

药学服务对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者用药依从性的影响^Δ

魏理*,李捷,罗红英,魏毅,杨新云,刘亮辉(广州医学院附属第一医院药剂科,广州 510120)

中图分类号 R952;R969.3 文献标志码 B 文章编号 1001-0408(2013)14-1316-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.14.27

摘要 目的:探究药学服务计划的制订与实施对慢性阻塞性肺疾病(COPD)防治的影响。方法:将2011年6月至2012年6月在我院呼吸科诊断为COPD稳定期的150例患者随机分为两组,各75例。试验组按照药学服务计划对患者的用药情况进行干预,包括门诊用药咨询、电话查访、疾病及药学知识普及讲座;对照组不施加任何干预措施。6个月后,统计两组患者对药物的了解情况、药品不良反应发生情况及急性发作情况。结果:随访调查结果显示,试验组患者对药物适应证、副作用、药物用法及注意事项的了解程度高于对照组;试验组患者药品不良反应发生率(22.67%)明显低于对照组(65.33%),用药依从性好的比率(89.3%)高于对照组(80%)。结论:实施药学服务计划可明显提高COPD稳定期患者的用药依从性。

关键词 药学服务;慢性阻塞性肺疾病;用药依从性

Effects of Pharmaceutical Care on Drug Compliance of Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Stable Phase

WEI Li, LI Jie, LUO Hong-ying, WEI Yi, YANG Xin-yun, LIU Liang-hui (Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical College, Guangzhou 510120, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To discuss the effects of pharmaceutical care plan on prevention and treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). METHODS: 150 patients diagnosed as COPD in stable phase in respiration department of our hospital from Jun. 2011—Jun. 2012 were randomized into 2 groups with 75 cases in each group. Drug use of experimental group was intervened according to pharmaceutical care plan, including outpatient medication consultation, telephone investigation, disease and pharmaceutical knowledge popularization lecture; control group did not received any intervention. After 6 months, patients' knowledge about medication, occurrence of ADR and acute attack were analyzed in 2 groups statistically. RESULTS: Results of follow-up survey showed that patients' understanding degree of drug indications, side effects, drug usage and precautions in experimental group were higher than in control group; the incidence of ADR in experimental group (22.67%) was obviously lower than in control group (65.33%), and the proportion of good drug compliance(89.3%) was higher than in control group(80.0%). CONCLUSIONS: Pharmaceutical care plan can improve drug compliance of patients significantly with COPD in stable phase.

KEY WORDS Pharmaceutical care; Chronic obstructive pulmonary disease; Drug compliance

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是一种常见的、个人健康危害大、社会经济负担重的反复发作性的慢性病,长期和规范化用药和治疗是防治的基础^[1]。COPD患者需长期在家服用药物,有调查显示^[2],治疗效果不理想的主要原因是患者在服药过程中自行停药、加药和忘记服药,导致患者用药依从性很差。近年来,国外大量的研究^[3]表明,临床药学服务是提高老年COPD患者用药依从性的一个有效途径,而国内临床药学服务干预COPD患者的报道较少。鉴于此,本研究设计试验探究药学服务计划的制订与实施对COPD的防治的影响,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

2011年6月至2012年6月经我院呼吸科门诊诊断为COPD稳定期的患者150例,在其知情同意的情况下随机分为两组。试验组75例,男性41例,女性34例,年龄54~79岁,平均(67.9±8.7)岁;对照组75例,男性42例,女性33例,年龄

57~76岁,平均(68.2±7.9)岁。所有入选患者排除:(1)文盲、理解能力差或有精神障碍者;(2)听力、视力障碍者或行动不便者;(3)合并心、脑、肝、肾等严重并发症者;(4)不能配合随访或住所不定者。两组患者在性别、年龄、受教育程度、疾病严重程度等方面均无明显差异($P>0.05$)。

1.2 药学服务方法

对照组不施加任何干预措施,只进行定期复诊。试验组给予为期6个月的临床药学服务干预:(1)门诊用药咨询:药师主动、耐心地对取药患者面对面地介绍药物的主要作用、不良反应、服用方法,并根据患者的自身情况进行健康教育,提醒患者用药中的注意事项,讲解语言要浅显易懂,以患者能接受的程度为准;(2)电话随访:定期对患者进行药物随访,了解、监督患者的服药情况,解决服药过程中的疑问,澄清患者的一些错误观念,提醒患者何时复诊等,并对患者发生药品不良反应情况和急性发作次数进行记录;(3)疾病及用药知识普及讲座:邀请试验组患者定期参加关于COPD以及相关用药的讲座,在讲座中用患者能够理解的语言讲解COPD的相关知识,并介绍相关药物的药理作用、服用方法、副作用以及处理方法,为患

Δ 基金项目:广东省科技厅资助项目(No.2011B061300100)

* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:020-83062158。

E-mail: runkingone@126.com

者讲解 COPD 的饮食方面及生活习惯方面的注意事项,在讲座中解答患者的疑问。

1.3 测量指标和方法

在干预前、后对两组患者对药物知识的了解情况进行测试,并统计两组患者药品不良反应的发生情况和用药依从性。采用依从性指数(CI)反映患者遵照医嘱服药的程度^[4]。CI=已服药量/处方所开量×100%。CI>85%为依从性好,<85%为依从性差。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 15.0 软件对文中所得数据进行统计学处理,对文中计量资料用 *t* 检验,计数资料采用卡方检验。以 $P < 0.05$ 为有统计学意义的标准。

2 结果

2.1 两组患者药物了解情况比较

通过干预前、后两组患者对药物知识了解情况的测试评分发现,试验组患者在干预后对药物的了解程度明显高于干预前($P < 0.05$),且干预后试验组患者对药物的了解情况明显高于对照组($P < 0.05$),结果见表 1。

表 1 两组患者药物知识测试成绩比较(分)

Tab 1 Comparison of drug knowledge test scores between 2 groups (points)

组别	药物种类及适应证		不良反应		注意事项	
	干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
试验组(n=75)	12.72±3.12	19.64±3.22	10.69±4.52	17.32±5.57	10.27±2.39	17.38±3.56
对照组(n=75)	12.87±6.34	14.74±6.12	10.53±2.68	11.74±4.72	9.96±1.65	10.45±2.31

2.2 两组患者药品不良反应发生率和用药依从性比较

在干预后,试验组的药品不良反应发生率(22.67%)远低于对照组(65.33%),用药依从性好的患者比率(89.33%)远高于对照组(68.00%),经统计学分析 P 均 < 0.05 ,有统计学意义,结果见表 2。

表 2 两组患者药品不良反应发生率和用药依从性比较[例数(%)]

Tab 2 Comparison of the incidence of ADR and medication compliance between 2 groups [case(%)]

组别	例数	药品不良反应发生情况		用药依从性好的情况	
		干预前	干预后	干预前	干预后
试验组	75	54(72.00)	17(22.67)	51(68.00)	67(89.33)
对照组	75	52(69.33)	49(65.33)	50(66.67)	51(68.00)

3 讨论

近年来,在我国中部和北部的老年人 COPD 发生率逐渐增高,对其健康造成极大威胁,同时给患者家庭和社会带来了沉重的负担,急性发作时甚至威胁到患者的生命安全^[5-6]。因 COPD 患者需长期服药,很多患者都不能按时、按剂量服药,在服药过程中易出现擅自停药、减药或加药的情况,导致患者的用药依从性低,防治效果并不明显^[7]。目前,临床多针对 COPD 发作期进行治疗,对稳定期患者缺乏长期的、系统的教育管理和用药监督,不利于该病的防治。国内多数药房包括大部分“三甲”医院的药房,仍以调配药物作为主要工作内容,很少有针对患者用药的临床药学服务。为改善因患者用药依从性低导致的 COPD 治疗效果差的现象,本试验制订药学服务计划,发现药学服务干预下的患者能更好地了解药物的服用方法、治疗作用和副作用等相关知识,药品不良反应发生率以及急性发作次数远低于不进行药学服务干预的对照组患者。

国外机构曾进行临床药学服务计划干涉 COPD 患者用药的试验,许多医院也开展了临床药学服务计划,并且在避免 COPD 患者急性发作和出现药品不良反应方面取得了良好的效果。与之比较发现,本次试验药学服务计划对 COPD 患者急性发作起到了良好的作用,与国外试验数据基本一致。但在避免药品不良反应方面,本次试验组患者的药品不良反应率还是很高,患者并不能很好地完全根据药师的指导进行服药。笔者认为这可能与药师的谈话技巧、态度、对患者的了解程度有关,药师未能有针对性地对患者的错误用药认识以患者可以接受的方式进行沟通并帮助其改正。临床药学服务计划是一种人性化的服务,必须让患者感到相关执行人员的可信赖性和亲切感,使患者真正从心底接受这项服务,才能发挥临床药学服务计划的作用,增加患者用药的依从性,以便临床推广使用。

COPD 是一种常见的不完全可逆的慢性呼吸道疾病,给患者、家庭和社会带来沉重的经济负担,并已成为一个重大的公共卫生问题。目前常用药物的规范性长期治疗可以改善患者的症状,减少急性发作,提高患者的生存质量。我国的 COPD 诊治指南中明确要求对于中度以上 COPD 稳定期患者须持续进行药物治疗^[2]。但国内的一项关于“三甲”医院 COPD 门诊患者服用药物的横断面调查显示,82%的医师认为大多数患者的用药依从性很好,但实际上只有半数遵从医嘱用药,而且一旦病情缓解,42%的患者会停止用药^[3]。

COPD 患者服用药物依从性差的原因是多种多样的^[6],临床上要提高患者的依从性,就必须对患者进行药学教育,进行有针对性的个体化对待,才有可能取得较好的疗效。尽管有些研究人员从护理^[8]、社区预防^[9]等角度进行干预并取得了一定的成绩,但我们认为药师相对于其他医务人员,在提高患者用药依从性方面有自己的优势。目前已有大量的证据显示,临床药学服务是提高患者用药依从性的有效、可靠的途径^[7]。本研究针对目前的 COPD 患者稳定期用药依从性差的现状,采用积极的个体化药学服务干预方法,结果表明能够明显提高患者的用药依从性,同时降低药品不良反应发生率。

在药学服务计划中,门诊用药咨询和疾病、药学知识讲座可有效普及 COPD 患者的相关知识、用药和生活习惯中应注意的事项。这些知识的普及可增加患者对 COPD 的认知度,使患者了解各种家庭康复方法和安全用药方法;此外,电话随访也是对患者用药的一种有效的监督机制。门诊用药咨询和知识讲座是电话随访的基础,电话随访是门诊用药咨询及知识讲座的有效补充,三者共同构成有效的、可行的药学服务管理模式;而定期的心理辅导可增加患者的治疗信心,使患者坚持规范用药,降低药品不良反应发生次数和急性发作次数。

参考文献

- [1] 中华医学呼吸病学会.慢性阻塞性肺疾病诊治指南:2007年修订版[J].中华结核和呼吸杂志,2007,30(1):8.
- [2] 何权瀛,周新,谢灿茂,等.从国内部分城市慢性阻塞性肺病患者诊治现状看健康教育管理的必要性[J].中国慢性病预防与控制,2009,17(5):441.
- [3] Jennifer YF, Wilson YS, Sophie C, et al. Effectiveness of telephone counselling by a pharmacist in reducing mortality in patients receiving polypharmacy: randomised controlled trial[J]. *BMJ*, 2006, 333(7 567):522.
- [4] 徐淑云,魏伟.临床药理学[M].北京:人民卫生出版社,2006:126.

我院超说明书用药情况分析与管理

韩吉*,梁宇,姜明燕(中国医科大学附属第一医院药学部,沈阳 110001)

中图分类号 R969.3 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)14-1318-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.14.28

摘要 目的:了解我院超说明书用药现状,探讨合理、可行的处理对策,促进临床合理用药。方法:随机抽取我院2012年1—9月门诊(急)处方47 861张、静脉药物配置中心医嘱81 030条。以药品说明书为依据,分别对处方或医嘱中的适应证、人群适宜性、给药剂量、频次、溶媒及配制浓度等方面进行分析,采用Excel软件进行数据处理;最后将超说明书用药问题根据可能对患者造成伤害的风险程度进行分级管理。结果:本次调查共发现超说明书用药处方876张,超说明用药医嘱366条,整理得到超说明书用药问题32条。结论:对超说明书用药实行分级管理,既能满足临床用药需求,又能促进用药的安全合理,值得推广。

关键词 超说明书用药;分级管理;合理用药

Analysis and Classification Management of Off-label Drug Use in Our Hospital

HAN Ji, LIANG Yu, JIANG Ming-yan (Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang 110001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the situation of the off-label drug use in our hospital, and to find a feasible and practical way to promote clinical rational drug use. METHODS: 47 861 outpatient (emergency department) prescriptions and 81 030 orders from PIVAS were collected from our hospital during Jan.—Sept. in 2012. According to package inserts, rationality evaluation had been done in indications, suitable groups, dosage and frequency, solvent and preparation concentration. Excel software was used for data processing. The off-label drug use were classified according to the risk degree. RESULTS: In this investigation, off-label drug use was found in 876 prescriptions and 366 orders, including 32 problem items. CONCLUSIONS: Classification management of the off-label drug use not only can meet the needs of clinical drug use but also can improve the rational use of drugs.

KEY WORDS Off-label drug use; Classification management; Rational use of drugs

药品说明书是药品生产企业提供的、经国家药品监督管理部门批准的、载明药品重要信息的法定文件,是医师开具医嘱、药师审核医嘱的法定指南,也是判断用药行为是否得当的有力依据。然而,由于种种原因,临床用药常出现超出说明书用药的现象。美国医疗机构药师协会将“超说明书用药”定义为药品使用的适应证、给药方法或剂量不在美国FDA批准的说明书之内的用法。但我国目前对“超说明书用药”尚无统一概念,也没有统一的管理方法^[1]。为促进临床合理用药,本文对我院超说明书用药情况进行了调查,并结合实际情况开展超说明书用药分级管理,旨在为临床用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料来源于我院2012年1—9月门诊处方(含急诊)和静脉药物配置中心医嘱,每周随机抽取1天作为抽样日,抽取该日全部门诊处方及静脉药物配置中心医嘱,共计处方47 861张,医嘱81 030条。

1.2 方法

严格以药品说明书为标准,对纳入处方、医嘱进行合理性评价,主要包括适应证合理性、人群适宜性、给药途径合理性、

给药频次合理性、给药剂量合理性、溶媒及配制浓度合理性等。应用Excel软件进行数据统计,整理出我院超说明书用药问题,并将这些问题依据可能给患者带来伤害的风险程度分为A、B、C、X 4级,探讨不同级别超说明书用药的管理对策。

分级依据:A级,临床长期应用得到广泛认可且临床应用证实未发生严重不良事件,有临床指南、专家共识或循证医学证据作为用药支持;B级,临床上长期应用得到广泛认可且无严重不良事件发生,有一定的理论依据及文献支持,但证据水平较低;C级,临床习惯用法,可能对患者治疗不利或有潜在的安全隐患,没有理论依据及文献支持,但可能为患者治疗需要;X级,不符合药理学常识,有理论依据证实不利于患者治疗,可能为患者带来一定伤害。

2 结果

本次调查共发现超说明书用药处方876张,占全部处方的1.83%,超说明用药医嘱366条,占全部医嘱的0.45%;共整理得到超说明书用药问题32条,涉及药物品种39种。超说明书用药类型及构成比见表1;超说明书用药问题分级及构成比见表2(注:*ACEI类为血管紧张素酶抑制剂,包括雷米普利、贝那普利、卡托普利、福辛普利、咪达普利;ARB类为血管紧张素

[5] 王凤琼,刘佳芳,赖英,等.综合护理干预对老年慢性阻塞性肺疾病患者治疗依从性的影响[J].实用医院临床杂志,2011,8(5):119.

[6] 李真,方宗君,葛明建,等.全程化药学服务干预社区慢性

阻塞性肺疾病患者病情分析[J].中华全科医学,2010,8(12):1561.

[7] 李真,方宗君,葛明建,等.全程化药学服务对社区慢性阻塞性肺疾病患者家庭药事干预效应分析[J].中国全科医学,2011,14(13):1496.

(收稿日期:2013-01-05 修回日期:2013-01-27)

*药师。研究方向:医院药学、临床药学。电话:024-83282662。
E-mail: wshanj@126.com