

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.03.010

运用过程失效模式与后果分析管理 提高针灸受试者依从性

文谦, 刘梦阅, 王成伟, 杨扬, 赵雨, 李佳, 李宁*

(四川大学华西医院, 四川省成都市武侯区国学巷 37 号, 610041)

摘要 临床研究受试者的依从性可直接影响该研究的结果与质量, 过程失效模式及后果分析技术是一种基于团队的可量化综合分析技术, 强调组建团队, 并根据研究过程绘制流程图, 区分主流程与子流程, 对主流程及子流程进行风险分析, 并提出修正方案与措施。在针灸临床研究中引入了过程失效模式与后果分析管理, 在一定程度上提升了针灸临床研究受试者依从性。

关键词 过程失效模式; 后果分析管理; 针灸; 临床研究; 依从性; 质量控制

研究受试者低依从性 (或部分低依从性) 可使一个设计优秀的针灸临床研究质量大打折扣, 从而影响研究结论可信程度及推广性^[1-4], 因此, 提高针灸临床研究受试者依从性, 特别是在研究实施前尽可能识别发现影响受试者依从性主要危险因素, 对提升针灸临床研究质量具有重要意义^[5]。过程失效模式及后果分析技术 (process failure modes and effects analysis, PFMEA) 起于 20 世纪 60 年代中期, 因其具有对服务过程中可能出现的问题进行前瞻性分析的优势, 故能更好地控制服务流程, 提高服务水平^[6]。该技术是一种基于团队的可量化综合分析技术, 强调组建团队, 并根据研究过程绘制流程图, 区分主流程与子流程, 对主流程及子流程进行风险分析, 包括实施严重度、失效机率与危险评分 3 个项目。严重度分为轻度、中度、严重、极严重 4 个等级, 评分为 1~4 分; 失效机率分为罕见、不常、偶尔、经常 4 个等级, 评分为 1~4 分; 危险评分 = 严重度评分 × 失效机率评分, 分值为 1~16。对于危险评分大于 8 分者, 进行决策树分析, 并提出修正方案与措施^[6]。鉴于其具有前瞻性量化优点, 近年被医疗设备与护理管理学科引入发展以识别患者和医疗服务各个环节存在的潜在危险因素, 探讨服务流程过程中可能发生的失效模式根本原因, 从而预防技术故障或设备缺损、保证患者治疗安全性等^[7-8]。本文将过程失效模式

与后果分析管理在针灸临床研究中的应用步骤与关键问题进行梳理, 以期为提高针灸临床研究质量提供方法。

1 组建过程失效模式与后果分析团队

临床研究受试者受到研究伦理保护, 有权在研究的任何时点退出研究, 因此, 要全面提高受试者研究依从性就必须认真检查临床研究流程中的每个步骤, 找出潜在影响受试者依从性的高风险因子, 提出改善方案并定期追踪成效, 从而提高临床研究的质量^[9]。现阶段针灸临床研究方案多由针灸临床医生、统计学专家、临床科研设计的方法学专家等多学科专家组成的团队共同设计, 方案设计从理论上力求完善与完美, 且在方案执行前也多进行骨干研究人员技术培训, 以期达到研究思想的高度统一^[10]。但任何优秀针灸临床研究方案都具其特殊性, 要完美执行方案、保证研究质量, 还需要负责项目受试者招募的专职人员、专职随访人员、数据录入及校核人员、科研财务审核人员等协助与配合。因此, 应该在针灸临床研究开始前组建研究过程失效模式与效应分析团队, 包括项目负责人、2~4 名针灸临床操作者、1~2 名受试者招募人员、1 名专职随访工作人员、2 名疗效评价与数据录入人员、1 名科研财务专职人员等, 共同依据 PFMEA 的步骤执行研究过程中的风险防范, 定期开小组会议, 共同完成要执行的任务。

* 通讯作者: zhenjiuhuaxi@163.com

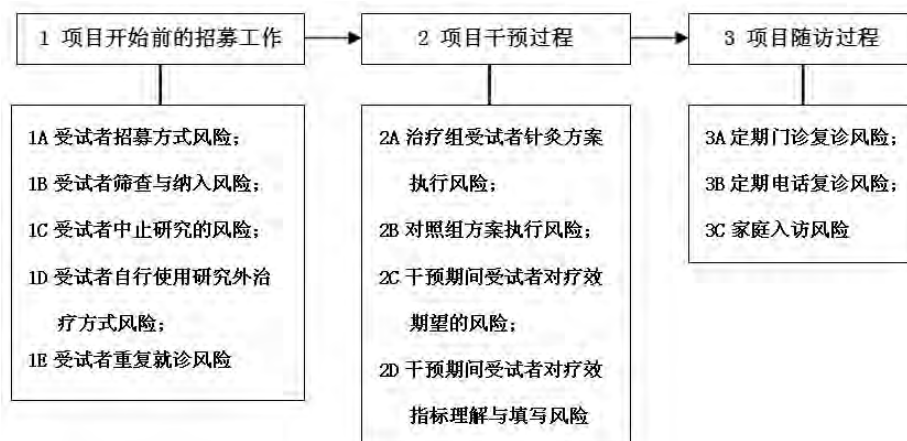


图 1 针灸临床研究受试者依从性风险流程图

2 绘制过程失效模式与后果分析风险流程图

图 1 示, 应针对研究受试者依从性的问题设计包括主流程图 (包括研究开始前、干预过程、随访过程 3 个阶段)、子流程并予以编码的流程图。

3 判断受试者依从性风险点与危险评分

由于每项针灸临床研究均具有一定特殊性, 故受试者依从性的风险点也各不相同, 在此步骤中分析过程失效原因时必须将风险点落实到项目组中的具体人员、项目实施环境与研究背景等因素。

依从性高的受试者招募是高质量研究完成的保证, 是减少终止研究、自行使用研究外治疗方式及重复就诊等风险的保证, 所以我们认为, 每项研究受试者招募均是一个风险点, 但危险评分可能因为研究环境不同而产生差异。如在针灸治疗便秘的临床研究中, 由于功能性便秘是门诊中的常见病种, 患者群体庞大, 在这个项目受试者招募过程中, 专职宣传人员通过传统纸质媒介招募广告与新媒体方式宣传相结合的广泛宣传, 获得了一大批可供筛查的受试者, 使首诊医生能对预期疗效有不切实际想法或不接受相应治疗方法的患者筛查出来予以排除, 从而轻松获得了其中预期依从性较高的受试者, 故而在该研究者危险评分较低。而另一项关于压力性尿失禁研究的招募风险则不同, 由于此类患者群体较少, 且多集中在泌尿外科等专科性质较强的专科医生手里, 其招募工作受到专科医生较多影响, 故该研究受试者招募项目危险评分较高, 在受试者招募中课题负责人需要负责与专科医生联系, 建立良好的多学科研究团队, 提供可能的研究证据获得多学科专科医生的认可与帮助, 以保证该研究项目进行与完成。

4 拟定行动方案并反复监测实施效果

针对检测出的未能被控制的潜在失效原因, 应提出改善行动方案, 以减轻研究流程中存在的降低受试者依从性的危险点。由于针灸临床研究干预疗程较长 (一般为 4 ~ 12 周, 有的研究甚至更久), 造成了受试者依从的潜在风险。如在针灸治疗便秘与尿失禁的研究中, 均为每周治疗 3 次, 虽然治疗时间的安排可以相对灵活, 但按研究方案坚持长达 12 周的治疗对受试者而言仍要求较高。因此, 在招募中首先排除外地患者, 然后将地区划分为东南西北 4 个区域并对应安排 4 名家庭入访研究者, 在受试者确实无法到医院完成个别次数针灸干预的情况下, 安排对应研究者到其家中或就近的社区医院完成治疗。此外, 在研究施行前即应与科研财务人员密切沟通保证及时向家庭入访研究者发放劳务费, 同时合理安排入访时间。

在干预过程中, 达不到患者的预期疗效或出现病情反复的现象往往会影响患者依从性, 造成受试者终止或重复就诊, 尤其是对照组受试者。针对这类风险, 一方面应在研究启动前进行首诊医生与针灸治疗者专项培训, 制定并反复学习研究过程中的沟通宣传技巧, 如建议干预组受试者关注治疗 4 ~ 8 周后的情况; 针对对照组受试者, 应加强与专科医师的合作, 由专科医生出面进行沟通, 告知对照治疗方案的有效率等。另一方面, 应与受试者家属保持良好沟通, 充分利用新媒体交流平台, 针对不同组受试者及家属推送疾病相关知识, 增强受试者与家属对各自所接受干预措施的认识, 通过家属的鼓励与支持保证患者能够坚持完成研究。

在疗效评价与随访阶段, 部分量表需要记录多项数据, 甚至有的在一天中需多次记录, 如尿失禁

与便秘日记等。多次填写量表可能会造成患者填写的随意性。此外,受试者在量表理解或填写中可能存在困惑,这些均成为此阶段出现的潜在危险点。因此,为提高受试者理解疗效评价量表内容,保证后期电话随访质量,应从受试者入组后就安排随访人员与其进行沟通,寻找与其就疗效评价量表内容易于沟通的语言词汇并约定固化,或绘制简单易懂的图画以保证受试者能充分理解疗效内涵并客观填写。此外,还可定期推送提醒短信以保证填写质量。

5 针刺治疗尿失禁的临床研究应用实例

在第 1 期尿失禁课题开始之前,我们组建了一个过程失效模式与效应分析团队,包括 1 名项目负责人、4 名针灸临床操作者及家庭访入人员、1 名受试者招募人员、1 名专职随访工作人员、2 名疗效评价与数据录入人员、1 名科研财务专职人员等,共同依据 PFMEA 的步骤执行研究过程中的风险防范,共同完成要执行的任务。招募开始后我们共筛查患者 67 例,纳入 42 例,研究开始 2 周后仅 1 例患者因未见疗效、察觉自己被分配到假电针组(安慰针只刺破皮肤,固定针身后未通电流),强烈要求退出研究,其余 41 例患者均按研究方案完成了每周 3 次,共 6 周的治疗及 30 周的随访。基于 1 期研究的经验教训,在第 2 期课题开始之后,进一步分析与判断了每位受试者的依从性风险点与风险评分,拟定行动方案并反复监测实施效果,共筛查患者 81 例,纳入 50 例,最终无一例脱落,全部完成了每周 3 次,共 12 周的治疗及 36 周随访。

6 小结

一项优秀的临床研究除要有科学合理的研究设计作为基础,还需在实施的过程中有严格的质量控

制,保证受试者的依从性就是实施过程中的一个重要环节。过程失效模式与后果分析这种基于团队的前瞻性综合分析技术有量化数据,能够精准抓住研究设计中的重要问题,在一定程度上前瞻性预防了针灸临床研究中受试者依从性降低发生的风险,对全面提高针灸临床研究质量具有重大的现实意义。因此,应在今后的研究中进一步探讨该方法在针灸临床研究中的运用规律,以提升针灸临床研究的质量与学术影响力。

参考文献

- [1] 魏嘉,刘慧林,王丽晨,等.提高针灸临床试验受试者依从性策略的探讨[J].北京中医药,2014,33(2):97-99.
- [2] 刘迈兰,曾芳,郑华斌,等.针灸临床研究中依从性保障的思考[J].中国针灸,2012,32(5):452-454.
- [3] 于涛,孙健,谢长才.肥胖症患者针灸门诊治疗依从性调查分析[J].新中医,2014,46(4):170-171.
- [4] 翟宏利,吴耀.下腰痛患者对治疗依从性及治疗干预 100 例研究[J].内蒙古中医药,2014,33(7):102.
- [5] 梁繁荣.关于针灸临床研究的思考[J].成都中医药大学学报,2008,31(2):1-2.
- [6] 周小桥.过程失效模式及后果分析:制定项目风险管理计划的有效工具[J].项目管理技术,2004(5):32-36.
- [7] 潘黎,潘小炎,陈武朝.我国医疗失效模式与效应分析的应用现状及问题[J].医学与哲学,2014,35(6B):89-93.
- [8] 范竹青,裴音,陈杰,等.中医特色疾病管理模式对抑郁症患者依从性的干预研究[J].中国医药导报,2012,9(29):117-120.
- [9] 刘蔚涛,韩秀兰,武海波.临床研究质量管理初探[J].中国医学装备,2012,9(4):46-49.
- [10] 劳力行.针灸临床研究的现状及探讨[J].针刺研究,2008,33(1):53-61.

Using Process Failure Modes and Effects Analysis Management to Improve Subjects' Compliance in Acupuncture & Moxibustion

WEN Qian, LIU Mengyue, WANG Chengwei, YANG Yang, ZHAO Yu, LI Jia, LI Ning
(West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, 610041)

ABSTRACT Subjects' compliance in clinical trials could directly influence the result and quality of the studies. Process failure modes and effects analysis is a quantifiable comprehensive analysis technique based on team. It emphasizes to build the team, draws flowcharts for the study process, differentiates main process and sub-process, analyzes the risks of main process and sub-process, and proposes correcting plans and methods. Introducing process failure modes and effects analysis management in acupuncture & moxibustion clinical trials could partly improve the subjects' compliance in acupuncture & moxibustion subjects.

Keywords process failure modes; effects analysis management; acupuncture & moxibustion; clinical trials; compliance; quality control

(收稿日期: 2015-12-31; 修回日期: 2016-09-29)

编辑: 焦爽