

• 调查报告 •

某基层医院儿童感冒口服药剂型合理性与可及性调查^{*}

谢 敏¹,赵 森^{2△}

(1. 成都医学院第一附属医院,四川 成都 610500;2. 成都医学院,四川 成都 610500)

[摘要] 目的 调查儿童感冒口服药的剂型和剂量在某基层医院治疗中的应用情况,反映当地儿童用药合理性与可及性。**方法** 对某基层医院 2024 年 6—8 月 0~6 岁儿童感冒的处方进行调查,分析相关药物剂型与剂量所存在的问题。于 2024 年 9 月 15—20 日对监护人进行调查,以了解他们对儿童用药安全的感受。**结果** 儿童感冒专用药物占到治疗用药的 58.3%(7/12)。儿童专用药物的缺乏,给监护人带来了不便。不同性别、学历、家庭月收入的监护人在剂型选择上的差异有统计学意义($P < 0.05$)。监护人对儿童用药的安全性担心程度较高,不同性别、学历、家庭收入监护人的担心程度差异有统计学意义($P < 0.01$)。监护人对儿童专用药物的认可度较高。98.5%(197/200)的监护人认为医生应当为患儿开具儿童专用药物。在儿童专用药物支付意愿方面,男性低于女性($P < 0.05$);低收入家庭低于高收入家庭($P < 0.001$);儿童用药的安全性担心程度越高,支付意愿越高($P < 0.001$)。**结论** 监护人对儿童感冒口服专用药物有较高的认可度,也具有一定的支付意愿。

[关键词] 基层医院; 儿童; 感冒; 口服药; 剂型; 合理性; 可及性

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.11.024 **中图法分类号:** R197;R72;R95

文章编号: 1009-5519(2025)11-2630-05

文献标识码: A

Investigation on the rationality and accessibility of oral dosage forms for children with colds in a primary hospital^{*}

XIE Min¹, ZHAO Miao^{2△}

(1. The First Affiliated Hospital of Chengdu Medical College, Chengdu, Sichuan 610500, China;

2. Chengdu Medical College, Chengdu, Sichuan 610500, China)

[Abstract] **Objective** To investigate on the dosage forms and dosages of oral medications for children with cold in the treatment of a primary hospital, in order to reflect the rationality and accessibility of medication for local children. **Methods** A survey was conducted on the prescriptions for colds among children aged 0 to 6 years old in the primary hospital from June to August 2024, and then the problems in the formulation and dosage of relevant drugs were analyzed. Another survey was conducted on guardians from September 15th to 20th, 2024, to understand their feelings regarding medication safety in children. **Results** Specialized medications for children with colds accounted for 58.3%(7/12) of the treatment medication. The lack of specialized medications for children had brought inconvenience to guardians. Statistically significant differences were observed in dosage form selection among guardians of different genders, educational backgrounds, and monthly household income($P < 0.05$). Guardians had high levels of concern regarding medication safety for children, with statistically significant differences in the levels of concern across genders, educational backgrounds, and household income($P < 0.01$). Guardians had a high level of recognition for specialized medications for children. 98.5%(197/200) of guardians believed doctors should prescribe pediatric specific medications for sick children. In terms of willingness to pay for children's specific drugs, males were lower than females($P < 0.05$); Low income families were lower than high-income families($P < 0.001$); The higher levels of safety concerned about children's medication, the higher their willingness to pay ($P < 0.001$). **Conclusion** Guardians demonstrate high recognition of specialized medications for children's colds and exhibit a certain willingness to pay for them.

[Key words] Primary hospital; Children; Cold; Oral medication; Dosage forms; Rationality; Accessibility

* 基金项目: 四川革命老区发展研究中心资助项目(SLQ2016C-06);四川省基层卫生事业发展研究中心资助项目(SWFZ18-Y-18)。

作者简介: 谢敏(1983—),硕士研究生,副主任护师,主要从事护理管理、卫生事业管理方向研究。 △ 通信作者, E-mail: xiangxiajiuxia@163.com。

有报道显示,在我国儿科专用药物稀缺^[1],用药“成人化”现象普遍^[2-6]。药物往往因为没有专门的儿童专用剂型,医生不得不开具成人用剂型,并需分剂量使用。但成人用剂型对于儿童来说难以准确分剂量使用,这种现象危及儿童用药的安全性。本研究选择的四川省金口河区为四川省乐山市的革命老区之一,是四川唯一不对境外人士开放的区县。本次调查在金口河区人民医院开展,调查该院治疗儿童感冒口服常用药物的剂型和剂量情况,以反映基层医院儿童用药的合理性与可及性问题。

1 对象与方法

1.1 调查对象 本次调查病种为儿科常见疾病感冒,以 0~6 岁儿童作为调查对象。本次调查采用处方分析和问卷调查相结合的方法。通过处方分析了解药物剂型和剂量的基本情况,通过问卷调查了解监护人对儿童用药剂型和剂量的感受。

1.2 处方分析 在 2024 年 6 月 1 日至 8 月 31 日 0~6 岁门诊患儿处方中,抽取诊断为“感冒”及感冒相关症状的处方,如“上呼吸道感染”“发热”等,包括合并用药处方,共收集处方 610 份。对处方中口服药物的剂型和剂量进行分析。

1.3 问卷调查 以上述处方分析的结果为依据,设计“监护人儿科感冒常用药物剂型和剂量认知问卷”。通过问卷调查,收集 0~6 岁儿童监护人(父亲或母亲)的认知情况。预调查数据显示,本问卷量表部分的 Cronbach's α 系数为 0.935。问卷内容效度采用专家评分法,S-CVI/UA(Scale-Content Validity Index/Universal Agreement)得分为 0.86。信效度均较好,能满足调查需要。调查采用方便抽样的方法,于该医院儿科门诊,对携带 0~6 岁患儿的监护人发放问卷,一对一发放,当场回收,参与问卷调查的监护人均知情同意。于 2024 年 9 月 15 日至 20 日共发放问卷

208 份,实际回收有效问卷 200 份,有效回收率为 96.2%。

1.4 统计学处理 使用 EpiData3.0 录入调查数据,使用 SPSS22.0 对数据进行描述性统计,单因素分析、logistic 回归分析。计数资料用例数和百分比表示,采用 χ^2 检验;计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,3 组及多组比较采用方差分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 处方分析

2.1.1 常用药物剂型和剂量基本情况 经统计,某院治疗儿童感冒常用口服药共 12 种,其中化学药 7 种,中成药 5 种。以上药物中标明适用人群为“儿童”的有 7 种,占到治疗用药的 58.3%。药物剂型包括糖浆剂、口服液、片剂、颗粒剂、干混悬剂共 5 种。见表 1。

某院治疗儿童感冒常用口服药的单次剂量多数情况下都不是药品规格的整数倍,常为该规格的 1/2、1/3、2/3 等。糖浆剂和其中一种口服液有专用量具可供剂量调整,其他的口服制剂均没有专用工具来进行剂量调整。3 岁以下患儿所用药物的剂型,超过 50%的情况下均需监护人自行进行剂量调整,见表 2。

表 1 某院治疗儿童感冒常用口服药品品种和剂型情况

剂型	品种[n(%)]	适用儿童品种[n(%)]
糖浆剂	1(8.3)	1(8.3)
口服液	3(25.0)	3(25.0)
片剂	4(33.3)	0
颗粒剂	3(25.0)	3(25.0)
干混悬剂	1(8.3)	0
总计	12(100.0)	7(58.3)

表 2 针对不同剂型需自行调整剂量情况(n=12)

剂型	≤0.5岁	>0.5~1.0岁	>1.0~1.5岁	>1.5~2.0岁	>2.0~2.5岁	>2.5~3.0岁	>3.0~4.0岁	>4.0~5.0岁	>5.0~6.0岁
糖浆剂(n)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口服液(n)	2	2	0	0	0	0	0	0	2
片剂(n)	4	4	4	4	4	4	2	2	0
颗粒剂(n)	3	3	3	3	3	1	0	0	2
干混悬剂(n)	1	1	1	1	1	1	0	0	0
构成比(%)	83.3	83.3	66.7	66.7	66.7	50.0	16.7	16.7	33.3

2.1.2 不同剂型处方的比例情况 由于在之后的问卷调查中,需要以更通俗的语言表示剂型情况,以便受访者能够理解,因此将糖浆剂和口服液归为一类统计,颗粒剂和干混悬剂归为一类统计,连同片剂一起分为三大类。处方分析显示,包含片剂的处方 508 张(83.3%),包含糖浆剂和口服液的处方 379 张

(62.1%),包含颗粒剂和干混悬剂的处方 452 张(74.1%)。只包含片剂的处方 55 张(9.0%),只包含糖浆剂和口服液的处方 11 张(1.8%),只包含颗粒剂和干混悬剂处方 37 张(6.1%)。

2.2 问卷调查

2.2.1 调查对象基本情况 本次调查对象中,女 163

名,男 37 名;专科学历的人数最多,为 85 名(42.5%);家庭月收入在>3 000~4 000 元的人数最多,为 112 名(56.0%),见表 3。

表 3 调查对象基本情况($n=200$)

监护人人口学因素	人数	构成比(%)
性别		
男	37	18.5
女	163	81.5
学历		
初中及以下	58	29.0
高中及中专	52	26.0
专科	85	42.5
本科及以上学历	5	2.5
家庭月收入(元)		
≤2 000	7	3.5
>2 000~3 000	69	34.5
>3 000~4 000	112	56.0
>4 000	12	6.0

2.2.2 监护人对儿童用药剂型和剂量的总体认知情况 问卷调查统计数据显示:98.5%(197/200)的监护人认为医生应当为患儿开具儿童专用药物,有95.0%(190/200)的监护人有自行调整药物剂量的经历;99.0%(198/200)的监护人都认为有必要将儿童口服用药按照单次用量进行分包装,方便给患儿服药。

2.2.3 监护人对不同剂型的使用感受情况 有 157 名(78.5%)监护人认为片剂是最不方便给患儿使用的剂型,有 31 名(15.5%)监护人认为糖浆剂和口服液是最不方便给患儿使用的剂型,有 12 名(6.0%)监护人认为颗粒剂和干混悬剂是最不方便给患儿使用的剂型;在选择偏好上,仅有 5 名(2.5%)监护人更愿意选择片剂,而选择颗粒剂和干混悬剂的监护人最多,有 159 名(79.5%),其次是选择糖浆剂和口服液的监护人,有 31 名(15.5%)。监护人认为最不方便给患儿使用的剂型之间差异有统计学意义($\chi^2 = 186.310, P < 0.05$),监护人更愿意选择的剂型之间差异有统计学意义($\chi^2 = 199.030, P < 0.05$)。对不同人口学特征监护人更愿意选择的剂型的差异进行统计学分析,数据显示:不同性别、学历、家庭月收入的监护人在剂型选择上差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 4。残差分析显示:在糖浆剂和口服液的选择上有最大差异。女性监护人、高学历、家庭月收入高的监护人更愿意选择糖浆剂和口服液。

2.2.4 监护人对自行调整剂量问题的担心情况 大部分监护人对自行调整剂量可能引起的儿童用药危险都有一定程度的担心,仅有 5.5% 监护人认为不必担心。按担心程度设计李克特五级量表,按非常担心、比较担心、担心、比较不担心、不担心,从高到低赋值 5~1 分进行统计。不同性别监护人的担心程度差

异有统计学意义($t = -4.079, P < 0.001$),女性监护人的担心程度更高;不同学历监护人的担心程度差异有统计学意义($F = 7.206, P < 0.001$),初中学历及以下的监护人担心程度均值最低;不同收入情况监护人的担心程度差异有统计学意义($F = 4.976, P < 0.05$),家庭月收入>2 000~3 000 元的监护人担心程度最低。见表 5。

表 4 不同人口学特征下监护人认为更愿意选择的剂型情况

监护人人口学因素	更愿意选择该剂型的人数及比例(%)			P
	片剂	糖浆剂和口服液	颗粒剂和干混悬剂	
性别				
男	3(8.11)	4(10.81)	30(81.08)	<0.05
女	2(1.23)	32(19.63)	129(79.14)	
学历				
初中及以下	5(8.62)	5(8.62)	48(82.76)	<0.001
高中及中专	0	8(15.38)	44(84.62)	
专科	0	19(22.35)	66(77.65)	
本科及以上学历	0	4(80.00)	1(20.00)	
家庭月收入(元)				
≤2 000	3(42.86)	0	4(57.14)	<0.001
>2 000~3 000	2(2.90)	0	67(97.10)	
>3 000~4 000	0	27(24.11)	85(75.89)	
>4 000	0	9(75.00)	3(25.00)	

注:采用 Fisher's 精确概率法。

表 5 监护人对自行调整剂量问题的担心情况($\bar{x} \pm s$, 分)

监护人人口学因素	人数(n)	担心程度得分	t/F	P
性别			-4.079	<0.001
男	37	2.88 ± 0.58		
女	163	3.79 ± 1.31		
学历			7.206	<0.001
初中及以下	58	3.29 ± 1.14		
高中及中专	52	3.68 ± 0.66		
专科	85	4.13 ± 1.28		
本科及以上学历	5	4.21 ± 0.41		
家庭月收入(元)			4.976	<0.05
≤2 000	7	3.40 ± 0.57		
>2 000~3 000	69	3.23 ± 1.11		
>3 000~4 000	112	3.72 ± 0.88		
>4 000	12	4.01 ± 0.38		

2.2.5 监护人对使用儿童专用药支出增加的认可情况 根据涂正波等^[7]的研究,感冒治疗的人均药费为 190.34 元。以此为依据,为便于调查,将人均药费定为 200 元,调查在全部使用儿童专用药物进行治疗条件下,监护人对治疗支出增加比例最多为 10%、20%、

30%、40% 的认可情况。仅调查认为医生有必要开具儿童专用药的监护人,共 197 名。数据显示,能够接受最多 20%(40 元)支出的监护人的人数最多,为 86 名(43.7%)。经 χ^2 检验,不同收入家庭的监护人在治疗支出增加比例的选择上有差异,差异有统计学意义($\chi^2=215.033, P<0.05$)。利用交叉表进行品质相关性检验,结果显示,家庭收入与支付比例的选择具有相关性(列联系数=0.722, $P<0.05$)。见表 6。

表 6 不同收入家庭愿意支付相应支出增加的情况

家庭月收入(元)	愿意支付相应支出增加的人数及比例[n(%)]			
	20 元	40 元	60 元	80 元
≤2 000	4(2.0)	0	0	0
>2 000~3 000	65(33.0)	4(2.0)	0	0
>3 000~4 000	10(5.1)	81(41.1)	21(10.7)	0
>4 000	0	1(0.5)	8(4.1)	3(6.1)

2.2.6 监护人对儿童用药选择偏好与支付意愿的 logistic 回归分析 以监护人的社会人口学特征、对自行调整剂量问题的担心程度为自变量,以监护人更愿意选择的剂型为因变量(参照=更愿意选择颗粒剂和干混悬剂),进行多分类无序 logistic 回归分析。结果显示:对自行调整剂量问题的担心程度是监护人更愿意选择糖浆剂和口服液的影响因素,呈正相关。具体情况见表 7。以监护人的社会人口学特征、对自行调整剂量问题的担心程度为自变量,以监护人愿意支付相应支出增加情况为因变量(参照=愿意支付 80 元),进行多分类有序 logistic 回归分析。结果显示:全部使用儿童专用药物进行治疗条件下,愿意承担更多支付金额方面,男性相对于女性意愿更低,呈负相关;家庭月收入>2 000~3 000 元组、>3 000~4 000 元组相对于>4 000 元组意愿更低,呈负相关;对自行调整剂量问题的担心程度越高,意愿更高,呈正相关。见表 8。

表 7 监护人剂型选择偏好的 logistic 回归分析

影响因素	更愿意选择糖浆剂和口服液				
	B	Wald	P	OR	95%CI
性别(以“女”为参照)					
男	-1.638	2.996	0.083	0.194	0.028~1.373
学历(以“本科及以上”为参照)					
初中及以下	-2.211	1.775	0.183	0.110	0.004~2.835
高中及中专	-2.381	2.164	0.141	0.092	0.004~2.206
专科	-1.317	0.725	0.394	0.268	0.013~5.555
家庭月收入(以“>4 000 元”为参照)					
≤2 000 元	-18.958	—	—	—	—
>2 000~3 000 元	-15.227	0.010	0.919	5.840E-9	—
>3 000~4 000 元	-1.923	3.180	0.075	2.439E-7	—
对自行调整剂量问题的担心程度	2.480	19.262	<0.001	11.939	3.945~36.135

注:—表示无此项;B 为回归系数;OR 为比值比;95%CI 为 95% 可信区间。

表 8 监护人支付意愿的 logistic 回归分析

影响因素	B	Wald	P	OR	95%CI	
					OR	95%CI
性别(以“女”为参照)						
男	-1.134	4.552	0.033	0.261	0.076~0.897	
学历(以“本科及以上”为参照)						
初中及以下	0.795	0.339	0.560	2.214	0.152~32.133	
高中及中专	0.857	0.413	0.520	2.356	0.173~32.093	
专科	0.583	0.197	0.657	1.791	0.137~23.467	
家庭月收入(以“>4 000 元”为参照)						
≤2 000 元	-31.770	<0.001	0.994	1.593 ^{E-14}	—	
>2 000~3 000 元	-11.655	56.779	<0.001	8.670 ^{E-6}	4.189 ^{E-7} ~0.000	
>3 000~4 000 元	-4.826	15.895	<0.001	0.008	0.001~0.086	
对自行调整剂量问题的担心程度	2.467	22.077	<0.001	4.211	32.963	

注:—表示无此项;B 为回归系数;OR 为比值比;95%CI 为 95% 可信区间。

3 讨论

3.1 儿童专用药物可及性问题仍不容乐观 在本次

调查中,该院治疗感冒的儿童口服专用药品种已占到常用药的 58.3%,比 2015 年上海某医院的调查数据

(56.25%)^[8] 提高了一些。多项关注儿科用药的相关研究所报道的主要问题仍然长期存在,未能得到很好的解决:(1)儿童专用药物品种太少,大多数情况下只能开具成人用药;(2)儿童专用药物的剂型不够丰富,不能满足不同情况的选择;(3)儿童用药规格单一,不能满足不同年龄段的用药要求,需要自行调整剂量^[9-14]。

就该医院的情况而言,还有一些因素影响了儿童专用药物的可及性:(1)部分同一通用名下儿童专用药物的价格高于成人用药的价格,当地的经济发展水平制约了医疗机构的采购能力与意愿;(2)儿童专用药物的配送不够及时。本次调查的儿童感冒口服药物的使用量受季节影响较大,当此类药物因季节变化而需求骤增时,在供应上有较大的延迟,这与当地属于山区,交通不够便利有一定关系。

3.2 监护人对儿童用药分剂量的安全性问题担心程度较高 由于缺乏儿童适宜剂型和规格的药品,当现有口服制剂的规格不能满足临床需求时,为满足不同年龄段患儿需求,分剂量使用是较为常见的调整剂量的方法,但难以保证剂量准确性,同时对药物稳定性、微生物限度等安全性指标也有影响,还可能增加不良反应风险或达不到疗效,对分剂量操作人员的健康也有影响。本次调查中,绝大部分监护人虽然没有专业的药学知识,但还是认识到了分剂量的安全性问题,对分剂量可能引起儿童用药危险的担心程度处于中高水平。女性监护人的担心程度和支付意愿水平要高于男性监护人,可能与女性监护人对儿童健康更为关注有关。有研究显示,“父亲的儿童健康保健知识知晓率各选项均低于母亲的知晓率”^[15];学历高的监护人的担心程度更高,可能与这类人群文化与科学素养更高有关,他们更关注儿童的健康。也有研究显示,“父母教育显著且稳健地正向影响儿童健康,教育程度越高的父母越有利于儿童健康”^[16]。

3.3 监护人对儿童用药的认可度较高 本次调查显示,绝大多数监护人既认可儿童专用药物,也愿意对使用儿童专用药物支付一定的费用。家庭收入较高的监护人的支付承受力更高,对治疗感冒来讲,多数家庭愿意为儿童专用药物多支付 10%~20% 的费用。而随着我国脱贫攻坚战的全面胜利,贫困地区人群收入还将逐步提高^[17],支付意愿还将提高。这也为从经济层面推动儿童专用药物的研发和制造,解决“儿童药品不挣钱”问题提供了支持。

近年来,儿童专用药物的可及性越来越受到重视。2019 年新修订的《中华人民共和国药品管理法》已经明确规定要采取有效措施,鼓励儿童用药品的研制和创新,支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格,对儿童用药品予以优先审评审批。近年又密集出台了一系列政策,如《关于进一步

加强儿童临床用药管理工作的通知》《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则(试行)》,这些政策突出临床用药需求,贴近儿童用药特点,更好地匹配不同年龄段的儿童用药需求。相信随着有关配套法规的进一步健全与完善,国家促进儿童专用药物研制、生产、使用安全等相关政策将更多地出台,我国儿童专用药物的可及性一定会得到改善和提高。

参考文献

- [1] 季媛媛.政策密集发力创新药供给迎加速度[N].21世纪经济报道,2023-08-30(012).
- [2] 上官小芳.我国儿童用药安全现状及其影响因素研究[D].武汉:华中科技大学,2020.
- [3] 殷秀兰.关注儿童用药的安全性[J].北方药学,2020,17(8):152-153.
- [4] 王祎然,徐保平.倡导适宜儿童使用的专用药[J].中国卫生,2021(12):76-77.
- [5] 顾英,王卓英,汤小丽.儿科用药现状分析与管理对策[J].中医药管理杂志,2022,30(1):184-185.
- [6] 周平,金永华,李超.我国儿童药品研发的政策支持及立项考虑[J].儿科药学杂志,2024,30(1):27-32.
- [7] 涂正波,万刚凤,肖红茂.2017—2018 年南昌市城区流感病例经济负担和影响因素分析[J].现代预防医学,2021,48(1):152-156.
- [8] 吉庸,顾申枫,裘刚,等.上海市儿童医院婴幼儿流行性感冒常用口服药剂型及用药依从性调查[J].儿科药学杂志,2016,22(5):41-44.
- [9] 王瑞丽,闫聪聪,张胜男,等.中国儿童常用药品剂型使用现状分析[J].中国现代应用药学,2021,38(17):2124-2127.
- [10] 曾卫强,王夏影,陈锦金,等.某妇幼保健院口服片剂分剂量的现状及对策分析[J].广东药科大学学报,2022,38(6):25-30.
- [11] 杜雯雯,徐伟,蔡功杰,等.中国儿童用药可及性分析[J].中国现代应用药学,2018,35(1):128-131.
- [12] 王晓雅.基于可及性角度的儿童用药品现状研究[D].南昌:江西中医药大学,2021.
- [13] 孙琪,李勇.我国儿童用药可及性现状及对策研究[J].中国药物评价,2023,40(1):7-11.
- [14] 李勇,温庆辉,郭述金,等.我国儿童用药供给短缺现状、成因及对策分析[J].中国药物评价,2023,40(2):126-129.
- [15] 徐红.门诊患儿家属儿童健康保健知识调查与对策[J].继续医学教育,2018,32(8):164-166.
- [16] 王宙翔,刘成奎.人力资本代际传递:父母教育与儿童健康[J].人口与发展,2021,27(5):58-71.
- [17] 国家统计局.党的十八大以来经济社会发展成就系列报告之二十[EB/OL].(2022-10-11)[2024-06-19].http://www.stats.gov.cn/xgk/jd/sjjd2020/202210/t20221011_1889191.html.