

- 2004;68.
- [10] Williams P D, Schmideskamp J, Ridder L, et al. Symptom monitoring and dependent care during cancer treatment in children[J]. *Cancer Nurs*, 2006, 29(3):188-197.
- [11] 钱立晶, 路潜, 杨萍, 等. 肿瘤患者化疗相关性味觉改变的调查分析[J]. *护理学杂志*, 2017, 32(3):27-31.
- [12] Williams P D, Lantican L S, Bader J O, et al. Symptom monitoring, alleviation and self-care among Mexican Americans during cancer treatment [J]. *Clin J Oncol Nurs*, 2014, 18(5):547-554.
- [13] Williams P D, Piamjariyakul U, Shanberg R, et al. Monitoring and alleviation of symptom occurrence and severity among Thai children and adolescents during cancer treatments[J]. *J Pediatr Oncol Nurs*, 2015, 32(6):417-428.
- [14] 熊柳冰, 陈蕾, 李秋丽, 等. 非小细胞肺癌相关性贫血研究进展[J]. *转化医学杂志*, 2014, 3(2):74-78.
- [15] Cassileth B R. Complementary therapies: overview and state of the art[J]. *Cancer Nurs*, 1998, 22(1):85-90.
- [16] Bennett M, Lengacher C. Use of complementary therapies in a rural cancer population[J]. *Oncol Nurs Forum*, 1999, 26(8):1287-1294.
- [17] Williams P D, Robinson J, Williams A R. Symptom occurrence and severity on the therapy-related symptom checklist for children among Hispanic pediatric oncology outpatients[J]. *Cancer Nurs*, 2014, 37(3):E12-20.
- [18] Lopez V, Williams P D, Larkin D. Treatment-related symptom severity and occurrences among oncology adults in Australia[J]. *Asia Pac J Oncol Nurs*, 2015, 2(3):144-151.
- [19] Brown C A, Jones A K. Meditation experience predicts less negative appraisal of pain: electrophysiological evidence for the involvement of anticipatory neural responses[J]. *Pain*, 2010, 150(3):428-438.
- [20] Piamjariyakul U, Williams P D, Prapakorn S, et al. Cancer therapy-related symptoms and self-care in Thailand[J]. *Eur J Oncol Nurs*, 2010, 14(5):387-394.

(本文编辑 吴红艳)

## 肿瘤患者口服化疗药物安全管理知行现状调查

陶秋云<sup>1</sup>, 孙彩霞<sup>2</sup>, 张宇<sup>1</sup>, 王偲敏<sup>1</sup>, 张超南<sup>3</sup>

**摘要:**目的 调查口服化疗肿瘤患者药物安全管理知行现状,为制定口服化疗药物健康教育方案提供参考。方法 采用自行编制的口服化疗药物安全管理知行调查问卷,对 182 例口服化疗肿瘤患者进行问卷调查。结果 口服化疗药物肿瘤患者安全管理知识得分为(43.71±8.70)分,态度(51.10±9.37)分,行为(49.00±7.37)分,知识、态度、行为之间呈正相关(均  $P < 0.01$ );多元线性回归分析显示,影响肿瘤患者口服化疗药物安全管理行为的因素为文化程度、服用口服化疗药物的时间、接受安全管理教育次数( $P < 0.05, P < 0.01$ )。结论 行口服化疗的肿瘤患者安全管理知行处于较低水平,应加强肿瘤患者的健康宣教,以保证口服化疗药物的安全使用。

**关键词:** 肿瘤患者; 口服药; 化疗药物; 安全管理; 知行行理论

**中图分类号:** R473.73 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2020.05.027

**Knowledge, belief, and practices of safety management of oral anticancer drugs among cancer patients** Tao Qiuyun, Sun Caixia, Zhang Yu, Wang Simin, Zhang Chaonan. *Nursing Department of The First Hospital Affiliated to The First Clinical School, Wenzhou Medical University, Wenzhou 325035, China*

**Abstract: Objective** To investigate the levels of knowledge, belief, and practices of safety management of oral anticancer drugs among cancer patients, and to provide reference for development of education program on oral anticancer drugs. **Methods** A self-administered questionnaire on safety management of oral anticancer drugs was used to investigate 182 cancer patients. **Results** The samples scored 43.71±8.70 on knowledge, 51.10±9.37 on attitude, and 49.00±7.37 on behavior. Knowledge, attitude, and behavior scores showed significantly positive correlations ( $P < 0.01$  for all). Multiple linear regression analysis revealed that safety management behavior of oral anticancer drugs was affected by education levels, oral anticancer drug use time, and the counts of safety management education ( $P < 0.05, P < 0.01$ ). **Conclusion** Knowledge, attitude and behavior of safety management of oral anticancer drugs are at low level among patients undergoing oral chemotherapy, therefore health education should be strengthened to ensure the safe use of oral anticancer drugs.

**Key words:** cancer patient; oral drug; anticancer drug; safety management; knowledge, belief and practice theory

作者单位:1.温州医科大学第一临床医学院、信息与工程学院(浙江温州,325035);2.温州医科大学附属第一医院护理部;3.温州医科大学附属第一医院妇产科

陶秋云:女,硕士在读,学生

通信作者:孙彩霞,512177824@qq.com

科研项目:浙江省医药卫生科技计划项目(2019RC049)

收稿:2019-10-02;修回:2019-12-13

化疗是治疗恶性肿瘤、减缓肿瘤转移和复发的治疗方法之一,其中静脉给药是主要的给药方式。但近年来随着新的口服抗肿瘤药物的研发,口服给药以其安全、有效、经济、便利的特点,为越来越多的患者和医务工作者所接受<sup>[1]</sup>。国内研究表明,近年来,在所有临床药物中,口服抗肿瘤制剂的销售量增长最为迅

速<sup>[2]</sup>;在未来口服化疗药物还可能因为各种化疗药物的复合物以及靶向小分子的使用而加速发展<sup>[3]</sup>。口服化疗同静脉化疗一样存在药物毒性<sup>[4]</sup>,在选择性杀伤肿瘤细胞的同时,对增值旺盛的正常细胞和造血系统、胃肠上皮等有影响,常伴不同程度的毒性反应,存在服药安全性问题。各种毒副反应不仅会降低患者生活质量<sup>[5]</sup>,而且影响到患者的服药进程,进一步导致治疗依从性不良和治疗进度不佳。知信行被广泛应用于健康教育和健康促进工作中<sup>[6-7]</sup>。运用此模式,对指导口服化疗肿瘤患者获取药物安全管理知识、转变态度、形成健康行为具有重要意义。目前众多研究聚焦于如何保证肿瘤患者口服化疗药物依从性和降低不良反应,而药物的安全管理问题未得到重视。因此,本研究通过对口服化疗肿瘤患者进行调查,旨在了解其对口服化疗药物安全管理知信行现状,为今后制定口服化疗药物健康指导方案提供参考。

### 1 对象与方法

**1.1 对象** 以方便抽样方法抽取 2019 年 3~6 月温州医科大学附属第一医院的 182 例行口服化疗的住院肿瘤患者为研究对象。纳入标准:①行口服化疗;②年龄≥18 岁;③思维正常,能进行语言沟通;④在知情同意的原则下自愿参加本研究。排除标准:①对自身病情不知晓;②认知功能障碍或语言沟通障碍;③曾经接触过类似研究。本研究经我院伦理委员会批准。

### 1.2 方法

**1.2.1 调查工具** 采用自制问卷进行调查。①患者一般资料。包括年龄、性别、婚姻状况、文化程度、职业、服用口服化疗药物时间、接受口服化疗药物安全管理健康教育次数、获取口服化疗药物知识的途径和需求等。②知信行问卷:问卷基于知信行理论,通过广泛阅读国内外文献及研究小组讨论设计完成问卷草案,经 9 名专家(包括 2 名主任护师、1 名主任药师、1 名副主任医师、4 名副主任护师和 1 名肿瘤专科护士)指导、审核,形成最终版问卷。分为 3 个维度 26 个条目:知识 8 个条目、态度 6 个条目,行为 12 个条目。采用 Likert 5 级评分法,知识、态度、行为维度从 5 分(掌握/完全同意/总是)到 1 分(完全不知道/完全不同意/几乎没有),得分越高说明对口服化疗药物管理知识的认知程度越高、态度越积极或管理行为越好。本研究将知信行问卷得分进行百分制标准化,计算各维度得分:得分 = 实际得分/最高可能得分 × 100。将知信行得分划分为良、中、差三个等级:良 > 85 分,60~85 分为中,差 < 60 分。问卷的内容效度指数为 0.875;对 30 例行口服化疗的患者进行预调查,Cronbach's α 系数为 0.833,重测信度为 0.812。

**1.2.2 调查方法** 采用方便抽样法,对符合纳入标准的调查对象进行匿名式问卷调查。由经过统一培

训合格的 2 名调查员向患者解释研究的目的及意义,获得患者知情同意。若患者不便独立填写则由调查员客观问答代为填写,所有问卷当场回收。共发放问卷 189 份,回收有效问卷 182 份,有效回收率为 96.3%。

**1.2.3 统计学方法** 采用 EpiData3.1 建立数据库,双人核对录入数据,一致性检验合格,获最终数据。采用 SPSS23.0 软件进行数据处理与分析。不同特征调查对象的知信行得分比较采用 *t* 检验及方差分析,双变量相关采用 Pearson 相关性分析,影响因素采用多元线性回归分析。检验水准 α=0.05。

## 2 结果

**2.1 肿瘤患者一般资料** 182 例患者中,男 101 例,女 81 例;年龄 32~85(59.92±11.57)岁;已婚 163 例,未婚 15 例,离异/丧偶 4 例。居住地:城镇 104 例,农村 78 例。结直肠癌肿瘤 88 例,胃癌 40 例,脑部肿瘤 21 例,乳腺癌 18 例,其他肿瘤 15 例。文化程度:小学以下 99 例,初中 53 例,高中/中专 19 例,大专以上 11 例。职业:农民 63 例,工人 15 例,企事业单位 44 例,个体经营者 7 例,退休 11 例,无业 42 例。服用的药物以替吉奥(61 例)和卡培他滨(100 例)为主;服用口服化疗药物时间 0~87 个月,中位数 4.08 个月;96 例接受教育的主要途径为医生讲解,且讲解的内容主要为如何遵医嘱服药 87 例。患者最希望通过医护人员的讲解、指导和咨询(73.6%),口服化疗健康教育宣传手册或宣传栏(63.2%),微信公众号或微信群(42.9%)的形式来获取相关知识。

**2.2 肿瘤患者口服化疗药物安全管理知信行总体情况** 见表 1。

表 1 肿瘤患者口服化疗药物安全管理知信行情况(n=182)

| 项目 | 得分<br>(分, $\bar{x} \pm s$ ) | 等级[例(%)] |          |           |
|----|-----------------------------|----------|----------|-----------|
|    |                             | 良        | 中        | 差         |
| 知识 | 43.71±8.70                  | 0(0)     | 6(3.3)   | 176(96.7) |
| 态度 | 51.10±9.37                  | 2(1.1)   | 46(25.3) | 134(73.6) |
| 行为 | 49.00±7.37                  | 0(0)     | 18(9.9)  | 164(90.1) |

**2.3 肿瘤患者口服化疗药物安全管理知信行得分的单因素分析** 单因素分析有统计学差异的项目见表 2。

**2.4 肿瘤患者口服化疗药物安全管理知识、态度、行为的相关性** Pearson 相关分析显示,肿瘤患者口服化疗药物安全管理知识与态度、行为的相关系数(*r*)分别为 0.700, 0.619, 态度与行为的相关系数为 0.751,均 *P*<0.01。

**2.5 肿瘤患者口服化疗药物安全管理行为影响因素的多元线性回归分析** 以肿瘤患者口服化疗药物安全管理行为得分为因变量,将单因素分析有统计学意义的因素作为自变量,进行多元线性回归分析。结果

文化程度(赋值:小学以下=1,初中=2,高中/中专=3,大专以上=4)、服用口服化疗药物时间(0~个月=1,2~个月=2,4~个月=3,7~个月=4,>12个

月=5)、接受安全管理教育次数(原始值输入)进入回归方程,见表 3。

表 2 肿瘤患者口服化疗药物安全管理知行得分的单因素分析

分,  $\bar{x} \pm s$

| 项目            | 例数  | 知识          | t/F    | P     | 态度          | t/F   | P     | 行为          | t/F   | P     |
|---------------|-----|-------------|--------|-------|-------------|-------|-------|-------------|-------|-------|
| 年龄(岁)         |     |             | 1.915  | 0.114 |             | 2.657 | 0.037 |             | 2.466 | 0.050 |
| 30~           | 7   | 53.75±9.68  |        |       | 61.50±11.01 |       |       | 56.67±8.28  |       |       |
| 40~           | 19  | 45.68±11.94 |        |       | 49.70±9.12  |       |       | 51.52±9.96  |       |       |
| 50~           | 55  | 44.03±8.46  |        |       | 52.80±10.19 |       |       | 49.57±8.32  |       |       |
| 60~           | 67  | 42.89±7.16  |        |       | 50.70±8.50  |       |       | 48.55±5.34  |       |       |
| 70~85         | 34  | 41.58±8.91  |        |       | 47.54±7.84  |       |       | 45.88±6.29  |       |       |
| 居住地           |     |             | 2.694  | 0.008 |             | 4.030 | 0.005 |             | 2.977 | 0.003 |
| 城镇            | 104 | 44.76±8.05  |        |       | 52.58±9.76  |       |       | 49.57±6.93  |       |       |
| 农村            | 78  | 41.47±8.29  |        |       | 48.55±8.94  |       |       | 46.63±6.03  |       |       |
| 文化程度          |     |             | 3.571  | 0.005 |             | 4.288 | 0.001 |             | 5.603 | 0.000 |
| 小学以下          | 99  | 41.55±7.00  |        |       | 48.97±10.05 |       |       | 46.51±5.20  |       |       |
| 初中            | 53  | 43.67±8.80  |        |       | 51.33±6.98  |       |       | 50.11±6.10  |       |       |
| 高中/中专         | 19  | 47.73±8.10  |        |       | 59.09±8.31  |       |       | 51.06±10.47 |       |       |
| 大专以上          | 11  | 46.67±2.89  |        |       | 55.56±5.09  |       |       | 58.89±7.16  |       |       |
| 职业            |     |             | 2.071  | 0.064 |             | 4.525 | 0.000 |             | 4.151 | 0.001 |
| 农民            | 63  | 41.43±7.33  |        |       | 48.19±7.60  |       |       | 46.67±5.18  |       |       |
| 工人            | 15  | 42.81±7.49  |        |       | 52.50±6.11  |       |       | 48.96±7.23  |       |       |
| 企事业员工         | 44  | 45.90±8.66  |        |       | 54.13±8.57  |       |       | 52.40±7.39  |       |       |
| 个体经营者         | 7   | 42.50±5.40  |        |       | 48.33±4.30  |       |       | 48.33±1.93  |       |       |
| 退休            | 11  | 52.92±8.86  |        |       | 61.11±5.44  |       |       | 58.33±9.22  |       |       |
| 无业            | 42  | 42.71±10.11 |        |       | 48.61±11.03 |       |       | 46.60±7.48  |       |       |
| 服用口服化疗药物时间(月) |     |             | 17.629 | 0.000 |             | 6.272 | 0.000 |             | 3.586 | 0.009 |
| 0~            | 94  | 39.01±6.66  |        |       | 47.80±9.45  |       |       | 47.04±5.91  |       |       |
| 2~            | 48  | 46.02±5.77  |        |       | 51.98±7.80  |       |       | 49.38±7.04  |       |       |
| 4~            | 14  | 50.31±8.91  |        |       | 57.08±6.77  |       |       | 52.08±10.26 |       |       |
| 7~            | 15  | 48.61±7.62  |        |       | 54.81±4.75  |       |       | 51.30±6.50  |       |       |
| 12~87         | 11  | 58.75±7.87  |        |       | 62.78±9.47  |       |       | 56.94±11.52 |       |       |
| 接受安全管理教育次数    |     |             | 2.786  | 0.045 |             | 4.247 | 0.007 |             | 7.759 | 0.000 |
| 0             | 98  | 42.10±8.27  |        |       | 48.77±8.22  |       |       | 46.81±5.99  |       |       |
| 1             | 52  | 43.71±8.71  |        |       | 52.96±9.78  |       |       | 49.70±10.23 |       |       |
| 2~7           | 32  | 50.34±7.39  |        |       | 53.10±9.26  |       |       | 51.01±8.36  |       |       |

表 3 肿瘤患者口服化疗药物安全管理行为的多元线性回归分析(n=182)

| 变量          | $\beta$ | SE    | $\beta'$ | t      | P     |
|-------------|---------|-------|----------|--------|-------|
| 常数          | 54.520  | 3.756 | —        | 14.517 | 0.000 |
| 文化程度        | 1.803   | 0.550 | 0.275    | 3.276  | 0.001 |
| 服用口服化疗药物的时间 | 1.228   | 0.506 | 0.202    | 2.429  | 0.017 |
| 接受安全管理教育次数  | 5.184   | 1.230 | 0.351    | 4.214  | 0.000 |

注:R<sup>2</sup>=0.397,调整 R<sup>2</sup>=0.373,F=14.517,P=0.000。

### 3 讨论

#### 3.1 肿瘤患者口服化疗药物安全管理现状不容乐观

**3.1.1 知识薄弱,有较高的求知欲** 本次调查结果显示,知识维度得分在 3 个维度中最低,差者占 96.7%。说明肿瘤患者缺乏口服化疗药物安全管理的相关知识,其原因可能与医生讲解口服化疗药物注意事项时主要强调服药依从性,未注重药物安全管理问题有关。本次调查发现,73.6%肿瘤患者希望得到医护人员的专业讲解、指导,表明患者认可医护人员在疾病治疗过程中的权威性以及对口服化疗药物安

全管理知识有较高求知欲。可通过建立专业权威网站、微信公众号、App 等形式实现线上的连续性安全管理教育,辅以线下巡回宣传活动等<sup>[8]</sup>,并根据患者的知识需求进行全面分析和评估,构建一套适合患者的个性化口服化疗药物安全管理方案,使患者能在家也能对口服化疗药物进行安全管理。

**3.1.2 态度、行为水平不理想,知识、态度、行为之间关系密切** 本研究结果显示,肿瘤患者口服化疗药物安全管理态度、行为得分较低,未达及格水平。相关性分析显示,肿瘤患者对口服化疗药物安全管理知识、态度、行为三者之间呈正相关(均 P<0.01),表明掌握的知识越全面,树立的态度越积极,越有利于正性行为形成。从知识获取到行为实施是一个复杂的过程,关键环节是态度的转变,而知识获取、态度转变、行为实施所需的时间和难度是不同的<sup>[9]</sup>。目前国际上已有关于口服化疗药物安全管理的指南,但并没有给出详细的指导意见,内容不够详细。国内对于口服化疗药物安全管理的普及也比较滞后,因此医护人

员对肿瘤患者进行口服化疗药物安全管理教育时,应加强患者对口服化疗药物管理重要性的认知,同时培养患者口服化疗药物安全管理技能,扩充患者知识储备,使之能正确进行口服化疗药物安全管理。

### 3.2 肿瘤患者口服化疗药物安全管理行为影响因素

①文化程度。随着文化程度的提高,患者对口服化疗药物安全管理的认知更高,其态度更积极,健康行为越好。建议今后在肿瘤患者的知识宣教中采取有针对性的策略和宣教方式,对不同文化水平的人群制定不同的可操作性方案。②服用口服化疗药物时间。服用口服化疗药物时间越长,其药物安全管理行为水平越高。这可能与患者生活中长期接触口服化疗药物,对药物不良反应更加重视,能更加主动地积极学习与药物相关知识,对药物管理的认知越好,其态度和行为越好。这也提示医护人员应对服用口服化疗药物时间较短的肿瘤患者加强其药物安全管理教育,规范患者的管理行为。③接受安全管理教育次数。本研究结果显示,接受安全管理教育次数越多的患者其自我管理行为越好,这可能是由于接受安全管理教育次数越多的患者对药物的认识越清晰,对知识的利用度越高,对其行为更趋向健康的方向。

**3.3 重视安全管理教育,减少毒副作用,提高患者生活质量** 口服化疗往往在社区或家庭进行,其安全防护日益显得重要。医护人员、患者及家属普遍存在认识误区,认为口服化疗药物暴露风险很低,几乎没有危险,用药及处理比较安全<sup>[10]</sup>。但口服化疗药对医护人员、患者及其家属具有与静脉注射制剂相同的暴露风险。而且临床上多数口服化疗药物的现行治疗计划规定“治疗持续进行,直到患者不再从临床上受益或出现不可接受的毒性为止。”多数患者需要持续使用数月甚至几年,这增加了患者及其家庭成员直接或间接接触药物及其活性代谢物污染的排泄物的危险<sup>[11]</sup>。随着口服抗肿瘤疗法的增加,美国国家癌症综合协作网络已将口服化疗药物纳入化疗安全管理标准中,特别发布了关于口服药物的使用和安全处理程序的指导方针<sup>[3]</sup>。但由于存在患者个体、医疗水平与体制等方面的差异,在国内直接应用该指南仍存在一定困难,而且关于口服化疗药物知识及安全处理指南并未与临床实践中应用速度保持同步,它们对处理这些药物的患者及其护理人员构成严重危害<sup>[12]</sup>。因此,医护人员要主动向患者解释药物安全管理的重要性,提高肿瘤患者对口服化疗药物安全管理的重视。

## 4 小结

本次结果显示,肿瘤患者对口服化疗药物安全管

理知行得分处于较低水平,患者药物安全管理知识明显缺乏,其态度及行为均存在不足。因此应结合知行理论和健康需求开展个性化、长期稳定的健康教育,以增加肿瘤患者对口服化疗药物安全管理的认知,改善其态度,养成良好的健康行为,从而达到安全管理口服化疗药物的目的。本研究仅对1所三级甲等医院的住院肿瘤患者进行了调查,因而在代表性方面有所欠缺,还需进一步扩大样本量进行调查研究。

### 参考文献:

- [1] 吴晓丹,张美芬,袁秀红,等.食管癌根治术后化疗患者症状及其影响因素的调查[J].中华护理杂志,2013,48(11):995-999.
- [2] 王晓梅,杨建华,王松芝.2007~2011年抗肿瘤药物应用分析[J].医药导报,2013,32(1):107-111.
- [3] Weingart S N, Brown E, Bach P B, et al. NCCN Task Force Report: Oral chemotherapy [J]. J Natl Compr Canc Netw, 2008, 6(Suppl 3): S1-S14.
- [4] Moody M, Jackowski J. Are patients on oral chemotherapy in your practice setting safe? [J]. Clin J Oncol Nurs, 2010, 14(3): 339-346.
- [5] Fallowfield L. Acceptance of adjuvant therapy and quality of life issues [J]. Breast, 2005, 14(6): 612-616.
- [6] 李维瑜,刘静,余桂林,等.知行理论模式在护理工作中的应用现状与展望[J].护理学杂志,2015,30(6):107-110.
- [7] 简平,刘义兰,胡德英,等.临床护士延续护理知行现状的调查研究[J].中华护理杂志,2016,51(4):404-408.
- [8] 何丽芳,甘香,郑玉仁,等.中青年脑力工作者预防腰椎间盘突出症知行信的调查研究[J].中华护理杂志,2018,53(8):996-1000.
- [9] Ghannadi S, Amouzegar A, Amiri P, et al. Evaluating the effect of knowledge, attitude, and practice on self-management in type 2 diabetic patients on dialysis [J]. J Diabetes Res, 2016, 2016(3): 1-7.
- [10] Chan A, Leow Y C, Sim M H. Patients' perspectives and safe handling of oral anticancer drugs at an Asian cancer center [J]. J Oncol Pharm Pract, 2009, 15(3): 161-165.
- [11] Kim D Y, Joo Y D, Lim S N, et al. Nilotinib combined with multiagent chemotherapy for newly diagnosed Philadelphia-positive acute lymphoblastic leukemia [J]. Blood, 2015, 126(6): 746-756.
- [12] Mekdad S S, Alsayed A D. Towards safety of oral anticancer agents, the need to educate our pharmacists [J]. Saudi Pharm J, 2017, 25(1): 136-140.

(本文编辑 吴红艳)