

博弈论组合赋权-TOPSIS-秩和比法评价临床科室/病区药品不良反应报告质量^Δ

王海坤^{1*}, 马自创^{1,2}, 吴娜¹, 沈爱宗³, 蒋向东⁴, 张毛毛⁴, 苏丹^{5#}[1. 安徽医科大学附属亳州医院药学部, 安徽亳州 236800; 2. 安徽医科大学药学科学学院, 合肥 230032; 3. 中国科学技术大学附属第一医院药学部, 合肥 230001; 4. 亳州市药品和医疗器械不良反应(事件)监测中心, 安徽亳州 236800; 5. 中国科学技术大学附属第一医院健康管理中心, 合肥 230001]

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)23-2969-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.23.15



摘要 目的 基于博弈论组合赋权-逼近理想解排序(TOPSIS)-秩和比(RSR)法综合评价临床科室或病区(后文简称“科室”)药品不良反应(ADR)的报告质量,为进一步规范ADR上报工作提供参考。方法 参照相关文件及评分标准,对本团队前期制定的ADR报告质量评价标准进行修改,基于博弈论确定各评价指标的组合权重,构建博弈论组合赋权-TOPSIS-RSR模型。对安徽医科大学附属亳州医院各科室上报至药学部的原始ADR报告质量进行评价并分档。结果 共纳入23个科室的222份ADR报告。博弈论组合赋权通过优化指标权重识别出ADR症状、体征,原患疾病描述,ADR时间等为管理的薄弱环节。TOPSIS-RSR法计算出各科室相对贴近度的均值为0.4017,整体报告质量处于中等至不合格水平。神经外科等3个科室的ADR报告质量为中等[估计贴近度(\hat{C}_i) ≥ 0.506],呼吸科等2个科室为不合格($\hat{C}_i < 0.278$),其余科室均为合格($0.278 \leq \hat{C}_i < 0.506$)。结论 本研究构建的博弈论组合赋权-TOPSIS-RSR法为ADR报告质量评价提供了一种兼顾主、客观权重且有利于科室间比较的有效方法;该院ADR报告质量尚需进一步提升。

关键词 博弈论组合赋权法;逼近理想解排序法;秩和比法;药品不良反应;报告质量;评价标准

Quality evaluation of adverse drug reaction reports in clinical departments based on game theory combinatorial weighting-TOPSIS-rank-sum ratio method

WANG Haikun¹, MA Zichuang^{1,2}, WU Na¹, SHEN Aizong³, JIANG Xiangdong⁴, ZHANG Maomao⁴, SU Dan⁵
[1. Dept. of Pharmacy, Bozhou Hospital of Anhui Medical University, Anhui Bozhou 236800, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Anhui Medical University, Hefei 230032, China; 3. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China, Hefei 230001, China; 4. Bozhou Adverse Drug Reaction (Event) and Medical Device Monitoring Center, Anhui Bozhou 236800, China; 5. Health Management Center, the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China, Hefei 230001, China]

ABSTRACT **OBJECTIVE** To comprehensively evaluate the quality of adverse drug reaction (ADR) reports in clinical departments or ward (hereinafter referred to as “department”) based on game theory combinatorial weighting-technique for order preference by similarity to ideal solution (TOPSIS)-rank-sum ratio (RSR) method, providing a reference for the further standardization of ADR reporting. **METHODS** Based on relevant documents and scoring criteria, the ADR report quality evaluation standards previously developed by our team were modified. Using game theory principles, the fusion of subjective and objective weights for each indicator was determined. A game theory combinatorial weighting-TOPSIS-RSR model was developed to evaluate and categorize the quality of raw ADR reports submitted by departments to the pharmacy department at Bozhou Hospital of Anhui Medical University. **RESULTS** A total of 222 ADR reports from 23 departments were included. The game theory combinatorial weighting method identifies weak points in management, such as ADR symptoms and signs, the description of underlying diseases, timing of ADR, by optimizing the weightings of the indicators. The TOPSIS-RSR method calculates that the mean relative closeness of the departments was 0.4017, indicating that the overall report quality ranged from moderate to substandard. Three departments, including neurosurgery, demonstrated medium reporting quality [estimate closeness (\hat{C}_i) ≥ 0.506], while two departments, such as the respiratory department, were rated as unqualified ($\hat{C}_i < 0.278$). The remaining departments were all deemed qualified ($0.278 \leq \hat{C}_i < 0.506$).

^Δ 基金项目 安徽省临床医学研究转化专项(No.2023042951070-20095)

* 第一作者 副主任药师,副教授,硕士。研究方向:临床药学、药品不良反应监测。E-mail:290414568@qq.com

通信作者 主任药师,博士研究生。研究方向:临床药学、循证医学。E-mail:dansu@ustc.edu.cn

CONCLUSIONS The developed game theory combinatorial weighting-TOPSIS-RSR method provides an effective approach for the quality evaluation of ADR reports, which not only balances subjective and objective weights but also facilitates comparisons among different departments. There is still room for improvement in the ADR report quality at the hospital.

KEYWORDS game theory combinatorial weighting; TOPSIS method; rank-sum ratio method; adverse drug reaction; reporting quality; scoring criteria

近年来,我国药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)上报数量显著增长且屡创新高,不仅为ADR数据挖掘^[1]、报告分析^[2]等研究提供了重要基础,更为保障用药安全发挥了关键作用。高质量的原始ADR报告是药物安全性监测及后续研究的可靠数据来源,系统评价报告质量是规范ADR上报的重要手段。然而,我国ADR以自发报告为主,普遍存在信息不完善、填写不规范等问题,导致数据可利用性受到影响。

本团队前期采用加权逼近理想解排序(technique for order preference by similarity to an ideal solution, TOPSIS)法与秩和比(rank-sum ratio, RSR)法评价了肿瘤科ADR报告质量,操作可行且效果良好^[3]。但该方法存在赋权方式单一、未实现多科室排序的局限性,限制了其客观性与应用价值。为此,本研究拟探索更科学的赋权方法,以弥补上述不足。

医疗质量评价中,主观赋权法易受专家偏好影响,而客观赋权法又容易脱离实际。为平衡二者,常采用组合赋权法优化评价指标的权重分配,如加法合成法、乘法合成法等。但加法合成法组合方式僵化,难以有效区分赋权信息;乘法合成法易导致初始权重较高的指标组合权重更大、初始权重较低的指标组合权重更小,且二者在原理上均缺乏充分的合理性解释^[4]。相比之下,博弈论组合赋权法借鉴了纳什均衡理论,可实现主、客观赋权方法的最优组合,能够克服单一方法的过度主观性或与实际情况偏离的局限性^[5]。近年来,国内外关于博弈论赋权法的研究逐渐增多,并取得了显著进展。例如,Yu等^[6]将该方法应用于公立医院成本管理指标的赋权,促进了对管理薄弱环节的精准干预,展现出了良好的可行性。基于此,本研究采用博弈论组合赋权法计算ADR报告评价指标的权重,并结合TOPSIS-RSR法对临床科室或病区(后文简称“科室”)的原始ADR报告质量进行评价和分档,旨在为规范ADR上报工作提供思路。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集2023年1月至2025年7月安徽医科大学附属医院亳州医院(以下简称“我院”)各科室上报至药学部的真实、有效的原始ADR报告。按上报时间等距抽取每个科室各10份ADR报告,步骤如下:(1)统计各科室ADR上报总数 n ,按上报日期降序编号;(2)计算抽样间隔 k 值($k=n/10$),当 n 不能整除时,随机剔除少量报告使 k 为整数;(3)利用抽签法确定第 i ($i < k$)份报告为首份样本,按 k 值抽取后续样本。对于报告总数为 $5 \sim 10$ 份的科室,为避免抽样偏差,将全部报告纳入分析,以确保结果

的完整性和代表性。排除报告总数 <5 份及2025年未上报ADR的科室。

1.2 ADR报告评价标准

根据国家ADR监测中心发布的《药品不良反应报告质量评估指导意见(试行)》等文件,并结合我院实际情况,对本团队前期制定的ADR报告质量评价标准^[3]进行修改。修改后的评价标准详见表1。

1.3 博弈论组合赋权-TOPSIS-RSR法评价ADR报告质量

1.3.1 ADR报告评分

根据“1.2”项下评价标准,以科室为单位,对抽取的ADR报告质量进行评价,对每份报告的各项指标分别赋分。赋分完成后,计算各科室所有报告各项指标得分的平均值,构建得分矩阵,以备后续分析。

1.3.2 基于博弈论确定各评价指标的组合权重

(1)主、客观权重的确定:参照程炳铎等^[7]使用的方法,以序关系分析(order relation analysis, G1)法计算主观权重 w_1 ,以熵权法计算客观权重 w_2 。G1法中相对重要度的判断步骤如下:①依据最高赋分值,确定各评价指标的顺序关系,即 $I_{16} > I_{15} > I_3 > I_{21} > I_{17} \approx I_{18} \approx I_{19} > I_4 \approx I_7 > I_1 \approx I_2 \approx I_5 \approx I_{11} \approx I_{12} \approx I_{13} \approx I_{14} \approx I_{20} > I_6 \approx I_8 \approx I_9 \approx I_{10}$ 。②按上述顺序比较相邻指标的最高赋分值,确定相对重要度 r_j 。若赋分值相差0,认为二者同等重要, $r_j=1.0$;若赋分值相差1,认为前者略重要于后者, $r_j=1.2$;若赋分值相差2,认为前者明显重要, $r_j=1.4$;若赋分值相差3,认为前者强烈重要, $r_j=1.6$;若赋分值相差4及以上,认为前者极端重要, $r_j=1.8$ 。

(2)组合权重的确定:参照于本海等^[8]使用的博弈论组合赋权法,将主、客观权重 w_1 和 w_2 进行最佳组合,计算组合权重。

1.3.3 基于TOPSIS-RSR法的ADR报告质量评价及分档

(1)ADR报告质量评价:参照廖依依等^[9]研究中的TOPSIS法步骤,计算各科室ADR报告与最优方案的相对贴近度(C_i ,其值介于0~1之间), C_i 值越大表示该科室报告质量越好。

(2)ADR报告分档:采用RSR法进行ADR报告分档。由于TOPSIS法的 C_i 值与RSR法的秩值分布一致^[10],因此,本研究采用 C_i 值替代秩值进行ADR报告分档,步骤如下:①将 C_i 值按升序排列,统计各 C_i 值的频数并计算累计频数($\sum f$);②根据公式 $P=(\sum f/n) \times 100\%$ 计算累计百分率 P ,式中 n 为科室总数;③根据《百分数与概率单位对照表》将 P 值转换为对应的概率单位 Y 值;④以 C_i 为因变量、 Y 值为自变量构建线性回归方程;⑤对各科室各项指标的得分求和,获得各科室ADR报告总分,然后将总分换算为百分制(报告满分为95分),并与

表1 ADR 报告质量评价标准

项目类别	评价指标	指标说明	最高赋分	评价原则
规范性:基本情况	报告类型(I_1)	新的、一般、严重	3分	判断错误扣3分
	报告时限(I_2)	普通ADR在30 d内报告;新的或严重ADR在15 d内报告;死亡病例立即(2 d内)报告。以ADR发生时间和上报时间进行衡量	3分	未按时报告扣3分
	ADR名称(I_3)	①未填写,或与ADR过程描述不符,或仅填写“不良反应”等;②填写严重缺陷,如描述中提及了胸痛,但ADR名称未填写;③填写不确切,如将心跳加快填写为心律不齐;④名称填写不规范(规范名称应参考《WHO药品不良反应术语集》)	8分	符合①扣8分;符合②扣5分;符合③或④扣2分
规范性:用药情况	通用名(I_4)	①通用名未填写或填写错误;②通用名出现错字、不完整、不规范,或者填写位置与商品名填写位置颠倒等情况	4分	符合①扣4分;符合②扣2分
	剂型(I_5)	剂型与“用法”不符或剂型填写错误	3分	符合扣3分
	生产厂家(I_6)	①厂家名称不完整或使用简称或含错字;②厂家名称空缺或填写为别的厂家	2分	符合①扣1分;符合②扣2分
	生产批号及批准文号(I_7)	①生产批号空缺或填写错误;②批准文号空缺或填写错误;③生产批号和批准文号的填写位置颠倒	4分	符合1项扣2分,扣完为止
	用法用量(I_8)	①填写不完整或有误,或用量不符合常规;②起止时间不规范	2分	符合1项扣1分
	用药原因(I_9)	未正确填写使用该药的直接原因	2分	符合扣2分
	原患疾病(I_{10})	疾病名称不规范,使用缩写、英文或含错字,或同时患多种疾病未完整填写	2分	符合扣2分
规范性:其他	关联性评价(I_{11})	符合我国ADR因果关系评价标准:肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价	3分	不符扣3分
	ADR分析(I_{12})	ADR报表中的不良反应/事件分析:①用药与不良反应是否有时间关联?②反应是否符合已知不良反应类型?③减量或停药后,反应是否减轻或消失?④再次用药后,反应是否复发?⑤反应是否可以通过合并用药作用、病情进展等进行解释?	3分	判断错误1项扣1分,扣完为止
	原患疾病描述(I_{13})	未明确描述或与原患疾病(I_{10})描述不符	3分	符合扣3分
完整性:ADR过程及处理	用药情况(I_{14})	有合并用药时,未描述或描述不清	3分	符合扣3分
	ADR时间(I_{15})	ADR时间包括:①发生时间、②干预时间、③终结时间。以上填写不准确或遗漏	9分	符合1项扣3分
	ADR症状、体征(I_{16})	①未描述ADR症状、体征或描述不准确;②仅描述了ADR症状的诊断;③未描述必要的症状;④未描述必要的体征;⑤未描述发生严重ADR的患者的血压、体温、呼吸、脉搏;⑥直接描述症状和体征,无相关诊断	16分	符合①扣16分;符合②扣11分;符合③或④扣8~10分(根据相应指标描述的详细程度,酌情扣分);符合⑤扣8分;符合⑥扣3分
	辅助检查(I_{17})	①未描述必要的辅助检查;②未说明用药前后检查结果的变化	5分	符合①扣5分;符合②扣2~3分(根据辅助检查指标描述的详细程度,酌情扣分)
	病情动态变化(I_{18})	严重ADR的病情动态变化未记录	5分	符合扣5分
	干预措施(I_{19})	①未采取干预措施或干预措施描述模糊(仅提及“转院”等)。②对于轻度ADR可将“停药”视为干预措施;若停药后无好转或无效果描述,且无其他治疗的描述,视为“未采取干预措施”	5分	符合①或②扣5分
	干预效果(I_{20})	未填写干预效果	3分	符合扣3分
	患者及报告人基本信息(I_{21})	患者:姓名等8项基本信息;报告人:姓名、职业。上述信息填写错误或空缺	7分	缺1~2项扣2分;缺3~4项扣5分;缺5项及以上扣7分

陈俐焯等^[11]构建的评价标准比对,确定适当的分档数量;⑥根据RSR法合理分档数表^[12],确定分档阈值,将其代入回归方程求得估计贴近度(\hat{C}_i),通过比较 \hat{C}_i 与实际 C_i 实现最终分档。

(3)分档有效性检验:采用Shapiro-Wilk法检验各科室 C_i 值的正态性,采用Bartlett法检验各档数据的方差齐性情况,采用单因素方差分析法检验不同档次间数据的差异,并采用SNK- q 检验对各档数据进行两两比较。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 ADR 报告抽取及评价情况

本研究共抽取中医科、骨科等23个科室的222份ADR报告,其中肝胆外科和全科医学科分别为6份,其余科室均为10份。对各科室报告质量进行综合评价,得到各指标的平均得分,详见表2。

2.2 各评价指标的组合权重计算结果

基于博弈论原则,G1法和熵权法的权重分配系数分别为0.448和0.552,由此得出组合权重。结果显示,指标 $I_1\sim I_{21}$ 的组合权重依次为0.066 7、0.043 8、0.079 3、0.025 8、0.025 9、0.048 3、0.031 7、0.032 5、0.020 6、0.021 1、0.040 8、0.060 1、0.099 2、0.020 2、0.089 5、0.119 1、0.047 7、0.026 5、0.030 5、0.034 7、0.036 1。其中,ADR症状、体征(I_{16}),原患疾病描述(I_{13}),ADR时间(I_{15})的组合权重位列前3。

2.3 ADR 报告质量评价结果

各科室ADR报告质量评价的 C_i 均值为0.401 7。其中, C_i 值 ≥ 0.6 的科室有2个(8.70%), C_i 值介于0.4~0.6的科室有8个(34.78%), C_i 值 <0.4 的科室有13个(56.52%),详见表3。

2.4 ADR 报告分档结果

C_i 值的RSR分布情况见表3。对 C_i 值和 Y 值进行线性回归分析,得到回归方程 $C_i=0.114Y-0.178$ ($R^2=0.964$)。对方程进行方差分析,结果显示, $F=556.019$ 、 $P<0.001$,表明 C_i 值和 Y 值之间存在显著的线性关系,可用于后续 \hat{C}_i 值的确定。

各科室ADR报告总分介于54.1~74.6分之间,对应评价标准^[11]的中等、合格和不合格3个等级,因此本研究将23个科室的ADR报告质量分为中等、合格、不合格3档。按照RSR法合理分档数表^[12],确定分档阈值为“ <4 、 $4\sim<6$ 、 ≥ 6 ”,对应的 \hat{C}_i 值为“ <0.278 、 $0.278\sim<0.506$ 、 ≥ 0.506 ”。与实际 C_i 值比较,对应的科室分布为:一档3个、二档18个、三档2个,详见表4。

分档有效性检验结果显示,各科室 C_i 值呈正态分布($W=0.936$, $P=0.149>0.05$)。3档数据满足方差齐性假设($K\text{-squared}=1.251$, $P=0.535>0.05$),且不同档次间差异具有统计学意义($F=22.372$, $P<0.001$)。各档数据两两比较均具有统计学显著性(3档分属3列)。以上结果表明,此次分档能够有效区分各科室ADR报告质量。

表2 各科室ADR报告各指标的平均得分(分)

科室	<i>I</i> ₁	<i>I</i> ₂	<i>I</i> ₃	<i>I</i> ₄	<i>I</i> ₅	<i>I</i> ₆	<i>I</i> ₇	<i>I</i> ₈	<i>I</i> ₉	<i>I</i> ₁₀	<i>I</i> ₁₁	<i>I</i> ₁₂	<i>I</i> ₁₃	<i>I</i> ₁₄	<i>I</i> ₁₅	<i>I</i> ₁₆	<i>I</i> ₁₇	<i>I</i> ₁₈	<i>I</i> ₁₉	<i>I</i> ₂₀	<i>I</i> ₂₁
中医科	1.20	3.00	2.00	3.40	2.40	1.70	3.40	1.40	1.80	2.00	1.20	1.90	0	3.00	0.30	6.30	4.70	5.00	3.50	2.10	6.00
骨科	1.80	3.00	1.90	3.40	2.40	1.50	3.20	0.80	2.00	1.80	1.80	0.50	0.60	3.00	5.70	10.00	3.10	5.00	3.50	1.80	6.60
肿瘤一病区	0	3.00	7.20	4.00	3.00	2.00	4.00	1.00	2.00	2.00	0	3.00	0	3.00	3.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.70	5.70
妇科	0.90	3.00	1.80	2.80	1.20	1.10	3.00	0.90	1.80	2.00	2.70	0.20	0	2.70	6.00	9.20	3.60	4.50	5.00	2.70	6.80
肝胆外科	1.50	3.00	2.17	3.33	3.00	1.83	3.00	1.33	2.00	1.67	2.50	0.83	1.00	3.00	2.00	5.83	2.50	5.00	4.17	0.50	6.33
胸外科	1.80	3.00	0	2.00	2.70	1.50	4.00	1.30	1.40	2.00	1.80	2.30	0.30	3.00	2.10	5.60	2.70	4.50	2.50	0.90	6.00
血液科	0	3.00	7.80	3.40	3.00	1.00	4.00	1.70	1.60	2.00	2.10	1.20	0	2.70	3.90	9.80	3.40	5.00	4.50	2.70	7.00
肿瘤二病区	1.80	2.70	3.40	3.80	1.20	1.30	4.00	1.60	2.00	2.00	3.00	1.20	0	3.00	1.80	6.10	4.20	5.00	4.00	2.40	6.00
肿瘤三病区	0.30	2.70	6.00	4.00	0.90	1.00	4.00	1.00	2.00	2.00	3.00	0	0.30	3.00	3.60	5.90	3.00	0.50	3.50	0.30	7.00
心内一病区	2.10	3.00	7.00	4.00	2.70	1.70	4.00	1.40	2.00	2.00	0	3.00	1.20	3.00	6.00	8.70	1.70	5.00	4.00	1.80	6.60
心内二病区	0.90	3.00	0.80	3.00	0.30	1.60	2.80	1.00	1.80	1.60	2.10	0	1.20	3.00	5.40	9.90	5.00	5.00	5.00	0.90	6.40
神经外科	1.50	3.00	1.80	4.00	2.70	1.70	4.00	1.60	2.00	2.00	3.00	2.50	2.40	3.00	3.90	8.10	3.10	5.00	4.50	2.70	6.60
神经内科	0.90	3.00	4.80	3.60	2.10	1.40	3.80	1.40	2.00	1.40	2.70	0.50	0.60	1.20	1.20	5.60	4.00	5.00	5.00	1.80	3.80
呼吸科	0	2.70	0	4.00	3.00	1.00	4.00	1.00	2.00	1.80	0	2.10	0	3.00	0	5.90	5.00	5.00	4.50	2.40	6.80
耳鼻喉科	1.20	3.00	1.20	3.80	2.10	2.00	4.00	0.80	2.00	2.00	2.10	2.60	0.60	3.00	5.10	6.20	0.70	5.00	5.00	2.70	7.00
全科医学科	1.50	3.00	3.67	4.00	3.00	2.00	4.00	2.00	2.00	2.00	2.00	1.50	0	3.00	0	5.33	4.17	5.00	5.00	2.50	7.00
内分泌科	0	2.70	0.60	3.80	2.10	1.00	3.80	1.10	2.00	1.80	1.50	2.80	1.80	3.00	3.00	12.70	1.60	5.00	3.00	2.10	6.80
消化内科	0	3.00	6.00	3.40	2.40	2.00	3.60	1.10	2.00	2.00	2.40	0	1.80	3.00	1.50	5.80	2.50	5.00	4.00	1.50	6.20
急诊外科	0.60	2.70	6.60	3.20	2.40	1.10	3.60	1.00	1.80	2.00	0	3.00	0	2.70	0.00	5.90	1.50	4.50	4.50	2.70	6.40
急诊内科	1.50	3.00	0	3.80	3.00	1.60	3.80	0.60	1.80	2.00	3.00	0	0.30	3.00	0	6.20	0.70	5.00	5.00	1.80	6.80
重症医学一病区	1.20	3.00	2.00	3.40	2.10	1.60	3.60	1.10	1.80	2.00	3.00	2.00	0.00	3.00	0.60	9.30	1.30	4.50	1.00	0.60	5.90
重症医学二病区	0	3.00	4.00	4.00	2.70	1.80	3.60	1.60	2.00	1.80	2.70	0.60	1.20	2.70	0.60	10.80	1.70	4.50	2.50	0.90	6.60
儿科	0	3.00	0.60	3.60	3.00	2.00	4.00	1.90	2.00	2.00	3.00	0.30	0.30	3.00	2.10	9.40	2.00	5.00	5.00	1.80	7.00

表3 各科室ADR报告质量评价的*C_i*值及其RSR分布

科室	<i>C_i</i>	频数	Σf	<i>P</i> %	<i>Y</i>
呼吸科	0.231 2	1	1	4.3	3.283 1
急诊内科	0.259 3	1	2	8.7	3.640 5
中医科	0.282 2	1	3	13.0	3.873 6
儿科	0.287 2	1	4	17.4	4.061 5
重症医学一病区	0.295 7	1	5	21.7	4.217 6
全科医学科	0.319 2	1	6	26.1	4.359 7
胸外科	0.332 5	1	7	30.4	4.487 1
急诊外科	0.342 3	1	8	34.8	4.609 3
肿瘤二病区	0.346 3	1	9	39.1	4.723 3
神经内科	0.354 7	1	10	43.5	4.836 3
肿瘤三病区	0.363 2	1	11	47.8	4.944 8
妇科	0.395 2	1	12	52.2	5.055 2
肿瘤一病区	0.398 9	1	13	56.5	5.163 7
肝胆外科	0.403 9	1	14	60.9	5.276 7
重症医学二病区	0.421 4	1	15	65.2	5.390 7
血液科	0.423 4	1	16	69.6	5.512 9
耳鼻喉科	0.436 2	1	17	73.9	5.640 3
骨科	0.475 0	1	18	78.3	5.782 4
心内二病区	0.497 9	1	19	82.6	5.938 5
消化内科	0.502 4	1	20	87.0	6.126 4
内分泌科	0.541 9	1	21	91.3	6.359 5
心内一病区	0.653 8	1	22	95.7	6.716 9
神经外科	0.675 8	1	23	98.9 ^a	7.290 4

a: 对应数值按公式 $(1-1/4n) \times 100\%$ 估算, 式中*n*为科室数量(即*n*=23)。

表4 ADR报告分档结果

分档	分档阈值	\hat{C}_i	科室	报告质量
一档	≥ 6	≥ 0.506	神经外科、心内一病区、内分泌科	中等
二档	$4 \sim < 6$	$0.278 \sim < 0.506$	中医科、儿科、重症医学一病区、全科医学科、肿瘤二病区、胸外科、急诊外科、神经内科、肿瘤三病区、妇科、肿瘤一病区、肝胆外科、血液科、重症医学二病区、耳鼻喉科、骨科、心内二病区、消化内科	合格
三档	< 4	< 0.278	呼吸科、急诊内科	不合格

3 讨论

3.1 博弈论组合赋权-TOPSIS-RSR法的优势和应用

2014年,世界卫生组织乌普萨拉监测中心发布了ADR报告质量评估工具VigiGrade,其涵盖10个评估维度,由3位专家协商确定权重^[13]。不过,该工具主要关注ADR上报的完整性,未能全面反映报告质量信息^[14]。为完善监测体系,我国ADR监测中心于2009年、2016年两度修订并发布《药品不良反应病例报告质量评估指导意见(试行)》。据此,国内学者在指标选取、权重设定及报告质量评价等方面开展了多项研究,证实了该指导意见对提升ADR报告质量具有积极作用^[15-16]。然而,现有研究仍有不足:权重设定多采用直接问卷法或德尔菲法,虽专家数量较VigiGrade有所增加,但这些方法仍属主观赋权法;在操作层面,部分研究构建的评价指标较多(有的多达65项),导致评价过程烦琐,且需组织较多专家参与赋权,对普通药师而言操作难度较大^[15-16];在评价结果准确性方面,尽管有研究通过自建评价体系对30份ADR报告进行评分,且与国家药品监督管理局的分级标准评价结果具有一定相关性,但相关系数偏低,准确性尚待提高^[16]。

本研究在前期工作基础上,对ADR报告质量评价标准进行了修改,修改后的标准涵盖21项指标,较现有研究制定的标准更为简洁,较VigiGrade更为全面。在权重分配方面,本研究借鉴博弈论思想协调了主、客观赋权方法的冲突与相关性,实现了最优权重组合,从而使权重分配更贴合实际,相较于VigiGrade及其他研究的单一主观赋权方法更具综合性。权重分析结果表明,ADR症状、体征(*I*₁₆),原患疾病描述(*I*₁₃),ADR时间(*I*₁₅)

等指标的组合权重较高,提示其为报告质量管理的薄弱环节,需特别关注。其中,“ADR症状、体征”“ADR时间”需详细记录患者用药前后的临床表现与ADR的发生、干预及终结3个时间点,对填报的完整性、准确性要求较高,易生疏漏。此外,传统主观赋权易低估“原患疾病描述”指标(最高赋分仅3分)的重要性,但博弈论优化后的权重将其识别为关键因素。而在实际填写中,医务人员也普遍存在对原患疾病描述重视不足的情况。

在综合分析方法的选择上,本研究采用了TOPSIS法与RSR法相结合的评估策略。单独使用TOPSIS法或RSR法均有所不足,两者联用可扬长避短,优化评价效果^[17]。目前,基于该模型结合博弈论组合赋权开展ADR报告质量评价的研究鲜有报道。本研究构建了博弈论组合赋权-TOPSIS-RSR模型,结合前述评价标准,对我院各科室的ADR报告质量进行了综合评价,识别出呼吸科和急诊内科2个报告质量较差的科室,需重点关注。

3.2 ADR报告存在的问题分析

上述分析结果显示,我院ADR报告质量处于中等至不合格水平,无报告质量为优秀或良好的科室,整体报告质量有待提高。根据报告质量点评及模型分析结果,发现主要问题如下:(1)ADR过程及处理描述不完整。医务人员常忽略原患疾病的描述,对ADR时间描述模糊或缺失,且对ADR症状、体征等信息表述得过于简略。(2)ADR报告类型判断不准确或缺失。部分报告人员忽视ADR类型判断,对一般和严重ADR的界定存在偏差。(3)ADR名称填写不规范、关联性评价缺失或判断不准确等。

针对上述问题,今后药师应合理分配资源,加强对薄弱环节的培训、审核与反馈。具体做法建议如下:(1)定期开展专项培训,重点强调ADR过程及处理描述等主要问题;对个别报告质量较差的科室,可深入临床开展个性化培训。(2)基于本研究模型定期评价ADR报告质量,识别新的关键指标、“落后”科室及潜在问题,以便及时调整培训内容与重点关注对象。(3)按时审核ADR报告,结合定期评价结果重点把控薄弱环节。(4)按上述措施干预一段时间后,收集新数据以评估ADR报告质量的改进效果。

4 结语

本研究基于博弈论组合赋权-TOPSIS-RSR法评价了我院各科室的ADR报告质量,展现了该方法具有兼顾主、客观权重且有助于科室间比较的优点。评价结果明确识别出我院需优先关注的关键指标及重点科室。然而,本研究也存在一定不足:(1)ADR报告评价中,对具体内容的判断仍有较强的主观性,后续可通过优化评价标准来提升客观性;(2)研究模型计算过程较复杂,在一定程度上限制了其推广应用,未来可借助编程手段简化计算流程。

参考文献

- [1] 杨胜男,世伟,赵玉芳,等.内蒙古地区吉西他滨的药物不良反应及危险因素分析[J].中国药房,2025,36(4):486-490.
- [2] 李慧,许倍铭,卞晓岚.帕累托分析法在不同级别医疗机构药品不良反应报告综合分析中的应用[J].中国药学杂志,2025,60(8):883-890.
- [3] 吴娜,苏丹,王海坤,等.基于加权TOPSIS-秩和比法评价肿瘤科药品不良反应报告质量[J].中国药物警戒,2023,20(1):101-105.
- [4] 郭旭.主客观组合赋权法导向的城市更新潜力研究:以上海市苏州河沿岸地区为例[C]//2022中国城市规划年会论文集.武汉:中国城市规划学会,2023:2497-2506.
- [5] 赵文龙,张树川.基于博弈论组合赋权-TOPSIS的煤矿顶板风险评估[J].陕西理工大学学报(自然科学版),2025,39(2):37-45.
- [6] YU Z H, SUN G N, LIN S J, et al. Operationalizing game-theoretic weighting in public hospital cost control: an implementation framework from Chinese tertiary hospitals [J]. Cost Eff Resour Alloc, 2025, 23(1):11.
- [7] 程炳铎,罗丽琴,李元增,等.基于G1-熵权法的正交实验设计对比BP神经网络优化香芹解热颗粒水提工艺[J].中国药房,2024,35(1):27-32.
- [8] 于本海,李铭杰,吕频捷.基于博弈组合赋权的我国医院绩效评价模型研究[J].中国卫生经济,2023,42(12):76-80.
- [9] 廖依依,李欣,夏耀文,等.吡咯替尼临床合理用药评价标准的建立与应用[J].中国药房,2025,36(6):742-747.
- [10] 王映.加权TOPSIS与RSR法在学术期刊影响力综合评价中的应用研究[J].图书情报工作,2013,57(2):92-96.
- [11] 陈俐烨,安连宇,石萍,等.我国药品不良反应个例报告质量评估方法研究[J].中国药物警戒,2020,17(3):148-153.
- [12] 田凤调.RSR法中的分档问题[J].中国卫生统计,1993,10(2):26-28.
- [13] BERGVALL T, NORÉN G N, LINDQUIST M. Vigigrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues[J]. Drug Saf, 2014, 37(1):65-77.
- [14] 沈璐.以国际药品不良反应监测为引领的我国化妆品不良反应报告质量评估标准方法的研究与建立[J].中国药事,2024,38(12):1387-1398.
- [15] 牛瑞,向玉芳,张智,等.药品不良反应报告质量评估体系的建立[J].医药导报,2019,38(6):815-819.
- [16] 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.
- [17] 李福轮,郑鑫,李亚楠,等.基于熵权的TOPSIS法联合RSR法综合评估新医改后我国儿童保健发展状况[J].中国卫生统计,2025,42(1):115-118,123.

(收稿日期:2025-08-14 修回日期:2025-11-07)

(编辑:林 静)