

医院药品不良反应快速上报信息化系统应用效果研究[△]

温润龙^{1*}, 李亮华^{1#}, 罗万婷¹, 邓剑雄², 张业象²(1. 中山市药品不良反应监测中心, 广东 中山 528427; 2. 广东省药品不良反应监测中心, 广州 510080)

中图分类号 R969.3; R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)20-2784-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.20.13

摘要 目的: 提高医院药品不良反应(ADR)上报质量。方法: 采用医院集中监测模式, 收集医院ADR快速上报信息化系统应用前后的ADR报告表, 对上报数量、报告类型、时限及质量等进行统计分析。结果: 系统应用后可实现快速上报功能, 系统应用前后, 上报总数由589份上升至748份, 所有严重的ADR比例由6.28%提高到11.76%, 报告质量评分由93.64分上升到98.36分, 不超时报告占比由94.05%提高到97.33%, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 医院ADR快速上报信息化系统有利于提高报告效率、保证报表质量、扩大监测网络覆盖面, 可为药品安全科学评价和监管奠定基础。

关键词 快速上报信息化系统; 药品不良反应; 集中监测

Study on the Application Effects of ADR Rapid Reporting System in the Hospital

WEN Runlong¹, LI Lianghua¹, LUO Wanting¹, DENG Jianxiong², ZHANG Yexiang²(1. Zhongshan Center for ADR Monitoring, Guangdong Zhongshan 528427, China; 2. Guangdong Provincial Center for ADR Monitoring, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve the quality of ADR reports. METHODS: By using intensive hospital monitoring mode, ADR reports before and after the application of the system would be collected and factors as report quantity, type, time and quality of reports were analyzed statistically. RESULTS: It provided rapid reporting function after the implementation of the system. Total quantity of reported ADR cases increased from 589 to 748, and the proportion of all the serious ADR reports increased from 62.8% to 11.76%. The score of report quality increased from 93.64 to 98.36, the proportion of time-out reports increased from 94.05% to 97.33%, with statistical significance ($P < 0.05$). CONCLUSIONS: Rapid reporting system of ADR in the hospital is beneficial to improve the efficiency and guarantee the quality of the reports. It also can expand the coverage of the monitoring network, and can lay the foundation for drug safety scientific evaluation and monitoring.

KEYWORDS Rapid reporting system; ADR; Intensive monitoring

实行药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)监测和报告是保障公众用药安全的最后一道防线, 是医疗机构的一项重要法定义务。目前, 我国医疗机构ADR报告收集模式仍然以自发报告为主^[1], 即医务人员在临床实践中, 对某种药品引起的ADR直接呈报给药品监管机构或者通过医药学期刊进行报道等方法。此模式存在报告随意性强、时效性差、信息不完整等缺陷, 影响报告进一步评价, 导致报告系统难以最大化发挥风险预警和信息挖掘的作用。为此, 我市ADR监测中心积极参与医院ADR快速上报信息化系统的研究, 通过将医院原有的信息系统与广东省ADR信息系统无缝对接, 采取医院集中监测模式, 与原有模式进行对比分析, 现报道如下。

[△] 基金项目: 广东省省级科技计划项目(No.2015A030401061、2016A040403078); 中山市科技计划项目(No. 2015B2362)

* 主管药师, 硕士。研究方向: 药品不良反应监测。电话: 0760-89923007。E-mail: wenrunlongmy@163.com

通信作者: 主治医师, 硕士。研究方向: 药品不良反应监测。电话: 0760-89923007。E-mail: 403672541@qq.com

1 资料与方法

1.1 系统基本情况

通过与医院信息系统、电子病历及实验室检查等系统的对接, 医院ADR快速上报信息化系统可实现患者信息、用药信息、病历信息及实验室检查等信息的自动采集和数据关联。医护人员通过检索患者住院号自动将相关信息快速录入至ADR报表中, 录入完毕后提交ADR报告至药剂科监测员进行审核评价。若审核不通过可直接退回, 审核通过后进而利用与广东省ADR信息系统的数据库接口, 实现院内ADR的直接上报。

1.2 资料收集

通过前期调研, 选取有代表性、上报数量较多的、监测人员专业素质较强、网络硬件设施配备较齐全、信息技术能力较强的2家“三甲”医院, 部署应用广东省ADR监测中心开发建设的医院ADR快速上报信息化系统, 集中监测收集ADR报告, 统计分析2015年5月—2016年4月(系统应用后)上报数量、报告类型、时限及质量等数据, 并与两家医院2014年5月—2015年4月(系统应用

前)上报的ADR报告进行对比分析。

按照国家ADR监测中心制定的《药品不良反应病例报告质量评估指导意见(试行)》^[2],对ADR报告的规范性、完整性进行量化评分。

1.3 统计学方法

采用SPSS 22.0软件对收集的数据进行录入和处理,计量资料以平均值表示,采用*t*检验;计数资料以百分比表示,采用 χ^2 检验;不符合正态分布的资料采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 上报ADR数量分析

ADR快速上报系统成功运行后,2家医院共上报了748例ADR,而系统应用前同期上报589例,同比增长26.99%。对2家医院在全市的上报比例进行统计,结果OR值为1.33,95%CI为(1.169,1.153),可以认为系统启用后,上报数量明显提升,详见表1。

表1 系统应用前后上报ADR数量比较

Tab 1 Comparison of ADR quantity before and after the application of the system

时间	全市总报告数	2家医院报告数	占比,%	OR	95%CI
系统应用后	2 261	748	33.08	1.33	(1.169,1.153)
系统应用前	2 174	589	27.09		

2.2 报告类型分析

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》^[3],ADR分为4种类型:一般的、新的一般的、严重的、新的严重的。新的或(和)严重的比例=(新的一般的+严重的+新的严重的)/总数 $\times 100\%$,所有严重的比例=(严重的+新的严重的)/总数 $\times 100\%$ 。系统应用后,新的或(和)严重的ADR比例较系统应用前有所提高,但差异无统计学意义($P = 0.05$),详见表2。系统应用后,所有严重的ADR比例较系统应用前显著提高,差异有统计学意义($P < 0.05$),详见表3。

表2 系统应用前后新的或(和)严重的ADR数量比较

Tab 2 Comparison of new or (and) serious ADR quantity before and after the application of the system

时间	新的或(和)严重的报告数	其他报告数	合计	新的或(和)严重的比例,%	χ^2	<i>P</i>
系统应用后	328	420	748	43.85	3.827	0.05
系统应用前	227	362	589	38.54		
合计	555	782	1 337	41.51		

表3 系统应用前后所有严重的ADR数量比较

Tab 3 Comparison of serious ADR quantity before and after the application of the system

时间	所有严重的报告数	所有一般的报告数	合计	所有严重的比例,%	χ^2	<i>P</i>
系统应用后	88	660	748	11.76	11.688	<0.01
系统应用前	37	552	589	6.28		
合计	125	1 212	1 337	9.35		

2.3 报告提交时间分析

《药品不良反应报告和监测管理办法》^[3]第二十一条明确规定:“药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获

知新的、严重的ADR应当在15日内报告,其中死亡病例须立即报告;其他ADR应当在30日内报告”。经分析,系统应用前按时提交ADR报告比例为94.05%,应用后为97.33%,差异有统计学意义($P < 0.01$),可以认为系统应用后促进了报告的及时提交,减少了超时报告,详见表4。

表4 系统应用前后ADR报告超时情况比较

Tab 4 Comparison of non-timeout reports before and after the application of the system

时间	不超时报告数	超时报告数	合计	不超时报告占比,%	χ^2	<i>P</i>
系统应用后	728	20	748	97.33	8.925	<0.01
系统应用前	554	35	589	94.05		
合计	1 282	55	1 337	95.89		

系统应用后新的或(和)严重的报告和一般的报告平均超时天数分别为21.88和21.25 d,应用前为33.28和86.53 d,系统应用后报告提交超时情况有所改善。经秩和检验,系统应用后,一般的ADR平均超时天数较系统应用前明显减少,差异有统计学意义($P < 0.05$);新的或(和)严重的ADR平均超时天数和系统应用前比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表5。

表5 系统应用前后新的或(和)严重的ADR报告和一般的ADR报告超时情况比较

Tab 5 Comparison of timeout situations between new or (and) serious ADR and general ADR before and after the application of the system

报表类型	时间	超时报告数	超时总天数,d	平均超时天数,d	<i>T</i>	<i>P</i>
新的或(和)严重的	系统应用后	16	350	21.88	297.5	0.545
	系统应用前	18	599	33.28		
一般的	系统应用后	4	85	21.25	22.5	0.053
	系统应用前	17	1 471	86.53		

2.4 报告质量评分

按照分层比例抽样的方法,随机抽取共25例ADR报告进行质量评分。其中,14例系统应用后报告平均质量评分为98.36分,而11例系统应用前报告平均93.64分,差异有统计学意义($P < 0.05$),系统应用后报告质量明显改善,详见表6。

表6 系统应用前后质量评分比较

Tab 6 Comparison of the score of quality evaluation before and after the application of the system

时间	抽取报表数	总质量评分,分	平均质量评分,分	<i>t</i>	<i>P</i>
系统应用后	14	1 377	98.36	2.895	0.025
系统应用前	11	1 030	93.64		

3 讨论

3.1 医院ADR快速上报信息化系统有利于提高上报效率

医疗机构临床医护人员是ADR的第一发现者和处理者,由于临床工作繁忙,很少有时间顾及上报ADR,按照以前的手工上报模式,填写一份69项的ADR纸质报告,大大增加了工作时间和工作量,极大地削减了医护人员报告的积极性。目前,随着信息化技术的普及,我国大部分医疗机构都应用了医院信息系统,实现了电子

门诊日志及住院患者信息化管理,这就使利用信息技术获取准确的药品信息、患者信息以及判断是否发生ADR成为可能^[4]。而医院ADR快速上报系统能够实现医院信息系统的数据与广东省ADR监测系统对接可直接导入、自动搜索ADR报表所需的怀疑和联用药品、实验室检查、病程记录等信息,充分利用医院信息系统资源,提高了一线医护人员上报效率。调查中发现,系统应用后医护人员只需手工录入6个辅助项,其余重点项均由系统抓取,仅耗时5分钟就能上报一份ADR报告表,实现快速上报,节省了一线医护人员上报时间,同时也提高了上报积极性;系统的无缝对接促进了报表的及时提交,超时报告现象得到明显改善,从而能及时发现和风险控制风险,达到药品安全实时预警的目的。

3.2 有利于从源头上保障报告表质量

新的ADR是指药品说明书未载明、说明书中已有描述但发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的ADR,可预见性较差;严重的ADR对人体器官功能造成严重损伤甚至危及生命,二者均为ADR监测重点^[5]。新的或(和)严重的ADR是反映药品风险的重要来源,是上市后药品效益与风险的主要评价依据,其报告数量及比例是影响ADR报告系统敏感度的重要指标之一^[6-7]。医院ADR快速上报系统应用后,新的或(和)严重的ADR报告比例大于40%,所有严重比例超过10%,高于世界卫生组织(WHO)规定的标准,这为医院安全合理用药及遴选高风险品种打下基础。

完整性和准确性是评价报表质量的重要因素,影响着对ADR信息的统计、分析和处理。一份完整的ADR报告项目内容较多,临床医护人员若随意填写或简化填写关键信息,易导致ADR信息缺失、错误,严重影响报告质量。本研究对两种监测模式进行对比发现,传统的上报模式只是单纯地对照信息手工录入上报系统,难以避免数据不准确、缺项等现象的发生;医院集中监测模式应用ADR快速上报信息化系统,可以通过原有信息系统直接获取药品、患者病历、实验室检查等数据,使报表的完整性和准确性得到明显提高,随机抽查报告平均质量评分从93.64分提升至98.36分,实现从上报源头上保障ADR报告质量。

3.3 有利于提高监测网络覆盖面

现行医疗机构将ADR监测职能大多建立在药剂科、药房等科室,而对于药品开具者及ADR的第一发现者——临床医护人员,却无法直接上报,需要告知其科室监测员,收集相关资料再填写ADR报告,导致监测网络仅仅覆盖到临床监测员,未能充分调动一线医护人员

的主动性和积极性,甚至存在漏报现象,不利于ADR监测和报告的长效发展。据WHO统计,世界各国住院患者发生ADR的比例为10%~20%,而我市医疗机构上报比例远低于该水平,存在明显的漏报现象。本研究中应用快速上报系统后,一方面上报ADR的责任落实到每个医护人员,医护人员积极参与到ADR的上报过程中,可以利用自身临床护理知识,第一时间发现ADR,第一时间了解用药过程,第一时间判断及处理ADR;另一方面医护人员利用信息化快速上报,节省了时间,使上报数量明显增加,减少漏报现象,并善于发现新的和严重的ADR,大大提高了ADR报告质量。

综上所述,医疗机构仍是我国ADR报告的主要来源,提升其监测水平,对国家ADR监测工作具有重要意义。医院ADR快速上报信息化系统有利于提高报告效率、保证报表质量、扩大监测网络覆盖面,可为药品安全科学评价和监管建立基础。目前该系统正在不断完善和更新升级,可集快速上报、信号预警、辅助评估、智能监测、高危筛选等一体化,通过主动搜索发现ADR病例,实施对高危药品ADR的重点监测,这将为药品安全评价和科学监管提供可靠的依据,有力提升医院的预警能力及合理用药水平。

参考文献

- [1] 李亮华,温润龙,罗万婷. 2013年度中山市药品不良反应报告表质量分析[J]. 中国药物警戒, 2015, 12(3): 175-177.
- [2] 国家药品不良反应监测中心. 关于发布《药品不良反应病例报告质量评估指导意见(试行)》的通知[S]. 2009-04.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. (2011-05-04)[2016-10-18]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1031/62621.html>.
- [4] 王远航,刘皈阳,张艳君,等. 住院患者药品不良反应自动化监测技术探讨[J]. 中国药物应用与监测, 2010, 7(2): 70-73.
- [5] 袁晓明. 1 419例新的或(和)严重的药品不良反应报告分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2015, 15(1): 137-139.
- [6] 王文沛,邵蓉. 我国新的和严重的药品不良反应报告现状及障碍分析[J]. 中国药事, 2011, 25(3): 227-230.
- [7] Impicciatore P, Choonara I, Clarkson A, et al. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies [J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2010, 52(1): 77-83.

(收稿日期:2016-11-18 修回日期:2017-02-13)

(编辑:晏妮)