

医疗新技术评价指标体系的构建研究

王 静, 韩光曙, 徐 标, 刘志坚, 李 坤

【摘要】 目的 依据对医疗新技术的理解及对目前医疗新技术开展所面临的问题, 研究建立某三级综合医院医疗新技术的评价指标体系。 **方法** 采用德尔菲法、专家问卷调查法完成评价指标的各级维度和条目的筛选, 层次分析法分析评价指标权重系数, 确定各级指标的权重。 **结果** 问卷回收率为 100%, 专家权威系数均在 0.85 以上; 专家协调系数进行肯德尔和谐系数检验, 结果可信 ($P < 0.05$); 最终确认 4 个一级指标、19 个二级指标。 **结论** 构建的医疗新技术评价指标体系能够满足新技术评价体系的基本要求, 为解决目前医疗新技术评估面临的问题提供了解决办法。

【关键词】 医疗新技术; 德尔菲法; 层次分析法; 专家咨询

【中图分类号】 R197

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-271X(2019)02-0213-03

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2019.02.025

0 引 言

随着科学技术的进步与发展, 医疗技术的革新对推动医疗卫生事业的发展做出的贡献越来越关键和显著。医疗机构的最基本职能是提供医疗服务, 而优质的医疗服务是通过先进的医疗技术来体现的, 医疗技术水平的提升源自于医疗新技术开展, 医疗新技术的规范化管理离不开医疗新技术评价体系的支持。基于此, 必须建立一套医疗新技术的评价体系, 对医疗新技术进行规范的管理, 在促进医疗新技术进步发展的同时, 保障患者的健康安全。

1 资料与方法

1.1 备选指标的建立 评价指标的筛选依据主要是基于文献调研以及专家指导。利用检索数据库, 严格按照纳入排除标准对文献进行筛选, 共纳入文献 147 篇, 其中, 中文 130 篇, 英文 17 篇, 针对医疗新技术的主要特点进行归类, 分为三大类, 共 20 个条目, 其中一级指标 3 个, 分别为技术概况, 技术应用情况及技术取得成果, 每个一级指标下又针对指标侧重点设立了二级指标, 以对一级评价指标进行更细致评价, 设有二级指标 20 个, 包括开展必要性、该

技术优缺点、国内外应用情况等。

1.2 专家咨询的开展 本研究共进行了两轮专家咨询。根据研究目的, 选择对医疗新技术管理较为熟悉, 并具有一定新技术管理实践的专家。选择标准: ①从事本领域管理工作 5 年或临床工作经验 10 年及以上; ②参与过医疗新技术评审、新技术申报及管理人员; 中级及以上职称; ③对本研究感兴趣, 并愿意参加两轮问卷调查。第一轮专家表内容包括: ①专家基本信息; ②医院医疗新技术评价指标咨询表; ③专家对研究问题的熟悉程度和判断依据调查表。本次评分采用 Likert 5 级评分法(李克特量表), 同时设有修改意见栏目和补充项目栏目, 专家可根据意见进行修改、补充或删除。第二轮咨询表, 整理了第一轮的专家反馈意见, 专家针对修改后的指标进行再次打分, 同时对各指标重要程度判断, 目的在于确定各指标权重^[1]。

1.3 层次分析法 本研究运用层次分析法进行评价指标的确定, 层次分析法适用于复杂模糊问题的简化决策, 通过定性和定量的方法, 对分散的函询意见进行统计整理和量化。本研究中为了避免专家经验判断的主观性, 采用统计学的方法, 对医疗新技术的评价指标的权重进行分析。评价指标的相对重要性的比例标度是通过 saaty 相对重要性等级表。首先建立层次结构模型, 在两轮专家咨询中, 筛选出医疗新技术的评价指标并进行分层; 对同一层次各个指标的重要性进行对比评价, 统计问卷结果, 从而形成判断矩阵^[2-4]。

1.4 统计学分析 采用 SPSS 17.0 软件进行统计学分析, 计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 计数

基金项目: 南京大学医院管理研究所课题(NDYG2017024)

作者单位: 210008 南京, 南京大学医学院附属鼓楼医院心脏科(王静、徐 标), 院办(韩光曙), 医务处(刘志坚、李 坤)

通信作者: 李 坤, E-mail: kunli_1989@163.com

资料用例数表示,同时引入变异系数和满分比对评价指标进行分析;对专家协调系数运用肯德尔和谐系数(Kendall's W)及 χ^2 检验;运用yaahp11.3层次分析软件对评价指标进行权重分析^[5];以 $P \leq 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 专家积极性 本次专家咨询共进行两轮问卷调查,每次发放问卷 30 份,回收率和有效率均为 100%;其中男 24 名,女 6 名;副高及以上职称占 83.4%;平均年龄 41 岁,工作年限 20 年;医疗新技术评审专家 19 名,新技术申报人员 7 名,科技管理专家 4 名,其中有 21 名专家担任所在临床科室领导职务。

2.2 专家权威程度 专家对指标的熟悉程度由问卷第 3 部分得出,本次分为 5 个等级:很熟悉、较熟悉、一般熟悉、不太熟悉、生疏,分别赋值为(1.0, 0.8, 0.5, 0.2, 0.0)^[6]。专家指标判断系数由问卷第三部分得出,量化表见表 1。本次研究的权威系数统计结果见表 2。

表 1 专家指标判断依据量化表

判断依据	判断依据对专家的影响程度		
	大	中	小
实践经验	0.3	0.2	0.1
理论分析	0.5	0.4	0.3
参考国内外资料	0.1	0.1	0.1
直觉判断	0.1	0.1	0.1

表 2 专家的权威系数表($\bar{x} \pm s, n=30$)

函询次数	判断系数	熟悉系数	权威系数
第一轮	0.93±0.11	0.83±0.13	0.88±0.10
第二轮	0.94±0.09	0.86±0.09	0.90±0.08

2.3 专家意见的协调程度 函询结果统计后各个评价指标变异系数均 <0.25 。对专家协调系数进行肯德尔和谐系数检验,计算 $P=0.023$,认为协调系数经检验后有显著性,证明专家对医疗新技术的评级一致性较高,结果可信。在对医疗新技术的评价指标的满分比分析,显示专家满意度在 0.51 以上,因此确定了评价指标。

2.4 指标体系和权重的确定 专家对医疗新技术的总体及一、二级指标进行一致性检验。层次排序一致性检验:计算一致性比率 CR,CR 的计算方式为

$CR=CI/RI$, $CR<0.10$ 可认为判断矩阵单排序一致性较好。计算各层判断指标矩阵的一致性比率:A 层 0.0304, A1 层为 0.0051, A2 层为 0.0675, A3 层为 0.0312, A4 层为 0.0495,均 <0.10 ,层次总排序一致性的计算结果为 0.0488。综上,某三甲综合医院医疗新技术评价体系及指标权重确定,结果见表 3。

表 3 某三甲综合医院医疗新技术评价指标体系

一级指标	二级指标	分层权重	组合权重
技术基本情况		0.4215	0.4215
	开展必要性	0.1270	0.0535
	该技术优缺点	0.0697	0.0294
	技术先进性	0.3690	0.1555
	明确禁忌证与适应证	0.0357	0.0151
	技术核心要点及难点	0.1248	0.0526
	技术复杂性	0.2738	0.1154
技术应用情况		0.2993	0.2993
	能否常规开展	0.1768	0.0529
	有质量监控措施	0.1666	0.0499
	完成的病例数	0.0610	0.0182
	随访监测及疗效评价	0.3578	0.1071
	对不良事件讨论评估	0.0610	0.0182
	医疗效率改善情况	0.1768	0.0529
技术规范与改进		0.0809	0.0809
	制定技术的 SOP	0.0703	0.0057
	风险判断及应急措施	0.3496	0.0283
	疗效及质量判定标准	0.5801	0.0469
技术取得成果		0.1983	0.1983
	医务人员的技术提升	0.0723	0.0143
	发表论文及获奖情况	0.1120	0.0222
	经济成本及效益情况	0.2783	0.0552
	技术的推广应用情况	0.5374	0.1065

3 讨 论

医疗新技术是医学科学迅速发展的产物,是现代医学进步的重要标志,医疗领域的新技术多是对其他领域的高新技术在临床应用,医疗新技术由于其具有的相对先进性、技术创新性、临床实用性、应用可及性、伦理可行性,能够有效提高医疗服务质量^[7-8],带动临床医疗工作技术的革新,还能够减轻患者的医疗经济负担,降低社会医疗开销,但其存在的技术、程序、伦理、法律、效益层面的风险,提示医疗新技术临床应用的管理人员应当重视新技术的评价和准入环节^[9-10]。

本研究通过对大量文献的阅读和筛选,经过

对纳入文献的仔细研究,筛选出最能反映出医疗新技术的科学性的评价指标。咨询专家均是从事医疗新技术评审、新技术申报及管理人员,医疗新技术评审专家占 63.3%,新技术申报人员占 23.3%,13.4% 的专家从事科技管理工作,实践经验丰富,组成全面。本次问卷的有效回收率为 100%,可见专家的积极程度较高。两轮函询的专家权威系数分别为 0.88、0.90,远高于一般认为的专家权威系数应在 0.7 以上,说明具有较高的权威程度。本研究函询结果统计后各评价指标变异系数均 <0.25 ,对专家协调系数进行肯德尔和谐系数检验,协调系数具有统计学意义($P<0.05$)。

层次分析法避免了专家函询中主观因素的影响,专家对医疗新技术的总体及一、二级指标的一致性评价高,层次排序一致性检验单排序和总排序一致性令人满意。

我国医疗新技术评价体系发展历史短,缺乏相关的管理经验以及成熟的评价指标体系,这导致在我国,许多投入应用临床治疗方法和手段,未得到科学规范的评估和监管^[11]。由于部分医疗机构对医疗新技术的关注重点大多放在对临床治疗效果以及经济效益的创造上,忽略了对患者个人健康安全和经济负担的考量^[12]。新技术的伦理审查也是目前医疗新技术评价系统的盲区,只追求新技术的科学性和先进性,缺乏对患者的人文关怀,甚至未考虑技术的伦理可行性,新技术的开展必须满足法律和道德的要求,由于医疗新技术的创新性及探索性,存在违背社会伦理的环节应当改进和完善以满足基本的医学伦理原则^[13-14]。合乎伦理的医疗新技术也需要考虑患者自身的认知程度有差异,逐步进行临床技术的开展,不能操之过急。

本研究对某三级综合医院医疗新技术评价指标体系的构建进行了初步探索,因此下一步的计划是进行前瞻性研究,将研究中建立医疗新技术评价体系在我院新技术评审和申报系统进行试用,收集通过评价体系的医疗新技术投入临床应用后的实际应用效果,包括临床医师及患者对新技术的反馈

情况,结合新技术的实际评分,对医疗新技术的评价体系的某些指标及权重进行优化和完善,以期完善医疗新技术评价指标体系,为临床新技术的管理提供帮助。

[参考文献]

- [1] 陈明军,陈吉祥,王璐,等.基于专业认证标准的临床本科毕业生岗位胜任力评价指标体系的初步构建[J].医学研究生学报,2018,31(12):1305-1308.
- [2] 曹茂林.层次分析法确定评价指标权重及 Excel 计算[J].江苏科技信息,2012(2):39-40.
- [3] 陈吉祥,陈明军.城市公立医院改革绩效评价指标体系构建——以镇江市为例[J].东南国防医药,2018,20(6):643-646.
- [4] 桑秋菊,王光辉,徐伟才,等.医教协同下临床医学专业学位硕士研究生考核指标体系构建[J].东南国防医药,2016,18(4):434-438.
- [5] 胡鹏,王羽,卢建华,等.Delphi 法在临床路径质量评估指标体系构建中的应用[J].中国卫生事业管理,2012,2:93-94.
- [6] 孙玉倩,孙秉赋,郝晶,等.护理专业学位硕士研究生导师评价指标体系的研究[J].医学研究生学报,2014,27(7):781-782.
- [7] 林艳.浅析如何加强医疗新技术管理[J].中国卫生产业,2012(3):176.
- [8] 陆少林,仇永贵,赵建美,等.医疗新技术与新项目创新管理的实践与体会[J].中国医院管理,2013,33(7):30-31.
- [9] 李家忠,李原.医用高分子材料在医疗中的应用研究[J].中华医学实践杂志,2009(12):33.
- [10] 林培鑫,陈黎明.临床新技术准入管理的研究与实践[J].中国卫生质量管理,2010,17(3):4-6.
- [11] 吴伟刚,张京京,汤传芹,等.医疗技术监管面临的问题与对策[J].中国医院,2012,12:66-69.
- [12] 吴娅利,陈黎明,张恩全,等.临床新技术激励与约束机制初探[J].中国卫生质量管理,2010,17(3):13-14.
- [13] 王双苗,黄钢,赵斌.论限制使用医疗技术临床准入伦理规约的需要[J].中国医学伦理学,2009,22(1):128-130.
- [14] 魏艳,明坚,何露洋,等.临床医生视角下新技术的转化应用与卫生技术评估[J].中国医院管理,2018,3:12-14,22.

(收稿日期:2018-09-29; 修回日期:2018-11-30)

(责任编辑:刘玉巧)