

武汉市医院医务人员对药品不良反应报告 认知度调查

李青 张素敏 陈华庭 方世平 于星 刘东 施侶元 曾繁典

【摘要】 目的 调查医务人员(医生、护士、管理人员)对药品不良反应报告工作的认知度,找出药品不良反应报告率低的原因。方法 采取分层随机抽样方法,选取武汉市 16 家医院并抽取 15% 医务人员作为样本,进行问卷调查。结果 问卷的应答率为 85%,有效问卷为 1653 份。医务人员对药品不良反应定义的答对率为 2.7%,89.2% 的医务人员曾经遇到不良反应,94% 的医务人员认为应该报告所见不良反应。仅有 28.5% 的医生、22.8% 的护士、29.7% 的管理人员曾经报告过药品不良反应,主要报告的机构为医院药房和其他医院部门、药厂。62.1% 的医务人员遇到过药品不良反应而没有报告,没有报告的主要原因有:不知药品不良反应监测中心的联系方式(67.9%)、找不到药品不良反应报告表(60.4%)、无机构无人管理(52.2%)、不知道报告程序(71.4%)和认为所见药品不良反应是众所周知(44.1%)。对医务人员的教育和培训,增强管理人员对药品不良反应的认识是提高药品不良反应的主要方法。结论 医务人员缺乏药品不良反应的基本知识,对自发报告体系不了解。这一点也是目前漏报率高的主要原因。药品不良反应专业机构管理跟不上,应加强管理,加强医务人员的教育和培训。

【关键词】 药品不良反应;自发报告;横断面研究

Study on the knowledge and attitude to adverse drug reactions reporting among healthcare professionals in Wuhan city LI Qing*, ZHANG Su-min, CHEN Hua-ting, FANG Shi-ping, YU Xing, LIU Dong, SHI Lv-yuan, ZENG Fan-dian. *Institute for Clinical Pharmacology, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Corresponding author: LI Qing. The First Affiliated Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, China

【Abstract】 Objective To investigate the knowledge and attitudes of healthcare professionals (doctors, nurses and administrators) to adverse drug reactions (ADR) in Wuhan city and to identify the reasons for under-reporting. **Methods** Structured interviews were carried out in Wuhan, Hubei province. Questionnaire survey to approximately 15% of the medical practitioners selected from 16 hospitals, was conducted during the period from February to March 2003. **Results** Only 2.7% of the interviewees knew the definition of adverse drug reactions. 61.7% of the doctors, 62.7% of the nurses and 61.1% of the administrators had ever encountered an ADR during their practices, but did not report to the national monitoring center or other centers. The major reasons for not reporting included: ignorant about the requirement and the reporting process of ADR (71.4%); address of the reporting agency and Forms unavailable (67.9% 60.4%); unaware of the existence of a national ADR reporting system (52.2%); needless to report as the ADR being too well known (44.1%). They mainly reported an ADR to the hospital pharmacy or other departments, or to the pharmaceutical administration. Education, training and developing new institutions were ways to improve the reporting system. **Conclusions** Our results showed that healthcare professionals had little knowledge on the basic ADR knowledge. The main reasons for underreporting were related to factors on reporting process, address of related centers and unavailable of the Forms. Education and training to doctors and nurses to enhance the awareness of administrators were the ways to improve the reporting system.

【Abstract】 Objective To investigate the knowledge and attitudes of healthcare professionals (doctors, nurses and administrators) to adverse drug reactions (ADR) in Wuhan city and to identify the reasons for under-reporting. **Methods** Structured interviews were carried out in Wuhan, Hubei province. Questionnaire survey to approximately 15% of the medical practitioners selected from 16 hospitals, was conducted during the period from February to March 2003. **Results** Only 2.7% of the interviewees knew the definition of adverse drug reactions. 61.7% of the doctors, 62.7% of the nurses and 61.1% of the administrators had ever encountered an ADR during their practices, but did not report to the national monitoring center or other centers. The major reasons for not reporting included: ignorant about the requirement and the reporting process of ADR (71.4%); address of the reporting agency and Forms unavailable (67.9% 60.4%); unaware of the existence of a national ADR reporting system (52.2%); needless to report as the ADR being too well known (44.1%). They mainly reported an ADR to the hospital pharmacy or other departments, or to the pharmaceutical administration. Education, training and developing new institutions were ways to improve the reporting system. **Conclusions** Our results showed that healthcare professionals had little knowledge on the basic ADR knowledge. The main reasons for underreporting were related to factors on reporting process, address of related centers and unavailable of the Forms. Education and training to doctors and nurses to enhance the awareness of administrators were the ways to improve the reporting system.

【Key words】 Adverse drug reactions; Spontaneous reporting system; Cross-sectional study

作者单位: 430030 武汉 华中科技大学同济医学院临床药理研究所(李青、曾繁典);国家药品不良反应监测中心(张素敏);华中科技大学同济医学院协和医院药剂科(陈华庭、刘东);武汉大学中南医院(方世平);湖北省药品不良反应监测中心(于星);华中科技大学同济医学院公共卫生学院流行病学教研室(施侶元)

通讯作者: 李青 030001 太原 山西医科大学第一医院药剂科

药品在治疗疾病的同时会产生不良反应,不仅损害健康,增加发病率与死亡率,而且也增加了很大的经济负担。我国药品不良反应监测中心成立于 1989 年,主要依靠自发报告系统收集药品不良反应(但该体系的漏报率非常高,约 90%~95%^[1,2])。到 2002 年底国家药品不良反应监测中心累计收到 35 000 多份不良反应病例报告,与欧洲国家相比很低^[3]。影响药品不良反应报告率的因素很多,其中医务人员对药品不良反应的认知度是一个关键因素。从欧洲各国的研究报告看,增强医务人员的报告意识,将会提高药品不良反应的报告率^[4-6]。鉴于此,我们开展了此项调研,为有针对性地实施干预,提高药品不良反应报告率寻求依据。

资料与方法

1. 调查方法 本项研究遵循经济有效的原则,通过样本估计总体。从湖北省武汉市 27 家市级及以上医院中随机抽取 16 家医院作为调查现场。每个被调查医院的调查对象分为三层,即医师、护理人员和管理人员,其中管理人员由院长、药剂科主任、护理部主任、医务处主任组成。采用分层随机抽样的方法按抽样操作表进行抽样,分别抽取 15% 的医生、护士作为样本,共抽取 1814 名,样本覆盖全院各个科室。每个医院的管理人员抽取 10~12 名,共抽取 186 名。调查问卷的设计参照 Belton^[3]和 Perlik^[7]的内容并进行修订,方案的设计通过中国药学会武汉分会药物流行病学专业委员会论证。所有调查员均为被调查的医院药剂师。调查前统一调查员对问卷各问题的理解,并进行访问训练、访问偏倚控制。调查问卷的第一部分为调查对象基本资料,包括职业、职称、年龄、工龄、工作科室;第二部分为药品不良反应的基本知识等内容,包括定义、是否遇到过药品不良反应、是否报告过药品不良反应、向哪些部门报告过药品不良反应及影响药品不良反应报告的重要因素有哪些。

2. 统计学分析 采取汇总的方式,在将调查表收齐审核无误后,录入 SPSS 11.0 进行统计分析。由两人分别在两台计算机上独立输入数据。由研究者、数据录入员和调查员一起完成数据的核对、更正。然后进行数据最后确认。采用 χ^2 分割法比较不同类型医务人员对药品不良反应认知度的差异, $P < 0.0125$ 认为差异有显著性。调查表问题中答对率按照《药品不良反应监测管理办法》的相应规定进

行判断。

结 果

1. 人口统计资料 此次调查发放问卷 2000 份,回收问卷 1700 份,有效问卷 1653 份,有效率为 82.7%。有效问卷中医务人员年龄(36.5 ± 9.1)岁、工龄(15.4 ± 8.9)年。其中医生 741 人(44.8%)、护理人员 737 人(44.6%)、管理人员 175 人(10.6%);高级职称占 23.4%、中级职称 43.4%、低级职称占 33.3%;所涉及的科室有内科、外科、儿科、妇产科、皮肤科、五官科、放射科及检验科等。

2. 药品不良反应的定义 医务人员对引起药品不良反应因素的选择依次为药品质量 80.4%、药品杂质 75.5%、不按规定使用 66.8%、超量服用 57.9%、正常用法用量 43.2%(表 1)。43.2% 的医务人员选择了正常用法用量下导致药品不良反应这一基本概念所包含的因素,医务人员之间对这一概念的把握以医生为最高,管理人员次之,护士稍差。此题为多选题,只选正常用法用量一项,同时其他几个选项不选为答对。正确率分别为医生 3.7%、管理人员 3.4%、护理人员 1.6%,总体答对率为 2.7%。

表 1 医务人员对药品不良反应定义的认知度

因素	医生	护理人员	管理人员	合计
正确因素				
正常用法用量	34(46.3)*	26(36.3)†	10(59.4)▲	70(43.2)
错误因素				
药品质量	59(80.6)	59(81.2)	13(76.0)	131(80.4)
超量服用	44(60.5)*	40(54.9)	10(58.9)	94(57.9)
不按规定使用	49(66.5)	48(66.6)	12(69.1)	109(66.8)
药品杂质	54(74.2)	56(77.3)	12(73.7)	123(75.5)
其他	31(42.6)	29(40.5)	8(49.1)	69(42.2)
合计	737	728	175	1640

注:医生与护理人员比较:* $P < 0.0125$;护理人员与管理人员比较:† $P < 0.0125$;管理人员与医生比较:▲ $P < 0.0125$;括号内数据为正确率(%)括号外数据为医务人员人数

3. 药品不良反应报告情况 在临床工作实践中,有 89.2% 的医务人员曾经遇到过药品不良反应,94% 的医务人员认为应该报告临床所见的药品不良反应。但仅有 26.1% 的医务人员回答报告过药品不良反应,62.1% 医务人员遇到药品不良反应而没有报告。在曾经报告过药品不良反应的 444 名医务人员中,主要报告部门在医院药房及医院其他部门,分别为 72.5%、66.0%;有 23% 的医务人员向药厂报告过或反映过药品不良反应。报到卫生行政部门、国家药品不良反应监测中心、地方药品不良反应监

测中心的仅占少数(表 2)。

表2 医务人员报告药品不良反应的部门

报告部门	医生	护理人员	管理人员	合计
卫生行政部门	1(7.4)	1(6.3)	7(13.0)	3(7.7)
国家药品不良反应监测中心	9(4.2)	4(2.3)	-	1(2.9)
地方药品不良反应监测中心	17(7.9)	8(4.6)	17(31.5)	42(9.5)
药厂药品不良反应监测室	6(28.4)	28(16.0)	13(24.1)	10(23.0)
医院药房	14(68.8)	11(64.6)	3(59.3)	29(66.0)
医院其他部门	15(73.0)	12(72.6)	3(70.4)	32(72.5)
合计	215	175	54	444

注:括号内数据为报告率(%),括号外数据为医务人员人数

4. 未能报告的原因:1501 名医务人员回答了未能报告药品不良反应的原因,从表 3 所知,未能报告药品不良反应的四大原因分别是:不知道报告程序 71.4%、无药品不良反应监测中心的联系方式 67.9%、找不到药品不良反应报告表 60.4%、无机构无人管理 52.2%。在四个原因中,医生和护士所占的比例均高于管理人员($P < 0.0125$)。另外,药品不良反应已众所周知也是构成未能报告的一个主要原因。

表3 医务人员未能报告药品不良反应的原因

未能报告的原因	医生	护理人员	管理人员	合计
无联系方式	46(67.2)	48(72.0) [†]	7(52.1) [‡]	101(67.9)
找不到报表	43(63.3) [§]	39(59.5) [†]	7(50.0) [‡]	90(60.4)
不知道报告程序	49(71.0)	49(73.9) [†]	8(61.8) [‡]	107(71.4)
无机构,无人管理	37(54.6)	34(51.4) [†]	6(44.4) [‡]	78(52.2)
患者隐私	8(11.9)	8(12.6)	2(15.3)	18(12.5)
太忙,没时间	18(27.1) [§]	14(22.3) [†]	5(38.9)	39(26.1)
不良反应已众所周知	32(47.0)	29(44.2) [†]	4(29.9) [‡]	66(44.1)
不愿承认患者伤害	9(13.8)	8(12.3)	1(12.5)	19(13.0)
怕引起笑话	11(16.5) ^{§*}	17(25.8)	3(20.8)	31(21.1)
医疗失误	5(7.5)	4(6.9)	1(6.9)	10(7.2)
发表论文	5(8.4)	5(8.7)	1(10.4)	13(8.7)
合计	690	667	144	1501

注:同表 1

讨 论

我国《药品不良反应监测管理办法》对药品不良反应所作的定义与 WHO 相仿。如果严格按照定义来界定,只有正常用法用量下产生的有害反应才属于药品不良反应。药品质量、杂质含量不合格均属药品质量问题,超量服用以及不按规定方法使用药品出现的反应属于医疗失误,均不能划归药品不良反应。那么本次调查按定义标准来衡量,样本医院医务人员对药品不良反应定义的准确把握仅有 45 人(2.7%),由此表明医务人员药品不良反应定义不清。药品不良反应的定义是 WHO 于 30 年前引入

的,随着药品不良反应的监测进展,这一定义已不能解决目前临床上出现的问题,如医疗错误、药品质量等,为了进一步深入开展药品不良反应的监测,建议建立药品不良反应监测新的理念,以适应临床实践的发展。

在临床上,近 90% 的医务人员曾经遇到过可疑药品不良反应,有 94% 的医务人员认为应该报告所见药品不良反应。然而,有 65% 的医务人员遇到过药品不良反应却没有报告。究其未能报告的原因主要是:不知道药品不良反应监测中心的地址和联系方式,找不到药品不良反应报告表,报告程序不清,不知道如何报,不清楚机构,认为无人管理。从职业分类来看,管理人员对药品不良反应报告的程序、机构设置的了解明显高于医护人员($P < 0.0125$)。这一结果表明,药品不良反应管理工作仍不到位,宣传工作跟不上,致使医务人员不知如何报告药品不良反应,甚至于不知有药品不良反应监测机构的存在。

目前国家药品不良反应监测中心要求,只要发现可疑药品不良反应就报,增加医务人员报告意识。40% 以上医务人员认为不良反应已众所周知,因而没有报告。在药品不良反应监测工作开展的初期,应鼓励医务人员只要发现药品不良反应就报,消除报上去引起笑话的顾虑。工作太忙也是其中一个原因,以管理人员所占比例相对较大,护理人员所占比例相对较小。医院工作人员在院内承担着大量的医疗工作,每日诊治的患者数多,尤其是管理人员还得承担医院管理工作,工作较为繁忙。但只要让医务人员了解药物治疗的两重性,明白药品不良反应也是治疗预防的一个组成部分,增强对药品不良反应的重视程度,提高责任心,在治疗疾病的同时密切关注药品不良反应,应该能克服这一点。

在 444 名回答报过药品不良反应的医务人员中,报到国家与省级药品不良反应监测中心的分别只有 13、42 人,大部分医务人员在临床工作中发现药品不良反应后,报到了医院药房和医院内其他部门。2002 年湖北省药品不良反应监测中心收到的报表数为 1040 份,而武汉市 64 家医院只有 7 家医院上报,包括被调查的 5 家医院,报表数量 169 份。本次样本医院调查中,每个医院的报表是由药剂科临床药学人员兼职承担。这一现象虽然符合目前我国药品不良反应监测中心的工作模式,由药剂科负责收集本单位出现的药品不良反应,然后上报。但这一模式存在弊端,不利于药品不良反应的上报。

制药公司医药代表是联系药厂与临床医护人员的中介,负责向医生介绍药品、收集和反馈药物治疗信息,及时解决临床使用中的问题。因此,有相当一部分医务人员直接向公司代表反映药品不良反应。医院内医务人员身处临床第一线,是最早发现药品不良反应的人,充分增强医务人员的报告意识,是提高药品不良反应报告率的重要途径。

(感谢所有在这次调查中给予积极配合的医务人员;感谢山西医科大学公共卫生学院李佩珍、杨艳芳老师及学生吴美福等在数据的录入、整理、统计分析中给予的帮助)

参 考 文 献

- 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.
- 3 Belton KJ. The European pharmacovigilance research group attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union. *Eur J Clin Pharmacol* ,1997 ,52:423-427.
- 4 Koch-Weser J ,Sidel VW ,Sweet RH. Factors determining physicians reporting of adverse drug reactions. *New Engl J Med* ,1969 ,280:20-26.
- 5 Rogers AS ,Israel E ,Smith CR ,et al. Physicians ' knowledge , attitudes and behaviour related to reporting adverse drug events. *Arch Intern Med* ,1988 ,148:1596-1600.
- 6 Bateman DN ,Sanders GL ,Rawlins MD. Attitudes to adverse drug reaction reporting in the northern region. *Br J Clin Pharmacol* ,1992 ,34:421-426.
- 7 Perlik F ,Janar O ,Smid M ,et al. Attitude of Czech physicians to adverse drug reaction reporting. *Eur J Clin Pharmacol* 2002 ,58:467-369.

(收稿日期 2003-11-07)

(本文编辑 张林东)

· 疾病控制 ·

武汉地区首次发生输入性登革热疫情的调查

王夏 罗同勇 周旺 彭劲松 周璇 刘亚民 代生辉 魏善波

2004 年 7~8 月武汉市青山区先后发生 3 例输入性登革热病例。

1. 疫情经过:首例患者男性 51 岁,武汉某冶金公司工程师。2004 年 6 月 28 日至 7 月 9 日去孟加拉国劳务输出,2004 年 7 月 10 日返回武汉,16 日无明显诱因出现畏寒、发热、腰部疼痛,17 日至医院就诊,体温:39.7℃,明显酒醉面容,前胸、手背有明显出血点,腰部酸痛,乏力,诊断疑似登革热。20 日该患者血样送至武汉市疾病预防控制中心,27 日实验室采用深圳博卡试剂检测该患者登革热 IgM 抗体阴性。28 日该患者临床痊愈出院。2004 年 8 月 1 日该医院再次收治有类似临床症状的 2 例该公司在孟加拉国同一工程队的回国人员。均经治疗后临床痊愈出院。采用深圳博卡试剂对这 2 例患者血样进行检测,登革热 IgM 抗体阳性。

2. 处理措施:了解该公司最近从孟加拉国劳务输出的回国人员,经查实,除上述 3 例患者外,还有 3 名回国人员,其中 1 人已于 7 月中旬返回孟加拉国,另 2 名回国人员身体状况正常。为进一步核实诊断,于 8 月 13 日再次采集上述 5 名回国人员血清,用澳大利亚 PANBIO 试剂进行检测,结果 3 例患者 IgM 抗体阳性,另 2 名回国人员 IgM 抗体阴性。8 月 13 日采集上述 5 名回国人员家属血清 7 份,用澳大利亚

PANBIO 试剂进行检测 IgM 抗体阴性,以上澳大利亚 PANBIO 试剂检测结果均得到中国疾病预防控制中心病毒所认可,可认为本次疫情没有二代病例发生。3 例患者至调查时均已临床治愈出院,建议居家隔离 5 天,同时对患者家属进行每日体温监测 7 天,至 8 月 21 日解除隔离时以上人员均未出现发热症状。对患者家属三个居住小区开展严格的灭蚊防蚊措施,同时开展关于本病知识的健康教育。加强对该公司劳务输出回国人员的健康检查,若有发热等类似症状及时上报。采集该地区健康人群血清 50 份,采用澳大利亚 PANBIO 试剂检测登革热 IgG 抗体均阴性。

3. 讨论:解放后武汉地区一直没有登革热病例的报告,本次疫情是武汉地区首次因输入而造成的登革热疫情。由于医务人员和疾病预防控制工作人员缺乏对登革热疾病的认识 and 了解,造成了本次疫情在报告和血清采集上的延误,从而使患者在临床治愈后才确认疫情发生,未能做到早期发现和隔离患者;另外首例患者采用深圳博卡试剂检测结果阴性,也在一定程度上耽误了本次疫情的确认。3 例患者中有 2 例在孟加拉国期间已经发病,但仍然通过了出入境的体温检测,说明需要建立一个多部门参与的管理机制,有效地预防输入性疾病。

(收稿日期 2004-09-09)

(本文编辑:张林东)