

美国器官移植临床药学服务内容和模式简介

张建萍¹, 李聪², 魏玉辉¹, 孙树森³, 武新安^{1*} (1.兰州大学第一医院药剂科, 兰州 730000; 2.国药东风总医院药学部, 湖北 十堰 442000; 3.西新英格兰大学药学与健康科学学院, 马萨诸塞州 斯普林菲尔德 01110-2612)

摘要: 目的 介绍美国器官移植临床药学服务内容和模式, 为提升国内器官移植临床药学服务提供参考。方法 通过参观学习美国器官移植中心临床药师的日常工作, 总结其服务内容和模式, 并分析国内药学服务的不足之处。结果 美国器官移植临床药学服务覆盖供体和受体从术前到术后的全过程, 并且同质化和精细化, 与国内器官移植临床药学服务尚有较大差异。结论 美国器官移植临床药学服务内容和模式值得学习与借鉴, 国内药师应积极拓展服务内容和模式, 逐渐提升药学服务。

关键词: 美国; 器官移植; 临床药学服务内容; 临床药学服务模式

中图分类号: R95 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2021)04-0481-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.04.018

引用本文: 张建萍, 李聪, 魏玉辉, 等. 美国器官移植临床药学服务内容和模式简介[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(4): 481-485.

A Brief Introduction to the Content and Model of Clinical Pharmaceutical Service for Organ Transplantation in the United States

ZHANG Jianping¹, LI Cong², WEI Yuhui¹, SUN Shusen³, WU Xin'an^{1*} (1.Department of Pharmacy, The First Hospital of Lanzhou University, Lanzhou 730000, China; 2.Department of Pharmacy, Sinopharm Dongfeng General Hospital, Shiyuan 442000, China; 3.College of Pharmacy and Health Sciences, Western New England University, Springfield 01110-2612, United States)

ABSTRACT: OBJECTIVE To introduce the content and model of clinical pharmaceutical service of organ transplantation in the United States and to provide reference for improving it in China. **METHODS** The content and model of clinical pharmaceutical service were summarized by visiting the daily work of clinical pharmacists in organ transplantation center of the United States, the shortcomings of domestic pharmaceutical service in China were analyzed. **RESULTS** The whole process of clinical pharmaceutical service for donors and recipients from pre-operation to post-operation was covered in the United States, it was also homogeneous and refined, which was quite different in China. **CONCLUSION** The content and model of clinical pharmaceutical service in organ transplantation of the United States is worth learning and applying, domestic pharmacists should actively expand the content and model of service, and gradually improved the pharmaceutical service.

KEYWORDS: United States; organ transplantation; content of clinical pharmaceutical service; model of clinical pharmaceutical service

随着中国医药卫生体制改革不断深入, 医疗卫生机构的药学服务面临巨大挑战, 服务中心从“药品”转变为“患者”, 服务内容从“药品供应”转变为“保障药品供应的基础上, 以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药”^[1]。为适应改革要求, 国内多所医院的临床药师开始了慢病管理工作^[2-3]。笔者有幸参加了西新英格兰大学和耶鲁纽黑文医院携手创立的中国药师临床药学教育与实践培训项目, 对耶鲁纽黑文医院器官移

植中心(Yale New Haven Transplantation Center, YNHTC)的临床药学服务内容和模式有了较为全面的了解。现结合所见所闻和相关文献, 浅谈美国器官移植临床药学服务内容和模式, 希望能为国内临床药师提供参考, 提升服务水平。

1 美国器官移植临床药师的资质要求

首先, 临床药师需要获得药学博士学位(Pharm D), 这是从事药学相关工作的最低标准。其次, 需通过全美统一的执业药师考试——北美注册药

作者简介: 张建萍, 女, 博士生, 主管药师 Tel: 13919306280 E-mail: zhangjianping0306@163.com *通信作者: 武新安, 男, 博士, 主任药师, 教授 Tel: (0931)8356511 E-mail: xinanwu6511@163.com

师考试。然后,通过法律知识考试获得资格证,可在医院或药店工作。最后,医院药师需接受 1~2 毕业后的住院药师教育(postgraduate year, PGY),PGY 第 1 年培训(postgraduate year one, PGY1)轮转多个临床科室,完成后成为通科临床药师^[4];PGY 第 2 年培训(postgraduate year two, PGY2)在器官移植科完成实践培训,即成为专科药师^[5]。

药师选择性通过美国药剂师协会下设的药理学专科委员会的资格认证,每 7 年重新认证 1 次,截至 2019 年 12 月,共有 46 392 名药师通过认证,其中人数最多的是药学专家^[6]。2019 年 1 月新增第 12 个认证专业——器官移植(Board Certified Transplant Pharmacist, BCTXP),BCTXP 是器官移植专科临床药师的一个新选择,目前通过 BCTXP 的药师数量不详。BCTXP 认证的最低要求包括^[7]:(1)完成美国药理学教育评审委员会认证的药理学培训项目或在国外完成类似执业资格的培训项目;(2)持有美国或国外当前有效的执业资格/注册;具有实践经验的证明,需满足下述三者之一:①获得执业资格后具备 4 年实践经验(必须是申请考试日期的 7 年内),且在 4 年中至少有 50%的时间用于器官移植实践;②完成 PGY1 培训 1 年后具有 2 年的实践经验(必须是申请考试日期的 7 年内),且至少有 50%的时间用于器官移植实践;③完成 PGY2 培训;(3)通过器官移植资格认证考试。另外,器官移植理论与实践有详细的大纲,主要分为 4 部分:临床技能和治疗管理、管理与实践发展、信息管理与教育、公共卫生,分别占比 65%,15%,15%和 5%^[7]。

2 YNHTC

YNHTC 是美国顶级的器官移植中心之一,每年完成约 30 例肝移植和 150 例肾移植,受体生存率位居美国榜首。治疗团队包括外科医师、肝病学家、肾病学家、护士、药师、社工和营养学家等,实现多学科管理。YNHTC 共有 5 名临床药师,包括 2 名肾移植药师兼药理学门诊药师、1 名心脏移植药师、1 名儿童器官移植药师和 1 名器官移植专科的 PGY2 药师。

3 YNHTC 临床药学服务的特点

3.1 全程化的临床药学服务

YNHTC 为所有住院和门诊患者提供临床药学服务,参与术前评估和术后管理,覆盖供体和

受体从术前到术后的全过程,其工作流程和工作内容见图 1。

一对一药理学门诊一般会预约在工作日上午,周一为综合门诊,周二为受体术后门诊、周三和周四为新受体门诊、周四和周五为活体供体门诊,药师为受体和供体提供个性化药理学服务。门诊药师提前 1 周列出需随访的患者名单,在信息系统中将这些患者分别添加至“Tacrolimus convert(他克莫司剂型转换)”“Tacrolimus level(他克莫司血药浓度监测)”“valganciclovir(缙更昔洛韦)”和“hyperglycemia(高血糖)”列表中,工作日下午电话随访管理他克莫司、缙更昔洛韦和血糖。这些服务覆盖整个治疗过程,真正做到全程化保障药物治疗的有效性和安全性。

3.2 同质化的临床药学服务

同质化的临床药学服务源于临床药师主导或参与制订院内药物治疗指南和规范,既充分体现药师在药物治疗中的巨大作用,又便于临床实践,最终由医院药事管理与治疗委员会批准并全院执行,真正做到有据可依且同质化。

专科药物治疗指南和规范有:成人(或儿童)心脏(或肾脏、肝脏)移植免疫诱导、免疫抑制和术后药物治疗指南;成人肾移植术后 BK 病毒的筛查和管理指南;成人肝移植前和移植后维生素 D 缺乏的治疗指南;成人移植术后住院(或门诊)患者高血糖的管理指南等。院内通用药物治疗指南和规范有:外科围术期预防使用抗菌药物规范;成人(或儿童)静脉用药转口服用药规范;肾功能不全患者剂量调整规范等。

3.3 精细化的临床药学服务

精细化的临床药学服务体现在工作流程和工作内容,如药师参与查房、医嘱审核和干预、用药教育、药物咨询、会诊和随访等多项工作,每项内容都有细致的工作制度和操作流程,且这些服务在信息系统中均有迹可循,见图 1。

3.3.1 免疫抑制剂的使用 根据不同受体(成人或儿童)和移植器官,药师制订个性化的免疫诱导和维持期免疫抑制方案,还会安排门诊药师和护士的任务,如药师应随访患者的社会服务以确保可获得药物,并在信息系统中将其记录为“transplant post-op initial note(移植术后初次记录)”。

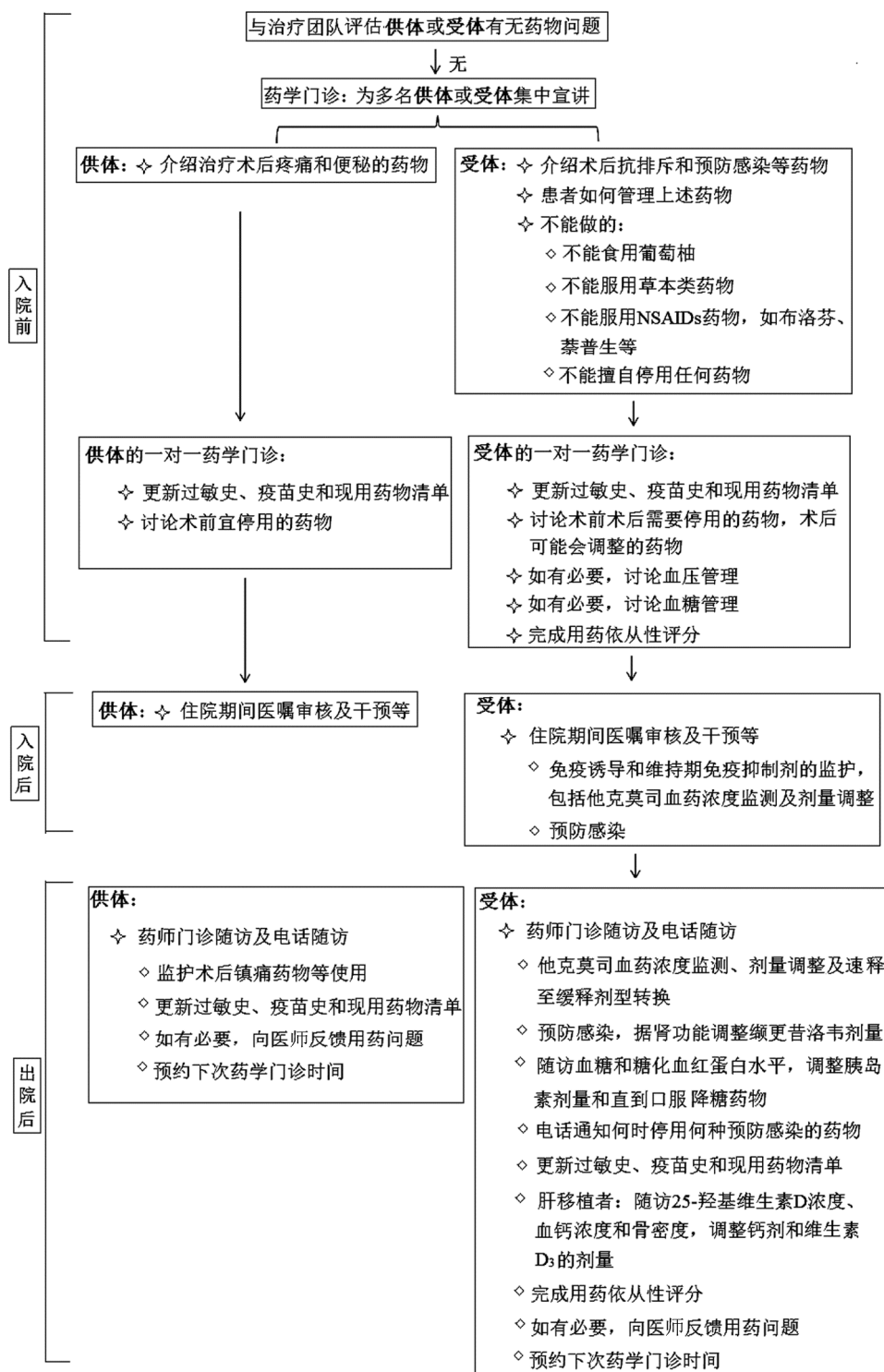


图1 YNHTC 临床药学服务工作流程和工作内容

Fig. 1 Work flow and work contents of clinical pharmaceutical service in YNHTC

依据上述药物治疗指南和规范, 药师全程监护他克莫司的血药浓度并调整其剂量。以肾移植为例, 通过药学门诊和电话评估受体何时将他克莫司速释胶囊转换为缓释片(一般为术后1月), 并指导如何转换、何时复查血药浓度等。药师将每

次随访情况在信息系统记录为“pharmacy note(药学记录)”。当血药浓度达标时, 将患者从“Tacrolimus convert”或“Tacrolimus level”列表中移出; 若又不达标时, 将其再移入上述列表中。

依据“成人(或儿童)静脉用药转口服用药规

范”,药师无需与医师沟通,可直接将糖皮质激素静脉剂型转换为口服剂型,并监护其如何减量使用。

3.3.2 机会性感染的防治 药师需制订预防手术部位细菌感染方案,还需制订真菌、卡氏肺孢子虫和巨细胞病毒(cytomegalovirus, CMV)等多种机会性感染的防治方案;并监护这些药物的用法用量、疗程和不良反应等。以缙更昔洛韦为例,根据受体(成人或儿童)、供体及受体血清 CMV IgG 水平、移植器官等制订其给药方案;门诊药师随访患者最新肌酐清除率,并电话告知是否需要调整及如何调整;当疗程即将结束时,提前告知何时停用,将患者从“valganciclovir”列表移出并记录“pharmacy note”。

3.3.3 药物重整与用药教育 YNHTC 为待移植患者及家属组织集体宣讲(按移植器官的供体和受体分次进行),药师为供体宣讲的内容是介绍术后疼痛和便秘的治疗;对受体的宣讲内容是术后需使用的药物(包括用药目的、不良反应和注意事项等)。

药学门诊药师按常规进行药物重整,在信息系统中更新用药清单并进行用药教育。药师使用“MedActionPlan”网站制作教育材料,内容包括全部药物的通用名、商品名、用药目的、用法、用量、用药时间、疗程、不良反应、注意事项和药物照片,还会醒目标识日期以便患者辨别最新版本。受体在术后和出院前接受 2 次用药教育,第 2 次结束后需在上述网站完成在线测试以评估其对教育内容的理解程度,药师需评估用药依从性并将用药教育概况记录为“transplant post-op follow-up note(移植术后随访记录)(#1 及#2)”,记录内容包括时间、地点、药师联系方式、依从性评分、在线测试情况及受体提出的问题等。

以 1 例老年艾滋病患者为例阐释肾移植术后药学服务的精细化,药师完成用药教育和依从性评估后,观察患者如何将 21 种口服药物放入药盒,药师将漏放的、错放的逐一记录并更正,整个过程历时近 1 h。

3.3.4 术后高血糖的监护 术后高血糖患者包括既往和术后新发的高血糖患者,药师根据“成人移植术后住院(或门诊)患者高血糖的管理指南”监护血糖水平。药师在工作日下午电话随访患者近

7 d 血糖值和糖化血红蛋白,指导如何调整胰岛素和口服降糖药物的给药方案,并将上述数据和新方案在信息系统中记录为“pharmacy note”。当患者血糖达标后将其从“hyperglycemia”列表移出,当需重新监护时会将患者再移入该列表中,做到长期管理。

3.3.5 维生素 D 缺乏的监护 药师监护肝移植患者血浆 25-羟基维生素 D 浓度、血钙浓度和骨密度,依据院内“成人肝脏移植前和移植后维生素 D 缺乏的治疗指南”指导钙剂和维生素 D₃ 的使用,并记录为“pharmacy note”。

4 国内器官移植临床药学服务

国内器官移植临床药师大多是具有全日制药学或临床药学本科及以上学历,在二级以上医疗机构药学部门工作≥2 年,取得药师职称的药学人员,并经中国医院管理协会或中华医学会举办的 1 年期全脱产器官移植专业或免疫系统药物规范化培训从而获得资质。

迄今,国内器官移植药学门诊仅有数家,如华中科技大学附属协和医院、安徽医科大学第一附属医院等开设的器官移植医药联合门诊。浙江大学医学院附属第一医院的肾移植药学专科门诊是国内首个面向移植患者的收费药学门诊,服务内容包括移植后排异反应、感染、高血压、高血糖、高血脂和痛风等^[2]。

国内器官移植临床药学服务的不足:①国内药学教育以化学为主,医学知识相对薄弱,服务能力参差不齐。②器官移植临床药师数量不足,不能覆盖患者药物治疗全过程,有的医院仅局限于围手术期管理;③目前仅有《肾移植术后随访规范》^[8],尚缺乏标准化的临床药学服务规范,药学服务同质化和精细化不足;④缺乏药学服务信息化管理平台,患者信息不能共享,极大地影响了患者的管理。

5 小结与展望

国内器官移植临床药学服务与美国相比有较大的差异,美国器官移植临床药学服务覆盖了供体和受体从术前到术后的全过程,临床药师密切结合临床诊疗过程,充分满足了住院患者和门诊患者的需求,为患者提供了全程化、同质化和精细化的临床药学服务,保障了患者药物治疗的安

全性、有效性和依从性, 值得学习与借鉴。

近年来中国已培养大量的临床药师, 但仍不能满足需求, 应持续增加培养力度和提高培养质量^[9-10]。“新医改”形式下, 国内临床药学发展机遇与挑战并存。临床药师应该积极拓展药学服务内容和模式, 如积极参与疾病治疗的全过程、主导或参与制订院内药物治疗指南和规范、推进药学服务信息化平台建设等, 逐渐提升服务水平, 在临床工作中发挥更大的作用。

REFERENCES

- [1] 关于加快药学服务高质量发展的意见[Z]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201811/ac342952cc114bd094fec1be086d2245.shtml>.
- [2] MA K F, ZHU S, SONG W B, et al. Establishment and operation effect of pharmacist-managed clinic for transplant recipients[J]. Pharm Today(今日药学), 2018, 28(12): 824-828, 834.
- [3] YIN X Q, JI S L, ZHANG C Y, et al. Exploration on the standardized model of chronic diseases pharmacy clinic and case introduction[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2019, 36(11): 1416-1419.
- [4] ASHP. ASHP accreditation standard for postgraduate year one (PGY1) pharmacy residency programs[Z]. <https://www.ashp.org/-/media/assets/professional-development/residencies/docs/pgy1-residency-accreditation-standard-2016.ashx>.
- [5] ASHP. ASHP accreditation standard for postgraduate year two (PGY2) pharmacy residency programs[Z]. <https://www.ashp.org/-/media/assets/professional-development/residencies/docs/pgy2-residency-accreditation-standard-June2017.ashx>.
- [6] Board of Pharmacy Specialties: history[Z]. <https://www.bpsweb.org/about-bps/history/>.
- [7] Board of Pharmacy Specialties: Solid Organ Transplantation Pharmacy[Z]. <https://www.bpsweb.org/bps-specialties/solid-organ-transplantation-pharmacy/>.
- [8] 中华医学会器官移植学分会. 肾移植术后随访规范(2019版)[J]. 器官移植, 2019, 10(6): 667-671.
- [9] QIU S, DI X, QIU X L. Evaluation and analysis of medication recommendations given by clinical pharmacists in our hospital[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2017, 26(17): 2092-2096.
- [10] BIAN Y, YANG Z Y, XIONG Y, et al. Discussion on clinical pharmaceutical service model in prevention and treatment of corona virus disease 2019[J]. Chin J New Drugs Clin Rem(中国新药与临床杂志), 2020, 39(4): 212-217.

收稿日期: 2020-03-16

(本文责编: 李艳芳)