·综 述·

合作药物治疗管理的研究进展

任春霞，朱李飞，吴婷婷，杨 帆，余自成*
（同济大学附属杨浦医院药学部，上海 200090）

摘要：合作药物治疗管理（collaborative drug therapy management，CDTM）是一项通过药物干预优化治疗结果的服务，其目标是最终提高患者安全性，减少药物相关不良事件，优化药物治疗管理，并降低医疗保健系统的成本。我国目前还没有药学服务项目的标准化模式，同时国内对于 CDTM 的实证研究亦存在局限性。该文回顾了 CDTM 的基本概念和发展历程，在此基础上，现就近几年国内外实施效果、实施过程中存在的障碍进行系统的综述，以期为我国药师开展药物治疗管理提供参考。

关键词：合作药物治疗管理；临床药学服务；临床药师
中图分类号：R969 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2022）01-0096-05
DOI：10.13683/j.wph.2022.01.018

Research progress of collaborative drug therapy management

REN Chunxia, ZHU Lifei, WU Tingting, YANG Fan, YU Zicheng*
（*Department of Pharmacy, Yangpu Hospital Affiliated Tongji University, Shanghai 200090, China*）

Abstract: Collaborative drug therapy management（CDTM） is a service that optimizes treatment outcomes through drug interventions with the goal of ultimately improving patient safety, reducing drug-related adverse events, optimizing drug therapy management, and reducing costs to the healthcare system. At present, there is no standardized model of pharmaceutical care program in China, and there are limitations in the empirical study of CDTM in China. This paper reviewed the basic concept and development of CDTM, and on this basis, systematically reviewed the implementation effects and obstacles in the implementation process at home and abroad in recent years, in order to provide reference for pharmacists in China to carry out drug therapy management.

Key words: collaborative drug therapy management; clinical pharmaceutical care; clinical pharmacist

2017 年发布的《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》强调要重点加强药学专业技术服务，努力提供优质、人性化的药学服务[1]。新医改背景下，药师如何实现从“以药品为中心”向“以患者为中心”转变，更好地发挥自身价值是个值得思考的问题。

美国临床药学学会（American College of Clinical Pharmacy，ACCP）指出，合作药物治疗管理（collaborative drug therapy management，CDTM）是一项通过药物干预优化治疗结果的服务，其目标是最终提高患者安全性，减少药物相关不良事件，优化药物治疗管理，并降低医疗保健系统的成本[2-3]。本文从 CDTM 的基本概念和发展历程出发，综述 CDTM 近年国内外实施效果，并对存在的障碍进行分析，以期为我国药师开展药物治疗管理提供参考。

1 CDTM 简介

CDTM 是一种药学服务模式，是指有资格认证的药师与一名或多名医生在患者同意、医生授权许可的情况下签订的一份协议，并且药师需独自为药

收稿日期：2021-09-13
作者简介：任春霞，药师，研究方向：临床药学研究。
通信作者：余自成，博士，主任药师，研究方向：临床药学与药理学研究。

物诊疗问题承担责任。在 CDTM 中，有资质的临床药师可对患者进行评估，根据相关的实验室检查进行药物治疗，选择、启动、监测和调整用药方案 [4]。

CDTM 的流程 [5] 包括以下内容。①药学诊断是 CDTM 模式的重要组成部分，在临床医生对患者进行疾病诊断之后，临床药师介入临床，利用自身所掌握的药学知识，结合临床实际，根据患者的具体情况而对其进行与药物相关问题的归纳、判断与总结。在这个过程中，临床药师根据患者的个体化情况，与医生共同制定患者的治疗方案和处方用药。②判断性服务是临床药师在 CDTM 模式中的主要工作内容，在处方制定后，临床药师执行判断性服务，即接受处方后，审查并发现处方药物治疗问题，针对问题进行介入，解决问题并记录。在此过程中，临床药师对患者的药物治疗进行疗效评估和不良反应监测，以协助医生决定是继续、调整和（或）终止治疗方案。

2 CDTM 的发展

早在 20 世纪 70 年代，美国就出现了以多学科团队协作为基础的药物治疗模式，经过几十年的研究与实践，ACCP 于 1997 年正式提出了 CDTM 的概念，并鼓励有资质的临床药师积极参与 CDTM[6]。

关于 CDTM，ACCP 于 2003 年重申了 1997 年提出的原则，并更新了包括经济、州立法的变化以及医疗环境在内的信息，不仅描述了医疗保健费用的变化，且提供了未来与药物相关支出的估计，指出不断上升的药物成本和药物安全问题是促使临床药师参与协作医疗的重要原因；同时，ACCP 还引用了皮尤慈善信托基金和医学研究所的其他报告，以进一步支持将临床药师纳入合作护理团队具有潜在价值的观点。从 1997 年到 2003 年，CDTM 立法的州从 14 个（28%）增加到 38 个（75%）[6]。截至 2015 年，48 个州（94%）有 CDTM 的立法规定 [7]。即使在没有明确 CDTM 立法的州，药师也可与医生合作提供全面的药物管理。值得注意的是，虽然大多数州现在允许 CDTM，但药师的角色和职责因州立法不同而有所不同。美国疾病控制与预防中心收集的数据显示，截至 2012 年，共有 21 个州允许药师启动药物治疗，38 个州允许药师修改药物治疗方案 [8]。Mishra 等 [9] 研究表明 66% 受访医院的药师从事 CDTM 工作，显著高于 2003 年同类调查报告的比例。在若干种 CDTM 相关活动中最普遍的是实验室相关检测（58.7%）、调整药物强度（57.9%）和改变给药频率（53.8%）。

3 CDTM 国内外实施效果

3.1 国外实施效果

3.1.1 CDTM 在血压管理的应用

在美国，血压控制不佳是导致每天 2 200 多人死于心血管疾病的主要原因之一，也就是说每 39 秒就有一人死于心血管疾病。据统计，2007 年美国每 4 min 就有 1 人死于卒中 [10]，其中高血压是卒中的主要危险因素。在美国，约 54% 高血压患者的血压可得到控制，控制率不够高，特别是少数民族人群 [11]。因此，许多质量改进策略被制定用于改善高血压患者的血压控制，包括患者健康教育、抗高血压药物提醒和医生提醒等。除以团队为基础的护理外，这些干预措施大多收效甚微，故团队护理是改善血压控制最有效的策略 [12]。Carter 等 [13] 采用了一项涉及医生、药师协作模式的血压管理研究，以药师作为高血压患者护理团队的主要成员，记录了详细的评估和护理计划，并就血压目标、控制血压的原因以及可能发生的潜在不良影响对患者进行广泛教育，同时通过合作协议调整药物剂量。除此之外，药师还注重调整患者生活方式，包括锻炼、戒烟、保持低盐饮食及节制饮酒。结果表明，药师是护理团队的关键成员，让药师参与直接的患者护理可改善对慢性疾病的控制。

3.1.2 CDTM 在肿瘤治疗的应用

在肿瘤学领域，有关 CDTM 实践的文献非常有限。罗斯威尔帕克癌症研究所的妇科肿瘤诊所于 2012 年 12 月 10 日启动了 CDTM 项目，以确定其可行性和实用性，以及对患者护理和医生满意度的影响 [14]。在 CDTM 项目中，药师主要负责处理化疗引起的恶心和呕吐、周围神经病变以及妇女健康问题

（包括阴道干涩和骨骼健康）等指标。CDTM 计划在短短 4 个月后显示出良好的结果。在此期间，CDTM 的药师共进行了 54 次会诊、70 项干预，并确定了 6 种药物相关的不良反应。值得注意的是，在整个项目中，药师在解决药物相关不良事件和提高患者用药依从性方面发挥了重要作用。根据调查，药师最有价值的活动包括在没有医生在场的情况下与患者相处的额外时间（90.9%）、疼痛和症状管理（81.8%）以及心理社会支持（72.7%）。患者和医生的满意度调查显示，患者和医生都非常重视药师在 CDTM 项目中的投入，并表示支持该计划。在门诊护理中，药师发起的 CDTM 项目已被证明对患者症状评分和医生满意度有积极影响。Homan 等 [15] 一项药师参与管理癌症患者胃肠道毒性的研究同样表明，药师参与管理癌症患者的胃肠道毒性可以改善患者症状的严重程度，CDTM 项目在提高患者的护理质量方面发挥着重要作用。

3.1.3 CDTM 在糖尿病方面的应用

在美国，糖尿病是一个越来越普遍的健康问题，影响着 9.3% 的成年人，2 型糖尿病占所有糖尿病诊断的 90% ～ 95%[16]。因此，糖尿病患者的管理也显得尤为重要。Biltaji 等 [17] 选取了 79 例糖尿病患者，平均年龄为 53.2 岁，经由药师主导的 CDTM 项目干预后，整体糖化血红蛋白水平平均降低 2.0%。研究显示，由药师主导的糖尿病 CDTM 通过优化药物治疗，可改善初级保健中的临床结局。一项更大的比较研究 [18] 也发现，由药师主导的 CDTM 可提高 2 型糖尿病患者的血糖控制水平，并能提高患者对门诊服务的利用率。未来需要更多深入的研究，以对药师主导的糖尿病 CDTM 进行更有力的评估。

3.1.4 CDTM 在儿科的应用

在美国，每 5 个儿童中就有 1 个患有影响其日常生活的慢性疾病 [19]。儿科学中慢性病发病率的上升，与用药和用药时间的增加直接相关 [20]。有研究表明，儿科住院患者发生药物不良事件的可能性是成人住院患者的 3 倍 [21]。美国儿科学会和联合委员会认为专业的临床药师在儿科药物治疗、患儿的临床管理与促进药物安全使用方面扮演重要角色，特别是对高危人群如新生儿至关重要 [22]。有法规规定，儿科药师应被整合到住院和门诊的多学科团队中，优化药物使用，并直接参与患者护理活动，重点应指向高危人群，包括重症监护、新生儿科、血液科 / 肿瘤科、移植科和急诊科 [23]。2014 年的一项调查显示，在参与研究的 88 家儿童医院里，32 家（31.7%）有一定程度的 CDTM，其中 28 家儿童医院允许药师修改剂量并监测治疗，21 家儿童医院允许药师启动药物治疗 [8]。

在多学科背景下，药师为儿科危重患者提供的多项临床药学服务减少了药物不良事件，提高了服务质量和患者预后。Okumura 等 [24-25] 的研究确认了儿科临床药学服务的价值，包括预防潜在的药物相关问题，提高服务质量和促进更好的临床结局（如缩短住院时间，改善复杂、高风险患者人群的药物依从性）。儿科临床药学服务为这一脆弱患者群体提供的价值得到了充分证明，并将以提高患者生活质量、改善患者临床结局为目标继续推进。

3.2 国内实施效果

随着美国 CDTM 的陆续推进，我国也有临床药师进行了很多尝试，内容主要集中在癌痛管理。陈璐等 [26] 收集了四川省人民医院肿瘤科 2012 年至 2014 年需要止痛的 126 例癌痛患者，运用 CDTM 药学服务模式，充分利用药品不良反应、代谢、排泄途径、药物相互作用及禁忌证等相关知识，结合患者具体情况，以说明书及相关文献为循证依据，协助临床医生制定个体化给药方案。临床药师从调整药物剂量、选择维持药物、增减辅助用药及患者疼痛用药教育（心理干预）等多方面入手，为癌痛患者提供全程药学监护，确保了止痛药物的治疗效果，降低或避免了药品不良反应。谢菡等 [27] 围手术期疼痛管理实践也表明在 CDTM 工作模式下，临床药师在围术期疼痛管理过程中发挥了非常积极的作用。缪华媛等 [28] 最新的一项研究同样表明 CDTM 模式应用于癌痛规范化治疗中，可提高癌痛治疗疗效和患者生活质量，降低药物的不良反应。CDTM 模式

用于癌痛管理的实践，充分证明了临床药师在癌痛规范化治疗过程中可以发挥积极作用。尽管实践取得了一定成效，但实施过程尚不规范，对 CDTM 的认识尚停留在理论层面，这些都需要在未来的实践中不断完善。

4 实施障碍和问题

临床药师是寻求提供高质量、低成本医疗服务的跨专业团队的重要成员。其凭借药物治疗管理相关知识和技能，以及识别和解决复杂药物相关问题的能力，可帮助患者获得最佳的药物治疗结局。随着药师服务能力的提升，越来越多的人意识到临床药师的重要性。疾病控制和预防中心也指出药师是必不可少的健康护理小组的成员[6]。在以团队为基础的实践模式中，临床药师的经济价值也得到了很好的证明[9,29]。

然而，尽管人们普遍认为，最大限度地扩大药师的活动范围如授予药师处方权可以改善美国医疗保健服务水平，但是将具有处方权的药师完全整合到医疗保健系统中仍存在障碍，包括政策和立法问题、服务补偿问题、对卫生信息技术系统的访问权限问题以及无法影响处方等。为了评估临床药师与医生之间建立 CDTM 的可能障碍，Alhossan 等[30]做了一项横断面研究，研究一共收到 55 份来自不同背景的医生的回复，回复率达 79%。研究结果显示，障碍主要包括医生不了解 CDTM、缺少与临床药师一起工作的经验、缺乏合格的临床药师，以及医生担心自己的职业身份、责任、报酬和奖励会受到影响等。所有的影响因素里，缺乏对临床药师以及 CDTM 概念的认识占比最大。为了改善这种情况，提高临床药师在患者护理团队中的作用，故笔者建议卫生保健提供者和利益相关者应增强医院对 CDTM 的认识，不断扩大 CDTM 的影响力，从而使临床药师成为患者护理团队中的一部分。同时研究结果亦显示，了解到 CDTM 可改善患者的整体护理状况，降低药物相关不良事件或相互作用的风险后，很大比例的医生赞同 CDTM 协议，76% 的医生愿意参与签署合作协议，其中急诊医生意愿最强。

5 结语

在美国，药师负责为医院和整个卫生体系患者提供安全、高效、经济的用药相关服务，药师在保障公众用药安全中的作用得到了美国整个社会的高度认可。美国相对完善的药学教育和药师培训及资格认证体系，是药师具有提供高质量药学服务能力的重要保证[31]。与美国相比，我国目前还没有药学服务项目的标准化模式，同时国内对于 CDTM 的实证研究也非常局限。CDTM 在美国的成功实践为我国探索医院临床药学服务的管理模式提供了一定的启示和借鉴，如实施专科临床药师培训和职业认证制度，尝试开设专科临床药师门诊服务，授予临床药师一定的药物治疗决策权，清晰划分临床药师与医生的医疗职责等都是可学习的经验。将美国药学服务的成功经验本土化，是实现我国临床药学快速发展的重要途径。

参考文献：

[1] 国家卫生和计划生育委员会, 国家中医药品管理局. 关于加强药事管理转变药学服务模式的通知[EB/OL]. [2021-09-10]. http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=b44339ebef924f038003e1b7dca492f2.

[2] Diener I, Kargela M, Louw A. Listening is therapy: patient interviewing from a pain science perspective[J]. Physiother Theory Pract, 2016, 32(5): 356-367.

[3] Hoogervorst-Schilp J, van Boekel RL, de Blok C, *et al*. Postoperative pain assessment in hospitalised patients: national survey and secondary data analysis[J]. Int J Nurs Stud, 2016, 63:124-131.

[4] Brophy L, Williams A, Berman EJ, *et al*. Collaborative DTM reduces hospitalization and healthcare costs in patients with diabetes treated with polypharmacy[J]. Am J Manag Care, 2014, 20(3): e72-e81.

[5] Hansen EA, Pietkiewicz JM, Blum BL. Evaluation of the feasibility and utility of a pharmacist-centered collaborative drug therapy management program for oncology-based symptom management[J]. J Pharm Pract, 2016, 29(3): 206-211.

[6] Hammond RW, Schwartz AH, Campbell MJ, *et al*. Collaborative drug therapy management by pharmacists:

2003[J]. Pharmacotherapy, 2003, 23(9): 1210-1225.
[7] American College of Clinical Pharmacy, McBane SE, Dopp AL, *et al*. Collaborative drug therapy management and comprehensive medication management-2015[J]. Pharmacotherapy, 2015, 35(4): e39-e50.
[8] Welsh C, Miah R, Girotto J. Survey evaluating the practice of children's hospitals having pharmacist collaborative drug therapy management protocols[J]. J Pediatr Pharmacol Ther, 2016, 21(6): 494-501.
[9] Mishra, Pragya. Survey of collaborative drug therapy management in U.S. hospitals[J]. 2017, 74(21): 1791-1905.
[10] Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, *et al*. Heart disease and strokestatistics-2011 update: a report from the american heart association[J]. Circulation, 2011, 123(4): e18-e209.
[11] Yoon SS, Carroll MD, Fryar CD. Hypertension prevalence and control among adults: United States, 2011-2014[J]. NCHS Data Brief, 2015, 220: 1-8.
[12] Carter BL, Rogers M, Daly J, *et al*. The potency of team-based care interventions for hypertension: a meta-analysis[J]. Arch Intern Med, 2009, 169(19): 1748-1755.
[13] Carter BL. Primary care physician-pharmacist collaborative care model: strategies for implementation[J]. Pharmacotherapy, 2016, 36(4): 363-373.
[14] Hansen EA, Pietkiewicz JM, Blum BL. Evaluation of the feasibility and utility of a pharmacist-centered collaborative drug therapy management program for oncology-based symptom management[J]. J Pharm Pract, 2016, 29(3): 206-211.
[15] Homan MJ, Reid JH, Nachar VR, *et al*. Implementation and outcomes of a pharmacist-led collaborative drug therapy management program for oncology symptom management[J]. Support Care Cancer, 2021, 29(11): 6505-6510.
[16] Harris AN. Diabetes self-management education provision by an interprofessional collaborative practice team: a quality improvement project[J]. Nurs Clin North Am, 2019, 54(1): 149-158.
[17] Biltaji E, Yoo M, Jennings BT, *et al*. Outcomes associated with pharmacist-led diabetes collaborative drug therapy management in a medicaid population[J]. J Pharm Health Serv Res, 2017, 8(1): 59-62.
[18] Mcadam-Marx C, Dahal A, Jennings B, *et al*. The effect of a diabetes collaborative care management program on clinical and economic outcomes in patients with type 2 diabetes[J]. J Manag Care Spec Pharm, 2015, 21(6): 452-468.
[19] Blackwell CK, Elliott AJ, Ganiban J, *et al*. General health and life satisfaction in children with chronic illness[J]. Pediatrics, 2019, 143(6): e20182988.
[20] Benavides S, Madzhidova S, Hernandez A, *et al*. Establishment of pediatric medication therapy management: a proposed model[J]. Pharmacy (Basel), 2016, 4(1): 5.
[21] Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, *et al*. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients[J]. JAMA, 2001, 285(16): 2114-2120.
[22] Tran V, McMunn A, Sterner-Allison J, *et al*. Credentialing of pediatric pharmacists in collaborative drug therapy management[J]. J Pediatr Pharmacol Ther, 2019, 24(2): 172-174.
[23] Eiland LS, Benner K, Gumpper KF, *et al*. ASHP-PPAG guidelines for providing pediatric pharmacy services in hospitals and health systems[J]. J Pediatr Pharmacol Ther, 2018, 23(3): 177-191.
[24] Okumura LM, Matsubara Da Silva D, *et al*. Relation between safe use of medicines and clinical pharmacy services at pediatric intensive care units[J]. Rev Paul Pediatr, 2016, 34(4): 397-402.
[25] So T-Y, Layton JB, Bozik K, *et al*. Cognitive pharmacy services at pediatric nephrology and hypertension clinic[J]. Ren Fail, 2011, 33(1): 19-25.
[26] 陈璐, 陈岷, 童荣生, 等. 合作药物治疗管理模式在癌痛规范化治疗中的应用[J]. 中国药师, 2017, 20(1): 127-130.
[27] 谢菡, 马正良, 陈正香, 等. 合作药物治疗管理模式下临床药师在围术期疼痛管理中的作用[J]. 中国临床药学杂志, 2019, 28(4): 282-285.
[28] 缪华媛, 顾海娟, 卫榕, 等. 合作药物治疗管理模式应用于癌痛规范化治疗的随机对照研究[J]. 实用药物与临床, 2020, 7: 609-612.
[29] Hwang AY, Gums TH, Gums JG. The benefits of physician-pharmacist collaboration[J]. J Fam Pract, 2017, 66(12): E1-E8.
[30] Alhossan A, Alazba A. Barriers interfering with establishment of collaborative drug therapy management (CDTM) agreements between clinical pharmacists and physicians[J]. Saudi Pharm J, 2019, 27(5): 713-716.
[31] 余自成, Gary CYEE, 朱珠, 等. 美国临床药学学科60年发展概况[J]. 中国临床药学杂志, 2019, 28(3): 161-167.

（编辑：楼媛媛）