

探讨药物利用评估 (DUE) 程序在 AECOPD 患者的糖皮质激素药物利用评估应用

任鸣炜¹ 姚卫娟¹ 张学会²

1. 苏州市吴江区北库社区卫生服务中心 江苏 苏州 215214;

2. 江苏盛泽医院药学部, 江苏苏州 215228

【摘要】目的: 探讨药物利用评估 (DUE) 程序在慢性阻塞性肺疾病急性加重期 (AECOPD) 患者的糖皮质激素药物利用评估应用。**方法:** 对我院 2018 年 1—12 月内科收治的 48 例 AECOPD 患者使用糖皮质激素类药物的病历资料进行分析, 基于 DUE 程序, 从给药原因、给药过程和治疗结果这三个方面进行全面综合性评估分析。**结果:** 48 例患者中使用到的糖皮质激素类药物涉及 5 种, 包括用药不良反应、不合理性、给药途径不合理等。**结论:** 通过使用 DUE 能让 AECOPD 患者糖皮质激素类药物使用情况得到更加全面的评价, 有助于临床规范用药, 提供一种安全、经济且有效的药物使用模式。

【关键词】 药物利用评估; 糖皮质激素; 急性加重期慢阻肺; 合理用药

【中图分类号】 R969.3

【文献标识码】 B

【文章编号】 2096-1685(2022)04-0013-03

药物利用评估 (DUE) 是指在系统性理论上, 在获取授权后对医院整个药物利用过程有组织地展开持续性综合评价的操作过程, 具体包括疾病诊断、药物配比、剂量控制、给药方式、疗程设定、药物相互影响及用药结果等, 最终目的是做到药物使用合理、安全且有效^[1]。如今美国医院药剂师协会已将 DUE 程序标准化, 使之成为美国确保药品合理用药的一项临床药学工作内容。针对应用于临床上有较大治疗价值但风险偏高, 或易滥用的药物构建 DUE 标准, 有助于促进临床合理用药。

作为以持续气流受限为特征的一种呼吸系统疾病, 慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 伴随世界人均寿命的逐渐增长, 变得愈发普遍。尤其是我国老龄化程度加剧, COPD 患者群体较多。有研究认为, COPD 将渐渐演变为一种全球最常见的死亡原因, 特别是在秋冬季节, 急诊内科与呼吸内科接诊患者人群中, AECOPD 患者的占比较大; 由此可知, 如何实现 COPD 的有效控制, 有效降低 AECOPD 的发生频率显得至关重要。当前, 世界各国在 COPD 发病机制与治疗药物研究方面所投入的资金较多, 如今有许多种类的药物可用于治疗 COPD, 大致可分为糖皮质激素类药物和支气管扩张剂, 其中糖皮质激素类药物在 COPD 急性加重期 (AECOPD) 的应用较多。

糖皮质激素类药物 (GCS) 又称为肾上腺皮质激素, 是一种由肾上腺皮质分泌出的甾体激素, 通过化学人工方法合成也能得到^[2-3]。由于此类药物可用于败血症、SARS 等普通抗生素或消炎药所不及的病症, 起到良好的蛋白质、糖类、脂肪调节、生物合成及代谢作用, 同时具有良好的抗炎性。由于最早被人们认识的作用是具有调节糖类代谢的活性, 所以被称为糖皮质激素^[4]。当前已有大量研究通过点评处方和病历以评估糖皮质激素的合理使用情况, 本次研究将在建立糖皮质激素 DUE 模式的基础上, 以慢性阻塞性肺疾病急性加

重期 (AECOPD) 患者为对象, 展开科学性系统性的糖皮质激素使用情况评估工作, 给今后临床合适使用糖皮质激素类药物提供一些参考意见, 具体情况做如下报告。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选用随机抽样法, 在本院医院信息系统 (HIS) 中的内科抽取 2018 年 1—12 月收治的 48 例第一诊断结果是 AECOPD 的住院患者。(1) 纳入标准: 所有患者临床表现均符合相关标准^[5]中针对 AECOPD 的诊断标准, 结合病史、胸片和相关实验室检查确诊为 COPD 疾病; 短期内表现出喘息等临床症状, 并且呈现出明显加重, 咳痰呈粘脓性且痰量增多, 炎症严重; 近 6 个月内均未服用过糖皮质激素类或其他抗生素药物; 知晓本次研究内容且自愿参与。(2) 排除标准: 合并糖尿病、心衰这类全身性慢性疾病; 合并支气管扩张、囊性纤维化、间质性肺病这类慢性呼吸道疾病; 自主呼吸困难程度严重且无明显的初始治疗反应; 存在昏睡、昏迷等意识状态改变; 接受氧疗和无创机械通气 (noninvasive mechanical ventilation, NIV) 后并未明显改善低氧血症 ($\text{PaO}_2 < 40 \text{ mmHg}$) 甚至出现病情加重恶化的现象; 病情发展已到了必须依靠有创机械通气的情况; 血流动力学相关指标有明显波动, 需服用一定剂量的升压药。

1.2 方法

采用 excel 数据表收集表录入患者基线资料、入院接受的实验室检查相关指标、使用糖皮质激素的具体情况、用药不良反应以及用药治疗结果等信息, 根据信息展开分门别类的统计工作。

1.2.1 药物利用指数 (DUI) 的计算 关于药物利用的单位, 本次研究决定选用 WHO 提到过的限定日剂量 (DDD)^[6]。将药品说明书中阐述的主要适应证对应剂量作为 DDD 值。分

析病例将围绕 DUI 指标展开，以此为参考来评估 AECOPD 患者药物利用合理性。计算公式如下： $DDD_s = \text{用药总量} / \text{此药 DDD 值}$ ， $DUI = DDD_s / \text{实际用药总天数}$ 。若所得 DUI 指标值 > 1 ，则表示日处方量与常规用量不符，主要指超用量，用药结果存在不合理。

1.2.2 本研究 DUE 程序主要参照美国医师协会制定的标准，具体从 3 个层面展开全面综合的评价，包括评价指标制定、监测诊断结果和治疗过程以及临床治疗结果。细分 DUE 程序建立流程：（1）明确 DUE 研究的药物与疾病；（2）确立研究的目的；（3）找准分析方法并完成研究方案制定；（4）制定药物利用研究的评价标准；（5）确定评价标准和评价范围的限定线；（6）动态监测并全面收集相关数据和资料；（7）基于收集而来的资源展开深入分析；（8）围绕结果报告提出针对性的优化意见，并如实报道研究结果。

1.2.3 判断依据

参考《AECOPD 诊治中国专家共识（2014 修订版）》等标准^[7]，明确本研究药物使用时的注意事项：第一，激素的

使用方式以雾化吸入为主，这对 AECOPD 患者而言最为简单方便，最好应用射流雾化法，即当前获得批准的布地奈德混悬液；第二，针对重度患者的激素应用需要在 3 ~ 5d 内达到全身使用程度，若病情有所好转，再给予 1 周左右的雾化吸入治疗，持续至出院前，逐步过渡到激素等药物联合治疗；第三，无论哪类原因引发的 AECOPD 都存在激素治疗指证，除存在禁忌证的情况，最好选择雾化吸入激素用药方式。

2 结果

2.1 一般情况

本组 48 例患者中，女性为 20 例，男性为 28 例，患者平均年龄（79.24 +3.5）岁，平均住院时间为（15.52 ± 2.3）d，糖皮质激素使用种类为 1.79 种。

2.2 用药情况

本组 48 例患者中，公司用 5 种糖皮质激素，且全部 $DUI \leq 1$ （见表 1）。布地奈德雾化混悬液 DDDs 排名第一，为 667.3；其次为甲泼尼龙注射液，DDD_s 为 7.35；第三为醋酸泼尼松片，DDD_s 为 6.25。

表 1 六种糖皮质激素的 DDD 值与 DUI 值

药名	规格 (mg)	DDD (mg)	总 DDDs	总天数 (d)	DUI
甲泼尼龙注射液	40	1000	7.35	230	0.80
布地奈德雾化液	1	4	667.3	710	0.99
氢化可的松注射液	25	200	4.55	32	0.58
醋酸泼尼松片	5	30	6.25	143	0.68
地塞米松注射液	5	7.5	4.87	56	0.65

DUE 结果显示：本组患者均完成了疾病严重程度评估、血常规和生化指标测定。在对患者用药干预期间，仅生化异常达到了 21.59% 的复查，而生命体征与血常规异常均实现了

100% 复查。本组出院患者中，仅 6 例患者表现出部分指标仍然有异常改变，但均给予持续治疗建议，具体见表 2。

表 2 48 例 AECOPD 患者治疗过程监测

治疗环节监测项目	需测 (n)	实测 (%)	指标异常需复查 (%)
患者生命体征评估	48	48 (100)	100.00
血常规	48	48 (100)	100.00
生化指标 (肝肾功能、肌酐)	48	48 (100)	21.59

本组 48 例患者中，均实现了给药频次与剂量的正确合理；结合病情和症状情况，其中 45 例患者均达到疗程合理。同时

在调查期间观察到有 3 例患者采取了糖皮质激素雾化单一用药方案，具体见表 3。

表 3 糖皮质激素合理使用评价分析

评价项目名称	符合标准的患者数 [n (%)]	不符合标准的原因归纳
正确的给药途径	28 (58.33)	有口服条件但选择静脉注射
合理的给药剂量与频次	48 (100.00)	
合理的给药疗程设定	45 (93.75)	经脉用药 > 14d
与支气管扩张剂联合应用	46 (95.83)	布地奈德雾化单一用药

2.3 药品不良反应情况

本组患者中出现了 2 例用药不良反应，1 例为用药 7 ~ 14d 后口腔检测结果显示为念珠菌感染，另 1 例患者则在用药 3d 后出现声带轻微受损情况。

3 讨论

伴随世界老龄人口的持续增加，COPD 的发病率也在不断上升，从而进一步加重了社会及医疗负担^[11]。如何有效控制 COPD 的急性发作，使肺功能受损得以延缓，是如今治疗 COPD 的一个重要方向。由于 COPD 具有较长的病程周期，

严重影响患者的身心健康；因此，要采用及时、有效的措施来治疗该病症^[12]。COPD 患者健康相关生活质量下降和功能丧失的重要原因，便是疾病的急性发作，同时也是致使患者出现死亡情况的主要因素。AECOPD 的主要表现为咳痰增多、剧烈咳嗽、气促加重^[13]。因此，在这一阶段的主要治疗目标是止咳平喘、抗感染，临床主要采用抗生素给予治疗。但是长期应用抗生素长期难以获得良好效果，并且产生耐药性的概率较大，进而使肺部出现感染恶化^[14]。结合现有众多临床研究结果而言，针对 AECOPD 给予糖皮质激素能取得满意的

治疗效果,有利于控制病情发展,也是近年来临床治疗这一病症的主要手段^[15]。

与此同时,大部分 AECOPD 患者的年龄都偏大,多数患者存在高血压、糖尿病等基础疾病,根据病情需要接受糖皮质激素药物治疗后容易进一步引发血压和血糖指标波动,长时间用药还存在引发其他 ADR 的风险^[8-9]。构建 AECOPD 患者糖皮质激素 DUE 评价程序与实践能在很大程度上杜绝患者用药有误或不合理的情况出现,达到预防药物乱用滥用现象,同时有效降低治疗费用,提高用药安全性与有效性。

围绕调查结果深入分析,统计归纳出一些不合理的临床应用情况,参与此次研究的人员一同制定以下措施来提升用药合理性。第一,以病区药房的审方药师为对象展开系统培训,将糖皮质激素有关知识为主要内容,严把病区医嘱审核环节;第二,以《药讯》的方式将相关结果反馈至对应科室,以医院内网为平台向临床医生发布信息,提醒其合理使用药物;第三,基于不合理用药情况,联合专家意见、相关指南深入呼吸科病区开展针对性宣教,与医生一同讨论使用药物的相关事项。增进药师与医生的互动,能更好地促进提高用药合理性;与此同时,根据本次实践研究发现,指导医护人员掌握正确的雾化方法对提高临床疗效具有重要意义。调查发现,白色念珠菌感染问题严重,降低这类 ADR 发生率的有效方式是给予患者正确的雾化用药指导,完成雾化后要做好洗脸、漱口等工作^[10]。

综上所述,通过使用 DUE 能让 AECOPD 患者糖皮质激素类药物使用情况得到更加全面的评价,有助于临床规范用药,提供一种安全、经济且有效的药物使用模式,值得临床推广。

参考文献

- [1] 慢性阻塞性肺疾病糖皮质激素规范管理撰写组.慢性阻塞性肺疾病糖皮质激素规范管理专家共识(2021版)[J].中华结核和呼吸杂志,2021,44(12):1054-1063.
- [2] 贾冬.糖皮质激素联合特布他林治疗慢阻肺的效果[J].医药论坛杂志,2016,37(6):155-156.
- [3] 赵介孚.稳定期慢性阻塞性肺疾病患者 LABA/LAMA/

ICS 三联与 LABA/LAMA 或 LABA/ICS 二联药物吸入治疗临床获益差别的 Meta 分析 [D]. 沈阳:中国医科大学,2021.

- [4] 叶金菊.某院门诊糖皮质激素药物不合理使用调查[J].世界复合医学,2020,6(10):189-191.
- [5] 邱艳红.糖皮质激素类药物的临床使用情况分析[J].海峡药学,2015,27(4):220-221.
- [6] 莫小凤,杨勇.住院患者糖皮质激素药物使用情况及合理性分析[J].中国药物评价,2020,37(4):306-309.
- [7] 侯委位,任建荣,李锐,卢志慧.住院患者糖皮质激素类药物专项点评分析与评价[J].新疆医学,2018,48(11):1247-1249.
- [8] 王海平,温娟莹.糖皮质激素类药物在呼吸内科中的用药现状及合理性评价[J].中国现代药物应用,2017,11(10):136-137.
- [9] 方向,伍松柏,吕爱莲.慢阻肺急性加重期患者给予激素药物联合治疗的分析[J].中国社区医师,2019,35(20):23,26.
- [10] 倪丹红.某医院糖皮质激素类药物的用药现状、合理性及安全性分析评价[D].长沙:中南大学,2013.
- [11] 包金英.慢性阻塞性肺疾病急性加重期应用全身性糖皮质激素的效果分析[J].中国实用医药,2021,16(36):159-162.
- [12] 宋水兵,张化良.急性加重期慢性阻塞性肺疾病给予糖皮质激素联合特布他林治疗的效果分析[J].中国社区医师,2021,37(35):87-88.
- [13] 孙圆满,孙瑜,张雪芹.不同药物治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的价值研究[J].中国继续医学教育,2021,13(31):186-189.
- [14] 李方方,徐昭,冉贤金.糖皮质激素联合特布他林治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的效果观察[J].中国现代药物应用,2021,15(19):138-140.
- [15] 唐志斌.吸入性糖皮质激素联合沙丁胺醇治疗对慢性阻塞性肺疾病患者肺功能的改善作用及对免疫因子的影响[J].中国高原医学与生物学杂志,2021,42(3):159-163.