

# 中国药物相关问题分类系统的构建及评价<sup>△</sup>

邹双<sup>1\*</sup>, 陆婷婷<sup>1</sup>, 鲍磊<sup>1</sup>, 廖赞<sup>2</sup>, 李玲<sup>1</sup>, 张萍<sup>1#</sup> (1. 上海交通大学医学院附属同仁医院药学部, 上海 200336; 2. 上海交通大学附属第一人民医院临床药学科, 上海 200080)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)03-0371-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.03.17



**摘要** **目的** 建立适用于我国药师在药学监护中使用的中国药物相关问题(DRP)分类系统,为药师提供一种有效、实用的药学监护工具。**方法** 通过文献检索与分析、各分类系统对比、分类条目梳理与分类框架构建、两轮标准案例验证、专家讨论及分类系统修订等多阶段过程构建中国DRP分类系统;采用标准Fleiss' kappa检验计算一致性系数 $\kappa$ ,评估参与验证的药师在评价该分类系统时的可信度;采用包含6个项目的电子问卷调查评估该分类系统的适用性。**结果** 构建的中国DRP分类系统包含6个部分[问题(包括潜在的问题)、DRP评价、原因(包括潜在问题的可能原因)、介入方案、介入方案接受、DRP状态],共设24个一级编码和96个二级编码。第一轮案例验证中,除了“介入方案”和“DRP状态”部分,其余部分的 $\kappa$ 值均大于0.4;第二轮案例验证中,各部分的 $\kappa$ 值均大于0.4。分类系统适用性评价中,验证药师对各项目的积极评分(“非常同意”或“同意”)占比均超过85%。其中,“分类系统可提供合适的类别选择”“分类系统比较全面”“分类系统使用方便”及“对该分类系统比较满意”4项的积极评分占比超过92%。**结论** 构建的中国DRP分类系统的可信度和适用性均较好,可为中国药师开展药学监护提供一种有效、实用的分类工具。

**关键词** 分类系统;药物相关问题;药学监护;可信度;适用性

## Development and evaluation of classification system for drug-related problems in China

ZOU Shuang<sup>1</sup>, LU Tingting<sup>1</sup>, BAO Lei<sup>1</sup>, LIAO Yun<sup>2</sup>, LI Ling<sup>1</sup>, ZHANG Ping<sup>1</sup> (1. Dept. of Pharmacy, Tongren Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200336, China; 2. Dept. of Clinical Pharmacy, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200080, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To establish a Chinese drug-related problem (DRP) classification system applicable to pharmacist-led pharmaceutical care in China, providing pharmacists with an effective and practical tool for pharmaceutical care. **METHODS** A multi-stage process was employed to construct the DRP classification system, including literature review and analysis, comparison of existing classification systems, refinement of classification items and framework development, two rounds of standard case validation, expert discussion, and system revision. The Fleiss' kappa test was used to calculate the consistency coefficient  $\kappa$ , assessing the reliability of pharmacists participating in evaluating the classification system. An electronic questionnaire comprising six items was employed to evaluate the system's applicability. **RESULTS** The constructed Chinese DRP classification system comprised six sections [problem (including potential problems), DRP evaluation, cause (including possible causes of potential problems), intervention, acceptance of intervention and DRP status], with 24 primary codes and 96 secondary codes. In the first round of case validation,  $\kappa$  values exceeded 0.4 for all sections except “intervention” and “DRP status”. In the second round,  $\kappa$  values exceeded 0.4 for all sections. In the applicability evaluation of the classification system, positive ratings (“strongly agree” or “agree”) exceeded 85% for all items. Specifically, positive ratings for “the classification system can provide appropriate category selection”, “the classification system is comprehensive”, “the classification system is convenient to use” and “the classification system is highly satisfactory” exceeded 92%. **CONCLUSIONS** The Chinese DRP classification system developed demonstrates both high reliability and applicability, providing an effective and practical classification tool for pharmacists in China to conduct pharmaceutical care.

**KEYWORDS** classification system; drug-related problem; pharmaceutical care; reliability; applicability

<sup>△</sup> 基金项目 上海市卫生健康系统重点学科-临床药学项目(No. 2024ZDXK0058)

\* 第一作者 主管药师, 硕士。研究方向: 药物相关问题分类系统。电话: 021-52039999。E-mail: zs3974@shtrhospital.com

# 通信作者 副主任药师, 硕士。研究方向: 药物相关问题分类系统。电话: 021-52039999。E-mail: auguest993496@126.com

药物相关问题(drug-related problem, DRP)是指用药过程中出现的任何可能会干扰实现预期治疗结果的情况或事件, DRP的发生使许多患者无法从药物治疗中获益<sup>[1]</sup>。研究显示, 美国每年因DRP造成约27万例患者

死亡<sup>[2]</sup>,若能对其中60%以上的DRP进行有效管理,患者的用药安全性将实现大幅提升<sup>[3]</sup>。

研究发现,科学的“分类系统”工具是管理DRP最行之有效的办法<sup>[4]</sup>。国内关于DRP分类系统的研究起步相对较晚,国际上则有20多种DRP分类系统应用于药学监护等活动中。例如,ABC分类系统主要区分药品不良反应类型;Strand分类系统主要关注患者用药行为;Westerlund分类系统侧重于DRP的原因分类而非介入措施和结局;欧洲医药保健网(Pharmaceutical Care Network Europe, PCNE)分类系统涵盖了DRP发生的各个环节,其版本在不断地更新,最新版PCNE(V9.1)分类系统包含问题、原因及介入方案等5个类别;PI-Doc分类系统同时对问题和介入措施进行编码;Granada-II分类系统主要用于评估药物治疗的必要性、有效性及安全性。其中,PCNE分类系统包含了一个相对完整的“闭环”结构,覆盖药学监护的整个过程,应用较为广泛。

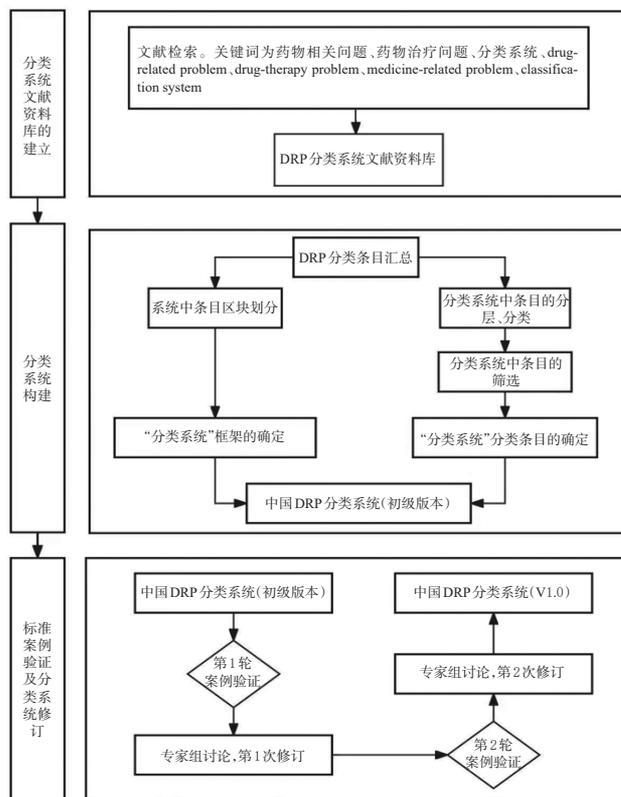
目前,关于PCNE分类系统的研究和应用较多,但相关研究表明,PCNE(V9.1)分类系统存在若干局限性<sup>[5-6]</sup>。例如,该系统无DRP责任对象及严重程度的评估模块、无药物不良反应的解析项等。此外,本课题组在日常药学监护中发现,PCNE(V9.1)分类系统英文条目的简单直译且无说明解释,常会使使用者产生理解歧义,进而导致不同药师对同一DRP的分类结果不一致。这反映出在当前国内药学监护实践中,尚缺乏一个分类全面、结构良好、适用性强的DRP分类工具。为此,本研究借鉴PCNE(V9.1)分类系统,立足于我国医疗体系及药学监护实践,建立了一套适用于我国医疗机构药师的DRP分类系统,并对其进行了可信度及适用性评价,旨在为药师提供一种有效、实用的药学监护工具。

## 1 中国DRP分类系统构建

通过文献检索与分析、各分类系统对比、分类条目梳理与分类框架构建、两轮标准案例验证、专家讨论及分类系统修订等多阶段过程来开发DRP分类系统,图1展示了该过程。

### 1.1 文献检索与资料库建立

以“药物相关问题”“药物治疗问题”“分类系统”“drug-related problem”“drug-therapy problem”“medicine-related problem”“classification system”为关键词,检索中国知网、万方数据知识服务平台及PubMed数据库。检索完成后,由3名具有不同级别职称的临床药师组成的研究小组根据纳入与排除标准独立进行文献筛选。纳入标准为:涉及DRP的定义、识别或分类系统的开发、验证、评价、应用的文献;排除标准:无法获取全文的文献。存有分歧时由1名具有高级职称的临床药师进行审核并确定。最终共纳入76篇有效文献。研究小组进一步提取了文献中提及的各分类系统,并按出版年份、使用国家及应用场景等特征进行整理,建立了“DRP分类系统文献资料库”。



### 1.2 基于文献资料库构建中国DRP分类系统(初级版本)

基于上述文献资料库,研究小组首先梳理了各分类系统中的所有条目,随后构建了一个包含“问题”“原因”“介入方式”“介入接受程度”“介入结果”及“其他”6大区块的初步框架,并将梳理出的条目逐一归类;与此同时,对每一区块内的条目进行二次归属,并将“其他”区块中的内容按“合并同类项”的原则重新划分。针对归类不一致的条目,研究小组通过调整措辞、增补定义等方式达成共识;最终,结合我国医疗模式的特点,构建以“区块”为框架,下设一、二级分类条目的中国DRP分类系统(初级版本)。

### 1.3 基于标准案例验证修订中国DRP分类系统

为验证并优化该系统,以研究小组所在单位(上海市同仁医院)为牵头中心,在上海市医院协会临床药事管理专业委员会、上海市药学会医院药事专业委员会的支持下,联合上海市其他12家三级医疗机构(11家综合性医院、1家专科医院)共同开展了两轮标准案例验证,共55位药师参与验证。验证前,研究小组对参与者进行了同质化培训,内容包括系统开发背景、架构详解、案例验证演示等,并提供了纸质培训材料以确保验证过程顺利进行。验证结束后,研究小组及时回收并整理所有数据,根据一致性分析结果和反馈对系统进行修订。

#### 1.3.1 第1轮标准案例验证及分类系统修订

项目牵头中心提供了15个基于真实药学服务场景改编的DRP标准案例。参与验证的药师使用中国DRP分类系统(初级版本)对这些案例进行分类解析,并以纸

质化方式提交结果,同时提出对中国DRP分类系统(初级版本)的改进意见与建议。

验证结束后,研究小组组织召开了第一次专家组会议,专家组由13名来自上海市三级医疗机构的药学管理者组成(男性4人,女性9人;年龄31~54岁,平均43.2岁;工作年限4~31年,平均18.5年;正高级职称4人,副高级职称6人,中级职称3人)。会议中,研究小组汇报:本轮验证的完整回复率为83.6%(46/55);药师反馈的问题主要集中在以下两个方面——(1)不良反应原因选项缺失。当药物不良反应的发生与医嘱开具、药师调剂及患者使用过程无关时,系统中缺乏相应的原因分类条目,建议补充。(2)DRP评价-严重程度分级存在分歧。系统中“DRP严重程度”共分为6个级别,其中对E2.2(DRP到达了患者,患者可能受到暂时伤害,需要进一步确认)的理解存在不一致。

经专家组讨论后,对中国DRP分类系统(初级版本)作出如下修订:在“原因”部分构建“C1药物不良反应”类别,并在其下进一步细化二级分类条目;将原E2.2条目拆分为2项,即E2.2(DRP到达了患者,患者可能受到暂时伤害,需要进一步确认)和E2.3(DRP到达了患者,患者受到了暂时伤害,需要进一步干预)。修订后,DRP评价-严重程度拓展至7个级别。至此,中国DRP分类系统(初级版本)完成第1次修订。

### 1.3.2 第2轮标准案例验证及分类系统修订

第2轮验证所用的18个DRP标准案例由参与本研究的其他医疗机构根据“DRP类型全覆盖”的原则提供,并经研究小组最终筛选确定。验证药师通过授权访问专用网站(<http://47.102.46.113:10900/>),使用第1次修订后的中国DRP分类系统(初级版本)对案例进行在线分类解析,并以电子化形式提交结果。结束后,药师同样需提交其对中国DRP分类系统的改进建议。研究小组随后召开了第二次专家组会议,汇报验证及建议情况。本轮验证的完整回复率为69.1%(38/55)。经专家组审议,对中国DRP分类系统作出如下修订:明确特殊体质相关不良反应的分类——将“因患者个人特殊体质导致DRP的发生”这一情形明确归入至“C1药物不良反应”下的二级分类选项中;完善干预措施的说明——在“I4.1药物调整为……”的说明部分,将“品种”修改为“品种(含溶媒)”,使指引更全面。至此,中国DRP分类系统(初级版本)完成第二次修订,形成了V1.0版本。

### 1.4 中国DRP分类系统(V1.0)展示

中国DRP分类系统(V1.0)包含6个部分,共设24个一级编码和96个二级编码。与PCNE(V9.1)分类系统相比,本系统主要调整如下:新增“DRP评价”部分;一级编码总数保持24个不变;二级编码总数增加至96个,较PCNE(V9.1)分类系统增加18个。二级编码的变动具体

体现在:“问题(包括潜在的问题)”部分减少1个,“DRP评价”部分增加12个,“原因(包括潜在问题的可能原因)”部分增加4个,“介入方案”部分增加5个,“DRP状态”部分减少2个。该系统具体结构与编码详见表1。

表1 中国DRP分类系统(V1.0)

类别	一级编码	主要方面	二级编码	分组	说明
问题(包括潜在的问题)	P1	治疗有效性:有药物治疗效果存在的(潜在的)问题	P1.1	药物治疗无效/效果不佳	
	P2	治疗安全性:患者遭受或可能遭受的药物不良事件	P2.1	(可能)发生药物不良事件	
	P3	其他	P3.1	有未治疗的适应证	
DRP评价	E1	涉及主要对象(单选)	E1.1	医师	
			E1.2	药师	
			E1.3	护理人员	
			E1.4	患者/家属/看护人员	
			E1.5	其他	药品等
	E2	DRP严重程度	E2.1	DRP未到达患者 <sup>a</sup>	DRP在到达患者前被发现或拦截
	E2.2	DRP到达了患者 <sup>a</sup> ,但患者没有受到伤害			
E2.3	DRP到达了患者,患者可能受到暂时伤害,需要进一步确认	DRP到达了患者,需要通过检测手段来确定患者是否受到伤害			
E2.4	DRP到达了患者,患者受到了暂时伤害,需要进一步干预	干预措施主要包括:停药、减量或继续治疗等			
E2.5	DRP到达了患者,可能导致或导致患者永久伤害				
E2.6	DRP到达了患者,需要进行必要干预以维持生命				
E2.7	DRP到达了患者,可能导致或导致患者死亡				
原因(包括潜在问题的可能原因)	C1	药物不良反应	C1.1	药物本身属性	药品未知的特性、药品质量等
			C1.2	患者特殊生理因素	患者自身未知的特殊体质等
			C1.3	其他,请具体说明_____	
	C2	信息获得(信息包括药品、个人史等)	C2.1	药品信息未被提供	
			C2.2	药品信息提供错误或不当地	
			C2.3	药品参考资料不准确	
			C2.4	口头或书面沟通错误	口头;口音等;书面;书写字迹等
C2.5	患者因能力受限无法理解药品说明书信息	患者客观身体因素、文化水平等			
C2.6	药物重整问题	与患者在初级、二级和三级医疗机构的流转或是同一医疗机构内的流转相关			
C2.7	其他,请具体说明_____				
C3	药物选择(制定治疗方案时)	C3.1	品种选择错误或不适宜	未依据指南、处方集(适应证、禁忌证、患者生理状态等因素)、检测报告	

a: 本表述参考美国国家用药错误报告及预防协调委员会药物错误分类指数的翻译内容。中国DRP分类系统(V1.0)将在后续版本更新中对该表达方式进行本土化处理。

续表 1

类别	一级编码	主要方面	二级编码	分组	说明
原因(包括潜在问题的可能原因)	C3	药物选择(制定治疗方案时)	C3.2	品规选择错误或不适宜	规格、体积(包含溶媒体积)等
			C3.3	品名选择错误	药名相似、相近等
			C3.4	剂型选择不适宜	
			C3.5	药物与药物/草药/保健品联用不适宜	药物相互作用、配伍禁忌等
			C3.6	重复用药	药理作用相同或活性成分相同
			C3.7	同一疾病使用药物种类过多	药物/活性成分的药理作用不同,但治疗目标一致
			C3.8	有适应证,但未给予药物治疗,或药物治疗方案不完整	
			C3.9	无指征用药	
			C3.10	药品无法获得	
			C4	用法用量(制定治疗方案时)	C4.1
	C4.2	单次剂量过高			
	C4.3	给药频次过少			
	C4.4	给药频次过多			
	C4.5	用法不当			给药的途径、时间、速率、方式等
	C5	疗程(制定治疗方案时)	C5.1	疗程过短	
			C5.2	疗程过长	
	C6	医嘱/处方执行(医嘱下发、药品调剂、药品管理、药品使用过程等)	C6.1	医嘱/处方开具或下发时人为的操作错误	
			C6.2	药品调剂错误	
			C6.3	药品未给予或漏服	
			C6.4	药品加量或减量	
C6.5			疗程过长或过短		
C6.6			给予了错误药品		
C6.7			未正确贮存或使用	冷藏、避光、漱口等	
C6.8			未进行相关监测	生理功能相关指标、药物疗效、治疗药物监测等	
C6.9			不恰当的生活方式或习惯	吸烟、酗酒、熬夜等	
C6.10			流程监管或制度管理相关	高警示药品、麻精毒药品、特殊使用药品、自备药、保管等	
C7	信息系统与设备	C7.1	硬件设备相关	设备故障、陈旧、缺失等信息不完善、滞后等	
		C7.2	信息系统相关		
C8	其他	C8.1	药品包装设计不当		
		C8.2	患者客观原因	经济条件等	
		C8.3	其他原因,详细说明_____		
介入方案	I1	未介入	I1.1	未介入	
			I1.2	仅告知问题,未给出建议	
			I1.3	请药师提供资讯	
			I1.4	提供介入方案给医务人员	由药师单方面提出
	I2	医务人员层面(医务人员、医师、护理人员、药师)	I2.1	与医务人员讨论介入方案	由医务人员共同讨论提出
			I2.2		
	I3	患者/家属/护理人员层面	I3.1	对患者进行药物重整	
			I3.2	进行口头宣教	
			I3.3	提供书面资料、电子工具等	辅助患者合理用药的书面材料、用药相关软件
			I3.4	建议患者咨询医务人员	
I4	药物层面	I4.1	药物调整为_____	品种(含溶媒)、品规、有效期(A→B)	
		I4.2	停用药物	(A→无)	
		I4.3	加用新药物	(A+B)	

续表 1

类别	一级编码	主要方面	二级编码	分组	说明		
介入方案	I4	药物层面	I4.4	单次剂量调整为_____			
			I4.5	频次调整为_____			
			I4.6	剂型调整为_____			
			I4.7	疗程调整为_____			
			I4.8	用法调整为_____	给药的途径、时间、速率、方式等		
			I4.9	增加相关监测	药物疗效、生理指标、药物不良反应		
			I5	其他	I5.1	药物不良反应上报	
					I5.2	与工程师、硬件设备的厂家沟通或反馈	
					I5.3	与药物生产厂家沟通或反馈	
	介入方案接受	A1	介入被接受	A1.1	接受介入方案并完全执行		
				A1.2	接受介入方案,部分执行		
				A1.3	接受介入方案,但未执行		
				A1.4	接受介入方案,但不清楚是否执行		
		A2	介入未被接受	A2.1	未接受介入方案:不可行		
				A2.2	未接受介入方案:不赞同		
DRP 状态	O1	问题状态不明	O1.1	问题状态不明			
			O1.2	问题已解决			
			O1.3	问题没有解决:患者不合作			
	O2	问题已被解决	O2.1	问题已解决			
			O2.2	问题没有解决:医务人员不合作			
			O2.3	问题没有解决:由于其他因素造成介入无效,需具体说明_____			
	O3	问题没有解决	O3.1	问题没有解决:患者不合作			
			O3.2	问题没有解决:医务人员不合作			
			O3.3	问题没有解决:由于其他因素造成介入无效,需具体说明_____			

## 2 中国 DRP 分类系统(V1.0)的评价

### 2.1 验证药师的基本情况

根据“来自上海市三级公立医疗机构、取得卫生专业技术资格证书及具有1年以上工作经验”的筛选标准,选取55位药师参与案例验证。本研究通过电子问卷调查收集药师的人口学资料,采用SPSS 26.0软件进行统计分析,计数资料以频数和构成比(%)描述,验证药师的人口学特征见表2。

### 2.2 验证药师对中国 DRP 分类系统的可信度评价

为评估参与验证的药师在评价中国 DRP 分类系统(V1.0)时的可信度,本研究采用标准 Fleiss' kappa 检验计算一致性系数  $\kappa$ 。根据 Landis 和 Koch 的标准,若  $\kappa$  值在 0.8~<1.0 之间,表明一致性“几乎完美”;在 0.6~<0.8 之间为“高度一致”;在 0.4~<0.6 之间为“中等一致”;在 0.2~<0.4 之间为“一般一致”;在 0~<0.2 之间为“一致性较弱”;<0 则表明一致性“极差”。通常认为  $\kappa > 0.4$  即可接受<sup>[7-8]</sup>。研究结果显示,第一轮案例验证

表2 验证药师的人口学特征( $n=55$ )

人口学特征	分类	例(占比%)
性别	男	9(16.36)
	女	46(83.64)
年龄/岁	≤30	5(9.09)
	>30~40	42(76.36)
	>40	8(14.55)
职称	药师	7(12.73)
	主管药师	39(70.91)
	副主任药师	9(16.36)
	临床药学	53(96.36)
岗位	门诊药房	1(1.82)
	静脉用药集中调配中心	1(1.82)
	临床药学	53(96.36)
工作年限/年	≤3	3(5.45)
	>3~5	5(9.09)
	>5~10	18(32.73)
	>10~20	25(45.45)
	>20	4(7.27)
是否获得临床药师规范化培训证书	是	47(85.45)
	否	8(14.55)
学历	硕士及以上	49(89.09)
	本科	6(10.91)

中,除了“介入方案”和“DRP状态”部分,其余部分的 $\kappa$ 值均大于0.4;第二轮案例验证中,各部分的 $\kappa$ 值均大于0.4(表3)。这表明验证药师在使用中国DRP分类系统(V1.0)时,达到了中等及以上的一致性水平,系统具有可接受的信度。

表3 药师评价中国DRP分类系统(V1.0)的可信度及其95%置信区间(CI)

中国DRP分类系统(V1.0)各类别	第一轮验证的 $\kappa$ 值(95%CI)	第二轮验证的 $\kappa$ 值(95%CI)
问题(包括潜在的问题)(P)	0.618(0.608~0.628)	0.486(0.472~0.500)
DRP评价-涉及主要对象(E1)	0.877(0.867~0.887)	0.698(0.682~0.713)
DRP评价-严重程度(E2)	0.641(0.630~0.652)	0.501(0.491~0.511)
原因(包括潜在问题的可能原因)(C)	0.606(0.601~0.610)	0.461(0.455~0.466)
介入方案(I)	0.363(0.356~0.369)	0.427(0.419~0.435)
介入方案接受(A)	0.420(0.408~0.432)	0.734(0.719~0.749)
DRP状态(O)	0.374(0.361~0.386)	0.683(0.666~0.701)

### 2.3 验证药师对中国DRP分类系统(V1.0)的适用性评价

为评估中国DRP分类系统(V1.0)的适用性,验证结束后采用包含6个项目的电子问卷对55位药师进行调查。结果显示(表4),验证药师对该系统的适用性普遍持积极态度,其对各项目的积极评分(“非常同意”或“同意”)占比均超过85%。其中,“分类系统可提供合适的类别选择”“分类系统比较全面”“分类系统使用方便”及“对该分类系统比较满意”4项的积极评分占比超过92%,无人对所有项目均持“非常不同意”态度。总体而言,绝大多数验证药师认为该分类系统易于使用。同时,研究小组也收集到一些改进意见:3位验证药师(5.45%)指出二级编码数量过多,易导致决策疲劳;5位验证药师(9.09%)认为分类过程较耗时,平均每个案例用时超过10 min;个别验证药师提出,未来若增强系统推广性或内置统计分析模块,将更具价值。

表4 验证药师对中国DRP分类系统(V1.0)的适用性评价结果( $n=55$ ,例(%))

评价项目	正面评价 <sup>a</sup>	中立评价 <sup>b</sup>	负面评价 <sup>c</sup>
对DRP案例进行分类时,中国DRP分类系统(V1.0)可为您提供合适的类别选择	55(100)	0(0)	0(0)
该分类系统比较全面	53(96.36)	2(3.64)	0(0)
该分类系统使用方便	51(92.73)	4(7.27)	0(0)
您使用该分类系统有效地对不同类型DRP进行分类	49(89.09)	6(10.91)	0(0)
您以后会使用该分类系统	47(85.45)	8(14.55)	0(0)
总体来说,您对该分类系统比较满意	51(92.73)	4(7.27)	0(0)

a:正面评价包括“非常同意”和“同意”;b:中立评价包括“一般”;c:负面评价包括“非常不同意”和“不同意”。

### 3 讨论

DRP是一种全球性问题,至今,国际上一些DRP分类系统已被开发和发布,各分类系统研究的重点不同。Foppe Van Mil等<sup>[9]</sup>学者对14种DRP分类系统进行评估后指出,有效的分类系统应经过验证且验证过程应公开,然而仅PCNE、Westerlund及Granada-II等5个分类系统经过了验证。本课题组于2017年首次将PCNE分类系统引入国内并做了较多探索工作<sup>[10-12]</sup>。在药监过程中,研究小组发现该分类系统中某些分类条目定义模糊或表述不清、不够全面或存在重复等问题。

鉴于以上问题,研究小组通过系统对比、借鉴各主流分类系统的内容及特点,构建了中国DRP分类系统(初级版本)。此外,为更好地契合国内临床药学监护的实际需求,研究小组对其进行了优化与修订,主要包含以下4个方面:(1)新增板块、细化条目——新增“DRP评价”部分,使药师不仅能对导致DRP发生的对象进行分类,还能评估其严重程度,并依据评估结果进行优先级处理,从而提升药监效率。(2)调整框架、整合条目——对“原因”部分的结构进行优化,新增“药物不良反应”“信息获得”“医嘱/处方执行”及“信息系统与设备”等分类条目;同时将PCNE(V9.1)分类系统中分散的“调剂”“药物使用过程”及“患者相关”等内容整合至“医嘱/处方执行”条目下,使框架更简洁、逻辑更清晰。(3)优化措辞、使用“中式”表述——将“药物剂量”拓展为“用法用量”,并明确用法包含给药时间、途径、速率及方式等因素,使指引更具操作性。(4)明确定义、补充说明——为提升分类的准确性与一致性,为“药物选择”“用法用量”及“疗程”条目增加了“制定治疗方案时”的限定语,以区别于“医嘱/处方执行”环节致DRP发生的因素。此外,研究小组特别设置了“说明”栏对易产生歧义的条目加以提示和解释,辅助药师理解和正确应用该分类系统。上述调整从结构、内容到表述细节进行了全面优化,使该分类系统更贴近中国临床药师药监的需求,实现药监标准化。

本研究通过标准案例验证评估了参与验证的药师在评价该分类系统的可信度。总体而言,两轮验证中,中国DRP分类系统(V1.0)的大部分 $\kappa$ 值均大于0.4,表

明验证药师在使用本分类系统时具有中等及以上的一致性。然而,对比分析两轮案例验证,验证药师对该分类系统的可信度评价结果也揭示了一些值得关注的潜在问题。首先,两轮验证结果存在波动。相较第一轮,第二轮验证在“问题(包括潜在的问题)”“DRP评价”及“原因(包括潜在问题的可能原因)”部分的一致性有所下降,而在“介入方案接受”与“DRP状态”部分的一致性则显著提升。此现象可能与案例复杂程度不同有关:第二轮验证涉及的病种更多,治疗方案更复杂,合并多个问题类型的案例比例更大,这增加了分类难度,导致上述部分的一致性系数出现波动,但其仍具有良好的一致性( $\kappa > 0.4$ )。其次,系统自身设计可能对一致性造成影响。在第二轮验证中,“原因(包括潜在问题的可能原因)”“介入方案”的一致性结果较其他部分相对较低,且两轮验证中,“介入方案”部分的一致性系数始终为最低值,这主要源于两方面因素:一是分类条目的设计与选择逻辑。“原因(包括潜在问题的可能原因)”“介入方案”部分条目允许“多选”且二级分类条目较为详尽,这虽可全面覆盖临床情景,但也增加了选择难度与漏选可能。二是验证药师的专业能力差异。部分验证药师未接受过临床规范化培训,验证药师间的临床决策深度和广度存在差异。此外,验证过程的实施细节也可能产生影响:第二轮验证采用线上形式进行,其培训与操作的直接性不及第一轮验证的线下模式,这可能在一定程度上影响了培训效果与操作的一致性;同时第二轮验证涉及的案例数更多,耗时更长,这也可能增加了验证者的心理负担,致部分验证者未按时完成或重复他人结果,故本研究剔除了此类数据。最后,在中国DRP分类系统(V.1.0)适用性调查中,绝大多数验证药师对本系统的有效性和适用性给予了正面评价,这为系统后续进一步优化与推广奠定了良好的接受度基础。

本研究存在以下局限性:首先,尽管验证案例已涵盖门诊、住院及社区等多元药学服务场景,但仍难以完全覆盖临床实践中所有类型的DRP,故分类解析时可能出现无法精确匹配现有条目的情况。其次,验证药师中以临床药师为主( $n=53$ ),调剂药师仅2位,但DRP可发生于用药全流程,调剂药师与临床药师的视角均不可或缺。本研究中调剂药师代表性不足,使得验证结果可能具有一定局限性。最后,本次验证仅在上海市内医疗机构开展,未扩展至国内其他区域,该系统在不同地区医疗实践中的适用性仍有待进一步验证。未来,本课题组将持续完善该系统:一方面,扩大参与验证药师的多样性(如地区、职称、岗位及年资等);另一方面,结合新的医药政策及新的药学服务模式,在实践应用中积累案例与反馈,定期对分类系统进行迭代更新,以保持其临床实用性。

本研究构建的中国DRP分类系统(V1.0)为我国DRP的系统性分析与闭环管理提供了本土化、可操作的标准化工具。该分类系统可记录药学监护活动,为后续建立DRP数据库和开展临床研究提供了可能。总而言之,中国DRP分类系统的构建对于提升药学监护质量、发挥药师价值具有积极意义。

## 参考文献

- [1] AL-ARIFI M, ABU-HASHEM H, AL-MEZINY M, et al. Emergency department visits and admissions due to drug related problems at Riyadh Military Hospital (RMH), Saudi Arabia[J]. Saudi Pharm J, 2014, 22(1):17-25.
- [2] WATANABE J H, MCINNIS T, HIRSCH J D. Cost of prescription drug-related morbidity and mortality[J]. Ann Pharmacother, 2018, 52(9):829-837.
- [3] BAENA M I, FAJARDO P C, PINTOR-MÁRMOL A, et al. Negative clinical outcomes of medication resulting in emergency department visits[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2014, 70(1):79-87.
- [4] BJÖRKMAN I K, SANNER M A, BERNSTEN C B. Comparing 4 classification systems for drug-related problems: processes and functions[J]. Res Social Adm Pharm, 2008, 4(4):320-331.
- [5] YANG J D, MENG L, LIU Y, et al. Drug-related problems among community-dwelling older adults in mainland China[J]. Int J Clin Pharm, 2018, 40(2):368-375.
- [6] QU C, MENG L, WANG N, et al. Identify and categorize drug-related problems in hospitalized surgical patients in China[J]. Int J Clin Pharm, 2019, 41(1):13-17.
- [7] MODESTO A C F, RIBEIRO A M, PEREIRA J L, et al. Evaluation of a method for drug-related problems identification and classification in hospital setting: applicability and reliability[J]. Int J Clin Pharm, 2020, 42(1):193-200.
- [8] 黎晓亮, 宋柳全, 伍黎芳. 某院药物相关问题分类系统的建立及初步验证[J]. 中国处方药, 2021, 19(1):58-60.
- [9] FOPPE VAN MIL J W, TOMMY WESTERLUND L O, HERSBERGER K E, et al. Drug-related problem classification systems[J]. Ann Pharmacother, 2004, 38(5):859-867.
- [10] 陈清清, 廖赞, 金昭, 等. PCNE分类系统在心内科相关药物问题中的应用[J]. 解放军药学学报, 2018, 34(2):188-190.
- [11] 瞿慧君, 廖赞, 李琴, 等. 欧洲医药保健网分类系统用于解决呼吸科药物相关问题的效果评价[J]. 中国药房, 2018, 29(2):276-279.
- [12] LI Q, QU H J, LV D, et al. Drug-related problems among hospitalized patients with COPD in mainland China[J]. Int J Clin Pharm, 2019, 41(6):1507-1515.

(收稿日期:2025-07-21 修回日期:2026-01-21)

(编辑:刘明伟)