

我国用药差错现状文献调查及相关因素分析

蔡慎^{1*}, 杨悦²(1.中国医学科学院阜外心血管病医院药剂科,北京 100037;2.沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110016)

中图分类号 R95;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)04-0310-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.04.07

摘要 目的:了解国内临床用药差错现状,为相关部门开展用药差错干预工作提供参考。方法:收集截至2012年公开发表的我国用药差错相关文献,按设定的标准进行筛选,并对纳入文献进行归纳、分析和总结。结果:我国临床用药的每个环节都有用药差错的发生,其状况不容乐观。用药差错案例报告中,处方环节以书写差错最多,占54.56%;调配环节以数量差错最多,占35.19%;给药环节中前三位是药品差错、剂量差错和遗漏差错,分别占27.54%、21.08%和20.13%;依从性差错是患者环节中最为常见的类型,占28.75%。结论:应从多个层面进行关注,建立多方参与的用药差错干预模式,促进医务人员间的有效沟通,鼓励患者参与用药安全,共同建立以患者为中心的医疗系统,以减少用药差错对患者的危害。

关键词 用药差错;文献计量学;环节;调查

Literature Investigation of Medication Errors and Analysis of Related Factors in China

CAI Shen¹, YANG Yue²(1.Dept. of Pharmacy, Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100037, China; 2.School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the situation of medication errors in China, and to provide information and evidence for the intervention of medication errors by department. METHODS: Medication errors cases were compiled from published articles before 2012. According to the given standard, the data were statistically analyzed. RESULTS: The medication errors were widely distributed throughout the link of medication. Its status allows of no optimism. In the prescribing error, wrong writing was the highest proportion which reached 54.56%. The number errors were the highest rate among the dispensing error, which reached 35.19%. Top 3 medication errors were wrong drugs (27.54%), improper dose error (21.08%) and omission error (20.13%), respectively. In the patients, compliance error was the most common type (28.75%). CONCLUSIONS: It is suggested to establish intervention mode of medication error and should pay more attention to it in many aspects. We should facilitate effective communication, encourage the participating of patients in the safety of drug use and establish patient-oriented medical system in order to prevent and reduce the occurrence of medication errors.

KEYWORDS Medication errors; Bibliometrics; Link; Investigation

患者安全是医疗保健的一项基本原则,近年来已逐渐引起世界卫生组织(WHO)和各国卫生部门的高度重视。治疗过程中的每个环节都在一定程度上存在安全隐患。美国每年有130万人遭遇医疗差错^[1],而医疗差错造成的伤害约有45%与用药不当有关^[2],用药差错是最常发生的医疗差错类型,可造成4%的患者延长住院或留下残疾,其中14%可致命。美国每年因用药差错死亡约有18万人,其中69%是可认知和预防的^[3]。近年来,我国也相继发生“新华医院误用药”等一系列用药差错事件^[4]。可见,用药差错已成为严重危及公众健康的公共问题。目前,我国没有全国性的用药差错报告体系和研究部门,缺乏精确的统计数据,仅是个别单位和地区进行的零散研究。笔者希望通过检索用药差错相关文献,对我国用药差错发生的环节和类型进行分类汇总,以期了解目前我国临床用药差错现状,为相关部门开展用药差错干预工作提供参考。

*主管药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:010-88398289。E-mail:Caicai177@163.com

1 用药差错的分类

目前,用药差错没有一个全球认可的标准命名、定义和分类。由于研究目的和研究方向不同,对用药差错的理解和定义有着相当大的差异。随着对用药差错的关注和更为广泛、深入地研究,人们对其认识和研究范围已由仅仅局限于调剂和给药环节,逐渐地发展到对药物治疗过程中的每一个环节。

美国医院药师协会(American Society of Health System Pharmacists, ASHP)将用药差错范围分为处方差错、调剂差错、给药差错及患者用药依从性差错^[4]。1993年,ASHP又将用药差错重新分为12种类型^[5]。在综合文献^[5-9]的基础上,本研究根据药物治疗过程将用药差错分为四部分。

1.1 处方环节

包括处方差错[药物选择错误(基于适应证、禁忌证、已知的过敏反应、现有药物治疗和其他因素)、用法错误、用药时间间隔不当、单一适应证重复用药、药物相互作用、用药配伍错误和其他不合理用药]、书写差错、剂量差错、剂型差错、数量差

错、给药途径差错、浓度差错、给药频次差错、患者差错、监测差错等。

1.2 调配环节

包括患者差错、药品差错、剂量差错、剂型差错、数量差错、配制差错、监测差错、使用变质药物差错、用药交代差错等。

1.3 给药环节

患者差错、药品差错、遗漏差错、时间差错、未授权差错、剂量差错、剂型差错、配制差错、给药技术差错(包括用药途径错误、给药位置错误、给药频次错误、速率错误)、使用变质药物差错、监测差错等。

1.4 患者环节

依从性差错、药品差错、剂量差错、时间差错、未授权差错、使用变质药物差错、给药技术差错和遗漏差错等。

2 调查方法

2.1 检索策略和资料来源

分别以“药品”and“差错”or“错误”or“失误”or“依从性”为关键词,检索中国医院数字图书馆(CHKD)、中国生物医学文献数据库(CBM)、维普医药信息资源数据库(VIP)公开发表的有关用药差错的中文医药学期刊。检索年限从建库至2012年12月。

2.2 文献的纳入与排除标准

2.2.1 研究类型 国内公开发表的与用药差错相关的中文文献。

2.2.2 研究对象 就某医院或某区域内出现的用药差错情况所作的回顾性调研。选择对出现差错及类型描述记录完整的文献。

2.2.3 文献排除标准 ①病例报告、文摘、没有任何数据的综述、讲座、述评等;②不符合纳入标准的文献、新闻、通讯、编者按、综述性文献及重复发表或抄袭的文献;③数据资料有误或数据不完整,无法提取相关数据资料的文献。

2.3 数据的提取

由两名研究者分别根据纳入与排除标准,阅读文章标题、摘要,排除明显不符合纳入与排除标准的文献,不能确定的获取全文后再判断。根据研究目的并结合资料提取的实际情况,制订项目记录表,按以下项目记录相应数据:资料来源、发表时间、差错发生区域、用药差错发生和出现环节的基本情况(包括出现差错的环节、调查的总例数、出现差错例数、差错类别、差错发生率等)。在差错类别记录中以文献中记录的用药差错分类为准;若文献中术语或分类不明确,以文中描述的实际状况作为判断差错类别的依据。

2.4 统计学方法

采用描述性统计分析的方法,将纳入的文献按记录项目分别进行分类汇总,运用Excel统计表分别对所调查的项目进行列表分析。

3 结果

3.1 文献检索结果

经筛选、剔除重复后共获得575篇文献。按照纳入与排除标准,阅读文献的标题和摘要,初步纳入153篇文献。进一步

阅读全文,最终纳入135篇文献。

3.2 文献发表时间与发表数量、差错分布

在调查文献中,在期刊上首次发表用药差错案例分析文献是在1996年,之后发表的用药差错的文献数量逐年增长,2010年、2011年和2012年最多。文献发表时间与发表数量、差错分布详见图1。

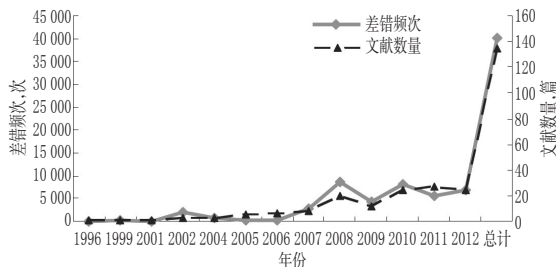


图1 文献发表时间与发表数量、差错分布

Fig 1 The distribution of the literature publish time and medication error number

3.3 文献来源的区域分布

此次收集的文献涉及全国24个省、自治区和直辖市。文献数量列前五位的地区分别是浙江、广东、北京、江苏和河南,共占文献总数量的54.55%。文献来源的区域分布详见表1。

表1 文献来源的区域分布

Tab 1 The distribution of the literature region and number

地区	文献数量,篇	构成比,%	地区	文献数量,篇	构成比,%
浙江	19	14.07	河北	3	2.22
广东	19	14.07	广西	3	2.22
北京	16	11.85	福建	3	2.22
江苏	11	8.15	安徽	3	2.22
河南	10	7.41	云南	2	1.48
上海	7	5.19	新疆	2	1.48
四川	6	4.44	天津	1	0.74
重庆	4	2.96	内蒙古	1	0.74
山西	4	2.96	江西	1	0.74
辽宁	4	2.96	湖南	1	0.74
陕西	3	2.22	海南	1	0.74
山东	3	2.22	贵州	1	0.74
宁夏	3	2.22	甘肃	1	0.74
湖北	3	2.22	合计	135	100.00

由表1可知,用药差错在我国的绝大多数地区普遍存在。

3.4 用药差错发生环节的基本情况

药物治疗的全过程是由医师、药师、护士、患者共同配合完成的。本次调查中,涉及处方环节文献48篇,出现差错频次共24 480次;调配环节65篇,出现差错频次11 466次;给药环节19篇,出现差错频次1 376次;患者环节29篇,出现差错频次3 068次。由此可见,在药物治疗过程的每个环节都会出现差错。

3.4.1 处方环节 此项主要针对医疗卫生机构处方环节的差错进行调查。本次调查中处方环节差错率为0.011%~57.52%。医疗卫生机构处方环节差错类型详见表2。

3.4.2 调配环节 有数据表明,美国药物调配差错发生率为1.71%,英国为0.56%^[10-11]。通过本次调查发现,我国医疗卫生机构药房调配差错发生率为0.002 8%~13.28%。医疗卫生机构调配环节差错类型详见表3。

表2 处方环节差错类型

Tab 2 Classification of the prescribing error

差错类型	差错频次,次	构成比,%
书写差错		
漏写	7 565	30.90
写错	5 145	21.02
其他	597	2.44
潦草难辨认	50	0.20
剂量差错	4 736	19.35
处方差错		
药物选择错误	1 374	5.61
用法错误	1 087	4.44
其他不合理	370	1.51
用药时间错误	268	1.09
用药配伍错误	181	0.74
药物相互作用	174	0.71
重复用药	110	0.45
剂型差错	1 503	6.14
给药途径差错	772	3.15
给药频次差错	411	1.68
患者差错	93	0.38
监测差错	44	0.18
总计	24 480	100.00

表3 调配环节差错类型

Tab 3 Classification of the the dispensing error

差错种类	差错频次,次	构成比,%
数量差错	4 035	35.19
药品差错	4 012	34.99
剂量差错	1 575	13.74
用药交代差错	827	7.21
剂型差错	381	3.32
患者差错	341	2.97
其他差错	186	1.62
使用变质药物差错	45	0.39
监测差错	36	0.31
配制差错	28	0.24
总计	11 466	100.00

3.4.3 给药环节 此项主要针对医疗卫生机构给药环节的差错进行调查。有研究发现,英国59%的医院用药差错与护士有关,给药差错发生率高达36%^[12-13]。本研究发见我国医疗卫生机构给药差错发生率为9.7%~78.0%。医疗卫生机构给药环节差错类型详见表4。

3.4.4 患者环节 此项主要针对患者服用环节所出现的差错进行调查。患者环节常会出现依从性差错,其表现是由于各种因素导致患者不依照医嘱的用药方案进行治疗,导致不会出现预期的治疗效果。据报道,我国患者的用药不依从率为13%~93%,平均是40%^[14-15]。本次调查结果表明,我国患者环节差错率为10.20%~96.00%。患者环节差错类型详见表5。

4 讨论

4.1 文献基本特征分析

由图1可知,我国首次发表用药差错案例分析文献是在1996年,2008年开始,用药差错的相关文献呈逐年上升趋势,文献数量和报告案例较之前有大幅增长。说明2008年以来,用药差错开始受到重视。由表1可见,用药差错在我国的绝大多数地区都有发生。

表4 给药环节差错类型

Tab 4 Classification of Drug administration errors

差错种类	差错频次,次	构成比,%
药品差错	379	27.54
剂量差错	290	21.08
遗漏差错	277	20.13
患者差错	107	7.78
其他差错	96	6.98
时间差错	86	6.25
给药技术差错	59	4.29
未授权差错	36	2.62
速率差错	22	1.60
配制差错	16	1.16
监测差错	15	1.09
使用变质药物差错	13	0.94
剂型差错	2	0.15
总计	1 376	100.00

表5 患者环节差错类型

Tab 5 Classification of the patient compliance error

差错类型	差错频次,次	构成比,%
依从性差错		
过早停药	682	22.23
生活方式改变	44	1.43
不服药	30	0.98
不正确服用	126	4.11
遗漏差错	652	21.25
时间差错	452	14.73
给药技术差错	401	13.07
剂量差错	348	11.34
未授权差错	280	9.13
药品差错	53	1.73
总计	3 068	100.00

4.2 用药差错发生环节分析

4.2.1 处方环节 由表2可知,处方环节以书写差错最多,占54.56%,其中主要为漏写、缺项。说明医师对处方书写的重要性认识不足,工作态度随意,对可能产生的用药差错不了解或重视程度不够,缺乏自我保护意识。另外,剂量差错和处方差错分别占19.35%和14.55%。表明医师对药品不熟悉,专业知识仍需不断加强和完善。建议建立、健全医院的药品处方集,使医师充分了解药品的品种、规格、相互作用等,建立临床科室与药剂科之间的联系,及时反馈用药安全信息,并加强相关法律法规和业务知识的更新学习,从多方面保证医师处方书写质量和临床用药的准确性。

4.2.2 调配环节 由表3可知,调配环节所包含的10项差错均有发生,其中以数量差错最多,占35.19%。建议强化“四查十对”制度的执行,每一项内容要求查对到位,避免核对流于形式。其次为药品差错,占34.99%,其中除9.79%未详细记录发生品种差错的原因外,因药品名称相似导致的差错占8.88%,摆放的位置相近导致的差错占4.65%,外包装类似导致的差错占4.54%,通用名相同厂家不同导致的差错占7.16%。说明药品(包装、标签、药名等)的缺陷容易导致差错的发生。

本次调查结果表明,调配环节存在用药安全的隐患。因为门诊患者领取药品后,缺乏分辨药品差错的能力,因此从审

查医师处方、调配药品,到患者用药宣教与用药监测等,都需要药师的专业协助。

4.2.3 给药环节 由表4可知,给药环节所包含的各项差错均有发生,列前三位的分别是药品差错、剂量差错和遗漏差错,分别占27.54%、21.08%和20.13%。研究认为,本环节差错产生的主要原因多为:护理人员未严格执行查对制度及遵守操作规程;专业技术知识缺乏或老化,实践经验不足或培训不够等^[16-19]。建议强化护理人员教育与培训,严格履行工作职责,严把易出现差错的各个环节,加强工作人员的责任心,提高思想认识,认真完善并落实各项规章制度,杜绝差错事故的发生,以优质的服务保障患者用药安全。同时,加强医务人员间的沟通,了解患者病情,熟悉治疗中药物的作用、注意事项。

4.2.4 患者环节 由表5可知,本环节差错中除使用变质药物差错未在调查中出现外,其他各项均有发生。通过分析发现,依从性差错是最为常见的类型,占28.75%。另外,遗漏差错和时间差错分别占21.25%和14.73%,可见患者对如何安全合理用药尚不了解。应加强医师与患者之间的有效沟通,并针对患者的实际用药情况,提供相关的用药知识宣教,如用药目的、方法、技术等教育,使患者认识到不正确用药的风险,以提高患者的自我用药水平,使患者的依从性得到改善。

综上所述,本调查结果表明,用药差错在我国普遍存在,且发生于用药的每个环节,相关问题不容乐观。预防用药差错事件发生,还需从多层面、多角度进行研究,不仅需要改正个人造成的错误,更应该从整个医疗系统层面给予关注。应在健全用药管理制度的同时建立多方参与的用药差错干预模式,促进医务人员间的有效沟通,鼓励患者参与用药安全,共同建立以患者为中心的医疗系统,以减少用药差错对患者的危害,切实保障患者的用药安全。

参考文献

[1] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *Committee on quality of health care in america, institute of medicine. to err is human: building a safer health system*[M]. Washington, DC: NAP, 2000: 17-48.

[2] Rich DS. A process for interpreting data on adverse drug events: determining optimal target levels[J]. *Clin Ther*, 1998, 20(Suppl C): 59.

[3] Michael RC. *Medication errors*[M]. Washington, DC: APhA Publications, 1999: 1-380.

[4] Anony. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1998, 55(2): 165.

[5] Bates DW, Cullen D, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention[J]. *J Am Med Assoc*, 1995, 274(1):

29.

[6] ASHP reports. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals[J]. *Am J Hosp Pharm*. 1993, 50(2): 305.

[7] Lazarou J, Romeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reaction in hospitalized patients[J]. *JAMA*, 1998, 279(15): 1200.

[8] Phillips J, Beam S, Brinker A, et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2001, 58(19): 1835.

[9] 美国医疗机构药师协会. 美国卫生系统药师协会(ASHP)实践指南汇编: 2010年版[M]. 中国药学会医院药学专业委员会, 2010: 109.

[10] Flynn EA, Barker KN, Carnahan BJ. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies[J]. *J Am Pharm Assoc: Wash*, 2003, 43(2): 191.

[11] Chua SS, Wong IC, Edmondson H, et al. A feasibility study for recording of dispensing errors and near misses in four UK primary care pharmacies[J]. *Drug Saf*, 2003, 26(11): 803.

[12] Ross L, Wallace J, Paton J, et al. Medication errors in paediatric teaching hospital in the UK five years operational experience[J]. *Arch Dis Child*, 2000, 83(6): 492.

[13] Pham JC, Story JL, Hicks RW, et al. National study on the frequency, types, causes, and consequences of voluntarily reported emergency department medication errors[J]. *J Emerg Med*, 2011, 40(5): 485.

[14] Cladman J. Pharmacists paid to improve drug compliance, persistency[J]. *Payment Strategies Pharm Care*, 1997, 10(22): 4.

[15] Wu JY, Leung WY, Chang S, et al. Effectiveness of telephone counselling by a pharmacist in reducing mortality in patients receiving polypharmacy: randomised controlled trial[J]. *BMJ*, 2006, 333(7567): 522.

[16] 周春芳, 华卓君, 陈金花. 32例给药护理缺陷原因分析及防范对策[J]. *天津护理*, 2012, 20(1): 29.

[17] 张明霞. 护士给药差错390例的分析及干预对策[J]. *宁夏医学杂志*, 2012, 34(1): 85.

[18] 梁玉珊. 对我院58起护理缺陷原因分析及对策[J]. *护理管理杂志*, 2008, 8(8): 59.

[19] 李善兰. 护理工作用药失误分析与防范对策[J]. *中国实用医药*, 2009, 4(7): 251.

(收稿日期: 2013-08-15 修回日期: 2013-12-06)