

肝移植技术评估指标体系研究

孙晓北 杨 渊 杜然然 高东平 李 扬

摘 要 **目的** 构建肝移植技术评估指标体系,并确定各指标权重。**方法** 应用文献调研法和德尔菲法构建肝移植评估指标体系,在专家咨询的基础上,设计肝移植评估指标量表,应用层次分析法确定评估体系各指标的权重。研究过程中,通过计算专家权威系数、意见协调性,构造判断矩阵及一致性检验,最终确保研究结果的科学性、合理性。**结果** 肝移植技术评估指标体系一级指标及权重分别为“有效性” $\approx 33.61\%$ 、“安全性” $\approx 28.24\%$ 、“经济性” $\approx 18.81\%$ 、“社会和伦理适应性” $\approx 19.34\%$,14 个二级、8 个三级指标及权重具体见文中所列。**结论** 本研究构建的肝移植技术评估指标体系充分吸收了临床专家的意见,最终所得指标权重量表科学、合理,可为决策者合理选择此项技术提供科学信息和决策依据。

关键词 肝移植 技术评估 层次分析 评价指标 权重

Study on the Evaluation Indicator System of Liver Transplantation. Sun Xiaobei, Yang Yuan, Du Ranran, Gao Dongping, Li Yang. Institute of Medical Information/Medical Library, CAMS&PUMC, Beijing 100020, China

Abstract Objective To construct liver transplant technology evaluation indicator system and determine the weight of each indicator. **Methods** The application of Literature research method and Delphi method to build liver transplant evaluation indicator system, To design of liver transplantation evaluation index scale on the basis of expert advice, calculating the coefficient of authority, coordination of opinions, judgment matrix and consistency checking, and ultimately ensure that the results of scientificity and rationality. **Results** the level indicators and their weights are "effectiveness" 33.61% ; "security" 28.24% ; "economy" 18.81% ; "social and ethical adaptability" (19.34% , the details of 2nd and 3rd class indicators in article. **Conclusion** Liver transplantation evaluation system fully absorbed the clinical expert opinion, and the Table is scientific and rational, Providing scientific information and decision making.

Key words Liver transplantation; Technology assessment; AHP; Evaluating indicator; Weight

肝移植技术作为一项卫生技术,对其进行评估就是指对肝移植技术的技术特性、安全性、有效性、经济学特性和社会适应性进行系统全面的评价,为决策者提供合理选择此项技术的科学信息和决策依据,从而合理配置卫生资源^[1-4]。

经典卫生技术评估 (HTA) 源于技术评估,主要关注技术本身的特性。现代 HTA 引入循证医学概念又称循证卫生技术评估:指运用 EBM 和卫生经济学等相关学科的原理和方法系统全面评价卫生技术的技术特性、临床安全性、有效性、经济学特性及社会适应性并提出综合建议,供政府决策和社会采纳的过程^[5]。

一般来说,进行卫生技术评估有以下几个步骤:确定评估题目、确定评估的具体问题、确定评估机构或地点、收集现有的资料、评价证据、合成资料、得出结论和提出建议、传播结果和建议、监测评估结果的

影响^[6]。

资料与方法

本研究应用文献调研法和德尔菲法构建肝移植评估指标体系,运用层次分析法进行指标权重的分析。指标构建及专家遴选:第一轮采用小范围专家咨询的方法,对在文献评阅法基础上构建的肝移植评估指标体系,进行专家咨询,第一轮专家咨询中选取的专家包括临床专家及管理类专家,听取专家建议,修改评估指标体系用于第二轮专家咨询。

1. 专家遴选:根据德尔菲方法的要求,遵循权威性、代表性与地域性相结合的原则,本研究从北京、天津、广州、上海、杭州等城市,选择了 21 位知名专家(专家均从事肝移植临床或科研及教学工作 5 年以上)进行专家咨询。

2. 专家咨询的开展:邀请专家就肝移植技术评估量表各个指标的合理程度,据各自的工作经验和专业知识打分,根据李克 5 分量表法赋值,分为 5 个等级:5 分为合理;4 分为基本合理;3 分为合理但表述欠准确;2 分为值得商榷;1 分为不合理。如专家给出 3 分,则请专家给出更好的表述。第一轮的德尔菲专家调研问卷中,将专家“自评对此指标的熟悉程度”分为 3 级:3 级为熟悉;2 级为比较熟悉;1 级为不熟悉。另外,在第一轮的问卷中,如专家认为有需补充的评估指标,则请专家写出补充指标及此指标的合理程度。

在阅读肝移植相关文献和征询肝移植临床专家意见后,制定二级和三级指标。肝移植技术评估的第一轮专家调研问卷设计要素包括:四个一级指标:“有效性”、“安全性”、“经济性”、“社会和伦理适应性”。①“有效性”指标下设“临床诊疗效果”、“与现有其他技术比较”2个二级指标,其中“临床诊疗效果”指标下设三级指标包括“手术成功率”、“生存时间”、“受体生存质量”、“移植物存活率”;②“安全性”指标下设“肝移植前的原发病”、“并发症发生率”、“排斥反应”、“肿瘤复发率”、“免疫、抗肿瘤药物的不良反应”、“其他负性事件发生率”6个二级指标;③“经济性”指标下设“成本”、“收入”、“影响费用的主要因素”3个二级指标;④“社会和伦理适应性”指标下设“该技术的社会可接受性”、“该技术是否符合法律法规”、“伦理学问题”3个二级指标,其中“伦理学问题”下设三级指标包括“术前是否遵循知情同意原则”、“供体选择的伦理学争议程度”、“受体选择的伦理学争议程度”、“此技术与社会目标的道德矛盾”。在前两轮专家咨询的基础上,设计肝移植评估指标体系层次分析量表,进行基于层次分析法的肝移植技术评估,确定评估体系各指标的权重。

结 果

1. 统计指标量化结果:(1)权威系数:专家权威程度对评价的可靠性有相当大的影响。判断依据按常规分为实践经验、理论分析、对国内外肝移植领域有关进展的了解程度、直观四类,对应的量化值分别为1.0、0.8、0.6、0.1。专家熟悉程度分为熟悉、一般熟悉和不熟悉,对应的量化值分别为3、2、1。在调研过程中,为了进一步定位专家权威程度,将专家的职称、工作年限也作为系数进行了考虑。将从事器官移植的年限、职称、一级指标熟悉程度、判断依据作为专家权威程度的参数,专家最终权威系数 $D = \alpha_i \times \beta \times Se_i \times J$, 其中 α_i ($i=1,2,3$) 为不同职称级别专家对应的职称权重系数, β 为从事移植不同年限对应的年限权重系数,年限权重系数根据四分位数得到, Se_i ($i=1,2,3$) 为熟悉程度自评参数, J 为判断依据对应的量值,因受访者判断依据均来自临床经验,因此“ J ”不具有区分度。(2)肝移植评估体系指标合理程度分析:利用上述专家权威系数,可以得到肝移植评估指标体系中指标的合理程度。合理程度量化值 $Q = D \times R$ 。 R 为合理程度等级对应的分值,合理程度与分值的对应情况为:5分为合理、4分为基本合理、3分为合理但表述欠准确、2分为值得商榷、1分为不合理。如上所述,应用 SAS 9.2 计算,得合理程度指标“安全性”的均值为最高:17.146875;“影响费用的主要因素”的均值最低为:11.750263。其中 $R=3$,即截断值 Q 反映的是专家均认为此指标合理时对应的最小值,由于本研究中专家对指标体系的熟悉程度自评

通过其对一级指标的熟悉程度自评反映,因此指标体系的截断值也分为4个。有效性、安全性、经济性、社会和伦理适应性的指标合理截断值分别用 Q_1, Q_2, Q_3, Q_4 表示,根据肝移植评估指标体系调研的专家组调研问卷,计算得到 $Q_1 \approx 10.19, Q_2 \approx 10.34, Q_3 \approx 9.52, Q_4 \approx 10.19$ 。

专家意见的协调程度反映专家意见的收敛情况,通常用变异系数来表示。专家评价的离散程度通过全部专家对 j 方案评价的均方差来表示: $D_j = \sum_{i=1}^{m_j} (C_{ij} - M_j)^2 / m_j$ 。其中, C_{ij} 为第 i 个专家对 j 方案的评分值; m_j 为参加 j 方案评价的专家数; M_j 为对 j 方案全部评价的算术平均值。专家评价的变异程度:

$\sigma_j = \sqrt{\sum_{i=1}^{m_j} (C_{ij} - M_j)^2 / m_j}$ 。其中 σ_j 为全部专家对 j 方案评价的标准差, C_{ij}, m_j, M_j 的含义同前。通过专家评价的变异程度,可以计算专家意见的协调程度: $V_j = \sigma_j / M_j$ 。 V_j 值越小,表明专家意见的协调程度越高,收敛性越好。由 SAS 9.2 计算得知,本次专家填写的调研问卷具有较好的协调性。

2. 肝移植技术评估指标权重:评估指标的权重

$W = \sum_{i=1}^n w_i / n$, 经计算得出: $W_{\text{有效性}} \approx 33.61\%$; $W_{\text{安全性}} \approx 28.24\%$; $W_{\text{经济性}} \approx 18.81\%$; $W_{\text{社会和伦理适应性}} \approx 19.34\%$ 。在“安全性”一级指标下,二级指标的权重为: $W_{\text{肝移植前的原发病}} = 17.06\%$; $W_{\text{并发症发生率}} = 22.51\%$; $W_{\text{排斥反应}} = 21.63\%$; $W_{\text{肿瘤复发率}} = 15.65\%$; $W_{\text{免疫、抗肿瘤药物的不良反应}} = 14.36\%$; $W_{\text{其他负性事件发生率}} = 8.79\%$ 。“有效性”二级指标权重: $W_{\text{临床诊疗效果}} = 77.2\%$; $W_{\text{与现有其他技术比较}} = 22.8\%$ 。“经济性”二级指标权重: $W_{\text{成本}} = 39.84\%$; $W_{\text{收入}} = 36.14\%$; $W_{\text{影响费用的主要因素}} = 24.02\%$ 。“社会和伦理适应性”二级指标权重: $W_{\text{该技术的社会可接受性}} = 31\%$; $W_{\text{是否符合法律法规}} = 44.93\%$; $W_{\text{伦理学问题}} = 24.07\%$ 。“临床诊疗效果”三级指标: $W_{\text{手术成功率}} = 24.32\%$; $W_{\text{受体生存质量}} = 27.97\%$; $W_{\text{生存时间}} = 24.44\%$; $W_{\text{移植物存活率}} = 23.27\%$ 。“伦理学问题”三级指标: $W_{\text{术前是否遵循知情同意原则}} = 24.56\%$; $W_{\text{供体选择的伦理学争议程度}} = 23.06\%$; $W_{\text{受体选择的伦理学争议程度}} = 24.62\%$; $W_{\text{此技术与社会目标的道德矛盾}} = 27.76\%$ 。

经上述步骤计算所得,肝移植技术评估指标体系权重量表(表1)。

表 1 肝移植技术评估指标权重表

指标	权重(%)
有效性	33.61
临床诊疗效果	77.20
手术成功率	24.32
生存时间	24.44
受体生存质量	27.97
移植物存活率	23.27
与现有其他技术比较	22.80
安全性	28.24
肝移植前的原发病	17.06
并发症发生率	22.51
排斥反应	21.63
肿瘤复发率	15.65
免疫、抗肿瘤药物的不良反应	14.36
其他负性事件发生率	8.79
经济性	18.81
成本	39.84
收入	36.14
影响费用的主要因素	24.02
社会和伦理适应性	19.34
该技术的社会可接受性	31.00
该技术是否符合法律法规	44.93
伦理学问题	24.07
术前是否遵循知情同意原则	24.56
供体选择的伦理学争议程度	23.06
受体选择的伦理学争议程度	24.62
此技术与社会目标的道德矛盾	27.76

讨 论

在初步构建肝移植技术评估体系指标过程中,考虑到肝移植技术已广泛应用于临床,故技术特性不作为评估指标,本研究选择有效性、安全性、经济性、社会和伦理适应性作为肝移植技术评估的一级指标。在专家咨询环节,对 21 位专家发放了调研问卷并全部回收,应答率为 100%。本研究所选专家均为临床专家,在咨询过程中均表示判断依据为实践经验,在对专家权威系数进行计算时,“实践经验”参数在本文中不具有区分度。在对评估体系指标合理程度统计分析中,根据计算所得各指标均值与截断值对比结果可知,在文献评阅和小范围专家调研基础上制定的第二轮专家调研表中的评估体系指标均为评估肝移植技术的合理指标。

在应用层次分析法计算各指标权重时,构造判断矩阵采用 Saaty 的因子两两比较建立成对比较矩阵的办法,引用数字 1~9 及其倒数作为标度来确定两个指标对于评估肝移植技术来说的重要程度比较结果的值,肝移植技术评估体系二级和三级指标的判断

矩阵类似^[7]。

对于重要性评价矩阵及近似矩阵 $\bar{A}^*$ 的一致性检验,本文 $\bar{A}$ 向一致性矩阵 A 逼近及近似矩阵 $\bar{A}^*$ 的计算方法^[8]采用“根法”求解近似矩阵 $\bar{A}^*$,然后求近似矩阵 $\bar{A}^*$ 的最大特征根和特征向量。在实际操作时,一致性还受近似矩阵 $\bar{A}^*$ 的维数的影响,矩阵的维数越大,判断的一致性就越差,故应放宽对高维矩阵的一致性要求。于是引入修正值 RI,来校正一致性检验指标,对 $n = 1 \sim 9$,Saaty 给出了 RI 的值,对于 1、2 阶判断矩阵,RI 只是形式上的,因为 1、2 阶判断矩阵具有完全一致性。当阶数大于 2 时,判断矩阵一致性指标 CI 与同阶平均随机一致性指标 RI 之比为随机一致性比率,记为 CR。计算一致性比例 CR,公式如下: $CR = CI/RI$,当 $CR < 0.10$ 时,认为近似矩阵的一致性是可以接受的,否则应对判断矩阵作适当修正。本文中近似矩阵共 7 个,首次进行一致性检验计算结果中有部分专家具有不一致性,因此,对不满足一致性要求的专家,重新进行咨询,最终得到的矩阵、CR 值及权重。

本研究针对肝移植技术评估,充分吸收了临床专家的意见,通过上述计算及检验,确保了最终所得指标权重表的科学性及合理性,分别从有效性、安全性、经济性、社会伦理适应性四个一级指标及其二、三级指标对肝移植技术进行评价,评价结果将为决策者合理选择此项技术提供科学信息和决策依据,从而实现卫生资源的优化配置。

参考文献

- 王宏,穆学涛,成官迅. 活体肝移植供体的 MRI 评估[J]. 武警医学,2011,22(9):809
- 雷志礼,董兰,韩曙君. 去甲肾上腺素在肝移植手术中的应用[J]. 武警医学,2012,23(2):97
- 李静. 卫生技术评估的基本方法[J]. 中国循证医学杂志, 2003, 3(4): 51-53
- Goodman CS. TA101: Introduction to health care technologyassessment [EB/OL]. <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101>
- 李幼平,敬媛媛,艾昌林. 循证医学与卫生技术评估[J]. 医学与哲学:临床决策论坛版,2007, 28(2):75-77
- 樊宏,刘越泽. 卫生技术评估国内外研究现状及应用[J]. 中国卫生事业管理,2006, 22(9):516-517
- 刘万里,雷治军. 关于 AHP 中判断矩阵校正方法的研究[J]. 系统工程理论与实践,1997,17(6):30-34
- 姜晶梅. 层次分析法与老年人生命质量的综合评价[D]. 北京:北京协和医学院,2005 (收稿日期:2013-09-24) (修回日期:2013-10-28)