

基于 PCNE 分类系统对 2 型糖尿病患者进行药学监护的前瞻性观察研究^Δ

马明梅^{1*}, 吉桂芳^{2#}, 李怡瑾¹, 马应俊¹, 徐 萌³, 马晓春²(1. 青海大学附属医院静脉用药调配中心, 西宁 810000; 2. 青海大学附属医院药剂科, 西宁 810000; 3. 青海大学附属医院临床药学科, 西宁 810000)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)03-0313-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.03.013



摘要 目的:探讨欧洲医药保健网(PCNE)分类系统对2型糖尿病(T2DM)患者药学监护的应用价值。方法:纳入2021年9月至2023年9月该院收治的T2DM患者132例,按随机数字表法分成PCNE组与常规组,各66例。常规组患者采用常规医药监护;PCNE组患者基于PCNE分类系统对患者进行药学监护,记录药物相关问题(DRPs)数量,分析问题产生的原因,提出解决对策。比较两组患者入院时、出院后随访3个月的8条目Morisky用药依从性量表(MMAS-8)评分,观察血糖指标水平,采用焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)评估患者心理状态的变化。结果:(1)PCNE组66例患者发现71个DRPs。①DRPs类型以治疗效果为主,占66.20%(47个),治疗安全性问题占21.13%(15个),其他问题占12.68%(9个)。②DRPs原因,药物选择原因占33.80%(24个),药物剂量原因占42.25%(30个),疗程原因占9.86%(7个),其他原因占14.08%(10个)。③干预措施,患者层面干预19个(占26.76%),医师层面干预21个(占29.58%),药物层面干预31个(占43.66%)。④DRPs干预接受情况,接受干预66个(占92.96%),不接受干预5个(占7.04%)。⑤DRPs状态,问题完全解决56个(占78.87%),部分解决10个(占14.08%),未解决5个(占7.04%)。(2)出院后随访3个月,两组患者的MMAS-8评分较入院时升高,且PCNE组患者较常规组更高;空腹血糖、糖化血红蛋白和餐后2h血糖水平低于入院时,且PCNE组患者较常规组更低;SDS、SAS评分较入院时降低,且PCNE组患者较常规组更低,上述差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:PCNE分类系统用于T2DM患者药学监护中,能明确患者的DRPs数量及原因,并可基于DRPs情况提出干预对策,提高患者治疗依从性,改善血糖水平及负面情绪。

关键词 2型糖尿病;欧洲医药保健网分类系统;药学监护;治疗依从性;负面情绪

Prospective Observational Study on Pharmaceutical Care for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Based on PCNE Classification System^Δ

MA Mingmei¹, JI Guifang², LI Yijin¹, MA Yingjun¹, XU Meng³, MA Xiaochun²(1. Dept. of PIVAS, Affiliated Hospital of Qinghai University, Xining 810000, China; 2. Dept. of Pharmacy, Affiliated Hospital of Qinghai University, Xining 810000, China; 3. Dept. of Clinical Pharmacy, Affiliated Hospital of Qinghai University, Xining 810000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into the application value of the Pharmaceutical Care Network of Europe (PCNE) classification system in pharmaceutical care for patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM). **METHODS:** A total of 132 T2DM patients admitted to the hospital from Sept. 2021 to Sept. 2023 were enrolled to be divided into PCNE group and conventional group *via* random number table method, with 66 patients in each group. The conventional group was given conventional medical monitoring, while the PCNE group received pharmaceutical care for patients based on the PCNE classification system, the number of drug-related problems (DRPs) were recorded, the causes of problems and propose solutions were analyzed. The 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) scores of two groups were compared at admission and 3 months of follow-up after discharge, the blood glucose indicators were observed, the Self-rating Anxiety Scale (SAS) and Self-rating Depression Scale (SDS) were used to evaluate the changes of patients' mental states. **RESULTS:** (1) A total of 71 DRPs were found in 66 patients in the PCNE group. ①In terms of types of DRPs, it was dominated by treatment effect, which accounted for 66.20% (47 DRPs), treatment safety issues accounted for 21.13% (15 DRPs) and other issues accounted for 12.68% (9 DRPs). ②In terms of reasons for DRPs, drug selection accounted for 33.80% (24 DRPs), drug dosage accounted for 42.25% (30 DRPs), treatment course accounted for 9.86% (7 DRPs) and other reasons accounted for 14.08% (10 DRPs). ③In terms of interventions, there were 19 patient-level interventions (26.76%), 21 physician-

Δ 基金项目:2021年度青海省卫生健康委员会一般指导性计划课题(No. 2021-wjzdx-41)

* 主管药师。研究方向:药学。E-mail:yeyang2028@163.com

通信作者:副主任药师。研究方向:慢病药物治疗管理。E-mail:405361266@qq.com

level interventions (29.58%) and 31 medication-level interventions (43.66%). ④In terms of DRPs intervention acceptance, 66 interventions were accepted (92.96%) and 5 interventions were not accepted (7.04%). ⑤In terms of status of DRPs, 56 problems were fully resolved (78.87%), 10 problems were partially resolved (14.08%) and 5 problems were unresolved (7.04%). (2) At 3-month follow-up after discharge, the MMAS-8 scores of both groups were higher than those at admission, and the PCNE group was higher than the conventional group; the fasting blood glucose, glycosylated hemoglobin and 2-h postprandial blood glucose levels were lower than those at admission, and the PCNE group was lower than the conventional group; the SDS and SAS scores were lower than those at admission, and the PCNE group was lower than the conventional group, with statistically significant differences ($P<0.05$). CONCLUSIONS: The PCNE classification system can be used in the pharmaceutical care for T2DM patients to clarify the number and causes of DRPs, to propose intervention strategies based on DRPs status, to promote patients' treatment adherence, and to improve the blood glucose level and negative emotions.

KEYWORDS Type 2 diabetes mellitus; Pharmaceutical Care Network of Europe classification system; Pharmaceutical care; Treatment adherence; Negative emotion

2 型糖尿病(type 2 diabetes mellitus,T2DM)在全球患病率较高,以中老年人居多,近年来该病发病呈年轻化趋势,随着病情进展,可引起微血管、大血管并发症,需尽早治疗控制病情^[1]。现阶段,药物治疗是 T2DM 的主要干预方式,由于 T2DM 病程较长,患者需长期服药,容易发生药物相关问题(drug-related problems,DRPs)^[2-3]。DRPs 包括用药剂量不足、用药频次错误和药物选择不合理等,可导致住院率升高,并增加死亡风险^[4]。欧洲医药保健网(PCNE)分类系统在 DRPs 分类中应用广泛,其可明确 DRPs 类型及问题产生原因,便于提出解决方案,减少 DRPs 发生^[5]。目前,PCNE 分类系统在呼吸道疾病、高血压等患者的药学监护中有所应用^[6-7],而其在 T2DM 中的应用报道较少,T2DM 的药学监护尚缺乏系统评价体系。本研究旨在探讨 PCNE 分类系统对 T2DM 患者药学

监护的应用价值,为促进患者规范用药提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

采用前瞻性研究方法,纳入 2021 年 9 月至 2023 年 9 月我院收治的 T2DM 患者 132 例。纳入标准:符合 T2DM 诊断标准^[8];年龄≥18 周岁;意识清醒,能正常沟通;能配合随访。排除标准:肝、肾等脏器功能严重不全者;合并严重糖尿病并发症,如视网膜病变、周围神经病变等者;患心脑血管疾病、免疫缺陷疾病、肿瘤疾病、躯体性疾病者;既往有认知障碍史、精神病史者。按随机数字表法分为 PCNE 组与常规组,各 66 例。患者均对研究知情同意,研究方案获伦理委员会批准(伦理批号:P-SL-2021168)。两组患者的一般资料具有可比性,见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

组别	性别/例		年龄/($\bar{x}\pm s$,岁)	体重指数/($\bar{x}\pm s$,kg/m ²)	病程/($\bar{x}\pm s$,年)	文化程度/例		
	男性	女性				小学及以下	初中/高中	大学及以上
PCNE 组($n=66$)	35	31	60.62±8.21	24.07±2.35	5.32±1.41	45	15	6
常规组($n=66$)	32	34	59.81±9.35	24.31±2.09	5.50±1.29	41	18	7
χ^2/t	0.273		0.529	0.620	0.765	0.536		
P	0.601		0.598	0.536	0.446	0.765		

1.2 方法

(1)常规组患者采用常规医药监护。在患者入院第 1 日开始干预,向其发放健康教育手册,告知用药频次、剂量、用药时间等内容,指导正确用药,叮嘱患者一旦出现不适反应,立即就医。针对患者进行饮食指导、生活行为指导和运动指导,讲解饮食、日常行为、运动与血糖的关系。向患者发送 T2DM 用药指导、不良反应处理等相关健康宣教视频,引导其自主学习,及时向医护人员提出疑问,获得解决方案。

(2)PCNE 组患者采用基于 PCNE 分类系统对患者进行药学监护。PCNE 分类系统包括 5 项内容,分别为问题、原因、计划干预、干预方案接受情况及 DRPs 状态。药师根据该系统对患者的 DRPs 进行分类,分析问题产生的原因,与临床医师交流协商,制定解决方案。干预类型:从 3 个层面进行干预,分别为患者层面、医师层面和药物层面。①患者层面,告知患者治疗药物的名称、用药剂量、使用方法、存放环境、适应证、不良反应、用药时间和治疗疗程等信息,指导患者进行自我用药管理,

调整生活方式,改善不良习惯;②医师层面,总结患者的用药情况,与药师协商制定 DRPs 解决方案;③药物层面,调整药物剂量、药物选择。

1.3 观察指标

(1)记录 PCNE 组 DRPs 数量、问题产生原因、干预类型、干预方案接受情况及 DRPs 状态。(2)治疗依从性:分别在两组患者入院时、随访 3 个月(门诊复查随访)后,采用 8 条目 Morisky 用药依从性量表(MMAS-8)评估。MMAS-8 评分包括 8 个问题,其中有 7 个问题为 0、1 分,1 个问题为 0、0.25、0.5、0.75、1 分,总分范围 0~8 分,8、6~<8、<6 分分别为依从性高、中等、低^[9]。(3)血糖检测:分别在入院时、随访 3 个月后,检测患者空腹血糖(FPG)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})、餐后 2 h 血糖(2 hPG)水平。(4)心理状态评估:分别在入院时、随访 3 个月后,采用焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)评估。SAS 评分共 20 个问题,依据中国常模标准,以 50 分为界,<50、50~59、60~69、≥70 分分别为无焦虑、轻度、中度、重度焦

虑^[10]。SDS 评分共 20 个问题,依据中国常模标准,以 53 分为界,<53、53~62、63~72、≥73 分分别为无抑郁及轻、中、重度抑郁^[11]。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件进行统计学处理,计数资料如性别、文化程度、DRPs 类型及数量、DRPs 原因、DRPs 的干预类型、DRPs 的干预接受情况及 DRPs 状态以率(%)表示,行 χ^2 检验;正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,如年龄、体重指数、病程、血糖指标、MMAS-8 评分、SDS 评分及 SAS 评分,行 t 检验; $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 PCNE 组 DRPs 类型及数量分析

PCNE 组 66 例患者中发现 71 个 DRPs(部分患者存在多个 DRPs),DRPs 类型以治疗效果为主,占 66.20%(47/71),治疗安全性问题占 21.13%(15/71),其他问题占 12.68%(9/71),见表 2。

表 2 PCNE 组 DRPs 类型及数量分析

DRPs 类型	特征	数量/个(%)
治疗效果(47 个)	效果欠佳	34 (47.89)
	治疗无效	13 (18.31)
治疗安全性(15 个)	出现药物相关的不良反应	15 (21.13)
其他(9 个)	不必要的药物治疗	5 (7.04)
	治疗成本高	4 (5.63)

2.2 PCNE 组 DRPs 原因分析

在 71 个 DRPs 中,药物选择原因占 33.80%(24/71),药物剂量原因占 42.25%(30/71),疗程原因占 9.86%(7/71),其他原因占 14.08%(10/71),见表 3。

2.3 PCNE 组 DRPs 的干预类型

针对患者的 DRPs 类型及原因采取干预措施,在 71 个 DRPs 中,患者层面干预 19 个(占 26.76%),主要为调整用药时间、用药频次,纠正药物漏服;医师层面干预 21 个(占 29.58%),主要为调整药物使用剂量;药物层面干预 31 个(占 43.66%),主要为药物使用方法的调整。

2.4 PCNE 组 DRPs 的干预接受情况

在 71 个 DRPs 中,接受干预 66 个(占 92.96%);不接受干

表 3 PCNE 组 DRPs 原因分析

DRPs 原因	特征	数量/个(%)
药物选择(24 个)	药物选择不适宜	6 (8.45)
	无指征用药	3 (4.23)
	药物组合不当	10 (14.08)
药物剂量(30 个)	重复用药	5 (7.04)
	剂量过高	10 (14.08)
	剂量过低	11 (15.49)
	用药频次不当	5 (7.04)
	药物漏用	4 (5.63)
疗程(7 个)	疗程过长	4 (5.63)
	疗程过短	3 (4.23)
其他(10 个)	用药时间不当	10 (14.08)

预 5 个(占 7.04%),其中 2 个 DRPs 为患者认为药物长时间使用存在依赖性,3 个 DRPs 为医师不认可药师建议,见表 4。

表 4 PCNE 组 DRPs 的干预接受情况[个(%)]

干预类型	接受且执行	不接受
患者层面(19 个)	17 (89.47)	2 (10.53)
医师层面(21 个)	18 (85.71)	3 (14.29)
药物层面(31 个)	31 (100.00)	0 (0)
总计(71 个)	66 (92.96)	5 (7.04)

2.5 PCNE 组的 DRPs 状态

在 71 个 DRPs 中,问题完全解决 56 个(占 78.87%);部分解决 10 个(占 14.08%);未解决 5 个(占 7.04%),其中患者不配合 2 个,医师不配合 3 个。

2.6 两组患者 MMAS-8 评分比较

PCNE 组、常规组患者入院时的 MMAS-8 评分分别为(5.32±1.20)、(5.10±1.32)分,差异无统计学意义($t=1.002$, $P=0.318$)。PCNE 组、常规组患者出院后 3 个月的 MMAS-8 评分分别为(7.11±0.23)、(6.21±0.52)分,均较入院时升高($P<0.05$),且 PCNE 组患者较常规组更高($t=12.859$, $P<0.001$),差异均有统计学意义。

2.7 两组患者血糖指标水平比较

两组患者入院时各血糖指标水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);两组患者出院后 3 个月,各血糖指标水平均低于入院时,且 PCNE 组患者较常规组更低,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 5。

表 5 两组患者血糖指标水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	FPG/(mmol/L)		HbA _{1c} /%		2 hPG/(mmol/L)	
	入院时	出院后 3 个月	入院时	出院后 3 个月	入院时	出院后 3 个月
PCNE 组($n=66$)	12.58±2.13	6.04±1.19 ^a	9.23±1.28	6.10±1.01 ^a	15.78±3.14	8.97±1.56 ^a
常规组($n=66$)	12.61±2.78	8.41±1.07 ^a	9.38±1.15	7.19±1.07 ^a	16.02±2.01	11.33±1.24 ^a
t	0.070	12.031	0.708	6.018	0.523	9.621
P	0.945	<0.001	0.480	<0.001	0.602	<0.001

注:与入院时比较,^a $P<0.05$ 。

2.8 两组患者心理状况评估比较

两组患者入院时的 SDS、SAS 评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);两组患者出院后 3 个月的 SDS、SAS 评分较入院时降低,且 PCNE 组患者较常规组更低,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 6。

3 讨论

T2DM 具有患病率高、病程长、并发症多等特点,因患者脂肪、碳水化合物、蛋白质代谢等长时间处于紊乱状态,可致血

表 6 两组患者心理状况评估比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	SDS 评分		SAS 评分	
	入院时	出院后 3 个月	入院时	出院后 3 个月
PCNE 组($n=66$)	52.39±5.78	31.67±4.79 ^a	51.24±4.11	33.29±5.57 ^a
常规组($n=66$)	51.96±3.67	35.91±5.01 ^a	50.09±5.34	38.51±6.91 ^a
t	0.510	4.970	1.386	4.778
P	0.611	<0.001	0.168	<0.001

注:与入院时比较,^a $P<0.05$ 。

管、神经、肾脏等多脏器功能损害^[12]。目前,T2DM 仍以药物

治疗为主,目的在于控制血糖水平,防止病情进展,降低并发症风险。但患者病程长,需要长期服药,容易出现 DRPs,如药物相关不良反应、用药疗程不当及使用方法不当等,导致疗效欠佳,增加治疗成本。临床亟需寻求一种有效方式对 T2DM 患者进行药学监护,提高用药安全性。PCNE 分类系统经欧洲药学监护研究人员制定,药师能通过该系统明确患者的 DRPs 类型,分析问题产生原因,提高药学干预的针对性,且该系统适用范围广,在住院、社区、门诊患者中均适用^[13]。目前,临床对 T2DM 的药学监护仍缺乏系统化管理方法,PCNE 分类系统在该类患者药学干预中的应用价值有待进一步探讨。

本研究针对 T2DM 的药学监护提出 2 种干预方案,其中常规组患者进行传统的医药监护,PCNE 组患者则引入 PCNE 分类系统。本次 PCNE 分类系统的应用中发现,PCNE 组的 DRPs 类型主要为治疗效果,主要原因为药物选择及药物剂量不当,例如医师未充分考虑到药物间的相互作用,导致药物选择不适宜或组合不当;部分患者对用药知识缺乏了解,擅自减少或增加药物剂量;或者治疗过程中,医师未及时根据患者病情变化调整用药剂量,均会影响干预效果。张莎等^[14]对社区慢性病患者采用 PCNE 分类系统进行药学监护,发现 DRPs 类型中治疗效果占比(60.4%)最高,DRPs 原因与患者、药物选择密切相关,与本研究结论大体吻合。在明确 T2DM 患者的 DRPs 类型与原因后,本研究从患者、医师、药物 3 个层面进行干预,包括指导用药方式、调整生活习惯、调整用药剂量、合理选择药物、不良反应处理等,大部分方案被接受,问题完全解决达 78.87%,取得了较显著的成效。本研究结果提示,与常规组相比,PCNE 组患者出院后 3 个月的 MMAS-8 评分更高,即治疗依从性更好。究其原因,PCNE 分类系统能够了解患者的 DRPs 情况,药师根据 DRPs 类型及原因,与临床医师沟通,制定合理的用药方案,并加强对患者的用药指导,更利于有针对性地解决问题,提高治疗依从性。

本研究结果提示,与常规组相比,PCNE 组患者出院后 3 个月的血糖指标控制效果更好,且 SDS、SAS 评分更低,即负面情绪显著改善。PCNE 分类系统的应用能及时发现患者治疗过程中存在的 DRPs,明确临床干预结果,根据该结果制定调整方案,提高临床用药的合理性、科学性,更利于对患者血糖进行控制,从而减轻负面情绪。张海霞等^[15]以老年慢性病患者进行研究,发现 DRPs 的发生与多药共用、多病共存、用药依从性相关。本研究基于 PCNE 分类系统对 T2DM 患者进行药学干预,可提高治疗依从性,减少 DRPs 发生,进一步改善血糖,提高干预效果。范芳芳等^[16]认为,PCNE 分类系统可提高药师发现 DRPs 以及解决问题的能力,能有效促进合理用药,提升用药安全性,确保药学干预质量,证实了该系统的可靠性。

综上所述,PCNE 分类系统能掌握 T2DM 患者的 DRPs 发生情况,通过分析问题产生的原因,制定解决方案,总体干预更具针对性,能提高患者治疗依从性,更有效控制血糖,缓解负面情绪。本研究的不足为随访时间较短,至于 PCNE 分类系统对 T2DM 患者远期预后的影响,有待日后更深入探讨。

参考文献

[1] SONMEZ A, SABBOUR H, ECHTAY A, et al. Current gaps in management and timely referral of cardiorenal complications among people with type 2 diabetes mellitus in the Middle East and African countries: expert recommendations[J]. J Diabetes, 2022, 14(5): 315-333.

[2] 朱必敏, 赵平, 张露, 等. 基于风险预测模型指导 2 型糖尿病患者药物治疗管理模式构建及评价研究[J]. 实用药物与临床, 2023, 26(11): 1004-1009.

[3] 马宇航, 彭永德. 2 型糖尿病降糖药物治疗进展[J]. 中国临床保健杂志, 2020, 23(4): 437-445.

[4] ALSHAIKH MUBARAK F Q, KEERS R N, LEWIS P J. Potential Risk Factors of Drug-Related Problems in Hospital-Based Mental Health Units: A Systematic Review[J]. Drug Saf, 2023, 46(1): 19-37.

[5] 符方方, 周国波, 廖朝峰, 等. PCNE 分类系统对社区开展医防融合用药项目的实践探索[J]. 广东药科大学学报, 2022, 38(2): 73-78.

[6] 康曼, 张弦, 李茗薇, 等. 运用 PCNE 分类系统对呼吸道疾病患者进行药学监护的应用研究[J]. 中国药师, 2024, 27(2): 336-344.

[7] 李慧馨, 蔡俊, 张雨昇, 等. PCNE 分类系统在老年高血压患者药物相关问题中的应用[J]. 中南药学, 2021, 19(3): 528-533.

[8] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)[J]. 中国实用内科杂志, 2018, 38(4): 292-344.

[9] WONG M C S, WU C H M, WANG H H X. Association between the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) score and glycaemic control among Chinese diabetes patients[J]. J Clin Pharmacol, 2015, 55(3): 279-287.

[10] 王敬斋, 张树荣. Zung 焦虑抑郁自评量表对消化内科门诊患者焦虑抑郁的测评[J]. 临床消化病杂志, 2016, 28(3): 150-153.

[11] 段泉泉, 胜利. 焦虑及抑郁自评量表的临床效度[J]. 中国心理卫生杂志, 2012, 26(9): 676-679.

[12] PARK S H, JEONG H E, OH I S, et al. Cardiovascular safety of evogliptin in patients with type 2 diabetes mellitus: a nationwide cohort study[J]. Diabetes Obes Metab, 2021, 23(6): 1232-1241.

[13] GAO Y, WU H, GUO R, et al. Evaluation and pharmacoeconomic study of the pharmaceutical care network Europe (PCNE) classification system in drug-related problems in patients with acute coronary syndrome without stent implantatio[J]. Int J Clin Pharm, 2021, 43(3): 784-784.

[14] 张莎, 王婧, 祝德秋. 引入 PCNE 分类系统对社区慢病患者进行药学监护的实践探索[J]. 中南药学, 2020, 18(6): 1051-1056.

[15] 张海霞, 刘园园, 詹雯雯. 欧洲医药保健网分类系统对社区老年慢性病患者药物相关问题影响及其影响因素分析[J]. 临床军医杂志, 2022, 50(4): 421-423.

[16] 范芳芳, 赵生俊, 姚莉, 等. 欧洲医药保健网分类系统用于解决重症医学科药物相关问题的效果评价[J]. 中国医药导报, 2021, 18(26): 157-160.

(收稿日期:2024-08-21 修回日期:2024-12-13)