

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)18-0022-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.18.006



基于咳喘药学服务门诊的慢性阻塞性肺疾病患者吸入制剂使用效果分析*

于小杰, 赵艳敏, 杨文明, 王 娜[△]

(河北省秦皇岛市第一医院, 河北 秦皇岛 066000)

摘要:目的 探讨基于咳喘药学服务门诊(CWPC)的慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者使用吸入制剂的效果。方法 收集医院CWPC 2021年10月至2023年6月收治的130例COPD患者的基本信息,采用自身对照法,比较接受CWPC干预前(初诊)、干预后(持续干预1年)的临床结局[包括吸入装置正确操作率、用药依从性评分、改良版英国医学研究委员会呼吸困难问卷(mMRC)评分、COPD患者自我评估测试(CAT)评分、1年内急性加重次数、不良反应发生率]和人文结局[欧洲五维五水平健康(EQ-5D-5L)量表评分、患者满意度]。结果 干预后,患者的吸入装置正确操作率由36.11%升至83.33%、用药依从性评分由4.50分升至6.50分,mMRC评分由2.00分降至1.00分,CAT评分由21.00分降至12.00分,不良反应发生率由29.23%降至16.92%,1年内急性加重次数由2.00次降至1.00次,EQ-5D-5L量表评分由62.00分升至70.00分,患者满意度得分由6.00分升至12.00分,干预前后各数据差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 临床药师通过CWPC可显著提高吸入制剂治疗COPD的效果。

关键词:咳喘药学服务门诊;药学服务;慢性阻塞性肺疾病;吸入制剂;临床结局;人文结局

Efficacy of Inhaled Formulations in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease Based on Cough and Wheeze Pharmaceutical Care Clinic

YU Xiaojie, ZHAO Yanmin, YANG Wenming, WANG Na

(The First Hospital of Qinhuangdao, Qinhuangdao, Hebei, China 066000)

Abstract: Objective To investigate the efficacy of inhaled formulations in patients with chronic obstructive pulmonary disease

*基金项目:河北省秦皇岛市科学技术研究与发展计划项目[201902A210]。

第一作者:于小杰,女,硕士,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)yuxiaojie213@163.com。

[△]通信作者:王娜,女,博士,主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱>wangncqhd@163.com。

—————

[12] 奚 燕,薛鸿浩,何志高.以化痰止咳类中成药为例探讨咳嗽病用药方案的审方规则[J].药学服务与研究,2022,22(1):45-49.

[13] 张 婷,顾 婕,丁兰萍,等.医疗机构中药处方前置审核规则的优化与实践[J].中国药房,2022,33(12):1506-1512.

[14] 张 泰,陈灿辉,王广燕.从西医医师视角看中成药合理应用的主要问题[J].中国现代应用药学,2021,38(14):1750-1753.

[15] 诸晓红,徐小娟,孙海英.小儿柴桂退热颗粒和小儿豉翘清热颗粒治疗急性上呼吸道感染的疗效比较[J].中国妇幼保健,2021,36(17):4006-4008.

[16] 王嫣斐,薛 亚.中药饮片前置审方规则的设置对处方合理率的提升作用研究[J].中国数字医学,2022,17(2):38-41.

[17] 中华人民共和国中央人民政府.2022年卫生健康和体育[EB/OL].(2023-03-10)[2023-10-08].http://www.gov.cn/guoqing/2023-03/10/content_5745876.htm.

[18] 国家卫生健康委员会.中国卫生健康统计年鉴2022[M].北京:中国协和医科大学出版社,2022:4-11,211.

[19] 石红霞,熊 莹,宋海宁,等.四川省中药饮片处方审核现状网络调查与分析[J].中国药业,2021,30(23):11-15.

[20] 徐兆景,陈健媚,杨丽琴,等.我院医嘱智能审方系统的建立与实践结果分析[J].中国医院药学杂志,2021,41(22):2375-2378.

[21] 彭司勋.中国药学年鉴2017[M].北京:中国医药科技出版社,2019:100-109.

[22] 贺福元,杨岩涛,唐 昱,等.药学类专业设置与课程教育体系关联性研究[J].药学教育,2014,30(4):17-21.

[23] 杨 琳,郭宏伟.基于教学质量国家标准的中药学专业课程改革探析[J].湖南中医药大学学报,2019,39(8):1047-1049.

[24] 周城义.药师管理法制化背景下的中药师问题研究[D].南京:南京中医药大学,2016.

[25] 秦华珍,朱 华,莫雪妮,等.从中药学专业本科毕业生就业现状谈课程体系改革[J].广西中医药大学学报,2016,19(2):122-124.

[26] 连 佳,张 泰,赵彤彤.门诊中药药学服务标准化探讨[J].中国医药导报,2021,18(2):183-186.

[27] 国家中医药管理局.关于印发中成药临床应用指导原则的通知[A/OL].(2010-06-30)[2023-10-08].<http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>.

[28] 李亚瞳,郭凡帆,林志健,等.我国高等中医药院校临床中药学教育现状与思考[J].药学教育,2020,36(1):1-6.

[29] 张 泰,薛 梦,叶 栋.同质化中药药学服务探讨[J].中国药事,2021,35(8):963-966.

(收稿日期:2023-09-11;修回日期:2024-04-19)

(COPD) based on the cough and wheeze pharmaceutical care clinic (CWPC). **Methods** The basic information of 130 patients with COPD admitted to the CWPC of a hospital from October 2021 to June 2023 was collected, and the self-control method was used to compare the clinical outcomes [correct operation rate of inhalation devices, medication adherence score, modified British Medical Research Council (mMRC) score, COPD Assessment Test (CAT) score, frequency of acute exacerbations within one year, incidence of adverse reactions] and the humanistic outcomes [European Quality of Life - Five Dimension - Five Level (EQ - 5D - 5L) Scale score, patients' satisfaction level] before the intervention (initial diagnosis) and after intervention (continuous intervention for one year) of CWPC. **Results** After the intervention, the patients' correct operation rate of the inhalation devices increased from 36.11% to 83.33%, the medication adherence score increased from 4.50 points to 6.50 points, the mMRC score decreased from 2.00 points to 1.00 point, the CAT score decreased from 21.00 points to 12.00 points, the incidence of adverse reactions decreased from 29.23% to 16.92%, the frequency of acute exacerbations within one year decreased from 2.00 times to 1.00 time, the EQ - 5D - 5L Scale score increased from 62.00 points to 70.00 points, the patients' satisfaction level increased from 6.00 points to 12.00 points, and the above indexes were significantly different from those before intervention ($P < 0.05$).

Conclusion Clinical pharmacists can significantly improve the efficacy of inhaled formulations for COPD through the CWPC.

Key words: cough and wheeze pharmaceutical care clinic; pharmaceutical care; chronic obstructive pulmonary disease; inhaled formulations; clinical outcome; humanistic outcome

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是我国最常见的慢性呼吸系统疾病,40岁以上人群的患病率高达13.7%^[1],疾病负担沉重^[2]。吸入疗法作为COPD的一线治疗方案^[3],具有生物利用度高、起效迅速、安全性好等优势,但由于该疗法及吸入装置的特异性,对患者吸入技术及用药依从性等要求较高。有研究表明,COPD稳定期吸入制剂使用不当导致疾病控制欠佳的患者占比为60%~80%^[4]。基于此,我院开设咳喘药学服务门诊,由呼吸内科专业临床药师为COPD患者提供药学服务,以期改善疗效。为响应原国家卫生计生委、国家中医药管理局于2017年联合发布的《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》要求,中国药学会药学服务专业委员会、中华医学会呼吸病学分会、中国医师协会呼吸医师分会于2020年1月联合发起咳喘药学服务门诊(CWPC)项目,以促进药学学科和呼吸与危重症医学科的专业融合,通过优化医疗资源配置、提高药物治疗水平,加强慢性呼吸系统疾病的管理与防治^[5]。我院药学部于2021年8月参加了CWPC项目认证汇报并于2021年10月通过审核。本研究中通过临床药师在CWPC为COPD患者提供个体化药学服务,分析其吸入制剂疗效,以探讨开展CWPC对COPD患者的意义。现报道如下。

1 材料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合COPD诊断标准^[3];长期使用吸入制剂;理解能力正常且无沟通障碍;患者或其家属有意愿接受干预且有可联系途径,自愿保持联络并配合随访调查。本研究经医院医学伦理委员会批准(伦理审批号:2019F008),患者或其家属签署知情同意书。

排除标准:合并其他严重疾病,预期生命周期短。

病例选择:选取医院CWPC 2021年10月至2022年6月干预的COPD患者,共130例。

1.2 方法

分别收集患者干预前(初诊)、干预后(持续干预1年)的指标,即临床结局和人文结局,采用自身对照法比较。吸入制剂包括加压定量吸入气雾剂(pMDI)、干粉吸入剂(DPI)、软雾吸入剂(SMI)。其中,pMDI包括布地格福吸入气雾剂(AstraZeneca Dunkerque Production)、硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂(Glaxo Wellcome SA);DPI包括布地奈德福莫特罗粉吸入剂(AstraZenecaAB)、沙美特罗替卡松粉吸入剂(Glaxo Wellcome Production)、茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂(Novartis Farmaceutica SA)、噻托溴铵吸入粉雾剂(Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co. KG)、乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂(Glaxo Operations UK Limited);SMI包括噻托溴铵吸入喷雾剂(上海勃林格殷格翰药业有限公司)。上述药品来源包括我院院内使用和患者外购。

1.3 评价指标

1.3.1 临床结局

吸入装置正确操作率:将装置操作细节进行逐步拆分,据此制作吸入制剂吸入技术评估表[以布地格福吸入气雾剂为例,见图1(略有改动)];时间1-4分别为干预前、干预后及2次随访的时间,每个步骤操作正确得1分,操作错误不得分,统计得分率(操作2次,取平均值)。得分率=实际得分/理论满分×100%。

用药依从性:采用Morisky用药依从性问卷(MMAS)评估,满分8分,<6分为依从性差,≥6分为依从性好^[6]。

改良版英国医学研究会呼吸困难(mMRC)评分:呼

布地格福吸入气雾剂吸入技术评估表									
秦皇岛市第一医院 药学部									
编号		性别		年龄		身高		体重	
受教育程度	大学及以上□ 高中□ 初中□ 小学□ 文盲□								
临床诊断				吸烟情况	否□ 是□	支/天			
上年度急性加重次数	急诊、输液次数□		住院次数□		联系方式				
时间1		时间2		时间3		时间4			
得分1		得分2		得分3		得分4			
备注									
操作细节				正确操作1		正确操作2			
				是	否	是	否		
1、用前是否用力摇匀?									
2、是否确保吸入器内物质被充分混合?									
3、是否轻轻地呼气?									
4、是否呼气直到不再有空气可以从肺内呼出?									
5、呼气结束后,是否立即将咬嘴放进口内并合上嘴唇含住?									
6、吸气时,是否通过口部深深地、缓慢地吸气?									
7、吸气时,是否做到鼻子不吸气?									
8、开始吸气后,是否马上按下药罐将药物释出?									
9、按下药罐后是否继续吸气?									
10、吸气结束后,是否屏息10s或在无不适的感觉下尽量屏息久些?									
11、屏气后,呼气是否缓慢?									
12、若需要多吸1剂,是否等待至少1min再重复上述步骤?									
13、吸药结束后,是否将盖套回咬嘴上?									
14、是否清楚,若有喷雾从口旁漏出,表示吸入技术有错误?									
15、是否清楚,在首次使用前或每次当气雾剂已超过1周末被使用时,先向空气中试喷?									
16、是否清楚,至少1周清洗1次吸入器?									
17、是否清楚,不可将药罐浸入水中?									

图1 吸入技术评估表

Fig. 1 Form of inhalation technology evaluation

吸困难程度分为0-4级,对应匹配0-4分,分值越高表明呼吸越困难。

COPD患者自我评估测试(CAT)评分:包括咳嗽、咳痰、胸闷、气短、日常活动、外出、睡眠、精力8个方面,每项0-5分,分值越高表明症状越重。

急性加重次数:分别统计干预前后1年期间因COPD控制欠佳发生需要住院或急诊、重症监护病房治疗事件的次数。

不良反应发生情况:分别统计干预前后1年期间因使用吸入制剂发生不良反应(依据国家药品不良反应关联性评价标准^[7]评定为“可能”“很可能”“肯定”的事件)的例次,计算不良反应发生率。

1.3.2 人文结局

欧洲多维五水平健康(EQ-5D-5L)量表评分^[8]:包括行动能力、自我照顾、日常活动、疼痛、焦虑或沮丧5个方面,通过健康评分描述健康状态,满分100分,分值越高表明越健康。

患者满意度得分:调查问卷见图2。参考文献^[9-10]基础上结合我院实际修改获得,包括服务内容、服务态

秦皇岛市第一医院患者满意度调查表					
就诊时间:		就诊科室:		联系方式:	
接诊药师:					
序号	项目内容	非常满意	比较满意	一般	不满意
1	您对药师的服务内容是否满意?				
2	您对药师的服务态度是否满意?				
3	您对药师的服务方式是否满意?				
您对药学咨询服务的意见和建议是:					
注:非常满意:1分,不满意:2分,一般:3分,比较满意:4分,非常满意:5分					

图2 患者满意度调查问卷

Fig. 2 Questionnaire on patients' satisfaction

度、服务方式3项,患者根据临床药师服务情况对每项内容进行评价。满意度调查问卷的Cronbach's α 为0.903,结构效度为0.693,表明问卷设计较合理。

1.4 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件分析。计量资料正态分布时,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行t检验;非正态分布时以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,行Wilcoxon秩和检验;计数资料以例(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者概况

130例患者中,男64例(49.23%),女66例(50.77%);年龄(60.38 ± 14.10)岁;病程6(3,9)年。患者接受CWPC干预期间门诊复诊率为72.31%(94/130)。

2.2 临床结局

与干预前比较,干预后患者装置操作正确得分率及用药依从性得分显著升高($P < 0.01$);mMRC评分、CAT评分、急性加重次数和不良反应发生率均显著降低($P < 0.05$)。详见表1。

2.3 人文结局

与干预前比较,干预后患者EQ-5D-5L量表得分及满意度得分均显著升高($P < 0.01$)。详见表2。

表1 干预前后患者临床结局比较

Tab. 1 Comparison of clinical outcomes of patients before and after intervention

项目	干预前	干预后	Z/ χ^2 值	P值
装置操作正确得分率 $[M(Q_1, Q_3), %]$	36.11(27.78, 44.44)	83.33(72.22, 88.89)	-9.902	<0.01
用药依从性得分 $[M(Q_1, Q_3), 分]$	4.50(3.25, 6.00)	6.50(4.50, 7.00)	-9.525	<0.01
mMRC评分 $[M(Q_1, Q_3), 分]$	2.00(2.00, 2.00)	1.00(1.00, 2.00)	-9.301	<0.01
CAT评分 $[M(Q_1, Q_3), 分]$	21.00(17.00, 27.25)	12.00(9.00, 16.00)	-9.902	<0.01
急性加重次数 $[M(Q_1, Q_3), 次]$	2.00(2.00, 3.00)	1.00(1.00, 2.00)	-9.384	<0.01
不良反应[例(%)]	38(29.23)	22(16.92)	5.547	0.027

表2 干预前后人文结局比较[M(Q₁, Q₃),分]

Tab. 2 Comparison of humanistic outcomes before and after intervention [M (Q₁, Q₃), point]

项目	干预前	干预后	Z值	P值
EQ-ED-5L量表评分	62.00(52.75,69.00)	70.00(61.50,78.00)	-9.861	<0.01
患者满意度得分	6.00(6.00,9.00)	12.00(12.00,15.00)	-9.757	<0.01

3 讨论

目前, COPD患者中仅2.6%知晓自身疾病^[1],可见COPD诊治率低是我国面临的较严峻的公共卫生问题。吸入疗法是COPD的一线治疗方案,由于不同吸入装置特点不同对患者的吸气流速、吸入技术的要求也各不相同,且COPD患者肺功能都有不同程度损害,影响吸入能力,同时COPD患者以老年人居多,其难以掌握装置的使用方法,操作错误率更高。有研究证实,经药师干预的药学服务能有效提高药物疗效,减少不良反应的发生^[11-12]。

不规范的吸入技术和依从性差是COPD患者疾病控制欠佳的主要原因^[13]。本研究中纳入的COPD患者干预后,吸入装置正确操作得分率及用药依从性得分升高,症状评估量表中mMRC评分及CAT评分均降低,说明经CWPC干预后患者常见症状得到明显缓解,疾病控制理想。COPD稳定期的治疗多以长效吸入制剂长期居家治疗为主,老年患者合并基础用药较多,对用药注意事项认识度较低,且不易识别药品不良反应,正常剂量下吸入药品的不良反应不会因疗程延长而增加,但与吸入操作和吸入后用药注意事项(如是否漱口、漱口方式、漱口时间等)有关^[14]。药师在门诊及随访过程中针对合并用药、用药注意事项、不良反应等问题逐一进行宣教,结果表明,患者1年内急性加重次数显著减少、不良反应发生率显著降低。经CWPC干预后,患者临床结局得到较大改善,在长期治疗过程中的自信心得到大幅提升,也增加了对药师的信任, EQ-5D-5L量表得分、患者满意度得分均显著提高。

LIN等^[15]的研究表明,经药师主导的用药干预后, COPD患者的症状控制、再住院率、不良反应发生情况、患者生活质量、满意度及住院成本等方面均显著改善。CWPC作为药学与呼吸与危重症医学科协同发展的纽带,是首个将药学学科与呼吸学科有机融合的项目,我院药学部以CWPC为依托,建立了呼吸专科临床药师主动干预、长期动态管理的药学服务模式,采用诊间面诊方式,实行“一药一患”,通过药学问诊收集患者基本信息、既往用药情况、现用药情况、疾病控制情况、不良反应发生情况及健康状况,接诊药师将收集到的数据信息进行整理,并从适应证、有效性、安全性、依从性方面有针对性地进行药学干预,建立患者档案,制订随访计

划,随访过程为长期负责制,并对COPD患者实行闭环式用药教育管理,并在不同阶段分别对患者的临床结局、人文结局等方面进行动态评估,以此为依据指导后续的复诊、随访、用药教育过程,实现患者的个体化、精细化管理。

综上所述,临床药师基于CWPC对患者进行个体化用药教育,可以提高COPD患者吸入制剂疗效,但现有研究表明,CWPC复诊率较低,装置正确操作情况、用药依从性等方面有待进一步提高,针对上述问题,临床药师可尝试定期组织患教会,提高患者对疾病和药物的认识程度,强调患者与医师、患者与药师面对面复诊的重要性;适当提高随访频率;在用药教育过程中增加患者互动环节,激发患者的主观能动性,以期提高复诊率,进一步提高疗效,减少不良反应的发生。本研究不足在于仅为单中心研究,样本量较小,后续需要多中心、大样本量、长期的相关研究进一步验证。

参考文献

- [1] WANG C, XU JY, YANG L, et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): A national cross-sectional study[J]. *Lancet*, 2018, 391(10131):1706-1717.
- [2] 慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治专家组. 慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识(2023年修订版)[J]. *国际呼吸杂志*, 2023, 43(2):132-149.
- [3] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2021, 44(3):170-205.
- [4] HÄMMERLEIN A, MÜLLER U, SCHULZ M. Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients[J]. *J Eval Clin Pract*, 2011, 17(1):61-70.
- [5] 杨黎, 杨丹榕, 郭澄, 等. 我院咳喘药学服务门诊项目的建设及实施效果[J]. *上海医药*, 2022, 43(13):9-12.
- [6] 连玉菲, 邱学佳, 杨警因, 等. 基于药物治疗管理的慢性阻塞性肺疾病患者咳喘药学门诊服务实践[J]. *中国医院药学杂志*, 2023, 43(5):555-560.
- [7] 韩忠琴. 药物不良反应因果关系的标准化评价[J]. *技术监督纵横*, 1997(S1):12.
- [8] JANJUA S, PIKE KC, CARR R, et al. Interventions to improve adherence to pharmacological therapy for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2021, 9(9):CD013381.
- [9] 王瑾. 门诊药房患者满意度调查与分析[J]. *四川医学*, 2017, 38(1):90-92.
- [10] 翟文杰, 王姝, 郭秉荣, 等. 药学门诊患者满意度调查及分析[J]. *中国药物与临床*, 2022, 22(5):439-442.
- [11] 胡巍, 张桂凡, 吴秋惠, 等. 国外药师参与肺吸入制剂治疗管理的工作模式探讨[J]. *中国医院药学杂志*, 2017, 37(15):1421-1425.
- [12] NGUYEN TS, NGUYEN TLH, VAN PHAM TT, et al. Impact of