

## · 思路与方法学 ·

## 中医药临床实践指南中经济性证据的获取

关英杰<sup>1</sup> 刘建平<sup>1</sup> 金雪晶<sup>1</sup> 常文婧<sup>1</sup> 李 云<sup>1</sup> 冯 雪<sup>2</sup>  
段笑娇<sup>2</sup> 刘鹏伟<sup>2</sup> 苏祥飞<sup>2</sup> 陈 薇<sup>1</sup>

**摘要** 临床实践指南的推荐意见不仅要使健康效益最大化,还要具有经济性。因此,在指南制订过程中应引入经济性证据。获取经济性证据的流程,包括:(1)有卫生经济学方面的专家参与;(2)形成初始问题清单时确定经济问题;(3)检索经济学评价研究;(4)筛选经济学评价研究;(5)提取资料;(6)综合经济性研究证据;(7)选出关键的经济问题做进一步探索;(8)建立模型;(9)收集定性成本信息。本文旨在为中医药指南制订中引入经济性证据提供借鉴和参考。

**关键词** 临床实践指南;中医药;经济性证据;获取流程

**Acquisition of Economic Evidence in Chinese Medicine Clinical Practice Guidelines** GUAN Ying-jie<sup>1</sup>, LIU Jian-ping<sup>1</sup>, JIN Xue-jing<sup>1</sup>, CHANG Wen-jing<sup>1</sup>, LI Yun<sup>1</sup>, FENG Xue<sup>2</sup>, DUAN Xiao-jiao<sup>2</sup>, LIU Peng-wei<sup>2</sup>, SU Xiang-fei<sup>2</sup>, and CHEN Wei<sup>1</sup> 1 Centre for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing (100029); 2 Standards and Guideline Developing Office, China Association of Chinese Medicine, Beijing (100029)

**ABSTRACT** Clinical practice guidelines instruct physician to make medical decisions for optimal outcomes, not only to maximize health benefits, but also to recommend cost-effective treatments. Therefore, economic evidence needs to be included in the guideline development. This paper introduces the process of acquiring economic evidence with a total of 9 steps as follow: (1) to include health economists in the CPG/consensus committee; (2) to determine which financial issues to be added to the initial list of clinical questions; (3) to search economic evaluations; (4) to select economic evaluations; (5) to extract data; (6) to synthesize evidence; (7) to screen out key economic issues and determine which economic issues require further exploration; (8) to build economic models for key issues; (9) to collect qualitative cost information. It is hoped to provide reference for Chinese medicine clinical practice guidelines including economic evidence in the future.

**KEYWORDS** clinical practice guidelines; Chinese medicine; economic evidence; acquisition

临床实践指南可以规范医疗行为,提供最优诊疗方案,改善人民群众健康水平,此外还应该节约卫生支出和合理分配卫生资源<sup>[1]</sup>。虽然近年来中医药指南发布数量激增,但是考虑经济性证据的中医药指南少之又少,说明中医药指南的制订技术还有待提升<sup>[2,3]</sup>。因此,亟需建立中医药指南在制订过程中纳入经济性证据的方法。

#### 1 国外临床实践指南引入经济性证据的现状

笔者查阅了 30 个知名的国际指南制订机构或组织的指南制订手册/说明文件,经过全面梳理和总结后,发现几乎所有的指南制订机构在制订推荐意见时都考虑了经济性证据(表 1)。但是发现这些机构在提及经济性证据时的用词都不一样,说明目前指南中并没有关于经济性证据的明确的、公认的定义。

上述 30 个学术组织机构当中,仅有 2 个机构未考虑经济性证据,分别是美国心脏病学会<sup>[4]</sup>和欧洲心胸外科学会<sup>[28]</sup>。美国心脏病学会未考虑经济性证据的原因是认为推荐意见主要基于疗效,但是也强调了如果有相关经济性证据,会在推荐意见里提及。欧洲心胸外科学会未提及经济性证据的原因是由于欧洲各国之间的经济和医疗体系差异明显,因而未能考虑经

基金项目:国家中医药管理局中医药标准化项目(No.GZY-FJS-2022-038)

作者单位:1. 北京中医药大学循证医学中心(北京 100029);  
2. 中华中医药学会标准化办公室(北京 100029)

通讯作者:陈 薇, Tel: 010- 64286757, E-mail: chenweibucm@163.com

DOI: 10.7661/j.cjm.20230222.003

表 1 国际指南制订机构或组织从证据到推荐过程中考虑因素

| 机构或组织                                         | 考虑因素                                                                                            |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 美国心脏病学会 (ACCF/AHA) <sup>[4]</sup>             | 证据质量, 利弊平衡, 患者偏好, 可实施性                                                                          |
| 美国神经病学会 (AAN) <sup>[5]</sup>                  | 证据质量, 利弊平衡, 干预的可及性, 患者偏好, 成本                                                                    |
| 美国耳鼻喉及头颈外科学会 (AAO-HNS) <sup>[6]</sup>         | 证据质量, 利弊平衡, 价值判断, 患者偏好, 成本                                                                      |
| 血管外科学会 (SVS) <sup>[7]</sup>                   | 证据质量, 利弊平衡, 成本 (资源使用), 价值观与偏好                                                                   |
| 美国感染协会 (IDSA) <sup>[8]</sup>                  | 证据质量, 利弊平衡, 资源使用 (成本), 患者偏好, 可接受性, 可行性, 公平性                                                     |
| 美国预防服务工作组 (USPSTF) <sup>[9]</sup>             | 证据质量, 利弊平衡, 结局指标重要性, 成本                                                                         |
| 美国遗传咨询学会 (NSGC) <sup>[10]</sup>               | 证据质量, 利弊平衡, 成本 (资源使用), 价值观与偏好                                                                   |
| 美国职业与环境医学 (ACOEM) <sup>[11]</sup>             | 证据质量, 效应量, 不良反应风险, 成本, 适用性                                                                      |
| 美国临床肿瘤学会 (ASCO) <sup>[12]</sup>               | 证据质量, 利弊平衡, 成本, 价值观与偏好                                                                          |
| 美国胸科医师学会 (CHEST) <sup>[13]</sup>              | 证据质量, 利弊平衡 (获益、风险、负担), 对效应值的确信度, 患者价值观与偏好, 成本                                                   |
| 澳大利亚政府 - 国家健康与医学研究委员会 (NHMRC) <sup>[14]</sup> | 证据质量, 利弊平衡, 成本 (资源使用), 价值观与偏好                                                                   |
| 澳大利亚肾脏健康学会 (KHA-CARI) <sup>[15]</sup>         | 证据质量, 利弊平衡, 成本 (资源使用), 价值观与偏好                                                                   |
| 日本医疗信息网络服务 (Minds) <sup>[16]</sup>            | 证据质量, 利弊平衡, 成本与资源, 患者价值观与偏好                                                                     |
| 加拿大医学会 (CMA) <sup>[17]</sup>                  | 证据质量, 利弊平衡, 价值观和意愿, 成本 (资源使用)                                                                   |
| 英国艾滋病协会 (BHIVA) <sup>[18]</sup>               | 证据质量, 利弊平衡, 成本, 价值观与偏好                                                                          |
| 苏格兰院校指南协作网 (SIGN) <sup>[19]</sup>             | 问题的优先性, 干预的有效性 (结局、效果大小、研究数量、证据质量), 利弊平衡, 患者对不同结局的偏好, 公平性, 经济, 干预可行性, 对患者的影响 (利弊、生活质量、患者偏好、合并症) |
| 英国国家卫生与服务优化研究院 (NICE) <sup>[20]</sup>         | 证据质量, 利弊平衡, 经济, 患者的偏好与价值观, 临床问题的优先性                                                             |
| 英国皮肤科医生协会 (BAD) <sup>[21]</sup>               | 证据质量, 利弊平衡, 资源使用, 患者意愿                                                                          |
| 英国胸科学会 (BTS) <sup>[22]</sup>                  | 证据质量, 利弊平衡, 患者意愿, 适用性及通用性, 成本                                                                   |
| 爱尔兰临床效益委员会 (NCEC) <sup>[23]</sup>             | 证据质量, 利弊平衡, 可及性, 资源分配, 经济性, 适用性, 公平性                                                            |
| 国际指南网 (GIN) <sup>[24]</sup>                   | 证据质量, 利弊平衡, 成本或资源, 偏好与担忧, 可行性, 伦理法律问题                                                           |
| 世界卫生组织 (WHO) <sup>[1]</sup>                   | 证据质量, 利弊平衡, 资源, 患者的偏好及价值观, 临床问题的优先性, 公平性及人权, 可接受性, 可行性                                          |
| 欧洲肾脏最佳实践 (ERBP) <sup>[25]</sup>               | 证据质量, 利弊平衡, 成本, 净获益, 不同患者之间的异质性, 结局指标的重要性                                                       |
| 欧洲临床营养与代谢学会 (ESPEN) <sup>[26]</sup>           | 证据质量, 研究结果的一致性, 结局效应量大小与临床相关性, 法律, 经济, 风险效益比, 患者偏好, 不同患者亚群的应用性, 相关医疗保健环境的应用性                    |
| 欧洲人类生殖与胚胎学会 (ESHRE) <sup>[27]</sup>           | 证据质量, 利弊平衡, 效应值, 患者价值观与偏好, 成本 / 资源消耗, 公平性, 可接受性, 可行性                                            |
| 欧洲心胸外科学会 (EACTS) <sup>[28]</sup>              | 证据严格评价 (一致性、效果及可靠性、发表偏倚) 及分级                                                                    |
| 新加坡癌症网络 (SCAN) <sup>[29]</sup>                | 证据质量, 对患者的适用性, 资源                                                                               |
| 马来西亚健康技术评估部 (MaHTAS) <sup>[30]</sup>          | 证据质量, 利弊平衡, 成本 (资源使用), 价值观与偏好                                                                   |
| 新西兰临床实践指南组 (NZGG) <sup>[31]</sup>             | 支持干预的证据的数量与质量, 适用性, 临床结果效应大小, 资源消耗, 利弊平衡, 与其他治疗方案相比的优势效果大小, 应用性, 一致性                            |
| 国际糖尿病联合会 (IDF) <sup>[32]</sup>                | 证据质量, 对患者的适用性, 资源                                                                               |

济性证据。经济性证据在指南制订时是不应当忽视的。

2 国内临床实践指南中引入经济性证据的现状  
近年来, 国内诸多学者都认为应该在指南制修订过程中考虑经济性证据, 例如王洋洋等<sup>[33]</sup>在 2016 年提出了中医或中西医结合的指南中考虑经济学因素的方法, 桂裕亮等<sup>[34]</sup>在 2018 年对指南制订过程中将经济学证据纳入的方法和原理进行了概述。但是, 在实施应用这些研究的建议时, 还存在很多问题, 特别是在获得经济性证据后如何将经济性证据融入到指南推荐意见形成过程中, 对这个过程缺乏方法学的指引, 导致研究的内容实用性不佳。

此外, 有两项研究对国内指南考虑经济性证据的情况进行了调查, 结果显示, 2017 年国内发表的 53 部临床实践指南中, 仅 6 部 (11.32%) 提及了经济性证据, 包括 1 部中医药指南<sup>[2]</sup>。2018 年国内发表的 92 部临床实践指南中, 22 部 (23.91%) 提及了经济性证据, 包括 6 部中医药指南<sup>[3]</sup>。但是, 这些指南仅简单提及了制订过程中要考虑经济性, 并没有报告具体的做法, 也没有提供利用经济性证据做出推荐的方法和建议。由此可见, 我国指南在制订过程中考虑经济性证据的程度还处于极不充分、亟需完善的阶段。

笔者认为,中医药指南考虑经济性证据分为三个阶段,首先要获取经济性证据,其次正确合理评估经济性证据,最后将经济性证据融入到推荐意见中,本文仅介绍经济性证据的获取。

**3 方法** 经济性证据的获取方法包含三部分。第一部分通过概况性综述对文献资料进行收集和整理,系统检索各个数据库,包括中国知网(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据库、中国生物医学文献服务系统(CBM)、Web of Science 和美国国立医学图书馆(PubMed),此外查阅各大指南制订机构的官方网站,及药物经济学评价指南和教科书等,按照纳入和排除标准筛选出相关的文献资料,整理总结资料后形成初步的研究结果。第二部分通过名义群体法听取多领域专家的看法和意见,对第一部分的结果进行修改完善。第三部分依托在研究项目对前期研究发现进行应用测试。通过实际应用发现问题并进行修改,目的是使研究结果的利用合理可行。

#### 4 结果

**4.1 经济性证据的定义** 由于目前没有关于经济性证据的公认的定义,根据现有指南制订手册中的概念,以及中医药的经济学评价研究的现状,本文对于“经济性证据”的定义是不仅局限于正式的经济学评价研究,还包括成本的相关研究和定性资料。

经济学评价研究是系统、科学地比较不同医疗措施之间的健康产出(health outcomes)和经济成本

(economic costs)的研究,可以给卫生决策提供依据<sup>[35]</sup>,但是鉴于目前中医药领域中经济学评价研究数量很少,且质量不高,基本无法满足指南的制订需求,因此没有把“经济性证据”局限于经济学评价研究。成本的定性资料也可以作为经济性证据,它是指仅测算成本的信息,成本信息可以从文献、价格标准、医院医疗的费用资料、专家咨询等渠道获得。

**4.2 经济性证据的获取流程** 经济性证据的获取包含 9 个步骤,包括组建专家组时纳入经济相关的专家、形成初始临床问题清单、检索经济学评价研究、筛选经济学评价研究、提取信息、证据综合、确定关键的经济问题、建立模型、收集成本定性信息(表 2)。

**4.2.1 组建专家组** 在组建制订指南的专家组时需要同时纳入卫生经济学家专家。卫生经济学家主要在 3 个阶段参与指南的制定工作,第一是在形成初始临床问题清单阶段,第二是经济性证据整合阶段,第三是专家达成共识、做出推荐意见阶段(表 3)。经济性证据的形成和评估工作由卫生经济学家主导,并联合临床专家、药学专家和方法学家等共同完成。由于卫生经济学家可能需要建立模型和评估经济学评价研究的质量,因此需要限定专家资质,要求专家具有卫生经济学、药物经济学和卫生技术评估等专业背景,具有中高级职称,并且不涉及利益冲突。

**4.2.2 形成初始临床问题清单** 在形成初始临床问题清单时,要考虑成本和资源的影响。卫生经济

表 2 指南中经济性证据获取流程

| 步骤         | 解读                                                                                                                                     |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 组建专家组      | 在指南专家组中纳入卫生经济学、药物经济学或卫生技术评估方面的专家                                                                                                       |
| 形成初始临床问题清单 | 在指南制订的初始阶段,确定需要解答哪些与卫生经济相关的问题                                                                                                          |
| 检索经济学评价研究  | 检索常规中文(中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库)、英文(PubMed、Cochrane 图书馆、Embase)数据库和经济学专业资料来源(PI、EconLit、CEA Registry、PEDE、SchARRHUD、CRD、HTA、ISPOR) |
| 筛选经济学评价研究  | 制订纳排标准,包括限定人群、干预措施、对照措施、结局指标、研究设计类型、研究视角、评价类型或研究环境,进行文献筛选                                                                              |
| 提取信息       | 提取纳入文献的资料,提取信息包括:文献基本信息、研究基本特征、经济学评价研究特征(经济学评价研究结果和质量相关条目)                                                                             |
| 经济性证据综合    | 列表呈现经济学评价研究的结果。如果有多个经济学评价研究,则需要比较不同研究的结果差异和产生差异的原因                                                                                     |
| 确定关键的经济问题  | 联合系统评价作者和临床专家,确认哪些经济问题值得进一步探索                                                                                                          |
| 建立模型       | 当没有检索到经济学评价研究时,可以利用现有数据建立模型,进行经济学评价                                                                                                    |
| 收集定性成本信息   | 在没有检索到相关经济学评价研究并且无法建立模型进行经济学评价时,可以收集定性成本信息进行评价                                                                                         |

表 3 卫生经济学家参与指南制订的工作

| 阶段      | 工作内容                                                                                                          |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 形成临床问题  | 参与制订初始临床问题清单                                                                                                  |
| 经济性证据整合 | 对经济学评价研究进行文献研究(包括文献检索、制订筛选的标准、提取资料和证据综合);<br>当无法找到经济学评价研究时,负责建立模型,开展经济学评价,或者查找成本的定性信息进行经济学评价;<br>对经济性证据进行质量评估 |
| 推荐意见形成  | 提供阈值,向指南专家组其他成员解释经济学评价研究结果的意义                                                                                 |

学家可以联合临床专家对加入经济性相关的问题提供建议,并将成本、资源等作为重要的结局指标形成临床问题。

4.2.3 检索经济学评价研究

4.2.3.1 检索经济学评价研究的数据库 指南制订者检索经济性证据时,除了检索常规数据库,还要检索专门的卫生经济学资料来源。常规数据库包括中文数据库(CNKI、VIP、万方数据库、CBM)和英文数据库(PubMed、Cochrane 图书馆、Embase)。

虽然有多个专门的卫生经济学研究来源(表4),包括数据库、学会/协会或组织:心理学文摘数据库(PsycInfo, PI)、临床与经济评价研究所(Institute for Clinical and Economic Review, ICER)、NICE、经济学文献(Economics Literature,

EconLit)、CEA 注册库[Cost-Effectiveness Analysis (CEA) registry]、儿科经济评价数据库(Pediatric Economic Database Evaluation, PEDE)、卫生研究学院健康效用数据库(School of Health and Related Research, the Health Utilities Database, SchHARRHUD)、英国国家卫生服务经济学评价数据库(U.K. National Health Service Economic Evaluation Database, NHS EED)、卫生经济学评价数据库(Health Economic Evaluation Database, HEED)、综述与传播中心(The Center Review and Dissemination, CRD)、健康价值和风险评估中心(Center for the Evaluation of Value and Risk in Health, CEVR)、卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA)、加拿大药物和卫生技术数据库(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health database, CADTH)、国际药物经济学与结果研究协会(International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)、欧洲卫生经济评价数据库(European Network of Health Economic Evaluation Databases, EURONHEED)、卫生经济学信息和决策(CONnaissances et Décision en EConomie de la Santé, CODECS)。

但是由于有些数据库或研究来源的收录内容对我国不适用,例如有数据库专门收录国外经济学评价研究和为国外的医疗实践服务,还有数据库收录范围重复。通过比较各个数据库,笔者建议检索的经济学评价来源包括:PI、EconLit、CEA registry、PEDE、SchHARRHUD、CRD、HTA、ISPOR。其中,PI 和 PEDE 收录特定学科(心理学和儿科)的内容。如果制定的指南为心理学或儿科领域,那么需检索 PI 或 PEDE 数据库,每个数据库登录入口见表5。

4.2.3.2 常规数据库中检索经济学评价研究的方法

表4 经济学评价数据库及其收录内容

| 数据库/来源       | 收录内容或范围                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PI           | 心理学学科的国际性权威数据库,收录完整且回溯久远(最早可回溯至17世纪)的行为科学及心理健康文摘,目前已达400万笔记录                                               |
| ICER         | 透明地评价所有证据,促进治疗的价格与美国患者及其家庭生活的改善相适应                                                                         |
| NICE         | 汇集了卫生、药物和技术、公共卫生、社会保健、医疗保健管理的证据                                                                            |
| EconLit      | 美国经济学会(American economic association, AEA)的经济文献数据库,收录了同行评审的期刊文章,工作论文,博士论文,书籍和书评,集合卷文章                      |
| CEA registry | 包含了超过14 500个标准化的成本效益比和超过21 900个效用值的详细信息,这些信息发表在超过5 600个同行评审的成本效益分析中                                        |
| PEDE         | 过去30年发布的3000多份儿科经济学评价研究,和成本效果分析研究报告的健康效用值清单                                                                |
| SchHARRHUD   | 存储了报告健康效用值的研究                                                                                              |
| NHS EED      | 包含了国际卫生技术评估机构网络(The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)成员发表的卫生技术评估 |
| CRD          | 可检索到DARE(The Database of Abstracts of Reviews of Effects)和NHS EED的内容,包含了17 000多个卫生保健干预措施的经济评价研究            |
| HEED         | 存储了关于药品或其他干预措施的卫生经济学研究,医疗干预措施的成本效益和其他形式的经济学评价研究的信息,包括来自Wellcome和Battelle的经济评价文献                            |
| CEVR         | CEVR是一个美国研究组织,分析卫生保健措施的获益、风险和成本,为美国国家临床和公共卫生政策提供信息                                                         |
| HTA          | 提供世界各地卫生技术评估组织完成的卫生技术评估,包括INAHTA成员和非INAHTA成员的研究                                                            |
| CADTH        | 为加拿大医疗卫生决策者提供客观的证据,以帮助加拿大决策者就最佳卫生技术证据做出正确的决策                                                               |
| ISPOR        | 卫生经济和结局研究的专业学会,可检索的资源包括自1998年以来发表在《健康价值》杂志上的文献,50000多篇ISPOR会议摘要,以及学会会议报告                                   |
| EURONHEED    | 收录欧洲卫生保健的经济学评价研究                                                                                           |
| CODECS       | 收录法国卫生保健的经济学评价研究                                                                                           |

表5 经济学研究数据库及其网址

| 数据库          | 登录入口                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PI           | <a href="http://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=ip,uid&amp;profile=ehost&amp;defaultdb=psyh">http://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=ip,uid&amp;profile=ehost&amp;defaultdb=psyh</a> |
| EconLit      | <a href="https://www.aeaweb.org/econlit/">https://www.aeaweb.org/econlit/</a>                                                                                                                         |
| CEA registry | <a href="https://www.healtheconomics.com/resource/cost-effectiveness-analysis-cea-registry">https://www.healtheconomics.com/resource/cost-effectiveness-analysis-cea-registry</a>                     |
| PEDE         | <a href="http://pede.ccb.sickkids.ca/pede/index.jsp">http://pede.ccb.sickkids.ca/pede/index.jsp</a>                                                                                                   |
| SchHARRHUD   | <a href="https://www.scharrhud.org/">https://www.scharrhud.org/</a>                                                                                                                                   |
| CRD          | <a href="https://www.york.ac.uk/crd/">https://www.york.ac.uk/crd/</a>                                                                                                                                 |
| HTA          | <a href="https://database.inahta.org/">https://database.inahta.org/</a>                                                                                                                               |
| ISPOR        | <a href="https://www.ispor.org/">https://www.ispor.org/</a>                                                                                                                                           |

中文数据库的检索方法: 检索字段为篇名、关键词和摘要。本研究通过参考经济学评价研究的系统评价中的检索词并经过实际应用, 建议的检索词为药物经济学、卫生经济学、成本效果、成本效益、成本效用、最小成本、卫生成本、疾病成本、成本控制、费用效益、费用效用、费用效果、决策树、决策模型、Markov 模型、马可模型、马尔可夫模型、成本分析。

英文数据库的检索方法: PubMed 是美国国立医学图书馆所属的国家生物技术服务中心开发的开源的搜索引擎, 通过 PubMed 可以查询到 MEDLINE 的收录内容, 是中国学者最常使用的搜索引擎, 因此介绍两种可用于 PubMed 的检索式, 分别来自 MINDS 和 McMaster。

MINDS 的检索式以主题词和自由词相结合,检索字段包括题目、摘要和全文,检索式为: cost[TIAB] OR costs[TIAB] OR economic\*[TW] OR "Costs and Cost Analysis"[Mesh]。

McMaster 的检索式以主题词和自由词相结合, 检索字段包括题目和摘要, 检索式为: cost\*[Title/Abstract] OR "costs and cost analysis"[MeSH: noexp] OR cost benefit analys\*[Title/Abstract] OR cost-benefit analysis[MeSH Term] OR health care costs[MeSH: noexp]。

本研究以疾病“脑卒中”为例对两种检索式进行了检验,检索式及检索结果如表6所示,并且采用知识图谱可视化工具 VOS viewer 软件来比较两种检索策略的检索结果。该软件基于关联强度的算法可以将高频的关键词进行聚类分析,并且清晰呈现不同主题之间的关系,所以使用 VOS viewer 软件对检索结果进行分析。VOS viewer 可视化图谱中节点和字体大小代表关键词出现的频次,线的粗细代表与其他研究的关联强度,不同的颜色代表不同的聚类分类<sup>[36]</sup>。本研究对 MINDS 和 McMaster 的检索结果经过预处理后导入到 VOS viewer,生成结果如图1和图2。图中经济学聚类的词汇用蓝色标出, MINDS 生成图谱的

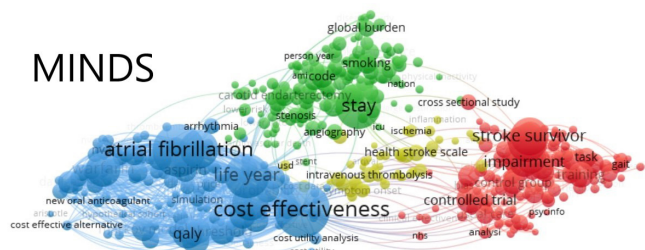


图 1 采用 MINDS 检索式得出结果的关键词聚类图谱

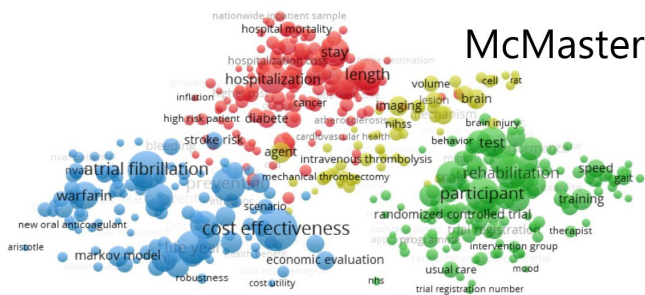


图2 采用 McMaster 检索式得出结果的关键词聚类图谱

节点较大且连线较多, 笔者判断 MINDS 结果中经济学相关词汇出现频次较高并且关联度更强。笔者经过检验, 认为采用 MINDS 检索式检出的结果更精确。

#### 4.2.4 筛选经济学评价研究文献

经济学评价研究文献的筛选标准与疗效评价研究的标准不同。在筛选经济学评价研究时,除了对研究对象、干预措施、对照措施和结局指标进行限定外,还需要限定研究视角、评价类型和研究环境。

研究视角分为全社会、卫生体系、医疗保障支付方、医疗机构和患者这 5 个角度<sup>[35, 37]</sup>，目前国内外指南制订机构主要采用的是全社会角度和卫生体系角度。经济学评价类型包括最小成本分析（Cost Minimization Analysis, CMA）、成本效用分析（Cost Utility Analysis, CUA）、成本效益分析（Cost Benefit Analysis, CBA）和成本效果分析（Cost Effectiveness Analysis, CEA）<sup>[35, 37]</sup>，筛选标准是否限定评价类型要视疾病的特点而定，例如英国艾滋病学会优先选择成本效用分析<sup>[18]</sup>。限定研究环境是由于国家和地区之间的医疗环境和医保政策不同，其他国家的研究结果可能不适用于我国国情，因此通常需要限定纳入国家的范围。

中医药指南对经济性证据的筛选标准与西医的标准不同,主要体现在研究对象、干预措施或结局指标方面。辨证论治是中医理论中的精华,在设定研究对象的标准时应注意病症结合;干预措施为药物时,药物的规格、剂型、剂量、疗程、合并用药都应该清楚地报告,指南制订者需要以上信息测算成本;中医的

表6 MINDS 和 McMaster 的经济学评价研究检索式结果

| 检索式来源    | 检索式                                                                                                                                                                                                                | 检索结果  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| MINDS    | ( stroke [MeSH Terms] ) AND ( cost [TIAB] OR costs [TIAB] OR economic*[TW] OR " Costs and Cost Analysis "[Mesh] )                                                                                                  | 5 519 |
| McMaster | ( stroke [MeSH Terms] ) AND ( cost *[Title / Abstract] OR " costs and cost analysis "[MeSH: noexp] OR cost benefit analys* [Title / Abstract] OR cost-benefit analysis [Mesh] OR health care costs [MeSH: noexp] ) | 4 014 |

整体观认为人是有机体的整体，因此采用终点指标或生命质量相关的指标更能体现中医药的特点和优势。

**4.2.5 提取信息** 经济学评价研究需要提取的资料包括文献基本信息、研究基本特征和经济学评价研究特征三个方面，具体如下：（1）文献基本信息：题目、作者、发表年份、国家；（2）研究基本特征：试验开展地点、医疗环境、研究设计类型、受试者、样本量、干预措施、对照措施、结局指标及其测量方法和研究质量评估条目信息；（3）经济学评价研究特征：目的、研究角度、评价类型、时限、贴现、成本条目、成本、成本来源、是否基于模型、模型的类型、模型来源、模型各个参数来源、经济学评价结果、敏感性分析、局限性、对医疗公平的影响。

**4.2.6 证据综合** 对经济学评价研究证据综合的目的不是将研究结果合并，而是关注在不同情况下经济学评价研究结果的差异大小，以及产生差异的原因，帮助决策者了解资源分配的结果和潜在影响。根据经济学评价研究的质量评价条目<sup>[19, 20]</sup>，并且为了清晰直观地反映经济性证据的关键信息，给决策者形成推荐意见时提供重要结果，本研究建议在综合经济学评价研究的证据时采用列表的方式（表 7），利于比较研究间的差异。例如，卫生经济学家在评价纳入研究对指南的适用性时，即判断纳入研究的参考价值时，可以从纳入研究的年份、研究角度、人群（年龄、性别、分期分型等）、医疗环境、成本的测算、健康

| 表 7 经济性证据概要表 |     |     |      |      |         |       |    |
|--------------|-----|-----|------|------|---------|-------|----|
| 研究 ID        | 适用性 | 局限性 | 增量成本 | 增量效果 | 增量成本效果比 | 敏感性分析 | 其他 |
| 研究 1         | ……  |     |      |      |         |       |    |
| 研究 2         | ……  |     |      |      |         |       |    |

产出的测算等方面进行综合评估，从而判断该研究与本指南的主题是否契合，在做出推荐意见时是否采纳该研究的结果。

**4.2.7 确定关键的经济问题** 指南制订者对经济性评价研究的证据进行综合后，可能发现现有的证据无法解答全部的经济相关的临床问题，此时需要联合系统评价的结果，确定哪些经济问题值得进一步探索。只有确定了干预措施的疗效和安全性，发现干预措施之间的临床获益差异较小，才建议进一步探索其经济性即开展经济学评价研究。经济学专家联合系统评价作者和临床专家，根据系统评价的结果筛选出关键的经济问题，确定哪些临床问题需要进一步解答。

**4.2.8 建立模型** 卫生经济学评价研究按照是否采用模型进行模拟可分为基于模型的研究和基于个

体水平数据的研究<sup>[35]</sup>。对于关键的经济问题，卫生经济学家需要针对这些问题建立模型进行经济学评价研究。模型分析（Model Analysis）是使用数学符号和图形对疾病的转归过程进行抽象描述或者模拟，用于对比不同治疗方案对疾病转归过程的影响，重点关注健康产出和成本的差异。

常用的模型类型有决策树模型（Decision Tree Model）、马尔科夫模型（Markov Model）、离散事件模拟模型（Discrete Events Simulation Model, DES）、分区生存模型（Partitioned Survival Model）和动态传染模型（Dynamic Transmission Models）<sup>[35, 37]</sup>。不同模型的适用情况不同，并且需要根据疾病特点、可获得的参数、临床诊疗路径等因素去设计模型结构，建立模型应该由专业的卫生经济学家联合临床专家共同完成。

**4.2.9 收集定性成本** 当未检索到经济学评价研究且无建立模型的条件时，卫生经济学家可以收集成本的定性资料，但是该方法属于“下策”，并不应该优先采用。收集的成本信息应该尽量全面、准确，包括涉及的成本项目和每项成本的总价格。以中成药为例，收集的成本包括中成药出厂、中标、销售价格等，药品的单次剂量费用、日均费用、疗程费用，同类药品的价格等信息，在形成推荐意见时作为参考。

经济学评价研究常从全社会、卫生体系、医疗保障支付方和患者角度开展，收集哪些成本与研究视角相关，每个研究视角对应的成本范围不同。全社会角度覆盖成本范围最广，包括全部的直接医疗成本、直接非医疗成本和间接成本；卫生体系角度只考虑直接医疗成本。医保支付方角度仅需考虑直接医疗成本中医保涵盖的部分。患者角度不包括医保支付的部分，只需考虑患者自付的直接医疗成本，还有自行承担的直接非医疗成本和间接成本。卫生经济学领域的专家需要根据疾病特点和可获取的数据来制订成本的范围和测算方法，目前无适用于所有研究的成本测算方法，本研究关注的是获取可以用于指南制订的经济学证据的方法，因此未对成本测算进行论述。

**5 小结** 随着医保药品目录准入、按疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Group, DRG）、按病种分值付费（Diagnosis Intervention Package, DIP）等医保政策的颁布，在临床实践中考虑经济性已经迫在眉睫。在制订指南时，应该采用科学系统的方法从各种渠道获取经济性证据。

本研究成果为中医药指南中获取经济性证据流程，其优势是明确了每一步的具体做法，提出了切实

可行的操作方案,给指南制订者提供了清晰完整的参考。尽管本方法参考了国际指南制订机构的手册,考虑了中医药的特点,经过专家论证,并且接受过实践检验,但是仍有不足之处,需要在更多的指南制订过程中应用和检验,并进一步进行修改和完善。

**利益冲突:**所有作者声明未发现有潜在的利益冲突。

### 参 考 文 献

- [1] WHO. WHO handbook for guideline development [EB/OL]. (2014-12-18) [2022/3/25]. <http://www.who.int>.
- [2] 王强,黄超,李俊,等. 2017 年中国发布的临床实践指南中利益冲突与经济学证据的调查分析[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18 (4): 379-387.
- [3] 王彦博,王强,赵明娟,等. 2018 年中国发布临床实践指南利益冲突与经济学证据的调查分析[J]. 医学新知, 2020, 30 (2): 139-158.
- [4] Association AH. Methodology manual and policies from the ACCF/AHA task force on practice guidelines [EB/OL]. (2010-06-01) [2022-04-17]. <https://www.heart.org>.
- [5] AAN. Clinical practice guideline process manual [EB/OL]. (2017-06-17) [2022-03-25]. <http://tools.aan.com>.
- [6] Rosenfeld RM, Shiffman RN, Robertson P. Clinical practice guideline development manual, third edition: a quality-driven approach for translating evidence into action[J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2013, 148 (1 Suppl): S1-S55.
- [7] Murad MH, Montori VM, Sidawy AN, et al. Guideline methodology of the Society for Vascular Surgery including the experience with the GRADE framework [J]. J Vasc Surg, 2011, 53 (5): 1375-1380.
- [8] IDSA. Handbook for clinical practice guidelines development [EB/OL]. (2021-01-19) [2022-03-25]. <http://www.idsociety.org>.
- [9] USPSTF. U.S. preventive services task force procedure manual [EB/OL]. (2020-12-21) [2022-03-25]. <https://search.uspreventiveservicestaskforce.org>.
- [10] NSGC. NSGC Evidence-based clinical practice guideline development manual (2020-03-01) [2022-03-25] [EB/OL]. <https://www.nsgc.org>.
- [11] ACOEM. Methodology for ACOEM's occupational medicine practice guidelines [EB/OL]. (2017-09-01) [2022-03-25]. <http://www.acoem.org>.
- [12] ASCO. ASCO guidelines methodology manual [EB/OL]. (2020-07-23) [2022-03-25]. <https://pilotguidelines.atlassian.net>.
- [13] Lewis SZ, Diekemper R, Ornelas J, et al. Methodologies for the development of CHEST guidelines and expert panel reports [J]. Chest, 2014, 146 (1): 182-192.
- [14] NHMRC. Procedures and requirements for meeting the 2011 NHMRC standard for clinical practice guidelines [EB/OL]. (2011-05-01) [2022-03-25]. <https://www.nhmrc.gov.au>.
- [15] KHA-CARI. KHA-CARI guidelines development manual [EB/OL]. (2015-02-01) [2022-03-25]. <http://www.cari.org.au>.
- [16] MINDS. Minds. ガイドライン作成マニュアル [EB/OL]. (2017-12-27) [2022-03-25]. <https://minds.jcqhc.or.jp/english>.
- [17] CMA. A guide to the Canadian Medical Association handbook on clinical practice guidelines [EB/OL]. (2017-11-06) [2022-03-25]. <http://www.cma.ca>.
- [18] BHIVA. British HIV Association (BHIVA) guideline development manual [EB/OL]. (2020-08-01) [2022-03-25]. <https://www.bhiva.org>.
- [19] SIGN. SIGN50 A guideline developer's handbook [EB/OL]. (2015-11-01) [2022-03-25]. <http://www.sign.ac.uk>.
- [20] NICE. Developing NICE guidelines: the manual [EB/OL]. (2014-10-31) [2022-03-25]. <https://www.nice.org.uk>.
- [21] Mohd MM, Exton LS, Bell HK, et al. Updated guidance for writing a British Association of Dermatologists clinical guideline: the adoption of the GRADE methodology 2016[J]. Br J Dermatol, 2017, 176 (1): 44-51.
- [22] BTS. British Thoracic Society standards of care committee guideline production manual [EB/OL]. (2021-07-16) [2022-03-25]. <https://www.brit-thoracic.org.uk>.
- [23] NCEC. National Clinical Effectiveness Committee guideline developers manual [EB/OL]. (2013-02-01) [2022-03-25]. <http://www.lenus.ie/hse>.
- [24] Qaseem A, Forland F, Macbeth F, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines[J]. Ann Intern Med, 2012, 156 (7): 525-531.
- [25] Nagler EV, Webster AC, Bolignano D, et al.

- European Renal Best Practice (ERBP) guideline development methodology: towards the best possible guidelines [J]. Nephrol Dial Transplant, 2014, 29 (4): 731-738.
- [26] Bischoff SC, Singer P, Koller M, et al. Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers[J]. Clin Nutr, 2015, 34 (6): 1043-1051.
- [27] ESHRE. European Renal Best Practice (ERBP) guideline development methodology: towards the best possible guidelines [EB/OL]. (2019-11-16) [2022-03-25]. <https://www.eshre.eu>.
- [28] Sousa-Uva M, Head SJ, Thielmann M, et al. Methodology manual for European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) clinical guidelines [J]. Eur J Cardiothorac Surg, 2015, 48 (6): 809-816.
- [29] SCAN. Singapore Cancer Network [EB/OL]. [2022/3/25]. <http://cancernetwork.sg>.
- [30] MaHTAS. Manual on development and implementation of evidence-based clinical practice guidelines [EB/OL]. (2015-06-01) [2022-03-25]. <http://www.moh.gov.my>.
- [31] NZGG. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines [EB/OL]. (2001-11-01) [2022-03-25]. <https://www.health.govt.nz>.
- [32] IDF. International diabetes federation [EB/OL]. (2017-07-01) [2022-03-25]. <https://www.idf.org>.
- [33] 王洋洋, 陈耀龙, 王琪, 等. 中医 (中西医结合) 临床实践指南制订方法——经济学因素考虑 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31 (10): 4099-4102.
- [34] 桂裕亮, 杨亮, 曾宪涛, 等. 临床实践指南制订方法——经济学证据在指南制订中的应用 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10 (11): 1285-1288.
- [35] 刘国恩主编. 中国药物经济学评价指南: 2020[M]. 北京: 中国市场出版社, 2020: 17-21, 41-43, 49-55.
- [36] Perianes-Rodriguez A, Waltman L, van Eck NJ. Constructing bibliometric networks: A comparison between full and fractional counting[J]. J Inf, 2016, 10 (4): 1178-1195.
- [37] 吴久鸿主编. 药物经济学 [M]. 北京: 高等教育出版社, 2017: 2, 3, 10-12, 20-27, 84-98.
- (收稿: 2022-09-29 在线: 2023-03-22)  
责任编辑: 赵芳芳

## 第二十届世界中医药大会征文通知

为推动中医药传承创新发展, 促进中医药事业参与全球治理体系, 世界中医药学会联合会将于 2023 年 11 月中旬在菲律宾马尼拉召开第二十届世界中医药大会。征文通知如下。

**征文内容:** (1) 中医药基础理论研究; (2) 中医药临床实践: 临床研究方法创新与进展、临床疗效评估体系研究、老中医临证经验总结、特色疗法体会及推广、中医养生保健治未病研究等; (3) 针灸推拿研究实践: 针药配合临床研究、特殊针法临床经验介绍、中医针灸治疗在区域性疾病治疗中的特色与优势等; (4) 中药研究: 实验研究、中药化学、方剂学、临床配伍研究、中药应用及研究等; (5) 中西医结合研究: 理论创新、最新进展、实践创新、经验总结; (6) 中医手法流派的传承与发展; (7) 中医药国际化、信息化研究; (8) 中医药在世界各国的发展及立法情况, 各国中医教育动态、教育制度现状; (9) 中医药文化与非物质文化遗产保护; (10) 道地药材国际贸易研究; (11) 民族医药发展和研究; (12) 中医药服务贸易理论研究与实践及经验交流; (13) 中医药抗击疫情。

**论文提交:** 截稿时间: 2023 年 9 月 30 日 (以邮件发送日期为准); 投稿邮箱: [wccm@vip.163.com](mailto:wccm@vip.163.com) (备注主题: 20 届论文投稿 + 第一作者姓名)

**论文格式要求:** (1) 格式: 论文及摘要一律采用 Microsoft Word 文档格式。(2) 内容: 应征论文必须数据可靠, 内容充实, 文责自负。(3) 题目和摘要: 题目、摘要、关键词须中文和英文对照。摘要字数 300 字左右, 中文关键词置于中文摘要下方; 英文关键词应与中文相对应, 置于英文摘要下方。作者姓名要全部依次列出, 作者单位需写全称, 地址规范到所在城市名和邮编。(4) 正文 (含参考文献): 字数在 3 000 字以内, 中英文均可。如不能提供正文全文, 请在投稿邮件中明确告知论文组即可。(5) 参考文献: 作者人数 3 名者全部和列出, 3 名以上者只列前 3 名, 后加 “, 等.”。参考文献应以近 5 年国内外发表的文献为主, 每条参考文献要写明起止页码。

**论文审核:** “大会学术委员会”有权删改和取舍论文。大会成果为《第二十届世界中医药大会论文摘要汇编》。请作者通过投稿邮箱告知组委会: (1) 是否现场参会; (2) 是否要求现场报告。大会组委会将征询学术委员会的意见安排学术报告场次。如作者在投稿邮件中无相关要求, 组委会将视为仅论文投稿, 无演讲要求。大会组委会论文组为作者提供论文录用通知, 请注意查收邮件。