(2018)[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2018: 1-18.
[2] 国家卫生健康委员会. 关于印发遏制细菌耐药国家行动计划(2016-2020)的通知(国卫医发〔2016〕43 号)[EB/OL]. (2016-08-05). http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3593/201608/f1ed26a0c8774e1c8fc89dd481ec84d7.Shtml.
[3] 尹畅, 陈江芸, 闵锐, 等. 2011-2015 年我国医院抗菌药物使用评价研究[J]. 中国医院, 2019, 23(1): 24-26.
[4] 杨静, 郑磊, 管玉瑶, 等. 中国药物科学化管理长效机制探索及常见不合理用药分析[J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(23): 2474-2478.
[5] 国家卫生健康委员会. 中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告(2018)[R]. (2019-06-03). 北京: 中国协和医科大学出版社.
[6] 国家儿童医学中心、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心. 中国儿童合理使用抗菌药物行动计划(2017-2020)[J]. 中国实用儿科杂志, 2018, 33(1): 1-5.
[7] 刘美玲, 张小同, 高向波. 1 046 名儿童家长对抗菌药物相关认知与行为调查分析[J]. 中国保健营养, 2016, 26(23): 7-8.
[8] 万小满, 申昆玲. 中国儿童家长对抗菌药物认识现状[J]. 世界临床药物, 2020, 41(8): 649-654.
[9] 霍记平, 杨兴华, 王兴河, 等. 中国家庭中儿童主要照护者的用药健康素养: 一项全国性调查研究[J]. 医药导报, 2021, 40(9): 1287-1295.
[10] 霍记平, 王晓玲, 杨兴华, 等. 儿童主要照护者儿童用药需求的调查[J]. 临床药物治疗杂志, 2021, 19(4): 10-15.
[11] 唐丽, 海萍, 崔素梅. 对幼儿园儿童家长进行抗菌素药物使用健康教育的效果评价[J]. 当代护士, 2017, 8: 103-105.
[12] 国家医政医管局. 关于印发遏制细菌耐药国家行动计划(2016-2020 年)的通知[EB/OL]. http://www.nhc.gov.cn/xxgk/pages/ viewdocument.jsp? dispatchDate=&staticUrl=/yzygj/s3593/201608/f1ed26a0c8774e1c8fc89dd481ec84d7.shtml&wenhao.
[13] 中华人民共和国国务院. 国务院关于印发中国妇女发展纲要和中国儿童发展纲要的通知(国发〔2021〕16 号)[EB/OL]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-09/27/content_5639412.htm.
[14] 于菲菲, 顾鹏, 邹朗, 等. 儿科临床药师开展创新药学服务的思考与实践[J]. 儿科药学杂志, 2022, 28(1): 24-27.
[15] 黄征宇, 张梦婷. 自媒体时代公立医院开展健康科普实践与思考[J]. 中国健康教育, 2021, 37(9): 861-863.
[16] 聂晓璐, 贾露露, 彭晓霞, 等. 家庭药物储存及儿童用药行为现况研究[J]. 中华流行病学杂志, 2016, 37(7): 921-924.
[17] 闫聪聪, 王晓玲, 张胜男, 等. 国内 8 家儿童医院常用药品说明书中儿童用药信息的调查分析[J]. 中国药事, 2021, 35(1): 10-15.

(编辑:刘雄志)
(收稿日期:2022-03-25 修回日期:2022-05-10)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.05.008

· 论著 ·

儿童药品不良反应公众报告模式探索实践

范盾聪,孙丹青,朱倩 (海宁市人民医院,浙江海宁 314400)

[摘要]**目的**:探索建立药品不良反应(ADR)公众报告路径,推动儿童 ADR 监测工作。**方法**:采用问卷调查了解儿童家长对 ADR 的认知与报告意识,分析公众报告的需求,结合文献研究设计 ADR 公众报告路径,并在医疗机构及药品零售店实践。**结果**:儿童家长对 ADR 关注度高,报告意向强烈,经小范围试点收集有效报告 15 份。**结论**:公众报告路径是收集儿童 ADR 报告的重要渠道,应重视。可进一步总结实践结果,为后期全面推广公众上报提供参考。

[关键词]儿童;药品不良反应;公众报告
[中图分类号]R95 [文献标识码]A [文章编号]1672-108X(2023)05-0027-04

Exploration and Practice of the Public Reporting of Adverse Drug Reactions in Children

Fan Duncong, Sun Danqing, Zhu Qian (*Haining People's Hospital, Zhejiang Haining* 314400, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To establish a public reporting path for adverse drug reactions (ADR), and promote ADR monitoring for children. **Methods**: A questionnaire survey was carried out to understand the cognition and behavioral intention of ADR, and the needs of the public reporting of ADR were analyzed. Combined with literature research, the public reporting path for ADR was designed and practiced in medical institutions and drug retail stores. **Results**: Parents paid high attention to ADR, with strong intention to report, and 15 effective reports were collected through small-scale pilot projects. **Conclusion**: The public reporting path is an important channel for collecting childhood ADR reports and should be valued. The practical results can be further summarized and improved to provide reference for the comprehensive promotion of public reporting in the later period.

[**Keywords**] children; adverse drug reaction; public reporting

基金项目:浙江省医学会临床科研基金项目,编号 2020ZYC-A123。
作者简介:范盾聪(1983.12-),女,大学本科,副主任药师,主要从事临床药学工作,E-mail: 183130878@qq.com。

药品不良反应(ADR)是指合格药品在正确的用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应,是药物治疗中伴随的风险。儿童处于生长发育阶段,各器官系统功能发育尚未完善,代谢及排泄能力远不及成人,故而相较于成人,儿童更易发生 ADR[1]。同时,由于儿童用药剂型、规格稀缺,多数药品缺少儿童用药信息,药物儿童临床研究数据缺失等原因均导致了儿童超说明书用药的普遍存在,大大增加了儿童用药风险[2]。因此,监测儿童 ADR,总结其发生规律和特点,对减少或避免 ADR 发生尤为重要。我国儿童 ADR 的监测已经多年,但报告的数量和质量不尽人意,医疗机构作为报告主体存在漏报率高的情况。公众是药品的直接使用者,也是 ADR 的直接感受者,由其上报 ADR 可作为专业报告的重要补充,有效降低漏报率[3]。我国鼓励公众报告 ADR,多个省份探索建立了公众报告途径。但由于公众对 ADR 知识欠缺、公众上报渠道未建立或不通畅等原因,公众报告比例较小[4]。本研究通过调查浙江海宁地区儿童家长对 ADR 的认知及报告意识,分析儿童家长 ADR 报告的需求,探索建立通畅的 ADR 公众报告渠道,推动儿童 ADR 监测工作,也为下一步全面开展公众 ADR 监测提供参考。

1　资料与方法

通过文献分析、问卷调查、试点实证的方法,开展儿童 ADR 公众报告系统研究。选择海宁地区 3 家医院的儿科门诊候诊的患儿家长作为调查对象。通过微信扫码方式(https://www.wjx.cn/vm/toN3HZL.aspx)随机发放问卷,自愿接受调查者扫码线上填写。调查问卷为选项式,共 14 个问题。(1)人口学特征:①性别;②年龄;③文化程度;④居住地;⑤儿童年龄。(2)对 ADR 的认知度:①什么是 ADR;②ADR 是否为医疗事故。(3)用药安全意识:①就诊时是否主动询问 ADR;②是否会自行购买药品;③用药时是否关注说明书中的不良反应和注意事项;④是否有过用药后出现不适的经历;⑤遇到 ADR 该如何处理。(4)ADR 上报意向:①发生 ADR 是否愿意报告;②更愿意通过哪种途径报告 ADR。对 2 名药师进行统一培训,均熟悉问卷内容,能指导公众完成答卷并进行问卷质量判定。应用 SPSS 19.0 软件,采用统计图、统计表和频数进行统计分析。根据文献分析和问卷调研结果,设计儿童 ADR 公众报告的模式。开发微信报告平台,在海宁市内选择 1 家医疗机构和 1 家药品零售店作为试点,对本研究提出的儿童 ADR 公众报告模式进行实证研究。

2　结果

2.1　问卷调查结果

共发放问卷 336 份,回收有效问卷 325 份,有效回收率 96.73%。儿童家长能正确认识 ADR 定义的占 75.69%,27.08%表示孩子有过 ADR 经历,88.00%表示发生 ADR 时愿意报告,见表 1。

表 1　问卷调查结果

调查内容	选项	例数	比例/%
为什么会引起 ADR	是药品质量原因引起的	22	6.77
	是滥用或误用药品引起的	57	17.54
	是合格药品在正常用法用量下出现	246	75.69
ADR 是否为医疗事故	是	107	32.92
	否	218	67.08
就诊时是否主动询问 ADR	经常询问	164	50.46
	偶尔询问	124	38.15
	从不询问	37	11.38
是否会自行购买药品	经常	65	20.00
	偶尔	231	71.08
	从不	29	8.92
用药时是否关注说明书中的不良反应和注意事项	仔细阅读	217	66.77
	偶尔关注	105	32.31
	从不关注	3	0.92
您的孩子是否有过用药后出现不适的经历	有	88	27.08
	无	237	72.92
遇到 ADR 如何处理	停药并咨询医务人员	305	93.85
	查阅说明书或网络决定是否停药	17	5.23
	继续服药	2	0.62
	其他	1	0.31
发生 ADR 是否愿意向相关部门报告	愿意,并详细描述过程	177	54.46
	愿意,但不知道如何报告	109	33.54
	不愿意,太麻烦	26	8.00
	不愿意,报了也没用	13	4.00
更愿意通过哪种途径报告 ADR	电话	205	63.08
	微信	186	57.23
	纸质报表	95	29.23

2.2　公众报告模式

根据公众特点及需求,进行儿童 ADR 公众报告路径和模式设计。设计微信小程序上报平台,要求公众填报信息只保留患者基本个人信息如姓名、电话、年龄,对 ADR 信息进行勾选以及上传使用药品照片,减少公众填报困难。监测机构管理平台收到直接由公众上报的 ADR 报告进行审核,及时与报告人进行联系,核实并补充信息,作出评价后上报 ADR 监测中心。见图 1。

2.3　实践结果

本研究首先在海宁市 1 家综合医院及 1 家药品零售店进行小范围试点。试点 6 个月,共收集 ADR 报告 15 份。经监测机构及试点单位 ADR 监测员核实,排除医院已上报的重复 ADR 报告,最终确定有效报告为 6 份,补充完善后上报至 ADR 监测中心。

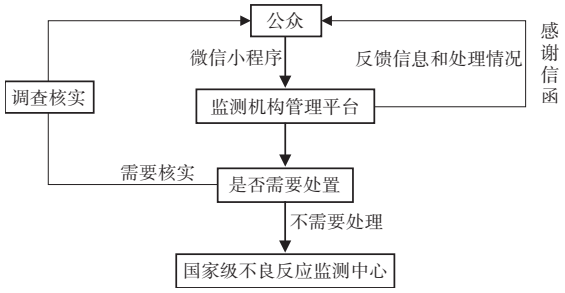


图 1　公众 ADR 报告流程

3　讨论

“公众报告”是指药品的直接使用者及其身边人员

(如亲属),发现 ADR 后直接报告给监管部门。公众是药品的直接使用者,也是 ADR 的直接感受者,国际上已将 ADR 公众报告作为上市后 ADR 信息的重要渠道。我国 ADR 相关法律法规鼓励公众报告 ADR,个人发现新的或者严重的 ADR,可以向经治医师报告,也可向药品生产、经营企业或者当地的 ADR 监测机构报告。

3.1 建立儿童 ADR 公众报告的必要性

3.1.1 医疗机构多渠道收集报告的需求 我国儿童 ADR 的监测尽管已经多年,但报告的数量和质量不尽人意。我国 ADR 监测年度报告十年趋势分析[5]显示,<14 岁儿童的报告数占总报告数比例稳定在 10%右右,总体上儿童 ADR 报告比例低于国家儿童的人口比例。医疗机构作为 ADR 报告主体,存在漏报率高的问题[6]。我国加快建立强有力的监督管理措施,包括必要的奖罚制度,提高了 ADR 报告的数量和质量提高。海宁市政府已将 ADR 上报纳入各医疗机构绩效考核工作,设置相关对应考核指标,各医疗机构出台各项激励措施鼓励医务人员上报 ADR 报告。海宁市 ADR 监测中心数据显示,2020 年海宁市共收到 ADR 报告 1 078 份,其中 0~14 岁儿童 ADR 报告 94 份,仅占 8.7%。由此可见,我市医疗机构对儿童 ADR 监测作用未充分发挥,可能存在大量漏报情况。通过建立多种公众报告渠道,可增加报告来源途径,也相对减轻倒查病历搜查报告的工作量。此类报告由于存在患者及监测中心的监督介入,医疗机构经核实确认后补充相关信息即进行上报,可在一定程度上减少漏报。

3.1.2 公众报告是儿童药品安全监测工作的重要补充 2020 年第七次全国人口普查数据显示,海宁市常住人口中 0~14 岁儿童为 120 611 人,占总人口的 11.21%。儿童 ADR 较常见,随着我国非处方药制度改革的完善以及公众文化水平的提高,公众的自我药疗行为日益常见。本次调查显示,>90%的调查对象有自行购买服用药品行为,而我市现行的 ADR 监测工作,强调医疗机构的 ADR 监测责任,对于个人报告 ADR 没有具体的规定,也没有个人报告 ADR 渠道。因此,有必要开展公众 ADR 监测工作,扩大监测范围,增加报告数量,为 ADR 的分析和评估提供更多的数据。

3.2 建立儿童 ADR 公众报告的可行性

《ADR 报告和监测管理办法》指出,国家鼓励公民、法人和其他组织报告 ADR,从法律上赋予公众报告 ADR 的权利。我国已探索开展公众报告工作,但来自公众的 ADR 报告仅占国家 ADR 监测中心收到的所有 ADR 报告的 0.1%~0.3%[7]。公众对 ADR 认知度低和缺乏上报意识成为公众报告 ADR 的主要障碍[4,8],年龄、受教育程度、居住地是影响公众对 ADR 认知度的重要因素[9]。海宁市地处我国东南沿海地区,经济发达,城镇化水平及教育水平高,儿童家长年龄集中在 25~40 岁,近 80%能正确选择 ADR 定义,近 90%表示在发生 ADR 时愿意向相关部门报告,但有的不知道报告途径,有的因报告方式过于复杂而不愿意上报;由于缺乏对 ADR 监测工作意义的认识而不愿意上报者仅占 3.88%。提示儿童家长对 ADR 的关注度较高,发生 ADR 时有强烈的报告意向,但受限于不了解报告途径及报告方式过于复杂等因素。

3.3 儿童 ADR 公众上报的探索与实践

3.3.1 探索建立有效的儿童 ADR 公众报告模式 建立便于公众报告的途径是我们需要思考的问题。公众报告模式要符合容易获得,操作简便的原则。本次调查显示,在选择报告途径方式时,62.99%的家长愿意采用电话,57.91%选择微信,29.25%选择纸质报表。建立微信报告途径更符合当前我国公众情况。近年来,随着我国互联网通讯产业的发展,微信拥有大量活跃的用户,尤其是年轻用户。微信报告方式操作便捷、公众接受程度高、互动性强,而且具有图文功能,一些不良反应信息如不良反应症状、药品信息等可通过图片传输,上报更简便、直观。本研究开发了微信小程序公众在线报告系统。此外,公众的报告表应与专业报告表有所区别,必填项目应更精简,语言通俗易懂。公众在线填报时只保留基本信息如姓名、电话、年龄,以及使用药物和症状描述项目,减少公众填报困难。由于公众报告存在信息不完整或欠规范、监测机构人力缺乏对公众报告信息的有效处理方式等问题[4,10],所以对收到 ADR 报告进行处置,是开展公众 ADR 报告的核心。本研究指定各医疗机构及药品零售企业 ADR 专职人员负责报告处置,对收集到的报告进行审核,及时与报告人进行联系,核实并补充信息,作出评价后上报监测中心。如发现公众在药品使用中存在的不合理、不正确使用的情况,采取适宜的方式反馈、指导;将评价结果、处置情况向报告者反馈,让患者及时感受到上报的获益。

3.3.2 广泛开展公众报告 ADR 的宣传教育 我市 ADR 监测中心、医疗机构和药品零售店通过微信平台、钉钉、电视、发放宣传册等公众易于接受的形式,宣传 ADR 相关知识和公众报告途径,提高公众对 ADR 认知度及上报意识,鼓励公众主动参与到 ADR 监测工作中。另外,调查显示近 30%儿童家长在用药时未能仔细阅读药品说明书,近 10%儿童家长有随意改变用药剂量或疗程的情况,可见家长在给孩子用药方面存在安全隐患。所以,本项目加强儿童家长安全用药知识的宣传力度,结合公众报告内容开展有针对性的安全合理用药宣传,努力提高公众安全使用意识和能力,做到防患于未然。

4 小结

我国儿童人口基数和患儿数量庞大,儿童 ADR 层出不穷,做好儿童 ADR 监测是我们义不容辞的责任。儿童家长对药学服务有迫切需求,建立不良反应公众报告系统的意愿较高。因此,建立儿童 ADR 公众报告系统,积极完善儿童 ADR 监测体系的建设,是当前需要考虑的问题。本研究在分析我市儿童家长对 ADR 的认知和行为意向现状后,建立了畅通的儿童 ADR 公众上报路径。由于试点范围及时间局限,报告途径宣传力度不

足等原因,收到报告数量有限。可进一步在此次探索实践的基础上完善信息,加强宣教,为下一步监测部门全面开展公众报告工作提供参考。

参考文献:

[1] 李文君, 卢梦情, 徐蔼琳, 等. 国内外不同年龄段儿童用药剂型的比较与思考[J]. 中国医院杂志, 2019, 39(21): 2236-2239.

[2] 沈怡萱, 刘振国, 李思维, 等. 我院 2017 年儿科门诊超说明书用药现状分析[J]. 儿科药学杂志, 2020, 26(3): 31-36.

[3] GOLOMB B A, MCGRAW J J, EVANS M A, et al. Physician response to patient reports of adverse drug effects: implications for patient targeted adverse effect surveillance [J]. Drug Saf, 2007, 30(8): 669-675.

[4] 王成岗, 王东芳, 许莉莉, 等. 我国药品不良反应公众报告的需求调研及思考[J]. 中国药物警戒, 2017, 14(7): 402-406.

[5] 王丹, 任经天, 董铎, 等. 药品不良反应监测年度报告十年趋势分析[J]. 中国药物警戒, 2020, 17(5): 276-283.

[6] 高璇, 李智平. 236 家医院儿科医务人员自身因素对儿童不良反应上报率影响的探讨[J]. 中国药学杂志, 2015, 50(2): 182-186.

[7] 国家食品药品监督管理总局. 国家药品不良反应监测年度报告(2020 年)[EB/OL]. http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/ 20210325170127199.html.

[8] TING K N, STRATTON-POWELL D M, ANDERSON C. Community pharmacists' views on adverse drug reactions reporting in Malaysia: a pilot study [J]. Pharm World Sci, 2010, 32(3): 339-342.

[9] 蔡蓝, 高亚, 李嘉伟, 等. 广东省公众对药品不良反应的认知现状调查分析[J]. 中国药房, 2015, 26(21): 2887-2889.

[10] 吴世福, 王玲, 李玉基, 等. 我国药品不良反应公众报告模式研究[J]. 中国药物警戒, 2017, 14(7): 407-412.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2022-03-20　修回日期:2022-04-09)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.05.009

· 论著 ·

极低出生体质量新生儿输血相关性坏死性小肠结肠炎 Meta 分析

刘晔,步军 (上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心,上海　200135)

[摘要]**目的:**系统评价输血与极低出生体质量新生儿发生坏死性小肠结肠炎(NEC)的相关性。**方法:**计算机检索 EMBase、PubMed、the Cochrane Library 数据库等收集极低出生体质量新生儿输血相关性 NEC 的病例研究及随机对照试验,检索时限从建库至 2021 年 12 月。由 2 名评价者独立筛选文献、提取资料和评估方法学质量后,采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。**结果:**本研究最终纳入 17 篇文献,其中 3 篇为队列研究,14 篇为病例对照研究。17 篇文献中,3 篇研究结果提示输血可增加极低出生体质量新生儿发生 NEC 的风险,14 篇提示输血并未显著增加极低体质量新生儿发生 NEC 的风险。在合并纳入 17 篇文献研究结果后,发现输血并未显著增加极低出生体质量新生儿发生 NEC 的风险(OR=1.44,95%CI 0.87~2.37,P>0.05)。**结论:**输血并未显著增加极低出生体质量新生儿发生 NEC 的风险。

[关键词]极低出生体质量新生儿;坏死性小肠结肠炎;Meta 分析;输血
[中图分类号]R722.1　　[文献标识码]A　　[文章编号]1672-108X(2023)05-0030-05

Transfusion-associated Necrotizing Enterocolitis in Very Low Birth Weight Infants: Meta-Analysis of Observational Data

Liu Ye, Bu Jun (*Shanghai Children's Medical Center, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai* 200135, *China*)

[**Abstract**]**Objective**: To evaluate the relationship between blood transfusion and the incidence of necrotizing enterocolitis (NEC) in very low birth weight infants. **Methods**: Several databases, such as Embase, PubMed and the Cochrane Library, were retrieved to obtain relevant case studies and randomized controlled trials of transfusion-related NEC in very low birth weight infants, and other sources for case studies and randomized controlled trials related to blood transfusion-induced NEC in very low birth weight infants from the database establishment to December 2021. The relevant literature, data, and methodological quality were extracted and evaluated by two reviewers independently. Meta-analysis was conducted using RevMan 5.3 software. **Results**: In total, 17 articles were included in this study, 3 of which were cohort studies, and 14 of them were case control studies. Among the 17 studies, three suggested that blood transfusion could significantly increase the risk of NEC in very low birth weight infants, while 14 suggested that blood transfusion did not significantly increase the risk of NEC in very low birth weight infants. After combining the results of 17 literatures, it was found that blood transfusion did not significantly increase the risk of NEC in very low birth weight newborns (OR=1.44, 95%CI 0.87-2.37, P>0.05. **Conclusion**: Blood transfusion cannot significantly alter the risk of NEC in very low birth weight neonates.

[**Keywords**]very low birth weight infant; necrotizing enterocolitis; Meta-analysis; blood transfusion

作者简介:刘晔(1992.04-),女,硕士,住院医师,主要从事早产儿危重症治疗与管理研究,E-mail: 740409667@qq.com。