

于害的疗法,而不是只考虑药物的效果而忽略其导致副作用的一面。

2.4 考虑病人的价值观及对疗效的期望

3 如果现有研究证据尚不能回答所面临的临床问题,则应主动积极开展或参与高质量的临床研究,为临床实践提供科学证据。

(收稿:2001-09-24)

中医药系统评价的步骤与方法

四川大学华西医院中国循证医学/Cochrane 中心(成都 610041)

刘建平



循证医学强调利用最佳研究证据进行临床和医疗卫生决策。系统评价是鉴定并获取证据的最佳方法。Cochrane 协作网对随机临床试验进行的系统评价被国际公认为高质量的系统评价。进行 Cochrane 系统评价有七个步骤:(1)

提出并形成问题;(2)检索并选择研究;(3)对纳入研究质量进行评价;(4)收集提取资料;(5)分析并形成结果;(6)结果的解释;(7)系统评价的改进与更新。

Cochrane 系统评价以电子出版物的形式在“Cochrane 图书馆”上发表,同时主张作者在杂志上以书面形式发表,以扩大 Cochrane 系统评价的传播和国际影响。该系统评价格式如下:(1)封页:系统评价题目、评价者及联系地址、资助来源、制作时间、标准的引用格式。(2)概要:以简明易懂的形式面向普通病人用户概要介绍该系统评价。(3)摘要:以结构式摘要形式介绍系统评价的背景、目的、检索策略、资料收集与分析、主要结果、结论,约 500 字。(4)系统评价正文:包括绪言(背景与目的)、材料和方法(试验的选择标准、检索策略、资料提取与分析方法)、结果(对鉴定的研究进行综合描述和方法学质量评价及系统评价结果)、讨论和评价结论(对临床实践和进一步研究的意义)。(5)致谢:利益相关的说明。(6)图表:列表说明纳入研究的特征、排除研究的理由、正在进行尚未发表的研究特征,图示干预的比较及其结果,其他附表。(7)参考文献(包括纳入、排除、待评估及正在进行的试验的参考文献和其他引用的参考文献)。

系统评价的步骤和方法:(1)研究方案(Protocol)的撰写:制作一篇系统评价是一项复杂的工作,

在评价过程中需要许多判断与决策。同任何科研工作一样,系统评价的方法需要预先确定。研究方案由下列部分构成:封页、研究背景、目的、纳入进行评价的研究标准、鉴定研究的检索策略、评价的方法、致谢、利益冲突、附录的参考文献。背景中应提出要解决的临床问题的合理性和根据。强调提出问题的重要性、意义及需要解决的途径。研究方案在系统评价开始前应当获得发表以接受评论或批评,进行修改并提出反馈意见。(2)研究的定位与选择:制定检索策略、进行全面无偏倚的检索是系统评价与传统综述的关键区别。常用的数据库包括 MEDLINE、EMBASE、Cochrane 图书馆、CBM 光盘等鉴定研究的工具,还应包括手工检索发表或未发表的资料,必要时与药品生产厂家联系获得资料,检索不能限制语言。(3)选择研究:评估所有可能合格的研究报告是否满足系统评价的纳入标准。一般要求两人独立选择纳入的研究,出现不一致的情况时由第三者或双方讨论协商解决。研究的相关性应由具有专业知识的人一同决定取舍。(4)对纳入研究的质量进行评估:包括其真实性(Validity)和可能存在的各种偏倚(选择偏倚、实施偏倚、退出偏倚和测量偏倚)。目前尚无质量评估的金标准方法。Cochrane 系统评价中较为常用的质量评价标准为 Jadad 量表(Jadad scale)。(5)资料收集:主要包括研究的合格性、研究特征如方法、对象、干预措施、结局。方法部分通常包括设计类型、质量如随机分配方案的产生、随机方案隐藏、盲法、病例退出情况、潜在的混杂因素等。研究对象包括种族、性别、年龄、诊断标准、研究背景、病例来源、纳入排除标准等。干预措施包括试验组和对照组使用的干预名称、使用剂量与途径、时间、疗程以及有无随访及随访的长度等。结局测量与结果部分可能有多种结局如病死率、发病率、生活质量、副作用等或同一结局采用不同的测量方法和测量时点。(6)分析与结果描述:根据系统评价资料的性质有定性和定量两种分析方法。定量的统计学分析又称为 Meta-分析。它是从单个研究收集的资料采用适当的统计学方法对这些资料进行分析与概括。通常在进行资料分析时需要考虑定性与定量两方面的分析,主要涉及以下几方面的问题:进行什么样的比较?每一比较中使用什么研究结果?每一种比较当中的研究结果是否相似?每一比较的最佳合并效果为何?这些合并结果的可靠性如何?然后对各个研究的效应进行综合,常用的测量干预措施效果的指标有比值比(OR, odds ratio)、相对危险度(RR, relative risk)和均差(mean difference)。此

外,应当探讨研究间是否存在异质性。中医药系统评价要注意测量发表偏倚。(7)结果解释(讨论):主要涉及证据的强度、结果的可应用性、其他与决策有关的信息如费用问题和临床实践的现状,以及干预措施的利、弊、费用的权衡。(8)系统评价的改进与更新:当有新的临床研究证据出现,就应当进行更新。

(收稿:2001-09-24)

中医药的卫生技术评估

四川大学华西医院临床流行病学教研室(成都 610041)

李 静



随着人口增长、年龄老化、新技术和新药物的应用、人类健康需求层次的提高,使医疗费用以高于国民生产总值的速度增长,国家卫生总费用已超过了社会经济的承受能力;而高新技术、高档设备、高价药品的层出不穷,

更加剧了有限卫生资源与无限增长的卫生需求之间这一全球性的矛盾。一方面,高科技卫生技术的应用与推广增强了人们诊断、防治疾病的能力,提高了人类健康水平;另一方面,某些行之有效的医疗技术滥用、过度使用,特别是某些不成熟卫生技术的应用带来的消极影响和不良后果,如生命安全和健康威胁、人口性别比例失调、医疗费用过度上涨等,使人们越来越认识到应该对卫生技术广泛应用产生的影响和社会后果进行系统研究和全面评价,制定相应的政策和策略进行控制,在保证或提高医疗质量的前提下防止、限制卫生技术的副效应和医疗费用上涨。卫生技术评估正是在此种背景下应运而生。近 40 年来,流行病学、卫生统计学、卫生经济学和社会医学的方法学的日益成熟,特别是随机对照试验和成本—效果分析的应用,使卫生技术评估更加系统和科学。

1 基本概念和目的 卫生技术(Health Technology)是应用于卫生保健领域和医疗服务系统的特定知识体系,包括用于疾病的预防、筛查、诊断、治疗和康复的药物、器械设备、医疗方案、手术程序、后勤支持系统和行政管理组织。

卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA)是指对卫生技术的技术特性、临床安全性、有效性(效能、效果和生存质量)、经济学特性(成本—效果、成本—效益、成本—效用)和社会适应性(社会、法律、伦理、政治)进行系统全面的评价,为各层次的决策者提供

合理选择卫生技术的科学信息和决策依据,对卫生技术的开发、应用、推广与淘汰实行政策干预,从而合理配置卫生资源,提高有限卫生资源的利用质量和效率。

通过卫生技术评估,可为调控机构等提供药物、治疗方案或程序和其他技术是否进入市场的决策依据;帮助卫生技术的提供者和付费者决定应列入卫生福利计划的卫生技术,确定合理的报销项目和比例;帮助临床医务工作者、卫生技术的提供者和消费者根据具体的问题合理选择卫生保健措施;为医院、卫生保健网络和机构的管理人员获得和管理卫生技术提供帮助;帮助卫生部门的官员制定公共卫生计划;帮助卫生保健产品生产厂商进行产品开发和市场规划;制定卫生技术的生产、应用、维护和再利用等方面的标准;为政府官员制定卫生技术的创新、研究、开发、调控、支付和推广等方面的政策提供决策依据。

2 卫生技术评估的影响 卫生技术评估的最终目的是通过提供科学、可靠的信息或提出明确的建议,以影响卫生技术的推广和应用,提高卫生保健系统的效率(增加效果或降低成本),从而影响药品和医药管理、医疗保险、医疗费用控制、临床医疗实践。例如:在 80 年代末期低渗造影剂(LOM)应用于临床之前,均使用高渗造影剂(HOM)。据报道,LOM 的副作用较 HOM 小,从而很快取代了 HOM 在临床的地位,使魁北克每年医疗费用因此而增加约 2 千万美元。1990 年,魁北克的卫生技术评估委员会发表了一篇有关使用造影剂后发生副作用的 Meta—分析。报告明确指出,没有证据说明使用 HOM 会增加生命危险,仅严重副作用的发生率稍有增加。这一结果的公布使魁北克在 1990~1992 年间因使用 HOM 的医疗费用明显降低,净节约(除去处理严重副作用的费用)约 1 千 2 百万美元,即使保守估计,也可节约 1 千万美元左右。此外,心导管的再利用、取消术前常规胸片均节约了可观的医疗费用(约分别为 6 百万美元和 7 百万美元)。

3 卫生技术评估在中医药中的应用 近年来,西方国家也逐渐重视中医、中药作用,并将某些中医治疗措施如针灸、按摩等融入到西医的疾病治疗中,作为一种辅助治疗方法。但是,由于中医、中药在临床研究中的某些特殊性和局限性,致使我们常用的许多措施缺乏客观、科学的依据证明其疗效和安全性,难以在全世界推广应用。因此,有必要采用科学的研究方法和客观的疗效判断指标,对我们长期应用的中医药进行严格评估,提供真实、可靠的客观证据,促进中医、中药的现代化和走向世界。

(收稿:2001-09-24)