

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)05-0030-06  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.05.007



# 造影剂药品不良事件智能监测系统构建与应用\*

应梦佳, 廖乐乐, 李华优, 张珺玮, 胡明亮, 卢城, 时涛<sup>△</sup>

(广东省深圳市龙华区人民医院, 广东 深圳 518109)

**摘要:**目的 构建基于人工智能(AI)辅助逻辑的造影剂药品不良事件(ADE)智能监测系统,并评估其应用效果。方法 通过文献回顾与自然语言处理技术解析数据,结合机器学习逻辑辅助德尔菲专家咨询法确定电子触发器条目。选取某三级甲等医院2023年使用造影剂的2042份住院患者病历进行回顾性审查,与药品说明书及医院自发报告系统对比,评估该触发器的敏感性和特异性。结果 触发器造影剂ADE阳性触发35例(47例次),经AI初筛和专家审查,确证22例(27例次)为真阳性病例,阳性预测值为57.45%,ADE检出率高于自发报告率(1.08%比0.24%)。22例病例中,男女比例为6.33:1;表现最多的为急性肾功能损伤(16例,72.73%),其次为过敏样反应/过敏性休克(3例,13.64%),皮疹(2例,9.09%),头晕(1例,4.55%)。结论 造影剂致急性肾功能损伤的风险较高,该智能监测系统可显著提升早期识别能力,为医疗机构ADE智能监测工具的构建提供了新思路。

**关键词:**造影剂;药品不良事件;智能监测系统;人工智能

## Construction and Application of Intelligent Monitoring System for Adverse Drug Events of Contrast Agents

YING Mengjia, LIAO Lele, LI Huayou, ZHANG Junwei, HU Mingliang, LU Cheng, SHI Tao<sup>△</sup>

(People's Hospital of Longhua, Shenzhen, Guangdong 518109, China)

**Abstract: Objective** To construct an intelligent monitoring system for adverse drug events (ADE) of contrast agents based on artificial intelligence (AI) assisted logic, and to evaluate its application effect. **Methods** Data analysis was performed through a comprehensive literature review and the application of natural language processing techniques, integrated with machine learning logic to facilitate Delphi method expert consultations, thereby the electronic trigger entries were identified. A retrospective review was conducted on the medical orders of 2042 inpatients treated with contrast agents in a tertiary hospital in 2023. The sensitivity and specificity of the triggers were evaluated by comparing it with the drug insert package and the hospital spontaneous reporting system. **Results** A total of 335 cases (47 times) of ADE positive induced by contrast agent were identified by the trigger. After AI screening and expert review, 22 cases (27 times) were identified as true positive cases, with a positive predictive value of 57.45%. The detection rate of ADE was higher than the spontaneous reporting rate (1.08% vs. 0.24%). Among the 22 cases, the male-to-female ratio was 6.33:1, and the most common manifestation was acute kidney injury (16 cases, 72.73%), followed by allergic reactions/shock (three cases, 13.64%), skin rash (two cases, 9.09%), and dizziness (one case, 4.55%). **Conclusion** The risk of acute kidney injury induced by contrast agents is high, and this intelligent monitoring system can significantly improve early recognition ability, provide new ideas for the construction of ADE intelligent monitoring tools in medical institutions.

**Key words:** contrast agents; adverse drug events; intelligent monitoring system; artificial intelligence

造影剂在现代医学诊断与治疗中具有重要地位,在心血管疾病、肿瘤学、神经学等领域应用广泛。但其安全性不容忽视。造影剂药品不良事件(ADE)类型主要包括过敏反应、肾脏损害、心血管系统反应、注射部位局部反应,以及偶见发热、头痛、中枢神经系统症状<sup>[1-5]</sup>。2025年,国家卫生健康委员会发布了《2025年国家医疗质量安全改进目标》(国卫办医政函[2025]106号),提出了十大安全改进目标,其中目标六为“提高医疗质量安全不良事件报告率”。同时,国家卫生健

康委员会也将临床用药所致有害效应(不良事件)发生率指标纳入国家年度全国医疗质量抽样调查系统及三级医院评审标准,其中特别提到造影剂相关有害效应,造影剂ADE值得关注。目前,国内ADE主要以自愿呈报模式呈报,存在漏报、上报滞后、报告质量参差不齐等问题。为全面评估ADE的发生情况,提高检出效率,一些监测方式应运而生。2003年,美国健康促进研究所(IHI)推出了全面触发工具(GTT),比自愿呈报模式的检出率提高了10倍<sup>[6-7]</sup>。中国医院药物警戒系统

\*基金项目:广东省药学会医院药学研究基金(澳美基金)项目[2024A27];广东省基础与应用基础研究省企联合基金-面上项目[2023A1515220208]。

第一作者:应梦佳,女,硕士研究生,副主任药师,研究方向为药品信息管理与数据挖掘,(电子信箱)magic8912@yeah.net。

<sup>△</sup>通信作者:时涛,男,硕士研究生,主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)363799766@qq.com。

(CHPS)是一种基于电子触发器技术的主动监测系统,广泛覆盖全国的医疗机构,能通过预设算法和规则实时监测 ADE,为药品的安全性评价提供科学依据。近年来,人工智能(AI)在医疗数据处理中的应用已展现出突破传统规则局限的潜力。如自然语言处理(NLP)技术可将电子病历中仅被人类医师部分解读的非结构化信息(模糊症状描述、检验指标波动趋势)转化为量化风险特征,结合机器学习算法辅助专家优化监测规则。这种数据智能与领域知识的协同模式,为升级药物警戒的主动监测体系提供了新路径<sup>[8]</sup>。本研究中基于 CHPS 开发并验证了构建 AI 辅助逻辑的主动监测电子触发器体系,以实现 ADE 的早期识别与精准预警,提升造影剂临床应用的安全性。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究设计

本研究分 2 个阶段进行。第一阶段,通过 CHPS 的“药品上市后评价辅助功能”模块,应用 AI 技术辅助开发 1 个触发工具,以识别与造影剂相关的 ADE。第二阶段,通过该触发工具检索某三级甲等(简称三甲)医院的相关医疗记录,以评估该触发工具的性能。该研究方案已获我院医学伦理委员会批准[批件号:龙华人医伦审(研)[2024]第(026)号]。

### 1.2 造影剂 ADE 触发工具开发

AI 辅助设计电子触发器:本研究中涉及造影剂为碘海醇、碘美普尔、碘克沙醇、钆喷酸葡胺、钆贝葡胺。在初步设计阶段,根据本项目的研究目标及需求,依据药品说明书、既往文献资料和真实世界回顾分析等的综合循证结果,确定造影剂导致 ADE 的主要类型<sup>[1-4,9]</sup>。在此基础上,运用 NLP 技术对医院信息系统(HIS)中的电子病历、检验报告等非结构化数据进行深度解析,提取与 ADE 相关的核心特征(如肾功能指标动态变化、皮疹、瘙痒等症状描述关键词),并通过机器学习算法辅助筛选,设计造影剂相关 ADE 触发器的初始条目,模型初始条目内容应包括但不限于诊断、检验定量项目、病程记录、检查报告、干预措施、ADE 及各类变量的约束标准。设计条目时应遵循以下原则:定量指标尽量准确;定性指标尽量完善;先定量、后定性,由易至难。

专家咨询:本研究中采用德尔菲专家咨询法完善触发器初始条目<sup>[10]</sup>。基于前期形成的初始条目,精心设计专家咨询问卷,面向本研究领域的医务人员(原则上需具备 5 年及以上工作经验且拥有中级及以上职称)进行咨询。回收咨询问卷后,计算重要性均值、满分频率(%)、变异系数指标。其中,重要性均值指专家对触发条目重要性的平均评分,评分范围 1~5 分,评分越高越

重要;满分频率(%)指专家给予最高分的次数占总次数的比例,反映专家对条目重要性的一致性认可程度;变异系数指标差与均值的比值,用于衡量专家评分的离散程度,数值越小评分越集中。经过 1 轮或 2 轮及以上咨询,其中包括多次讨论、数据整合和分析,最终确定电子触发器的核心条目标。

造影剂 ADE 触发器工具建立:CHPS 的主动监测触发器模块可从 HIS 中获取 7 个维度的临床数据,包括患者信息检索(患者基本信息)、测试检索(测试项目、测试值)、医嘱检索(药品 ID)、病历检索(住院记录、进度记录)、诊断检索、物理标志检索、检查检索,这 7 个维度可通过布尔逻辑运算符相互连接。本研究中使用布尔逻辑编程制订在医嘱、诊断和病程记录中触发的检索规则。为提高阳性率,嵌入在进度记录和医嘱中的触发器通过“AND”运算符连接。

### 1.3 造影剂 ADE 触发工具评估

“AI+专家”审查病历:为评估新开发的触发工具,分析了 2023 年 1 月至 12 月的出院患者使用造影剂的情况。运行造影剂 ADE 触发器后,采用 AI 初筛和专家复核的审查机制逐一审查阳性触发病例。首先由基于 DeepSeek 技术的 AI 预设 workflow 进行初步筛选。该 AI 预设 workflow 包括以下 3 个关键步骤。1)排除非药物因素,这涵盖了基础疾病进展、合并症、其他治疗手段(如放射治疗)、生活方式干扰等可能干扰判断的因素。2)评估因果关系,以明确使用造影剂与 ADE 间的潜在联系。3)判断 ADE 的严重程度。AI 初筛呈阳性的报告由审查员进行二次审核。其中,2 名临床药师为初级审查员,负责审查病历中的首页诊断、实验室指标、用药记录、病程记录的触发器阳性发生情况,并详细记录。1 名主治医师为高级审查员,负责确认可疑 ADE,并对 ADE 进行分级。

ADE 关联性判定:参照世界卫生组织(WHO)乌普萨拉监测中心的 6 级标准(WHO-UMC 法)判断 ADE 与药物的关联性,分为肯定、很可能、可能、无关、未评价、无法评价 6 级<sup>[11]</sup>。ADE 伤害严重程度根据美国国家用药错误报告和预防协调委员会(NCC MERP)制订的错误分级系统进行分级,将 ADE 伤害分为 A-I 9 级。

ADE 分类:本研究中严格按 WHO 不良反应术语集(WHOART)中的系统器官分类(SOC)标准对 ADE 进行分类,确保分类过程的科学性与规范性。

触发器性能评估:AI 初筛+专家审查病历后,计算电子触发器的阳性预测值(PPV),以评估电子触发器的性能。“阳性触发频次”为电子触发器检出的疑似造影剂 ADE 次数;“人工检出频次”为人工审核确认的造影剂 ADE 实际次数;PPV 反映电子触发器阳性结果中实际为

真阳性的比例,  $PPV(\%) = \text{人工检出频次} / \text{阳性触发频次} \times 100.00\%$ , 其值越高表明触发器的准确性越高<sup>[12]</sup>。

### 1.4 统计学处理

采用Excel 2010软件录入及汇总数据, 采用SPSS 28.0统计学软件分析。计数资料以频数和百分比(%)表示, 组间比较行 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 电子触发器的建立与优化

由2名研究者综合拟订造影剂ADE电子触发器初始触发条目20项, 其中包括实验室指标类2项、解毒剂类4项、临床症状类6项、生命体征类4项、干预措施类4项。通过德尔菲专家咨询法调整初始触发条目, 专家积极性高(判断系数为0.746)、权威性可靠(权威程度系数为0.763)。本研究中的专家整体协调程度为0.617( $P < 0.05$ ), 专家意见协调程度好, 一致性高, 评估结果可信、可行<sup>[13]</sup>。经计算, 触发条目T7(体温异常)不符合入选标准, 予以删除。其余19项初始触发条目均符合入选标准(至少满足重要性均值  $> 3.89$ 、满分频率  $> 38.58\%$ 、变异系数  $< 0.30$  中的1项), 详见表1。

### 2.2 触发器监测结果

系统建模: 经德尔菲专家咨询法验证的AI辅助电子触发器9项条目中, T8(呼吸频率异常)、T9(心率异常)、T10(血压异常)在触发预试验过程中的检出率低, 予以删除; T5(过敏)与T15(使用抗组胺药)检出的病例大部分重复, 予以删除; 剩余15项在CHPS系统中建模, 阳性触发频次见表1。

触发结果: 本研究中基于CHPS构建的造影剂ADE主动监测电子触发器, 抽取2023年某三甲医院使用造影剂的出院患者的病历。共纳入2 042份病历, 涉及患者2 042例, 其中阳性触发病例35例, 系统检出阳性触发条目47例次。通过AI+专家审查判定为真正ADE的阳性触发条目27例次, 阳性触发病例22例, 详见表2。电子触发器的总体PPV为57.45%(27/47), 各触发条目的PPV见表2。15项触发条目中, 有10项(66.67%)触发条目呈阳性, 判定为真正的ADE触发条目。触发频次最高的条目为T11[急性肾功能损伤(AKI)], 共27例次(57.45%)。

病历审查结果: 经审查, 2 042例使用造影剂的住院患者的病历中, 判定住院期间发生造影剂相关ADE的

表1 造影剂药品不良事件(ADE)电子触发器的研究结果与阳性预测值

Tab.1 ADEs induced by contrast agents identified by the electronic trigger and positive predictive values

类别	编号	触发条目	释义	重要性 均值	满分频率 (%)	变异 系数	阳性触 发频次	人工检 出频次	阳性预测 值(%)	纳入 结果
症状	T1	头晕	造影剂可能导致的头晕	3.73	20.00	0.21	3	1	33.33	纳入
	T2	胸闷	造影剂可能导致的胸闷	3.73	26.67	0.26	4	0	0	纳入
	T3	呼吸困难	造影剂可能导致的呼吸困难	3.87	46.67	0.34	0	0	0	纳入
	T4	皮疹	造影剂可能导致的皮疹	4.60	66.67	0.14	2	2	100.00	纳入
	T5	过敏	造影剂可能导致的过敏	4.20	53.33	0.24				删除
	T6	静脉炎	造影剂可能导致的静脉炎	4.33	60.00	0.21	0	0	0	纳入
生命体征	T7	体温异常	造影剂可能导致的体温升高	3.53	26.67	0.35				删除
	T8	呼吸频率异常	造影剂可能导致的急促、呼吸困难	4.27	66.67	0.26				删除
	T9	心率异常	造影剂可能导致的心动过速、心悸	4.47	66.67	0.19				删除
	T10	血压异常	造影剂可能导致的血压异常	4.27	53.33	0.21				删除
实验室 检查	T11	急性肾功能损伤(AKI):1)给药48 h内血肌酐升高 $\geq 0.3 \text{ mg/dL}$ ( $26.5 \mu\text{mol/L}$ );2)血肌酐升高至基础值的1.5倍,且明确或经 推断其发生在用药后7 d内	造影剂可能导致的血肌酐升高	4.33	66.67	0.26	27	17	62.96	纳入
	T12	尿常规:1)尿隐血+;2)尿蛋白+	造影剂可能导致的尿常规异常	4.07	53.33	0.29	1	1	100.00	纳入
药物	T13	使用糖皮质激素:甲泼尼龙、地塞米松磷酸钠	用于解救造影剂引起的过敏样反应	4.53	73.33	0.18	3	2	66.67	纳入
	T14	使用强心药:肾上腺素、去甲肾上腺素	用于解救造影剂引起的过敏性休克	4.33	73.33	0.28	0	0	0	纳入
	T15	使用抗组胺药:氯苯那敏、异丙嗪、氯雷他定、咪唑斯汀、西替利 嗪、赛庚啶、奥洛他定	用于解救造影剂引起的皮疹等过敏反应	4.53	73.33	0.18	2	2	100.00	纳入
	T16	使用解毒剂:N-乙酰半胱氨酸、还原型谷胱甘肽解毒剂	用于解救造影剂引起的AKI	4.13	53.33	0.26	1	1	100.00	纳入
诊断编码	T17	AKI	出院病历诊断AKI	4.07	53.33	0.29	1	0	0	纳入
	T18	过敏性休克	出院病历诊断过敏性休克	4.33	60.00	0.23	0	0	0	纳入
干预措施	T19	血液透析	出现ADE致急性肾功能衰竭,需行血液透析	4.27	53.33	0.23	3	1	33.33	纳入
	T20	转至重症监护病房	出现ADE致病情加重,需转重症监护病房	4.00	40.00	0.28	0	0	0	纳入

表2 造影剂ADE阳性触发病例信息

Tab. 2 Information of positive triggered cases of ADEs induced by contrast agents

报告号	检出触发器编号	性别	年龄(岁)	系统器官分类(SOC)	严重程度分级	疑似药品	ADE名称	用药时间	ADE发生时间
1	T1	女	35	神经系统	E级	碘克沙醇	头晕	2023-10-24	2023-10-25
2	T4	女	66	皮肤及其附件损害	E级	碘海醇	皮疹	2023-11-06	2023-11-06
3	T4	男	28	皮肤及其附件损害	F级	碘美普尔	皮疹	2023-10-15	2023-10-17
4	T11	男	27	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘海醇	AKI	2023-12-30	2023-12-31
5	T11	男	64	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘海醇	AKI	2023-12-27	2023-12-31
6	T11	男	60	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘美普尔	AKI	2023-12-17	2023-12-25
7	T11	男	46	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘海醇	AKI	2023-12-20	2023-12-21
8	T11	女	42	肾脏及泌尿系统疾病	F级	碘海醇	AKI	2023-12-04	2023-12-04
9	T11	男	52	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘海醇	AKI	2023-11-30	2023-12-05
10	T11	男	66	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘海醇	AKI	2023-11-19	2023-11-20
11	T11	男	37	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘海醇	AKI	2023-11-12	2023-12-27
12	T11	男	69	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘海醇	AKI	2023-07-30	2023-08-05
13	T11	男	58	肾脏及泌尿系统疾病	F级	碘海醇	AKI	2023-10-12	2023-10-13
14	T11	男	59	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘海醇	AKI	2023-10-11	2023-10-15
15	T11	男	77	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘海醇	AKI	2023-03-12	2023-03-26
16	T11	男	42	肾脏及泌尿系统疾病	F级	碘海醇	AKI	2023-02-12	2023-02-13
17	T11	男	56	肾脏及泌尿系统疾病	E级	碘美普尔	AKI	2023-04-11	2023-04-14
18	T11	男	67	肾脏及泌尿系统疾病	F级	碘海醇	AKI	2023-06-20	2023-06-25
19	T13	男	45	全身性损害	F级	碘克沙醇	过敏性休克	2023-11-18	2023-11-18
20	T13	男	71	全身性损害	E级	碘海醇	过敏样反应,AKI,尿常规异常	2023-11-02	2023-11-02
21	T15	男	62	全身性损害	E级	碘美普尔	过敏样反应	2023-10-22	2023-10-23
22	T19	男	28	肾脏及泌尿系统疾病	F级	碘海醇	AKI	2023-12-29	2024-01-05

共22例(1.08%),关联性评价均为很可能;按严重程度分级,E级(一般)15例,F级(严重)7例。22例病例中,男女比例为6.33:1;ADE表现最多的为肾脏及泌尿系统疾病AKI 16例,其次为全身性损害(过敏样休克/过敏性反应)3例,皮肤及其附件损害(皮疹)2例,神经系统(头晕)1例。详见表3。

表3 造影剂ADE严重程度与SOC分类(n=22)

Tab. 3 Severity and SOC classification of ADEs induced by contrast agents (n = 22)

SOC分类	ADE症状	例数	严重程度分级	构成比(%)
肾脏及泌尿系统疾病	AKI,尿蛋白	16	E级(11例),F级(5例)	72.73
全身性损害	过敏性休克/过敏样反应	3	E级(2例),F级(1例)	13.64
皮肤及其附件损害	皮疹	2	E级(1例),F级(1例)	9.09
神经系统	头晕	1	E级(1例)	4.55

### 2.3 与自发上报比对验证结果

搜索该院的ADE上报系统,同一时间范围内仅报告了5例造影剂ADE,上报率为0.24%(5/2042),而AI辅助的电子触发器的检出率为1.08%。可见,该监测系统有助于提高ADE的识别率,监测效率提高了3.5倍。

### 3 讨论

造影剂在现代医学诊断和治疗中至关重要,但可

能引发过敏样反应、肾功能损伤等ADE,且因发生率低、症状多样,传统依赖医务人员主动报告的监测方法存在漏报和迟报问题,难以全面掌握ADE的发生情况。本研究中基于CHPS,创新性地引入AI辅助技术,构建了造影剂ADE主动监测电子触发器,对2042例病例开展了回顾性分析。结果显示,47例次出现了阳性触发。经过AI初筛和专家复核,在综合考量临床症状、事件发生时间、对症治疗、药物调整后的反应等因素,并排除疾病自身的影响后,最终确认了22例为真正的阳性触发病例,监测方案的PPV为57.45%,ADE的检出率为1.08%,与现有文献报道结果相当<sup>[14-15]</sup>。造影剂ADE触发器发现了22例ADE,而院内ADE监测系统在同一时间范围内仅报告了5例,监测效率提高了3.5倍。既往左丽等<sup>[16]</sup>、林璐等<sup>[17]</sup>通过传统的CHPS建立主动监测工具,监测方案的阳性预测值为10%~30%。可见,AI的引入,使监测效能显著提高。AI凭借强大的数据处理能力,可快速解析海量的非结构化病历数据,挖掘出人工易忽略的隐匿关联信号(如肾功能指标细微波动与造影剂使用的潜在联系),有效降低了漏报风险。此外,“AI初筛+专家审查”模式将药师从烦琐的全样本筛查中解放出来,使其聚焦于复杂病例的深度分析,既提升

了审核效率,又确保了判断的准确性。本研究结果表明,AI辅助监测系统能在传统监测框架基础上实现造影剂 ADE 监测的效率与精准度的双重提升,为完善药物警戒体系提供了创新路径。

值得注意的是,监测到的 ADE 以 AKI 为主(占 72.73%),但在院内的 ADE 监测系统中未收集到该类报告。于承暄<sup>[18]</sup>基于大数据的军队药物警戒体系研究开展了系列关于药源性 AKI 的研究,借助“医疗机构药物不良事件主动监测与智能评估警示系统”,对 2009 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日使用碘造影剂的 22 904 例住院患者进行回顾性自动监测研究发现,造影剂致住院患者 AKI 的综合发生率为 1.23%,其中碘克沙醇的发生率最高(3.61%),是主要引起 AKI 的药物。AKI 是造影剂的主要 ADE,却长期在院内监测中被忽略,这警示临床工作者需重新审视造影剂使用的风险评估与预防策略。医师在开具造影剂检查时,不能仅依赖传统的经验判断,而应结合患者的个体风险评分,综合考量肾功能、基础疾病、用药史等多维度因素,更谨慎地评估用药指征。虽有研究指出,一般在造影剂使用后的 24~72 h 内,血肌酐值会升高,多数为一过性,几天后会恢复正常<sup>[2]</sup>。但如果干预不及时,这种血肌酐升高情况可能更显著且恢复时间延长,并发展为持续性肾功能损伤的风险更高。这意味着医师在关注 AKI 发生时,要重视血肌酐这一关键指标的动态变化,可通过 AI 辅助监测系统实时监测,及时发现并干预异常。

本研究中在设计初始触发条目时,充分参考了药品说明书、《临床用药须知》、不良反应数据库<sup>[19]</sup>等相关文献资料,全面提取了造影剂的不良反应症状、相关检验指标、解毒剂及临床干预措施,确保了初始触发条目的全面性和准确性。在拟订 20 条初始触发条目后,研究团队通过德尔菲专家咨询法进行了专家咨询,进一步优化和完善了触发条目。参与调查的专家整体协调程度为 0.617( $P < 0.05$ ),一致性较高,表明专家对触发条目的设计和优化给予了高度认可。为了提高触发率,对显示低 PPV 的触发器进行了修订。对于未触发项 T8(呼吸频率异常)、T9(心率异常)和 T10(血压异常),考虑体征记录未接入导致系统无法识别,这 3 个条目(T8, T9, T10)予以删除。优化后的电子触发器仍有 3 项未被触发,其中 T6(静脉炎)、T14(使用强心药)和 T18(过敏性休克)虽为造影剂过敏的重要症状,但考虑医师的病历书写习惯和样本量有限,触发例数为 0。此外,鉴于本次样本中严重 ADE 病例较少,且多得到了及时处理,故 T20(转至重症监护病房)这一触发条目未被触发。但考虑其对识别严重 ADE 的重要性,经讨论后决定保留。通过这些优化措施,研究团队成功提高了电子触发器的

性能,造影剂 ADE 触发器的 PPV 为 57.45%,为医师提供了更准确、及时的 ADE 信息,有助于及时采取干预措施,降低患者的健康风险。

AI 辅助监测系统在 ADE 监测中的应用仍存在如下局限性。1) AI 模型基于特定数据训练,存在时间、地域、人群偏倚,如本研究中的数据源于单一三甲医院,且仅包含了 2023 年的数据,对复杂用药场景的适应受限。2) 尽管 AI 可高效识别数据关联,但在区分“因果关系”与“伴随关系”时存在困难<sup>[20]</sup>。如 ADE 的迟发性特征(如造影剂肾病可能在用药后 3~5 d 出现)与临床事件的时间重叠性,进一步增加了 AI 系统准确归因的难度。为优化监测系统的性能,可采取以下改进措施。一是后续研究将扩展至多中心数据,定期收集新的造影剂使用病历及 ADE 数据,结合最新临床指南与研究成果,训练 AI 模型,补充知识库,优化监测规则阈值,探索优化造影剂的个体化监测策略;二是将触发器嵌入 HIS,实现对造影剂使用患者的全流程动态监测。

本研究中基于 CHPS 构建了 AI 辅助的造影剂相关 ADE 主动监测体系,显著提升了监测效能。同时还发现造影剂所致 AKI 是其主要 ADE 类型,但长期未被临床充分关注。基于 AI 的主动监测系统可辅助捕获传统报告体系漏报的病例,提升该类 ADE 的识别能力,对完善药物警戒管理具有重要的临床应用价值。

#### 参考文献

- [1] BOHM I, MORELLI J, NAIRZ K, et al. Myths and misconceptions concerning contrast media - induced anaphylaxis: a narrative review[J]. Postgrad Med, 2017, 129(2): 259 - 266.
- [2] CHANDIRAMANI R, CAO D, NICOLAS J, et al. Contrast - induced acute kidney injury[J]. Cardiovasc Interv Ther, 2020, 35(3): 209 - 217.
- [3] DEAN KE, STARIKOV A, GIAMBRONE A, et al. Adverse reactions to intravenous contrast media: an unexpected discrepancy between inpatient and outpatient cohorts[J]. Clin Imaging, 2015, 39(5): 863 - 865.
- [4] SULLIVAN CM, PAUL NS, RIEDER MJ. Bridging the gap between bench and clinic: the importance of understanding the mechanism of iodinated contrast media hypersensitivity[J]. Br J Radiol, 2023, 96(1141): 20220494.
- [5] THONG BY, VULTAGGIO A, RERKPATTANAPIPAT T, et al. Prevention of Drug Hypersensitivity Reactions: Prescreening and Premedication[J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2021, 9(8): 2958 - 2966.
- [6] VALKONEN V, HAATAINEN K, SAANO S, et al. Evaluation of Global trigger tool as a medication safety tool for adverse drug event detection - a cross - sectional study in a tertiary hospital[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2023, 79(5): 617 - 625.
- [7] HIBBERT PD, MOLLOY CJ, SCHULTZ TJ, et al. Comparing rates of adverse events detected in incident reporting and the