

中图分类号: R956; G353.1

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2023)16-0001-05

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.16.001



近 20 年中医药卫生经济学文献质量评价*

吴少华, 姚 园[△], 金同阳, 夏 雨, 朱文涛

(北京中医药大学管理学院, 北京 102488)

摘要:目的 为提高中医药卫生经济学文献质量提供参考。方法 系统检索 2001 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 20 日中国知网、万方、维普数据库中收录的中医药卫生经济学文献, 利用卫生经济学评价报告标准共识(CHEERS)清单, 对文献的条目符合和得分情况进行分析和评价。分别以 CHEERS 清单得分 ≥ 19.2 分、 $14.4 \sim 19.2$ 分、 < 14.4 分为文献质量优秀、合格、不合格, 分别以合格率 $\geq 80\%$ 、 $60\% \sim 80\%$ 、 $< 60\%$ 为条目完成质量优秀、合格、不合格。结果 共检索文献 5 185 篇, 最终纳入 272 篇。有 154 篇(56.62%)及 95 篇(34.93%)文献分别来自医疗机构及高等院校, 143 篇(52.57%)文献为中医药物疗法经济学研究, 242 篇(88.97%)文献使用了成本-效果分析方法。文献最高清单得分 18.75 分, 平均 10.90 分; 8 篇文献质量合格。条目最高得分 0.74 分, 平均 0.45 分; 完成质量, 10 条为优秀, 4 条为合格; 10 条完成质量不合格的条目中, 4 条来自研究设计环节, 3 条来自研究结果分析环节, 2 条来自论文撰写环节, 1 条来自研究过程与实施环节。结论 我国中医药卫生经济学评价工作仍处于初级发展阶段。提高中医药卫生经济学文献的质量, 一方面应重视研究设计、结果分析和论文撰写 3 个环节, 规范其内容; 另一方面应探索开发具有中医药特色的评价指南体系, 提高文献研究的科学性和可靠性。

关键词: 中医药; 卫生经济学评价; 文献质量; 卫生经济学评价报告标准共识

Quality Evaluation of Literature on Chinese Medicine Health Economics in the Last 20 Years

WU Shaohua, YAO Yuan, JIN Tongyang, XIA Yu, ZHU Wentao

(School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China 102488)

Abstract: **Objective** To provide a reference for improving the quality of literature on Chinese medicine health economics. **Methods** The literature on Chinese medicine health economics in the CNKI, WanFang and VIP databases from January 1st 2001 to September 20th 2022 was systematically searched. Based on the Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) checklist, the item accordance and literature score were analyzed and evaluated. The score ≥ 19.2 points, 14.4 points $\leq$ score < 19.2 points, score < 14.4 points of the CHEERS checklist refers to excellent, qualified and unqualified literature respectively. The qualified rate $\geq 80\%$, $60\% \leq$ qualified rate $< 80\%$, qualified rate $< 60\%$ refers to excellent, qualified and unqualified items in completion quality respectively. **Results** A total of 5 185 literature was searched, and 272 was ultimately included. There was 154 literature (56.62%) and 95 literature (34.93%) from medical institutions and universities respectively, 143 literature (52.57%) was the studies on the Chinese medicine therapy economics, and 242 literature (88.97%) was involved in cost-effectiveness analysis. The highest score of literature was 18.75 points, with an average of 10.90 points, and the quality of eight literature was qualified. The highest score of items was 0.74 points, with an average of 0.45 points. Ten items were excellent in completion quality, while four items were qualified. Among the ten unqualified items in completion quality, the problem of four, three, two and one items was due to the research design, analysis of research results, paper writing, research process and implementation, respectively. **Conclusion** The evaluation of Chinese medicine health economics in China is still in the initial stage of development. To improve the quality of literature on Chinese medicine health economics, we should pay attention to the research design, result analysis, paper writing, and standardize the content of the literature. We should also explore and develop an evaluation guideline system with characteristics of traditional Chinese medicine, and improve the scientificity and reliability of literature research.

Key words: traditional Chinese medicine; health economics evaluation; literature quality; Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards

中医药为中华民族的健康事业发展作出了突出贡献^[1]。当前我国仍面临多种健康挑战^[2-3], 需要加快推进中医药事业发展。2022 年 3 月, 国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》, 指出要更好地发挥中医

药在健康中国建设中的独特优势^[4]。经济学价值是中医存在与发展的前提^[5], 随着价值医疗理念^[6]的深化, 中医药卫生经济学评价的发展开始受到重视^[7], 相关研究文献发表数量逐年增多, 但其质量良莠不齐^[8-9]。而研

* 基金项目: 北京中医药大学校级科研纵向发展基金[2021-ZXFZJJ-059]。

第一作者: 吴少华, 女, 在读硕士研究生, 研究方向为中医药卫生经济, (电子信箱)wushaohua202104@163.com。

[△]通信作者: 姚园, 女, 博士, 副教授, 研究方向为中医药卫生经济及医院管理, (电子信箱)jasmine479@163.com。

究结果的真实性和可靠性很大程度上受论文质量的影响,故开展文献质量评价工作十分必要。本研究中选用卫生经济学评价报告标准共识(CHEERS)清单进行评价^[10],通过分析已发表的中医药卫生经济学评价研究相关文献,旨在发现其存在的质量问题,为进一步提高中医药卫生经济学评价研究质量提供依据,并与当前价值医疗的政策背景相切合,助力中医药更好地服务于广大群众。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

检索中国知网、万方和维普数据库。检索时限为2001年1月1日至2022年9月20日。采用检索式(“卫生经济学”OR“成本效果”OR“成本效用”OR“成本效益”OR“最小成本”)筛选卫生经济学研究的相关文献。

1.2 文献纳入与排除标准

纳入标准:采用中医药疗法的卫生经济学评价研究;包含干预措施和对照措施的完整经济学评价研究;能获取全文。

排除标准:成果类,综述,个案,会议摘要,理论与方法学介绍类,研究进展介绍类。

1.3 文献资料提取

依据CHEERS清单对文献开展评价,清单分为标题和摘要、前言、方法、结果、讨论及其他,6个部分,共24个条目。资料提取内容包括文献计量学信息(作者、单位、发表年份等)及清单条目内容(包括文献标题、摘要、研究背景、目标等)。

1.4 文献质量评价与质量控制

质量评价标准:依据文献内容,对照CHEERS清单相对应条目打分,1分为完全符合,0.5分为部分符合,0分为不符合,每篇文献满分为24分。

文献质量评价:优秀,得分 ≥ 19.2 分(满分的80%);合格,得分为14.4(满分的60%) $\sim < 19.2$ 分;不合格,得分 < 14.4 分。

条目完成质量评价:优秀,条目合格(完全符合+部分符合)率 $\geq 80\%$;合格,条目合格率为60% $\sim < 80\%$;不合格,条目合格率 $< 60\%$ 。

以上文献质量评价工作由2名研究人员独立完成,先后完成预评价和正式评价。意见不一致时咨询第3名研究人员直至达成共识。

1.5 数据分析

采用Excel 2019软件进行数据录入及分析。对纳入文献的基本特征进行描述性统计,结果以频数及百分比表示;对CHEERS清单条目评分结果以平均得分及条目合格率表示。

2 结果

2.1 文献检索与筛选结果

初步检索得相关文献5 185篇,根据筛选标准,最终纳入文献272篇。文献检索流程见图1。

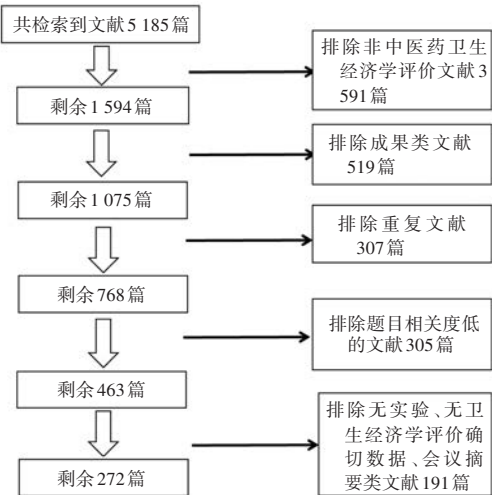


图1 文献检索流程

Fig. 1 Flowchart of literature searching

2.2 纳入文献基本特征分析

研究机构:272篇文献中,近50%的研究由医疗机构独立完成,近30%的研究由高等院校独立完成。说明医疗机构和高等院校是开展中医药卫生经济学评价的主要场所。仅15%的发文机构之间建立了医疗机构与高等院校、研究所等科研团队的合作,一定程度上说明不同类型研究机构之间合作关系欠紧密。文献第一作者的机构类型统计见表1。

表1 文献第一作者的机构类型统计(n=272)

Tab. 1 Institution types of the first author of literature (n = 272)			
机构类型	数量(篇)	百分比(%)	累计百分比(%)
医疗机构	154	56.62	56.62
高等院校	95	34.93	91.54
研究机构	17	6.25	97.79
公共卫生机构	2	0.74	98.53
卫生监督机构	1	0.37	98.90
其他	3	1.10	100.00

研究侧重点:按文献研究的干预措施不同进行分类,可将中医疗法分为内治法、外治法、中医综合疗法、中西医结合疗法等^[11],其中内/外治法主要指中医药物/非药物疗法。272篇文献中,文献涉及中医药物疗法的经济学评价研究占比较高(143篇,52.57%)。可知,中医药物疗法文献研究数量显著多于中医非药物疗法,详见图2。

2.3 文献质量评价

272篇文献中,最高得分为18.75分,平均为10.90分,大部分文献得分集中在9~13分。根据评价标准,文献

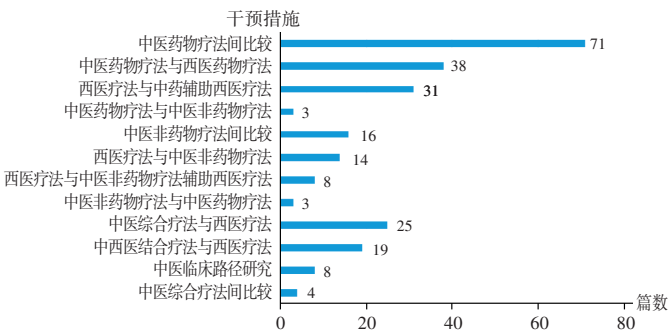


图2 文献涉及的干预措施统计(排名前12)

Fig. 2 Intervention measures involved in the literature (top 12)

质量为优秀、合格、不合格的文献分别有0,8,264篇。

2.4 条目质量评价

2.4.1 条目得分情况

全面质量管理是指应用数理统计方法进行生产过程中的质量控制,使质量管理实现量化^[12],具有系统性、预防性、科学性等特点。基于该理论将中医药卫生经济学评价研究过程划分为研究设计、研究过程与实施、研究结果分析和论文撰写4个环节,各环节具体条目得分见图3。

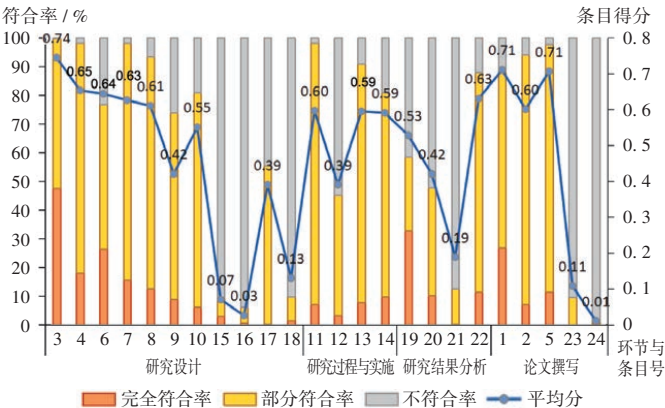


图3 各条目得分和符合率统计

Fig. 3 Score and accordance rate of each item

可知,24个条目中,单条目最高得分0.74分,平均0.45分,文献所有条目的完全符合率均低于50%,且完全符合率低于10%的条目有14条(58.33%)。24个条目中有10条优秀,4条合格,10条不合格。详见表2。

2.4.2 不合格条目及问题分析

研究设计环节:4条不合格。1)文献研究时限多在6个月内,模型使用率仅5.15%。分析发现43.01%的文献研究期限在1个月内,69.85%在6个月内,19.85%的文献无明确研究期限,仅5.51%的文献研究期限超过12个月。说明当前中医药卫生经济学评价的研究时限普遍较短。研究中模型使用率较低,无模型的文献一般不涉及提出研究假设、输入研究参数等步骤,这是条目15,16,18得分低的原因,也是当前研究中缺失的内容。这与冯志宏等^[13]的研究结论一致。2)绝大多数文献使

表2 各条目得分及符合情况

Tab. 2 Score and accordance of each item

条目明细	完全符合率(%)	部分符合率(%)	不符合率(%)	得分(分)
1. 标题	27.45	60.00	12.55	0.71
2. 摘要	6.27	87.45	6.27	0.59
3. 研究背景和目的	49.02	50.59	0.39	0.74
4. 目标人群和亚组	18.82	79.22	1.96	0.65
5. 环境和地点	11.76	85.88	2.35	0.72
6. 研究角度	27.06	49.41	23.53	0.64
7. 对比物	14.90	83.14	1.96	0.63
8. 时间范围	12.16	81.18	6.67	0.60
9. 贴现率	7.84	64.71	27.45	0.41
10. 健康产出指标的选择	5.49	74.12	20.39	0.54
11. 疗效测量	6.67	91.37	1.96	0.60
12. 测量和评估基于偏好的健康结果	2.75	38.82	58.43	0.38
13. 计算资源消耗和成本	7.84	82.35	9.80	0.59
14. 货币、价格时间及转换	10.59	69.02	20.39	0.60
15. 模型选择	1.18	4.31	94.51	0.04
16. 假设	0.78	1.57	97.65	0.03
17. 分析方法	0.00	52.55	47.45	0.37
18. 研究参数	0.78	3.92	95.29	0.11
19. 增量成本和产出	32.94	23.53	43.53	0.53
20. 分析不确定性	7.45	38.04	54.51	0.39
21. 分析异质性	0.00	10.20	89.80	0.19
22. 研究发现、局限性、一般化及现有知识	11.76	75.29	12.94	0.62
23. 资金来源	0.00	8.24	91.76	0.11
24. 利益冲突	0.00	0.78	99.22	0.00

用了成本-效果分析方法。条目17和条目12(研究过程与实施环节)得分低主要是因为文献中的分析方法使用不当。272篇文献中242篇(88.97%)文献使用了成本-效果分析方法,其中205篇(75.37%)文献仅使用此种方法进行研究,此外,其他分析方法占比均低于8%,与陈景等^[14]的研究结论一致。3)疗效评定标准不统一。条目10和条目18得分低是因为文献对干预疗效的评定标准设置不合理,与周召梅等^[15]的研究结论一致。以“心绞痛”疾病的文献研究为例。纳入文献中共有17篇使用成本-效果分析方法对该疾病的各种治疗方式进行卫生经济学评价,其中2篇使用症状疗效指标,1篇使用心电图疗效指标,12篇同时使用此2种疗效指标,2篇使用血液流变学相关指标,另外合并Duck评分改善、运动持续时间改善、简易智力状态检查量表评分、日常生活活动能力量表评分等作为疗效指标。这些文献疗效评定参考标准和参数取值也不同,8篇参照《心血管系统药物临床研究指导原则》,2篇参照《中药新药临床研究指导原则》,2篇参照《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》,1篇参照《心血管药物临床试验评价方

法的建议》,还有4篇按自拟标准评定。

研究结果分析环节:3条不合格。不确定性分析和异质性分析不到位。条目21得分低是因为大多数文献忽略异质性分析,这受到样本量的影响。本研究纳入文献中,185篇(68.01%)文献样本量低于200。分析发现,纳入研究的文献样本量选择范围主要集中在50~200,大样本研究文献少,极少部分文献样本量大于1 000。

论文撰写环节:2条不合格。报告撰写不规范是条目23和24得分低的原因,也是条目2,5,7,8,9,13,14完全符合率低的原因。

3 讨论

3.1 研究仍在起步阶段

自2001年以来,中医药卫生经济学评价发文数量逐渐增多,说明相关研究的受重视程度逐渐增加。但研究文献的总量还有待增加^[16-17],研究内容未能覆盖大部分中医药治疗手段,特别是对中医非药物治疗的研究还有欠缺。纵观整体中医药卫生经济学评价研究领域,药物经济学发展最快,其体系最成熟,发文数量也最多。中医非药物治疗评价研究很少,且多使用成本-效果或成本-效益模型,原因为中医技术的效用测定较困难,相关研究尚未完善。建议开发适合的经济评价体系,补充相关研究的不足,促进中医非药物治疗的传承和发展。

3.2 现有文献质量较差

已发表文献中,高质量文献较少,文献在CHEERS清单各条目上的完成度不高^[18]。现有研究中对中医药卫生经济学评价进行的专项研究较少,目前采用的广泛研究设计是围绕随机对照试验(RCT)的平行研究,将药物经济学评价与药物临床试验相结合,这类研究虽便于执行,但也存在局限性。如RCT研究中无法收集到评价所需要的所有数据指标(如健康效用值),对患者尤其是慢性病患者的随访时间不够长,收集到的结局指标可能仅是中间效果指标而非最终效果指标。对这类前期研究仍需完善研究设计和数据才能开展经济评价,而大部分研究未完善。原因为许多来自医疗机构的第一作者并未完全掌握卫生经济学的基本原理,无法做好研究设计,不能正确实施和应用研究方法,在许多步骤的操作上存在误解和错用^[19]。建议加强临床研究者和卫生经济学评价专家学者之间的沟通合作,共同完成高质量的卫生经济学评价研究。

3.3 不同环节问题分析

3.3.1 研究设计环节

一是,现有文献研究模型使用不充分,说明研究者主要关注干预措施临床结局的近期评价。未见中医药

长期转归的经济学评价,这与研究者的视角有关,来自临床和医药公司的研究者大多更关心当下干预措施的疗效及经济性,其研究目的是寻找近期疗效明显、经济实用的干预手段,因此长期的转归效果常不在其研究范围内。研究机构对此也大多忽略,一方面可能是受到模型使用等技术方面的影响,另一方面也有数据收集难度大等原因。盘活研究资源,加强合作,临床工作者可提供强大的数据支持和疗效评定等方面指导,研究机构可提供技术支持和规范性指导,两者取长补短共同研究,可增加研究的深度和增强其规范性。

二是,文献分析方法单一,成本-效果分析占主导,其他分析方法使用率低,“对患者基于偏好的健康结果的测量和评估”不到位^[20]。成本-效用分析(CUA)是《中国药物经济学评价指南(2020版)》推荐优先使用的方法^[21],CUA的健康产出指标通常是质量调整生命年(QALY),QALY核算时同时考虑了治疗方案对患者生存时间及生命质量的影响,相对于其他产出指标更注重患者治疗过程中的治疗体验。但由于其测量相对复杂,并不能通过RCT直接得到,尚未在中医药卫生经济学评价中广泛使用。建议研究者在条件许可时优先采用CUA,或以一种方法为主联合其他方法进行评价。

三是,针对同一疾病疗效评定标准不统一,评价标准选择时主观性较强。目前少部分疾病的治疗措施无权威的疗效评定标准,部分常见多发病会出现多个疗效评定标准,涉及复合结局指标的标准在指标内容上也有出入,疗效的分级也各有不同。已有学者开始相关研究,如对中西医治疗中腰背痛^[22]和慢性乙型肝炎^[23]临床试验结局指标及测量工具进行研究,探索建立中医药临床研究核心结局指标集,对中医药治疗高血压性脑出血的RCT结局指标进行研究^[24]等,取得了一定成果,但涉及病种较少。建议测量主观结局指标时使用盲法,规范复合结局指标的使用,针对中医临床疗效评价选择契合中医特色的证候评价方式,对特殊疾病开发中医特色证候指标,建立统一的中医特色证候结局指标,以便提高文献的可参考性和不同研究间结果的可比性。

3.3.2 结果分析环节

纳入研究文献的样本量较少,不确定性和异质性分析缺失。以判断短期临床干预措施经济性是否良好为目的进行研究的文献,研究多使用干预前后的成本、效果对比得出结论。对临床疗效研究时选择的样本是否仍符合经济学评价要求,观察期是否合适,样本间是否具有异质性的问题,多数文献未说明或未纳入考虑,

研究结果也未进行不确定性分析。这说明研究者不清楚卫生经济学评价相关标准,根据要求,药物经济学评价的样本量应大于RCT要求的最小样本量,才能保证研究结果的科学性和可推广性。建议将经济学评价作为完整分析而非仅是临床研究的补充和分支进行研究,或在同一研究中增加相关内容来完善其研究过程,同时增加敏感性分析、情境分析、分层分析、异质性分析等。

3.3.3 论文撰写环节

报告的完整性缺失是研究文献条目合格率低的重要原因,需加以规范^[25],同时文献出版机构也应调整出版规范。建议作者在文献题目中清晰地表明文献卫生经济学研究的性质,或使用“成本-效益分析”等更具体的术语;在摘要中增加“研究角度”的阐述;正文部分描述对照组干预措施的筛选依据、时间范围的确定依据;交代成本和效用数据是否进行了贴现的计算、研究是否设置了亚组及未设置的原因。建议国内期刊增加对“资金来源”和“利益冲突”这两项报告内容的要求,实现中文报告与国际体系接轨。

3.4 本研究的局限性

由于本研究是对已发表文献进行评价,这些文献不能完全等同于卫生经济学评价报告,可能受到期刊格式的要求省略了部分需要交代的内容,如利益冲突等,对研究结果可能产生影响。此外,CHEERS清单更多针对经济学研究的报告质量而非研究过程进行评价,因此评价的结果不能完全代表研究质量的优劣。

参考文献

[1] 李幼平,程峰,冯莉. 关于中医药疗效评价和机理研究的思考[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2003,5(2):17-20.
[2] 雷桃,杨金侠,洪梦园,等. 医保支付促进慢性病防控策略分析——基于利益相关者理论[J]. 卫生经济研究,2022,39(8):38-41.
[3] 姚瑶,陈璐,王倩,等. 公立医院在新冠肺炎医疗救治中的思考与建议[J]. 中国卫生事业管理,2020,37(5):335-336.
[4] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报,2022(11):8-21.
[5] 葛燕飞,申俊龙,李洁,等. 大健康产业视域下中医药经济价值的实现机制[J]. 医学与社会,2020,33(6):38-41.
[6] 刘璇,湛永乐,岳和欣,等. 浅述群医学与价值医疗[J]. 中华流行病学杂志,2021,42(5):923-927.
[7] 张方,王曼,杜珺. 中医药经济性评价的研究进展[J]. 中国药物经济学,2009,20(5):44-50.
[8] 王宪英,王晓丽,李雪靖,等. 中药配方颗粒的药物经济学评价研究现状[J]. 中国药物经济学,2019,30(4):119-123.

[9] 周思远,邓竹青,梁繁荣,等. 针灸研究领域卫生经济学评价的现状分析[J]. 辽宁中医杂志,2011,38(9):1874-1876.
[10] 肖军,孙谨芳,王琦琦,等. 卫生经济学评价报告指南及应用现状[J]. 中华预防医学杂志,2017,51(3):276-280.
[11] 袁伟琛,李慧杰,齐元富. 中医药治疗恶性肿瘤相关性便秘研究进展[J]. 山东中医药大学学报,2022,46(6):776-781.
[12] 汪玲,夏黎明,汪晓. 科技期刊的全面质量管理[J]. 编辑学报,2004,16(3):168-169.
[13] 冯志宏,王中越,申俊龙. 中药药物经济学评价问题研究[J]. 中国医药导刊,2011,13(5):864-865.
[14] 陈景,杨磊,张琴,等. 中药药物经济学国内外评价现状及问题[J]. 中国药物经济学,2021,16(11):5-9.
[15] 周召梅,程晓明. 药物经济学评价中中成药有效性问题的探讨[J]. 中国药房,2006,17(11):828-830.
[16] HUSEREAU D, DRUMMOND M, AUQUESTOVSKI F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations [J]. Value Health, 2022,25(1):3-9.
[17] 金同阳,姚国,吴少华,等. 基于《药物经济学评价报告质量评估指南》的中医药卫生经济学研究文献质量评价[J]. 中医药导报,2022,28(10):167-171.
[18] 袁静,汤少梁. 利用 CiteSpace 软件分析国内外药物经济学的研究现状[J]. 中国药房,2018,29(11):1545-1550.
[19] YANG N, ZHANG H, DENG T, et al. Systematic Review and Quality Evaluation of Pharmacoeconomic Studies on Traditional Chinese Medicines [J]. Frontiers Public Health, 2021,9:706366.
[20] 罗琼,周黎,冯海欢,等. 基于中国人群的糖尿病治疗药物经济学评价文献的系统评估和质量评价[J]. 中国药房,2022,33(10):1225-1232.
[21] 《中国药物经济学评价指南》课题组,刘国恩,胡善联,等. 中国药物经济学评价指南(2011版)[J]. 中国药物经济学,2011,6(3):6-9.
[22] 吴忆宁,万颖,胡超越,等. 中西医疗疗腰背痛临床试验结局指标及测量工具的比较研究[J]. 中国全科医学,2022,25(35):4433-4442.
[23] 孙亚男,何丽云,雒琳,等. 中医药治疗慢性乙型肝炎临床试验的核心结局指标集研究[J]. 中华中医药杂志,2020,35(9):4684-4688.
[24] 杜琬晴,贾敏,王敏,等. 中医药治疗高血压性脑出血近三年随机对照试验结局指标的现状分析[J]. 中国中药杂志,2021,46(18):4601-4614.
[25] MA H, JIAN W, XU T, et al. Quality of pharmacoeconomic research in China: A systematic review [J]. Medicine, Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2016,95(41):e5114.

(收稿日期:2022-10-19;修回日期:2023-04-25)