

卫生技术评估决策转化动力的量表开发

刘文彬^{1,2*} 陈英耀² 施李正³ 庞伟明⁴ 董恒进⁵

1. 福建医科大学公共卫生学院 福建福州 350004

2. 复旦大学公共卫生学院 卫生部卫生技术评估重点实验室 上海 200032

3. 美国杜兰大学公共卫生和热带病学院 美国路易斯安那州新奥尔良市 70112

4. 加拿大劳伦森大学乡镇和北部卫生服务研究所和北安大略省医学院 美国西比利市 P3E 2C6

5. 浙江大学医学部公共卫生学院卫生政策学研究中心 浙江杭州 310058

【摘要】本研究首先通过前期研究回顾和理论分析,形成涵盖“证据影响力”、“机构支持力”、“渠道联接性”、“交流协作度”、“决策方推动力”五个维度的测量量表,并通过问卷调查,检验量表的信度和效度。结果显示量表的总体 Cronbach's α 系数为 0.904,除了“决策方推动力”维度外,其余四个维度的 Cronbach's α 系数值均超过 0.80;各维度的平均方差抽取量均超过 0.50,且任意两个维度之间的相关系数的最大值为 0.571(低于标准值 0.85),各维度与其他维度的标准化相关系数均小于各维度平均方差抽取量的算术平方根,具有良好的信度、效度。

【关键词】卫生技术评估;决策转化;量表

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2018.04.011

Scale development of transformation from health technology assessment to policy-making

LIU Wen-bin^{1,2}, CHEN Ying-yao², SHI Li-zheng³, PONG W Raymond⁴, DONG Heng-jin⁵

1. School of Public Health, Fujian Medical University, Fuzhou Fujian 350004, China

2. School of Public Health, Fudan University, Key Laboratory of Health Technology Assessment, Ministry of Health, Shanghai 200032, China

3. School of Public Health and Tropical Medicine, Tulane University, New Orleans Louisiana 70112, USA

4. Centre for Rural and Northern Health Research and Northern Ontario School of Medicine, Laurentian University, Sudbury, Ontario, P3E 2 C6, Canada

5. Research Centre for Health Policy, School of Public Health, Medical College of Zhejiang University, Hangzhou Zhejiang 310058, China

【Abstract】 Through literature review and theoretical analysis, an initial scale was designed with five dimensions namely “evidence influence”, “organizational support”, “channel connectivity”, “communication and collaboration” and “decision-makers impetus”. The reliability and validity of the scale were evaluated through questionnaire survey on HTA researchers. It is reported that the overall Cronbach's α coefficient of the questionnaire was 0.904, meanwhile the Cronbach's α coefficient of each dimension was more than 0.80 except the dimension of “decision-makers impetus”. The average variance extraction of each dimension was more than 0.50. The maximum of correlation coefficients between each dimension was 0.571, which was less than the threshold value of 0.85. Additionally, for certain dimensions, the standardized correlation coefficients to each other dimensions was less than regarding arithmetic square root of average variance extraction.

【Key words】 Health technology assessment (HTA); Knowledge translation to policy-making; Scale

* 基金项目:中华医学基金会(CMB)资助项目(11-067)

作者简介:刘文彬,男(1984年—),博士,副教授,主要研究方向为卫生技术评估、医院管理。E-mail: wenbinliu126@126.com

通讯作者:陈英耀。E-mail: yychen@shmu.edu.cn

目前,我国卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA)虽已获得一定发展,并在应用 HTA 证据辅助决策方面积累了一些经验,但整体而言,我国卫生技术评估目前更倾向于单纯的学术活动,卫生技术政策的制定、实施和效果评估等方面还未形成有机整体,对卫生政策决策的影响仍十分有限,即决策转化不足。^[1-2]为促进 HTA 研究结果的决策转化,对其决策转化动力进行科学的评估测量是亟待解决的理论问题。因此,本研究拟通过对前期研究成果的理论分析,界定决策转化的概念、明晰其内涵要素,进而开发卫生技术评估决策转化动力的测量量表。

1 决策转化的概念界定

决策转化可以被认为是一种特殊的知识转化。根据前期理论研究的主要结果,知识转化可被界定为“在研究成果产出方和使用者等利益相关者互相合作的复杂系统内,交流、整合并有效及时地将合乎伦理的相关知识运用于实践的全过程”^[3-5],它强调知识转化需要研究成果产出方、使用方等多方面的共同推动;同时,知识转化不单是知识传播或交流,还包括促进各利益相关方之间的联系和互相理解、循证决策和循证证据的指导、运用于实践的反馈、知识的整合修订等过程^[6]。

决策转化除了包含知识转化“需要各方共同推动”、“涵盖从知识成果产生到推广运用的全过程”等上述基本特征之外,还具有以下特点:如转化的知识成果更多涉及对某些技术的安全性、有效性、经济性和社会伦理的综合评价,知识成果的使用方主要涉及卫生技术管理的决策方(包括国家发展改革委、国家卫生健康委员会、食品药品监督管理部门、医保及其附属司局处室、以及各地方的相关管理机构及决策人员),转化的目的更多聚焦决策支持、政策制定、政策推广等。

2 HTA 决策转化动力的内涵要素

基于上述决策转化基本特征、结合前期相关研究结果,本研究将 HTA 决策转化动力整合归纳为证据影响力、机构支持力、渠道联接性、交流协作度、决策方推动力五个方面内涵要素。

2.1 证据影响力

HTA 研究能否产出既科学严谨又贴近决策需要且有实用性的研究结果或研究证据,将决定其对决策

的潜在影响程度,亦对相应研究结果的决策转化具有极为重要的意义。同时,选择合适的时机提交发布研究证据或研究结果,也有利于促进其决策转化。^[7-9]

2.2 机构支持力

研究人员所在机构的支持情况,也被认为是转化动力的重要组成部分。如一些机构对研究人员提供研究成果决策转化的培训,提供相应指南并安排专业人员提供技术支持,在考核激励措施制定上强调研究结果的决策应用情况(如研究报告获得领导批示、研究结果被引用为决策依据等),这都将促进相关研究结果的决策转化。^[10,11]

2.3 渠道联接性

在卫生服务体系中,宏观管理者、服务提供者、购买者等利益群体对相关卫生技术在安全性、有效性、经济性以及社会伦理等方面的研究证据有极大的需求。同时,不同利益群体的价值判断标准也有所不同。^[12-13]为了充分表达或了解需求、传递整合有关研究证据结果,进而促进其决策转化利用,研究方和相关利益群体之间必须着力于构建相互紧密联接的沟通渠道。

2.4 交流协作度

决策转化不仅仅是向决策方传递知识信息,它还强调研究方和决策方之间的沟通交流和通力协作。^[14-15]如在课题启动阶段,双方交流有助于明确研究目标,确保课题与决策需要高度相关;而在课题正式推进过程中的沟通交流,将有助于解决课题遇到的困难、更准确深入地分析课题研究结果,并为后续成果传播和决策利用打下良好的基础。

2.5 决策方推动力

决策方的推动作用也是转化动力的一项重要组成部分。^[16,17]决策方首先需要克服传统决策模式中决策过程非透明化、对使用科学证据要求不严格(甚至只重经验、漠视证据)等方面的不良影响;在接收相应 HTA 研究结果或文本之后,能够正确解读并综合判断是否将相应 HTA 研究证据运用于决策;对拟用于决策的研究证据,能以一定积极性推动其决策转化。这些对于实现成功决策转化均具有重要的保障作用。

3 量表开发

3.1 量表编制

基于对 HTA 决策转化的概念界定和内涵要素归

纳,结合文献研究结果,本研究明确了“证据影响力”、“机构支持力”、“渠道联接性”、“交流协作度”、“决策方推动力”五个量表维度,在此基础上设计具体测量条目;采用 Likert 五分制,对决策转化动力的各个指标进行测量。本研究也选择一些与决策转

化、决策利用相关的且已被证实有较高信度效度的测量问题加入问卷。通过咨询本研究领域相关的国内外专家,针对调查问卷的内容、结构、表达措辞等进行适当调整及修改完善,整理形成调查问卷初稿(表 1)。

表 1 研究者决策转化动力的维度和对应问卷问题

维度	指标	具体事例条目(问卷问题)
机构支持力	X1	部门为研究人员提供有关 HTA 研究成果转化方面培训的情况
	X2	部门为研究人员提供有关 HTA 研究成果转化指南或指导方案的情况
	X3	部门安排专门人员开展 HTA 相关课题、项目的知识转化活动的情况
	X4	部门对开展知识转化的研究者进行激励(包括经济奖励、晋升要求等)的情况
证据影响力	X5	您之前承担的各项卫生技术评估研究的科学性如何
	X6	您之前承担的各项卫生技术评估研究的时效性如何
	X7	您之前承担的各项卫生技术评估研究的实用性如何
	X8	您之前承担的各项卫生技术评估研究与决策需要的相关度如何
渠道联接性	X9	所在部门与各级决策部门沟通渠道的通畅程度
	X10	与卫生技术研发机构(包括药品、医疗器械企业等)沟通渠道通畅程度
	X11	与卫生技术使用机构(包括医疗机构、疫病预防控制机构等)沟通渠道的通畅程度
	X12	与其他相关研究机构沟通渠道的通畅程度
	X13	与各级决策部门联系的密切程度
交流协作度	X14	与各级决策部门就课题目标的设定进行沟通交流的情况
	X15	就课题采用的研究方法进行沟通交流的情况
	X16	就课题的具体实施进行沟通交流的情况
	X17	就课题调研结果的分析进行沟通交流的情况
	X18	就课题的调研报告进行沟通交流(如请决策者就调研报告的行文语言、表达方式等提出建议)的情况
	X19	就课题成果的传播进行沟通交流(如请决策者就课题成果的传播范围、传播方式等提出建议)的情况
决策方推动力	X20	因卫生技术评估结果与原有决策不符而影响其使用的情况是否多见
	X21	因卫生技术评估结果与决策者偏好冲突而影响其使用的情况是否多见
	X22	决策者解读及使用卫生技术评估结果的能力如何
	X23	决策者推动卫生技术评估结果向政策转化的积极性如何

3.2 数据收集与样本情况

为检验量表的信度和效度,进一步运用量表对 HTA 研究人员开展问卷调查,相应调查对象应符合以下条件:(1)就职于国内开设有社会医学与卫生事业管理或药事管理的大学,或者设有卫生技术评估或药物经济学评价部门的专业协会和专业研究机构;(2)近三年内开展过针对药物、医疗器械、卫生材料、医疗方案、医学信息系统、后勤支持系统和行政管理体制等卫生技术的功效、安全性、成本和效益(效果)及社会影响(伦理、道德等)的评价研究。

在实际调查中,由于难以获得国内 HTA 研究人员的完整名单以开展随机抽样,故首先调查国内成立最早的卫生技术评估机构,通过相关评估机构研究人员的介绍,继续向其他 HTA 研究人员发放调查问卷。随调查问卷附上知情同意书,同意参加调查者填写知情同意书;完成调查问卷并发回视为知情同意。

本研究共发放了 561 份问卷,对回收问卷中有许多处缺漏或者有明显填写规律(如同一栏目内所有问题选择同一个选项)的问卷予以删除;对问卷中的少量缺漏,将由调查员直接邮件告知调查对象,进一步获取其对这些问题的回答。最终回收有效问卷 382 份,有效回收率为 68.1%。在完成调查的 382 位 HTA 研究人员中,179 位为男性,占 46.9%;大多数年龄在 30~49 岁之间;有 51.8% 的研究人员获得博士学位,38.8% 的研究人员获得硕士学位;各有 29.3%、28.3% 和 35.1% 的研究人员分别获得中级、副高和正高级职称;大多数研究人员具有医学和管理学专业背景,分别占 64.7% 和 48.2%;就研究领域而言,则主要集中在组织管理体系评估(55.8%)和药物评估(27.8%)。

3.3 探索性因子分析

为更好进行条目遴选,确定维度归属,随机抽取

一部分数据 ($n = 70$) 进行探索性因子分析。先进行 KMO 和 Bartlett 球体检验, KMO 系数为 0.755, 高于经验标准 0.70, 表明变量间的共同因子较多; 而 Bartlett 球体检验的 χ^2 值为 1 051.987, 达到显著性水平 ($P < 0.001$), 代表母群体的相关矩阵间有共同因素存在, 样本数据适合进行因子分析。

在具体的因子分析中, 采用主成分分析方法, 并采用 Varimax 旋转方法, 选取特征值大于 1 的因子。为了获得具有理论意义的因子结构, 采用以下 3 条标准来筛选合适的测度变量: 第一, 题项在某一因子上的负荷最小值为 0.35; 第二, 题项与其它题项之间只有很低的交叉负荷; 第三, 某一题项的内涵必须与测度同一因子其它题项的内涵保持一致。^[18] 只有满足上述 3 条标准的题项才被保留下来。经过这一过程, 萃取出 5 个因子, 与上述初步设定的 5 个维度吻合, 总方差累计贡献率为 70.534% (表 2)。

表 2 探索性因子分析结果

维度	题项	因子 1	因子 2	因子 3	因子 4	因子 5
交流协作	X14	0.733				
	X15	0.788				
	X16	0.817				
	X17	0.814				
	X18	0.853				
	X19	0.760				
转化渠道	X9		0.672			
	X10		0.702			
	X11		0.692			
	X12		0.772			
	X13		0.770			
机构支持力	X1			0.845		
	X2			0.846		
	X3			0.747		
	X4			0.765		
研究证据强度	X5				0.653	
	X6				0.734	
	X7				0.823	
	X8				0.706	
决策方推动力	X20					0.735
	X21					0.799
	X22					0.756
	X23					0.627
特征根		7.818	3.008	2.400	1.734	1.263
累积方差解释量 (%)		33.993	47.073	57.506	65.043	70.534

3.4 量表信度分析

基于回收的全部 382 份有效问卷, 通过计算

HTA 研究决策转化动力量表的总体 Cronbach's α 系数和各维度的 Cronbach's α 系数, 对量表的内部一致性进行评价, 以确定量表的可靠性。

本研究初步得出的 HTA 研究决策转化动力量表的总体 Cronbach's α 系数为 0.904, 其中“证据影响力”、“机构支持力”、“渠道联接性”、“交流协作度”四个维度的 Cronbach's α 系数值均在 0.80 以上, 而“决策方推动力”维度的 Cronbach's α 系数值低于 0.70 但在 0.60 以上, 提示还可以作进一步的改进。总体而言, 本研究设计的量表具有较高的信度 (表 3)。

表 3 量表的内在一致性信度

	交流协作度	渠道联接性	机构支持力	证据影响力	决策方推动力	总量表
Cronbach's α	0.930	0.843	0.851	0.803	0.635	0.904
问题个数	6	5	4	4	4	23

3.5 量表效度分析

本研究研制量表的效度水平主要通过评估内容效度和结构效度来判定。

3.5.1 内容效度

内容效度主要关注原计划要评价测量的内容在实际测量中能否被反映出来。^[19] 本研究量表的编制主要基于概念内涵界定和前期研究文献回顾, 依次完成量表提纲框架和问卷初稿; 在初稿完成后, 再次咨询本研究领域相关的国内外专家进行完善。从编制过程严谨性和条目合理性判断, 其内容效度应该是合适的。

3.5.2 结构效度

结构效度指测验或量表能够测量出理论上的概念或特质的程度, 分为收敛效度与区分效度。

本研究通过平均方差抽取量 (AVE) 来评价调查量表的收敛效度, 若 AVE 值超过 0.50, 则收敛效度良好。^[20] 如下表中所示, 各维度的 AVE 值均超过 0.50, 则可认为量表具有良好的收敛效度。

而对于区分效度的评估, 通常根据以下两个标准: (1) 任意两个维度之间的相关系数必须低于 0.85, 以免出现多重共线性的问题; (2) 各维度间标准化相关系数小于各维度 AVE 的平方根值。^[21] 如表 4 所示, 本研究量表的五个维度中, 任意两个维度之间的相关系数的最大值为 0.571, 低于标准值 0.85; 各维度与其他维度的标准化相关系数均小于各维度 AVE 值的算术平方根。因此, 可以认为量表具有良

好的区分效度。

表 4 决策转化五因子相关系数表

	交流协作度	渠道联接性	机构支持力	证据影响力	决策方推动力
交流协作度	(0.832) [0.692]				
渠道联接性	0.512***	(0.727) [0.528]			
机构支持力	0.403***	0.561***	(0.781) [0.610]		
证据影响力	0.571***	0.396***	0.318***	(0.725) [0.526]	
决策方推动力	0.054	0.362***	0.074	0.113	(0.762) [0.580]

注:对角线“()”内为因子的 AVE 系数的平方根, “[]”内为 AVE 系数;

* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$

4 讨论

本研究在界定决策转化概念、明晰 HTA 决策转化动力概念内涵的基础上,初步编制相应量表;通过运用量表对 HTA 研究者进行问卷调查,进一步检验量表信度效度,最终形成涵盖“证据影响力”、“机构支持力”、“渠道联接性”、“交流协作度”、“决策方推动力”五个维度的卫生技术评估决策转化力量表,这也揭示了 HTA 研究的成功决策转化与以上五个方面密切相关。首先,HTA 研究结果或研究证据必须科学严谨,与决策需要相关且具有实践运用的时效性和实用性;其次,HTA 研究机构能够为相应研究成果转化提供指导指南、人员培训、激励机制等支持措施;其三,HTA 研究方与决策方等相关利益群体之间的信息传递渠道较为通畅;其四,HTA 研究方与决策方等研究结果利用群体在课题选题、调研实施、报告形成、结果传播等关键环节进行较为充分的沟通交流;最后,决策方的推动对 HTA 研究的决策转化也具有重要意义,具体表现为能够较好解读运用 HTA 研究证据,积极推动决策转化,不仅仅依据领导好恶或原有做法而拒绝研究证据。

对量表的信度效度分析结果也说明本研究开发的量表印证了 HTA 决策转化动力的内涵要素,对科学测量 HTA 决策转化动力有重要的工具支持作用,也为进一步深入探究 HTA 决策转化影响机制奠定了相应理论基础。此外,量表的实践运用将有利于 HTA 研究人员及时发现相应研究决策转化方面的不足,并采取更有针对性的措施加以完善,这对扩大 HTA 研究证据

在相应社会管理决策过程中的作用、促进科学决策及循证决策,也具有一定的实践指导作用和现实意义。

本量表的开发基于理论和文献研究,缺乏专家咨询以及针对研究者的定性研究,这是本研究的一个局限。同时,由于研究证据的成功决策转化需要多个相关利益群体的协作,而本研究的调查对象主要集中于 HTA 研究人员,以其视角评价其他利益群体作用时可能存在较大困难,尤其是在目前透明性相对不高的决策环节。如对量表中“决策方推动力”维度下的问题,HTA 研究人员不得不通过回忆甚至推测去评价决策方的相关工作,相应的主观评判可能对结果的稳定性造成影响,导致“决策方推动力”因子的信度相对较低。因此,后续研究中考虑对涉及其他利益群体作用的问卷问题作进一步调整,注意选择一些有代表性又较容易通过主观判断反映客观状况的问题。未来还将考虑就同一研究内容编制针对其他利益相关者的量表,以通过多方印证得出更为精准的研究结论。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 陈洁. 卫生技术评估[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008.
- [2] 陈英耀,刘文彬,唐檬,等. 我国卫生技术评估与决策转化研究概述[J]. 中国卫生政策研究, 2013, 6(7): 1-6.
- [3] World Health Organization. Bridging the “Know-Do” gap: Meeting on knowledge translation in global health [EB/OL]. [2006-09-25]. http://www.who.int/kms/WHO_EIP_KMS_2006_2.pdf
- [4] Knowledge Translation Program, Faculty of Medicine, University of Toronto. About knowledge translation: Definition [EB/OL]. [2006-01-08]. <http://www.ktp.utoronto.ca/whatsktp/definition/>
- [5] Canadian Institutes of Health Research. About knowledge translation [EB/OL]. [2006-09-09]. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29418.html>
- [6] Canadian Institutes of Health Research. Knowledge translation strategy 2004 - 2009: Innovation in action. [EB/OL]. [2006-09-09]. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/26574.html>
- [7] Landry R, Lamari M, Amara N. The extent and determinants of the utilization of the university research in government agencies [J]. Public Administration Review, 2003, 63: 192-204.

- [8] 成磊, 胡雁. 证据应用在循证护理实践的研究现状[J]. 护理学杂志, 2016, 31(3): 101-105.
- [9] Harvey G, Kitson A. PARIHS revisited: from heuristic to integrated framework for the successful implementation of knowledge into practice[J]. Implementation Science, 2015, 11(1): 33.
- [10] Stern R A, Seichepine D, Tschoe C, et al. Concussion Care Practices and Utilization of Evidence-Based Guidelines in the Evaluation and Management of Concussion: A survey of New England Emergency Departments[J]. Journal of Neurotrauma, 2016, 34(4): 861.
- [11] Gagliardi A R, Dobrow M J. Identifying the conditions needed for integrated knowledge translation (IKT) in health care organizations: qualitative interviews with researchers and research users [J]. BMC Health Services Research, 2016, 16(1): 1-9.
- [12] Zechmeister I, Schumacher I. The impact of health technology assessment reports on decision making in Austria [J]. Int J Technol Assess Health Care, 2012, 28(1): 77-84.
- [13] 陈英耀, 黄霞燕. 国际卫生技术评估新进展和热点问题[J]. 中国卫生质量管理, 2011, 18(1): 2-7.
- [14] Hyder A A, Corluca A, Winch P J, et al. National policy-makers speak out: are researchers giving them what they need? [J]. Health Policy Plan, 2011, 26: 73-82.
- [15] Straus S E. Determinants of implementation of maternal health guidelines in Kosovo: mixed methods study[J]. Implementation Science, 2013, 8(1): 1-9.
- [16] Mitton C, Adair CE, Mckenzie E, et al. Knowledge Transfer and Exchange: Review and Synthesis of the Literature [J]. Milbank Quarterly, 2007, 85, (4): 729-768.
- [17] Bayley M T, Hurdowar A, Richards C L, et al. Barriers to implementation of stroke rehabilitation evidence: findings from a multi-site pilot project[J]. Disability and Rehabilitation, 2012, 34(19): 1633-1638.
- [18] Churchill G A. Paradigm for developing better measures of marketing constructs [J]. Journal of Marketing Research, 1979, 16(1): 64-73.
- [19] David Grembowski. Health program evaluation: measurement and data collection[R]. Thousand Oaks, CA: Sage Publications, 2001: 201-233.
- [20] Fornell C, Larcker D F. Evaluating structural equation models with unobservable variables and measurement error: a comment [J]. Journal of Marketing Research, 1981, 18(3): 375-381.
- [21] 吴志平, 陈福添. 中国文化情境下团队心理安全气氛的量表开发[J]. 管理学报, 2011, 8(1): 73-79.

[收稿日期:2017-09-08 修回日期:2017-11-03]

(编辑 刘博)