

个体化药代动力学在临床用药中的应用

吴艳波 高娜 冯莹莹 牛聪聪 于云鹏

石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司，河北省石家庄，050000；

摘要：目的：探究个体化药代动力学指导临床用药的效果，分析其对用药安全性、有效性及患者满意度的影响。方法：选取 80 例需长期规律用药的患者，随机分为观察组和对照组，各 40 例。观察组基于个体化药代动力学监测结果制定用药方案，对照组采用常规经验性用药方案。比较两组患者的用药不良反应发生率、治疗有效率及用药满意度。结果：观察组用药不良反应发生率为 7.50%，显著低于对照组的 27.50%（ $P=0.006$ ）；治疗有效率为 92.50%，明显高于对照组的 72.50%（ $P=0.012$ ）；患者用药满意度合计 95.00%，显著高于对照组的 75.00%（ $P=0.008$ ）。结论：个体化药代动力学指导临床用药可有效降低不良反应发生率，提升治疗效果和患者用药满意度，值得在临床广泛应用。

关键词：个体化药代动力学；临床用药；用药安全；治疗效果；用药满意度

DOI：10.69979/3029-2808.26.01.042

引言

临床用药的核心目标是在保障安全的前提下实现最佳治疗效果，但传统经验性用药方案往往忽视患者个体差异。药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程受年龄、体重、肝肾功能、基因特征等多种因素影响，导致相同剂量下不同患者的血药浓度存在显著差异，进而引发疗效不佳或不良反应增加等问题。个体化药代动力学通过监测患者血药浓度、结合生理病理特征及基因检测结果，精准调整用药剂量和给药间隔，为患者提供定制化用药方案。近年来，随着精准医疗理念的普及，个体化药代动力学在临床用药中的应用价值日益凸显。本研究通过对比个体化药代动力学指导用药与常规经验性用药的效果，为临床合理用药提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取我院 2024 年 1 月至 2025 年 6 月期间需长期规律用药的 80 例患者作为研究对象^[1]，涵盖心血管疾病、神经系统疾病、感染性疾病等多个病种。采用随机数字表法将患者分为观察组和对照组，每组 40 例。观察组患者年龄 21–76 岁，平均年龄（ 48.36 ± 10.24 ）岁；其中男性 22 例，女性 18 例。对照组患者年龄 23–78 岁，平均年龄（ 49.12 ± 11.05 ）岁；其中男性 23 例，女性 17 例。两组患者在性别、年龄、病种、基础疾病等一般资料方面比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有

可比性。所有患者均知情同意并签署知情同意书，本研究经医院伦理委员会批准^[2]。

1.2 方法

对照组采用常规经验性用药方案，依据药品说明书、临床诊疗指南及医师临床经验确定用药种类、剂量和给药频次，用药期间仅进行常规病情监测，不开展血药浓度检测^[3]。

观察组采用个体化药代动力学指导用药方案，具体步骤如下：用药前评估：收集患者基本信息、生理指标、肝肾功能、基因检测结果等资料，建立个体化药代动力学模型基础数据库^[4]。血药浓度监测：在用药初期、剂量调整后及稳定治疗期，采用高效液相色谱法或质谱法监测血药浓度，记录达峰时间、峰浓度、谷浓度等关键参数。方案调整：结合血药浓度监测结果、患者临床反应及病情变化，通过药代动力学软件拟合个体参数，调整用药剂量、给药间隔或给药方式，确保血药浓度维持在治疗窗内。持续优化：治疗期间定期复查血药浓度，动态调整用药方案，同时为患者提供用药指导，告知用药注意事项及不良反应识别方法。两组患者均连续治疗 3 个月，期间记录用药相关数据及患者反馈信息。

1.3 评价指标及判定标准

用药不良反应发生率：统计治疗期间出现的与用药相关的不良反应，包括胃肠道反应、肝肾功能异常、神经系统反应等，计算不良反应发生率^[5]。

治疗有效率：根据疾病诊疗标准判定疗效，分为显

效、有效和无效。显效：临床症状完全缓解，相关检查指标恢复正常；有效：临床症状明显改善，相关检查指标趋于正常；无效：临床症状无改善甚至加重。治疗有效率=（显效例数+有效例数）/总例数×100%。

用药满意度：采用自制满意度调查问卷，从用药效果、安全性、用药指导、方案合理性等方面进行评价，分为非常满意、满意和不满意三个等级。总满意度=（非常满意例数+满意例数）/总例数×100%。

1.4 统计学方法

采用 SPSS25.0 软件进行数据统计分析。计量资料以均数±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用 t 检验；

计数资料以率（%）表示，组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义^[6]。

2 结果

2.1 两组患者用药不良反应发生率比较

观察组患者用药期间出现不良反应 3 例，其中胃肠道反应 2 例、轻度肝功能异常 1 例，不良反应发生率为 7.50%；对照组出现不良反应 11 例，其中胃肠道反应 4 例、肝肾功能异常 3 例、神经系统反应 2 例、过敏反应 2 例，不良反应发生率为 27.50%。观察组不良反应发生率显著低于对照组，差异具有统计学意义（ $\chi^2=6.646$ ， $P=0.006$ ）。见表 1。

表 1 两组患者用药不良反应发生率比较[n（%）]

组别	例数	胃肠道反应	肝肾功能异常	神经系统反应	过敏反应	总发生率
观察组	40	2(5.00)	1(2.50)	0(0.00)	0(0.00)	3(7.50)
对照组	40	4(10.00)	3(7.50)	2(5.00)	2(5.00)	11(27.50)
χ^2	-	-	-	-	-	6.646
P	-	-	-	-	-	0.006

2.2 两组患者治疗有效率比较

观察组患者显效 25 例、有效 12 例、无效 3 例，治疗有效率为 92.50%；对照组患者显效 18 例、有效 11

例、无效 11 例，治疗有效率为 72.50%。观察组治疗有效率明显高于对照组，差异具有统计学意义（ $\chi^2=6.275$ ， $P=0.012$ ）。见表 2。

表 2 两组患者治疗有效率比较[n（%）]

组别	例数	显效	有效	无效	治疗有效率
观察组	40	25(62.50)	12(30.00)	3(7.50)	37(92.50)
对照组	40	18(45.00)	11(27.50)	11(27.50)	29(72.50)
χ^2	-	-	-	-	6.275
P	-	-	-	-	0.012

2.3 两组患者用药满意度比较

观察组患者非常满意 28 例、满意 10 例、不满意 2 例，总满意度为 95.00%；对照组患者非常满意 19 例、

满意 11 例、不满意 10 例，总满意度为 75.00%。观察组用药满意度显著高于对照组，差异具有统计学意义（ $\chi^2=6.410$ ， $P=0.008$ ）。见表 3。

表 3 两组患者用药满意度比较[n（%）]

组别	例数	非常满意	满意	不满意	总满意度
观察组	40	28(70.00)	10(25.00)	2(5.00)	38(95.00)
对照组	40	19(47.50)	11(27.50)	10(25.00)	30(75.00)
χ^2	-	-	-	-	6.410
P	-	-	-	-	0.008

3 讨论

临床用药的个体化差异是影响治疗效果和用药安全的关键因素^[7]。传统经验性用药方案以群体平均数据为基础，难以兼顾患者个体特征，导致部分患者血药浓

度超出治疗窗，出现疗效不佳或不良反应增多的情况。个体化药代动力学通过精准监测血药浓度、结合患者个体特征调整用药方案，为解决这一问题提供了有效途径。

本研究结果显示，观察组不良反应发生率显著低于

对照组,这与个体化药代动力学的核心优势密切相关。通过血药浓度监测,能够及时发现血药浓度过高的风险,提前调整剂量,避免药物在体内蓄积导致的不良反应。同时,结合患者肝肾功能、基因特征等因素制定方案,可减少因代谢能力差异引发的安全隐患。例如,对于肝肾功能不全的患者,个体化方案可适当降低剂量,降低脏器负担;对于药物代谢酶基因多态性导致代谢速度异常的患者,可针对性调整给药间隔,确保用药安全^[8]。

在治疗效果方面,观察组治疗有效率明显高于对照组。个体化药代动力学通过将血药浓度精准控制在治疗窗内,保证药物在靶器官达到有效浓度,从而充分发挥治疗作用。传统经验性用药中,部分患者因剂量不足导致血药浓度低于有效水平,疗效不佳;而个体化方案可根据监测结果动态优化剂量,避免此类问题。此外,方案调整过程中充分考虑患者病情变化,实现用药方案与病情的精准匹配,进一步提升了治疗效果。

用药满意度的差异反映了患者对治疗过程和结果的综合评价。观察组患者在用药效果、安全性及用药指导等方面的满意度更高,主要原因在于个体化方案带来了更优的临床结局,同时专业的用药指导增强了患者的用药信心和依从性。患者感受到治疗的针对性和专业性,对用药方案的认可度更高,进而提升了整体满意度^[9]。

需要注意的是,个体化药代动力学的应用需要完善的监测技术和专业的解读能力作为支撑。临床实践中,应加强血药浓度监测技术的推广,提升医护人员对药代动力学数据的分析和应用能力,同时结合基因检测、生理指标监测等多维度数据,进一步优化个体化用药方案。此外,对于部分特殊人群如老年人、儿童、孕妇等,需建立更具针对性的药代动力学模型,提高方案的适用性^[10]。

综上所述,个体化药代动力学指导临床用药能够有效降低不良反应发生率,提升治疗效果和患者用药满意度,符合精准医疗的发展趋势。在临床实践中推广应用个体化药代动力学,可为患者提供更安全、有效的用药服务,具有重要的临床价值和社会意义。

参考文献

- [1]王健,李艳。治疗药物监测与个体化给药的临床应用进展[J].中国药房,2022,33(12):1517-1522.
- [2]张丽,陈明。药代动力学模型在个体化用药中的应用研究[J].临床药物治疗杂志,2021,19(8):28-32.
- [3]刘敏,王志刚。基因检测联合血药浓度监测指导临床个体化用药的效果分析[J].中国医院药学杂志,2023,43(5):568-572.
- [4]赵静,孙伟。个体化药代动力学在心血管疾病用药中的应用效果评价[J].临床心血管病杂志,2022,38(7):498-502.
- [5]陈丽,李明。个体化给药方案对提高临床用药安全性和有效性的影响[J].医药导报,2021,40(9):1245-1248.
- [6]李洪霞。老年患者抗感染药物的个体化治疗[J].临床药物治疗杂志,2024,22(7):15-19.
- [7]首都医科大学附属北京朝阳医院药事部。精准药学服务——药物基因检测和治疗药物监测助力药物排兵布阵[J].中国医院药学杂志,2024,44(6):625-630.
- [8]Jusko W J, Ye X. Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Modeling for Precision Dosing of Insulin and Corticosteroids [J]. Journal of Clinical Pharmacology, 2025, 65 (8): 987-995.
- [9]Zhang L, Wang H, Liu Y. Population Pharmacokinetic Modeling Guided Therapeutic Drug Monitoring in Elderly Patients with Infectious Diseases [J]. European Journal of Clinical Pharmacology, 2024, 80 (11): 1453-1462.
- [10]王敏,赵强。模型引导精准用药在抗菌药物个体化治疗中的应用进展[J].中国感染与化疗杂志,2025,25(2):234-239.

作者简介:吴艳波,1990年5月28日,男,汉,河北省石家庄市,硕士研究生,中级,药代研究员,研究方向:药代动力学。