doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.012.001

·论著·

中国注册儿童药物临床试验研究现状分析

马艳姣[1],王悦琦[2],郑时乡[1],贺帅[1](1.南方医科大学珠江医院,广州 510280;2.暨南大学药学院,广州 510632)

[摘要]**目的**:检索分析我国儿童药物临床试验的注册及开展情况,为我国儿童药品研发提供参考。**方法**:检索 2013 年 9 月 6 日至 2022 年 4 月 19 日药物临床试验登记与信息公示平台中以儿童为受试者的药物临床试验公示信息,对其试验状态、适应证、首次公示日期、试验药物类型、申办者信息等进行统计分析。**结果**:共检索到儿童药物临床试验登记项目 207 项,儿童药物临床试验注册数量随时间推移总体呈上升趋势。儿童药物临床试验多为国内试验,近十年来国际多中心项目占比较低(16.9%)。我国以江苏省申办的药物临床试验注册项目最多,牵头儿童药物临床试验项目最多的机构是首都医科大学附属北京儿童医院,儿童药物临床试验的样本量多为 200~1 000 例(43.5%)。儿童呼吸系统疾病防治领域的药物临床试验项目最多。**结论**:我国儿童药物临床试验数量逐年增长,但国际多中心试验占比仍然较低。儿童药物临床试验研究领域相对局限,主要集中在传统的呼吸系统疾病防治领域。

[关键词]儿童药品;临床试验;注册
[中图分类号]R95 [文献标识码]A [文章编号]1672-108X(2023)12-0001-05

Current Status of Registered Clinical Trials of Children's Drugs in China

Ma Yanjiao[1], Wang Yueqi[2], Zheng Shixiang[1], He Shuai[1](1. *Zhujiang Hospital of Southern Medical University*, *Guangzhou* 510280, *China*; 2. *College of Pharmacy*, *Jinan University*, *Guangzhou* 510632, *China*)

[**Abstract**]**Objective**: To retrieve and analyze the registration and development of clinical trials of children's drugs in China, so as to provide reference for the research and development of children's drugs. **Methods**: By retrieving publicly available information of clinical trials of children's drugs on the platform of registry and publicity of drug clinical trials from Sept. 6th, 2013 to Apr. 19th, 2022, statistical analysis was conducted on trial status, indications, initial disclosure dates, types of investigational drugs and sponsor information. **Results**: A total of 207 clinical trial registration projects of children's drugs were retrieved. The number of registered clinical trials of children's drugs showed an overall increasing trend over time. Clinical trials of children's drugs were mostly conducted domestically, with international multi-center projects accounting for a relatively low proportion over the past decade (16.9%). In China, Jiangsu had the highest number of registered clinical trial projects by sponsors, and Beijing Children's Hospital, Capital Medical University led the most clinical trials of children's drugs. The majority of clinical trials of children's drugs had sample sizes ranging from 200 to 1,000 participants (43.5%). The field of clinical trials of children's drugs had the highest number of projects in the area of pre-treatment for children's respiratory system diseases. **Conclusion**: The number of clinical trials of children's drugs in China has been increasing year by year, yet the proportion of international multi-center trials remains relatively low. The field of research in children's drug clinical trials is relatively limited, which primarily focus on traditional treatments for respiratory system diseases in children.

[**Keywords**]children's drugs; clinical trials; registration

目前,我国儿童用药仍存在专用剂型规格少、儿童药品短缺、成人药品滥用于儿童等问题。为保障儿童用药需求,国家采取了一系列措施,完善儿童用药监管体系,鼓励研发申报儿童药品清单[1]。而开展儿科临床试验,提升儿童药物临床试验研究水平是其中不可或缺的环节[2]。儿科临床试验是在儿童群体中进行的系统性研究[3],鼓励儿童用药研发、开展儿科临床试验均能有效解决儿童药品短缺问题[4]。

2013 年 9 月 6 日,原国家食品药品监督管理总局发布公告,强制要求凡获批在我国进行的临床试验,均应在临床试验信息登记与公示平台进行登记与信息公示[5]。2020 年国家药品监督管理局发布的《药品注册管理办法》也要求临床试验开展前需进行平台登记。为了解儿童药物临床试验的开展情况,本研究拟通过收集药物临床试验登记与信息公示平台中以儿童为受试者的药物临床试验公示信息进行分析与探讨,为我国儿童药物临床试验的开展提供参考。

1 资料和方法

1.1 资料来源

检索 2013 年 9 月 6 日至 2022 年 4 月 19 日在药物临床试验登记与信息公示平台上登记的儿童药物临床

作者简介:马艳姣(1991.02-),女,硕士,主管药师,主要从事临床药理学和临床试验管理工作,E-mail:18819132903@163.com。
通信作者:贺帅(1983.10-),男,博士,副主任药师,主要从事临床药理学和临床试验管理工作,E-mail:1458941034@qq.com。

试验项目信息。

1.2　方法

1.2.1　项目收集　检索药物临床试验登记与信息公示平台上研究对象为儿童的所有药物临床试验项目，检索关键词为儿童、早产儿、婴儿、小儿、新生儿、幼儿等。纳入标准为受试者年龄 0~18 岁。

1.2.2　收集内容　收集药物临床试验项目登记号、试验状态、药物名称、适应证、受试者年龄范围、首次公示日期、试验药物类型、申办者信息（国内/国外）、申办方所在地、试验分类、试验分期、设计类型、随机化、盲法、试验范围、受试者性别、是否有健康受试者、样本量、组长单位名称等信息。参考《儿科学》[6]对适应证进行归纳分类。

1.3　统计学方法

采用文献计量学方法对收集的信息进行分析，以 Excel 软件汇总，进行描述性分析。

2　结果

2.1　一般资料

2013 年 9 月 6 日至 2022 年 4 月 19 日，我国共有 16 475 条临床试验登记信息，其中受试人群包含儿童和成人的临床研究 323 项，占 2.0%；受试人群仅包含儿童（年龄 0~18 岁）的药物临床试验共 207 项，占 1.3%。本研究讨论受试人群仅包含儿童的药物临床试验。

2.2　注册登记情况

2013 年 9 月 6 日至 2022 年 4 月 19 日，我国药物临床试验登记与信息公示平台共登记儿童药物临床试验 207 项，仅占国内同期临床试验的 1.3%，远低于全球儿童临床试验的 11.2%。但我国儿童药物临床试验数量总体呈上升趋势，与我国对儿童药物研发的日益重视、大力开展儿童临床试验以及出台系列相关优化政策等措施密切相关。近十年来，儿童药物临床试验中国际多中心项目占比较低（16.9%）。除 2018 年国际多中心项目数量为 11 项以外，其余年份国际多中心项目数量均低于 10 项，2013 年与 2017 年的国际多中心药物临床试验项目甚至为 0 项。2013-2022 年儿童药物临床试验项目登记情况见表 1。

将药物临床试验登记与信息公示平台登记的临床试验项目按试验状态进行分类，其中生物制品临床试验完成率较高（40.0%），化学药物和中药/天然药物临床试验完成率相当，约 25.0%。处于招募中和尚未招募状态的临床试验共 109 项，其中化学药物临床试验最多，共 46 项（42.2%）。进一步将儿童受试者分为 4 个年龄段亚群，包括<28 d、28 d~<2 岁、2~<12 岁和 12~<18 岁。其中，2~<12 岁和 12~<18 岁年龄段亚群的临床试验数量较多，分别为 189 项（44.0%）和 127 项（29.5%）。而<28 d 年龄段亚群的临床试验仅占 5.1%，且目前国内未开展用于新生儿的中药/天然药物的临床试验。2~<12 岁年龄段亚群的化学药物类临床试验数量最多，共 78 项，占该年龄段亚群项目的 41.3%。见表 2。

表 1　2013-2022 年儿童药物临床试验项目登记情况　项

项目类型	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
国内试验	5	24	9	18	11	21	19	27	33	5
国际多中心项目	0	1	1	4	0	11	6	4	6	2
合计	5	25	10	22	11	32	25	31	39	7

表 2　儿童药物临床试验项目试验状态情况　项

药物类型	进行中			已完成	主动暂停/终止	年龄段亚群			
	尚未招募	招募完成	招募中			<28 d	28 d~<2 岁	2~<12 岁	12~<18 岁
化学药物	15	14	31	21	6	11	40	78	63
生物制品	9	10	25	32	4	11	35	65	35
中药/天然药物	6	1	23	10	0	0	17	46	29
合计	30	25	79	63	10	22	92	189	127

2.3　临床试验项目分期情况

在登记的 207 项儿童药物临床试验中，Ⅲ期药物临床试验登记数量最多，共 103 项（49.8%），其中化学药物临床试验项目数量最多（49 项），生物制品临床试验项目数量次之（41 项）；Ⅱ期临床试验登记数量 51 项（24.6%）。Ⅰ期药物临床试验登记最少，仅 10 项，其中包括 4 项化学药物、6 项生物制品、无中药/天然药物项目。见表 3。

表 3　儿童药物临床试验项目分期情况　项

药物类型	Ⅰ期	Ⅱ期	Ⅲ期	Ⅳ期	其他
化学药物	4	15	49	10	9
生物制品	6	12	41	13	4
中药/天然药物	0	24	13	3	4
合计	10	51	103	26	17

2.4　药物试验情况

儿童药物临床试验项目中，按研究领域项目数量排

名前 5 位的分别为呼吸系统疾病 63 项(30.4%)、神经系统疾病 35 项(16.9%)、内分泌系统疾病 29 项(14.0%)、消化系统疾病 22 项(10.6%)、免疫系统疾病 14 项(6.8%),见表 4。其中,根据呼吸系统疾病适应证分类,治疗急性上呼吸道感染的项目数量最多,共 21 项;其次为支气管炎和肺炎,分别为 19 项和 10 项。神经系统疾病药物临床试验以镇静麻醉和治疗癫痫疾病为主;内分泌系统疾病药物临床试验以治疗儿童生长激素缺乏所致的矮小症为主;消化系统疾病药物临床试验以预防腹泻的疫苗类临床试验为主;免疫系统疾病药物临床试验以治疗特发性关节炎为主;造血系统疾病药物临床试验以治疗血友病为主。

儿童疫苗类试验共开展 18 项,其中主要的疫苗类试验是为预防轮状病毒引起的胃肠炎/腹泻(10 项),其次为 13 价肺炎疫苗(5 项)、流感疫苗(2 项)和乙型肝炎疫苗(1 项)。55.6% 的疫苗类临床试验处于已完成状态,处于尚未招募状态的疫苗类试验共 3 项,招募完成状态 2 项、招募中 1 项。见表 5。

在 207 项儿童临床试验项目中,纳入标准不限受试者性别的项目共 202 项,仅纳入性别为男性儿童受试者的项目共 5 项(3 项为血友病临床试验,1 项为杜氏营养肌不良,1 项为胆管闭锁症),无项目仅纳入性别为女性儿童受试者。

表 4 儿童药物临床试验项目预防和治疗领域药物类型分布情况 项

预防或治疗领域	化学药物	生物制品	中药/天然药物	合计(%)
呼吸系统疾病	20	14	29	63(30.4)
神经系统疾病	28	2	5	35(16.9)
内分泌系统疾病	5	24	0	29(14.0)
消化系统疾病	3	13	6	22(10.6)
免疫疾病	7	7	0	14(6.8)
血管瘤及其他皮肤疾病	5	0	3	8(3.9)
造血系统疾病	3	4	0	7(3.4)
近视	7	0	0	7(3.4)
感染性疾病	0	6	1	7(3.4)
营养障碍疾病	2	1	0	3(1.4)
新生儿疾病	3	0	0	3(1.4)
心血管系统疾病	1	1	0	2(1.0)
遗传性疾病	0	2	0	2(1.0)
其他	5	0	0	5(2.4)
合计	89	74	44	207

表 5 儿童疫苗临床试验项目状态情况 项

预防疾病领域	试验状态				合计
	尚未招募	招募完成	招募中	已完成	
轮状病毒引起的胃肠炎/腹泻	2	1	1	6	10
13 价肺炎疫苗	0	1	2	2	5
流感	1	0	0	1	2
乙型肝炎	0	0	0	1	1
合计	3	2	3	10	18

2.5 试验设计情况、试验范围及申办者情况

在临床试验方案设计类型方面,仅 1 个项目采用交叉设计。在试验设计盲法方面,仅 4 个项目采用单盲设计。采用随机、平行、双盲设计最多的是Ⅲ期试验,随机对照双盲临床试验是现代医学设计的“金标准”[7]。在Ⅱ、Ⅲ期儿童药物临床试验中,大部分研究采用的试验设计为随机双盲对照设计。见表 6。

表 6 儿童药物临床试验项目设计情况 项(%)

试验分期	设计类型			随机化		盲法		
	单臂试验	交叉设计	平行分组	非随机化	随机化	双盲	单盲	开放
Ⅰ期	5(50.0)	0(0)	5(50.0)	4(40.0)	6(60.0)	5(50.0)	0(0)	5(50.0)
Ⅱ期	9(17.6)	0(0)	42(82.4)	8(15.7)	43(84.3)	37(72.5)	1(2.0%)	13(25.5)
Ⅲ期	18(17.5)	1(0.9)	84(81.6)	18(17.5)	85(82.5)	70(67.9)	1(1.0)	32(31.1)
Ⅳ期	16(61.5)	0(0)	10(38.5)	21(80.8)	5(19.2)	3(11.5)	0(0)	23(88.5)
其他	5(29.4)	0(0)	12(70.6)	6(35.3)	11(64.7)	6(35.3)	2(11.8)	9(52.9)

样本量<60 例的临床试验共 31 项(15.0%),主要为Ⅰ期试验或者罕见病试验;样本量>1 000 例的临床试验共 20 项(9.7%),主要是在健康人群中开展的疫苗类试验,其中 7 项临床试验未填写临床试验样本量数据。见表 7。

表 7 样本量分布情况

序号	样本量/例	儿童临床试验注册项目数量(%)
1	1~59	31(15.0)
2	60~199	59(28.5)
3	200~1 000	90(43.5)
4	1 000~20 000	20(9.7)
5	未填写	7(3.4)

儿童药物临床试验项目以国内申办方为主,共 139 项(67.1%),国际申办方共登记 68 项(32.9%),主要来自全球 12 个国家。其中美国申办方注册的儿童临床试验共 29 项,注册数仅次于我国。其余分别为瑞士 13 项、德国 6 项、日本 5 项等。国内申办方分布在 25 个省份及香港特别行政区。我国境内申办方注册儿童临床试验项目最多的省份为江苏,共登记 20 项,其次为吉林 15 项、四川 11 项、北京 11 项、山东 10 项等。

儿童临床试验项目开展的组长单位分布在我国 48 家医院及疾病预防控制中心,排名前 5 位的中心开展试验项目数量共 104 项(50.2%)。首都医科大学附属北京儿童医院开展临床试验最多(41 项),其次为天津中医药大学第一附属医院 27 项、华中科技大学同济医学院附属同济医院 16 项、浙江大学医学院附属儿童医院 10 项、北京大学第一医院 10 项。其中,天津中医药大学第一附属医院开展项目的药物类型均为中药/天然药物,华中科技大学同济医学院附属同济医院和浙江大学医学院附属儿童医院未牵头开展中药/天然药物临床试验。见表 8。

表 8　儿童临床试验项目组长单位情况　　项

药物类型	首都医科大学附属北京儿童医院	天津中医药大学第一附属医院	华中科技大学同济医院	浙江大学医学院附属儿童医院	北京大学第一医院
化学药物	23	0	3	5	8
生物制品	16	0	13	5	1
中药/天然药物	2	27	0	0	1
合计	41	27	16	10	10

3　讨论

目前,我国儿童用药仍存在用药信息缺乏、儿童药品少及儿科临床诊疗指南不足等问题,导致超说明书用药现象严重[8]。儿童处于不断生长发育的变化过程中,脏器发育尚不成熟,且儿童期的疾病特点也与成人有差异,若将成人药品直接减量用于儿童存在一定风险[9]。儿童药物临床试验根据儿童人群特点开展,从中获取的安全性、有效性数据可使儿童用药更具说服力。我国于 2013 年开始强制要求在国内开展临床试验必须在药物临床试验信息登记与公示平台进行登记,因此该平台所公示的数据相对可靠。本研究基于该平台登记的儿童临床试验信息进行分析,为我国儿童药物的研发提供一定参考。

本研究结果显示,国内儿童临床试验的数量相对较少,我国针对儿童开展的临床试验在国内同期临床试验中占比较低,远低于全球儿童临床试验数量。目前我国新生儿(年龄<28 d)临床研究极其缺乏,且新生儿器官发育尚不成熟、用药后肝肾负担较大,用药方法与剂量需谨慎选择,应加强对新生儿用药研究的重视程度[10]。儿童药物临床试验开展的主要困难:(1)儿童受试者知情同意及招募困难。儿童处于生长发育阶段,儿童药物临床试验风险程度远高于成人,且儿童药物临床试验需取得监护人同意,但监护人一般对临床试验存在一定误解,导致不愿参与。(2)儿童用药企业研发动力不足。与成人药品研发比较,儿童专用药物研发除了要求安全性和有效性外,还对药品的剂型、口感等方面有更高要求,导致儿童专用药物的研发较成人用药投入经费更多、利润更低,药企研发动力不足[11]。

2020 版《药物临床试验质量管理规范》突出申办者主体责任,明确了申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人。本研究创新性地对临床试验申办方所在地区分布情况进行分析发现,国内制药企业是我国儿童药品研发的重要力量,儿童药物临床试验申办方主要来自我国境内,其中开展儿童临床试验数量最多的省份是江苏省。近十年来,儿童临床试验国际多中心项目占比较低(16.9%),原因在于既往国外企业在我国进行国际多中心临床试验申请的时限较长。我国于 2016 年发布的《儿科人群药物临床试验技术指导原则》指出国外研究数据外推到国内的要求,以促进国内外数据互认[12]。我国一系列相关措施的实施缩短了注册时间,有助于吸引更多国际多中心项目在国内开展。此外,在全球一体化的背景下,在多个国家同步开展临床试验将成为一种趋势,而选择亚洲国家进行国际多中心临床试验是各跨国药企在综合考虑了时间、费用及质量后的选择。在亚洲国家,中国更是成为了国际多中心药物临床试验的焦点,未来将会有越来越多的国际多中心临床试验选择在中国开展。

组长单位是多中心临床试验中起牵头作用的单位,在临床试验中发挥着至关重要的作用。本研究首次根据试验药物分类情况对儿童临床试验的组长单位数量进行分析,为不同药物类型的申办者选择临床试验组长单位提供了依据。儿童临床试验组长单位存在明显的集中现象,其中生物制品及化学类药物临床试验组长单位集中在首都医科大学附属北京儿童医院和华中科技大学同济医学院附属同济医院,中药/天然药物临床试验多选择天津中医药大学第一附属医院担任组长单位。在药物类型方面,儿童临床试验以化学药物和生物制品为主。而在临床试验完成度方面,生物制品临床试验完成率较高。近年来,生物医药市场潜力巨大,国内药物创新研发热度持续增加,国家出台的系列措施也加速了生物医药创新发展,我国生物医药市场将成为仅次于美国的全球第二大生物医药市场[13]。从儿童药物临床试验治疗领域分类来看,我国儿童药物临床试验预防或治疗领域相对局限,开展临床试验数量最多的为呼吸系统疾病、神经系统疾病和内分泌疾病。我国儿童药物临床试验仍集中在传统的呼吸系统疾病领域且存在低水平重复研发现象,而美国的儿科临床试验已扩展到了神经系统疾病和抗肿瘤用药领域。随着我国儿童疾病谱的变化,血液系统疾病、肿瘤疾病等不断增多,我国儿童药品的研发重心也应进行相应调整[14]。与发达国家相比,我国儿童药品的研发及儿童药物临床试验仍有一定差距。应借鉴国外先进经验,结合我国实际情况制定相应措施,促进儿童用药研发和儿科临床试验的发展。

本研究对儿童药物临床试验的组长单位、申办方地区、样本量等方面进行了多维度分析,为后续儿童药物临床试验的设计及开展提供了参考。但本研究仅讨论了受试人群包含儿童的药物临床试验,未来需更多研究进一步探讨儿童和成人药物临床试验的联系与区别。

参考文献:

[1] 国家卫生计生委. 关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知[EB/OL]. (2016-05-31)[2022-05-07]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201605/b0ea217312314c5098d905094f7e67ee.shtml.
[2] 周奕, 凌菁菁, 李平凡, 等. 儿童药物临床试验项目质控中的常见问题与对策[J]. 药学与临床研究, 2022, 30(1): 84-86.
[3] 李丰杉, 余勤. 儿童用药研发及儿科临床试验的国际发展和国内现状[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(17): 1933-1938.
[4] 王晓玲. 儿童药物临床试验的国内外现状研究[J]. 中国药物评价, 2013, 30(3): 167-170.

[5] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于药物临床试验信息平台的公告(第 28 号)[EB/OL]. (2013-09-06)[2022-05-07]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20130906120001263.html.
[6] 王卫平, 孙锟, 常立文. 儿科学[M]. 第 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
[7] 王延鹏, 宋超, 管玉瑶, 等. 我国眼用制剂临床试验研究现状[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(22): 2348-2352.
[8] 陆晓彤, 刘海涛, 施敏, 等. 儿童药物临床试验的现状与伦理审查实践[J]. 儿科药学杂志, 2016, 22(2): 11-13.
[9] 冯鑫媛, 孙烜, 安娴, 等. 我国儿童临床试验注册现状分析[J]. 中国药物评价, 2015, 32(4): 233-236.
[10] 倪韶青, 沈佳佳, 汪君依, 等. 中国注册儿科药物和疫苗临床试验开展现状调查[J]. 中华儿科杂志, 2021, 59(4): 299-304.
[11] 海莉丽, 朱琳, 李智平. 药物制剂辅料在儿童群体中的安全性考量[J]. 中国药学杂志, 2019, 54(14): 1121-1125.
[12] 国家食品药品监督管理局. 儿科人群药物临床试验技术指导原则(2016 年第 48 号)[EB/OL]. (2016-03-01)[2022-05-07]. http://samr.sfda.gov.cn/WS01/CL0087/146408.html.
[13] 敖翼, 濮润, 展勇, 等. 我国新药创制的发展现状及问题浅析[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(1): 33-41.
[14] 钟一鸣, 张天义, 郭文. 中美儿科临床试验管理的比较研究[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(14): 1302-1308.

(编辑:邓境)
(收稿日期:2022-05-10 修回日期:2022-07-04)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.012.002

·论著·

中国哮喘儿童治疗依从性影响因素的 Meta 分析

罗南,王玲,袁小平,郭蓉(重庆医科大学附属儿童医院,国家儿童健康与疾病临床医学研究中心,儿童发育疾病研究教育部重点实验室,儿科学重庆市重点实验室,重庆 400014)

[摘要]**目的**:系统评价中国哮喘儿童治疗依从性的影响因素。**方法**:计算机检索 the Cochrane Library、EMBase、PubMed、Web of Science、中国知网、中国生物医学文献数据库、万方数据库及维普数据库,收集有关中国哮喘儿童治疗依从性影响因素的观察性研究,检索时间为建库至 2023 年 3 月 31 日。由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并根据 JBI 循证卫生保健中心推荐的质量评价工具进行偏倚风险评估后,采用 Stata 17.0 和 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。**结果**:纳入 30 项研究,共计 5 285 例患儿,包括 15 项横断面研究和 15 项病例对照研究。Meta 分析结果显示,中国哮喘儿童治疗依从率为 41.1%,照顾者认知水平低、药物不良反应、不良心理反应、吸入技术差是影响治疗依从性的危险因素;哮喘儿童症状严重是治疗依从性的保护因素;照顾者文化程度、患儿年龄、经济条件、医护监督、病程、照顾者对医护人员信任度与治疗依从性无关。**结论**:中国哮喘儿童治疗依从性较差,建议医护人员针对可改善的影响因素,如照顾者认知水平低、不良心理反应、吸入技术差等制定干预措施,提高哮喘儿童治疗依从性。

[关键词]哮喘;儿童;依从性;影响因素;Meta 分析
[中图分类号]R725.6 [文献标识码]A [文章编号]1672-108X(2023)12-0005-08

Meta-Analysis of Influencing Factors of Treatment Compliance in Children with Asthma in China

Luo Nan, Wang Ling, Yuan Xiaoping, Guo Rong (*Children's Hospital of Chongqing Medical University, National Clinical Research Center for Child Health and Disorders, Ministry of Education Key Laboratory of Child Development and Disorders, Chongqing Key Laboratory of Pediatrics, Chongqing* 400014, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To systematically evaluate influencing factors of treatment compliance in children with asthma in China. **Methods**: The Cochrane Library, EMBase, PubMed, Web of Science, CNKI, CBM, Wanfang and VIP databases were retrieved for collecting observational studies on influencing factors of treatment compliance in children with asthma in China. The retrieval time was from the establishment of the database to Mar. 31st, 2023. Two researchers independently screened literature, extracted data, and assessed bias risks based on the quality assessment tool recommended by the Joanna Briggs Institute (JBI) Center for Evidence-Based Healthcare. Meta-analysis was performed by using Stata 17.0 and RevMan 5.3 software. **Results**: A total of 30 studies were enrolled, including 5,285 cases of children, with 15 cross-sectional studies and 15 case-control studies. Meta-analysis showed that the treatment compliance rate in children with asthma in China was 41.1%. Factors such as low caregiver cognitive level, adverse drug reactions, adverse psychological reactions and poor inhalation technique were identified as risk factors for treatment compliance. The severity of asthma symptoms was identified as a protective factor for treatment compliance. Caregiver education level, children's age, economic status, medical supervision, duration of illness, and caregiver trust in clinicians and nurses were found to be unrelated to treatment compliance. **Conclusion**: Treatment compliance is poor in children with asthma in China, it is suggested that clinicians and nurses

基金项目:重庆市科卫联合医学科研项目,编号 2020FYYX064。
作者简介:罗南(1997.10-),女,大学本科,护士,主要从事儿科护理工作,E-mail:luonan0042@163.com。
通信作者:袁小平(1964.12-),女,大学本科,主任护师,主要从事儿科护理工作,E-mail:2695075940@qq.com。