

脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗管理模式建立[△]

刘 浩^{*}, 杨滢霖, 蔡 乐, 李 树, 朱 曼, 陈孟莉[#](中国人民解放军总医院医疗保障中心药剂科, 北京 100853)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)15-1926-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.15.19



摘要 目的 探讨驻科药师构建与推广脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗管理新模式,为驻科药师开展临床药学服务提供参考。**方法** 驻科药师分析统计2023年7月至2024年3月595例患者脆性骨折术后数据,采用PDCA(计划-执行-检查-行动)循环法,在临床实践中发现问题并展开调研,通过在患者治疗前、治疗中和治疗后嵌入临床药师干预服务,制定药物治疗路径,形成脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗管理模式;同时依托国家骨科与运动康复临床医学研究中心的国家脆性骨折大数据平台,构建脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗管理数据模块,为驻科药师药学服务模式效果评价提供大数据支持。**结果** 通过PDCA循环法的持续改进,骨科脆性骨折术后骨质疏松症诊断比例从驻科前的9%上升至81%,药物治疗比例由4%增加到75%,骨密度和骨代谢的检查比例也显著提升,对患者长期预后的改善产生了积极作用。**结论** 驻科药师建立的脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗管理模式,提高了临床医师对骨质疏松症的诊疗水平,保障了骨质疏松症患者的合理用药,具有较好的推广和应用价值。

关键词 脆性骨折; 驻科药师; 骨质疏松症; 药学服务; 临床药学; PDCA

Establishment of a standardized management model for postoperative anti-osteoporosis medication in patients with brittle fractures

LIU Hao, YANG Yinglin, CAI Le, LI Shu, ZHU Man, CHEN Mengli (Dept. of Pharmacy, Medical Supplies Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China)

ABSTRACT OBJECTIVE To investigate the establishment and promotion of a new standardized management model for anti-osteoporosis medication after fragility fracture surgery by resident clinical pharmacists, and provide references for resident pharmacists to carry out clinical pharmaceutical services. **METHODS** From July 2023 to March 2024, 595 post-brittle fracture surgery patients were enrolled. Using the PDCA (plan-do-check-act) cycle, resident clinical pharmacists identified issues and conducted investigations in clinical practice. Through integrating clinical pharmacist intervention services before, during and after treatment, a medication treatment pathway was developed, thereby establishing a standardized management model for anti-osteoporosis treatment following fragility fracture surgery. Leveraging the National Brittle Fracture Big Data Platform (under the National Clinical Research Center for Orthopedics and Sports Rehabilitation), a dedicated data module was constructed, providing big data support to evaluate the efficacy of this pharmaceutical care model. **RESULTS** Continuous PDCA cycle driven improvements significantly increased the proportion of osteoporosis diagnosis (from 9% before intervention to 81%) and proportion of drug treatment (from 4% to 75%). The proportions of bone density and bone metabolism testing also rose markedly, positively impacting long-term patient outcomes. **CONCLUSIONS** The establishment of a standardized management model for anti-osteoporosis treatment following fragility fracture surgery by resident clinical pharmacists has enhanced clinicians' diagnostic and therapeutic capabilities for osteoporosis, ensures rational medication use in osteoporosis patients, and demonstrates significant potential for widespread adoption and application.

KEYWORDS fragility fracture; resident pharmacists; osteoporosis; pharmaceutical service; clinical pharmacy; PDCA

脆性骨折是指在没有明显外伤或仅有轻微外伤的

情况下发生的骨折,通常与骨质疏松症有关。脆性骨折常见于老年人,尤其是骨密度和骨质量下降导致骨强度降低的人群^[1]。常见的骨折部位包括脊柱、髋部、桡骨远端和肱骨近端,其中骨质疏松性椎体压缩骨折占比高达61.2%。脆性骨折是骨质疏松症最严重的后果之一,可

△基金项目 军委后勤保障部卫生局科研项目(No.21BJZ36)

*第一作者 主管药师。研究方向:临床药学、医院药学。E-mail: spu_robert@aliyun.com

#通信作者 副研究员。研究方向:老年药学、医院药学。E-mail: hellolily301cn@126.com

导致疼痛、重度残疾,甚至影响患者的预期寿命^[2]。手术是脆性骨折的主要治疗方式,但老年人脆性骨折术后骨质疏松症的诊断和治疗往往被临床忽视^[3-5]。这种诊断和治疗不足所引起的最直接后果就是使患者发生二次骨折的可能性增加,对其生命健康及生活质量造成严重影响。

“新医改”形势下,药师工作重心向“临床药学服务技术型”药学服务转变^[6]。2024年1月,国家卫生健康委办公厅发布《关于开展驻科药师工作模式试点的通知》,旨在进一步发挥药师在促进合理用药方面的作用。探索驻科药师工作模式,是推动临床规范化诊疗、提升医院药学服务水平的重要形式^[7]。我院骨科临床药师在驻科工作中发现,临床对于脆性骨折术后患者的骨质疏松症存在认识不足、诊断不及时、治疗不规范的问题。基于此,临床药师根据PDCA(计划-执行-检查-行动,plan-do-check-act)循环法,在plan阶段制定标准化诊疗路径和药师干预方案,在do阶段由骨科驻科药师联合临床医师开展骨质疏松症精确诊断、个体化抗骨质疏松症药物方案制定、用药教育及治疗药物的长期管理,在check阶段定期监测骨质疏松症的诊断率及治疗率等核心指标,最终在act阶段持续优化诊疗方案并形成标准化管理流程。这种以临床药师为主导的联动协作模式,通过PDCA循环法实现抗骨质疏松症治疗质量的提升,不仅可提高用药合理性和规范性,更能通过闭环管理改善脆性骨折患者的长期预后,同时也为临床药师探索驻科临床药学服务模式提供了参考,现报道如下。

1 脆性骨折术后抗骨质疏松症药物治疗管理模式的建立

1.1 计划(plan)

驻科药师在深入参与骨科住院患者的治疗管理工作中发现,临床医师对患者脆性骨折术后抗骨质疏松症治疗的重视程度明显不足,治疗过程也缺乏规范性。在驻科药师入科之初,脆性骨折术后骨质疏松症的诊断率仅为9%,很多患者并未得到应有的抗骨质疏松症治疗。为进一步了解骨科医师对骨质疏松症诊疗的重视程度和抗骨质疏松症药物的应用知识储备,驻科药师面向全科医师群体开展了骨质疏松症慢病管理的知信行问卷调研。结果显示,医师对骨质疏松症的发病机制、危险因素、诊断标准认知不足,对骨质疏松症筛查与评估能力欠缺、治疗知识局限;对骨质疏松症重视程度不足,低估骨质疏松性骨折对患者生活质量及医疗资源的长期负担,且存在未对高危人群开展常规骨密度检测或骨折风险评估、治疗不规范、患者用药教育不足等现象。

临床药师意识到,提高脆性骨折术后骨质疏松症的诊断率,协助临床进行抗骨质疏松症药物管理,改善患者的预后和提高临床服务质量,可作为驻科药师开展药学服务工作的重要切入点。另外,驻科药师可通过开展医师骨质疏松症专题继续教育培训以提升医师对于骨质疏松症的认识与重视,还可通过制定骨质疏松症筛查-诊断-治疗-随访路径的标准化流程以规范骨质疏松症患者的综合管理。最后通过统计临床药师驻科前一季度以及驻科后第一季度、第二季度骨质疏松症的诊断率及治疗率、骨折愈合率及再骨折发生率等核心指标来检验方案的成效。

1.2 执行(do)

1.2.1 协助诊断

目前公认的骨质疏松症诊断标准是基于双能X线吸收检测法的骨密度测量结果,通常用T值表示。根据脆性骨折术后骨质疏松症的诊断标准,髋部/椎体脆性骨折或骨密度测量符合低骨量($-2.5 < T \leq -1.0$)+肱骨近端/骨盆/前臂远端脆性骨折,即可诊断为骨质疏松症^[2]。驻科药师在为入院患者制作“骨质疏松症患者诊治监护量表”时,结合入院诊断、病史、危险因素、临床表现、影像学检查和骨密度测量,以及是否使用过骨质疏松症药物治疗等进行综合评估,形成临床诊疗药学意见。对于入院诊断缺少骨质疏松症且未进行骨质疏松症药物治疗的患者,临床药师须与临床医师及时讨论沟通,明确是否符合骨质疏松症诊断,并提示医师在患者病历记录中完善相关内容,提高病历质量。

1.2.2 个体化方案制定

根据知信行问卷调研结果,针对性设计授课内容,开展骨科医师合理用药宣教。重点围绕唑来膦酸注射液医保适应证的把控,双膦酸盐、地舒单抗注射液的用药禁忌证,不同种类维生素D的个体化用药选择,钙剂、双膦酸盐的药物相互作用等进行授课。

脆性骨折患者多为高龄,慢病用药种类繁多,多脏器功能下降,药品经济负担较重。驻科药师重点关注患者多药联用及潜在药物相互作用分析,依据患者既往史、药物过敏史、肝肾功能、生活习惯及经济情况,从药物有效性、安全性及经济性综合评估,制定个体化方案供临床参考。例如伴有肝肾功能不全的老年骨质疏松症患者可优先选择无须肾脏代谢活化的骨化三醇,应用唑来膦酸注射液时可考虑选择通过一致性评价的带量采购品种等,从而帮助患者提高用药安全性和经济性。

1.2.3 个体化教育

大多数老年患者存在文化水平、认知功能、理解能力低的情况,且部分抗骨质疏松症药物涉及特殊使用方

法,或特殊药物不良反应,传统单一的用药宣教模式并不能取得良好的教育效果。驻科药师针对患者具体情况,利用图片、动画或亲身示范教学等方法,构建一对一或小课用药教育模式,为出院患者制作简易明了的用药教育指导单,指导患者合理用药、按时随访监测。通过多样化的用药教育手段帮助骨科住院患者提升药物治疗合理性,改善患者整体治疗效果。同时,驻科药师与医师共同协作,一方面向患者介绍康复锻炼方法,另一方面联合护理团队开展生活方式干预和防跌倒宣传,减少患者再骨折风险。

1.2.4 治疗药物管理

驻科药师为患者建立用药管理档案,改变既往创伤骨科手术“一锤定音”、缺少长期管理的治疗模式,将脆性骨折患者纳入慢病药物治疗管理人群。临床药师通过定期电话回访,预约患者定期就诊药学门诊,并结合药学巡诊、居家药学服务等活动,对上述患者开展抗骨质疏松症治疗效果评估和用药教育的长期服务,包括甄别药物不良反应,制定骨密度、骨代谢、离子监测等检查检验计划,提供报告解读等,为患者长期提供脆性骨折术后抗骨质疏松症药物治疗的精细化管理。

1.2.5 制定药物治疗路径

针对患者脆性骨折术后抗骨质疏松症药物治疗管理,驻科药师基于医院药品目录、基本药物目录、医保目录以及集采品种,结合相关指南^[1-2]进展,与临床医师共同制定了脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗路径,涉及钙剂、维生素D、双膦酸盐、降钙素、地舒单抗等药品的用药指征等(见图1),为临床规范化开展脆性骨折术后抗骨质疏松症药物治疗管理提供指导原则。

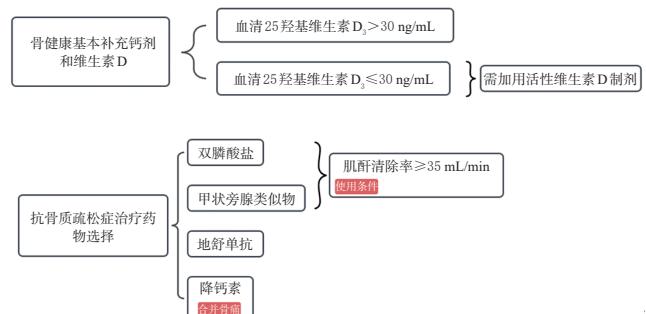


图1 脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗的临床路径

1.3 检查(check)

通过PDCA循环法中的检查阶段,驻科药师对脆性骨折术后抗骨质疏松症药物治疗管理模式的实施效果进行评估。本研究纳入2023年7月至2024年3月595例脆性骨折术后患者,通过对比临床药师驻科前后的数据发现,经过半年临床药学实践,骨质疏松症诊断比例从

驻科前一季度的9%上升至驻科后二季度的81%,药物治疗比例由4%增加到75%,骨密度和骨代谢的检查比例也显著提升(图2)。这些数据表明,驻科药师的干预措施在提高诊疗水平和患者预后方面取得了显著成效。

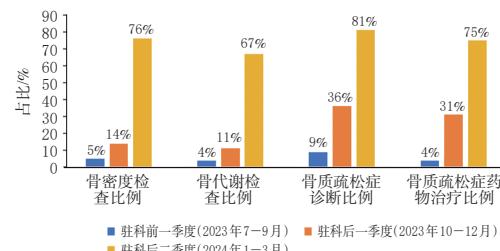


图2 临床药师驻科前后脆性骨折术后骨质疏松症相关检查、规范诊疗对比

1.4 行动(act)

根据检查阶段的评估结果,驻科药师对脆性骨折术后抗骨质疏松症药物治疗管理模式进行了优化和改进。针对发现的问题,如部分患者用药依从性较低、药物不良反应的管理仍需加强等,驻科药师进一步调整了个体化治疗方案和用药教育模式。同时,借助国家脆性骨折大数据平台,持续收集和分析患者数据,为模式的进一步优化提供数据支持。通过PDCA循环法的持续改进,脆性骨折术后抗骨质疏松症药物治疗管理模式不断完善,最终建立了脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物管理模式(图3)。

2 脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物管理模式的应用及推广

2.1 药物治疗案例分享

驻科药师为患者个体化建立的抗骨质疏松症治疗管理模式取得了良好效果,先后多次通过经验分享、案例汇报比赛等方式为广大骨科驻科药师和骨科医师提供药学帮助,现分享案例如下。

经典药学服务案例1:患者女性,77岁,股骨颈骨折(左)。患者2年前股骨粗隆间骨折(右),肾功能不全5年余,肌酐清除率约为 $23.1 \text{ mL}/(\text{min} \cdot 1.73 \text{ m}^2)$;予唑来膦酸注射液5 mg,每年静滴1次;入院前未查骨密度。驻科药师发现患者肌酐清除率 $< 35 \text{ mL}/(\text{min} \cdot 1.73 \text{ m}^2)$,唑来膦酸注射液存在不适宜用药情况,因此建议患者完善骨密度和骨代谢检查后,应用碳酸钙D₃片600 mg,po,bid+骨化三醇胶丸0.25 μg,po,bid+地舒单抗注射液60 mg,ih,每半年1次进行治疗。该患者后续随访2年,骨密度逐渐上升,未再发生脆性骨折,肾功能未进一步恶化。

经典药学服务案例2:患者女性,87岁,股骨颈骨折

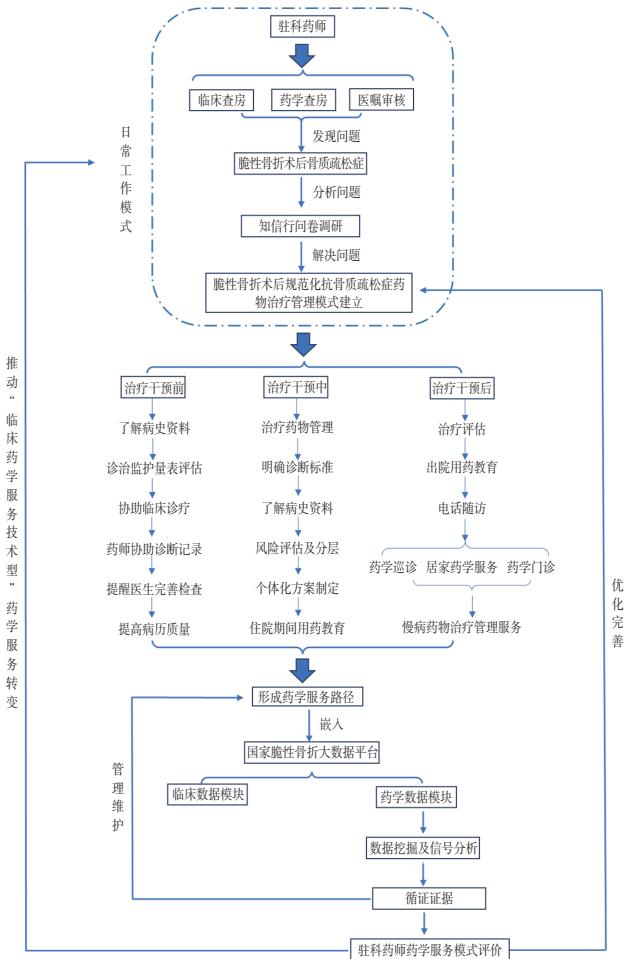


图3 脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物管理模
式示意图

(右)。4年前胸12椎体压缩性骨折行保守治疗,2年前腰2椎体压缩性骨折行手术治疗;合并阿尔茨海默病、胃食管反流、十二指肠球部溃疡基础疾病。入院查髋部骨密度T值为-3.9,25羟基维生素D₃为9.8 ng/mL,肌酐清除率约为33.9 mL/(min·1.73 m²)。患者间断服用碳酸钙D₃片和阿仑膦酸钠肠溶片,家属诉服用上述两种药物后患者出现腹痛,遂未再系统进行抗骨质疏松症治疗。驻科药师分析后认为,患者高龄且存在多次脆性骨折病史,应规避胃肠道刺激、胃食管反流风险,建议停用阿仑膦酸钠肠溶片,同时结合患者肾功能不全情况,个体化制定抗骨质疏松症治疗方案如下:碳酸钙颗粒500 mg,po,bid+骨化三醇胶丸0.25 μg,po,bid+地舒单抗注射液60 mg,ih,每半年1次。患者后续随访3年,骨密度显著上升,未再发生脆性骨折及胃肠道不适症状,药物耐受性良好。

经典药学服务案例3:患者女性,66岁,肱骨近端骨折(右)。半年前患者腰1椎体压缩性骨折行保守治疗,4年前因乳腺癌行手术治疗,术后规律应用来曲唑片2.5 mg,po,qd治疗;45岁绝经。入院查髋部骨密度T值为

4.0,腰2椎体骨密度T值为-4.9。患者未实施过抗骨质疏松症治疗。根据患者严重骨质疏松症状态,结合半年内2次脆性骨折病史,临床药师查询相关文献^[8],为患者制定了超出指南推荐用药的强化治疗方案,即碳酸钙D₃片600 mg,po,bid+骨化三醇胶丸0.25 μg,po,bid+地舒单抗注射液60 mg,ih,每半年1次,同时联合特立帕肽注射液20 μg,ih,qd进行治疗。

2.2 药物治疗管理的数据模块建设

通过借助国家骨科与运动康复临床医学研究中心资源,脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗管理数据模块已经完成建设。国家骨科与运动康复临床医学研究中心已建立的国家脆性骨折大数据平台,是一个全国多中心脆性骨折临床数据库,目前该系统已在20家单位完成数据采集分析,纳入45岁以上骨折住院患者24 000余例,纳入45岁以上骨折门诊患者20 000余例。在此平台基础上增加“抗骨质疏松症药物治疗管理数据模块”,通过对数据进行标准化、结构化处理,形成患者有效基线特征数据集、检验检查数据集、骨质疏松症治疗方案数据集和长期随访数据集,收集患者人口学特征、医保类型、骨折类型、骨质疏松症治疗用药、治疗费用信息等,可为脆性骨折术后抗骨质疏松症药物治疗研究及驻科药师药学服务模式效果评价提供大数据支持,相关工作正在进行中。

2.3 药物治疗管理模式的推广

脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗管理模式的建立,提高了骨科药物治疗规范性,体现了驻科药师的药学服务价值。该模式得到了骨科医学部和药学部门的高度认可,并通过合理用药巡讲,多院区临床药师协作,实现了在“一院多区”范围内的推广和应用。

3 讨论

2005年,原卫生部启动临床药师培训试点工作,2011年卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部联合发布的《医疗机构药事管理暂行规定》明确指出,医疗机构需逐步建立临床药师制。随着医改的推进以及《关于加快药学服务高质量发展的意见》等政策的推动,药师工作重心不断向“临床药学服务技术型”药学服务转变。尽管临床药师培训已经取得了显著进展,但药学服务如何转型,如何贴近临床需求给予切实的临床药学服务仍然面临诸多挑战。驻科药师建立本治疗管理模式正是在这一背景下的一次尝试,是不断促进临床药师高质量发展的一次探索^[9-10]。

文献研究表明,目前骨科医师对于脆性骨折术后抗骨质疏松症药物诊断和治疗重视程度普遍不高,常见问题如抗骨质疏松症药物在特殊人群中的选择及用法用

量不适宜、药物相互作用关注不够、患者对所用药物认知度较低等^[11-12]。本研究建立了驻科药师特色服务模式:骨科临床药师在脆性骨折患者围手术期除了提供抗感染、镇痛、预防静脉血栓栓塞症等基础药学服务外^[13],还可以帮助患者术后抗骨质疏松症药物治疗形成全过程闭环式管理,有效提高该类患者抗骨质疏松症药物治疗的有效性,同时也为其他科室驻科药师提供思路及参考,充分发挥临床药师在临床服务中的作用,为更多患者带来获益。

此外,以评估驻科药师药学服务价值为导向,依托国家骨科与运动康复临床医学研究中心建立的国家脆性骨折大数据平台,创新性地将抗骨质疏松症药物治疗管理模块嵌入大数据平台,实现药学服务相关临床数据与国家脆性骨折大数据平台的整合,在“一院多区”范围内的推广和应用基础上,总结经验、优化完善数据库资源,为开展驻科药师临床服务科研成果转化提供多维度数据支持。

4 结语

本研究采用PDCA循环法,建立的脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症药物治疗管理模式,提高了临床对脆性骨折术后骨质疏松症的诊疗和认知水平,对此类患者长期预后结局的改善发挥了积极作用,同时提高了驻科药师临床服务的深度和内涵。建立的药物治疗管理模式以及驻科药师服务模式,为其他科室驻科药师开展规范化药物治疗提供了思路及参考,具有较好的推广和应用价值。

参考文献

- [1] 中华医学会骨质疏松症和骨矿盐疾病分会,章振林,夏维波,等.原发性骨质疏松症诊疗指南:2022[J].中华内分泌代谢杂志,2023,39(5):377-406.
- [2] 中华医学会骨科学分会创伤骨科学组,中华医学会骨科学分会外固定与肢体重建学组,国家骨科与运动康复临床医学研究中心,等.中国脆性骨折术后规范化抗骨质疏松症治疗指南:2021[J].中华创伤骨科杂志,2021,23(2):93-101.
- [3] DECLERCQ M G, EBERHARDT L, ZAKKO P, et al. Equivalence in osteoporosis workup and management after femoral neck fracture fixation and vertebral compression fracture cement augmentation: a single-center retrospective study highlighting persistent underdiagnosis and undertreatment[J]. J Orthop, 2024, 56:133-140.
- [4] WEAVER J, SAJJAN S, LEWIECKI E M, et al. Diagnosis and treatment of osteoporosis before and after fracture: a side-by-side analysis of commercially insured and medicare advantage osteoporosis patients[J]. J Manag Care Spec Pharm, 2017, 23(7):735-744.
- [5] YANG J C, TANG Q H, CHE M H, et al. Effect of bedside health education for elderly patients with fragility fracture by specialist physicians on the diagnosis and treatment of osteoporosis during hospitalization and the visiting rate to osteoporosis clinic after discharge in a high-volume orthopedic hospital[J]. Arch Osteoporos, 2023, 18(1):133.
- [6] 国家卫生健康委员会,教育部,财政部,等.关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知[EB/OL].(2020-02-26)[2024-05-27]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100175/202002/c880890967004fd79830a3516d685-4a1.shtml>.
- [7] 李琴,范国荣.建立临床药师驻科工作制,探索药学服务新标杆[J].上海医药,2023,44(23):23-29.
- [8] TSAI J N, UIHLEIN A V, LEE H, et al. Teriparatide and denosumab, alone or combined, in women with postmenopausal osteoporosis: the DATA study randomised trial[J]. Lancet, 2013, 382(9886):50-56.
- [9] 中国医院协会药事专业委员会《医疗机构药学服务规范》编写组.医疗机构药学服务规范[J].医药导报,2019,38(12):1535-1556.
- [10] 杨晓荣,任艳,赵洁,等.某部队医院全科医学科驻科临床药师药学服务实践[J].中国药业,2023,32(20):144-147.
- [11] 余舒芳,郭君哲,吴斌,等.三级医院骨科医师骨质疏松症诊疗问卷调查分析[J].中华关节外科杂志,2013,7(6):870-873.
- [12] 杨建成,唐清华,李青梅,等.骨质疏松症专科医师早期介入脆性骨折患者管理对骨质疏松症诊疗率的影响[J].中华骨质疏松症和骨矿盐疾病杂志,2023,16(4):315-320.
- [13] 孙钟慧,闫抗抗,姚鸿萍,等.临床药师在骨科开展药学服务的实践探讨[J].中国药房,2019,30(3):413-416.

(收稿日期:2024-12-10 修回日期:2025-05-13)

(编辑:刘明伟)