

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.24.015

自然临产经阴道分娩临床路径用药分析*

吴波, 陈文文, 梁华, 张丹, 谭婕, 李根[△]

(电子科技大学医学院附属妇女儿童医院·成都市妇女儿童中心医院药学部, 四川 成都 610073)

摘要:目的 为优化自然临产经阴道分娩临床路径用药及开展临床药学监护提供参考。方法 回顾性分析医院2017年1月至2018年6月进入自然临产经阴道分娩临床路径患者的用药情况。结合产科教材、国内外指南等,对其路径用药给出推荐方案。结果 500例产妇产妇、7 043条医嘱中,治疗药物使用比例最高的是产后出血预防用药、妇科洗液和促进子宫复旧的中成药;不合理用药比例为13.90%,排序居前三位的依次为无适应证用药、无特殊理由未按指南推荐用药和遴选药品不适宜;平均药占比为14.03%,其中中成药费用占药品费用的53.32%。结论 自然临产经阴道分娩临床路径用药复杂,某些治疗药物使用的合理性缺少循证医学证据,临床路径用药方案尚需完善,以提高其治疗的经济性。

关键词:临床路径;临床药师;用药分析;阴道分娩;药学监护

中图分类号:R984;R95

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)24-0048-04

Clinical Pathway Medication Recommendation for Inpatients with Spontaneous Delivery

WU Bo, CHEN Wenwen, LIANG Hua, ZHANG Dan, TAN Jie, LI Gen

(Department of Pharmacy, Chengdu Women's and Children's Central Hospital, School of Medicine, University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu, Sichuan, China 610073)

Abstract: Objective To provide a reference for optimizing the clinical pathway medication recommendation for inpatients with spontaneous delivery and developing clinical pharmaceutical care. **Methods** A retrospective study was conducted to analyze the medication of the inpatients who chose the clinical pathway of spontaneous delivery in a hospital from January 2017 to June 2018. Based on the obstetric textbooks, domestic and foreign guidelines, the clinical pathway medication regimen was recommended. **Results** Among the 500 cases of parturient women and 7 043 medical orders, the top 3 drug types for the treatment were prophylactic medication for postpartum hemorrhage, gynecological lotion and Chinese patent medicines for uterine involution. The proportion of irrational drug use was 13.90%, and the top 3 were drug use without indication, medication beyond the guidelines without special reasons and irrational drug selection. The average drug proportion was 14.03%, and the cost of Chinese patent medicine accounted for 53.32% of the total drug cost. **Conclusion** The medication regimen used for the treatment of inpatients with spontaneous delivery clinical pathway is complicated, and the rationality of some drugs lacks evidence-based support. The clinical pathway medication regimens need to be optimized to improve medication cost-effectiveness.

Key words: clinical pathway; clinical pharmacists; medication analysis; spontaneous delivery; pharmaceutical care

2016年,我国开始实施全面“二孩”政策,生育需求的集中释放导致了产科医疗资源紧缺,孕产妇及分娩孕产妇数量剧增的同时,产科病床、医疗人员、设备等资源未能同比例增长^[1]。且患者对医疗服务的要求越来越高,给医院产科及妇产专科医院的医疗资源和诊疗管理模式造成巨大冲击。2009年起,我国正式启动临床路径管理试点工作,为规范大医院的医疗行为、控制医疗费用,临床路径在众多疾病和手术的诊疗管理中被证实有明显优势^[2]。产科主要病种临床路径的全面实施有望解决上述资源紧缺及医疗管理上的困难。但我国临床路径管理工作起步较晚,尚处于探索阶段^[3],且原卫生部发布的临床路径对于药物选择仅注明种类或药效(如抑酸、抗生素、抑酶、利尿等),并未详细列出具体的药品、剂量、疗程等,应用过程中随意性较大。本研究中采用回顾性分析方法,依据产科教材、国内外指南对自然临产

经阴道分娩路径产妇的医嘱进行用药分析,探讨在临床路径管理下其用药合理性及存在的问题,为完善用药具体方案及临床药师参与临床路径提供参考。现报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象

纳入标准:第一诊断符合国际疾病分类第10版孕足月头位自然临产编码(ICD-10/O80.0伴Z37);无阴道分娩禁忌证;兼有其他疾病诊断时,住院期间无须特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施;孕龄不小于37周;规律性子宫收缩;临床检查除外臀位和横位;经阴道分娩(包括阴道手术助产);住院2~4 d。

排除标准:实施临床路径过程中转院、转科治疗;中途因故退出临床路径。

对象选择:选取医院产科2017年1月至2018年6月收治的完成自然临产经阴道分娩临床路径的产妇

*基金项目:四川省卫生和计划生育委员会科研课题[17PJ573]。

第一作者:吴波,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)wb19890201@126.com。

[△]通信作者:李根,男,大学本科,主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)627045226@qq.com。

500例,平均年龄(29.02 ± 4.30)岁,平均体质量(66.05 ± 8.17)kg。

1.2 方法

详细记录病例的相关信息,包括产妇基本信息、药品使用信息(名称、剂量、用法、溶剂、滴速、给药时机、疗程)和住院治疗费用(中药费用、西药费用、住院总费用),并归类整理,分析其排名及构成比。

根据《妇产科学》《临床药物治疗学》《新编药理学》《中国药典临床用药须知》《新产程标准及处理的专家共识》《产后出血预防与处理指南》《2014WHO 建议:催进产程》《ACOG 委员会意见:产程中减少干预的方法》《AAP 政策声明:关于围产期预防 B 族链球菌疾病的推荐意见》《2016 CNGOF 临床实践指南:产后管理》《2016WHO 指南:产后妇女铁补充》《临床路径释义—妇产科分册》及药品说明书分析用药合理性,并制订推荐用药方案。

1.3 统计学处理

采用 Excel 软件建立统计表,数据以 STDEV 及 AVERAGE 函数计算,并以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

500例产妇中,73例(14.60%)合并至少2种其他诊断。主要使用的药物为促宫缩药物、促子宫复旧药物、纠正贫血药、镇静药、分娩镇痛药、软化宫颈药、妇科洗液、补气益血类中成药等;500份病历共7043条用药医嘱中,不合理用药医嘱979条(13.90%),排序居前三位的分别为无适应证用药、无特殊理由未按指南推荐用药、遴选药物不适宜;人均住院4.92d,人均住院费用7046.3元,其中药品费用988.7元(14.03%),西药、中成药费用在总药品费用中的占比分别为46.67%和53.32%。详见表1至表3。用药方案推荐见表4。

3 讨论

3.1 临床路径治疗药物分析和评价

实施临床路径孕妇使用最广泛的药物是防治产后

表1 自然临产经阴道分娩临床路径主要诊断($n=500$)

并发症	例数	占比(%)	合并症	例数	占比(%)
脐带缠绕	87	17.40	慢性无症状 HBV 携带者	27	5.40
妊娠期糖尿病	45	9.00	甲状腺功能减退	17	3.40
轻度贫血	29	5.80	亚临床	10	2.00
妊娠合并转氨酶异常	16	3.20	外阴阴道假丝酵母菌病	9	1.80
会阴裂伤	14	2.80	子宫肌瘤	8	1.60
血小板减少	6	1.20	地中海贫血	6	1.20
球拍状胎盘	4	0.80	慢性高血压	5	1.00
宫颈裂伤	4	0.80	甲状腺功能亢进	4	0.80
			肝血管瘤	2	0.40

注:HBV 为乙型肝炎病毒。

表2 自然临产经阴道分娩临床路径治疗药物分析($n=500$)

类型	具体药物	例数	占比(%)
抗生素	注射用五水头孢唑林钠	11	2.20
	注射用克林霉素磷酸酯	4	0.80
防治产后出血	益母草注射液	422	84.40
	缩宫素注射液	214	42.80
	卡前列素氨丁三醇注射液	94	18.80
	卡贝缩宫素注射液	85	17.00
	米索前列醇片	5	1.00
镇静	地西泮注射液	21	4.20
	盐酸哌替啶注射液	20	4.00
糖皮质激素(促进胎肺成熟)	地塞米松磷酸钠注射液	11	2.20
诱导宫缩	缩宫素注射液	271	54.20
软化宫颈	间苯三酚注射液	16	3.20
会阴水肿	硫酸镁注射液(外用)	34	6.80
妇科洗液	维妇康洗液	366	88.60
	除湿止痒洗液	66	13.20
	聚维酮碘	61	12.20
	妇洁舒洗液	15	3.00
辅助中成药	鲜益母草胶囊	426	85.20
	阿归养血胶囊	144	28.80
	乌鸡增乳胶囊	115	23.00
	葆宫止血颗粒	104	20.80
	芪胶升白胶囊	103	20.60
	产复康颗粒	61	12.20
	新生化颗粒	27	5.40
	右旋糖酐铁分散片	56	11.20
纠正贫血	生血宝合剂	23	4.60
	蔗糖铁注射液	4	0.80

表3 用药不合理类型分析($n=7043$)

不合理用药类型	例数	占比(%)
无适应证用药	458	6.50
指南未推荐用药	247	3.51
遴选药物不适宜	112	1.59
用法用量不适宜	73	1.04
超药品说明书用药	55	0.78
重复用药	19	0.27
疗程不适宜	8	0.11
配伍禁忌或药物间不良相互作用	7	0.09

出血药物、妇科洗液和产褥期使用的辅助中成药。产后出血是分娩期的严重并发症,与全球近1/4的孕产妇死亡有关,还可能造成长期残疾^[4]。子宫收缩乏力是产后出血的常见原因,《妇产科学》及国内外指南均指出,所有产妇在第三产程均应给予缩宫剂以预防产后出血,故实施临床路径孕妇缩宫剂的使用频率较合理。国内外指南均推荐缩宫素注射液作为预防产后出血的首选药物^[5]。本研究中,超80%的产妇使用了益母草注射液,

表4 自然临产经阴道分娩临床路径用药方案推荐

类型/用途	具体药物	用法用量	使用时间
宫缩诱导	缩宫素	2.5 U + 0.9% 氯化钠注射液 500 mL, 1~2 mU/min 起, 按宫缩程度调整	第一产程宫口扩张≥3 cm、第二产程出现协调性宫缩乏力
镇静	哌替啶	100 mg 肌肉注射	出现不协调性宫缩乏力
	吗啡	10 mg 肌肉注射	
软化宫颈	0.5% 利多卡因	于宫颈两侧各注入 5~10 mL	宫缩规律而宫颈坚韧, 宫颈成熟不良时
促宫缩药物	缩宫素	10 U + 0.9% 氯化钠注射液 500 mL 静脉滴注, 或 10 U 宫体注射	头位胎儿前肩娩出后、多胎妊娠最后 1 个胎儿娩出后
	麦角新碱	0.2 mg 宫体注射	第三产程子宫下段收缩乏力
	卡前列素氨丁三醇	250 μg 深部肌肉注射或子宫肌层注射	常规处理或缩宫素无效后
促进子宫复旧	缩宫素	10 U + 0.9% 氯化钠注射液 500 mL 静脉滴注	产后 1~3 d
	鲜益母草胶囊	0.8~1.6 g 口服, 每日 3 次	
纠正贫血	琥珀酸亚铁	0.1~0.2 g 口服, 每日 2 次	血红蛋白 < 110 g/L 时
	多糖铁复合物	0.15 g 口服, 每日 1 次	
钙剂	碳酸钙 D ₃	3 g 口服, 每日 1~2 次	产后 1~4 d
会阴清洗	聚维酮碘洗液	0.05% 聚维酮碘液擦洗外阴, 每日 2~3 次	产后 1~4 d

使用卡前列素氨丁三醇注射液及卡贝缩宫素注射液产妇占比均接近 20%。益母草注射液为中药益母草的有效提取物, 药理学研究表明其具有缩宫止血作用^[6], 虽有研究表明其与缩宫素具有协同作用, 且与缩宫素联合使用预防产后出血效果优于单独使用缩宫素, 但缺乏高质量、大样本、多中心的随机对照研究验证^[7]。且作为中药注射液, 安全性尚缺乏大样本研究证实, 故不建议常规使用益母草注射液作为产后预防出血的药物治疗。卡前列素氨丁三醇为前列腺素 F_{2α}^[8], 可引起全子宫协调有力收缩, 作为治疗宫缩乏力的二线药物, 适用于常规处理方法无效的子宫收缩乏力引起的产后出血, 大量研究表明该药能有效控制产后出血^[9], 且不良反应为一过性且较轻微;《产后出血的预防和处理指南 2014》建议, 对于产后出血的高危(如前置胎盘、多胎妊娠、羊水过多及中重度贫血等)患者, 该药可直接作为第三产程的预防用药^[10]。卡贝缩宫素为合成的具有激动剂性质的长效催产素九肽类似物, 其作用维持时间较缩宫素更长, 药品说明书指出其用于选择性硬膜外麻醉或腰麻下剖宫产术后, 以预防子宫收缩乏力和产后出血, 经阴道分娩后给予卡贝缩宫素治疗目前尚缺乏大样本的随机对照研究验证。妇科洗液包括维妇康洗液、除湿止痒洗液及妇洁舒洗液, 主要适用于阴道炎, 产后用于清洗外阴并无适应证。产后中成药制剂在临床路径药品的占比较大, 包括葆宫止血颗粒、芪胶升白胶囊、鲜益母草胶囊、阿归养血胶囊、新生化颗粒、产复康颗粒等, 主要用于促进子宫复旧, 减少产后子宫出血。中医理论认为, 产后多虚多瘀是产后恶露不绝的病理特点, 瘀血内阻、血行障碍、气虚摄血无力则恶露淋漓不止^[11], 治疗以补虚祛瘀为主^[12]。鲜益母草胶囊、新生化颗粒可祛瘀^[13], 葆宫止血颗粒可清热止血^[14], 产复康颗粒有补气祛瘀的功效。芪

胶升白胶囊与阿归养血胶囊用于产后并无适应证。

3.2 不合理用药分析

分析有此临床路径的 7 043 条用药医嘱发现, 治疗过程中出现的不合理医嘱较多, 其中无适应证用药、无特殊理由未按指南推荐用药、遴选药物不适宜排序居前 3 位, 无适应证用药主要包括产后无适应证使用妇科洗液、芪胶升白胶囊、阿归养血等, 无特殊理由未按指南推荐用药主要包括产后辅助中成药的使用, 遴选药品不适宜主要包括卡贝缩宫素及生血宝合剂的使用。

3.3 临床路径药物经济学分析

注射用五水头孢唑林钠药理作用与头孢唑林钠相同, 但价格明显高于后者; 卡贝缩宫素则费用较高, 上述 2 种药物的选用均是造成西药费用较高的原因。此外, 中成药中妇科洗液及产后辅助中成药比例较大, 且常合并使用 2~3 种药理作用类似的辅助用中成药, 不仅造成了重复用药, 亦增加了患者的经济负担。因此, 该临床路径用药经济性尚待提高, 临床药师应充分发挥作用, 在保证药物有效性的基础上提高其经济性, 科学制订临床路径用药方案, 降低住院总费用。

3.4 小结

自然临产经阴道分娩临床路径患者用药复杂, 某些治疗药物使用的合理性缺少循证医学证据, 临床路径用药方案尚需完善, 以提高其治疗的经济性。临床药师除要及时对医嘱进行审核、与临床医师及时沟通、监测不良反应、指导患者安全用药外, 还应充分发挥自身作用。参与临床路径用药方案的制订。

参考文献:

- [1] 邹丽颖, 张为远. 二孩政策后产科面临的问题与应对措施[J]. 中国医刊, 2017, 52(10): 1-3.
- [2] 姚耿圳. 慢性心力衰竭中西医结合临床路径的构建与评价研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2011.