

引入PCNE分类系统对2型糖尿病患者开展MTM的实践探索[△]

刘丽亚^{1*},温小明²,杨西晓^{1#},刘晨旭¹(1.南方医科大学深圳医院药剂科,广东深圳 518110;2.南方医科大学深圳医院内分泌科,广东深圳 518110)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)19-2685-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.19.18

摘要 目的:在药物治疗管理(MTM)实践中引入欧洲医药保健网(Pharmaceutical Care Network Europe, PCNE)分类系统,探讨其在解决住院2型糖尿病患者药物相关问题(DRPs)中的作用及对患者临床结局的影响。方法:对我院内分泌科2018年7月10日—10月31日住院诊断为2型糖尿病的患者进行随机分组,分为临床药师主导(“医-药-护”模式)的药学干预组和仅接受传统医疗服务(“医-护”模式)的对照组。药师在药学干预组中依据PCNE分类,分析并评价发现的DRPs的数量、问题类型、发生原因、干预类型、干预方案的接受及结果等;比较2组患者住院期间(或出院时)和出院3个月时用药依从性(最高分为8分)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})达标(<7%)情况等指标。结果:纳入病例76例,其中药学干预组40例,对照组36例。药学干预组在住院期间共发现51个DRPs,问题类型主要涉及治疗有效性(42个),问题发生原因主要是用法用量不当(23个),干预类型主要是针对患者层面(24个),接受干预38个(接受率达74.51%),有32个问题(占62.75%)完全解决;与入院时相比,3个月随访时药学干预组患者用药依从性评分低(<6分)的患者从26人降至8人($P<0.0001$),评分中等(6~8分)的患者从10人增加至22人($P=0.0062$),评分高(8分)的患者从4人增加至10人,用药依从性提高显著;对照组患者的用药依从性无显著性变化;与出院时比较,出院3个月随访时,药学干预组患者HbA_{1c}达标率从25.00%提高到77.50%,对照组从25.00%提高到55.56%,差异均有统计学意义($P<0.0001$),且药学干预组患者随访时的HbA_{1c}达标率升高幅度明显大于对照组。结论:在MTM服务实践中,临床药师利用PCNE分类系统,可实现DRPs的系统收集、分析、干预、解决和评价;建立的MTM服务模式可为规范药学服务模式提供参考。

关键词 欧洲医药保健网分类系统;药物治疗管理;用药依从性;药物相关问题

Practical Exploration of Introducing PCNE Classification System to Develop MTM in Type 2 Diabetic Patients

LIU Liya¹, WEN Xiaoming², YANG Xixiao¹, LIU Chenxu¹(1.Dept. of Pharmacy, Shenzhen Hospital of Southern Medical University, Guangdong Shenzhen 518110, China; 2.Dept. of Endocrinology, Shenzhen Hospital of Southern Medical University, Guangdong Shenzhen 518110, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To introduce Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) classification system to develop medication therapy management (MTM), and to investigate the application of PCNE classification system in solving drug-related problems (DRPs) in type 2 diabetic patients and the effect of it on clinical outcomes. METHODS: The patients with type 2 diabetes diagnosed in endocrinology department of our hospital from Jul. 10, 2018 to Oct. 31, 2018 were randomly divided into clinical pharmacist-led intervention (“physician-pharmacist-nurse” mode) group and control group receiving only traditional medical services (“physician-nurse” mode). According to PCNE classification, the number of DRPs found in the pharmaceutical intervention group, the types of problems, causes, the types of interventions, acceptance for interventions and outcomes were analyzed and evaluated. Drug compliance (the highest score is 8) and HbA_{1c} compliance (<7%) were compared between 2 groups during hospitalization (or at the discharge) and 3 months after discharge. RESULTS: Totally 76 cases were included (40 cases in pharmaceutical intervention group and 36 cases in control group). During hospitalization, 51 DRPs were found in the pharmaceutical intervention group, among which 42 problems were related to the effectiveness of treatment, mainly due to improper usage and dosage (23 problems); the types of intervention was mainly aimed at the patient level (24 problems). 38 problems received intervention (acceptance rate was 74.51%) and 32 problems (62.75%) were completely solved. Compared with those at admission, after following up for 3 months patients with low score (6 points) in the drug compliance of the pharmaceutical intervention group decreased from 26 to 8 ($P<0.0001$), patients with medium score (6-8 points) increased from 10 to 22 ($P=0.0062$), patients with high score (8 points) increased from 4 to 10, and drug compliance improved significantly, while there was no significant change in drug compliance in the control group. Compared with those at the discharge, after

△基金项目:广东省省级科技计划项目(No.2015B020211006);深圳市宝安区科技计划基础研究项目(No.2018JD255)

*主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0755-23360474。E-mail:kanxc@163.com

#通信作者:主任药师,博士生导师,博士。研究方向:医院药学。电话:0755-233260472。E-mail:yxixiao@163.com

3 months' follow-up, the HbA_{1c} compliance rate of the pharmaceutical intervention group increased from 25.00% to 77.50%, and that of the control group increased from 25.00% to 55.56%. There were statistical differences ($P < 0.0001$), and HbA_{1c} compliance rate of the pharmaceutical intervention group was significantly higher than that of the control group. CONCLUSIONS: In the practice of MTM service, clinical pharmacists use PCNE classification system to collect, analyze, intervene, solve and evaluate DRPs systematically. The service mode can provide reference for standardizing pharmaceutical care mode.

KEYWORDS Pharmaceutical Care Network Europe classification system; Medication therapy management; Medication compliance; Drug related problems

2型糖尿病在我国的患病率高达10.4%^[1],常合并多种并发症,导致患者同时服用多种药物。有研究表明,在服药的患者中,有50%以上存在药物相关问题(Drug related problems, DRPs)^[2],DRPs也日益受到广大学者的关注,但国内DRPs相关研究尚缺乏统一的评价体系及规范,一过性处方点评和个性化给药等片段式药学干预研究占比较大,而对患者所用治疗药物进行全面管理等研究则较少^[3]。近年来,国内陆续开始开展药物治疗管理(Medication therapy management, MTM)服务模式,不同于药师传统配方工作,其“以患者为中心”,关注患者整个药物治疗方案的持续性管理,已被证实可以提高用药依从性,帮助患者识别和解决DRPs,使患者药物治疗的风险减少,避免不合理用药,改善患者的临床结局^[4-6]。

目前国际上已经有不同的理论框架用于确认DRPs,但国内尚无统一的标准和模式,欧洲医药保健网(Pharmaceutical Care Network Europe, PCNE)分类系统(8.02版)是一种国际化的分类系统,其构建了一种DRPs的分类方案^[7],对大多数使用者来说,这是一种费时少且易于使用的工具。国外有研究显示,2型糖尿病患者使用该分类系统可帮助临床药师明确DRPs,以尽早开始干预,促进临床合理用药^[8-9],我国目前对此研究较少。本研究探索将PCNE分类系统引入2型糖尿病住院患者MTM服务中,对患者进行全程药学服务,对诊疗过程中出现的DRPs的类型、原因、干预等进行条理化解析,优化给药方案,促进临床药物的合理使用,以期为2型糖尿病住院患者MTM服务的标准化和可操作性提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

入选病例为2018年7月10日—10月31日在我院内分泌科收治的2型糖尿病患者,按随机数字表法分为药学干预组和对照组。入选条件:1)根据《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[10]的相关标准诊断为2型糖尿病患者;2)意识清醒,交流无障碍;3)签署知情同意书(接受相关服务信息和服务价值告知)。

1.2 排除标准

患者符合下列任一项,则不能入组本试验:1)无法正常交流;2)住院期间出现与药物无关的严重并发症且导致住院时间延长;3)非医嘱出院或死亡;4)无法随访。

1.3 干预措施

1)对照组:接受传统医疗服务即“医-护”服务模式。2)药学干预组:接受“医-药-护”综合服务模式。内分泌专科临床药师为药学服务主要负责人,患者除接受传统的住院医疗服务项目之外,另由临床药师为其提供同质化的MTM服务。按照MTM服务模式的5个核心要素:药物治疗评估(Medication therapy review, MTR)、个人药物记录(Personal medication record, PMR)、药物相关活动计划(Medication-related action plan, MAP)、干预和/或提出参考意见以及文档记录和随访^[10],对患者进行全程药学服务。其中药学干预组增加了运用PCNE分类系统对药学服务过程中的DRPs进行分析处理,包含医嘱审核、用药重整、用药监护及用药宣教等方式的干预措施。

1.4 药学服务的具体内容

1.4.1 药物治疗评估 在患者入院第1~2天时进行。药师接诊新入院患者,收集患者信息,包含基本信息、既往病史、用药史(药物的名称、用法用量、服药周期、适应证等)、免疫接种史、药物食物过敏史、不良反应史等。对患者进行较全面的药学评估。药物治疗评估是一个系统性收集患者个人信息、评价药物治疗效果、明确DRPs的过程。

药师同时根据8条目Morisky用药依从性问卷(MMAS-8)中文版的要求对两组患者用药依从性进行评估,将结果记录于Morisky用药依从性问卷表中。MMAS-8^[11]广泛用于多种疾病治疗的用药依从性评价,MMAS-8包含了8个条目,分别为:①您是否有时忘记服药?②在过去的2周内,是否有一天或几天您忘记服药?③治疗期间,当您觉得服用药物而感觉更不好时,您是否未告知医师而自行减少药量或停止服药?④当您外出旅行或长时间离家时,您是否有时忘记随身携带药物?⑤昨天您服药了吗?⑥当您觉得自己的病情得到控制时,您是否有时会停止服药?⑦每天服药对于一些人来说是很不方便的,您是否觉得要坚持治疗计划有困难?⑧您会觉得要记住按时按量服用所有药物很难吗?(表中条目1~7答案均为是、否,分别计0、1分;条目8采用Likert 5级评分,答案设置为非常困难、困难、一般、容易、非常容易,分别计0、0.25、0.5、0.75、1分)。该量表总分(0~8分)为各条目评分之和,总分越高,代表患者用药依从性越好;其中,8分为依从性高,6~<8分为依从

性中等, <6分为依从性低。

1.4.2 个人用药记录及药学干预 在住院期间进行。从患者入院接受药物治疗开始, 全面记录患者的用药情况, 用药变更时, 注明用药的起始时间, 随时维护更新。同时运用PCNE分类系统对患者治疗过程中发现的DRPs进行药学干预。PCNE分类系统(8.02版)主要包含5个部分: ①问题(Problem, P), 包括发生个数及类型; ②原因(Cause, C); ③计划干预(Planned interventions, I), 包括干预类型; ④干预方案的接受(Intervention acceptance, A); ⑤DRPs状态(Status of the DRPs, O), 即干预结果。每个部分均包含子目录。对DRPs进行分类、原因分析等, 开展相应干预并记录结果。

干预类型主要分为患者、医师和药物3个层面。患者层面, 对患者进行用药宣教、咨询、监护等药学干预, 主要告知患者使用药物的药品名称、适应证、用法用量、服药时间(空腹、餐时、餐后、睡前等)、服药方法、用药疗程、常见的不良反应、注意事项(包括低血糖的处理、胰岛素的注射和储存等)、相应的治疗性生活方式改变, 提高患者的自我用药管理与自身健康掌控能力; 医师层面, 结合药物特点, 与其交流信息, 包括药物选择、用药建议、监护意见等, 解决现有或者潜在的DRPs, 必要时, 建议将患者转诊给其他医务人员进一步评估和诊断。药物层面则包括用法用量调整等。

1.4.3 药物相关活动计划 于出院前1~2 d进行。药物相关活动计划是以患者为中心的记录, 用于追踪患者院外自我管理进程的行动清单。患者出院前1~2 d, 药师及时通过医院信息系统查询核对患者出院后的治疗药物, 更新个人药物记录。同时向患者讲解出院后的药物相关活动计划, 即告诉患者在用药过程中接下来需要做什么、怎么做、何时做等关键事项, 以帮助患者达到特定的健康目标。内容包含对患者进行出院药学教育, 包括药品名称、适应证、用药方法、监测指标、注意事项、生活方式改变、随访等, 将具体操作事项一一列在行动计划表中, 方便患者自我操作。

1.4.4 药学随访 于出院3个月时进行。采用电话随访的形式, 于患者出院3个月时, 由专人进行随访工作, 将调查结果记录于患者随访问卷表中, 包含患者出院后的用药依从性及治疗达标情况, 后者即糖化血红蛋白(HbA_{1c})水平等。

1.5 考察指标

1.5.1 DRPs 住院期间运用PCNE分类系统分析药学干预组DRPs的问题类型、发生原因、干预的类型及结果、状态。

1.5.2 用药依从性和HbA_{1c}水平 在入院时评估并在出院时、出院后随访患者的用药依从性和HbA_{1c}水平。HbA_{1c}是反映长期血糖控制水平的主要指标之一, 可反映既往2~3个月的平均血糖水平, 在临床上已作为评估长期血糖控制状况的金标准。根据《中国2型糖尿病防

治指南(2017年版)》的糖尿病控制标准, HbA_{1c}的控制目标应小于7%。在本研究中, 患者HbA_{1c}<7%视为控制达标, HbA_{1c}≥7%视为不达标。患者3个月入院复诊, 评估血HbA_{1c}水平采用糖化血红蛋白检测仪检测。

1.6 统计分析

将患者的临床相关数据录入SPSS 23.0统计学软件中进行数据处理: 其中计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资料用百分率(%)表示, 采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者一般情况

符合入选标准的药学干预组患者40例, 对照组患者36例, 基本情况见表1。

表1 患者的一般资料

Tab 1 General information of patients

项目	药学干预组(n=40)	对照组(n=36)
性别, 例		
男性	23	26
女性	17	10
年龄($\bar{x} \pm s$), 岁	56.21 ± 4.65	57.30 ± 5.38
受教育程度, 例		
本科及以上	15	12
高中/中专	11	8
初中及以下	14	16
婚姻状况, 例		
已婚	33	31
未婚	7	5

2.2 药学干预组发现的DRPs

2.2.1 DRPs的个数 在住院期间, 药学干预组患者共发现51个DRPs(某些患者存在的DRPs不止1例)。

2.2.2 DRPs的类型 对药学干预组患者中发现的DRPs采用PCNE分类进行汇总分析。结果显示, 在51个DRPs中关于治疗有效性的问题最多, 有42个(占总DRPs个数的82.35%); 关于治疗安全性问题7个(占13.73%), 其他问题2个(占3.92%), 详细情况见表2。

表2 DRPs的类型及占比

Tab 2 Types and proportion of DRPs

问题类型	n(占比, %)
治疗有效性	42(82.35)
药物治疗无效	11
治疗效果不佳	22
未经治疗的症状	9
治疗安全性	7(13.73)
(可能)发生药物不良事件	7
其他问题	2(3.92)
成本效果	0
不必要的药物治疗	2
不确定的问题, 需进一步说明	0
合计	51(100)

2.2.3 DRPs的发生原因 药师分析药学干预组DRPs的原因主要是选药不适宜、用法用量不当、疗程不当等, 其中以用法用量不当的原因最多, 有23个(占45.10%),

其次是选药不适宜,有17个(占23.53%),其中有2例具有心血管高危因素的2型糖尿病患者,有治疗指征,但未给予阿司匹林作为二级预防,详细情况见表3。

表3 DRPs的发生原因

Tab 3 Cause of occurrence of DRPs

原因分类	n(占比,%)
用法用量不当	23(45.10)
用量不足	3
用量超量	5
给药频次过多	1
给药频次不足	2
给药途径不当	1
给药时间不当	9
漏服	2
选药不适宜	17(23.53)
无指征用药	2
重复给药	4
药物相互作用	7
剂型选择不当	2
有治疗指征,未给药	2
疗程不当	6(11.76)
疗程过长	5
疗程不足	1
其他	5(9.80)
随意调滴速	3
价格原因拒服	2
合计	51(100)

2.2.4 DRPs干预的类型 一旦确认DRPs,药师即从3个层面采取相应的干预措施。最终,针对患者层面的干预24个,多为用药时间的调整,如阿司匹林肠溶片服用时间由餐后改成餐前,阿卡波糖餐后服用改成餐前即刻整片吞服或与前几口食物一起嚼服;针对医师层面的干预14个,多为剂量的调整和药物的选择,如糖尿病足感染伴肾功能不全患者万古霉素剂量的调整,糖尿病合并妊娠患者解热镇痛抗炎药的选择(推荐对乙酰氨基酚);针对药物层面的干预12个,都是药物使用方法的调整,如前列地尔注射液由稀释后静滴改为缓慢静注,未进行干预1例。DRPs干预类型见图1。

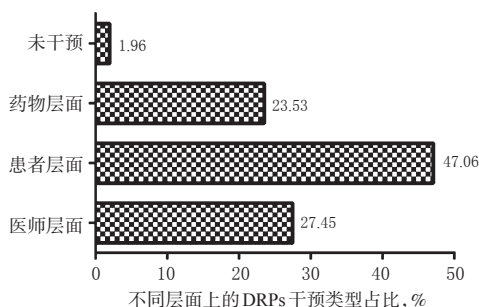


图1 DRPs干预类型

Fig 1 Types of intervention for DRPs

2.2.5 DRPs干预方案的接受 药学干预组51个DRPs中,接受干预(包括接受干预并完全执行与接受干预部分执行的患者)38个,接受率达74.51%,不接受干预6例,占11.76%。不接受原因有医师对引起DRPs的原因

不赞同,还有2名患者坚持认为胰岛素有成瘾性,担心依赖拒绝使用。药师在服务中发现,1例糖尿病合并冠心病患者,在心脏经皮冠状动脉介入治疗术后服用阿司匹林肠溶片100 mg联合硫酸氢氯吡格雷片75 mg进行双联抗血小板治疗,住院期间因精神疾患加用马来酸氟伏沙明片50 mg,药师发现这样的联用可能存在潜在出血风险。因为氟伏沙明可能抑制血小板聚集/活化,进而升高出血风险,尤其是正在接受抗血小板或抗凝治疗的患者。因此,在住院期间药师加强对其进行出血风险评估及凝血功能监测,并警惕其可能出现的胃肠道不适、黑便、皮肤黏膜瘀斑等症状,最终发现该患者住院用药期间未出现相关不适症状,进而未进行干预,干预结果分类中将此例记入“其他”,具体见表4。

表4 DRPs干预方案的接受情况

Tab 4 Acceptance to DRPs intervention plan

干预类型	n(占比,%)	接受并执行例数	接受并部分执行例数	不接受例数	未干预例数
医师层面	14(24.75)	10	1	3	
药物层面	12(23.53)	9	2	1	
患者层面	24(47.06)	19	3	2	
其他	1(1.96)				1
合计[n(占比,%)]	51(100)	38(74.51)	6(11.76)	6(11.76)	1(1.96)

2.2.6 DRPs状态 DRPs状态反映了干预的结果。在患者住院期间,51个DRPs中有32个(占62.75%)完全解决,如患者遵医嘱调整给药时间后胃肠道不适消失;部分解决的有9个(占17.65%),如患者或医师接受药师意见调整方案后,患者病情改善仍不明显;没有解决的有10个(占19.61%),主要是医师和患者不接受药师建议的药学干预方案,详见表5。

表5 DRPs状态

Tab 5 DRPs status

DRPs状态	n(占比,%)
问题全部解决	32(62.75)
问题部分解决	9(17.65)
没有解决	10(19.61)
患者不合作	2
医师不合作	3
干预无效	2
没有必要或没有可能解决	2
其他	1
合计	51(100)

2.3 患者用药依从性

患者出院3个月后,对上述两组患者进行了电话随访,依据Morisky用药依从性问卷结果分析,发现药学干预组的用药依从性差的患者从入院时的26例降至8例($P<0.0001$),相应的用药依从性中等的患者从入院时的10例增加到22例($P=0.0062$),用药依从性高的患者从入院时的4例增加到10例。但对照组患者出院3个月随访时的用药依从性结果与入院时相比无显著性差异,从中可以看出,经药学服务后,患者的用药依从性显著提高,相关结果见表6。

表6 两组患者用药依从性评分比较

Tab 6 Comparison of drug compliance score between 2 groups

依从性评价	药学干预组(n=40)				对照组(n=36)			
	入院时例数(占比,%)	出院后3个月随访例数(占比,%)	χ^2	P	入院时例数(占比,%)	出院后3个月随访例数(占比,%)	χ^2	P
依从性低(<6分)	26(65.0)	8(20.0)	16.570	<0.000 1	23(63.9)	22(61.1)	0.059	0.808 0
依从性中等(6~<8分)	10(25.0)	22(55.0)	7.500	0.006 2	9(25.0)	11(27.5)	0.277	0.599 0
依从性高(8分)	4(10.0)	10(25.0)	3.120	0.078 0	4(11.1)	3(7.5)	0.158	0.691 0
合计	40(100)	40(100)			36(100)	36(100)		

根据以上数据分析,药学干预组患者的用药依从性显著性改善,特别是依从性差的患者从65.0%下降至20.0%($P<0.000 1$),依从性有大幅度提升。

2.4 HbA_{1c}水平达标情况

两组患者出院时HbA_{1c}达标率均为25.00%。药学干预组患者经过住院治疗以及药学专业服务,出院3个月时随访发现患者的HbA_{1c}水平较出院时显著降低,HbA_{1c}达标率从25.00%提高到77.50%,其中有5例初诊糖尿病患者的HbA_{1c}水平超过15%,3个月随访时HbA_{1c}水平都降至7%以下;对照组患者3个月随访时HbA_{1c}达标率提高到55.56%,较出院时升高,具有统计学差异。但药学干预组患者干预后HbA_{1c}达标率升高幅度大于对照组,达标患者的数量明显高于对照组,相关结果见表7。

表7 两组患者HbA_{1c}达标情况

Tab 7 Compliance of HbA_{1c} in patients of 2 groups

组别	出院时达标例数(占比,%)	出院3个月随访达标例数(占比,%)	χ^2	P
药学干预组(n=40)	10(25.00)	31(77.50)	22.06	<0.000 1
对照组(n=36)	9(25.00)	20(55.56)	6.99	0.008 2

3 讨论

本研究显示,药学干预组在有临床药师全程参与下,在40例患者中共发现DRPs 51个。只有尽早发现DRPs,才能及时处理,使威胁患者用药安全的问题得以解决,保障安全合理用药。DRPs主要集中在治疗有效性方面,有42个(占82.35%);分析DRPs的发生原因主要是用法用量不当,有23个(占45.10%),其次是药物选择不适宜和用药疗程不当,其他原因具体还包括随意调整静滴速度或价格原因拒服药等;DRPs的干预类型主要是针对患者层面的干预(47.06%),针对医师层面的干预数(27.45%)较少,此结果与已有的针对慢性阻塞性肺疾病(COPD)和脑卒中患者研究报道结果不同^[12],该研究以针对医师和药物层面的干预占大多数。药师提出的干预(包括接受干预并完全执行与接受干预部分执行的患者)86.27%被接受,干预意见有74.51%被完全执行,这表明药师所提建议能被较好地接受认可,同时也说明随着医院药学的转型发展,药师正逐渐成为医疗团队不可或缺的一员。

在本研究中,药师发现的DRPs较多的药物有胰岛

素、口服降糖药、改善微循环药及抗血小板药等。其问题主要表现在:(1)给药途径不适宜。如注射用前列地尔加入到100 mL 0.9%氯化钠注射液静脉滴注,该药以脂微球为药物载体,制剂有其特殊性,与溶剂混合后在须在2 h内使用完,静脉滴注该药可能会使制剂中的脂微球破裂,脂微球里包裹的前列腺素E₁会释放出来,局部刺激血管,引起静脉炎。(2)患者用药时间不适宜。如应餐前服用的却在餐后服用等。(3)胰岛素的使用不当等。此次结果表明,临床药师通过为住院糖尿病患者提供床边MTM服务,运用PCNE分类系统来收集、分析和尽早干预DRPs,干预效果明显,使得这些威胁患者用药安全的DRPs及时得到解决,保障患者用药安全。

在出院3个月进行随访时,药师对两组患者的用药依从性进行评价,药学干预组的用药依从性差的患者减少,相应的用药依从性中等及高的患者均增加。从中可以看出,经药师的全程药学服务后,患者的用药依从性均有提高;同时,对照组患者出院3个月时随访的用药依从性结果与入院时相比无显著性差异。两组患者出院时HbA_{1c}达标率均为25.00%,药学干预组经过住院治疗以及药学专业服务,出院3个月随访时发现患者的HbA_{1c}水平较出院时显著降低,HbA_{1c}达标率升高,对照组患者3个月随访时HbA_{1c}达标率也较出院时升高明显,但药学干预组患者HbA_{1c}达标率升高幅度明显高于对照组(77.50% vs. 55.56%),说明MTM服务能更有利于2型糖尿病患者的血糖控制。

综上,我院将PCNE分类系统引入住院2型糖尿病患者的MTM实践中,初步建立起住院患者MTM服务工作模式,为药师工作的规范性和可操作性提供参考。在本研究中,药师借助该PCNE分类体系,对患者诊疗过程中的DRPs实现了“发现、分析、干预、解决、评价结果”的完整药学服务过程。在这项工作中,药师占主导地位,综合考虑临床、社会及经济等多方面因素,能尽快获取比较全面的信息,给予患者更多的人文关怀,后期随访追踪患者的药物治疗情况,促进了患者治疗的连续性。同时,在这项服务中,服务内容均用统一格式的文档进行记录,有利于患者与医务人员之间的相互交流,保证患者治疗的延续性,优化治疗方案与治疗效果;也有利于量化药师的工作,体现药师的工作价值。

参考文献

- [1] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2017年版)[J].中国实用内科杂志,2018,38(4):292-344.
- [2] EICHENHERGER PM, LAMPERT ML, KAHMANN IV, et al. Classification of drug related problems with new prescriptions using a modified PCNE classification system [J]. *Pharm World Sci*, 2010, 32(3):362-372.
- [3] 曾晨欣,王皓,吴秋惠,等.药学服务中药物相关问题的研究进展[J].中国药房,2018,29(16):2291-2295.
- [4] PELLEGRINO AN, MARTIN MT, TILTON JJ, et al. Me-

个体化给药辅助决策系统 JPKD 和 SmartDose 在万古霉素个体化给药中的应用^A

林良沫*,符祥俊,陈君,钟莉莉,吴琼诗,黄春新,王敏[#](海南省人民医院药学部,海口 570311)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)19-2690-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.19.19

摘要 目的:评估个体化给药辅助决策系统 JPKD 和 SmartDose 在万古霉素个体化给药中的应用。方法:以 2018 年 4 月—2019 年 3 月在海南省人民医院住院并静脉使用万古霉素的成人患者为研究对象进行回顾性研究。使用 SmartDose 预测万古霉素初始给药方案的稳态血药谷浓度,计算实测浓度与预测浓度之间的绝对权重偏差和相对预测误差。采用 χ^2 检验或连续校正的 χ^2 检验分析患者体质量指数(BMI)正常与否、急性肾损伤(AKI)发生与否分别对绝对权重偏差的影响。对于稳态血药谷浓度不达标的患者进行万古霉素给药方案调整,使用 JPKD 和 SmartDose 系统分别预测调整给药方案后的万古霉素稳态血药谷浓度,计算实测浓度与预测浓度之间的绝对权重偏差和相对预测误差,评估两者的预测能力并针对 3 例患者进行实例分析。结果:SmartDose 预测初始给药方案的患者入组 85 例,其万古霉素稳态血药谷浓度预测值为 $(11.36 \pm 5.96) \mu\text{g/mL}$ ($2.34 \sim 29.33 \mu\text{g/mL}$),实测浓度为 $(11.44 \pm 6.57) \mu\text{g/mL}$ ($3.10 \sim 29.50 \mu\text{g/mL}$),绝对权重偏差为 22.95%,相对预测误差为 2.72%。BMI 正常与否对绝对权重偏差有显著影响($\chi^2=4.75, P=0.029$),AKI 发生与否对绝对权重偏差无显著影响($\chi^2=0.236, P=0.627$)。JPKD 和 SmartDose 预测调整给药方案的患者入组 22 例,其万古霉素的稳态血药谷浓度预测值分别为 (11.06 ± 3.58) 、 $(12.15 \pm 4.35) \mu\text{g/mL}$,实测浓度为 $(12.57 \pm 4.50) \mu\text{g/mL}$,绝对权重偏差分别为 18.30%、18.68%,相对预测误差均值分别为-8.65%、-0.44%。两个系统预测值的绝对权重偏差均 $<30\%$ 。3 例患者预测结果的绝对权重偏差也均 $<30\%$ 。结论:JPKD 和 SmartDose 系统在临床应用中,对万古霉素血药浓度具有良好的预测能力,可用于优化万古霉素个体化给药方案。

关键词 万古霉素;个体化给药辅助系统;JPKD;SmartDose;血药浓度;预测

Application of Individualized Dosage Auxiliary System JPKD and SmartDose in Individualization Administration of Vancomycin

LIN Liangmo, FU Xiangjun, CHEN Jun, ZHONG Lili, WU Qiongshi, HUANG Chunxin, WANG Min (Dept. of Pharmacy, Hainan Provincial People's Hospital, Haikou 570311, China)

- dication therapy management services: definitions and outcomes[J]. *Drugs*, 2009, 69(4):393-406.
- [5] DJENANE RO, AMANDA RB. Medication therapy management: 10 years of experience in a large integrated health care system[J]. *J Manag Care Pharm*, 2010, 16(3):185-195.
- [6] FRIEDRICH M, ZGARRICK D, MASOOD A, et al. Patients' needs and interests in a self-pay medication therapy management service[J]. *J Am Pharm Assoc*, 2010, 50(1):72-77.
- [7] PHARMACEUTICAL CARE NETWORK EUROPE. Classification for drug related problems V8.02[EB/OL]. (2017-05)[2018-10-10].http://www.pcne.org/upload/files/230_PCNE_classification_V8-02.pdf.
- [8] ZAMAN HURI H, FUN WEE H. Drug related problems in type 2 diabetes patients with hypertension: a cross-sectional retrospective study[J]. *BMC Endocr Disord*, 2013. DOI: 10.1186/1472-6823-13-2.
- [9] ZAMAN HURI H, CHAI LING L. Drug-related problems in type 2 diabetes mellitus patients with dyslipidemia [J]. *BMC Public Health*, 2013. DOI: 10.1186/1471-2458-13-1192.
- [10] AMERICAN PHARMACISTS ASSOCIATION. Medication therapy management in pharmacy practice: core elements of an MTM service model (version 2.0)[J]. *J Am Pharma Assoc*, 2008, 48(3):341-353.
- [11] MORISKY DE, ANG A, KROUSEL-WOOD M, et al. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting[J]. *J Clin Hypertens (Greenwich)*, 2008, 10(5):348-354.
- [12] 瞿慧君,廖赞,张萍,等.运用PCNE分类系统对COPD和脑卒中患者进行药学监护的前瞻性队列研究[J]. *中国医院药学杂志*, 2018, 38(21):2276-2280.

^A 基金项目:海南省重点研发计划项目(No.ZDYF2019141)
* 主管药师。研究方向:治疗药物监测。电话:0898-68642533。
E-mail:llm077@126.com

[#] 通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0898-68622576。E-mail:Xiaomin7788@163.com

(收稿日期:2019-04-01 修回日期:2019-07-09)
(编辑:刘萍)