

我院不同职业和职称医务人员对药品不良反应认知度调查[△]

范蓓蓓*, 苟小军, 杨晓露, 曲虹, 夏云[#](上海市宝山区中西医结合医院药剂科, 上海 201999)

中图分类号 R195;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)15-2024-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.15.03

摘要 目的:为提高医务人员对药品不良反应(ADR)的认知水平提供参考。方法:对我院不同职称的医师、护士和药师就ADR概念、判断和上报等的认知情况进行问卷调查,并运用统计学方法对调查结果进行处理和分析。结果:共发放问卷452份,回收有效问卷439份,有效回收率为97.12%。对ADR基本概念和产生主要原因的认知正确率,受访药师高于医师和护士,受访医师的高级职称高于中级和初级职称,受访药师的高级职称最高、初级职称最低,差异均有统计学意义($P<0.05$);对ADR判断认为有把握的比例,受访护士低于医师和药师,受访医师的高级和中级职称高于初级职称,受访护士的中级职称高于初级职称,受访药师的高级职称高于中级和初级职称,差异均有统计学意义($P<0.05$);对ADR上报的各方面认知度,受访药师最高、受访护士最低,差异均有统计学意义($P<0.05$),而知道ADR上报时限、上报程序和部门的比例,受访医师和药师的初级职称均低于高级和中级职称,差异亦均有统计学意义($P<0.05$);对于漏报ADR的原因,怕引起医疗纠纷而不上报的比例受访医师高于药师和护士,而表示不太了解上报程序、不知道要上报、认为上报可有可无、对ADR鉴定无把握的比例受访护士高于医师和药师,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:不同职业和职称的医务人员对ADR概念、判断和上报的认知情况存在差异,药师相对较好,医师和护士相对较差,尤其是护士,且低职称人员相对较差。有必要根据不同职业和职称对医务人员加强ADR相关知识的教育和培训,并发挥药师的专业优势,优化ADR上报流程,以提高ADR的上报率和上报质量。

关键词 药品不良反应;认知度;医务人员;职业;职称;调查

Cognition Investigation of Adverse Drug Reaction among Medical Staff with Different Occupations and Different Professional Titles in Our Hospital

FAN Beibei, GOU Xiaojun, YANG Xiaolu, QU Hong, XIA Yun (Dept. of Pharmacy, Baoshan District Hospital of Integrated Traditional Chinese Medicine and Western Medicine, Shanghai 201999, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving the cognition of medical staff for adverse drug reactions (ADR). METHODS: A questionnaire survey was conducted on the spot among the physicians, nurses and pharmacists with different professional titles in our hospital to investigate their cognition about ADR concept, their judgment for ADR and ADR reporting, and the results were analyzed by statistical methods. RESULTS: Totally 452 questionnaires were sent out, and 439 were effectively received, with effective rate of 97.12%. In terms of correct cognition rate about ADR basic concept and the main reasons, the surveyed pharmacists were higher than physicians and nurses, the senior professional titles of surveyed pharmacists were higher than the intermediate and junior, the pharmacists with senior professional titles were the highest and the junior were the lowest, the differences were statistically significant ($P<0.05$); in terms of the proportion of certain for ADR judgment, the surveyed nurses were lower than pharmacists and physicians, the surveyed physicians with senior and intermediate professional titles were higher the junior, the surveyed nurses with intermediate titles were higher than the junior, the surveyed pharmacists with senior professional titles were higher than the intermediate and the junior, the differences were statistically significant ($P<0.05$); in terms of cognition about ADR reporting, the surveyed pharmacists were the highest and the nurses were the lowest, the differences were statistically significant ($P<0.05$), while in terms of the proportion of knowing ADR reporting timing limit, reporting procedures and departments, the surveyed pharmacists and physicians with junior professional titles were lower than the senior and intermediate, the differences were statistically significant ($P<0.05$); in terms of reasons for missed ADR reporting, the proportion of consideration of the risk of causing medical disputes for doctors of the surveyed physicians was higher than pharmacists and nurses, while the surveyed nurses showed higher proportion for doing not understand reporting procedures, doing not reporting, thinking ADR reporting was dispensable and uncertain for ADR identification, the differences were statistically significant ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Medical staff with different professional titles and occupations have different cognition about ADR basic concept, judgment and reporting, the pharmacist are relatively good, followed by the physician and nurse, especially the nurse, and the medical staff with junior professional titles are relatively poor. It is necessary to strengthen ADR education and training for them, play professional advantages from the pharmacist and optimize ADR reporting procedures to improve the reporting rate and quality of ADR.

[△] 基金项目:上海市宝山区科学技术委员会科研项目(No.12-E-23)

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:021-56601100-238。
E-mail:jessiefan2012@163.com

[#] 通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学。电话:021-56601100-342。E-mail:xuzhiyang1998@126.com

KEYWORDS ADR; Cognition; Medical staff; Occupation; Professional title; Survey

药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)可给患者带来身体伤害,并造成经济负担^[1]。尽管我国已经实行ADR逐级呈报制度,规定须报告所发生的ADR,但目前的上报率和上报

质量并不高^[2-3]。而为促进 ADR 监测和上报工作的开展,了解医务人员对 ADR 的认知情况非常重要。因此,本研究就我院不同职业和职称的医务人员对于 ADR 的认知度进行了调查和分析。

1 对象与方法

1.1 调查对象与调查方法

我院是一家中西医结合三级甲等医院。本研究以我院医师、护士和药师为对象,由经过培训的调查人员对其发放调查问卷——《药品不良反应认知度调查表》,当场独立填写问卷并回收,并由调查人员监督问卷调查质量,将回答全部题目的问卷判定为有效。调查于 2014 年 11 月 2 日开始,2 周内完成。

1.2 问卷设计与内容

调查问卷以国外 ADR 报告工作认知情况调查表为基础^[4-5],由本课题组结合我国实际情况自行设计,经过专家访谈,讨论问卷中各题目的适当性,综合建议后拟定预定稿,然后在医院内随机抽取 20 名不同学历、职称、年资的医师进行预调查,再经小组讨论,修改并最后定稿。本调查问卷的制订程序严谨,具有较好的内容效度;同时,经过信度分析,该问卷的 Cronbach's α 值大于 0.8,具有较好的信度。问卷调查内容包括受访者的基本情况(性别、学历、职称和工作年限)、职业属性(医师、护士和药师)、对 ADR 基本概念和产生主要原因的认知度(多选)、对 ADR 判断的把握度、对 ADR 上报的认知度以及漏报 ADR 的原因(多选)。

1.3 统计学处理

对整理获得的相关资料,由研究者和录入人员共同完成

数据的录入和校对,采用 SPSS 12.0 软件,用非参数检验的方法进行统计学分析,比较不同职业和职称的医务人员对 ADR 相关情况的认知度。

2 结果

2.1 受访医务人员的基本情况

本次调查共发放问卷 452 份,回收有效问卷 439 份,有效回收率为 97.12%。439 名受访医务人员中,男性 57 人(12.98%)、女性 382 人(87.02%);医师 162 人(36.90%)、护士 233 人(53.08%)、药师 44 人(10.02%);博士、硕士、本科和本科以下学历分别为 4 人(0.91%)、45 人(10.25%)、166 人(37.81%)和 224 人(51.03%);高级、中级和初级职称分别为 35 人(7.97%)、139 人(31.66%)和 265 人(60.36%)。

2.2 关于 ADR 基本概念和产生主要原因的认知度调查结果

调查结果显示,不同职业和职称的受访医务人员对 ADR 基本概念和产生主要原因认知度有所不同,详见表 1(注: * 表示在同种职业内与其他职称间比较差异有统计学意义; # 表示在不同职业之间比较差异有统计学意义)。439 名受访医务人员中,对 ADR 基本概念和产生主要原因认知正确的只占 19.13%;认为由药物质量和药物杂质引起的占 56.72%,认为由药物配伍和用药不当等引起的占 31.44%。在认知正确率方面,受访药师高于医师和护士,差异均有统计学意义($P < 0.05$),而受访医师与护士之间比较差异无统计学意义($P > 0.05$);受访医师的高级职称高于中级和初级职称,受访药师的高级职称最高、初级职称最低,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 关于对 ADR 判断的把握度调查结果

表 1 不同职业和职称的受访医务人员对 ADR 基本概念和产生主要原因的认知度

Tab 1 The cognition for the basic concept and main cause of ADR from the medical staff with different occupations and professional titles

项目	医师			护士		药师			合计
	高级(n=32)	中级(n=83)	初级(n=47)	中级(n=46)	初级(n=187)	高级(n=3)	中级(n=10)	初级(n=31)	
认知正确:按规定使用合格药物后产生,人(%)	9(28.13)*	14(16.87)	7(14.89)	6(13.04)	17(9.09)	3(100)*	8(80.00)*	20(64.52)*	84(19.13)
药物配伍和用药不当等引起,人(%)	13(40.63)	24(28.92)	18(38.30)	18(39.13)	59(31.55)	0(0)	1(10.00)	5(16.13)	138(31.44)
药物质量和药物杂质引起,人(%)	20(62.50)	71(85.54)	40(85.11)	19(41.30)	95(50.80)	0(0)	1(10.00)	3(9.68)	249(56.72)
服用过期药物引起,人(%)	0(0)	1(1.20)	2(4.26)	1(2.17)	3(1.60)	0(0)	0(0)	0(0)	7(1.59)
不清楚具体原因,人(%)	4(12.50)	14(16.87)	8(17.02)	7(15.22)	19(10.16)	0(0)	0(0)	3(9.68)	55(12.53)
不同职业认知正确合计,人(%)		30(18.52)			23(9.87)			31(70.45)#	

调查结果显示,不同职业和职称的受访医务人员对 ADR 判断的把握度有所不同,详见表 2(注: * 表示在同种职业内与其他职称间比较差异有统计学意义; # 表示在不同职业之间比较差异有统计学意义)。439 名受访医务人员中,有 303 人(69.02%)认为对 ADR 的判断有把握或把握一般,认为没把握的有 136 人(30.98%)。在认为有把握的比例方面,受访护士低于医师和药师,差异均有统计学意义($P < 0.05$),而受访医师与药师之间比较差异无统计学意义($P > 0.05$);受访医师的高级和中级职称高于初级职称,受访护士的中级职称高于初级职称,受访药师的高级职称高于中级和初级职称,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 关于 ADR 上报的认知度调查结果

不同职业和职称的受访医务人员对 ADR 上报的认知度调

查结果见表 3(注: * 表示在同种职业内与其他职称间比较差异有统计学意义; # 表示在不同职业之间比较差异有统计学意义)。439 名受访医务人员中,知道发现 ADR 后需上报的有 353 人(80.41%),知道的比例受访药师最高、受访护士最低,差异有统计学意义($P < 0.05$);受访护士的中级职称高于初级职称,差异也有统计学意义($P < 0.05$)。知道上报 ADR 是医务人员法定义务的比例总体较低,仅有 32.57%,其中受访药师知道的比例最高、受访护士最低,差异有统计学意义($P < 0.05$);受访医师的高级职称最高、初级职称最低,受访药师的高级职称低于中级和初级职称,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。知道上报程序和上报部门(ADR 监测中心)的仅有 164 人(37.36%),而上报部门 42.82% 的选择为医院药剂科、医院行政管理部门、卫生行政部门、药品生产厂家等,还有 19.82% 表示不

知道。知道的比例受访药师和医师高于护士,差异均有统计学意义($P<0.05$);受访医师、护士和药师初级职称均低于同种职业内其他职称人员,差异均有统计学意义($P<0.05$)。对于上报时限的总体认知度最低,仅有89人(20.27%)知道。知道

的比例受访药师最高、受访护士最低,差异均有统计学意义($P<0.05$);受访医师和药师的初级职称均低于高级和中级职称,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

2.5 关于ADR漏报原因的调查结果

表2 不同职业和职称的受访医务人员对ADR判断的把握度

Tab 2 The judgment for ADR from the medical staff with different occupations and professional titles

项目	医师			护士			药师		合计
	高级(n=32)	中级(n=83)	初级(n=47)	高级(n=3)	中级(n=46)	初级(n=187)	中级(n=10)	初级(n=31)	
有把握,人(%)	22(68.75)	61(73.49)	24(51.06)*	3(100.00)*	30(65.22)	41(21.93)*	7(70.00)	21(67.74)	209(47.61)
把握一般,人(%)	7(21.88)	14(16.87)	17(36.17)	0(0)	6(13.04)	39(20.86)	3(30.00)	8(25.81)	94(21.41)
没把握,人(%)	3(9.38)	8(9.64)	6(12.77)	0(0)	10(21.74)	107(57.22)	0(0)	2(6.45)	136(30.98)
不同职业有把握合计,人(%)	107(66.05)			95(33.93)*			31(70.45)		

表3 不同职业和职称的受访医务人员对ADR上报的认知度

Tab 3 The cognition for ADR reporting from the medical staff with different occupations and professional titles

项目	医师			护士		药师			合计
	高级(n=32)	中级(n=83)	初级(n=47)	中级(n=46)	初级(n=187)	高级(n=3)	中级(n=10)	初级(n=31)	
知道发现ADR后需上报,人(%)	29(90.63)	74(89.16)	39(82.98)	39(84.78)*	124(66.31)	3(100)	10(100)	31(100)	353(80.41)
知道上报ADR是法定义务,人(%)	24(75.00)*	39(46.99)*	8(17.02)*	12(26.09)	32(17.11)	3(100)*	7(70.00)	20(64.52)	143(32.57)
知道上报程序和上报部门,人(%)	20(62.50)	43(51.81)	7(14.89)*	26(56.52)*	43(22.99)	3(100)*	8(80.00)*	14(45.16)*	164(37.36)
知道上报时限,人(%)	16(50.00)*	25(30.12)*	6(12.77)*	6(13.04)	14(7.49)	3(100)*	8(80.00)*	11(35.48)*	89(20.27)
知道发现ADR后需上报合计,人(%)		142(87.65)*			163(69.96)*		44(100)*		
知道上报ADR是法定义务合计,人(%)		71(43.83)*			45(19.31)*		30(68.18)*		
知道上报程序和上报部门合计,人(%)		70(43.21)			69(29.21)*		25(56.82)		
知道上报时限合计,人(%)		47(29.01)*			20(8.58)*		22(50.00)*		

不同职业的受访医务人员漏报ADR的原因调查结果见表4(注:*表示与药师比较差异有统计学意义;#表示与护士比较差异有统计学意义)。439名受访医务人员中,怕引起医疗纠纷而不上报的比例受访医师高于药师和护士;而表示不太了解上报程序、对ADR鉴定无把握、不知道要上报、认为上报可有可无的比例受访护士高于医师和药师,且后两项的比例受访药师低于医师,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表4 不同职业的受访医务人员漏报ADR的原因

Tab 4 The reason for missed ADR reporting from the medical staff with occupations

项目	医师(n=162)	护士(n=233)	药师(n=44)	合计
表示不太了解上报程序,人(%)	92(56.79)*	164(70.39)	19(43.18)*	275(62.64)
因工作繁忙而忘记,人(%)	12(7.41)	28(12.02)	2(4.55)	42(9.57)
怕引起医疗纠纷而不上报,人(%)	122(75.31)**	135(57.94)	21(47.73)	278(63.33)
认为上报程序繁琐而不愿上报,人(%)	12(7.41)	28(12.02)	2(4.55)	42(9.57)
不知道要上报,人(%)	16(9.88)**	70(30.04)	0(0)*	86(19.59)
认为上报可有可无,人(%)	91(56.17)**	189(81.12)	0(0)*	280(63.78)
对ADR鉴定无把握,人(%)	17(10.49)*	117(50.21)	2(4.55)*	136(30.98)

3 讨论

从整体上看,我院不同职业和职称的医护人员对ADR均有较高的关注度,但也存在一些值得重视的问题,如医师和护士作为接触和发现ADR第一手资料者,与药师相比对ADR概念、判断和上报等的认知水平需进一步提高,且同种职业内不同职称的医务人员对相关问题的认知度也存在差异。

3.1 不同职业和职称医务人员对ADR基本概念和产生主要原因以及判断的认知度与把握度

对ADR的基本概念和产生主要原因,部分医师、护士特别是低职称人员并不十分明确,常将药物不良事件(Adverse drug event, ADE)与ADR混淆。根据我国2011年《药品不良反

应监测管理办法》^[6]对ADR的界定,合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应才属于ADR,它是药品的固有属性^[9];而ADE是指使用合格或不合格药品而发生不利的临床事件^[7],因药品质量、杂质含量不合格以及使用方法不正确而出现的反应均为ADE,而不是ADR。区别两种概念具有极重要的意义,混淆二者不仅影响医务人员在临床上对ADR的发现与界定,降低其对ADR判断的把握度和上报质量,还会使部分医务人员将ADR误认为是ADE,错误地将ADR与潜在的医疗纠纷联系在一起,以致其为减少潜在的医疗纠纷风险一定程度上降低了对ADR的上报率。

本次调查结果显示,在职业方面,药师对ADR基本概念和产生主要原因以及判断的认知度和把握度显著高于医师和护士;在职称方面,低职称医师和药师对ADR基本概念和产生主要原因以及判断的认知度和把握度比高职称人员总体更低。这表明,与药师相比,医师和护士特别是低职称医师和护士对ADR的认知水平较低。这可能与接受的职业教育和知识宣传有关,教育缺乏使相关职业医务人员特别是低职称人员对ADR基本概念和产生主要原因以及判断了解不足。

3.2 不同职业和职称的医务人员对ADR上报的认知度

本次调查结果显示,对ADR的上报,不同专业和职称的医务人员之间存在认知上的差异。临床医师和护士是直接实施用药、最早发现和判断ADR并实施救治的一线人员,也往往是决定是否上报该ADR的关键人物,尽管其大部分知道ADR需要上报,但对上报ADR是法定义务、上报程序和上报部门、上报时限等知道的比例总体上偏低,特别是护士和相关职业的低职称人员,这在一定程度上影响了其上报率。

另外,对ADR漏报原因的调查结果显示,医师和护士对

ADR漏报的比例明显高于药师,尤其是护士。分析发现,对医师和护士来说,漏报最多的原因主要是两个方面:一是部分医师和护士对ADR的概念不是十分清楚,由于怕引起医疗纠纷(尤其是医师),或出于其他各种考虑而选择瞒报,这直接影响了ADR的上报率和上报质量;二是临床医师和护士觉得上报程序烦琐而临床工作繁忙,或认为ADR太常见而无须上报或认为上报可有可无,这都会造成ADR上报率较低。该结果与文献[8]报道的情况基本一致,可以反映目前医务人员对ADR上报认知的普遍情况。

3.3 应对措施和工作方向

不同职称的医务人员对ADR概念、判断和上报的认知存在不同,低职称人员认知度相对较低,在一定程度上反映了低职称人员缺乏足够的培训,以及相关部门对ADR监测和上报工作的管理和宣传仍不到位。因此,对低职称人员,相关部门尤其需要加强宣传和教育培训,提高其对ADR概念、判断和上报的认知,帮助其正确区分ADE与ADR,鼓励其消除顾虑,积极上报工作中遇到的ADR,包括可疑事件,提高ADR的上报率和上报质量^[9]。

不同职业的医务人员对ADR概念、判断和上报的认知存在不同,药师对ADR的概念、判断和上报的认知均明显好于临床医师和护士。据此,有必要发挥药学部门在ADR监测和上报工作中的指导作用,比如鼓励临床药师积极参与临床查房,并可根据实际情况组织药学查房,协助临床提高ADR的鉴别、上报数量及质量,归纳分析ADR资料,并及时反馈给临床科室。

另外,针对医师和护士因承担着繁重的临床医疗工作而无法及时、全面地填写ADR报告,以及觉得上报过程烦琐而不愿上报的情况,需要通过宣传教育提高其对上报重要性的认识,且需要优化ADR上报途径,尽可能使其方便、快捷^[10];同时,对在医院内设置的专职从事ADR监测和上报工作的人员加强考核^[9];此外,建议医院对发现ADR并报告给专职监测上报人员的医务人员给予一定的经济奖励。

总之,本调查结果提示,不同职业和职称的医务人员ADR

认知度尚存在差异,有必要据此对相关人员加强ADR相关知识的教育和培训,并发挥药师的专业优势,优化ADR上报流程,采取一定的奖励措施,以提高ADR监测积极性和上报率、上报质量,从而更好地保障公众用药安全。

参考文献

- [1] Green CF, Mottram DR, Rowe PH, et al. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting [J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2001, 51(1):81.
- [2] 白晓红,高泳.药品不良反应报告工作在医务人员中的认知情况调查[J].*中国药房*,2011,22(1):75.
- [3] 彭亚兰.我院医务人员药品不良反应认知的初步调查[J].*药物流行病学杂志*,2011,20(9):465.
- [4] Davies EC, Green CF, Mottram DR, et al. Interpreting adverse drug reaction (ADR) reports as hospital patient safety incidents[J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2010, 70(1):102.
- [5] Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitude, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran [J]. *Pharm World Sci*, 2009, 31(2):183.
- [6] 卫生部,国家食品药品监督管理局.药品不良反应报告和监测管理办法[S].2011.
- [7] Nebeker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting [J]. *Ann Intern Med*, 2004, 140(10):795.
- [8] 许倍铭,陈禾凤,徐蕾,等.我院医务人员药品不良反应认知情况调查[J].*药物流行病学杂志*,2015,24(4):223.
- [9] 张静,王鹏远,潘义生,等.浅谈医院如何开展药品不良反应监测[J].*中国药物警戒*,2013,10(1):54.
- [10] 夏云,陆逸雁,范蓓蓓,等.我院药品不良反应监测体系的改进及评价[J].*中国药物警戒*,2016,13(2):87.

(收稿日期:2015-08-27 修回日期:2016-04-12)

(编辑:周 箐)

国家卫生计生委副主任刘谦赴以色列参加中以创新合作联委会会议

本刊讯 2016年3月27日—4月1日,国家卫生计生委副主任刘谦赴以色列出席了中以创新合作联委会第二次会议和中以卫生合作研讨会。

刘谦副主任在由刘延东副总理和以色列总理本雅明·内塔尼亚胡(Benjamin Netanyahu)共同主持的中以创新合作联委会第二次会议上代表我委作发言。他指出,中以创新机制建立以来,中方高度重视与以色列在卫生领域的合作,双方协商确立了医药卫生体制改革、公共卫生和卫生应急以及远程医疗等三大优先领域。一年来,双方在医药卫生体制机制交流日渐加强,卫生应急合作日益深化,中以远程医疗项目不断推进。合作内涵不断丰富,合作水平稳步提高。他强调,双方将继续围绕重点领域,通过卫生政策联合研究,探索卫生创新政策,通过研讨会、人员培训等模式交流经验,互学互鉴,推进务实合作。

会后,在刘延东副总理和内塔尼亚胡总理的共同见证下,刘谦副主任与以色列卫生部部长雅科夫·利兹曼(Yaakov Litzman)共同签署了《中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会与以色列卫生部卫生合作执行计划(2016—2018)》。根据合作执行计划,中以双方将在医学研究、应急管理、远程医疗、数字卫生、公共卫生服务和医疗体系改革等领域加强合作和交流。

访以期间,刘谦副主任陪同刘延东副总理出席了我委与以色列卫生部共同举办的中以卫生合作研讨会开幕式。刘延东副总理与以色列卫生部部长雅科夫·利兹曼共同致开幕辞。本次研讨会就中以卫生体制、卫生应急等议题开展交流,分享相关经验,商讨下一步合作计划。