引用本文:赵艳敏,于小杰,王娜,等.慢性阻塞性肺疾病病人干粉吸入剂用药指导模式构建、效果及影响吸入剂用药规范性的高危因素分析[J].安徽医药,2023,27(3):630-633.**DOI:10.3969/j.issn.1009-6469.2023.03.046.**

◇医院药学◇

慢性阻塞性肺疾病病人干粉吸入剂用药指导模式构建、效果及影响吸入剂用药规范性的高危因素分析

赵艳敏,于小杰,王娜,牛春密

作者单位:秦皇岛市第一医院药剂科,河北 秦皇岛 066000

通信作者:王娜,女,主任药师,研究方向为药理学,Email:wangncqhd@163.com

基金项目:秦皇岛市重点研发计划科技支撑项目(201902A092)

摘要: 目的 研究慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease,COPD)病人干粉吸入剂用药指导模式构建、效果及影响吸入剂用药规范性的高危因素。**方法** 采用回顾性研究,以2018年6月至2020年12月秦皇岛市第一医院诊断并进行治疗的98例COPD病人作为研究对象,所有病人均采取乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂(商品名欧乐欣)进行治疗。按照用药指导的教育模式不同分为观察组(采取Teach-back教育模式进行用药指导)和对照组(常规用药指导),各49例。评价两组病人的用药规范性、治疗效果之间的差异,分析影响病人的用药规范性的影响因素。**结果** 观察组病人对于吸入剂药名[45/49(91.84%)比34/45(75.51%)]、调整呼吸方法[48/49(97.96%)比42/49(85.71%)]、用药时间和频率[45/49(91.84%)比35/49(71.43%)]、屏气时间[44/49(89.80%)比36/49(73.47%)]、漱口目的[48/49(97.96%)比40/49(81.63%)]正确率高于对照组(P<0.05)。观察组病人的治疗总有效率高于对照组[45/49(91.84%)比37/49(75.51%)](P<0.05)。两组病人的年龄[19/69(27.54%)比26/29(89.66%)]、性别[41/69(59.42%)比28/29(96.55%)]、文化程度[40/69(57.97%)比2/29(6.90%)]、月收入[60/69(86.96%)比15/29(51.72%)]、口服用药情况[9/69(13.04%)比12/29(41.38%)]以及病程[35/69(50.72%)比2/29(6.90%)]之间差异有统计学意义(P<0.05)。多因素分析发现,病人的性别、年龄、文化程度、月收入、口服用药情况以及病程均为病人不规范用药的独立影响因素(P<0.05)。**结论** 慢性阻塞性肺疾病病人干粉吸入剂用药指导采用Teach-back模式,病人的治疗效果显著。年龄较大、男性病人、文化程度较低、家庭收入较低、病程较长、口服用药较多是影响用药规范性的高危因素。

关键词: 肺疾病,慢性阻塞性; 自我用药; 投药,吸入; 病人教育(主题); 乌美溴铵维兰特罗; 用药规范性

Construction and effect of medication guidance model of dry powder inhaler for chronic obstructive pulmonary disease patients and high risk factors influencing the standardization of inhaler medication

ZHAO Yanmin,YU Xiaojie,WANG Na,NIU Chunmi

Author Affiliation:Department of Pharmacy, Qinhuangdao First Hospital, Qinhuangdao, Hebei 066000, *China*

Abstract: Objective To study the construction and effect of medication guidance mode of dry powder inhaler for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients and the high risk factors affecting the standardization of inhaler medication.**Methods** In this retrospective study, 98 patients with COPD diagnosed and treated in Qinhuangdao First Hospital from June 2018 to December 2020 were selected as the research objects. All patients were treated with umeclidinium and vilanterol(brand name: Anoro Ellipta) for inhalation. According to different educational models of medication guidance, they were assigned into the observation group (Teach-back education mode for medication guidance, n=49) and the control group (conventional medication guidance, n=49), and the differences between the two groups in medication standardization and treatment effect were evaluated to analyze the influencing factors of medication standardization. **Results** Patients in the observation group had significantly higher accuracy rates for inhalant drug name [45/49 (91.84%) *vs*. 34/45 (75.51%)], breathing adjustment method [48/49 (97.96%) *vs*. 42/49 (85.71%)], medication duration and frequency [45/49 (91.84%) *vs*. 35/49 (71.43%)], breath-holding time [44/49 (89.80%) *vs*. 36/49 (73.47%)] and gargling purpose [48/49 (97.96%) *vs*. 40/49 (81.63%)] than the control group (P<0.05). The overall effective rate of treatment in observation group was higher than that in control group [45/49 (91.84%) *vs*. 37/49 (75.51%)] (P<0.05). There were significantly statistical differences in age [19/69 (27.54%) *vs*. 26/29 (89.66%)], gender [41/69 (59.42%) *vs*. 28/29 (96.55%)], education [40/69 (57.97%) *vs*. 2/29 (6.90%)], monthly income [60/69 (86.96%) *vs*. 15/29 (51.72%)], use of oral medication [9/69 (13.04%) *vs*. 12/29 (41.38%)] and course of disease [35/69 (50.72%) *vs*. 2/29 (6.90%)] between the two groups (P<0.05). Multivariate analysis results showed that gender, age, educational, monthly income, use of oral medication and course of disease were independent influencing factors for non-standard medication (P<0.05).**Conclusion** The

treatment effect of dry powder inhaler in COPD patients was significant by using the Teach-back model. High risk factors for medication standardization include old age, male, low education level, low family income, long course of disease and more oral medications.

Key words: Pulmonary disease, chronic obstructive; Self medication; Administration, inhalation; Patient education as topic; Umeclidinium bromide and vilanterol trifenatate; Standardization of drug use

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是老年病人较为常见的呼吸道疾病之一。相关报道显示,全世界的COPD发病率超过10%,国内的调查显示,COPD的发病率在3%以上[1]。COPD疾病的发病与气道以及肺实质对有毒颗粒或者气体的慢性炎性反应水平的刺激显著相关[2]。临床上对于COPD病人的治疗主要采取吸入性干粉治疗,该方式可显著提高病人的临床治疗效果,但是,在实际的应用中,病人的临床用药规范性以及依存性会直接影响病人的预后[3-4]。所以,COPD病人的治疗期间如何采取有效的健康教育方式干预,对于提升其治疗效果具有重要的意义。本研究通过COPD病人干粉吸入剂用药指导模式构建、效果及影响吸入剂用药规范性的高危因素研究,为临床诊断以及治疗提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究采用回顾性研究,以2018年6月至2020年12月秦皇岛市第一医院诊断并进行治疗的98例COPD病人作为研究对象。其中,男性69例,女性29例;年龄(65.33±3.39)岁,范围为55~81岁;体质量指数(24.22±2.33)kg/m^2;病程(18.66±2.27)年;疾病严重程度:轻度病人34例,中度病人41例,重度病人23例。按照用药指导的教育模式不同分为观察组(采取Teach-back教育模式进行用药指导)和对照组(常规用药指导)各49例,两组病人的一般资料差异无统计学意义(P>0.05),详见表1。本研究符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》相关要求,病人或其近亲属对研究方案签署知情同意书。纳入标准:①所有病人均符合COPD诊治指南[5];②年龄在50岁以上;③肺功能检查结果为Ⅱ~Ⅲ级[6]。排除标准:①颅脑损伤以及胸骨损伤病人;②精神异常无法沟通病人;③昏迷病人。

表1 两组慢性阻塞性肺疾病98例的基础资料比较

组别	例数	年龄/(岁,$\bar{x}\pm s$)	体质量指数/(kg/m^2,$\bar{x}\pm s$)	性别(男/女)/例	病程/(年,$\bar{x}\pm s$)
对照组	49	65.53±2.02	24.18±1.06	34/15	18.86±2.09
观察组	49	65.13±1.31	24.26±1.39	32/17	18.46±2.55
$t(\chi^2)$值		1.27	0.35	(0.07)	0.92
P值		0.209	0.728	0.796	0.357

1.2 研究方法 (1)对照组病人入院后采取乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂[Glaxo Operations UK Ltd,批次20180514,进口注册证号H20180005;规格:(62.5 μg/25 μg)/吸,30吸/盒]每日吸入1次进行治疗,共治疗4周。(2)观察组病人在对照组的基础上采取Teach-back教育模式[6]。在病人的治疗中对其用药的注意事项、用药方法进行健康教育;并对二次使用干粉剂病人进行再次健康教育,通过提问的方式,判断病人对于用药方式的掌握情况。采用自研的问卷调查评价病人的对于药物的使用方法情况是否了解,问卷调查过程中,让病人使用自己的语言描述掌握知识的过程,发挥其主观能动性,对不能回答的问题,及时给予实践操作方式的二次教育;针对病人出现焦躁以及抱怨情绪时,停止健康教育;当病人表现出有兴趣时,则及时进行针对性的教育,每次教育内容不超过3~4条。本次健康教育模式在病人的用药过程中共进行5次。

1.3 观察指标

1.3.1 *两组病人的用药规范性分析* 分别对两组病人的吸入剂药名、调整呼吸方法、用药时间和频率、屏气时间、漱口目的正确率进行比较。

1.3.2 *两组病人的治疗效果比较* 评价标准为显效:病人的呼吸困难、咳嗽、咯痰以及紫绀等临床症状显著好转,血气指标恢复正常;有效:以上临床症状有所好转,血气指标基本恢复正常。无效:以上临床症状未见好转,血气指标不正常[7]。总有效(例)=显效+有效。

1.3.3 *用药规范病人与用药不规范病人的一般资料比较* 随访病人至2021年6月30日,根据随访期间病人是否规律使用药物分为用药规范组和用药不规范组,对比两组病人的性别、年龄、文化程度、月收入、口服用药情况以及病程之间的差异。

1.4 统计学方法 采用SPSS 21.0进行统计。计量资料采用$\bar{x}\pm s$表示,采用成组t检验;计数资料用例(%)表示,采用秩和检验或χ^2检验。采用多因素logistic回归分析病人的用药不规范情况。P<0.05表明差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组病人的用药规范性分析 观察组病人对于吸入剂药名、调整呼吸方法、用药时间和频率、屏气时间、漱口目的正确率高于对照组,详见表2。

2.2 两组病人的治疗效果比较 观察组病人的治疗总有效率高于对照组(P<0.05),详见表3。

2.3 用药规范病人与用药不规范病人的一般资料比较 通过对用药规范病人与用药不规范病人的

表2 两组慢性阻塞性肺疾病98例的用药规范性(正确率)分析/例(%)

组别	例数	吸入剂药名	调整呼吸方法	用药时间和频率	屏气时间	漱口目的
对照组	49	37(75.51)	42(85.71)	35(71.43)	36(73.47)	40(81.63)
观察组	49	45(91.84)	48(97.96)	45(91.84)	44(89.80)	48(97.96)
χ^2值		4.78	4.90	6.81	4.36	7.13
*P*值		0.029	0.027	0.009	0.037	0.008

表3 两组慢性阻塞性肺疾病98例的治疗效果比较/例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	49	12(24.49)	25(51.02)	12(24.49)	37(75.51)
观察组	49	30(61.22)	15(30.61)	4(8.16)	45(91.84)
$Z(\chi^2)$值			3.71		(4.78)
*P*值			<0.001		0.029

一般资料比较,两组病人的年龄、性别、文化程度、月收入、口服用药情况以及病程之间差异有统计学意义(*P*<0.05),详见表4。

表4 慢性阻塞性肺疾病用药规范病人与用药不规范病人的一般资料比较/例(%)

指标	用药规范(*n*=69)	用药不规范(*n*=29)	χ^2值	*P*值
年龄			31.73	<0.001
≥60岁	19(27.54)	26(89.66)		
<60岁	50(72.46)	3(10.34)		
性别			13.51	<0.001
男	41(59.42)	28(96.55)		
女	28(40.58)	1(3.45)		
文化程度			27.30	<0.001
小学及以下	40(57.97)	2(6.90)		
中学	10(14.49)	5(17.24)		
大专	11(15.94)	7(24.14)		
本科及以上	8(11.59)	15(51.72)		
月收入			14.11	<0.001
≤3 000元	60(86.96)	15(51.72)		
>3 000元	9(13.04)	14(48.28)		
口服用药次数			9.74	0.002
≤3次	9(13.04)	12(41.38)		
>3次	60(86.96)	17(58.62)		
病程			31.15	<0.001
<2年	35(50.72)	2(6.90)		
2~5年	20(28.99)	4(13.80)		
>5年	14(20.29)	23(79.30)		

2.4 多因素分析 病人的性别、年龄、文化程度、月收入、口服用药情况以及病程均为病人不规范用药的独立影响因素(*P*<0.05),详见表5。

表5 慢性阻塞性肺疾病98例用药不规范影响因素的多因素分析结果

因素	β值	*SE*值	*Wald* χ^2值	*P*值	*OR*值	95%*CI*
年龄	1.03	2.37	1.33	0.001	1.02	(0.90,1.93)
性别	1.07	3.28	1.34	0.002	1.63	(1.32,2.32)
文化程度	0.38	4.15	1.70	<0.001	1.09	(0.60,2.06)
月收入	0.54	3.23	1.42	<0.001	1.31	(0.10,2.03)
口服用药次数	0.85	2.02	1.34	<0.001	1.30	(0.60,2.00)
病程	1.01	2.26	1.24	<0.001	1.40	(1.00,2.00)

3 讨论

COPD是临床较为常见的气道慢性炎症反应,其治疗方式主要为控制病人的病情进一步发展。其中长期规范的吸入治疗是控制治疗的主要措施,但是多数病人长期的接受程度不一致,其用药的规范性和依从性容易受到多种因素的影响[8]。相关研究显示,在吸入干粉剂的治疗过程中用药的规范性与持久性对于病人的治疗效果具有显著的影响[9]。

有效的健康教育措施可以让病人有效掌握干粉吸入剂的使用方法,从而改善COPD病人的生活质量。Teach-back健康教育主要是在对用药病人的首次用药过程中进行健康教育,在病人的第2次用药过程中,针对此次用药过程中的出现的各种健康教育知识的不足之处进行针对性的健康教育,提升其的用药依存性[10];同时,针对病人可能存在的健康教育问题进行解答,了解其心理情况并进行干预,提高其临床用药的知识,从而改善病人的预后,提高其临床治疗效果[11]。

多因素分析发现,病人的性别、年龄、文化程度、月收入、口服用药情况以及病程均为病人不规范用药的独立影响因素。其原因可能是COPD病人的用药过程需要多加调控,通过对其进行针对性的健康教育,提升其用药依存性[12]。此外,老年病人大多合并较多的基础疾病,用药品种较多,在以往的研究中发现此类病人大多用药总数在3种以上,每增加一种用药,病人的停药风险就会明显增加[13-14]。同时,家庭收入较低的病人容易受到药品价格的影响,在其治疗后临床症状得到显著改善后,就可能有停药的风险[15],而这些病人在临床治疗过程中,持续性用药对于临床症状的改善极为重要[16],短暂的停止用药则会激发病人机体的免疫功能对于气道炎性反应的级联式反应,最终造成疾病恶化[17]。男性病人对于自身健康问题的认知水平呈现显著的下降趋势[18-19],比女性病人的用药风险

更高,可能是由于女性更细心,更注重身体健康,因而应加强对男性病人用药安全性的教育。而随着文化程度的下降,病人对于药物的长期使用存在一定的认知偏倚,进而降低干粉剂的用药依从性[20]。

综上所述,COPD病人干粉吸入剂用药指导采用Teach-back模式,治疗效果显著,年龄较大、男性病人、文化程度较低、家庭收入较低、病程较长、口服用药较多的病人是用药规范性的高危因素。

参考文献

[1] LIANG Y, SUN YC. COPD in China: current status and challenges[J]. Arch Bronconeumol,2022 ,58(12):790-791.

[2] 刘琴. 无创正压通气NIPPV两种通气模式治疗COPD合并Ⅱ型呼吸衰竭患者的疗效及安全性分析[J]. 河北医学,2019,25(4):668-671.

[3] 王艳,朱素翠,何志萍. COPD患者吸入制剂用药信念现状及影响因素分析[J]. 中国护理管理,2020,20(2):285-288.

[4] 师晨曦, 王佳妮, 肖倩,等. 基于移动健康平台的自我管理干预在慢性阻塞性肺疾病患者肺康复中的应用[J]. 中国康复理论与实践,2019,25(6):734-739.

[5] 中国老年医学学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 中国老年慢性阻塞性肺疾病临床诊治实践指南[J]. 中华结核和呼吸杂志,2020,43(2):100-119.

[6] 陈永斌,王彦,张勇华,等. 规范化管理对降低慢性阻塞性肺疾病患者急性发病风险的影响[J]. 重庆医学,2020,49(4):544-547.

[7] 温笑薇,苏惠萍. 基于数据挖掘的慢性阻塞性肺疾病复方用药规律[J]. 世界中西医结合杂志,2021,16(2):213-217.

[8] 安鹏,刘言,陈超. 慢性阻塞性肺疾病稳定期穴位贴敷用药及选穴初探[J]. 中外医疗,2019,38(6):170-174.

[9] 袁海玲,张文,何冰心,等. 1例哮喘-慢阻肺重叠综合征伴支气管扩张合并感染患者的药学监护[J]. 中国临床药学杂志,2018,27(2):132-135.

[10] 李艳萍,殷俊,杨旖,等. 布地奈德福莫特罗吸入治疗对COPD急性期及稳定期患者肺功能气道阻力的影响[J]. 广东医学,2020,41(22):2307-2311.

[11] PETITE SE, HESS MW, WACHTEL H. The role of the pharmacist in inhaler selection and education in chronic obstructive pulmonary disease[J]. J Pharm Technol, 2021,37(2):95-106.

[12] 向邱,张春瑾,徐素琴,等. 多元化健康教育管理提高慢性阻塞性肺疾病患者吸入剂用药依从性的研究[J]. 护理管理杂志,2020,20(9):625-628,633.

[13] 李凤芝,李杨,黄晗,等. 稳定期老年慢性阻塞性肺疾病患者用药依从性影响因素分析[J]. 四川生理科学杂志,2022,44(10):1760-1762.

[14] POLAŃSKI J, CHABOWSKI M, ŚWIĄTONIOWSKA-LONC N, et al. Medication compliance in COPD patients[J]. Adv Exp Med Biol,2020,1279:81-91.

[15] 张莲卿,郑文灿. 对慢性阻塞性肺疾病患者用药教育的意义和影响其用药依从性的因素[J]. 中国处方药,2019,17(12):11-13.

[16] 汪倩,韩锋锋. 急性加重型慢性阻塞性肺疾病外周血生物标志物研究进展[J]. 中国呼吸与危重监护杂志,2021,20(2):143-147.

[17] 陈丽华,宋怡,何权瀛,等. 慢性阻塞性肺疾病患者多重用药现况及管理策略[J]. 中国呼吸与危重监护杂志,2021,20(5):362-365.

[18] 张瑞,吴珍珍,常艳,等. 老年慢性阻塞性肺疾病患者30天内急性加重再入院风险预测模型的构建与验证[J]. 中国呼吸与危重监护杂志,2021,20(7):457-464.

[19] 王冠,徐兴祥. 稳定期COPD合并肺癌患者吸入药物使用依从性现状及影响因素分析[J]. 临床肺科杂志,2022,27(11):1706-1710.

[20] 王军,张海龙,春柳,等. 基于中国专利数据库中药复方治疗慢性阻塞性肺疾病的用药规律研究[J]. 中药新药与临床药理,2021,32(10):1556-1561.

(收稿日期:2021-12-31,修回日期:2023-01-09)

引用本文:张捷,毛乾泰,艾超.度拉糖肽注射液不良反应12例文献分析[J].安徽医药,2023,27(3):633-636.**DOI:10.3969/j.issn.1009-6469.2023.03.047.**

◇药物警戒◇

度拉糖肽注射液不良反应12例文献分析

张捷,毛乾泰,艾超

作者单位:清华大学附属北京清华长庚医院、清华大学临床医学院药学部,北京 102218

通信作者:艾超,男,副主任药师,研究方向为医院药学,Email:aichao@btch.edu.cn

摘要: 目的 分析度拉糖肽注射液临床应用中药物不良反应(adverse drug reaction,ADR)的发生情况及相关因素,为临床安全用药提供参考。**方法** 检索CNKI中国知网、维普中文期刊服务平台、万方数据知识服务平台、PubMed、ElsevierScienceDirect全文库等建库以来至2022年2月收录的度拉糖肽注射液致ADR的个案报道,进行分析。**结果** 收集度拉糖肽注射液致ADR的案例报道12篇,全部为国外病例,共12例。其中男性7例(58.33%),女性5例(41.67%);原患疾病均为2型糖尿病,或伴有高血压、高脂血症等其他疾病;ADR主要累皮肤和软组织系统(31.58%),其次为消化系统(26.32%),以及心血管系统(15.79%)、泌尿系统(15.79%)、呼吸系统和神经系统(各占5.26%);11例经停药和/或对症处理后好转,1例发生坏疽性胆囊炎导致胆囊切除。**结论** 度拉糖肽注射液发生ADR主要累及皮肤和软组织系统、消化系统、心血管系统、泌尿系统、呼吸系统和神经系统,发生在2个月以内居多,应加强度拉糖肽注射液用药后ADR监测,确保临床用药安全。