

江苏省滨海县环城社区居民对药品说明书认知情况的调查分析

万红松*(江苏省滨海县人民医院,江苏 滨海 224500)

中图分类号 R95;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)24-3333-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.24.06

摘要 目的:为更好地开展药学服务、指导居民合理用药提供参考。方法:以江苏省滨海县环城社区部分居民为对象,就其对药品说明书的认知情况进行问卷调查,并就调查结果进行统计和分析。结果:共发放问卷983份,回收有效问卷955份,有效回收率为97.15%。用药前“认真阅读”“偶尔浏览”“从不阅读”药品说明书的受访者分别占61.68%、36.44%、1.88%;不同文化程度、不同职业受访者用药前阅读药品说明书的情况差异均有统计学意义($P<0.01$),文化程度高者阅读情况较好,农民阅读情况较差。“不能完全看懂”为受访者未认真阅读药品说明书的最主要原因(选择频次达285次)。受访者对药品说明书内容关注度较高的为适应症、用法用量、有效期、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏等项(均在60%以上)。受访者中对药品说明书内容“完全理解”的仅占21.57%;不同年龄、不同文化程度、不同职业受访者对药品说明书内容的理解程度差异均有统计学意义($P<0.01$),年轻者、文化程度高者理解程度较高,农民理解程度较低。结论:社区居民对药品说明书关注程度较高,理解程度不高,存在用药安全隐患。

关键词 社区;居民;药品说明书;认知情况;调查

Investigation and Analysis of the Cognition of Residents to Drug Package Inserts in Huancheng Community of Binhai County in Jiangsu Province

WAN Hongsong (Binhai County People's Hospital of Jiangsu Province, Jiangsu Binhai 224500, China)

为外观形状和断面特征,同时可结合外皮、直径和须根。在进行山药药材规格等级的评价时,主要突出上述鉴别特征,减少细节或次要特征对感官经验评价的干扰,可以提高评价的准确性和重现性。同时,本次研究中将山药药材的感官评价指标通过仪器量化,结合专家评审结果进行统计学分析,可以将专家的主观经验转化为更有说服力的客观数据,从而进一步证明感官经验评价的准确性和可靠性。

综合德尔菲法评审结果,可以将山药药材初步分为铁棍山药和非铁棍山药两种。其中,根据山药药材的整体满意度评分满分和平均值高低,铁棍山药等级由高到低分为:河南沙土铁棍山药、山东沙土铁棍山药、河南垆土铁棍山药;非铁棍山药等级由高到低分为:河南怀山药、河北小白嘴山药、河北麻山药和山西长山药。

同时,本研究还发现,山东沙土铁棍山药与河南沙土铁棍山药的评审结果几乎一致,个别方面的评审结果前者还优于后者。分析其原因为,山东沙土铁棍山药的外观形状与河南沙土铁棍山药几乎一致,从外观上很难将两者进行区分,所以在“盲法”评审中出现了两者评审结果几乎一致的情况。为了进一步区分山东与河南沙土铁棍山药,笔者在实验室中对其进行了偏光显微鉴定,发现二者显微特征同样具有很大的相似性;而更深层次的基源鉴定正在进行中。

另外,综合分析发现河北产和山西产山药的评分均较低,对于其是否适合入药,还有待更深入的研究揭示。

* 副主任药师。研究方向:医院药学。E-mail: whs690515@163.com

(致谢:在此感谢郭桂明、郭兰萍、华国栋、孔祥之、李国辉、李京生、林晓兰、刘长生、刘春生、马春、王春生、王丽霞、王佑、翟胜利、张颖、张志杰、赵奎君老师对本研究的支持!)

参考文献

- [1] 高学敏. 中药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 430-431.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[S]. 2015年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 28-29.
- [3] 刘飞鹰, 董柏青, 王喜文, 等. 运用特尔菲法建立结核病防治效果综合评价指标体系[J]. 中国卫生统计, 2009, 26(1): 96-97.
- [4] Hejblum G, Ioos V, Vibert JF, et al. A web-based Delphi study on the indications of chest radiographs for patients in ICUs[J]. *Chest*, 2008, 133(5): 1107-1112.
- [5] 陈洋子. 应用 Delphi 法制定注意缺陷多动障碍中医诊疗指南的研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2012.
- [6] 詹若挺. 基于系统化指标的阳春砂商品规格及其行业标准的研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2012.
- [7] 楚笑辉, 王伽伯, 孔维军, 等. 基于 Delphi 法的黄连药材商品规格感官评价的重现性研究[J]. 世界科学技术: 中医药现代化, 2011, 13(2): 321-327.
- [8] 王伽伯, 张学儒, 楚笑辉, 等. 基于 Delphi 法的大黄药材商品规格感官评价科学性的研究[J]. 中国中药杂志, 2010, 35(20): 2657-2661.
- [9] 孙世光, 石亚飞, 王苏会, 等. 应用德尔菲法构建中药注射剂安全性评价指标体系[J]. 中国药房, 2015, 26(6): 729-731.

(收稿日期: 2017-06-23 修回日期: 2017-07-17)

(编辑: 周 箐)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for developing pharmaceutical care and guiding resident' rational drug use. METHODS: The residents from Huancheng community of Binhai county in Jiangsu province were chosen as objects. The questionnaire survey was conducted, and the results of investigation were analyzed statistically. RESULTS: A total of 983 questionnaires were released, and 955 (97.15%) effective respondents were recalled. The residents who "read instructions carefully" "read instructions occasionally" "never read instructions" before using drugs accounted for 61.68%, 36.44% and 1.88%, respectively. There was statistical significance in reading drug instructions before using drugs among different education degrees and different occupations ($P<0.01$). The respondents with high educational level read the drug instructions better, and the farmers read the drug instructions poorly. "Can't fully understand" was the main reason for those who didn't read instructions carefully (chosen by 285 times). The respondents paid more attention to the content of the drug instructions for indication, usage and dosage, expiration date, ADR, contraindication, matters needing attention and storage(over 60%), respectively. Only 21.57% of the respondents could "fully understand" the drug instructions. There was statistical significance in understanding level of the respondents to drug instructions among interviewees with different ages, different educational degrees or different occupations ($P<0.01$), respectively, young people and the residents with high education level had higher understanding level, and the understanding of peasants was lower. CONCLUSIONS: Community residents have high degree of concern about drug instructions, and their understanding level is not high. There are risks to drug use in community residents.

KEYWORDS Community; Residents; Drug instruction; Cognition; Investigation

药品说明书是药品的重要组成部分,是经国家食品药品监督管理局(CFDA)审核批准,由药品生产企业提供,具有法律效力的关于药品使用的说明文件^[1]。药品说明书包含药品安全性、有效性等重要科学数据、结论和信息,因而也是用以指导安全、合理使用药品的技术性资料^[2],更是普通用药者关于药品信息最主要、最基本的来源。正确理解药品说明书是保证药品治疗效果、减少甚至避免药品不良反应发生、提高用药依从性的重要保证。笔者就社区居民对药品说明书的认知情况进行了调查,分析其中存在的问题并提出建议,以期为更好地开展药学服务、指导居民合理用药提供参考。

1 对象与方法

1.1 调查对象

调查对象为江苏省滨海县东坎镇环城社区居民。环城社区地处滨海县城乡结合部,截至2013年底常住人口5 629人。纳入标准:(1)≥18周岁;(2)文化程度小学及以上;(3)自愿配合调查。排除标准:痴呆、精神障碍或语言沟通障碍者。

1.2 调查内容与方法

问卷为自行设计,主要内容分3部分:(1)第1部分为受访者基本信息,包括年龄、性别、文化程度和职业。(2)第2部分为受访者对药品说明书的关注程度,包括用药前阅读药品说明书的情况和对药品说明书内容的关注度。阅读药品说明书的情况方面设计了“认真阅读”“偶尔浏览”“从不阅读”3个单选项;并且,对于未认真阅读药品说明书的原因,设计了“医药专业技术人员已有交待”“不能完全看懂”“没时间阅读”“说不清”4个多选题。对药品说明书内容的关注度方面,选取了药品名称、性状、适应证、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、孕期及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药、药物相互作用、药物过量、贮藏、包装及有效期等16项进行调查[未包括非处方药标识、核准(修改)日期、成分、药

理毒理、药动学、临床试验、执行标准、批准文号、生产企业等9项],关注度=对该项内容关注的人数/总调查人数×100%。(3)第3部分为受访者药品说明书内容的理解程度,设计了“完全不理解”“部分理解”“基本理解”“完全理解”4个单选项。调查人员为我院药学服务团队成员,调查前首先对受访者说明本次调查的目的和意义,在使用统一的指导语(不给予任何暗示)对受访者进行指导后由被调查者独立填写完成问卷并当场回收,调查从2014年10月开始,至2014年12月结束。

1.3 统计学方法

采用SPSS 16.0统计软件进行数据统计和分析,计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

此次调查共发放问卷983份,回收有效问卷955份,有效回收率为97.15%。

2.1 受访者基本信息

955名受访者中,男性524人(占54.87%),女性431人(占45.13%);18~44岁257人(占26.91%),45~64岁386人(占40.42%),≥65岁312人(占32.67%);初中及以下359人(占37.59%),高中(中专)422人(占44.19%),大专及以上174人(占18.22%);农民208人(占21.78%),工人324人(占33.93%),其他423人(占44.29%)。

2.2 受访者对药品说明书的关注程度

受访者用药前“从不阅读”药品说明书的有18人(占1.88%),“偶尔浏览”的有348人(占36.44%),“认真阅读者”的有589人(占61.68%);不同文化程度、不同职业受访者用药前阅读药品说明书的情况差异均有统计学意义($P<0.01$),文化程度高者阅读情况较好,农民阅读情况较差,详见表1。对于未认真阅读药品说明书的原因,受访者选择“不能完全看懂”的频次最多,达285次,

选择“医药专业技术人员已有交待”“说不清”“没时间阅读”的分别为136、119、47次。

表1 受访者用药前阅读药品说明书的情况

Tab 1 The situation of the respondents reading drug instructions before using drugs

项目	分项	认真阅读		偶尔浏览		从不阅读		χ^2	P
		人数	比例, %	人数	比例, %	人数	比例, %		
性别	男性	315	60.11	199	37.98	10	1.91	1.22	>0.05
	女性	274	63.57	149	34.57	8	1.86		
年龄, 岁	18~44	156	60.70	96	37.35	5	1.95	1.18	>0.05
	45~64	239	61.92	138	35.75	9	2.33		
	≥65	194	62.18	114	36.54	4	1.28		
文化程度	初中及以下	127	35.38	217	60.45	15	4.18	172.97	<0.01
	高中(中专)	321	76.07	98	23.22	3	0.71		
	大专及以上	141	81.03	33	18.97	0	0		
职业	农民	52	25.00	144	69.23	12	5.77	310.75	<0.01
	工人	152	46.91	168	51.85	4	1.23		
	其他	385	91.02	36	8.51	2	0.47		
合计		589	61.68	348	36.44	18	1.88		

受访者对药品说明书内容关注度较高的为适应证、用法用量、有效期、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏等项,均在60%以上,对孕期及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药及包装等项的关注度较低,均在35%以下,详见表2。

表2 受访者对药品说明书内容的关注度

Tab 2 The attention degree to the content of drug instructions

项目	关注人数	关注度, %	排序	项目	关注人数	关注度, %	排序
药品名称	573	60.00	8	孕期及哺乳期妇女用药	174	18.22	16
性状	362	37.91	12	儿童用药	269	28.17	15
适应证	862	90.26	1	老年用药	325	34.03	13
规格	471	49.32	10	药物相互作用	426	44.61	11
用法用量	856	89.63	2	药物过量	533	55.81	9
不良反应	809	84.71	4	贮藏	649	67.96	7
禁忌	765	80.10	5	包装	298	31.20	14
注意事项	744	77.91	6	有效期	831	87.02	3

2.3 受访者对药品说明书内容的理解程度

受访者中对药品说明书调查内容“完全理解”的有206人(占21.57%),“基本理解”的有321人(占33.61%),“部分理解”的有428人(占44.82%),“完全不理解”者无;不同年龄、不同文化程度、不同职业受访者对药品说明书内容的理解程度差异均有统计学意义($P<0.01$),年轻者、文化程度高者理解程度较高,农民理解程度较低,详见表3。

3 讨论与建议

3.1 社区居民对药品说明书关注程度较高,理解程度不高,存在用药安全隐患

本次调查结果显示,受访者用药前“认真阅读”药品说明书的占61.68%,对与安全、合理用药有关的药品说明书的适应证、用法用量、有效期、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏等项内容的关注度也均在60%以上,说明社区居民对药品说明书的关注程度较高,较为重视。统计

表3 受访者对药品说明书内容的理解程度

Tab 3 The understanding level to the contents of drug instructions

项目	分项	完全理解		基本理解		部分理解		χ^2	P
		人数	比例, %	人数	比例, %	人数	比例, %		
性别	男性	112	21.37	166	31.68	246	46.95	2.49	>0.05
	女性	94	21.81	155	35.96	182	42.23		
年龄, 岁	18~44	82	31.91	109	42.41	66	25.68	91.00	<0.01
	45~64	71	18.39	151	39.12	164	42.49		
	≥65	53	16.99	61	19.55	198	63.46		
文化程度	初中及以下	34	9.47	85	23.68	240	66.85	135.39	<0.01
	高中(中专)	103	24.41	173	41.00	146	34.60		
	大专及以上	69	39.66	63	36.21	42	24.14		
职业	农民	27	12.98	69	33.17	112	53.85	21.42	<0.01
	工人	68	20.99	126	38.89	130	40.12		
	其他	111	26.24	126	29.79	186	43.97		
合计		206	21.57	321	33.61	428	44.82		

学分析发现,受访者用药前阅读药品说明书的情况与文化程度、职业相关。文化程度低者获取医药知识途径、接受培训教育的机会、涉及药品知识面及安全用药意识方面均不及文化程度高者^[3],故其阅读药品说明书的情况不如文化程度高者。另外,农民阅读药品说明书的情况最差,说明其因文化程度、地域所限在安全、合理用药方面的意识较为薄弱。

本次调查结果还显示,在排除非处方药标识、成分、药理毒理、药动学、临床试验、执行标准、批准文号等几项专业性较强的内容的前提下,仅有21.57%的受访者“完全理解”药品说明书内容,而受访者对未认真阅读药品说明书的原因也是选择“不能完全看懂”的选择频次最多(285人次)。说明社区居民对药品说明书的理解程度不高。统计学分析发现,受访者对药品说明书的理解程度与年龄、文化程度及职业相关。越年轻、文化程度越高者理解能力越强,故其对药品说明书的理解程度高于年长、文化程度低者。职业方面,农民的理解能力最差,故其对药品说明书的理解程度低于工人和其他职业者。药品说明书中不易理解的内容主要为一些专业术语,其所用词语远非普通的非专业人群所能理解,致使用药者不能进行连续的阅读或不愿再继续阅读^[4]。另一方面,自2006年《药品说明书和标签管理规定》发布以来,我国药品说明书总体质量有所提高,但部分药品说明书仍存在项目内容不完整、表述用语不规范等问题,也严重影响了用药者的阅读理解,以致其不能合理用药,导致治疗效果不佳甚至发生药物不良事件。

3.2 建议

3.2.1 进一步完善药品说明书 建议药品监督管理部门进一步加强药品说明书的监管力度,全面完善相关法律依据,严格审批程序,对于不合格的药品说明书要求生产企业限期修改,规范各项内容,保证药品说明书文字表述科学、规范、准确,尽量做到简明易懂,以利于医药学专业知识相对缺乏的普通社区居民的理解和参考用药。同时,建议我国药品说明书的起草可参考欧洲药

品管理局对说明书的要求^[5]。

①质量相关项目。在药品说明书中,最能体现药品质量的内容为有效期、性状和贮藏3项。由于药品说明书是生产企业针对某一种药品设计的,并未具体到该药品的某一批次,往往仅标示有效期的时长,需结合生产日期来计算有效期截止日期,这就要求用药者既能看懂最小包装上的生产日期,又能掌握其有效期截止日期的计算方法,而这显然增加了用药者使用过期药品的风险。故建议药品说明书能具体到某一批次药品,在有效期一栏直接注明该批次药品的有效期截止日期。性状一项是为了帮助用药者了解药品正常的物理特征或形态,以避免其因使用变质药品对健康造成损害。但目前大部分药品说明书对于性状一项的描述都过于简单,以片剂为例,通常简单描述为“本品为白色或类白色片”,至于片剂应该表面光滑整洁、色泽均匀,无杂斑、无异物,无松片、裂片等现象均未提及,而这些都是保证片剂质量的外观性状指标。故建议药品说明书应根据药品本身及制剂的特点,充实性状一项的内容,并增加“若与本性状不符,请勿使用”的警示语。贮藏一项是保证药品质量的前提,如果贮藏条件不符合要求,即使未到有效期、外观性状无变化,药品质量亦有可能已发生改变而不符合相关要求。故建议药品说明书须明确标示保存温度,对遮光、密封、密闭等术语使用通俗易懂的语言作更详尽的说明,便于用药者理解和执行。

②用药适宜性相关项目。用药适宜指适宜的药物以适宜的剂型、给药方法、剂量、疗程作用于适宜人群。药品说明书中与用药适宜性相关的项目包括药品名称、适应证、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用和药物过量等。对于就诊者而言,选用药物由医师完成,用法用量、注意事项等药师已有交待。对于自我药疗者而言,要求药品说明书对以上项目应进行详细、准确的描述,方能满足其安全、合理用药的需求,而目前一些药品说明书(特别是中成药说明书)相关内容描述不完整、不规范或过于简单、陈旧。用法用量一项,常出现诸如“10~20 mg/次”等描述,用药者需结合药品规格进行换算才能确定用量,使得部分用药者不清楚正确的用量;用法方面,一般的药品说明书仅有如“1日3次”等简单描述,却未能明确具体用药时间,而用药者更希望能具体到多少小时1次、饭前几小时服用、饭后几小时服用、睡前几小时服用等说明^[6]。故建议药品说明书用法用量一项内容应更加具体、明确,使用药者更易掌握。药品名称一项,部分中成药常出现暗示或夸大其功效的情况,如消癌平片、偏瘫复原丸等。故建议规定药品名称应与其功效无关。另外,部分药品说明书中适应证一项内容较陈旧,未能及时更新,如门冬氨酸钾镁片药品说明书中列出的适应证仅为电解质补充,其实该药还可用于急性黄疸型肝炎及其他肝细胞功能不全的治疗等;部分药品说明书中不良反应一项表述较为笼统、模糊,

甚至有的简单描述为“本品不良反应尚不明确”,没有对药品的副作用、毒性反应、继发反应、后遗效应、过敏反应等分别详细加以说明;禁忌及注意事项等项也存在表述太过简单的问题。因此,建议在临床应用中发现有新的适应证或疗效不确切的适应证时应及时上报相关部门,以便调整药品说明书中适应证项的相关内容;药品不良反应一项应将该药已知的不良反应逐条详细列出;禁忌及注意事项等项,尤其孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药等方面注意事项,也应详细列出,充实内容。

3.2.2 进一步强化药学服务 在今后的药学服务工作中,医院药学服务团队应充分利用药学专业优势,加强对社区卫生服务人员的与药品说明书相关的药学知识的培训,以助于其为所在社区居民提供该方面药学服务;也可直接深入社区,面向居民开展药品说明书相关知识讲座,帮助社区居民更好地理解药品说明书中有效期、性状、贮藏条件、适应证、用法用量、禁忌、注意事项、药物相互作用和药物过量等内容,尤其重点针对年龄大、文化程度低的居民和农民开展用药指导,从而促进社区居民合理用药。同时,还可以积极探索新的药学服务形式,如通过24小时热线电话、微信群及朋友圈、QQ群等^[7],为社区居民用药咨询提供更多的便利。

3.3 本调查的不足

本次调查表设计时,认为成分一项已被药品名称项涵盖,对患者安全、合理用药无明显影响而未纳入调查,并未意识到有些复方制剂名称不能涵盖所有成分且不同复方制剂可能含有相同或同类成分,合用时会导致重复用药的问题,甚至会引发严重不良反应。在今后的药学相关研究及实践中须重视此问题。

参考文献

- [1] 陈东伟.药品说明书的调查与分析[J].中国实用医药,2013,8(8):271-273.
- [2] 康红钰,刘春杰,王国生.127例患者及其家属对药品说明书的关注度及理解度调查与分析[J].医学信息,2013,26(14):332.
- [3] 李红京,张晓乐,梅丹,等.眼科门诊患者用药依从性多中心调查[J].中国药物应用与监测,2007,4(5):41-43.
- [4] 周素娟,王建荣,任素琴,等.门诊老年病人使用药品说明书情况的调查[J].护理研究,2006,20(13):1157-1159.
- [5] 萧惠来.欧洲药品局更新的药品说明书模板[J].中国临床药理学杂志,2014,30(2):156-159.
- [6] 闫素英,沈芊,姜德春,等.社区老年人用药现状调查[J].中国药房,2010,21(6):561-563.
- [7] 万红松,黄奎,戴娟,等.探索跟踪式药学服务对高脂血症患者自我管理水平的的影响[J].中国药事,2015,29(11):1219-1222.

(收稿日期:2016-08-31 修回日期:2017-07-12)

(编辑:周 箐)