

北京妇产医院妊娠期妇女用药咨询的帕累托法则分析

周京伊, 盖迪, 李轶凡, 韩朝宏, 种玲莉, 冯欣*

(首都医科大学附属北京妇产医院 药事部, 北京 100026)

【摘要】目的:为促进妊娠期妇女安全用药, 提高药物咨询水平和药学服务质量提供参考。**方法:**汇总分析首都医科大学附属北京妇产医院用药咨询中心2016年10月至2017年10月的药物咨询记录, 按登记患者的年龄、孕周、问题类型及涉及的药物类别进行分类, 通过帕累托法则进行分析。**结果:**共提供药物咨询1545例次, 其中营养药467例次(30.23%)、中成药321例次(20.78%)、降糖药212例次(13.72%)、外用药143例次(9.26%)、性激素120例次(7.77%)。咨询问题的类型可分为7类, 其中孕期间用药对胎儿影响814例次(52.69%)和用法用量489例次(31.65%); 孕期间用药对胎儿影响类所涉及的药品种类最多, 达12种。降糖药是唯一涉及给药途径的药物种类。**结论:**产科人群的用药咨询所涉及的药物类型及问题分类有鲜明的规律及频次差异, 咨询药师宜重点把握主要问题类型及药物, 为妊娠期妇女提供更优质的药学服务。

【关键词】 产科; 用药咨询; 帕累托图

【中图分类号】 R952

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2018)08-0039-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.08.009

A Pareto analysis of medication consultation on women in pregnancy in Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital

ZHOU Jing-yi, GAI Di, LI Yi-fan, HAN Chao-hong, ZHONG Ling-li, FENG Xin*

(Department of Pharmacy, Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University, Beijing 100026, China)

【Abstract】 Objective: To provide a reference for promoting the safe usage of drug in pregnant women, and improve the level of drug consultation and the quality of pharmaceutical care. **Methods:** From October 2016 to October 2017, the drug consultation records of drug consultation center in Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University were collected and analyzed. The records classified according to the age of registered patients, gestational weeks, types of problems, and drug categories, and analyzed by Pareto diagram. **Results:** Totally 1545 cases of drug consultation were provided, including 467 (30.23%) cases of nutritious drugs, 321 (20.78%) cases of Chinese patent drug, 212 (13.72%) cases of hypoglycemic drugs, 143 (9.26%) cases of drugs for external, and 120 (7.77%) cases of sex hormone. The types of counseling problems could be divided into 7 types, of which the effects of drug usage during pregnancy on fetus accounted for 52.69% (814 cases), and the usage and dosage accounted for 31.65% (489 cases). The most kinds of drugs (12) were the regimentation of effects of drug usage during pregnancy on fetus. Hypoglycemic drugs were the only kinds of drugs involved in the route administration. **Conclusion:** There is a clear rule and frequency difference between drug counseling and medication classification in gynecology and obstetrics. Consultation pharmacists should focus on the main problem types and related drugs, and provide better quality of pharmaceutical care for patients.

【Key words】 obstetrics; medication consultation; paretochart

据世界卫生组织估计, 当前我国新生儿出生缺陷发生率为5.6%, 高收入国家平均为4.7%^[1], 美国统计数据为3.0%^[2]。因妊娠妇女期生理、心理的

改变, 以及慢性疾病如癫痫(发作时造成胎儿缺氧)、高血压(胎儿生长受限, 胎盘早剥)及糖尿病(巨大儿, 新生儿低血糖)的患者备孕及怀孕时不能

[收稿日期] 2018-03-05

[作者简介] 周京伊, 女, 药师; 研究方向: 临床药学; Tel: (010)52273127; E-mail: jy1012zh@126.com

[通讯作者] *冯欣, 主任药师, 副教授; 研究方向: 医院药学; Tel: (010)52273031; E-mail: fengxin1115@126.com

中断药物治疗，所以一部分妊娠期妇女无法避免药物使用。当前我国上市药品的说明书尚未全面给出对孕妇人群的使用指导，尤其是中成药，因此需由专业药师向孕妇提供药学服务^[3-4]。首都医科大学附属北京妇产医院（以下简称我院）响应北京市医管局要求，自 2014 年 4 月开办用药咨询中心以来^[5]，依照妊娠期妇女实际需求持续改进，累积了大量妊娠期用药的相关数据和丰富的工作经验，深受患者好评。

帕累托法则又称 80/20 法则，是世界管理学的经典定律，集中解决最需关心的 20% 的主要问题便能覆盖目标人群 80% 的需求。本文应用帕累托法则来展示我院用药咨询中心的工作内容，以期为后续工作提供数据支持。

1 对象与方法

1.1 对象

2016 年 10 月至 2017 年 10 月在我院用药咨询中心询问药物方面问题的妊娠期妇女，涉及各个年龄层和妊娠孕周。

1.2 方法

1.2.1 调查方法 药师于妊娠期妇女咨询时，实时登记年龄、孕周、问题的类型及涉及的药物，并对问题进行解答。将收录的咨询问题按照问题类型和药物类别依照《新编药理学（17 版）》目录进行分类^[6]，统计妊娠期妇女咨询问题的频次排名及药物类别排名。依据帕累托分类原则，将构成比从高到低排序，累计在 80% 以内为 A 类问题，80% ~ 90% 为 B 类问题，90% ~ 100% 为 C 类问题。

1.2.2 统计分析 所有数据采用 Excel 2013 表格汇总，使用 SPSS 19.0 软件进行人群描述并根据帕累托法则进行分析。

2 结果

2.1 基本情况

共提供药物咨询 1545 例次，纳入的妊娠期妇女平均年龄为 (30.53 ± 3.64) 岁，平均孕周为 (21.60 ± 8.87) 周。其中 < 35 岁的 1291 人 (83.56%)，≥35 岁的 254 人 (16.44%)；孕早期 283 人 (18.32%)，孕中期 717 人 (46.41%)，孕晚期 545 人 (35.27%)。

2.2 咨询问题所涉及药物的分类及排序

将 1545 个用药问题所涉及的药物进行分类。

因表格所限，将维生素类、营养类药物、酶制剂以及调节水、电解质和酸碱平衡的药物简称为营养类，性激素和促性腺激素简称为性激素，解热镇痛抗炎药物及复方感冒西药简称为感冒药，胰岛素和其他影响血糖的药物简称为降糖药，甲状腺激素类药物和抗甲状腺药物简称为甲状腺激素类，主要作用于消化系统的药物简称为消化系统药。最常被问及的药物分类依次为营养类（最常见复合维生素、钙剂及铁剂）、中成药（保胎、清热、调经）、降糖药、外用药及性激素（雌激素、孕激素），累计构成比 81.75%，为 A 类问题；感冒药及抗感染药物为 B 类问题；消化系统药物、甲状腺激素类、避孕药、抗变态反应药及抗精神病药为 C 类问题。见表 1。

表 1 咨询问题所涉及的药物分类及排序

药物分类	例次 (n = 1545)	构成比 (%)	累计构成比 (%)	问题类型
营养药	467	30.23	30.23	A
中成药	321	20.78	51.00	A
降糖药	212	13.72	64.72	A
外用药	143	9.26	73.98	A
性激素	120	7.77	81.75	A
感冒药	93	6.02	87.77	B
抗感染药物	79	5.11	92.88	B
消化系统药物	47	3.04	95.92	C
甲状腺激素类	40	2.59	98.51	C
避孕药	10	0.65	99.16	C
抗变态反应药	9	0.58	99.74	C
抗精神病药	4	0.26	100.00	C

2.3 咨询问题的类型及排序

最常被咨询的问题类型依次为为孕期用药对胎儿影响（药物是否对胎儿有伤害）、药物的用法用量（不同孕期时用药剂量改变），累计构成比 84.34%，为 A 类问题；药物不良反应的相关问题（是否是药物不良反应，是否需坚持服用），为 B 类问题；药品注意事项、给药途径、用药目的和（或）药物作用、药物相互作用为 C 类问题。见表 2。

2.4 每种咨询问题的问题类型和药物分类分布情况

各咨询问题所属的问题类型中，孕期用药对胎儿影响类所涉及的药品种类最多，达 12 种；用法用量涉及 8 种；药物不良反应涉及 7 种；给药途径

仅涉及降糖药, 具体的咨询问题均为“是否必须注射胰岛素降糖, 有无口服途径可用”。避孕药、抗变态反应药、抗精神病药均只有孕期用药对胎儿影响类问题。见表3。

表2 咨询问题的类型及排序

咨询问题类型	例次 (n = 1545)	构成比 (%)	累计构成比 (%)	问题 类型
孕期用药对胎儿影响	814	52.69	52.69	A
用法用量	489	31.65	84.34	A
药物不良反应	104	6.73	91.07	B
药品注意事项	72	4.66	95.73	C
给药途径	38	2.46	98.19	C
用药目的/药物作用	16	1.04	99.22	C
药物相互作用	12	0.78	100.00	C

3 讨论

由本调查可知, 针对妊娠期妇女最常询问的问题类型, 用药咨询中心的药师应着重强化相关知识储备, 为对应人群提供全面、权威的孕期用药指导。本研究中16.40%的妊娠妇女为高龄妊娠, 其合并糖尿病、高血压、甲状腺疾病、不良孕产史的可能性更高, 应给予关注。

咨询问题中占比最高的药物分类为营养类, 主要以叶酸、复合维生素、铁剂、钙剂为主, 可能因其在整个孕期被广泛使用有关。另外, 随着胎儿的体重在孕中晚期的快速增加, 对铁、钙的需要量也

随之增加, 对于18~50岁的妊娠期妇女, 铁在孕早期需要 $20 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$ 、孕中期 $24 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$ 、孕晚期 $29 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$, 钙在孕早期需要 $800 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$, 孕中晚期 $1000 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$ ^[7], 单纯食补很难满足需要, 需要使用药物补充并随孕周的增加而调整剂量。大剂量的铁、钙营养可能会导致恶心、便秘等不良反应, 因孕期特殊的生理而更易发生^[8]。因此, 营养类药品所涉及的问题数量及问题类型的种类都是最高的。占比第2的药物分类是中成药, 其主要用于保胎和治疗上呼吸道感染^[9]。作为我国的传统药物, 国外临床应用罕见, 而目前我国又缺少相关研究, 其妊娠期安全性问题亟待我国学者做进一步研究^[10]。占比在第3的是降糖药, 主要问题分类集中于用法用量(61.32%), 因90%以上的妊娠期糖尿病仅在妊娠时出现^[8], 患者此前无相关用药经验, 且妊娠期糖尿病首选胰岛素注射治疗, 其中38例患者咨询有无口服降糖药可替代, 当前口服降糖药并未获得国家食品药品监督管理局批准, 安全性证据不足^[11], 另外胰岛素注射器属特殊给药装置, 使用错误易引起低血糖、局部组织萎缩等严重不良反应, 患者对该类药品有诸多疑问, 需重点给予相关的用药指导。

孕期用药对胎儿影响在问题分类中占比最高(52.69%), 且涉及药物分类最为广泛(12类)。这一问题需要类型属产科专科特色, 各类药品孕期使用的安全性是药师需要掌握的最基本、最重要的内容。关于孕期用药的安全性, 1979年美国食品药

表3 咨询问题的类型和药物分类分布情况

药物分类	孕期用药 对胎儿影响	用法用量	药物不 良反应	药品 注意事项	给药途径	用药目的/ 药物作用	药物 相互作用	合计
营养药	119	233	74	26	0	6	6	464
中成药	268	43	2	8	0	0	0	321
降糖药	26	130	0	18	38	0	0	212
外用药	107	10	2	20	0	2	2	143
性激素	57	39	14	0	0	8	2	120
感冒药	90	0	6	0	0	0	0	96
抗感染药物	68	5	4	0	0	0	2	79
消化系统药物	34	13	0	0	0	0	0	47
甲状腺激素	22	16	2	0	0	0	0	40
避孕药	10	0	0	0	0	0	0	10
抗变态反应药	9	0	0	0	0	0	0	9
抗精神病药	4	0	0	0	0	0	0	4
合计	814	489	104	72	38	16	12	1545

品监督管理局所提出的 ABCDX 孕期字母分级 (pregnancy letter categories—A, B, C, D and X)^[12] 至今仍被包括我国在内的世界各国广泛参考使用, 但经过近 40 年的使用, 其局限性也在被不断指出^[4]。FDA 于 2015 年发布妊娠期用药安全性新方案^[11], 我国已有多位学者报道这一方案并号召我国跟进改革^[13-16]。对于专业人员, 掌握新方案, 进行相关研究补充安全性证据为当前工作的重点, 同时也应做好面向公众的用药咨询中心 (被动) 及科普宣传 (主动) 工作。

本研究采用帕累托法则分析 2016 年 10 月至 2017 年 10 月我院用药咨询中心所得数据, 对咨询药师的工作方向提供一些参考。但因数据收集不完善, 无法进行更深层次的统计分析, 对该领域的挖掘仍较浅。期待后续研究的设计更加完善, 进一步展示、分享实践工作的最新进展。

【参考文献】

- [1] 中华人民共和国卫生部. 中国出生缺陷防治报告(2012) [EB/OL]. (2012-09-04) [2018-02-01]. <http://www.moh.gov.cn/wsb/pwxfb/201209/55840/files/0af7007b1af846897531b154d9425f9.pdf>.
- [2] Centers for disease control and prevention. Birth defects [EB/OL]. (2017-10-03) [2018-02-01]. <https://www.cdc.gov/ncbddd/birthdefects/index.html>.
- [3] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药理学学会药源性疾病专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 等. 妊娠期和哺乳期患者用药错误防范指导原则[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(3):163-167.
- [4] 冯欣, 盖迪. 关注妊娠期和哺乳期用药安全[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(5):321-322.
- [5] 北京市医院管理局. 北京市医院管理局“用药咨询中心”建设方案 [EB/OL]. (2014-01-28) [2018-02-05]. <http://www.bjah.gov.cn/ypcg/yxgl/201401/t2014012870971.htm>.
- [6] 陈新谦, 金有豫. 汤光. 新编药物学 [M]. 17 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [7] 程义勇. 《中国居民膳食营养素参考摄入量》2013 修订版简介 [J]. 营养学报, 2014, 36(4):313-317.
- [8] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013:75-79, 154-157.
- [9] 张川, 张伶俐, 陈力, 等. 妊娠期用药调查研究的系统评价 [J]. 中国药学杂志, 2012, 47(11):858-862.
- [10] Zhu X M, Qi X Y, Hao J H, et al. Pattern of drug use during the first trimester among Chinese women: data from a population based cohort study [J]. Eur J Clin Pharmacol. 2010, 66(5):511-518.
- [11] ACOG Practice Bulletin No.190: Gestational Diabetes Mellitus [J]. Obstet Gynecol. 2018, 131(2):e49-e64.
- [12] FDA. Pregnancy and Lactation Labeling Final Rule [EB/OL]. (2015-06-30) [2018-02-24]. <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Labeling/ucm093307.htm>.
- [13] 霍记平, 曲圣慧, 赵志刚. 2014 年美国 FDA 颁布的妊娠和哺乳期用药信息标签最终规则介绍 [J]. 药品评价, 2015, 12(6):13-19.
- [14] 杜博冉, 冯欣, 史湘君. 美国 FDA 新孕妇用药规则的实行及影响 [J]. 中国药学杂志, 2016, 51(6):1049-1053.
- [15] 李心蕾, 冯欣. 490 份药品说明书孕期安全用药信息调查分析 [J]. 中国药学杂志, 2013, 48(21):1886-1888.
- [16] 王玉珠, 萧惠来. FDA 指导小企业撰写药品说明书中妊娠和哺乳期项内容的指导原则介绍 [J]. 药物评价研究, 2016, 39(1):23-27.
- [17] 罗立荣. S100B 蛋白、神经元特异性烯醇化酶与新生儿低血糖脑损伤的诊治相关性分析 [J]. 广州医药, 2017, 48(6):79-81.
- [18] Ondruschka B, Pohlner D, Sommer G, et al. S100B and NSE as useful postmortem biochemical markers of traumatic brain injury in autopsy cases [J]. J Neurotrauma, 2013, 30(22):1862-1871.
- [19] 张渝, 阳倩. 神经节苷脂在新生儿低血糖脑损伤中的应用效果及对血清神经元特异性烯醇化酶和 S100B 蛋白的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(17):4165-4168.
- [20] Kaya C, Atas A, Aksoy N, et al. Evaluation of pre-treatment and post-treatment S100B, oxidant and antioxidant capacity in children with diabetic ketoacidosis [J]. J Clin Res Pediatr Endocrinol, 2015, 7(2):109-113.
- [11] 倪志红. 新生儿低血糖导致脑损伤的高危因素及临床特征 [J]. 中国处方药, 2015, 13(11):115-116.
- [12] Woods A S, Colsch B, Jackson S N, et al. Gangliosides and ceramides change in a mouse model of blast induced traumatic brain injury [J]. ACS Chem Neurosci, 2013, 4(4):594-600.
- [13] 朱娟, 沙米村, 乔继冰, 等. 神经节苷脂治疗新生儿缺血缺氧性脑病的临床疗效观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2016, 24(9):160-162.
- [14] Cartagena C M, Schmid K E, Phillips K L, et al. Changes in apoptotic mechanisms following penetrating ballistic-like brain injury [J]. Mol Neurosci, 2013, 49(2):301-311.
- [15] 徐周伟, 赵玉武, 刘建芝, 等. 升糖速度对低血糖大鼠脑损伤影响机制初探 [J]. 中华糖尿病杂志, 2014, 6(5):317-320.
- [16] Rehni A K, Nautiyal N, Perez-Pinzon M A, et al. Hyperglycemia/hypoglycemia-induced mitochondrial dysfunction and cerebral is-

(上接第 38 页)