

基于PEERs的近年国内药物经济学研究文献质量评估[△]

高海亮*,姜婷婷,张聪,张梦培,张皓翔,王志恒,段利忠,朱文涛[#](北京中医药大学管理学院,北京 100029)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)10-1393-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.10.20

摘要 目的:了解国内药物经济学研究的现状及质量,为规范药物经济学研究提供借鉴。方法:系统检索中国知网、万方、维普等数据库中2017年1月—2018年5月发表的药物经济学研究相关文献,利用《药物经济学评价报告质量评估指南》(简称“PEERs”)进行质量评价。结果:共纳入160篇国内药物经济学研究文献。PEERs评价结果显示,符合率为32.5%(52/160),其中完全符合(即报告具有一定参考价值)占1.3%(2/160),基本符合(即报告经修改后具有一定参考价值)占31.3%(50/160),不太符合(即报告不具有参考价值)占67.5%(108/160)。国内药物经济学研究在研究对象、评价方法及内容、研究设计、研究目的及设计类型等方面质量较高;但在研究角度、增量成本/增量产出分析、敏感性分析等方面质量偏低,存在未进行说明或者阐述不清的情况。结论:国内药物经济学研究文献质量参差不齐,其研究质量还需进一步提高。建议规范药物经济学评价研究,使其结果更具科学性和客观性。

关键词 药物经济学评价报告质量评估指南;药物经济学;文献质量;评价

Quality Evaluation of Domestic Pharmacoeconomic Literatures Based on PEERs in Recent Years

GAO Hailiang, JIANG Tingting, ZHANG Cong, ZHANG Mengpei, ZHANG Haoxiang, WANG Zhiheng, DUAN Lizhong, ZHU Wentao (School of Management, Beijing University of TCM, Beijing 100029, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate current status and quality of domestic pharmacoeconomic literatures, and to provide reference for the standardization of pharmacoeconomic research. METHODS: Retrieved from CNKI, Wanfang, VIP and other database, the pharmacoeconomic literatures published from Jan. 2017 to May 2018 were collected. The qualities of literatures were evaluated with *Guidelines for Quality Evaluation of Pharmacoeconomics Evaluation Reports* (“PEERs” for short). RESULTS: Totally 160 domestic pharmacoeconomic research literatures were included. The results of PEERs evaluation showed of which the coincidence rate was 32.5% (52/160). The literatures which were in full compliance (the report had a certain reference value) accounted for 1.3% (2/160), which were in basic compliance (the report had certain reference value after being revised) accounted for 31.3% (50/160), which were in non-conformity (the report did not had reference value) accounted for 67.5% (108/160). Domestic pharmacoeconomic researches were of high quality in terms of research object, evaluation method and content, research purpose, research design and design type, etc.; but the researches were of low quality in terms of research angle, incremental cost/incremental output analysis, sensitivity analysis and other aspects, and there was no explanation or unclear elaboration. CONCLUSIONS: The quality of domestic pharmacoeconomic research literatures are uneven, and their research quality needs to be further improved. It is recommended to standardize the evaluation of pharmacoeconomics, making the evaluation of pharmacoeconomics more scientific and objective.

KEYWORDS *Guidelines for Quality Evaluation of Pharmacoeconomics Evaluation Report*; Pharmacoeconomics; Literature quality; Evaluation

药物经济学作为医疗资源合理配置的重要技术,近年来越来越受到国家、社会、企业等多方的重视,药物经济学评价研究在医疗保险、基本药物目录制定、临床合理用药、药品定价指导等方面发挥着越来越重要的作用^[1]。虽然药物经济学评价在医疗资源配置上的地位越来越重要,但是国内研究良莠不齐,研究质量还存在不

一致的情况,需要进一步提高和规范,才能保证其结果具有更广泛的可比性;同时,完整、准确的药物经济学评价报告才更具有科学性,才更能发挥出药物经济学应有的价值。2018年9月26日,中华中医药学会正式发布了《药物经济学评价报告质量评估指南》(简称“PEERs”),该指南由北京中医药大学朱文涛教授团队联合业内专家编制而成,主要用于药物经济学评价过程和报告质量的评估,可为第三方评价机构、政府相关决策部门、科研机构和医疗机构依据药物经济学评价报告进行决策时提供质量评价判断工具。PEERs经重测信度检验,

[△] 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No.16BJY126)

* 硕士研究生。研究方向:药物经济学。E-mail: ghl@bucm.edu.cn

[#] 通信作者:教授,博士。研究方向:药物经济学。E-mail: wentao67@126.com

Person 相关系数 $r=0.86, P<0.001$, 重测信度较好。本研究即采用 PEERs 对 2017—2018 年国内公开发表的药物经济学评价文献进行评价, 以了解国内药物经济学研究的现状及质量, 为规范药物经济学研究提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准: 2017 年 1 月—2018 年 5 月在国内公开发表的药物经济学研究文献。

排除标准: ①重复发表的文献; ②硕博学位论文; ③非药物经济学研究。

1.2 检索策略

系统检索中国知网、万方、维普等数据库, 中文主题词为“药物经济学”“药物经济学评价”“成本-效益分析”“成本-效果分析”“成本-效用分析”“最小成本分析”; 英文主题词为“Pharmacoeconomics”“Evaluation of pharmacoeconomics”“Cost-benefit analysis”“Cost-effectiveness analysis”“Cost-utility analysis”“Minimum cost analysis”。检索时限为 2017 年 1 月—2018 年 5 月, 检索语言为中文、英文。

1.3 资料提取与评价

根据 PEERs 评价要求, 由 2 位评价者参照 PEERs 对纳入的文献进行预评价后, 再进行正式质量评价; 如遇分歧, 需与第 3 位评价者进行讨论决定。为保证评价者对 PEERs 理解的一致性, 需对评价者进行使用操作说明、评价方法、评价结果判定等的相关培训, 并对其进行 PEERs 条目含义、评分等的相关指导。

1.4 PEERs 量表及评分方法

根据 PEERs 的相关要求, PEERs 量表^[2]共有 5 个一级指标(A~E), 25 个二级指标, 56 个三级指标; 该量表评分采用四级评分法: 0 分(完全不符合)、1 分(不太符合)、2 分(基本符合)和 3 分(完全符合)。PEERs 评价内容及评分详见表 1。

表 1 PEERs 评价内容及评分

Tab 1 PEERs evaluation content and score

一级指标	一级指标内涵	二级指标数	三级指标数	评分/分
A 标题与概述	阐述研究的标题及摘要	2	2	0~6
B 研究背景、目标与意义	阐述疾病的流行病学信息、疾病经济学负担、疾病现有治疗方法及现有的药物评价、研究目的及意义等内容	2	5	0~15
C 研究设计与方法	阐述研究类型、研究假设、样本大小、研究时限以及研究方法等内容	15	36	0~108
D 研究结果	阐述成本与健康产出评价、敏感性分析及异质性分析等结果	3	5	0~15
E 结论与讨论	阐述研究结论与研究讨论以及资助等内容	3	8	0~24
合计		25	56	0~168

各一级指标质量评价分数计算方式^[3]为: 该一级指标得分 = $\frac{\sum \text{每位评价者评分}}{\text{最大可能得分}} \times \omega \times 100\%$ 。式中, ω 为一级

指标权重(具体各一级指标权重见表 2); 最大可能得分 = $3(\text{即完全符合}) \times \text{条目数} \times \text{评价者人数}$ 。

表 2 PEERs 各一级指标权重

Tab 2 First-level indicator weights of PEERs

一级指标	ω	一级指标	ω
A 标题与概述	0.074	D 研究结果	0.279
B 研究背景、目标与意义	0.123	E 结论与讨论	0.142
C 研究设计与方法	0.382		

报告总分计算方式^[3]为: 报告总分 = A 指标得分 + B 指标得分 + C 指标得分 + D 指标得分 + E 指标得分。

1.5 评价结果判定

完全符合: 报告总分 $\geq 75\%$, 表明报告具有一定参考价值; 基本符合: $60\% \leq \text{报告总分} < 75\%$, 表明报告经修改后具有一定参考价值; 不太符合: 报告总分 $< 60\%$, 表明报告不具有参考价值^[4]。符合率 = $(\text{完全符合文献数} + \text{基本符合文献数}) / \text{文献总数} \times 100\%$ 。

1.6 数据处理

采用 Excel 2016 软件进行文献质量评分计算和统计分析。

2 结果

2.1 检索结果

根据“1.1”项下纳入与排除标准进行筛选, 共纳入文献 160 篇, 文献筛选流程及结果见图 1。

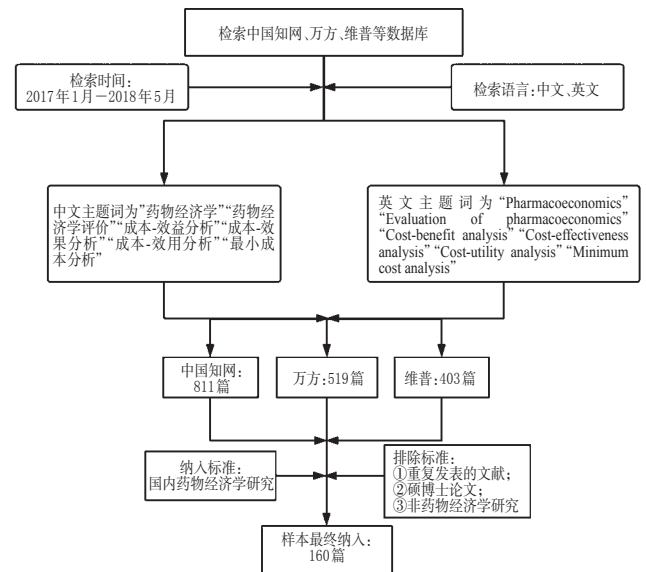


图 1 文献筛选流程及结果

Fig 1 Literature screening process and results

2.2 PEERs 总体评价结果

PEERs 总体评价结果显示, 160 篇文献的符合率为 32.5% (52/160), 其中完全符合占 1.3% (2/160), 基本符合占 31.3% (50/160), 不太符合占 67.5% (108/160)。160 篇药物经济学研究文献的 PEERs 各一级指标平均得分情况见表 3。

表3 160篇药物经济学文献的PEERs各一级指标平均得分

Tab 3 Average scores of first-level indicators of 160 pharmacoeconomic literatures based on PEERs

一级指标	平均得分, %	一级指标	平均得分, %
A 标题与概述	5.2	D 研究结果	15.7
B 研究背景、目标与意义	7.1	E 结论与讨论	7.4
C 研究设计与方法	16.7		

2.3 纳入文献中质量较高的三级指标分析

经统计,纳入的160篇文献中得分较高即质量较高的三级指标包括明确阐述了研究对象、评价方法及内容等信息,详细地描述了研究设计、目的、角度、方法、结果、结论等主要内容和总体轮廓,明确阐述了研究目的,对研究设计类型进行了相关描述,介绍了干预措施及对对照药物,对评价结果进行了合理解释,结论具体且明确等。纳入文献中质量较高的三级指标见表4。

表4 纳入文献中质量较高的三级指标

Tab 4 The three-level indicators of higher quality in the included literatures

评价指标	频数,篇	占比, %
明确阐述了研究对象、评价方法及内容等信息	160	100
详细地描述了研究设计、目的、角度、方法、结果、结论等主要内容和总体轮廓	160	100
明确阐述了研究目的	160	100
对研究设计类型进行了相关描述	160	100
介绍了干预措施及对照药物	160	100
对评价结果进行了合理解释	160	100
结论具体且明确	160	100
阐述了疾病的流行病学信息	156	97.5
明晰阐述了该研究的价值	158	98.8
阐述了本研究目标人群的主要特征	158	98.8
明确阐述了研究时限	158	98.8
所选择的健康产出指标是否明确阐释了卫生干预技术的健康收益	158	98.8
阐明了计入的资源消耗和成本类型	156	97.5
明确阐述了药物经济学评价的方法	151	94.4

2.4 纳入文献中质量偏低的三级指标分析

经统计,纳入文献中得分较低即质量偏低的三级指标主要包括说明了研究的资金来源、分析了研究的外推性、明确了研究角度等。纳入文献中质量偏低的三级指标见表5。

表5 纳入文献中质量偏低的三级指标

Tab 5 The third-level indicators of low quality in the included literatures

评价指标	频数,篇	占比, %
明确了研究角度	32	20.0
进行了增量成本/增量产出分析	92	57.5
对研究中的不确定性因素进行了单因素或多因素敏感性分析	92	57.5
阐述了研究的局限性	66	41.3
分析了研究的外推性	15	9.4
说明了研究的资金来源	1	0.6

2.5 其他指标

在160篇国内药物经济评价研究中,进行亚组分析、

并对亚组分析结果进行阐述的占3.1%(5/160);研究超过1年需要进行贴现、并阐述了贴现率选择的占8.1%(13/160);阐述基于偏好的健康结果评估的占20.0%(32/160);使用了模型的研究占18.1%(29/160)。

3 讨论

PEERs评价结果显示,160篇纳入文献中,完全符合的研究仅占1.3%,基本符合的占31.3%,不太符合的占67.5%,虽然国内的药物经济学评价不乏有质量较高的文献,但仍有半数以上的国内药物经济学研究的质量不高,参考价值较低,尚需根据各指标的评分情况完善相应的研究内容,进一步提升研究的质量,以期充分发挥研究价值。

同时,PEERs在对纳入文献进行总体评价时,也能够甄别各药物经济学报告中质量较高和偏低的指标。经统计,国内药物经济学研究在研究对象、评价方法及内容、研究设计、研究目的及设计类型等方面质量较高,但在研究角度、增量成本/增量产出分析、单因素或多因素敏感性分析、局限性及外推性分析和资金来源说明等方面质量偏低,存在未进行说明或者阐述不清的情况。

本研究尚存在一定的局限性:(1)本研究未纳入硕博学位论文,可能对总体评价结果有所影响;(2)本研究所纳入的为公开发表药物经济学研究文献,而非非药物经济学研究报告的完整版,故部分指标无法在期刊文献中得以体现,导致某些指标评分较低,这可能对本研究的评价结果产生一定影响。

综上所述,国内经济学研究质量参差不齐,需要进一步提升其研究质量,PEERs可以实现对药物经济学报告系统的、可量化的评价,基于PEERs对药物经济学报告进行评估,可使得同类研究量化可比。在未来的国内药物经济学研究中,需要在研究角度、增量成本/增量产出分析、敏感性分析、局限性分析、外推性分析和资金来源说明等方面进行强化,进一步完善药物经济学研究,使其结果更具科学性和客观性,进一步优化医疗资源配置。

参考文献

- [1] 高子晴,马海英.药物经济学的分析方法及主要应用[J].中国合理用药探索,2018,15(10):77-80.
- [2] 卢颖.药物经济学评价质量评估量表的研制[D].北京:北京中医药大学,2018.
- [3] AGREE Scientific. *Appraisal of guidelines for research & evaluation II instrument*[EB/OL]. (2013-05-21)[2018-10-21]. <http://www.agreetrust.org/>.
- [4] 高海亮,卢颖,姜婷婷,等.药物经济学评价报告质量评估指南[J].中国药物经济学,2019,14(2):18-28.

(收稿日期:2019-02-27 修回日期:2019-04-12)

(编辑:孙冰)