

临床药师参与良性前列腺增生治疗的效果评价[△]

贾燕宁*,王 瑞,卞元清,张春香[#](南京市江宁医院药学部,南京 211100)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)16-2035-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.16.19



摘要 目的:探讨临床药师参与良性前列腺增生(BPH)治疗的效果,为临床药师参与慢性病的管理提供参考。方法:选取2018年1月—2019年11月在南京市江宁医院泌尿外科门诊就诊的195例BPH患者,按就诊顺序依次分为干预组(98例)和对照组(97例)。对照组患者接受泌尿外科门诊常规诊疗服务;干预组患者在常规诊疗服务的基础上,由临床药师主动提供包括BPH疾病宣教、健康生活方式指导、合理用药指导等个体化药学服务。比较两组患者干预前和随访2、4、6、9个月时的国际前列腺症状评分(IPSS)、生活质量评分(QOL)、用药依从性以及疾病进展情况。结果:因干预组有15例患者失访,故最终分别纳入干预组83例、对照组97例。干预前,两组患者的一般资料特征、IPSS评分、QOL评分以及用药依从性比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与对照组比较,干预组患者随访2、4、6、9个月时的IPSS评分、QOL评分均显著降低($P<0.001$),干预组用药依从性好的患者比例显著升高($P<0.001$),但两组患者尿路感染等疾病进展情况比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。结论:临床药师参与BPH的治疗能够显著降低患者的IPSS评分和QOL评分,提高其用药依从性和治疗效果。

关键词 良性前列腺增生;临床药师;药学服务;用药依从性;疾病进展;生活质量;治疗效果

Effect Evaluation of Clinical Pharmacists Participating in the Therapy of Benign Prostatic Hyperplasia

JIA Yanning, WANG Rui, BIAN Yuanqing, ZHANG Chunxiang (Dept. of Pharmacy, Nanjing Jiangning Hospital, Nanjing 211100, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To explore the effect of clinical pharmacists participating in the therapy of benign prostatic hyperplasia (BPH), and to provide reference for clinical pharmacists participating in the management of chronic diseases. **METHODS:** Totally 195 BPH patients, admitted to urology outpatient department of Nanjing Jiangning Hospital during Jan. 2018 to Nov. 2019, were collected and divided into intervention group (98 cases) and control group (97 cases) according to visiting order. Patients in the control group received routine outpatient service of urology surgery. Clinical pharmacists took the initiative to provide individualized pharmaceutical care for intervention group on the basis of routine service, which mainly included BPH disease education, healthy lifestyle guidance, and guidance on rational drug use. International prostate symptom score (IPSS), quality of life score (QOL), medication adherence and disease progression were compared between 2 groups before intervention and at 2, 4, 6 and 9 months of follow-up. **RESULTS:** Because 15 patients in intervention group lost follow-up, 83 cases were included in the intervention group and 97 cases were included in the control group. Before the intervention, there was no statistical significance in general information, IPSS, QOL scores and medication adherence between 2 groups ($P>0.05$). Compared with control group, IPSS score and QOL score of intervention group were significantly decreased at 2, 4, 6 and 9 months of follow-up ($P<0.001$); the proportion of patients with high medication adherence in the intervention group increased significantly ($P<0.001$); there was no significant difference in disease progression as urinary tract infection between 2 groups ($P>0.05$). **CONCLUSIONS:** The participation of clinical pharmacists in the treatment of BPH can significantly decrease IPSS score and QOL score, and improve medication adherence and therapeutic effect.

KEYWORDS Benign prostatic hyperplasia; Clinical pharmacist; Pharmaceutical care; Medication adherence; Disease progression; Quality of life; Therapeutic effect

良性前列腺增生(benign prostatic hyperplasia, BPH)是引起中老年男性排尿障碍的常见疾病,通常发生在40岁以后^[1]。我国BPH流行病学研究显示,该病在41~50岁人群中的发病率为13.2%,51~60岁为20.0%,61~

70岁为50.0%,71~80岁为57.1%,80岁以上高达83.3%^[2]。吴楠等^[3]对我国11个城市60岁及以上老年BPH患者的调查结果表明,BPH的发病率随年龄的增长而升高。可见,随着我国人口老龄化的日益加剧,将会有更多的老年群体受到该疾病的困扰,BPH的治疗和管理应成为医疗卫生服务领域重点关注的问题^[4]。

临床药师加入治疗团队后,可通过发挥其药学专业技术优势,与医师共同协作,对提高患者治疗效果、规避或减少药物不良反应都发挥着重要作用^[5]。国外有研究

△基金项目:南京市卫健委课题基金项目(No.YKK18205)

*主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:025-52087289。

E-mail: eileenyaning@163.com

[#]通信作者:主任药师,博士。研究方向:药物经济学与临床药学。电话:025-52087289。E-mail: luckyzcx@126.com

发现,临床药师提供的药学服务能够提高BPH患者的依从性和治疗效果,改善其生活质量^[6]。但目前国内尚无临床药师参与BPH管理的报道。鉴于此,本研究旨在探讨临床药师参与BPH治疗的干预效果,为临床药师参与BPH等慢性病的管理提供参考。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取2018年1月—2019年11月在南京市江宁医院泌尿外科门诊就诊的BPH患者,根据其首次就诊时间的先后顺序依次分为干预组和对照组。两组患者的治疗药物均为高选择性 α_1 受体阻滞剂(坦索罗辛,0.2 mg, qd)和(或)5 α 还原酶抑制剂(非那雄胺,5 mg, qd)。本研究纳入的对象均为成年患者,在治疗过程中无需调整给药剂量,两组患者的治疗药物无差异。本研究方案经医院伦理委员会审核通过(伦理审批号20180105),所有入组患者均签署了知情同意书。

1.1.1 纳入标准 (1)年龄不小于45岁,主诉下尿路症状,按BPH诊断治疗指南由医师诊断为BPH(经直肠B超测得前列腺体积 ≥ 20 mL)^[4]; (2)至少具有1次完整的因BPH就诊的三级医院门诊诊疗记录; (3)既往或正在接受BPH药物治疗; (4)国际前列腺症状评分(international prostate symptom score, IPSS) > 1 分; (5)自愿签署知情同意书,并能够按照研究方案完成随访。

1.1.2 排除标准 (1)患严重心肺疾病、低血压者; (2)患有严重肝、肾疾病者; (3)患有严重神经或精神疾病或老年痴呆者; (4)意识不清或交流障碍者; (5)初诊时即有急性尿潴留、双侧上尿路梗阻、反复泌尿系统感染、膀胱结石、严重血尿者; (6)直肠指诊或经直肠B超发现前列腺结节、怀疑前列腺癌者; (7)患有恶性肿瘤者; (8)有膀胱、尿道手术史者。

1.2 干预方法

临床药师为所有入组患者建立电子随访档案,收集其基本资料,主要包括年龄、婚姻状况、文化程度、居住地、职业、医保类型、BPH病程、下尿路症状严重程度、合并疾病以及生活习惯(吸烟、饮酒、饮浓茶、食辛辣情况等),并在每次随访结束后将其治疗记录录入个人电子随访档案中。

1.2.1 对照组的干预措施 对照组患者在泌尿外科门诊接受常规诊疗服务。临床药师在随访过程中不主动提供药学咨询服务,对治疗情况不进行任何干预。

1.2.2 干预组的干预措施 干预组患者在接受泌尿外科门诊常规诊疗服务的基础上,由临床药师主动为其提供个体化药学服务,主要包括以下几个方面的内容:

(1)BPH疾病宣教。为患者宣讲BPH的发病机制、发病人群和治疗目标(短期目标为缓解下尿路症状;长期目标为延缓疾病进展,预防并发症发生;总体目标为减少不良反应,提高患者生活质量)。

(2)健康生活方式指导。告诫患者避免食用辛辣刺

激的食物,避免饮用含咖啡因和酒精的饮料;适量饮水,鼓励其白天正常饮水,晚间限制饮水或者进食含水量高的食物;戒烟、戒酒;参与力所能及的运动,提倡积极、科学地锻炼;保持乐观的心情,避免不必要的烦恼和焦虑。

(3)合理用药指导。记录患者的药物治疗方案,开展用药教育,包括药品名称、用药原因、用法用量、服药时间、服药方法以及常见不良反应和注意事项等。结合患者的年龄、合并疾病、肝肾功能、药物相互作用、联合用药等情况,对患者进行个体化用药指导。特别是同时使用多种药物的患者,对其进行重点关注。同时,接受患者的用药咨询,及时解答其用药相关问题。

1.3 观察指标

1.3.1 疗效评价 比较两组患者干预前和随访第2、4、6、9个月时的临床疗效。临床疗效采用IPSS和生活质量评分(quality of life, QOL)进行综合评估。其中,IPSS评分是目前国际公认的反映BPH患者下尿路症状严重程度的主观评价指标,该评分通过回答有关排尿症状的7个问题得出,每个问题的得分为0~5分,患者根据自身症状的严重程度选出对应的分值,然后将7个问题所得的分值相加,即得IPSS总分值;总分值范围是0~35分,0~7分为轻度症状、8~19分为中度症状、20~35分为重度症状^[4]。QOL评分是了解BPH患者对其下尿路症状的主观感受,关注其受下尿路症状的困扰程度及是否能够忍受,也称为困扰评分,主要用于评估排尿症状对患者生活质量的影响,分值为0~6分,分别代表高兴、满意、大致满意、还可以、不太满意、苦恼和很糟糕;其评分越高,表示患者的生活质量越差^[4]。IPSS评分和QOL评分的联合应用可综合评估BPH患者的疾病状况及疗效^[7]。

1.3.2 用药依从性评价 比较两组患者干预前以及干预后(随访第9个月时)的用药依从性情况。采用Morisky用药依从性量表(MMAS-8)对患者的用药依从性进行评估。该量表共包含8个问题:其中,条目1~4和条目6~7为正向计分,“是”计0分,“否”计1分;条目5为反向计分,“否”计0分,“是”计1分;条目8采用Likert 5级评分法进行评分,“从不”“偶尔”“有时”“经常”“所有时间”分别计为1、0.75、0.5、0.25、0分。总分为0~8分,分数越高,说明患者用药依从性越好。当用药依从性评分为8分,则表示依从性好;若评分 ≥ 6 分且 < 8 分,则表示依从性中;若评分 < 6 分,则表示依从性差^[8]。MMAS-8条目及评分见表1。

1.3.3 疾病进展情况 比较两组患者在随访过程中BPH的疾病进展情况,包括尿路感染、手术、尿路结石、急性尿潴留等。

1.4 统计学方法

采用SPSS 22.0软件对数据进行统计分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用独立样本 t 检验。两组患者干预前后不同时间点IPSS和QOL

表1 MMAS-8条目及评分

Tab 1 MMAS-8 item and score

条目	评分
1 您是否有时忘记服药?	是=0分;否=1分
2 在过去的2周内,是否有1天或几天您忘记服药?	是=0分;否=1分
3 治疗期间,当您觉得症状加重或出现其他症状时,您是否未告知医生而自行减少药量或停止服药?	是=0分;否=1分
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?	是=0分;否=1分
5 昨天您服药了吗?	否=0分;是=1分
6 当您觉得自己的疾病已经得到控制时,您是否停止过服药?	是=0分;否=1分
7 您是否觉得要坚持治疗计划有困难?	是=0分;否=1分
8 您觉得要记住按时按量服药很难吗?	从不=1分;偶尔=0.75分;有时=0.5分;经常=0.25分;所有时间=0分

评分的比较采用两因素重复测量方差分析法;若球形假设 Huynh-Feldt 和 Greenhouse-Geisser 法 Epsilon 值低于 1 ($P < 0.05$), 表明球形假设不成立, 则采用 Greenhouse-Geisser 法对其自由度进行校正。计数资料以例数或率表示, 两组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 两组患者一般资料比较

本研究选取符合纳入标准的患者共 195 例, 干预组 98 例、对照组 97 例。因随访期间干预组 15 例失访, 最终纳入完成随访且数据收集完整的患者共 180 例, 其中对照组 97 例、干预组 83 例。两组患者的年龄、婚姻状况、文化程度、居住地、职业、医保类型、BPH 病程、下尿路症状、合并疾病以及生活习惯等指标组间比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 基线具有可比性。两组患者一般资料比较见表 2 (表中, 同 1 例患者可合并多种疾病或有多种生活习惯, 故合计值大于对应组别患者合计值)。

2.2 两组患者干预前和随访不同时间点的 IPSS、QOL 评分比较

2.2.1 IPSS 评分 干预前, 两组患者的 IPSS 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。随着时间的推移, 分组因素对两组患者 IPSS 评分的影响差异有统计学意义 ($F = 53.326, P < 0.001$), 其随访不同时间点的 IPSS 评分比较差异亦有统计学意义 ($F = 10.937, P < 0.001$), 并且时间因素与分组因素存在交互作用 ($F = 76.162, P < 0.001$)。组间比较结果显示, 与对照组比较, 干预组患者随访 2、4、6、9 个月时的 IPSS 评分均显著降低 ($P < 0.001$)。两组患者干预前和随访不同时间点的 IPSS 评分比较见表 3。

2.2.2 QOL 评分 干预前, 两组患者的 QOL 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。随着时间的推移, 分组因素对两组患者 QOL 评分的影响有统计学意义 ($F = 11.049, P = 0.001$), 其随访不同时间点的 QOL 评分比较差异亦有统计学意义 ($F = 9.238, P < 0.001$), 且时间因素与分组因素存在交互作用 ($F = 22.528, P < 0.001$)。组间比较发现, 与对照组比较, 干预组患者随访 2、4、6、9 个月

时的 QOL 评分均显著降低 (除随访 2 个月时 $P = 0.035$, 其余时间点的 P 均小于 0.001)。两组患者干预前和随访不同时间点的 QOL 评分比较见表 4。

表2 两组患者一般资料比较

Tab 2 Comparison of general information of patients between 2 groups

项目	对照组(n=97)	干预组(n=98)	t/χ^2	<i>P</i>
年龄($\bar{x} \pm s$), 岁	71.62 ± 10.41	70.11 ± 8.12	-1.126	0.262
婚姻状况, 例(%)			1.291	0.256
已婚	83(85.6)	89(90.8)		
其他	14(14.4)	9(9.2)		
文化程度, 例(%)			2.125	0.346
小学及以下	20(20.6)	21(21.4)		
初中	44(45.4)	35(35.7)		
高中及以上	33(34.0)	42(42.9)		
居住地, 例(%)			0.018	0.893
城镇	76(78.4)	76(77.6)		
农村	21(21.6)	22(22.4)		
职业, 例(%)			1.114	0.573
在职	8(8.2)	7(7.1)		
退休	69(71.1)	76(77.6)		
其他	20(20.6)	15(15.3)		
医保类型, 例(%)			0.654	0.884
城镇职工医保	59(60.8)	57(58.2)		
城镇居民医保	17(17.5)	20(20.4)		
新农合	12(12.4)	10(10.2)		
自费	9(9.3)	11(11.2)		
BPH 病程, 例(%)			1.155	0.764
≤1年	41(42.3)	38(38.8)		
1.01~5年	42(43.3)	45(45.9)		
5.01~10年	9(9.3)	7(7.1)		
>10年	5(5.2)	8(8.2)		
下尿路症状, 例(%)			1.269	0.530
轻度	8(8.2)	12(12.2)		
中度	78(80.4)	78(79.6)		
重度	11(11.3)	8(8.2)		
合并疾病, 例(%)				
高血压	48(49.5)	49(50.0)	0.005	0.943
高脂血症	7(7.2)	9(9.2)	0.250	0.617
糖尿病	13(13.4)	16(16.3)	0.329	0.566
脑梗死	27(27.8)	22(22.4)	0.752	0.386
冠心病	18(18.6)	20(20.4)	0.107	0.744
生活习惯, 例(%)				
吸烟	33(34.0)	30(30.6)	0.259	0.611
饮酒	36(37.1)	33(33.7)	0.252	0.615
饮浓茶	28(28.9)	32(32.7)	0.328	0.567
食辛辣	26(26.8)	29(29.6)	0.187	0.665

表3 两组患者干预前和随访不同时间点的 IPSS 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)Tab 3 Comparison of IPSS scores between 2 groups before intervention and at different time points of follow-up ($\bar{x} \pm s$, score)

组别	<i>n</i>	干预前	随访2个月	随访4个月	随访6个月	随访9个月
对照组	97	12.98 ± 4.61	14.02 ± 5.42	15.66 ± 5.57	15.85 ± 5.24	14.82 ± 5.41
干预组	83	13.19 ± 4.14	10.72 ± 3.52	9.64 ± 3.51	8.95 ± 3.64	8.23 ± 3.85
<i>t</i>		0.324	-4.906	-8.802	-10.357	-9.520
<i>P</i>		0.746	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表4 两组患者干预前和随访不同时间点的QOL评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

Tab 4 Comparison of QOL scores between 2 groups before intervention and at different time points of follow-up($\bar{x} \pm s$,score)

组别	n	干预前	随访2个月	随访4个月	随访6个月	随访9个月
对照组	97	1.96±0.79	1.99±0.77	2.22±0.82	2.09±0.79	2.02±0.75
干预组	83	2.11±0.70	1.76±0.67	1.65±0.65	1.61±0.66	1.55±0.70
t		1.336	-2.121	-5.067	-4.360	-4.282
P		0.183	0.035	<0.001	<0.001	<0.001

2.3 两组患者干预前后的用药依从性比较

干预前,两组患者的用药依从性比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。经药师干预后,干预组用药依从性好的患者比例显著高于对照组($P<0.001$)。两组患者干预前和干预后的用药依从性比较见表5。

表5 两组患者干预前后的用药依从性比较[例(%)]

Tab 5 Comparison of medication adherence between 2 groups before and after intervention[case(%)]

组别	n	干预前			干预后		
		好	中	差	好	中	差
对照组	97	51(52.6)	27(27.8)	19(19.6)	46(47.4)	31(32.0)	20(20.6)
干预组	83	52(62.7)	19(22.9)	12(14.5)	63(75.9)	14(16.9)	6(7.2)
χ^2			1.904			15.618	
P			0.386			<0.001	

2.4 两组患者疾病进展情况比较

Fisher精确检验结果显示,两组出现尿路感染、手术、尿路结石和急性尿潴留的患者例数比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。但干预组出现上述疾病进展的患者例数均少于对照组。两组患者疾病进展情况比较见表6。

表6 两组患者疾病进展情况比较(例)

Tab 6 Comparison of disease progression between 2 groups(case)

组别	n	尿路感染	手术	尿路结石	急性尿潴留
对照组	97	4	3	5	2
干预组	83	1	0	0	0
P		0.38	0.25	0.06	0.50

3 讨论

BPH患病人群多为中老年男性,除BPH外,常同时存在其他慢性病(如高血压、糖尿病、冠心病等),需同时使用多种治疗药物,存在药物相互作用的风险^[9]。此外,部分患者对BPH的认知不足,且其对于慢性病的自我管理能力有限,在治疗过程中容易出现自行停药、漏服、误服、用药时间或剂量差错、随意更改药物种类等情况。三级医院医师的诊疗工作量较大,没有过多的时间和精力对BPH患者进行详细的健康宣教和生活方式指导,而这些恰恰也是影响治疗效果的关键因素^[8]。临床药师加入BPH治疗团队后,可协助医师弥补这一不足。在本研究中,临床药师通过对患者进行BPH疾病宣教、健康生活方式指导、合理用药指导等措施参与BPH的治疗。结果显示,经药师干预后,干预组患者的IPSS、QOL评分

均较对照组显著降低,其用药依从性较对照组显著提高,生活质量明显改善,这与Ababneh等^[6]的研究结果一致。在随访期间,临床药师共向干预组患者提供用药咨询483次,主要涉及合并疾病用药、药物治疗及健康生活方式等,每一类别中咨询次数占比最高的分别为抗高血压治疗(30.23%)、服药时间(28.44%)以及适量饮水(19.44%)等问题。临床药师为患者提供用药咨询服务,帮助其解决了高血压病情控制、服药时间等用药相关问题,这与徐丹等^[8]的研究结果类似。

相关研究表明,临床药师已广泛参与到了疾病的治疗与管理中,其主导的药学干预在高血压、糖尿病、心力衰竭、慢性阻塞性肺疾病等方面均取得了显著成果^[10-15]。本课题为国内首项探讨临床药师参与BPH治疗管理的研究,临床药师主动为BPH患者提供个体化药学服务是对医师临床诊疗服务的补充,体现了药师的价值,同时也为其参与慢性病管理提供了实践依据。但本研究也存在以下不足:首先,本研究为单中心、开放性、平行对照的真实世界研究,未能采用随机分组,可能存在选择偏倚。其次,IPSS、QOL评分的主观性较强,与个人感觉和耐受程度关系密切,可能造成结果偏倚。最后,受临床药师人手不足和课题时限等因素的影响,本研究的随访时间和纳入的例数有限。故本研究结果尚需多中心、大样本的临床试验进一步验证。

参考文献

- [1] BERRY S J, COFFEY D S, WALSH P C, et al. The development of human benign prostatic hyperplasia with age[J]. J Urol, 1984, 132(3):474-479.
- [2] GU F L, XIA T L, KONG X T. Preliminary study of the frequency of benign prostatic hyperplasia and prostatic cancer in China[J]. Urology, 1994, 44(5):688-691.
- [3] 吴楠,于普林,王建业,等.中国11城市医院老年科就诊良性前列腺增生患者患病情况及相关因素分析[J].中华老年医学杂志,2009,28(9):774-776.
- [4] 那彦群,叶章群,孙颖浩,等.中国泌尿外科疾病诊断治疗指南手册[S].北京:人民卫生出版社,2014:245-266.
- [5] RETA A, DASHTAEI A, LIM S, et al. Opportunities to improve clinical outcomes and challenges to implementing clinical pharmacists into health care teams[J]. Prim Care, 2012, 39(4):615-626.
- [6] ABABNEH M, SHAMIEH D, AL DEMOUR S, et al. Evaluation of the clinical pharmacist role in improving clinical outcomes in patients with lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia[J]. Int J Clin Pharm, 2019, 41(5):1373-1378.
- [7] 中华医学会老年医学分会,中华老年医学杂志编辑委员会.老年人良性前列腺增生症/下尿路症状药物治疗共识:2015[J].中华老年医学杂志,2015,34(12):1380-1387.
- [8] 徐丹,冯霞,陈丽金,等.临床药师参与医药护联合门诊对腹膜透析患者的干预效果[J].中国医院药学杂志,2020,40(10):1165-1169.
- [9] MOYAD M A, LOWE F C. Educating patients about life-

编者按:为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想,落实2021年全国宣传部长会议和全国卫生健康工作会议精神,聚焦中国共产党成立以来卫生健康事业历史进程中的重要决策、活动及成果,从不同角度和层面展现卫生健康事业发展的重要成就,我刊特从2021年7月起开设“党为人民谋健康的100年”专栏,从我刊实际出发,陆续推出一系列我国健康卫生事业与药学工作结合的相关文章,从而助力提高人民健康水平制度保障、坚持和发展中国特色卫生健康制度。本期专栏文章《日间化疗中心的PIVAS开展GCP试验用药品调配工作的流程探讨》是在确保临床试验项目顺利开展的前提下,介绍了某院日间化疗中心的静脉用药集中调配中心开展细胞毒性类试验用抗肿瘤药物的集中调配工作及其具体流程,以期药物临床试验机构药品调配工作的开展及管理提供参考。

日间化疗中心的PIVAS开展GCP试验用药品调配工作的流程探讨

丘九望*,余柱立,曾晓华,刘业娜,刘 韬*(中山大学肿瘤防治中心药学部/华南肿瘤学国家重点实验室/肿瘤医学协同创新中心,广州 510060)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)16-2039-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.16.20



摘要 目的:探索药物临床试验质量管理规范(GCP)试验用药品调配工作的新型管理模式。方法:结合本院日间化疗中心的静脉用药集中调配中心(PIVAS)(简称“日间PIVAS”)的相关经验,对临床试验用药品调配任务确认与开展工作流程中的各个节点,以及其他需要注意的事项进行探讨。结果:新的临床试验立项成功后,首先由申办方监查员与项目负责人确认项目中涉及的药品是否需要在日间PIVAS进行集中配置,然后将相关资料递交至PIVAS进行申请备案。日间PIVAS药师经启动培训并经授权后方可参与相关项目试验用药品的调配工作。医师在医院管理信息系统为受试者开具医嘱后,由研究护士将药品从GCP药房取出并交到日间PIVAS收药窗口。药师接受药品后进行摆药校对,然后由经项目组培训并授权的冲配药师进行混合调配,由审核药师对配置完毕的输液成品进行核对、贴标签等操作。此外,日间PIVAS会定期汇总在调配流程各个环节中关于试验用药品配置情况的反馈信息以及经费管理情况,以提升流程的规范性。结论:日间PIVAS开展临床试验用药品调配工作能保证药品批次的合理安排,保障用药的流畅有序,并可满足不同药品的稳定性要求,可提高试验用药品的调配管理水平,进一步推动我国药物临床试验项目的开展。

关键词 静脉用药集中调配中心;临床试验项目;试验用药品;工作流程

Discussion of GCP Trial Drug Dispensing Workflow in PIVAS of Daytime Chemotherapy Center

QIU Jiuwang, YU Zhuli, ZENG Xiaohua, LIU Yena, LIU Tao (Dept. of Pharmacy, Sun Yat-Sen University Cancer Center/State Key Laboratory of Oncology in South China/Collaborative Innovation Center for Cancer Medicine, Guangzhou 510060, China)

- style modifications for prostate health[J]. *Am J Med*, 2008, 121(8 Suppl 2):S34-S42.
- [10] REINHOLD J A, EARL G. Clinical therapeutics primer: link to the evidence for the ambulatory care pharmacist[M]. Burlington, MA: Jones & Bartlett Learning, 2012:121-176.
- [11] CARTER B L, ROGERS M, DALY J, et al. The potency of team-based care interventions for hypertension: a meta-analysis[J]. *Arch Intern Med*, 2009, 169(19):1748-1755.
- [12] WISHAH R A, AL-KHAWALDEH O A, ALBSOUL A M. Impact of pharmaceutical care interventions on glycemic control and other health-related clinical outcomes in patients with type 2 diabetes: Randomized controlled trial[J]. *Diabetes Metab Syndr*, 2015, 9(4):271-276.
- [13] CHAN C W, SIU S C, WONG C K, et al. A pharmacist care program: positive impact on cardiac risk in patients with type 2 diabetes[J]. *J Cardiovasc Pharmacol Ther*, 2012, 17(1):57-64.
- [14] KOSHMAN S L, CHARROIS T L, SIMPSON S H, et al. Pharmacist care of patients with heart failure: a systematic review of randomized trials[J]. *Arch Intern Med*, 2008, 168(7):687-694.
- [15] 王鸯鸯,吴秋惠,陈皓然,等.药物治疗管理服务对慢性阻塞性肺病患者的效果评价[J]. *中国医院药学杂志*, 2020, 40(23):2453-2458.

* 药师。研究方向:临床药学与静脉药物集中调配。电话:020-87343823。E-mail: qiujiw@sysucc.org.cn

通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:抗肿瘤及相关药物合理使用评价。电话:020-87343329。E-mail: liutao@sysucc.org.cn

(收稿日期:2021-02-24 修回日期:2021-07-10)

(编辑:林 静)