

## 药师主导的慢病管理对出院老年高血压患者血压影响的多中心随机对照试验

韩爽<sup>1</sup>, 武丹威<sup>1</sup>, 白颖<sup>2</sup>, 张青霞<sup>3</sup>, 施楠楠<sup>1</sup>, 赵凯平<sup>4</sup>, 张天婧<sup>1</sup>, 王继红<sup>5</sup>, 张威<sup>1</sup>, 甄健存<sup>1\*</sup>

1. 北京积水潭医院 药学部, 4. 病案统计科, 5. 心内科, 北京 100035; 2. 首都医科大学附属北京同仁医院 药学部, 北京 100005; 3. 首都医科大学宣武医院 药学部, 北京 100053

**【摘要】目的** 通过多中心、随机、对照试验, 评价药师主导的慢病管理对出院老年高血压患者血压的影响。**方法** 选择2016年1月至2018年4月期间北京积水潭医院、首都医科大学附属北京同仁医院、首都医科大学宣武医院符合标准的老年高血压住院患者, 共303例入组, 入院后进行同质化的药学服务, 出院时将患者随机分为干预组( $n=145$ )及对照组( $n=158$ )。出院后药师对干预组患者进行药物重整、用药教育、用药咨询等药学服务, 对照组不进行主动药学服务。分别在出院时、出院后3、6个月统计两组患者收缩压、舒张压及血压控制率情况。**结果** 出院时两组患者的收缩压及舒张压差异无统计学意义( $P=0.714, P=0.779$ ), 出院后3、6个月, 两组的收缩压差异有统计学意义( $P=0.021$ ), 舒张压差异无统计学意义( $P=0.32$ ); 根据《中国高血压防治指南2010》及《中国高血压防治指南(2018年修订版)》, 出院时两组患者的血压控制率差异无统计学意义( $P=0.119, P=0.901$ ), 出院后3、6个月, 干预组的血压控制率显著高于对照组( $P=0.048, P=0.003$ )。**结论** 药师主导的慢病管理可有效控制出院老年高血压患者的血压。

**【关键词】** 药师; 慢病管理; 老年; 高血压; 血压控制

**【中图分类号】** R95; R972.4

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2022)05-0038-05

**Doi:** 10.3969/j.issn.1672-3384.2022.05.008

### Effect of pharmacist-led chronic disease management on blood pressure of discharged elderly patients with hypertension: a multicenter randomized controlled trial

HAN Shuang<sup>1</sup>, WU Dan-wei<sup>1</sup>, BAI Ying<sup>2</sup>, ZHANG Qing-xia<sup>3</sup>, SHI Nan-nan<sup>1</sup>, ZHAO Kai-ping<sup>4</sup>, ZHANG Tian-jing<sup>1</sup>, WANG Ji-hong<sup>5</sup>, ZHANG Wei<sup>1</sup>, ZHEN Jian-cun<sup>1\*</sup>

1. Department of Pharmacy, 4. Department of Medical Record Management and Statistics, 5. Department of Cardiology, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China; 2. Department of Pharmacy, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing 100005, China; 3. Department of Pharmacy, Xuanwu Hospital Capital Medical University, Beijing 100053, China

**【Abstract】 Objective** To evaluate the effect of pharmacist-led chronic disease management on blood pressure control in elderly discharged patients with hypertension in a multicenter, randomized, controlled trial. **Methods** A total of 303 elderly patients with hypertension who met eligibility the criteria were enrolled from Beijing Jishuitan Hospital, Beijing Tongren Hospital Affiliated to Capital Medical University and Xuanwu Hospital Capital Medical University from January 2016 to April 2018. After admission, the two groups of patients received homogeneous pharmaceutical care. At discharge, the patients were randomly divided into the intervention group ( $n=145$ ) and control group ( $n=158$ ). Pharmacists provided pharmaceutical care such as medication reconciliation, medication education and medication consultation to patients in the intervention group, while the control group did not receive active pharmaceutical care. Systolic blood pressure, diastolic blood pressure and blood pressure control rate of patients in the two groups were measured at discharge, 3 and 6 months after discharge. **Result** There were

基金项目: 首都卫生发展科研专项项目(2016-2-2072)

\*通信作者: 甄健存, 大学本科, 主任药师, 研究方向: 医院药学。E-mail: zhenjiancun@163.com

no significant difference in systolic and diastolic blood pressure between the two groups at discharge ( $P = 0.714$ ,  $P = 0.779$ ). At 3 and 6 months after discharge, there was significant difference in systolic blood pressure between the two groups ( $P = 0.021$ ), while there was no significant difference in diastolic blood pressure ( $P = 0.32$ ). According to China's Guidelines for the Prevention and Treatment of Hypertension 2010 and China's Guidelines for the Prevention and Treatment of Hypertension (Revised in 2018), there was no significant difference in blood pressure control rate between the two groups at discharge ( $P = 0.119$ ,  $P = 0.901$ ). At 3 and 6 months after discharge, the blood pressure control rate of the intervention group was significantly higher than that of the control group ( $P = 0.048$ ,  $P = 0.003$ ). **Conclusion** Chronic disease management led by pharmacists can effectively control the blood pressure of discharged elderly patients with hypertension.

**【Key words】** pharmacist; chronic disease management; elderly; hypertension; blood pressure control

高血压是最常见的慢性疾病之一,与心脑血管病发病和死亡风险之间存在密切的因果关系<sup>[1]</sup>,收缩压(systolic blood pressure, SBP)每升高20 mm Hg(1 mm Hg=0.133 kPa)或舒张压(diastolic blood pressure, DBP)每升高10 mm Hg,心、脑血管病发生的风险倍增<sup>[2]</sup>。一项针对中国高血压患者的分层多阶段随机抽样横断面调查资料显示,65~74岁和≥75岁人群高血压患病率分别为74.7%和78.7%,远高于其他年龄段,而以上人群高血压的知晓率、治疗率和控制率分别为57.1%,51.4%和18.2%<sup>[3-4]</sup>。研究表明,老年高血压控制率不佳的原因可能在于患者血压控制以药物治疗为主,但其常合并多种疾病,用药复杂,合并用药多,对药物的认知差别大,直接影响药物的治疗效果<sup>[5]</sup>。

为解决高血压控制率不佳的问题,在一些国家地区开展了药师主导的慢病管理<sup>[6-7]</sup>。医师、药师及护士组成医疗团队为慢病患者提供全面、连续、主动的管理,以达到促进健康、延缓慢病进程、提高生活质量并节约医疗成本的一种科学管理模式。在我国,药师虽已参与慢病药学服务工作,但尚未有大样本、权威性的客观实证性研究来确证药师在慢病药学服务中的作用。因此,本研究通过多中心、随机、对照试验,评价药师主导的慢病管理对老年高血压患者出院后3、6个月SBP、DBP的改善情况。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

选择2016年1月至2018年4月期间北京积水潭医院、首都医科大学附属北京同仁医院(北京同仁医院)、首都医科大学宣武医院(宣武医院)高血压住院

患者。住院期间,药师对入组患者进行同质化药学服务,包括药学问诊、用药教育、用药监护和用药重整等。患者出院时,根据随机数字表法分为干预组和对照组。515例符合纳入标准的患者中,326例患者同意并被纳入研究,随机分配到干预组( $n = 158$ )和对照组( $n = 168$ )。两组中,未完成基线检测患者分别为13例及10例,最终纳入意向性分析患者分别为干预组145例,对照组158例。患者的平均年龄为68.5岁,其中50.5%为男性。患者年龄、性别、SBP、DBP、合并症、付费方式等基线特征差异均无统计学意义( $P < 0.05$ ),具有可比性。见表1。

纳入标准:①根据《中国高血压防治指南2010》<sup>[8]</sup>(2010中国指南)诊断为高血压,年龄60岁到85岁;②体重指数(body mass index, BMI)≤30 kg/m<sup>2</sup>;③无论出院时血压是否控制达标均纳入。排除标准:①重度肝、肾功能不全患者;②美国纽约心脏病学会心功能分级IV级患者;③肾病3b期及以上患者;④有耳聋、智力障碍、严重视力障碍等影响随诊质量的患者;⑤有癌症、血液系统疾病等其他严重疾病患者;⑥患者本人及其照护人无法用电话保持联系者。退出标准:①未能坚持整个随访过程的患者;②随访期间出现排除标准中所列事件的患者;③疗程未结束,患者由于其他原因退出试验或死亡者。本研究已通过上述3家医疗机构的伦理委员会批准。

### 1.2 方法

**1.2.1 干预方法** 干预组:患者出院后,药师借助电话对患者进行定期随访,前3个月每2周随访1次,后3个月每4周随访1次。随访过程中,药师给予患者个体化用药指导和生活方式指导。用药指导包括根据患者的临床指标达标率及药物的了解程度,对患者进行用药教育;对依从性差的患者,与患者沟通和教

表1 基本情况在两组患者中的比较

类别	对照组 (n=158)	干预组 (n=145)	P值
医疗机构[n(%)]			0.803
北京积水潭医院	66(41.8)	60(41.4)	
北京同仁医院	54(34.2)	54(37.2)	
宣武医院	38(24.1)	31(21.4)	
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$ )	69.0 $\pm$ 6.4	67.9 $\pm$ 5.8	0.102
性别[n(%)]			0.059
男	88(55.7)	65(44.8)	
女	70(44.3)	80(55.2)	
BMI(kg/m <sup>2</sup> , $\bar{x} \pm s$ )	26.0 $\pm$ 2.8	25.6 $\pm$ 3.1	0.288
SBP(mm Hg, $\bar{x} \pm s$ )	130.1 $\pm$ 11.6	129.7 $\pm$ 10.6	0.714
DBP(mm Hg, $\bar{x} \pm s$ )	71.5 $\pm$ 8.2	71.7 $\pm$ 8.9	0.779
高血压病程[年, n(%)]			0.975
$\leq 3$	23(14.6)	20(13.8)	
4~10	55(34.8)	50(34.5)	
$\geq 11$	80(50.6)	75(51.7)	
降压药数量( $\bar{x} \pm s$ )	2.0 $\pm$ 0.7	2.1 $\pm$ 0.8	0.207
合并症数量( $\bar{x} \pm s$ )	3.1 $\pm$ 1.4	2.8 $\pm$ 1.5	0.071
合并症[n(%)]			
糖尿病	73(46.2)	60(41.4)	0.398
慢性肾病	12(7.6)	4(2.8)	0.060
缺血性脑卒中	22(13.9)	27(18.6)	0.267
高脂血症	114(72.2)	93(64.1)	0.134
动脉粥样硬化	25(15.8)	22(15.2)	0.876
心功能不全	84(53.2)	62(42.8)	0.070
冠心病	118(74.7)	96(66.2)	0.106
心律失常	45(28.5)	46(31.7)	0.538
付费方式[n(%)]			1.000
医保	157(99.4)	144(99.3)	
自费	1(0.6)	1(0.7)	

注: BMI表示体质指数; SBP表示收缩压; DBP表示舒张压; 北京同仁医院表示首都医科大学附属北京同仁医院; 宣武医院表示首都医科大学宣武医院

育改善依从性; 提示患者如何预防和发现不良反应; 需要干预医嘱的用药问题, 与其主管医师沟通后给予药物治疗方案建议。生活方式指导包括运动、饮食、戒烟等。同时药师对患者随访过程中的咨询问题给予解答。对照组: 药师接受患者常规咨询, 但不主动对患者进行用药指导和生活方式指导。

**1.2.2 评价指标** 主要终点指标: 两组患者在出院

后3、6个月的SBP和DBP差异。出院时血压由药师测量, 出院后3、6个月由患者自行测量。次要终点指标: 两组患者在出院后3、6个月的血压控制率差异。研究开始以来, 血压目标是基于2010中国指南<sup>[8]</sup>。在研究结束时, 另外根据更新的《中国高血压防治指南(2018年修订版)》<sup>[9]</sup>(2018中国指南)评估患者血压的达标情况。综合患者的年龄、合并疾病制定患者个体化的血压目标值。

### 1.3 统计学方法

两组患者的基线特征进行描述性统计。连续资料以均数 $\pm$ 标准差表示, 组间比较采用t检验。分类变量以频率和百分比表示。卡方检验或Fisher's精确检验评估组间的关联。采用广义估计方程模型, 对两组患者的血压控制率进行分析。P<0.05表示差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者主要终点指标比较

出院时, 干预组和对照组的SBP [(129.7 $\pm$ 10.6) mm Hg比(130.1 $\pm$ 11.6) mm Hg]比较, 差异无统计学意义(P=0.714)。出院后3、6个月, 经协变量调整后, 干预组的SBP低于对照组[3个月:(129.7 $\pm$ 11.5) mm Hg比(133.2 $\pm$ 14.7) mm Hg; 6个月:(129.8 $\pm$ 10.7) mm Hg比(135.0 $\pm$ 14.9) mm Hg, P=0.021], 差异有统计学意义。出院时两组DBP [(71.7 $\pm$ 8.9) mm Hg比(71.5 $\pm$ 8.2) mm Hg]比较, 差异无统计学意义(P=0.779)。出院后3、6个月, 经协变量调整后, 两组间差异无统计学意义[3个月:(73.3 $\pm$ 8.4) mm Hg比(75.2 $\pm$ 10.0) mm Hg; 6个月:(74.6 $\pm$ 8.7) mm Hg比(75.7 $\pm$ 8.9) mm Hg, P=0.320]。见表2。

### 2.2 两组患者次要终点指标比较

出院时, 干预组和对照组的血压控制率差异无统计学意义(P=0.119, P=0.901)。出院后3、6个月, 根据2010中国指南, 干预组的血压控制率高于对照组, 协变量调整后差异有统计学意义(3个月: 49.7%比31.6%; 6个月: 40%比27.8%, P=0.048); 根据2018中国指南, 干预组的血压控制率高于对照组, 协变量调整后差异有统计学意义(3个月: 73.1%比54.4%; 6个月: 72.4%比51.3%, P=0.003), 见表2。

表2 血压和血压控制率在不同时间点两组患者中的比较

类别	对照组 (n=158)	干预组 (n=145)	P值
SBP(mm Hg, $\bar{x} \pm s$ )			
出院时	130.1±11.6	129.7±10.6	0.714
出院后3个月	133.2±14.7	129.7±11.5	0.021
出院后6个月	135.0±14.9	129.8±10.7	
DBP(mm Hg, $\bar{x} \pm s$ )			
出院时	71.5±8.2	71.7±8.9	0.779
出院后3个月	75.2±10.0	73.3±8.4	0.320
出院后6个月	75.7±8.9	74.6±8.7	
血压控制率[n(%)]			
2010中国指南			
出院时	73(46.2%)	80(55.2%)	0.119
出院后3个月	50(31.6%)	72(49.7%)	0.048
出院后6个月	44(27.8%)	58(40.0%)	
2018中国指南			
出院时	131(82.9%)	121(83.4%)	0.901
出院后3个月	86(54.4%)	106(73.1%)	0.003
出院后6个月	81(51.3%)	105(72.4%)	

注:SBP表示收缩压;DBP表示舒张压;2010年中国指南表示《中国高血压防治指南2010》;2018中国指南表示《中国高血压防治指南(2018年修订版)》

### 3 讨论

慢病控制主要以用药为主、生活为辅的干预措施,药师全程参与治疗过程中的计划实施,为临床合理用药和疾病防治决策提供建议,提高患者的用药认知和依从性,旨在保证药物应用的安全性、有效性、经济性,提高医疗资源的使用效率。本研究为一项多中心、随机、对照试验,评估药师主导的慢病管理对出院老年高血压患者血压控制的影响。结果表明,出院后3、6个月药师主导的慢病管理可降低患者的SBP,提高血压控制率。

高血压患者的血压控制率是反映高血压防治的一项重要评价指标。在本研究中,根据2010中国指南及2018中国指南,干预组的血压控制率优于对照组。有研究表明,对于高血压患者,经药师干预后,与常规治疗相比,SBP与DBP均有显著改善<sup>[10-11]</sup>。本研究中,两组患者SBP有显著改善,而DBP差异无统计学意义。其原因可能在于本研究纳入人群为老年高

血压患者(平均年龄为68.5岁),病程长(高血压患病≥11年占51.2%),合并症多(合并糖尿病43.9%,合并高血脂68.3%),不同于其他研究纳入的人群多为18岁以上成年人。此外,在随访过程中药师发现多数老年患者对自身疾病认识不够,缺乏合理用药的知识和意识,在治疗过程中出现随意停药、随意更换用药时间和用药剂量等情况。同时,老年患者受限于记忆力及反应力衰退,更易出现用药不按时、漏服药物及用药错误等问题。因此药师对老年高血压患者的干预更具有难度。结合老年患者的病理、生理特点,老年高血压患者常见SBP升高和脉压增大,其降压治疗应强调SBP达标,在能耐受的前提下,逐步使血压达标<sup>[12]</sup>。

针对老年人的特殊情况,在本研究中主要采取以下措施提高慢病管理的质量。首先,选择以电话方式对老年患者进行沟通。虽然远程监测平台、可穿戴设备等已经广泛用于居家患者的慢病药学服务中并收到较好的效果<sup>[13-14]</sup>,但相较于其他的沟通形式,电话沟通是老年人更易接受和操作的沟通方式。其次,药师定期随访,提供主动药学服务是提高老年高血压患者血压控制水平的核心措施。Ralston等<sup>[15]</sup>研究发现,药师等间隔的随访频率对于血压控制率有更好的帮助。在本研究中,患者出院后前3个月每2周随访1次,后3个月每4周随访1次,初步证明经过药师前3个月的强化药学服务,后续适当延长随访问隔在一定程度上可节约药师的人力成本,同时仍可保持患者血压达标率。

综上所述,本研究通过一项多中心、随机、对照试验证实,药师主导的慢病管理可降低出院老年高血压患者的SBP,提高血压控制率,以药师为主导的慢病管理项目是一项实用且有效的实施方案。该实践模式可在我国各医院推广应用,提高社区老年人血压控制水平。

### 【参考文献】

- [1] Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al. Heart disease and stroke statistics—2017 update: a report from the American Heart Association[J]. Circulation, 2017, 135(10):e146-e603.
- [2] Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, et al. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a Meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies[J]. Lancet, 2002, 360(9349): 1903-1913.

- [3] Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2018, 71(19): e127-e248.
- [4] Wang Z, Chen Z, Zhang L, et al. Status of hypertension in China: results from the China hypertension survey, 2012-2015 [J]. *Circulation*, 2018, 137(22): 2344-2356.
- [5] Kressin NR, Wang F, Long J, et al. Hypertensive patients' race, health beliefs, process of care, and medication adherence [J]. *J Gen Intern Med*, 2007, 22(6): 768-774.
- [6] Dixon DL, Sisson EM, Parod ED, et al. Pharmacist-physician collaborative care model and time to goal blood pressure in the uninsured population [J]. *J Clin Hypertens (Greenwich)*, 2018, 20(1): 88-95.
- [7] Di Palo KE, Kish T. The role of the pharmacist in hypertension management [J]. *Curr Opin Cardiol*, 2018, 33(4): 382-387.
- [8] 中国高血压防治指南修订委员会. 中国高血压防治指南 2010 [J]. *中华心血管病杂志*, 2011, 39(7): 579-616.
- [9] 中国高血压防治指南修订委员会, 高血压联盟(中国), 中华医学会心血管病学分会, 等. 中国高血压防治指南(2018年修订版) [J]. *中华心血管病杂志*, 2019, 24(1): 24-56.
- [10] Victor RG, Lynch K, Li N, et al. A cluster-randomized trial of blood-pressure reduction in black barbershops [J]. *N Engl J Med*, 2018, 378(14): 1291-1301.
- [11] Santschi V, Chiolo A, Colosimo AL, et al. Improving blood pressure control through pharmacist interventions: a Meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *J Am Heart Assoc*, 2014, 3(2): e000718.
- [12] 中国老年医学学会高血压分会, 国家老年疾病临床医学研究中心中国老年心血管病防治联盟, 首都医科大学宣武医院, 等. 中国老年高血压管理指南 2019 [J]. *中华老年多器官疾病杂志*, 2019, 18(2): 81-106.
- [13] Margolis KL, Asche SE, Dehmer SP, et al. Long-term outcomes of the effects of home blood pressure telemonitoring and pharmacist management on blood pressure among adults with uncontrolled hypertension: follow-up of a cluster randomized clinical trial [J]. *JAMA Netw Open*, 2018, 1(5): e181617.
- [14] 郭珉江, 陆春吉, 李亚子. 高血压健康管理 APP 使用行为及影响因素分析 [J]. *中国公共卫生*, 2019, 35(9): 1250-1253.
- [15] Ralston JD, Cook AJ, Anderson ML, et al. Home blood pressure monitoring, secure electronic messaging and medication intensification for improving hypertension control: a mediation analysis [J]. *Appl Clin Inform*, 2014, 5(1): 232-248.

收稿日期: 2022-01-19 本文编辑: 任洁