

临床药师开展药品不良反应监管工作模式探讨^Δ

杨楠^{1*},刘峰^{2#},张玉方¹[1.重庆市红十字会医院(江北区人民医院),重庆 400020;2.重庆市医药学校,重庆 401228]

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)08-1079-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.24

摘要 目的:探索临床药师监管药品不良反应(ADR)的工作模式,促进ADR上报质量。方法:调查我院住院病区2012年ADR漏报情况、报表质量以及患者ADR教育、追踪随访情况,并用柏拉图分析法找寻主要问题原因,采用鱼骨图对策分析法,拟定临床药师监管措施,对比分析2013年临床药师监管后ADR漏报情况、报表质量以及患者ADR教育、追踪随访情况变化。结果:2012年ADR上报存在普遍漏报现象,漏报率为97.71%;180份报表中,91.11%存在严重质量问题;仅对1.52%发生ADR患者进行了追踪随访。2013年临床药师启动监管ADR工作后,漏报情况、报表质量,患者教育、追踪随访情况明显改善($P<0.05$)。结论:临床药师应全面监管ADR工作,采用调查发现、上报督导、教育培训、分析总结以及追踪随访五位一体的ADR监管工作模式,以有效促进临床合理用药。

关键词 临床药师;不良反应报告;监管模式

Exploration of the Model of Adverse Drug Reaction Report Supervision by Clinical Pharmacists

YANG Nan¹, LIU Feng², ZHANG Yu-fang¹[1.Chongqing Red Cross Hospital (People's Hospital of Jiangbei District), Chongqing 400020, China; 2. Chongqing Medical School, Chongqing 401228, China]

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the model of adverse drug reaction (ADR) report supervision by clinical pharmacists and improve the quality of ADR. METHODS: ADR omission reports, quality reports, patients' ADR education and track follow-up from the inpatient department in 2012 were investigate. Plato analysis was used to find and solve the main problems and fishbone was used to develop regulatory measures of clinical pharmacist. Contrastive analysis was used to find the ADR omission, report quality and education track changes. RESULTS: Omission report was common in 2012 with the omission rate of 97.71%; Among the 180 ADR reports, 91.11% were poor quality and 1.52% were followed-up. After clinical pharmacist supervision in 2013, the omission, report quality and education follow-up were significantly improved ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Clinical pharmacists should comprehensively supervise ADR report by the ADR operating mode of investigation to found problems, report to supervision, education and training, analysis and follow up to improve rational use of drugs.

KEYWORDS Clinical pharmacists; ADR report; Supervision model

药品不良反应(ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。据文献报道,住院患者ADR发生率为10%~15%,我国每年约有500万~1000万住院患者发生ADR,约有19.2万人死亡,这需要医疗机构加强ADR上报及监管工作^[1]。目前,国内外都采用自愿报告制度(Spontaneous reporting system, SRS)监测ADR^[2]。医疗机构监测ADR模式为医务人员将发生的ADR报告,上报至院ADR监测员,ADR监测员整理并上报至国家ADR监测系统。这种工作模式医务人员漏报ADR、报表质量差、缺乏对患者相关教育和追踪随访等问题的有效监管^[3]。而临床药师承担着为患者提供药物治疗信息、方案的责任和义务^[4],并且相对其他医务人员更具备专业的药物治疗和ADR知识^[5],因此临床药师在ADR上报监管工作中具有核心地位和作用。我院自2013年以来开展了临床药师全面监管ADR的工作,调查病区ADR漏报的原因,督查报表质量,并追踪随访发生过的ADR病例,有效监管

患者用药情况。为总结和探索临床药师监管ADR的工作模式,本文比较了开展监管前后的工作成效。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过调查问卷形式,收集我院医务人员漏报ADR原因。再从我院ADR监测数据报表中,调出病区2012年180份ADR报表及2013年368份ADR报表,根据ADR判断指导原则^[6],对ADR报表质量进行统计分析。并采用电话访问,调查报告中患者接受过的相关教育和追踪随访情况。采用柏拉图分析法^[7]找寻问题的主要原因,随后用鱼骨图对策分析法拟定临床药师监管模式改进措施。最后对比分析临床药师进行监管前后ADR报表数量、质量以及追踪随访情况,观察其有效性是否具有统计学意义。

1.2 统计学方法

针对ADR医务人员漏报原因、报表质量问题,采用Excel软件做频数统计和柏拉图80/20分析。然后应用SPSS 15.0软件,针对临床药师监管前后报表质量、追踪随访情况,分别进行秩和检验和 χ^2 检验,并作统计对比分析。 $P<0.05$ 为差异有统计意义。

Δ 基金项目:重庆市医学科研计划项目(No.2013-2-195)

* 主管药师。研究方向:临床药学、药品不良反应监测。电话:023-88519208。E-mail:10803376@qq.com

通信作者:主管药师,硕士。研究方向:临床药学。E-mail:letskyfly@163.com

2 结果

2.1 我院病区2012年ADR漏报、报表质量及患者教育、追踪随访情况

我院2012年住院患者共计17 212例次,收到180份ADR报表,ADR发生并上报率为1.05%。随机对我院67名医师、64名护士进行调查,是否存在漏报ADR情况。仅3人(2.29%)不存在漏报情况,其余128人(97.71%)表示存在漏报ADR情况,表明我院医务人员普遍存在漏报ADR的情况。根据文献设计调查问卷^[8],对漏报ADR的128名医务人员,作漏报原因调查分析。医务人员漏报ADR主要原因调查结果见表1;医务人员漏报ADR主要原因柏拉图分析结果见图1。由表1和图1A可知,医师漏报ADR的主要原因是:担心不必要的医疗纠纷(28.79%);无法鉴别ADR(28.79%),特别是专科以外用药;部分医师认为ADR过于正常不用上报(15.15%)、ADR报告程序不清楚(4.55%)以及认为报送无实际意义(10.61%)。由表1和图1B可知,护士漏报ADR的主要原因是:无法鉴别ADR(40.32%),调查发现低年资护士缺乏鉴别能力;不清楚ADR报告程序(38.71%);认为填写报告太过复杂(8.06%)。

表1 医务人员漏报ADR主要原因调查结果

Tab 1 Investigation of main purpose of ADR report omission by medical staff

漏报ADR主要原因	医师		护士	
	人数	构成比,%	人数	构成比,%
担心不必要的医疗纠纷	19	28.79	3	4.84
无法鉴别ADR	19	28.79	25	40.32
不清楚ADR报告程序	3	4.55	24	38.71
ADR过于正常不用上报	10	15.15	4	6.45
填写报告太过复杂	8	12.12	5	8.06
报送无实际意义	7	10.61	1	1.61
合计	66	100	62	100

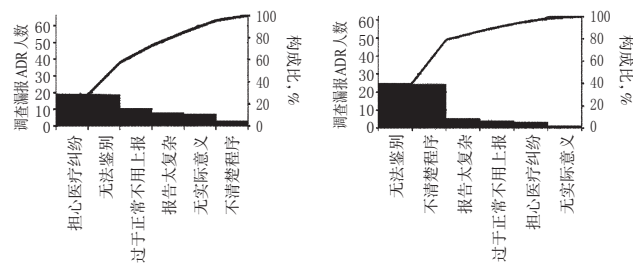


图1 医务人员漏报ADR原因柏拉图分析结果

A. 医师; B. 护士

Fig 1 Pareto analysis charts of ADR report omission by medical staff

A. Physician; B. Nurse

按照ADR判断指导原则^[6]考察180份报表的质量,医务人员共计遗漏341项ADR基本信息,其中缺少1项基本信息的报表53份(29.44%),缺少2项基本信息的报表75份(41.67%),缺少3项以上基本信息的报表36份(20.00%),完整报表仅16份(8.89%),表明我院临床药师监管之前的2012年ADR报表存在严重质量问题。将180份报表作信息遗漏频次统计,结果见表2。由表2可见,临床药师监管前,ADR报表质量问题有忽视描述ADR症状、体征及检查(24.93%);未采用WHO术语描述ADR(22.87%);遗漏药品生产信息(16.42%);未描述ADR处置方法和结果(13.20%)。这些问题主要集中在报表需要详实的文字表述,而医务人员往往忽视细节,丢失部分重要信息,如患者体征、检查等描述,ADR处置方法

及结果描述;以及医务人员往往遗漏一些自认为烦琐的基本信息,如药品生产信息、ADR与药物关联性评价、药品使用信息等。

表2 我院病区2012年上报ADR报表信息遗漏频次统计

Tab 2 Frequency statistics ADR report information omission in 2012 in our hospital

遗漏项目	频次	构成比,%
ADR未描述症状、体征及检查	85	24.93
未采用WHO术语描述	78	22.87
疑似药品生产信息遗漏	56	16.42
未描述ADR事件处置结果	45	13.20
未描述ADR处置方法	35	10.26
疑似药品使用信息遗漏	21	6.16
患者基本信息遗漏	15	4.40
未评价ADR关联性	6	1.76
合计	341	100

2012年的180份报表涉及180例患者,排除无法联系和不接受调查的患者,对其中132例患者进行电话问答追踪随访。将其中掌握相应ADR知识和接受过追踪随访者设为阳性组,调患者,而未掌握相应知识和未接受过追踪随访者设为阴性组,统计患者接受ADR教育、追踪随访情况,结果见表3。由表3可见,仅有2例(1.52%)发生严重ADR患者接受过追踪随访;而80例(60.61%)患者不知晓自己发生过ADR,91例(68.94%)患者未关注过ADR再次发生。表明患者未得到医务人员必要的ADR知识教育和追踪随访,无法避免同样ADR的二次伤害^[7-8]。

表3 我院病区2012年患者ADR教育、追踪随访情况

Tab 3 ADR education and follow-up of ADR cases in 2012 in our hospital

调查项目	阳性组		阴性组	
	例数	比例,%	例数	比例,%
知晓ADR基本常识情况	38	28.79	94	71.21
知晓自身ADR发生情况	52	39.39	80	60.61
关注过ADR再次发生情况	41	31.06	91	68.94
接受ADR追踪随访情况	2	1.52	130	98.48

2.2 我院采用临床药师监管ADR工作模式

针对“2.1”项所述存在的ADR漏报、报表质量差、无相关教育随访三个主要问题,采用鱼骨图对策分析法(见图2)拟定了临床药师全面监管ADR改进措施,并于2013年实施。首先,临床药师对医师、护士进行培训,纠正其担心上报ADR引起医疗纠纷的思维,告知其患者应有ADR的知情权,同时加强医务人员相关沟通技巧;其次,举行宣教活动和出刊《药讯》,提高医务人员对ADR的正确认识和报告意识,详尽讲述报告内容、报告流程、ADR术语,并举行知识竞赛等活动,提高大家的学习积极性;第三,实行临床药师会诊制,指定临床药师分病区调查ADR和监控ADR报表质量,定期统计不合格报表,将其纳入医疗质量考核扣项目中,同时奖励上报详实的报告人;第四,临床药师全面负责ADR发生后患者的用药教育,为患者制作用药注意事项卡片,预防ADR再次发生,并追踪随访。

2.3 我院2013年开展临床药师监管ADR工作后的变化

我院2013年住院人次18 517人次,上报368份ADR报表,ADR发生并上报率为1.97%,高于2012年的1.05%。随机对130名医务人员进行漏报情况调查,78人(60.00%)表示未漏报ADR。对临床药师监管前后医务人员是否漏报ADR采用两样本 χ^2 检验, $\chi^2=101.53, P<0.05$,表明临床药师采用监管工作模式

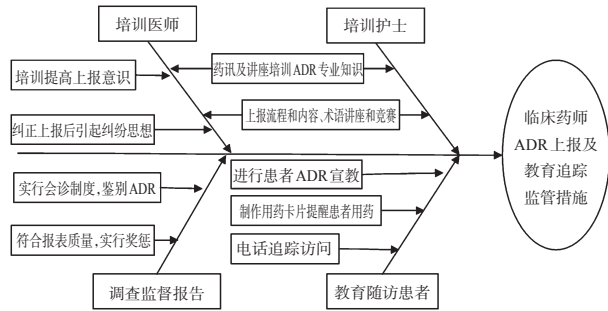


图2 我院临床药师监管ADR工作措施鱼骨图

Fig 2 Pareto analysis charts of ADR report quality problems in our hospital in 2012

后,医务人员漏报ADR状况有了明显改善。

2013年的368份报表中,完整未缺项报表294份(79.89%),缺一项基本信息报表47份(12.77%),缺两项基本信息报表25份(6.79%),缺三项及以上基本信息报表2份(0.54%)。临床药师监管前后ADR报表完整性统计见图3。由图3可知,临床药师监管前后缺项频次均成非正态分布,故而采用表4两样本秩和检验进行分析,加入校正因子 $C=0.81$, $u=16.83$, $P<0.05$ 。结果表明,临床药师监管ADR工作后,ADR报表质量得到明显改善。

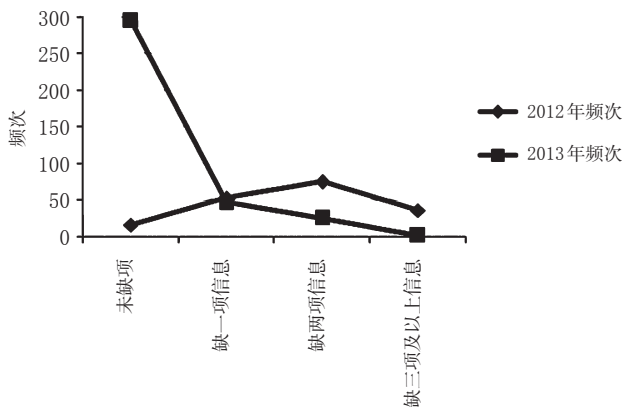


图3 临床药师监管前后ADR报表完整性统计图

Fig 3 Statistics diagram of ADR report integrity before and after clinical pharmacist supervision

表4 我院2012—2013年上报ADR报表完整性秩和检验分析
Tab 4 Rank test of ADR report integrity in our hospital in 2012-2013

缺项数	2012年 频次	2013年 频次	合计	秩次 范围	平均 秩次	2012年 秩和	2013年 秩和
未缺项	16	294	310	1~310	155.5	2 488	45 717
缺一项信息	53	47	100	311~410	360.5	19 106.5	16 943.5
缺两项信息	75	25	100	411~510	460.5	34 537.5	11 512.5
缺三项及以上信息	36	2	38	511~548	529.5	19 062	1 059
合计	180	368	548			75 194	75 232

针对2013年患者ADR知识教育和追踪随访情况,同样采取电话问答方式追踪调查,接受调查共286人。采用两样本 χ^2 检验,表5中4个项目 χ^2 分别为175.92、99.81、109.15、329.33, $P<0.05$ 。可见,临床药师进行患者ADR宣教、制作作用药卡片及追踪随访等,使患者ADR教育和追踪随访得到明显改善。

3 讨论

目前,针对各医疗机构ADR上报数量少的状况,各地

表5 临床药师监管前后患者ADR教育、追踪随访干预情况
Tab 5 ADR education and track intervention before and after clinical pharmacist supervision

调查患者项目	2012年($n_1=132$)		2013年($n_2=286$)		χ^2
	阳性 例数	阴性 例数	阳性 例数	阴性 例数	
知晓ADR基本常识情况	38	94	262	24	175.92
知晓自身ADR发生情况	52	80	248	38	99.81
关注过ADR再次发生情况	41	91	197	89	109.15
接受ADR追踪随访情况	2	130	187	99	329.33

ADR监测中心设置了报告数指标进行考核,这值得商榷。因为这样可能导致医疗机构盲目追求上报数量,容易造成报表造假、报表质量差、缺项过多,进而无法进行有效评价。ADR监测的意义在于收集药品上市后ADR发生情况,用于上市后再评价和为患者用药安全提供信息^[9]。故而医疗机构在ADR监测工作中,应该注重ADR报表质量,获取有价值的信息,进行有效的分析评价,为公众提供安全的用药信息。关于ADR报表质量进一步提高的问题,可将ADR电子报表中的描述部分。分解为部分信息上报项目,在电子版本报表中设置基本信息为必填项目,可以有效提高上报质量,有利于ADR评价分析和利用。

临床药师参与药物治疗会诊,不仅对药物治疗方案的有效性和适宜性提出意见,还应关注患者用药的安全性^[10]。我院虽然于2011年推行了临床药师会诊制,但不为临床医师接受。然而在2012年临床药师参与神经内科会诊中,鉴别了头孢哌酮钠/舒巴坦钠造成凝血功能障碍的ADR,并提出了治疗方案修改意见,挽救了患者生命后^[11],临床药师会诊制度得到了医师认可。故而临床药师从ADR调查入手,推动药物治疗方案优化,以及药动学相关咨询,既有利于临床药师会诊顺利开展,同时又推动ADR上报工作改进。

临床药师参与患者ADR教育、追踪随访,需注意合适的沟通技巧。由于患者普遍医学知识有限,应避免使用过多医学专业术语,造成其无法理解。并且部分患者对ADR具有恐惧心理,临床药师在与患者沟通时,应关注患者的性格,注意用语,避免进行过多宣教,造成其用药恐慌和对治疗方案的不信任。这要求临床药师在临床专业实践时不断加强锻炼,提高与患者沟通的技巧和能力^[12]。

“2.1”项中所述ADR报表质量的问题,虽然在2013年得到明显改善,但并非所有报表均得到改善,这是因为我院目前仅有4名临床药师分8个病区开展ADR监测工作,无法覆盖所有的病区。我院拟改进临床药师监督制,对各个病区实施ADR监控,并且培养更多的临床药师开展工作。

综上所述,通过临床药师的监管,可以有效改善ADR上报质量,以及对患者ADR知识宣教和追踪随访状况,在ADR的监测工作中应起到关键作用。临床药师应该在ADR工作中采用调查发现、上报督导、教育培训、分析总结以及追踪随访五位一体的ADR工作模式,以有效促进合理用药。

参考文献

- [1] 朱曼,郭代红,刘皈阳,等. 临床药师对我院呼吸科药品不良反应监测和处置的影响[J]. 中国药物应用与监测, 2009, 3(1):178.
- [2] Scicchitano F, Giofrè C, Palleria C, et al. Pharmacovigilance and drug safety in Calabria; Italy: 2012 adverse events analysis[J]. *Journal Pharmacology Pharmacother-*

我院289例药物过敏反应分析^Δ

张俊艳*,何颖,陈惠芳,邹泽红,陶爱林,赖荷*(广东省过敏反应与免疫重点实验室/呼吸疾病国家重点实验室变态反应研究室/广州医科大学附属第二医院,广州 510260)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)08-1082-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.25

摘要 目的:探讨药物过敏反应发生的特点,为临床安全用药提供参考。方法:回顾性收集我院2010年1月—2014年6月期间收集到的289例药物过敏反应患者的临床资料,对患者性别、年龄、用药史、致过敏反应药品种类、给药途径及出现过敏反应的临床表现等进行统计学描述与分析。结果:289例药物过敏反应患者中,男性156例,女性133例,男女比例为1.17:1,年龄1~78岁,平均年龄36.5岁;抗菌药物导致的药物过敏反应高居首位,占39.10%;紧跟其后的是中药注射制剂与生物制品,分别占12.11%、11.76%;在抗菌药物中又以头孢哌酮/他唑巴坦、头孢唑肟、头孢曲松、头孢唑啉、头孢美唑以及左氧氟沙星的比例最高;静脉给药引起的药物过敏反应最多,占85.47%。结论:临床医师用药前应详细询问并记录药物过敏史以及家族过敏史;注意药物的交叉过敏反应情况;能开展皮试的药物,严格规范地做好皮试;给药过程中严密观察患者,一旦发生药物过敏反应,应快速地予以判断,及时停药,并采取正确的医学处理。

关键词 药物过敏;临床分析;抗菌药物

Clinical Analysis of 289 Patients with Drug Hypersensitivity Reactions

ZHANG Jun-yan, HE Ying, CHEN Hui-fang, ZOU Ze-hong, TAO Ai-lin, LAI He (Guangdong Provincial Key Laboratory of Allergy & Clinical Immunology, Allergy Research Branch of the State Key Laboratory of Respiratory Disease, The Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou 510260, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the characteristics of drug hypersensitivity reactions (DHR) and provide reference for safety drug use in clinic. METHODS: A total of 289 patients with DHR were retrospectively collected from Jan. 2010 to Jun. 2014 in our hospital. Clinical data such as age and sex of patients, DHR drug category, administration route, drug category and clinical manifestations was statistically described and analyzed. RESULTS: There were 156 male patients and 133 female patients with DHR the ratio was 1.17:1 in 289 patients with DHR, ages were from 1 to 78 years, the mean age was 36.5 years. Antibiotic drugs were on the top of drugs that frequently caused DHR (39.10%), followed by the injection of Chinese medicine and biological products (12.11% and 11.76%, respectively). Cefoperazone tazobactam, ceftriaxone, ceftizoxime, cefuroxime, cefmetazole and levofloxacin were the most common antibiotic drugs with the high occurrence of DHR. Intravenous administration was easier to cause DHR than other routes of drug administration, accounting for 85.74%. CONCLUSIONS: Clinicians should ask and record detailed history of DHR as well as family history of allergy before prescribing for patients, notice cross-sensitivity of drug allergy and carry out skin test normatively with the suspect drugs if possible. More importantly, closely observe the patients' general condition during drug administration, quickly to judge if DHR occurred, then timely withdraw the suspect drug and take the correct medical treatment.

KEY WORDS Drug hypersensitivity reactions; Clinical analysis; Antibiotic drugs

- apeutics, 2013, 4(1):55.
- [3] 王兰霞,方延学.药品不良反应监测中存在的问题及建议[J].临床合理用药,2012,5(2):164.
- [4] 杨金芬,戴加乐,徐慧娟.我院临床药师在药品不良反应监测中的作用及体会[J].海峡药学,2013(12):239.
- [5] 尹晓飞,王书杰,王文森,等.我院药品不良反应报告表质量评价与分析[J].中国药业,2011,20(12):55.
- [6] 张菁,吴荣,徐旻.柏拉图分析法在病房用药安全质量管理中的应用[J].护理研究,2014,28(1B):232.
- [7] 李莉霞,陆晓彤,卜书红,等.上海市医务人员漏报儿童药品不良反应原因调查分析[J].中国医院药学杂志, 2012,32(13):1074.
- [8] Ahmad A, Patel I, Balkrishnan R. An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: A pilot study[J]. *Perspectives in Clinical Research*, 2013, 4(4):204.
- [9] Sanghavi DR, Dhande PP, Pandit VA. Perception of pharmacovigilance among doctors in a tertiary care hospital: Influence of an interventional lecture[J]. *The International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 2013, 25(4):197.
- [10] 邓永坤,袁芳,高联通,等.临床药师参与药品不良反应相关会诊案例分析[J].中国药房,2012,23(22):2105.
- [11] 陈敏.头孢哌酮钠/舒巴坦钠致凝血功能障碍1例的报道[J].重庆医学,2013,42(1):111.
- [12] 都宏.谈临床药师的沟通技巧[J].中国医药导报,2010,7(29):112.
- (收稿日期:2014-10-01 修回日期:2014-12-10)
(编辑:李劲)

Δ 基金项目:广州市科技攻关项目(No.201300000159);广州医科大学博士科研项目(No.2012C43)

* 主管药师,讲师,博士。研究方向:药物过敏性评价及药物过敏的检测与机制。电话:020-34153901。E-mail:kuhn2000@163.com

通信作者:主任医师。研究方向:过敏性疾病的综合诊治与临床。电话:020-34152523。E-mail:1102796746@qq.com