

## 我国妇产科药学监护案例的质量评估及分析

杜博冉<sup>1</sup>, 李心蕾<sup>1</sup>, 蔡兆阳<sup>2,1</sup>, 徐珊<sup>3,1</sup>, 史湘君<sup>4</sup>, 冯欣<sup>1\*</sup>, 阴焱宏<sup>1\*</sup>, 王爱华<sup>1</sup>, 韩朝宏<sup>1</sup>, 刘小艳<sup>1</sup> (1. 首都医科大学附属北京妇产医院, 北京 100026; 2. 临沂妇幼保健院, 山东 276001; 3. 赣州市妇幼保健院, 江西 341000; 4. 首都医科大学附属北京朝阳医院, 北京 100020)

**【摘要】** **目的** 通过 CARE 案例分析工具对国内妇产科药学监护案例进行分析, 为进一步建立妇产科临床药学案例分析评估体系建设提出依据及参考。**方法** 课题由 2 名临床药师通过对关键词检索 CNKI 及万方数据库, 通过双人纳排, 专家仲裁, 对纳入案例进行筛选。根据 CARE 案例分析工具对纳入的国内妇产科药学监护案例进行评估, 分别针对产科及妇科相关的病种、年份、论文类型进行分析, 评估目前妇产科药学监护案例水平。**结果** 通过双人检索及筛选, 上级临床药师审核, 最终纳入产科药学监护案例 65 篇, 妇科药学监护案例 58 篇。产科总体评估平均分  $25.31 \pm 2.77$ , 妇科总体评估平均分  $24.66 \pm 3.29$ 。产科 2016-2020 年发表的药学监护案例较 2010-2015 年 CARE 评分具有显著提高 ( $26.03 \pm 1.48$  vs.  $24.41 \pm 3.64$ ),  $p < 0.05$ 。妇科相关药学监护案例中期刊论文 ( $25.13 \pm 1.97$ ) 质量总体优于会议论文 ( $22.83 \pm 5.95$ ), 且  $p < 0.05$ 。产科及妇科相关案例中, 对于随诊、患者角度的治疗评估以及知情同意评分率较低。**结论** 基于 CARE 分析工具能够有效针对妇产科药学监护案例进行分析, 为进一步提高临床药师培训的教学质量提供借鉴及参考。

**【关键词】** 妇产科; 药学监护; CARE 评估工具; 案例分析评价; 评估系统建设

---

**基金项目:** 北京市医院管理局临床医学专项经费资助(ZYLX202119); 北京市属医院科研培育项目(PZ2021028); 首都医科大学附属北京妇产医院中青年学科骨干培养专项(FCYY201819); 智慧药学专项, 320.6750.2020-08-48

**作者简介:** 杜博冉, 男, 主管药师 研究方向: 药剂学, 临床药学

**\*通讯作者:** 冯欣, 女, 主任药师 研究方向: 临床药学 [Tel:\(010\)52277244](tel:01052277244) Email:

fengxin1115@ccmu.edu.cn; 阴焱宏, 男, 主任医师 研究方向: 妇产科 Email: yinchh@ccmu.edu.cn

## **Analysis of pharmaceutical care cases of obstetrics and gynecology in China**

Du Boran<sup>1</sup>, Li Xinlei<sup>1</sup>, Cai Zhaoyang<sup>2,1</sup>, Xu Shan<sup>3,1</sup>, Shi Xiangjun<sup>4</sup>, Feng Xin<sup>1\*</sup>, Yin Chenghong<sup>1\*</sup>, Wang Aihua<sup>1</sup>, Han Chaohong<sup>1</sup>, Liu Xiaoyan<sup>1</sup>

(1. *Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University, Beijing 100026, China*; 2. *Linyi Maternal and Child Health Care Hospital, Shandong, 276001*; 3. *Ganzhou Maternal and Child Health Care Hospital, Jiangxi 341000*; 4. *Beijing Chaoyang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100020, China*)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To analyze the pharmaceutical care cases of obstetrics and gynecology in China with Case Report guideline (CARE guideline), providing reference for establishing the evaluation system of clinical pharmaceutical cases in obstetrics and gynecology. **METHODS** Two clinical pharmacists searched the CNKI and Wanfang databases with keywords, and included the cases through double check and expert decision. With CARE guideline, we analyzed the characteristics such as the diseases, published year, and article types, evaluating the quality of pharmaceutical care cases of obstetrics and gynecology. **RESULTS** Through search and screening of two researchers, we finally included 65 cases of obstetrics and 58 cases of gynecology. The case scores were  $25.31 \pm 2.77$  of obstetrics and  $24.66 \pm 3.29$  of gynecology. Compared with 2010-2015, the CARE scores of obstetrics cases published in 2016-2020 were significantly improved ( $26.03 \pm 1.48$  vs.  $24.41 \pm 3.64$ ,  $p < 0.05$ ). The paper quality of the journal ( $25.13 \pm 1.97$ ) was better than the conference papers ( $22.83 \pm 5.95$ ),  $p < 0.05$ . In obstetrics and gynecology cases, the scores were low on follow-up, treatment evaluation from the perspective of patients and informed consent. **CONCLUSION** With CARE guideline, we can effectively analyze the pharmaceutical care cases of obstetrics and gynecology, and provide reference for improving the quality of clinical pharmacist training.

**KEY WORDS:** obstetrics and gynecology; pharmaceutical care; CARE evaluation tool; case analysis; evaluation system

妇产科临床药理学学组于 2012 年中国药学会医院药学会分会筹建, 2015 年妇产科临床药理学专业正式建立[1]。通过多年的发展, 妇产科临床药理学专业已在全国多家医院开设相关教学基地[2]。然而由于妇产科临床药理学学科建立较晚, 同时学科涵盖内容较多, 药学监护案例与其他临床药理学学科的评估内容及标准具有一定的差异, 如何针对妇产科临床药理学学科特色建立相关评估标准, 是目前妇产科临床药理学学科发展及科研教学中亟需解决的相关问题[3]。

案例分析评估工具 (Case Report guideline, CARE) 于 2013 年最早制定, 是针对案例分析制定的相关治疗评估工具, 其已被 BMJ 等多部杂志采用进行案例分析及评价[4]。应用 CARE 案例评估工具对妇产科药学监护案例进行质量评估, 可为进一步开展妇产科临床药理学针对性的临床药学临床应用及教学提供参考[5]。

本研究通过对主题词及关键词进行妇产科药学监护案例的检索, 应用纳入排除标准对药学监护案例筛选, 通过 CARE 案例评估工具对最终纳入的案例进行分析, 探究我国妇产科药学监护案例的整体质量及发展趋势, 分析目前我国妇产科药学监护案例的问题及不足, 为进一步针对性建设妇产科临床药理学学科特色及药学监护案例评估体系建设提供借鉴及参考。

## 1 材料与方法

### 1.1 数据收集

通过 2 名临床药师截止于 2020 年 8 月 31 日, 分别根据主题词及自由词进行检索, 关键词包括“用药监护”、“药学监护”、“妊娠剧吐”, “自然流产及早产”, “妊娠期内科合并症”, “妊娠期肝内胆汁淤积症”, “胎膜早破”, “妊娠期感染性疾病”, “羊水栓塞”, “产后出血”, “产褥感染”, “产褥期抑郁症”, “功能失调性子宫出血”, “多囊卵巢综合征”, “围绝经期综合征”, “闭经”, “子宫内膜异位症”, “腺肌症”, “经前期综合症”, “高泌乳素血症”, “药物流产”, “药物引产”, “异位妊娠”, “避孕”, “生殖系统感染”, “性传播性疾病”, “宫颈癌”, “子宫内膜癌”, “卵巢癌”, “滋养细胞肿瘤”, “辅助生殖”, “人工授精”, “促排卵”, “体外受精”, “卵巢过度刺激综合征”, “取卵后黄体支持”等妇产科药学监护案例相关关键词。

### 1.2 药学监护案例纳排筛选

由 2 名临床药师根据纳入排除标准对纳入文章的题目及摘要进行筛选, 筛选后通过全文进行再次筛选, 不同意见进行讨论分析, 由上级临床药师进行综合判

定，达成一致。

#### 纳入标准：

- ①妇产科临床药学相关；
- ②药学监护相关

#### 排除标准：

- ①动物实验；
- ②细胞学实验；
- ③会议论文与期刊论文如研究内容为一药学监护案例，则保留期刊论文。

### 1.3 数据分析

通过对评分条目及综合分数进行统计分析，针对年份、学科、疾病等因素进行分析，应用 Microsoft Excel 进行信息的收集的分析，通过 t 检验分析组间差异， $p < 0.05$  作为显著性标准。

### 1.4 CARE 案例评估工具

案例报道评估工具（Case Report guideline, CARE guideline）于 2013 年首次发表，已有多部国际杂志采用 CARE 案例报道评估工具对案例分析进行质量评估，共包括 13 个主要部分，30 条评价条目[6]（表 1）。案例报道分析质量评估通过 2 名临床药师分别进行评价，案例评价完成后，由上级临床药师对结果进行综合，对不同评价条目意见内容进行讨论分析，发回 2 名临床药师再次进行分析，直至结果一致。

表 1 CARE 案例评估工具

评分 条目	主要内容	条目	具体描述
1	题目	1	以案例报道为主的诊断或治疗
2	关键词	2	2-5 个关键词关注于此案例，包括“案例报道”
3	摘要	3a	此案例不同之处及其可取之处
4		3b	主要症状或临床特点
5		3c	主要诊断、治疗及预后
6		3d	结论：此案例可吸取的经验
7	前言	4	1-2 段总结此案例不同之处（可以是对既往参考文献的总结）
8	患者情况	5a	患者个人信息

---

9		5b	此患者的主要症状及就诊目的
10		5c	既往用药史、家族史、心理社会史包括遗传信息
11		5d	既往医疗干预手段及预后
12	临床查体	6	描述主要临床查体及重要的临床发现
13	时间线索	7	现病史中以时间轴的发展情况
14	诊断	8a	诊断检查（包括体格检查、实验室检查、影像学检查及调查）
15	临床评估	8b	临床问题（诸如检查、资金支持、文化问题）
16		8c	诊断（包括考虑的其他鉴别诊断）
17		8d	预后（诸如肿瘤分期）
18	临床治疗	9a	临床干预类型（诸如药物干预、外科干预、自愈）
19		9b	临床治疗情况（诸如剂量、强度、维持时间）
20		9c	临床治疗遇到的挑战（符合伦理的）
21	随诊及预后	10a	医师的预后评估及患者的预后自评（如存在）
22	结果	10b	随诊中重要的诊断及其他检查结果
23		10c	治疗依从性及耐受性（评估方法为何）
24		10d	不良反应及突发事件
25	讨论	11a	此案例的重点及缺陷的科学讨论
26		11b	基于既往相关文献的讨论
27		11c	对结论的科学评估（包括可能原因的评估）
28		11d	一主要段落阐述此案例主要可借鉴的经验（非基于参考文献）
29	患者角度	12	1-2 段分析以患者角度对所接受治疗的观点
30	知情同意	13	是否获得患者的知情同意，如要求请提供

---

## 2 结果

### 2.1 妇产科药理学监护案例的收集及筛选

通过 2 名临床药师对妇产科药理学监护关键词检索,共得到 299 篇药理学监护文章,CNKI 数据库 84 篇,万方数据库 215 篇。其中共 132 篇重复案例分析,通过题目及摘要进行筛选,继而通过对全文进行筛选,最终纳入 123 篇妇产科药理学监护文章,产科相关 65 篇,妇科相关 58 篇(图 1)。

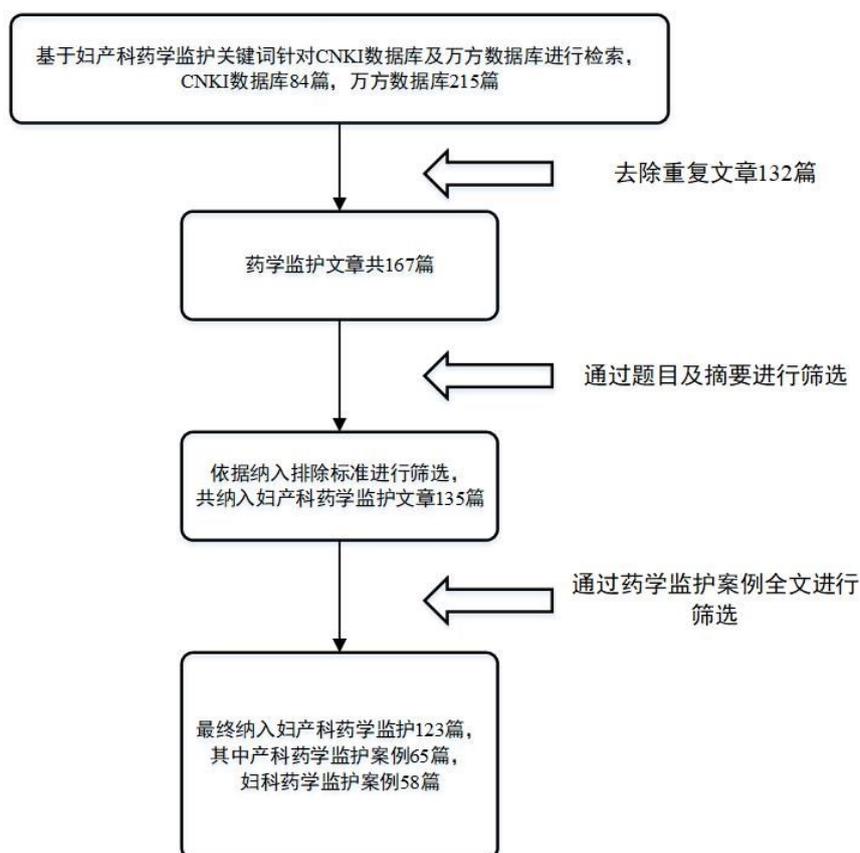


图 1 妇产科药理学监护案例筛选流程图

### 2.2 妇产科药理学监护案例 CARE 评分标准分析结果

课题组 2 名临床药师依据 CARE 案例分析评分工具对最终纳入的产科 65 篇及妇科 58 篇药理学监护案例进行评分。产科总体评估平均分  $25.31 \pm 2.77$ , 妇科总体评估平均分  $24.66 \pm 3.29$  (图 2A, 图 3A)。

#### 2.2.1 产科相关药理学监护案例质量分析情况

产科药理学监护案例中,妊娠合并内科疾病相关案例数目最多共 30 篇(图 2B), 涉及妊娠合并哮喘、系统性红斑狼疮、癫痫等多种疾病,其 CARE 评分分布亦较为分散,妊娠合并内科疾病平均分为  $25.17 \pm 2.77$ ,基本与总体平均分持平。先

兆早产及流产篇目较少共 3 篇，但总体得分较高，CARE 平均分为  $26.67 \pm 1.53$ （图 2A）。

产科相关药学监护案例中期刊论文（ $25.41 \pm 2.80$ ）质量总体优于会议论文（ $24.43 \pm 2.51$ ），但不具有统计学意义。2016-2020 年发表的药学监护案例较 2010-2015 年 CARE 评分具有显著提高（ $26.03 \pm 1.48$  vs.  $24.41 \pm 3.64$ ），同时组间差异  $p < 0.05$ （图 2C）。

产科相关 CARE 评分条目中整体得分率较高，第 5 条（66.15%）、第 10 条（53.85%）、第 22 条（20.00%）评分条目的 CARE 评分率小于 80%，第 29 条和第 30 条的 CARE 评分率为 0%（图 2D）。

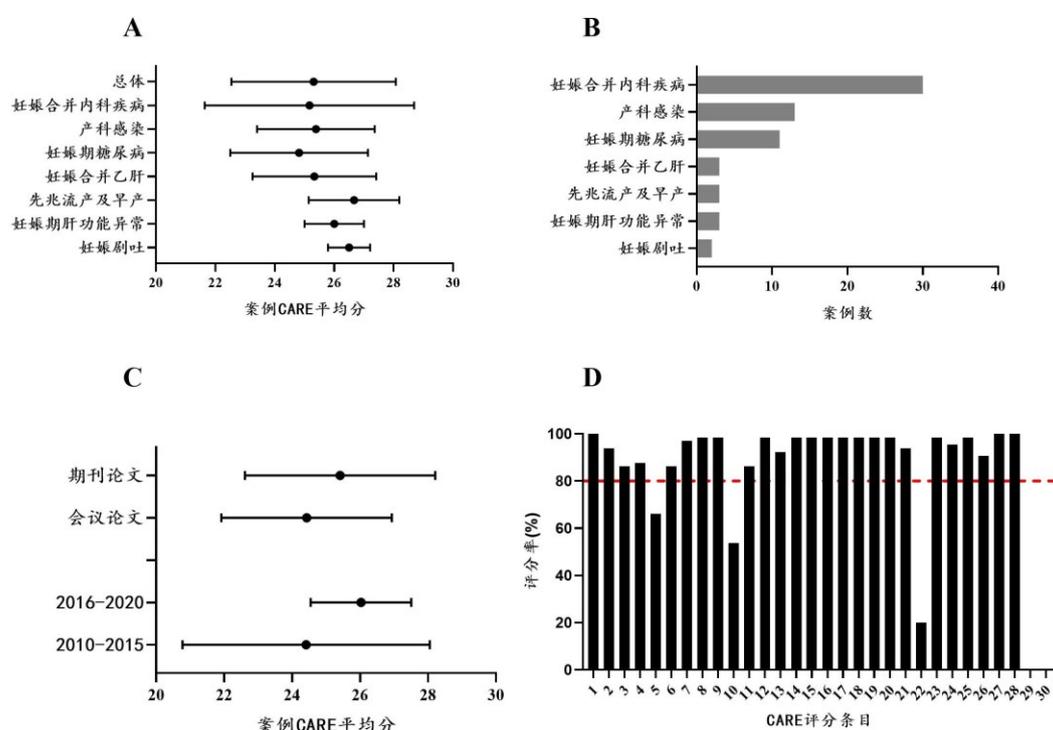


图 2 产科药学监护案例 CARE 评分分析 (A. 不同病种相关 CARE 评估平均分; B. 不同病种涉及案例数; C. 不同论文类型及发表年份相关 CARE 评估平均分; D. CARE 评估条目的总体评分情况)

### 2.2.2 妇科相关药学监护案例质量分析情况

妇科药学监护案例中，卵巢癌相关案例数目最多共 20 篇（图 3B），涉及紫杉醇、卡铂、安罗替尼，阿帕替尼等多种药物，以及营养支持、不良反应等相关药学问题，其 CARE 评分分布最为分散，卵巢癌相关案例平均分为  $23.65 \pm 4.84$ ，略低于妇科案例评分整体水平。子宫内膜癌（7 篇）及滋养细胞瘤（8 篇）的平

均评分较高，分别为  $26.00 \pm 0.82$  及  $25.63 \pm 1.06$  (图 3A)。

妇科相关药学监护案例中期刊论文 ( $25.13 \pm 1.97$ ) 质量总体优于会议论文 ( $22.83 \pm 5.95$ )，且  $p < 0.05$ ，具有统计学意义。2016-2020 年发表的药学监护案例较 2010-2015 年 CARE 评分有所提高 ( $25.41 \pm 1.84$  vs.  $23.90 \pm 4.17$ )，但不具有统计学差异 (图 3C)。

妇科相关 CARE 评分条目较产科案例中整体得分率稍低，共 7 条 CARE 评分条目的评分率小于 80%，分别为第 4 条 (79.31%)、第 5 条 (41.38%)、第 10 条 (60.34%)、第 11 条 (75.86%)、第 22 条 (12.07%) 评分条目，第 29 条和第 30 条的 CARE 评分率亦均为 0% (图 3D)。

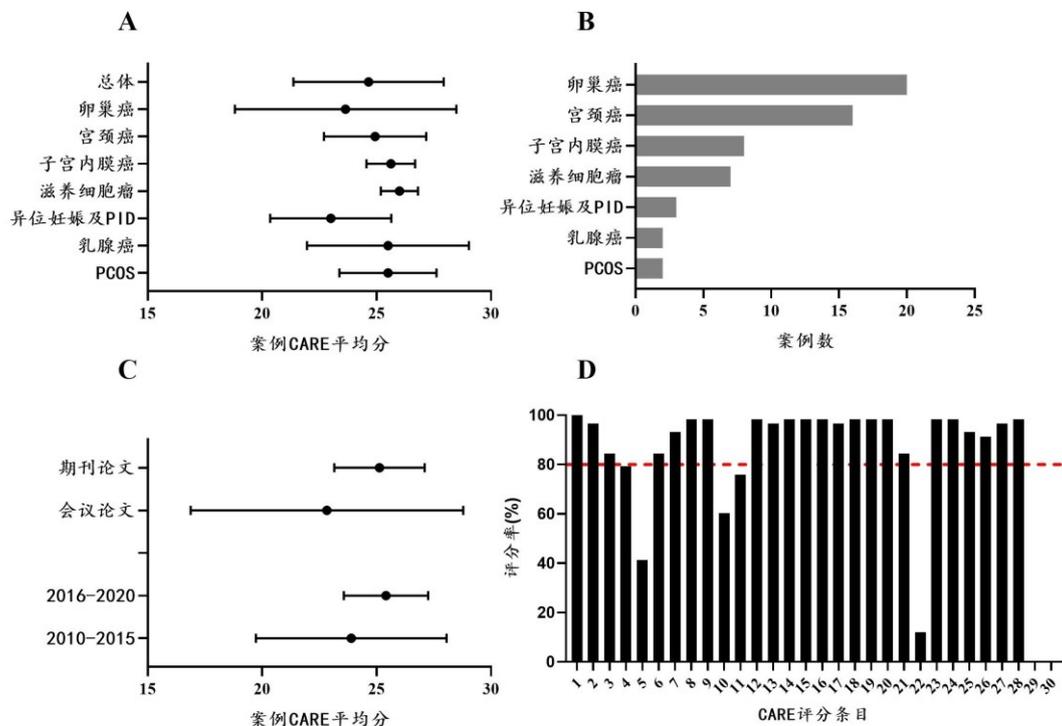


图 3 妇科药学监护案例 CARE 评分分析 (A. 不同病种相关 CARE 评估平均分; B. 不同病种涉及案例数; C. 不同论文类型及发表年份相关 CARE 评估平均分; D. CARE 评估条目的总体评分情况)

### 3 讨论

#### 3.1 妇产科药学监护发展现状及瓶颈

妇产科临床药学自学科建立以来,通过多年的努力,多家医疗机构已建立相关临床药师培训基地并已培养数十名临床药师,在临床工作中开展相关药学监护工作,并已建立针对多种疾病的药学监护路径[7]。同时临床案例导向教学(Case Based Learning, CBL)作为重要的教学手段,在临床药师培养中具有重要的作用。但由于学科起步时间较近,目前的妇产科药学案例评价多由其他学科临床药师进行最终审核,而妇产科临床药学由于其自身多科综合特点,同时涉及特殊人群用药,目前我国缺乏统一的妇产科药学监护案例评价标准,使得临床及教学工作缺乏统一性[8]。

#### 3.2 妇产科药学案例分析评价体系建设

妇产科临床药学由于其自身特殊性,有必要针对性建立妇产科药学监护案例分析评价体系,促进妇产科药学监护案例整体质量的提高,同时突出妇产科临床药学特点[9]。目前产科相关药学监护案例已不局限于传统产科用药,如避孕药、保胎药、镇吐药等的使用,而是妊娠状态下同时合并内科、感染科等慢病的药学监护[10]。由此,产科药学监护工作不仅需要熟练掌握传统妇产科相关知识及技能,同时需涉猎多种病种的治疗及监护,具备针对妊娠期特殊人群的用药安全评价的能力[11]。

通过多年发展,产科临床药学较既往已有显著提高,CARE评分十年内评估,2016-2020年内药学监护案例对于2010-2015年间具有显著提高。同时期刊刊载的药学监护案例由于出版要求的把关,CARE评分较会议论文更高。妇科相关药学监护案例目前主要以妇科肿瘤报道相关,主要原因可能由于妇科肿瘤科用药更新较快,同时涉及剂量调整、不良反应监测等药学内容相对较多。妇科感染、异位妊娠、PCOS等传统妇科疾病由于指南相对明确,报道相对较少。但随着辅助生殖的发展,单抗药物的蓬勃发展,妇科及妇科内分泌治疗的多样性,今后药学监护工作的开展仍具有一定的空间[11]。

同时随着今年的发展,妇科相关药学工作有了一定的发展,2016-2020年内药学监护案例CARE评分有所提高,同时期刊刊载的药学监护案例水平明显高于会议论文。

### 3.3 药学监护案例评价体系对妇产科临床药学学科人才培养的促进作用

通过药学监护案例评价体系建设能够有效促进培养妇产科临床药学学科人才, Wang 等[12]对其基地培养的 10 名临床药师学员进行标准化培训, 学员最终考核答辩成绩显著提高。通过对既往 CARE 评分较高的条目进行确立, 同时针对目前有待提高的条目进行补充(表 2)。其中第 22 条, 随诊相关的评分条目评分率均较低, 尤其 CARE 评分标准中第 29、30 条, 对于患者角度的治疗评述及知情同意, 妇科及产科的药学监护案例中均未涉及。通过进一步建立具有妇产科特色的药学监护案例评价体系, 能够有效促进妇产科临床药学学科人才的培养, 提升妇产科临床药学教学基地的带教水平[13]。

表 2 妇产科药学监护案例中有待提高的 CARE 评分项目

评分	主要内容	条目	具体描述	产科	妇科
4	摘要	3b	主要症状或临床特点		√
5	摘要	3c	主要诊断、治疗及预后	√	√
10	患者情况	5c	既往用药史、家族史、心理社会史包括遗传信息	√	√
11	患者情况	5d	既往医疗干预手段及预后		√
22	结果	10b	随诊中重要的诊断及其他检查结果	√	√
29	患者角度	12	1-2 段分析以患者角度对所接受治疗的观点	√	√
30	知情同意	13	是否获得患者的知情同意, 如要求请提供	√	√

## 4 结论

目前我国妇产科临床药学相关药学监护案例整体水平尚可, 对于药学监护相关随诊、患者角度治疗评述的记录及知情同意告知有一定的不足。基于 CARE 案例评分标准对妇产科药学监护案例进行评估, 能够有效评估案例的优点及不足, 进一步建立妇产科药学监护案例评价体系, 培养妇产科临床药学人才, 为进一步提高临床药师培训的教学质量提供借鉴及参考。

## REFERENCES

1. 屈建, 刘高峰, 朱珠, 孙春华: 我国医院药学学科的建设与发展(上). *中国医院药学杂志* 2014, **34**:1237-1246.
2. 杜婧, 刘洋, 冯梅梅, 贺克, 顾丽亚, 张娜: 国内妇产科临床药学工作现状与分析. *中国医药导报* 2016, **13**:44-49.
3. 钱懿轶, 李晓甦, 马敬: PBL 结合 CBL 教学法在妇产专科临床药师规范化培训中的应用. *中国继续医学教育* 2017, **9**:6-9.
4. An GH, Tang XT, Chen YL, Zhao Y: **Reporting characteristics of case reports of acupuncture therapy with CARE guidelines.** *Chinese journal of integrative medicine* 2018, **24**:56-63.
5. Briggs GG: **Pharmacists in obstetrics.** *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists* 2018, **75**:92.
6. Seguel-Moraga P, Onetto JE, S EU: **Reporting quality of case reports about dental trauma published in international journals 2008-2018 assessed by CARE guidelines.** *Dental traumatology : official publication of International Association for Dental Traumatology* 2021, **37**:345-353.
7. 庞艳玉, 曾涛, 杨振宇: 妇产科专科医院临床药师药学查房模式的探索. *中国临床药学杂志* 2014, **23**:388-392.
8. Saseen JJ, Ripley TL, Bondi D, Burke JM, Cohen LJ, McBane S, McConnell KJ, Sackey B, Sanoski C, Simonyan A, et al: **ACCP Clinical Pharmacist Competencies.** *Pharmacotherapy* 2017, **37**:630-636.
9. 冯雪雷: 临床药学的发展现状及对策研究. 硕士. 重庆医科大学, 2015.
10. Silva NMO, Gnatta MR, Visacri MB, Ferracini AC, Mazzola PG, Parpinelli MA, Surita FG: **Pharmacist interventions in high-risk obstetric inpatient unit: a medication safety issue.** *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care* 2018, **30**:530-536.
11. 庞艳玉, 王先利, 孙慧, 王萌萌, 金经, 王晶, 杨振宇: 妇产科医院临床药师开展药学服务的实践与体会. *中国医院用药评价与分析* 2016, **16**:1278-1281.
12. Wang X, Pang Y, Wang M, Jing J, Tang J: **Clinical practice and teaching of pharmaceutical care procedures for obstetric diseases.** *European journal of hospital pharmacy : science and practice* 2020.
13. 陆进, 杨丽娟, 李文渊, 刘芳, 谢诚, 甄健存: 医疗机构药学服务规范 通则. *中国药房* 2019, **30**:3169-3174+3179.