意识有所增强,但每年因不合理用药导致儿童残疾甚至死亡的案例依然较多^[2]。因此,临床应当为患儿家长提供科学有效的用药指导,增加其对药品正确使用地了解,提高患儿用药依从性,减少用药错误的发生。

2023年,《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》指出,医疗机构要综合运用多种方式开展儿童临床合理用药宣传和儿童疾病预防保健等相关健康教育活动,引导其家长树立科学用药观念,提高安全用药意识及患儿用药依从性^[3]。天津医科大学总医院(简称“我院”)是集医疗、教学、科研、预防于一体的大型三级甲等综合医院,近年来,我院儿科接诊量持续攀升,鉴于患儿数量庞大且增长明显,因此加强针对患儿家长的临床合理用药宣传就显得十分必要。一直以来,我院药学服务开展的形式主要有窗口咨询服务、药物咨询门诊、微信小程序及公众号宣传等^[4]。多渠道药学服务并存,虽在保障患者安全、合理用药方面取得了不错的效果,但针对患儿家长的合理用药宣传尚有不足。

药品说明书是药品情况说明的重要法定文件,不仅是医生开具处方/医嘱的科学依据,药师用药干预的重要参考,而且是临床指导患者规范用药的核心工具^[5]。既往研究和临床实际工作经验显示,患儿家长对儿科药品说明书的需求度和使用频率均较高^[6-8]。但由于药品说明书内容丰富、专业性强、用药细节复杂且不易理解,故患儿家长对正确用药的理解程度普遍较低,这将直接影响患儿用药安全。结合患儿家长的实际需求对药品说明书进行优化完善,确保家长能便捷地获取药品信息,并准确、完整地理解其内容,这对保障患儿临床治疗效果、降低不良反应发生风险、提升用药依从性具有重要意义。基于此,本研究拟深入调查分析我院儿科患儿家长的实际阅读意愿、对药品说明书内容的理解程度和需求特点,探索基于家长实际需求的药品说明书改良方案,以期制作出更易于理解且操作性强的改良版本,为临床指导患儿合理用药提供实践依据。

1 资料与方法

1.1 调查对象

本研究的调查对象为患儿家长。纳入标准包括:(1)来我院儿科就诊的患儿的家长;(2)0~14岁儿童的直接监护人,且长期亲自照看儿童;(3)同意并配合本次调查,可独立完成问卷填写。排除有阅读障碍或不能完整填写问卷者。本研究方案经我院医学伦理委员会批准(批件号IRB2024-YX-163-01)。

1.2 调查内容与方法

参照相关文献^[5,9-11]及专家(副高级及以上职称专业人员)意见,自行设计匿名调查问卷。问卷均为客观选择题,内容包括——(1)受访者及家中患儿的基本信息(1~6题)。(2)受访者对药品说明书的阅读意愿及理解程度,药品说明书对自身的帮助程度(7~10题)。理解程度的自定义评分标准为:“完全能理解”5分,“基本能理解”4分,“一般”3分,“少部分能理解”2分,“完全不理解”1分;同理,帮助程度的自定义评分标准为:由“非常有帮助”到“完全没有帮助”分别评分5~1分(信度系数Cronbach’s α 为0.720,效度系数KMO值为0.671, Bartlett’s球形检验的 $P < 0.001$)。(3)受访者对药品说明书内容的关注点、难理解的内容及原因、改进需求(11~15题)。

本调查为横断面研究,调查时间为2024年7月1日—9月30日。采用方便抽样的方法,在儿科门急诊候诊区对受访者进行随机面对面调查。通过“问卷星”平台编辑问卷,设置多选题至少选择2项且同一微信号只被允许填写1次,最后生成二维码。受访者知情同意后,用手机扫描二维码,自行填写并当场提交。利用“问卷星”平台采集相关数据,由数据管理人员对问卷的逻辑性和填写时间进行逐一检查,剔除1 min内提交的无效问卷。

1.3 统计学方法

采用SPSS 27.0软件对数据进行统计分析。采用频数分析和多重响应分析对本次调查资料的一般情况进行描述性分析,结果以人数或率表示;受访者对药品说明书的理解程度及对自身的帮助程度评分以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用单因素方差分析或 t 检验;受访者的人口学信息与阅读意愿数据、最需改进的药品说明书内容数据间的交叉分析采用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 受访者及家中患儿的基本情况

本次调查共发放问卷300份,回收有效问卷299份,有效回收率为99.7%。299名受访者以女性居多(215

名,71.9%),年龄集中在35~49岁(225名,75.3%);大部分受访者来自城镇(278名,93.0%);文化程度总体较高,大专及以上者有275名(92.0%);企业、商业人员相对较多(115名,38.5%);家中患儿年龄为3~<12岁的受访家庭占84.3%。结果见表1。

表1 受访者及家中患儿的基本情况(n=299)

| 项目 | 内容 | 受访人数 | 占比/% | 项目 | 内容 | 受访人数 | 占比/% |
|------|--------|------|------|--------|---------------------|------|------|
| 性别 | 男 | 84 | 28.1 | 职业 | 机关、事业单位人员 | 58 | 19.4 |
| | 女 | 215 | 71.9 | | 企业、商业人员 | 115 | 38.5 |
| 年龄 | 19~34岁 | 60 | 20.1 | | 农业劳动者(从事农、林、牧、渔业工作) | 3 | 1.0 |
| | 35~49岁 | 225 | 75.3 | | 离退休人员 | 7 | 2.3 |
| | 50~64岁 | 11 | 3.7 | | 医务人员 | 17 | 5.7 |
| | 65岁及以上 | 3 | 1.0 | | 工人 | 13 | 4.3 |
| 居住地 | 城镇 | 278 | 93.0 | | 其他 | 86 | 28.8 |
| | 农村 | 21 | 7.0 | 家中患儿年龄 | <1岁 | 4 | 1.3 |
| 文化程度 | 初中及以下 | 6 | 2.0 | | 1~<3岁 | 15 | 5.0 |
| | 中专或高中 | 18 | 6.0 | | 3~<6岁 | 85 | 28.4 |
| | 大专或本科 | 231 | 77.3 | | 6~<12岁 | 167 | 55.9 |
| | 硕士及以上 | 44 | 14.7 | | 12~14岁 | 28 | 9.4 |

2.2 受访者对药品说明书的阅读意愿及了解现状

2.2.1 受访者对药品说明书的阅读意愿

儿童服用药物前,家长“总是”详细阅读药品说明书的有117名(39.1%),“经常”阅读的有105名(35.1%),“有时”阅读的有52名(17.4%),“偶尔”阅读的有22名(7.4%),“从不”阅读的有3名(1.0%)。比较结果显示,不同文化程度、职业受访者的药品说明书阅读意愿比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。值得注意的是,随着文化程度的提高,“总是”和“经常”阅读药品说明书的

受访者的总占比有所升高。此外,不同性别、年龄、居住地、家中患儿年龄对受访者阅读意愿的影响差异均无统计学意义($P>0.05$)。结果见表2。

2.2.2 受访者对药品说明书的理解程度

299名受访者中,仅48名(16.1%)“完全能理解”药品说明书;所有受访者的总体理解程度评分为1~5分,平均理解程度评分为(3.77±0.83)分。比较结果显示,在不同性别、年龄、居住地、文化程度、职业、家中患儿年龄的条件下,受访者的药品说明书理解程度评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);但受访者的药品说明书阅读意愿对其说明书理解程度的影响有统计学意义($P<0.05$),即越有意愿阅读药品说明书的受访者,其对说明书的理解程度评分越高。结果见表3。

2.2.3 药品说明书对受访者帮助程度

85.6%的受访者(256名)认为药品说明书对自身有很大帮助(≥4分);所有受访者的总体帮助程度评分为1~5分,平均帮助程度评分为(4.28±0.78)分。比较结果显示,在不同年龄、文化程度、职业、药品说明书阅读意愿的条件下,药品说明书对受访者帮助程度的影响均有统计学意义($P<0.05$)。结果见表3。

2.3 受访者对药品说明书内容的关注点及改进需求

2.3.1 受访者对药品说明书内容的关注情况

受访者最关注药品说明书中的“用法用量及服用方法”(85.6%)、“不良反应”(83.3%)、“适应证及作用类别”(78.6%)、“禁忌证”(74.2%)、“注意事项”(69.2%)等。受访者在“最难理解的药品说明书内容”项中选择率排名前5

表2 受访者药品说明书阅读意愿的调查情况

| 项目 | 内容 | 受访人数 | 总是 | | 经常 | | 有时 | | 偶尔 | | 从不 | | χ^2 | P |
|--------|---------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|----------|--------|
| | | | 受访人数 | 占比/% | 受访人数 | 占比/% | 受访人数 | 占比/% | 受访人数 | 占比/% | 受访人数 | 占比/% | | |
| 性别 | 男 | 84 | 36 | 42.9 | 26 | 31.0 | 14 | 16.7 | 6 | 7.1 | 2 | 2.4 | 3.244 | 0.518 |
| | 女 | 215 | 81 | 37.7 | 79 | 36.7 | 38 | 17.7 | 16 | 7.4 | 1 | 0.5 | | |
| 年龄 | 19~34岁 | 60 | 23 | 38.3 | 20 | 33.3 | 8 | 13.3 | 7 | 11.7 | 2 | 3.3 | 18.422 | 0.103 |
| | 35~49岁 | 225 | 87 | 38.7 | 85 | 37.8 | 38 | 16.9 | 14 | 6.2 | 1 | 0.4 | | |
| | 50~64岁 | 11 | 5 | 45.5 | 0 | 0 | 5 | 45.5 | 1 | 9.1 | 0 | 0 | | |
| | 65岁及以上 | 3 | 2 | 66.7 | 0 | 0 | 1 | 33.3 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| 居住地 | 城镇 | 278 | 108 | 38.8 | 100 | 36.0 | 48 | 17.3 | 20 | 7.2 | 2 | 0.7 | 4.262 | 0.372 |
| | 农村 | 21 | 9 | 42.9 | 5 | 23.8 | 4 | 19.0 | 2 | 9.5 | 1 | 4.8 | | |
| 文化程度 | 初中及以下 | 6 | 4 | 66.7 | 0 | 0 | 1 | 16.7 | 1 | 16.7 | 0 | 0 | 24.562 | 0.017 |
| | 中专或高中 | 18 | 7 | 38.9 | 6 | 33.3 | 4 | 22.2 | 1 | 5.6 | 0 | 0 | | |
| | 大专或本科 | 231 | 76 | 32.9 | 91 | 39.4 | 42 | 18.2 | 19 | 8.2 | 3 | 1.3 | | |
| | 硕士及以上 | 44 | 30 | 68.2 | 8 | 18.2 | 5 | 11.4 | 1 | 2.3 | 0 | 0 | | |
| 职业 | 机关、事业单位人员 | 58 | 15 | 25.9 | 28 | 48.3 | 11 | 19.0 | 4 | 6.9 | 0 | 0 | 53.182 | <0.001 |
| | 企业、商业人员 | 115 | 51 | 44.3 | 46 | 40.0 | 13 | 11.3 | 4 | 3.5 | 1 | 0.9 | | |
| | 农业劳动者(从事农、林、牧、渔业工作) | 3 | 2 | 66.7 | 1 | 33.3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| | 离退休人员 | 7 | 3 | 42.9 | 0 | 0 | 3 | 42.9 | 1 | 14.3 | 0 | 0 | | |
| | 医务人员 | 17 | 9 | 52.9 | 3 | 17.6 | 5 | 29.4 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| | 工人 | 13 | 2 | 15.4 | 3 | 23.1 | 8 | 61.5 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| | 其他 | 86 | 35 | 40.7 | 24 | 27.9 | 12 | 14.0 | 13 | 15.1 | 2 | 2.3 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| 家中患儿年龄 | <1岁 | 4 | 3 | 75.0 | 1 | 25.0 | 0 | 0 | 0 | 0.0 | 0 | 0 | 15.308 | 0.502 |
| | 1~<3岁 | 15 | 5 | 33.3 | 5 | 33.3 | 2 | 13.3 | 3 | 20.0 | 0 | 0 | | |
| | 3~<6岁 | 85 | 30 | 35.3 | 26 | 30.6 | 19 | 22.4 | 8 | 9.4 | 2 | 2.4 | | |
| | 6~<12岁 | 167 | 69 | 41.3 | 59 | 35.3 | 27 | 16.2 | 11 | 6.6 | 1 | 0.6 | | |
| | 12~14岁 | 28 | 10 | 35.7 | 14 | 50.0 | 4 | 14.3 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |

表3 受访者对药品说明书理解程度、药品说明书对受访者的帮助程度的得分情况

| 项目 | 内容 | 受访人数 | 理解程度 | | | 帮助程度 | | |
|-----------|---------------------|------|------------------------|-------|-------|------------------------|--------|--------|
| | | | 评分($\bar{x}\pm s$)/分 | t/F | P | 评分($\bar{x}\pm s$)/分 | t/F | P |
| 性别 | 男 | 84 | 3.75±0.90 | 0.249 | 0.804 | 4.30±0.80 | 0.185 | 0.854 |
| | 女 | 215 | 3.78±0.81 | | | 4.28±0.78 | | |
| 年龄 | 19~34岁 | 60 | 3.85±0.76 | 1.404 | 0.307 | 4.13±0.77 | 5.703 | <0.001 |
| | 35~49岁 | 225 | 3.76±0.82 | | | 4.35±0.73 | | |
| | 50~64岁 | 11 | 3.27±1.35 | | | 3.55±1.29 | | |
| | 65岁及以上 | 3 | 4.33±0.58 | | | 5.00±0.00 | | |
| 居住地 | 城镇 | 278 | 3.78±0.85 | 0.584 | 0.560 | 4.28±0.79 | 0.299 | 0.765 |
| | 农村 | 21 | 3.67±0.58 | | | 4.33±0.66 | | |
| 文化程度 | 初中及以下 | 6 | 4.33±0.82 | 2.436 | 0.065 | 4.83±0.41 | 5.553 | 0.001 |
| | 中专或高中 | 18 | 3.89±0.83 | | | 4.28±0.83 | | |
| | 大专或本科 | 231 | 3.71±0.86 | | | 4.20±0.79 | | |
| | 硕士及以上 | 44 | 3.98±0.66 | | | 4.66±0.61 | | |
| 职业 | 机关、事业单位人员 | 58 | 3.79±0.79 | 0.818 | 0.557 | 4.41±0.75 | 3.184 | 0.005 |
| | 企业、商业人员 | 115 | 3.79±0.74 | | | 4.30±0.69 | | |
| | 农业劳动者(从事农、林、牧、渔业工作) | 3 | 3.67±0.58 | | | 4.67±0.58 | | |
| | 离退休人员 | 7 | 3.14±1.46 | | | 3.43±1.40 | | |
| 家中患儿年龄 | 医务人员 | 17 | 3.94±0.75 | | | 4.71±0.47 | | |
| | 工人 | 13 | 3.77±1.01 | | | 4.31±0.95 | | |
| | 其他 | 86 | 3.74±0.91 | | | 4.15±0.82 | | |
| | <1岁 | 4 | 4.00±0.82 | 0.608 | 0.657 | 4.50±0.58 | 0.742 | 0.564 |
| 是否阅读药品说明书 | 1~<3岁 | 15 | 4.07±0.80 | | | 4.00±0.93 | | |
| | 3~<6岁 | 85 | 3.73±0.81 | | | 4.27±0.78 | | |
| | 6~<12岁 | 167 | 3.76±0.87 | | | 4.32±0.76 | | |
| | 12~14岁 | 28 | 3.75±0.75 | | | 4.21±0.88 | | |
| | 总是 | 117 | 4.01±0.66 | 4.933 | 0.010 | 4.58±0.58 | 13.014 | <0.001 |
| | 经常 | 105 | 3.72±0.84 | | | 4.23±0.78 | | |
| | 有时 | 52 | 3.52±0.94 | | | 4.10±0.87 | | |
| | 偶尔 | 22 | 3.36±1.05 | | | 3.55±0.80 | | |
| | 从不 | 3 | 3.33±0.58 | | | 3.33±0.58 | | |

位的依次为“化学结构及性状”(78.6%)、“药理毒理作用”(60.9%)、“药代动力学”(53.5%)、“药品成分”(51.8%)及“药物相互作用”(46.2%)。受访者认为药品说明书最需要改进的内容包括“适应证及作用类别”(48.2%)、“用法用量及服用方法”(45.2%)、“化学结构及性状”(43.5%)、“不良反应”(41.8%)、“注意事项”(36.1%)及“药物相互作用”(36.1%)等,与其最关注的内容基本一致。结果见表4。

2.3.2 受访者最希望改进的药品说明书内容与人群特征之间的关系

为了明确是否需要对不同人群提供不同版本的改良版药品说明书,本研究进一步将受访者最希望改进的药品说明书内容数据与人群特征(性别、年龄、居住地、文化程度、职业、家中患儿年龄)数据进行交叉分析(χ^2 检验)。结果显示,不同性别、年龄、居住地、文化程度、职业、家中患儿年龄组受访者认为最希望改进的药品说明书内容比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),提示后期只需制作一个版本的改良版药品说明书即可(限于篇幅,具体结果可扫描本文首页二维码查看“增强出版”板块中的附表1~4)。

表4 受访者对药品说明书内容的关注情况

| 项目 | 最关注的内容(多选) | | | 最难理解的内容(多选) | | | 最需要改进的内容(多选) | | |
|-----------|------------|------|------|-------------|------|------|--------------|------|------|
| | 受访人数 | 占比/% | 占比排序 | 受访人数 | 占比/% | 占比排序 | 受访人数 | 占比/% | 占比排序 |
| 药品名称 | 141 | 47.2 | 8 | 43 | 14.4 | 13 | 58 | 19.4 | 13 |
| 药品成分 | 188 | 62.9 | 6 | 155 | 51.8 | 4 | 103 | 34.4 | 7 |
| 化学结构及性状 | 41 | 13.7 | 15 | 235 | 78.6 | 1 | 130 | 43.5 | 3 |
| 适应证及作用类别 | 235 | 78.6 | 3 | 52 | 17.4 | 10 | 144 | 48.2 | 1 |
| 用法用量及服用方法 | 256 | 85.6 | 1 | 50 | 16.7 | 11 | 135 | 45.2 | 2 |
| 不良反应 | 249 | 83.3 | 2 | 61 | 20.4 | 8 | 125 | 41.8 | 4 |
| 禁忌证 | 222 | 74.2 | 4 | 64 | 21.4 | 7 | 99 | 33.1 | 8 |
| 注意事项 | 207 | 69.2 | 5 | 39 | 13.0 | 14 | 108 | 36.1 | 5 |
| 特殊人群用药 | 109 | 36.5 | 10 | 60 | 20.1 | 9 | 92 | 30.8 | 10 |
| 药物相互作用 | 82 | 27.4 | 11 | 138 | 46.2 | 5 | 108 | 36.1 | 5 |
| 药物过量 | 68 | 22.7 | 12 | 77 | 25.8 | 6 | 87 | 29.1 | 11 |
| 药理毒理作用 | 40 | 13.4 | 16 | 182 | 60.9 | 2 | 96 | 32.1 | 9 |
| 药代动力学 | 16 | 5.4 | 18 | 160 | 53.5 | 3 | 78 | 26.1 | 12 |
| 保存方法 | 122 | 40.8 | 9 | 19 | 6.4 | 16 | 53 | 17.7 | 14 |
| 生产日期和有效期 | 183 | 61.2 | 7 | 14 | 4.7 | 17 | 33 | 11.0 | 15 |
| 执行标准及批准文号 | 44 | 14.7 | 14 | 44 | 14.7 | 12 | 19 | 6.4 | 18 |
| 药品上市许可持有人 | 27 | 9.0 | 17 | 34 | 11.4 | 15 | 22 | 7.4 | 16 |
| 生产厂家和联系方式 | 45 | 15.1 | 13 | 9 | 3.0 | 18 | 22 | 7.4 | 16 |

注:此调查内容为多选题。

2.3.3 受访者不理解药品说明书内容的原因及改进需求

受访者不理解药品说明书内容的主要原因有“专业术语过多”“内容过多,太复杂”等。对于说明书改进的需求,86.0%的受访者希望“简化专业术语,使之更加通俗易懂”,60.5%的受访者希望“关键信息突出”,49.2%的受访者希望“提供更详细的用药指导和建议”,44.1%的受访者希望“字体大小便于阅读”,38.1%的受访者希望“增加图文说明,使信息更加直观”。结果见表5。

表5 受访者不理解药品说明书内容的原因及改进需求

| 项目 | 受访人数 | 占比/% |
|-----------------|------|------|
| 不理解药品说明书内容的原因 | | |
| 专业术语过多 | 242 | 80.9 |
| 内容过多,太复杂 | 181 | 60.5 |
| 结构重点不突出 | 94 | 31.4 |
| 字体太小,看不清楚 | 106 | 35.5 |
| 过于抽象 | 88 | 29.4 |
| 其他 | 17 | 5.7 |
| 改进需求 | | |
| 简化专业术语,使之更加通俗易懂 | 257 | 86.0 |
| 关键信息突出 | 181 | 60.5 |
| 字体大小便于阅读 | 132 | 44.1 |
| 提供更详细的用药指导和建议 | 147 | 49.2 |
| 增加图文说明,使信息更加直观 | 114 | 38.1 |
| 其他 | 4 | 1.3 |

注:此调查内容为多选题。

3 讨论

3.1 患儿家长对药品说明书的阅读意愿及理解程度

本研究结果显示,有74.2%的患儿家长在使用药品前“总是”或“经常”阅读说明书,不同文化程度及职业的家长阅读药品说明书的意愿有明显差异,与文献报道^[12-14]相似。家长的文化程度越高,阅读药品说明书的意愿越强,分析原因可能为学历高的家长更重视患儿的

用药安全。这提示,提升家长教育水平,或开展针对不同职业群体的精准用药教育,有助于提升患儿家长主动获取用药信息的意愿。

本研究结果还显示,患儿家长对药品说明书的阅读意愿会影响其对说明书的理解程度以及说明书对其自身的帮助作用,即家长阅读意愿越强,其对药品说明书的理解程度越高,药品说明书对其帮助也越大。这提示,引导患儿家长积极阅读药品说明书是提高其对药品说明书理解能力的有效途径之一。药品说明书是药品信息的重要载体,患者或其家属对药品说明书的查阅习惯对于其准确掌握用药知识至关重要^[15]。本研究纳入的299名受访者的平均理解程度评分为(3.77±0.83)分,其中仅有16.1%的家长“完全能理解”药品说明书,提示患儿家长对药品说明书内容的理解程度不够高,普遍存在药品信息理解障碍。这一现状既构成了患儿用药安全的潜在风险,也对药学服务的专业性及服务质量提出更高要求。

3.2 患儿家长对药品说明书内容的关注点及改进需求

本次调查发现,在对药品说明书内容的关注度和改进需求方面,“用法用量及服用方法”“不良反应”“适应证及作用类别”“注意事项”等内容备受受访者关注,同时也是受访者认为最需改进的部分。这反映出在实际用药时,家长迫切需要清晰、准确的用药指导内容,以确保患儿用药安全。受访者普遍认为很难理解药品说明书中“化学结构及性状”“药物相互作用”等专业内容。这提示,药学部门在改良药品说明书时应充分考虑家长的理解能力,简化专业表述。此外,不同人口学特征的受访者对最需改进药品说明书内容的选择差异不大,这为制作统一版本的改良版药品说明书创造了有利条件,也为资源节约及快速推广提供了可能。

患儿家长难以理解药品说明书,主要归咎于“专业术语过多”“内容过多,太复杂”等问题。在对药品说明书优化的期待上,受访者提出了明确需求,如“简化专业术语,使之更加通俗易懂”“关键信息突出”“提供更详细的用药指导和建议”等,为临床药品说明书改良提供了方向。

3.3 本研究局限性

本研究仍存在一定局限性:(1)调查时间集中在2024年7—9月,样本可能存在季节性偏差;(2)仅选取我院儿科门急诊患儿家长作为调查对象,未对住院患儿家长进行调查,可能影响结果的普适性;(3)样本量相对较小,调查对象的选择可能存在随机性偏差,在一定程度上削弱了研究结论的代表性和可靠性。未来研究可扩大样本范围,涵盖不同季节条件下的儿科患儿家长,进一步完善研究结果。

4 结语

本研究通过问卷调查发现,我院患儿家长对药品说明书的需求度较高,但理解程度较低;其对药品说明书提出了确切的改善需求,如希望“简化专业术语,使之更

加通俗易懂”“关键信息突出”“提供更详细的用药指导和建议”等。药学部门可围绕家长实际阅读需求,对药品说明书进行有针对性的优化改良,通过更清晰、易懂的呈现方式,帮助其准确掌握用药知识,进而减少患儿用药过程中的安全隐患。

参考文献

- [1] 李迎春,鲁卓林,高艳,等.零售药店从业人员和家长对儿童OTC药品知识了解情况的调查与分析[J].中国药房,2021,32(23):2917-2923.
- [2] 刘睿,陶瑜,赵瑛,等.武汉市家长儿童安全用药和不良反应认知状况调查[J].医学与社会,2018,31(1):44-46,58.
- [3] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知[EB/OL].(2023-01-16)[2025-05-05].https://www.gov.cn/zhengce/zhengce-ku/2023-01/20/content_5738134.htm.
- [4] 李蒙,杨晨,禹洁,等.新型冠状病毒肺炎疫情期哮喘疾病的药学服务策略[J].中国医院用药评价与分析,2020,20(5):526-527,532.
- [5] 董彤珺,赵泽军,杨柏健.高血压患者药品说明书科普改良的调查分析[J].宁夏医学杂志,2022,44(7):663-665.
- [6] 霍记平,杨兴华,王兴河,等.中国家庭中儿童主要照护者的用药健康素养:一项全国性调查研究[J].医药导报,2021,40(9):1287-1295.
- [7] 廖莉,许晓强,许宇璐,等.基于“德尔菲法”构建儿童安全用药指导知识库[J].中国现代医生,2019,57(22):93-97.
- [8] 张余芳,吴眉,王彬,等.12岁以下患儿家长用药安全知识认知状况调查[J].当代医药论丛,2018,16(16):141-142.
- [9] 邢慧资,黄伟,韩莉莉,等.基于“KAP”理论对河南地区儿童监护人用药安全风险的调查研究[J].中国现代应用药学,2021,38(22):2868-2874.
- [10] 段蓉,李正翔.我国29个省市155个地区居民对药品说明书的认知情况调查分析[J].中国医院用药评价与分析,2021,21(1):113-116,120.
- [11] 林津晶,黄文龙.福建省部分城区儿童家长与儿童安全用药相关的认知、态度及行为调查与分析[J].中国药房,2018,29(12):1594-1599.
- [12] 赵瑛,陶瑜,胡琪,等.武汉市城区3~7岁儿童家庭用药情况调查及相关因素分析[J].药物流行病学杂志,2017,26(5):344-348.
- [13] 任春玲,高娟,王晓燕,等.青岛市学龄前儿童照护者安全用药知行现状调研[J].儿科药学杂志,2023,29(12):12-16.
- [14] 李静,史存发,田利霞,等.某中医院对儿童家长中药用药安全风险调查[J].中国合理用药探索,2023,20(4):42-49.
- [15] 金伟,国警月,周博雅,等.北京城镇地区老年慢性病患者药物素养现状及影响因素分析:一项横截面调查[J].医药导报,2024,43(12):1930-1936.

(收稿日期:2025-05-06 修回日期:2025-08-21)

(编辑:张元媛)