

- 志》编辑委员会. 儿童及青少年糖尿病的胰岛素治疗指南 (2010 年版)[J]. 中华儿科杂志, 2010, 48(6): 431-435.
- [2] 辛颖. 1 型糖尿病的胰岛素规范化治疗[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2010, 25(20): 1533-1536.
- [3] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 1 型糖尿病诊治指南: 胰岛素治疗、医学营养治疗、运动治疗、其他治疗方法[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2013, 5(11): 48-56.
- [4] 向红丁, 张化冰, 译. ADA: 糖尿病医学诊治标准-2010(摘要)[J]. 中国糖尿病杂志, 2010, 18(3): 164-171.
- [5] 刘栋, 李堂. 基础加餐时胰岛素治疗儿童 1 型糖尿病的疗效[J]. 实用儿科临床杂志, 2011, 26(8): 572-574.
- [6] 侯凌, 罗小平. 儿童 1 型糖尿病的发病现状与诊疗进展[J]. 中国糖尿病杂志, 2016, 24(5): 472-474.
- [7] 梁雁, 罗小平. 我国儿童 1 型糖尿病诊治现状及面临的若干问题[J]. 中国实用儿科杂志, 2015, (10): 721-724.
- [8] CAFEROĞLU Z, İNANÇ N, HATİPOĞLU N, et al. Health-related quality of life and metabolic control in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus [J]. Journal of clinical research in pediatric endocrinol, 2016, 8(1): 67-73.
- [9] ROMERO-AROC P, NAVARRO-GIL R, VALLS-MATEU A. Differences in incidence of diabetic retinopathy between type 1 and 2 diabetes mellitus: a nine-year follow-up study [J]. Br J Ophthalmol, 2017, 101(10): 1346-1351.
- [10] 巩纯秀, 曹冰燕, 杨秋蓝. 儿童 1 型糖尿病血糖波动的意义[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2013, 28(8): 564-565.
- [11] CENGİZ E, XING D, WONG J C, et al. Severe hypoglycemia and diabetic ketoacidosis among youth with type 1 diabetes in the T1D Exchange clinic registry [J]. Pediatric diabetes, 2013, 14(6): 447-454.
- [12] 张改秀, 胡东阳, 张明村, 等. 儿童类固醇性糖尿病 2 例报道[J]. 儿科药理学杂志, 2016, 22(9): 28-30.
- [13] DANNE T. Flexibility of rapid-acting insulin analogues in children and adolescents with diabetes mellitus [J]. Clinical therapeutics, 2007, 29(1): S145-S152.
- [14] NAKAE R, KUSUNOKI Y, KATSUNO T, et al. Medium-term effects of insulin degludec on patients with type 1 diabetes mellitus [J]. Drugs R D, 2014, 14(2): 133-138.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2017-12-14 修回日期:2018-01-30)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2018.06.004

• 论著 •

新生儿病房不良事件筛查工具初探

游雪琴, 何华云, 陈新红, 文秋萍, 华子瑜 (重庆医科大学附属儿童医院, 国家住院医师规范化培训示范基地, 儿童发育疾病研究教育部重点实验室, 儿科学重庆市重点实验室, 儿童发育重大疾病国家国际科技合作基地, 重庆 400014)

[摘要] 目的:探讨适合我国新生儿病房的不良事件筛查工具并验证其可行性。方法:结合文献及专家咨询形成筛查工具;通过 2015 年 7 月 30 日至 9 月 30 日两个月的回顾性研究及 2016 年 5 月 9 日至 6 月 9 日一个月的实时观察研究,记录筛查指标及不良事件,验证本工具可行性。结果:回顾性研究纳入病例 782 例,筛查指标总计 887 例次(1.13 次/例),独立不良事件 391 例次(0.50 次/例);筛查指标发现的不良事件占 78.8%,筛查工具阳性预测值为 0.39,其中新生儿普通病房为 0.45,新生儿重症监护室(NICU)为 0.26,二者比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。实时研究纳入筛查指标 417 例次,独立不良事件 261 例次,总阳性预测值 0.64,高于回顾性研究阶段(0.45),其中阳性预测值有统计学差异的筛查指标为“皮肤完整性受损”及“抗生素应用”(P 均 < 0.01)。结论:本研究的筛查工具对新生儿普通病房不良事件监测具有较好的可行性,加强医务工作者如实、及时记录不良事件的培训,可提高本筛查工具的监测效果。

[关键词] 筛查工具;不良事件;新生儿病房

[中图分类号] R472

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2018)06-0009-05

A Preliminary Study on Trigger Tool for Adverse Events in Neonatal Ward

You Xueqin, He Huayun, Chen Xinhong, Wen Qiuping, Hua Ziyu (Children's Hospital of Chongqing Medical University, National Demonstration Base of Standardized Training Base for Resident Physicians, Ministry of Education Key Laboratory of Child Development and Disorders, Chongqing Key Laboratory of Pediatrics, China International Science and Technology Cooperation Base of Children Development and Critical Disorders, Chongqing 400014, China)

[Abstract] **Objective:** To establish and test the neonatal-ward-focused trigger tool for adverse events detection in China. **Methods:** Trigger tool was established through the literature and expert consultation. Retrospective study from July 30th to Sept. 30th, 2015 and real-time observation study from May 9th to Sept. 9th, 2016 were conduct to record the triggers and adverse events, and the feasibility of trigger tool was verified. **Results:** During the retrospective study, 782 medical records revealed 887 triggers (1.13 per patient) and 391

基金项目:国家临床重点专科-新生儿学项目资助,卫办医政函[2011]873 号。

作者简介:游雪琴(1991.10-),女,硕士,主要从事新生儿疾病研究,E-mail:1969156166@qq.com。

通讯作者:华子瑜(1973.01-),女,博士,主任医师,主要从事新生儿疾病研究,E-mail:h_ziyu@163.com。

unique adverse events (0.50 per patient); 78.8% adverse events were found by triggers, with a positive predictive value (PPV) of 0.39; and the neonatal general ward was 0.45, neonatal intensive care unit (NICU) was 0.26 with statistically significant difference between two groups ($P < 0.01$). During the real-time study, 417 triggers and 261 unique adverse events were included; the total PPV was 0.64, higher than that of the retrospective study (0.45). The PPV of triggers about impaired skin integrity and antibiotic application were statistically significant ($P < 0.01$). **Conclusion:** This tool is a feasible trigger tool for monitoring of adverse events in newborn general ward. Strength on training of medical workers for accurately and timely record adverse events can improve the monitoring effectiveness of the trigger tool.

[**Keywords**] trigger tools; adverse events; neonatal ward

医疗不良事件,是指由于医疗干预,如使用(包括停用)药物、检验或治疗等,对患者造成的伤害^[1],包括范围较广^[2],可能是轻微的药疹,也可能是死亡^[3-4]。目前报道表明,医疗不良事件的发生比例高,是导致患者伤害或死亡的较多事件之一^[5-6]。研究显示,美国每年有 44 000 ~ 98 000 例患者由于医疗错误导致死亡^[1]。国际研究统计显示,急诊入院患者有 3.5% ~ 16.6% 发生过医疗不良事件,其中 30% ~ 50% 可能通过系统管理避免^[7]。由于儿童表达能力有限,自我保护能力差,不能有效配合诊疗工作,且儿童用药错误风险较成人高等因素^[8-9],儿科医疗不良事件发生的可能性更大,尤其是新生儿。有研究表明,儿科不良事件发生率为 9.2%^[10],其中新生儿占 1/3^[11],且新生儿不良事件早期发现较困难,所导致的后果更严重^[12]。本研究拟构建新生儿不良事件筛查工具,并验证其可行性,对减少新生儿不良事件发生,提高临床治疗安全性具有重要意义。

1 资料和方法

1.1 研究对象

回顾性研究纳入 2015 年 7 月 30 日至 9 月 30 日在我院新生儿病房包括 NICU 出院的全部患儿;实时研究纳入 2016 年 5 月 9 日至 6 月 9 日在我院新生儿普通病房住院且研究用筛查指标阳性的患儿。排除资料不全、住院时间短于 48 h 的患儿。

1.2 方法

1.2.1 制定筛查工具 以相关文献报道^[13-15]为基础,生成包括医院感染、新生儿坏死性小肠结肠炎(necrotizing enterocolitis of newborn, NEC)、死亡等 29 项指标的初步筛查工具(表 1)。应用专家咨询法,与临床经验丰富的新生儿专业医护人员讨论,在初步筛查工具基础上增加或删减内容,形成包括发热、腹泻、NEC 等 10 项研究用筛查指标的筛查工具(表 2)。

表 1 初步筛查工具

筛查指标	对应不良事件	筛查指标	对应不良事件
呼吸暂停	呼吸暂停	梭状芽胞杆菌检测阳性	抗生素滥用
抽搐	抽搐	异常头颅影像学	颅内出血
皮肤完整性受损	皮肤完整性受损	药物使用不当	病情反弹
压疮(护理)	医院感染、护理不当	PTT>100 s, INR>6 s, 有临床表现	抗凝剂应用不当
导管渗出	导管渗出、血管损伤	抗生素应用	医院感染
气胸	肺气压伤	苯巴比妥钠	抽搐
重新气管插管	意外拔管、呼吸心跳停止	抗凝剂	栓塞、血栓形成
发热	医院感染、捂热综合征	输血及血制品	失血性贫血、超预期外科出血
低体温	低体温、医院感染	医院感染	医院感染
低血压	低血压、医院感染	NEC	NEC
低血糖	低血糖脑损伤	病人跌落、摔倒	意外伤害
高血糖	渗透性利尿、败血症	骨折	骨折
电解质紊乱	心脏骤停及抽搐	非计划短期再入院/转入上级医院或部门	外科感染或血栓
血清肌酐上升	肾功能不全	死亡	死亡
血培养阳性	医院感染		

注:PTT-部分凝血活酶时间;INR-国际标准化比率。

表 2 研究用筛查工具

筛查指标	筛查指标定义	不良事件释义
抽搐	在病历文书及脑电图发现相关临床记录	抽搐、颅内出血、内环境紊乱等
皮肤完整性受损	皮肤完整性受损	各类皮肤损害
腹泻	大便性状异常或次数≥6 次/日	症状性腹泻、医院感染、NEC 等
发热	体温≥37.5 °C	医院感染、环境温度不适宜、捂热综合征等
高血糖	葡萄糖≥11.1 mmol/L	渗透性利尿、血管内溶血/脑室内出血、败血症、原因不明高血糖等
异常头颅影像学	头颅影像学异常	脑室内出血、局部缺血、除外先天性畸形
抗生素应用	入院 48 h 后抗生素应用,包括预防用药,但除外氟康唑的预防使用	医院感染、抗生素使用不规范等
NEC	NEC 可能与医疗文书记录的腹胀、呕吐、便血、禁食、腹部影像学检查异常等有关	NEC、死亡等
转入 NICU	由普通病房转入重症监护室	死亡、心律失常、呼吸循环衰竭、医院感染、NEC 及手术后出血、惊厥等
死亡	死亡	死亡

1.2.2 验证筛查工具 研究期间收集患儿的年龄、性别、出入院日期、体质量等基本信息。2015 年 7 月 30 日至 9 月 30 日回顾性研究期间登记纳入患儿出现的筛查指标及不良事件;2016 年 5 月 9 日至 6 月 9 日实时研究期间,每天实时随访筛查指标阳性患儿有无不良事件发生。由于缺乏鉴定不良事件的金标准,亦没有国内类似研究做参考,本文认为本方法发现的不良事件为新生儿病房存在的全部不良事件,本研究在鉴定不良事件方面有一定的主观性,对于不能确定有无不良事件发生的病例,由经验丰富的新生儿科医护人员双人共同确定。本文使用筛查指标阳性预测值(PPV)判定工具,筛查指标 PPV=检出不良事件阳性的筛查指标频数/筛查指标总阳性频数。

1.3 统计学方法

应用 Microsoft Excel 2007 收集数据,SPSS 17.0 统计软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验或校正公式或 Fisher 精确概率法, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本信息

回顾性研究总住院时间为 8 274 d, NICU 及新生儿普通病房患儿的胎龄、体质量、住院时间比较差异有统计学意义(P 均 < 0.01)。见表 3。

2.2 回顾性研究结果

回顾性研究纳入病例 782 例,筛查指标总计 887 例次(1.13 次/例),独立不良事件 391 例次(0.50 次/例)。主要的不良事件有腹泻(31.2%)、电解质紊乱(12.5%)、环境温度不适宜(11.0%)、皮肤完整性受损(7.9%)及医院感染(6.6%),未被筛查指标发现的不良事件 83 例,筛查指标发现的不良事件占 78.8%,筛查工具总阳性预测值为 0.39。该筛查工具在新生儿普通病房及 NICU 应用的阳性预测值分别为 0.45、0.26,差异有统计学意义($P < 0.01$)。见表 4。

2.3 回顾性研究与实时研究比较

回顾性研究发现本工具在 NICU 的适用性较差,实时研究阶段并没有纳入 NICU 病例。实时研究纳入病例 264 例次,发现筛查指标 417 例次,不良事件 267 例次,总阳性预测值 0.64(267/417),其中独立不良事件 261 例次,独立不良事件是除去不同筛查指标发现的重复不

良事件的数据,故数值比总不良事件例次少。回顾性研究及实时研究比较,新生儿普通病房筛查指标中,抗生素应用及皮肤完整性受损阳性预测值差异有统计学意义,去除这两项筛查指标后,两种研究的阳性预测值差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 5。

3 讨论

研究表明,传统的不良事件报告系统只能检出 2%~20% 的不良事件^[3,13,15-17],存在检出率低^[18]、迟报漏报^[19]、花费大^[20]、不能可靠测定不良事件发生率^[21]等问题。因此,美国健康促进研究所于 2003 年推出不良事件检测新方法——全面筛查工具(the global trigger tool, GTT),该工具在审查病历时引入筛查指标的概念,能有针对性地定位病历中可能与不良事件相关的内容,减少病历审查的工作量,更有效地鉴定不良事件并测定其发生率^[13,15-17]。研究显示,该工具检出的不良事件例数是传统方法的 9~50 倍^[16-17,20-22]。2003 年, Rozich J D 等^[20]首先将其用于药物不良事件检测,以“皮疹、维生素 K”等 24 项筛查指标在 86 家医院进行药物不良事件的验证,其检出率是传统方法的 50 倍,证实该工具可有效发现潜在不良事件;2006 年, Resar R K 等^[4]将其用于重症监护室(intensive care unit, ICU),制定“置入胸管、血培养阳性”等 23 项筛查指标在 54 家医院 ICU 进行验证,发现不良事件 11.3 例次/100 天,证实该工具可有效测定不良事件的发生率且成本相对低;2006 年, Sharek P J 等^[15]将其应用于 NICU,将“抗生素应用、意外拔管”等 17 项筛查指标用于 15 家医院的 NICU,阳性预测值为 0.38,证实了该工具的高检出率(93%)。其后 GTT 先后应用于儿科重症监护室、儿童药物不良事件、全科医学等领域^[23]。2009 年,第二版《全面筛查工具在不良事件管理中的运用》白皮书出版,系统介绍了该工具在护理、药物、重症监护、围产期及急诊等领域的应用^[13]。目前,该工具已在美国、瑞典、英国及加拿大等 16 个国家广泛应用^[23]。但是,该工具在中国国内应用较少,仅见关于药物不良事件的研究报道^[22,24-26],鲜有新生儿病房不良事件相关报道且并未验证其临床实用性^[14]。由于医疗条件限制,我国大部分新生儿病房均为无陪护病房,对于不良事件筛查及控制要求更高。本研究构建新生儿病房筛查工具后通过回顾性及实时性研究验证其可行性,以利于临床推广应用。

表 3 患儿基本信息

指标	回顾性研究		实时研究	P_1	P_2
	NICU	普通病房	普通病房		
胎龄/周	35.23 $\pm$ 3.28(27.3~41.2)	39.12 $\pm$ 1.24(34.3~42.1)	38.97 $\pm$ 1.43(33.1~42.5)	<0.01	>0.05
体质量/kg	2.44 $\pm$ 0.75(0.77~4.54)	3.25 $\pm$ 0.44(2.08~4.98)	3.32 $\pm$ 0.51(2.10~4.92)	<0.01	>0.05
住院时间/d	17.28 $\pm$ 0.89(3~67)	8.12 $\pm$ 3.57(3~28)	9.88 $\pm$ 5.13(2~49)	<0.01	<0.01
男:女	1.30(96:74)	1.38(355:257)	1.46(157:107)	>0.05	>0.05

注:各组比较采用 t 检验, P_1 -回顾性研究, NICU 与新生儿普通病房比较; P_2 -新生儿普通病房, 回顾性研究与实时研究比较。

表 4 回顾性研究新生儿普通病房与 NICU 筛查指标阳性预测值比较

筛查指标	普通病房			NICU			筛查指标 总例次	不良事件 总例次	总阳性 预测值	P
	筛查指标例次	不良事件例次	阳性预测值	筛查指标例次	不良事件例次	阳性预测值				
抽搐	12	4	0.33	15	5	0.33	27	9	0.33	>0.05 *
皮肤完整性受损	132	29	0.22	14	2	0.14	146	31	0.21	>0.05 *
腹泻	155	124	0.80	10	8	0.80	165	132	0.80	>0.05
发热	118	57	0.48	86	13	0.15	204	70	0.45	<0.01
高血糖	2	0	NA	18	6	0.33	20	6	0.30	>0.05 *
异常头颅影像学	57	11	0.19	55	3	0.05	112	14	0.13	>0.05 *
抗生素应用	90	35	0.39	63	17	0.27	153	52	0.34	>0.05
NEC	27	8	0.30	11	7	0.64	38	15	0.40	<0.05
转入 NICU	3	1	0.33	8	4	0.50	11	5	0.34	>0.05 *
死亡	0	0	NA	11	11	1.00	11	11	1.00	NA
合计	596	269	0.45	291	76	0.26	887	345	0.39	<0.01

注:各组比较采用 χ^2 检验; * 使用 Fisher 精确检验或校正公式; NA-不适用; P-新生儿普通病房与 NICU 比较。

表 5 回顾性研究和实时研究的新生儿普通病房筛查工具比较

筛查指标	回顾性研究			实时研究			P
	筛查指标例次	不良事件例次	阳性预测值	筛查指标例次	不良事件例次	阳性预测值	
抽搐	12	4	0.33	3	0	NA	>0.05 *
皮肤完整性受损	132	29	0.22	106	59	0.56	<0.01
腹泻	155	124	0.80	111	90	0.81	>0.05
发热	118	57	0.48	106	64	0.60	>0.05
高血糖	2	0	NA	1	0	NA	NA
异常头颅影像学	57	11	0.19	26	3	0.12	>0.05 *
抗生素应用	90	35	0.39	50	47	0.94	<0.01
NEC	27	8	0.30	6	3	0.50	>0.05 *
转入 NICU	3	1	0.33	8	1	0.13	>0.05 *
死亡	0	0	NA	0	0	NA	NA
合计	596	269	0.45	417	267	0.64	<0.01
除外	374	205	0.55	261	161	0.62	>0.05

注:各组比较采用 χ^2 检验; * 使用 Fisher 精确检验或校正公式; NA-不适用。

回顾性研究期间纳入病例 782 例,筛查指标总计 887 例次(1.13 次/例),独立不良事件 391 例次(0.50 次/例),是目前国内研究新生儿病房不良事件纳入病例最多、发现不良事件发生比例最高的研究;本筛查工具可检出 78.8% 的不良事件,总阳性预测值为 0.39,与 Shark P J 等^[15]的研究结果相似,提示其在我国亦有适用性。有研究^[15,17]证实,不同病房需要不同的筛查工具,而本研究构建的筛查工具在 NICU 的阳性预测值(0.26)低于总阳性预测值(0.39),更明显低于新生儿普通病房(0.45, $P < 0.01$),提示本研究构建的筛查工具不适用于 NICU,更适用于新生儿普通病房。原因分析如下:筛查指标“发热”,在新生儿普通病房的回顾性研究中阳性预测值明显高于 NICU,可能由于本研究中的 NICU 患儿,发热多与原发疾病有关,并未提示不良事件发生;此外,在 NICU 高发的意外拔管、需要重新插管^[15]等不良事件在本研究亦未发现,以致该工具对 NICU 不良事件的阳性预测值较低,需要重新筛选、形成适合我国 NICU 的不良事件筛查工具。

回顾性研究与实时研究中,“抽搐、腹泻、发热、异常头颅影像学、NEC、转入 NICU”6 项筛查指标对新生儿普通病房不良事件均有较高的阳性预测值,且差异无统计学意义,提示上述筛查指标具有较好的实用性。但是,“皮肤完整性受损”及“抗生素应用”两项筛查指标在回

顾性研究中的阳性预测值明显低于实时研究,提示其适用性有限,原因可能为临床工作人员认为皮疹或皮肤损伤较轻微、危害不大,或担心记录医院感染等不良事件引起医疗纠纷而未如实记录,致使部分相关不良事件无法在回顾性研究中检测到,影响筛查工具的有效性。因此,需要对医务工作者加强关于不良事件如实、及时记录的培训,提高本筛查工具的真实性,更强调其对于有效控制不良事件,减轻或避免患儿伤害,提高医疗水平,保障医疗安全、减少医患矛盾有积极意义。

今后可按照 Sharek P J 等的方法^[15],将本研究形成的筛查工具用于临床医疗质量控制,即新生儿科管理者每月随机抽取 20 份当月在新生儿科(住院 ≥ 48 h)出院、转出或死亡的病历,评估该月不良事件的种类及发生率,并制定相应的整改措施,促进患儿治疗安全。

参考文献:

- [1] KOHN L T, CORRIGAN J M, DONALDSON M S. To err is human: building a safer health system [M]. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- [2] 朱晓萍, 田梅梅, 施雁. 国内外医疗不良事件分类体系的研究现状[J]. 护理研究, 2013, 27(5): 1281-1284.
- [3] RESAR R K, ROZICH J D, CLASSEN D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools [J]. Qual Saf Health Care, 2003, 12(Suppl 2): ii39-ii45.

- [4] RESAR R K, ROZICH J D, SIMMONDS T, et al. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit [J]. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2006, 32(10): 585-590.
- [5] MCCANNON C J, HACKBARTH A D, GRIFFIN F A. Miles to go: an introduction to the 5 million lives campaign [J]. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2007, 33(8): 477-484.
- [6] 田金徽, 杨克虎, 曹晓源, 等. 建立国家病人安全报告系统确保病人安全[J]. 中国医院管理, 2010, 30(11): 6-8.
- [7] 曹荣桂. 中国医疗质量与患者安全[J]. 中国医院, 2007, 11(11): 1-4.
- [8] Steering Committee on Quality Improvement and Management and Committee on Hospital Care. Policy statement--principles of pediatric patient safety: reducing harm due to medical care [J]. Pediatrics, 2011, 127(6): 1199-1210.
- [9] 毛永霞. 50 例儿科护理不良事件原因分析与防范对策[J]. 海南医学, 2010, 21(22): 155-156.
- [10] MATLOW A G, BAKER G R, FLINTOFT V, et al. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian Paediatric Adverse Events Study [J]. CMAJ, 2012, 184(13): E709-E718.
- [11] MATLOW A G, CRONIN C M, FLINTOFT V, et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool [J]. BMJ Qual Saf, 2011, 20(5): 416-423.
- [12] 倪松平. 基于新生儿科护理不良事件的临床分析与防范措施[J]. 中医药管理杂志, 2016, 24(12): 13-14.
- [13] GRIFFIN F A, RESEAR R K. IHI global trigger tool for measuring adverse events [M]. 2nd ed. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009.
- [14] 庄薇, 赵敏慧, 陈豪. 应用德尔菲法研制新生儿科不良事件的筛查工具[J]. 上海护理, 2013, 13(3): 11-14.
- [15] SHAREK P J, HORBAR J D, MASON W, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs [J]. Pediatrics, 2006, 118(4): 1332-1340.
- [16] CLASSEN D C, RESAR R, GRIFFIN F, et al. Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured [J]. Health Aff (Millwood), 2011, 30(4): 581-589.
- [17] TAKATA G S, MASON W, TAKETOMO C, et al. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals [J]. Pediatrics, 2008, 121(4): e927-e935.
- [18] 刘佳明, 闫素英, 李晓玲, 等. 全面触发工具在药物不良事件检测中的应用[J]. 中华医院管理杂志, 2016, 32(3): 195-199.
- [19] 焦峰, 王欣, 闫素英. 医疗安全不良事件上报的规范化管理[J]. 中国病案, 2016, 17(1): 37-38.
- [20] ROZICH J D, HARADEN C R, RESAR R K. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm [J]. Qual Saf Health Care, 2003, 12(3): 194-200.
- [21] THOMAS E J, PETERSEN L A. Measuring errors and adverse events in health care [J]. J Gen Intern Med, 2003, 18(1): 61-67.
- [22] 刘佳明, 闫素英, 刘琛, 等. 全面触发工具在药品不良事件检测中的应用初探[J]. 药物不良反应杂志, 2014, 16(4): 198-204.
- [23] HIBBERT P D, MOLLOY C J, HOOPER T D, et al. The application of the Global Trigger Tool: a systematic review [J]. Int J Qual Health Care, 2016; 1-10.
- [24] 季欢欢, 宋林, 肖剑文, 等. 全面触发工具用于住院儿童药品不良事件主动监测[J]. 中国新药与临床杂志, 2016, 35(9): 674-679.
- [25] 徐晓娣, 吴华, 袁颐捷, 等. 全面触发工具回顾性监测与自愿上报的药品不良事件比较[J]. 药物流行病学杂志, 2016, 25(8): 499-502.
- [26] 边原, 闫峻峰, 杜姝, 等. 全面触发工具在药品不良事件分析中的应用[J]. 中国新药与临床杂志, 2015, 34(9): 726-731.

(编辑:王乐乐)

(收稿日期:2017-02-03 修回日期:2017-03-14)

doi:10. 13407/j. cnki. jpp. 1672-108X. 2018. 06. 005

• 论 著 •

重组人生长激素治疗儿童特发性矮小症远期疗效分析

陈立黎, 朱高慧, 熊丰, 陈龙, 李荣, 周蕊, 宋萃, 罗雁红, 曾燕 (重庆医科大学附属儿童医院, 重庆 400014)

[摘要] 目的:评价重组人生长激素(rhGH)治疗儿童特发性矮小症(ISS)的远期疗效及安全性。方法:连续收集 2006 年 8 月至 2010 年 12 月在我院就诊的 ISS 患儿。将愿意接受 rhGH 治疗的 80 例患儿纳入治疗组,给予每晚睡前皮下注射 rhGH 0.15~0.18 IU/(kg·d),疗程为 6 个月;另从拒绝接受 rhGH 治疗的患儿中选取 80 例年龄、性别及生长发育情况与治疗组患儿相仿的患儿设为对照组,保持自然生长并定期随访。治疗组患儿治疗结束后再随访 5 年观察治疗效果和不良反应情况。结果:治疗组 72 例、对照组 76 例完成 5 年随访,随访完成率为 92.50% (148/160)。随访结束时,治疗组患儿身高从治疗前的 (119.27±15.81)cm 提高到 (151.84±11.53)cm,生长速率从治疗前的每年 (3.58±0.57)cm 提高到每年 (7.45±1.72)cm,且均高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组不良反应/事件发生率为 9.72%,予对症处理后不良反应均可消失。结论:rhGH 治疗 ISS 的远期疗效显著,能提高患儿的身高和生长速率,不良反应/事件的发生率较低且可控。

[关键词] 重组人生长激素;特发性矮小症;远期疗效;不良反应

[中图分类号] R725.8

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2018)06-0013-04

作者简介:陈立黎(1982.12-),女,硕士,住院医师,主要从事儿童内分泌疾病研究,E-mail: lilichen333@foxmail.com。

通讯作者:朱高慧(1980.10-),女,博士,主治医师,主要从事儿童内分泌疾病研究,E-mail: gaohui_zhu@hospital.cqmu.edu.cn。