

人工全膝关节置换术围术期疼痛用药管理路径的建立及效果

苏爽¹, 王景红^{1*}, 何名江²

1. 中国中医科学院望京医院 药学部, 2. 骨关节科, 北京 100102

【摘要】目的 建立基于用药教育的人工全膝关节置换术(TKA)围术期疼痛用药管理路径及实施方案,明确临床药师通过标准化疼痛用药管理路径参与临床实践的作用。**方法** 基于Beers标准、STOPP/START标准,参照临床路径思路、药品说明书及临床指南等,建立基于用药教育的TKA围术期疼痛用药管理路径及实施方案;并选取2019年4月至2020年6月于中国中医科学院望京医院行TKA的86例重度骨关节炎患者作为研究对象,采用随机数字表法分为观察组和对照组,每组患者43例。临床药师按照拟定的疼痛用药管理路径及实施方案对观察组实施干预。对照组继续采用既往医护工作模式,临床药师不予干预。**结果** 建立了基于用药教育的TKA围术期疼痛用药管理路径及实施方案;出院日用药依从性评分观察组为(0.2±0.4)分,对照组为(1.9±1.3)分,术后第28天随访时用药依从性评分观察组为(0.6±0.7)分,对照组为(1.9±1.3)分,观察组用药依从性均显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);术后第4天静息、第7天活动、第14天活动、第28天活动及静息状态下的疼痛数字评分(NRS),观察组较对照组降低;术后第7天观察组膝关节主动活动度较对照组增加;两组均发生了恶心呕吐、便秘等不良反应,观察组便秘的发生率低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 临床药师通过标准化疼痛用药管理路径参与临床实践提高患者用药依从性,降低患者在TKA术后近期静息或活动性疼痛,增加膝关节主动活动度。

【关键词】 临床药师;用药教育;人工关节置换术围术期;疼痛用药管理路径

【中图分类号】 R687.4

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2021)06-0075-05

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2021.06.009

The establishment and effect of management path of perioperative pain medication in artificial total knee arthroplasty

SU Shuang¹, WANG Jing-hong^{1*}, HE Ming-jiang²

1. Department of Pharmacy, 2. Department of Arthroplasty, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing 100102, China

【Abstract】Objective To establish a management path and implementation plan for perioperative pain medications of total knee arthroplasty (TKA) based on medication education for clinical pharmacists, and clarify the role of clinical pharmacists in participating in clinical practice through standardized pain medication management pathways. **Methods** According to Beers, STOPP/START, instructions, clinical guidelines, etc., we established a management route and implementation plan for perioperative pain medication based on TKA. A prospective randomized controlled clinical trial was designed to clarify the role of clinical pharmacists. A random number table was used for grouping, a total of 86 patients were divided into observation group or control group, with 43 patients in each group. Clinical pharmacists intervened the observation group based on the proposed pain medication management path and implementation plan. The control group continued to adopt the previous medical work mode, without clinical pharmacists' intervention. **Results** The management route and implementation plan of perioperative pain medication based on TKA were established. The medication compliance score on discharge day was (0.2±0.4) scores in the observation group and (1.9±1.3) scores in the control group. The medication compliance score at 28 days after operation

基金项目:北京药学会临床药学研究项目(2019-12)

*通信作者:王景红, E-mail: wangjinghong2002@126.com

was (0.6 ± 0.7) scores in the observation group and (1.9 ± 1.2) scores in the control group. The medication compliance of the observation group was significantly higher than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The numerical rating scale (NRS), after 4 days of rest, 7 days of activity, 14 days of activity, 28 days of activity and resting state, the observation group was lower than the control group; the active range of motion of knee joint in the observation group was higher than that in the control group on the 7th day; adverse reactions such as nausea, vomiting and constipation occurred in both groups. The incidence of constipation in the observation group was lower than that in the control group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Clinical pharmacists participate in clinical practice through standardized pain medication management pathway, has a role in improving patient medication compliance, reducing patients short-term resting or active pain after TKA, and increasing knee active activity.

【Key words】 clinical pharmacist; medication education; total knee arthroplasty perioperative pain medication management path

人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)术后疼痛程度可达到中、重度,如疼痛控制不佳,可造成慢性疼痛的发生,并持续至术后3~6个月^[1],影响患者术后恢复。部分患者因在使用止痛药时担心药物成瘾性及不良反应,存在依从性不佳的现象,亦有用药过度的情况存在^[2-4]。对患者开展用药教育是消除患者对止痛药物成瘾性畏惧、解除患者对疼痛的误解,提高患者用药依从性的有效手段^[5-6]。本研究拟建立基于用药教育的TKA围术期疼痛用药管理路径及实施方案,并探讨临床药师通过标准化疼痛用药管理路径参与临床实践的作用。

1 资料与方法

1.1 资料

选取2019年4月至2020年6月于中国中医科学院望京医院行TKA的86例重度骨关节炎患者作为研究对象。采用随机数字表法分为观察组和对照组,每组患者43例。对照组男性17例,女性26例,平均年龄为(67 ± 7)岁,平均体质量为(72 ± 9) kg,入院时,膝关节主动活动度为(110 ± 14)度,膝关节活动疼痛数字评分(numerical rating scale, NRS)(4.6 ± 1.2)分,静息NRS评分为(3.5 ± 1.3)分,用药依从性评分为(1.9 ± 1.3)分。观察组男性19例,女性24例,平均年龄为(66 ± 8)岁,平均体质量为(74 ± 13) kg,入院时,膝关节主动活动度为(111 ± 16)度,膝关节活动NRS评分为(4.8 ± 1.2)分,静息NRS评分为(3.6 ± 1.2)分,用药依从性评分为(1.9 ± 1.3)分。两组患者基线资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

纳入标准:①50≤年龄≤80岁,行单侧人工全膝关节置换术的重度膝骨关节炎患者;②术后常规多模式联合镇痛治疗;③能表达意愿并能和药师进行有效沟通的患者。排除标准:①类风湿性关节炎、痛风性关节炎等非膝骨性关节炎诊断的患者;②膝关节强直患者;③夏科氏关节病患者;④患肢存在神经病变者;⑤脑梗死后患肢偏瘫或肌肉力量不正常者;⑥病情严重、无法进行有效沟通的患者;⑦主观意愿拒绝药师疼痛评估和药学监护的患者。

1.2 方法

1.2.1 研究方法 基于Beers标准、STOPP/START标准、中国老年人潜在不恰当用药(potentially inappropriate medication, PIM)目录,参考重度膝骨关节炎临床路径思路、药品说明书及临床指南等,建立以用药教育为核心的疼痛用药管理路径及实施方案,邀请药学专家进行评估后确定路径及实施方案。

观察组:临床药师按照拟定的疼痛用药管理路径及实施方案干预。对照组:继续采用既往医护工作模式,如出现不良反应,自行上报或通知临床药师上报,必要时对症治疗或停药,临床药师不对患者进行围术期疼痛用药管理。

1.2.2 观察指标 ①患者用药依从性。采用4项Morisky用药依从性量表评估,包括4个问题:您是否有忘记服药的经历;您是否有时不注意服药;当您自觉症状改善时,是否曾停药;当您自觉症状恶化时,是否曾停药。每个问题回答“是”或者“否”,回答“是”得1分,回答“否”得0分,得分越高,用药依从性越差。观察两组患者入院日、出院日及术后第28天的用药依从性;②疼痛评分。采用NRS评分法,患者采用0~

10共11个数字描述疼痛强度,数字越大疼痛强度越严重,0表示无痛,1~3表示轻度疼痛且疼痛对睡眠质量没有影响,4~6表示中度疼痛,影响睡眠,7~9表示重度疼痛,不能入睡或睡梦中疼醒,10表示剧痛。记录两组术后第1、4、7、14及28天的NRS评分;③膝关节主动活动度。观察术后第4、7、14、28天的关节活动度。

1.3 统计学方法

采用SPSS 23.0软件进行统计分析。计量资料以均数±标准差表示,计数资料以百分比表示。计量资料采用*t*检验,计数资料采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基于用药教育的TKA围术期疼痛用药管理路径及实施方案

建立了基于用药教育的TKA围术期疼痛用药管理路径,并细化了其实施方案,具体内容见表1和表2。

2.2 两组患者用药依从性比较

两组均无脱落病例,两组患者在入院时用药依从性差异无统计学意义($P>0.05$),观察组出院日和术后第28天用药依从性评分均显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$)。见表3。

2.3 两组患者术后NRS评分比较

两组患者在术后第1天NRS评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。观察组术后第4天静息NRS评

分、第7天活动NRS评分、第14天活动NRS评分以及第28天活动、静息NRS评分较对照组显著减少,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。见表4。

2.4 两组患者术后膝关节主动活动度比较

两组患者膝关节主动活动度比较,术后第7天观察组较显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表5。

2.5 两组患者不良反应发生情况比较

两组患者在恶心呕吐发生率上差异无统计学意义(观察组17例,对照组21例; $\chi^2=0.754, P>0.05$),但观察组较对照组便秘发生率显著降低,差异有统计学意义(观察组14例,对照组24例; $\chi^2=3.978, P<0.05$)。另外,对照组发现4例腹泻,观察组0例;观察组8例胃部不适、2例皮肤瘙痒及3例肝酶异常,对照组均为0例。

3 讨论

临床路径是指针对某一疾病建立一套标准化治疗模式与治疗程序,以循证医学证据和指南为指导来促进治疗和疾病管理的方法,最终起到规范医疗行为、减少变异、降低成本及提高医疗质量的作用^[7]。国内临床药师参与TKA围术期疼痛管理刚刚起步,尚处于模式探索阶段,一项研究显示:在所有被调查的40家医疗机构中,70%开展疼痛管理药学服务,但其临床药师的配备情况和日常工作内容未完全符合有关规定^[8]。临床药师在外科参与临床实践,可规范化

表1 人工膝关节置换术围术期疼痛用药管理路径

住院第1天	住院第2天至术前1天	手术日
药学问诊	医师、药师查房	医师、药师查房
用药依从性评估	查看检查及化验结果,制定监护计划	自控镇痛泵的用药教育、监护等
疼痛评估	医嘱审核	医嘱审核
药物重整评估	术前超前镇痛药物用药教育	完成用药记录
完成用药记录	慢病用药教育	
	完成用药记录	
术后第1天至出院前1天	出院日	术后第28天
医师、药师查房	疼痛评估	用药随访
疼痛评估(止疼药物疗效评估或方案、剂量调整)	出院用药教育(必要时提供用药教育材料)	疼痛评估
疼痛用药教育	生活方式指导	用药咨询
用药监护	完成用药记录	
医嘱审核		
完成用药记录		

表2 人工全膝关节置换术围术期疼痛用药管理实施方案

项目	实施细则
药学问诊	自我介绍,获得患者知情同意,收集患者的年龄、性别、身高及体质量等一般资料、伴发疾病、用药情况及药品不良反应史等,进行用药依从性评估
药物重整	根据患者入院前的药物治疗清单,评估术前是否需要停用影响凝血功能的中药、西药及保健品等,以及是否需要桥接,必要时进行药物重整
疼痛评估	疼痛的部位、性质及静息、运动NRS评分,止痛药物疗效评估,药物选择及剂量调整
用药教育	止痛药等药物的正确使用,针对患者担心的药物成瘾性等问题给予重点教育,为重点患者(如依从性较差、2种以上慢病患者)制作用药教育材料。出院用药教育还应包括抗凝药物疗程、止痛药物停药标准、慢病用药教育、不良反应的自我监测及生活方式指导等
用药监护	结合患者既往病史、用药情况及入院检查结果,如肝肾功能等,评估患者用药风险,监护是否出现不良反应及处置
医嘱审核	①勿长期使用强效阿片类药物作为轻中度疼痛的一线治疗,根据患者疼痛评分及时降阶梯;②慢性便秘患者规律使用阿片类药物治疗超2周;阿片类药物和三环类抗抑郁药或钙通道阻滞剂联用,有出现严重便秘的风险;③是否存在同类药物重复使用:如2种阿片类(爆发痛除外)、非甾体抗炎药等;④非甾体抗炎药与抗凝药等联用时,评估患者的胃肠道风险,是否加用胃黏膜保护剂;⑤中重度高血压、心力衰竭患者使用非甾体抗炎药,有高血压和心力衰竭加重的风险;⑥苯二氮䓬类增加老年人跌倒风险;⑦阿片类+苯二氮䓬类增加呼吸和中枢神经系统抑制风险。曲马多与五羟色胺再摄取抑制剂等联用增加五羟色胺综合征风险;⑧哌替啶可能比其他阿片类药物具有更高谵妄风险,老年人应避免使用;⑨肾功能不全患者,如肌酐清除率<30 mL/min,应避免使用利伐沙班,曲马多速释剂型应减少剂量,缓释制剂应避免使用;⑩术前术后抗菌药物和抗凝药的使用时机、用法用量及疗程;⑪治疗便秘的中成药应辨证使用;⑫术后中药汤剂和中成药的使用应考虑是否存在出血风险以及和西药的联用是否适宜等

注:NRS表示疼痛数字评分

表3 两组不同时间服药依从性评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	入院日	出院日	术后第28天
观察组	43	1.9±1.3	0.2±0.4	0.6±0.7
对照组	43	1.9±1.3	1.9±1.3	1.9±1.2
t值		-0.308	-8.440	-6.320
P值		0.760	<0.001	<0.001

注:NRS表示疼痛数字评分

镇痛管理方案,为临床合理用药提供参考^[9]。本研究探讨临床药师通过标准化疼痛用药管理路径参与临床实践的作用。

本研究结果显示,观察组出院日及术后第28天用药依从性显著高于对照组,这可能与药师在日常药学查房时,通过与患者的沟通交流,鼓励患者主动描述术后疼痛情况和用药后感受,讲解药物知识,消除

患者对止痛药物的疑虑及其他用药误区,指导患者合理用药有关。

观察组术后第4天静息、第7天活动、第14天活动、第28天活动及静息状态下的NRS评分较对照组显著降低,可能得益于临床药师对患者进行围术期疼痛用药管理,患者用药依从性提高。

另外,观察组较对照组便秘发生率显著降低,可能与临床药师对患者疼痛用药的干预,以及术后的饮食、腹部穴位按摩的指导有关。临床药师还发现了观察组的胃部不适、肝酶异常及皮肤瘙痒等不良反应,提示医师及时对症处理。对照组出现了4例腹泻不能排除与术后抗菌药物的预防性应用时间过长有关。这提示临床药师需加强医嘱审核、药学监护、不良反应相关宣教及围术期预防用药管理等工作。

表4 两组术后不同时间NRS评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	第1天	第4天		第7天		第14天		第28天	
			活动	静息	活动	静息	活动	静息	活动	静息
观察组	43	5.40±0.09	6.35±0.92	3.09±0.68	5.82±1.15	2.51±0.70	3.98±0.67	1.07±0.55	1.19±1.07	0.09±0.29
对照组	43	5.26±0.90	6.37±0.95	3.60±0.79	6.77±0.87	2.67±0.64	4.40±0.82	1.15±0.75	2.70±0.86	0.49±0.70
t值		0.758	-0.127	-3.800	-3.825	-1.043	-2.610	-0.726	-6.819	-3.227
P值		0.453	0.900	<0.001	<0.001	0.302	0.013	0.472	<0.001	0.002

注:NRS表示疼痛数字评分

表5 两组术后不同时间膝关节活动度比较(度, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	第4天	第7天	第14天	第28天
观察组	43	67±12	97±6	116±5	119±3
对照组	43	67±9	91±7	116±5	118±6
t值		0.125	4.945	0.553	1.701
P值		0.901	<0.001	0.583	0.096

临床药师通过规范化的TKA围术期疼痛用药管理路径及实施方案参与临床实践,在提高患者用药依从性、减少术后疼痛及规避用药风险等方面能够发挥积极作用,并顺应国际前沿的快速康复理念,与医师、护士及麻醉师多学科协作,最终实现促进TKA患者术后快速康复的目标。

本研究的不足之处为非盲试验,可能在资料收集或数据分析上出现偏倚,样本量较小,另外未涉及药物经济学相关内容,有待进一步完善。

伴随医保改革的不断推进,按疾病诊断相关分组付费及临床路径等被越来越广泛应用于医疗机构,临床药师通过规范化的用药管理路径参与临床实践,将在合理用药、节约医保费用等方面发挥越来越重要的作用。

【参考文献】

- [1] YaDeau J T, Brummett C M, Mayman D J, et al. Duloxetine and subacute pain after knee arthroplasty when added to a multimodal analgesic regimen: a randomized, placebo-controlled, triple-blinded trial[J]. Anesthesiology, 2016, 125(3): 561-572.
- [2] 朱捷,陈慧慧,李蔚.老年人群多重用药现状及合理用药原则[J].安徽医学,2013,34(7):1048-1049.
- [3] 李春华,汪晖,张晴,等.肌肉骨骼疾病慢性疼痛病人服药依从性及其影响因素研究[J].护理研究,2012,26(26):2413-2414.
- [4] Mc Donald D D, McNulty J, Ericksson K, et al. Communicating pain and pain management needs after surgery[J]. Appl Nurs Res, 2000,13(2):70-75.
- [5] 谢茜,陆丽娟,马正良,等.疼痛药学门诊工作模式与成效[J].中国医院药学杂志,2018,38(12):1247-1249,1255.
- [6] 赖慧娟,张科飞,巫艳艳.不同用药教育时间对高血压病患者用药依从性的影响[J].中国医院用药评价与分析,2019,19(2):229-231.
- [7] Downey L M, Ireson C L, Slavova S, et al. Defining elements of success: a critical pathway of coalition development [J]. Health Promot Pract, 2008, 9(2):130-139.
- [8] 闫加庆,张远远,任夏洋,等.我国医疗机构疼痛管理药学服务现状及工作模式调查[J].临床药物治疗杂志,2018,16(10):75-77.
- [9] 邱宣,邱爽,刘丽宏,等.成人腹股沟疝术后慢性疼痛研究[J].临床药物治疗杂志,2015,13(5):57-61.

收稿日期:2020-12-16

本文编辑:任洁