

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)08-0024-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.08.007



某院药品不良反应上报工作改进实践*

黄娟¹, 汪渝婷¹, 彭颖¹, 张静¹, 李旭¹, 曾明辉^{1△}, 杨勇²

(1. 四川省邛崃市医疗中心医院, 四川 成都 611530; 2. 四川省医学科学院·四川省人民医院, 四川 成都 610072)

摘要:目的 为建立医院药品不良反应(ADR)上报管理模式提供参考。方法 收集四川省邛崃市医疗中心医院2016年ADR上报情况, 利用质量管理工具进行第1轮上报工作改进(2017年1月至2019年12月); 运用触发管理工具进行第2轮上报工作改进(2020年1月至2022年12月)。分析改进后的效果。结果 2016年, 该院ADR上报125例, 2017年至2019年分别升至163例、236例、149例。2016年上报新的+严重ADR比例和严重ADR比例分别为31.20%和8.80%, 2022年分别大幅升至74.65%和57.94%。结论 运用质量管理工具及触发管理工具, 能促进医院ADR上报数量增加及质量的提升。

关键词: 医院; 药品不良反应上报; PDSA循环; 触发管理工具; 质量管理工具

Improvement on Reporting of Adverse Drug Reactions in a Hospital

HUANG Juan¹, WANG Yuting¹, PENG Ying¹, ZHANG Jing¹, LI Xu¹, ZENG Minghui¹, YANG Yong²

(1. Medical Center Hospital of Qionglai, Chengdu, Sichuan, China 611530; 2. Sichuan Academy of Medical Sciences · Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, Sichuan, China 610072)

Abstract: **Objective** To provide a reference for establishing a management mode for the reporting of adverse drug reactions (ADRs) in hospitals. **Methods** The data of ADR reporting of the Medical Center Hospital of Qionglai in 2016 were collected, the first and second rounds of reporting (January 2017 to December 2019, January 2020 to December 2022) were improved by the quality management tool and trigger management tool respectively. The effects after improvement were analyzed. **Results** A total of 125 cases of ADRs were reported in the hospital in 2016, which increased to 163, 236, 149 cases from 2017 to 2019 respectively. The proportions of new + serious ADRs and serious ADRs reported in 2016 were 31.20% and 8.80% respectively, which significantly increased to 74.65% and 57.94% in 2022 respectively. **Conclusion** The use of quality management tool and trigger management tool can promote the quantity and quality of ADR reporting in hospitals.

Key words: hospital; reporting of adverse drug reaction; PDSA cycle; trigger management tool; quality management tool

目前监测药品不良反应(ADR)的方式包括自愿报告和主动监测。后者常用的有直接观察法、病历审查法和触发工具法。美国健康促进研究所于2009年推出全面触发工具(GTT, 第二版), GTT为监测药品不良事件(ADE)的方法, 可提高护理过程的安全性。触发工具法是在病历审查法的基础上衍化发展而来的新型ADE监测方法。首先建立一套和ADE相关联的指标体系, 包括ADE相关的临床表现、对症治疗措施或特异性的实验室检查指标。审查者(医师、护士、药师)通过识别随机病例中的相关指标, 再和ADE进行关联, 最终确认ADE是否发生, 从而获得其真实发生率。触发器是检测ADE的线索。如触发器“肾上腺素”, 提示患者可能发生了过敏性休克, 然后对病历相关内容进行审查, 以确认是否发生了ADE。运用触发管理工具对患者病历进行回顾性审查, 确定可能的ADE, 以提高审查效率和准确率^[1-2]。四川省邛崃市医疗中心医院(下文以“我院”代

指)为省、市ADR监测哨点医院, 为寻找行之有效的ADR上报机制, 我院以改善ADR报告上报工作为切入点, 利用质量管理工具和触发管理工具, 各进行了1轮持续改进工作, 探讨了2种管理工具在医院ADR上报工作改进中的应用价值。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 第1轮改进

基于PDSA[计划(P)-实施(D)-学习(S)-处理(A)]循环并采用鱼骨图、甘特图等质量管理工具对收集数据进行整理、统计与分析。其中采用鱼骨图进行原因分析后, 选择评分大于80%的条目为主要原因。第1轮改进时间为2017年1月至2019年12月。

原因分析: 全面分析2016年医院ADR上报情况后, 发现存在的问题主要为ADR整体上报数量少, 针对该问题, 医院组织相关人员从人员、机器设备、方法等多方面进行分析^[3], 统计出可能导致医院ADR报告数

*基金项目: 四川省成都市医学科研课题[2018024]。

第一作者: 黄娟, 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为医院药学及临床药学, (电子信箱)huangjuansc@163.com。

△通信作者: 曾明辉, 男, 大学本科, 主任药师, 研究方向为医院药学和药事管理, (电子信箱)zengyaoshi168@163.com。

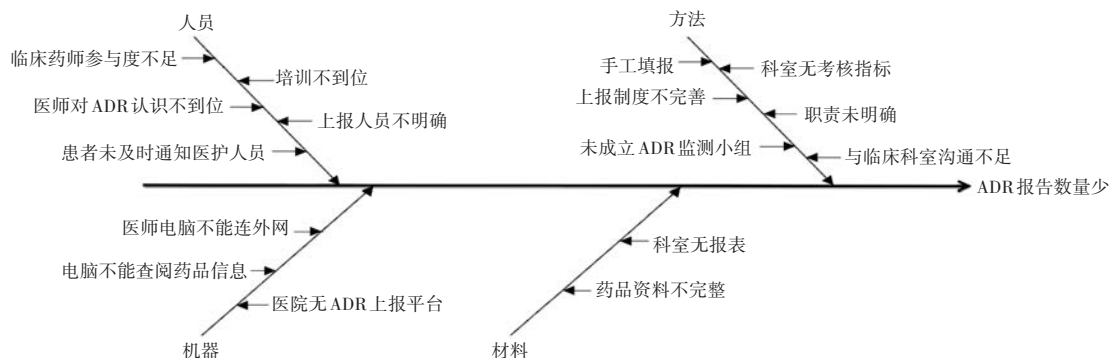


图 1 我院 ADR 上报数量少原因鱼骨图

Fig. 1 Fishbone diagram of reason analysis for the small quantity of ADR reports in our hospital

量少的原因(见图 1)。筛选出的主要原因为临床药师参与度不足,医师对 ADR 认识不到位,医院无 ADR 上报平台。

计划制订:针对以上主要原因进行对策拟订,药学部工作人员经过头脑风暴,从可行性、经济性、效益性等方面对项目进行评价,并提出改进措施,主要措施有将指标分配到病区、每季度公布 ADR 上报数量、完善 ADR 上报流程等。利用甘特图制订计划时间表,确定各部分责任人,按计划实施。

实施与总结:2017 年 2 月完成组织架构和制度的建设工作,主要为整理、统计和分析 2016 年我院 ADR 上报情况。2017 年 3 月至 11 月,按甘特图拟订计划(见表 1)完成各项目标任务。其中,临床药师加强与临床科室的沟通,主要为督促临床科室主动、及时上报 ADR,并给予必要的技术指导;多条途径收集 ADR,主要指通过开放获取(OA)平台、微信群、QQ 群、电话等多条途径收集;每季度定期在药事管理会议上通报 ADR 上报情况;召开专题讲座和举办宣传活动。2017 年 12 月,总结 ADR 上报改进效果,建立标准化上报流程(见图 2)。

1.2 第 2 轮改进

与 2016 年相比,医院 2017 年、2018 年、2019 年的 ADR 报告数量增多,但新的、严重 ADR 报告上报数量较少。药学部工作人员经过头脑风暴,查阅相关资料,运用触发管理工具进行第 2 轮改进。第 2 轮改进的目标为提高新的、严重 ADR 上报数量,改进时间为 2020 年 1 月至 2022 年 12 月。

触发器:参考首都医科大学宣武医院研制的触发器^[4],结合我院 2016 年至 2019 年的 ADR 上报情况,得到 14 条与实验室指标及用药相关的触发器^[5],详见表 2。

收集上报方式:各临床科室均配备专职临床药师 1 名,负责合理用药及 ADR 的监管。临床药师在进行临床科室审方、查房、会诊等药学监护时,发现触发器阳性时及时查看病历,并与责任医师、护士沟通,若确定

表 1 计划制订与实施甘特图

Tab. 1 Gantt chart of plan formulation and implementation

改进计划	1-2月	3-4月	5-6月	7-8月	9-10月	11-12月
收集、整理资料						
完善组织架构和制度工作						
调整各科室 ADR 上报指标、责任人						
调整 ADR 上报奖惩制度						
举办培训讲座						
临床药师加强与临床科室的沟通						
改善网络,多条途径收集 ADR						
每季度通报 ADR 上报情况			...	...	...	
召开管理会议			...	...	...	
总结分析						
标准化						

注:虚线为计划线,实线为实施线。

Note: The dashed lines refer to the plan lines, while the solid lines refer to the implementation lines.

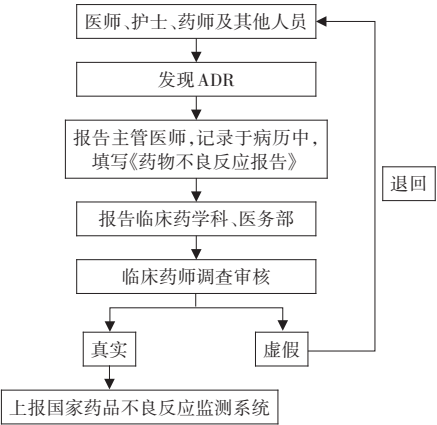


图 2 ADR 监测和报告流程图

Fig. 2 Flowchart of ADR monitoring and reporting

为 ADR,则及时上报。

1.3 统计学处理

采用 GraphPad Prism 7.0 统计学软件及两因素方差分析法(Two-way ANOVA)对数据进行统计学分析。

2 结果

2021 年、2022 年触发器阳性频次均较 2020 年提

升,详见表2。[其中2022年与2021年比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)]。表2中,WBC为白细胞计数,PLT为血小板计数,BUN为血尿素氮,SCr为血清肌酐,ULN为正常值上限,ALT为丙氨酸氨基转移酶,AST为天门冬氨酸氨基转移酶,ALP为碱性磷酸酶,TBil为总胆红素,PG为随机血糖,GS为葡萄糖注射液。2016年1月至2022年12月ADR上报情况见表3,其中新的+严重ADR占比总体呈上升趋势。

3 讨论

3.1 触发器的应用

2020年至2022年触发器“使用鱼精蛋白”和“使用

表2 触发器及其阳性频次
Tab.2 Triggers and corresponding positive frequency

类别	触发器	释义	年份		
			2020年	2021年	2022年
实验室 指标	WBC $<3\times10^9/L$	使用致白细胞减少药物	21	58	84
	PLT $<50\times10^9/L$	使用致血小板减少药物	5	2	21
	BUN(SCr) >2 倍ULN	使用致肾损伤药物	2	1	3
	ALT(AST) >80 U/L或ALP >120 U/L 且TBil >2 倍ULN	使用致肝损伤药物	3	4	5
	PG <3 mmol/L	使用胰岛素或其他降血糖药物	4	6	35
用药	使用50%GS	治疗药物所致血糖过低	6	5	19
	使用葡萄糖酸钙注射液、氯苯那敏、氯雷他定、西替利嗪	治疗药物所致过敏反应	24	25	64
	使用肾上腺素	治疗药物所致过敏性休克	4	4	5
	使用维生素K	治疗华法林过量所致出血	4	6	24
	使用鱼精蛋白	治疗肝素过量	0	0	0
	使用甲硝唑/口服万古霉素/蒙脱石散/双歧杆菌乳杆菌三联活菌剂	治疗抗菌药物相关腹泻	2	8	5
	使用地塞米松磷酸钠注射液、氨茶碱注射液、尼可刹米注射液	治疗药物所致呼吸困难	4	2	2
	使用纳洛酮	治疗阿片类药物中毒	0	0	0
	使用还原型谷胱甘肽、甘草酸二铵、多烯磷脂酰胆碱	治疗药物引起的肝功能受损	6	4	4
	合计		85	125	271

表3 2016年至2022年医院ADR上报情况
Tab.3 ADR reporting in the hospital from 2016 to 2022

年份	已知一般 (例)	新的一般 (例)	已知严重 (例)	新的严重 (例)	新的+严重 [例(%)]	严重 [例(%)]	合计 (例)
2016年	86	28	9	2	39(31.20)	11(8.80)	125
2017年	115	36	9	3	48(29.45)	12(7.36)	163
2018年	155	48	27	6	81(34.32)	33(13.98)	236
2019年	57	30	45	17	92(61.74)	62(41.61)	149
2020年	74	22	42	5	69(48.25)	47(32.87)	143
2021年	51	54	94	12	160(75.83)	106(50.24)	211
2022年	91	60	163	45	268(74.65)	208(57.94)	359
合计	629	278	389	90	757(54.62)	479(34.56)	1386

纳洛酮”未触发。通过查找这2种药品的使用情况,发现其在我院的使用量均较低,主要为介入科和急诊科使用。介入科是在介入手术中使用鱼精蛋白^[6],不易触发触发器。急诊科使用纳洛酮主要用于急性乙醇中毒^[7],非药品所致,不会触发触发器。根据实际情况,医院在2023年ADR收集实践中已删除这2个触发器。在上报ADR中除降糖药引起的低血糖反应外,也需关注非降糖药(糖皮质激素、抗菌药物等)引起的低血糖反应^[8]。触发器中“使用甲硝唑/口服万古霉素/蒙脱石散/双歧杆菌乳杆菌三联活菌剂”可能治疗抗菌药物引起的相关性腹泻,若此触发器触发,临床药师需查看患者是否发生抗菌药物相关性腹泻^[9]。触发器的应用不仅有利于收集ADR,亦可加强抗菌药物合理使用点评工作,促进其合理使用^[10]。

除“实验室指标”触发器和“用药”触发器外,也可将“诊断”作为触发器,如诊断为急性上消化道出血,可能使用引起消化道出血药物;诊断为低血糖反应,可能使用胰岛素或引起血糖降低的药物;诊断为骨髓抑制,可能使用致白细胞减少的药物;诊断为肝功能异常,可能使用致肝损伤药物;诊断为肾功能异常,可能使用致肾损伤药物;诊断为过敏性皮炎,可能是药品导致的过敏反应。每个临床科室的专职临床药师在晨交班和医嘱审核时,查看该科室患者诊断,根据诊断作为触发器也可提升ADR上报质量,且可能大部分为严重ADR。但“诊断”触发器可能与“实验室指标”触发器、“用药”触发器有重复,使用50%GS或诊断为低血糖反应,可能是使用了胰岛素或其他降血糖的药物。“诊断”触发器还有待探索和完善。

3.2 PDSA 循环管理

以改善ADR报告的上报情况为切入点,利用PDSA循环,通过计划的制订与实施,完善了ADR监测与报告的组织架构,提高了医护人员的监测水平和素质,健全了奖惩机制,制订了ADR监测制度和上报流程。PDSA循环管理提升了ADR报告的上报数量;加强了医、药、护之间的沟通与交流,激发了药师学习和运用质量管理工具的热情,提升了其管理工具的运用能力;形成了PDSA的良性循环机制;使持续质量改进逐渐成为员工的自觉习惯和医院文化的重要组成部分,也为PDSA循环运用于医院药学质量管理奠定了基础。

3.3 触发管理工具

由于第1轮PDSA循环管理后,新的及严重ADR报告仍较少,故第2轮运用触发管理工具改进ADR上报工作。我院触发管理工具的选择和应用参考文献^[11-12]并结合医院工作情况,主要从“实验室指标”触发器和“用药”触发器入手。通过触发管理工具的应用,我院ADR上报数量和质量均有所提升,且2020年至2022年