

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《我国临床药师与医师协作产出相关研究分析》是在我国临床药师制度持续推进的背景下,对我国临床药师与医师协作产出的相关文献进行汇总、分析,梳理现有研究的基本特征、产出衡量指标和产出结果,以期为全面了解相关研究的开展趋势以及临床药师和医师的协作价值提供参考。

我国临床药师与医师协作产出相关研究分析[△]

夏露*,黄元楷,席晓宇[#](中国药科大学药品监管创新与评价重点实验室,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)18-2277-10

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.18.17



摘要 目的:总结当前我国临床药师和医师协作产出的研究现状,为全面了解相关研究的开展趋势以及临床药师和医师的协作价值提供参考。方法:收集文献,梳理我国临床药师与医师协作产出相关研究的基本特征、使用的产出衡量指标及指标结果,并从时间、医院等级和病种/情形等3个维度探讨临床药师与医师协作产出衡量指标的研究关注点及研究结果。结果与结论:在研究关注点方面,近几年我国产出相关研究数量有所下降,三级医院开展的相关研究较多,而二级医院的研究较少且其评价产出的视角较局限。整体而言,目前研究较关注细菌感染中抗菌药物的使用,研究场所多为住院部,研究设计多为历史对照平行试验和单臂试验研究。此外,安全性、有效性和经济性等3种产出衡量指标呈多样化、科学化和全面化发展。然而,目前研究者对“患者认知水平”“再次发病率”“生活质量改善情况”“临床药学服务成本-效果/效益分析”等复杂、难测量的指标的关注度仍偏低。在研究结果方面,现有大多数研究可证明临床药师和医师协作可显著改善我国患者用药的安全性、有效性和经济性,且大部分指标“显著好转”的结果占比趋于稳定或逐步上升,但是当前仍有少部分研究未对协作前后的结果进行统计学检验。相关研究者今后仍需加强对门诊部药学服务、随机对照试验、多病种多情形的研究,并应科学合理地选用产出衡量指标,注重统计学方法的运用,以进一步拓展研究的关注点,全面探讨临床药师与医师协作的价值。

关键词 临床药师;医师;协作;产出衡量指标;安全性;有效性;经济性;时间;医院等级;病种/情形

Analysis of Output Related Researches on Collaboration Between Clinical Pharmacists and Physicians in China

XIA Lu, HUANG Yuankai, XI Xiaoyu (Key Laboratory of Drug Regulatory Innovation and Evaluation, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To summarize the current output research status of collaboration between clinical pharmacists and physicians in China, and to provide reference for comprehensively understanding the development trend of relevant research and the collaborative value of clinical pharmacists and physicians. **METHODS:** Literature analysis was used to sort out the general characteristics, the indexes and results of output related researches, and investigate the focuses and results of collaboration output indexes from 3 dimensions, such as time, hospital level and disease type/situation. **RESULTS & CONCLUSIONS:** In the aspect of focuses, the number of output related researches in China had decreased in recent years, among which tertiary hospitals conducted more related researches; secondary hospitals had few related researches and a limited perspective on evaluating outputs. On the whole, the current researches paid more attention to the use of antibiotics in bacterial infection. Most of the research sites were inpatient departments, and most of the research designs were historical controlled parallel trials and single arm trials. In addition, the three output measurement indexes of safety, effectiveness and economy develop diversely, scientifically and comprehensively. However, at the present, little attention was paid to complex and difficult measurement indexes, such

[△] 基金项目:国家自然科学基金(青年科学基金)资助项目(No.72004230)

* 硕士研究生。研究方向:卫生经济学与医药卫生政策。E-mail: cpulucyxia@163.com

[#] 通信作者:副教授,博士。研究方向:卫生经济学与医药卫生政策。E-mail: cpuxixiaoyu@163.com

as “cognitive level of patients” “recurrence rate” improvement in “quality of life” “cost-effectiveness/benefit analysis of clinical pharmaceutical care”. In aspect of research result, most of the existing researches could prove that the collaboration can significantly improve medication safety, effectiveness and economy; the proportion of “significantly improved” results of most indicators had been stable or had increased stage by stage. However, there were still a small number of researches that had not carried out statistical test on the results before and after collaboration. In the future, relevant researchers still need to strengthen the research on outpatient pharmaceutical care, randomized controlled trials and multi disease and multi situation, and should scientifically and reasonably select output measurement indicators and pay attention to the application of statistical methods, so as to further expand the focus of research and comprehensively explore the value of collaboration between clinical pharmacists and physicians.

KEYWORDS Clinical pharmacists; Physicians; Collaboration; Output measurement index; Safety; Effectiveness; Economy; Time; Hospital level; Disease type/situation

随着医药卫生事业的发展和患者对药学服务需求的增加,如何更安全、有效、经济地使用药物已成为医务工作者及患者十分关注的问题^[1]。对此,美国卫生系统药师协会认为,临床药师与医师协作是优化药学服务的有效方法,并且可带临床、经济和人文价值等产出^[2]。具体来说,临床药师与医师协作是指临床药师、医师和其他医疗技术专业人员在其工作中长期合作沟通,为患者提供安全有效的药学服务、改善患者临床产出的实践活动^[2-3]。我国于2006年开始推动临床药师制度建设,十几年来各地各级医疗机构均结合自身情况,积极探索临床药师与医师协作模式,并对其协作产出的结果进行了较多的文献报道。为了解我国临床药师与医师协作的实际价值,不少学者对其协作产出相关研究进行了文献分析或综述,但尚存在一定的局限性:例如,最新的一篇文献总结了我国2012年及以前的临床药师与医师协作产出研究的趋势^[4],然而近几年我国药学服务研究方法逐渐丰富(例如药物经济学方法的应用),之前的文献分析或综述缺乏时效性,不能反映我国近几年临床药师与医师协作相关研究的趋势;又或者,部分研究纳入的文献涉及国外数据^[5-6],对了解我国临床药师与医师协作产出的参考价值有限;此外,大部分学者的研究局限于某一病种,或只探讨了少量的产出指标,如只研究两者在骨科疾病中的协作效果^[7]或只探究其协作对患者住院时间、再入院率和死亡率的改善情况^[8],产出衡量指标不够全面,不能全面反映临床药师和医师的协作价值。由此可见,目前我国临床药师和医师协作产出的研究趋势和产出的实际价值尚不明确,亟待总结从我国提倡临床药师和医师协作以来不同等级医疗机构在广泛实践中的产出情况和相关研究的开展情况。因此,本研究拟收集我国临床药师和医师协作产出的相关文献,通过梳理相关研究的基本特征、产出衡量指标以及产出结果,总结当前我国临床药师和医师协作产出的研究现状,以期全面了解相关研究的开展趋势以及临床药师和医

师的协作价值提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献检索

采用主题词(或关键词)组合检索的方式在中国知网、维普网和 Web of Science 等数据库中进行检索。中文数据库检索主题为“临床药师”“医师”“协作”“效果”,英文数据库检索式为“clinical pharmacists AND (collaboration OR association) AND (outcome OR effectiveness OR impact) AND (China OR Chinese)”“(clinical pharmacists OR pharmaceutical services) AND (outcome OR effectiveness OR impact) AND (China OR Chinese)”。由于我国于2006年开始建立临床药师培训基地试点,正式开始实施临床药师制度^[9],故本研究设定检索时限为2006年1月—2020年12月,具体检索日期为2020年12月26日。为保证纳入文献的质量,本研究依据《中文核心期刊要目总览(2017年版)》纳入中文文献,依据“Web of Science 核心合集”纳入英文文献。

1.2 文献筛选

通过阅读题目、摘要和全文,进一步从检索所得文献中剔除不相干、干预时间不明、非中国人群、无临床药师和医师协作体现和无产出衡量指标数据的研究。另外,由于我国目前仅对二、三级医院的临床药师配备有硬性要求^[10],因而本研究也排除了非二、三级医院的研究文献。文献筛选工作先由两名学生各自独立完成,后对存异的文章进行汇总和讨论,讨论后仍不确定的由师生共同商讨决定,以确保筛选结果的可靠性。

1.3 资料提取

根据本研究内容,拟提取文献的基本信息包括研究场所、研究设计、临床药师干预措施、临床药师与医师协作结果等。其中,研究场所包括门诊部、住院部、门诊及住院部等3种。研究设计上,考虑到目前我国常见的研究设计分类仅能分出两大类(“随机对照试验”和“观察性研究”),对区分研究设计类型的意义不大,并且多数

文献提供的信息有限,难以采用中华医学会推荐的GRADE分级方法准确判断其研究设计的质量级别,故综合文献实际研究方法和分析的可行性,本研究参照澳大利亚国家卫生与医学研究委员会2000年版证据分级系统^[11],依照研究设计类型对纳入文献进行质量评估。按照上述分级系统,纳入文献可分为如下等级:Ⅰ级,由所有相关的随机对照试验结果经过系统综述形成的证据;Ⅱ级,由至少1个设计完好的随机对照试验结果获得的证据;Ⅲ-1级,由设计完好的拟随机对照试验(如交替分组或其他方法)结果获得的证据;Ⅲ-2级,由非随机分组平行对照研究(队列研究)、病例对照研究或有对照组的不连续时间系列研究结果获得的证据;Ⅲ-3级,由历史对照平行研究、2个或2个以上单臂试验,或没有平行对照组的不连续时间系列研究结果所获得的证据;Ⅳ级,由回顾性或前瞻性的病例总结获得的证据。临床药师干预措施方面,为便于统计,本课题组结合纳入文献中的临床实践,依据临床药师进行干预的阶段,划分出以下4类干预措施,具体分类见表1。临床药师与医师协作结果可分为“指标显著好转($P<0.05$)”“指标好转但差异无统计学意义($P>0.05$)”“指标好转但差异未作统计学检验”“指标显著变差($P<0.05$)”“指标变差但差异无统计学意义($P>0.05$)”“指标变差但差异未作统计学检验”“不明确(如不同文献对某个指标涵盖多种不同结果)”等7种。资料录入及数据分析采用Excel 2016软件进行。

表1 临床药师干预措施分类

Tab 1 Categories of clinical pharmacist's intervention measures

干预阶段	干预措施
治疗前	临床药师与医师、其他医疗技术专业人员等成立协作团队 临床药师参与制定患者用药方案/临床药师制定医院合理用药相关管理方案
治疗中	临床药师提供用药监护和指导,及时发现问题,并与团队成员讨论/临床药师向医师和管理部门反馈医院合理用药管理中遇到的问题
治疗后	临床药师对出院患者进行定期随访,必要时进行用药调整
平时	临床药师开展面向医疗技术人员的用药培训、用药宣传

1.4 指标分类

由于纳入文献采用的指标复杂多样,不利于统计和分析,为使分析框架简洁普适,本研究参考世界卫生组织提出的合理用药的概念^[12]、《三级医院评审标准(2020年版)》^[13]、《国家三级公立医院绩效考核操作手册(2020年版)》^[14]和《国家二级公立医院绩效考核操作手册(2020年版)》^[15],将指标进行归纳和分类,具体分为安全性指标、有效性指标和经济性指标3种。

1.5 分析维度

经初步对相关文献进行检索发现,相关研究大致可

分为对临床药师与医师协作中某些事项的关注和对协作产出结果进行评价两类,故本研究将分成“研究关注点”和“研究结果”两大部分进行分析。

我国临床药师培训工作于2006年正式开始实施^[9],故本研究将2006年作为临床药师制度建设的起点。随着我国医疗机构药事管理和合理用药水平的提高,2011年卫生部发布的《医疗机构药事管理规定》对二、三级医院临床药师的配备数量作出了具体要求^[10],进一步推动了我国临床药师制度的发展。2011年以后,该领域未有重大指导性文件颁布。由于不同文件颁布后临床药师的工作关注点会有差异,产出相关研究的关注点和结果也会有差异,结合2006—2020年我国临床药师制度的发展情况,本研究分别将2006—2010年、2011—2015年、2016—2020年定义为临床药师制度建设起步期、发展期、现状期,对不同时期的研究关注点和研究结果进行分析比较。经分析,绝大部分文献没有跨越上述时间节点;对于有跨节点的研究,分析其跨越的每个阶段的时长,所处时段较长的阶段即为该研究的研究时间段。

由于目前我国暂仅对二、三级医院的临床药师配备了硬性要求^[10],因而本研究探讨的医疗机构主体为二级医院和三级医院,不包括基层医疗机构等。其次,由《二级综合医院评审标准(2012年版)》^[16]和《三级医院评审标准(2020年版)》^[13]可知,医院等级不同,其药学工作建设的现状和目标也不同,因而本研究将纳入文献中的样本医院分为二级医院和三级医院,对不同等级医院的研究关注点和研究结果进行分析比较。

由于多数文献关注于某一病种或某种特定情形下的产出情况,例如细菌感染、糖尿病、肿瘤、合理用药、药品费用等,因而本研究按病种/情形对不同等级医院的研究关注点和研究结果进行分类分析。

综上,本研究将从时间、医院等级、病种/情形等3个维度对纳入文献进行分析。

2 结果

2.1 文献筛选结果

初次检索获得文献2 216篇,阅读题目、摘要和全文后,根据纳入与排除标准最终获得文献103篇,其中中文文献67篇、英文文献36篇,具体筛选流程及结果见图1。

2.2 纳入文献的基本特征

研究场所上,大部分研究单独在住院部开展(85篇,82.5%),较少研究单独在门诊部开展(10篇,9.7%)。研究设计则大多数采用证据等级为Ⅲ-3级的历史对照平行研究和单臂试验(61篇,59.2%),其次是Ⅱ级的随机对照试验(32篇,31.1%),少部分采用Ⅲ-1级的拟随机

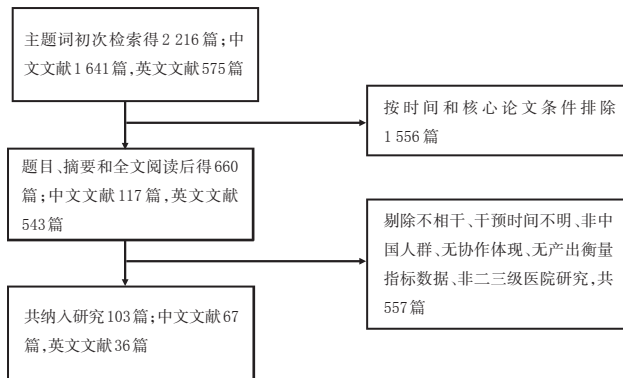


图1 文献筛选流程及结果

Fig 1 Literature screening process and results

对照试验研究(1篇,1.0%)或Ⅲ-2级的队列研究和有对照组的非连续时间系列研究(9篇,8.7%)。另外,临床药师干预措施大多涉及“治疗前”(成立协作团队,23篇,22.3%;参与制定患者用药方案/医院合理用药管理方案,73篇,70.9%)和“治疗中”(84篇,81.6%)这两个环节,而“治疗后”(25篇,24.3%)及“平时”(31篇,30.1%)的干预比例较低,详见表2(由于在同一文献中,临床药师的干预措施涉及多个阶段,故合计值≠103)。

表2 临床药师与医师协作产出相关研究的基本特征分布

Tab 2 Distribution of basic characteristics of output related researches of collaboration between clinical pharmacists and physicians

基本特征	分类	文献数量,篇(%)
研究场所	单独在住院部	10(9.7)
	单独在门诊部	85(82.5)
	门诊部和住院部	8(7.8)
研究设计	I级	0(0)
	II级	32(31.1)
	III-1级	1(1.0)
	III-2级	9(8.7)
	III-3级	61(59.2)
临床药师干预措施	IV级	0(0)
	治疗前-成立协作团队	23(22.3)
	治疗前-参与制定患者用药方案/医院合理用药管理方案	73(70.9)
	治疗中	84(81.6)
	治疗后	25(24.3)
	平时	31(30.1)

2.3 纳入文献的研究关注点

2.3.1 不同种类的产出衡量指标分布

由于纳入文献指标繁多,为使分析框架简洁普适且便于统计,本研究对安全性、有效性和经济性指标分别进行归类,归类后的指标框架和分布情况分别见图2、表3(同一研究中可能会包含多个指标,故合计值≠103)。

由表3可知,在安全性方面,大部分研究都较为注重“安全用药情况”(65篇,63.1%),但对“患者认知水平”

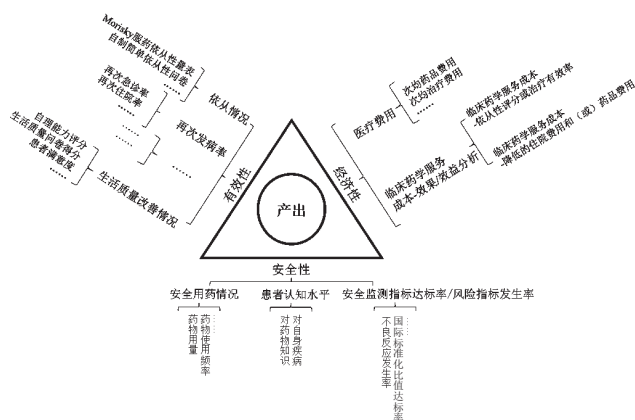


图2 3种临床药师与医师协作产出衡量指标框架

Fig 2 Framework of 3 output measurement indexes of collaboration between clinical pharmacists and physicians

表3 3种临床药师与医师协作产出衡量指标的分布情况

Tab 3 Distribution of 3 output measurement indexes of collaboration between clinical pharmacists and physicians

指标维度	指标类别	文献数量,篇(%)
安全性	安全用药情况	65(63.1)
	患者认知水平	11(10.7)
	安全监测指标达标率/风险指标发生率	32(31.1)
有效性	依从情况	32(31.1)
	平均住院日	37(35.9)
	健康衡量指标达标率	46(44.7)
	再次发病率	17(16.5)
	死亡率	8(7.8)
经济性	生活质量改善情况	10(9.7)
	医疗费用	44(42.7)
	临床药学服务成本-效果/效益分析	8(7.8)

的关注较少(11篇,10.7%)。在有效性方面,纳入文献多采用患者的“健康衡量指标达标率”(46篇,44.7%)、“平均住院日”(37篇,35.9%)和“依从情况”(32篇,31.1%)等指标,少量研究还涉及患者的“再次发病率”(17篇,16.5%)、“死亡率”(8篇,7.8%)和“生活质量改善情况”(10篇,9.7%)。在经济性方面,纳入文献多采用“医疗费用”这一指标(44篇,42.7%),而“临床药学服务成本-效果/效益分析”的使用频次较低(8篇,7.8%)。

2.3.2 不同维度的产出衡量指标分布

(1)分布情况:从时间维度来看,处于发展期的文献最多(49篇,47.6%),起步期的最少(14篇,13.6%),现状期的文献数量(40篇,38.8%)较发展期有所减少。从医院等级维度来看,开展临床药师与医师协作研究的大多为三级医院(94篇,91.2%),二级医院研究较少(8篇,7.8%),有1篇文献(1.0%)为二级与三级医院共同开展(由于单篇研究的分析结果存在较大的局限性和偏差,

故本研究在下述具体维度分析中剔除了该文献结果)。在研究病种/情形维度,研究最多的疾病为细菌感染(35篇,33.9%),其次是糖尿病(9篇,8.7%)、肿瘤(8篇,7.8%)、呼吸疾病(7篇,6.8%)和心血管疾病(7篇,6.8%),由于骨科疾病、痛风、胰腺炎等分别只有1篇研究,因此本研究将其纳入“其他”一类,不予单独分析;14篇(13.6%)“合理用药”的相关文献中研究最多的为质子泵抑制剂的使用情况(4篇,3.9%),5篇(4.9%)“药品费用”的相关文献中有2篇(1.9%)研究的是药占比问题,另外还有3篇(2.9%)文献研究抗凝,但由于同类情形的文献数量均较少,分析结果也会存在较大的偏差,故下文在具体维度分析中均未作讨论。纳入文献在不同维度的分布情况见表4。

表4 纳入文献在不同维度的分布情况

Tab 4 Distribution of included literatures in different dimensions

维度	项目	文献数量,篇(%)
时间	起步期(2006-2010年)	14(13.6)
	发展期(2011-2015年)	49(47.6)
	现状期(2016-2020年)	40(38.8)
医院等级	二级医院	8(7.8)
	三级医院	94(91.2)
	二级和三级医院	1(1.0)
研究病种/情形	细菌感染	35(33.9)
	糖尿病	9(8.7)
	肿瘤	8(7.8)
	呼吸疾病	7(6.8)
	心血管疾病	7(6.8)
	合理用药	14(13.6)
	药品费用	5(4.9)
	抗凝	3(2.9)
	其他	15(14.6)

(2)时间维度:从时间维度对安全性、有效性和经济性等3种指标进行分析,结果见图3(图中,使用频率=采用某指标的文献数量/该维度中的文献总数量×100%;后图同)。由图3可知,在安全性方面,起步期、发展期和现阶段均有60%及以下的文献关注了“安全用药情况”。而对“患者认知水平”和“安全监测指标达标率/风险指标发生率”的关注较少,但随着时间的推移,这两类指标的研究比例有所上升。在有效性方面,起步期有关“平均住院日”的研究较多(10篇,71.4%),而患者“依从情况”(2篇,14.3%)、“再次发病率”(1篇,7.1%)的研究数量偏少,患者“死亡率”和“生活质量改善情况”方面仍是空白;在发展期和现状期,“依从情况”“健康衡量指标达标率”“再次发病率”的使用频率呈上升趋势。此外,发展期和现状期的主要关注点不再为“平均住院日”,而转变为患者的“健康衡量指标达标率”。然而,现状期患者“再次发病率”(8篇,20.0%)、“生活质量改善情况”(4篇,10.0%)和“死亡率”(3篇,7.5%)的研究占比

仍偏低。经济性方面,各时期的研究都较为关注“医疗费用”,在发展期及现阶段,研究者们开始逐渐关注“临床药学服务成本-效果/效益分析”,与此同时,“医疗费用”方面的研究占比逐渐减少。

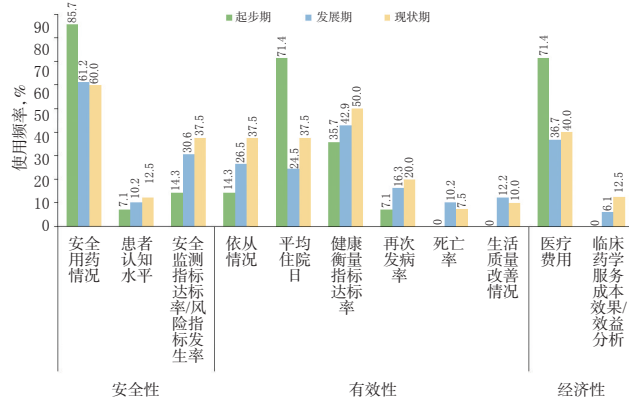


图3 时间维度下临床药师与医师协作产出衡量指标分布情况

Fig 3 Distribution of output measurement indexes of collaboration between clinical pharmacists and physicians under time dimension

(3)医院等级维度:在医院等级维度上,二级医院和三级医院均在“安全用药情况”“安全监测指标达标率/风险指标发生率”“依从情况”“平均住院日”“健康衡量指标达标率”“医疗费用”上开展了较多研究,但尚未见有二级医院的相关研究涉及“临床药学服务成本-效果/效益分析”这一经济性指标,详见图4。

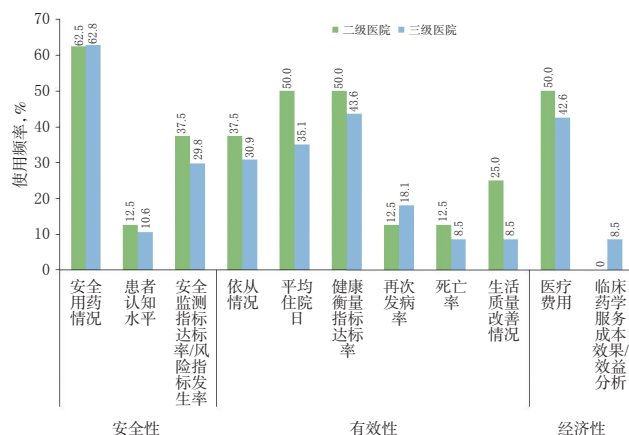


图4 医院等级维度下临床药师与医师协作产出衡量指标分布情况

Fig 4 Distribution of output measurement indexes of collaboration between clinical pharmacists and physicians under hospital level dimension

(4)病种/情形维度:剔除集中度不高的病种/情形的相关文献,本章节从细菌感染、糖尿病、肿瘤、呼吸疾病、心血管疾病等5个病种分析临床药师与医师协作产出衡量指标的分布情况,结果见图5。由图5可知,细菌感染

更多关注安全性,主要指标为“安全用药情况”(35篇,100%);糖尿病、呼吸疾病、心血管疾病等慢性病更加注重患者的“依从情况”,使用频率均大于60%;肿瘤研究则重点关注“安全用药情况”(5篇,62.5%)、“安全监测指标达标率/风险指标发生率”(5篇,62.5%)和“健康衡量指标达标率”(4篇,50.0%)。

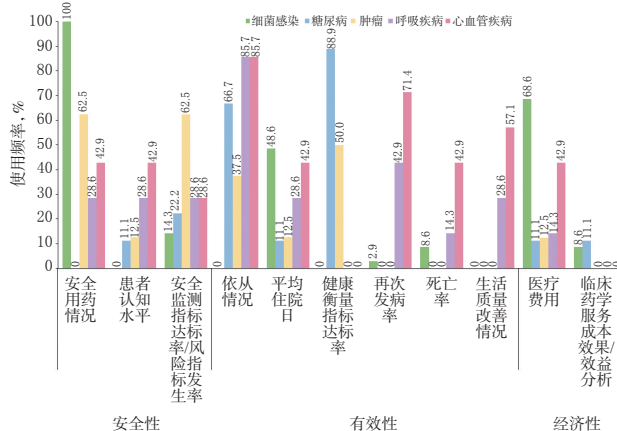


图5 病种/情形维度下临床药师与医师协作产出衡量指标分布情况

Fig 5 Distribution of output measurement indexes of collaboration between clinical pharmacists and physicians under disease type/situation dimension

2.4 纳入文献的研究结果

2.4.1 不同种类产出衡量指标的结果分布

3种产出衡量指标的结果分布情况见图6(图中,结果占比=某类指标某结果出现的次数/纳入分析的文献中某指标使用的总次数×100%)。由图6可知,除“临床药学服务成本-效果或效益分析”外,3种产出衡量指标的结果大多以“显著好转($P < 0.05$)”的占比最高,“不明确”结果占比极低,“显著变差”的结果占比为0。为简化结果的呈现方式,下文略去“不明确”“指标显著变差”两

个类别,并依据指标的实际意义分为“协作后结果有显著性改善”“协作前后结果无显著性差异”[包括“指标好转但差异无统计学意义($P > 0.05$)”与“指标变差但差异无统计学意义($P > 0.05$)”两种情况]和“未进行统计学检验”(包括“指标好转但未作统计学检验”和“指标变差但未作统计学检验两种情况”)等3类。

2.4.2 不同维度产出衡量指标的结果分布

(1)时间维度:在安全性方面,各指标的“协作后结果有显著性改善”的占比较高,其中“安全用药情况”和“患者认知水平”的占比随时间变化呈上升趋势或保持稳定,但“安全监测指标达标率/风险指标发生率”的占比近阶段有下降的趋势,而其对应的“协作前后结果无显著性差异”的占比逐阶段升高;另有少量指标未对前后结果进行统计学检验(“安全用药情况”呈下降趋势,“安全监测指标达标率/风险指标发生率”未有下降),详见图7。有效性各指标整体上以“协作后结果有显著性改善”的占比较高,其中“再次发病率”和“生活质量改善情况”的占比随时间变化呈上升状态,但“平均住院日”有下降的趋势,而其对应的“协作前后结果无显著性差异”比例逐阶段升高;另外,有相当一部分文献未对指标结果进行统计学检验,详见图8。经济性方面,各指标结果以“协作后结果有显著性改善”的占比较高,所有研究均未对“临床药学服务成本-效益/效果分析”结果进行统计学检验,但需说明的是该指标将协作前后的数值进行大小比较已能说明经济性,无需进行统计学检验,因此该结果仍能反映出临床药师与医师协作的经济性,详见图9。

(2)医院等级维度:二、三级医院的指标结果大多以“协作后结果有显著性改善”的占比较高,例如“患者认知水平”(二、三级医院均为100%)、“依从情况”(二、三级医院分别为100%、83.3%)、“再次发病率”(二、三级医院分别为100%、56.3%)、“生活质量改善情况”(二、

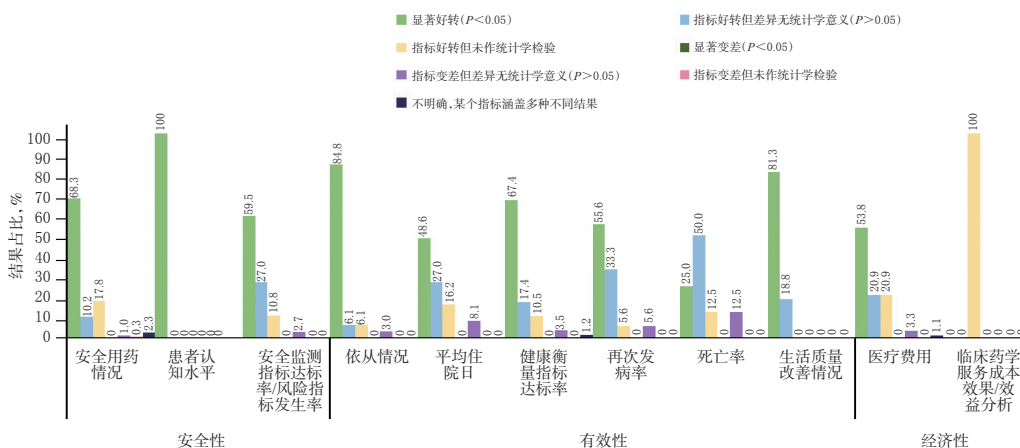


图6 3种产出衡量指标的结果分布情况

Fig 6 Distribution of the results of 3 output measurement indexes

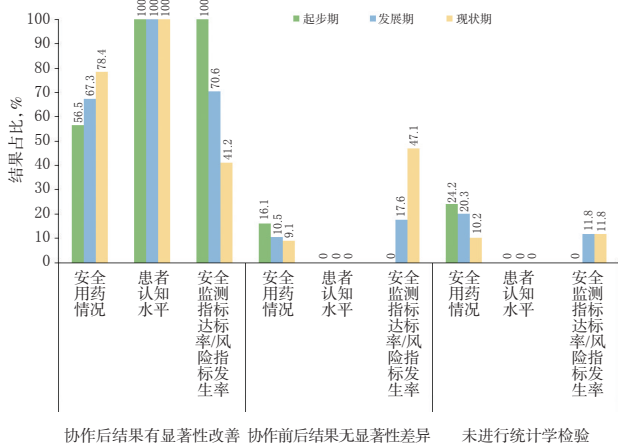


图7 时间维度下安全性产出衡量指标结果分布情况
Fig 7 Distribution of safety output measurement indexes under time dimension

三级医院分别为100%、76.9%)等指标,而二级医院的“安全监测指标达标率/风险指标发生率”(75.0%)、“健康衡量指标达标率”(60.0%)、“死亡率”(100%)和三级医院的“死亡率”(66.7%)在“协作前后结果无显著性差异”中的占比较高。此外,三级医院大部分指标“协作后结果有显著性改善”的结果占比均高于二级医院,但“依从情况”“再次发病率”“生活质量改善情况”“医疗费用”除外,详见图10。

(3)病种/情形维度:各疾病下的指标结果大多以“协作后结果有显著性改善”的占比较高,但细菌感染的“依从情况”“再次发病率”、糖尿病的“再次发病率”“死亡率”“生活质量改善情况”、心血管疾病的“安全监测指标达标率/风险指标发生率”“平均住院日”“死亡率”“医疗

费用”以“协作前后结果无显著性差异”的占比最高,而糖尿病的“安全监测指标达标率/风险指标发生率”“健康衡量指标达标率”和肿瘤的“再次发病率”“死亡率”“医疗费用”等指标则是“未进行统计学检验”这一结果占比最高,详见图11。

3 结论

3.1 我国临床药师与医师协作产出相关研究关注点情况

3.1.1 门诊研究、随机对照试验不足

本研究通过分析发现,目前我国在门诊开展的临床药师服务研究较少,且门诊研究数量占总研究数量之比低于Penm等^[4]的研究数据,说明最近几年我国临床药师与医师协作的相关研究更注重住院患者,对门诊患者的关注较少。可能的原因是:门诊患者数量较多且人们对药学服务咨询的需求日益增加^[7],临床药师每天服务的门诊患者人数较多,但由于门诊患者就诊时间有限,临床药师工作任务繁重,临床药师于患者就诊时开展调查研究会影响正常的门诊药学咨询服务工作;与此同时,门诊患者自身对疾病的重视程度不及住院患者^[18-19],要求其按时复诊并配合随访的难度较大,因而目前门诊部药学服务研究的数量远少于住院部药学服务的数量。

另外,目前采用的研究设计以证据等级Ⅲ-3的历史对照平行研究和单臂试验居多,等级较高的随机对照试验数量较少,但与Penm等^[4]的研究结论相比,目前我国该领域随机对照试验的开展数量已稍有提升。由于随机对照试验开展条件较为严格,实施也较为困难,因而

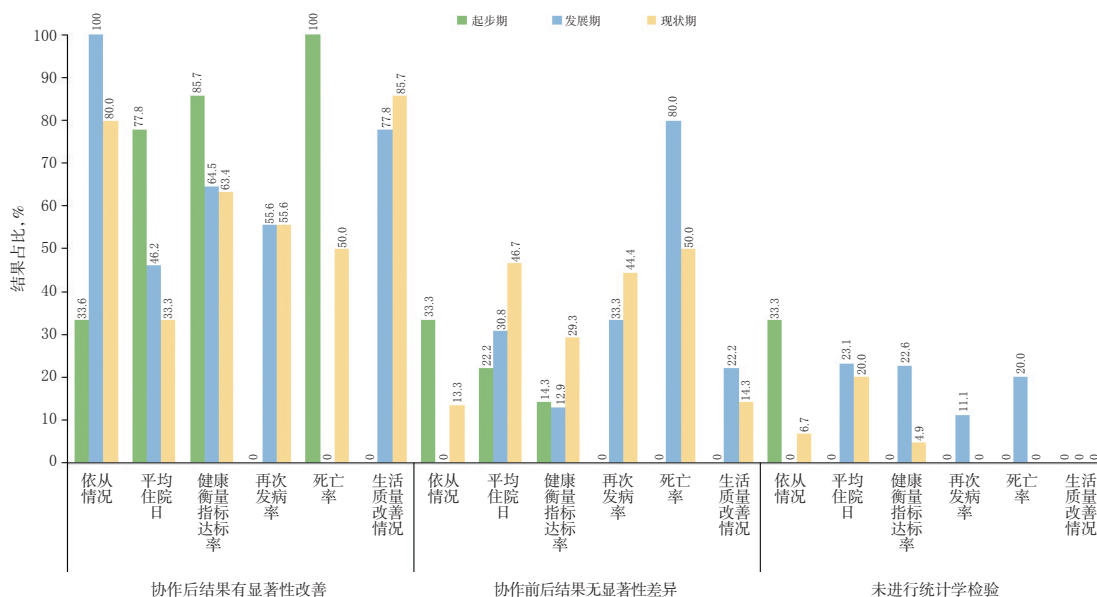


图8 时间维度下有效性产出衡量指标分布情况
Fig 8 Distribution of effectiveness output measurement indexes under time dimension

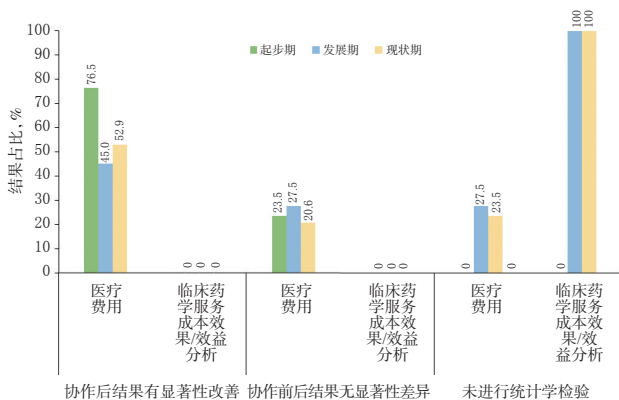


图9 时间维度下经济性产出衡量指标结果分布情况
Fig 9 Distribution of economy output measurement indexes under time dimension

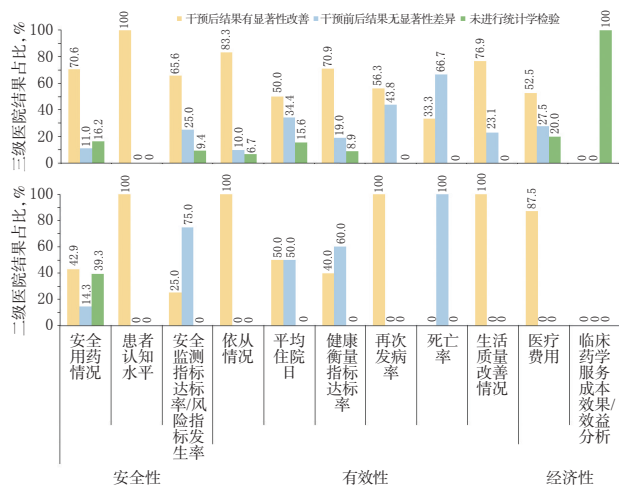


图10 不同等级医院各产出衡量指标的结果分布情况
Fig 10 Distribution of output measurement indexes of hospital at different levels

提高相关研究的整体质量仍需采取有效措施。各级医疗机构需增强科研意识,加强各院之间的协作,积极整合资源,定期开展学习交流,提高研究设计证据等级,改善试验质量。

3.1.2 产出衡量指标呈多样化、科学化和全面化发展,但较难测量的指标发展仍不充分

整体而言,目前安全性、有效性和经济性等3种产出衡量指标分布较为均衡,且随着时间的推移,研究中逐渐出现了新的指标,例如有效性上出现了“生活质量改善情况”“再次发病率”等评价方式以补充传统“平均住院日”指标的不足,经济性评价上也出现了药物经济学方法,如成本-效果分析法等。此外,每一产出类别中的指标使用侧重也有变化,相关研究不再重复验证已有的明确结果,能适时调整研究的关注点。例如,有效性的关注重点从“平均住院日”到“健康衡量指标达标率”,使得产出相关研究更为合理、全面和科学。

然而,目前研究多采用简单易测的指标,较难测量

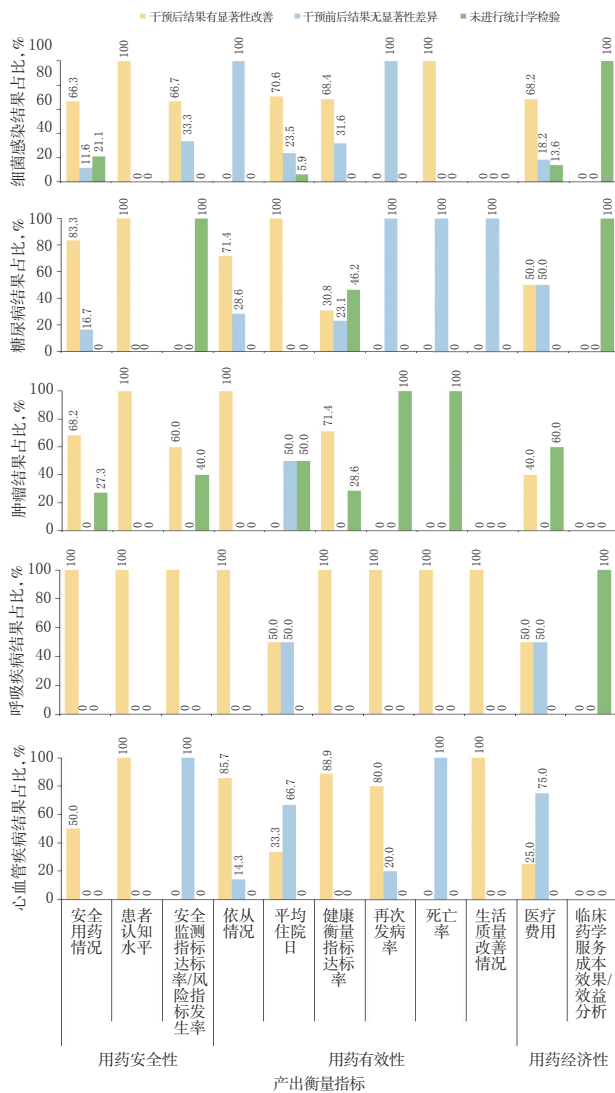


图11 5种疾病产出衡量指标的结果分布情况
Fig 11 Distribution of the results of output measurement indexes of 5 disease

的指标发展不充分,对“患者认知水平”“再次发病率”“生活质量改善情况”“临床药学服务成本-效果/效益分析”等复杂、难测量的指标的关注程度仍然偏低,一定程度上反映出目前我国大部分医院的研究资源和研究水平有限,研究者尚未能重视并运用上述国内外先进的评价方式。

3.1.3 近5年我国产出相关研究数量有所下降,相关学者的研究积极性亟需提升

本文数据分析结果显示,自2006年开展临床药师培训试点工作后的5年内(起步期),仅有少量医院对临床药师与医师协作的产出情况开展了研究;而自2011年《医疗机构药事管理规定》对二、三级医院的临床药师配备人数作出明确要求后,相关研究数量迅速增长(发展期);但2016年以后(现状期)的研究数量并未持续增长,一定程度上表明目前医院对相关研究的积极性有所下

降,这可能与我国近几年出台的临床药师政策减少、医院临床药师配备仍存在不足等现实情况有关^[20]。

3.1.4 三级医院研究较多,二级医院研究较少且其评价产出的视角较局限

在医院等级方面,三级医院研究数量明显多于二级医院。三级医院设施配备较好、临床药师配备率较高,同时也充分意识到了临床药师的重要性^[21]。相比之下,二级医院的设施仍有待改善,其配备的临床药师数量较少且开展研究的条件欠佳。此外,与三级医院相比,二级医院开展的研究仍较多地停留在探讨药物使用的安全性方面,评价视角较为局限,尚未进行药物经济学评价;但二级医院更为关注人文层面的有效性产出,例如“依从情况”“生活质量改善情况”等。因本研究纳入分析的二级医院研究数量有限,因而二级医院产出相关研究关注点的分析结果可能存在较大偏倚,有待后续进一步考证。

3.1.5 研究较关注细菌感染中抗菌药物的使用,其他病种/情形研究不足

在病种/情形方面,现有研究仍较关注抗菌药物的使用,其他病种/情形的研究呈多样化和精细化发展,但整体数量偏少,统计结果与Penm等^[4]的结论接近。与此同时,纳入文献总体体现出医院响应我国抗菌药物专项整治的号召,积极采取措施改善抗菌药物的使用情况,此外也显示出医院较为重视慢性病患者的依从情况;但在肿瘤方面,我国医院目前较为关注患者用药是否安全有效,而对临床药师与医师协作所带来的人文和经济方面的价值研究较少。

3.2 我国临床药师与医师协作产出相关研究结果情况

3.2.1 临床药师与医师协作对促进我国临床合理用药有一定的积极意义

本研究发现,大多数产出衡量指标结果在协作后有了一定的改善,且大部分指标结果显示协作可显著改善患者用药的安全性、有效性和经济性,而少部分指标在协作前后无显著性差异或未进行统计学检验。此外,目前尚无研究发现协作后效果明显差于协作前,这也从侧面体现了临床药师与医师协作的积极意义。

3.2.2 大部分指标的显著性改善结果比例趋于稳定或逐阶段上升

随着时间的推移,大部分指标的显著性改善结果占比趋于稳定或逐阶段上升,但近年来患者“安全监测指标达标率/风险指标发生率”和“平均住院日”指标未有较明显的改善,即临床药师与医师协作与否对上述指标结果的影响不大。由于近年国内整体医疗水平提升,患者死亡率普遍降低^[22],临床普遍注重监测安全指标和缩短

患者住院时间^[13-14],因而一定程度上缩小了协作前后结果之间的差异。此外,病种/情形维度中“协作前后结果无显著性差异”结果占比较高的指标,例如细菌感染的“依从情况”“再次发病率”、糖尿病的“再次发病率”“死亡率”“生活质量改善情况”、心血管疾病的“安全监测指标达标率/风险指标发生率”“平均住院日”“死亡率”“医疗费用”,也可能与我国整体医疗水平的提高有关。

3.2.3 二、三级医院指标结果各有优势,有待后续进一步证实

医院等级维度上,二、三级医院各指标结果大多在协作后有了显著改善,但二级医院的“安全监测指标达标率/风险指标发生率”“健康衡量指标达标率”“死亡率”除外,这可能是由于二级医院本身就较为关注患者的用药安全性和用药效果,因而在临床药师实施干预后,二级医院内上述指标的改变情况也不大。此外,三级医院在显著改善“依从情况”“再次发病率”“生活质量改善情况”“医疗费用”等方面不如二级医院,可能是由于本研究纳入的二级医院样本数量较少,分析结果存在一定偏倚所致。

4 结语

目前,我国临床药师与医师协作产出衡量指标的使用呈多样化、科学化和全面化发展,且两者协作对促进我国患者合理用药有一定的积极意义,但临床药师与医师协作产出的相关研究者今后仍需加强对门诊药学服务、随机对照试验、多病种多情形的研究,并应科学合理地选用产出衡量指标,注重统计学方法的运用,以进一步拓展研究的关注点,全面探讨临床药师与医师协作的价值。

参考文献

- [1] 苍爱军,田作明,高尚伟.临床药学服务思考与实践[J]. 中医药管理杂志,2006,14(2):41-42.
- [2] COBAUGH D J, AMIN A, BOOKWALTER T, et al. ASHP-SHM joint statement on hospitalist-pharmacist collaboration[J]. Am J Health Syst Pharm, 2008, 65(3):260-263.
- [3] American College of Clinical Pharmacy. The definition of clinical pharmacy[J]. Pharmacotherapy, 2008, 28(6):816-817.
- [4] PENM J, LI Y, ZHAI S D, et al. The impact of clinical pharmacy services in China on the quality use of medicines: a systematic review in context of China's current healthcare reform[J]. Health Policy Plann, 2013, 29(7):849-872.
- [5] 徐小芳.临床药师对2型糖尿病患者用药依从性干预的

- 影响[J].药学与临床研究,2015,23(1):55-56.
- [6] 李雁铭,崔向丽,王应楷.药师参与药物治疗管理的成本效果分析研究现状[J].中国药事,2020,34(6):721-725.
- [7] XIE X, XU X, HU Z, et al. Impact of pharmaceutical care in the orthopaedic department[J]. J Clin Pharm Ther, 2020,3(45):401-407.
- [8] QIN S B, ZHANG X Y, FU Y, et al. The impact of the clinical pharmacist-led interventions in China: a systematic review and meta-analysis[J]. Int J Clin Pharm, 2020, 42(1):366-377.
- [9] 卫生部.临床药师培训试点工作方案[EB/OL].(2005-12-19)[2021-02-17]. <https://www.docin.com/p-22303621.html>.
- [10] 卫生部.医疗机构药事管理规定:卫医改发〔2011〕11号[EB/OL].(2011-01-30)[2021-02-17]. http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/30/content_1834424.htm.
- [11] GLASZIOU P P, IRWIG L, BAIN C J, et al. How to review the evidence: systematic identification and review of the scientific literature[M]. Canberra: Natl Health Med Res Counc, 2000:10-11.
- [12] World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components[EB/OL]. [2021-01-15].<https://www.who.int/medicines/publications/policy/perspectives/ppm05en.pdf>.
- [13] 国家卫生健康委.国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准(2020年版)的通知:国卫医发〔2020〕26号[EB/OL].(2020-12-21)[2021-02-17]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/28/content_5574274.htm.
- [14] 国家卫生健康委.国家三级公立医院绩效考核操作手册:2020年版[EB/OL].(2020-06-30)[2021-02-17]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202006/7912483be2784e2c-a08a9ea4628369b8/files/01e1771db4504e799d5c302dc99-b93f4.pdf>.
- [15] 国家卫生健康委.国家二级公立医院绩效考核操作手册:2020年版[EB/OL].(2020-06-30)[2021-02-17]. <https://www.xyey.com/uploadfiles/202006/20200623084354949.pdf>.
- [16] 卫生部.卫生部关于印发《二级综合医院评审标准(2012年版)》的通知:卫医管发〔2012〕2号[EB/OL].(2012-01-13)[2021-02-17]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3586q/201201/b8dda05b1d23413c94150b5c17b5cc6f.shtml>.
- [17] 陈文衍,蔡卫民,马国.患者及其家属对临床药师与药学服务认知和需求情况调查研究[J].中国医院药学杂志, 2017,37(24):2490-2495.
- [18] 吕婧,刘书红.浅析糖尿病护理门诊患者失访的原因与解决对策[J].当代医药论丛,2014,12(7):113-114.
- [19] 罗国慧.慢性肾脏病营养门诊患者失访现状及原因探讨[C]//中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会.中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会2018年学术年会论文摘要汇编.重庆:中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会,2018:1.
- [20] 李娜,普燕芳,杨丽萍,等.医院临床药师人员配置的初步探索[J].药学服务与研究,2017,17(1):7,21,45,49.
- [21] 龙扬,赵洋,赵雪梅,等.医疗机构临床药师配置情况及相关的一些建议[J].中药与临床,2014,5(2):79-81.
- [22] 新华社.国家卫健委:我国医疗质量水平明显提升[EB/OL].(2019-10-09)[2021-02-17]. http://www.xinhuanet.com/politics/2019-10/09/c_1125084038.htm.

(收稿日期:2021-03-29 修回日期:2021-08-31)

(编辑:孙冰)

《中国药房》杂志——《化学文摘》(CA)收录期刊,欢迎投稿、订阅