

· 医院药事 ·

临床药物治疗风险认知现状的调查研究

张鑫, 金永新, 要林青*, 吴玉琼, 王爱军, 孙建华 (甘肃省第二人民医院, 兰州 730000)

摘要 **目的:** 了解和评价一线医务人员对临床药物治疗风险的认知情况。**方法:** 采用 Likert scale 设计调查表, 对采集的数据采用 SPSS 22.0 统计软件进行分析。**结果:** 发放调查问卷 200 份, 回收有效问卷 193 份, 有效回收率 96.5%。医务人员对于药物治疗风险基本概念的认知、参与意愿以及自身工作中的风险认知度均比较高; 影响参与的因素中客观因素认知度高, 主观因素认知度低; 对工作环节的药物治疗风险管理中, 药师更多的参与、先进的信息化有效预警手段的引入、信息交流平台的建立方面有较高的认同度。不同性别、年龄、技术职称、工作年限、职业人群对药物治疗风险的认知程度差异没有统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论:** 医务人员对药物治疗风险概念和参与意愿的认知度比较高, 对目前药物治疗风险的管理认同度较低, 积极主动参与的态度不强烈, 医院需要在预警措施、沟通交流、提高医务人员主动参与意识等方面加强管理, 建立一个多环节有效运行的药物治疗风险管理体系。

关键词: 药物治疗; 风险认知; 医务人员; 问卷调查; 风险管理

中图分类号: R197; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)02-0224-06
doi:10.16153/j.1002-7777.2017.02.021

Investigation and Analysis on the Cognition Status of Clinical Pharmacotherapy Risk

Zhang Xin, Jin Yongxin, Yao Linqing*, Wu Yuqiong, Wang Aijun, Sun Jianhua (The Second People's Hospital of Gansu Province, Lanzhou 730000, China)

Abstract **Objective:** To explore and evaluate the cognition status of clinical pharmacotherapy risk of medical staff. **Methods:** The Likert scale was used to design the questionnaires, and all data were processed by the statistical software SPSS 22.0. **Results:** Totally 200 medical workers agreed to participate in the survey and filled in the questionnaires, in which 193 questionnaires were returned, and 7 questionnaires were invalid with the effective response rate of 96.5%. The result of investigation indicated that physician team had high overall recognition degree about the basic concept of pharmacotherapy risk, participation willingness, and the cognition status of risk in self-work. Among the factors influencing the participation, the recognition degree of objective factors was high, while the recognition degree of subjective factors was low. In the pharmacotherapy risk management, they did share a common demand: pharmacist participation, introduction of informationalized and advanced warning and establishment of information-exchanging platform. Meanwhile, the results also showed that the recognition degree of pharmacotherapy risk had no statistically significant difference between different sex, age, professional title levels, tenure and professions ($P > 0.05$). **Conclusion:** Medical staff's overall recognition degree of the basic concept of pharmacotherapy risk was high, but the current recognition of the pharmacotherapy

基金项目: 兰州市科技发展规划项目 (编号 2013-3-34)

作者简介: 张鑫, 副主任药师; 主要从事临床药学研究; Tel: (0931) 4928427; E-mail: w13919385148@163.com

通信作者: 要林青, 主任药师; 主要从事临床药学研究; Tel: (0931) 4928427; E-mail: yaolq35725@163.com

risk management was low and they were not actively involved in the management. So the hospital needs to enhance the management in such aspects as training, precautions measures and communication, so as to establish the most efficiently performed and multi-link risk management system.

Keywords: pharmacotherapy; risk perception; medical staff; questionnaire; risk management

随着疾病种类的不断扩大、新的药品大量应用,在整个医疗过程中,医疗风险逐渐加大,患者用药安全问题日益突出。任何药品都可能存在风险,对于药品风险管理的目的就是从事各个方面出发避免和控制药害事件^[1-3]。在我国,医院是药品使用的主要场所,医院药剂科和临床科室在药品管理、使用中存在着潜在的药品管理风险。2002年有关数据^[4]表明,全国各级法院受理的医疗诉讼案件高达170万件,其中以药物纠纷和因输血造成感染的事件居多。医疗机构在药品临床使用过程中如果未能及时识别、评价、处理用药风险,就会给患者健康和生命安全造成危害、给医院带来损失。美国的研究^[5]显示,每年用于处理医院用药失误所花的额外费用高达35亿美元,据估计,这些伤害中至少有1/5是可以避免的,大部分的医疗不良事件并非员工的疏忽或缺乏训练,而是由于其身处不完善的系统或过程导致行为出现偏差。因此,探索出一种能够前瞻性预防风险的管理体系,对减少医疗错误的发生、提高医疗质量具有重大的现实意义^[6-8]。

了解医务人员作为临床药物治疗风险管理的主体,对于这种风险的认知情况,笔者采用问卷调查的研究方法,对某三级综合医院医务人员进行调查,以期掌握影响医疗机构药物治疗风险管理的主体人群的认知水平、参与意愿、影响因素以及对目前风险管理现状的态度,为进一步改进药物治疗风险的干预工作制定有效的管控体系提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 问卷调查表的设计

调查表采用Likert scale设计,采用柯氏评估。每一陈述有“非常同意”“同意”“不一定”“不同意”“非常不同意”5种回答,对每个回答给一个分数,从“非常同意”到“非常不同意”分别为5、4、3、2、1分,有利项目即正向问题,如“药物本身是有风险的”,分值越高认知越高;不利项目即反向问题,如“只要工作人员有足够的责任心

就能够控制医院药物治疗风险”,分值越高认知越低。问题的设计根据柯氏评估从两个层级四个维度考虑:认知度、工作环节的相关性、参与意愿和影响参与的因素,问题范围涉及病区药物从药房发出到患者使用这一临床过程中人为造成的药物治疗风险。得分的评价标准,经过专家组讨论确定为以满分的75%为节点,对于有利项目3.75分以上分值越高认知度越高;对不利项目2.25分以下,分值越低认知度越高。

1.2 数据来源

采用分层和随机抽样的方法,将某三级综合医院病区的一线医务工作者分为医生、护士、药师三层,每层随机抽取调查对象,共计200人。由经过统一培训的调查员对被调查者完成问卷调查的相关问题。

1.3 数据分析

数据采用SPSS 22.0统计软件进行分析。评分视为定量数据,采用均数和标准差描述。用药风险的影响因素分析采用单因素的卡方检验,将有意义的变量($P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义)再进行多因素二元Logistics回归分析(变量的筛选采用向后逐步回归法(backward: Wald), $\alpha_{\text{入}}=0.05$, $\alpha_{\text{出}}=0.10$ 。

2 结果

2.1 基本情况

本次共发放调查表200份,剔除填写不完全的无效调查表7份,共纳入193份进行统计。

数据显示:医生94人,药师20人,护士79人;35岁以下的139人,占统计总人数的72.0%;学历以本科居多,共计81人,占统计总人数的42.0%。详见表1。

2.2 药物治疗风险认知现状分析

2.2.1 对药物治疗风险概念认知与参与意愿分析

被调查对象对于药物治疗风险的基本属性、参与意愿认知较高,但对于药物治疗风险来自哪个环节的认知均比较低。详见表2。

表 1 基本特征

变量		医生 (n=94)	药师 (n=20)	护士 (n=79)
性别	男	45 (47.9%)	1 (5.0%)	1 (1.3%)
	女	49 (52.1%)	19 (95.0%)	78 (98.7%)
年龄	35 岁以下	62 (66.0%)	11 (55.0%)	66 (83.5%)
	35~49	25 (26.6%)	7 (35.0%)	8 (10.1%)
	50 岁以上	7 (7.4%)	2 (10.0%)	5 (6.3%)
工作年限	10 年以下	64 (68.1%)	13 (65.0%)	64 (81.0%)
	10~20 年	21 (22.3%)	5 (25.0%)	7 (8.9%)
	20 年以上	9 (9.6%)	2 (10.0%)	8 (10.1%)
聘用形式	正式编制	85 (90.4%)	18 (90.0%)	17 (21.5%)
	合同制	9 (9.6%)	2 (10.0%)	62 (78.5%)
受教育程度	研究生	30 (31.9%)	9 (45.0%)	1 (1.3%)
	本科	56 (59.6%)	7 (35.0%)	18 (22.8%)
	大专	7 (7.4%)	3 (15.0%)	51 (64.6%)
	中专或高中	1 (1.1%)	1 (5.0%)	9 (11.4%)

表 2 调查问卷各层级问题得分情况

第一层级		第二层级	第二层级得分	第一层级得分
认知情况	药物治疗风险属性		4.08	3.85
	药物治疗风险来自哪个环节		3.57	
参与意愿	将药物治疗风险的各类信号作为一种信息主动报告		4.09	4.18
	参与到防控药物治疗风险的工作		4.26	
影响参与因素	药物风险的相关知识不够		3.95	3.46
	没有有效途径报告、获得和沟通用药风险信息		3.81	
	工作太忙, 无暇顾及 *		3.07	
	用药差错会受到处罚 *		3.55	
	需要投入精力, 但不能带来效益, 没有兴趣 *		2.90	
工作环节	培训		3.80	3.75
	药物治疗风险在医院的管理		3.57	
	临床药师		4.14	
	患者环节		4.04	
	医、药、护各环节		3.13	
	医药护交叉环节		3.99	

注: * 为不利项目。

2.2.2 影响参与药物治疗风险管理工作的因素分析

根据调查数据,“影响参与的因素”认知度平均<3.75分,其中5个二级问题中,2个有利项目“药物风险的相关知识不够”“没有有效途径报告、获得和沟通用药风险信息”的得分均大于3.75分;3个不利项目“工作太忙,无暇顾及”“用药差错会受到处罚”“需要投入精力,但不能带来效益,没有兴趣”均大于2.25分,因此,影响参与因素的客观因素认知度高,主观因素的认知度偏低。详见表2。

2.2.3 药物治疗风险与工作环节相关性的认知情况

对这一维度的认知平均分3.75分,其中一个二级问题即“药物治疗风险在医院目前的管理”认知偏低。认知度高的问题主要是医、药、护各环节的药物治疗风险不是仅仅由各自独自承担;临床药师应协助医生制定药物治疗方案和进行药物治疗有效性、安全性监测;患者用药环节需要医、药、护共同参与;交叉环节的药物治疗风险需要医、药、护多环节共同堵漏;处方环节希望医生将详细的注意事项列出等。

2.3 药物治疗风险认知的影响因素分析

2.3.1 不同问题的单因素分析结果

分别以不同性别、年龄、技术职称、工作年限、职业人群为因变量,以各个问题为自变量,进行卡方检验, P 值均>0.05,差异没有统计学意义。

对于调查问卷中以药物治疗风险概念的认知情况为因变量,以各个问题得分为自变量,进行卡方检验。结果显示:药物治疗风险概念的认知不同,对于“药物治疗风险主要来自医生”“药物治疗风险是一个体系”以及“药物治疗风险相关知识培训不足”这3个问题认知度也不同, $P < 0.05$,差异有统计学意义。

2.3.2 不同问题的多因素 Logistic 回归情况

以“是否同意药物治疗是有风险的”为因变量 Y ,自变量 X 依次为调查表中的24个问题,经过单因素卡方检验和多因素 Logistic 回归,结果显示对因变量影响有意义的自变量有3个,分别是“是否同意药物风险来自医生环节”“是否同意药物风险来自系统管理”“是否同意药物风险与相关知识培训能满足需要有关”,见表3。

表 3 药物风险的影响因素分析 (多因素二元 Logistcs 回归)

变量	意义	B	S.E.	Wald	P	OR	95% C.I.for OR	
							Lower	Upper
Y	是否同意药物治疗是有风险的 (同意=1/不同意=0)							
X_1	医院药物治疗风险从人员角度:来自医生环节	0.898	0.440	4.168	0.041	2.454	1.037	5.808
X_2	医院药物治疗风险管理是一个管理体系,涉及人、物、环境、管理	1.342	0.678	3.916	0.048	3.826	1.013	14.449
X_3	影响您参与药物治疗风险管理的原因是药物风险的相关知识不够	1.548	0.526	8.648	0.003	4.703	1.676	13.199

3 结论与讨论

3.1 不同人群对于药物治疗风险的认知

不同性别、年龄、职业、技术职称、工作年限、聘用方式的医务人员对临床药物治疗风险属性、参与意愿、影响参与因素以及对临床药物治疗医、药、护、患各环节存在的风险和规避4个方面

的认知和态度有一定差异,如医生对于药物治疗风险的属性、风险环节方面的得分均高于药师和护士;护士和药师对于“医生处方环节中增加详细用药的注意事项”的得分均高于医生,但差异没有统计学意义($P > 0.05$)。这一结果首先可能与研究的范围和调查的人群有关。此次研究重点涉及

临床药物治疗风险中人为造成的风险,重点围绕一家医院的病区药物从药房发出到患者使用这一临床过程,调查人群是工作在一线的医生、药师、护士,不包括非一线医务人员,如管理者等。被调查者熟悉这一过程中自身和彼此的工作流程和面临的问题,而对于药物治疗风险中自然属性的风险(如药品不良反应)、环境因素造成的风险(如药品断货)等等不在此次研究范围之内。另外,目前医疗环境比较恶劣,各类医疗纠纷和不良事件受到社会舆论和媒体的广泛关注和报道,使得医疗风险包括临床药物治疗风险的问题得到空前重视,这也可能造成医务人员对于医疗风险包括临床药物治疗风险,有比较一致的高认知度、高参与意愿和规避自身工作风险的需求和态度。但尚需扩大样本量在不同医疗机构中进一步对比验证。

3.2 医务人员对临床药物治疗风险整体认知情况

通过此次研究,医务人员对药物治疗风险的认知主要有以下特点:(1)都有很强的意愿参与临床药物治疗风险管理;高度认知药物本身、药物治疗是有风险的、药物治疗风险是一个系统工程,需要各个环节高度参与,而不仅仅靠高度责任心就能够规避,并且对药物治疗风险的各类信息包括不良反应、用药错误等的有效交流有共同需求。

(2)影响医务人员参与临床药物治疗风险管理的客观因素“相关药物治疗风险知识不够”“没有有效途径参与”认知度高;而主观因素“工作忙无暇顾及”“担心交流用药差错信息受处罚”以及“没有兴趣参与”的认知度偏低。这涉及风险管理中信息沟通的问题,国内外已有比较多的研究,特别是国外已有较完善的风险沟通体系和方法,在风险信息收集、风险沟通平台构建、风险沟通决策等方面有成功的实践经验,值得借鉴^[9-12]。

(3)对工作环节中药物治疗风险的认知方面,医生、药师、护士不赞成对各自工作环节中的药物治疗风险如处方错误、审方错误、给药错误等,完全由每一个工作人员自己承担,更多需求有数字化信息技术的辅助支持;在药物治疗方案的制定、患者用药方法、用药有效性和安全性的监护方面,对临床药师的需求比较高;对于医药护工作有交叉的环节都需要得到多环节的堵漏和协作。国内外也有不少研究^[13-16]显示医药护多环节的协作堵漏、医院信息化和自动化程度、条形码识别码和 PDA 的

使用对有效降低用药风险有一定作用。(4)对医院目前关于药物治疗风险的管理认同度较低,主要反映在缺乏有效的信息沟通平台、管理机制不健全、工作流程繁琐、医务人员存在超负荷疲劳工作的情况,这与目前国内许多针对药品风险管理研究中存在的问题相似^[17-20]。

3.3 对药物治疗是否存在风险的认知直接影响对药物治疗风险多个方面的认知

由表 3 结果显示 X_1 、 X_2 、 X_3 的 OR 值均大于 0,表示自变量与因变量呈正相关,也就是说在参与调查的人群中,同意医院药物治疗风险管理是一个涉及管理、人、物、环境多个层面的管理体系;同意药物治疗风险主要来自于医生环节;同意因药物风险相关知识不够影响参与药物治疗风险管理的人群,他们对药物治疗是有风险的认知程度更高。

本研究采用定性和定量的方法对医务人员的临床药物治疗风险认知情况进行了初步的评价研究,对今后进一步有针对性制定干预措施、开展风险体系的建设提供了依据,但尚缺少临床药物治疗中不可或缺的患者环节,这对临床药物治疗风险干预措施的制定会有一定程度的影响。今后尚需要进一步开展患者药物治疗风险认知情况的研究。

参考文献:

- [1] 边博洋,常峰,邵蓉.美国药品安全风险管理最终指南对我国药品安全风险管理的启示[J].中国药事,2007,21(12):956-959.
- [2] 曾繁典.药品风险管理[J].药物流行病学杂志,2009,18(5):307-311.
- [3] 李幼平,文进,王莉.药品风险管理:概念、原则、研究方法与实践[J].中国循证医学杂志,2007,7(12):843-848.
- [4] 陈同鉴,赵萍.患者安全与医疗系统的持续改进[J].中国医院,2005,9(2):1-3.
- [5] Institute of Medicine. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series[M].Washington DC: The ational Academies Press, 2007:106-107.
- [6] 潘黎,潘小炎,陈武朝.我国医疗失效模式与效应分析的应用现状及问题[J].医学与哲学,2014,6(35):89-93.
- [7] 田英娜,宋丽丽.浅析我国十年间药品风险管理的研究状况[J].中国药事,2012,26(2):180-184.

- [8] 刘伊, 管晓东, 信泉雄, 等. 药物治疗管理研究综述 [J]. 中国药事, 2015, 29 (11): 1172-1180.
- [9] 陆柯茹, 胡明, 蒋学华. 药品风险管理中的风险沟通方法及思考 [J]. 中国药房, 2010, 21 (17): 1545-1549.
- [10] 王明珠, 李野. 亚太地区药品风险管理概述 [J]. 中国药事, 2008, 22 (3): 262-263.
- [11] 余学庆, 谢雁鸣, 王永炎. 关于中药上市后的风险评估与风险管理的思考 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37 (2): 262-264.
- [12] 吴方建. 医疗机构药品风险管理 [J]. 中国药师, 2010, 13 (3): 346-349.
- [13] 宋福鱼, 翟所迪, 张宏君, 等. 药护结合改进高危药品在医院护理人员中的认知度 [J]. 中国药房, 2011, 22 (4): 3763-3765.
- [14] Anderson P, Townsend T. Medication Errors: Don't Let Them Happen to You [J]. Am Nurse Today, 2010, 5 (3): 23-27.
- [15] 屠蕾, 高歌, 张渊. P D A 条形码扫描核对技术在护士安全用药中的应用 [J]. 护理学杂志, 2013, 28 (22): 63-65.
- [16] 梁海涛, 施孝金, 钟明康. 用药错误及其预防 [J]. 上海医药, 2011, 32 (4): 161-163.
- [17] 魏丽君, 张振路, 史瑞芬, 等. 广东省不同等级医院用药错误及管理现状的调查 [J]. 护理学杂志, 2016, (10): 5-8.
- [18] 刘晶晶, 翟登奎, 柯云楠, 等. 哈尔滨市综合医院病人用药安全管理现状研究 [J]. 中国医院管理, 2011, 31 (1): 41-43.
- [19] 蔡慎, 杨悦. 我国用药错误现状文献调查及相关因素分析 [J]. 中国药房, 2014, 25 (4): 310-313.
- [20] 朱玲凤, 项昌富, 褚江洪, 等. FMEA 在血管活性药物安全管理中的应用 [J]. 医院管理论坛, 2012, 29 (184): 18-20.

(收稿日期 2016 年 7 月 28 日 编辑 郑丽娥)