

的电子数据系统、实时动态监测以及智能化预警和信息提醒功能,使 PIVAS 基本上告别了日常琐碎的纸质记录,使质控工作标准化、同质化和信息化。然而,多数数据采集仍需要依靠 PDA,导致数据采集缺乏连续性。今后,我院联合公司通过技术手段将现有空调净化系统、生物安全柜、水平层流台、贴签机和分拣机等 PIVAS 设备与无纸化质控管理系统相联,通过一个网关连接多台设备以实现 PIVAS 设备的互联互通,使管理系统实时监测并记录各设备运行状态和相关参数,并对反馈数据自动智能调节。PIVAS 的信息化研究应不断适应时代新形势、新要求^[12],构建满足人民群众需求的药学服务体系,推动新时代药学服务事业高质量发展。

参考文献:

- [1] 吕红梅, 吴永佩. 我国静脉用药集中调配模式的创建与现状[J]. 中国药房, 2021, 32(6): 641-646.
- [2] RODRIGUEZ C G, HERRANZ A A, MARTIN B, et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing [J]. J Am Med Inform Assoc, 2012, 19: 72-78.
- [3] 杨亚鹏, 黄静, 陈楠. 静脉用药调配中心绩效考核体系的设计与应用[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(5): 528-530.
- [4] 戴媛媛, 贾贝, 陈喆, 等. 医疗机构抗肿瘤药物合理使用质控指标体系构建与思考[J]. 中国药理学杂志, 2021, 56(10): 854-858.
- [5] 周琴, 刘馨, 李然, 等. 静脉输液预调配模式的质量控制和应用[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(21): 2222-2226.
- [6] FENT K W, DURHAM S, MUELLER C. Pharmaceutical dust exposure at pharmacies using automatic dispensing machines: a preliminary study [J]. J Occup Environ Hyg, 2014, 11: 695-705.
- [7] 刘馨, 李然, 薛苏冬, 等. 静脉输液合理用药监控平台的建立和应用[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(23): 2479-2483.
- [8] 杨春松, 杨亚亚, 张伶俐, 等. 我国静脉用药集中调配中心信息化和自动化现状调查[J]. 儿科药理学杂志, 2021, 27(1): 35-38.
- [9] 朱声荣, 李维, 张晨, 等. 病案自动归档无纸化管理建设实践[J]. 中华医院管理杂志, 2021, 37(11): 944-948.
- [10] MIR M S, PATERMANN K. Electronic patient files in hospital information systems [J]. Ophthalmologie, 2020, 117(10): 1015-1024.
- [11] SEEGERT S, CHAPMAN B, BORK K, et al. Trauma data quality improvement: one center's experience with telecommuting and paperless data management [J]. Journal of trauma nursing, 2020, 27(3): 170-176.
- [12] 黄伟, 段彦彦. 我院静脉用药调配中心以创建医疗卫生信息和管理协会 7 级为契机实施闭环管理模式的实践[J]. 儿科药理学杂志, 2022, 28(4): 28-31.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2022-11-02 修回日期:2023-02-01)

doi:10. 13407/j. cnki. jpp. 1672-108X. 2023. 010. 005

• 论著 •

四川大学华西第二医院过敏药物全流程管理的优化及效果评价

杨春松, 杨亚亚, 陈力, 张伶俐 (四川大学华西第二医院药学部/循证药学中心, 四川大学出生缺陷与相关妇儿疾病教育部重点实验室, 成都 610041)

[摘要]目的:优化妇女儿童医院过敏药物全流程信息化管理,提高患者使用过敏药物的安全性。方法:梳理医院过敏药物全流程管理的不足之处,并结合国家卫生健康委员会《β内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)》,制定干预措施,优化现有管理模式。结果:更新了医院制度,包括取消头孢菌素常规皮试和制定本院β内酰胺类抗菌药物开具流程;药学部制定过敏药物目录纳入标准及更新过敏药物目录;从医师端、药师端和护理端优化了门急诊及住院医院信息系统(HIS)对过敏药物使用的信息化管理。优化过敏药物全流程管理后青霉素皮试人次、皮试药品数量、皮试费用、皮试阳性率及不良反应数量均无明显变化,而头孢菌素除不良反应发生数量无明显变化外,皮试人次、皮试药品数量、皮试费用、皮试阳性率均明显减少。结论:更新医院制度及优化信息系统有利于促进过敏药物的全流程规范化、信息化管理,提高医院医疗服务质量及患者满意度。

[关键词]过敏药物;头孢菌素;皮试

[中图分类号]R95

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2023)10-0013-04

Optimization and Effect Evaluation of Full-Process Management of Allergic Drugs in West China Second Hospital, Sichuan University

Yang Chunsong, Yang Yaya, Chen Li, Zhang Lingli (Pharmaceutical Department/Evidence-Based Pharmacy Center, West China Second Hospital, Sichuan University, Key Laboratory of Birth Defects and Related Diseases of Women and Children, Sichuan University, Ministry of Education, Chengdu 610041, China)

基金项目:四川省科技计划项目(重点研发项目),编号 2020YFS0035。

作者简介:杨春松(1986.05-),男,博士,副主任药师,主要从事药物流行病学、循证药学研究,E-mail: yangchunsong_123@126.com。

通信作者:张伶俐(1972.06-),女,博士,主任药师,主要从事循证药学、循证决策与管理研究,E-mail: zhlingli@sina.com。

[Abstract] Objective: To optimize full-process information management of allergy drugs in women and children's Hospital, so as to improve the safety of patients using allergic drugs. **Methods:** Deficiencies in the full-process management of allergic drugs in the hospital were sort out. Intervention measures in accordance with the Guideline for Skin Testing of β Lactam Antibiotics (2021 Edition) by National Health Commission were formulated, and the existing management model was optimized. **Results:** The hospital policies were updated, including the cancellation of routine skin testing for cephalosporin antibiotics and establishment of prescribing process for β lactam antibiotics. The department of pharmacy formulated the inclusion criteria for the allergy drug list and updated the allergy drug list. The information management of allergic drugs by hospital information system(HIS) in outpatient, emergency and inpatient was optimized from the clinician, pharmacist and nursing perspectives. After optimizing the full-process management of allergic drugs, there were no significant changes in the number of penicillin skin tests, quantity of test drugs, cost of testing, positive rate of skin tests, and incidence of adverse drug reactions. In contrast, cephalosporins showed significant decrease in the number of skin tests, quantity of test drugs, cost of testing and positive rate of skin tests, except for the incidence of adverse drug reactions, which did not change significantly. **Conclusion:** By updating institutional policies and optimizing information system, it is beneficial to promote standardized and information-based management of allergic drugs throughout the full-process, which helps improve the quality of medical services in the hospital and enhances patients' satisfaction.

[Keywords] allergic drugs; cephalosporin; skin test

随着新药的不断上市,过敏体质患者的增多,需要做药敏试验的药品越来越多。2021 年 4 月 16 日国家卫生健康委员会办公厅印发了《 β 内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021 年版)》(以下简称“指导原则”)[¹],指出使用青霉素需要常规进行皮肤敏感性试验(皮试),不推荐在使用头孢菌素前常规进行皮试。抗肿瘤药物紫杉醇类、多西他赛和铂类可引起变态反应,严重的可发生过敏性休克[²⁻³]。使用治疗量前先用紫杉醇类 30 mg、多西他赛 20 mg 预试验(敏试)[⁴⁻⁵];铂类用分别含 1/100、1/10 总剂量浓度的溶液脱敏,可以有效地减少变态反应的发生[⁶]。还有其他需要进行皮试的药物,如门冬酰胺酶、糜蛋白酶、透明质酸酶、维生素 B₁ 等。对过敏药物做皮试、敏试、脱敏的各个环节及部门进行严格的控制是保障医疗安全的有效措施。目前,我院对于头孢菌素是否有必要做皮试,医院皮试药品目录尚未做更新。医院信息系统(HIS)住院和门诊患者的过敏史采集并非必填项,医师开具处方、药师审核处方、药品调剂以及护士执行用药各环节患者过敏信息或皮试、敏试、脱敏结果的提示均不完善。基于此,本研究旨在调查研究我院过敏药物使用的全流程管理现状,通过制定相应的对策来改善现阶段的不足之处,促进过敏药物的全流程规范化、信息化管理,制定相关制度和操作规程,提高患者使用过敏药物的安全性。

1 现状调查

目前,我院过敏药物目录包括需皮试的抗菌药物 30 个(其中头孢菌素 15 个)和普通药物 4 个、敏试药物(紫杉醇类和多西他赛)6 个、脱敏药物(铂类)5 个。梳理我院门急诊及住院皮试、敏试、脱敏流程及医嘱执行流程发现,过敏药物的管理模式存在不足之处:(1)医师端的不足。首先,门急诊过敏史为结构化录入、非必填项,住院界面的过敏史为非结构化录入、非必填项,患者过敏史采集存在很大的漏洞,对于多次来院的就诊患者,医师开具医嘱时无患者既往过敏史的提示,需要每次询问患者,有些患者可能会忘记以前的过敏情况,导致过敏信息不全面而存在用药风险;其次,我院的过敏药物目录更新不及时,对于必须做皮试的药品,未在 HIS 更新,是否做皮试由医师主观判断。(2)药师端的不足。有些门

急诊患者皮试结果由护士在病历单上手写标记,药师发药时核对病历,存在信息误差;药师发药时,无患者既往过敏史的提示,若是护士标错皮试结果,药师不能及时发现。目前静脉用药调配中心(PIVAS)无非首次使用肿瘤药物的敏试、脱敏结果标注,且无患者既往过敏史提示,药师无法对既往的过敏史进行审核。(3)护理端的不足。护士在输注药物过程中,也无患者过敏史的信息提示,不能全面掌握患者的信息,若患者是过敏体质,不能有效关注患者过敏情况,采取及时的救治措施,存在延误救治时机的风险。

2 干预措施

2.1 更新医院制度

根据指导原则要求和我院实际情况,2021 年 9 月我院抗菌药物管理工作组会议决定取消头孢菌素常规皮试。同时还制定了我院 β 内酰胺类抗菌药物开具流程。医院在企业微信发布相关通知,附件内容包括《 β 内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021 年版)》、《 β 内酰胺类抗菌药物侧链相似性比较表》及 β 内酰胺类抗菌药物开具流程,供各相关科室学习并于 2021 年 9 月 23 日起遵照执行。见图 1。

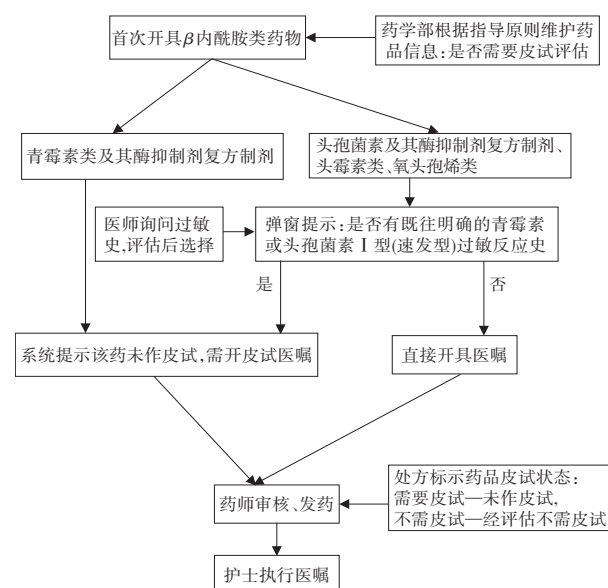


图 1 β 内酰胺类抗菌药物开具流程

2.2 更新过敏药物目录

参照指导原则内容,药学部制定我院过敏药物目录纳入标准,主要包括:(1)青霉素常规进行皮试;(2)药品说明书中规定需进行皮试的药品(如糜蛋白酶)和医师在临床实践中需要皮试的药品(如紫杉醇);(3)不推荐在使用头孢菌素前常规进行皮试,需要皮试的情况包括药品说明书中规定需进行皮试的和既往有明确的青霉素或头孢菌素 I 型(速发型)过敏史患者(此类患者如临床确有必要使用头孢菌素,并具有专业人员、急救条件,在获得患者知情同意后,选用与过敏药物侧链不同的头孢菌素进行皮试);(4)含头孢菌素的 β 内酰胺酶抑制剂复方制剂,皮试适应证和方法参照头孢菌素;(5)单环类、头霉素类、氧头孢烯类、碳青霉烯类等其他 β 内酰胺类抗菌药物给药前无需常规进行皮试(若说明书要求使用前进行皮试,参照头孢菌素处理)。结合我院药品说明书内容,更新过敏药物目录为必须皮试的抗菌药物 12 个和普通药物 4 个、敏试药物(紫杉醇类和多西他赛)6 个、脱敏药物(铂类)5 个。

2.3 优化 HIS

2.3.1 医师端 门急诊及住院 HIS 过敏史录入方式更改为必填项,医师在诊疗过程中详细询问、准确记录药物过敏史,如对抗菌药物过敏,明确具体药物和过敏表现形式,即医师在问诊开医嘱前必须填写过敏史方可继续下一步操作。门急诊及住院 HIS 还嵌入既往过敏史的提示信息,尤其是头孢菌素,若是既往有明确的青霉素或头孢菌素 I 型(速发型)过敏史患者,本次使用头孢菌素需要做皮试。对于过敏药物需要做皮试的患者,只能先开具皮试药品,待皮试结果标注“阴性”后开具输液药品,若皮试结果是阳性,也必须在 HIS 录入某种药物皮试阳性才可以开具其他药品。对于做了皮试的患者,医师给患者打印的门急诊病历和处方上会直接显示皮试结果。

2.3.2 药师端 门急诊药房药师在发药审核处方时,

电子处方和纸质处方上均会显示皮试结果,还会显示患者的既往过敏史,药师可以迅速判断药品的安全性、合理性及适用性。化疗药物敏试或脱敏小剂量和大剂量的医嘱可以同时开具,但是在 PIVAS 医嘱审核界面,只能审核通过小剂量的医嘱,大剂量的医嘱待标注敏试或脱敏阴性结果时,才可以审核通过,若是敏试或脱敏结果为阳性时,直接退单不再继续使用。PIVAS 药师审核化疗药物医嘱时,亦会有既往过敏史的提示,若是患者以前对某个化疗药物有过敏情况,本次未做敏试或脱敏,需和临床医师电话联系确认是否做敏试或脱敏。

2.3.3 护士端 护士参照指导原则要求规范皮试操作和评估。患者门急诊病历或者病区执行单和成品输液标签上均能显示皮试、敏试、脱敏结果信息,护士在输注前需核对两者结果的一致性,扫描 PDA 执行输注药品时,有患者既往过敏史的提示信息,护士可全面了解患者的过敏情况,尤其为患者输注易过敏抗菌药物时,应密切关注患者,若发生严重过敏反应,医护人员应积极按严重过敏反应抢救流程及标准操作规范进行抢救。

3 β 内酰胺类抗菌药物皮试情况后效评价

从我院 HIS 和合理用药软件系统提取 2021 年 7 月 23 日至 9 月 22 日(取消头孢菌素皮试前)和 2022 年 7 月 23 日至 9 月 22 日(取消头孢菌素皮试后)的 β 内酰胺类药物皮试数据,包括皮试药品数量、皮试人次、皮试费用等;从不良反应上报系统提取研究时段内不良事件发生数量。对这些数据做比较分析发现,取消头孢菌素皮试前后,青霉素皮试人次、皮试药品数量、皮试费用、皮试阳性率及不良反应数量比较差异均无统计学意义,而头孢菌素皮试人次、皮试药品数量、皮试费用及皮试阳性率由实施前的 5 709 次、12 418 支、29 326.04 元、12.32% 分别减少至 1 325 次、2 750 支、10 250.37 元、2.96%,但是不良反应发生数量无明显变化。见表 1。

表 1 取消头孢菌素皮试前后相关数据比较

项目	青霉素					头孢菌素				
	实施前	实施后	变化率	χ^2	P	实施前	实施后	变化率	χ^2	P
皮试人次	3 558	3 297	-7.34%	-	-	5 709	1 325	-76.79%	-	-
皮试药品数量/支	3 578	3 307	-7.57%	-	-	12 418	2 750	-77.85%	-	-
皮试费用/元	92 187.78	85 425.27	-7.34%	-	-	29 326.04	10 250.37	-65.05%	-	-
皮试阳性率/%	12.32	10.52	-	0.054	>0.05	12.32	2.96	-	100.072	<0.01
不良反应数量/例	7	5	-	0.199	>0.05	16	13	-	1.287	>0.05

4 讨论

本研究梳理了我院过敏药物皮试、敏试、脱敏流程中的不足之处,针对这些不足之处制定了制度化、信息化及流程化的干预措施。主要包括取消头孢菌素常规皮试和制定本院 β 内酰胺类抗菌药物开具流程的制度更新;药学部制定我院过敏药物目录纳入标准及更新过敏药物目录;从医师端、药师端和护理端优化了门急诊

及住院 HIS 对过敏药物使用的信息化管理;取消头孢菌素皮试前后,青霉素皮试人次、皮试药品数量、皮试费用、皮试阳性率及不良反应发生数量比较差异均无统计学意义,而头孢菌素除不良反发生应数量变化不大外,皮试人次、皮试药品数量、皮试费用、皮试阳性率均明显减少。

我国 2015 年公布的《抗菌药物临床应用指导原则》中,头孢菌素使用前并不要求做皮试^[7]。调查研究^[8]发

现, β 内酰胺类抗菌药物皮试在不同地区、医疗机构其执行情况差异较大, 且国外研究^[9]表明头孢菌素皮试的灵敏度和预测价值小。其所致全身性非严重一般过敏反应发生率为 0.07%~2.80%, 过敏性休克 <0.10%, 和临床使用非过敏性药物所致过敏反应发生率相近^[10-11], 所以头孢菌素不需要进行常规皮试。此外, 基于 2021 年公布的《 β 内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则》, 我院取消了头孢菌素常规皮试, 有利于抗菌药物合理应用。制定 β 内酰胺类抗菌药物开具流程, 即青霉素常规皮试, 头孢菌素及其酶抑制剂复方制剂、头霉素类、氧头孢烯类有过敏史时做皮试, 无过敏史时处方上标明经评估不需皮试即可直接开具医嘱, 从流程上规范抗菌药物的使用, 为患者提供便捷、高质量的医疗服务。药学部参照指导原则制定我院过敏药物目录纳入标准, 其中包括指导原则中 β 内酰胺类抗菌药物皮试药品、说明书中规定需要皮试的药品及医师在临床实践中需要皮试的药品。我院临床实践中需要敏试、脱敏的药品主要包括紫杉醇、铂类等共计 10 种, 这些药物在临床使用过程中容易过敏, 其原因众多^[12-13], 为了降低过敏反应产生的严重后果及对铂化疗发生过敏的妇科恶性肿瘤患者得以顺利完成化疗疗程, 有必要对这些药物进行敏试、脱敏。

优化信息系统是实现我院过敏药物信息化全流程管理的必要措施^[14]。有些患者记不住过敏史, 有些患儿由不同的监护人带去就诊后并不了解过敏史, 医师不能全面掌握患者的过敏情况, 开具过敏性药物时只能依据病情选择一个药品先去皮试。医师端必须且准确记录患者既往过敏史, 尤其是对过敏体质的患者以及既往有青霉素过敏史的患者等情况, 每次就诊时医师根据既往过敏史可以迅速判断适合该患者的药物, 既可以节约费用, 也为患者争取尽早的治疗时机, 对患者康复有着重要意义。而药师端和护士端显示既往过敏史和皮试、敏试、脱敏结果, 药师和护士就可以层层核对选择药品的适宜性, 从过敏药物的开具到使用环节上大大降低了医疗风险, 促使过敏药物的管理更为科学化、合理化, 护士还可以全面掌握患者的情况, 对于过敏体质者(如青霉素过敏性休克者)使用易过敏性药物时, 能够准确判断过敏反应和及时采取急救措施, 保障患者生命的安全。

我院从患者就诊到为患者使用药物的各个环节, 优化了过敏药物皮试、敏试、脱敏全流程的管理, 尤其是取消头孢菌素常规皮试这一规定, 在抗菌药物的应用中具有重要意义。取消头孢菌素皮试后, 头孢菌素皮试人次大幅度减少, 随之皮试药品数量、皮试费用也减少, 对患者而言降低了皮试带来的不便和对身体的伤害, 还节约了医疗费用, 医院方面节约了皮试耗材、护理成本等资源, 产生了良好的社会效益; 皮试阳性率显著性的减少, 也证明了未取消头孢菌素皮试规定前, 其皮试结果假阳性率较高。假阳性的结果导致患者排除首选的头孢菌素, 更换其他药品, 不但增加患者痛苦, 延误治疗时机, 甚至影响抗感染治疗效果, 增加细菌的耐药性, 邢

竹兰等^[15]研究也得出类似的结论。而青霉素皮试情况没有显著性变化, 表明临床首选抗感染治疗方案没有因取消头孢菌素皮试而受影响, 医师选药更合理有效, 真正体现了以患者为中心的服务理念。

本研究通过制定相应的制度及优化信息系统来改善我院过敏药物使用的全流程信息化管理, 但是还没实现微信推送皮试药品宣教功能, 也未实现借助微信平台提醒患者皮试等待时间, 皮试时间到后及时去评判皮试结果等内容。以后的研究将借助互联网平台, 进一步完善过敏药物的全流程规范化、信息化管理, 减少过敏反应的发生, 提高患者使用过敏药物的安全性, 提升医疗服务质量和患者满意度。

参考文献:

- [1] 国家卫生健康委员会. β 内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则 (2021 年版) [S/OL]. (2021-04-13). <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202104/a33f49b8c4b5421c85a5649a28a0fce2.shtml>.
- [2] 余芸. 多西他赛和紫杉醇致严重不良反应 45 例特点分析 [J]. 临床药物治疗杂志, 2017, 15(10): 53-55.
- [3] 毛康. 我院 2015-2019 年抗肿瘤药物致不良反应调查分析 [J]. 中国医药科学, 2021, 11(4): 165-167.
- [4] 韩静, 陈志芳, 尤金雅. 紫杉醇预试验化疗方案的护理 [J]. 全科护理, 2013, 11(26): 2442.
- [5] 马蕊, 徐丽萍. 多西他赛治疗恶性肿瘤所致过敏反应的护理观察 [J]. 吉林医学, 2014, 35(16): 3674-3675.
- [6] 安帆, 吴圩索, 安云. 妇科恶性肿瘤铂类药物脱敏治疗的护理 [J]. 医药前沿, 2018, 8(17): 249-250.
- [7] 国家卫生计生委, 国家中医药管理局, 解放军总后勤部卫生部药品器材局, 等. 抗菌药物临床应用指导原则 (2015 年版) [S/OL]. (2015-07-24). <http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2015/09/20150928170007470.pdf>.
- [8] 赵昕, 张海霞, 程青, 等. β 内酰胺类抗菌药物皮试的国内现状调查 [J]. 儿科药学杂志, 2018, 24(11): 30-34.
- [9] YOON S Y, PARK S Y, KIM S, et al. Validation of the cephalosporin intradermal skin test for predicting immediate hypersensitivity: a prospective study with drug challenge [J]. Allergy, 2013, 68(7): 938-944.
- [10] KELKAR P S, LI J T. Cephalosporin allergy [J]. N Engl J Med, 2001, 345(11): 804-809.
- [11] SONAK D, ROLAND S, HARRY S E, et al. Safety of cephalosporin administration to patients with histories of penicillin allergy [J]. J Allergy Clin Immunol, 2004, 113(6): 1220-1222.
- [12] 萧燕华, 邓惠珍, 吴丽萍. 奈达铂或顺铂过敏反应的特点及护理 [J]. 现代临床护理, 2018, 17(11): 44-48.
- [13] 熊晓东, 于芝颖. 紫杉醇引起的过敏性休克 [J]. 临床合理用药, 2013, 6(6): 86-87.
- [14] 蒋琴芬, 朱人杰, 夏新, 等. 基于全过程管理的过敏药皮试药管理系统的研究 [J]. 中国医疗设备, 2019, 34(5): 92-98.
- [15] 邢竹兰, 张澍鸿, 赵丽君, 等. 某院实施《 β 内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则 (2021 年版)》的实践与探索 [J]. 中国药物滥用防治杂志, 2021, 27(6): 871-874.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2022-11-28 修回日期:2023-02-16)