

基于真实世界处方信息的蒲地蓝消炎口服液临床应用调查研究

薛春苗, 王艳梅, 王莹, 王晴, 杨文华, 曹俊岭*

(北京中医药大学东直门医院 药学部, 北京 100007)

【摘要】目的: 了解蒲地蓝消炎口服液的临床使用现状, 为蒲地蓝消炎口服液临床合理应用提供参考。**方法:** 采用回顾性调查方式, 抽取6家不同地区三甲中医院2017年含蒲地蓝消炎口服液的门诊、急诊处方12 465张, 对使用科室、患者性别、患者年龄、单次用量、使用频次、日剂量、联合用药情况和处方诊断等进行统计分析。**结果:** 蒲地蓝消炎口服液的使用在儿科比例最大, 高达79.46%; 年龄与单次剂量($r=0.190$)和日剂量($r=0.172$)相关性较弱; 临床单用的情况较多, 达到63.22%; 临床主要用于呼吸道感染(53.88%)、咳嗽(14.08%), 在紫癜性疾病(3.91%)等方面亦有较多使用。**结论:** 蒲地蓝消炎口服液在儿科使用剂量与成人基本相同, 可能存在安全隐患, 同时其临床超说明书适应证使用十分普遍。

【关键词】 蒲地蓝消炎口服液; 真实世界; 处方; 临床应用

【中图分类号】 R925

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2019)05-0077-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2019.05.017

Investigation of clinical application of Pudilan anti-inflammatory oral liquid based on real world prescription information

XUE Chun-miao, WANG Yan-mei, WANG Ying, WANG Qing, YANG Wen-hua, CAO Jun-ling*

(Department of Pharmacy, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100007, China)

【Abstract】 Objective: To understand the current situation of clinical application of Pudilan anti-inflammatory oral liquid, and to provide reference for rational clinical use of Pudilan anti-inflammatory oral liquid. **Methods:** By means of retrospective investigation, 12 465 prescriptions of Pudilan anti-inflammatory oral liquid in outpatient and emergency department from 6 hospitals in different areas in 2017 were selected. The use of departments, patients' gender, patients' age, single dose, frequency of use, daily dose, combined use of drugs, and prescription diagnosis were analyzed statistically. **Results:** Pudilan anti-inflammatory oral liquid accounted for the largest proportion in pediatrics, as high as 79.46%. However, there was a weak correlation between the clinical dosage and age (single dose $r=0.190$, daily dose $r=0.172$). Single use was common in clinic, accounting for 63.22%. Pudilan anti-inflammatory oral liquid was not only primarily used in respiratory tract infectious diseases (53.88%) and cough (14.08%), but also used in purpura (3.91%) and other aspects. **Conclusion:** The dosage of Pudilan anti-inflammatory oral liquid in pediatrics is basically the same as that in adults, and there may be potential safety hazards. At the same time, it is widely used in clinic beyond the indication of instructions.

【Key words】 Pudilan anti-inflammatory oral liquid; real world; prescription; clinical application

蒲地蓝消炎口服液由蒲公英、板蓝根、苦地丁、黄芩4味中药组成。功能清热解毒、消肿利咽, 用于疔肿、腮腺炎、咽炎、扁桃体炎^[1]。药理研究证实其有良好的抗炎、抗病毒作用^[2-3], 临床

研究亦证实其在治疗细菌、病毒性呼吸道感染性疾病方面疗效确切。但真实蒲地蓝消炎口服液的临床应用范围远超过了其说明书中的适应证。本次研究通过大规模处方调研, 了解蒲地蓝消炎口

[收稿日期] 2018-08-01

[作者简介] 薛春苗, 女, 博士, 副主任药师; 研究方向: 医院药学及合理用药; Tel: 15210650052; E-mail: xuechunmiao9501@163.com

[通信作者] *曹俊岭, 男, 博士, 主任药师, 硕士生导师; 研究方向: 医院药学及合理用药; Tel: (010)84013381; E-mail: caojunling72@163.com

服液临床应用的真实情况, 同时为临床合理使用提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

抽取北京、河南、江苏、新疆6家三甲中医院的2017年含蒲地蓝消炎口服液的门、急诊处方12 465张。

1.2 方法

提取的处方信息包括使用科室、患者年龄、患者性别、单次用量、日剂量、联合用药情况, 以及处方诊断信息。对蒲地蓝消炎口服液的使用科室分布、人群与年龄分布、使用剂量、年龄与给药方法的相关性进行分析。

1.3 统计分析

以Excel 2013软件建立数据库, 采用SPSS 20.0软件进行统计分析, 统一使用科室和用量的表述。构成比(%)的计算使用Excel 2013, 计数资料的描述以百分比(%)表示, 使用Spearman相关系数进行相关性分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 使用科室分布

蒲地蓝消炎口服液在儿科中的使用比例最大, 高达79.46%, 远超过了其他科室的总体使用量。其次为呼吸科4.60%, 耳鼻喉科2.60%, 皮肤科2.53%, 见表1。

2.2 使用人群与年龄分布

蒲地蓝消炎口服液在男、女中的使用比例分别为53.79%和46.21%。蒲地蓝消炎口服液在未成年人及成年人中都有使用, 其中在0~18岁未成年人中的使用比例最大, 超过了79%; 成年人中19~60岁的使用人群占16.66%, 60岁以上的使用人群占4.29%。将使用比例最大的未成年人再进行分段, 其中7~12岁未成年人使用占比最高, 为43.90%; 其次为4~6岁年龄组, 为30.74%; 13~18岁及4岁以下相对较低, 但也在12%以上。

2.3 使用剂量分析

处方中最常用的单次使用剂量为10 mL, 占比达到92.76%; 其次为20、5 mL, 所占比例分别为3.48%、2.98%; 其余剂量虽在处方中出现, 但总体占比极低, 不足1%。单次使用剂量整体上与说

表1 使用科室分布

使用科室	处方数(张)	构成比(%)	使用科室	处方数(张)	构成比(%)
儿科	9905	79.46	针灸科	17	0.14
呼吸科	574	4.60	妇产科	15	0.12
耳鼻喉科	324	2.60	乳腺科	13	0.10
皮肤科	316	2.53	口腔科	11	0.09
其他	286	2.29	治未病中心	11	0.09
内科	202	1.62	眼科	9	0.07
急诊科	168	1.35	骨伤科	8	0.06
消化科	99	0.79	康复科	7	0.06
老年病科	91	0.73	内分泌科	7	0.06
心内科	86	0.69	泌尿科	6	0.05
脑病科	82	0.66	周围血管科	4	0.03
外科	62	0.50	风湿科	3	0.02
肿瘤科	58	0.47	男科	2	0.02
肾病科	57	0.46	发热门诊	1	0.01
推拿科	20	0.16	肛肠科	1	0.01
内分泌科	19	0.15	透析室	1	0.01
			合计	12 465	100.00

说明书推荐的单次剂量一致,见表2。处方中蒲地蓝消炎口服液的最常见使用日剂量为 $30 \text{ mL} \cdot \text{d}^{-1}$, 占比高达 85.71%; 其次为 $20 \text{ mL} \cdot \text{d}^{-1}$, 占比为 6.41%; 再次为 $60 \text{ mL} \cdot \text{d}^{-1}$ 和 $15 \text{ mL} \cdot \text{d}^{-1}$, 占比均 $>2\%$; 其余日剂量所占比例较低。日剂量与说明书推荐的日剂量基本一致,见表3。

表2 单次使用剂量统计

单次剂量(mL)	处方数(张)	构成比(%)
10	11 562	92.76
20	434	3.48
5	372	2.98
15	61	0.49
7	18	0.14
3	12	0.10
30	3	0.02
1	1	0.01
6	1	0.01
8	1	0.01
合计	12 465	100.00

表3 日剂量统计

日剂量($\text{mL} \cdot \text{d}^{-1}$)	处方数(张)	构成比(%)
30	10 685	85.71
20	799	6.41
60	360	2.89
15	333	2.67
10	116	0.93
40	76	0.61
45	58	0.47
21	18	0.14
9	12	0.10
90	2	0.02
3	1	0.01
5	1	0.01
18	1	0.01
24	1	0.01
80	1	0.01
合计	12 464	100.00

2.4 年龄与给药剂量、频次的相关性分析

将 12 465 张处方的使用剂量整理后,得到有效样本数为 12 391 例。对蒲地蓝消炎口服液的使用频次、单次剂量、日剂量与患者年龄做相关性分析。

结果显示,年龄与使用频次不具有相关性 ($P > 0.05$); 年龄与单次剂量和日剂量存在相关性 ($P < 0.05$),但是相关性较弱 ($r = 0.190$, $r = 0.172$)。见表4。

表4 年龄与给药剂量、频次的相关性分析

变量	显著性(双侧)	Spearman 相关系数(r)
使用频次	0.475	0.006
单次剂量	<0.001	0.190
日剂量	<0.001	0.172

2.5 联合用药分析

处方中蒲地蓝消炎口服液单用的情况较多,达到 63.22%; 与其他中成药联用时,联用的种类也多集中在 1 种和 2 种,占比分别为 26.22% 和 8.19%; 也有与部分处方联用 5 种以上,见表5。

表5 联合用药分析

联合用药	处方数(张)	构成比(%)
单用	7881	63.22
联用 1 种	3268	26.22
联用 2 种	1021	8.19
联用 3 种	208	1.67
联用 4 种	63	0.51
联用 5 种	18	0.14
联用 6 种	5	0.04
联用 7 种	1	0.01
合计	12 465	100.00

2.6 处方诊断分析

在收集的处方中,无处方诊断 1009 张,写开药、取药及其他与蒲地蓝消炎口服液功效不相关的诊断处方 492 张。结合蒲地蓝消炎口服液说明书及临床研究,将处方中的相关诊断进行汇总,诊断为呼吸道感染的最多,有 6716 次 (53.88%); 咳嗽次之,有 1755 次 (14.08%); 咽喉部炎症 1390 次 (11.15%); 感冒 766 次 (6.15%); 扁桃体炎 681 次 (5.46%); 紫癜性疾病 487 次 (3.91%)。

3 讨论

蒲地蓝消炎口服液作为抗炎抗病毒常用中成药

之一,疗效确切,不良反应较少,深受医药工作者关注。大量临床研究显示,其对多个系统疾病均有疗效。本研究通过对真实世界的12 465张蒲地蓝消炎口服液处方进行分析,以期了解其在临床使用情况。

本级研究结果显示,在使用剂量方面,92.76%的处方单次剂量为10 mL,91.99%的处方为每日3次给药,85.73%的处方日剂量为30 mL,可见与说明书推荐剂量基本一致。但由于本品大部分在儿科使用(79.46%),因此将使用剂量与年龄进行相关性分析,结果提示使用剂量与年龄有相关性,但相关性非常弱(单次剂量 $r=0.190$,日剂量 $r=0.172$),这反映了儿科使用蒲地蓝消炎口服液用量不规范,没有严格按照说明书酌减剂量。虽然目前尚未见因大剂量使用蒲地蓝消炎口服液引起不良反应的报道,但仍然存在安全隐患。建议说明书中明确儿童使用剂量。

本次研究的临床应用分析结果显示,蒲地蓝消炎口服液临床应用十分广泛,涉及30多个科室,且有63.22%的处方是单用。主治疾病以感染性疾病最多,尤以呼吸道、咽喉部感染多见,亦见于其他部位感染,如口腔、皮肤,甚至幽门螺旋杆菌感染等,可见蒲地蓝消炎口服液的广谱抗菌、抗病毒作用是被临床医师认可的。同时也发现蒲地蓝消炎口服液用于紫癜性疾病和湿疹的治疗,虽然有蒲地蓝消炎口服液联合其他药物可用于痤疮^[4-5]、湿

疹^[6-7]、银屑病^[8]等相关皮肤病的临床研究报道,但相关药理研究少见,其疗效究竟如何,依据并不充分,医师仅凭经验用药,属于超说明书使用,建议加强相关药理及临床研究,为蒲地蓝消炎口服液的临床合理使用提供依据。

【参考文献】

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 北京:中国医药科技出版社,2015.
- [2] 史国举. 蒲地蓝消炎口服液解热抗炎作用的实验研究[J]. 中国现代医生,2012,50(9):9-10.
- [3] 吴璇,于莉,胡涛,等. 蒲地蓝消炎口服液对呼吸道合胞病毒和腺病毒的体外抗病毒的体外抗病毒作用[J]. 实用医学杂志,2015,31(11):1838-1840.
- [4] 刘飞. 观察蒲地蓝消炎口服液联合二硫化硒洗剂治疗寻常痤疮疗效和安全性[J]. 临床合理用药,2014,7(2):11-12.
- [5] 宋艳丽,刘青云,陈少君,等. 蒲地蓝消炎口服液治疗寻常型痤疮的临床疗效观察[J]. 中国中医基础医学杂志,2014,20(5):697-699.
- [6] 杨会君,徐海丰. 蒲地蓝消炎口服液联合复方硝酸益康唑乳膏治疗慢性湿疹疗效分析[J]. 现代中西医结合杂志,2011,20(36):4634-4635.
- [7] 李贤周. 蒲地蓝消炎胶囊联合氯雷他定治疗急性、亚急性湿疹疗效观察[J]. 吉林医学,2013,34(20):4062.
- [8] 杨会君,徐海丰. 蒲地蓝消炎口服液结合窄谱中波紫外线治疗寻常型银屑病疗效观察[J]. 实用临床医学杂志,2011,15(23):105-107.

(本文编辑:许媛媛)