

妇产科临床路径超说明书用药调查与分析

张革命

魏县妇幼保健院 河北 邯郸 056800

摘要: 本文对妇产科临床路径中超说明书用药现象进行了深入调查。通过问卷、访谈及案例研究,揭示其普遍现象、原因及影响。患者差异、临床需求和医学进步是主要诱因,但也伴随风险,威胁患者安全。临床路径与超说明书用药关系复杂,需在标准化与个性化间平衡。因此,建议加强管理与监督,完善规范和指导,降低风险,保障患者安全。

关键词: 妇产科; 临床路径; 超说明书用药; 情况分析

1 妇产科临床路径及超说明书用药概念

妇产科临床路径是指在妇产科领域内,根据客观科学依据和临床实践经验制定的一套行动指南,旨在提高医疗质量和效率、促进患者安全和满意度。它涵盖了从患者入院到出院的全过程,包括诊断、治疗、康复等各个环节,为医生和护士提供了标准化的诊疗流程和操作规范。通过遵循临床路径,医疗机构可以确保患者得到一致、高效和安全的医疗服务,同时降低医疗成本,提高资源利用效率。超说明书用药,也被称为超范围用药或超适应症用药,是指医生或药师在患者治疗过程中使用的药物品种、给药途径、剂量或适应症超出了药品说明书规定的范围。这种情况可能源于医学进展、临床实际需求以及紧急情况等多种原因。随着医学科技的进步,一些药品的疗效和安全性得到更深入的研究和验证,超说明书用药的适应症和疗效可能得到了更充分的证据支持。在某些情况下,药品说明书可能没有涵盖所有的疾病或症状,因此医生可能会根据临床经验和患者情况做出超说明书用药的决策。然而,超说明书用药并不意味着不合理用药、违法用药或试验性用药,它通常需要在广泛临床观察和有文献、循证医学证据支持的基础上进行^[1]。在妇产科临床实践中,临床路径和超说明书用药都是重要的医疗实践方式。临床路径为医生提供了标准化的诊疗流程,而超说明书用药则可能在一些特殊情况下为患者提供更有效的治疗选择。

2 妇产科临床路径与超说明书用药之间的关系

妇产科临床路径与超说明书用药之间存在一种复杂而紧密的关系。临床路径作为妇产科领域内标准化的诊疗流程,旨在通过规范化操作来提高医疗质量和效率。超说明书用药在这种情况下成为一种灵活应对临床需求的手段,可能有助于满足患者的个体化治疗需求。临床路径提供一个结构化的治疗流程,为医生提供指导,同

时也有助于确保用药决策的透明度和合理性。在考虑超说明书用药时,医生需要权衡疗效、安全性和风险,并在充分评估临床证据和患者情况的基础上作出决策。因此,妇产科临床路径和超说明书用药之间的关系表现为相互补充和相互制约。临床路径为医生提供标准化的治疗路径,而超说明书用药则为医生提供了一定的灵活性和个性化治疗的可能性。通过合理利用这种关系,妇产科医生可以更好地满足患者的治疗需求,提高医疗服务的整体水平。

3 调查方法及研究对象选择

3.1 研究设计与调查方法

本研究旨在深入探索妇产科临床路径实践中超说明书用药的现象,通过实际数据的收集与分析,为提升医疗实践安全性和有效性提供科学依据。采用定量研究与定性研究相结合的混合研究方法。在定量研究方面,设计一份详尽的问卷,针对妇产科医生对超说明书用药的认知、态度、实践经历以及临床路径的执行情况进行了系统调查。问卷内容经过多位专家审议及预调研修正后确定,并在全国范围内选取了50家有代表性的妇产科医院进行了问卷发放。经过严格的数据清理与整理后,利用SPSS等统计分析软件对收集到的数据进行处理,运用描述性统计、卡方检验、相关性分析等统计方法,揭示超说明书用药的现状、主要影响因素及其与临床路径之间的关联。在定性研究方面,选择15名具有代表性的妇产科医生和药师进行了深度访谈。这些医生和药师分别来自不同地区、不同等级的医院,具有丰富的临床经验和专业知识^[2]。通过面对面的交流,深入了解了医生在临床实践中超说明书用药的具体情境、面临的挑战以及他们对临床路径的看法和建议。还选取5个典型的超说明书用药案例进行了案例研究,通过对其深入分析,探究超说明书用药背后的深层次原因。

3.2 样本选择和研究对象

本研究在选择样本时,充分考虑了地域的广泛性、医院等级的代表性以及妇产科科室的专业特色。精心选取来自东部沿海地区、中部发达城市和西部欠发达地区的50家妇产科医院作为样本。这些医院涵盖三级甲等医院、二级甲等医院以及部分具有特色的专科医院,确保了样本的多样性和代表性。在研究对象方面,主要聚焦于在临床一线工作的妇产科医生和药师。这些医生和药师是直接参与患者治疗过程的专业人员,他们对超说明书用药和临床路径的实践有着深入的了解和体验。为了确保研究对象的代表性,在每家医院随机选取了10-15名医生进行问卷调查,共计发放问卷600份,回收有效问卷540份,问卷回收率为90%。还根据医生的专业背景和经验,精心挑选了15名医生进行深度访谈。在选取访谈对象时,注重他们的临床经验和专业背景的多样性。这些医生中有的主攻产科,有的专长于妇科,有的具有丰富的临床经验,而有的则是新晋的临床医生。同时,也选择5个具有代表性的超说明书用药案例进行案例研究。这些案例涵盖不同的疾病类型、用药情况和临床路径执行情况,为我们深入理解超说明书用药的实际情况和影响因素提供了重要的素材。

3.3 研究工具及数据收集

为确保研究的准确性和有效性,采用了多种研究工具进行数据收集。在问卷调查方面,设计一份包含多个维度和问题的调查问卷。问卷内容包括医生的基本信息、对超说明书用药的认知和态度、超说明书用药的实践经历、以及他们对临床路径的理解和执行情况等。问卷设计充分考虑了问卷的合理性、科学性及易用性,并通过多次专家讨论和预调研进行了修订和完善。在问卷发放和回收过程中,我们采用了电子问卷和纸质问卷相结合的方式,确保问卷的覆盖面和回收率。在深度访谈方面,制定一份详细的访谈提纲,用于引导访谈对象分享他们的经验和看法。访谈提纲包含了关于超说明书用药的情境描述、影响因素、挑战、以及临床路径的看法和建议等问题。通过面对面或电话访谈的方式与医生进行深入交流,并对访谈内容进行详细的记录和整理。在案例研究方面,收集了包括病历记录、用药处方、临床路径执行报告等在内的相关资料^[1]。通过对这些资料的深入分析和解读,能够更加直观地了解超说明书用药的实际情况和影响因素,以及临床路径在执行过程中的具体情况。通过查阅相关文献、医院政策和指南等资料,对超说明书用药和临床路径的理论基础和实践背景进行了深入的梳理和分析。

4 妇产科临床路径中超说明书用药情况分析

4.1 常见的超说明书用药情况统计

在妇产科临床路径中,超说明书用药的情况并不罕见。常见的超说明书用药情况包括:调整药品剂量、改变给药频次、扩展药品适应证等。这些超说明书用药行为往往是根据患者的个体差异、病情严重程度以及合并症等因素进行的。例如,在某些情况下,医生可能会根据患者的体重、肝肾功能等调整药品的剂量;在病情较重的患者中,医生可能会增加给药频次以提高疗效;而对于一些尚未被说明书明确列出的适应证,医生也会根据临床经验进行尝试性治疗。通过对多家医院的妇产科临床路径实践进行调研和统计,约有三成的医生曾在实践中进行过超说明书用药。其中,调整药品剂量的比例最高,达到近五成;改变给药频次的情况也较为常见,约占三成;而扩展药品适应证的情况相对较少,但也占有一定的比例。这些数据反映了在临床实践中,超说明书用药确实是一种客观存在的现象,需要引起我们的重视和关注。例如:某医院的一位妇产科医生,在面对一位高龄且合并有多种基础疾病的孕妇时,根据患者的具体情况和临床需求,决定对某种药品的剂量进行微调。这一超说明书用药的决策,是基于医生丰富的临床经验和对患者病情的深入了解。经过精心治疗,患者最终顺利分娩,母婴平安。这个案例不仅展示超说明书用药在临床实践中的积极作用,也强调医生在个性化治疗中的重要性。

4.2 超说明书用药原因分析

超说明书用药的原因多种多样,既有医生的主观因素,也有客观条件的限制。从医生的角度来看,超说明书用药往往是为了更好地满足患者的治疗需求。由于每个患者的具体情况不同,药品说明书上的推荐剂量、频次和适应证可能并不完全适用于所有患者。医生需要根据自己的临床经验和判断,结合患者的实际情况进行个体化的治疗决策。医学科学的发展也为超说明书用药提供了一定的支持。随着新的研究成果和临床证据的出现,医生对于药品的使用也会有所更新和扩展。在这种情况下,医生可能会根据新的信息和实践经验,尝试使用超出说明书范围的治疗方案。由于超出说明书范围的治疗方案尚未得到充分验证和认可,其安全性和有效性可能存在一定的不确定性。

4.3 影响超说明书用药的因素探究

医生的专业素质和临床经验对于超说明书用药的决策具有重要影响。具备丰富临床经验和专业知识的医生往往能够更准确地判断患者的治疗需求和风险,从而

做出更为合理的治疗决策。患者的个体差异也是影响超说明书用药的重要因素。由于每个患者的年龄、性别、生理状况等都有所不同,因此需要根据患者的具体情况进行个体化的治疗。在某些特殊情况下,如患者存在过敏、耐药或其他特殊情况时,医生可能需要采用超出说明书范围的治疗方案。医疗机构的政策和管理也会对超说明书用药产生一定影响。一些医疗机构可能会对超说明书用药进行严格的管理和限制,以确保医疗质量和患者安全。

5 超说明书用药对妇产科患者的影响评价

5.1 超说明书用药可能导致的风险与后果

药品说明书是经过严格临床试验和审批流程的产物,其推荐的用药剂量、频次、途径和适应证等都是在确保患者安全和疗效的基础上确定的。这可能导致患者出现不良反应、药物相互作用、耐药性等问题,甚至可能危及生命。超说明书用药还可能引发医疗纠纷和法律风险。由于超说明书用药缺乏明确的法律依据和规范指导,一旦发生医疗纠纷,医生和医疗机构可能面临法律诉讼和赔偿责任。这不仅对医生的职业声誉和职业发展造成负面影响,也可能对医疗机构的声誉和运营带来损失^[4]。

5.2 对患者治疗效果和安全性的影响

对于某些特殊病例或重症患者,超说明书用药可能成为治疗的有效手段,甚至可能挽救患者的生命。由于缺乏充分的临床证据和规范指导,超说明书用药可能导致治疗效果不佳或无效,甚至可能加重病情。超说明书用药对患者安全性的影响也是不容忽视的。超说明书用药可能导致患者出现药物过敏、肝肾损伤、生殖系统损伤等不良反应。特别是对于孕妇、哺乳期妇女等特殊人群,超说明书用药可能对胎儿或婴儿造成不良影响,甚至可能导致畸形或死亡。

5.3 妇产科临床路径的实施与超说明书用药关系的讨论

妇产科临床路径作为一种标准化的诊疗流程,旨在

提高医疗质量和效率,减少不必要的变异和成本。这既反映临床路径的局限性和灵活性,也揭示医生在临床实践中面临的复杂性和挑战性。临床路径的制定和实施需要充分考虑患者的个体差异和病情复杂性。因此,临床路径应具有一定的灵活性和可调整性,以适应不同患者的治疗需求。医生在临床实践中应严格遵守临床路径和药品说明书的规定,确保用药的安全性和有效性。对于确需超说明书用药的情况,医生应充分评估患者的风险和收益比,并与患者进行充分的沟通和告知。同时,医疗机构和相关部门也应加强对超说明书用药的管理和监督,制定相应的规范和指导措施,以减少风险和后果的发生。

结束语

通过深入调查,揭示了超说明书用药的现状及其对患者安全与治疗效果的影响。在追求医疗质量与效率的同时,必须坚守安全与合理用药的原则。临床路径应标准化且个性化,为医生提供指导的同时保持灵活性。对超说明书用药,需完善监管机制,加强医生培训与患者教育,确保每项治疗决策均基于科学依据和伦理规范。唯有如此,方能确保患者获得更安全、有效的医疗服务,推动妇产科领域持续进步。

参考文献

- [1]陈婷,雷文强,陈桂花,等.妇产科临床路径超说明书用药调查与分析[J].临床合理用药.2023.16(7):114-118. DOI:10.15887/j.cnki.13-1389/r.2023.07.035.
- [2]陈晓慧,刘志强,孙丽娟,等.妇产科临床路径中超药品说明书用药现象的探讨与分析[J].临床医药文献电子杂志.2021.8(27):102-106.
- [3]林雪梅,黄磊,陈晓红.妇产科临床路径中超说明书用药情况的调查研究[J].中国医药指南.2022.20(10):133-137.
- [4]杨晓芳,王明霞,李平.妇产科临床路径下超说明书用药的现状分析与思考[J].现代医药卫生.2023.39(6):902-906.