

基于合理用药系统的儿童专科医院门急诊 雾化药物处方合理性分析

Analysis of the rationality of nebulized drug prescriptions in pediatric outpatient and emergency departments based on the rational medication use system

杜朝阳, 史 强, 马津京,
刘 新, 张 雷, 宋子扬,
陈鑫伟, 魏京海, 郭 鹏

(国家儿童医学中心/首都医科大学 附属北京
儿童医院 药学部, 北京 100045)

DU Zhao - yang, SHI Qiang,
MA Jin - jing, LIU Xin,
ZHANG Lei, SONG Zi - yang,
CHEN Xin - wei, WEI Jing - hai,
GUO Peng

(Department of Pharmacy, Beijing
Children's Hospital Affiliated to Capital
Medical University/National Center for
Children's Health, Beijing 100045,
China)

基金项目: 国家卫健委药政司委托课题“儿科
临床用药指南研究”基金资助项目;
北京市卫生健康委员会研究型病房
卓越临床研究计划平行基金资助项
目(BRWEP2024W102090109)

作者简介: 杜朝阳(1991 -), 女, 主管药师,
主要从事儿科临床药学研究和工

通信作者: 郭鹏, 研究员, 博士生导师

Tel: (010)58531206

E - mail: guopeng@bch.com.cn

摘要:目的 依托医院合理用药系统,分析某三级儿童专科医院门急诊雾化药物处方的合理性情况,明确不合理处方的主要类型、分布特征及影响因素,为临床用药规范提供依据。方法 收集2024年1月至12月本院门急诊所有含雾化药物的处方,依托普华和诚合理用药系统进行机筛,并由药师依据《儿童呼吸系统疾病雾化吸入治疗临床实践指南(2024年版)》等标准进行人工复审,对不合理处方进行回顾性分析。结果 共纳入233 736张处方,机筛阳性不合理处方8 569张,经复审确认为真阳性不合理处方3 681张,整体不合理率为1.57%(3 681张/233 736张)。不合理处方以门诊为主70.33%(2 589张/3 681张),急诊占比29.67%(1 092张/3 681张),学龄儿童36.00%(1 325张/3 681张)与学龄前儿童35.51%(1 307张/3 681张)为高发人群,科室分布呈“长尾分布”,前10位科室累计占比60.69%(2 234张/3 681张),以呼吸中心、消化科、内科教研室为主要高发科室。不合理类型中,适应症不适宜占比最高为86.80%(3 853项/4 439项),其次为用法用量不适宜9.89%(439项/4 439项)、重复用药1.85%(82项/4 439项)和给药途径不适宜1.46%(65项/4 439项)。药品类别中以吸入性糖皮质激素问题最多,占比71.13%(3 065条/4 309条),其中布地奈德混悬液占60.43%(2 604条/4 309条),其次为支气管舒张剂,其中吸入用异丙托溴铵溶液占23.25%(1 002条/4 309条)。结论 本院门急诊雾化药物处方整体合理性较好,不合理问题以适应症不适宜为核心,聚焦于低龄儿童、高频使用雾化药物的科室,需通过强化指南培训、优化合理用药系统审核规则、加强重点科室专项管理等措施构建“预防-管控-优化”全流程管理体系,提升临床用药合理性。

关键词:雾化药物;儿童;门急诊;处方合理性

DOI:10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.09.018

中图分类号:R986 文献标志码:B

文章编号:1001-6821(2026)09-1316-07

Abstract: Objective To analyze the rationality of outpatient and emergency nebulization medication prescriptions in a tertiary pediatric specialty hospital based on the hospital's rational drug use system, identify the main types, distribution characteristics, influencing factors of irrational prescriptions, and provide evidence for standardizing clinical medication use. **Methods** All outpatient and emergency prescriptions containing nebulized drugs from January to December 2024 were collected. Prescriptions were initially screened using the Puhua Hecheng rational drug use system, followed by manual review by pharmacists according to standards such as the "clinical practice guidelines for nebulized inhalation therapy in pediatric respiratory diseases (2024

edition)". A retrospective analysis was conducted on irrational prescriptions. **Results** A total of 233 736 prescriptions were included. Initial screening identified 8 569 positive irrational prescriptions, and after review, 3 681 were confirmed as true positive irrational prescriptions, resulting in an overall irrationality rate of 1.57% (3 681 prescriptions/233 736 prescriptions). Irrational prescriptions were mainly from outpatient departments 70.33% (2 589 prescriptions/3 681 prescriptions), with emergency departments accounting for 29.67% (1 092 prescriptions/3 681 prescriptions). School – age children (36.00%, 1 325 prescriptions/3 681 prescriptions) and preschool children (35.51%, 1 307 prescriptions/3 681 prescriptions) were the high – risk groups. The departmental distribution showed a "long – tail distribution," with the top 10 departments accounting for 60.69% (2 234 prescriptions/3 681 prescriptions), primarily the respiratory center, gastroenterology department, and internal medicine teaching and research department. Among irrational prescription types, inappropriate indication was the most common (86.80%, 3 853 cases/4 439 cases), followed by inappropriate usage and dosage (9.89%, 439 cases/4 439 cases), duplicate medication (1.85%, 82 cases/4 439 cases) and inappropriate route of administration (1.46%, 65 cases/4 439 cases). Among medication categories, inhaled corticosteroids (71.13%, 3 065 cases/4 309 cases) had the highest incidence of issues, with budesonide suspension for inhalation accounting for 60.43% (2 604 cases/4 309 cases), followed by bronchodilators, with ipratropium bromide solution for inhalation accounting for 23.25% (1 002 cases/4 309 cases). **Conclusion** The overall rationality of nebulized drug prescriptions in the outpatient and emergency departments of the hospital is favorable. Irrational medication issues are dominated by inappropriate indications, mainly concentrated in young children and departments with high – frequency use of nebulized drugs. To improve the rationality of clinical medication, a full – process management system of "prevention – control – optimization" should be established by strengthening guideline training, optimizing audit rules of the rational drug use system, and enhancing targeted management in key departments.

Key words: nebulized drug; children; outpatient and emergency department; prescription rationality

雾化吸入疗法具有主动持续释雾、可以多药合用和使用时对患者的配合度要求低等适用于儿童的特点,以及雾化药物作用路径直接、药物浓度高、起效快且全身药物不良反应少,已成为儿童尤其是学龄前儿童呼吸系统相关疾病的重要治疗手段^[1-2]。当前儿科门诊雾化药物种类繁多,包括吸入性糖皮质激素、支气管舒张剂和祛痰药等,且联合用药较为普遍,但受医生用药认知、患儿个体差异等因素影响,处方不合理问题时有发生,如剂量偏差、适应症不适宜等,可能影响治疗效果甚至引发药物不良反应。本研究通过以某三级儿童专科医院 2024 年度门诊雾化药物处方为研究对象,依托医院部署的合理用药系统,对处方审核结果进行回顾性分析,旨在明确儿童专科医院门诊雾化药物处方不合理的主要类型与影响因素,为临床规范用药提供参考,减少药物不良反应,提升治疗效果。

资料与方法

1 研究对象

2024 年 1 月至 2024 年 12 月以本院门诊开具

的含雾化药物处方纳入为研究对象。

纳入标准 ①完整记录患者年龄(0~18岁)、诊断、处方药品信息(名称、剂量、用法、频次)、且合理用药系统审核结果不合理的处方;②限定为本院所使用的全部雾化药物品种,吸入性糖皮质激素包括吸入用布地奈德混悬液、丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液;支气管舒张剂包括吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、硫酸特布他林雾化吸入用溶液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液;粘液溶解剂包括吸入用乙酰半胱氨酸溶液、吸入用盐酸氨溴索溶液。

排除标准 ①审核信息不完整、存在明显数据缺失的处方;②超说明书给药途径雾化给药的药物处方。

2 研究方法

2.1 数据收集

依托医院信息系统和普华和诚合理用药系统,收集研究期间符合标准的处方信息,包括:患者基本信息(年龄、性别、疾病诊断等)、药品信息(药品名称、规格、剂量、用法等)、合理用药系统审核结果和处方审核药师人工复审结果。

2.2 处方审核评价标准

在合理用药审核系统的审核标准的基础上,处方审核药师需依据相关的临床用药指南等循证证据人工复审判定真阳性不合理处方(仅判定处方中雾化药物的合理性)。依据《儿童呼吸系统疾病雾化吸入治疗合理应用专家共识》^[1]《儿童呼吸系统疾病雾化吸入治疗临床实践指南》^[2]《雾化吸入疗法合理用药专家共识(2024年版)》^[3]《儿童常用雾化吸入药物处方审核建议》^[4]《糖皮质激素雾化吸入疗法在儿科应用的专家共识(2018年修订版)》^[5]和《儿童喘息性疾病合理用药指南》^[6]等呼吸系统疾病指南,作为合理性评价标准的循证证据支持。

2.3 研究内容

依托医院部署的普华和诚合理用药系统,门急诊含雾化药物的机筛阳性不合理处方由处方审核药师依据评价标准,对纳入处方进行逐一审评,判定真阳性不合理处方。根据《处方管理办法》《医疗机构处方审核规范》和《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》^[7-9]的各项标准,对处方审核结果进行回顾性分析。

2.4 统计学处理

用Exce 2010软件进行描述性统计及数据归档拆分,用SPSS 23.0软件进行统计学分析。计数资料以率(%)表示,组间不合理率比较用 χ^2 检验。对方基本情况描述性统计,包括处方数量、门急诊处方情况、患者年龄分布(婴幼儿0~<3岁、学龄前儿童3~<6岁、学龄儿童6~<12岁、青春期12~18岁)、科室分布和药品种类。对不合理处方的类型及构成比进行分析。

结 果

1 门急诊雾化吸入药物处方基本情况

2024年度该院门急诊开具的含雾化药物的总处方量为233 741张,剔除存在明显数据缺失的处方5张后,共纳入233 736张。经合理用药系统点评得到机筛阳性不合理处方8 571张,剔除存在明显数据缺失的处方2张后,共纳入机筛阳性不合理处方8 569张。由处方审核药师人工复审后判定真阳性不合理处方3 681张,整体处方不合理率为1.57%(3 681张/233 736张)。

2 不合理处方的基本情况

3 681张不合理处方涉及4 309条目,门诊处方为

主,有2 589张,占比70.33%(2 589张/3 681张),急诊处方1 092张,占比29.67%(1 092张/3 681张)。对年龄分布进行统计分析,学龄儿童占比最多,占36.00%(1 325张/3 681张),其次分别为学龄前儿童35.51%(1 307张/3 681张),婴幼儿22.74%(837张/3 681张),青春期5.76%(212张/3 681张)。

2.1 不合理处方的药品种类情况

对3 681张不合理处方涉及不合理药品条目数进行统计分析,83.29%(3 066张/3 681张)仅涉及1种不合理药品条目,16.35%(602张/3 681张)涉及2种,0.35%(13张/3 681张)涉及3种,提示不合理处方以单一药品问题为主。

2.2 不合理用药问题的科室分布

3 681张不合理处方共涉及64个业务科室,不合理处方在科室间的分布呈现显著的集中性与非均衡性。排名前10的科室依次为呼吸中心(9.18%,338张/3 681张)、消化科(8.88%,327张/3 681张)、内科教研室(7.91%,291张/3 681张)、急诊科(7.23%,266张/3 681张)、血液病科(6.82%,251张/3 681张)、神经科(6.33%,233张/3 681张)、感染内科(3.94%,145张/3 681张)、肿瘤内科(3.69%,136张/3 681张)、肾内科(3.50%,129张/3 681张)和中医科(3.21%,118张/3 681张)。总体构成比分析显示,排名前10位的科室不合理处方累计2 234张,占总数的60.69%(2 234张/3 681张);而排名后40位的科室合计占比不足10%,其中19个科室占比低于0.1%,呈现出典型的“长尾分布”特征。

3 不合理处方的类型分布

本研究中不合理处方主要涉及4个大类的不合理类型,包括适应症不适宜、用法用量不适宜(含单次用量超量、服药次数过多、单日用药超量)、重复用药和给药途径不适宜,具体情况如下。

3.1 不合理用药问题的类型分布

3 681张不合理处方共涉及4 309条不合理药品条目,点评出4 439项处方合理用药问题。对全部处方合理用药问题分析,适应症不适宜占比最高,达到86.80%(3 853项/4 439项),其次分别为用法用量不适宜9.89%(439项/4 439项)、重复用药1.85%(82项/4 439项)和给药途径不适宜1.46%(65项/4 439项)。其中用法用量不适宜包括服药次数过多5.68%(252项/4 439项)、单日用药超量2.30%(102项/4 439项)和单次用药超量1.91%(85项/4 439项)3项。

对前 10 位科室涉及的 2 234 张不合理处方统计分析显示,2 604 条目累计出现 2 655 条用药问题,4 类主要不合理问题在不同科室类别中呈现显著的分布差异。适应症不适宜 86.55% (2 298 条/2 655 条) 为最主要不合理类型,在中医科、内科教研室等非呼吸专科中占比均高达 90% 以上,急诊科 60.60% (203 条/335 条) 与呼吸中心 69.21% (281 条/406 条) 占比相对较低。用法用量问题 10.32% (274 条/2 655 条) 呈现明显科室聚集特征,急诊科 33.13% (111 条/335 条) 和呼吸中心 21.67% (88 条/406 条) 高于其他科室。重复用药与给药途径不适宜整体占比较低,分别为 1.51% (40 条/2 655 条) 和 1.62% (43 条/2 655 条),其中重复用药主要集中于呼吸中心 3.94% (16 条/406 条) 与急诊科 2.99% (10 条/335 条),给药途径不适宜则以呼吸中心 5.17% (21 条/406 条) 最为突出,见表 1。

3.2 不合理处方药品条目的类型分布

4 309 条不合理药品条目中,99.37% (4 282 条/4 309 条) 仅涉及 1 种不合理类型,其中适应症不适宜占 88.84% (3 828 条/4 309 条),用法用量不适宜占 7.43% (320 条/4 309 条),重复用药占 1.86% (80 条/4 309 条),给药途径不适宜占 1.25% (54 条/4 309 条);0.63% (27 条/4 309 条) 涉及 2 种联合类型,以适应症不适宜 & 用法用量不适宜为主(0.32%, 14 条/4 309 条),见表 2。

3.3 不合理处方药品条目的药品分类

4 309 条不合理药品条目中,吸入性糖皮质激素

条目数最多,为 3 065 条目,占比 71.13% (3 065 条/4 309 条);支气管舒张剂总计 1 183 条目,占比 27.45% (1 183 条/4 309 条);粘液溶解剂为 61 条目,占比 1.42% (61 条/4 309 条)。进一步分析显示,吸入性糖皮质激素是主要问题药品,其中吸入用布地奈德混悬液最多,为 2 604 条,占该类药品的 84.96% (2 604 条/3 065 条),占总不合理条目的 60.43% (2 604 条/4 309 条);丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液为 461 条,占该类的 15.04% (461 条/3 065 条),占总体的 10.70% (461 条/4 309 条)。支气管舒张剂中,吸入用异丙托溴铵溶液条目数最多,为 1 002 条,占该类的 84.70% (1 002 条/1 183 条),占总体的 23.25% (1 002 条/4 309 条);其次分别为吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 142 条,占该类 12.00% (142 条/1 183 条)、总体 3.30% (142 条/4 309 条),硫酸特布他林雾化吸入用溶液 34 条,占该类 2.87% (34 条/1 183 条)、总体 0.79% (34 条/4 309 条),盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 5 条,占该类 0.42% (5 条/1 183 条)、总体 0.12% (5 条/4 309 条)。粘液溶解剂中,吸入用乙酰半胱氨酸溶液有 48 条,占该类的 78.69% (48 条/61 条),总体 1.11% (48 条/4 309 条),吸入用盐酸氨溴索溶液为 13 条,占该类的 21.31% (13 条/61 条),总体 0.30% (13 条/4 309 条)。不合理条目主要集中在吸入性糖皮质激素,尤其是吸入用布地奈德混悬液,其次是支气管舒张剂中的吸入用异丙托溴铵溶液。

表 1 前 10 位科室门诊急诊雾化药物处方不合理类型分布表

Table 1 Distribution of irrational types in outpatient and emergency nebulized drug prescriptions in the top 10 department

Rank	Department name	Total prescriptions	Total items	Total number of irrational problems	Distribution of four major irrational types (n, %)			
					Inappropriate indication	Inappropriate dosage	Duplicate medication	Inappropriate route of administration
1	Department of traditional Chinese medicine	118	127	128	125(97.66)	2(1.56)	0(0)	1(0.78)
2	Department of internal medicine teaching and research	291	338	339	331(97.64)	6(1.77)	2(0.59)	0(0)
3	Respiratory center	338	380	406	281(69.21)	88(21.67)	16(3.94)	21(5.17)
4	Emergency department	266	332	335	203(60.60)	111(33.13)	10(2.99)	11(3.28)
5	Department of infectious diseases	145	160	160	152(95)	3(1.88)	4(2.50)	1(0.62)
6	Department of gastroenterology	327	392	399	371(92.98)	26(6.52)	0(0)	2(0.50)
7	Department of neurology	233	276	281	267(95.02)	12(4.27)	2(0.71)	0(0)
8	Department of nephrology	129	161	165	156(94.55)	9(5.45)	0(0)	0(0)
9	Department of oncology	136	159	161	147(91.30)	11(6.83)	2(1.24)	1(0.62)
10	Department of hematology	251	279	281	265(94.31)	6(2.14)	4(1.42)	6(2.14)
	Total	2 234	2 604	2 655	2 298(86.55)	274(10.32)	40(1.51)	43(1.62)

3.4 适应症不适宜

对所有涉及到适应症不适宜的 3 293 张处方进行统计分析,累计涉及到 3 853 条药品条目,分别为吸入用布地奈德混悬液 61.54% (2 372 条/3 853 条)、吸入用异丙托溴铵溶液 25.51% (983 条/3 853 条)、丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液 11.11% (428 条/3 853 条)、吸入用乙酰半胱氨酸溶液 0.93% (36 条/3 853 条)、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 0.80% (31 条/3 853 条)和吸入用盐酸氨溴索溶液 0.08% (3 条/3 853 条)。

3.5 用法用量不适宜

用法用量不适宜的 321 张处方累计涉及 336 条药品条目,从“药品通用名-点评问题代码”双维度整合分析显示,吸入用布地奈德混悬液是用法用量不

适宜的核心药品,占 52.98% (178 条/336 条),其次为吸入用硫酸沙丁胺醇溶液,占 31.55% (106 条/336 条);不合理问题以“服药次数过多(2-5-1)”最突出(49.11%,165 条/336 条),其次为“服药次数过多+单日用药超量(2-5-1&2-5-4)” (25.60%,86 条/336 条)和“单次用药超量(2-5-3)” (22.02%,74 条/336 条),见表 3。

3.6 给药途径不适宜

对涉及给药途径不适宜的 55 张处方(含 65 条药品条目)进行“药品通用名-不适宜给药途径”双维度拆解统计分析,不适宜途径集中于“静点”40.00% (26 条/65 条)、“备用”35.38% (23 条/65 条)和“吸入”20.00% (13 条/65 条),口服占比

表 2 门急诊雾化药物处方不合理药品信息条目类型及占比

Table 2 Types and proportions of irrational drug information entries in outpatient and emergency nebulized drug prescriptions involved issu

Types	Irrational issue type	Review problem code	Count	Proportion	Type count	Type proportion
Type 1	Inappropriate indication	2-1-1	3 828	88.84%	4282	99.37%
	Inappropriate dosage	2-5-1;2-5-3;2-5-3+2-5-4;2-5-1+2-5-4;2-5-1+2-5-3+2-5-4	320	7.43%		
	Duplicate medication	2-7-1	80	1.86%		
	Inappropriate route of administration	2-3-2	54	1.25%		
Types 2	Inappropriate indication + inappropriate dosage	2-1-1+2-3-2;2-1-1+2-5-1+2-5-4;2-1-1+2-5-1	14	0.32%	27	0.63%
	Inappropriate indication + inappropriate route of administration	2-1-1+2-3-2	9	0.21%		
	Inappropriate route of administration + inappropriate dosage	2-3-2+2-5-1	2	0.05%		
	Inappropriate indication + duplicate medication	2-1-1+2-7-1	2	0.05%		
	Total		4 309	100.00%	4 309	100.00%

2-1-1: Inappropriate indication; 2-3-2: Inappropriate route of administration; 2-5-1: Excessive dosing frequency; 2-5-3: Single dose exceeds limit; 2-5-4: Daily dosage exceeds limit; 2-7-1: Duplicate medication.

表 3 用法用量不适宜的具体原因情况分析

Table 3 Analysis of specific reasons for inappropriate usage and dosage

Generic drug name	Prescription items (n, %)	Number of medication issues				
		2-5-1	2-5-3	2-5-1+ 2-5-4	2-5-3+ 2-5-4	2-5-1+2-5- 3+2-5-4
Budesonide suspension for inhalation	178(52.98)	86	0	81	10	1
Salbutamol sulfate solution for inhalation	106(31.55)	54	52	0	0	0
Terbutaline sulfate nebuliser inhalation	25(7.44)	5	18	2	0	0
Acetylcysteine solution for inhalation	12(3.57)	9	0	3	0	0
Fluticasone propionate nebuliser suspension	5(1.49)	5	0	0	0	0
Ambroxol hydrochloride solution for inhalation	5(1.49)	1	4	0	0	0
Levosabuterol hydrochloride nebuliser solution	5(1.49)	5	0	0	0	0
Total	336(100.00)	165	74	86	10	1

2-1-1: Inappropriate indication; 2-5-1: Excessive dosing frequency; 2-5-3: Single dose exceeds limit; 2-5-4: Daily dosage exceeds limit.

最低,为 4.62% (3 条/65 条)。涉及的 6 种药品中,吸入用布地奈德混悬液占 35.38% (23 条/65 条)、吸入用异丙托溴铵溶液占 33.85% (22 条/65 条),是主要问题药品,其次分别为硫酸特布他林雾化吸入用溶液,占 10.77% (7 条/65 条);吸入用盐酸氨溴索溶液,占 7.69% (5 条/65 条);丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液,占 6.15% (4 条/65 条);吸入用硫酸沙丁胺醇溶液,占 6.15% (4 条/65 条)。

3.7 重复用药

41 张重复用药处方含 82 条药品条目,涉及 4 种药品,主要为吸入用糖皮质激素联合使用(丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液与吸入用布地奈德混悬液、不同厂家吸入用布地奈德混悬液)、吸入用支气管舒张剂 β 肾上腺素受体激动剂联合使用(吸入用硫酸沙丁胺醇溶液与硫酸特布他林雾化吸入用溶液)。

讨 论

本研究纳入 23 万余张处方,覆盖门急诊 2 大诊疗场景及四季不同疾病流行周期,有效规避了抽样偏差和呼吸系统疾病季节性高发带来的结果偏倚,研究结论更具代表性与普适性。通过系统分析儿童雾化药物处方合理性情况,明确不合理处方的主要类型、分布特征及影响因素,为优化用药管理、制定临床用药规范提供依据。

研究整体不合理率为 1.57% (3 681 张/233 736 张),低于国内部分同类研究报道的 3.15% ~ 13.5%,表明现有合理用药系统与人工复审的双审核模式成效显著^[10-12]。然而不同诊疗场景、人群和科室存在分布差异。门诊不合理处方占比更高,与患者基数大、诊疗负荷高及经验用药相关,而急诊受急重症诊疗时效性影响,快速临床决策易导致判断偏差且用药复核不足^[1,3,13]。学龄儿童与学龄前儿童为高发人群,其气道发育不成熟、呼吸系统疾病高发,雾化吸入疗法用药便捷、对患儿配合度要求低,临床普遍使用和病情症状重叠易导致给药偏差^[1,10,14]。科室分布呈“长尾分布”,呼吸中心、消化科位居前列,表明不合理用药风险与科室业务量、疾病复杂程度及药物使用强度可能存在密切关联。非呼吸专科因雾化用药规范掌握不足,跨专科用药偏差突出^[1,12]。

适应症不适宜是最主要的不合理类型,重点集中

在非呼吸专科,核心原因是医师对雾化药物的临床使用指征把控不充分,易出现跨专科偏差^[1,12]。因缺乏系统培训而受经验用药影响,如将雾化激素误用于普通感冒等非炎症场景,未评估支气管痉挛指征盲目联合支气管舒张剂等,需强化非专科规范用药培训。用法用量不适宜虽占比不高,但直接关联用药安全,主要表现为频次过多和剂量超量。儿童雾化用药需严格遵循“年龄-体重-病情”三维调整原则,问题处方多为依年龄根据经验粗略给药,或为快速控制症状而增加给药频次,忽略过量用药可能导致的不良事件,需依据循证证据强化剂量核算与合理用药系统的预警机制^[1,4]。重复用药虽发生率较低,主要表现为同类雾化药物联合使用。临床指南明确指出,同类雾化药物作用机制重叠,联合使用无法提升疗效,反而会显著增加药物不良反应风险^[6]。主要原因在于部分医生存在“多药联合更稳妥”认知误区,忽视了雾化药物“不同作用机制药物联合”核心原则,尤其在非专科或急诊场景中更易出现^[3]。给药途径不适宜发生率最低,主要涉及静点、口服、备用方式等不适宜途径,对雾化剂型的特殊性认知不足和合理用药系统规则不完善是该项用药问题的主要原因。非规范给药途径可能导致严重药物不良反应、药液开封后污染和效价下降、无法使药物直达气道发挥作用^[3,5]。针对 26 条“静点”这一严重错误途径,经与当事医师沟通,实际为雾化给药,可以通过在医院信息系统将给药途径强制为规范途径,并加强剂型使用规范专项管控。

针对本研究发现的核心不合理用药问题,结合儿童雾化用药特点及权威指南证据,构建“预防-管控-优化”全流程用药管理体系。首先,根据不同临床专科诊疗特点精准分层赋能,通过聚焦具体实际问题开展培训,强化规范用药。其次,聚焦高风险科室与医师,通过专项点评通报等措施加强管控,推动落实合理用药。最后,基于本研究的实证数据,不断优化合理用药系统智能审核规则和逻辑,构建针对性预警模块,提升预警精准度。

本研究基于 23 万余张大样本处方,全面揭示了儿童雾化用药的合理性现状。该院门急诊雾化药物处方整体合理性较好,不合理问题以适应症不适宜为核心,聚焦于门诊、低龄儿童和非呼吸专科。单中心回顾性设计存在局限性,未来可以开展多中心前瞻性研究,增加联合用药合理性分析和不合理处方临床结局追踪,通过构建“预防-管控-优化”全流程管理体系提升用药合理性。

参考文献:

- [1] 刘瀚旻,符州,张晓波,等.儿童呼吸系统疾病雾化治疗合理应用专家共识[J].中华儿科杂志,2022,60(4):283—290.
- [2] 中华医学会儿科药学会呼学组,中华儿科杂志编辑委员会.儿童呼吸系统疾病雾化吸入治疗临床实践指南[J].中华儿科杂志,2025,63(1):15—26.
- [3] 中华医学会临床药学会,中国医药教育协会药事管理专业委员会、临床合理用药专业委员会.雾化吸入疗法合理用药专家共识(2024版)[J].医药导报,2024,43(9):1355—1368.
- [4] 国家儿童医学中心(北京),《中国实用儿科杂志》编辑委员会.儿童常用雾化药物处方审核建议[J].中国实用儿科杂志,2020,35(2):81—87.
- [5] 申昆玲,邓力,李云珠,等.糖皮质激素雾化吸入疗法在儿科应用的专家共识(2018年修订版)[J].临床儿科杂志,2018,36(2):95—107.
- [6] 国家卫生计生委儿童用药专家委员会,中华医学会儿科学分会呼吸学组,中国医师协会儿科医师分会儿童呼吸专业委员会,等.儿童喘息性疾病合理用药指南[J].中华实用儿科临床杂志,2018,33(19):1460—1472.
- [7] 卫生部.处方管理办法(卫生部令53号)[EB/OL].2006-12-26 [2025-08-23]. <https://www.nhc.gov.cn/zwgk/wlwl/200804/c9140e85b431423c8e15340c1c7ccded.shtml>.
- [8] 卫生部.关于印发医院处方点评管理规范(试行)的通知卫医管发[2010]28号[EB/OL].2010-02-10[2025-08-23]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/ywfw/201306/9c6b2c51b08342139a3dcea187b6ae83.shtml>.
- [9] 卫生部.卫生部办公厅关于转发《北京市医疗机构处方专项点评指南(试行)》的通知[EB/OL].2012-12-28 [2025-08-16]. <https://www.nhc.gov.cn/zwgkzt/s9968/201212/f76fcb555824429195c131efc24372d2.shtml#>.
- [10] 曹玉合,余进松,虎文涛,等.吸入给药治疗儿童呼吸系统疾病处方分析[J].儿科药理学杂志,2025,31(1):26—30.
- [11] 王琛,刘倩,张保寅,等.某院门诊患儿雾化吸入用药合理性分析[J].儿科药理学杂志,2024,30(1):41—45.
- [12] 林奕泓,黄乙明,朱光辉.某儿童专科医院门诊雾化吸入药物使用分析与探讨[J].医院管理论坛,2025,42(4):61—64.
- [13] 中国医师协会急诊医师分会,中国人民解放军急救医学专业委员会,北京急诊医学学会,等.雾化吸入疗法急临床应用专家共识(2018)[J].中国急救医学,2018,38(7):565—574.
- [14] 吴坚,余海宣,刘晓岚,等.某医院2023年儿科门诊雾化吸入药物用药情况与处方点评分析[J].黑龙江医药,2025,38(4):826—829.

(本文编辑:王珊 收稿日期 2026-01-12)

· 科学文摘 ·

一项关于斯贝利单抗治疗 IgA 肾病的 3 期临床试验的中期分析

引自:PERKOVIC V, TRIMARCHI H, TESAR V, *et al.* Sibeprenlimab in IgA nephropathy – interim analysis of a phase 3 trial[J]. *N Engl J Med*, 2026, 394(7):635—646.

本研究为一项 3 期、多中心、双盲、随机、安慰剂对照临床试验,以 1:1 的比例将活检确诊的 IgA 肾病成年患者分为试验组和对照组。试验组皮下注射斯贝利单抗 400 mg,对照组每次使用安慰剂进行治疗,每 4 周 1 次,持续 100 周。中期分析的主要终点是与基线相比,9 个月时的 24 h 尿蛋白与肌酐比值。试验结束时报告的关键次要终点是 24 个月内估计肾小球滤过率的年化斜率。其他次要终点包括血清免疫球蛋白水平的变化和安全性。探索性终点包括半乳糖缺乏型 IgA1 和细胞因子 A 增殖诱导配体 (APRIL) 浓度的变化、24 h 尿蛋白与肌酐比值、血尿和蛋白尿缓解。共 510 例患者接受了随机分组,试验组 259 例,对照组 251 例。预先指定的中期分析包括有机会完成 9 个月 24 h 尿蛋白与肌酐比值评估的前 320 例患者(试验组 152 例,对照组 168 例)。在 9 个月时,与对照组(2.1%)相比,试验组的 24 h 尿蛋白与肌酐比值显著降低(-50.2%),对应于校正后的几何最小二乘平均 24 h 尿蛋白质与肌酐比值,试验组比对照组低 51.2% [96.5% 置信区间(CI),42.9~58.2] ($P<0.001$)。48 周时,试验组的 APRIL 和致病性半乳糖缺乏型 IgA1 的水平分别比对照组降低了 95.8% 和 67.1%。试验组和对组的安全性相似。2 组均无死亡报告,治疗期间试验组和对组发生的严重不良事件的发生率分别为 3.5% 和 4.4%。与安慰剂相比,斯贝利单抗可以显著降低 IgA 肾病患者的蛋白尿。