2018—2022年我国中药药物经济学研究文献的质量评价Δ

李文爽[1*]，戴泽琦[2]，孙庆冉[1]，万楚川[1]，廖　星[2]，席晓宇[1#]（1.中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心，南京　211198；2.中国中医科学院中医临床基础医学研究所，北京　100700）

中图分类号　R956；R28　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）19-2378-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.19.13

摘　要　目的　评估2018—2022年我国中药药物经济学研究文献的质量，了解国内中药药物经济学研究的发展状况和问题，为今后中药药物经济学的规范化研究提供参考。**方法**　系统检索国内外有关数据库，获取2018年1月1日—2022年11月21日我国公开发表的中药药物经济学研究文献，对文献的基本情况、研究概况、药物经济学评价方法与内容进行总结；使用CHEERS 2022清单对文献质量进行评价，通过统计每篇文献具体条目的得分计算文献总得分，并将文献质量划分为优秀、良好、合格和不合格。**结果**　共纳入71篇研究，包括60篇中文文献和11篇英文文献。53.52%的文献有基金支持；研究最多的中药剂型为注射剂（31.03%）；仅有不到半数（46.48%）的文献报告了研究角度；以短期经济性评价为主（69.01%）；中文研究以成本-效果分析为主（70.00%），英文研究以成本-效用分析为主（54.55%）。文献质量评价的平均得分为11.02分，其中2篇文献（2.82%）质量为良好，9篇文献（12.68%）质量为合格，大多数文献（84.51%）质量不合格。中文文献平均得分9.98分，英文文献平均得分16.73分，后者质量明显优于前者。**结论**　目前中药药物经济学研究主要存在对照组干预措施的选择缺乏科学性、成本测算不规范、研究时限选取不合理、健康产出指标的证据质量有待提高、评价方法的选择有待完善、阈值的选择缺乏科学依据等问题。为支持高水平中药药物经济学研究的实施与开展，政策制定者需创造良好的政策环境并制定符合中医药特点的药物经济学评价指南，以促进评价结果的应用转化。

关键词　中药；药物经济学；文献研究；质量评价

Quality evaluation of the research literature on the pharmacoeconomics of traditional Chinese medicines in China from 2018 to 2022

LI Wenshuang[1], DAI Zeqi[2], SUN Qingran[1], WAN Chuchuan[1], LIAO Xing[2], XI Xiaoyu[1]（1. The Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To evaluate the quality of research literature on pharmacoeconomics of traditional Chinese medicine (TCM) in China from 2018 to 2022, to understand the development status and problems of TCM pharmacoeconomic research in China, and to provide a reference for future standardized research on this field. **METHODS** The systematic search of relevant databases at home and abroad was conducted to obtain the published literature on TCM pharmacoeconomic research in China from January 1, 2018 to November 21, 2022 to summarize the basic information of the literature, the research profile, the method and content of pharmacoeconomic evaluation and to evaluate the quality of the literature by using the CHEERS 2022 checklist; calculate the total literature score by counting the scores of the specific entries of each piece of literature and classifying the quality of the literature as excellent, good, qualified, and unqualified. **RESULTS** A total of 71 studies were included, involving 60 in Chinese and 11 in English, and 53.52% of the literature was supported by grants; the most studied TCM dosage form was injection (31.03%); less than half (46.48%) of the literature reported the study angle; short-term economic evaluation was predominantly used (69.01%); the Chinese studies were dominated by cost-effectiveness analyses (70.00%), and the English studies were dominated by cost-utility analysis (54.55%). The average score of literature quality evaluation was 11.02, with two (2.82%) of the literature being of good quality, nine (12.68%) of the literature being of qualified quality, and the majority of the literature (84.51%) being of unqualified quality. The average score of Chinese literature was 9.98, and the average score of English literature was 16.73, with the quality of the latter being significantly better than that of the former. **CONCLUSIONS** At present, the pharmacoeconomic researches of TCM mainly has problems such as lack of scientific selection of intervention in the control group, nonstandard cost measurement, unreasonable selection of research time limit, quality of evidence for health output indicators to be improved, selection of evaluation methods to be improved, and lack of scientific basis for

Δ **基金项目** 中华中医药学会青年求实项目（No.2022-QNQSLCL-02-01，No.2022-QNQSLCL-02-02）

＊ **第一作者** 硕士研究生。研究方向：药物经济学、医药政策。E-mail：cpuliwenshuang@163.com

通信作者 研究员，博士生导师，博士。研究方向：药物经济学、医药政策。E-mail：cpuxixiaoyu@163.com

threshold selection. In order to support the implementation and development of high-level pharmacoeconomics research on TCM, policymakers need to create a favorable policy environment and formulate pharmacoeconomic evaluation guidelines that meet the characteristics of TCM, so as to promote the application and transformation of evaluation results.
KEYWORDS traditional Chinese medicine; pharmacoeconomics; literature research; quality evaluation

药物经济学是应用经济学的理论基础，研究如何使用有限的卫生资源实现最大程度的健康效果改善的交叉学科[1]。自20世纪70年代以来，药物经济学逐渐被医疗保健提供者、卫生政策制定者和医疗保险机构等接受和应用，并在新药市场准入申请、药品定价、国家基本药物目录制定、医疗机构药品采购、药品上市后评价等方面发挥着重要作用[2]。

与化学药相比，中药具有的组分源自天然、整体治疗观、辨证论治等特点决定了中药药物经济学评价研究和实施的独特性。自1997年第一篇有关中药的药物经济学研究发表以来[3]，我国有关中药的药物经济学研究数量不断增加。部分学者对2018年以前发表的中药药物经济学文献进行系统评价后发现，中药药物经济学研究存在基金支持缺乏、评价方法单一、研究质量总体偏低等特点[4－5]。在国家出台多项政策为中医药行业的发展创造良好的政策环境以来，我国高质量的中药药物经济学研究近年来正在快速增加，中药药物经济学研究领域可能会有新的突破，同时也可能有新的问题出现。为切实把握我国中药药物经济学研究的发展状况，本研究拟对2018－2022年我国中药药物经济学研究的文献进行质量评价，分析我国中药药物经济学评价的现状及问题，为今后该类研究的规范化发展提供参考。

1 资料

1.1 资料来源

系统检索中国知网、万方数据、维普网、Web of Science、PubMed等数据库和搜索引擎，查找我国公开发表的中药药物经济学研究文献，检索时限为2018年1月1日至2022年11月21日。中文检索词包括“中药”“中药材”“中药饮片”“中成药”“草药”“天然药物”“植物药”“药物经济学”“经济学评价”“成本效益”“成本效果”“成本效用”“最小成本”；英文检索词与中文相对应。以Web of Science为例，英文检索策略示例见表1。此外，本研究还对纳入文献的参考文献进行回溯以尽可能完整地获取文献。

表1 Web of Science检索策略示例

序号	检索策略
#1	(TS=(traditional Chinese medicine) OR TS=(herbal medicine) OR TS=(Chinese patent medicine) OR TS=(natural medicine) OR TS=(Chinese medicinal materials) OR TS=(botanical medicine) OR TS=(Chinese herbal pieces) OR TS=(Chinese medicinal granule))
#2	(TS=(pharmacoeconomic) OR TS=(cost minimization analysis) OR TS=(cost effectiveness analysis) OR TS=(cost utility analysis) OR TS=(cost benefit analysis) OR TS=(economic evaluation))
#3	TS=(chin*)
#4	#1AND#2AND#3

1.2 纳入与排除标准

本研究的纳入标准为：(1)研究为药物经济学评价；(2)研究药物为中药，包括中药饮片、中药材、中成药等。

本研究的排除标准为：(1)成本分析研究；(2)经济学的方法学类研究；(3)中医适宜技术类如针灸等非药物治疗措施的经济学评价；(4)经济学普通综述类文章；(5)卫生技术评估或临床综合评价经济性评价部分直接引用他人结论的研究；(6)会议论文、学位论文、会议摘要等未公开发表或无法获取全文的文献；(7)非中、英文文献。

2 方法

文献筛选和文献提取由2名研究员“背靠背”完成。本研究参照《中国药物经济学评价指南2020》[6]和相关药物经济学评价标准[5,7－10]，设计了包括23个项目的数据提取表。提取的内容包括：文献的基本情况(发表年份、发表期刊、第一作者单位、是否有基金支持、基金的类型)、文献的基本研究概况(研究疾病种类、研究中药剂型)、文献的药物经济学评价方法与内容(研究角度、对照组的干预措施、研究设计类型、研究时限、成本类型、健康产出指标、评价方法、贴现率、阈值、敏感性分析)。所有文献均在研究者详细阅读后提取有关信息并输入Excel软件进行统计和分析。

在综合考虑文献质量评价工具的适用范围、时效性和可操作性后，本研究选择CHEERS 2022清单作为文献质量评价的工具，评价内容包括标题、摘要、前言、方法、结果、讨论和其他共7个部分、28个条目[11]。在缺乏广泛接受的质量评估阈值的情况下，根据其他文献的方法设定文献质量等级[12－13]，按照“完全符合”为1分、“部分符合”为0.5分、“不符合”为0分、“不涉及”不记分的规则为每个条目打分，计算每篇文献具体条目的得分和条目符合率。条目符合率为“完全符合”“部分符合”“不符合”的条目数量占条目总数的百分比。计算每篇文献的总得分(满分为28分)，其中文献得分≥23.8分(即≥总分的85%)为优秀，得分为19.6～＜23.8分(即总分的70%～＜85%)为良好，得分为15.4～＜19.6分(即总分的55%～＜70%)为合格，得分＜15.4分(即得分＜总分的55%)为不合格[13－14]。

3 结果

3.1 检索结果

初步检索获得文献843篇，去重并阅读全文后最终纳入文献71篇，包括60篇中文文献[15－19](鉴于本研究纳入的中文文献数量较多，中文文献并未全部给出详细参

考来源，如有需要可与作者联系）和11篇英文文献[20－30]。文献筛选流程及结果如图1所示。

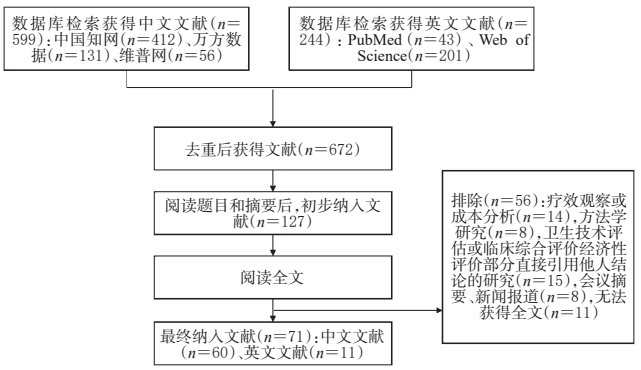


图1　文献筛选流程及结果

3.2　纳入研究的文献基本情况

纳入的文献共涉及36本中文期刊和8本英文期刊，其中发文数量位列前三的期刊分别为《中国药物经济学》（10篇）、《中国中药杂志》（6篇）、《中国药房》（5篇）。第一作者单位以医疗机构为主（42篇，59.15%），其次为高校或研究机构（24篇，33.80%）。71篇文献中有基金支持的为38篇（53.52%），部分文献有2个及以上的基金项目支持；基金类型主要为国家资助项目（20篇，35.09%）和省部委资助项目（15篇，26.32%）（在统计文献基金项目总数时，若一篇文献包括2个基金项目，则统计为2篇，故总数按57篇计算）。

3.3　纳入研究的文献基本研究概况

3.3.1　研究疾病种类

纳入文献的研究疾病种类主要包括呼吸系统疾病（20篇，28.17%）、神经系统疾病（15篇，21.13%）和循环系统疾病（13篇，18.31%）。

3.3.2　研究中药剂型

纳入文献中的中药剂型包括中成药（涉及注射剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、液体制剂、丸剂、浸出制剂、外用膏剂等）、中药饮片、中药配方颗粒等。排前3位的中药剂型分别为注射剂（27篇，31.03%）、颗粒剂（15篇，17.24%）、胶囊剂（14篇，16.09%）（在统计剂型总数时，若一篇文献有2个中药剂型，则统计为2个，以此类推，故剂型总数按87个计算）。

3.4　纳入研究的药物经济学评价方法与内容

2018－2022年我国中药药物经济学评价文献的研究内容见表2。

3.4.1　研究角度

在71篇文献中，仅有不到半数（33篇，46.48%）的研究报告了研究角度，包括全社会角度、卫生体系角度、医疗保障支付方角度、医疗机构角度、患者角度。超过一半的中文文献（35篇，58.33%）未报告研究角度，而仅有3篇英文文献（27.27%）未明确研究角度。

表2　2018－2022年我国中药药物经济学评价文献的研究内容[文献数/篇（占比/%）]

研究内容	分类	中文文献（n=60）	英文文献（n=11）	合计（n=71）
研究角度	全社会角度	14(23.33)	3(27.27)	17(23.94)
	卫生体系角度	4(6.67)	1(9.09)	5(7.04)
	医疗保障支付方角度	4(6.67)	1(9.09)	5(7.04)
	医疗机构角度	3(5.00)	1(9.09)	4(5.63)
	患者角度	0(0)	2(18.18)	2(2.82)
	未说明	35(58.33)	3(27.27)	38(53.52)
研究设计类型	模型研究	16(26.67)	8(72.73)	24(33.80)
	个体水平数据研究	17(28.33)	3(27.27)	20(28.17)
	回顾性研究	8(47.05)	1(33.33)	9(45.00)
	前瞻性研究	8(47.05)	2(66.67)	10(50.00)
	混合研究	1(5.88)	0(0)	1(5.00)
	未明确	27(45.00)	0(0)	27(38.03)
研究时限	少于1年	43(71.67)	6(54.55)	49(69.01)
	1年及以上	2(3.33)	4(36.36)	6(8.45)
	未说明	15(25.00)	1(9.09)	16(22.54)
成本类型	直接成本	46(76.67)	9(81.82)	55(77.46)
	直接成本和间接成本	11(18.33)	2(18.18)	13(18.31)
	无法明确	3(5.00)	0(0)	3(4.23)
健康产出指标	真实世界数据	35(58.33)	1(9.09)	36(50.70)
	临床研究	24(40.00)	10(90.91)	34(47.89)
	RCT系统评价	7(29.17)	8(80.00)	15(44.12)
	荟萃分析	12(50.00)	1(10.00)	13(38.24)
	网络荟萃分析	5(20.83)	1(10.00)	6(17.65)
	基于公开发表的资料和数据	1(1.67)	0(0)	1(1.41)
评价方法	成本-效果分析	42(70.00)	5(45.45)	47(66.20)
	成本-效益分析	1(1.67)	0(0)	1(1.41)
	成本-效用分析	3(5.00)	6(54.55)	9(12.68)
	最小成本分析	7(11.67)	0(0)	7(9.86)
	同时使用2种方法	7(11.67)	0(0)	7(9.86)
贴现率	3%	0(0)	1(9.09)	1(1.41)
	5%	3(5.00)	6(54.55)	9(12.68)
	8%	1(1.67)	0(0)	1(1.41)
	报告了但无法明确	2(3.33)	0(0)	2(2.82)
	未报告	54(90.00)	4(36.36)	58(81.69)
阈值	1倍人均GDP	11(18.33)	7(63.64)	18(25.35)
	3倍人均GDP	1(1.67)	0(0)	1(1.41)
	调研获取	4(6.67)	1(9.09)	5(7.04)
	未报告	44(73.33)	3(27.27)	47(66.20)
敏感性分析	确定型敏感性分析	31(51.67)	3(27.27)	34(47.89)
	概率敏感性分析	1(1.67)	0(0)	1(1.41)
	确定型敏感性分析和概率敏感性分析	12(20.00)	6(54.55)	18(25.35)
	未开展	16(26.67)	2(18.18)	18(25.35)

RCT：随机对照试验（randomized controlled trial）；GDP：国内生产总值（gross domestic product）。

3.4.2　对照组的干预措施

纳入研究的71篇文献中，对照组的干预措施选用中药的有24篇（33.80%）、常规治疗的有12篇（16.90%）、化学药有8篇（11.27%）；另有部分文献的对照组为在常规治疗的基础上联用中药或化学药（7篇，9.86%）、安慰剂（4篇，5.63%）、无干预措施（3篇，4.23%）等。

3.4.3　研究设计类型

纳入研究的文献超过一半（44篇，61.97%）明确了研究设计类型，其中基于模型的研究（24篇，33.80%）和基于个体水平数据的研究（20篇，28.17%）数量相近。在基

于个体水平数据的研究中，包括前瞻性研究10篇（50.00%）、回顾性研究9篇（45.00%）和混合研究1篇（5.00%）。近一半的中文文献（27篇，45.00%）未明确研究设计类型，英文文献均明确报告了研究设计类型。

3.4.4　研究时限

55篇文献（77.46%）报告了具体的研究时限，其中研究时限超过1年的仅6篇（8.45%），包括中文文献2篇、英文文献4篇。部分未报告具体研究时限的文献是以患者实际治疗时间或住院时间为研究时限。研究时限少于1年的经济学评价中，使用频次较高的2个研究时限分别为14 d（12篇）、28 d（9篇）；研究时限在1年及以上的经济学评价中，使用频次较高的2个研究时限分别为1年（4篇）、3年（2篇）。

3.4.5　成本类型

纳入的大多数文献（68篇，95.77%）均清楚表明了研究成本，且均计算了直接医疗成本；仅有8篇文献（11.76%）考虑了直接非医疗成本，13篇文献（18.31%）考虑了间接成本。

3.4.6　健康产出指标

36篇（50.70%）文献的健康产出指标来自真实世界数据，34篇（47.89%）来自临床研究，另有1篇（1.41%）基于公开发表的资料和数据。来自临床研究的文献中，有15篇（44.12%）来自RCT系统评价，13篇（38.24%）来自荟萃分析，6篇（17.65%）来自网络荟萃分析。

3.4.7　评价方法

纳入研究的文献评价方法主要是成本-效果分析（47篇，66.20%），其次为成本-效用分析（9篇，12.68%）、最小成本分析（7篇，9.86%），仅有1篇（1.41%）采用成本-效益分析，另有7篇同时采用2种方法进行评价。中文研究大多数为成本-效果分析（42篇，70.00%），而英文研究大多数为成本-效用分析（6篇，54.55%）。

3.4.8　贴现率

如果研究时间超过1年，则应考虑对发生的成本和健康产出进行贴现，将其折算成统一时点的价值当量[6]。纳入研究的中文文献绝大部分（56篇，93.33%）未明确报告贴现率，而多数英文文献（7篇，63.64%）明确报告了贴现率。贴现率多采用5%的数值（《中国药物经济学评价指南2020》建议采用的贴现率数值）。

3.4.9　阈值

超过一半的文献（47篇，66.20%）未报告可接受的意愿支付阈值，包括45篇未明确报告阈值和2篇以计算获得的增量成本-效果比作为阈值的文献。中文文献有44篇（73.33%）未明确报告阈值，英文文献仅有3篇（27.27%）。文献报告的阈值类型包括1倍人均GDP、3倍人均GDP以及调研获取的阈值，以1倍人均GDP为主。

3.4.10　敏感性分析

按照因素的取值是否确定，可以分为确定型敏感性分析和概率敏感性分析[31]。纳入的文献有53篇（74.65%）开展了敏感性分析，其中有34篇（47.89%）开展的是确定型敏感性分析，1篇（1.41%）开展的是概率敏感性分析，有18篇（25.35%）同时采用了2种敏感性分析方法。在开展确定型敏感性分析的文献中，有21篇（61.76%）是仅对成本指标开展敏感性分析，常见的分析变量是药物成本、检查费用、住院成本等；另有1篇（2.94%）只对效果指标开展了敏感性分析。在敏感性分析的类型上，中文文献以确定型敏感性分析为主（31篇，51.67%），英文文献则以同时采用确定型敏感性分析和概率敏感性分析为主（6篇，54.55%）。

3.5　文献报告质量评价

3.5.1　总体得分情况

使用CHEERS 2022清单的28个条目对文献的报告质量进行评价后发现，文献的平均得分为11.02分；其中2篇文献（2.82%）的报告质量为“良好”，9篇文献（12.68%）的报告质量为“合格”，大多数文献（60篇，84.51%）的报告质量为“不合格”。

3.5.2　CHEERS 2022清单各条目得分及条目符合率

经评价，纳入文献各条目的平均得分为0.43分。其中，4个条目的平均得分在0.80分以上，分别是条目1（题目）、条目3（背景和目的）、条目11（健康产出）、条目13（基于偏好的结果衡量和评估）；7个条目的平均得分未超过0.20分，包括条目4（卫生经济学分析计划）、条目10（贴现）、条目18（异质性）、条目19（分布效应）、条目21（利益相关者参与研究设计）、条目25（利益相关者参与研究的影响）、条目28（利益冲突）。完全符合率最高的是条目11（健康产出），分别有91.7%的中文文献和100%的英文文献对健康产出进行了明确说明。CHEERS 2022清单新增的条目4（卫生经济学分析计划）和条目21（利益相关者参与研究设计）的完全符合率在中英文文献中均为0。

3.5.3　中英文文献报告质量对比

60篇中文文献的平均得分为9.98分，11篇英文文献的平均得分为16.73分，英文文献的报告质量明显优于中文文献。英文文献在条目8（研究视角）、条目12（效果测量）、条目17（分析和假设）、条目20（不确定性分析）、条目22（研究参数）、条目24（不确定性的影响）、条目26（研究结果、局限性、普遍性和当前知识）、条目27（资金来源）、条目28（利益冲突）上的完全符合率均超过中文文献50%以上。

4　讨论

4.1　对照组干预措施的选择缺乏科学性

本次纳入研究的文献中，对照组的干预措施包括中药、化学药、常规治疗（包括西医常规治疗）、安慰剂等。

研究者在选择对照组的干预措施时缺乏一定的科学性和规范性，部分文献没有选择功能主治相同的中药或适应证相同的化学药，对无干预措施的对照组也没有说明该选择的临床合理性。针对此问题，研究者在选取对照方案时应尽量选用适应证相同或相近的化学药，并适当考虑具有同一功效的中药品种；在没有标准治疗方案的情况下，可以采用临床上的常规治疗方案进行对照[6]。

4.2 成本测算不规范

在药物经济学评价中，在不同的研究角度下，成本范围的测量和估计会有较大差别[6]。本研究纳入的文献有超过一半未报告研究角度，这将影响成本的识别和测量，进而影响研究的科学性与可靠性。绝大部分文献只考虑了直接医疗成本，且一半以上的文献仅包括药物成本。由于直接非医疗成本、间接成本和隐性成本的测算难度较大且在不同个体间存在较大差异，多数文献不予考虑。部分纳入研究的文献中，中药作为化学药的辅助治疗手段出现，使得成本难以测算[32]。整体而言，我国中药药物经济学成本项目的识别和测量尚有提升空间，存在较大的局限性。针对此问题，研究者应首先选取恰当的研究角度，在此基础上根据研究方案尽可能准确地测量成本项目，以提高研究的规范性与可靠性。

4.3 研究时限选取不合理

2018－2022年我国中药药物经济学研究的疾病种类以治疗周期相对较长的慢性疾病为主，包括呼吸系统、神经系统、循环系统等疾病，但纳入研究的文献有接近一半（32篇，45.07%）的研究时限在1个月以内。对于慢性疾病而言，研究时限需符合疾病的发展进程，能够体现干预方案对患者成本和健康产出的全部影响。研究时限选取不恰当，一方面研究者会忽略慢性疾病长期治疗下成本和产出的贴现问题，另一方面无法体现中药在临床疗效、治疗成本等方面的长期优势。因此，现有研究时限的选择与研究疾病存在着不匹配的情况。针对此问题，研究者应科学选择与研究疾病相适应的研究时限，一方面可以合理配置研究资源，另一方面能够体现中药的整体效益和长期优势。

4.4 健康产出指标的证据质量有待提高

药物经济学研究推荐优先从循证医学临床证据等级较高的RCT系统评价或荟萃分析中获取临床疗效数据，当无法获得更新的临床疗效数据或数据不适用时，可以考虑采用真实世界数据[6]。本研究中有36篇文献（50.70%）使用真实世界研究中的实际效果数据，另有部分研究的效果数据来自多中心的临床试验、荟萃分析和网络荟萃分析等。其中纳入荟萃分析或网络荟萃分析的原始临床研究存在质量参差不齐、文献整体质量不高的问题，仅有1篇英文荟萃分析反映出纳入研究的文献质量较好。健康产出指标的证据质量整体有待提升，针对此问题，研究者在筛选纳入系统综述的原始临床研究时应尽可能选择质量较高的文献，以最大限度地减少潜在的研究偏倚。

4.5 评价方法的选择有待完善

本研究中，超过一半的文献采用的是成本-效果分析，仅12.68%的文献采用了成本-效用分析。在评价干预措施的临床疗效和卫生经济学结果时，研究者不仅要考虑患者短期实验室或病理生理指标的变化情况，也要考虑患者长期生命质量的改善情况。《中国药物经济学评价指南2020》建议在条件许可时，研究者优先采取成本-效用分析[6]。由于目前严重缺乏中国人群各类疾病的效用值，研究者在选择药物经济学评价方法时会受到限制，故在开展相关临床研究时，研究人员应尽量在临床中直接获取效用值，便于后续的研究者可以在充分考虑疾病特点和患者获益情况后选择恰当的评价方法。

4.6 阈值的选择缺乏科学依据

药物经济学评价中，成本-效用分析和成本-效果分析等方法的基本决策原则是按照增量分析的结果与意愿支付阈值进行对比决策。对于采用成本-效用分析方法的经济学评价（即使用质量调整生命年作为效果指标的研究），《中国药物经济学评价指南2020》建议采用全国人均GDP的1～3倍作为意愿支付阈值[6]。而对于采用成本-效果分析方法的经济学评价（多使用临床指标作为效果指标），则较难界定意愿支付阈值。这主要在于相关临床指标单位效果提升的价值难以衡量，同时缺乏相关权威指导。在纳入本研究的文献中，有超过1/4的文献（19篇，26.76%）采用全国人均GDP作为意愿支付阈值，而实际评价方法采用成本-效用分析的文献仅为9篇（12.68%），这说明部分文献在选择意愿支付阈值时存在混用现象且缺乏科学依据。考虑到中药自身的特殊性，相关意愿支付阈值还需要更多的研究进行深入讨论。

4.7 文献报告质量整体水平有待提升

应用CHEERS 2022清单对纳入文献的报告质量进行评价，文献平均得分仅为11.02分，质量较低。这一方面是由于中药领域缺乏专业的药物经济学评价权威指南，使得中药药物经济学研究长期缺乏规范化指导；另一方面是由于CHEERS 2022清单纳入的评价内容要求开展研究的科研人员具备扎实的药物经济学理论基础，但分析结果显示纳入文献的第一作者单位大部分为医疗机构，相较于高校或研究机构的研究者来说，部分医师或药师受实际工作影响，在深入理解药物经济学相关理论内容等方面存在一定局限性。

4.8 本研究局限性

本研究可能存在以下局限性：（1）药物经济学评价的质量评估方法和手段众多，本研究采用CHEERS 2022清单进行文献质量评估，由研究人员自行理解并对纳入文献的各个条目进行判断打分，而不同研究人员由于理解的差异可能会给出不同的评价结果，导致文献报告质量结果较为主观；（2）本研究仅对文献的基本情况进行了解，统计分析的内容尚不全面，今后需进一步完善。

5 结语

本文通过对2018－2022年我国发表的中药药物经济学文献进行质量评价，发现目前中药药物经济学研究领域存在对照组干预措施的选择缺乏科学性、成本测算不规范、研究时限选取不合理、健康产出指标的证据质量有待提高、评价方法的选择有待完善、阈值的选择缺乏科学依据等问题。为提升中药药物经济学研究的质量，对于研究人员而言，在开展有关研究时首先应选择规范的对照方案并根据研究疾病类型选取恰当的研究时限，以体现干预方案对患者成本和健康产出的实际影响；其次，应明确研究角度，以便于成本的识别与测量；最后，需充分考虑疾病特点和患者获益情况，选取合适的评价方法，并选择科学合理的支付意愿阈值。对于政策制定者而言，一方面需充分结合中医药特点制定科学规范的中药药物经济学评价指南，为研究人员提供开展中药药物经济学评价的参考标准；另一方面，需通过政策引导或基金资助鼓励研究人员开展高质量的中药药物经济学研究。

参考文献

[1] 杜丽侠，王常颖，何江江，等. 药物经济学领域系统综述发展现状研究[J]. 中国卫生资源，2015，18(3)：226-228.
DU L X，WANG C Y，HE J J，et al. The development status of systematic reviews in pharmacoeconomics field[J]. Chin Health Resour，2015，18(3)：226-228.

[2] YANG N，ZHANG H H，DENG T Y，et al. Systematic review and quality evaluation of pharmacoeconomic studies on traditional Chinese medicines[J]. Front Public Health，2021，9：706366.

[3] 夏凌三，王荣，杨兆梅. 四种脑梗死治疗方案的药物经济学再分析[J]. 药物流行病学杂志，1997，6(3)：167-169，196.
XIA L S，WANG R，YANG Z M. The pharmacoeconomical analysis of treatment of cerebral infarction[J]. Chin J Pharmacoepidemiol，1997，6(3)：167-169，196.

[4] 杨男，范红媛，田燕，等. 我国中药药物经济学研究系统评价和质量评估[J]. 中国研究型医院，2017，4(6)：50-58.
YANG N，FAN H Y，TIAN Y，et al. Systematic analysis and quality evaluation for pharmacoeconomics researches on traditional Chinese medicine[J]. J Chin Res Hosp，2017，4(6)：50-58.

[5] 孙晓，郭利平，商洪才，等. 国内中药药物经济学评价的系统评价及质量评估[J]. 中国中药杂志，2015，40(10)：2050-2053.
SUN X，GUO L P，SHANG H C，et al. Systematic economic assessment and quality evaluation for traditional Chinese medicines[J]. China J Chin Mater Med，2015，40(10)：2050-2053.

[6] 刘国恩. 中国药物经济学评价指南2020[M]. 北京：中国市场出版社，2020：4.
LIU G E. China guidelines for pharmacoeconomic evaluations 2020[M]. Beijing：China Market Press，2020：4.

[7] 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.
LUO Q，ZHOU L，FENG H H，et al. Systematic assessment and quality evaluation of literatures on economic evaluation of diabetes drugs in Chinese population[J]. China Pharm，2022，33(10)：1225-1232.

[8] 徐蕴，王庆，黄芳，等. 基于中国期刊全文数据库的我国药物经济学评价研究文献的计量学分析[J]. 中国药房，2019，30(15)：2101-2104.
XU Y，WANG Q，HUANG F，et al. Bibliometric analysis of pharmacoeconomic evaluation research literatures in China based on Chinese journal full-text database[J]. China Pharm，2019，30(15)：2101-2104.

[9] 林洁，王硕，郭冬梅. 2014—2018年我国中药药物经济学研究文献质量评价[J]. 临床药物治疗杂志，2019，17(11)：49-52.
LIN J，WANG S，GUO D M. Literature of Chinese herbal medicine economics research from 2014 to 2018：a quality assessment[J]. Clin Med J，2019，17(11)：49-52.

[10] 冯莎，祁方家，卢建龙，等. 对国内近5年药物经济学评价文献的系统分析与评估[J]. 上海医药，2015，36(1)：14-17.
FENG S，QI F J，LU J L，et al. Systems analysis and evaluation of Chinese pharmacoeconomic literatures over five years[J]. Shanghai Med Pharm J，2015，36(1)：14-17.

[11] HUSEREAU D，DRUMMOND M，AUGUSTOVSKI 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.

[12] SULTANA M，SARKER A R，ALI N，et al. Economic evaluation of community acquired pneumonia management strategies：a systematic review of literature[J]. PLoS One，2019，14(10)：e0224170.

[13] HOPE S F，WEBSTER J，TRIEU K，et al. A systematic review of economic evaluations of population-based sodium reduction interventions[J]. PLoS One，2017，12(3)：e0173600.

[14] PALFREYMAN S J，STONE P W. A systematic review of economic evaluations assessing interventions aimed at preventing or treating pressure ulcers[J]. Int J Nurs Stud，2015，52(3)：769-788.

[15] 夏如玉，梁婉娴，刘春晖，等. 7种口服中成药联合三联疗法治疗幽门螺杆菌相关性消化性溃疡和胃炎的经济学评价[J]. 中国药物经济学，2022，17(4)：29-38.
XIA R Y，LIANG W X，LIU C H，et al. Economic evaluation of seven oral Chinese patent medicines combined with triple therapy for *Helicobacter pylori* related peptic ulcer and gastritis[J]. China J Pharm Econ，2022，17(4)：

29-38.

[16] 王卓珏，李元霞，庞随军. 阿奇霉素联合口服中成药治疗儿童支原体肺炎的Meta分析及药物经济学评价[J]. 中国药物经济学，2022，17(7)：25-30，38.
WANG Z J，LI Y X，PANG S J. Meta analysis and pharmacoeconomic evaluation of azithromycin combined with oral Chinese patent medicine in the treatment of *Mycoplasma pneumonia* in children[J]. China J Pharm Econ，2022，17(7)：25-30，38.

[17] 刘峘，崔鑫，谢雁鸣，等. 香菊胶囊治疗慢性鼻-鼻窦炎的药物经济学评价[J]. 中国中药杂志，2022，47(14)：3950-3955.
LIU H，CUI X，XIE Y M，et al. Pharmacoeconomic evaluation of Xiangju capsules in treatment of chronic rhinosinusitis[J]. China J Chin Mater Med，2022，47(14)：3950-3955.

[18] 周黎，项予良，郭昭婷，等. 银杏内酯注射液对比丁苯酞注射液治疗大动脉粥样硬化性缺血性脑卒中的最小成本分析[J]. 中国药房，2020，31(18)：2235-2239.
ZHOU L，XIANG Y L，GUO Z T，et al. Cost-minimization analysis of Ginkgolide injection versus Butylphthalide injection in the treatment of ischaemic stroke of large-artery atherosclerosis[J]. China Pharm，2020，31(18)：2235-2239.

[19] 唐显帅，郑磊，张明珠，等. 基于循证医学证据和药物经济学模型的中成药临床综合评价[J]. 中国药房，2022，33(15)：1870-1875.
TANG X S，ZHENG L，ZHANG M Z，et al. Clinical comprehensive evaluation for Chinese patent medicine based on evidence-based medicine and pharmacoeconomic model[J]. China Pharm，2022，33(15)：1870-1875.

[20] XIANG Y L，YANG N，GUO Z T，et al. Cost-effectiveness analysis of Ginkgolide injection in the treatment of ischemic stroke based on a randomized clinical trial[J]. J Altern Complement Med，2021，27(4)：331-341.

[21] HU M，DING P，MA J F，et al. Cost-effectiveness analysis of the TCM "Yupingfeng granules" in the treatment of acute exacerbations of COPD based on a randomized clinical trial[J]. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis，2022，17：2369-2379.

[22] SHI H H，GUO W J，ZHU H，et al. Cost-effectiveness analysis of Xiyanping injection (andrographolide sulfonate) for treatment of adult community acquired pneumonia：a retrospective，propensity score-matched cohort study [J]. Evid Based Complement Alternat Med，2019，2019：4510591.

[23] ZHOU J，LIU F，JIANG W L，et al. Cost-effectiveness of Jingshu granules compared to placebo for the treatment of patients with cervical radiculopathy in China：a decision-tree model based on randomized controlled trial[J]. J Altern Complement Med，2019，25(12)：1183-1192.

[24] LIU G，HUANG Z Y，XIN Q. Cost-effectiveness of oral antidiabetic drugs：a prospective multicenter study of real-world patients[J]. Evid Based Complement Alternat Med，2021，2021：9972386.

[25] XUAN J W，HUANG M，LU Y J，et al. Economic evaluation of Safflower yellow injection for the treatment of patients with stable angina pectoris in China：a cost-effectiveness analysis[J]. J Altern Complement Med，2018，24(6)：564-569.

[26] YU X Q，YANG S G，LI H，et al. Preliminary study to evaluate three different treatments on stable chronic obstructive pulmonary disease patients based on Markov model[J]. Evid Based Complement Alternat Med，2019，2019：6478926.

[27] LU L，LI Y，JIN Q C，et al. Safflor yellow treating angina pectoris：a pharmacoeconomic evaluation and network meta-analysis[J]. Medicine，2022，101(41)：e31036.

[28] LI Y，LIN Y，SHI Z X，et al. Safflower yellow pigment and Sanqi *Panax notoginseng* in the treatment of acute cerebral infarction：a systematic review，meta-analysis，and cost-effectiveness analysis[J]. Ann Transl Med，2021，9(18)：1407.

[29] XU Q，YANG N，FENG S，et al. Cost-effectiveness analysis of combining traditional Chinese medicine in the treatment of hypertension：compound Apocynum tablets combined with Nifedipine sustained-release tablets vs Nifedipine sustained-release tablets alone[J]. BMC Complement Med Ther，2020，20(1)：330.

[30] SONG Z，SUN L Y，GU S S，et al. Exploring the safety，effectiveness，and cost-effectiveness of a Chinese patent medicine (Fufang e'jiao syrup) for alleviating cancer-related fatigue：a protocol for a randomized，double-blinded，placebo-controlled，multicenter trial[J]. Integr Cancer Ther，2021，20：15347354211002919.

[31] DRUMMOND M F，SCULPHER M J，CLAXTON K，et al. Methods for the economic evaluation of healthcare programs[M]. Fourth edition. Oxford：Oxford University Press，2015：1-396.

[32] 陈昌明，刘杰，张英，等. 晚期非小细胞肺癌患者三种治疗方案经济学评价[J]. 中国中医基础医学杂志，2018，24(4)：507-509，529.
CHEN C M，LIU J，ZHANG Y，et al. Economic evaluation of three treatment regimens for advanced non-small cell lung cancer[J]. Chin J Basic Med Tradit Chin Med，2018，24(4)：507-509，529.

（收稿日期：2023-03-30　修回日期：2023-09-07）
（编辑：胡晓霖）