

药学监护对2型糖尿病患者出院后用药的影响[△]

李妍^{1*},高玉霞²,刘丽亚³,赵霞¹,李宏建¹,苏乐群¹(1.山东省千佛山医院药学部,济南 250014;2.胜利石油管理局胜利医院药剂科,山东东营 257000;3.章丘市人民医院药剂科,山东章丘 250200)

中图分类号 R952 文献标志码 B 文章编号 1001-0408(2013)02-0173-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.02.29

摘要 目的:评价规范化药学监护对于2型糖尿病患者出院后用药依从性等指标的影响。方法:设计一项随机、对照、前瞻性试验,试验组患者接受临床药师提供的全程化药学服务,对照组患者接受传统医疗服务。在患者出院1个月后随访调查,考察患者出院后的用药依从性、药品不良事件(ADE)发生率、复诊(或再入院)率和满意度等各项指标,评价患者住院期间所接受的药学服务对其出院后用药的影响。结果:与对照组比较,试验组患者对于胰岛素、促泌剂、双胍类、 α -糖苷酶抑制剂的数量依从性及时间依从性,均显示有统计学差异($P<0.05$),而对噻唑烷二酮类药的依从性无统计学差异($P>0.05$);2组患者总的ADE发生率比较无统计学差异($P<0.05$),但可预防的和严重ADE的发生率比较2组均有统计学差异(分别为 $P<0.05$ 和 $P<0.01$);复诊(或再入院)率无统计学差异($P>0.05$);满意度有极显著的统计学差异($P<0.01$)。结论:为2型糖尿病住院患者提供规范化的药学监护,可改善患者出院后对于多数药品的用药依从性,提高患者的满意度,降低可预防的和严重ADE的发生率,而对于患者复诊(或再入院)率无显著影响。

关键词 2型糖尿病;药学监护;依从性;药品不良事件

Effects of Pharmaceutical Care on Drug Use of Type 2 Diabetes Patients after Discharge

LI Yan¹, GAO Yu-xia², LIU Li-ya³, ZHAO Xia¹, LI Hong-jian¹, SU Le-qun¹(1.Dept. of Pharmacy, Qianfoshan Hospital of Shandong Province, Jinan 250014, China; 2.Dept. of Pharmacy, Shengli Hospital, Shengli Oil Administration, Shandong Dongying 257000, China; 3.Dept. of Pharmacy, Zhangqiu People's Hospital, Shandong Zhangqiu 250200, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the effect of standard pharmaceutical care on medication compliance of type 2 diabetic patients after discharge. **METHODS:** In a randomized control prospective trial, trial group received whole-coursing pharmaceutical care by clinical pharmacists, while control group received traditional medical service. Through a follow-up 1 month after the patients discharged from the hospital, medication compliance, incidence of ADE, readmission (return visit) rate and patient satisfaction were investigated to evaluate the impact of pharmaceutical care on drug use of patients after discharge. **RESULTS:** Compared with control group, there were statistical significance in the number and time compliance of trial group when they used insulin, insulin secretagogues, biguanides and α -glycosidase inhibitors ($P<0.05$), while there was no significant difference when they used thiazolidinediones ($P>0.05$). There was no statistical significance between 2 groups for the total incidence of ADE ($P<0.05$), while there was statistical significance between 2 groups for the incidence of preventable or severe ADE ($P<0.05$ or $P<0.01$). There was no statistical significance for readmission (return visit) rate between 2 groups ($P>0.05$); the satisfaction degree of patients had dramatically statistical significance ($P<0.01$). **CONCLUSION:** Standardized pharmaceutical care provided for the type 2 diabetic in-patients can improve the patients' satisfaction and medication compliance for most drugs after discharge, and it lowers the incidence of preventable and severe ADE. However, there is no significant difference for readmission (return visit) rate.

KEY WORDS Type 2 diabetes ; Pharmaceutical care ; Compliance ; Adverse drug event

hibition by anakinra in acute gout[J]. *Arthritis Res Ther*, 2007, 9(2):R28.

[14] Angelo LG, Kenneth GS. Management of Hyperuricemia and Gout in CKD[J]. *American Journal of Kidney Disease*, 2008, 52(5):994.

[15] Sundy JS, Becker MA, Baraf HS, et al. Reduction of plasma urate levels following treatment with multiple doses of pegloticase (polyethylene glycol-conjugated uricase) in patients with treatment-failure gout: results of a phase II randomized study[J]. *Arthritis Rheum*, 2008, 58(9):2 882.

[16] 王宇,贾薇.治疗痛风和高尿酸血症新药:非布索坦[J]. *中国药房*, 2009, 20(22):1 748.

[17] Perez-Ruiz F, Alonso-Ruiz A, Calabozo M, et al. Efficacy of allopurinol and benzbromarone for the control of hyperuricaemia. A pathogenic approach to the treatment of primary chronic gout[J]. *Ann Rheum Dis*, 1998, 57(9):545.

[18] Schumacher HR, Becker MA, Wortmann RL, et al. Effects of febuxostat versus allopurinol and placebo in reducing serum urate in subjects with hyperuricemia and gout: a 28-week, phase III, randomized, double-blind, parallel-group trial[J]. *Arthritis Rheum*, 2008, 59(11):1 540.

(收稿日期:2012-01-30 修回日期:2012-06-26)

△基金项目:山东省自然科学基金资助项目(No.ZR2010HL017)
*副主任药师。研究方向:内分泌专业药物治疗学。电话:0531-89268352。E-mail:li_xyan@126.com

2型糖尿病是一种慢性代谢性疾病,为达到良好的血糖控制,患者往往需要长期接受多药治疗。患者对于药物治疗方案是否具有依从性成为疾病控制的关键^[1]。此外,长期药疗药品不良事件(ADE)对于患者造成的伤害同样不容忽视。据文献^[2]报道,医疗损伤中的首要因素是药源性损害,占总医疗损伤事件的19.4%。可见,以保障疾病治疗的有效性和安全性为主要目的,对患者进行用药依从性和ADE发生情况的评价,对于慢性病患者非常必要。

既往研究结果^[3]显示,对2型糖尿病住院患者提供规范化的药学监护,可显著改善患者的用药依从性,降低患者用药差错的发生率,同时也可大大提高住院患者的满意度。然而,对患者在住院期间实施的药学监护能否对其出院后的用药行为产生积极影响,目前尚不得而知,国内也缺乏相关的随机对照研究。本文在既往研究的基础上,设计一项随机、对照、前瞻性试验,进一步开展患者出院后的药学随访工作,旨在探讨住院期间规范化药学监护对于2型糖尿病患者出院后用药的影响。

1 资料与方法

1.1 患者入选条件与分组方法

本试验选择曾于我院内分泌科住院的患者作为研究对象。入选条件为:第一诊断为2型糖尿病;意识清醒,交流无障碍。为达到知情同意的目的,为每位患者提供一张书面知情同意书。试验排除条件:出院用药无循证依据;未咨询医师或药师自行改变用药方案。

将入院病例以入院先后进行排序,按完全随机设计方法将其分至试验组和对照组中。试验组患者在住院期间接受“医-护-药”综合服务模式,由临床药师按照规范化程序为患者提供全程化药学服务;对照组患者接受“医-护”传统服务模式,由医护人员对患者进行用药指导。患者出院时,由临床药师提供一张出院用药单,告知其详细记录用药的方法与时间、用药期间发生的不良反应等信息,并预约定期随访调查时间。患者出院1个月后,由专人按统一制订的表格对其进行有关指标的随访调查。临床药师不参与随访与数据处理过程。

1.2 药学监护方法

临床药师按照已建立的2型糖尿病住院药学服务方案对试验组患者进行药学监护,具体方法参见既往研究^[3]。

1.3 随访方法与考察指标

采取问卷调查和电话随访的形式,于患者出院1个月后进行随访工作,对患者与用药相关的几项指标进行再评价,每次访谈时间限制在15~20 min。将所调查结果记录于“2型糖尿病出院患者随访问卷表”中,与患者信息一并录入“慢病患者药学管理”软件,利于数据的整理与统计。考察指标包括患者的用药依从性、ADE发生率、复诊(或再入院)率和满意度。

用药依从性的调查方法主要采用患者自我报告的用药依从情况,虽然应用这种方式有可能夸大依从性结果,但有研究证明自我报告形式与药片计数等方法相关性良好^[4]。设计“2型糖尿病患者用药依从性调查表”,调查内容包括患者是否按出院医嘱服药、是否遵从正确的用法用量、是否有漏服或自行改变药物品种剂量等项目。为利于进一步分析,选择2型糖尿病患者常用的几种降糖药,分别从数量依从性和时间依从性2个方面来考察。数量依从性是反映患者用药数量与医嘱一致性的参数,以患者实际服用的药物量占处方药物总量的百分

比来表示;时间依从性是衡量患者在服药时间上是否有偏差的参数,反映患者对按时服药的顺从性或遵医嘱的一致性^[5]。

对于ADE的发生情况进行深入分析,根据可预防性和严重程度将其分类评价。因用药错误所致或用现有手段可以预防的类型属可预防的ADE,但这一概念是相对的,随着医疗水平的提高,许多目前被划分为不可预防的ADE可能在将来会成为可预防的。将ADE的可预防程度分为4个档次:肯定可预防、可能可预防、可能不可预防、肯定不可预防。同时,根据ADE发生的严重程度,将其分为致命性的、严重的、一般的3类^[6]。ADE的可预防程度与严重程度由2位专业人员分别评价,如有异议则需第三方参与协商。

复诊(或再入院)率的考察方法,通过问卷询问患者再就诊或入院情况,从中提取患者急诊及入院治疗的不同原因,详加分析。

满意度的考察,在本文中仅考察患者对住院期间药学服务的满意度,分为非常满意、满意、可以、较差、很差几个档次,根据患者对于服务的评价对比分析。

1.4 数据统计

本试验采用的数据分析方法为双侧 t 检验和 χ^2 检验,检验水准设定为 $\alpha=0.05$ 。数据分析采用SAS 8.1软件。

2 结果

2.1 患者随机分组结果

本文共入选患者176例,剔除填写不规范的随访问卷之后,共有172例。其中试验组82例,对照组90例,患者的一般资料统计见表1。统计结果显示,2组患者的情况均无显著性差异($P>0.05$),具备可比性。

表1 患者的一般资料统计

Tab 1 Statistics of general information of patients between 2 groups

项目	试验组(n=82)	对照组(n=90)
性别(男性所占比例),%	56.1	56.7
年龄($\bar{x}\pm s$),岁	54.3 \pm 13.7	52.1 \pm 14.8
有无住院史(有住院史者所占比例),%	26.8	27.8
受教育程度,例		
大专及以上	18	17
高中/中专	23	23
初中	26	33
小学及以下	15	17
付费情况,例		
自费	16	13
公费医疗/医疗保险	50	57
“新农合”	16	20
婚姻状况(已婚例数)	78	83
居住情况(独居例数)	9	7
糖化血红蛋白(HbA _{1c})(入院时水平),%	7.6 \pm 2.4	7.7 \pm 1.9

2.2 考察指标结果

2.2.1 用药依从性。2组患者的用药数量和时间依从性统计见表2。

由表2可见,试验组与对照组患者应用胰岛素、磺脲类/非磺脲类促泌剂、双胍类和 α -糖苷酶抑制剂时,数量依从性与时间依从性比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。其中,2组患者应用胰岛素、双胍类和 α -糖苷酶抑制剂的依从性差异较为显著($P<0.01$);但应用噻唑烷二酮类药的依从性结果比较差异

表2 2型糖尿病出院患者用药依从性统计

Tab 2 Statistics of medication compliance between 2 groups

依从性	试验组		对照组	
	患者例数	依从性比例, %	患者例数	依从性比例, %
数量依从性				
胰岛素	55	60.1±23.2	52	42.2±15.4
磺脲类/非磺脲类促泌剂	30	48.2±22.87	36	37.2±15.2
双胍类	28	60.5±22.1	32	28.7±16.4
α-糖苷酶抑制剂	40	63.2±24.6	44	27.8±20.3
噻唑烷二酮类	19	39.3±25.7	25	28.2±19.0
时间依从性				
胰岛素	55	51.5±22.5	52	30.5±15.7
磺脲类/非磺脲类促泌剂	30	38.7±22.1	36	27.2±13.4
双胍类	28	49.2±23.1	32	20.2±11.8
α-糖苷酶抑制剂	40	54.0±24.6	44	22.4±20.1
噻唑烷二酮类	19	38.2±25.8	25	27.2±19.8

无统计学意义($P>0.05$)。

2.2.2 ADE发生情况。试验组和对照组患者中ADE总的发生率分别为37.8% (31例)和46.7% (42例),二者比较差异无统计学意义($P>0.05$)。按可预防性进行分类评价,试验组中肯定可预防、可能可预防、可能不可预防、肯定不可预防的ADE发生率分别为12.2% (10例)、11.0% (9例)、7.3% (6例)、7.3% (6例),对照组中4类ADE发生率分别为27.8% (25例)、11.1% (10例)、4.4% (4例)、3.3% (3例),2组患者发生可预防的ADE比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。入组患者均未有致命性的ADE发生,试验组患者中严重的和一般的ADE发生率分别为2.4% (2例)和35.4% (29例),对照组患者中分别为15.6% (14例)和31.1% (28例)。虽然ADE总发生率比较无差异统计学意义,但严重ADE的发生率比较差异有统计学意义($P<0.01$)。

2.2.3 复诊(或再入院)情况。试验组与对照组患者出院1个月期间,再入院治疗的分别为2.4% (2例)和1.1% (1例),复诊的分别为7.3% (6例)和10.0% (9例),因急诊入院的分别为1.2% (1例)和3.3% (3例),差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2.2.4 满意度。调查结果显示,试验组和对照组患者对于住院期间接受药学服务的满意度比较差异有显著的统计学意义($P<0.01$)。试验组患者中,表示“非常满意”和“满意”的患者分别占50.0%和43.9%,6.1%的患者表示“可以”;对照组患者中,表示“非常满意”和“满意”的分别占5.6%和71.1%,10%的患者表示“可以”,12.2%的患者表示“不太满意”,1.1%的患者表示“非常不满意”。

3 讨论

据统计^[7],约有50%的慢性病患者不按处方服药。用药依从性差的原因多种多样,主要包括缺乏用药知识、对疾病认识不足、缺乏适当的药物自我管理教育等。有研究^[8]提示,在患者入院期间提供专业的药学服务,可提高患者出院后的用药依从性,减少再入院率;而对患者出院后进行定期随访,对于降低死亡率有重要意义^[9]。

2011年3月1日起实施的《医疗机构药事管理规定》中明确指出:临床药师应当全职参与临床药物治疗工作;对患者进行用药教育,指导患者安全用药。临床药师的参与可望改善医疗质量、保障用药安全,但目前国内尚缺乏有足够说服力的研究数据加以证实。因此,笔者设计了一项随机对照试验,首先规范针对2型糖尿病住院患者的药学管理模式,具体方法见既

往研究^[1];在患者出院1个月后进行电话随访,目的是考察规范化药学服务对于患者出院后的用药有无影响。所得结果提示,患者在住院过程中所接受的专业药学服务可改善其出院后的用药依从性,降低患者可预防的和严重ADE的发生率,提高患者对于药学服务的满意度,但对于复诊(或再入院)率无影响。

本文对2型糖尿病患者常用的降糖药作了依从性统计,其中2组患者对于胰岛素、促泌剂、双胍类、α-糖苷酶抑制剂的数量依从性及时间依从性,均显示差异有统计学意义;而对噻唑烷二酮类药的依从性差异无统计学意义。这一结果提示,药学教育对于需每日多次应用的药物依从性有显著影响,而对于每日1次应用的药物影响不大。此外,2组患者出院后应用噻唑烷二酮类药的依从性较其他类药低,可能与近来这类药的心血管风险报道有关^[10-12],这一点有待进一步分析论证。

2组患者出院1个月,总的ADE发生率差异并无统计学意义,其中多数为药物导致的低血糖事件;但将已发生的ADE进行分类比较后发现,可预防的ADE和严重ADE的发生率2组患者差异均有统计学意义。这一结果提示,住院期间所接受的药学教育可帮助患者出院后对可预防的ADE进行及时处理,不至于发生更为严重的药害事件,增强了患者自我管理疾病的能力。

2组患者在出院1个月期间的复诊率、再入院率和急诊入院率差异均无统计学意义,可能与出院时间较短有关,需在后续的研究中继续进行长期随访调查。

2组患者对于药学教育的满意度差异有极显著的统计学意义,提示药学服务对于患者尤其是慢性疾病患者有极其重要的意义,在服务实施的过程中,药学服务的概念逐渐深入人心。

本试验的局限性在于:样本量较小;缺乏长期的随访结果;入组患者中多数为公费医疗或医疗保险患者,覆盖患者单一。在今后的研究中,可望在上述几方面进一步优化,使所得结论更趋可信。

参考文献

- [1] Rhee MK, Slocum W, Ziemer DC, et al. Patient adherence improves glycemic control [J]. *Diabetes Educ*, 2005, 31(2):240.
- [2] Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study II [J]. *N Engl J Med*, 1991, 324(6):377.
- [3] 李妍,高玉霞,刘丽亚,等. 药学干预对于接受多药治疗的2型糖尿病住院患者的影响[J]. *中国医院药学杂志*, 2011, 31(1):81.
- [4] Arnsten JH, Demas PA, Farzadegan H, et al. Antiretroviral therapy adherence and viral suppression in HIV-infected drug users: comparison of self-report and electronic monitoring[J]. *Clin Infect Dis*, 2001, 33(8):1417.
- [5] Tu W, Morris AB, Li J, et al. Association between adherence measurements of metoprolol and health care utilization in older patients with heart failure[J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2005, 77(3):189.
- [6] Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implica-

台湾地区提高儿科合理用药水平的策略及启示

刘元江^{1*}, 缪经纬², 邓欣²(1. 清远职业技术学院, 广东 清远 511510; 2. 清远市人民医院, 广东 清远 511500)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)02-0176-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.02.30

摘要 目的:为我国大陆地区提高儿科合理用药水平提供借鉴。方法:列举我国台湾地区提高儿科合理用药水平的策略。结果与结论:台湾地区通过开展儿童用药现状调查和形式多样的用药教育宣传、推广“儿童专用药”与“原包装给药”观念、提供儿童替换药品表及口服药品分半或磨粉资料库、调配临用制剂、开发急诊小儿科常用药物剂量计算辅助系统等措施,有力地推动了几科合理用药的发展。其提高儿科合理用药水平的策略,值得大陆的卫生主管部门及医院参考和学习。

关键词 台湾地区;儿科药品;合理用药

Strategy and Enlightenment of Rational Use of Pediatric Drugs in Taiwan Area

LIU Yuan-jiang¹, MIAO Jing-wei², DENG Xin²(1. Qingyuan Polytechnic, Guangdong Qingyuan 511510, China; 2. Qingyuan Municipal People's Hospital, Guangdong Qingyuan 511500, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of pediatric drug in mainland hospitals. METHODS: Strategy of rational use of pediatric drug in Taiwan area was introduced. RESULTS&CONCLUSIONS: Rational use of pediatric drugs was improved by developing pediatric medication investigation and various medication education, popularizing the idea of pediatric drugs and original container drug, providing substitution table of pediatric drugs, database of oral drug splitting and pulverizing, dispensing temporary preparation, developing auxiliary system of dosage calculation of common pediatric drugs in emergency department, etc. The strategy in Taiwan area is worth consulting and studying by health administrative departments and hospitals.

KEY WORDS Taiwan area; Pediatric drugs; Rational drug use

有研究^[1]表明,潜在药物不良事件在儿童当中的发生几率是成人的3倍。因此,儿童的用药安全更值得专业人员加倍重视。自2002年以来,台湾地区连续发生多起因药品再分装、未使用儿童专用制剂导致的严重用药安全事件^[2],儿童用药安全问题开始受到社会广泛关注。台湾“行政院卫生署”、“医疗改革基金会”(简称“医改会”)、各医疗机构采取了多项措施,旨在保障儿童的用药安全。本文为广东省清远市科技计划项目(编号:2011B011112080),拟通过介绍台湾地区提高儿科合理用药水平的策略,旨在令大陆地区从中汲取经验和得到启示。

1 针对现状提供用药教育

1.1 开展儿童用药调查

2007年,台湾“医改会”委托有关机构,针对808个拥有6岁以下儿童的家庭进行首次“儿童用药现状调查”,结果发现有70%的家长不知道有儿童专用药,有93%的家长拿到的是研磨过的药粉^[3]。家长担心的问题包括:药品剂量过量或不足,担心依据成年人用药减量给儿童服用,药效太强或无效;药粉分包但药袋上大多只注明了姓名、年龄、药品名称,多达55%的未标明体质量、适应证及可能的副作用;多种药磨成粉可能产生不良相互作用,担心不能磨成粉的药亦磨成药粉等。让人备感困扰的问题中,因药粉有异味或有苦感而让儿

tions for prevention. ADE Prevention Study Group[J]. *JAMA*, 1995, 274(1):29.

[7] Haynes RB, McKibbon KA, Kanani R. Systematic review of randomized trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications[J]. *Lancet*, 1996, 348(9024):383.

[8] Al-Rashed SA, Wright DJ, Roebuck N, et al. The value of inpatient pharmaceutical counseling to elderly patients prior to discharge[J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2002, 54(6):657.

[9] Wu JY, Leung WY, Chang S, et al. Effectiveness of tele-

* 讲师, 硕士。研究方向:特殊人群合理用药。电话:0763-3936969。E-mail:Lyj8005@163.com

phone counselling by a pharmacist in reducing mortality in patients receiving polypharmacy: randomised controlled trial[J]. *BMJ*, 2006, 333(7567):522.

[10] Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes[J]. *N Engl J Med*, 2007, 356(24):2457.

[11] Singh S, Loke YK, Fuberg CD. Long term risk of cardiovascular events with rosiglitazone: a meta-analysis[J]. *JAMA*, 2007, 298(10):1189.

[12] Michel K, John JV, McMurray, et al. Heart failure events with rosiglitazone in type 2 diabetes: data from the RECORD clinical trial[J]. *European Heart Journal*, 2010, 31(7):824.

(收稿日期:2012-01-10 修回日期:2012-05-15)