

## · 临床流行病学 ·

## 中国 11 省市 35~64 岁人群应用不同代谢综合征诊断标准的比较

李岩 赵冬 王薇 王文化 孙佳艺 秦兰萍 贾妍娜 吴兆苏

**【摘要】 目的** 比较美国国家胆固醇教育计划成人治疗方案第三次报告(NCEP-ATPⅢ)、国际糖尿病联盟(IDF)和中华医学会糖尿病学分会(CDS)建议的代谢综合征(MS)诊断标准在中国35~64岁人群中应用的差异。**方法** 1992年对中国11省市35~64岁人群共29 564人进行了心血管病危险因素基线调查,1996~1999年又入选了35~64岁男女两性共3129人,分别应用三种标准计算该人群MS的患病率,分析不同标准时MS异常组分及危险因素聚集的检出情况,比较三种标准在中国人群中应用的一致性和差异。**结果** (1)应用ATPⅢ、IDF和CDS标准计算中国人群MS的年龄标化患病率分别为18.7%、14.6%和9.0%。(2)ATPⅢ诊断MS中有77.8%的人有中心性肥胖,22.2%无中心性肥胖;IDF诊断为非MS者中还有4.6%的人有3个及以上危险因素聚集;CDS诊断为非MS者中还有11.2%的人有3个及以上危险因素聚集。(3)ATPⅢ和IDF诊断标准在中国人群中应用的一致性较好,男女两性的Kappa值分别为0.795和0.899;CDS诊断标准与另两种诊断标准的一致性不高。(4)男性腰围切点为85 cm,女性腰围切点为80 cm时,预测危险因素聚集的ROC曲线距离分别为0.40和0.34,其在所选择的切点中ROC曲线距离相对最短。**结论** 在三种MS诊断标准中,ATPⅢ诊断中国人群MS的患病率及检出危险因素聚集的比例最高;适宜中国人群的最佳腰围切点为男性85 cm、女性80 cm。

**【关键词】** 代谢综合征;患病率;灵敏度;特异度

**A comparison of three diagnostic criterions for metabolic syndrome applied in a Chinese population aged 35-64 in 11 provinces** LI Yan, ZHAO Dong, WANG Wei, WANG Wen-hua, SUN Jia-yi, QIN Lan-ping, JIA Yan-na, WU Zhao-su. Department of Epidemiology, Beijing Anzhen Hospital Affiliated the Capital University of Medical Sciences and Beijing Institute of Heart, Lung and Blood Vessel Diseases, Beijing 100029, China

**【Abstract】 Objective** To compare the differences of three diagnostic criterions for metabolic syndrome(MS), issued by the National Cholesterol Education Program(NECP), International Diabetes Federation(IDF) and CDS, in a Chinese population aged 35-64 years in 11 provinces. **Methods** A total of 29 564 Chinese residents aged 35-64 years were recruited from 11 provinces and a survey on cardiovascular risk factors was conducted in 1992. Additionally, 3129 participants were added into the study from 1996 to 1999. MS prevalence was calculated according to three definitions and results of MS components distributions and risk factor aggregation were analyzed. **Results** (1)The age-adjusted prevalence of MS in Chinese population were 18.7% for ATPⅢ criterion, 14.6% for IDF criterion and 9.0% for CDS criterion, respectively. (2)Seventy-seven point eight percent of the subjects with MS diagnosed by ATPⅢ criterion presented central obesity. Four point six percent of subjects without MS diagnosed by IDF criterion and 11.2% of subjects without MS diagnosed by CDS criterion presented at least 3 risk factors, respectively. (3)Kappa index showed 0.795 for ATPⅢ criterion and 0.899 for IDF criterion when applied in Chinese population. (4)The shortest distance in ROC curve for forecasting risk factor aggregation of MS was 0.40 in male and 0.34 in female when waist circumferences were 85 cm in males and 80 cm in females respectively. **Conclusion** ATPⅢ definition could be used to detect the highest prevalence of MS and the percent of risk factor aggregation among three definitions. The appropriate cut-off points of waist circumference for Chinese were 85 cm for male and 80 cm for female respectively.

**【Key words】** Metabolic syndrome; Prevalence; Sensitivity; Specificity

代谢综合征(MS)是多种代谢危险因素在个体内聚集的状态,它的主要临床结果是导致心血管病和 2 型糖尿病的发生<sup>[1]</sup>。目前,全球有多个 MS 诊断标准,对其中组分的标准存在差异<sup>[2-5]</sup>。本研究旨在比较美国国家胆固醇教育计划成人治疗方案第三次报告(NCEP-ATP III)、国际糖尿病联盟(IDF)和中华医学会糖尿病学分会(CDS)制定的 MS 诊断标准在我国 11 省市 35~64 岁人群中应用的差异,为制定适宜中国人群 MS 的诊断标准提供科学数据。

## 对象与方法

### 一、对象

1992 年对我国 11 省市 35~64 岁男女两性共 29 564 人进行心血管病危险因素基线调查<sup>[6]</sup>,应用相同的调查方法,1996-1999 年又入选了 35~64 岁男女两性共 3129 人,两个队列人群的应答率分别为 82.1% 和 75%。人群抽样方法分为两步:首先采用整群抽样的方法,然后按 10 岁一个年龄组对男女两性进行分层随机抽样,对资料完整者共 30 378 人(男性 16 252 人、女性 14 126 人)进行分析。

### 二、方法

1. 调查方法:调查方法和检查内容参照 WHO MONICA 方案<sup>[7]</sup>。基线危险因素调查包括问卷调查、体格检查和实验室检查。问卷调查内容包括人口学资料、吸烟饮酒史、本人病史、家族史及体力活动等;体格检查包括血压、身高、体重、腰围和臀围;实验室检查包括空腹血糖(FPG)、血清总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)和高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)等生化指标。危险因素为 MS 诊断标准中的 5 个异常组分,包括肥胖、高甘油三酯、低高密度脂蛋白胆固醇、血压异常和空腹血糖异常;凡具有以上 MS 异常组分中的 3 个及 3 个以上者为危险因素聚集。

### 2. MS 诊断标准:

(1)ATP III 修订标准<sup>[2,3]</sup>:符合下列 3 项及以上改变者:①肥胖:腰围 $\geq 90$  cm(亚裔男性)或 $\geq 80$  cm(亚裔女性);②高甘油三酯: TG $\geq 1.70$  mmol/L(150 mg/dl);③低高密度脂蛋白胆固醇: HDL-C $< 1.04$  mmol/L(40 mg/dl)(男)或 $< 1.30$  mmol/L(50 mg/dl)(女);④血压异常: SBP/DBP $\geq 130/85$  mm Hg(1 mm Hg = 0.133 kPa);⑤空腹血糖异常: FPG $\geq 5.6$  mmol/L(100 mg/dl)。

(2)IDF 标准<sup>[4]</sup>:具备①中心性肥胖并同时具有下列②~⑤中的 2 项及以上改变者:①中心性肥胖:腰围 $\geq 90$  cm(中国男性)或 $\geq 80$  cm(中国女性);②

高甘油三酯: TG $\geq 1.70$  mmol/L(150 mg/dl)或确诊为高甘油三酯血症并治疗者;③低高密度脂蛋白胆固醇: HDL-C $< 1.03$  mmol/L(40 mg/dl)(男)或 $< 1.29$  mmol/L(50 mg/dl)(女),或确诊为低高密度脂蛋白胆固醇血症并治疗者;④血压异常: SBP/DBP $\geq 130/85$  mm Hg,或已确诊为高血压并治疗者;⑤空腹血糖异常: FPG $\geq 5.6$  mmol/L(100 mg/dl)或已确诊为 2 型糖尿病者。

(3)CDS 标准<sup>[5]</sup>:具备以下 4 项组成成分中的 3 项或全部者:①超重和(或)肥胖: BMI $\geq 25.0$  (kg/m<sup>2</sup>);②高血糖: FPG $\geq 6.1$  mmol/L(110 mg/dl)及(或) 2 hPG $\geq 7.8$  mmol/L(140 mg/dl),及(或)已确诊为糖尿病并治疗者;③高血压: SBP/DBP $\geq 140/90$  mm Hg,及(或)已确诊为高血压并治疗者;④血脂紊乱: 空腹血 TG $\geq 1.7$  mmol/L(150 mg/dl),及(或)空腹血 HDL-C $< 0.9$  mmol/L(35 mg/dl)(男)或 $< 1.0$  mmol/L(39 mg/dl)(女)。

3. 统计学分析:均数的比较用  $t$  检验和方差分析,率的比较用  $\chi^2$  检验。三种 MS 诊断标准之间两两一致性的分析:计算其中两种诊断标准均判断为 MS 的个体数和非 MS 的个体数,分别计算两两一致率并计算 Kappa 值:  $Kappa = P_A - P_e / (1 - P_e)$  ( $P_A$  为实际观察到的一致率,  $P_e$  为期望一致率)。选择 ATP III 和 IDF 中的腰围切点 90/80 cm,“中国成人超重和肥胖预防与控制指南”中的腰围切点 85/80 cm<sup>[8]</sup> 以及 CDS 中 BMI 切点 25 kg/m<sup>2</sup> 分别作为肥胖的判定指标,预测 MS 各异常组分及危险因素聚集的情况,计算各切点的灵敏度、特异度和 ROC 曲线距离<sup>[9]</sup>: ROC 曲线距离 =  $\sqrt{(1 - 灵敏度)^2 + (1 - 特异度)^2}$ , ROC 曲线最短距离相应的切点,其预测 MS 各异常组分及危险因素聚集的能力相对最好。

## 结 果

1. 三种标准诊断中国人群 MS 患病率的比较:用 ATP III 计算中国人群 MS 年龄标化的患病率为 18.7% (男性 16.0%, 女性 22.5%),对 MS 的检出率在三种标准中最高;用 CDS 计算 MS 年龄标化的患病率为 9.0% (男性 10.0%, 女性 9.0%),在三种标准中最低。此外,三种标准中至少一种标准诊断为 MS 的总患病率为 20.0%,其中有 93.7% 的人符合 ATP III 标准, 72.9% 符合 IDF 标准, 46.8% 符合 CDS 标准(表 1)。

表1 三种标准诊断中国人群 MS 的患病率 (%)

诊断标准	男性年龄组(岁)				女性年龄组(岁)				合计 <sup>a</sup> (n = 30 378)
	35~ (n = 6692)	45~ (n = 5683)	55~64 (n = 3877)	35~64 <sup>a</sup> (n = 16 252)	35~ (n = 6660)	45~ (n = 4783)	55~64 (n = 2683)	35~64 <sup>a</sup> (n = 14 126)	
ATP III <sup>b</sup>	11.6	17.1	20.9	16.0	11.2	24.7	36.3	22.5 <sup>c</sup>	18.7 <sup>d</sup>
IDF	8.0	12.0	14.7	11.2	9.2	21.2	31.0	19.1 <sup>c</sup>	14.6
CDS	7.2	11.1	12.7	10.0 <sup>c</sup>	3.6	9.4	16.4	9.0	9.0
均符合三种标准	4.0	6.8	8.0	6.0	2.9	8.3	14.4	7.8	6.7
至少符合一种标准	13.2	19.4	22.9	17.9	11.3	25.2	37.0	22.9	20.0

<sup>a</sup> 年龄标准化患病率; <sup>b</sup> 为亚裔白人标准; <sup>c</sup> P < 0.01, 表示用同一种诊断标准的患病率该性别高于另一性别; <sup>d</sup> P < 0.01, 表示 ATP III 诊断为 MS 的总患病率高于 IDF、CDS 诊断的患病率

2. 三种标准检出 MS 各异常组分及危险因素聚集的情况: 表 2 显示, 在中国人群中应用 ATP III 判断为 MS 的人中有 77.8% 有中心性肥胖, 22.2% 无中心性肥胖。应用 IDF 判断为非 MS 的人中还有 4.6% 的人有 3 个及以上危险因素聚集, 应用 CDS 判断为非 MS 的人中还有 11.2% 的人有 3 个及以上危险因素聚集。

表2 三种诊断标准对 MS 组分异常及危险因素聚集的检出率 (%)

组分	ATP III		IDF		CDS	
	MS	非 MS	MS	非 MS	MS	非 MS
中心性肥胖 (腰围 ≥ 90/80 cm)	77.8	18.6	100.0	17.7	71.0	25.1
高甘油三酯 (TG ≥ 150 mg/dl)	59.4	12.6	54.7	15.6	71.8	16.0
低高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C < 40/50 mg/dl)	57.4	15.5	53.2	18.1	42.2	21.1
血压异常 (BP ≥ 130/85 mm Hg)	80.6	28.8	79.1	31.4	90.7	32.9
空腹血糖异常 (FPG ≥ 100 mg/dl)	61.1	19.3	56.5	21.9	62.7	23.2
≥ 3 个危险因素聚集	100.0	0.0	100.0	4.6	86.5	11.2

3. 三种标准在中国人群中应用的一致性比较: 从表 3 中可见, ATP III 与 IDF 的一致率为 96%, Kappa 值为 0.852 (男性为 0.795, 女性为 0.899), 两者的一致性较好; CDS 与 ATP III 及 CDS 与 IDF 的一致率分别为 88.6% 和 89.8%, Kappa 值均在 0.45~0.60 之间。

4. 腰围及 BMI 切点预测 MS 各异常组分及危险因素聚集: 选择 ATP III 和 IDF 诊断标准中判定中心性肥胖的腰围切点 90/80 cm 以及“中国成人超重和肥胖预防与控制指南”中判定肥胖的腰围切点 85/80 cm<sup>[8]</sup>, 并选择 CDS 标准中判定肥胖的 BMI 切点 25 kg/m<sup>2</sup>, 比较它们预测 MS 各异常组分及危险因素聚集的情况: 男性腰围切点为 85 cm 时, 预测危险因素聚集的灵敏度为 66.7%, 特异度为 77.6%, ROC 曲线距离为 0.40, 女性腰围切点为 80 cm 时, 预测危险因素聚集的灵敏度为 68.3%, 特异度为

86.6%, ROC 曲线距离为 0.34, 即男性腰围切点为 85 cm、女性腰围切点为 80 cm 时, ROC 曲线距离最短, 其预测 MS 危险因素聚集的能力相对最好 (表 4)。

表3 三种 MS 诊断标准的两两一致性

诊断标准	男性		女性		合计	
	人数	%	人数	%	人数	%
ATP III vs. IDF						
ATP III (+)IDF (+)	1 788	11.0	2 461	17.4	4 249	14.0
ATP III (+)IDF (-)	775	4.8	438	3.1	1 213	4.0
ATP III (-)IDF (+)	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ATP III (-)IDF (-)	13 689	84.2	11 227	79.5	24 916	82.0
Kappa 值	0.795 <sup>a</sup>		0.899 <sup>a</sup>		0.852 <sup>a</sup>	
ATP III vs. CDS						
ATP III (+)CDS (+)	1 286	7.9	1 074	7.6	2 360	7.8
ATP III (+)CDS (-)	1 277	7.9	1 825	12.9	3 102	10.2
ATP III (-)CDS (+)	312	1.9	55	0.4	367	1.2
ATP III (-)CDS (-)	13 377	82.3	11 172	79.1	24 549	80.8
Kappa 值	0.565 <sup>a</sup>		0.473 <sup>a</sup>		0.519 <sup>a</sup>	
IDF vs. CDS						
IDF (+)CDS (+)	961	5.9	976	6.9	1 937	6.4
IDF (+)CDS (-)	827	5.1	1 485	10.5	2 312	7.6
IDF (-)CDS (+)	637	3.9	153	1.1	790	2.6
IDF (-)CDS (-)	13 827	85.1	11 512	81.5	25 339	83.4
Kappa 值	0.518 <sup>a</sup>		0.488 <sup>a</sup>		0.501 <sup>a</sup>	

<sup>a</sup> P < 0.01

讨 论

自 1999 年 WHO 正式提出 MS 的诊断工作定义以来<sup>[10]</sup>, 全球不同地区的国家相继提出多种诊断标准<sup>[2]</sup>。2001 年 NCEP-ATP III 提出的诊断标准因其简单易行被广泛用于临床实践和流行病学研究<sup>[5]</sup>, 但它在不同人种应用时出现局限性<sup>[11]</sup>。2005 年 IDF 提出新的诊断标准<sup>[6]</sup>, 主要特点在于建议腰围的切点应按不同人种进行调节, 并把腹部肥胖作为诊断 MS 的必要条件; 其空腹血糖异常的标准为 100 mg/dl。随后, 美国 AHA/NHLBI 学会在其发表的科学报告执行总结中对 ATP III 进行了修订, 提出适用于亚裔人的腰围切点: 男性 ≥ 90 cm, 女性 ≥

80 cm;同时也把血糖标准降到了 100 mg/dl<sup>[2]</sup>。CDS 于 2004 年提出中国人群 MS 的诊断标准<sup>[7]</sup>。

**表4** 腰围(WC)及 BMI 切点预测 MS 其他组分异常及危险因素聚集

组分	男性			女性		
	灵敏度 (%)	特异度 (%)	ROC 曲线距离	灵敏度 (%)	特异度 (%)	ROC 曲线距离
<b>高甘油三酯</b>						
WC≥90/80 cm	33.1	81.5	0.69	57.0	66.6	0.54
WC≥85/80 cm	54.9	65.5	0.57	57.0	66.6	0.54
BMI≥25 kg/m <sup>2</sup>	48.6	71.4	0.59	51.3	69.9	0.57
<b>低高密度脂蛋白胆固醇</b>						
WC≥90/80 cm	29.8	79.4	0.73	45.6	66.2	0.64
WC≥85/80 cm	51.4	62.7	0.61	45.6	66.2	0.64
BMI≥25 kg/m <sup>2</sup>	46.0	68.9	0.62	42.2	70.1	0.65
<b>血压异常</b>						
WC≥90/80 cm	33.0	85.8	0.68	55.0	71.5	0.53
WC≥85/80 cm	54.1	71.0	0.54	55.0	71.5	0.53
BMI≥25 kg/m <sup>2</sup>	48.0	77.0	0.57	49.6	74.4	0.57
<b>空腹血糖异常</b>						
WC≥90/80 cm	29.5	80.9	0.73	46.5	65.5	0.64
WC≥85/80 cm	48.8	64.3	0.62	46.5	65.5	0.64
BMI≥25 kg/m <sup>2</sup>	43.1	70.4	0.64	42.1	69.0	0.66
<b>≥3 个危险因素</b>						
WC≥90/80 cm	49.1	94.8	0.51	68.3	86.6	0.34
WC≥85/80 cm	66.7	77.6	0.40	68.3	86.6	0.34
BMI≥25 kg/m <sup>2</sup>	58.2	82.0	0.46	55.9	83.6	0.47

本研究应用 ATPⅢ、IDF 和 CDS 三种标准计算中国 35~64 岁人群 MS 年龄标化的患病率分别为 18.7%、14.6%和 9.0%，其中 ATPⅢ 诊断中国人群 MS 的患病率最高；进一步比较三种标准对 MS 危险因素聚集的检出情况发现，ATPⅢ 检出危险因素聚集的比例在三者当中也最高。本研究的调查资料来自 1992-1999 年，应用 IDF 诊断标准计算 11 省市 35~64 岁人群 MS 年龄标化的患病率分别为男性 11.2%、女性 19.1%，这与 2000-2001 年亚洲国际心血管病合作组应用 IDF 诊断标准计算中国 35~74 岁人群 MS 年龄标化的患病率相比，1992-1999 年男性 MS 的患病率高于 2000-2001 年的 10.0%，女性 MS 的患病率低于 2000-2001 年的 23.3%<sup>[12]</sup>。

对三种标准之间两两一致性的分析，结果显示：CDS 标准与另两种标准(ATPⅢ和 IDF)的一致性不高，主要原因是 CDS 对肥胖、血压异常及空腹血糖异常的判定与其他两种标准均有差别，对于肥胖的判定，CDS 是以 BMI 为判定指标，而另两种标准是以腰围作为判定指标。进一步分析显示：ATPⅢ与 IDF 两种标准在中国人群中应用的一致率达 96%，Kappa 值为 0.852，两者的一致性较好。美国 AHA

协会研究也表明，虽然 ATPⅢ 和 IDF 标准有差别，但在美国人群中诊断出的 MS 基本相似<sup>[2]</sup>。

尽管 ATPⅢ 和 IDF 两种标准在中国人群中应用的一致性较好，但进一步比较发现，两种诊断标准最大的不同是对肥胖的判定，其中 IDF 把中心性肥胖作为诊断 MS 的必要条件。本研究结果显示：被 ATPⅢ 诊断为 MS 的人中有 22.2% 无中心性肥胖，即不能被 IDF 诊断为 MS；被 IDF 诊断为非 MS 的人中还有 4.6% 无中心性肥胖，但却有 3 个及以上危险因素聚集。因此，从本研究结果看，有相当比例的 MS 危险因素聚集的人为无中心性肥胖。此外，修订后的 ATPⅢ 及 IDF 对于亚裔人腰围切点的界定，男性都是 90 cm，女性都是 80 cm。中国肥胖问题工作组通过对中国人群数据的汇总分析表明：在中国人群中，当男性腰围控制到 85 cm 以下，女性腰围控制到 80 cm 以下时，可能防止约 47%~58% 的危险因素聚集<sup>[13]</sup>。周北凡等<sup>[14]</sup>的研究也表明：随腰围增大，MS 成分聚集的 OR 值显著增高，以男性腰围 ≥ 85 cm、女性腰围 ≥ 80 cm，ROC 曲线距离最短。本研究结果同样提示：男性腰围切点为 85 cm、女性腰围切点为 80 cm 时，ROC 曲线距离最短，其预测 MS 危险因素聚集的能力相对最好。危险因素聚集可以导致心血管病的发生，制定适宜的腰围切点有利于早期发现并诊断 MS，对于该病的发生可以起到早期预防的作用。

**参 考 文 献**

- [1] Grundy SM, Hansen B, Smith SC, et al. Clinical management of metabolic syndrome: report of the American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute/American Diabetes Association conference on scientific issues related to management. *Circulation*, 2004, 109: 551-556.
- [2] Grundy SM, Cleeman JJ, Daniels SR, et al. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement Executive Summary. *Circulation*, 2005, 112: 1-6.
- [3] Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program(NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults(Adult Treatment Panel III). *JAMA*, 2001, 285: 2486-2497.
- [4] International Diabetes Federation. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. Available at: www. IDF.org. Accessed April 14, 2005.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会代谢综合征研究协作组. 中华医学会糖尿病学分会关于代谢综合征的建议. *中华糖尿病杂志*, 2004, 12(3): 156-161.
- [6] Wu ZS, Yao CH, Zhao D, et al. A prospective cohort study on cardiovascular disease incidence in 11 provinces of China, I: associations between risk factor level and cardiovascular disease incidence. *Chin J Cardiol*, 1999, 27: 5-8.
- [7] Keli U, Kuulasmaa K. WHO MONICA Project: risk factors. *Int J Epidemiol*, 1989, 18(3 Suppl 1): S46-55.
- [8] 中国肥胖问题工作组. 中国成人超重和肥胖预防与控制指南. 北京: 卫生部疾病控制司, 2002.

[9] Zhu S, Wang Z, Heshka S, et al. Waist circumference and obesity-associated risk factors among whites in the third National Health and Nutrition Examination Survey: clinical action thresholds. *Am J Clin Nutr*, 2002, 76: 743-749.

[10] WHO. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complication: report of a WHO Consultation. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1999. Available at: [http://whqlivdoc.who.int/hq/1999/WHO\\_NCD\\_NCS\\_99.2.pdf](http://whqlivdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf). Accessed December 12, 2003.

[11] Alberti KGM, Zimmet P, Shaw J. The metabolic syndrome — a

new worldwide definition. *Lancet*, 2005, 366: 1059-1062.

[12] 顾东风, Reynolds K, 杨文杰, 等. 中国成年人代谢综合征的患病率. *中华糖尿病杂志*, 2005, 13(3): 181-186.

[13] 中国肥胖问题工作组数据汇总分析协作组. 我国成人体重指数和腰围对相关疾病危险因素异常的预测价值: 适宜体重指数和腰围切点的研究. *中华流行病学杂志*, 2002, 23(1): 5-10.

[14] 周北凡, 武阳丰, 李莹, 等. 中国成人代谢综合征腰围切点的研究. *中华心血管病杂志*, 2005, 23(1): 81-85.

(收稿日期: 2006-07-17)  
(本文编辑: 张林东)

## · 疾病控制 ·

### 湖北省恩施州医药人员对药品不良反应报告认知度调查

章正碧 向继洲 于星 周杰 毛兴海 张先成

1989 年,我国成立了药品不良反应(ADR)监测中心,到 2002 年底,全国建起省、市两级监测网络,主要依靠自发报告系统收集药品不良反应(该体系漏报率约 90%~95%<sup>[1,2]</sup>),但所收到的 ADR 病例报告仍很低。惟有提高医药工作者对 ADR 知识的掌握,才能有助于 ADR 监测工作的开展,从而可有效地减少药害的发生,有利于推动临床医学的发展。为此,我们对恩施州部分医药单位开展了 ADR 认知度调查,旨在了解医药人员对 ADR 报告与监测的认知现状,为制定行政干预措施提供依据。

1. 资料与方法:采用调查问卷方式,随机抽取恩施州 59 家医药单位作为调查现场,抽取 15% 的医药人员共 500 名作为样本,进行 ADR 认知度调查。数据录入采用 Epi Data 3.0 软件建立数据库,对收集的问卷资料由研究者、调查员、录入员共同完成数据校对,控制录入质量。统计学分析使用 SPSS 11.0 软件进行分析,  $\alpha = 0.05$ 。

2. 结果:本次共调查 37 家医疗机构、6 家药品生产企业和 16 家药品经营企业。在 500 名被调查者中,ADR 知识测试合格率仅为 30.2%,药品生产、经营、使用单位之间得分的差异有统计学意义( $\chi^2 = 136.528, P < 0.05$ )。医药人员能正确回答 ADR 概念的仅占 23.2%;87.2% 的被调查者不知道药品不良反应监测专业机构(表 1);46.2% 的人员认为 ADR

与医疗纠纷有关;82.6% 的人员认为上市后的药品存在不良反应;有 92.6% 的医药工作者认为有必要报告 ADR;78.8% 的人认为发现 ADR 而未报告应该给予处罚。调查结果显示,仅有 21% 的单位在开展 ADR 报告和监测工作,其中 ADR 事件报告表主要来源于医院;有 55.6% 的医药人员遭遇过 ADR,但报告率仅有 36.4%。多数人回答未能报告的原因是不能识别 ADR 怕引起医疗纠纷,此外有 70% 以上人员回答单位领导不重视和没有经费。通过有针对性地开展 ADR 法规教育和岗位培训,医药人员整体认知得分从干预前 7.37 分  $\pm$  3.07 分,提高到干预后 11.07 分  $\pm$  3.54 分,测试合格率从干预前 18.59% 提高到干预后 75.70%,培训前、后医药人员得分差异有统计学意义( $\chi^2 = 80.728, P < 0.05$ )。

3. 讨论:我国的《药品管理法》第 71 条明确规定:“国家实行药品不良反应报告制度,药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应”。但目前各基层医药单位关于 ADR 认知还有很大误区,ADR 报告率很低,存在漏报、不报现象。因此,建议各医药单位要积极主动掌握 ADR 知识,自觉提高报告责任意识;同时要保障 ADR 工作经费,广泛收集 ADR 信息,并加强医药人员之间的学习和交流,建立一支专业队伍,认真实施《药物不良反应报告和监测管理办法》。

表 1 恩施州 500 名医药人员 ADR 法规知识认知情况

单位类型	法律条款		ADR 定义		监测机构		报告程序		测试人数	正确率(%)			
	是	否	是	否	是	否	是	否		法律条款	定义	监测机构	报告程序
医疗机构	303	76	81	298	29	350	269	110	379	79.9	21.4	7.7	70.9
药品生产企业	35	6	1	40	17	24	31	10	41	85.3	2.4	41.4	75.6
药品经营企业	70	10	34	46	18	62	68	12	80	85.0	42.5	22.5	85.0
合计	408	92	116	384	64	436	436	368	500	81.6	23.2	12.8	73.6

### 参 考 文 献

作者单位:430030 武汉,华中科技大学同济医学院药理学系(章正碧、向继洲);湖北省药品不良反应监测中心(于星);湖北省恩施州食品药品监督管理局(周杰、毛兴海);宣恩县食品药品监督管理局(张先成)

第一作者现工作单位:445500 湖北省宣恩县食品药品监督管理局

[1] Rawlins MD. Spontaneous reporting of adverse drug reactions. I. The data. *Br J Clin Pharmacol*, 1988, 26: 1-5.

[2] Alvarez-Requejo A, Carvajal A, Begaud B, et al. Under-reporting of adverse drug reactions. Estimate based on a spontaneous reporting scheme and a sentinel system. *Eur J Clin Pharmacol*, 1998, 54: 483-488.

(收稿日期: 2006-01-12)  
(本文编辑: 张林东)