



治疗药物监测

张善堂

提 要



什么是治疗药物监测



如何开展治疗药物监测



我们的工作概况

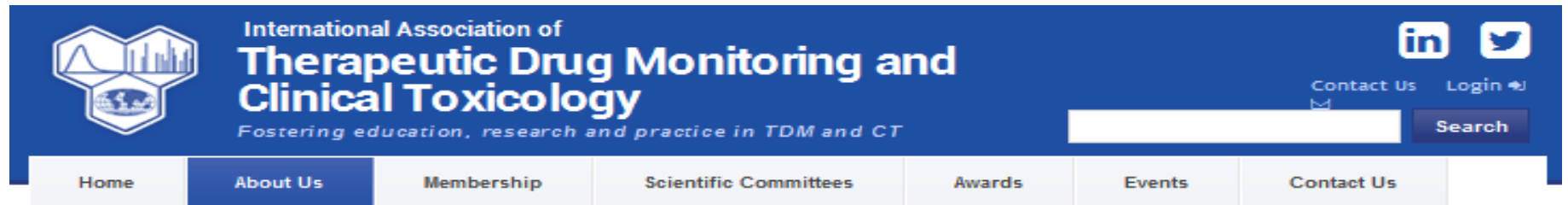


一、什么是治疗药物监测

治疗药物监测 - 定义

- **传统（狭义）的定义：**治疗药物监测（Therapeutic Drug Monitoring, TDM）又称临床药动学监测（clinical pharmacokinetic monitoring, CPM），是指根据药动学原理，采用现代分析手段，对血液和其他体液中的药物浓度进行测定并取得有关参数，为临床用药科学化、个体化、合理化提供依据，从而提高药物疗效，避免药物中毒反应。

现代（广义）的定义：



Definitions of TDM & CT

Therapeutic Drug Monitoring (TDM)

TDM is a multi-disciplinary clinical specialty aimed at improving patient care by individually adjusting the dose of drugs for which clinical experience or clinical trials have shown it improved outcome in the general or special populations. It can be based on a *a priori* pharmacogenetic, demographic and clinical information, and/or on the *a posteriori* measurement of blood concentrations of drugs (pharmacokinetic monitoring) and/or biomarkers (pharmacodynamic monitoring).

- ***a priori* TDM:**

- consists of determining the initial dose regimen to be given to a patient, based on clinical endpoint and on established population pharmacokinetic-pharmacodynamic (PK/PD) relationships. These relationships help to identify sub-populations of patients with different dosage requirements, by utilizing demographic data, clinical findings, clinical chemistry results, and/or, when appropriate, pharmacogenetic characteristics.

- ***a posteriori* TDM:**

- includes pre-analytical, analytical and post-analytical phases, each with the same importance;
- is most often based on the specific, accurate, precise and timely determinations of the active and/or toxic forms of drugs in biological samples collected at the appropriate times in the correct containers (PK monitoring), OR can employ the measurement of biomarkers as a surrogate or end-point markers of effect (PD monitoring) e.g. concentration of an endogenous compound, enzymatic activity, gene expression, etc. either as a complement to PK monitoring or as the main TDM tool;
- requires interpretation of the results, taking into account pre-analytical conditions, clinical information and the clinical efficiency of the current dosage regimen; this can involve PK-PD modeling;
- can potentially benefit from population PK/PD approaches possibly combined with individual pharmacokinetic forecasting techniques, or pharmacogenetic data.

Amended by IATDMCT Executive Committee, 2011

Approved by IATDMCT Executive Committee, 2004

Proposed by Standards of Laboratory Practice Committee, 2003

<http://www.iatdmct.org/about-us/about-association/about-definitions-tdm-ct.html>

- 
- TDM is a multi-disciplinary clinical specialty aimed at improving patient care by individually adjusting the dose of drugs for which clinical experience or clinical trials have shown it improved outcome in the general or special populations. It can be based on a *prior* pharmacogenetic, demographic and clinical information, and/or on the a *posterior* measurement of blood concentrations of drugs (pharmacokinetic monitoring) and/or biomarkers (pharmacodynamic monitoring)

Amended by IATDMCT Executive Committee, 2011

TDM概念的更新

Measuring

Monitoring

Management

Therapeutic
Drug

Measuring

Therapeutic
Drug

Monitoring

Therapeutic
Drug

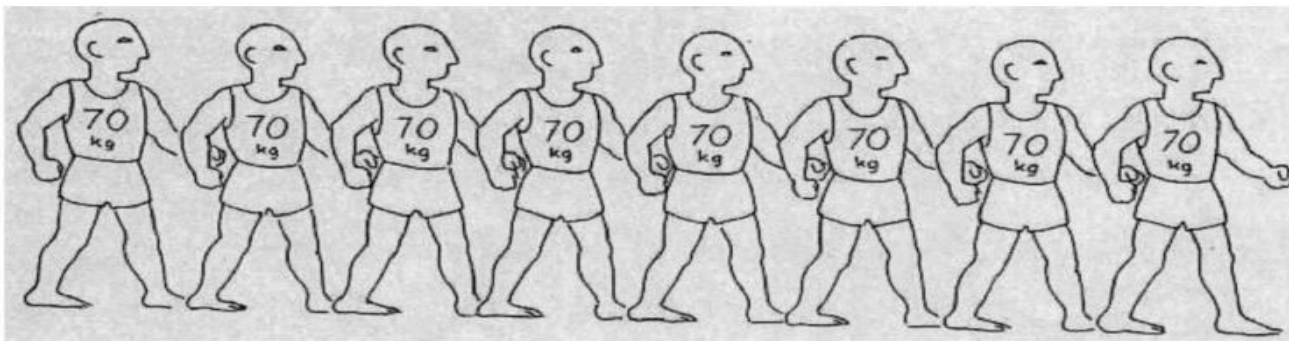
Management

1930s

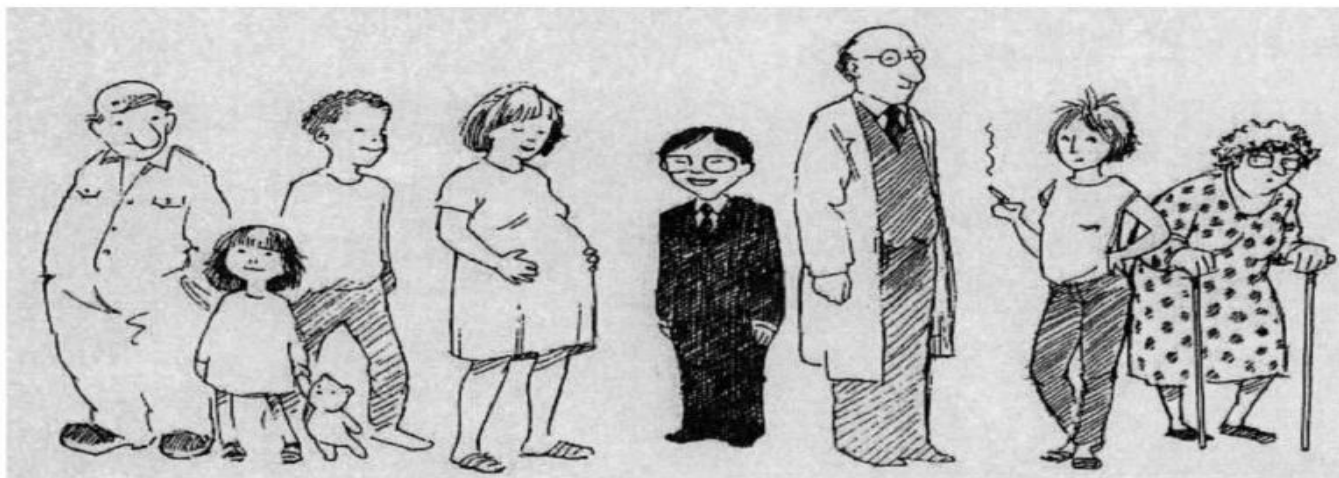
Times



药动学个体差异的存在是实施TDM的前提



5-10 x PK-variability in C_{ss} given the same dose for the healthy, young, male, fire-fighters (i.e. volunteers)...



...but 50-100 x PK-variability in C_{ss} given the same dose among the “real” population (the naturalistic clinical setting)

——F. Bengtsson Ther Drug Monit , 2004, 26(2):145-15

药动学个体差异主要是由药物代谢酶表达量的差异引起的

- 涉及大多数药物代谢的CYP450酶系主要有CYP1 , CYP2和CYP3 3个家族中的6个重要的亚型
- 按代谢药物的比例大小排列如下：CYP3A4、CYP2D6、CYP2C9、CYP2C19、CYP2E1和CYP1A2。

基因变异是造成药物代谢酶表达量差异的主要原因

——药物代谢酶基因多态性

- 药物基因组学 (pharmacogenomics , PGM)
研究DNA如何影响药物反应
- 遗传药理学 (Pharmacogenetics, PGN) 研究
遗传变异如何引起药物作用的差异
 - 表达药物代谢酶的基因变异、表达药物转运体的基因变异、表达离子通道的基因变异、表达受体的基因变异

TDM（狭义）的应用范围比较窄

- 血药浓度只是药效的间接指标,本质也是一种生物标志物（biomarker）；
- 有客观而简便的药物效应指标时，就不必进行血药浓度测定（降糖、降压、降温）；
- 良好的临床效应指标总是优于血药浓度指标；
- 绝大多数临床常用药物都不必进行TDM。

需要进行TDM的情况

- 治疗指数低，有效血药浓度范围窄；
- 药物动力学个体差异显著或具有非线性药动学特征的药物，如苯妥英钠、茶碱、水杨酸等；
- 怀疑药物中毒，而中毒症状与剂量不足的症状类似，而临床又不能辨别的；
- 治疗失败会带来严重后果者，如抗排异药；
- 患有心、肝、肾和胃肠道脏器疾患，影响药物体内代谢者；
- 长期用药依从性差的患者，确定是否按医嘱用药。

实施TDM的必备条件

- 确切的量效关系，即血药浓度与临床效果（疗效或不良反应）有良好相关性；
- 明确的有效血药浓度范围（窄治疗窗）；
- 灵敏可靠，质量可控的血药浓度测定方法；
- 要有明确的监测目的。

目前临床常规实施TDM的主要药物

■ 免疫抑制剂：

- 环孢素(CsA)、他克莫司(FK506)、西罗莫司 (SIR)、霉酚酸酯(MMF)等；

■ 抗癫痫药：

- 丙戊酸、苯妥英、卡马西平等；

■ 抗菌药物：

- 糖肽类（如万古霉素）、氨基糖苷类；

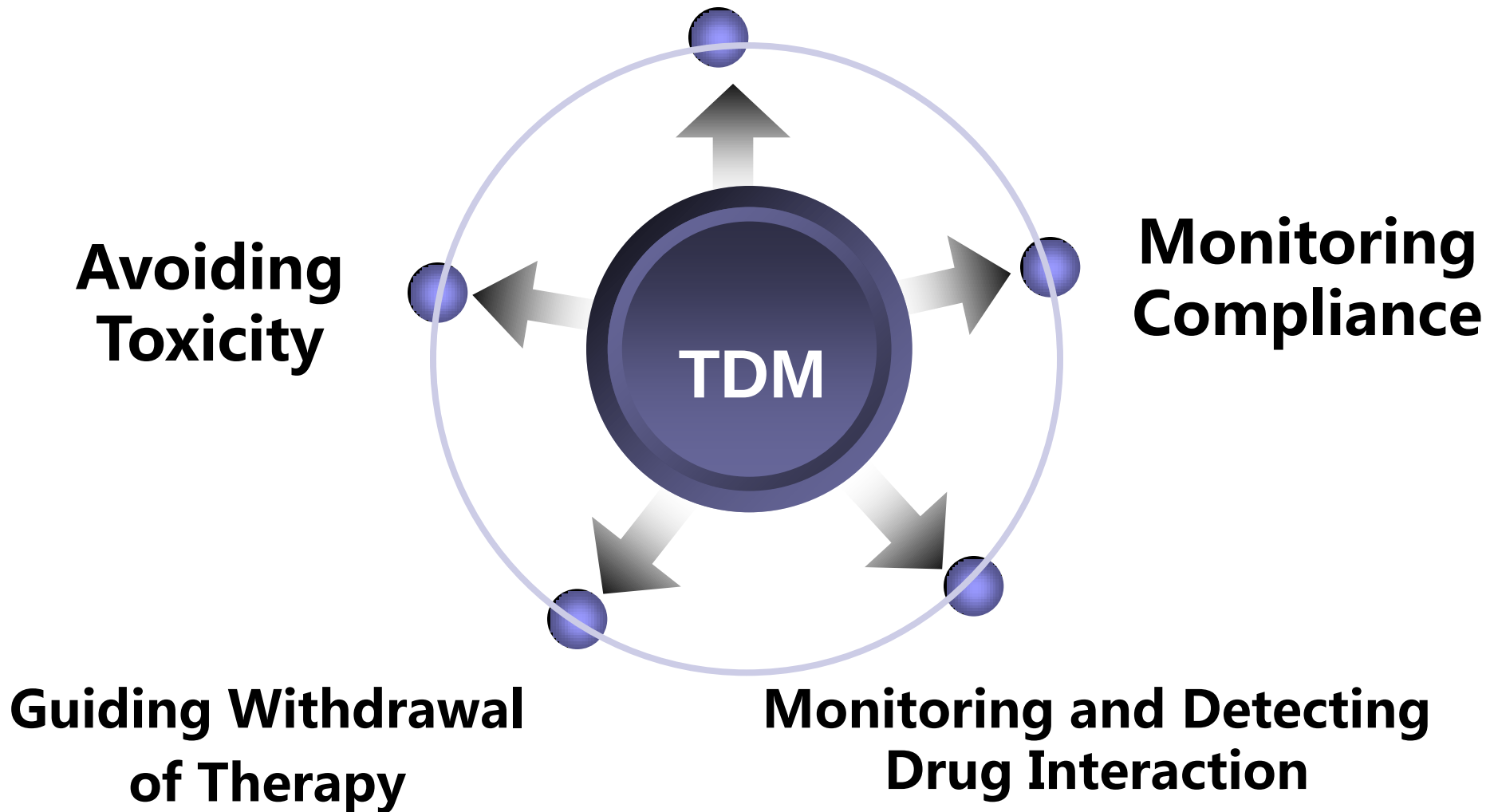
■ 抗肿瘤药：

- 甲氨蝶呤 (MTX) ；

■ 抗逆转录病毒药：

TDM在合理用药中发挥着重要作用

Individualizing Therapy



- 
- TDM 是20世纪药物治疗学划时代的进展之一,也是崛起已近半个世纪的一门新型边缘学科,已成为21世纪医疗保健重要的定量指标。
 - TDM的发展进程就是技术不断进步、理念不断更新的过程。

- 1927年，Wuth等在临床检验工作中,开展了为精神病患者测定血清内溴化物浓度的试验，是与TDM相关的最早工作之一；
- 1960`年前后，首次提出血药浓度测定的指导原则(随着实验室技术及研究水平的不断提高，其指导原则亦有所增加及修订)
- 1976年，第1个均相酶免试剂盒(EMIT; Syva Co) 问世，拉开了血药浓度自动化、商品化检测及其市场竞争的序幕，血药浓度测定在欧美兴起。

1979年，《Therapeutic drug monitoring》 杂志创刊



Editor-in-chief : Gideon Koren

Hospital for Sick Kids, Toronto, Canada

<http://journals.lww.com/drug-monitoring/pages/default.aspx>

A Journal Devoted to Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Drug Toxicology

THERAPEUTIC DRUG MONITORING



Wolters Kluwer
Health

Lippincott
Williams & Wilkins

Enter Keywords

All Issues

Search

• [Login](#) • [Register](#) • [Activate Subscription](#) • [Subscribe](#) • [eTDC](#) • [H](#)

[Advanced Search](#)

[Saved Searches](#)

[Recent Search](#)

[Home](#)

[Current Issue](#)

[Previous Issues](#)

[Published Ahead-of-Print](#)

[For Authors](#)

[Journal Info](#)



Editor-in-Chief: Gideon Koren, MD, FACMT, FRCP
Prof. Dr.med. Dr.h.c.
Michael Gelleraich, MD, Hon. MD,
FACB, FFPATH (RCPI), FRCPATH
0163-4356
ISSN: 1536-3694
Frequency: 6 issues / year
Ranking: Medical Laboratory Technology 9/31
Pharmacology & Psychology 126/260
Toxicology 43/85

Impact Factor: 2.234

Current Issue: April 2014 - Volume 36 -
Issue 2

 [Subscribe to eTDC](#)

Login

Username or Email:

Password:

☐ Remember me 

[Login](#)

[Forgot Password?](#)

**Need to Activate a
New Subscription?**
Recently purchased
a subscription?
Login or Register a
new account and
enter your
subscription ID, or
Subscribe Now!



Current Issue Highlights

☐ Actions

[View](#)

TDM Journal Club



INTERNATIONAL
ASSOCIATION
OF THERAPEUTIC DRUG
MONITORING AND
CLINICAL TOXICOLOGY

Official Journal of the International Association

1990年国际治疗药物监测和临床毒理学协会成立

(Inter-national Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology , IATDMCT)

1990 年10月11日，IATDMCT成立大会在西班牙巴塞罗那举行。



Steve Wong, USA – President



Ian Watson, UK – President-Elect

<http://www.iatdmct.org/>



International Association of
**Therapeutic Drug Monitoring and
Clinical Toxicology**
Fostering education, research and practice in TDM and CT

[Contact Us](#) [Login](#)

Search

[Home](#) [About Us](#) [Membership](#) [Scientific Committees](#) [Awards](#) [Events](#) [Contact Us](#)



IATDMCT encourages
cooperation among members
of all professions concerned
with Personalized Medicine
and Clinical Toxicology.

Join Us Today!

[JOIN IATDMCT TODAY!](#)

Pierre Wallemacq
President , 2013-15

[Twitter](#) [Latest News](#) [RSS](#)



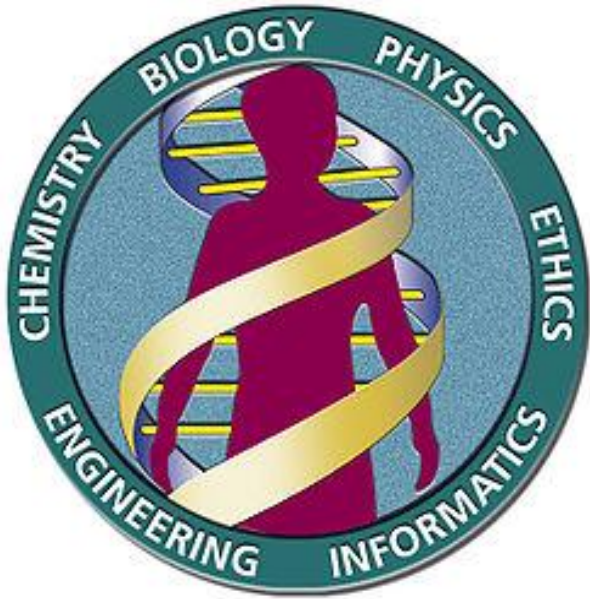
Loralie Langman
President-Elect, 2013-15

[TDM JOURNAL](#)

[COMPASS](#)

[RESOURCES](#)

[CONGRESS](#)



Human Genome Project, HGP

- 1990年，投资三十亿美元的人类基因组计划
Human Genome Project, HGP由美国能源部和国家卫生研究院正式启动，预期在15年内完成。
- 2000年6月26日，美国总统克林顿与英国首相布莱尔共同宣布人类基因组计划工作草图完成。

HGP衍生出各种 “组学”

- 药物基因组学 (pharmacogenomics)
 - 1997年6月28日金赛特 ([巴黎](#)) 可伯特实验室宣布成立世界上第一个独特的基因与制药公司，研究[基因变异](#)所致的不同疾病对药物的不同反应，并在此基础上研制出新药或新的用药方法。
 - 2000年10月12~13日在巴黎召开了第一次关于遗传药理学 (pharmacogenetics , PGN) 与药物基因组学 (pharmacogenomics , PGM) 的欧洲会议。

Personalized medicine应运而生

- 个体化医学是在人类基因组计划数据和循证医学实践结果基础上发展起来的全新医学模式，是根据个人的遗传特征而个性化的对其疾病进行预防、诊断和治疗，是目前前沿的临床实践。
- Personalized medicine, in the form of therapeutic drug management and pharmacogenetics, is emerging as a way for disease management specialists to improve patients' quality of life。

- 
- 我国约1979年开展TDM为主的临床药学，80年代中期随着器官移植术后免疫抑制治疗的开展TDM迅速发展兴起。
 - 1983年以来,卫生部临床检验中心开展治疗药物的监测并逐步列为常规工作。
 - 1989年国家卫生部在医院等级评审中规定三级甲等医院必须开展TDM。

- 
- 1993年国家卫生部进行三级甲等医院复核检查中进行血药浓度测定抽查。
 - 2000年以后，自动化检测设备运用增多，血药浓度检测工作逐步移至检验科。
 - 2002年5月，北京大学治疗药物监测和临床毒理中心成立。
(Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology ,
TDM & CT)
 - 2010年，国家临床药学重点专科评审标准中，TDM内容占比20%(含药物基因组学内容)。

中国药理学治疗药物监测研究专业委员会已于2011年7月25日获国家民政部批准



中国药理学治疗药物监测研究专业委员会

Division of Therapeutic Drug Monitoring, Chinese Pharmacological Society

[设为首页](#)
[加入收藏](#)
[联系我们](#)

- [首页](#)
- [学会简介](#)
- [组织机构](#)
- [学会动态](#)
- [学术与活动](#)
- [继续教育](#)
- [研究进展](#)
- [编辑出版](#)
- [论坛](#)
- [English](#)

第四届全国治疗药物监测学术年会参会注册



中国万古霉素治疗药物监测指南启动会

中国万古霉素治疗药物监测指南启动会

学会简介

[more>>](#)

- 中国药理学治疗药物监测研究专业委员会 2012-03-06

中国药理学治疗药物监测研究专业委员会是由中国科协及国家民政部批准成立的社会团体分支机构，是中国药理学学会下属的全国性二级专业学会。2010年开始筹备，2011年7月25日获国家民政部行政注册批准，机构办公室现挂 ...

通知公告

[more>>](#)

- 2014年度专业委员会 2013-11-24
- 学术项目安排
- TDM全国分布资料收 2012-05-02
- 集

会员中心

用户名

☐ 自动登录

密码

[找回密码](#) [立即注册](#)

第四届TDM学术年会专栏

[more>>](#)

- 第四届全国治疗药物监测学术年会（首轮通知） 2014-03-18

学会动态

[more>>](#)

- 2014年度学术活动第一次工作会议 2014-02-26
- 基层医院委员会第一次工作研讨会 2013-11-26
- 2013年度专项工作会议 2013-11-08
- 中国药理学治疗药物监测研究专业委员会 2013-07-19
- 2013年度全委会
- 第三届全国治疗药物监测学术年会剪影 2013-07-19
- 第三届全国治疗药物监测学术年会（第二轮通知） 2013-06-21

TDM分布地图

TDM的发展进程就是技术不断进步的过程

- 50年代末和60年代初 - 比色法和分光光度法；
- 60年代末 - 气相色谱法(GC)；
- 70年代中期,酶免技术开始应用,使TDM实现了自动化分析 (代表产品有美国雅培公司的TDX/AXSYM/I1000和瑞士罗氏公司的Cobas Fara II等)；
- 80年代，高效液相色谱分析技术(HPLC)；
- 2000年以后，液质联用技术(LC-MS、LC-MS/MS) 为体内药物检测提供了更加敏感、特异、高效的浓度测定方法；
- 2000年前后，基因测序技术用于TDM实践。

TDM的研究热点

■ 方法学

- 液质联用技术 (LC-MS、LC-MS /MS) 的应用
- 群体药动学 (Population Pharmacokinetic)
- 替代采样策略 (Alternative Sample Strategies)
- 遗传药理学 (Pharmacogenetics)
- 定量药理学 (Pharmacometrics)

■ 热点药物

- 免疫抑制剂(Immunosuppressive agents)
- 抗癫痫药物(Antiepiletic Drugs)
- 抗感染药物(Anti-infective Drugs)
- 抗精神病药物(Antipsychotic Drugs)



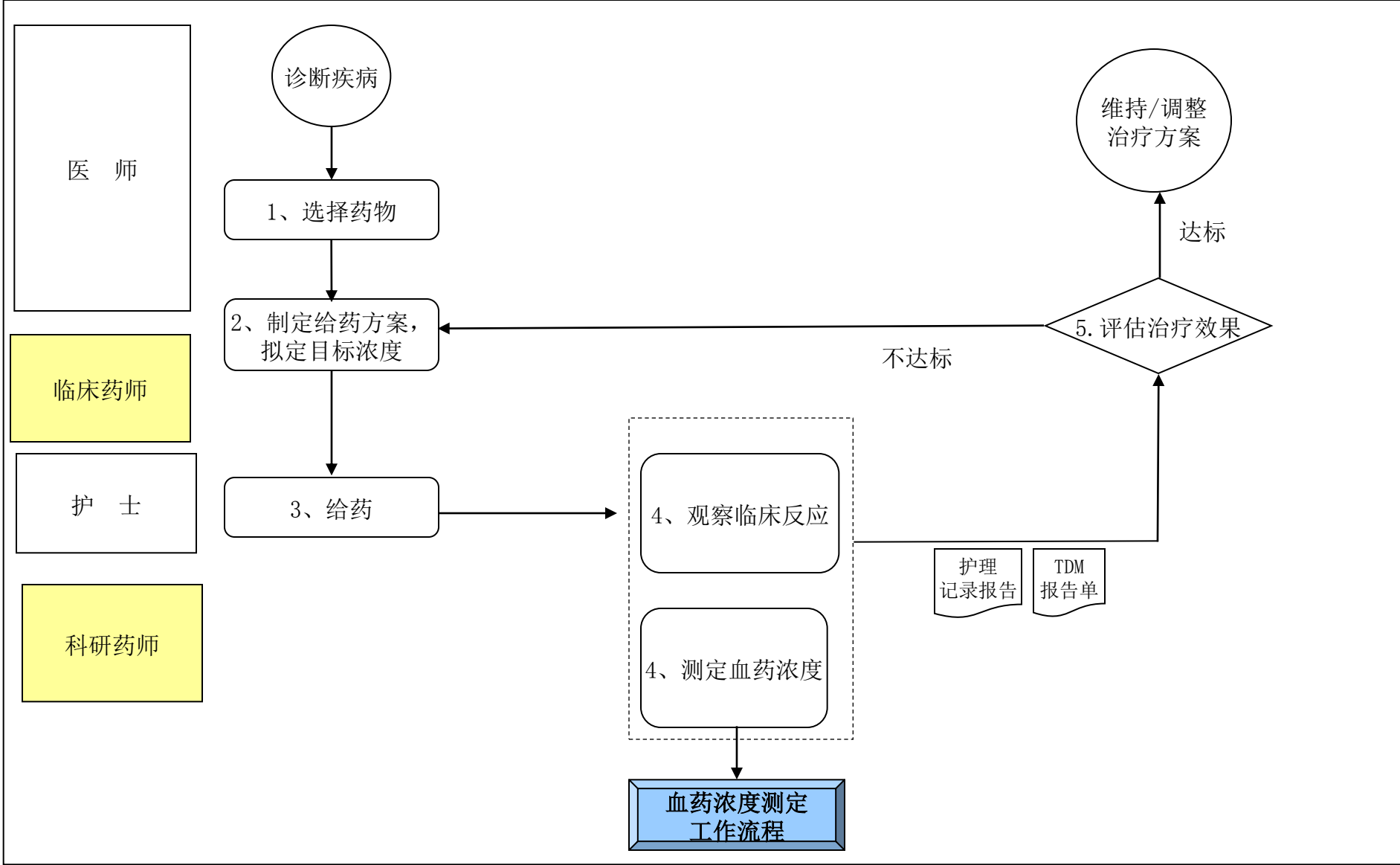
二、如何开展治疗药物监测



TDM工作需要多学科合作完成

- TDM的目标是利用血药浓度测定结果，调整用药方案，进而优化临床药物治疗效果。
- TDM 涉及到临床化学、医学、护理、临床药学等多个学科的工作内容，需要多学科密切配合，才能获得准确的、有临床价值的结果。

管理部门：药学部	治疗药物监测工作流程	发布日期： 2013年8月5日
流程编号： LC-H1	流程目标： 规范治疗药物监测工作	适用范围： 药学实验室、临床药师室



TDM流程可分为三个阶段

- 分析前阶段

- 分析准备：监测申请、样本选择、抽样时间

- 分析阶段

- 实施分析：方法、干扰

- 分析后阶段

- 分析报告，结果解释

分析前阶段：监测申请

- 怀疑中毒 - 中毒浓度？
- 用药无效 - 浓度过低？
- 评估给药方案的依从性
- 评价用药方案调整的治疗情况

分析前阶段：血样采集

- 在正确的时间里采集适宜的血样，是TDM的基础。
- 用于TDM的血样包括全血、血浆和血清，样本类型的选择是由药物性质和测定方法所决定的。
- 血清：最常用，如丙戊酸、MTX、地高辛等；
- 血浆：如霉酚酸；
- 全血：环孢素、FK506、西罗莫司等（主要分布在红细胞内，且细胞内外浓度差受温度等影响。）
- 抗凝管：推荐使用EDTA抗凝试管。

- 采样时间的安排不当，是导致结果解释错误的最主要原因。
- TDM要求稳态时开始取样，一般5 ~ 6个半衰期。
- 达峰时间采样：静脉输注结束后30min、肌注后0.5 ~ 1h、口服后1 ~ 3h。体内分布已经完成。要考虑影响药物吸收的因素。
- 谷浓度采样：再次服药前30min左右。

- 注意要特殊情况采血时间的确定
 - MTX：ALL治疗，24h静脉输注MTX 3 ~ 5g/m²，36hCF解救；44h、68h抽血测血清MTX浓度。
- 疑药物中毒时要即刻采样，或峰浓度采样。 。
- 要注意对样本保存的特殊要求。
- 准确记录给药和采样的具体时间

血样测定阶段

- 测定方法 要求精密、准确、专属性强
 - 色谱法 (HPLC、GC、LC-MS、GC-MS、高效毛细管电泳)
 - 荧光偏振免疫法 (FPIA)
 - 酶联免疫分析法 (ELISA)
 - 放大酶免疫法 (EMIT)
 - 化学发光微粒子免疫法 (CMIA)
- 要求经过方法学验证
 - 专属性、线性范围、准确度、精密度、检测限、定量限、稳定性等



■ 严格质量控制 确保测定结果准确可靠

- 严格执行操作规程
- 室内质控
- 室间质评

分析阶段尤其要注意干扰物质对测定结果的影响

■ 血药浓度测定中的干扰物质

- 内源性物质：如胆红素、纤维蛋白、洋地黄类似物等
- 合并用药：结构类似物，中草药
- 前体药物或代谢产物

■ 干扰物质的影响类型

- 影响测定结果，导致结果偏高
- 影响测定过程，如纤维蛋白导致管路堵塞

分析后阶段：报告结果，调整用药方案

- 出具的报告内容包括测得浓度、使用的分析方法、推荐的有效浓度范围以及对本次结果的解释。还可以包括对治疗方案调整的意见或建议。
- 获得准确可靠的测定结果很重要；而明了结果的含义，并能做出合理的解释更重要。后者直接关系到治疗方案的调整等问题。
- 结果解释是TDM关键，TDM意义的大小在很大程度上取决于结果解释水平的高低。

结果解释应遵循的原则

- 结合所测药物的药动学特征进行解释
- 密切结合患者的临床资料进行解释
- 切忌将血药浓度测定结果作为决定给药剂量的唯一依据。

- 
- 影响血药浓度测定结果的因素很多，包括用药史和用药方案、血样采集时间、测定方法等，还包括患者因素如年龄、疾病状态、遗传因素等。
 - 进行结果解释时，应综合考虑患者因素（年龄、性别、体重、疾病状态）、实验室因素、临床治疗效果。
 - 要重点考虑到药动学或药效学个体差异，药物相互作用等。



■ 关注存在药动学或药效学个体差异的特殊人群

- 老人和儿童
- 用药剂量存在问题的患者
- 合并用药多的患者
- 药物代谢异常的患者

■ 重视药动学的相互作用

- 药动学相互作用是影响TDM结果的最重要因素之一；
- 药动学相互作用可以发生在药物体内过程的各个阶段，其中吸收和代谢两个环节影响尤为明显；
- 既可发生药物与药物间的，也可发生在药物与食物、烟酒等其他物质之间；
- 药物代谢酶P450、药物转运子如P-GP等是作用靶点。
- 重点是免疫抑制剂、抗癫痫药、抗真菌药、抗抑郁药、抗精神病药、抗肿瘤药、抗病毒药等。

- 
- 对于临床药师而言，关注的重点的不是测定结果是否符合事先假设的浓度，而应该关注血药浓度测定结果说明了什么问题。
 - 结合临床目标，运用药剂学、药动学和药效学知识，TDM方能明确评价特定药物治疗方案的有效性和安全性。
 - 要重视相互沟通，团队协作。

常见给药方案设计及调整的方法

- 稳态一点法
- 重复一点法
- 峰-谷浓度调整法



三、 我院治疗药物监测工作概况

省内率先开展TDM工作

- 1985年，我院以苯妥英、茶碱血药浓度测定为切入点，率先在省内启动了治疗药物监测工作。
- 近30年来，坚持走与临床相结合的可持续发展道路，支持常规监测与科研工作并重、实验室建设与人才培养并行，取得了一系列成效。

1994年，主办了“全省首期治疗药物监测学习班”



2005年，主办了全省首个与治疗药物监测相关的省级继续教育培训班“色谱技术在治疗药物监测中的应用”



先后建立了28种药物的血药浓度测定方法，并开展了12个常规监测项目

环孢素

苯妥英

苯巴比妥

胺碘酮

甲硝唑

茶碱

氯丙嗪

环丙沙星

奎尼丁

多柔比星

卡马西平

丝裂霉素

他克莫司

地高辛

二甲双胍

伪麻黄碱

白消安

甲氨蝶呤

丙戊酸

瑞芬太尼

万古霉素

百草枯

维拉帕米

利奈唑胺

霉酚酸

丙泊酚

去甲万古霉素

西罗莫司

目前开展的常规监测项目

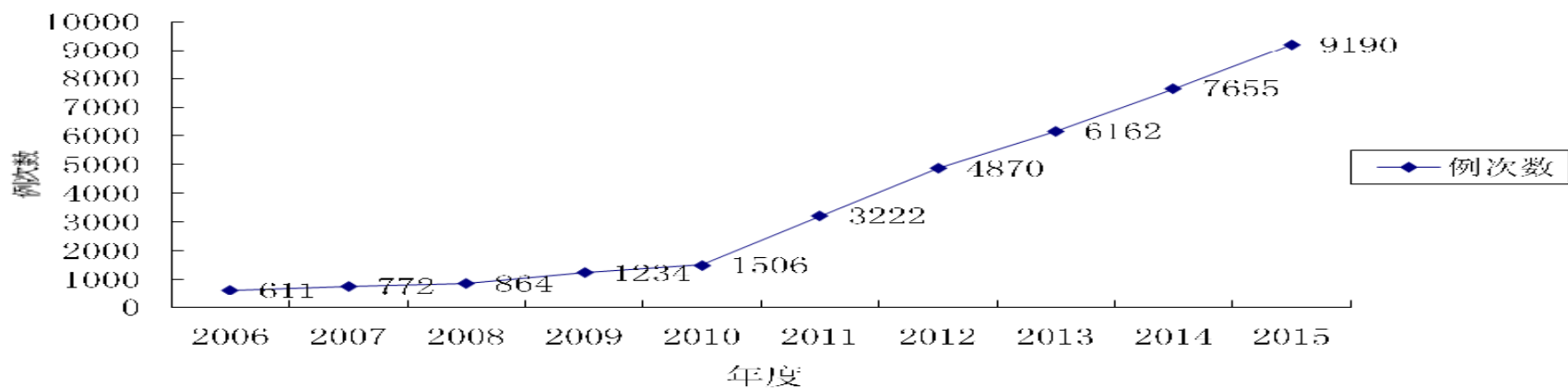
血药浓度测定项目安排告知书（第7版）

1.测定项目

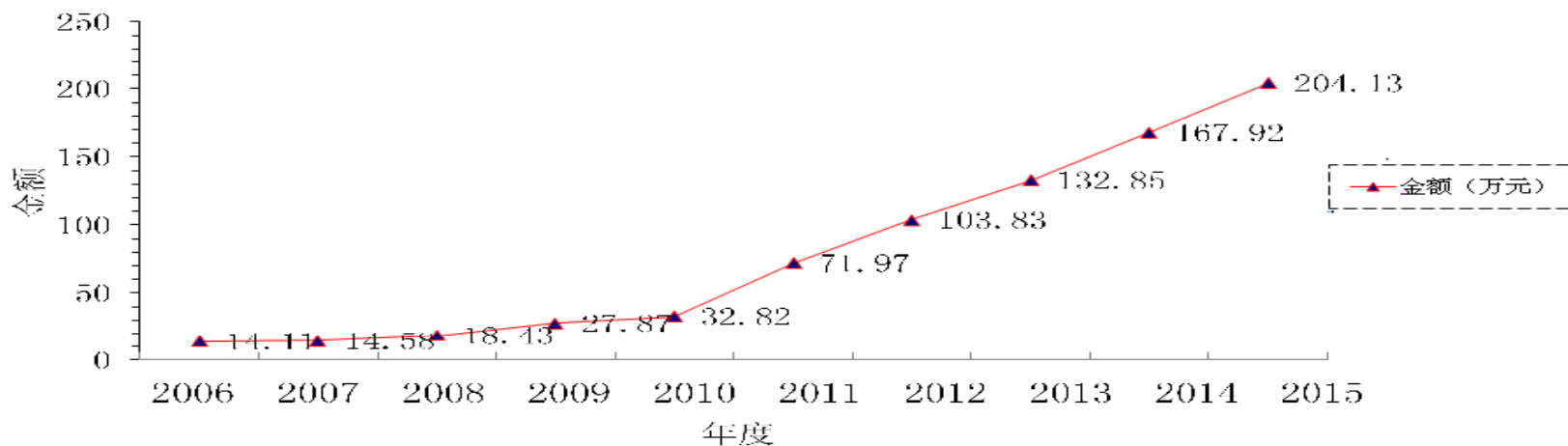
序号	项目名称	测定方法	价 格 (元/例次)	样本要求	每周测定时间
1	他克莫司（FK506） 全血浓度测定	CMIA	300.00	静脉血 2 ml， EDTA 抗凝	星期二、五
2	环孢素（CsA） 全血浓度测定	CMIA	240.00	静脉血 2 ml， EDTA 抗凝	星期二、五
3	丙戊酸（Valp） 血清浓度测定	CMIA	100.00	静脉血 2 ml， 不抗凝	星期四
4	万古霉素（Vanco） 血浆浓度测定	CMIA	100.00	静脉血 2 ml， EDTA 抗凝	星期一～五
5	甲氨蝶呤（MTX） 血清浓度测定	HPLC	30.00	静脉血 2 ml， 不抗凝	星期一～五
6	百草枯（BCK） 血浆浓度测定	HPLC	30.00	静脉血 2 ml， EDTA 抗凝	星期一～五
7	霉酚酸（MPA） 血浆浓度测定	HPLC	30.00	静脉血 2 ml， EDTA 抗凝	星期三
8	雷帕霉素(西罗莫司， SRL)全血浓度测定	CMIA	290.00	静脉血 2 ml， EDTA 抗凝	星期三

2006—2015年度TDM工作量

2006—2015年TDM工作量



2006—2015年TDM工作量（金额：万元）



科研工作上了新台阶 - 2006年以来，本实验室先后主持各类科研课题20多项，TDM相关的科研项目4项

■ 国家自然科学基金2项（唐丽琴）

- 小檗碱对糖尿病肾病中G蛋白偶联受体激酶调控系膜细胞G蛋白偶联信号的作用，81073109，
- 糖尿病肾病肾小球系膜细胞前列腺素受体脱敏对其功能的影响及小檗碱的作用，81102864

■ TDM相关的科研项目4项

- 安徽高校省级自然科学研究项目：“白消安在异基因造血干细胞移植受者体内药代动力学及治疗窗研究”（KJ2007B317ZC，张善堂）
- 安徽省临床医学应用技术项目：“HPLC法测定甲氨蝶呤血药浓度及其在儿童淋巴细胞白血病治疗中的应用”（2008B401，张善堂）
- 安徽省卫生厅医学科研课题：“他克莫司群体药代动力学研究在移植患者个体化给药中的应用”（2010C044，唐丽琴）
- 省科技厅2015公益性技术应用研究联动计划项目：“静脉输注白消安异基因造血干细胞移植受者中的群体药动学及其应用研究”（1501ld0426,张善堂）

■ 三新项目10项

- 甲氨蝶呤血药浓度监测及其在儿童ALL治疗中的应用（2007年，张善堂、王宁玲）
- 抗癫痫药物血药浓度监测及其在癫痫药物规范化治疗中的应用（2008，唐丽琴、钱若兵）
- 急性中毒患者血浆中百草枯浓度测定(2009，唐丽琴、张善堂)
- “万古霉素血药浓度监测在HSCT术后感染患者治疗中的应用”（2010，张善堂、孙自敏）

- 
- HPLC-荧光法测定肾移植患者血浆中霉酚酸的浓度(2013，唐丽琴、卢今)
 - CYP2C19基因多态性检测及其在个体化用药中的应用（2013，姜玲、史天陆）
 - HPLC法测定血清中利奈唑胺的浓度及其在危重症感染患者中的应用（2013，史天陆、杨昭毅）
 - 有限采样法在静脉输注白消安的HSCT预处理患者药动学监测中的应用（2013，方焱、孙自敏）
 - 雷帕霉素血药浓度监测在器官移植患者术后抗排斥治疗中的应用（2014，唐丽琴、姜玲）
 - 去甲万古霉素血药浓度监测及其在MRSA感染患者临床治疗中的应用（2014，刘斌、童彤）

■ 2012年，我院申报“安徽省临床药学重点专科”成功;2013年被进一步确认为“优势发展学科”

- 临床药物治疗管理与评价
- 临床用药安全监测与管理
- 个体化药学研究与合理用药

■ “个体化药学研究与合理用药”亚专科方向

- 未来将结合本院临床实际，引进新技术、新方法，将群体药动学方法、药物基因检测技术等应用于临床实践，为临床用药安全有效提供服务。
- 重点开展免疫抑制剂、抗肿瘤药、抗凝药等药物的基因组学以及PK/PD、群体药动学等研究，推动个体化药学的发展。

2014年“临床药学服务平台”初步建成



临床药学服务平台



处方管理



临床药师



药物警戒



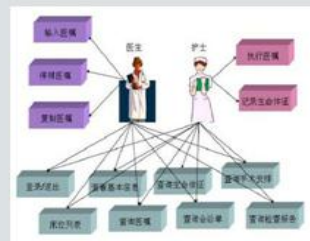
用药监控



药学咨询



个体化药学



数据管理



绩效管理

血药浓度监测

开始日期: 2014-09-01

结束日期: 2015-02-04

病区:

科室:

检验项目: 环孢素浓度测定

登记号:

[查询](#)

病区	登记号	姓名	床号	性别	年龄	身高	体重	科室	主管医师	诊断	入院时间
1 保13F肾移植病区	02376636	程恩	46床	男	27岁			移植病房(保13F)	刘洪涛		2015-01-05
2 综2F血液科二洁净病房	02373929	章瑶	02床	女	19岁			血液科二洁净病房床位组(综	郑昌成	1.急性髓细胞白血病	2015-01-05
3 综2F血液科二洁净病房	02373793	刘加庚	06床	男	41岁			血液科二洁净病房床位组(综	刘会兰	1.急性粒细胞白血病,2.急性粒细胞白血病	2014-12-29
4 血液科二病区(综5F)	02371433	洪莹莹	14床	女	9岁			血液科二1(综5F)	刘会兰	1.急性淋巴细胞白血病	2014-12-22
5 血液科二病区(综5F)	02372438	潘佳妮	15床	女	4岁			血液科二1(综5F)	孙自敏	1.急性淋巴细胞白血病	2014-12-11
6 血液科二病区(综5F)	02376626	王华叶	16床	男	44岁			血液科二1(综5F)	刘会兰	1.急性髓细胞白血病	2015-01-05
7 血液科二病区(综5F)	02375458	徐海强	17床	男	16岁			血液科二1(综5F)	孙自敏	1.急性淋巴细胞白血病	2014-12-28
8 血液科二病区(综5F)	02372559	洪泽邦	18床	男	9岁			血液科二1(综5F)	孙自敏	1.急性淋巴细胞白血病	2014-12-18
9 血液科二病区(综5F)	02489162	朱江龙	19床	男	5岁			血液科二1(综5F)	刘会兰	1.急性淋巴细胞白血病	2014-12-05
10 血液科二病区(综5F)	02372603	秦宜梅	加13床	女	40岁			血液科二1(综5F)	刘会兰	1.急性淋巴细胞白血病	2014-12-22
11 血液科二病区(综5F)	02370440	韩平	加14床	女	43岁			血液科二1(综5F)	刘会兰	1.急性单核细胞白血病	2015-01-06

[首页](#) [处方管理](#) [临床药师](#) [药物警戒](#) [用药监控](#) [药学咨询](#) [个体化药学](#) [数据管理](#) [绩效管理](#) [处方监测](#)

血药浓度监测

开始日期: 2015-01-07



病区:



检验项目: 环孢素浓度测定



查询

结束日期: 2015-01-18



科室:



登记号:



病区	登记号	病案号	姓名	床号	性别	年龄	身高	体重	科室	主管医师	诊断	入院时间
1 保13F肾移植病区	02374955			32床	男	40岁			移植病房(保13F)	刘洪涛		2015-01-12

2 保13F肾移植病区 02370161

3 保13F肾移植病区 02372817

4 保13F肾移植病区 02375382

5 保13F肾移植病区 02371358

6 保13F肾移植病区 02356327

7 综2F血液科二洁净病房 02372603

8 综2F血液科二洁净病房 02373793

9 血液科二病区(综5F) 02376730

10 血液科二病区(综5F) 02355927

11 血液科二病区(综5F) 02372438

12 血液科二病区(综5F) 02375458

13 血液科二病区(综5F) 02372559

14 血液科二病区(综5F) 02489162

15 血液科二病区(综5F) 02371433

病人检查检验信息

[过敏记录](#)[检查记录](#)[检验记录](#)[病历浏览](#)[本次医嘱](#)[手术信息](#)[用药建议](#)

223新消息

☐ 选择所有 [查找](#) [打印报告](#) [下载打印程序](#) [排序](#)

选择	医嘱名称	申请日期	申请时间	标本	采集日期	采集时间	报告状态	接收日期	接收时间	报告时间	报告日期	检验号
☐	血常规+网织红(临检)	2015-01-15	08:24	EDTA抗凝的全血			结果	2015-01-16	08:19	09:03	2015-01-16	320985
☐	生化1(生化)	2015-01-15	08:24	血清			结果	2015-01-16	08:27	12:55	2015-01-16	320985
☒	环孢素全血浓度测定(FPIA法)	2015-01-15	08:24	全血			结果	2015-01-16	08:39	10:44	2015-01-16	320985
☐	血常规+网织红(临检)	2015-01-12	08:45	EDTA抗凝的全血			结果	2015-01-13	08:31	10:23	2015-01-13	320983
☐	尿常规1(临检室)	2015-01-12	08:45	随机尿			结果	2015-01-13	08:44	09:41	2015-01-13	320983
☐	生化1(生化)	2015-01-12	08:45	血清			结果	2015-01-13	08:25	11:54	2015-01-13	320983
☐	环孢素全血浓度测定(FPIA法)	2015-01-12	08:45	全血			结果	2015-01-13	08:48	11:12	2015-01-13	320983
☐	血常规+网织红(临	2015-01-10	08:00	EDTA抗			结果	2015-01-11	08:00	08:00	2015-01-11	320983

40



第 1

共1页



用户: 张圣雨 组: 临床药师 科室: 西6F肾脏科病区 安徽省立医院

可信站点 | 保护模式: 禁用



105%

15:58

2015-1-18

血药浓度监测

病人检查检验信息

开始日期: 结束日期: 病区: 11 血液科

登记号: 02365115 | 床号: 12床 | 性别: 男 | 年龄: 27岁 | 付费方式: 新农合常见病及新农合医保重大疾病(实时结算) | 入院日期: 2015-03-25 | 诊断:

医嘱信息列表

优先级	名称	开始日期
☐ 长期医嘱	环孢素注射液(瑞士-0.25g:5ml)	2015-04-21
☐ 临时医嘱	人血白蛋白(同路生物-5g:25ml)	2015-04-21
☐ 临时医嘱	氯化钠注射液(中国大冢-100ml:0.9%)	2015-04-21
☐ 取药医嘱	甲泼尼龙片(津药业集团-4mgx24片)	2015-04-21
☐ 取药医嘱	注射用尿激酶(武汉人福-10万u)	2015-04-21
☐ 取药医嘱	肝素钠注射液(沪第一生化-1.25万uX1)	2015-04-21
☐ 取药医嘱	胰岛素注射液[普通](苏万邦-400u:1C)	2015-04-21
☒ 长期医嘱	氯化钠注射液(中国大冢-100ml:0.9%)	2015-04-21
☒ 长期医嘱	环孢素注射液(瑞士-0.25g:5ml)	2015-04-21
☐ 取药医嘱	伊曲康唑胶囊(西安杨森-0.1gx14粒)	2015-04-21
☐ 临时医嘱	氯化钠注射液(中国大冢-100ml:0.9%)	2015-04-21
☐ 临时医嘱	地塞米松磷酸钠注射液(鲁抗辰)	2015-04-21

建议信息

有效期: 2015-04-23 16:17至2015-04-26 16:17

原医嘱:
2015-04-21 长期医嘱 氯化钠注射液(中国大冢-100ml:0.9%) 50ML 微泵维持 1天 Q12h
2015-04-21 长期医嘱 环孢素注射液(瑞士-0.25g:5mlx10支) 0.08G 微泵维持 1天 Q12h

用药建议:
药师: 张善堂 2015-04-23 16:17

☒ 模板维护 ☒ 引用建议 ☒ 提交建议 ☒ 删除建议

环孢素浓度在有效浓度范围内, 建议维持原治疗方案不变。

15 第 24 共 25 页 显示 346 到 360, 共 367 记录

结束语

- 实验室与临床结合是个体化给药最重要的途径，仅仅依靠血药浓度测定是不能求得一个优化的给药方案。
- 只有在对患者的病理情况、用药情况、个体对药物的反应等有充分的了解基础上，才能使TDM工作开展的更有成效。
- 只有全面掌握病人情况，才有可能设计出优化的个体化给药方案

——陈刚.中国医院药学杂志,1992,12(7):298



谢谢聆听

zhangshantang@163.com