

· 不良反应 ·

药品不良反应监测体系评估指标建立的研究

张雪梅^{1,2}, 郭佳栋^{1,2}, 刘影^{1,2}, 冯变玲^{1,2*}, 杨世民^{1,2} (1. 西安交通大学药学院药事管理与临床药理学系, 西安 710061; 2. 西安交通大学药品安全与政策研究中心, 西安 710061)

摘要 目的: 为评价药品不良反应监测体系提供科学的参考依据。方法: 采用问卷调查法、专家访谈法和层次分析法(AHP法)确定评估指标及权重。结果: 从法律体系、组织体系和信息体系三个维度确定各评估指标并计算出对应的权重系数。结论: 构建出药品不良反应监测体系的评估指标。

关键词: 药品不良反应监测; 评估指标; 层次分析法; 体系

中图分类号: R951 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)01-0107-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.01.021

The Creation of the Evaluation System of the Adverse Drug Reaction Monitoring System

Zhang Xuemei^{1,2}, Guo Jiadong^{1,2}, Liu Ying^{1,2}, Feng Bianling^{1,2*}, Yang Shimin^{1,2} (1. The Department of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. The Center for Drug Safety and Policy Research, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

Abstract Objective: To provide scientific references for the evaluation of adverse drug reaction monitoring system. **Methods:** The questionnaire, expert interview and Analytic Hierarchy Process (AHP) were used to determine the evaluation indicators and weights. **Results:** The legal system, organization system and information system, were based on to determine the evaluation index and calculate the corresponding weight coefficient. **Conclusion:** The evaluation indicators of the adverse drug reaction monitoring system were created.

Keywords: adverse drug reaction monitoring; evaluation indicators; analytic hierarchy process; system

药品不良反应监测(adverse drug reaction monitoring, ADRM)报告无论是在医疗决策、药物再评价,还是在政府部门调整药物政策时都起着重要的作用^[1]。我国药品不良反应监测工作始于20世纪80年代末,20多年来,ADRM工作在法规体系、组织体系、技术体系等方面都取得了长足的进步。如,我国已经形成了1个国家中心、34个省级中心、300余个地市级中心构成的监测技术体系,基层注册用户达到近20万个^[2]。

我国目前的药品不良反应监测体系建设已形成一定规模,并有许多相关研究:有学者采用文献综述、专家会议和定性访谈的方法尝试建立药品安全综合评价指标体系;亦有以定性和定量相结合的方法确定基层医疗机构主动监测的评价指标及其权重等^[3-8]。但是迄今为止,尚无具体的方法来综合评估全国的药品不良反应监测体系。

本研究基于前期的研究结果^[9-10],从影响药品不良反应监测工作的因素角度深入研究ADRM的相

关问题,探讨和建立我国药品不良反应监测体系的综合评估指标,以期为进一步完善和推动我国药品安全的综合评价工作提供参考。

1 资料来源

本研究通过前期大量的实证研究^[11-13]和文献分析,了解目前我国药品不良反应监测工作的现状和存在的问题,同时结合一些相关领域评估指标体系的构建研究^[8,14]以及专家论证,构建我国药品不良反应监测体系的评估指标。

2 方法内容

2.1 文献研究,初步拟定备选指标

本研究通过文献查阅并结合前期实证研究结果,初步确定了药品不良反应监测体系的各项评估指标。

2.2 专家论证,确定最终评估指标

本研究在全国8个省份选取8位多年从事ADRM管理工作的资深专家,在全国31个省份选取125位从事ADRM管理的工作人员;通过专家访谈和问卷调查相结合的形式,征求他们对于建立药品不良反应监测评估指标的意见;同时请他们结合其工作实际,对于预先设定的各指标在评估中的重要程度和可操作性,进行补充和完善;最终确定药品不良反应监测体系的各项评估指标,共计42项。

2.3 问卷调查,评估指标权重打分

各位从事ADRM管理的工作人员独立完成《药品不良反应监测体系评估指标评分表》,其中每个指标的重要性有5个等级,分别是很重要,重要,一般重要,不重要,非常不重要。评分采用Likert-type量表的形式(很重要为5分、重要为4分、一般重要为3分、不重要为2分、非常不重要为1分)计算各指标重要性均值。

2.4 层析分析,计算指标权重系数

根据回收的调查问卷统计分析所得结果,对各评估指标的重要性均值进行两两差值的比较,由预先设置的判断尺度区间进行比例标度的确定,建立判断矩阵并计算权重。本研究采用1-9及其倒数的标度建立矩阵,采用yaahp层次分析软件计算权重并进行一致性检验。

3 研究结果

3.1 确定评估指标

本研究分别从法律体系、组织体系和信息体系三个维度最终设定了14个二级指标和28个三级指标,具体见表1。125位被调查者根据自己的工作经验对各个评估指标的重要性进行打分,采用描述性统计分析法对数据结果进行综合统计分析,以求反映ADRM工作人员对各项指标的综合认可程度。

表 1 ADRM 体系的评估指标

一级指标	二级指标 (重要性均值)	三级指标 (重要性均值)
A1 法律体系	B1 相关法律 (4.9760)	—
	B2 行政法规 (4.9603)	—
	B3 相关规章 (4.9360)	—
	B4 专业指南 (4.9206)	C1 专业指南级别 (4.8080) C2 专业指南数量 (4.4065)
A2 组织体系	B5 机构建设 (4.9365)	C3 隶属关系 (4.7724) C4 职能设置 (4.8800)
	B6 报告主体 (4.8968)	C5 报告单位 / 个人数量 (4.3871)
		C6 收集报告数量 / 比例 (4.4800)

续表 1

一级指标	二级指标（重要性均值）	三级指标（重要性均值）
A2 组织体系	B7 工作人员（4.9286）	C7 编制数量（4.6160）
		C8 人员资质（4.7177）
		C9 业务水平（4.8320）
		C10 工作预算（4.7097）
	B8 资金支持（4.8651）	C11 经费额度（4.6960）
		C12 办公用地（4.6400）
		C13 硬件配置（4.6800）
		C14 软件资源（4.8160）
	B9 基础设施（4.8413）	C15 机构责任（4.8240）
		C16 人员职责（4.8000）
		C17 交流的次数、频率（4.4797）
		C18 交流的主题、内容（4.6210）
	B10 责任要求（4.9365）	C19 交流的规模、级别（4.2764）
		C20 收集信息的完整性（4.8480）
A3 信息体系	B11 交流平台（4.7936）	C21 内容来源的可靠性（4.9040）
		C22 持续的补充与更新（4.6000）
		C23 具体的上报途径（4.6532）
		C24 具体的上报格式（4.4355）
	B12 上报收集（4.9360）	C25 分析技术的水平（4.8320）
		C26 数据库应用程度（4.7760）
		C27 反应反馈的速度（4.7600）
		C28 公布的具体方式（4.6880）
	B13 分析处理（4.9286）	
	B14 反应反馈（4.9048）	

从重要性均值可以看出，125位被调查者对设定的各项指标的认可度均较高。特别是对于法律体系下的二级指标B1、B2和B3，组织体系下的二级指标B5（机构建设）、B10（责任要求）以及信息体系下的二级指标B12（上报收集）的认可度明显高于其他指标项。在药品不良反应监测体系建设中，以上几项指标应予以重视；在ADRM体系评估

中，以上几项指标也应给予相应的权重系数。

3.2 建立层次模型

建立递阶层次模型是层次分析法的关键步骤，根据评估指标中各指标所属的类型，将其划分成不同层次，就形成了药品不良反应监测体系评估指标的结构模型。该模型由三个层次组成：即目标层、准则层、方案层。

3.3 构造判断矩阵

对同一层次中各因素（指标）的相对重要性用矩阵形式给出对比，两两比较后构造判断矩阵。

3.4 计算权重系数

在yaahp层次分析软件中输入构造的判断矩阵进行评估指标权重的计算和指标的一致性检验。经过计算，准则层的14个指标和方案层的28个指标的C.R.值均 <0.1 ，因此认为评估指标整体具有一致性，权重可以用于决策分析。

对于法律体系A1，二级指标B1~B4的相对重要性程度两两判断比较得到对应的特征向量值（ W_i ）分别是0.589、0.278、0.091、0.043；对于组织体系A2，二级指标B5~B11得到 W_i 值分别是0.263、0.126、0.240、0.061、0.041、0.248、0.022；对于信息体系A3，二级指标B12~B14得到 W_i 值分别是0.550、0.210、0.240。各三级指标的计算结果见表2。

表 2 ADRM 体系三级评估指标的组合权重

三级指标	组合权重	优先序	三级指标	组合权重	优先序
C1	$0.043 \times 0.900=0.0387$	16	C15	$0.248 \times 0.500=0.1240$	7
C2	$0.043 \times 0.100=0.0043$	27	C16	$0.248 \times 0.500=0.1240$	8
C3	$0.263 \times 0.250=0.0658$	12	C17	$0.022 \times 0.243=0.0053$	26
C4	$0.263 \times 0.750=0.1972$	2	C18	$0.022 \times 0.701=0.0154$	23
C5	$0.126 \times 0.250=0.0315$	17	C19	$0.022 \times 0.056=0.0013$	28
C6	$0.126 \times 0.750=0.0945$	9	C20	$0.550 \times 0.319=0.1754$	3
C7	$0.240 \times 0.095=0.0228$	21	C21	$0.550 \times 0.467=0.2568$	1
C8	$0.240 \times 0.250=0.0600$	13	C22	$0.550 \times 0.084=0.0463$	15
C9	$0.240 \times 0.655=0.1572$	5	C23	$0.550 \times 0.096=0.0528$	14
C10	$0.061 \times 0.500=0.0305$	18	C24	$0.550 \times 0.034=0.0187$	22
C11	$0.061 \times 0.500=0.0305$	19	C25	$0.210 \times 0.667=0.1401$	6
C12	$0.041 \times 0.149=0.0061$	25	C26	$0.210 \times 0.333=0.0699$	11
C13	$0.041 \times 0.160=0.0066$	24	C27	$0.240 \times 0.667=0.1601$	4
C14	$0.041 \times 0.691=0.0283$	20	C28	$0.240 \times 0.333=0.0799$	10

3.5 分析权重系数

从二级指标对应的特征向量值可以看出：除B4（专业指南）、B9（基础设施）和B11（交流平台）的权重系数较低外（均 <0.05 ），其他11项评估指标权重系数均较高。

从三级指标对应的特征向量值可以看出：三级指标中，C4（职能设置）、C9（业务水平）、C20（收集信息的完整性）、C21（内容来源的可靠性）、C27（反应反馈的速度）的权重系数高

（排序为前5位），表明ADRM管理的工作人员认为这5方面在药品不良反应监测工作中非常重要；C6（收集报告数量/比例）、C15（机构责任）、C16（人员职责）、C25（分析技术的水平）、C28（公布的具体方式）的权重系数较高（排序为6~10位），表明ADRM管理的工作人员认为这5方面在药品不良反应监测工作中比较重要。

从各级评估指标的重要性排序可以看出：信息体系A3的整体重要性较高，有33%（3/9，A3中

共9项三级指标)的指标排序为所有指标的前5位,有56%(5/9)的指标排序为所有指标的前10位。该结果反映的情况并不是说法律体系A1和组织体系A2不重要,可能是因为我国目前关于ADRM工作的法律和组织体系建设已相对完善,而在信息体系建设上面临着巨大的进步空间和机遇挑战。

4 研究结论

近年来,药品不良反应带来的危害日益增多,给国家和人民均带来巨大的损失,因此加强ADRM工作非常重要。本研究旨在构建药品不良反应监测体系的评估指标,以使ADRM体系的评估结果更加科学、规范。由于受到研究范围、时间等因素的限制,目前拟定的评估指标仍存在一定的不足之处。但是通过此次研究,仍希望为评价ADRM体系提供相应的参考,从而更好地维护人民的身体健康,推动医疗事业的发展。

参考文献:

- [1] 王大猷. 药物警戒刍议[J]. 中国药物警戒, 2004, 1(1): 20-24.
- [2] 田春华, 杜晓曦. 论我国药品不良反应监测工作几点进展[J]. 药物流行病学杂志, 2014, (1): 1-4.
- [3] 邵蓉, 唐吉锋. 我国药品不良反应监测体系实施效果评价[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(8): 29-36.
- [4] 金锋, 曲毅, 樊若曦, 等. 全国省级药品不良反应监测机构建设现状研究及对策[J]. 中国药物警戒, 2015, (4): 224-228.
- [5] 李宗. 我国药品不良反应监测体系的现状、问题与对策研究[D]. 厦门: 厦门大学出版社, 2014.
- [6] 罗雪梅. 应借鉴国外经验完善我国基层不良反应监测体系建设[J]. 中国药业, 2014, (10): 7-9.
- [7] 尚鹏辉, 刘佳, 刘继同, 等. 中国药品安全综合评价指标体系研究[J]. 中国卫生政策研究, 2013, 6(10): 41-47.
- [8] 王晓燕, 许燕, 林宇, 等. 基层医疗机构主动监测评价指标体系研究[J]. 中国药物警戒, 2014, 11(2): 81-84.
- [9] 冯变玲, 赵超, 杨世民, 等. 药品不良反应监测质量评估指标体系的建立[J]. 药物流行病学杂志, 2013, (10): 529-530.
- [10] 冯变玲, 赵超, 杨世民, 等. 药品不良反应监测质量评估指标调查分析[J]. 医药导报, 2014, 33(3): 411-413.
- [11] 刘花, 冯变玲, 杨世民, 等. 我国省级药品不良反应监测机构发展现状的调查分析[J]. 中国药房, 2014, (12): 1062-1066.
- [12] 张雪梅, 郭佳栋, 冯变玲, 等. 我国六省份医疗机构药品不良反应工作调查研究[J]. 中国药物警戒, 2015, (10): 603-606.
- [13] 张雪梅, 郭佳栋, 冯变玲, 等. 西部地区部分省份药品不良反应报告主体实证研究[J]. 中国药物警戒, 2015, (12): 740-743.
- [14] 班雅倩. 药品上市后安全性评价质量评估指标体系研究[D]. 开封: 河南大学出版社, 2014.

(收稿日期 2016年5月31日 编辑 邹宇玲)