

三總藥訊

(TSGH Pharmacy Newsletter)

(76) 國報字第 一號

三軍總醫院臨床藥學部藥物諮詢室主編
藥事委員會 出版

中華民國 75 年 12 月創刊

中華民國 91 年12月

楊瑛碧藥師

藥物相關問題與用藥疏失:

Make No Mistake

Medical Errors Can Be Deadly Serious

● 前言:

藥能治病亦能致命，如何儘取藥物之利，而避免藥物之害，乃是臨床相關專業人員應肩負之職責。隨著整體環境不斷的進步，人們對於醫療品質的要求日趨於精緻化，相對於過去只要求能夠祛病，現在的醫療導向更趨於預防。

由於近來連續發生兩件嚴重的不幸醫療事件 1.91/11/29 台北縣土城北城醫院誤將新生兒疫苗錯打成肌肉鬆弛劑 2.91/12/9 屏東縣東港崇愛診所誤將感冒藥給成降血糖藥，均屬集體用藥疏失 (medication errors) 的兩樁重大醫療疏失，震撼全台灣，不僅造成當事人及家屬身心受到重創，同時也造成國家資源的負擔。

此兩件重大醫療疏失均因用藥疏失 (medication errors) 之藥物相關問題 (Drug-related problems, DRPs) 所造成的藥物不良事件。筆者有感而發，再次藉此刊物喚醒國人重視用藥安全的危機意識。

● 藥物相關問題 (Drug-related problems, DRPs) :

1. 根據美國研究學者Johnson and Bootman's 指出，臨床上因藥物相關之問題而付出之醫療費用相當可觀，於1995年約為每年766億美元，而研究學者Ernst and Grizzle估計2000年時則每年要花費高達1774億美元來處理用藥所造成之相關問題，其中住院費用佔1215億(69%)、長期照護花費328億(18%)、醫師費用138億(8%)、急診室費用58億(3%)及其它費用35億(2%)等等。臨床上會影響病患藥物治療結果的八大類藥物相關問題(DRPs)如下：

1. 有病但沒獲得藥物治療 (untreated indication)
2. 不適當的藥物選擇 (improper drug selection)
3. 藥物劑量不足 (subtherapeutic dose)
4. 沒有吃藥而造成疾病 (failure to receive drugs)
5. 藥物劑量過高 (overdose)

- 6.藥物不良反應 (adverse drug reactions)
- 7.藥物交互作用 (drug interactions)
- 8.沒病但在使用藥物 (drug use without indication)

2. 根據一篇系統性回顧報導：

至急診室造訪的病患有 28%是因為藥物相關問題所引起。而其中 70%是可以預防的，24%須住院治療；且因藥物相關問題而住院者有 50%是可避免的。

由上述兩項綜述可知：處理藥物相關問題所需的醫療費用是相當龐大，若能事前預防得宜，可以節省巨額的醫療費用。

3. 根據 2001 年一篇研究顯示：

- ◆有 227 件案例因藥物相關問題 (DRPs) 導致永久性殘疾，其中最常見的為腦部受損、眼盲、耳聾、遲發性的運動失調、四肢麻痺及聽力喪失等。

(表1)

Table 1
Drug-Induced Permanent Disabilities (n = 227)

Permanent Disability	No. (%)
Brain damage	42 (18.5)
Blindness	8 (3.5)
Tardive dyskinesia	8 (3.5)
Deafness	7 (3.1)
Quadriplegia	7 (3.1)
Hearing loss	7 (3.1)
Paraplegia	6 (2.6)
Vision loss	6 (2.6)
Neuropathy	6 (2.6)
Gangrene	5 (2.2)
Cataracts	5 (2.2)
Poliomyelitis	5 (2.2)
Renal failure	5 (2.2)
Ototoxicity	5 (2.2)
Other	105 (46.3)

- ◆約84%的永久性殘疾可被預防，且其中約40%可由藥師來預防。(表2)

Table 2
Preventability of Drug-Induced Permanent Disabilities (PDs) (n = 200)

Patient Status	No. % Patients	No. (%) PDs	
		Preventable	Preventable by Pharmacist
Relatively healthy	73 (36.5)	51 (69.9)	19 (37.3)
Moderately healthy	77 (38.8)	70 (90.9)	29 (41.4)
Severely ill	42 (21.0)	37 (88.1)	15 (40.5)
Terminally ill	8 (2.0)	8 (100.0)	3 (37.5)

- ◆在這些不良事件型態中，有55%是因用藥疏失 (medication errors) 所造成，43% 因藥物不良反應(Adverse drug reactions, ADRs)造成及2% 因藥物交互作用造成的。
- ◆在給藥前及治療期間給與病患良好的監測是可以預防許多因藥物所引起的永久性殘疾。(表3)

Table 3

Possible Mechanisms for Preventing Drug-Induced Permanent Disabilities (PDs) (n = 227)

Mechanism	No. (%) PDs
Better patient monitoring	35 (15.4)
Computer screening	25 (11.0)
Improved laboratory test monitoring	20 (8.8)
Physician education	17 (7.5)
Patient risk assessment	16 (7.0)
Double-checking	12 (5.3)
Nurse education	10 (4.4)
Earlier discharge	9 (4.0)
Other	83 (36.6)

4. 又有另一篇2002年回顧性研究報告顯示:

- ◆有13.8% (94/681) 的病患被斷定因藥物相關問題(DRPs)而住院，其中有99種症狀是因 ADRs 所致。屬於 type A 的藥物不良反應佔91%，因果關係確定的有8例，可能的有17例，而很可能的有74例。最常見的不良反應是心臟血管疾病佔36.3%。
- ◆有19位病患被認定為嚴重性不良反應，出血是最常見的現象，其中有4位死亡，3位被判定與藥物有關— 其中因Aspirin 造成腸胃出血致死有2例，因Tamoxifen造成肺栓塞而死的有1例。(表4)

Table 4 Serious and fatal adverse drug reaction in 19 patients

Drugs	Manifestation
Aspirin	Anaemia
Aspirin	Gastrointestinal bleeding*
Aspirin	Gastrointestinal bleeding*
Aspirin and felodipine	Cerebral haemorrhage
Ciprofloxacin	Seizures
Cyklophosphamide and doxorubicin	Heart failure
Enalapril	Renal failure
Ethinylestradiol/desogestrel	Renal vein thrombosis
Ethinylestradiol/levonorgestrel	Venous thrombosis
Ethinylestradiol/levonorgestrel	Myocardial infarction
Human insulin	Insulin coma
Metoprolol	AV- block III
Naproxen	Anaphylactic shock
Oestrin	Thrombo-embolism
Paracetamol	Liver disorders
Prednisolone	Pulmonary embolism
Tamoxifen	Pulmonary embolism*
Venlafaxine	Liver disorders
Warfarin	Major bleeding

*Fatal outcome possibly related to medication.

●用藥安全之重要性：

在美國，醫院對臨床藥師、調劑藥師及藥學行政人員和 medication errors 之間的關係作出評估報告。1992年來自NCPS (National Clinical Pharmacy Services)的資料庫，共收集1081家醫院的429,827 medication errors，同時採用單一和多項回歸分析來決定其中之相關性。估計每年有5.22%的住院病患發生用藥疏失，每22.04小時產生一個 medication error，每19.13位住院者產生一個用藥疏失。

這些發現告訴我們，每年至少有 90,895 位病患因用藥疏失而受到傷害。會增加用藥疏失的影響因素如下：每年每床產生的用藥疏失會隨著醫院藥學行政人員的增加而增加 (slope= 29.1972932, $p < 0.001$)，會隨著調劑藥師的增加而增加 (slope= 19.3784148, $p < 0.001$)，見圖 1~圖 2。

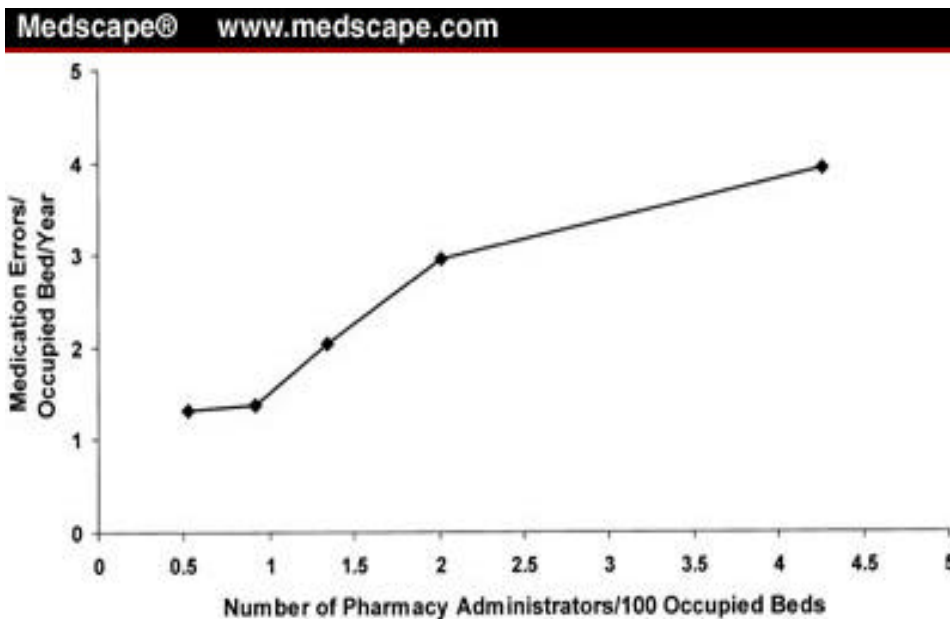


圖1. 醫院藥學行政人員與用藥疏失

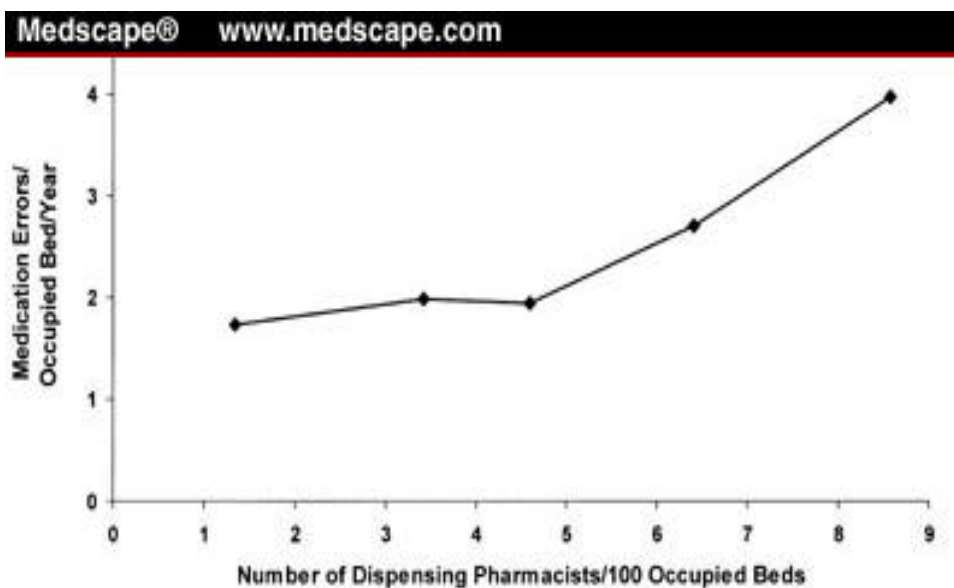


圖2. 調劑藥師與用藥疏失

會降低用藥疏失的影響因素如下：每年每床產生的用藥疏失會隨著提供藥物諮詢服務而減少 (slope= -0.1279301, p< 0.001)，會隨著提供藥物不良反應監測服務而減少 (slope= -0.3409332, p< 0.001)，會隨著藥師參與查房服務而減少 (slope= -0.6974303, p< 0.001)，會隨著藥師提供病史、藥歷管理服務而減少，會隨著臨床藥師的增加而減少 (slope= -9.5483813, p< 0.001)，見圖3。在此回歸分析中顯示：增加每床的臨床藥師可將用藥疏失由700.98±601.42降至245.09±197.38，減少286%。

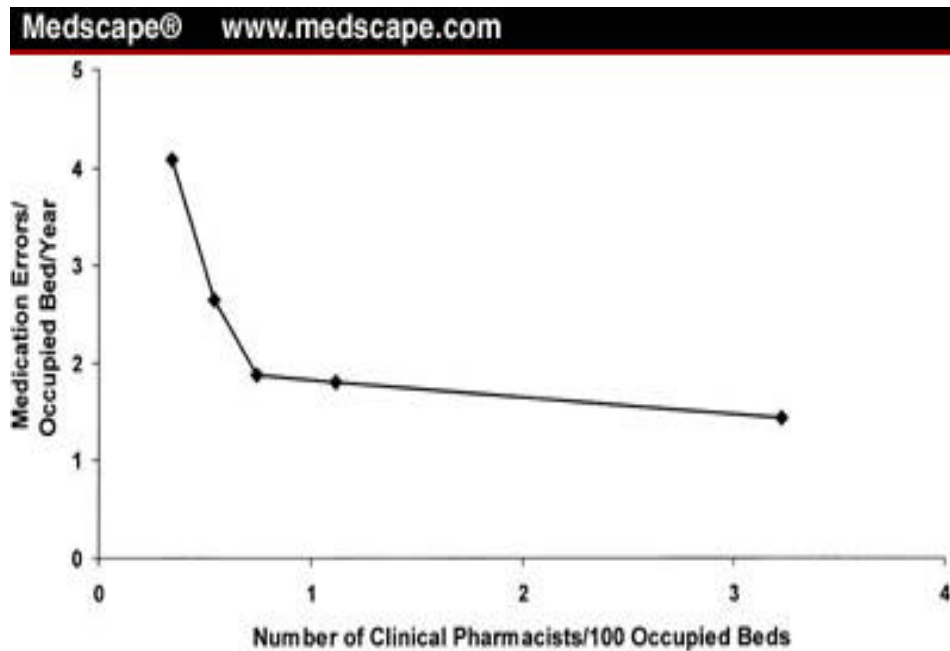


圖 3. 臨床藥師與用藥疏失

1993-1998 來自 FDA 的藥物不良事件 (Adverse drug events, ADEs) 回報系統，提供致死的 medication errors，見圖 4。於 5366 件用藥疏失的報告中：嚴重的情形有 3660 件 (68.2%)，致死的有 528 件 (9.8%)，在這 469 件 (扣除 59 件為重複或故意過量的報告) 致死的用藥疏失報告中，最易發生的錯誤型態如下：40.9% 為服用不適當的劑量 (administering an improper dose)、16% 為服用不對的藥 (administering the wrong drug)、和 9.5% 為使用錯誤的途徑 (using the wrong route)。而最常造成錯誤的原因為知識不足 (44%) 和溝通錯誤 (15.8%)。

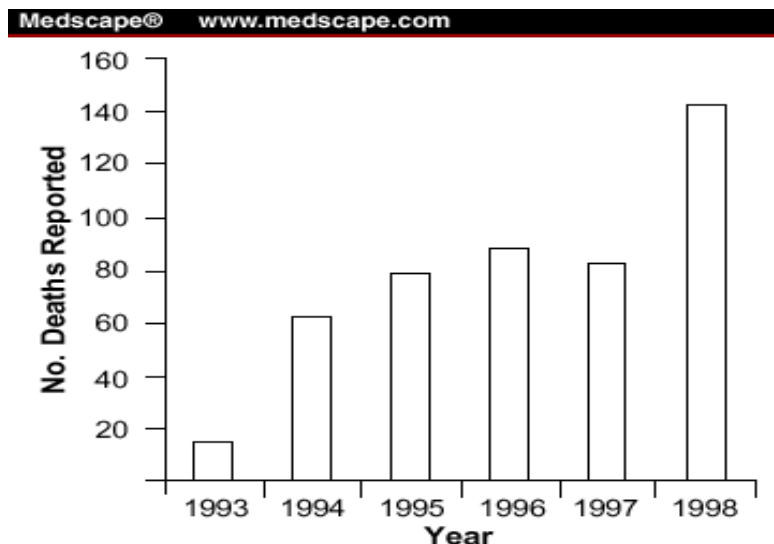


圖 4. FDA 每年接到的死亡統計表

● 結論：

沒有標準化的流程控管和風險控管，會使得病患，甚至醫療人員同樣曝露在醫療疏失的風險中。也就是說，管理品質惡劣的醫療院所對問題的漠視、對爭議的遮掩、對不當行為的包庇，最後會演變成導致醫療人員陷入醫療疏失的泥沼。因此，是否須要發展一套院內給藥錯誤的回報系統是值得管理者深思的。醫療機構面對競爭的壓力，應向企管專家尋求專業的協助，發展出一套嚴謹的管理模式，以降低因藥物相關問題所造成的醫療疏失。對醫療機構而言，醫療品質才是對病患生命的最佳保障。現今歐美社會對醫療疏失之責任追究，已從苛責個人的犯錯，擴大為制度面及管理面的檢討。修法並非真正解決問題的方式，除教育病患對藥有知的權利外，更應改善及落實所有可能的危險因子。如何降低本院給藥的錯誤率，不失為很好的品管圈題材。

根據FDA消費者雜誌刊登出—IOM (Institute of Medicine)協會估計有一半的藥物不良反應是由用藥疏失所造成的；又根據兩個大型的研究報告指出：用藥疏失佔美國死亡原因排名第八位，單單每年因在醫院中用藥疏失死亡就超過機車意外(43458)，乳癌(42297)或愛滋病(16516)的死亡排名。筆者希望能透過此次連載之宣導，喚醒大家對用藥安全之警覺，以提升所有本院病患之醫療品質。

資料來源：

1. Mjorndal T et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiology and drug safty* 2002; 11: 65-72.
2. Einarson TR. Drug –related hospital admissions. *Ann Pharmacother* 1993; 27: 832-840.
3. Kelly WN. Potential risks and prevention, part 1: Fatal adverse drug events. *Am J Health-system Pharm* 2001; 58: 1317-1324.
4. Kelly WN. Potential risks and prevention, part 2: Drug induced permanent disability. *Am J Health-system Pharm* 2001; 58: 1325-1329.
5. Macellino K and Kelly WN. Potential risks and prevention, part 3: drug-induced threats to life. *Am J Health-Syst Pharm.* 2001; 58:1399-1405.
6. Payal Patel, Peter J. Zed. Drug-related visit to the emergency department: How big is the problem? *Pharmacotherapy* 2002; 22(7):915-923.
7. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. *Arch Intern Med.* 1995;155:1949-1956.
8. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: Updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc.* 2001;41(2):192-199.
9. C.A. Bond, Pharm.D. et al. Clinical pharmacy services, hospital pharmacy staffing and Medication errors in the United States Hospitals. *Pharmacotherapy* 2002; 22(2):134-147.
10. FDA Consumer magazine, September-October 2000.
11. Traynor, Kate. Patient safty standards focus on medical-error reduction, patient notification. *Am J Health-Syst Pharm.* 2001; 58(15): 1389.
12. Jerry Phillips, Sammie Beam. et al. Retrospective Analysis of Mortalities associated with medication errors. *Am J Health-Syst Pharm.* 2001; 58(19): 1824-1829.

Successful leaders shine the spotlight on others

請多多利用【藥物諮詢專線：87923311轉17304】