

我国新生儿药理学监护案例的质量分析及临床药师干预评估[△]

李家慧^{1,2,3*}, 王 然^{2,3}, 王爱华^{2,3}, 张雪艳^{2,3}, 杜博冉^{2,3#1}, 冯 欣^{2,3#2} (1. 南京医科大学附属苏州医院/苏州市立医院药学部, 江苏 苏州 215002; 2. 首都医科大学附属北京妇产医院/北京妇幼保健院药事部, 北京 100026; 3. 首都医科大学基础-临床联合实验室, 北京 100026)

中图分类号 R969.3;R985

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2025)12-1421-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.12.002



摘 要 目的:基于案例报道评估工具(CARE)对我国新生儿药理学监护案例进行分析,为进一步建立新生儿科临床药理学案例分析评估体系提供参考。方法:由2名临床药师通过关键词检索中国知网、万方数据库等数据库(检索时间为建库至2024年11月16日),逐步筛选纳入案例的标题、摘要、全文,根据CARE对纳入的国内新生儿药理学监护案例水平进行评估,对纳入案例的疾病类型、干预方式进行分析。结果:由临床药师检索和筛选、上级药师审核,最终纳入新生儿药理学监护案例43篇,总体CARE评分为(20.65±2.08)分,29例早产儿案例的CARE评分为(20.27±1.79)分,33例新生儿感染性疾病相关案例的CARE评分为(20.85±2.17)分。临床药师在治疗期间通过增加治疗相关药物及优化治疗方案进行干预。新生儿药理学监护案例中,摘要中“主要症状或临床特点”的描述、随访及预后、知情同意3个方面的评分较低。结论:基于CARE工具能够有效评估新生儿药理学监护案例,为进一步提升新生儿临床药师药理学监护水平及临床服务质量提供借鉴及参考。

关键词 新生儿科;药理学监护;案例评估工具;评估系统建设;临床药师干预

Quality Analysis of Neonatal Pharmaceutical Care Cases and Evaluation of Clinical Pharmacist Intervention in China[△]

LI Jiahui^{1,2,3}, WANG Ran^{2,3}, WANG Aihua^{2,3}, ZHANG Xueyan^{2,3}, DU Boran^{2,3}, FENG Xin^{2,3} (1. Dept. of Pharmacy, the Affiliated Suzhou Hospital of Nanjing Medical University/Suzhou Municipal Hospital, Jiangsu Suzhou 215002, China; 2. Dept. of Pharmacy, Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University/Beijing Maternal and Child Health Care Hospital, Beijing 100026, China; 3. Laboratory for Clinical Medicine, Capital Medical University, Beijing 100026, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To analyze the pharmaceutical care cases of Neonatology in China by case report guideline (CARE), and to provide reference for the establishment of evaluation system of clinical pharmaceutical case analysis in Neonatology. **METHODS:** Two clinical pharmacists searched databases such as CNKI and Wanfang Data with keywords (from database establishment to Nov. 16th, 2024), and included the cases by checking the title, abstract and full text. The quality of included pharmaceutical care cases of Neonatology were evaluated according to CARE, and the disease types and intervention methods of included cases were analyzed. **RESULTS:** Forty-three cases of neonatal pharmaceutical care cases were finally included through searching and screening of clinical pharmacists, and review of superior pharmacists. The overall CARE score was (20.65±2.08) points; 29 cases related to premature infants, with the average CARE score of (20.27±1.79) points; 33 cases related to neonatal infectious diseases, with the average CARE score of (20.85±2.17) points. Clinical pharmacists intervened by increasing the drugs and optimizing the treatment regimen. In neonatal pharmaceutical care cases, the scores were low on the description of main symptoms or clinical characteristics in abstract, follow-up and prognosis, and informed consent. **CONCLUSIONS:** The pharmaceutical care cases of Neonatology could be effectively evaluated with the CARE, which could provide reference for further improving the ability of pharmaceutical care and the quality of clinical service of neonatal clinical pharmacists.

KEYWORDS Neonatology; Pharmaceutical care; Case report guideline; Evaluation system; Intervention of clinical pharmacists

△ 基金项目:国家自然科学基金青年项目(No. 72204170);首都卫生发展专项(No. 首发 2024-2-2115);北京市医院管理中心临床医学专项经费资助(No. ZYLX202119);北京市属医院科研培育项目(No. PZ2021028);中国药学会医院药专业委员会医院药学科科研专项资助项目(No. CPA-Z05-ZC-2022-002);中华医学会临床药学分会 2023 年度临床药学青年项目(No. Z-2021-46-2101-2023)

* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:lijiahui9508@163.com

通信作者 1:副主任药师。研究方向:药剂学、临床药学。E-mail:dbz@ccmu.edu.cn

通信作者 2:主任药师。研究方向:临床药学。E-mail:fengxin1115@ccmu.edu.cn

新生儿科主要收治出生后 28 d 以内的新生儿患者,目前主要配备于妇产专科医院及妇幼保健院,相较传统儿科临床药学,新生儿科临床药师亟需学科建设及人才培养。儿科临床药学的调研结果显示,11.11%(25/225)的儿科临床药师未开展药学监护,30.67%(69/225)每月经开展对 1~5 例患儿的药学监护,儿科药学监护开展比例较低^[1]。药学监护重点研究内容包括药物使用监护、疾病治疗监护及重点人群用药监护等,但新生儿人群仅占全部药学监护人群的 4.09%(9/220)^[2]。新生儿生长发育尚未完善,生理功能与成人存在较大差异,新生儿科药学的评估内容及标准与其他学科有一定的差异,如何根据现有的药学监护案例报道,建立新生儿科临床药学科特色相关评估标准,是目前亟待解决的问题。

目前,我国临床药师的日常工作主要为医嘱审核、药学查房、用药教育、药学监护、药学会诊、药物重整、药品不良反应和用药错误的处理和防范等。2018 年 11 月,国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于加快药学服务高质量发展的意见》^[3],建议我国需加快药学服务转型,提供高质量药学服务。2023 年,《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》中进一步提出鼓励安排 1 名经过培训的药师或临床药师驻儿科,促进儿童用药安全^[4]。药学监护作为药学服务的重要组成部分,主要作用是发现并解决潜在的或已存在的用药问题,以保证药物治疗的顺利进行。药师深入参与临床工作,专注药学监护,使得药学服务更加专业化、个体化。

病例报告是对少数患者或临床病例的详细描述,是在治疗结束后的总结归纳^[5]。案例报道评估工具(case report guideline, CARE)是用于评估案例分析的工具,旨在提高案例报告质量,CARE 于 2013 年首次提出,共 30 条评价项目,包括目前的问题、临床发现、诊断、干预措施、结果(包括不良事件)和随访^[6]。目前,药学监护主要与个体化用药方案相关,多以案例报道形式体现,应用 CARE 对新生儿科药学监护相关案例报道进行分析,能够有效评估新生儿药学监护案例的质量,促进新生儿科药学监护案例报道规范化。同时,案例报道体现出临床药师关注的主要问题,CARE 评估内容涉及临床治疗全过程,结合其评估结果,由药师针对性地汇总药学监护相关问题,可明确新生儿科临床药师在药学监护过程中的关注重点及不足之处,有利于改进工作流程,提升新生儿科临床药学服务质量,促进新生儿科临床药师人才培养^[7]。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:我国新生儿药学监护相关案例的中文文献。排除标准:(1)重复文献;(2)与药学监护无关的文献;(3)杂志目录、会议投稿等无法获取全文的文献。

1.2 文献检索

由 2 名临床药师根据主题词及自由词进行检索,包括“药学监护”“新生儿”等新生儿科药学监护案例相关关键词,检索数据库为中国知网、万方数据库、维普数据库等主要中文数据库,检索时间为建库至 2024 年 11 月 16 日。

1.3 药学监护案例筛选

由 2 名临床药师根据新生儿科药学监护相关性对文献的

题目及摘要进行初次筛选,然后阅读全文复筛,针对不同意见进行讨论分析,由上级药师进行综合判定,最终达成一致。如会议论文与期刊论文研究内容为同一药学监护案例,则保留期刊论文。

1.4 数据分析

通过对 CARE 评价条目及综合分数进行统计分析,针对新生儿胎龄、疾病、干预方式等因素进行分析。

1.5 CARE

CARE 是目前针对案例报道质量评价的标准化评估工具,能够有效针对案例报道的医学研究内容进行模块化评估。CARE 共包括 13 个主要部分,30 条评价条目,见表 1。由 2 名临床药师对案例报道分析的质量进行评价,条目满足为 1 分,不满足为 0 分。案例评价完成后,由上级药师对结果进行审核,对不同意见内容进行讨论分析,直至结果一致。

2 结果

2.1 新生儿科药学监护案例的收集及筛选

共检索到药学监护文献 329 篇,通过去重处理,初步获得 165 篇文献;通过题目及摘要筛选后,得到 71 篇文献;通过全文再次筛选,去除儿童、非新生儿文献,最终纳入新生儿科药学监护文献 43 篇,均为期刊论文,见图 1。

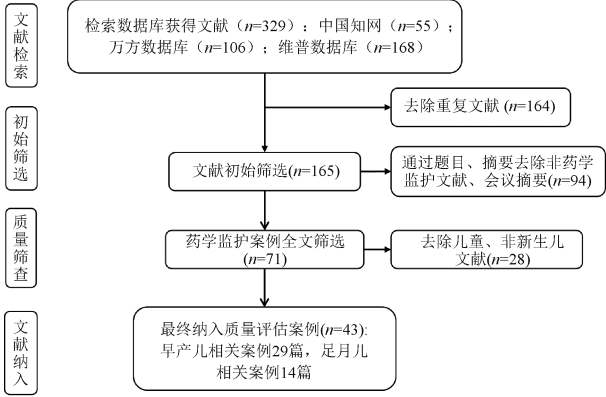


图 1 新生儿科药学监护案例筛选流程与结果

2.2 新生儿科药学监护案例 CARE 评分标准分析结果

依据 CARE 评分标准对最终纳入的 43 篇药学监护案例进行评分,见表 2。其中 1 篇纳入 2 例早产儿患者,其他每篇均纳入 1 例患儿,共 44 例患儿,总体 CARE 评分为(20.65±2.08)分。新生儿科药学监护案例中,早产儿相关案例 29 篇,足月儿 14 篇;主要为新生儿感染性疾病相关案例(33 篇),涉及细菌性感染、真菌性感染、病毒性感染及不典型病原菌感染,其中有 2 例为坏死性小肠结肠炎患儿更改营养支持方案,1 例为坏死性小肠结肠炎患儿更改抗菌药物后更改营养支持方案,其他疾病种类共 10 篇;所有患儿经规范治疗均好转。在院治疗期间,经临床药师判别,共有 5 例患儿发生药品不良反应,向临床医师建议更换药物后患儿情况好转。

2.2.1 新生儿科相关药学监护案例质量分析情况:CARE 评分最终得分为 0 分的条目为条目 29(以患者角度对所接受治疗的观点)、条目 23(治疗依从性及耐受性);得分率较低(限定标准如<20%)的条目为条目 4(摘要中主要的临床症状及特点)、条目 21—24(随诊及预后)、条目 30(是否获得患者的

表 1 CARE 主要内容及评价条目

| 评分 | 主要内容 | 条目 | 具体描述 |
|---------|-------|-----|-------------------------------|
| 评分条目 1 | 题目 | 1 | 以案例报道为主的诊断或治疗 |
| 评分条目 2 | 关键词 | 2 | 2~5 个关键词关注于此案例,包括“案例报道” |
| 评分条目 3 | 摘要 | 3a | 此案例不同之处及其可取之处 |
| 评分条目 4 | | 3b | 主要症状或临床特点 |
| 评分条目 5 | | 3c | 主要诊断、治疗及预后 |
| 评分条目 6 | | 3d | 结论;此案例可吸取的经验 |
| 评分条目 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) |
| 评分条目 8 | 患者情况 | 5a | 患者个人信息 |
| 评分条目 9 | | 5b | 此患者的主要症状及就诊目的 |
| 评分条目 10 | | 5c | 既往用药史、家族史、心理社会史包括遗传信息 |
| 评分条目 11 | | 5d | 既往医疗干预手段及预后 |
| 评分条目 12 | 临床查体 | 6 | 描述主要临床查体及重要的临床发现 |
| 评分条目 13 | 时间线索 | 7 | 现病史中以时间轴的发展情况 |
| 评分条目 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) |
| 评分条目 15 | 临床评估 | 8b | 临床问题(如检查、资金支持、文化问题) |
| 评分条目 16 | | 8c | 诊断(包括考虑的其他鉴别诊断) |
| 评分条目 17 | | 8d | 预后(如肿瘤分期) |
| 评分条目 18 | 临床治疗 | 9a | 临床干预类型(如药物干预、外科干预、自愈) |
| 评分条目 19 | | 9b | 临床治疗情况(如剂量、强度、维持时间) |
| 评分条目 20 | | 9c | 临床治疗遇到的挑战(符合伦理的) |
| 评分条目 21 | 随访及预后 | 10a | 医师的预后评估及患者的预后自评(如存在) |
| 评分条目 22 | | 10b | 随访中重要的诊断及其他检查结果 |
| 评分条目 23 | | 10c | 治疗依从性及耐受性(评估方法为何) |
| 评分条目 24 | | 10d | 不良反应及突发事件 |
| 评分条目 25 | 讨论 | 11a | 此案例的重点及缺陷的科学讨论 |
| 评分条目 26 | | 11b | 基于既往相关文献的讨论 |
| 评分条目 27 | | 11c | 对结论的科学评估(包括可能原因的评估) |
| 评分条目 28 | | 11d | 1 个主要段落阐述此案例主要可借鉴的经验(非基于参考文献) |
| 评分条目 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 |
| 评分条目 30 | 知情同意 | 13 | 是否获得患者的知情同意,如要求请提供 |

表 2 新生儿药理学监护案例特征分析

| 案例特征 | 案例数/篇 | CARE 评分/($\bar{x}\pm s$,分) |
|------------|-------|------------------------------|
| 早产儿 | 29 | 20.27 \pm 1.79 |
| 足月儿 | 14 | 21.43 \pm 2.47 |
| 感染性疾病相关案例 | 33 | 20.85 \pm 2.17 |
| 非感染性疾病相关案例 | 10 | 20.00 \pm 1.70 |

知情同意);部分条目得分率<80%,包括条目 2(2~5 个关键词关注于此案例,包括“案例报道”)、条目 5(摘要中主要诊断、治疗及预后)、条目 10(既往用药史、家族史、心理社会史包括遗传信息)、条目 11(既往医疗干预手段及预后)、条目 20[临床治疗遇到的挑战(符合伦理的)],见图 2。

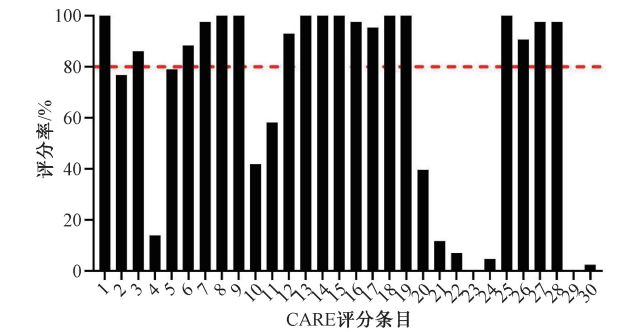


图 2 新生儿相关药理学监护案例 CARE 评分分析

2.2.2 临床药师干预方式分析:对纳入案例中的临床药师干预方式进行分类,结果显示,目前新生儿科临床药师药理学监护期间,对患儿治疗的干预方式主要为建议临床医师在其初始给药方案中增加药物,优化治疗方案;在后续治疗期间调整给药剂量,见表 3。

初次药理学监护干预主要是针对抗感染治疗方案的调整,包括(1)抗感染治疗方案中加用万古霉素、氟康唑,覆盖致病菌;

表 3 临床药师药理学监护干预方式(篇)

| 干预方式 | 干预时机 | | |
|---------------|-------|-------|-------|
| | 第 1 次 | 第 2 次 | 第 3 次 |
| 增加相关治疗药物 | 23 | 1 | 0 |
| 减少引起不良反应的治疗药物 | 6 | 2 | 3 |
| 调整治疗药物剂量 | 5 | 8 | 0 |
| 更换治疗方案 | 9 | 4 | 1 |

(2)在营养支持方案中,根据患儿生长阶段,增加氨基酸、脂肪乳和糖类等;(3)升级当前抗感染治疗方案为美罗培南、利奈唑胺、万古霉素;(4)停用可能存在不良反应的药物,如青霉素钠可能导致白细胞、中性粒细胞减少,脂肪乳可能导致三酰甘油升高,奥曲肽可能引起坏死性小肠结肠炎,阿米卡星可能引起呼吸暂停、血氧饱和度和心率下降,夫西地酸可能导致腹泻等;(5)根据患儿临床症状和体征停用部分治疗药物,如暂停使用布洛芬治疗动脉导管未闭、肺表面活性药物治疗呼吸窘迫综合征、尿激酶溶栓等。治疗期间的药理学监护主要是结合患儿目前病情及血药浓度结果调整给药剂量,涉及增加万古霉素、美罗培南给药剂量,降低阿奇霉素给药剂量,增加维生素 D 增加剂量。治疗后期的药理学干预主要是患儿情况好转后减少相关治疗药物降阶梯治疗。

3 讨论

3.1 我国新生儿药理学监护现状分析

我国儿科临床药学发展至今,多家医疗机构已建立相关临床药师培训基地,培养了多名儿科临床药师参与临床实际工作,部分医疗机构已建立起儿科及新生儿科药理学服务模式^[8-9]。药学服务的可用性、多学科团队的建设、利用药物相关知识进行临床活动、专业领域的培训和沟通技巧是影响儿科临床药理学服务开展的因素^[10]。

新生儿科目前多配备于妇产医院及妇幼保健院,由妇产科临床药师开展相关药学监护工作,新生儿科临床药学工作缺乏专业性。本研究中的新生儿相关药学监护案例,主要涉及妇幼保健院医疗机构药师,相关药学监护案例报道质量仍存在提升空间,在新生儿对治疗的耐受程度评估及出院后随访方面的关注度较低,进一步提高妇幼保健院药师对于新生儿的监护水平迫在眉睫。同时,儿童专科医院的新生儿科开设相对不足、新生儿人群的特殊性以及目前仍缺乏统一的新生儿药理学监护评价标准,使得各地新生儿科临床药师对药学服务内容、标准的理解及掌握程度不一致,给临床及教学工作带来一定的困扰^[11]。

3.2 我国新生儿药理学监护案例分析评价体系建设的必要性

新生儿临床药学由于其学科的复杂性、人群的特殊性,需要针对性地建立或完善新生儿药理学监护评价体系,提高新生儿药理学监护案例质量,从而进一步提升新生儿科临床药师的专业能力,促进新生儿临床药学的发展。根据纳入评价的案例报道,新生儿药理学监护案例中约 67% 为早产儿相关病例,新生儿特别是早产儿器官发育尚未成熟,对药物的代谢、排泄与成人差异大,更加需要个体化给药^[12]。本研究结果显示,临床药师对临床诊治的干预方式主要为初始增加相关药物、优化治疗方案,后续治疗中调整给药剂量,最后予以降阶梯治疗,患儿经规范治疗均好转出院。临床药师在患儿住院治疗期间进行持续药学监护,能够及时依据患儿情况干预治疗方案,发现药品不良反应,促进治疗安全、有效。

本研究纳入的药学监护案例中,约 78% 为新生儿感染相关的药学干预,CARE 案例评价结果显示,临床治疗相关条目得分率均较高。我国儿童住院患者总的抗菌药物使用强度明显高于西方发达国家,抗菌药物使用率亦高于全球水平^[13]。《中国儿童合理使用抗菌药物行动计划(2023—2025)》提出,在促进儿科及新生儿抗菌药物合理应用中,临床药师工作的切入点主要是制定抗菌药物个体化治疗方案、提供药学信息、对医护人员和患儿家属进行药学培训、进行治疗药物的药学监护等^[14]。临床药师通过及时审核抗菌药物处方,与临床医师沟通交流患者的治疗方案,可有效减少不合理用药及药品不良事件的发生。此外,CARE 评价结果显示,患儿出院后随访及预后相关条目得分率低。研究显示,对早产儿出院随访有助于促进出院后患儿的体格智能发育及营养状态提升,临床药师可通过加强随访宣传教育、建设随访队伍、建立完善随访平台和随访制度来提高随访质量,进一步促进药物治疗安全、有效^[15]。

3.3 新生儿药理学监护案例评价体系建立对新生儿科临床药学的重要性

案例教学是临床药学教学的重要组成部分,案例与理论相结合能够提高学生的沟通交流及实践能力,培养符合临床需求的人才^[16]。有临床药师培训基地通过直接引用在院治疗的患者为案例,引导学员将理论知识与临床实践结合,促进学员掌握临床药师的工作要点及模式,进而提升培训满意度^[17]。目前,已有研究通过筛选院内新生儿药理学监护重点病例,总结药学监护要点,并完善患儿出院药学管理流程,以达到降低药占比、抗菌药物使用率和抗菌药物使用强度,提升药学服务质量,保障用药安全,进一步提高患儿家属满意率的目的^[18]。通过本次药学监护案例评价,能够更直观

地看出目前我国新生儿药理学监护重点关注患儿在院期间药物治疗方案的选择和不良反应的监测,但对患儿出院后的随访关注不足。

因此,在今后的新生儿科临床药学培训过程中,可进一步关注患儿出院后的情况,如做好患儿出院带药的用药教育、关注重点监护患儿的返诊情况、对需要长期用药或转诊至上级医院进一步治疗的患儿定期随访。对目前多数药师关注的在院治疗过程,可根据疾病或药物种类促进药理学监护流程的规范化,促进临床药学人才的培养,提升新生儿科临床药学教学水平。

目前,我国新生儿药理学监护案例报道质量仍有提升空间,摘要中“主要症状或临床特点”的描述、随访及预后、知情同意存在不足。早产儿、新生儿感染相关案例是目前新生儿临床药师开展药学监护的重点。根据 CARE 案例评分标准对新生儿药理学监护案例进行评估,能够有效评估案例治疗质量,明确药学监护过程中的不足之处,为进一步建立或完善新生儿药理学监护案例评价体系、促进新生儿科临床药学发展提供一定的参考。

参考文献

[1] 李燕,秦倩倩,王妍,等. 57 家医疗机构儿科临床药师发展情况调研[J]. 中国合理用药探索, 2024, 21(7): 110-115.

[2] 姚明,康吉云,李昊洋,等. 我国药学监护领域研究现状及趋势的可视化分析[J]. 数理医药学杂志, 2025, 38(1): 16-26.

[3] 国家卫生健康委. 关于加快药学服务高质量发展的意见; 国卫医发〔2018〕45 号 [EB/OL]. (2018-11-26) [2025-02-24]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/201811/760e8562fb0046a3a71a0c30db2031bc.shtml>.

[4] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知; 国卫办医政函〔2023〕11 号 [EB/OL]. (2023-01-19) [2025-02-24]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202301/f9bf8d16824a463c8e11c21b56813a95.shtml>.

[5] CALVACHE J A, VERA-MONTOYA M, ORDOÑEZ D, et al. Completeness of reporting of case reports in high-impact medical journals[J]. Eur J Clin Invest, 2020, 50(4): e13215.

[6] GAGNIER J J, KIENTLE G, ALTMAN D G, et al. The CARE guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development[J]. Headache, 2013, 53(10): 1541-1547.

[7] ANDRE M C, VUILLE-DIT-BILLE R N, BERSET A, et al. Rewarming young children after drowning-associated hypothermia and out-of-hospital cardiac arrest: analysis using the CAse REport guideline[J]. Pediatr Crit Care Med, 2023, 24(9): e417-e424.

[8] 程向群,张青凤,徐秀芬,等. 新生儿药理学监护模式的应用效果[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(9): 142-143.

[9] 钱巧,张宁,张凤怡,等. 欧洲药学监护联盟分类系统在儿科用药相关问题中的探索和实践[J]. 儿药理学杂志,2024,30(6):9-13.

[10] SIN C M H, HUYNH C, DAHMASH D, et al. Factors influencing the implementation of clinical pharmacy services on paediatric patient care in hospital settings[J]. Eur J Hosp Pharm, 2022, 29(4): 180-186.

[11] 黄诗颖,施芳红,李浩,等. 我国儿科及儿药理学发展现状[J]. 儿药理学杂志, 2018, 24(8): 29-33.

[12] VAN DEN ANKER J, ALLEGAERT K. Considerations for drug dosing in premature infants[J]. J Clin Pharmacol, 2021, 61 Suppl 1: S141-S151.

(下转第 1429 页)