

昆明市三甲医院医务人员药品不良反应认知度调查研究

李 璠¹⁾, 谢望时¹⁾, 李 醉¹⁾, 达彦生²⁾

(1) 昆明医科大学药学院暨云南省天然药物药理重点实验室; 2) 宣传部, 云南昆明 650500)

[摘要] **目的** 调查昆明市三甲医院医务人员对药品不良反应(ADR)的认知度,为进一步促进和完善ADR报告和监测提供参考。**方法** 采用调查问卷的形式,对昆明市部分三甲医院的医务人员进行抽样调查,用SPSS分析统计。**结果** 医务人员对ADR基本知识及上报处置有所了解,但存在ADR报告意识淡薄,上报程序不清楚等问题。同时,护士的整体认知度较低,药师没有体现应有的专业优势。**结论** 应加强有关ADR知识的宣传与培训,提高医务人员对ADR的认知度及上报自觉性。同时,医院应完善ADR监测体系,保障公众用药安全。

[关键词] 药品不良反应(ADR); 医务人员; 认知度

[中图分类号] R969.3 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095-610X(2014)07-0041-05

Study on Awareness of Adverse Drug Reactions among Medical Staff in 3A-grade Hospital in Kunming

LI Fan¹⁾, XIE Wang-shi¹⁾, LI Zui¹⁾, DA Yan-sheng²⁾

(1) School of Pharmaceutical Sciences and Yunnan Provincial Key Lab of Pharmacology for Natural Products; 2) Publicity Department, Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650500, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the awareness of ADR among the medical personnel in Kunming, and to provide references for promoting and improving the ADR report and monitoring system. **Methods** By using the way of questionnaire, we made an investigation in partial medical staffs in Kunming 3A-grade hospital, undertaking sampling survey. The collected data were statistically analyzed by using spss17.0 software. **Results** The medical personnel in Kunming had a basic knowledge of ADR and how to handle it. However, there were still some problems, for instance, the understanding of the reporting procedures was not enough and consciousness was faint. At the same time, the low overall awareness of nurses and pharmacists didn't reflect their professional advantages. **Conclusions** We should reinforce the propaganda and the training of ADR, not only improve the awareness of ADR among the medical personnel in Kunming, but also enhance the consciousness of ADR monitoring. At the same time, we should perfect the ADR monitoring system in order to ensure the public safety.

[Key words] Adverse drug reaction (ADR); Medical staff; Awareness

近年来,我国药品不良事件(adverse drug event, ADE)频发,每年住院患者5 000多万人次,其中由药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)造成的伤害可达250多万次,患者死亡约20万,从而增加数十亿的医疗费用^[1]。我国实行ADR逐级呈报制度,要求医疗机构按规定报告所发生的ADR,但上报的数量和质量一直不佳^[2]。影

响ADR上报因素很多,其中报告者(主要为医务人员)对ADR的认知度是重要的影响因素。本研究在昆明地区部分三甲医院开展问卷调查,旨在了解云南省高等级医院医务人员对ADR基本知识认知程度和上报的情况,分析存在的问题及困难,为进一步促进和完善云南省ADR报告和监测工作提供参考。

[基金项目] 云南省教育厅科学研究基金资助项目(2010C113)

[作者简介] 李璠(1974~),女,彝族,云南石屏县人,医学硕士,副教授,主要从事药品质量及安全监管研究工作。

[通讯作者] 达彦生. E-mail:1253901993@qq.com

1 资料和方法

1.1 调查对象

选择昆明市 5 所三甲综合医院作为调查对象, 选取不同职业的医务人员 (医生、护士、药师) 作为样本, 采取分层随机抽样方法, 每层抽取约 10% 的医务人员作为样本进行问卷调查, 样本覆盖临床各科室, 通过样本估计总体情况。此次调查发放问卷 400 份, 实收 394 份, 有效 366 份, 有效率为 91.5%。其中医生 147 人、护士 121 人, 药师 98 人。高级职称占 6.8%、中级职称占 34.8%、初级职称占 54.2%、其他 4.2%。本文选择部分问题作为讨论内容。

1.2 调查方法与内容

课题组自行设计调查问卷, 经过专家访谈、综合建议、预实验后定稿, 内容包括受调查者基本情况、ADR 基本概念、ADR 报告与管理、ADR 有关的法律法规、医院对 ADR 的管理情况、医务人员对待 ADR 的态度等, 共 20 道题。采取分层随机抽样方法进行问卷调查, 4 名药学学生担任调查员, 调查前进行集中培训, 使其充分了解调查的目的、意义、内容, 掌握与调查对象交流的技巧。

1.3 数据录入与统计分析

使用 Epidata 软件建立录入系统, 双轨录入后对数据进行核查及更正, 然后用 SPSS 进行统计学分析。等级资料采用秩和检验分析, 计量资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 医务人员对 ADR 基本知识的认知度

从表 1 中可看出, 大部分医务工作者对药品不良反应基本知识有一定了解, 但是关于“ADR 包括哪些情况”极少数能完全回答正确。关于“使用假劣药品后出现的反应是不是 ADR”, 有 37.5% 的护士, 16.8% 的医生, 9.9% 的药师回答错误, 三类医务人员认知度差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 对于“输液反应是不是 ADR”这一问题, 有 32.7% 的医生、47.6% 的护士、31.1% 的药师回答错误, 护士与医生比较 $P = 0.036$, 与药师比较 $P = 0.034$, 护士的认知度明显偏低; 另外, 由表可看出“停药反应是否属于 ADR”, 大部分医务人员不能准确辨别; “你认为引起不良反应的因素”一题中有超过半数的被调查人员错把其他因素 (医嘱因素、服

药差错等) 统统认为是引起 ADR 的原因。

2.2 医务人员对 ADR 报告与处置的认知度

由表 2 可见, 关于 ADR 上报时限问题, 普遍认知错误。仅 4.7% 的医生, 4.5% 的护士, 9.9% 的药师回答正确, 且认知度并无显著性差异 ($P > 0.05$)。而关于 ADR 上报流程有 83.2% 的医生, 77.3% 的护士, 95.8% 的药师回答正确, 但是三者差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。各类人员对 ADR 上报流程知晓率由高到低依次为: 药师 > 医生 > 护士, 其中药师的知晓率达到 95.8%。

2.3 医务人员对 ADR 管理工作的认知度

被调查人员对本单位开展 ADR 工作情况的了解程度也是推进 ADR 相关工作开展的重要影响因素。由表 3 看出, 被调查对象中有 24.3% 的医生、19.3% 的护士、5.6% 的药师还不知道科室内是否设有药品不良反应监测员。知道的医务工作者中有 31.8% 的医生、43.2% 的护士、52.1% 的药师与监测员保持联系。另外有 13.1% 的医生, 10.2% 的护士、10.9% 的药师认为自己医院无宣传培训工作。

3 讨论

3.1 医务人员对 ADR 的基本知识还比较欠缺

本次调查结果显示护士的认知整体偏低, 而在临床工作中护理人员往往是首先发现 ADR 的人员^[4], 所以加强其工作势在必行。药师理应对 ADR 知识有更深入的认识, 但情况不容乐观, 对于一些容易混淆的问题与其他人员的认知度并无显著性差异, 这说明药师在 ADR 工作方面并没有发挥专业优势, 这可能与药师本身的药学知识不够, 医院不重视药学工作有关。

从本次调查的结果来看, 83.96% 的医务人员知道 ADR 的上报流程, 这与 2010 年郭建平^[4]的调查结果相比 (太原市 74.5% 的医务人员不了解我国 ADR 的上报程序) 有了大幅度的提高。说明昆明市三甲医务人员对药品不良反应的认知情况有更好的了解, 分析其原因, 可能是国家加强了 ADR 监测的宣传力度, 新建临床药学部门发挥作用, 从而提高了医务人员的药品不良反应意识。

3.2 医务人员对 ADR 的法律意识不强

2011 年 7 月 1 日起施行的《药品不良反应报告和监测管理办法》明确规定“新的或严重的药品不良反应上报时限为 15 日, 死亡病例应立即上报”, 但仅有 4.7% 的医生, 4.5% 的护士, 9.9% 的药师回答正确, 且认知度并无显著性差异 ($P > 0.05$)。并且, 许多医务人员认为 ADR 上报十分

表 1 医务人员对 ADR 基本知识的认知情况

Tab. 1 The cognition of medical staff on the basic knowledge of ADR

调查问题	回答	医生	护士	药师	χ^2	<i>P</i>
你认为下列哪些情况属于 ADR	副作用	78.5%	60.2%	77.5%	9.380	0.009
	毒性反应	72.0%	72.7%	74.6%	0.159	0.924
	使用假劣药品后出现的反应	16.8%	37.5%	9.9%	20.214	0.000
	用错药或过量用药导致身体损害	21.5%	27.3%	31.0%	2.213	0.346
	变态反应	63.6%	46.6%	74.6%	13.519	0.001
	继发反应	43.8%	42.0%	48.0%	0.736	0.692
	三致作用 (致畸、致癌、致突变)	63.6%	54.5%	70.4%	4.322	0.115
	后遗效应	53.3%	37.5%	71.8%	18.598	0.000
	输液反应	32.7%	47.6%	31.1%	6.022	0.049
	停药反应	30.8%	37.5%	46.5%	4.471	0.107
您认为引起药品不良反应的因素是哪些	药品因素 (药物本身作用、药物质量、药物剂量剂型等)	94.4%	80.7%	83.1%	9.132	0.010
	患者自身因素 (性别、年龄、种族、疾病因素等)	76.6%	73.9%	83.1%	1.985	0.371
	给药方法 (处方配伍、给药途径、用药持续时间、减药或停药等)	73.8%	70.5%	83.1%	3.544	0.170
	其他因素 (医嘱因素、服药差错等)	56.1%	53.4%	73.2%	7.446	0.024

表 2 医务人员对 ADR 报告与处置的认知情况

Tab. 2 The cognition of medical staff on the reporting and disposal of ADR

调查问题	回答	医生	护士	药师	χ^2	<i>P</i>
当您获知新的或严重的药品不良反应时, 您认为上报时限是	立即	63.6%	55.7%	43.7%	6.841	0.033
	24 h	32.7%	36.4%	46.5%	4.534	0.171
	15 d	4.7%	4.5%	9.9%	2.533	0.282
	30 d	0	0	0		
您认为一般药品不良反应的上报流程是	患者 - 医务人员 - 院内 ADR 监测部门 - 省 ADR 中心 - 国家 ADR 中心	83.2%	77.3%	95.8%	10.590	0.005
	患者 - 医务人员 - 医务科 - 省卫生厅	11.2%	20.5%	2.8%	11.633	0.003
	患者 - 医务人员 - 制剂室 - 省卫生厅	2.8%	5.7%	0	4.374	0.112
	患者 - 医务人员 - 省药监局 - 卫生厅	2.8%	0	0	4.509	0.105

表 3 医务人员对 ADR 管理工作的认知情况
Tab. 3 The cognition of medical staff on the management of ADR

调查问题	回答	医生	护士	药师	χ^2	P
您是否知道科室内设有药品不良反应监测员	不知道科内是否有监测员	24.3%	19.3%	5.6%	10.467	0.005
	知道, 但不知道由谁担任	28.0%	20.5%	21.1%	1.887	0.389
	知道由谁担任, 但没有联系过	15.0%	12.5%	18.3%	1.039	0.595
	知道, 并与其保持联系	31.8%	43.2%	52.1%	7.563	0.023
医院是否有做过药品不良反应方面的培训与宣传	培训有, 宣传无	11.2%	8.0%	5.6%	1.763	0.414
	培训无, 宣传有	12.1%	13.6%	18.3%	1.368	0.505
	培训有, 宣传有	65.4%	65.9%	66.2%	0.012	0.994
	培训无, 宣传无	13.1%	10.2%	10.9%	1.005	0.605
您比较喜欢以下哪种方式来了解有关药品不良反应的监测	广播或电视宣传片	29.9%	55.7%	25.4%	19.565	0.000
	宣传小册子或宣传海报	61.7%	56.8%	47.9%	3.313	0.191
	网上论坛	18.7%	12.5%	19.7%	1.858	0.395
	知识竞赛	22.4%	10.2%	12.7%	6.114	0.047
	讲座或交流	66.4%	39.8%	63.4%	15.629	0.000
	问卷调查	15.0%	14.8%	18.3%	0.464	0.793

麻烦, 严重的上报, 一般的就不必上报。可见大多数医务人员对 ADR 的法律意识并不强。

3.3 ADR 上报意识不正确

ADR 是药品本身的固有属性, 出现 ADR 是正常情况, 并非医生过失, 上报的目的在于汇总数据提取和分析有关品种的风险信号, 为临床合理用药提供保障。尽管大部分医务人员 (医生 83.2%、护士 77.3%、药师 95.8%) 都知道 ADR 上报流程, 但 ADR 上报率却十分低下, 昆明市 2014 年第一季度 ADR 每百万人口上报数仅为 97.48^[5], 与 WHO 规定的 200~400 份仍有很大差距。部分医务人员认为主要是缺乏宣传, 缺乏奖惩制度, 同时, 担心上报 ADR 会影响医患关系引起纠纷, 所以不是特别重大的 ADR 就不进行上报。

3.4 ADR 监测体系不完善

尽管《药品不良反应报告和监测管理办法》中明确规定的 ADR 的上报流程和相关部门职责, 但本次调查中发现, 多数医务人员对本院的 ADR 管理缺乏了解, 且院内无定期的 ADR 相关知识培训与宣传, 对 ADR 知识本身的欠缺也是造成漏报和错报的一大原因^[6], 以至于上报和监测工作开展十分困难。调查中还发现各个医院对 ADR 的管理划分, 工作积极性的调动也有所不同, 宣传力度有待提高, 所以建设和完善院内 ADR 监测体系显得尤为重要。

上市后 ADR 监测是规避用药风险、促进用药安全极为重要的手段, 发现 ADR 信号及时上报并进行横向交流是开展药物警戒的主要方式^[7]。影响 ADR 上报因素很多, 其中报告者对 ADR 的认知度

是其重要方面^[8]。

3.5 加强医务人员 ADR 知识培训

患者出现不良反应, 医务人员能否正确、及时地诊断、鉴别和报告, 是我国 ADR 监测工作的重要环节^[9]。目前大多医院无定期的 ADR 培训宣传, 相关工作人员知识有限, 制约了相关工作的开展^[9]。因此加强 ADR 相关工作, 需从加强医务人员对 ADR 的基本知识了解开始, 尤其是对临床药学人员的培训, 这样可以把正确的、有用的信息在医院内进行有效筛选。由表 3 中看出大部分医务人员喜爱宣传小册子或海报及讲座、交流的形式来学习 ADR 相关知识。

3.6 加大奖惩等激励机制

在我国, 临床药学工作还处于刚起步阶段, ADR 报告及监测是重要内容, 大部分医务人员对这一工作缺乏积极性^[10]。在本次调查中多数医务工作者提出若能加大 ADR 上报奖惩力度, 上报后能得到反馈信息, 强化意识, 利于 ADR 相关工作进入良性循环, 更容易开展。

3.7 加强院内 ADR 监测体系建设

ADR 监测体系不完善, 特别是在院内 ADR 一般统归为药剂科^[10]。建议结合等级医院评审工作, 将不良反应管理列为重要条款, 有助于医疗机构建立合理有效的管理体系, 量化考核指标, 明确的奖惩措施, 使 ADR 工作可以通过法规具体落实到医院, 落实到个人。

(下转第 66 页)

术后 1 d 及 3 d 受到的不良影响较大, 至术后 5 d 这种不良应激开始改善, 但是仍处于相对较差的状态, 说明腹腔镜手术对患者胃肠道功能的不良影响相对较小, 且术后恢复速度相对较快, 从而进一步肯定了腹腔镜手术的“微创性”, 其不仅仅手术创口较小, 且对机体各个方面的不良应激控制程度也相对较高。综上所述, 笔者认为腹腔镜胃癌根治术对患者胃肠激素指标的影响明显小于传统开腹手术, 且恢复相对较快, 综合临床应用价值较高。

[参考文献]

- [1] 孙振华. 腹腔镜胃癌手术对胃肠激素的影响分析[J]. 当代医学, 2013, 19(34): 49 - 50.
- [2] 周龙翔, 汪昱, 杨喆, 等. 胃癌术后不同残胃患者胃肠激素及机体组成变化[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2009, 16(4): 290 - 295.
- [3] 李慧. 胃肠道外营养的胃癌患者血清Gas、CG和HA水平的变化及临床意义[J]. 放射免疫学杂志, 2013, 26(6): 754 - 755.
- [4] 于庆生, 潘晋方, 喻宗繁, 等. 胃癌术后早期小肠内滴

注芪黄煎剂对胃动素、血管活性肠肽、生长抑素的影响[J]. 成都中医药大学学报, 2008, 31(3): 13 - 15.

- [5] ARNE G, NILSSON B, DALMO J, et al. Gastrointestinal stromal tumors (GISTs) express somatostatin receptors and bind radiolabeled somatostatin analogs [J]. Acta Oncol, 2013, 52(4): 783 - 792.
- [6] 姜燕, 姜香顺, 金香淑. 益气健脾方对胃癌前病变模型大鼠胃组织生长抑素水平的影响[J]. 延边大学医学学报, 2013, 36(3): 185 - 186.
- [7] 曾怡, 谢渊, 赵艳, 等. 胃泌素/胆囊收缩素受体环对胃癌细胞增殖迁移的影响 [J]. 山东医药, 2012, 52(41): 1 - 7.
- [8] TAKIGUCHI S, HIURA Y, TAKAHASHI T, et al. Effect of rikkunshito, a Japanese herbal medicine, on gastrointestinal symptoms and ghrelin levels in gastric cancer patients after gastrectomy [J]. Gastric Cancer, 2013, 16 (2): 167 - 174.
- [9] 林涛, 刘环秋, 冯艳华, 等. 盐酸戊乙奎醚对腹腔镜下胃癌根治术围术期胃动素和胃泌素的影响[J]. 临床麻醉学杂志, 2013, 29(1): 62 - 64.
- [10] 王宏波, 徐珞. 胃动素在胃癌组织中的表达及其意义 [J]. 中国普外基础与临床杂志, 2011, 18(2): 183 - 186.

(2014 - 03 - 16 收稿)

(上接第 44 页)

[参考文献]

- [1] 杨泽民, 邓剑雄. 药品不良反应学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011: 9.
- [2] 朱晓红, 王霞. 南京地区医务人员药品不良反应认知影响因素问卷调查[J]. 药物流行病学杂志, 2009, 18(1): 10 - 12.
- [3] 鲁镜, 陈宁, 赵怀全, 等. 我院护士药品不良反应认知度的调查[J]. 中国药物警戒, 2012, 9(8): 496 - 499.
- [4] 郭建平, 许雅鑫, 杨虹, 等. 太原市医务人员药品不良反应认知情况调查研[J]. 中国药物警戒, 2010, (06): 359 - 362.
- [5] 云南省药品不良反应监测中心. 云南省药品不良反应报告统计[EB/OL]. <http://www.ynadr.org.cn/> 2014-04-28.
- [6] 王小瑜, 杜文民, 王宏敏, 等. 2005 年上海市药品不良反应自发报告质量评价 [J]. 中国临床药学杂志, 2006, 15(5): 331 - 333.
- [7] 王晓瑜, 杜文明, 王宏敏, 等. 药品不良反应报告中存在的问题及改进建议 [J]. 上海医药, 2006, 27(5): 215 - 216.
- [8] 阎仲珩, 黄登笑, 黄淇敏. 上海市部分三级医院临床医师药品不良反应认知度调查分析[J]. 上海交通大学学报(医学版), 2011, 31(5): 648 - 653.
- [9] 杨小骏, 谢海棠, 徐文科, 等. 药品不良反应及安全用药知识在某三甲医院三类医务人员中认知度研究 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2013, 18(9): 1 008 - 1 013.
- [10] 江亮, 钟强, 肖冬梅, 等. 医务人员对药品不良反应认知度和报告态度的调查分析[J]. 中国药房, 2012, 23(32): 2 992 - 2 994.

(2014 - 05 - 09 收稿)