

SIMPLE 药学服务模式在支气管哮喘、COPD 患者慢病管理中的实践及效果研究^Δ

陈蓉^{1*}, 周磊², 秦琼¹, 宋伟华¹, 包健安^{1#}(1. 苏州大学附属第一医院药学部, 江苏苏州 215006; 2. 无锡市疾病预防控制中心, 江苏无锡 214023)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)10-1400-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.10.26

摘要 目的: 将 SIMPLE 药学服务模式应用于支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者的慢病管理, 并评价其效果。方法: 以随机抽样法选取 2016 年 9 月—2017 年 6 月在苏州大学附属第一医院呼吸科就诊的支气管哮喘、COPD 患者 200 例, 采用简单随机法分成对照组(100 例)和干预组(100 例)。对照组患者予以常规治疗; 干预组患者在对照组治疗基础上戒烟、有效使用吸入剂、监控检测指标、正确选择药物、采用科学的生活方式并接受用药宣教。比较两组患者入组时和入组 3、6 个月后的装置使用评分、肺功能指标[第 1 秒用力呼气量占预计值的百分比(FEV1%)、第 1 秒用力呼气占用力肺活量的百分比(FEV1/FVC)]、急性发作/加重患者数、临床有效控制率以及不良反应发生率、装置使用依从性[Morisky 用药依从性量表(MMAS-8)评分]。结果: 与入组时比较, 入组 3、6 个月后干预组装置使用评分、临床有效控制率、MMAS-8 评分显著升高, 急性发作/加重 ≥ 2 次的患者显著减少, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。与对照组比较, 入组 3、6 个月后干预组患者装置使用评分、临床有效控制率、MMAS-8 评分、FEV1% 显著升高, 急性发作/加重 ≥ 2 次的患者显著减少, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。干预组不良反应发生率显著低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 采用 SIMPLE 药学服务模式对支气管哮喘、COPD 患者进行慢病管理可提高患者用药依从性和临床疗效, 减少不良反应。

关键词 支气管哮喘; 慢性阻塞性肺疾病; SIMPLE 药学服务模式; 慢病管理

Study on Practice and Effect of SIMPLE Pharmaceutical Care Mode in Chronic Disease Management of Bronchial Asthma and COPD Patients

CHEN Rong¹, ZHOU Lei², QIN Qiong¹, SONG Weihua¹, BAO Jian'an¹(1. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215006, China; 2. Wuxi Center for Disease Prevention and Control, Jiangsu Wuxi 214023, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To adopt SIMPLE pharmaceutical care mode in chronic disease management of bronchial asthma and COPD patients, and to evaluate its effect. METHODS: By random sampling, a total of 200 bronchial asthma and COPD patients

- [29] 陈经余, 李英, 王小媛, 等. 度洛西汀与艾司西酞普兰治疗女性抑郁症患者的对照研究[J]. 临床精神医学杂志, 2016, 26(2): 101.
- [30] 林丽心. 度洛西汀与艾司西酞普兰治疗抑郁障碍疗效与安全性的系统评价[J]. 医药前沿, 2016, 6(5): 166-167.
- [31] 刘文明, 何宏, 孙润珠, 等. 草酸艾司西酞普兰和盐酸度洛西汀治疗抑郁症对照研究[J]. 精神医学杂志, 2016, 29(1): 1-3.
- [32] WADE A, GEMBERT K, FLOREA I. A comparative study of the efficacy of acute and continuation treatment with escitalopram versus duloxetine in patients with major depressive disorder[J]. *Curr Med Res Opin*, 2007, 23(7): 1605-1614.
- [33] KHAN A, BOSE A, ALEXOPOULOS GS, et al. Double-blind comparison of escitalopram and duloxetine in the acute treatment of major depressive disorder[J]. *Clin Drug Investig*, 2007, 27(7): 481-492.
- [34] NIERENBERG AA, GREIST JH, MALLINCKRODT CH, et al. Duloxetine versus escitalopram and placebo in the treatment of patients with major depressive disorder: onset of antidepressant action, a non-inferiority study[J]. *Curr Med Res Opin*, 2007, 23(2): 401-416.
- [35] World Health Organization. WHO fact sheet on depression providing key facts and information on types and symptoms, contributing factors, diagnosis and treatment, WHO response [EB/OL]. [2018-03]. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs369/en/-38k>.

^Δ 基金项目: 国家自然科学基金资助项目(No.81603206); 江苏省卫生计生委预防医学学科课题(No.Y2015068); 江苏省药学会-百特生物药学基金科研项目(No.201514)

* 副主任药师, 副教授, 硕士生导师, 博士。研究方向: 临床药学、药理学。电话: 0512-67789282。E-mail: rongchen_76@aliyun.com

通信作者: 主任药师。研究方向: 医院药学。电话: 0512-67780446

(收稿日期: 2018-01-06 修回日期: 2018-04-04)
(编辑: 陈宏)

selected from respiration department in the First Affiliated Hospital of Soochow University during Sept. 2016-Jun. 2017 were divided into control group (100 cases) and intervention group (100 cases) by simple randomization. Control group received routine treatment. Intervention group additionally received education on quitting smoking, effective use of the inhaler, monitoring detection indexes, selecting drugs correctly, scientific life style. Inhaled device scores, lung function indexes (FEV1%, FEV1/FVC), the number of patients with acute attack/exacerbation, clinical effective control rates, ADR occurrence rates, compliance of using apparatus (MMAS-8 score) were compared between 2 groups before enrollment, 3 and 6 months after enrollment. RESULTS: Compared with during enrollment, inhaled device score, clinical effective control rate and MMAS-8 score of intervention group increased significantly 3, 6 months after enrollment, while patients with acute attack/exacerbation ≥ 2 times decreased significantly, with statistical significance ($P < 0.05$). Compared with control group, inhaled device score, clinical effective control rate, MMAS-8 score and FEV1% of intervention group increased significantly, patients with acute attack/exacerbation ≥ 2 times decreased significantly 3 and 6 months after enrollment with statistical significance ($P < 0.05$); the ADR occurrence rate was lower than control group, with statistical significance ($P < 0.05$). CONCLUSIONS: Chronic disease management of bronchial asthma and COPD patients with SIMPLE pharmaceutical care mode can improve medication compliance and clinical efficacy, and reduce ADR.

KEYWORDS Bronchial asthma; COPD; SIMPLE pharmaceutical care mode; Chronic disease management

支气管哮喘(以下简称“哮喘”)及慢性阻塞性肺疾病(COPD)是当前全球最常见的慢性病之一,因其持续增高的发病率、病死率及带来的沉重的社会经济负担,已成为全球主要的公共健康问题^[1]。药物治疗是目前最重要的治疗方法,通过正确的药物治疗可使大多数患者的病情得到很好的控制^[2]。与之对应地,采取何种药学服务模式,以便更好地满足哮喘和COPD患者用药需求,为其提供更有效、更安全的医疗服务,指导合理用药,减少药物不良反应的发生,是当前面临的一个极为重要的课题^[3]。

SIMPLE为英文单词 Stop smoking(戒烟)、Inhaler technique(吸入剂的使用技术)、Monitoring(监控)、Pharmacotherapy(药物治疗)、Lifestyle(生活方式)、Education(教育)五个单词的首字母。SIMPLE药学服务模式是目前英国Glenfield医院对哮喘、COPD患者实行的一种药学服务模式,该模式是将患者戒烟、吸入剂的有效使用、监控检测指标、药物的正确选择、科学的生活方式和患者宣教等手段相结合,对患者实行综合管理的一种新的药学服务模式。本研究借鉴该模式开展实践,结合我国医疗现状为国内哮喘、COPD患者提供慢病管理的药学服务,并为构建合理的药学服务模式提供数据支持。

1 对象与方法

1.1 调查对象

收集2016年9月—2017年6月在苏州大学附属第一医院呼吸科就诊的哮喘、COPD患者200例作为研究对象。采用随机抽样法在特定患者群中抽取研究对象,采用简单随机法分为对照组和干预组,各100例。两组患者年龄、性别、病种、文化程度、病程、医保情况等无统计学差异($P > 0.05$),具有可比性,详见表1。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,患者均签署知情同意书。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:患者均有不同程度的咳嗽、咳痰、呼吸困难、胸闷等临床表现,诊断符合全球哮喘防治倡议(GI-

表1 患者基本资料

Tab 1 General information of patients

项目	对照组(n=100)	干预组(n=100)
年龄($\bar{x} \pm s$),岁	48.87 \pm 17.15	49.93 \pm 15.00
性别,例		
男	55	50
女	45	50
病种,例		
哮喘	75	84
COPD	25	16
文化程度,例		
小学及以下	14	22
中学	53	49
中专及以上	33	29
病程,例		
<1个月	19	18
<6个月	7	2
<1年	74	80
医保,例		
有	71	29
无	65	35
吸烟,例		
有	25	75
无	24	76

NA)^[4]及《慢性阻塞性肺疾病全球倡议》(GOLD)标准^[5]。

排除标准:处于急性加重期者;半个月內使用过抗菌药物者;呼吸系统以外的部位存在细菌感染者;近6个月存在不稳定心绞痛或心肌梗死病症者;患有严重肝肾功能不全、凝血功能障碍或结缔组织疾病者等。

1.3 干预方法

对照组患者予以常规治疗。干预组患者在对照组治疗基础上,于首次入组时告知吸烟的严重危害性,鼓励吸烟患者尽早戒烟;将戒烟纳入干预组的治疗方案,而不是作为生活方式的干预;药师亲自示范吸入剂的正确使用方法,并告知患者使用注意事项、不良反应等情况,必要时让患者演示、药师当场指导;指导患者正确选择药物和科学的生活方式;建立哮喘、COPD患者微信互动平台,推送宣教视频和宣教科普文章;针对疾病特点和患者常见问题自行编制并发放《哮喘、COPD患者慢病管理宣传册》,宣传册的内容包括哮喘、COPD的病因及症状、药物分类、各类装置的正确使用、生活方式的引导、常见问题解答等。两组均观察6个月。

1.4 观察指标

1.4.1 装置使用评分 结合吸入给药装置使用说明书和技术要领,分7个步骤对患者进行评分,分别为:装药、呼气、咬紧、吸气、屏气、重复、漱口。每个步骤操作正确得1分,由药师当场评分。

1.4.2 肺功能指标 采用MasterScreen型肺功能测试系统(德国Jaeger公司)检测患者第1秒用力呼气量占预计值的百分比(FEV1%)和第1秒用力呼气占用力肺活量的百分比(FEV1/FVC)。

1.4.3 急性发作/加重次数 统计入组时和入组3、6个月后患者急性发作/加重次数。

1.4.4 临床有效控制率 哮喘采用哮喘控制测试(ACT)评分^[6],内容包括哮喘症状、呼吸困难、急救药物的使用、哮喘对日常生活的影响及哮喘控制的自我评价等5个问题;每个问题以1~5分计分,总分为25分,25分为显效,20~24分为有效,低于20分为无效。COPD采用评估测试(CAT)评分^[7],内容包括咳嗽、咳痰、胸闷、爬坡或上一层楼梯的感觉、家务活动、离家外出信心程度、睡眠和精力等8个问题;患者根据自身情况以0~5分计分,总分为40分,0~10分为轻微影响,11~20分为中等影响,21~30分为严重影响,31~40分为非常严重影响。根据以往研究报道,患者ACT或CAT评分 ≥ 2 分的差异或改变量,即可认为临床治疗有效^[8]。临床有效控制率(%)=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.5 安全性评价 通过电话回访记录患者治疗6个月内所有药物相关的不良反应,计算不良反应发生率,以评估用药安全性。不良反应发生率(%)=不良反应发生例数/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.6 采用Morisky吸入装置依从性量表(MMAS-8)进行评价 该量表共8个条目,总分为11分,<6分为依从性差,6~7分为依从性中等, ≥ 8 分为依从性高^[9],详见表2。

表2 吸入装置使用MMAS-8依从性量表

Tab 2 Scale of MMAS-8 compliance for inhaled device

序号	条目	评分标准
1	是否忘记过使用吸入装置	“否”计1分,“是”计0分
2	最近2周是否忘记过使用吸入装置	“否”计1分,“是”计0分
3	病情加重时,是否自行减少过吸入装置的用量	“否”计1分,“是”计0分
4	旅行或离家时,是否忘记过携带吸入装置	“否”计1分,“是”计0分
5	昨日使用吸入装置了吗	“否”计0分,“是”计1分
6	感觉病情好转时,是否自行停用过吸入装置	“否”计1分,“是”计0分
7	遵从哮喘/COPD治疗方案是否使您感到困难	“否”计1分,“是”计0分
8	您认为使用吸入装置有困难吗	
	从不/几乎不	4分
	偶尔	3分
	有时	2分
	经常	1分
	总是	0分

1.5 统计学方法

采用SPSS 11.5软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以例数或率表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者装置使用评分比较

入组时,两组患者装置使用评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。入组3、6个月后,干预组患者装置使用评分均显著高于入组时,且显著高于同期对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);对照组患者入组前后装置使用评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),详见表3。

表3 两组患者装置使用评分情况($\bar{x} \pm s$,分)

Tab 3 Comparison of inhaler device score between 2 groups($\bar{x} \pm s$, score)

组别	<i>n</i>	入组时	入组后3个月	入组后6个月
对照组	100	5.66 \pm 0.85	5.69 \pm 0.76	5.63 \pm 0.83
干预组	100	5.68 \pm 0.87	5.92 \pm 0.63**	6.22 \pm 0.63**

注:与入组时比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. enrollment, * $P < 0.05$; vs. control group, ** $P < 0.05$

2.2 两组患者肺功能指标比较

入组时,两组患者FEV1%和FEV1/FVC比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。入组3、6个月后,干预组患者FEV1%显著高于入组时,且显著高于同期对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);干预组患者入组前后FEV1/FVC比较,对照组患者入组前后FEV1%、FEV1/FVC比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),详见表4。

表4 两组患者肺功能指标比较($\bar{x} \pm s$,%)

Tab 4 Comparison of lung function indexes between 2 groups($\bar{x} \pm s$, %)

组别	<i>n</i>	肺功能指标	入组时	入组3个月后	入组6个月后
对照组	100	FEV1%	58.47 \pm 18.56	61.40 \pm 17.80	60.31 \pm 19.10*
		FEV1/FVC	59.15 \pm 17.05	58.93 \pm 16.78	57.55 \pm 16.00
干预组	100	FEV1%	65.60 \pm 17.28	75.76 \pm 10.12**	81.96 \pm 10.80**
		FEV1/FVC	58.59 \pm 10.78	63.81 \pm 10.71	70.03 \pm 14.36

注:与入组时比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. enrollment, * $P < 0.05$; vs. control group, ** $P < 0.05$

2.3 两组急性发作/加重的患者数比较

入组时,两组急性发作/加重的患者数比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。入组3、6个月后,干预组急性发作/加重 ≥ 2 次的患者数显著少于入组时,且显著少于同期对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),详见表5。

表5 两组急性发作/加重的患者数比较(例)

Tab 5 Comparison of the number of patients with acute attack/exacerbation between 2 groups (case)

组别	<i>n</i>	急性发作/加重次数	入组时	入组后3个月	入组后6个月
对照组	100	≤ 1	45	49	52
		≥ 2	55	51	48
干预组	100	≤ 1	43	78	82
		≥ 2	57	22**	18**

注:与入组时比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. enrollment, * $P < 0.05$; vs. control group, ** $P < 0.05$

2.4 两组患者临床有效控制率比较

入组3、6个月后,干预组患者临床有效控制率显著高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),详见表6。

表6 两组患者临床有效控制率比较(例)

Tab 6 Comparison of clinical effective control rate between 2 groups(case)

组别	n	指标	入组3个月后	入组6个月后
对照组	100	显效	28	37
		有效	28	26
		无效	44	37
		有效控制率,%	56	63
干预组	100	显效	34	67
		有效	51	20
		无效	15	13
		有效控制率,%	85 [*]	87 [*]

注:与对照组比较,*P<0.05

Note: vs. control group, *P<0.05

2.5 两组患者不良反应发生率比较

入组6个月后,两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义(P>0.05),详见表7。

表7 两组患者不良反应发生率比较

Tab 7 Comparison of the ADR occurrence rate between 2 groups

组别	n	口干,例	口腔溃疡,例	声音嘶哑,例	心率加快,例	发生率,%
对照组	100	8	5	2	3	18
干预组	100	7	1	0	2	10

2.6 两组患者MMAS-8评分比较

入组时,两组患者MMAS-8评分比较,差异均无统计学意义(P>0.05)。入组3、6个月后,干预组患者MMAS-8评分显著高于入组时,且显著高于同期对照组,差异均有统计学意义(P<0.05);对照组患者入组前后MMAS-8评分比较,差异无统计学意义(P>0.05),详见表8。

表8 两组患者MMAS-8评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

Tab 8 Comparison of MMAS-8 score between 2 groups($\bar{x} \pm s$, score)

组别	n	入组时	入组3个月后	入组6个月后
对照组	100	7.40±3.12	7.41±3.37	7.36±3.03
干预组	100	7.61±2.93	9.48±1.98 ^{**}	9.61±1.84 ^{**}

注:与入组时比较,*P<0.05;与对照组比较,**P<0.05

Note: vs. enrollment, *P<0.05; vs. control group, **P<0.05

3 讨论

吸入治疗在哮喘、COPD的治疗过程中起着重要的作用。吸入给药可使药物直接到达靶器官,增加局部药物浓度,可减少全身性的药物吸收,从而提高疗效、减少不良反应的发生^[10]。患者正确屏气是使足量药物到达预定部位、实现防治效果的保证;用药后及时漱口,可将沉积于口咽部的药物清除;呼气可减少口腔及呼吸道水汽,减少吸入过程中药物在喉部等部位的残留,降低口咽部念珠菌感染、声嘶、咽痛等局部不良反应的发生率^[10]。苏州大学附属第一医院药师在英国莱斯特大学医院及社区药店进行了为期3个月的药学实践,引入英国Glenfield医院临床药师Anna Murphy设计的“吸入给药七步法”,将吸入装置的使用归纳为装药、呼气、咬紧、吸气、屏气、重复、漱口7个步骤。这些操作步骤都会影响患者吸入给药的疗效和不良反应的发生。从两组患者吸入装置的使用评分看,7个步骤很少有患者能

全部执行到位,不能深呼吸、不能快而深地吸气及屏气是患者吸入给药过程中共同存在的薄弱环节。经过药师指导干预后,干预组患者装置使用评分大大提高,该组患者的肺功能指标、临床有效控制率、用药依从性也随之明显提高,而急性发作/加重的患者数、不良反应的发生率则明显降低。

SIMPLE药学服务模式在英国Glenfield医院,尤其是与其密切联系的社区药店广泛使用,由药师提供的药学服务已经得到政府和患者的高度认可且深入人心。在英国,不仅患者在药师提供的药学服务中大大获益,国家也减少了大量医疗资源的浪费。在我国实施药品“零差率”政策的今天,医院药学发展已从药品保障模式转化为“以患者为中心”的合理用药服务模式。药师是为患者服务的医院工作人员,不宜再单纯局限于药品的调配和发放,更应着眼于用药的合理性和安全性,充分发挥药师的专业价值和优势。本研究不足之处是纳入患者例数不多,今后还需要扩大药学服务范围,以进一步评价该慢病管理药学服务模式的实践效果。

参考文献

- [1] BAHADORI K, DOYLE-WATERS MM, MARRA C, et al. Economic burden of asthma: a systematic review[J]. *BMC Pulm Med*, 2009(19):9-24.
- [2] GERSHON A, GUAN J, VICTOR JC, et al. The course of asthma activity: a population study[J]. *Allergy Clin Immunol*, 2012, 129(3):679-686.
- [3] PATEL AM, TOROK KS, ROSEN P. Improvement in medication education in a pediatric subspecialty practice[J]. *Pediatr Rheumatol Online J*, 2010, 8(1):25-29.
- [4] Global Initiative for Asthma. *Global strategy for asthma management and prevention*[EB/OL].[2018-01-03]. <http://www.goldcopd.org>.
- [5] Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease Global Strategy for the Diagnosis. *Management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease*[EB/OL].[2018-01-23]. <http://www.goldcopd.org>.
- [6] NATHAN RA, SORKNESS CA, KOSINSKI M, et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control[J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2004, 113(1):59-65.
- [7] 柴晶晶,柳涛,蔡柏蔷.慢性阻塞性肺疾病评估测试中文版临床应用意义的评价[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2011, 34(4):256-258.
- [8] 柳涛,蔡柏蔷.一种新型的生活质量评估问卷:慢性阻塞性肺疾病评估测试[J]. *中国医学科学院学报*, 2010, 32(2):234-238.
- [9] MORISKY DE, ANG A, KROUSEL-WOOD M, et al. Predictive validity of a medication adherence measure for hypertension control[J]. *J Clin Hypertens*, 2008, 10(5):348-354.
- [10] 熊焕文,吴地,宋宇燕,等.哮喘、COPD患者吸入治疗现状及影响吸入技术因素调查[J]. *南昌大学学报(医学版)*, 2010, 50(2):112-114.

(收稿日期:2017-10-12 修回日期:2018-02-27)

(编辑:张静)