

· 药事管理 ·

# 临床药学服务效果评价研究回顾与展望

李 歆<sup>1,2</sup>, 平其能<sup>1</sup>

(1. 中国药科大学国际医药商学院, 南京 210009; 2. 南京医科大学药学院, 210029)

[摘要] 通过复习文献, 该文对国内外临床药学服务效果评价研究进行回顾性分析, 总结并归纳有关研究的内容、方法和特点, 结合我国临床药学服务发展的现状, 提出未来研究的若干方向。

[关键词] 临床药学服务; 效果评价; 评论

[中图分类号] R95

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2010)05-0691-05

笔者通过复习文献, 对近年来国内外临床药学服务的效果评价研究的主要内容和方法进行回顾、分析与讨论, 并结合我国临床药学服务现状, 力图为我国未来开展相关研究指明方向。

## 1 国外研究回顾

临床药学服务以实现高质量、合理药物治疗为目标, 通过药师与医师、护士开展合作, 以优化药物治疗的安全性、有效性和经济性<sup>[1]</sup>, 效果主要包括改善药物治疗的临床效果和药物治疗的经济性效果。

**1.1 临床效果评价研究** 国外研究者多采用试验法进行, 如巴西学者 SOUZA 等<sup>[2]</sup>组织药师对 44 例门诊高血压患者开展为期 12 个月的跟踪随访药学服务, 内容包括健康教育、定期测量血压、分析药物治疗方案、书写药历、参与治疗计划的讨论、监测药物不良反应和药物相互作用等。通过干预前后对照分析, 发现药学服务显著降低患者血压值 ( $P < 0.05$ )、急诊次数 ( $P < 0.01$ ) 和住院次数 ( $P < 0.01$ ), 使患者用药依从性达到 95.5%。除了社会功能外, 患者生活质量无显著变化; 美国学者 RECHRING 等<sup>[3]</sup>对临床药学服务能否控制外周动脉疾病患者血脂水平开展了试验研究, 对照组 601 例患者接受标准治疗, 干预组 90 例患者接受药师管理、医师监控的管理医疗门诊服务, 药师负责与患者日常联系, 向患者推荐治疗方案, 监测患者用药依从性, 并向患者初级保健医师进行通报。经过 17 个月的跟踪随访, 干预组胆固醇平均下降值、低密度脂蛋白平

均下降值, 以及他汀类药物使用率与对照组比较均差异有极显著性 (均  $P < 0.01$ ); TRILLER 等<sup>[4]</sup>对纽约家庭随访药学服务能否降低心力衰竭患者病死率和重新住院率进行了试验研究, 对照组接受普通家庭医疗照顾服务, 干预组在接受普通家庭医疗照顾服务基础上由药师综合评估患者家庭用药情况, 并进行 2 次随访服务, 获取并回顾相关医嘱报告和实验室检测报告, 必要时与处方医师联系。在 3 周内, 药师共向医师提出了 79 项治疗推荐方案, 其中 24 项被医师完全接纳并实施, 两组患者住院率和病死率有差异, 但未达到统计显著性; SPINWINE 等<sup>[5]</sup>在比利时一家医院的老年病管理中心将 203 例 > 70 岁老年患者随机分成对照组和干预组。干预组接受药师全程参与的医疗服务, 药师每周在病区工作 4 d, 参与医师会诊, 获取患者病历, 分析药物治疗方案合理性, 向医师提出优化治疗方案建议。患者出院后药师继续提供随访服务。选取合理用药指标对两组患者的过度用药、药物误用和用药不当的状况进行测评, 发现与历史数据以及对照组相比, 干预组药物治疗合理指数得分以及不当用药率均得到显著改善; 艾滋病治疗需要克服药物相互作用引起的不良反应。MAATM 等<sup>[6]</sup>在荷兰阿姆斯特丹将艾滋病患者随机分成 A、B 两组, 从社会药房调取患者的处方调配记录, 将 A 组患者当前使用的所有药品清单传递给抗感染科医师供其进行分析, B 组患者用药信息则先由药师进行甄别, 试图发现可能存在的药物相互作用, 并提出一份监测药效和毒理作用、调整剂量和采用替代疗法的建议, 然后再将患者药品清单和药师建议一并传递给医师。经过 6 个月跟踪观察, 发现两组患者干预前后药物相互作用发生率均显著下降, 但两组之间下降率无差别, 表明临床药师的建议并没有产生附加价值; MALONE 等<sup>[7]</sup>在美国 9 个退伍军人医疗中心同时开展一项多中心随机试验, 入选患者均具有高风险的药物相关问题 (drug-related problems, DRPs)。

[收稿日期] 2009-09-22

[作者简介] 李 歆 (1978-), 男, 江苏武进人, 博士, 讲师, 研究方向: 药事管理、药事法规、中外医药政策比较。电话: 025-86862764, (0) 13913876482, E-mail: maoshuiquan@126.com。

[通讯作者] 平其能, 男, 教授, 博士生导师, 研究方向: 药物制剂、中外医药政策比较。电话: 025-83271098, E-mail: pingqn@cpu.edu.cn。

干预组接受普通医疗服务外加药学服务,由药师审核患者病历、评估药物治疗的适当性、测量血压和血糖、监测患者用药的依从性和效果、检查药物相互作用、提供健康教育。在 12 个月内,药师共实施了 523 件干预,每例患者与药师平均接触 3.5 次,采用 SF-36 量表对两组患者的健康相关生活质量进行测量,发现其健康状况评分均有所下降,干预组评分的下降值要显著小于对照组 ( $P < 0.01$ ),但这种差异并不具有临床意义,临床药师并没有对患者的生活质量产生显著影响。

近年来,国外学者逐渐采用统计调查法对自然状态下临床药学服务的效果进行实证研究(表 1)。如 STEVENSON 等<sup>[8]</sup>对美国西部 4 个州 77 家小型农村医院进行问卷调查,采用 Logistic 回归、Pearson 相关分析等方法对每家医院药师在岗工作的时间与该院药师参与监督抗生素处方行为的活动、抗生素用药频度之间的相关关系进行研究,发现药师每周在岗工作时间的长度与医院头孢菌素用药频度呈负相关,证明药师对抗生素使用监测以及对医师处方行为的影响,有利于抗生素的合理使用。PROT-LABARTHE 等<sup>[9]</sup>对加拿大魁北克 Sainte-Justine 医院的造血干细胞移植病区临床药师的药学干预措施进行记录,在 31 d 内共记录了针对 29 例患者采取的 525 件药学服务干预,其中 302 件干预(93.2%)未做任何更改,完全被医师接受,且具有积极的临床效果。BUURMA 等<sup>[10]</sup>在 141 家荷兰社区药房随机抽取 301 张经过药师审核更正的处方,邀请 20 位药物治疗和使用领域内的专家对其中 144 张处方进行评价,专家一致认为其中经过更正的 90 张处方具有积极临床意义,有 29.2% 的更正措施改善了药物治疗效果,49.8% 的更正措施防止了药物不良反应(ADR)发生,8.6% 更正措施既改善治疗效果,又杜绝了 ADR 发生;为描述和评估欧洲社区药师提供药学服务在解决出院患者 DRP<sub>s</sub> 方面的具体作用,PAULINO 等<sup>[11]</sup>对奥地利、丹麦、德国、荷兰、葡萄牙和西班牙 6 个欧洲国家的 112 家社会药房药学服务干预措施进行了统计调查,发放患

者自填式问卷并由药师对患者 DRP<sub>s</sub>、药学服务措施、处方方者类型、患者特征和药房特征进行记录。药师共针对 211 例患者采取了 305 件药学服务干预,向处方者或医师提出了 31 项有关改变药物浓度、剂量、剂型或改换药物的建议,其中 27 项被采纳;MONTGOMERY 等<sup>[12]</sup>以瑞典国家药物治疗记录数据库作为资料来源,对 Apoteket AB 公司隶属的医院药房和社会药房开展的随访药学服务进行分析。统计表明,在 3 796 件随访药学服务中,有 1 757 件(46.3%)优化了药物治疗效果,1 841 件(48.5%)并没有起到作用,198 件(5.2%)反而使药物治疗效果变差。

患者满意度是衡量医疗随访服务质量和预测患者接受医疗服务后行为意向的重要指标。KUCUKARSLAN 等<sup>[13]</sup>基于消费行为学中的期望差异理论设计量表,以美国中西部一家医院中需要进行华法林治疗的 553 例出院患者为研究样本,发放问卷对药学服务能否增加患者对医疗服务的满意度进行调查,发现住院药物咨询服务和出院药疗服务的质量与患者的医疗服务满意度呈正相关,是影响患者实际感知与预期期望差距的主要因素。

**1.2 经济性效果评价研究** 经济性效果评价是将临床药学服务视为一项卫生服务项目,对其投入和产出进行识别分析,比较并评价开展和不开展临床药学服务的经济学价值差异。

这类研究主要以试验法进行,如 SCOTT 等<sup>[14]</sup>对社会药房药学服务的经济性进行评价,将英国 9 个地区 1 480 例冠心病患者随机分成对照组 500 例和干预组 980 例,对照组由全科医师提供医疗服务,干预组在全科医师医疗服务的基础上由药师提供用药审查和咨询服务,并就处方问题与全科医师进行沟通。1 a 后发现两组患者健康状况和生活质量差异无显著性,因此采取最小成本分析法,以卫生服务提供者和患者的视角,收集了两组患者参与试验前后 12 个月期间产生的医疗成本,发现干预组增加了药师接受培训的成本和

表 1 国外临床药学服务临床效果评价研究小结

项目	特点描述
研究涉及的医疗卫生机构和场所	医院、日间门诊、疗养院、社会药房、家庭医疗保健
研究方法	单中心或多中心随机试验;统计调查研究
数据收集方法	药师记录、问卷调查、药学服务数据库
涉及的患者或服务对象	高血压、高脂血症、哮喘、艾滋病等慢性病患者;>65 岁的老年人;胸心外科患者
主要结论	积极、中性或消极
主要采纳的效果指标	疾病治疗结果的中间指标、减少的急诊次数和住院次数、住院率、病死率、用药依从性、患者对于药物治疗的认识、药物不良事件和药疗错误的发生率、合理用药状况、干预措施被医师接受的程度、抗生素使用频度等客观指标;健康相关生活质量、患者满意度等主观指标

提供药学服务的成本,成本显著高于对照组( $P < 0.01$ ),药学服务虽削减了药品成本,但是引起了冠心病治疗和预防成本的增加,且成本的增加值超过了药品成本的下限值。敏感性分析表明,药学服务的成本只有下降 35% 才能使两组的成本达到平衡,临床药学服务并不能引起对卫生资源的有效利用。BENRIMOJ 等<sup>[15]</sup>从澳大利亚新南威尔士州的社会药房中随机抽取 30 家药房,将其平均分为 A 组、B 组和 D 组,A 组药师既不接受培训也不因其提供药学服务而获得任何报酬,B 组药师接受为期 1 周的药物治疗学基础培训,并因其每提供一次药学服务而得到 10 澳元的报酬,D 组药师可获得每次 10 澳元报酬,但不接受培训;采取便利抽样法从 30 家社会药房抽取 10 家药房纳入 C 组,这 10 家药房药师已接受过至少 6 周药物治疗知识培训,在此基础上接受高级药物治疗、医院药学监护以及复杂药物处方审查课程的培训等,并可获得每次 10 澳元的报酬。由 5 位临床专家对药学服务干预有效防止药物不良事件发生的概率以及药物不良事件所需治疗的平均成本进行估测,计算药学服务引起的成本下降值,并对药学服务引起的治疗成本、药师工作成本和通讯成本,以及患者药品成本变化状况进行统计分析,结果发现 C 组药师每调配 1 000 张处方可节省 85.35 澳元,分别是 B 组的 4 倍和 A 组的 6 倍。经过推算,A 组药师每年能为卫生服务系统节约 240 万澳元,而 C 组每年可以节约 1 500 万澳元,药学服务在提高医疗质量和节约医疗费用方面具有一定的价值和意义;ROBERT<sup>[16]</sup>将澳大利亚昆士兰州和新南威尔士州的 52 家疗养院的 3 230 位老年居民分成干预组(13 家疗养院,905 位居民)和对照组(39 家疗养院,2 325 位居民)。在 1 a 的研究期内药师对干预组疗养院的护士开展老年药理学和老年常见病药物治疗培训,并对用药状况进行审查。1 a 后发现在发病率和生存率不变的情况下,药学服务使干预组药物使用率下降,与对照组相比,干预组药物使用率减少了 14.8%。减去相应的成本,药学服务可为每位疗养院居民每年节约 16 澳元,如果临床药学服务能覆盖全澳洲疗养院的 74 236 位居民,将为澳大利亚卫生服务系统每年节省约 120 万澳元。

统计调查法也是评价临床药学服务经济性效果的

研究手段。社会药房药师通过及时解决患者 DRP<sub>s</sub>,避免了患者访问或电话咨询全科医师、全科医师上门服务等初级保健医疗行为的发生,也防止了因 DRP<sub>s</sub>引起的住院。瑞典药师 WESTERLUND 等<sup>[17]</sup>利用 89 家社会药房计算机系统对药师发现、处理和解决的 13 种不同类别的 DRP<sub>s</sub>及其干预措施进行记录、分类和评价。在由药师解决的 530 起 DRP<sub>s</sub>中,能避免初级保健医疗行为 68 起(12.8%),避免患者住院 16 起(3.0%)。根据访问一次全科医师平均费用、每个住院日的费用、平均住院日等数据可以推算出研究样本所节约的初级保健成本为 8 475 欧元,住院成本为 50 790 欧元。瑞典每年约有 6 400 万张处方在社会药房调配,DRP<sub>s</sub>发生率为 5%,由此可推算出药学服务每年可节约的初级保健费用为 5 120 万欧元,住院费用为 3.067 亿欧元,合计 3.579 亿欧元。根据药师平均工资和平均解决 DRP<sub>s</sub>时间,推算出药师工作成本为每年 960 万欧元,因此药师所创造经济利益是其工作成本的 37.3 倍,社会药房药学服务具有低投入高产出的经济性效果;LADA 等<sup>[18]</sup>记录了 2003 年 9 ~ 12 月美国底特律收容医院急诊医学部临床药师实施的 2 150 件药学服务干预,由 2 位临床专家从中挑选出 1 393 件可以节约医疗费用的药学服务干预,对其可避免的药物不良事件发生概率进行估测,在考虑药师工资成本因素的前提下,根据解决药物不良事件所需花费的平均医疗成本计算出 4 个月研究期间实施的药学服务干预避免发生的医疗费用的总额为 102.9 万美元,推算出 1 a 能避免发生的医疗费用为 308.9 万美元。国外临床药学服务经济性效果评价研究小结,见表 2。

## 2 国内研究现状

目前国内通过试验法评价药学服务临床效果的研究并不多见,张庆莉等<sup>[19]</sup>将社区慢性疾病患者分成干预组和对照组,由药师对干预组开展用药指导和药物咨询服务。8 周后与对照组比较,发现干预组社会支持、生活质量和治疗依从性均获得显著性提高( $P < 0.01$ );方宗君等<sup>[20]</sup>对纳入干预组的 46 例慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者进行定量压力吸入器(MDI)应用

表 2 国外临床药学服务经济性效果评价研究小结

项目	特点描述
研究涉及的医疗卫生机构	医院、疗养院、社会药房
研究方法	单中心或多中心随机对照试验;统计调查法
数据分析方法	成本分析、最小成本分析、成本效益分析、成本效用分析、成本效果分析,敏感度分析
研究视角	患者、卫生服务提供者、全社会视角
成本计算方法	专家判断药物不良事件发生的概率及其成本,计算由此节约的医疗成本
主要结论	消极、中性或积极

知识宣教和使用方法示范,经药学服务宣教后 COPD 患者 MDI 应用知识及操作评分明显增加,吸入支气管扩张药后最大呼气流量值改善率显著增高 ( $P < 0.05$ ),对照组前后两次上述指标均无显著性变化;李连瑞<sup>[21]</sup>对 76 例高血压患者每周进行 1 次  $\geq 15$  min 的面对面药学服务,4 周后与干预前相比,患者依从性和血压达标率均显著提高 ( $P < 0.01$ );齐晓涟等<sup>[22]</sup>将癫痫术后患者分为未接受药学服务的对照组,药师用药教育组,以及接受由药师与医生一起制定的规范用药措施,由药师对其进行用药监测全程化药学服务组。12 个月后,发现与对照组比较,用药教育组和全程化药学服务组在癫痫控制率、住院日、合理用药情况、药费及药费占住院总费用比例、用药依从性等指标上均差异有显著性 (均  $P < 0.05$ )。

运用统计调查法进行效果评价的研究更是凤毛麟角,金贞姬等<sup>[23]</sup>对 2001 年 1 月~2007 年 1 月在某医院接受癫痫治疗并进行血药浓度监测患者的治疗情况进行统计、分析,将 304 次血药浓度测定结果分成两组,一组为采纳组,即由医师采纳临床药师用药建议,并付诸实施后测定的血药浓度;另一组为未采纳组,即医师未采纳临床药师用药建议而下医嘱后所测患者的血药浓度。结果未采纳组在有效范围之内内的比例为 33.3%,采纳组则为 91.8%,两组差异有极显著性 ( $P < 0.01$ ),表明药师参与制订用药方案提高了癫痫的临床疗效。国内临床药学服务效果评价小结,见表 3。

表 3 国内临床药学服务效果评价研究小结

项目	特点描述
研究涉及的医疗卫生机构	医院、慢性病患者俱乐部
研究性质	单中心随机对照试验,回顾性统计分析
涉及的患者	高血压、哮喘、癫痫等慢性疾病患者
主要结论	均具有积极意义
主要采纳的效果指标	疾病治疗结果的中间指标、患者用药依从性、患者对于药物治疗的认识、药品费用

### 3 对我国未来研究的展望

我国自 20 世纪 80 年代开始在医疗卫生机构中推广临床药学服务。但是,20 多年来临床药学服务整体发展水平非常缓慢且不平衡。缺少相应的实证研究证明临床药学服务的价值是制约政府、医院管理层等决策部门推广临床药学服务的瓶颈因素之一。综上所述可以看出,与国外相比,国内有关效果评价的研究还十分薄弱,因此,以下主要分析国内在这一领域中未来研究的方向。

#### 3.1 运用统计调查法对医院临床药学服务的效果开展

实证研究 当前国内对临床药学服务效果评价的研究主要采用外部效度不高的试验法进行,在自然状态下能否确实起到预期作用,仍需进一步探索研究。2007 年卫生部在 42 所试点医院启动了临床药师制,至今已有 2 a 时间,试点医院当前采取的管理模式能否确保临床药学服务起到良好的效果?药师能否真正起到促进临床合理用药的作用?影响实施效果的各种因素是什么?这些问题都需要通过现场调查获取数据并运用统计分析方法进行定量研究,明确这些问题可以为探索适合我国国情的医院临床药学服务管理模式提供充实的实证依据,为政府制定科学合理的相关政策提供关键证据。

3.2 启动医院临床药学服务的绩效评价系统研究 评价临床药学服务的效果涉及众多指标,仅应用单项指标显然无法全面衡量临床药学服务的绩效。国外学者虽同时应用多种单项指标,但是在临床药学服务绩效评价的方法学上也缺乏系统研究。笔者认为,我国可率先启动对医院临床药学服务的绩效评价系统研究,通过临床药学服务绩效评价指标体系和方法的探讨,提高临床药学服务管理的科学化程度;通过全面、科学评价临床药学服务的效果、效率和效益等,为制订医院临床药学服务发展规划和措施提供依据,确保实现合理用药目标。

3.3 尝试开展临床药学服务经济性效果评估研究 我国已于 2009 年启动了新一轮医药卫生体制改革,政府将为健康领域投入大量资金,优化这些资金的使用效率将是政府面临的重要课题。卫生服务机构提供的临床药学服务能否有效降低医疗费用?能否有效提高医疗服务的经济性?究竟采取怎样的管理模式才能发挥药师提高药物治疗经济性方面的作用?目前国内尚没有开展对临床药学服务经济性评价的研究,而国外相关研究也并不成熟。笔者认为,国内学者可借鉴药物经济学评价研究方法开展临床药学服务试验研究,或采取经济学投入产出方法,与非试点临床药师制医院进行对比分析,试点医院在增加临床药学服务投入的情况下,患者健康产出指标值是否得到更好地改善,医疗费用能否显著下降,所增加的投入是否具有一定的经济性。研究结果将为政府部门制定卫生政策提供依据。

3.4 开展对社会药房药学服务的试验研究 社会药房提供的药学服务是发达国家基本医疗服务的重要组成部分,临床药师与全科医师一起成为社区居民的“健康守门人”。虽然国家药监部门要求社会药房配备执业药师,但是由于政策和法规滞后,当前我国社会药房临床药学服务的发展状况并不乐观。笔者认为,相关研究机构可借鉴国外的研究方法,在社会药房开展多