

我院门诊药房药品不良事件管理的信息化实践

曹文佳*, 杨婉花, 阮晓芳, 杨莉[#](上海交通大学医学院附属瑞金医院药剂科, 上海 200025)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)09-1185-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.09.08

摘要 目的:促进门诊药房药品不良事件管理的信息化,减少用药风险。方法:从药房问题处方管理和药品不良反应监测记录及其报告两大信息化平台建设两方面,介绍我院门诊药房实施的药品不良事件管理的信息化实践,通过成功实时在线记录的调剂差错和不良事件数及门诊医师上报药品不良反应数等,评价实施成效。结果:我院开发的门诊药房药品不良事件管理模块,经使用后实现了对发药中“疑方”的实时在线记录、问题处方的查询汇总、药品不良事件的及时报告及电子版药品不良反应监测并上报的功能;其实时且信息化地记录了我院门诊药房2017年4月—6月发生的148次调剂内差(占处方总数的0.035%)、2016年6月—2017年6月发生的15次药品不良事件(占处方总数的0.008‰),同期由门诊医师通过操作方便的电子版药品不良反应监测并上报的门诊药品不良反应共计82起(占我院不良反应总数的36.94%)。结论:信息化的建设,使我院门诊药房能及时记录相关的工作差错和不良事件并及时进行针对性的管理,同时促进了门诊医师上报药品不良反应,降低了用药安全风险。

关键词 药品不良事件;门诊药房;信息化;调剂差错;药品不良反应上报

Practice of Informatization of Adverse Drug Event Management in Outpatient Pharmacy of Our Hospital

CAO Wenjia, YANG Wanhua, RUAN Xiaofang, YANG Li (Dept. of Pharmacy, Ruijin Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200025, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To promote the informatization of adverse drug event (ADE) management in outpatient pharmacy so as to reduce the risk of drug use. METHODS: From the aspect of the construction of two information platforms as problematic prescription management and ADR monitoring record and report, the practice of the informatization of ADE management in outpatient pharmacy of our hospital was introduced; the effects of information management were evaluated by real-time online record for the number of dispensing error and ADE and the number of ADR reported by outpatient pharmacists. RESULTS: The application of ADE management module for outpatient pharmacy developed by our hospital realized the following functions as real-time online record of “suspected prescription”, problematic prescription inquiry and summary, ADE report without delay, electronic ADR monitoring and reporting. 148 times of dispensing internal errors during Apr.-Jun. 2017 (accounting for 0.035% of total prescription) and 15 ADEs during Jun. 2016-Jun. 2017 (accounting for 0.008‰ of total prescription) were recorded in outpatient pharmacy of our hospital. There were 82 ADR cases reported by outpatient physicians using user-friendly electronic ADR monitoring and reporting (accounting for 36.94% of total ADR). CONCLUSIONS: The construction of informatization promotes timely record of related error and adverse events, targeted management and ADR reporting and reduces the risk of drug use.

KEYWORDS Adverse drug event; Outpatient pharmacy; Informatization; Dispensing error; ADR reporting

药品不良事件(Adverse drug event, ADE)是指药品在治疗过程中出现的不良临床事件^[1],如药品本身的质量缺陷、临床用药不合理、药品滥用及药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)等,其概念宽泛、覆盖面广。而门诊药房中可能发生的药品不良事件主要包括可预防的处方调配差错和不可预防的门诊患者用药后发生的药品不良反应。我院门诊药房针对以上两种情况,通过建立不同的技术平台,运用信息化手段,以改变对药品不良事件的管理模式;通过前台药师发药过程中的实时记录和后台对记录数据的分析总结,不断采取改进措施,使可控的药品不良事件降到最低、使不可控的药品不良反应得以更及时、准确地上报,从而降低用药风险,保障患者的用药安全。本研究主要阐述了信息化

管理在我院门诊药房药品不良事件中的应用及取得的成效,从而指出信息化建设在医院药学领域的重要性,尤其是其在门诊不良事件管理中的必要性和优势所在。

1 药品不良事件管理信息化建设的实施与效果

1.1 对药房问题处方进行管理的信息化平台建设

1.1.1 设计思路

药品调剂是门诊药师的首要职能,调剂的准确与否关乎患者的用药安全。我院是一所三级甲等综合性医院,每日门诊量达12 000多人次,日均处方量达8 000余张。在巨大的工作量和高强度的工作负荷下,如何减少门诊药房工作人员处方调配差错、避免类似差错反复发生成为门诊药房管理的核心内容^[2-3]。信息化平台的建设旨在借助信息化的手段,通过不同功能模块的组合,便捷、准确、高效地记录包括内部调配差错及审方过程中发现的“疑方”等在内的处方差错,并通过后台对数据的分析,从而拟定更合理的方案。

1.1.2 模块构成

* 药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:021-34186199。E-mail:jj_xiaohu@163.com

[#] 通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:021-64370045-673205。E-mail:yangli_rjh@163.com

(1)前台发药时的“疑方”记录模块。当发药药师发现配方药师所配药品与处方不符或者对医师开具的处方有疑义时,可在线进行“疑方”记录:在门诊医院信息系统(Hospital information system, HIS)的前台发药界面中单击“按处方单”以显示处方中的药品明细,双击相关药品即弹出“疑方记录”提示框,按类别分为“调配数量错误”“调配品种错误”和“拒绝调配处方”3类,药师按实际情况勾选,即完成实时记录。界面示例见图1。



图1 前台“疑方记录”界面

Fig 1 Foreground interface of “suspected prescription record”

(2)后台数据分析模块。通过对记录日期时间段的设置和问题处方类型的选择,可查询前台药师在不同时间段记录的不同类型的药房问题处方的明细,包括类型、处方单号、卡号、患者姓名、药品代码、药品名称、就诊科室、就诊医师、配药员、记录药房、记录人、记录时间等多项内容。界面示例见图2。

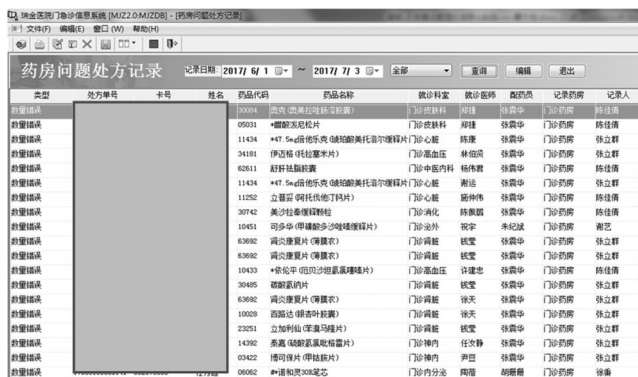


图2 后台“药房问题处方记录”界面

Fig 2 Background interface of “questionable prescription record”

①点击“数量错误”和“品种错误”的条目,会弹出“门诊药房调剂错误报告表”窗口,该窗口可查看处方明细并进一步编辑差错内容、造成后果、发生差错的场所、引发错误的原因以及涉及工作人员的职称等。编辑保存后可打印该报告表。界面示例见图3。

②点击“拒绝调配处方”的条目,会弹出“疑方处方或用药医嘱沟通单”窗口,在沟通单中勾选该处方可能存在的问题,如临床诊断书写不全、用法用量不适宜或存在配伍禁忌等。保存打印后反馈给开具该方的医

师。界面示例见图4。



图3 “门诊药房调剂错误报告表”信息界面示例

Fig 3 Example for interface of dispensing error report in outpatient pharmacy



图4 “疑方处方或用药医嘱沟通单”信息界面示例

Fig 4 Example for interface of communication list of “suspected prescription or medication order”

(3)药品不良事件报告模块。当发生严重调剂疏失/调剂外差(外差指出门差错)或发现药品不良品质时,门诊药房负责人在我院协同办公平台中查询进入“药品不良事件报告”模块,创建新的报告;同时,通过“待处理列表”和“已处理列表”的分类,查看当前报告处于哪一级审批状态。在“药品不良事件报告”创建界面中需由报告创建人填写的项目包括患者信息、药品信息、事发原因、导致结果、采取的措施和建议等。“药品不良事件报告”信息界面示例见图5;“药品不良事件报告”创建界面示例见图6。

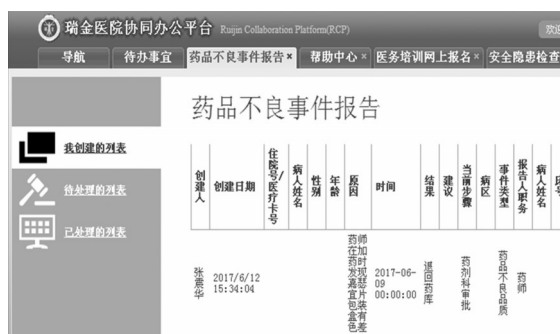


图5 “药品不良事件报告”信息界面示例

Fig 5 Example for listing interface of “ADE report”



图6 “药品不良事件报告”创建界面示例

Fig 6 Example for creating interface of “ADE report”

1.1.3 实际应用情况

根据后台记录,统计近3个月(2017年4月—6月)的处方调配差错和近1年(2016年6月—2017年6月)的药品不良事件记录,结果见表1。

表1 处方调配差错和药品不良事件统计

Tab 1 Statistic data of prescription dispensing errors and ADEs

项目	发生频次	高发事件类型/药品(发生频次)
处方调配差错		
数量错误	50	厄贝沙坦氢氯噻嗪片(3)、肾炎康复片(3)、瑞舒伐他汀钙片(2)、塞来昔布胶囊(2)、琥珀酸美托洛尔缓释片(2)
品种错误	51	混合优泌林(笔芯)(2)、达肝素钠注射液(2)、25%葡萄糖注射液(2)、卡培他滨片(2)、盐酸米多君片(2)
拒绝调配	47	混合优泌林(笔芯)(8)、地高辛片(7)、三拗剂(4)、诺和灵 30R 笔芯(3)、氧氟沙星滴眼液(2)
药品不良事件	15	一品多规(5)、相似药品(5)、药品不良品质(3)、其他(2)

根据数据统计发现,信息化平台的应用情况良好,总共记录148次调剂内差(占处方总数的0.035%)、15起药品不良反应事件(占处方总数的0.008%),提示药房工作人员平日能够借助该平台进行记录,且记录内容对改进药房管理有一定帮助。

1.1.4 管理上的改进

(1)由表1可见,数量错误共计记录50次,涉及药品品种众多,且无规律可循,可能多数由于自动发药机出药数量有误,故对发药机的出药准确性还需不断优化。人工发药窗口易造成数量错误的类型包括以下几种:一是中成药,化学药一般以10盒为1封,而中成药的每封包装数则各有不同;二是1盒中装有2支的药品,如肝素钠注射液、开塞露及部分滴眼液/眼药膏等,可能导致多发药现象,造成账物不符;三是拆零药品,一方面袋数容易数错,另一方面每袋粒数没有仔细核对,因为有些药品有一袋20粒和10粒两种包装。

根据以上造成数量错误的原因,门诊药房已采取以下措施:在具有特殊包装数的中成药货架上,摆放每封包装数的提示牌,使配药药师对每封中含有几盒药一目了然;同样制作了“一盒两只”的提示牌,减少药品数量多发;针对拆零药品,在20粒的包装袋上用记号笔圈出

粒数,以做醒目的提示并显著区分。为避免发药数量错误,前台药师需增加工作时的专注度,且药房需定期对轮转人员、新职工等进行业务学习培训及进行相关考核。

(2)由表1可见,品种错误共计记录51次,其中,一品多规(通用名相同药品)、相似药品(读音、包装、剂型、规格剂量)、医院自制制剂、拆零药品等最易发生品种错误。

根据以上造成品种错误的原因,门诊药房已采取以下措施:已撰写完成相似药品手册,人手一份,加强药师对药品的熟悉度;制作完成“相似药品”“一品多规”等标识,使药师配药时引起警惕;不断调整药品摆放位置,如易混淆药品尽量分开放;有新进药品、包装变更等信息及时公告,在工作人员中进行传阅并签字确认,保证每位药师知晓;建立门诊药房微信群,在群内及时告知交替使用品种等药品维护信息。而对前台发药系统的优化,已联系计算机中心工作人员,希望在HIS中针对相似药品示以醒目底色,以引起发药药师注意。

(3)由表1可见,拒绝调配共计记录47次,以重复用药、临床诊断书写不全、用法用量不合理居多。

根据以上造成拒绝调配的原因,门诊药房需结合门诊处方点评制度,将拒绝调配的原因反馈给处方医师,通过与医师的沟通,逐步加强处方开具的规范性和合理性。

(4)由表1可见,药品不良事件共计记录15次,由一品多规、相似药品造成的调剂外差各占5次,以及药品不良品质及其他(药品发错患者)等。

门诊药房针对药品发错的原因,已开展“四查十对”学习,规范发药流程;针对药品不良品质,将相关信息及时向药库反馈,与医药公司人员进一步沟通以妥善处理。

1.2 不良反应监测记录及其报告的信息化平台建设

1.2.1 设计思路

按照世界卫生组织(World Health Organization, WHO)国际药物监测合作中心的规定,药品不良反应系指正常剂量的合格药品用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理功能时出现的与用药目的无关的有害反应^[1]。药品不良反应监测是药品再评价工作中至关重要的一部分^[2]。在信息化之前,原有的药品不良反应上报项目众多、填写烦琐,加之医师本身工作繁忙,导致药品不良反应上报存在诸多困难。我院门诊药房与计算机中心通力合作,希望借助信息化手段,建立更高效、便捷的在线不良反应上报平台,既减轻医师的工作量,提高药品不良反应上报率,也为临床药师收集更多、更有质量的不良反应提供帮助^[3]。

1.2.2 模块构成

当发现患者疑似发生药品不良反应时,医师在门诊HIS中选择“电子病历”项目,进入“药品不良反应”模块,弹出“药品不良反应申请单”(图7),通过刷就医磁卡或输入患者卡号可自动获取患者基本信息。不良反应的表现、发生时间、处理情况需手动键入,而不良反应的结

果、对原患疾病的影响等可通过下拉菜单进行选择。点击“编辑不良药品”弹出“不良反应药品”编辑框,填写药品基本信息如剂型、用法用量、批号等。“药品不良反应申请单”界面图例见图7。



图7 “药品不良反应申请单”界面图例

Fig 7 Example for application form of ADR

1.2.3 实际应用情况

门诊药品不良反应电子上报系统在实际应用中获得了医务人员的高度好评,上报人员表示该系统提供了简单、快捷、方便的药品不良反应上报途径;自2016年6月—2017年6月,来自门诊医师上报的药品不良反应共计82起,占我院上报的药品不良反应总数的36.94%。临床药师认为该系统操作方便,既减少了以往上报不及时、漏报等现象发生,也更有利于报表中信息的核对和不良反应的收集。

2 讨论

2.1 对药房问题处方进行管理的信息化建设

2.1.1 优点

门诊窗口发药药师工作繁重,在没有实现信息化前,根本无法腾出时间记录内部调剂差错或“疑方”。当发生配药错误后,仅让配药药师更正而已,故同样的错误可能多次发生在不同药师上。实现信息化后,在线疑方记录系统操作简单、分类合理,药师在发药时仅需多花费几秒钟即可完成记录。这一模式便于日后从记录中发现问题,供药学人员开展更全方位的业务学习,并追根溯源,进而制订更有效的防范措施。

后台可查询问题处方的记录,如按时间段检索,可比较不同时间段发生差错的频率;如按差错类型检索,可总结哪些问题属于常见差错,探究更本质的原因。还可统计易配错的药品和出现调剂差错频率较高的工作人员,通过调整货位、增加标识、提高个人业务水平等更有针对性的措施降低调剂差错。“疑方”或用药医嘱沟通单的构建为医师与药师间的沟通搭建了桥梁,药师在处方审核中发现的问题能够及时反馈给医师,使医师后续开具处方时更规范合理。

药品不良事件报告模块的构建通过公共平台传递信息,实现了药品调剂差错或药品不良品质信息在相关人员中的实时互通,可减少后续调剂错误的发生及提升药品质量控制管理。

2.1.2 不足及改进

信息化平台建设对门诊药房处方差错管理已发挥了重要作用,但在实践中笔者发现,还可从以下几点对其进行进一步的优化。

首先,在“药房问题处方记录”明细中可增加“发药窗口号”一栏,以统计不同的差错到底是来自自动发药机造成还是来自人工发药窗口。若是发药机发生的错误,可根据发生的具体问题,督促工程师调整系统设置,使机器出药更准确;若为人工错误,则需考虑加强对人员的培训、重新设计更合理的药品摆放位置、增加相应的系统提示或警示标识等^[6],防患于未然,避免调剂差错的重复发生。其次,若拒绝调配的处方是由于处方系统设计不周全而导致发生的,如给药途径或用法用量不在系统可选范围内等,则需联系计算机中心有针对性地进行系统优化。最后,现有的“疑方”或用药医嘱沟通单需保存后打印,再交付给医师,笔者认为可在系统中增加在线提交功能,减少不必要的人力或纸张使用,同时使沟通更及时有效。

2.2 对药品不良反应监测记录及其报告的信息化建设

2.2.1 优点

针对药品不良反应监测记录及其报告,纸质药品不良反应上报表结构组成较复杂、需填写项目多,而现有信息平台将药品不良反应上报表简化为“患者基本信息”与“医师填写信息”两部分。将药品不良反应上报表简化表嵌入到门诊HIS的患者电子病历的书写模块中,其中患者基本信息部分实现了可从患者医疗卡中直接获取、自动导入;医师填写的部分主要有药名、批号、用药起止时间以及患者在整个过程中的临床表现。电子版药品不良反应上报表尽可能减少了人工键入的信息,而多采用选择下拉菜单中系统已备有选项的形式,使报告的分级、描述更精准专业,便于后续的分析统计^[7]。当医师完成填写后,可直接通过HIS提交,药学人员通过HIS后台可进行查阅及评价药品不良反应的相关性。故电子版药品不良反应上报表的使用,可有效避免以往手写上报表中医师字迹潦草、难以辨认且医师上报积极性不高等问题^[8-9],为医师提供更便捷的药品不良反应上报途径。

2.2.2 不足及改进

在信息化实践的开展中,笔者发现药师在审阅医师在线填写的“药品不良反应申请单”后若有疑问,现大多采取电话咨询方式。笔者建议系统可进一步优化,如增加在线反馈功能:医师可以看到药品不良反应上报表的处理状态,如“待处理”“已处理无疑问”“已处理有疑问”等状态,针对药师提出的疑问,予以解释说明。使整个过程能更完整地记录,也可总结常见疑问,进而调整改进药品不良反应上报表。

2.3 结语

可预防的药品不良事件最常发生在处方和给药阶段,药房取药通常是患者就医的最后一个环节,也是确保患者是否拿对药、如何合理用药的关键环节。若医师处方有严重错误,药师在审方后应与医师交流,电子版

黄芪甲苷对D-半乳糖诱导原代培养心肌细胞凋亡的保护作用及机制研究^Δ

王晓霞^{1*}, 刘天龙², 刘晶², 刘小玲¹, 张勇¹, 肖云峰³, 刘小雷^{3#}(1.内蒙古自治区人民医院药剂处, 呼和浩特010017; 2.内蒙古医科大学附属医院药剂部, 呼和浩特010010; 3.内蒙古医科大学药理学教研室, 呼和浩特010059)

中图分类号 R285 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)09-1189-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.09.09

摘要 目的:研究黄芪甲苷对D-半乳糖(D-gal)诱导原代培养心肌细胞凋亡的保护作用及机制。方法:分离和培养Wistar乳鼠原代心肌细胞,将细胞分为正常对照组(无血清DMEM高糖培养基)、D-gal组(含5 g/L D-gal的无血清DMEM高糖培养基)和黄芪甲苷低、中、高质量浓度组(分别先以含25、50、100 μg/mL黄芪甲苷的无血清DMEM高糖培养基培养1 h,然后换为含有相应质量浓度黄芪甲苷和5 g/L D-gal的无血清DMEM高糖培养基)。采用CCK-8法检测培养48 h后细胞活性,分别采用Hoechst染色法(培养24 h)和流式细胞术(培养48 h)考察细胞凋亡情况,采用实时荧光定量-聚合酶链式反应法检测培养24 h后细胞中凋亡相关因子(Bcl-2、Bax、Caspase-3)和心房钠尿肽(ANP) mRNA表达水平。结果:与正常对照组比较,D-gal组细胞的活性以及细胞中Bcl-2 mRNA水平、Bcl-2/Bax比值降低,细胞凋亡率和细胞中Bax、Caspase-3、ANP mRNA水平升高,差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。与D-gal组比较,黄芪甲苷各浓度组细胞的活性以及细胞中Bcl-2 mRNA水平、Bcl-2/Bax比值均升高,细胞凋亡率和细胞中Bax、Caspase-3、ANP mRNA水平均降低,差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),且具有一定浓度依赖性。结论:黄芪甲苷对D-gal诱导的原代心肌细胞凋亡具有一定的保护作用,其机制可能与升高细胞中Bcl-2/Bax比值和下调细胞中Caspase-3、ANP mRNA的表达有关。

关键词 黄芪甲苷;D-半乳糖;原代心肌细胞;凋亡;保护作用

“疑方”沟通单的建立实现了便捷有效的沟通;若为药房内部调剂差错,在线对调剂疏失的辅助记录可记录相关人员、药品、错误类型等,为加强门诊药房内部管理提供帮助;若发生严重的差错或调剂外差,则通过药品不良事件报告让上级负责人知晓,以引起警示,并及时采取相应的事后措施。针对不可预防的药品不良反应,信息化的上报平台简化了上报流程,提高了上报信息的准确性及医师上报的积极性。

发现问题、究其原因、逐步解决是良性循环的过程,其得益于信息化的管理。药品不良反应/事件是用药风险的一种表现形式,降低用药风险是广大医务人员的职责^[10]。因此,用药管理的信息化可提高医务人员的风险意识、降低患者用药风险、提高医疗质量。

参考文献

- [1] 李俊.临床药物治疗学总论[M].北京:人民卫生出版社,2015:117.
- [2] 唐仕炜,郑咏池,陈佳.PDCA循环管理模型在减少门诊调剂差错中的应用[J].海南医学,2014,25(7):1049-1051.

Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81460066)

* 副主任药师。研究方向:心血管药理学。E-mail:1015676111

@qq.com

通信作者:教授。研究方向:心血管与免疫药理学。E-mail:lx-lei56@126.com

- [3] 岑宁.我院门诊药房不良事件分析及对策[J].临床医药文献电子杂志,2016,3(26):5300-5301.
- [4] 叶根深.医院药品不良反应监测信息化平台的构建模式[J].临床合理用药杂志,2013,6(12B):62.
- [5] 郭代红,陈超,马亮,等.5所医院住院患者ADE警示系统主动监测数据分析与评价[J].中国药物应用与监测,2014,11(6):368-371.
- [6] 郑莹莹,刘学功,方坚锐.信息化模式下药房调配差错分析及防范措施[J].中国现代医药杂志,2013,15(8):110-112.
- [7] 王延玲,陈能太,林海燕.基于HIS平台的不良事件上报系统开发[J].医学信息,2012,25(8):21-22.
- [8] 吴君,刘丽萍,胡伟,等.应用PDCA循环提高医疗机构药品不良反应报告和监测管理质量[J].安徽医药,2013,17(10):1808-1809.
- [9] 温润龙,李亮华,罗万婷,等.医院药品不良反应快速上报信息化系统应用效果研究[J].中国药房,2017,28(20):2784-2786.
- [10] ALAN JF, ALISON J, CLAIRE C, et al. A systematic review to evaluate the accuracy of electronic adverse drug event detection[J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2012, 19(1): 31-38.

(收稿日期:2017-08-04 修回日期:2017-10-27)

(编辑:刘萍)