

基于 PDCA 循环的 ADR 教学及其效果研究

易湛苗^{1,2}, 张静^{1,3}, 李潇潇¹, 赵荣生^{1*}

(1. 北京大学第三医院 药剂科, 北京 100191; 2. 北京大学药学院 药事管理与临床药理学系, 北京 100191; 3. 北京市羊坊店医院 药剂科, 北京 100038)

【摘要】 目的:探索基于 PDCA 循环的药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)教学及其在改善 ADR 报告工作的应用效果。**方法:**根据 ADR 报告工作的特点,应用 PDCA 循环,进行现状分析、提出计划、实施干预并评价效果。在干预措施中,采用以案例为基础和以问题为导向的 ADR 教学方案。通过对某三甲医院某病区住院患者 ADR 报表的回顾性调查,对进行干预前后的病区 ADR 上报情况进行数量统计与质量分析。采用 SPSS19.0 软件进行数据处理。**结果:**应用 PDCA 循环管理期间列入分析评价的有效 ADR 报表为 42 份。干预前共上报 ADR 报表 2 份(占 PDCA 循环管理期间报告数量的 4.76%),均为医师上报的一般的 ADR,优秀报告 0 份,关联性评价一致率为 0。进行干预后共上报 ADR 报表 40 份(95.24%),较前增加 38 份(90.50%),药师/药学生上报例数占同期总上报 ADR 例数的 90.00%,包括严重 ADR 报告 4 份,优秀报告率为 75.00%,关联性评价一致率 62.50%。**结论:**基于 PDCA 循环的 ADR 教学,可提升 ADR 的报告数量和质量,建立医护药共同支撑的药物警戒体系,为临床安全合理用药奠定基础。

【关键词】 PDCA 循环; 药师; 药学生; 药品不良反应; 教学

【中图分类号】 R969.3

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2017)09-0024-05

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2017.09.006

The application of PDCA cycle in ADR teaching program and evaluation of its effect

YI Zhan-miao^{1,2}, ZHANG Jing^{1,3}, LI Xiao-xiao¹, ZHAO Rong-sheng^{1*}

(1. Department of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 2. Department of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, Peking University School of Pharmaceutical Science, Beijing 100191, China; 3. Department of Pharmacy, Peking Yangfangdian Hospital, Beijing 100038, China)

【Abstract】 Objective: To explore the application of PDCA cycle in adverse drug reaction (ADR) teaching program and evaluate its effect. **Methods:** A PDCA cycle was designed specially according to the characteristics of ADR reporting. Intervention measures included problem-based and case-based ADR teaching program. A retrospective study of the ADR reports of the patients in an inpatient area of a third-grade class-A hospital was performed. Statistical and quality analysis of the ADR reports before and after intervention were conducted. SPSS19.0 was used for data analysis. **Results:** A total of 42 ADR reports were analyzed during the PDCA cycle. Two reports (accounting for 4.76% of the ADR reports during the PDCA cycle) were collected before the intervention, and both were ordinary ADRs reported by doctors. The number of excellent report was zero, and the consistent rate of relevance evaluation was also zero. After intervention, 40 reports (95.24%) were collected with an increase of 38 reports (90.50%). Ninety percent of the ADR cases were reported by pharmacists and pharmacy students, including 4 serious ADRs. The rate of excellent reports was 75.00%, and the consistent rate of relevance evaluation was 62.50%. **Conclusion:** ADR teaching program based on PDCA cycle can improve the number and quality of ADR reports, establish the pharmacovigilance system supported by doctors, nurses and pharmacists, and lay the foundation for safe and rational clinical drug use.

【Key words】 PDCA cycle; pharmacist; pharmacy students; adverse drug reaction; teaching program

药品是一把双刃剑,在具有治疗作用的同时,也会发生不良反应。据世界卫生组织公布,世界

[收稿日期] 2016-12-27

[基金项目] 中华医学会医学教育分会和中国高等教育学会医学教育专业委员会 2016 年医学教育研究立项课题(编号:2016B-YX007)

[作者简介] 易湛苗,女,博士研究生,主管药师;研究方向:临床药学;Tel: (010)82265740; E-mail: yzm@bjmu.edu.cn

[通讯作者] *赵荣生,男,博士,主任药师,副教授,硕士生导师;研究方向:临床药学;Tel: (010)82265810; E-mail: zhao_rongsheng@163.com

各国住院患者发生药物不良反应(adverse drug reaction, ADR)的比例为10%~20%,其中5%的患者死于严重的ADR。

2004年,法规性文件《药品不良反应报告与监测管理办法》的发布,推动了我国药物警戒的发展和药品不良反应突发事件预警机制的建立。2006年以来,国内发生的“齐二药”“欣弗”等一系列药害事件,使得人们对于药物ADR更加关注和重视。2011年原卫生部新修订的《药品不良反应报告和监测管理办法》正式颁布,《三级综合医院评审标准》也指出医院必须按照规定上报药品不良反应并且配备临床药师保证用药安全^[1]。上述的一系列举措使得ADR监测工作更为重要。同时,尽管我国年度报告数量已达到上百万份,但仍存在低报、漏报问题^[2]。

PDCA循环由美国质量管理专家Edwards Deming提出,是指由计划(plan)、执行(do)、检查(check)和处理(action)4个阶段组成的工作循环,又称为“戴明环”。PDCA循环广泛应用于许多领域的质量管理,可用于医疗质量的持续改进^[3]。

ADR监测作为医院药学,尤其是临床药学工作的重要组成部分,是保障临床用药安全、有效、合理、经济的重要环节之一,也是药师和药学生必须掌握的技能。本文通过应用PDCA循环,以北京地区某三甲医院某病区的ADR报告工作为研究对象,设计以案例为基础和以问题为导向的ADR教学方案,比较运用PDCA循环管理前后的ADR的报告数量及质量,探索基于PDCA循环的ADR教学效果。

1 资料与方法

1.1 资料收集

调取北京大学第三医院某病区2012年3月至2014年2月向国家药品不良反应监测中心报送的住院患者ADR报表。

1.2 PDCA循环法的应用

应用PDCA循环进行现状分析和计划的提出、设计干预措施,并评估效果(图1)。

1.2.1 计划(plan, P) 分析现状,找出问题,制定目标。通过对收集的2012年3月至2013年2月某病区的ADR报告数据进行分析,找出ADR报

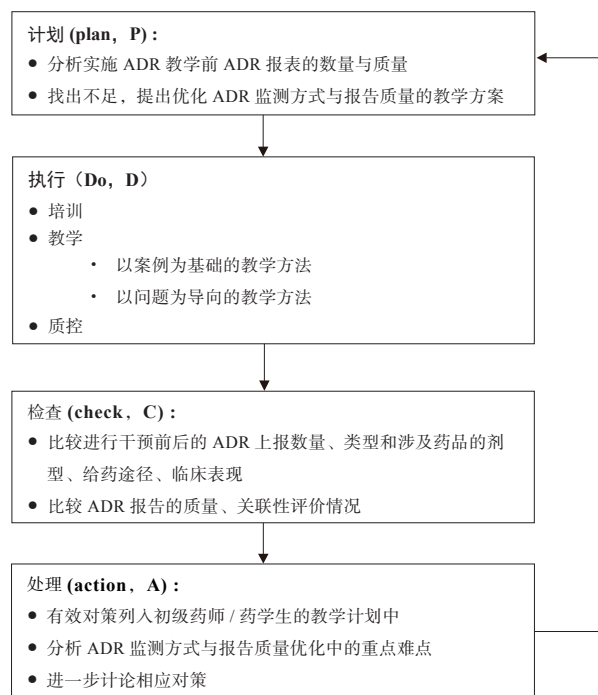


图1 PDCA循环法的应用

告数量不足和质量较低的原因,制定改善质量的措施,提出ADR报告规范试点的行动计划。

1.2.2 执行(do, D) 实施计划。由临床药学带教教师主导制定了优化ADR监测方式与报告质量的对策:①通过培训提高医药护人员对ADR监测与报告的认识;②临床药学带教教师进行指导ADR报告的教学工作;③临床药学带教教师每月考察、分析病区上报的ADR报表,把关上报质量。

在指导ADR报告的教学工作中,采用以案例为基础和以问题为导向的ADR教学方案。在以案例为基础的ADR教学中,带教药师利用初级药师/药学生轮转所在科室较为经典的ADR设计教学案例,讲授观察ADR的关键节点、监测指标及ADR上报要点(教学重点);同时,在带领初级药师/药学生进行药学查房、医嘱审核的过程中,指导初级药师/药学生通过监测患者检验结果、患者教育的过程发现潜在的ADR信息(教学难点);最后,在初级药师/药学生完成ADR报表后,带教药师对ADR报表的真实性、完整性进行一对一的修改和辅导,并最终确认和上报修改后的ADR报表。在以问题为导向的教学方法中,针对初级药师/药学生不熟悉ADR的报告流程和关联性评价方法等在初级药学实践课程、规范化培训药师课程和所在专科药学课程中开展针对性培训。

1.2.3 检查 (check, C) 检查采取措施后的效果。比较进行干预前 (2012 年 3 月至 2013 年 2 月)、后 (2013 年 3 月至 2014 年 2 月) 各 1 年的上报的药品不良反应总数目、一般和严重不良反应数目、不良反应报表质量等。报表根据《药品不良反应报告和监测工作手册》中的相关指导原则与 ADR 病例报告质量评估评分标准^[4]进行报表真实性、规范性和完整性的质量评价。

1.2.4 处理 (action, A) 总结经验, 巩固成绩, 提出尚未解决的问题。将指导 ADR 报告的教学工作列入该病区的临床药学教学计划和临床药师工作计划中, 分析规范 ADR 报告的重点难点, 进一步讨论相应的对策, 继续纳入下一个 PDCA 循环。

1.3 统计学方法

统计分析采用 SPSS19.0 软件完成。计量资料用均数 \pm 标准差描述, 计数资料用例数和百分比 (%) 描述。在适用时, 计数资料两组之间的比较采用 Fisher 精确概率法或卡方检验, $P \leq 0.05$ 被认为差异有统计学意义。

2 结果

2012 年 3 月至 2014 年 2 月 (应用 PDCA 循环管理期间) 上报的 ADR 报表共 44 份, 其中 2 份为重复上报, 故列入分析评价的有效 ADR 报表为 42 份 (占同期住院总人次的 3.92%)。应用 PDCA 循环管理期间, 其中 2012 年 3 月至 2013 年 2 月 (进行干预前, 第一阶段) 有 1 名初级药师和 5 名药学生在病房轮转, 无专科带教药师; 2013 年 3 月至 2014 年 2 月 (进行干预后, 第二阶段) 有 1 名专科带教药师和 9 名药学生在病房轮转。

2.1 现状分析和计划的提出

2.1.1 ADR 上报情况 2012 年 3 月至 2013 年 2 月 (进行干预前, 第一阶段) 住院患者 ADR 报告 2 份 (2 人次, 占同期住院总人次的 0.71%), 全部来自医师 (占应用 PDCA 循环管理期间总上报数量的 4.76%)。2 份报表的 ADR 均为一般 ADR。2 份报表的 ADR 治愈率、好转率均为 50.00%; 怀疑药品涉及注射剂型 1 例次, 为静脉输液; 口服剂型 1 例次, 为普通片剂 (表 1); 1 例在使用怀疑药品后 0.5 h 内发生, 另 1 例在使用怀疑药品后的 1~15 d 内发生; ADR 涉及分类系统仅包括皮肤黏膜系统及消化系统 (表 2)。

表 1 42 例次 ADR 报表中涉及怀疑药品的给药途径及剂型情况

| 给药途径 | 剂型 | 第一阶段* | 第二阶段# | 总计(例次) |
|------|------|-------|-------|--------|
| 静脉滴注 | 注射液 | 1 | 9 | 10 |
| | 粉针剂 | 0 | 15 | 15 |
| 皮下注射 | 注射液 | 0 | 1 | 1 |
| | 普通片 | 1 | 21 | 22 |
| 口服 | 缓控释片 | 0 | 2 | 2 |
| | 肠溶片 | 0 | 3 | 3 |
| | 分散片 | 0 | 1 | 1 |

注: *2012 年 3 月至 2013 年 2 月, 进行干预前; #2013 年 3 月至 2014 年 2 月, 进行干预后

表 2 42 例次 ADR 所涉及的临床表现分类分布

| ADR 系统分类 | ADR 表现 | 第一阶段* | 第二阶段# | 总计(例次) |
|----------|----------|-------|-------|--------|
| 皮肤黏膜系统 | 皮疹 | 0 | 5 | 5 |
| | 过敏反应 | 1 | 0 | 1 |
| | 毛囊炎 | 0 | 1 | 1 |
| | 颅内出血 | 0 | 1 | 1 |
| | 胃肠道出血 | 0 | 3 | 3 |
| | 非特异性出血 | 0 | 1 | 1 |
| 血液系统 | 白细胞升高 | 0 | 1 | 1 |
| | 白细胞降低 | 0 | 2 | 2 |
| | 血小板减少 | 0 | 2 | 2 |
| | 低钠血症 | 0 | 1 | 1 |
| 体液与电解质 | 低钾血症 | 0 | 1 | 1 |
| | 多汗 | 0 | 2 | 2 |
| 消化系统 | 恶心、呕吐、腹泻 | 0 | 4 | 4 |
| | 肝功异常 | 1 | 3 | 4 |
| | 牙龈增生 | 0 | 1 | 1 |
| 神经系统 | 癫痫 | 0 | 1 | 1 |
| | 失眠、精神障碍 | 0 | 1 | 1 |
| | 嗜睡、乏力 | 0 | 1 | 1 |
| | 舞蹈症 | 0 | 1 | 1 |
| | 谵妄 | 0 | 1 | 1 |
| | 静脉炎 | 0 | 3 | 3 |
| 心血管系统 | 低血压 | 0 | 1 | 1 |
| | 血糖升高 | 0 | 1 | 1 |
| 内分泌系统 | 肌酸激酶升高 | 0 | 1 | 1 |
| | 肌酐升高 | 0 | 1 | 1 |

注: *2012 年 3 月至 2013 年 2 月, 进行干预前; #2013 年 3 月至 2014 年 2 月, 进行干预后

2.1.2 ADR 报告质量与关联性评价 2 份 ADR 报表真实性均无扣分,规范性平均扣分(19.50 ± 4.95)分,完整性平均扣分(6.50 ± 2.12)分,平均得分为(74.00 ± 7.07)分(61~100分)。2 份报表得分均在 60~79 分(表 3),报告人评价一致率为 0(表 4)。

表 3 ADR 报告整体得分及等级情况

| 分数 | 报告 分级 | 报告总 数量(份) | 构成比 (%) | 第一阶 段 [*] (份) | 构成比 (%) | 第二阶 段 [#] (份) | 构成比 (%) |
|-------|----------|--------------|------------|---------------------------|------------|---------------------------|------------|
| ≤ 59 | 不合格 | 0 (0) | 0.00 | 0 (0) | 0.00 | 0 (0) | 0.00 |
| 60~79 | 合格 | 3 (2) | 7.14 | 2 (2) | 100.00 | 1 (0) | 2.50 |
| 80~89 | 良好 | 9 (4) | 21.43 | 0 (0) | 0.00 | 9 (4) | 22.50 |
| ≥ 90 | 优秀 | 30 (0) | 71.43 | 0 (0) | 0.00 | 30 (0) | 75.00 |
| 合计 | | 42 (6) | 100.00 | 2 (0) | 100.00 | 40 (0) | 100.00 |

注: 括号中数据为医生报告 ADR 数量,^{*}2012 年 3 月至 2013 年 2 月,进行干预前;[#]2013 年 3 月至 2014 年 2 月,进行干预后

表 4 ADR 报告关联性评价情况

| 关联性评价 | 第一阶段(份) [*] | | 第二阶段(份) [#] | |
|-------|----------------------|----|----------------------|----|
| | 医师 | 药师 | 医师 | 药师 |
| 不一致 | 2 | 0 | 3 | 12 |
| 一致 | 0 | 0 | 1 | 24 |
| 合计 | 2 | 0 | 4 | 36 |

注: 因原始数据不全,该统计数据是以单位评价为标准进行的关联性一致性评价;^{*}2012 年 3 月至 2013 年 2 月,[#]2013 年 3 月至 2014 年 2 月

2.2 计划的实施效果

ADR 上报情况: 2013 年 3 月至 2014 年 2 月(进行干预后,第二阶段)住院患者 ADR 报表合计 40 份(40 人次,占同期住院总人次的 5.07%),增幅达 4.36%,其中药师/药学生上报 36 份(90.00%),医师上报 4 份(10.00%)。

进行干预后的 40 例次 ADR 中,发生严重不良反应 4 例次,其余 36 例次均为一般不良反应。以上 4 例严重不良反应均导致住院时间延长,且均由药师/药学生上报。含 3 例出血性事件(阿司匹林和氯吡格雷联合使用导致胃肠道出血、静脉滴注大剂量甲泼尼龙冲击治疗出现黑便、华法林和低分子肝素诱发颅内出血^[5])与 1 例低钠血症(合用舍曲林和利尿降压剂导致的低钠血症)。在医师和药师/药学生的配合下,4 例次严重 ADR 患者经过妥善处理均好转。

3 讨论

通过回顾性调查统计显示,干预后 ADR 报告的数量及质量均有所提高。ADR 优秀报告率由 0.00% 增加至 75.00%,严重 ADR 报告增加,关联性评价率由 0.00% (0/2) 增加至 62.50% (25/40),ADR 报告涉及的药品剂型及临床表现更加丰富,累及到的器官分类系统更加广泛。

3.1 药师及药学生在药物 ADR 监测中的作用

实施 ADR 监测,促进临床合理用药是药师的重要工作职责之一。药师通过及时准确地记录 ADR 并且在规定时间内上报,可以提高 ADR 报告的准确性;药师通过日常查房、查阅病历可及时发现 ADR,有效减少漏报或不报现象;药师对不良事件是否为药源性反应的正确判断,可以为医师提出处理 ADR 的建议,减少 ADR 的危害;药师可以从专业角度对医务人员上报的 ADR 报表进行再评价,提高了 ADR 报表的质量,进而促进了 ADR 监测的发展^[6]。而在 PDCA 循环中,通过 ADR 教学,可挖掘药师及药学生在 ADR 监测中的作用,提升 ADR 的监测和报告质量,使其在临床中发挥更重要的作用^[7]。

3.2 ADR 监测中待解决的问题

本研究中,分析结果可知 ADR 数量不足的原因:①临床医师、新进入临床的药学生或初级药师对于 ADR 的报告流程不熟悉;②临床医师、新进入临床的药学生或初级药师对临床 ADR 不敏感,不懂得如何挖掘 ADR 数据;③临床缺乏专科带教药师的支持和对 ADR 报告的指导。

ADR 质量较低的原因分析:①上报人不熟悉 ADR 的关联性评价方法;②临床医师、新进入临床的药学生或初级药师对医学文书的书写不熟悉;③临床缺乏专科带教药师的支持和对 ADR 报告的指导。

近年来,虽然我国 ADR 监测体系已初步建立,但与美国等发达国家相比,仍存在较大差距;数量方面,我国 ADR 上报数量未达到世界卫生组织的要求;质量方面,我国国家药物不良反应监测中心收到的报告中,大部分是已知 ADR,真正具有信号警戒作用的新的严重的报告仅占报告总数的 2%~3%^[1]。医疗机构作为 ADR 上报的主体之一,也存在诸多问题,如医务人员主动上报 ADR 的责

任意识不强、担心上报 ADR 增加工作量以及引起医疗纠纷而不报或瞒报、对于 ADR 监测相关概念知晓情况较差^[8-9]等。经过培训的药师及药学生加入到 ADR 上报的队伍当中,可以在一定程度上解决目前 ADR 监测中存在的问题^[10]。

4 结语

基于 PDCA 循环的 ADR 教学可提升 ADR 的监测和报告质量,促进药师及药学生在药物 ADR 监测中发挥重要作用,建立医护药共同支撑的药物警戒体系,为临床安全合理用药奠定基础。

志谢:北京大学第三医院药剂科刘芳副主任药师进行部分学员的 ADR 教学、研究生邱婷婷和安雅晶帮助整理资料。

【参考文献】

- [1] 杨焕. 国内外药物不良反应监测发展概况 [J]. 中国临床药理学杂志, 2009, 25(1):75-78.
- [2] 王丹, 程刚. 药品不良反应监测数据年度趋势分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2013, 22(5):238-241.
- [3] Wu S W, Chen T, Xuan Y, et al. Using Plan-Do-Check-Act circulation to improve the management of panic value in the hospital[J]. Chin Med J (Engl), 2015, 128(18):2535-2538.
- [4] 国家食品药品监督管理局药品安全监管司, 国家药品不良反应监测中心. 药品不良反应报告和监测工作手册 [S]. 2012:169-171.
- [5] 杨春平, 易湛苗, 刘芳. 华法林联用低分子肝素钙致脑出血 1 例 [J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(1):1-2.
- [6] Burrell C, Tsourounis C, Quan D, et al. Impact of a pharmacist-driven protocol to improve drug allergy documentation at a university hospital [J]. Hosp Pharm, 2013, 48(4):302-307.
- [7] Inpatient Care Practitioners Section Advisory Group on Medication Safety, the ASHP Council on Education and Workforce Development and the ASHP Board of Directors. ASHP statement on the role of the medication safety leader[J]. Am J Health Syst Pharm, 2013, 70(5):448-552.
- [8] 朱玉洁, 彭碧霞, 钟瑜绿, 等. 基层医院护士对药物不良反应监测知识调查及对策 [J]. 赣南医学院学报, 2014, 34(1):80-82.
- [9] 杨小骏, 谢海棠, 徐文科, 等. 药品不良反应及安全用药知识在某三甲医院三类医务人员中认知度研究 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2013, 18(9):1008-1013.
- [10] Baniyadi S, Habibi M, Haghgoo R, et al. Increasing the number of adverse drug reactions reporting: the role of clinical pharmacy residents[J]. Iran J Pharm Res, 2014, 13 (1):291-297.