DOI:10.16016/j.1000-5404.201907099

胶囊内镜临床综合应用评价指标体系的构建及对比分析

刘 恩[1],杨 欢[1],樊超强[1],李春花[1],刘 璐[1],柏健鹰[1],杨仕明[1],李亚斐[2] 400037 重庆,陆军军医大学(第三军医大学)第二附属医院消化内科[1];400038 重庆,陆军军医大学(第三军医大学)军事预防医学系军队流行病学教研室[2]

[**摘要**] **目的** 构建胶囊内镜临床综合应用评价指标体系及确定各指标权重,并对国产与进口胶囊内镜进行评价,为胶囊内镜在临床综合应用包括技术、临床及市场性能的评价研究中提供科学依据。**方法** 通过文献分析法及专家咨询法初步拟定评价指标体系框架,应用德尔菲(Delphi)法及层次分析法(analytic hierarchy process,AHP)确定胶囊内镜评价的一、二、三级指标及权重。采用因素分析法对国产与进口胶囊内镜进行评价指标的实证应用对比分析。**结果** 两轮问卷的回收率分别为93.3%(28/30)、96.4%(27/28),专家平均权威系数分别为0.867、0.858,两轮咨询的一、二、三级指标肯德尔(Kendall)协调系数分别为0.324、0.189、0.140及0.280、0.192、0.124,经卡方检验均具有统计学意义($P<0.01$),协调性一致。最终确定了胶囊内镜评价的一级指标3项、二级指标10项、三级指标41项以及各指标的权重,其中一级指标技术、临床及市场性能的权重分别为0.349 0、0.437 4、0.213 6。实证对比分析,技术性能指标国产胶囊内镜的尺寸显著小于进口胶囊内镜($P<0.01$),胶囊质量显著大于进口胶囊内镜($P<0.01$),分辨率显著低于进口胶囊内镜($P<0.05$);临床性能指标国产胶囊内镜的图片处理时间显著长于进口胶囊内镜($P<0.01$),图片清晰度显著低于进口胶囊内镜($P<0.01$),记录仪携带的便携性及穿戴的舒适性显著优于进口胶囊内镜($P<0.01$);市场性能指标国产胶囊内镜的价格显著低于进口胶囊内镜($P<0.01$)。**结论** 各级指标专家意见集中,协调程度好,结果可信度高,构建的胶囊内镜评价指标体系科学、合理、实用,为胶囊内镜的临床综合应用评价提供了客观、可量化的依据。

[**关键词**] 胶囊内镜;评价指标;德尔菲法;层次分析法;对比分析
[**中图法分类号**] R181.21; R197.39; R57 [**文献标志码**] A

Construction and comparative analysis of comprehensive clinical application evaluation system of capsule endoscopy

LIU En[1], YANG Huan[1], FAN Chaoqiang[1], LI Chunhua[1], LIU Lu[1], BAI Jianying[1], YANG Shiming[1], LI Yafei[2]
[1]Department of Gastroenterology, Second Affiliated Hospital, Army Medical University (Third Military Medical University), Chongqing, 400037; [2]Department of Epidemiology, Faculty of Military Preventive Medicine, Army Medical University (Third Military Medical University), Chongqing, 400038, China

[**Abstract**] **Objective** To establish an index evaluation system for evaluating the comprehensive clinical applications of capsule endoscopy and determine the weight of each indicator, and then utilize the evaluation system to comparatively analyze the domestic and imported capsule endoscopy in order to provide scientific basis for the applications including technology, clinic and market performance of the capsule endoscopy eventually. **Methods** The framework of evaluation system was preliminarily formulated through literature analysis and expert consultation, and the 3-level indicators and weight of them in capsule endoscopic evaluation were determined by Delphi method and analytic hierarchy process (AHP). Factor analysis was employed to empirically analyze the evaluation indexes of domestic and imported capsule endoscopes. **Results** The response rates of the 2 questionnaires were 93.3% (28/30) and 96.4% (27/28), respectively; the average authoritative coefficients of the experts were 0.867 and 0.858, respectively. The Kendall (Kendall)

[**基金项目**] 国家重点研发计划项目(2016YFC0107000)
[**通信作者**] 李亚斐,E-mail:liyafei2008@hotmail.com

coordination coefficients of the 3-level indicators in the 2 questionnaires were 0.324, 0.189 and 0.140, and 0.280, 0.192 and 0.124, respectively ($P<0.01$, by *Chi*-square test), with certain consistency. At last, we determined 3 indicators of primary indexes, 10 indicators of secondary indexes, and 41 indicators of tertiary indexes, and the weights of each indicator, among which the weights of first-level indicator for technology, clinic and market performance were 0.349 0, 0.437 4 and 0.213 6, respectively. Analysis of technical indicators showed that the domestic capsule endoscope had significantly smaller size ($P<0.01$), obviously larger weight ($P<0.01$), but remarkably lower resolution ($P<0.05$) when compared with the imported one. In the evaluation of clinical performance indexes, the domestic capsule endoscope had significantly longer image processing time ($P<0.01$), obviously lower picture resolution ($P<0.01$), but markedly better portability and comfortableness of the recorder ($P<0.01$) than the imported one. In terms of market performance, the price of domestic capsule endoscope was distinctly lower than that of imported capsule endoscopy ($P<0.01$). **Conclusion** Our obtained 3-level indexes by experts are concentrated, consistent and credible. The capsule endoscopic evaluation index system constructed by Delphi and AHP is scientific, reasonable and practical. And the practical comparative analysis can further provide an objective and quantifiable basis for the research of clinical evaluations.

[**Key words**] capsule endoscopy; evaluation index; Delphi method; analytic hierarchy process; comparative analysis

Supported by the Project of National Key Research and Development Plan (2016YFC0107000). Corresponding author: LI Yafei, E-mail: liyafei2008@hotmail.com

胶囊内镜(capsule endoscopy,CE)开辟了内镜技术医学应用的新领域,尤其是对小肠疾病检查简便、安全、无痛苦[1-3],具有直观性、全面性、准确性等特点。目前国内已有多个品牌和型号的胶囊内镜投入了临床应用,如以色列的 M2A 胶囊内镜、韩国的 Miro 胶囊内镜、国产 OMOM 胶囊内镜等[4]。文献[5-7]报道不同类型的胶囊内镜在消化道疾病诊断中具有良好的应用价值,但不同胶囊内镜由于其技术性能和临床功能等的不同可能影响胶囊内镜对疾病的诊断。目前尚未有对胶囊内镜从技术性能、临床性能以及市场性能等的统一规范,导致厂家产品缺乏统一评价标准,同时也为医院采购和临床医师选择使用不同品牌型号的胶囊内镜带来一定的困扰。因此,本研究综合应用文献法、德尔菲法及层次分析法等[8]确定胶囊内镜临床综合应用评价指标及其体系并进行实际应用评价,为指导胶囊内镜在技术上的提升、促进胶囊内镜临床应用推广以及市场应用等方面提供客观、可量化的依据。

1 资料与方法

1.1 专家来源及选择

采用目的抽样法分别从胶囊内镜使用频率较高的北京、上海、广州和重庆等 8 个地区选择 30 名熟悉本领域的咨询专家(要求胶囊内镜相关工作经验 10 年以上),达到德尔菲(Delphi)法所要求的专家人数(10~15 名)[9]。

1.2 评价指标体系的构建

首先,采用文献系统评价方法及专家咨询法,初步拟定胶囊内镜三级评价指标及体系,其中一级、二级和三级指标分别为 4、13 和 49 个。然后,根据拟定的三级评价指标及体系设计 Delphi 法专家咨询问卷,主要包含项目的目的意义介绍、专家基本情况、专家权威程度以及胶囊内镜评价指标的概念和重要性咨询调查共 4 个部分。其中专家权威程度由熟悉程度(Cs)和判断依据(Ca)决定,判断依据根据文献[10]分为大、中、小 3 个层次;评价指标概念的确定及重要性采用李克特 5 分量表法[11]评判,同时请专家提出指标概念确定的修改意见,可删除、补充或修改条目。

采用当面递送或电子邮件的方式将问卷发放给入选的专家,要求 2 周内完成填写并回收。根据第 1 轮专家咨询结果再次修改专家咨询表(保留条目标准为专家评分界值平均分>3 分、变异系数<0.25[12]),进行第 2 轮专家咨询。根据最后专家的重要性评分应用层次分析法按照 Satty 1~9 级标度[13]构造判断矩阵并采用方根法计算指标权重,每级指标组合权重由上级指标与本级指标的权重相乘得到,最终形成胶囊内镜临床综合应用评价指标体系。

1.3 国产与进口胶囊内镜的对比研究

采用新建立的临床综合评价指标体系对目前国内销量最大的一款国产和进口胶囊内镜进行对比,以评价构建体系的实用性和可操作性。

1.4 统计学分析

采用SPSS 25.0统计软件进行数据统计分析,计量数据以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验或 t' 检验,计数资料采用例数与构成比(%)表示,组间比较采用 χ^2 或 Fisher's 精确概率检验,专家咨询结果的协调性采用肯德尔协调系数(Kendall W)的 χ^2 检验,检验水准:$\alpha=0.05$。

2 结果

2.1 专家基本情况

入选的30名咨询专家包括28名临床医师和2名技术工程师,年龄为(46.50±6.12)岁,咨询专家组成员的一般情况见表1。

表1 咨询专家组成员一般情况

项目	人数	构成比(%)
年龄/岁		
≥50	10	33.33
40~49	17	56.67
30~39	3	10.00
性别		
男	22	73.33
女	8	26.67
学历		
博士	19	63.33
硕士	5	16.67
本科	6	20.00
职称		
高级	19	63.33
副高级	9	30.00
中级	2	6.67
工作年限/年		
≥30	8	26.67
20~29	13	43.33
10~19	9	30.00

2.2 专家咨询情况

两轮 Delphi 问卷的有效回收率分别为93.3%(28/30)、96.4%(27/28),同时共有17名专家提出了修改意见,表明专家组对本研究有较高的积极性。总的专家权威系数(Cr)为0.863,在0.7以上[14],说明专家建议的可信度较高,且具有较高的专业水准;同时反映不同专家之间意见统一性的一、二、三级指标肯德尔协调系数分别为0.324($\chi^2=18.329$,$P<0.01$)、0.189($\chi^2=47.724$,$P<0.01$)、0.140($\chi^2=152.959$,$P<0.01$)及0.280($\chi^2=15.108$,$P<0.01$)、0.192($\chi^2=46.729$,$P<0.01$)、0.124($\chi^2=134.416$,$P<0.01$),表明专家的意见统一[15]。

2.3 评价指标体系的建立

根据咨询专家两轮评价结果和修改意见,删除14个指标(包括一级指标1个、二级指标3个、三级指标10个),新增加了三级指标2个,同时对11个指标的表述及定义进行了完善,最终纳入3个一级指标、10个二级指标和41个三级指标;对纳入指标采用层次分析法构造判断矩阵、计算其一致性比率[16],并利用方根法计算每个判断矩阵和指标的权重及组合权重,详细见表2。

2.4 国产与进口胶囊内镜技术性能指标对比分析

参照制定的胶囊内镜评价体系中的技术性能指标对国产与进口胶囊内镜各5颗进行了对比分析,结果显示基本指标胶囊尺寸、质量等国产胶囊内镜与进口胶囊内镜差异有统计学意义($P<0.05$),目前胶囊内镜大小及质量对诊断疾病影响尚未有明确研究结果;光学性能指标主要是分辨率,国产胶囊内镜分辨率显著低于进口胶囊内镜($P<0.05$),进口胶囊内镜更有利于分辨图像对疾病进行诊断,其余光学指标除噪声无差异外,国产胶囊内镜显著优于进口胶囊内镜($P<0.05$),与产品实际情况吻合。见表3。

2.5 国产与进口胶囊内镜临床性能指标对比分析

84例患者先后吞服国产与进口胶囊内镜(吞服顺序随机进行,时间间隔1 d,吞服前进行肠道清洁度准备[17-18]),首次随机吞服胶囊的比例国产(47.6%,40/84)与进口(52.4%,44/84)和肠道清洁度比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。参照制定的胶囊内镜评价体系中的临床性能指标进行两款胶囊内镜的比较,结果显示,国产胶囊内镜图片处理时间显著长于进口胶囊内镜($P<0.05$),进口胶囊内镜能更有效地缩短医师的阅片时间,提高工作效率;国产胶囊内镜图片清晰度显著低于进口胶囊内镜($P<0.05$),进口胶囊内镜更能帮助提高疾病诊断的准确率;在记录仪操作便携性及穿戴舒适性上国产胶囊内镜显著大于进口胶囊内镜($P<0.05$),国产胶囊内镜检查更易操作,检查者携带更舒适;以上差异与临床实际情况较吻合。见表4。

2.6 国产与进口胶囊内镜市场性能指标对比分析

参照制定的胶囊内镜评价体系中的市场性能指标设计问卷,对来自全国7大区域22个省(直辖市)共55家三甲医院进行胶囊内镜市场数据调查,发放问卷55份,回收55份,有效问卷50份,包括国产胶囊内镜40份,进口胶囊内镜27份。结果显示国产胶囊内镜在价格上显著低于进口胶囊内镜($P<0.01$),与实际国产胶囊内镜在市场的占有率相吻合,检查者更偏向于选择价格便宜的胶囊内镜。具体结果见表5。

表 2 胶囊内镜评价指标体系及权重

一级指标	权重	二级指标	权重	组合权重	三级指标	权重	组合权重
I_1 技术性能	0.349 0	I_{11} 基本性能	0.256 0	0.089 3	I_{111} 胶囊尺寸	0.198 4	0.017 7
					I_{112} 胶囊重量	0.143 4	0.012 8
					I_{113} 胶囊工作时间	0.256 2	0.022 9
					I_{114} 胶囊采集图片数量	0.213 7	0.019 1
					I_{115} 胶囊采样帧数	0.188 3	0.016 8
		I_{12} 光学性能	0.308 2	0.107 6	I_{121} 摄像头入瞳视场角	0.131 2	0.014 1
					I_{122} 照明闪烁时间	0.100 0	0.010 8
					I_{123} 照明闪烁频率	0.107 8	0.011 6
					I_{124} 中心照度	0.120 4	0.013 0
					I_{125} 光通量	0.106 9	0.011 5
					I_{126} 分辨率	0.190 1	0.020 5
					I_{127} 色彩还原度	0.142 9	0.015 4
					I_{128} 噪声	0.100 7	0.010 8
		I_{13} 无线传输性能	0.197 8	0.069 0	I_{131} 发射功率	0.541 4	0.037 4
					I_{132} 发射频率	0.458 6	0.031 6
		I_{14} 安全性	0.238 0	0.083 1	I_{141} 胶囊密封性	0.567 9	0.047 2
					I_{142} 材料抗酸碱度	0.432 1	0.035 9
I_2 临床性能	0.437 4	I_{21} 功能性	0.258 5	0.113 1	I_{211} 图片处理时间	0.162 9	0.018 4
					I_{212} 实时监视功能	0.193 6	0.021 9
					I_{213} 定位功能	0.178 1	0.020 1
					I_{214} 智能筛选图片功能	0.145 3	0.016 4
					I_{215} 智能阅片功能	0.164 5	0.018 6
					I_{216}FICE 电子染色功能	0.155 6	0.017 6
		I_{22} 有效性	0.372 8	0.163 1	I_{221} 图片清晰度	0.320 3	0.052 2
					I_{222} 完成全小肠检查	0.291 8	0.047 6
					I_{223} 小肠通过时间	0.196 7	0.032 1
					I_{224} 胃通过时间	0.191 2	0.031 2
		I_{23} 安全及可靠性	0.224 5	0.098 2	I_{231} 电脑阅片宕机	0.162 1	0.015 9
					I_{232} 图片丢失	0.174 0	0.017 1
					I_{233} 胶囊间断停止工作	0.178 3	0.017 5
					I_{234} 胶囊人体内滞留	0.199 5	0.019 6
					I_{235} 胶囊体内永久停机	0.142 5	0.014 0
					I_{236} 记录仪满电完成检查	0.143 6	0.014 1
		I_{24} 操作性	0.144 2	0.063 1	I_{241} 软件操作便携性	0.404 5	0.025 5
					I_{242} 记录仪操作便携性	0.314 1	0.019 8
					I_{243} 记录仪穿戴舒适性	0.281 4	0.017 8
I_3 市场性能	0.213 6	I_{31} 经济性	0.549 4	0.117 3	I_{311} 胶囊内镜价格	0.473 4	0.055 6
					I_{321} 检查设备价格	0.312 6	0.036 7
					I_{313} 软件升级价格	0.214 0	0.025 1
		I_{32} 售后满意度	0.450 6	0.096 2	I_{321} 服务态度满意度	0.490 7	0.047 2
					I_{322} 排除故障满意度	0.509 3	0.049 0

表 3 国产与进口胶囊内镜技术性能指标比较结果

三级指标	国产胶囊内镜(n=5)	进口胶囊内镜(n=5)	统计量	P 值
I_{111} 胶囊尺寸/mm^3	2519.63±7.72	2640.07±15.44	15.597	<0.01
I_{112} 胶囊质量/g	3.37±0.01	2.83±0.02	57.991	<0.01
I_{113} 胶囊工作时间/h	13.13	9.60	-	-
I_{114} 胶囊采集图片数量/张	119 746	69 120	-	-
I_{115} 胶囊采样帧数/帧·s^{-1}	2.61±0.06	2.00±0.00	20.562	<0.01
I_{121} 摄像头入瞳视场角/°	129.25±0.96	116.50±0.58	22.808	<0.01
I_{122} 照明闪烁时间/ms	11.74±0.19	7.00±0.00	51.133	<0.01
I_{123} 照明闪烁频率/Hz	2.70±0.10	2.00±0.00	279.00	<0.01
I_{124} 中心照度/1x	861.00±0.00	694.25±3.77	88.35	<0.01
I_{125} 光通量(流明)	3.29±0.39	1.80±0.08	7.565	0.003
I_{126} 分辨率/中心分辨率 C/°	0.80±0.02	0.99±0.08	4.403	0.018
I_{127} 色彩还原度(符合)	5(100%)	5(100%)	0.000	1.000
I_{128} 噪声/dB	30.88±1.31	29.50±1.29	1.492	0.186
I_{141} 胶囊密封性(符合)	5(100%)	5(100%)	0.000	1.000
I_{142} 材料抗酸碱度(符合)	5(100%)	5(100%)	0.000	1.000

-:无需进行比较

表 4 国产与进口胶囊内镜临床性能指标比较结果

三级指标	国产胶囊内镜(n=84)	进口胶囊内镜(n=84)	统计量	P 值
I_{211} 图片处理时间/min	88.12±16.55	43.53±8.35	18.508	<0.01
I_{212} 实时监视功能	有	有	-	-
I_{213} 定位功能	无	有	-	-
I_{214} 智能筛选图片功能	有	有	-	-
I_{215} 智能阅片功能	无	无	-	-
I_{216}FICE 电子染色功能	有	有	-	-
I_{221} 图片清晰度(评分)	2.98±0.72	3.43±0.53	4.597	<0.01
I_{222} 完成全小肠检查(是/否)	78(92.9%)	79(94.0%)	0.097	0.755
I_{223} 小肠通过时间/min	333.49±135.27	289.67±141.51	1.826	0.070
I_{224} 胃通过时间/min	52.70±60.34	48.97±60.39	0.365	0.715
I_{231} 电脑阅片宕机(是)	0(0.0%)	0(0.0%)	0.000	1.000
I_{232} 图片丢失(是)	3(3.6%)	0(0.0%)		0.246[a]
I_{233} 胶囊间断停止工作(是)	0(0.0%)	0(0.0%)	0.000	1.000
I_{234} 胶囊人体内滞留(是)	2(2.4%)	2(2.4%)	0.000	1.000
I_{235} 胶囊体内永久停机(是)	0(0.0%)	0(0.0%)	0.000	1.000
I_{236} 记录仪满电完成检查(是)	78(92.9%)	80(95.2%)	0.425	0.514
I_{241} 软件操作便携性(评分)	4.40±0.56	4.52±0.61	1.314	0.191
I_{242} 记录仪操作便携性(评分)	4.58±0.64	3.63±1.07	6.975	<0.01
I_{243} 记录仪穿戴舒适性(评分)	4.43±0.68	3.81±0.88	5.080	<0.01

-:无需进行比较;a:采用 Fisher's 精确概率检验

表 5 国产与进口胶囊内镜市场性能指标比较结果

三级指标	国产胶囊内镜(n=40)	进口胶囊内镜(n=27)	统计量	P 值
I_{311} 胶囊内镜价格/元	3192.93±908.79	5573.30±1280.58	8.344	<0.01
I_{321} 检查设备价格/万元	32.00±9.45	43.43±13.54	0.777	0.440
I_{313} 软件升级价格/万元	免费	免费	-	-
I_{321} 服务态度满意度(评分)	4.32±1.06	4.50±0.71	0.777	0.440
I_{322} 排除故障满意度(评分)	4.37±1.04	4.46±0.76	0.404	0.687

-:无需进行比较

3 讨论

3.1 构建指标的科学性

Delphi 法是构建评价指标体系的常用方法,本研究选择在胶囊内镜方面有 10 年以上丰富经验的临床及技术专家进行 Delphi 法咨询,保证了问卷的应答率,而非随机抽样[19]选择专家,大大提高了问卷咨询的质量。在 Delphi 法咨询的实施过程中,两轮问卷均采用现场、电子邮件和电话相结合的方式,并要求专家在 2 周内进行回复,同时对逾期未反馈结果的专家,通过电话提醒,避免了电子邮件咨询率偏低的缺点,保证专家应答的及时性,既缩短了周期,又提高了咨询的效果[20]。

本研究两轮问卷回收率均在 90%以上,说明专家的积极性较好,且两轮总体专家权威系数为 0.863,在 0.7 以上,表明选择的咨询专家在该研究领域具有较好的代表性。对两轮专家咨询结果的各级指标的肯德尔协调系数经检验均具有统计学意义(P<0.01),认为专家咨询的协调性一致,结果可信,保证了评价体系的科学性。此外,本研究通过界值法及变异系数法进行指标的定量筛选,并最终根据专家讨论提出的建议删除或更改指标,不仅保留了专家意见集中、协调程度好的指标,又避免删除了重要的指标[21]。通过保留指标的评分采用层次分析法得出了各级指标的权重及组合权重,最终构建了 3 个一级指标、10 个二级指标以及 41 个三级指标的胶囊内镜临床综合应用评价指标体系,为胶囊内镜进一步对比研究提供了可靠依据。

3.2 国产与进口胶囊内镜的对比分析

技术性能对比分析,国产胶囊内镜在尺寸上显著小于进口胶囊内镜,检查时有利于吞咽,但在重量上面显著低于进口胶囊内镜,其大小及重量对在体内运行检查的影响[22]有待进一步深入研究。国产胶囊内镜工作时间(13.13 h)远大于进口胶囊内镜(9.60 h),这对能充分完成全小肠检查占有优势,同时该指标的权

重在技术基本性能指标中也较大,说明有较大意义。采集图片数量与采样帧数指标权重也相对较大,国产胶囊内镜显著大于进口胶囊内镜,说明国产胶囊内镜能获取更多的有效图片,更有利于对疾病的诊断。此外,胶囊内镜的分辨率权重在技术指标中较大,分辨率越高检查图片越清晰,诊断越准确。进口胶囊内镜分辨率显著大于国产胶囊内镜,国产胶囊内镜在分辨率上有待进一步提高。

临床性能对比分析,国产胶囊内镜在图片处理时间上显著大于进口胶囊内镜。处理时间越短有助于医师缩短阅片诊断时间,提高效率,同时该指标的权重在临床功能性中相对较大,表明该指标的构建有非常重要的意义。国产胶囊内镜在图片清晰度上显著低于进口胶囊,清晰度越高,越有助于医师诊断,进口胶囊内镜占有优势,该指标权重在临床性能中最大,说明其具有重要意义,也表明国产胶囊清晰度有待进一步提高。此外,国产胶囊内镜在记录仪操作便携性及穿戴舒适性上显著优于进口胶囊内镜。

市场性能对比分析,国产胶囊内镜的价格显著低于进口胶囊内镜,有利于被检查者的选择,同时胶囊内镜价格的权重在市场性能方面是最重要的,具有实际意义。此外国产胶囊内镜与进口胶囊内镜在设备价格、软件升级以及售后服务方面差异均无统计学意义。

综上所述,本研究构建了胶囊内镜临床综合应用评价的三级指标体系,各级指标专家意见集中,协调一致,重要性评分及指标权重结果有效可靠,充分从技术性能、临床性能、市场性能三方面进行了指标构建的探讨,不仅可用于胶囊内镜的综合评价,也为促进胶囊内镜的技术提升及指导临床应用提供可靠的依据。同时针对国产与进口胶囊内镜开展了技术、临床以及市场性能指标的实证对比分析,结果显示在评价体系中权重较大的指标在国产与进口胶囊内镜中均出现明显差异,且差异性与实际也相吻合,进一步验证了构建胶囊内镜评价指标体系的准确性与可靠性,具有较大的实用价值。今后将继续完善各项评价研究,使胶囊内镜在技术上进一步提升,在临床上更好地应用推广。

参考文献:

[1] 中华医学会消化内镜学分会. 中国胶囊内镜临床应用指南[J]. 中华消化内镜杂志, 2014, 31(10):549-558. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.10.001.
Chinese Medical Association Digestive Endoscopy Branch. The guideline of Chinese capsule endoscopy clinical application[J]. Chin J Dig Endosc, 2014,31(10):549-558. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.10.001.

[2] ESTÉVEZ E, GONZÁLEZ-CONDE B, VÁZQUEZ-IGLESIAS J L, *et al*. Diagnostic yield and clinical outcomes after capsule endoscopy in 100 consecutive patients with obscure gastrointestinal bleeding[J]. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2006, 18(8): 881-888.

[3] STURNIOLO G C, DI LEO V, VETTORATO M G, *et al*. Small bowel exploration by wireless capsule endoscopy: results from 314 procedures[J]. Am J Med, 2006, 119(4): 341-347. DOI:10.1016/j.amjmed.2005.08.029.

[4] SINGEAP A M, STANCIU C, TRIFAN A. Capsule endoscopy: The road ahead[J]. World J Gastroenterol, 2016, 22(1): 369-378. DOI:10.3748/wjg.v22.i1.369.

[5] 刘小凤, 全娇, 刘菊英, 等. 胶囊内镜检查对小肠疾病的诊断价值及不同胶囊内镜系统的比较[J]. 中国普通外科杂志,2018, 27(10):1326-1333. DOI: 10.7659/j.issn.1005-6947.2018.10.016.
LIU X F,QUAN J, LIU J Y,*et al*. Diagnostic value of capsule endoscopy examination for small intestinal diseases and comparison of different endoscopy examination systems[J]. Chin J Gen Surg, 2018, 27(10):1326-1333. DOI: 10.7659/j.issn.1005-6947.2018.10.016.

[6] 陈昭,王新颖. 胶囊内镜在克罗恩病中的应用及最新进展[J]. 中华消化内镜杂志,2016,33(3):197-201. DOI:10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2016.03.019.
CHEN Z,WANG X Y. Application and latest progress of capsule endoscopy in Crohn's disease[J]. Chin J Dig Endosc, 2016,33(3):197-201. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2016.03.019.

[7] 冯玉灵, 刘海峰. 胶囊内镜在儿童消化道疾病中的诊断价值[J]. 中国实用儿科杂志, 2018, 33(11): 862-866. DOI:10.19538/j.ek2018110613.
FENG Y L, LIU H F. Diagnostic value of capsule endoscopy in children with gastrointestinal disorders[J]. Chin J Pract Pediatr, 2018, 33(11): 862-866. DOI: 10.19538/j.ek2018110613.

[8] 何文雅, 许信红, 陈建伟. 基于德尔菲法和层次分析法构建广州市健康村评估指标体系研究[J]. 中国健康教育, 2017, 33(3): 195-198, 219. DOI:10.16168/j.cnki.issn.1002-9982.2017.03.001.
HE W Y, XU X H, CHEN J W. Establishment of evaluation index system based on Delphi method and analytic hierarchy process for healthy village in Guangzhou City[J]. Chin J Health Educ, 2017, 33(3): 195-198, 219. DOI: 10.16168/j.cnki.issn.1002-9982.2017.03.001.

[9] ASGHARI M, NASSIRI P, MONAZZAM M R, *et al*. Weighting criteria and prioritizing of heat stress indices in surface mining using a Delphi technique and fuzzy AHP-TOPSIS method[J]. J Environ Health Sci Eng, 2017, 15: 1. DOI:

10.1186/s40201-016-0264-9.

[10] 严莲,李显蓉,李飞,等.构建规范化培训模式的护理硕士学位研究生核心能力考核指标体系[J].西部医学,2018,30(9):1370-1375. DOI:10.3969/j.issn.1672-3511.2018.09.026.
YAN L, LI X R, LI F, *et al*. Establish the evaluation system of the core competence of graduates in master of nursing specialist based on standardized training model[J]. Med J West China, 2018, 30(9): 1370-1375. DOI: 10.3969/j.issn.1672-3511.2018.09.026.

[11] HEIKKILÄ S. The Dougados Functional Index with the 5-point Likert scale is sensitive to change due to intensive physiotherapy and exercise in spondyloarthropathy[J]. Clin Exp Rheumatol, 2002, 20(5): 689-692.

[12] 俞明娜,邬燕莺,鲁汉锋.急诊护士核心能力评价指标体系的构建[J].中国实用护理杂志,2012,28(27):80-81. DOI:10.3760/cma.j.issn.1672-7088.2012.27.146.
YU M N, WU Y Y, LU H F. Construction of evaluation index system for core competence of emergency nurses[J]. Chin J Prac Nurs, 2012, 28(27): 80-81. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1672-7088.2012.27.146.

[13] DELBARI S A, NG S I, AZIZ Y A, *et al*. An investigation of key competitiveness indicators and drivers of full-service airlines using Delphi and AHP techniques[J]. J Air Transp Manag, 2016, 52: 23-34. DOI: 10.1016/j.jairtraman.2015.12.004.

[14] 王丰, 潘国伟, 任苒, 等. 应用德尔菲法和层次分析法构建丙型肝炎健康教育评价的指标体系[J]. 中国健康教育, 2016, 32(7): 593-596. DOI: 10.16168/j.cnki.issn.1002-9982.2016.07.005.
WANG F, PAN G W, REN R, *et al*. Application of Delphi method and analytic hierarchy process in effect evaluation index system for hepatitis C health education[J]. Chin J Health Educ, 2016, 32(7): 593-596. DOI: 10.16168/j.cnki.issn.1002-9982.2016.07.005.

[15] EDMUNDS S, HAINES L, BLAIR M. Development of a questionnaire to collect public health data for school entrants in london: child health assessment at school entry (CHASE) project[J]. Child Care Health Dev, 2005, 31(1): 89-97. DOI: 10.1111/j.1365-2214.2005.00460.x.

[16] 李斯斯, 韦波, 冯启明, 等. 广西艾滋病抗病毒治疗项目实施效果评价体系的构建[J]. 中华疾病控制杂志, 2015, 19(12): 1220-1222, 1230. DOI: 10.16462/j.cnki.zhjbkz.2015.12.009.
LI S S, WEI B, FENG Q M, *et al*. Establishment of an effect evaluation system for AIDS antiviral therapy project in Guangxi[J]. Chin J Dis Control Prev, 2015, 19(12): 1220-1222, 1230. DOI: 10.16462/j.cnki.zhjbkz.2015.12.009.

[17] RONDONOTTI E, SPADA C, ADLER S, *et al*. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European society of gastrointestinal endoscopy (ESGE) technical review[J]. Endoscopy, 2018, 50(4): 423-446. DOI: 10.1055/a-0576-0566.

[18] 杨强强, 邓涛, 徐红, 等. 两种不同时间口服聚乙二醇对小肠胶囊内镜肠道准备效果影响的多中心随机对照研究[J]. 第三军医大学学报, 2018, 40(21): 1973-1977. DOI: 10.16016/j.1000-5404.201807219.
YANG Q Q, DENG T, XU H, *et al*. Clinical efficacy of 2 schedules of oral polyethylene glycol solution for bowel preparations before small bowel capsule endoscopy: a multicenter, randomized controlled study[J]. J Third Mil Med Univ, 2018, 40(21): 1973-1977. DOI: 10.16016/j.1000-5404.201807219.

[19] MILLER G. The development of indicators for sustainable tourism: results of a Delphi survey of tourism researchers[J]. Tour Manag, 2001, 22(4): 351-362. DOI: 10.1016/s0261-5177(00)00067-4.

[20] VAN ZOLINGEN S J, KLAASSEN C A. Selection processes in a Delphi study about key qualifications in senior secondary vocational education[J]. Technol Forecast Soc Chang, 2003, 70(4): 317-340. DOI: 10.1016/s0040-1625(02)00202-0.

[21] 江文, 何海燕, 彭娜, 等. 置管前经外周静脉穿刺置入中心静脉导管并发症风险评估指标体系的构建[J]. 第三军医大学学报, 2016, 38(12): 1466-1470. DOI: 10.16016/j.1000-5404.201604002.
JIANG W, HE H Y, PENG N, *et al*. Establishment of a risk assessment index system for peripherally inserted central catheterization complications before placement[J]. J Third Mil Med Univ, 2016, 38(12): 1466-1470. DOI: 10.16016/j.1000-5404.201604002.

[22] 高良庆, 韩泽龙, 陈振煜, 等. 两种不同重量及大小的胶囊内镜之间胃肠通过时间及全小肠检查完成率的对比[J]. 中国内镜杂志, 2016, 22(2): 1-6.
GAO L Q, HAN Z L, CHEN Z Y, *et al*. Comparison of gastrointestinal transit time and completion rates of two kinds of capsule endoscopy with different size and weight[J]. China J Endosc, 2016, 22(2): 1-6.

(**收稿**:2019-07-13;**修回**:2019-09-20)

(编辑 王 红)