

115 例用药错误分析及防范策略

栗芳¹, 王英英², 孙路路^{1*}

(1. 首都医科大学附属北京世纪坛医院 药剂科 临床合理用药生物特征谱学评价北京市重点实验室, 北京 100038; 2. 长安医院 药剂科, 西安 710016)

【摘要】目的:调查首都医科大学附属北京世纪坛医院用药错误 (medication error, ME) 的发生情况, 探讨保障患者用药安全、防范用药错误的对策。**方法:**收集首都医科大学附属北京世纪坛医院 2013—2016 年上报的 ME 材料, 并对其进行统计分析, 记录 ME 的分级、内容、引发因素、发现人员、ME 对患者造成的伤害情况及其构成比。**结果:**2013—2016 年共报告 ME 115 例。A、B 级 ME 分别占 10.43% (12 例), 89.57% (103 例), C、D、E、F、G、I 级均未有报告。115 例 ME 报告中, 其中药物品种错误比例最高, 74.78% (86 例次), 规格、剂型、数量错误分别占 9.57% (11 例次), 9.57% (11 例次), 6.09% (7 例次)。115 例 ME 报告共记录有 115 例次引发因素, 排在前 3 位的为药名相似、货位相邻、技术不熟练, 分别占 30.97% (48 例次), 26.45% (41 例次), 16.13% (25 例次)。发现 ME 的人员中药师、护士、患者或家属占比分别为 96.52%, 1.74%, 1.74%。115 例 ME 报告均未对患者造成伤害。**结论:**应制定合理的防范措施, 优化工作规范和流程, 合理摆放药品, 加强教育培训, 从而减少 ME 的发生, 保证患者用药安全。

【关键词】用药错误; 合理用药; 用药安全

【中图分类号】R969.3

【文献标志码】A

【文章编号】1672-3384(2018)05-0076-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.05.017

Analysis on 115 cases of medication errors and prevention strategies

LI Fang¹, WANG Ying-ying², SUN Lu-lu^{1*}

(1. Department of Pharmacy, Beijing Key Laboratory of Bio-characteristic Profiling for Evaluation of Rational Drug Use, Beijing Shijitan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100038, China; 2. Department of Pharmacy, Chang An Hospital, Xi'an 710016, China)

【Abstract】Objective: This study was designed to understand the occurrence of medication errors (ME) in Beijing Shijitan Hospital Affiliated to Capital Medical University, and explore strategies to ensure medication safety and prevent medication errors. **Methods:** ME reported from 2013 to 2016 in our hospital were collected, and then analysis was conducted including category, classification, triggering factor of ME, harm to the patients, the number and proportion of persons who detected with ME and the reasons were analyzed. **Results:** 115 cases of ME were totally reported. Proportion of ME of category A and B were respectively 10.43% (12 cases) and 89.57% (103 cases). ME of category C, D, E, F, G, H, and I were not reported. Among 115 reports of ME, wrong kind of medications was the highest proportion which reached 74.78% (86 errors). Errors in medicine specifications, dosage form, and numbers accounted for 9.57% (11 errors), 9.57% (11 errors) and 6.09% (7 errors) respectively. Among 115 reports of ME, 115 triggering factors were noted. The top three factors were name sounding alike, location alike and technical inexperience, whose proportions were 30.97% (48 errors), 26.45% (41 errors) and 16.13% (25 errors) respectively. In terms of the persons that triggered ME, the proportions of pharmacists, nurses, and patients or families were 96.52%, 1.74% and 1.74%, respectively. **Conclusion:** Strategies should be explored to prevent medication errors, optimize the work practices and procedures, standardize the placement of drugs, and strengthen education and training so that to reduce the incidence of ME.

【Key words】 medication errors; rational drug use; medication safety

[收稿日期] 2018-03-20

[基金项目] 首都医科大学附属北京世纪坛医院青年基金 (2016-q28)

[作者简介] 栗芳, 女, 硕士, 药师; 研究方向: 临床药学; Tel: (010) 63926034; E-mail: libetty@sina.com

[通讯作者] * 孙路路, 女, 主任药师; 研究方向: 临床药学; Tel: (010) 63926362; E-mail: sunlulu@263.net

瑞典一项关于用药错误 (medication error, ME) 的调查研究发现, 585 例 ME 案例中, 致患者死亡的为 9 例、致患者严重伤害的为 29 例、致患者中度伤害的为 64 例^[1]。Ferracini 等^[2]研究也显示, 美国每天至少有 1 名患者由于 ME 而死亡, 和 ME 有关的不良事件 (adverse event, AE) 也经常发生。《中国用药错误管理专家共识》^[3]将用药错误定义为: 药品在临床使用及管理全过程中出现的、任何可以防范的用药疏失, 这些疏失可导致患者发生潜在的或直接的损害。可以发生于处方 (医嘱) 开具与传递; 药品储存、调剂与分发; 药品使用与监测; 用药指导及药品管理、信息技术等多个环节。ME 不仅给患者带来身体上的伤害, 还可能会使患者对医疗机构失去信任、增加医护成本。为了解首都医科大学附属北京世纪坛医院 (以下简称我院) ME 的发生情况, 探讨药师在其识别和防范中的作用, 根据 ME 的内容、引发因素、发现人员、对患者的伤害情况等分析制定相应的防范措施, 进一步完善报告系统, 降低患者用药错误的风险, 本文对我院 2013—2016 年发生的 ME 进行了回顾性统计分析。

1 资料与方法

1.1 资料来源

所有 ME 资料均来自于我院 2013—2016 年药师上报至 INRUD 中国中心组临床安全用药监测网的材料。

1.2 方法

收集我院 2013—2016 年上报的 ME 材料, 对其进行回顾性统计分析, 并记录 ME 的分级、内容、引发因素、发现人员及其构成比以及容易引发 ME 的药品。

参照美国用药错误报告与防范协调委员会 (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCC MERP), 《中国用药错误管理专家共识》将 ME 分为 9 级。

根据 ME 造成后果的严重程度可归纳为 4 个层级。第 1 层级: 错误未发生 (错误隐患), 包括 A 级; 第 2 层级: 发生错误, 但未造成患者伤害, 包括 B、C、D 级; 第 3 层级: 发生错误, 且造成患者伤害, 包括 E、F、G、H 级; 第 4 层级: 发生错误, 造成患者死亡, 包括 I 级。

2 结果

2.1 整体情况

共收集到 ME 报告 115 例, 其中, 2013、2014、2015、2016 年上报的 ME 分别占本次收集的总 ME 的 23.48% (27 例), 29.57% (34 例), 22.61% (26 例), 24.35% (28 例)。A 级 ME 12 例, B 级 ME 103 例, 无 C 级以上 ME。

2.2 ME 的分类

ME 的分类包括品种错误、数量错误、规格错误和剂型错误等。其中, 发生率最高的为药物品种错误, 为 86 例次, 占 74.78%。规格和剂型错误各为 11 例, 分别占 9.57% 和 9.57%, 数量错误为 7 例, 占 6.09%。例如调剂环节中, 后台药师将制霉素阴道片 (nysfungin vaginal tablets) 调配成氯霉素阴道片 (chloramphenicol vaginal tablets); 将法莫替丁片 (famotidine tablets) 调配成贝前列素钠片 (beraprost sodium tablets), 均在前台药师发药时发现并更换, 未发给患者。

2.3 ME 的引发因素

115 例 ME 报告中共记录 115 例次引发因素, 主要为药品名称相似及货位相邻, 分别占 30.97% (48 例次), 26.45% (41 例次)。例如后台药师将柜码为 05-12 的醋酸地塞米松片 (dexamethasone acetate tablets) 调配成了柜码为 05-11 的醋酸泼尼松片 (prednisone acetate tablets), 经核对发药药师发现, 及时更正, 未将错误药品发给患者。第 3 为技术不熟练, 占比为 16.13% (25 例次), 例如初级药师将甘精胰岛素注射液、维生素 B₂ 片等的数量调配错误。其他因素及其构成比为外观相似 14.19% (22 例次), 疲劳 9.68% (15 例次) 和处方辨认不清 2.58% (4 例次)。

2.4 发现 ME 的人员

发现 ME 的人员中以药师占比最高, 为 96.52%; 患者或家属占 1.74%; 护士占 1.74%。

2.5 容易引发 ME 的药品

胰岛素类是发生频率最高的药物, 有 16 例, 占本研究 ME 总数的 13.91%, 例如将门冬胰岛素 30 注射液 (insulin aspart 30 injection) 调配成精蛋白生物合成人胰岛素注射液 [isophane protamine biosynthetic human insulin injection (pre-mixed 30R)]; 重组人胰岛素注射液 (mixture recombinant human insulin injection) 调配成重组甘精胰岛

素注射液 (recombinant insulin glargine injection) 等。这主要是由于临床上常用的胰岛素种类和规格繁多,且外包装相似所致^[4]。胰岛素、灭菌注射用水和水杨酸软膏为容易引发ME的排名前3位的药物,后两者分别是6例和4例,占比5.22%和3.48%。

3 讨论

由上述统计分析结果表明,本研究中的所有ME均为错误药品未发给患者,或发给患者但患者未使用的,没有发生对患者造成伤害的ME事件。

3.1 ME的影响因素分析

药品名称相似和货位相邻易引起药师调配和发药错误。本研究中,该类错误占57.42% (89例)。其他影响较大的因素为:技术不熟练16.13% (25例),外观相似14.19% (22例)。主要原因有:门诊药房环境嘈杂、人流量大、易致药师分心、注意力不集中;人力资源缺乏导致药师长期超负荷工作,身心疲惫,在调配过程中未严格按照“四查十对”原则审核处方;同时,近年来,药品生产企业为了凸显公司形象,将自己生产的大部分药品或同一药品的不同规格与剂型采用类似包装或命名,也在无形中增加了药师的操作难度^[5]。陈宁等^[6]通过对345例用药错误原因分析也表明药品名称相似是引发ME最主要的原因。

本研究中,ME的引发及报告人员几乎均为药师,这与药师处于用药中间环节,直接接触药品有关。115例ME中,仅有6例是将错误药品发给患者但患者未使用,后经核对予以更换。这与药房调剂与发药环节实施双人核对密切相关,一方面很好的预防了严重ME的发生,另一方面也可以通过这些ME对门诊药房的药品摆放、人员培训等进行持续改进。Christian Hohenstein等^[7]研究也表明切实做到双人核对可以有效减少ME的发生。

3.2 各年度ME分析

比较我院各年度ME的发生情况发现:2014年较2013年有所增长,主要原因为2013年年初刚开展用药错误报告制度,药师对ME认识不足;而2015年和2016年ME的发生数量较前总体呈下降趋势,这与2015年针对门诊西药房的一系列改进措施相关。例如将名称相似、外观相似的药品分开摆放;制做易混淆药品目录;定期对药师进行药品知识培训,如特殊药品用法用量、特殊装置使用

方法、新药知识介绍等;有错误案例时及时分享,警钟长鸣;调配、发药、自动发药机上药及负责处方点评的药师实行定时轮换制度,以减少调配、发药药师由于精神长期高度紧张引起疲惫导致的ME等。

3.3 本研究与国内外ME相关研究的对比分析

3.3.1 国外研究 有文献报道通过对印度南部一个地区癌症中心的调查发现:在被观察的500名患者中,发生了用药错误的有208名,占总调查人数的41.6%。其中,处方错误为114例,占54.8%;抄写或转录错误为51例,占24.5%;给药错误为43例,占20.7%^[8]。这与本研究中ME的发生主体为药师的结果不一致,产生差异的主要原因是该研究采用的是直接观察法,而本研究中的ME材料均为自愿上报法。

3.3.2 国内研究 对比国内本地区类似研究^[6,9-10],本研究中ME分类主要为药物品种错误,ME引发因素主要为药名相似,发现ME的人员主要为药师,这与文献报道基本一致。本研究显示容易引发ME的药品主要为胰岛素类药物,主要原因为该类药品分类多,同类产品又有不同的厂家生产,因此导致品种繁多,易出现用药错误。因此提示医务人员在核对药品时应特别注意,而既往文献中关于容易引发ME的药品种类报道则较少。

3.4 改进措施

3.4.1 规范药品管理,合理摆放药品货位 执行国家对于医疗机构药品一品两规的规定,对易混淆药品贴警示标签,如高危药品标识、音似形似药品标识、药品多规格标识等;建立健全用药安全相关规章制度和技术操作规范并严格实施,包括药师“四查十对”的管理规定、护士“三查七对”的管理规定、超说明书用药规定、高危药品管理制度及毒麻精放药品管理制度等。

3.4.2 加强对医师、护士、药师的药品知识培训 加强岗位培训和专业技能考核,减少因专业知识及技能欠缺而引起的用药错误。

3.4.3 加强自动化与信息化建设 实施自动化与信息化,如计算机医嘱系统,药师应按照《医疗机构药事管理规定总则》中第三十六条规定,负责处方或用药医嘱的审核,参加查房、会诊、病例讨论和疑难、危重患者的医疗救治,协同医师做好药物使用遴选,对临床药物治疗提出意见或调整建议;并在发现严

重不合理用药或者用药错误时按照有关规定报告。

3.4.4 加强医师、护士和药师主动上报 ME 的培训^[1] 从本研究的统计结果来看,我院上报 ME 的主要人员是药师,医护人员较少。这与我院施行的不良事件管理措施有关,按照该管理办法,所有不良事件都上报到医务处或护理部,药师无法获得该部分数据。因此,有必要在全院范围内倡导非惩罚性用药安全文化,尤其鼓励临床医生、护士等主动参与用药错误的监测报告。同时,建议医院管理层,将药物相关不良事件报告给药剂科,以甄别该事件是否属于用药错误。

4 结论

加强医院用药安全管理,探索适合医院的监管模式,倡导非惩罚性用药安全文化,让更多医务人员主动地、自愿地上报,以便更好的发现错误的规律并查找根本原因,制订相应的防范措施,从而保障患者用药安全。

【参考文献】

- [1] Karin Sparring, Monica Bergqvist, Eva Andersén-Karlsson. Medication errors as malpractice—a qualitative content analysis of 585 medication errors by nurses in Sweden[J]. BMC Health Services Research, 2016, 16(1):431-438.
- [2] Ferracini F T Marra A R, Schvartsman C, et al. Using positive deviance to reduce medication errors in a tertiary care hospital[J]. BMC Pharmacology and Toxicology, 2016, 17(1):36-43.
- [3] INRUD 中国中心组临床安全用药组,中国药理学会药源性疾病学专业委员会,中国药学会医院药专业委员会,等.《中国用药管理专家共识》[J]. 药物不良反应杂志, 2014, 16(6):321-326.
- [4] 关震平,薛晓荣.临床药师参与糖尿病患者应用胰岛素的健康教育实践[J]. 中国医院用药价与分析, 2015, 15(7):972-973.
- [5] 李英,刘莹,王晓玲.儿童用药错误国内外研究进展[J]. 中国药学杂志 2015, 50(8):731-734.
- [6] 陈宁,王婷,马莉. 345 例用药错误原因分析及对策[J]. 中国药物警戒 2015, 12(2):106-109.
- [7] Christian Hohenstein, Thomas Fleischmann, Peter Rupp, et al. German critical incident reporting system database of prehospital emergency medicine: analysis of reported communication and medication errors between 2005—2015[J]. World J Emerg Med, 2016, 17(2):90-96.
- [8] Jayanthi Mathaiyan, Tanvi Jain, Biswajit Dubashi Prescrip, et al. Transcription and administration errors in Out-Patient Day Care Unit of a Regional Cancer Centre in South India[J]. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention, 2016, 17:2611-2617.
- [9] 王璐,董艳,李彤,等. 我院门诊 207 例用药错误分析[J]. 中国药房 2016, 27(23):3191.
- [10] 李晓玲,闫素英,王育琴,等. 北京 22 家医院 1165 例用药错误分析[J]. 药物不良反应杂志 2013, 15(2):64-68.
- [11] 闫妍,夏文斌,李晓玲,等. 药师在用药错误识别和防范中应发挥的作用[C]. 第十一届全国青年药学工作者最新科研成果交流会论文集. 杭州:中国药学会, 2012:538-540.