

基于德尔菲法的医院药品不良反应快速上报信息化系统评价指标体系的构建^Δ

温润龙^{1*},李亮华^{1#},罗万婷¹,陈伟胜¹,张业象²(1.中山市药品不良反应监测中心,广东中山 528437;2.广东省药品不良反应监测中心,广州 510080)

中图分类号 R969.3;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)13-1742-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.13.04

摘要 目的:构建医院药品不良反应快速上报信息化系统综合评价指标体系。方法:应用德尔菲法,向29名相关专家发放两轮评价表,确立评价指标体系。结果:两轮评价表回收率均为100%,总体专家权威程度0.86,所有指标重要程度评分均数>3.5,大部分指标的变异系数<0.2,协调系数经 χ^2 检验有显著性。最终建立的评价指标体系包括一级指标3个[结构指标(权重0.336 8)、系统指标(权重0.341 9)、效果指标(权重0.321 3)],二级指标11个(如报表数量和质量等)、三级指标43个(如上报一份报表的时间变化情况等)。结论:建立的医院药品不良反应快速上报信息化系统实用可靠,专家积极性高、协调性好、可信度高;本研究初步构建了不良反应快速上报信息化系统综合评价指标体系。

关键词 广东省;快速上报信息化系统;药品不良反应;德尔菲法;评价指标

Construction on Evaluation Index System of ADR Rapid Reporting Information System in Hospital Based on Delphi Method

WEN Runlong¹, LI Lianghua¹, LUO Wanting¹, CHEN Weisheng¹, ZHANG Yexiang² (1. Zhongshan Center for ADR Monitoring, Guangdong Zhongshan 528437, China; 2. Guangdong Provincial Center for ADR Monitoring, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To construct the comprehensive evaluation index system of ADR rapid reporting information system in hospital. METHODS: The index system was determined by Delphi method for sending two rounds evaluation tables to 29 related experts. RESULTS: The recoveries of two rounds of evaluation tables were 100%. Total degree of expert authorities was 0.86, and mean value of important degree of all indexes was more than 3.5. The variation coefficient of most indexes was less than 0.2. The coordination coefficient was significant by χ^2 test. The final evaluation index system included 3 first-order indexes [structural index (weight 0.336 8), system index (weight 0.341 9) and effect index (weight 0.321 3)], 11 second-order indexes (numbers and quality of reports, etc) and 43 third-order indexes (time change of updating one report). CONCLUSIONS: Establish hospital ADR rapid reporting information system is feasible and reliable. Enthusiasm, coordination and reliability of the experts are good. Comprehensive evaluation system of ADR rapid reporting information system in hospital has been set up primarily.

KEYWORDS Guangdong province; Rapid reporting information system; ADR; Delphi method; Evaluation index

我国现行药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)监测模式为被动监测模式,即医护人员在临床工

作中,把某药品引起的ADR自发呈报给药监部门或通过医药学杂志进行报道^[1]。该模式监测范围广,但存在

- [12] 陈少莹,楼忠泽,尹凤英,等.药物临床试验伦理委员会监管及改进对策[J].医院管理论坛,2017,34(8):56-58.
- [13] 张玮静,陆琴,吴昊.论伦理委员会秘书在临床研究跟踪审查中的作用[J].中国医学伦理学,2014,27(3):327-329.
- [14] 王冬,江学维,王瑾.我国伦理委员会现状分析[J].中国临

- 床药理学杂志,2014,30(4):381-382.
- [15] FERCAP. SIDCER recognition programme[EB/OL]. (2014-01-05)[2017-08-18].<http://www.fercap-sidcer.org/recog.php>.
- [16] AHRPP. Founding members[EB/OL]. (2015-12-31)[2017-08-18].<http://www.aahrpp.org/learn/about-aahrpp/founding-members>.
- [17] 沈玉红,张正付,李正奇.我国药物临床试验机构伦理委员会的现状与监管对策[J].中国临床药理学杂志,2011,27(8):654-656.

^Δ 基金项目:广东省省级科技计划项目(No.2015A030401061、2016A040403078);中山市科技计划项目(No. 2015B2362)

* 主管药师,硕士。研究方向:药品不良反应监测。电话:0760-89923007。E-mail:wunrunlongmy@163.com

通信作者:主治医师。研究方向:药品不良反应监测。电话:0760-89923007。E-mail:403672541@qq.com

(收稿日期:2017-11-31 修回日期:2018-04-18)
(编辑:刘明伟)

上报时效低、填报信息不完整、漏报率高以及无法计算ADR发生率等缺点^[2]。2015年起,中山市ADR监测中心在广东省ADR监测中心指导下,参与医院ADR快速上报信息化系统的研究,拟通过信息手段实现医院原有的信息系统与广东省ADR信息系统无缝对接,提高ADR上报效率。笔者采用德尔菲法对全省医院ADR快速上报系统评价指标进行研究,以构建一套科学的评价体系,为改进医院ADR快速上报信息化系统的质量和水平提供理论指导。

1 资料与方法

1.1 医院ADR快速上报信息化系统情况

广东省ADR监测中心与广东工业大学开发建设医院ADR快速上报信息化系统,于2015年起在广东省部分“三甲”医院应用示范。该系统与医院信息系统(HIS)、检验化验系统、病历系统等对接,自动采集患者基本信息、检验结果、病程记录等信息,与广东省ADR上报系统关联^[3]。上报人员只要检索患者姓名或住院号,就能自动快速录入上述信息至ADR报告中,然后提交至药剂科监测人员,对其审核评价。审核通过后利用关联接口,直接上报至省ADR上报系统,从而实现医院ADR的快速上报。

1.2 咨询专家

本研究选择29名接触并熟悉该系统的专家,包括系统开发、部署、使用、评价的人员。其中广东省“三甲”医院临床医学专家6名、临床药学专家8名,广东工业大学信息技术专家11名,广东省、中山市ADR监测中心评价专家4名。

1.3 研究方法

采用卫生系统常用的Donabedian分类方法^[4],结合医院信息化和ADR特点,拟定评价指标体系的雏形,设计《评价体系专家评价表》。采用德尔菲专家咨询法,根据专家的知识结构以及对系统的熟悉程度,设计《专家判断依据和熟悉程度表》^[5]。

本研究采用两轮专家调查,第一轮主要调查专家基本情况以及对指标雏形进行评价,根据咨询结果,将专家评分较低或不重要的指标剔除,同时增加专家认为合理的新指标,以确定更准确的指标。第二轮专家对修改和完善的指标作出评价,使意见趋向统一,确立评价指标体系。最后利用SPSS 22.0软件对数据进行录入和处理,根据指标的重要程度确定分权重和组合权重。

1.4 权重计算

本研究采用加权累加法进行权重计算,首先对各指标的重要程度评分,依据李克特5分量表法进行赋值^[6]:很重要5分、重要4分、一般3分、不重要2分、非常不重要1分。算出均值,然后进行归一化处理,得到分权重,再用乘积法算出各级各指标的组合权重^[7]。其计算公式为:

$$E = \sum_{i=1}^n \left[\sum_{j=1}^i \left(\sum_{k=1}^j W_k E_k \right) \right]$$
其中, E 为评分值, W_k 为第 k 项

三级指标的组合权重, E_k 为第 k 项三级指标的数值, $k=1,2,3,\dots,j$ (表示三级指标数), $j=1,2,3,\dots,i$ (表示二级指标数), $i=1,2,3,\dots,n$ (表示一级指标数)。

2 结果

2.1 专家调查结果

采取发送电子邮件的方式,邀请29名专家对评价表中各级指标进行两轮咨询,两轮评价表回收率均为100%。

2.1.1 专家权威程度 专家权威程度由两个因素决定^[8]:一是专家对于指标重要性的判断依据,即判断系数,由理论分析、实践经验、国内外同行的了解和直觉四部分组成;二是专家对指标的熟悉程度,即熟悉程度系数。权威程度系数^[9]=(判断系数+熟悉程度系数)/2。本研究根据回收的《专家判断依据和熟悉程度表》数据,计算总体权威系数为0.86。

2.1.2 专家协调程度及专家咨询结果 专家协调程度用来判断专家对每项指标的评价是否有较大分歧^[10],以考察指标的可信度,主要包括各指标的变异系数和专家协调系数,变异系数为专家对某个指标的协调程度,变异系数=标准差/均值;协调系数为专家对全部指标的协调程度。变异系数越小、协调系数越大表明专家协调程度越高。

指标筛选的标准应同时满足重要程度评分均数>3.5,变异系数<0.2^[11]。通过第一轮专家咨询,全部指标均数>3.5。为得到较一致和可靠的结论,第一轮咨询后根据专家意见和建议修改并完善:原效益指标的变异系数>0.2,改为C效果指标;删除三级指标成立ADR专家组;A14配备信息系统开发员改为明确各科室ADR监测主要负责人;A24建设有效上报奖励制度改为建立有效上报奖励制度;A25实施漏报惩罚制度改为建立漏报惩罚制度;A33自行开展过ADR相关培训改为定期开展ADR培训,修改后的指标见表1。

根据第二轮专家对各指标重要性的打分情况计算相应的均值、标准差、变异系数,结果见表1。对一级指标的协调系数做 χ^2 检验^[12], P 均<0.05,可以认为协调系数有显著性差异,结果见表2。

2.2 评价指标体系的确定

根据各个指标的重要程度确定分权重和组合权重,经过统计分析最终确定综合评价体系:一级指标3个,包括结构指标、系统指标、效果指标;二级指标11个;三级指标43个。具体评价指标及其权重见表3。

2.3 评价指标的初步应用与实践

2015年5月—2016年4月,在我市两家医院成功部署医院ADR快速上报信息化系统,按照该体系“结构指标”中的内容完善相应的制度建设,对系统进行升级和维护,实现“系统指标”中的功能,并对“效果指标”作出评价,取得了一定的成果^[3]。

表1 评价指标得分结果及变异系数

Tab 1 Evaluation index scoring and variation coefficient

指标	均值	标准差	变异系数
A结构指标	4.52	0.508 5	0.113
B系统指标	4.59	0.501 2	0.109
C效果指标	4.31	1.072 5	0.249
A1医院ADR 组织建设	4.59	0.501 2	0.109
A2 ADR 相关制度建设	4.48	0.508 5	0.113
A3培训教育	4.52	0.508 5	0.113
A4 ADR 认知度	4.45	0.631 7	0.142
B1系统界面	4.24	0.635 6	0.150
B2运行及维护	4.59	0.501 2	0.109
B3信息与安	4.90	0.309 9	0.063
B4数据准确性	4.76	0.435 5	0.092
C1上报时间和及时性	4.62	0.493 8	0.107
C2报表数量和质量	4.76	0.435 5	0.092
C3经济效益	4.10	1.113 1	0.271
A11成立ADR 监测领导小组	4.55	0.506 1	0.111
A12配备ADR 专职监测员	4.69	0.470 8	0.100
A13配备系统维护员	4.55	0.631 7	0.139
A14明确各科室ADR 监测主要负责人	4.52	0.574 5	0.127
A21建立ADR 监测上报制度	4.66	0.483 7	0.104
A22制订上报程序	4.55	0.506 1	0.111
A23建立培训制度	4.52	0.574 5	0.127
A24建立有效上报奖励制度	4.69	0.470 8	0.100
A25建立漏报惩罚制度	4.24	0.786 3	0.185
A26建立档案管理制度	4.38	0.676 9	0.155
A31接受ADR 知识的培训	4.62	0.493 8	0.107
A32接受信息系统操作的培训	4.62	0.493 8	0.107
A33定期开展ADR 培训	4.45	0.572 4	0.129
A34自行开展过信息系统操作的培训	4.14	0.580 9	0.140
A41对ADR 总体认知	4.41	0.627 8	0.142
A42对ADR 上报时限认知	4.41	0.627 8	0.142
A43对新的ADR 判断的认知	4.55	0.506 1	0.111
A44对严重ADR 判断的认知	4.66	0.483 7	0.104
A45对报告表填写的认知	4.48	0.508 5	0.113
B11友好与方便、直观	4.38	0.493 8	0.113
B12操作简便,易上手	4.62	0.561 5	0.122
B13数据输入快速	4.76	0.435 5	0.092
B21运行速度快	4.66	0.483 7	0.104
B22定期维护,数据库及时升级	4.69	0.470 8	0.100
B23不影响其他医院信息系统的运行	4.86	0.350 9	0.072
B24根据需要进行扩充与修改的难易程度	4.52	0.508 5	0.113
B31信息全面,系统包括ADR 报表中须填写的所有信息	4.69	0.470 8	0.100
B32信息安全可靠,是否导致患者信息泄露或医院安全信息泄露	4.79	0.412 3	0.086
B33系统具有合理的权限设置	4.41	0.627 8	0.142
B34系统对现有的主流硬件和软件的兼容程度	4.59	0.568 0	0.124
B41能从医院出入库记录等数据库中准确导出药品信息	4.69	0.603 8	0.129
B42能从检验、化验系统中导出准确的检验、化验信息	4.66	0.613 9	0.132
B43能从病历系统中导出准确的患者信息及ADR 信息	4.76	0.435 5	0.092
C11上报一份报表的时间变化情况	4.62	0.493 8	0.107
C12按法规要求及时上报一般的ADR	4.34	0.552 6	0.127
C13按法规要求及时上报新的/严重的ADR	4.55	0.506 1	0.111
C21 ADR 总报告数变化情况	4.59	0.568 0	0.124
C22新的ADR 报告表数变化情况	4.48	0.508 5	0.113
C23严重的ADR 报告表数变化情况	4.55	0.506 1	0.111
C24报表质量评分变化情况	4.48	0.574 5	0.128
C31平均每年维护系统费用的变化	4.31	0.603 8	0.140
C32平均每年系统培训费用支出的变化	4.07	0.650 9	0.160
C33平均每年节约的管理成本	4.17	0.658 4	0.158

表2 评价指标重要性协调系数及显著性检验

Tab 2 Importance coordination coefficient and significance test of evaluation indexes

指标	协调系数	χ^2	自由度(df)	P
结构指标	0.063	42.219	23	0.009
系统指标	0.139	72.774	18	<0.001
效果指标	0.136	51.322	13	<0.001

表3 评价指标及其权重

Tab 3 Evaluation indexes and weight

指标	一级指标 权重(W_1)	二级指标 权重(W_2)	三级指标 权重(W_3)	组合权重 ($W_{\text{组}}$)
A结构指标	0.336 8			0.336 8
A1医院ADR 组织建设		0.254 3		0.085 6
A11成立ADR 监测领导小组			0.248 6	0.021 3
A12配备ADR 专职监测员			0.256 1	0.021 9
A13配备系统维护员			0.248 6	0.021 3
A14明确各科室ADR 监测主要负责人			0.246 7	0.021 1
A2 ADR 相关制度建设		0.248 6		0.083 7
A21建立ADR 监测上报制度			0.172 2	0.014 4
A22制订上报程序			0.168 4	0.014 1
A23建立培训制度			0.167 1	0.014 0
A24建立有效上报奖励制度			0.173 5	0.014 5
A25建立漏报惩罚制度			0.156 9	0.013 1
A26建立档案管理制度			0.162 0	0.013 6
A3培训教育		0.250 5		0.084 4
A31接受ADR 知识的培训			0.259 2	0.021 9
A32接受信息系统操作的培训			0.259 2	0.021 9
A33定期开展ADR 培训			0.249 5	0.021 0
A34自行开展过信息系统操作的培训			0.232 1	0.019 6
A4 ADR 认知度		0.246 7		0.083 1
A41对ADR 总体认知			0.196 0	0.016 3
A42对ADR 上报时限认知			0.196 0	0.016 3
A43对新的ADR 判断的认知			0.202 1	0.016 8
A44对严重ADR 判断的认知			0.206 7	0.017 2
A45对报告表填写的认知			0.199 1	0.016 5
B系统指标	0.341 9			0.341 9
B1系统界面		0.229 5		0.078 5
B11友好与方便、直观			0.318 3	0.025 0
B12操作简便,易上手			0.335 8	0.026 3
B13数据输入快速			0.345 9	0.027 1
B2运行及维护		0.248 1		0.084 8
B21运行速度快			0.248 6	0.021 1
B22定期维护,数据库及时升级			0.250 5	0.021 2
B23不影响其他医院信息系统的运行			0.259 7	0.022 0
B24根据需要进行扩充与修改的难易程度			0.241 3	0.020 5
B3信息与安		0.264 9		0.090 6
B31信息全面,系统包括ADR 报表中须填写的所有信息			0.253 7	0.023 0
B32信息安全可靠,是否导致患者信息泄露或医院安全信息泄露			0.259 3	0.023 5
B33系统具有合理的权限设置			0.238 8	0.021 6
B34系统对现有的主流硬件和软件的兼容程度			0.248 1	0.022 5
B4数据准确性		0.257 5		0.088 0
B41能从医院出入库记录等数据库中准确导出药品信息			0.332 5	0.029 3
B42能从检验、化验系统中导出准确的检验、化验信息			0.330 1	0.029 1
B43能从病历系统中导出准确的患者信息及ADR 信息			0.337 4	0.029 7
C效果指标	0.321 3			0.321 3
C1上报时间和及时性		0.342 7		0.110 1
C11上报一份报表的时间变化情况			0.341 8	0.037 6
C12按法规要求及时上报一般的ADR			0.321 4	0.035 4
C13按法规要求及时上报新的/严重的ADR			0.336 7	0.037 1
C2报表数量和质量		0.352 9		0.113 4

续表3
Continued tab 3

指标	一级指标 权重(W ₁)	二级指标 权重(W ₂)	三级指标 权重(W ₃)	组合权重 (W _组)
C21 ADR 总报告数变化情况			0.253 3	0.028 7
C22新的ADR 报告表数变化情况			0.247 6	0.028 1
C23严重的ADR 报告表数变化情况			0.251 4	0.028 5
C24报表质量评分变化情况			0.247 6	0.028 1
C3经济效益		0.304 3		0.097 8
C31平均每年维护系统费用的变化			0.343 4	0.033 6
C32平均每年系统培训费用支出的变化			0.324 2	0.031 7
C33平均每年节约的管理成本			0.332 4	0.032 5

3 讨论

德尔菲法是20世纪40年代由美国兰德公司建立和完善的一种直观预测方法,广泛应用于预测领域和评价指标体系的建立和确定^[10,13],具有信息反馈性、匿名性和结果的统计分析性^[14]。采用匿名方式,专家只与调查员联系,而不能与其他专家发生横向关系,不得相互讨论,经反复咨询、总结、修改,最后汇总专家基本一致的看法,形成综合评价意见^[15]。本研究选择的专家工作于行政机构、医院、系统开发公司、监测部门等多个单位,经验丰富。两轮评价表回收率均为100%,说明专家对该指标高度关注。专家总体权威系数为0.86,说明此研究是建立在丰富的实践经验和理论基础上的。

本研究中所有指标的重要程度评分均数>3.5,变异系数中除了C效果指标、C3经济效益的变异系数大于0.2之外,其余均小于0.2,考虑此两项指标为一级和二级指标,且对评价系统很重要,所以给予保留。二级指标中,变异系数小于0.1的指标有B3信息与安全、B4数据准确性、C2报表数量和质量,说明专家一致认为此三项指标较关键。这是因为系统安全、数据准确是信息化系统的最基本要求,也是患者隐私不被泄露的切实保障,而报表数量和质量则反映系统能带来的效益。

经统计检验,协调系数有显著性差异,说明专家的预测意见协调性较好。B系统指标的协调系数最大,说明该指标的可信度最高,表明系统安全、运行快速、可操作性强等对提高ADR上报效率和质量尤为重要。

一级指标中系统指标的权重系数最大,与该指标协调系数最大一致。从二级指标的权重系数来看,C2报表数量和质量对于评价该系统起关键作用,其中报表数量尤为重要,这与系统利用信息手段是否能直接上报ADR、提高上报效率具有一定的关联。三级指标中,权重系数最高的是C11上报一份报表的时间变化情况,这与系统实现快速上报功能、节省一线医护人员上报时间的目标一致。

综上所述,本研究用德尔菲法初步建立较为科学、合理的医院ADR快速上报系统评价指标体系,虽然专家积极性、协调性和权威程度均符合要求,但筛选的指标仍有可能受到专家素质和课题设计等因素的干扰,且

不同医院之间运行系统时存在差异,需获取综合、全面的数据,以进一步检验指标体系的适用性。该指标体系已经过初步实践认证。因此该评价体系的建立可为系统不断完善和改进提出新思路,为科学评价和监管提供可靠依据,有力提升医院的预警能力及安全用药水平,具有一定的可靠性和理论指导价值。

参考文献

- [1] 王丹.药品不良反应主动监测及其发展趋势[J].中国药物警戒,2015,12(10):600-602,610.
- [2] 罗万婷,温润龙,李亮华.头孢曲松钠与左氧氟沙星不良反应主动监测数据分析[J].中国药房,2016,27(11):1504-1506.
- [3] 温润龙,李亮华,罗万婷,等.医院药品不良反应快速上报信息化系统应用效果研究[J].中国药房,2017,28(20):2784-2786.
- [4] 邹武捷,张明慧,张宏伟,等.中国药品集中采购评价指标体系研究[J].中国药事,2016,30(12):1270-1278.
- [5] 文娟,刘小丽,陈波,等.糖尿病患者自我管理知识、态度、行为评价量表的研制[J].中华预防医学杂志,2016,50(1):40-49.
- [6] 旷雄杰.基于德尔菲法的中国漂流旅游发展影响因素研究[J].旅游学刊,2011,26(6):42-46.
- [7] 郭文秀,孔瑞珍,贺培风,等.医院信息系统综合评价指标体系的构建[J].中国农村卫生事业管理,2013,33(9):990-993.
- [8] 董铎,孙利华.应用德尔菲法研究药品生产企业不良反应报告和监测指南[J].中国药物警戒,2013,10(9):523-526.
- [9] 胡嘉乐,姜虹,王惠芬,等.运用Delphi法构建国内麻醉专科护师核心能力[J].上海交通大学学报(医学版),2013,33(5):587-592.
- [10] 王春枝,斯琴.德尔菲法中的数据统计处理方法及其应用研究[J].内蒙古财经学院学报(综合版),2011,9(4):92-96.
- [11] 庞景安.科学计量研究方法论[M].北京:科学技术文献出版社,1999:47.
- [12] 孟雪晖,崔仕臣,陈其伟,等.广西县级医院突发公共卫生事件应对能力评价指标体系构建[J].中国医院,2015,19(11):27-29.
- [13] 田军,张朋柱,王刊良,等.基于德尔菲法的专家意见集成模型研究[J].系统工程理论与实践,2004(1):57-62,69.
- [14] 沈爱宗,汝婷婷,姜玲,等.药品不良反应/不良事件报告质量评估指标体系的研究[J].中国医院药学杂志,2013,33(23):1977-1981.
- [15] 郭敏,冉博,赵萍,等.新疆包虫病手术患者生存质量评估指标的初步构建[J].中国人兽共患病学报,2014,30(4):429-432.

(收稿日期:2017-10-24 修回日期:2018-03-09)

(编辑:刘明伟)