

基于加权 TOPSIS 法的吸入用布地奈德混悬液在患儿中的药物利用评价^Δ

张雅*, 郑欣, 宋美君, 明磊 (伊犁哈萨克自治州友谊医院药剂科, 新疆伊宁 835000)

中图分类号 R969. 3, R979. 1

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2026)08-0980-04

DOI 10. 14009/j. issn. 1672-2124. 2026. 08. 018



摘要 目的:建立吸入用布地奈德混悬液(BSI)的药物利用评价标准(DUE),基于加权优劣解距离法(TOPSIS)对BSI在患儿中的临床应用进行评价与分析。方法:根据BSI药品说明书,结合相关指南、专家共识及相关文献,建立BSI的药物利用评价细则。采用加权TOPSIS法,对伊犁哈萨克自治州友谊医院2025年1月1日—2025年5月1日1000例儿童住院患者BSI的使用合理性情况进行评价。结果:在1000份病例中,有659例(占比65.90%)病例完全合理,相对接近程度(C_i) ≥ 0.8 ;有202例(占比20.20%)基本合理, $0.6 \leq C_i < 0.8$;有139例(占比13.90%)不合理, $C_i < 0.6$ 。结论:加权TOPSIS法可用于分析BSI在患儿中的不合理现象。评价结果显示该院需在BSI用药指征、用法用量、雾化液体体积等方面加强药学干预,促进其在患儿中的合理应用。**关键词** 吸入用布地奈德混悬液;药物利用评价;患儿;优劣解距离法;属性层次模型

Drug Utilization Evaluation of Budesonide Suspension for Inhalation in Pediatric Patients Based on Weighted TOPSIS Method^Δ

ZHANG Ya, ZHENG Xin, SONG Meijun, MING Lei (Dept. of Pharmacy, the Friendship Hospital of Ili Kazakh Autonomous Prefecture, Xinjiang Yining 835000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To establish drug utilization evaluation (DUE) criteria for Budesonide suspension for inhalation (BSI), and to evaluate and analyze its clinical application in pediatric patients based on the weighted Technique for Order Preference by Similarity to an Ideal Solution (TOPSIS) method. **METHODS:** DUE rules for BSI were formulated based on the package insert of BSI, relevant guidelines, expert consensus and domestic and foreign literature. The weighted TOPSIS method was adopted to evaluate the rationality of BSI use in 1 000 hospitalized children in The Friendship Hospital of Ili Kazakh Autonomous Prefecture from January 1, 2025 to May 1, 2025. **RESULTS:** Among the 1 000 cases, 659 cases (65.90%) were completely rational in medication with the relative closeness degree (C_i) ≥ 0.8 ; 202 cases (20.20%) were basically rational with $0.6 \leq C_i < 0.8$; 139 cases (13.90%) were irrational with $C_i < 0.6$. **CONCLUSIONS:** The weighted TOPSIS method can be used to analyze the irrational use of BSI in pediatric patients. The evaluation results show that the hospital needs to strengthen pharmaceutical intervention in aspects such as medication indications, usage and dosage, and nebulizer solution volume of BSI to promote its rational application.

KEYWORDS Budesonide suspension for inhalation; Drug use evaluation; Pediatric patients; TOPSIS method; Attribute hierarchy model

吸入用布地奈德混悬液(budesonide suspension for inhalation, BSI)因其局部靶向性强,全身不良反应风险低、给药便利、药效发挥充分等特点,成为支气管哮喘、毛细支气管炎等多种儿童呼吸系统疾病治疗的重要选择^[1-3]。目前有多项研究根据BSI说明书结合指南、专家共识评价其在患儿中的用药合理性,发现存在不合理用药严重问题^[4-6]。因此,建立BSI在患儿中的合理性评价标准是促进临床合理用药、减少BSI在患儿中不合理使用的关键方法。TOPSIS法是多目标决策分析中的一种常用方法,其本质是基于归一化后的数据

矩阵,分别计算评价方案与最优方案和最劣方案之间的距离,以考察各方案的优劣^[7]。加权TOPSIS法是用属性层次模型(attribute hierarchical model, AHM)法对药物利用评价(drug use evaluation, DUE)各指标进行赋权,再结合TOPSIS法进行评价,可使评价结果更加客观、科学。该方法已被广泛应用于药物临床应用合理性综合评价中,本研究首次将此方法应用于儿童患者使用BSI合理性评价中^[8-9],对BSI在患儿中的临床应用情况进行合理性分析,以期为促进儿童安全、合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

通过HIS随机调取伊犁哈萨克自治州友谊医院2025年1月1日—2025年5月1日使用吸入用布地奈德混悬液(四川

^Δ 基金项目:新疆维吾尔自治区药品临床综合评价项目(XJWJYZ202418)

* 副主任药师,硕士。研究方向:临床药学。E-mail: 651124038@qq.com

普锐特药业有限公司,国药准字 H20213286,规格:2 mL : 1 mg)治疗的患儿病历共计 1 000 份,其中男性 580 例(58.00%),女性 420 例(42.00%);年龄 0.5~13.75 岁,平均(4.19±3.37)岁。纳入标准:用药信息完整;临床资料完整;年龄≤14 岁。排除标准:病程记录不完整;重复病例;转上级医院治疗及死亡病例;首次使用无法耐受或出现严重不良反应。

1.2 吸入用布地奈德混悬液 DUE 标准的建立

以吸入用布地奈德混悬液的药品说明书为基础,结合《儿童呼吸系统疾病雾化吸入性糖皮质激素医药共管临床指引》、《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)》等指南、共识,通过国、内外网站、数据库等进行相关文献检索,基于我院临床实际情况,与儿科及临床药学专家共计 18 名进行讨论,初步制订 BSI 在患儿中的 DUE 标准^[1,4-6,10-15]。最终确定用药指征、禁忌证、雾化液体积、用法用量、给药疗程、药物相互作用、配伍、不良反应、临床效果共

9 项准则。评价结果为合理,则赋予 10 分;评价结果为不合理,则赋予 0 分;评价结果为不确定,则赋予 5 分,见表 1。

1.3 确立各指标相对权重

将吸入用布地奈德混悬液 DUE 标准中所确定的 9 个评价指标($X_1 \sim X_9$)采用 AHM 赋权法确立各评价指标的相对权重。逐一比较任一两项指标 μ_i 相较于 $\mu_j (i \neq j)$ 的相对重要性 μ_{ij} 和 μ_{ji} 。 μ_{ij} 表示第 i 个指标相较于第 j 个指标的重要性, μ_{ji} 表示第 j 个指标相较于第 i 个指标的重要性, μ_{ij} 与 μ_{ji} 需同时满足非负条件: $\mu_{ij} \geq 0, \mu_{ji} \geq 0, \mu_{ii} = 0$ 且 $\mu_{ij} + \mu_{ji} = 1$ 。构造判断矩阵,按文献报道中的公式将判断矩阵转化为属性判断矩阵,并进行一致性检验,再计算各指标相对权重。通过上述计算可将权重转化为无单位的权重系数,系数越大表明相对重要性越高^[9]。

1.4 TOPSIS 法评价用药合理性

收集采用 BSI 治疗的患儿临床及用药资料,导入 Excel 整

表 1 BSI 临床应用合理性评价标准

评价项	评价指标	评价依据	评价结果
用药指征	适应证	①支气管哮喘	10:符合①~⑩中的任意一项;
	超适应证	②毛细支气管炎;③喘息性支气管炎或喘息性支气管肺炎;④闭塞性细支气管炎;⑤肺炎支原体肺炎;⑥咳嗽变异性哮喘;⑦感染后咳嗽;⑧嗜酸性粒细胞性支气管炎;⑨变应性咳嗽;⑩百日咳或类百日咳综合征;⑪急性喉气管支气管炎或急性会厌炎;⑫支气管肺发育不良或支气管扩张;⑬围术期气管插管或支气管镜操作;⑭慢性鼻窦炎;⑮急性会厌炎;⑯急性喉炎	0:不符合①~⑩中的任何一项
禁忌证	禁忌证	对布地奈德或任何成分过敏	10:不符合;0:符合
用药过程	雾化液体积	①喷射雾化器:3~4 mL;②筛网式雾化器 0.3~2.0 mL	10:符合①或②;0:不符合
	用法用量	①支气管哮喘。轻度急性发作期:予每次 0.5~1.0 mg,每日 2 次,单次给药间隔宜控制在 4~6 h。中重度急性发作期:初始予每次 1 mg,30 min 1 次,连续应用 3 次;症状改善后改为每日 2 次维持;重度及危重度急性发作,或近期接受全身糖皮质激素治疗者:予 1 mg 1 次、每日 2 次,喘息症状持续存在时,缩短雾化间隔,并根据病情适当增加给药频次。慢性持续期及临床缓解期:起始剂量为 0.25~0.50 mg 1 次、每日 2 次,1~3 个月后进行疗效评估,控制不佳者及时升级治疗方案;急性发作先兆阶段:予 1 mg 1 次,每日 2 次。②毛细支气管炎。急性期轻症病例:予 1 mg 1 次、每日 2 次;中、重度病例可 20 min 1 次,连用 3 次,随症状缓解调整为按需 4~8 h 1 次,喘息控制后改为每日 2 次;缓解期:0.5 mg 1 次、每日 2 次,并根据临床转归逐步递减剂量。③喘息性支气管炎。急性发作状态时,1.0 mg 1 次,具体用法可参照哮喘急性期雾化吸入治疗标准;缓解期:a. 哮喘预测指数(API)阴性患儿:以 0.5~1.0 mg/d 为起始剂量,逐步减量至 0.25 mg/d 的最低有效维持剂量;b. API 阳性患儿:起始剂量为 1.0 mg/d 开始,逐渐减量,每 1~3 个月进行方案优化,逐步减量至个体化最低有效剂量(0.25 mg/d)。④咳嗽变异性哮喘。按咳嗽严重程度给予每次 0.5~1.0 mg,每日 2 次。⑤感染后咳嗽。0.5~1.0 mg 1 次,给药频率依据病情严重程度个体化确定。⑥嗜酸性粒细胞性支气管炎。0.5~1.0 mg 1 次,每日 2 次。⑦变应性咳嗽。0.5~1.0 mg 1 次,每日 2 次。⑧百日咳及类百日咳综合征。咳痉期(2~6 周)0.5(年龄≤2 岁)~1.0(年龄>2 岁)mg 1 次,每日 2 次。⑨肺炎支原体肺炎。急性期:0.5~1.0 mg 1 次,每 12 h 1 次;恢复期:0.5~1.0 mg/d。⑩支气管扩张症。根据临床症状及气道反应情况按需使用。⑪支气管肺发育不良。0.5 mg 1 次,每日 2 次。⑫闭塞性细支气管炎。病情平稳且症状轻微者:0.5~1.0 mg 1 次,每日 2 次。⑬慢性鼻窦炎。1 mg/2 mL 经鼻雾化吸入,每日 1 次或每日 2 次;⑭急性喉气管支气管炎。初始治疗常用剂量为 1.0~2.0 mg 1 次;维持阶段予 1.0 mg 1 次,每 12 h 1 次,或 2.0 mg 1 次,每日 1 次,≤4 次/d;⑮急性会厌炎。基础常规给药方案:1~2 mg 1 次,后续维持 1 mg/12 h;或 2 mg 1 次,1 次/12 h 的方式,≤4 次/d。针对病情快速进展或伴随不同程度呼吸困难的患者,可将 3~4 mg 1 次,1 次/30 min,连续重复 2~3 次。⑯急性喉炎。0.5~1.0 mg 1 次,每日 2 次,疗程根据病情变化逐渐减量。⑰外科围术期气道管理。0.5~1.0 mg 1 次,2~3 次/d;⑱支气管镜操作及检查。操作前 0.5~1.0 mg 1 次;操作后 1 mg 1 次,根据病情调整雾化次数。	10:根据适应证,符合相应应用法用量;0:不符合
给药疗程		①支气管哮喘。哮喘急性发作轻度病例可予 7~10 d 规范治疗,中重度发作病例则需维持治疗不少于 7~10 d,重度/危重急性发作或近期曾口服糖皮质激素:至少维持 7~10 d;慢性持续期或临床缓解期:长期维持,每 1~3 个月评估 1 次;若控制不佳,改变用药方案则需 4~6 周评估 1 次直至哮喘控制,维持每 3 个月评估 1 次;急性发作先兆期:连用 7 d。②毛细支气管炎。急性期:喘息缓解后,门诊治疗 3~5 d 或住院治疗 5~7 d;缓解期:整个雾化吸入治疗时间不少于 3 周。③喘息性支气管炎。急性发作期:总疗程至少维持 7~10 d;缓解期 API 阴性为 4~8 周,API 阳性为每 1~3 个月调整一次治疗方案,根据病情给予 3,6,9,12 个月个体化治疗疗程。④咳嗽变异性哮喘。至少维持 8 周。⑤感染后咳嗽。治疗 2~3 周。⑥嗜酸性粒细胞性支气管炎。连续用药不少于 8 周。⑦变应性咳嗽。治疗疗程大于 4 周。⑧百日咳及类百日咳综合征。咳痉期根据病情调整疗程。⑨肺炎支原体肺炎。急性期为 1~3 周;恢复期为 1~3 个月复查。⑩支气管扩张症。根据临床症状及气道反应情况按需使用。⑪支气管肺发育不良。14 d~1 个月。⑫闭塞性细支气管炎。疗程依据病情变化,定期评估决定。⑬慢性鼻窦炎。不少于 14 d。⑭急性喉气管支气管炎。连续用药不超过 10 d。⑮急性喉炎。不超过 10 d。⑯外科围术期气道管理。根据病情调整雾化剂量和疗程,一般术中 and 术后使用 3~5 d。⑰操作及检查。根据病情调整雾化次数	10:根据适应证,符合相应疗程;0:不符合
药物相互作用		与酮康唑、克拉霉素、伊曲康唑、阿扎那韦、利托那韦、茚地那韦等强效 CYP3A4 抑制剂合用	10:不符合;0:符合
	配伍	①可配伍。N-乙酰半胱氨酸、沙丁胺醇、特布他林、异丙托溴铵、色甘酸。②不确定。氨溴索、倍氯米松、多粘菌素、高渗盐水。③不可配伍。氟替卡松、妥布霉素	10:符合①;5:符合②;0:符合③
用药结果	不良反应	①声音嘶哑;②咽部不适;③口腔念珠菌感染;④接触性超敏反应(皮疹);⑤其他可疑不良反应如咳嗽、头痛、精神错乱、白内障、眼压升高	10:未发生或符合①~⑤,且及时处理不良反应;0:发生不良反应未及时处理
	临床结局	症状缓解或消失	10:符合;0:不符合

理后选取 9 项评价指标构建初始数据矩阵,矩阵元素记作 Z_{ij} ($i=1,2,3,\cdots 1\ 000;j=1,2,3,\cdots,9$)。利用文献报道中的公式分别计算各病例到正、负理想解的欧氏距离,正理想解由各指标最大值构成,负理想解由各指标最小值构成。最后求解贴近度 C_i ,其取值介于 0~1, C_i 越接近于 1,表明用药方案越趋近最优水平。结合已有文献标准划分等级: $C_i \geq 0.8$ 为完全合理; $60\% < C_i < 80\%$ 为基本合理; $C_i < 60\%$ 判定为用药不合理病历^[9]。

2 结果

2.1 评价指标权重计算结果

邀请院内、院外 18 名专家根据 AHM 法构建矩阵,经过充分讨论最终形成意见一致的矩阵并对其进行一致性检验,结果符合一致性。权重计算结果如下:用药指征 0.281,禁忌证 0.048,雾化液体积 0.070,用法用量 0.118,给药疗程 0.131,药物相互作用 0.045,配伍 0.077,不良反应 0.083,临床效果 0.148。

2.2 各评价指标的合理性结果

对 1 000 份病例进行药物评价,各评价指标的得分按照由高至低排序,见表 2。不合理用药问题主要表现为用法用量不合理、雾化液体积不合理、用药指征不合理及给药疗程不合理。

表 2 BSI 各指标评价合理性结果

评价指标	不合理/份(%)	合理/份(%)	得分/分
禁忌证	0(0)	1 000(100)	10 000
药物相互作用	0(0)	1 000(100)	10 000
配伍	0(0)	1 000(100)	10 000
不良反应	1(0.10)	999(99.90)	9 990
临床效果	1(0.10)	999(99.90)	9 990
给药疗程	16(1.60)	984(98.40)	9 840
用药指征	139(13.90)	861(86.10)	8 610
雾化液体积	168(16.80)	832(83.20)	8 320
用法用量	171(17.10)	829(82.90)	8 290

2.3 加权 TOPSIS 法的评价结果

根据 C_i 值计算结果显示,1000 份病例中, C_i 为 0.419~1。其中 $C_i \geq 0.8$ 的病历有 659 份(占 65.90%); $0.6 \leq C_i < 0.8$ 的病历有 202 份(占 20.20%), $C_i < 0.6$ 的病历有 139 例(占 13.90%)。

3 讨论

本研究通过制定 BSI 专项 DUE 评价标准,运用加权 TOPSIS 法评价该药在患儿中的临床应用合理性,发现 13.90% 的病例被评价为不合理,主要问题集中在用药指征、雾化液体积、用法用量、疗程 4 个方面。

3.1 用药指征不合理

BSI 说明书中适应证仅为支气管哮喘。但在《儿童常用雾化吸入药物处方审核建议》等指南、共识中指出 BSI 也可用于以下超适应证:咳嗽变异性哮喘、变应性咳嗽、毛细支气管炎、嗜酸性粒细胞性支气管炎、急性喉气管支气管炎/急性会咽炎、喘息性支气管炎/喘息性支气管肺炎、闭塞性细支气管炎、支气管肺发育不良/支气管扩张及气管插管术中和术后及支气管镜操作^[1,10-13]。对于肺炎支原体肺炎、感染后咳嗽、百日咳/类百日咳样综合征等疾病目前缺乏高质量的临床研究证据,但在医生指导下仍可使用^[1,10-11]。而对于无哮喘、急性呼吸窘迫综合征、喘息情况的普通肺炎、急性上呼吸道感染、急性扁桃体炎

均不推荐常规使用 BSI^[12]。在本研究中有 124 例诊断为社区获得性肺炎患者给予 BSI 治疗,且这些病例的病程记录中未描述患者有喘息、急性呼吸窘迫综合征等情况。本研究均判别为不合理,无适应证用药。因本研究为回顾性研究也可能存在患者有相关用药指征但未记录情况。其他不合理病例为诊断急性扁桃体炎、无喘息性支气管炎、急性阑尾炎、面神经炎、幼年型特发性关节炎等无指征用药情况。

3.2 雾化液体积不合理

在不合理病例中 168 例病例存在雾化液体积不适宜情况,其中 95 例为雾化液体积不足,73 例为体积过大。雾化液体积过少可造成雾化时间缩短,药物还未充分沉积到肺部或气道,雾化就已经结束,药效降低。同时,液量不足雾化器在出雾时会出现雾气时大时小,出雾不均匀情况,导致患儿吸入药量不规律。雾化液体积过大则会造成雾化时长延长,患儿依从性下降。

3.3 用法用量不合理

171 例病例存在用法用量不适宜问题,主要问题在于诊断肺炎支原体肺炎,BSI 给药频次为每 8 h 1 次。《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)》中推荐肺炎支原体肺炎 BSI 给药频次为每 12 h 1 次^[1]。增加给药频次会增加患儿发生口腔念珠菌感染、声音嘶哑、咽部不适等局部不良反应发生风险。

3.4 给药疗程不合理

16 例病例显示存在给药疗程过长的不合理现象。问题集中在患儿术后已无气道阻塞症状仍在使用 BSI 治疗的情况。长期使用 BSI 不仅增加了局部不良反应发生风险,还会造成医疗资源及医保基金的浪费^[4]。因此,应在患儿用药过程中严格把控其给药疗程。

针对上述不合理问题,建议临床药师可联合医院管理部门多措并举促进合理用药:开展儿科医护人员专项培训与考核,强化对该药药理特点、适应证、用法用量及给药方法的规范认知;完善处方前置审核规则,对存在严重用药问题的处方、医嘱触发最高等级警示并转入人工审方;开展专项病例点评,及时向临床反馈不合理用药情况;加强患儿家属雾化用药宣教,同步落实用药监护,降低不良反应发生风险。

现有文献报道对于患儿使用 BSI 的合理性评价大多使用传统的点评方法^[5-6],该方法默认各评价指标权重等同,只要任意指标判定不合理即视为整份病例不合理,难以区分病例的合理程度,评价结果易受评审者主观影响,重复性欠佳,不利于医疗质量精细化管控。本研究采用属性层次模型法赋权,区分各评价指标的重要性,可针对突出问题实施靶向干预;结合 TOPSIS 法将病例划分为完全合理、基本合理、不合理 3 个等级,能够量化病例用药合理水平,评价结果更为客观全面。此外,本研究仍存在一定局限性:(1)由于本研究是回顾性分析,患儿在用药前、用药中及用药后的监护情况、注意事项、雾化时长等信息无法获取,未将这些关键指标纳入评价体系中;(2)病例中对不良反应的记录获取信息较少,可能存在不良反应发生未处理、记录不完整等情况;(3)本研究受限于单一医院研究样本,不具备普遍适用性。

(下转第 987 页)