

卫生政策研究进展

Progress in Health Policy Research

主动脉瓣狭窄术

2022 年 第 2 期

(总第 117 期)

上海市卫生和健康发展研究中心

2022 年 3 月 15 日

编者按 随着人口老龄化进程加快，主动脉瓣狭窄（aortic stenosis, AS）对人群健康和社会、经济发展的影响也越来越显著。作为治疗 AS 传统术式的外科主动脉瓣膜置换术（surgical aortic valve replacement, SAVR）很长时间以来是治疗这种疾病的标准术式，然而对于存在严重症状的 AS 患者，这种方案存在着风险大、病死率高、患者预后不理想等风险。因此，近年来，经导管主动脉瓣置换术（transcatheter aortic valve replacement, TAVR）逐渐成为老年主动脉瓣狭窄的一线治疗方案。本期比较 TAVR 与 SAVR 在治疗 AS 患者方面各自的优势，为临床治疗决策与相关部门政策制定提供依据：系统梳理 TAVR、SAVR 治疗主动脉瓣狭窄的经济学评价；比较 TAVR、SAVR 治疗重度中危手术风险主动脉瓣狭窄的住院费用；分析 TAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄的成本效果；剖析 TAVR 治疗主动脉瓣狭窄纳入医保对医保基金预算可能产生的影响。此外，介绍 SF-12 量表在评价 TAVR 术后患者生存质量方面的信效度。本期专家观点栏目介绍了第二版综合卫生经济评价报告标准（consolidated health economic evaluation reporting standards, CHEERS 2022）。谨供领导和同志们参阅。



卫生政策研究进展

2008 年 11 月创刊
第 15 卷 第 2 期 (总第 117 期)
2022 年 3 月 15 日
(内部交流)

主管

上海市卫生健康委员会

主办

上海市卫生和健康发展研究中心
(上海市医学科学技术情报研究所)

编辑出版

《卫生政策研究进展》编辑部
上海市肇嘉浜路 789 号
邮编: 200032
电话: 021-33262061
传真: 021-22121623
E-mail: phpr@shdrc.org
网 址: www.shdrc.org

顾 问: 邬惊雷
赵丹丹

主 编: 胡善联

副 主 编: 徐崇勇
金春林 (常务)
丁汉升
黄玉捷

编辑部主任: 信虹云

责任编辑: 张 苹 信虹云

编辑组成员: 殷从全 楚玉玲

校 对: 周 娜 杨亚州
张 敏 汪 丽
吴 美

目 次

专题研究

TAVR/TAVI与SAVR/姑息治疗主动脉瓣狭窄经济学评价综述

..... 覃肖潇, 刘 昕, 孙 辉, 等 (1)

TAVR、SAVR 治疗重度中危手术风险主动脉瓣狭窄的住院

费用分析——基于上海某三甲医院真实世界数据

..... 孙 辉, 侯士强, 金春林, 等 (15)

TAVR治疗重度主动脉瓣狭窄的成本效果分析

..... 孙 辉, 金春林, 王美凤, 等 (24)

TAVR治疗主动脉瓣狭窄的预算影响分析——以上海市为例

..... 罗雅双, 程文迪, 孙 辉, 等 (34)

SF-12量表评价TAVR术后患者生存质量的信效度研究

..... 王美凤, 孙 辉, 覃肖潇, 等 (43)

专家论点

CHEERS 2022刷亮卫生经济学评价金标准 胡善联 (51)

征稿启事

征稿启事..... (57)

印刷单位: 上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量: 700 本

TAVR/TAVI 与 SAVR/ 姑息治疗主动脉瓣狭窄经济学评价综述

覃肖潇¹ 刘 昕¹ 孙 辉^{1,2} 王海银¹ 金春林¹

【摘 要】 文章通过系统评价经导管主动脉瓣置换术 (Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR) 或经导管主动脉瓣置入术 (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) 治疗主动脉瓣狭窄 (Aortic Valve Stenosis, AS) 与外科主动脉瓣置换术 (Surgical Aortic Valve Replacement, SAVR) 或姑息治疗 AS 的卫生经济学研究现状, 以期为进一步开展相关研究提供依据。文章检索相关数据库, 搜集关于 TAVR/TAVI 术治疗 AS 的经济学研究, 由 2 位研究者独立筛选文献、提取资料, 对纳入研究基本特征、卫生经济学评价方法及主要结果等进行描述性分析, 并对研究质量及报告规范性进行评价。系统综述共纳入 22 个研究, 涉及 5 种不同特征的患者人群、36 组 TAVR/TAVI 与 SAVR 或姑息治疗的比较。其中 24 组 TAVR/TAVI 具有成本效果, 占 66.67%; 8 组 SAVR 具有成本效果, 占 22.22%; 4 组姑息治疗具有成本效果, 占 11.11%。综上所述, 对于存在严重症状且有外科手术禁忌的 AS 患者, 或手术风险高但可以手术的患者, TAVR/TAVI 是较好的选择。

随着经济学评价在 TAVR/TAVI 治疗 AS 中的应用, 越来越多的研究开始关注 TAVR/TAVI 术治疗 AS 与 SAVR 或姑息治疗 AS 的经济学评价, 但现有的研究相对零散, 缺乏系统的整合。因此, 本文旨在通过系统评价, 从经济学角度系统地评估 TAVR/TAVI 术治疗 AS 与 SAVR 或姑息治疗 AS 的差异, 为决策者和实践者选择适宜的治疗方式提供依据。

共同第一作者: 覃肖潇, 女, 助理研究员; 刘昕, 女, 研究实习员

通信作者: 王海银, 男, 副研究员, 上海市卫生和健康发展研究中心 (上海市医学科学技术情报研究所) 卫生技术评估研究部主任

作者单位: 1. 上海市卫生和健康发展研究中心 (上海市医学科学技术情报研究所), 上海 201199

2. 复旦大学公共卫生学院, 上海 200032

一、方法

（一）文献资料检索过程与方法

本文依据研究主题制定相应检索词，检索国内外相关数据库。外文数据库包括：Pubmed、Embase、Cochrane、NHS Economic Evaluation Database；中文数据库包括：中国生物医学文献数据库（Chinese BioMedical Literature Database, CBM）、中文科技期刊数据库（VIP）万方数据学术论文、维普、中国知网（China National Knowledge Infrastructure, CNKI）。检索时限为数据库建库至 2020 年 5 月。

中文数据库检索方法：检索项为主题，检索词为“经导管主动脉瓣置入术”“经导管主动脉瓣置换术”“经济学评价”。英文数据库检索方法：检索项为主题，检索词为“aortostenos”“Transcatheter Aortic Valve Implantation”“TAVI”“Transcatheter Aortic Valve Replacement”“TAVR”“economic evaluation”。

（二）文献资料提取方法

1. 纳入标准

研究类型：国外关于 TAVR/TAVI 术治疗主动脉瓣狭窄经济学研究，或包含成本和卫生保健结局的完整经济学评价研究，例如最小成本分析、成本效果分析、成本效用分析和成本效益分析。研究对象类型：明确诊断为主动脉瓣狭窄的患者。干预措施类型：TAVR/TAVI 术与其他技术或药物联合治疗，对照组为 SAVR 或姑息治疗。结果指标：治疗效果指标（治愈成功率、转归情况、并发症及副作用发生率等），或费用信息指标，或净成本减少值、成本效果比、增量成本效果比（incremental cost-effectiveness ratio, ICER）、每生命年的增量成本、每质量调整生命年（Quality-adjusted life year, QALY）的增量成本。

2. 排除标准

文献的排除标准：摘要非中文或英文的文献；全文非中文或英文的文献；重复发表的文献；系统性的文献综述；文献回顾、会议摘要、专家意见；非卫生经济学评价的文献；与主题不相关的文献；无全文的文献。

（三）文献研究证据的质量评价

由 2 名研究人员独立筛选文献、提取资料并交叉核对，如遇分歧则提交小组讨论。使用自制的资料提取表提取资料，提取内容包括：①纳入研究的基本信息，包括第一作者、发表年份、国家、货币单位、研究角度、研究设计、研究时段等；②卫生经济学评价方法及主要结果，包括患者特征、评价技术、成本、产出、研究结果、研究结论等；③质量评价关键要素。

（四）文献研究证据的系统评价

纳入研究质量评价采用卫生经济学评价报告标准共识（Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards, CHEERS）工具，计算各研究所得分数：完全报道 1 分，部分报道 0.5 分，未报道及不适用 0 分。考虑到部分条目不适用情况，对可计分条目总额进行调整，计算实际得分占比情况，反映真实满足报告规范的情况。

二、结果

（一）文献筛选流程及结果

本文共检索到相关文献 1 304 篇，经剔除后获得 1 182 篇文献，阅读文题和摘要后排除 1 077 篇文献，阅读全文后排除 83 篇文献，最终纳入分析的文献为 22 篇。（见图 1）

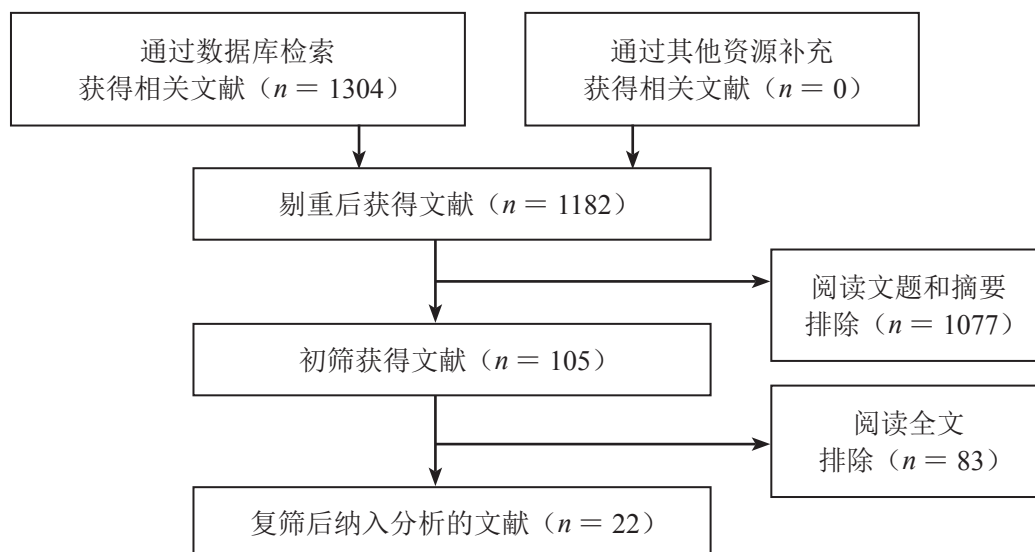


图1 文献纳入排除筛选流程图

(二) 纳入文献基本信息

本文纳入的22项研究中,涉及美国(6篇)、加拿大(5篇)、英国(4篇)、日本(2篇)、西班牙(1篇)、荷兰(1篇)、比利时(1篇)、澳大利亚(1篇)、丹麦(1篇),我国尚未开展有关TAVR/TAVI经济性评价的实证研究。纳入的研究大部分从医疗服务体系角度展开,采用多种研究方法,其中16项研究运用了Markov模型、3项为回顾性研究、2项为真实世界数据研究以及1项仅采用了决策树模型的研究,研究时段从1年至模拟全生命周期不等。(见表1)

表 1 纳入文献基本信息

作者（发表年份）	国家	研究角度	研究设计	研究时段
Watt (2011)	英国	英国国家医疗服务体系	Markov 模型	10 年
Reynolds (B) (2012)	美国	社会	回顾性研究	全生命周期
Hancock-Howard, R.L.(2013)	加拿大	第三方付费	PARTNER；决策树模型	3 年
Freeman (2016)	英国	国家付费	RWD；决策分析模型	5 年
Murphy (2013)	英国	英国国家医疗服务体系	PARTNER；决策树、Markov 模型、蒙特卡洛模拟	全生命周期
Simons, C.T.(2013)	美国	社会	PARTNER；Markov 模型	全生命周期
Neyt (2012)	比利时	医疗保健支付方	Markov 模型	全生命周期
Brett Doble (2013)	加拿大	第三方付费	PARTNER；决策树、Markov 模型	20 年
Inoue (2020)	日本	国家付费	Trial；决策树、Markov 模型	全生命周期
Kodera (2017)	日本	公共医疗支付方	PARTNER；决策树、Markov 模型、蒙特卡洛模拟	10 年
Gada (2012)	美国	美国医疗体系	PARTNER；Markov 模型、蒙特卡洛模拟	全生命周期
Geisler (2017)	荷兰	荷兰医疗体系	决策树、Markov 模型	全生命周期
Reynolds (A) (2012)	美国	社会	回顾性研究	1 年
Brecker (2014)	英国	英国国家医疗服务体系	Markov 模型	全生命周期
Reynolds (2016)	美国	美国医疗体系	回顾性研究	2 年
Tarride (2019)	加拿大	第三方付费	Markov 模型	15 年
Ribera (2015)	西班牙	西班牙医疗服务	RWD；决策分析模型	1 年
Baron (2018)	美国	美国医疗体系	Markov 模型	全生命周期
Zhou (2019)	澳大利亚	澳大利亚医疗体系	Markov 模型	10 年
Tam (2018)	加拿大	第三方付费	Markov 模型	2 年
Tam (2018)	加拿大、美国	加拿大第三方付费	Markov 模型	2 年
Geisler (2019)	北欧	社会	决策树、Markov 模型	全生命周期

（三）纳入文献质量评价结果

以 CHEERS 评价标准来看，纳入研究的整体报告规范性高，得分的中位数为 91%，属于质量优秀。13 个研究的报告规范性调整得分高于 90%，仅 1 个研究低于 80%，得分为 78%。对贴现率的报道较差，3 个研究未报道，19 个研究部分报道；资金资助和利益冲突方面报道亦较差，分别是 9 个研究未报道和 11 个研究未报道。（见表 2）

表 2 TAVR/TAVI 治疗主动脉瓣狭窄卫生经济学评价的报告规范性评价 (CHEERS 量表)

条目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
标题与摘要																						
1. 标题	Y ^⑤	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
2. 摘要	Y	Y	Y	Y	Y	N ^④	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
前言																						
3. 背景和目的	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
方法																						
4. 目标人群和亚组	Y	P ^⑦	P	P	P	P	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	P
5. 背景及地区	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
6. 研究角度	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
7. 对照	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
8. 时间范围	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
9. 贴现率	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	N	P	P	P	P	P
10. 健康结局指标	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
11. 效果测量																						
11a 效果的测算 ^①	- ^⑧	-	-	-	-	-	Y	-	-	Y	-	-	Y	Y	-	-	-	-	-	-	-	-
11b 效果的测算 ^①	P	Y	P	P	Y	P	-	Y	Y	-	P	P	-	-	p	P	P	Y	P	P	P	P
12. 基于偏好的结局指标	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
13. 资源与成本测量																						
13a 资源与成本的估计	-	-	-	-	-	-	Y	-	-	Y	-	-	Y	Y	-	-	-	-	-	-	-	-
13b 资源与成本的估计	Y	Y	Y	Y	Y	Y	-	Y	P	-	Y	Y	-	-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y

表2 TAVR/TAVI 治疗主动脉瓣狭窄卫生经济学评价的报告规范性评价 (CHEERS 量表) (续)

条目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
14. 货币与时间转换	Y	Y	Y	Y	Y	Y	-	N	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y
15. 模型的选择	Y	Y	Y	Y	Y	Y	-	Y	Y	-	Y	Y	-	-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
16. 模型假设	Y	Y	Y	Y	Y	Y	-	Y	Y	-	Y	Y	-	-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
17. 数据分析方法	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
结果																						
18. 研究选用参数	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
19. 增量成本和效果	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
不确定性描述																						
20a. 不确定性的描述	-	-	-	-	-	-	Y	-	-	Y	-	-	Y	Y	-	-	-	-	-	-	-	-
20b. 不确定性的描述	Y	Y	Y	P	Y	Y	-	Y	N	-	Y	P	-	-	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	Y
21. 异质性的描述	-	-	-	-	P	-	-	-	-	-	Y	Y	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
讨论																						
22. 主要发现、局限性、外推性 与现有结论的一致性	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
其他方面																						
23. 基金资助	N	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	N	N	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	N	N	Y	Y
24. 利益冲突	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	N	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y
实际得分 ^②	20	21.5	21.5	19.5	22.6	19	19.5	22	18	18.5	22	20.5	18	20.5	22	21	20.5	22.5	21	19.5	21.5	22
调整总分 ^③	23	23	23	23	24	23	20	23	23	21	24	24	21	21	23	23	23	23	23	23	23	23
调整得分 (%) ^④	87	93	93	85	94	83	98	96	78	88	92	85	86	98	96	91	89	98	91	85	93	96

注：① a, b 分别对应人群及模型研究，下同；② 实际评价得分；③ 调整总分为扣除不适用条目后的各文章总分；④ 调整得分 = 实际得分 / 调整总分 * 100%；⑤ Y：完全报道 (1 分)；⑥ N：未报道 (0 分)；⑦ P：部分报道 (0.5 分)；⑧ -：不适用 (0 分)。

(四) 纳入文献经济学评价主要结果

美国胸外科医师协会 (Society of Thoracic Surgeons, STS) 评分为预测患者手术风险的常用指标, 得分代表患者的死亡风险。一般认为 STS 评分 $>8\%$ 的患者为高手术风险患者; $4\% \leq \text{STS 评分} < 8\%$ 的患者为中等手术风险患者; STS 评分 $< 4\%$ 的患者为低手术风险患者。根据该项标准, 将纳入的 22 篇文献中涉及的不同特征的患者人群区分为不能手术患者、高手术风险患者、中等手术风险患者、低手术风险患者和未区分手术风险患者 5 种, 如表 3 所示。评价的技术分为三类, TAVR/TAVI、SAVR 和姑息疗法。姑息疗法包括药物管理、标准非手术治疗、标准照护、标准管理和标准管理加球囊扩张。

表 3 纳入文献经济学评价主要结果

作者 (发表年份)	患者特征	评价技术	成本	产出 (QALY) / 年	研究结果	研究结论
Watt (2011)	不能手术	TAVI 药物管理	30 200 英镑 5 000 英镑	2.36 0.80	16 200 英镑 / QALY	以 20000 英镑 /QALY 为阈值, TAVI 更具 有成本效果
Reynolds (B) (2012)	不能手术	TAVR 标准非手 术治疗	149 740 美元 69 903 美元	2.03 0.73	61 889 美元 / QALY	TAVR 更具有成本效 果
Hancock- Howard , R.L. (2013)	不能手术	TAVI 药物管理	42 670 加元 58 357 加元	1.33 0.84	32 170 加元 / QALY	以 20 000 ~ 100 000 加元 /QALY 为阈值, TAVI 更具有成本效 果
Freeman (2016)	不能手术	TAVI 药物管理	44 751 欧元 31 096 欧元	2.47 1.18	10 533 欧元 / QALY	TAVI 更具有成本效 果
Murphy (2013)	不能手术	TAVI 药物管理	28 061 英镑 12 176 英镑	1.63 1.19	35 956 英镑 / QALY	以 30 000 英镑 /QALY 为阈值, TAVI 更具 成本效果的可能性 是 18%; 以 40 000 英镑 /QALY 为阈值, TAVI 更具成本效 果的可能性是 66%。 TAVI 不具有成本效 果

表 3 纳入文献经济学评价主要结果 (续)

作者 (发表年份)	患者特征	评价技术	成本	产出 (QALY) / 年	研究结果	研究结论
Simons, C.T. (2013)	不能手术	TAVR	169 100 美元	1.93	116 500 美元 / QALY	以 100 000 美 元 / QALY 为 阈 值, TAVR 不具成本效果
		药物管理	83 600 美元	1.19		
	不能手术	TAVR	169 100 美元	1.93	121 100 美元 /QALY	
		标准管理 加球囊扩 张	86 300 美元	1.24		
Neyt (2012)	不能手术	TAVI	33 200 欧元	0.74	44 900 欧元 / QALY	TAVI 更具有成本效果
		标准管理 加球囊扩 张	(Δ cost)	(Δ QALY)		
	高手术 风险	TAVI	20 400 欧元	0.03	750 000 欧元 /QALY	TAVI 不具有成本效 果
		SAVR	(Δ cost)	(Δ QALY)		
Brett Doble (2013)	不能手术	TAVI	88 991 加元	0.60	51 324 加元 / QALY	以 49000 加元 /QALY 为阈值, 不能手术患 者中, TAVI 与标准 管理相比不具有成本 效果。能手术患者 中, TAVI 与 SAVR 比, TAVI 不具有成本效果
		标准管理	57 963 加元	(Δ QALY)		
	能手术	TAVI	85 755 加元	-0.102	SAVR 具有 绝对优势	
		SAVR	74 602 加元	(Δ QALY)		
Inoue (2020)	不能手术	TAVI	7 654 277 日元	3.26	3 460 810 日 元 /QALY	以 5 000 000 日 元 / QALY 为 阈 值, TF- TAVI 更具有成本效果
		标准照护	816 682 日元	1.28		
	高手术 风险	TAVI	7 725 818 日元	5.56	1 337 525 日 元 /QALY	以 5 000 000 日 元 / QALY 为 阈 值, TF- TAVI 更具有成本效果
		SAVR	6 169 068 日元	4.39		
Kodera (2017)	不能手术	TAVI	8 014 886 日元	3.02	3 918 808 日 元 /QALY	以 5 000 000 日 元 / QALY 为阈值, 在不 能手术患者中 TAVI 更具有成本效果, 在 可手术患者中 TAVI 不具有成本效果
		药物管理	1 639 824 日元	1.27		
	中等手术 风险	TAVI	8 039 694 日元	4.81	7 523 821 日 元 /QALY	
		SAVR	6 316 178 日元	4.59		
Gada (2012)	高手术 风险	TAVR	59 503 美元	1.78	52 773 美元 / QALY	以 100 000 美 元 / QALY 为阈值, TAVR 更具有成本效果
		SAVR	56 339 美元	1.72		
Geisler (2017)	高手术 风险	TAVI	51 068 欧元	3.69	21 946 欧元 / QALY	以 50 000 欧元 /QALY 为阈值, TAVI 具有成 本效果
		SAVR	42 020 欧元	3.27		

表 3 纳入文献经济学评价主要结果（续）

作者 (发表年份)	患者特征		评价技术	成本	产出 (QALY) / 年	研究结果	研究结论
Reynolds (A) (2012)	高手术 风险	所有 患者	TAVR	2 070 美元	0.63	76 877 美元 / QALY	对于适合经股动脉接 入的患者, TAVR 是一 种具有经济吸引力的 策略
			SAVR	(Δ cost)	0.61		
		经股 动脉	TAVR	96 743 美元	0.66	TAVR 具有 绝对优势	
			SAVR	97 992 美元	0.59		
		经心 尖	TAVR	90 919 美元	0.57	SAVR 具有 绝对优势	
			SAVR	79 024 美元	0.64		
Brecker (2014)	所有患者	TAVI	35 129 英镑	2.02	17 718 英镑 /	以 20000 英 镑 / QALY 为阈值, TAVI 更具有成本效果	
		药物管理	13 120 英镑	0.78	QALY		
	高手术 风险	TAVI	34 192 英镑	2.29	13 943 英镑 /		
		药物管理	13 154 英镑	0.78	QALY		
Reynolds (2016)	所有患者	TAVI	207 478 美元	4.15	55 090 美元 /	ICER 小于 5 万美元 / QALY 为高价值, 小 于 15 万美元 /QALY 为中等价值。整体上 TAVI 具有中等价值; 在 STS < 7% 人群, TAVI 具有高价值	
		SAVR	189 629 美元	3.83	QALY		
	高手术风险 (STS ≥ 7%)	TAVI	190 957 美元	3.45	225 250 美元		
		SAVR	183 749 美元	3.42	/QALY		
	中等手术 风险 (STS < 7%)	TAVI	222 812 美元	4.81	49 656 美元 /		
		SAVR	196 842 美元	4.29	QALY		
Tarride (2019)	高手术风险	TAVI	84 348 加元	3.67	17 237 加元 /	TAVI (SAPIEN 3 valve) 在高手术风 险患者和中等手术风 险患者中更具有成本 效果	
		SAVR	76 986 加元	3.15	QALY		
	中等手术 风险	TAVI	70 556 加元	5.10	28 154 加元 /		
		SAVR	57 083 加元	4.62	QALY		
Ribera (2015)	中等手术 风险	ES- TAVR ^①	32 087 欧元	0.68	244 444 欧元	阈值为 90 000 欧元 / QALY 时, SAVR 具 有成本效果	
		MCV- TAVR ^②	32 111 欧元	0.63	SAVR 比 MCV-TAVR 具 有绝对优势		
		SAVR	23 288 欧元	0.64	-		
Baron (2018)	中等手术 风险	XT- TAVR ^③	227 363 美元	5.16	XT-TAVR 具 有绝对优势	TAVR 是一种经济优 势策略	
		SAVR	235 312 美元	5.01			
		S3- TAVR ^④	231 179 美元	5.29	S3-TAVR 具 有绝对优势		
		SAVR	240 871 美元	5.01			
Zhou (2019)	中等手术 风险	TAVI	50 515 澳元	4.13	TAVI 具有绝 对优势	TAVI (SAPIEN 3 valve) 更具有成本 效果	
		SAVR	60 144 澳元	3.82			

表3 纳入文献经济学评价主要结果(续)

作者 (发表年份)	患者特征	评价技术	成本	产出 (QALY) / 年	研究结果	研究结论
Tam (2018)	中等手术 风险	TAVR	44 299 加元	6.42	76 736 加元 / QALY	阈值为 50 000 加元 / QALY 时, TAV I (self- -expandable) 不具有 一定成本效果
		SAVR	32 994 加元	6.28		
Tam (2018)	中等手术 风险	TAVI	46 904 加元	5.63	46 083 加元 / QALY	阈值为 50 000 加元 / QALY 时, TAV I (balloon-expandable) 具有成本效果
		SAVR	36 356 加元	5.40		
Geisler (2019)	低手术风险 (现实情景 I)	TAVI	276 142 丹麦克朗	5.39	696 264 丹麦 克朗 /QALY	TAVI 在低手术风险 患者中具有成本效果
		SAVR	211 581 丹麦克朗	5.30		
	低手术风险 (现实情景 II)	TAVI	275 329 丹麦克朗	5.28	712 188 丹麦 克朗 /QALY	
		SAVR	210 826 丹麦克朗	5.19		

注: ① ES-TAVR: Edwards SAPIEN TAVR, 使用爱德华公司生产的 SAPIEN 瓣膜的 TAVR; ② MCV-TAVR: Medtronic-CoreValve TAVR, 使用美敦力公司生产的瓣膜的 TAVR; ③ XT-TAVR: second-generation balloon-expandable SAPIEN-XT valve TAVR, 使用爱德华公司生产的二代 SAPIEN 瓣膜的 TAVR; ④ S3-TAVR: third-generation SAPIEN-3 valve TAVR, 使用爱德华公司生产的三代 SAPIEN 瓣膜的 TVAT。ICER = $\Delta\text{cost}/\Delta\text{QALY} = (\text{cost1}-\text{cost2}) / (\text{QALY1}-\text{QALY2})$ 。

1. 不能手术患者

纳入文献中涉及不能手术患者的文献有 10 篇。结果表明, 7 组患者 TAVI/TAVR 具有成本效果, 4 组患者姑息治疗具有成本效果。

2. 高手术风险患者

纳入文献中涉及高手术风险患者的文献有 8 篇, 共比较了 10 组高手术风险患者经 TAVI/TAVR 或 SAVR 或姑息治疗的成本效果。结果表明, 对比 TAVI/TAVR 和 SAVR 治疗高手术风险患者的成本效果的 9 组患者中, 6 组患者 TAVI/TAVR 具有成本效果, 3 组患者 SAVR 具有成本效果; 对比 TAVI/TAVR 和姑息治疗高手术风险患者的成本效果的 1 组, 结果显示 TAVI/TAVR 具有成本效果。

3. 中等手术风险患者

纳入文献中涉及中等手术风险患者的文献有 8 篇，共比较了 10 组中等手术风险患者经 TAVI/TAVR 或 SAVR 的成本效果。结果表明，6 组患者 TAVI/TAVR 具有成本效果，4 组患者 SAVR 具有成本效果。

4. 低手术风险患者

纳入文献中涉及低手术风险患者的文献有 1 篇，共比较了 2 组低手术风险患者经 TAVI/TAVR 或 SAVR 的成本效果。结果表明，2 组患者均为 TAVI/TAVR 具有成本效果。

5. 未区分手术风险患者

纳入文献中涉及未区分手术风险患者的文献有 3 篇，共比较了 3 组患者经 TAVI/TAVR 或 SAVR 或姑息治疗的成本效果。结果表明，2 组能手术但未区分手术风险患者对比 TAVI/TAVR 或 SAVR 治疗的成本效果，1 组患者为 SAVR 具有成本效果，另 1 组患者为 TAVI/TAVR 具有成本效果。1 组未区分手术风险患者对比 TAVI/TAVR 或姑息治疗的成本效果，结果为 TAVI/TAVR 具有成本效果。

综上所述，36 组 TAVI/TAVR 与 SAVR 或姑息治疗的比较中，24 组患者 TAVI/TAVR 具有成本效果，占 66.67%；8 组患者 SAVR 具有成本效果，占 22.22%；4 组患者姑息治疗具有成本效果，占 11.11%。TAVI/TAVR 具有成本效果的 24 组对比在不同手术风险患者的分布，在不能手术患者中为 63.64%，在高手术风险患者中为 70.00%，在中等手术风险患者中为 60.00%，在低手术风险患者中为 100.00%，在未区分手术风险患者中为 66.67%。（见表 4）

表 4 不同风险等级 AS 患者治疗的成本效果结果汇总

患者类别	评价组数	TAVI/TAVR 具有成本效果		SAVR 具有成本效果		药物等姑息治疗具有成本效果	
		组数	占比 (%)	组数	占比 (%)	组数	占比 (%)
不能手术患者	11	7	63.64	0	0.00	4	36.36
高手术风险患者	10	7	70.00	3	30.00	0	0.00
中等手术风险患者	10	6	60.00	4	40.00	0	0.00
低手术风险患者	2	2	100.00	0	0.00	0	0.00
未区分风险等级	3	2	66.67	1	33.33	0	0.00
合计	36	24	66.67	8	22.22	4	11.11

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，TAVI 为经导管主动脉瓣置入术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

三、讨论

（一）TAVR/TAVI 的适宜人群

从 TAVI/TAVR 具有成本效果的 28 组对比在不同手术风险患者的分布情况来看，在低手术风险患者中 TAVI/TAVR 具有成本效果的占比最高，为 100%，但仅有 1 篇文献支持；其次是高手术患者（70.00%），再依次是未区分手术风险患者（66.67%）、不能手术风险患者（63.64%）、中等手术风险患者（60.00%）。因此，从经济性的结果且同时考虑证据的充足性来看，TAVR/TAVI 的适宜人群是高手术风险患者和不能手术患者。Matthew 等人综述了 5 篇对比 SAVR 以及 TAVR 成本效果的研究发现，对于有严重症状且外科手术禁忌的患者，TAVR 通常是较好的选择；对于手术风险高但可以手术的患者，TAVR 和 SAVR 的成本效果仍存在争议。

（二）有关阈值的思考

评价 TAVR/TAVI 对比 SAVR 或姑息治疗是否具有成本效果，关键在于 ICER 与所在地阈值的关系。本文纳入的 22 篇文献时间跨度从 2011 年至 2020 年，空间跨越北美洲、欧洲、亚洲和大洋洲，不同文献参考的阈值存在着一定的差异。

2011—2013 年间发表的文献，使用的为增加 1 个质量调整生命年需额外增加的成本阈值（以下简称“阈值”）包括 20 000 英镑、50 000 欧元、20 000 ~ 100 000 加元、49 000 加元、50 000 ~ 100 000 美元等。2014—2017 年间发表的文献，使用的阈值包括 5 000 000 日元、50 000 欧元、20 000 英镑、50 000 ~ 150 000 美元、90 000 欧元等。2018—2020 年间发表的文献，使用的阈值包括 5 000 000 日元、50 000 加元 334 200 ~ 904 100 丹麦克朗。相对而言，北美洲地区的阈值要略高于欧洲地区的阈值水平。

（三）研究的局限性

本文存在着一些局限性。首先，缺少本土的研究文献，本文检索了 PubMed、EMBASE 数据库、中文数据库、CEA Registry 等经济学文献平台，均为国外的研究，缺少我国本土相关的研究证据，因此难以回答 TAVR/TAVI 在我国 AS 人群应用的经济性。其次，欧美国家与中国的费用构成差异，欧美国家在该病种的费用构成中耗材占比远低于中国该病种的耗材占比，因此中国耗材价格的变化对 ICER 的结果影响会更大，亦即耗材价格将会是 ICER 的敏感影响因素。

（责任编辑：张苹）

TAVR、SAVR 治疗重度中危手术风险主动脉瓣狭窄的住院费用分析——基于上海某三甲医院真实世界数据

孙辉^{1,2} 侯士强³ 金春林¹ 潘文志³ 周达新³ 王海银¹

【摘要】 文章通过分析经导管主动脉瓣置换术（transcatheter aortic valve replacement, TAVR）对比外科主动脉瓣置换术（surgical aortic valve replacement, SAVR）治疗重度中危手术风险主动脉瓣狭窄（aortic stenosis, AS）的住院费用，为临床治疗决策与相关部门政策制定提供依据。文章收集了上海市某大型综合医院 2015—2019 年应用 TAVR 和 SAVR 治疗重度中危手术风险的病例资料，对使用 TAVR 和 SAVR 两组患者根据人口学以及病情的基线特征进行匹配，对比分析两组患者住院期间发生的住院总费用、费用结构和人均住院天数。结果表明，AS 患者首次进行 TAVR 或 SAVR 的平均住院总费用分别为 284 476 元和 153 772 元，其中材料费用占比分别为 90.2% 和 57.2%，住院总费用和材料费用两组之间都具有显著统计学差异。住院天数方面，TAVR 或 SAVR 的分别是 9.3 天和 15.0 天，具有统计学差异。可见，TAVR 对比 SAVR 治疗重度中危手术风险主动脉瓣狭窄可以显著降低住院天数，然而 TAVR 的住院总费用显著高于 SAVR，患者经济负担较重，临床应用与推广 TAVR 时应当给予关注。

目前，SAVR 是治疗 AS 的标准术式，但对于重度 AS 患者而言，传统外科手术风险大、病死率高，严重影响了该类患者的预后。自 2002 年全球首例 TAVR 成功以来，已成为老年主动脉瓣狭窄患者的一线治疗

共同第一作者：孙辉，男，研究实习员；侯士强，男，主治医师

通信作者：王海银，男，副研究员，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）卫生技术评估研究部主任

作者单位：1. 上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所），上海 201199

2. 复旦大学公共卫生学院，上海 200032

3. 复旦大学附属中山医院，上海 200032

手段。2010 年，我国首例 TAVR 手术在上海中山医院成功开展，标志着我国结构性心脏病的介入治疗进入了全新阶段。本文通过回顾分析单中心收集的真实世界数据，对比分析 TAVR 和 SAVR 治疗重度 AS 的住院总费用、费用结构和人均住院天数，为临床治疗决策与相关部门政策制定提供依据。

一、资料与方法

（一）资料来源

根据 TAVR 在国内开展应用的情况，本文选取了上海某大型三级综合医院作为样本机构。该院是上海市较早开展 TAVR 的机构，积累了较为丰富的临床经验。该院在经导管心脏瓣膜修复领域曾成功完成我国首例瓣周漏介入治疗、经导管主动脉瓣置入术和经导管二尖瓣修复术，揭开了我国心脏瓣膜疾病介入治疗的新篇章。目前，该院 TAVR 服务量常年居于上海领先地位。课题组回顾收集该院 2015—2019 年应用 TAVR 治疗重度中危手术风险 AS 患者病例资料，并收集相应 2 倍数量以上的 SAVR 治疗中危手术风险 AS 患者的病例资料。收集的病例信息包括病例疾病信息摘录、病例费用信息等，其中病例基本信息摘录包括患者基本情况（性别、年龄、入 / 出院诊断）及医疗服务总费用两部分。

（二）研究方法

1. 纳入标准

（1）首次治疗的，诊断为风湿性主动脉瓣狭窄、主动脉瓣狭窄、主动脉瓣狭窄伴关闭不全等人群。

（2）患者接受单纯主动脉瓣置换术。

2. 排除标准

（1）患者同一次住院期间进行了其他相关手术或重大手术等。

（2）信息不全，存在显著缺失的病例资料。

（三）统计方法

1. 倾向值得分匹配

倾向值得分匹配（Propensity Score Matching, PSM）是利用降维的思想，将多个特征变量浓缩成一个指标——倾向得分值。通过倾向得分值将处理组对象和控制组中预处理特征类似的对象相匹配，可有效降低样本选择的偏倚。

本文中，TAVR 和 SAVR 两组手术病例之间基线人口学特征差异较大，无法进行直接比较。因此，研究采用 PSM 方法，采用 1:1 分别对 TAVR 病例与其 SAVR 病例进行匹配，匹配预测指标包含性别、年龄、病情严重程度（合并症数量）等，为提高匹配的精确度，保证两类手术变量的可比性，匹配容差采用 0.01。

2. 数据分析方法

研究采用 Microsoft Excel 2016 建立数据库，录入数据并结合 Stata 13 软件进行统计分析。不同治疗组的比较采用 t 检验或卡方检验（格子数小于 5 时采用 Fisher 确切检验）。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果与分析

（一）主动脉瓣狭窄者病例的基本情况

本文共收集整理 285 例原始病例（TAVR 92 例、SAVR 术 193 例）进入筛选，剔除了不符合要求的病例 42 例（TAVR 13 例、SAVR 29 例）。研究最终纳入 AS 患者病例 243 例，其中 TAVR 79 例，SAVR 164 例。

在进行倾向值得分匹配前，TAVR 组患者平均年龄为 78.8 岁，SAVR 组患者平均年龄为 68.2 岁，两组具有显著统计学差异。此外，在高血压、糖尿病、冠状动脉疾病、肾功能不全、慢性阻塞性肺病等合并症指标上，两组具有显著统计学差异。欧洲心血管手术危险因素评分（EuroSCORE）两组均在 3~4 分之间，提示两组人群都属于重度中危手

术风险 AS 患者，无统计学差异。（见表 1）

表 1 本次研究纳入病例样本的人口学基本特征

参数	倾向值得分匹配前		P 值	倾向值得分匹配后		P 值
	TAVR (n=79)	SAVR (n=164)		TAVR (n=30)	SAVR (n=30)	
年龄，平均数 ± 标准差	78.8±5.7	68.2±5.7	<0.001	73.1±3.8	72.8±4.3	0.78
性别			0.728			0.194
男性	50	100		11	16	
女性	29	64		19	14	
EuroSCORE ^①	4.1	3.8	0.574	3.0	4.0	0.196
LVEF% ^②	60.5	61.1	0.868	60.5	59.6	0.75
高血压	39	53	0.01	13	12	0.5
糖尿病	18	12	0.001	10	8	0.14
冠状动脉疾病	38	19	<0.001	12	10	0.22
心功能不全	37	73	0.733	10	9	0.5
肺动脉高压	6	3	0.035	1	1	0.754
脑血管疾病	7	7	0.127	3	3	0.665
肾功能不全	8	1	0.001	3	0	0.237
COPD ^③	13	2	<0.001	4	0	0.112

注：①EuroSCORE：欧洲心血管手术危险因素评分；②LVEF%：左心室射血分数；③COPD：慢性阻塞性肺病。TAVR 为经导管主动脉置换术，TAVI 为经导管主动脉置入术，SAVR 为外科主动脉置换术。

以“患者年龄”“患者性别”“合并症数量”作为预测变量，对相关混杂因素进行控制。进行 PSM 病例匹配后，共获得 60 份有效样本病例，其中 TAVR 和 SAVR 各 30 例。通过 PSM 病例匹配后，TAVR 和 SAVR 病例平均年龄分别为 73.1 岁和 72.8 岁，不具有统计学差异。此外，两组在其它合并症分布上也没有差异，表明经过匹配后的两组病例具有良好的可比性，较好地控制了混杂因素。（见表 1）

（二）AS 患者病例的治疗结果

根据匹配后数据的对比分析发现，TAVR 病例和 SAVR 病例的实际住院天数平均值为 9.3 和 15.0，TAVR 组显著低于 SAVR 组（ $P=0.004$ ）。TAVR 和 SAVR 病例 ICU 住院天数分别是 3.50 天和 2.85 天，二者没有统计学差异。术后转归方面，两组病例绝大部分患者术后转为好转。住

院并发症方面，TAVR 组心包积液、胸腔积液发生率显著低于 SAVR 人群 ($P<0.05$)，其他并发症包括卒中、心肌梗塞、传导阻滞、起搏器安装、急性肾损伤、严重出血、房颤、主动脉瓣夹层、冠脉阻塞等指标上双方没有统计学差异。(见表 2)

表 2 本次研究纳入患者病例的治疗结果

参数	TAVR (n=30)	SAVR (n=30)	P 值
术后住院总住院天数	9.3±4.4	15.0±9.5	0.004
ICU 天数	3.50±1.5	2.85±1.6	0.146
术后好转数	25	26	0.515
住院并发症发生数			
脑卒中	0	2	0.492
心肌梗死	0	3	0.237
传导阻滞	1	3	0.612
起搏器安装	1	2	0.5
急性肾损伤	0	3	0.237
严重出血	0	3	0.237
房颤	0	2	0.492
主动脉瓣夹层	0	2	0.492
冠脉阻塞	1	0	0.237
心包积液	6	23	<0.001
胸腔积液	1	12	0.001

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

(三) AS 患者病例的首次住院总费用

通过分析本文中纳入的患者病例首次进行 TAVR 或 SAVR 的住院费用，TAVR 病例和 SAVR 病例总费用平均值分别为 284 476 元和 153 772 元，经统计学检验两者具有显著差异，具体见表 3。在住院费用的费用结构中，材料费所占比重最大，其中 TAVR 组材料费占比 90.3%，SAVR 组材料费占比 57.2%，且 TAVR 组材料费显著高于 SAVR 组 ($P<0.001$)。

其他费用构成方面，西药类、治疗类、诊断类、综合医疗服务类等费用构成方面，TAVR 组占比分别是 2.4%、1.6%、4.0%、1.6%，SAVR

组占比分别是 21.9%、8.2%、7.6%、4.6%。统计学分析发现,在治疗类、西药类等费用方面,SAVR 显著高于 TAVR。

表 3 本次纳入患者病例的首次住院总费用

参数 (元)	TAVR (n=30)	SAVR (n=30)	P 值
住院总费用	284 476±72 062	153 772±97 693	<0.001
综合医疗服务类费用	4 654±6.31	7 907±10 629	0.273
诊断类费用	11 379±4 073	11 720±3 821	0.739
治疗类费用	4 590±1 908	12 569±2 431	<0.001
西药类费用	6 842±4 656	33 622±29 766	<0.001
材料类费用	257 011±64 981	87 954±89 949	<0.001

注: TAVR 为经导管主动脉瓣置换术, SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

三、研究思考

近年来,我国 TAVR 手术开展数量及人工瓣膜研发迅速发展。2017 年,我国两款国产瓣膜上市,标志着我国 TAVR 进入快速、全面发展阶段。2018 年底,我国已有 20 多个省市的 100 多家医院开展 TAVR 手术。2020 年全年 TAVR 总量达 3 500 台。然而, TAVR 和 SAVR 两种术式住院总费用较高,尤其是 TAVR,人均住院总费用超过了 28 万元,其中材料费用占总费用达到了 90.3%,其原因主要是以生物瓣膜系统为代表的植入类医疗器械价格较高,患者经济负担较重。因此,技术进步的同时,如何控制疾病治疗费用过快增长、降低患者负担、提升技术可及性,是技术应用推广过程中需要关注的重要问题。

基于真实世界数据的研究越来越多的应用在医疗器械全生命周期临床评价,包括上市前临床评价及上市后临床评价。为规范和指导真实世界数据在医疗器械临床评价中的应用,国家药监局组织制定了《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则(试行)》,梳理总结了真实世界证据用于包括高风险植入物医疗器械的评估等 11 种常见情形。本文为国内首次开展的基于真实世界数据对比分析 TAVR 和 SAVR 治疗主

动脉瓣狭窄的医疗费用研究，研究结果有助于为临床治疗决策、TAVR 技术推广、卫生资源配置、以及后续开展领域相关研究提供数据支撑和决策支持。

本文基于单中心医疗机构收集了 TAVR 和 SAVR 的 AS 患者病例。原始病例数据中，两种手术的患者病例中可能存在一些混杂因素，包括两种病例在年龄分布、性别分布、病情轻重等方面存在较大差异，可比性不高。在此情况下，本文采用了倾向值得分匹配方法对两组病例数据进行匹配。经 PSM 匹配后的两种患者病例，年龄、性别、病情轻重的差异得到了较好的控制，有良好的可比性，得出的结论较为可靠。

从短期效果来看，经过两种术式治疗后，绝大多数的 AS 患者疾病转归均为好转，两种术式之间没有差异。可见，两种手术方式均有极高的成功率。并发症方面，TAVR 术后心包积液和胸腔积液发生率更低，两者具有显著性差异，提示 TAVR 具有更好的安全性。研究发现，TAVR 的住院总费用显著高于 SAVR，患者负担较重。研究结果与国外相关研究具有一定可比性。Osnabrugge 等人（2012）基于荷兰卫生系统研究发现，TAVR 相比 SAVR 治疗重度 AS 患者 1 年总费用分别是 46 217 欧元和 35 511 欧元，TAVR 显著高于 SAVR ($P<0.05$)。日本学者 Onohara 等人（2021）将 AS 患者分为重度高危手术风险和非高危手术风险两组，分析结果显示，在非高危 AS 患者中，TAVR 组住院总费用和 SAVR 组相当。然而，在高危手术风险人群中，SAVR 组住院总费用显著高于 TAVR 组。

综上，新技术 TAVR 的临床效果优于老技术 SAVR，但由于 TAVR 本身价格过高，因此医疗费用明显高于 SAVR。所以，如果能对 TAVR 进行恰当的经济学研究，通过评估和谈判等方式进行合理定价，就值得推广使用和医保购买。

四、研究建议

（一）强化卫生技术评估在植入型医疗器械准入和应用中的重要作用

目前国内对于医疗器械的评估维度、准则与方法方面缺乏共识。TAVR 技术近年来被广泛使用，但其费用高昂，尤其是植入瓣膜费用占比较多，影响患者使用。针对 TAVR 技术，笔者认为，在充分考虑安全性、有效性的基础上，亟需基于真实世界证据，开展我国卫生系统下 TAVR 和 SAVR 治疗 AS 的经济学价值分析，基于综合价值评估结果，进一步确定在我国社会支付能力水平下，TAVR 技术尤其是植入瓣膜的定价和准入的可行方案。

（二）探索构建植入型医疗器械健康效果评价方法体系

合理设计、科学测量不同病种的健康结果评价体系是技术准入的基础环节。植入型器械比药物具有更高的组合使用灵活度，需要识别出原型组件，评估自由组件对干预效果的影响。未来应探索构建植入型医疗器械健康效果评价方法体系，从病种切入，基于医疗器械治疗后患者健康状态的实现、健康状态的恢复程度和功能状态改善、健康结果的可持续性等多个维度展开。比如：短期健康结果关注住院期间的临床指标改善，长期结果关注远期预后、患者报告结果、能观察到疾病复发或其他低概率事件等指标。同时，考虑到医疗器械的效果受背景因素影响较大，需要增加疗效影响因素评价与异质性分析。

（三）完善植入型医疗器械医保准入与管理机制

当下，我国创新技术研发能力不断提升，植入型医疗器械等新技术上市层出不穷。然而，长期以来，我国对植入型医疗器械的医保准入尚未建立专门、统一的制度措施，主要以省、市为单位进行管理。2021 年 11 月 19 日，国家医疗保障局印发关于《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》，标志着我国医用耗材的医保准入与管理

进入新的阶段。笔者认为，未来应进一步完善植入型医疗器械医保准入管理的决策机制，在分类的基础上，有针对性遴选创新程度较高且价格高昂的植入型医疗器械，从器械价格形成、支付标准、目录管理等方面梳理可行路径，制定颗粒度适宜的准入目录，并建立动态调整机制。确保及时将这些创新技术纳入基本医保支付范围，一方面有助于减轻患者疾病经济负担，提升人群健康，同时也可以提高医保保障水平和资金使用效率。

（责任编辑：信虹云）

TAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄的成本效果分析

孙 辉 金春林 王美凤 刘 昕 程文迪 覃肖潇 罗雅双 王海银

【摘 要】 文章从卫生系统角度出发, 评价经导管主动脉瓣置换术 (Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR) 与外科主动脉瓣置换术 (Surgical Aortic Valve Replacement, SAVR) 治疗重度主动脉瓣狭窄 (Aortic Valve Stenosis, AS) 的成本效果, 为临床决策和政策决策提供参考。研究基于实际临床状态的转归构建决策树和马尔科夫模型, 模拟主动脉瓣狭窄疾病进展并预测 TAVR 术治疗后 10 年的成本效果。数据显示经过 10 年的模拟, TAVR 的总费用为 348 955 元, 获得 5.37 个 QALYs; SAVR 总费用 224 053 元, 获得 5.31 个 QALYs, TAVR 对比 SAVR, 其增量成本效果比为 348 268 元 /QALY。相比于较为传统的 SAVR, TAVR 费用更高, 同时也获得了更高的生命质量。然而, 参考《2019 年国民经济和社会发展统计公报》我国 3 倍人均国内生产总值 (Gross Domestic Product, GDP), 当前 TAVR 相对 SAVR 治疗重度 AS 可能不具有优势。概率敏感性分析同时表明, TAVR 具有成本效果的概率低于 SAVR。情景分析显示, 当 TAVR 住院总费用低于 184 000 元时, TAVR 对比 SAVR 治疗重度 AS 的增量成本效果比小于 1 倍人均 GDP。可见, 当前 TAVR 对比 SAVR 治疗重度 AS 不具有经济学优势, 建议通过降低 TAVR 住院总费用, 提升 TAVR 技术经济性, 降低患者经济负担, 促进技术推广。

主动脉瓣狭窄发病率随着年龄增长而增加。尽管无症状 AS 不增加死亡率, 但出现症状 2 年后死亡率高于 50%。AS 对人类的生命健康构成了巨大威胁, 同时带来了巨大的社会和经济负担。文献研究表明, 国

第一作者: 孙辉, 男, 研究实习员

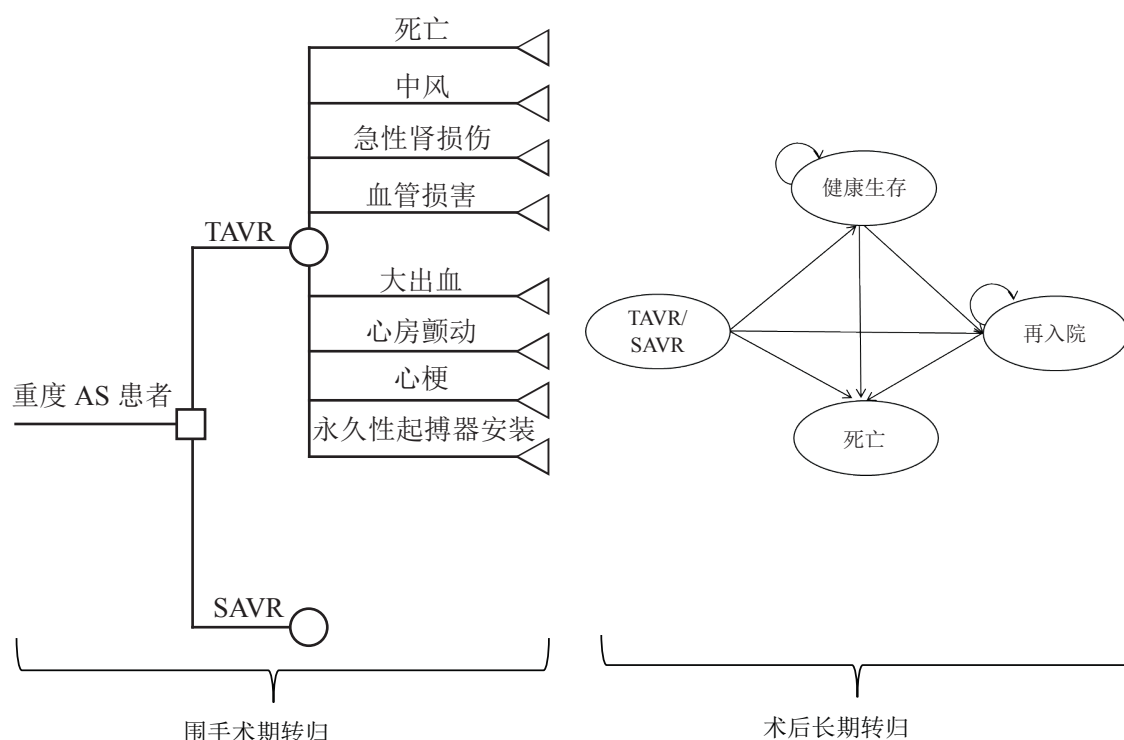
通信作者: 王海银, 男, 副研究员, 上海市卫生和健康发展研究中心 (上海市医学科学技术情报研究所) 卫生技术评估研究部主任

作者单位: 上海市卫生和健康发展研究中心 (上海市医学科学技术情报研究所), 上海 201199

内尚未开展 TAVR 技术治疗 AS 相关的卫生经济学评价。本文从卫生系统角度构建决策树模型和马尔科夫模型两个阶段的模型，分析 TAVR、SAVR 治疗重度 AS 的经济性，以期为临床决策和政策决策提供依据。

一、研究方法

本文基于 TAVR、SAVR 的前瞻性临床实验、二次文献研究和专家咨询，建立 TAVR、SAVR 治疗 AS 决策分析模型，模型共分两个阶段，第一个阶段是决策树模型，第二个阶段是马尔科夫模型，模拟重度 AS 患者采用 TAVR、SAVR 两种治疗方案的疾病进程、治疗有效性和资源消耗，根据模型预测治疗结果进行成本—效果分析，如图 1 所示。本文还用概率敏感性对关键因素进行分析，验证研究结果的稳定性。模型评估年限为 10 年，模拟人群起始年龄为 73 周岁。所有的成本及健康效用均以 5% 每年进行贴现。



注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

图 1 经导管主动脉瓣置换术、外科主动脉瓣置换术治疗主动脉瓣狭窄决策分析模型

（一）经济学模型构建

1. 决策树模型结构

第一阶段的决策树模型结构基于主动脉瓣狭窄患者进行 TAVR 或者 SAVR 后 30 天内（围手术期）的健康状态转归。如图 1 所示，决策树模型结构共有 8 个事件，包括：死亡、中风、急性肾损伤、血管损害、大出血、心房颤动、心梗、永久性起搏安装器等。

2. 马尔科夫模型结构

在围手术期后，除死亡人群外，其余患者全部转为生存状态，经过转归，患者可能继续保持良好的生存状态，也可能发生因各种原因导致的再入院以及其他死亡事件。死亡状态为吸收状态，不再向其他状态转化。因此，第二阶段马尔科夫模型结构包含三个状态：健康生存、再入院、死亡。

（二）模型参数

1. 转归概率参数值的确定

本文经济学分析模型中涉及到各状态之间的转归概率，相关概率参数值主要来源于文献。Alpha 和 beta 形状参数是基于 Doble 等人的研究推导。

（1）围手术期转移概率（<30 天）

正文围手术期转移概率值见表 1。其中，TAVR 组的死亡、中风风险、急性肾损伤、大出血、心房颤动、心梗等指标低于 SAVR 组，在血管损害、永久性起搏器安装等指标方面高于 SAVR 组。

表1 TAVR、SAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄患者的围手术期转移概率 (<30 天)

指标	概率值	分布	Alpha	Beta
TAVR 组围手术期事件概率（<30 天）				
死亡	0.039	Beta	39	972
中风	0.055		56	955
急性肾损伤	0.013		13	998
血管损害	0.079		80	931
大出血	0.104		105	906
心房颤动	0.091		92	919
心梗	0.012		12	999
永久性起搏器安装	0.085		86	925
SAVR 组围手术期事件（<30 天）				
死亡	0.041	Beta	42	979
中风	0.061		62	959
急性肾损伤	0.031		32	989
血管损害	0.011		11	1 010
大出血	0.434		443	578
心房颤动	0.264		270	751
心梗	0.019		19	1 002
永久性起搏器安装	0.069		70	951

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

(2) 一年转移概率

TAVR 组与 SAVR 组一年转归概率见表 2。文献表明，TAVR 组死亡风险、再入院风险低于 SAVR 组。专家咨询意见表明，TAVR 与 SAVR 组再住院死亡率相同。

表2 TAVR、SAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄患者的 1 年转移概率

指标	概率值	分布	Alpha	Beta
TAVR 组事件转归概率（1 年）				
死亡率	7.60	Beta	5.5	835.1
再入院	8.90		6.4	822.1
再入院死亡率	20.00		61.6	3 249.6
SAVR 组事件转归概率（1 年）				
死亡率	8.60	Beta	5.5	835.1
再入院	9.80		6.4	822.1
再入院死亡率	20.00		61.6	3 249.6

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

2. 效用参数值的确定

本文采用质量调整生命年（Quality adjusted life year, QALY）来综合评估健康效用，经济学评价模型中各状态健康效用值的确定见表3。在模型计算中，所有的 QALY 以每年 5% 的标准进行贴现计算。效用值考虑 3 个阶段：7 个月以内（围手术期），7～12 个月，以及 12 个月以后。

表3 TAVR、SAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄患者的效用值参数

效用值	效用值	分布	Alpha	Beta
TAVR 组效用值				
< 7 个月	0.74	Beta	6.5	2.3
7 ~ 12 个月	0.76		10.8	3.4
>12 个月	0.75		7.4	2.5
SAVR 组效用值				
< 7 个月	0.68	Beta	5.4	2.6
7 ~ 12 个月	0.75		4.9	1.6
>12 个月	0.74		7.2	2.5
再入院效用值	0.56		4.0	3.1
因并发症而产生的负效用				
大出血	-0.447	Beta	7.2	8.9
血管损害	-0.046 3		8.9	182.4
急性肾损伤	-0.177		8.3	38.6
心房颤动	-0.037 7		8.8	225.8
起搏器安装	-0.003		0.0	5.6
心梗	-0.03		0.5	15.6
中风	-0.161		8.3	43.5

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

3. 成本参数值的确定

本文的经济学分析中仅考虑直接医疗费用，并且以服务收费代替成本，所有的成本以每年 5% 进行贴现折算。在 TAVR/SAVR 治疗重度 AS 的资源利用及成本的基础上，计算得到相关成本参数值，模型中相关成本参数的设置与确定具体见表 4。

表4 TAVR、SAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄患者的成本参数

指标	成本（元）	分布	Alpha	Beta
TAVR 住院总费用	284 476	Gamma	15.58	18 254.38
SAVR 住院总费用	153 772	Gamma	2.48	62 065.4
并发症治疗费用				
大出血	15 300	Gamma	25	740
血管损害	10 500		25	420
急性肾损伤	7 450		25	298
心房颤动	4 710		25	188
起搏器安装	35 000		25	1 400
中风	9 950		25	398
心梗	7 500		25	300
随访费用	1 270		25	50.8
再入院费用	25 500		25	1 020

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

二、经济学分析结果

（一）成本效用分析结果

以一年为一个周期，一共模拟 10 周期，所有的成本及健康效用均以 5% 每年进行贴现，经济学分析的简要结果见表 5。

表5 TAVR、SAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄患者的成本效用分析结果

指标	基本结果		每 QALY 成本（元）	增量成本 效果比
	总成本（元）	获得 QALY（个）		
TAVR	348 955	5.37	65 019.6	348 268 元 / 每 QALY
SAVR	224 053	5.01	44 736.5	对照
增量	124 902	0.36	-	-

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术，QALY 为质量调整生命年。

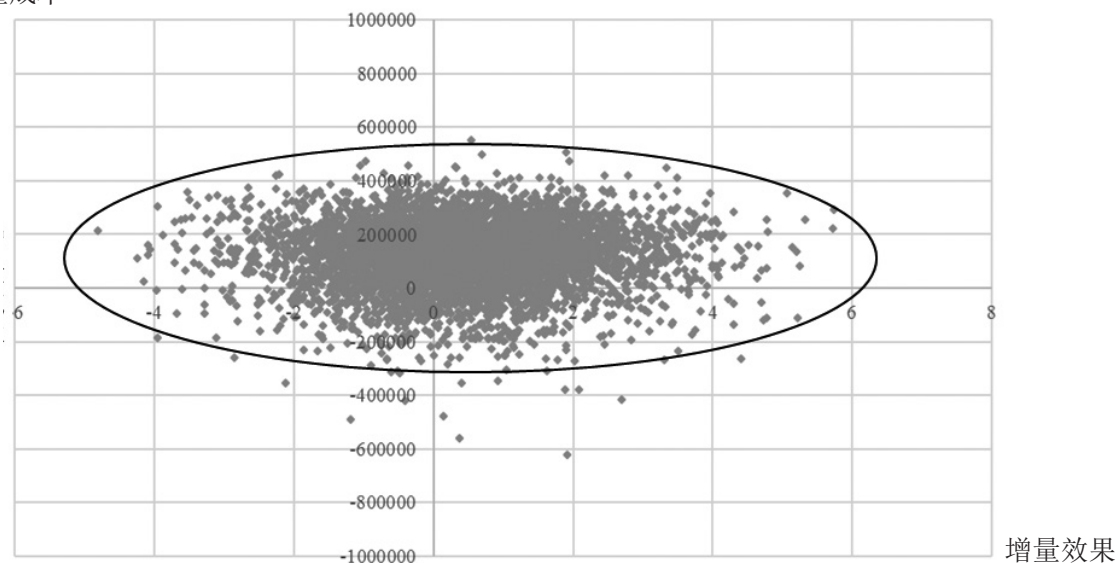
经过 10 周期的模拟，TAVR 的总成本为 348 955 元，获得 QALY 为 5.37，每获得 1 个 QALY 成本为 65 019.6 元。SAVR 总成本为 224 053 元，获得 QALY 为 5.01，每获得 1 个 QALY 成本为 44 736.5 元。TAVR 对比 SAVR，其增量成本效果比（ $\text{CostTavr} - \text{CostSavr} / \text{QalyTavr} - \text{QalySavr}$ ）为 348 268 元 / QALY。基于当前模拟分析的结果，相比于较为传统的

SAVR, TAVR 治疗花费更多费用, 同时获得了更高的生命质量。然而, 参考 3 倍人均 GDP, 长期模拟中, 当前 TAVR 相对 SAVR 治疗重度 AS 可能不具有优势。

(二) 敏感性分析

采用二阶蒙特卡罗模拟对 Markov 模型模拟的结果进一步进行概率型敏感性分析。在 Markov 模型中, 为每一个需要分析的变量定义分布 (distribution) 及其相关参数, 与大多数相关研究一致, 本文运用 Gamma 分布定义费用相关指标, 运用 Beta 分布定义相关的效用指标和概率指标。在变量分布中进行 5 000 次随机抽样, 结果见图 2、图 3。其中增量成本效果散点图 (ICER Plots) 为成本效果分析基本结果。成本效果可接受曲线 (Cost effectiveness acceptability curve, CEAC) 显示, 参考 3 倍人均 GDP 为接受意愿时, TAVR 治疗重度 AS 有更好的成本效果的概率为 44.34%。从散点图可以看出, 在 5 000 次的随机抽样分布中, 本文模拟的结果存在一定的不确定性, ICER 值有部分落在绝对“优势象限”, 但也有部分落在“拒绝接受”象限, 说明结果存在一定的不确定性。

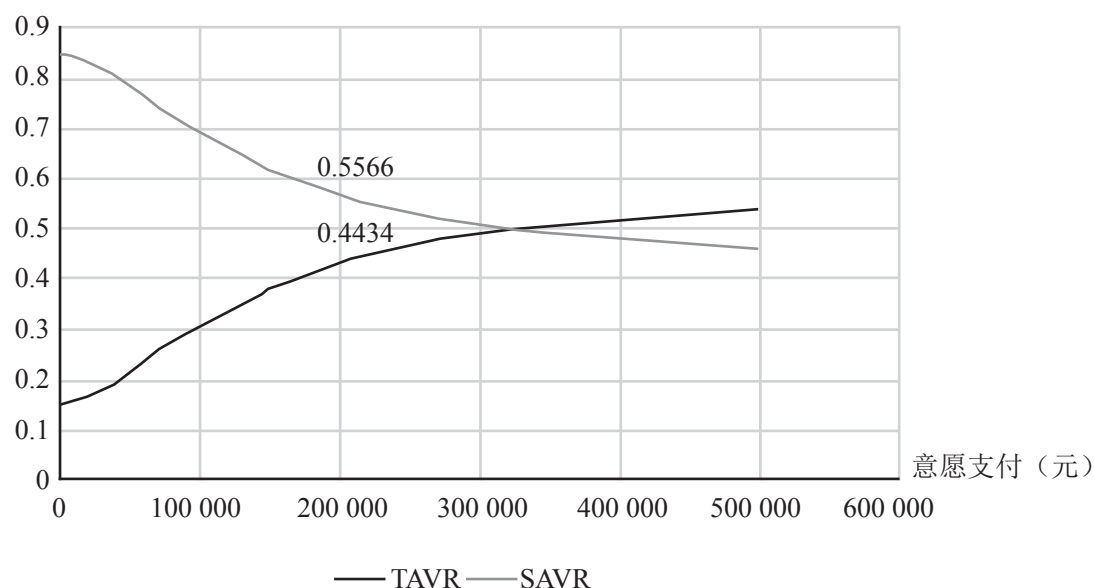
增量成本



注: TAVR 为经导管主动脉瓣置换术, SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

图 2 TAVR、SAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄患者的 ICER 散点图

具有成本效果的概率



注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

图3 TAVR、SAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄患者的成本效果可接受曲线图

（三）情景分析结果

TAVR 技术近年来被广泛使用，但其费用高昂，尤其是植入瓣膜费用占比较多。本研究尝试基于 1～3 倍人均 GDP 阈值，通过调整阈值倒推，对 TAVR 住院总费用以及其中的耗材瓣膜进行合理定价分析。

情景分析结果显示，当 TAVR 住院总费用低于 184 000 元时，TAVR 对比 SAVR 治疗重度 AS 的增量成本效果比小于 1 倍人均 GDP。

进一步对瓣膜定价进行分析，依据 TAVR 中耗材占住院总费用约 90.3%，其中瓣膜高值耗材费用占耗材总费用约 93.3% 估算，参考 3 倍人均 GDP 的意愿支付阈值。瓣膜定价约为 $23.5 \times 0.903 \times 93.3\% = 19.8$ 万元。同上，参考 2 倍、1.5 倍、1 倍人均 GDP 阈值，瓣膜定价分别是 17.7 万元、16.6 万元、15.5 万元。

三、结论与讨论

TAVR 作为一种更为新兴的微创手术,近年来被广泛使用,被认为对于治疗重度 AS 有良好的临床效果,但其费用高昂。本文通过文献复习、专家咨询等方式构建决策树模型和 Markov 模型分析 TAVR、SAVR 治疗重度 AS 的经济学评价结果。文献表明,本文是国内首次开展的 TAVR、SAVR 治疗重度 AS 的成本效果分析研究,研究通过决策树模型和马尔科夫模型模拟 10 年的成本效用分析。结果显示,TAVR 共花费 348 955 元,获得 QALY 为 5.37 个,SAVR 共花费 224 053 元,获得 QALY 为 5.01 个,其增量成本效果比为 348 268 元/QALY。参考 1~3 倍人均 GDP 成本效果可接受阈值,相比于较为传统的 SAVR,目前 TAVR 可能不具有成本效果优势。

本文与国际上已发表的相关研究具有一定的可比性。Tarride 等基于加拿大第三方付费视角,通过构建 Markov 模型分析 TAVR、SAVR 治疗中危手术风险重度 AS 的成本效果,经过 15 年的模拟,TAVR 共花费 70 556 加元,获得 QALY 为 5.1 个,SAVR 共花费 57 083 加元,获得 QALY 为 4.62 个,增量成本效果比为 28 154 加元/QALY,参考加拿大成本效果阈值,TAVR 比 SAVR 更具有成本效果。同时,美国、澳大利亚的相关研究也表明,使用 TAVR 比 SAVR 治疗中危手术风险重度 AS 更具有成本效果。相反,Kodera 等基于日本人群开展 TAVR 比 SAVR 治疗重度 AS 的经济学评价研究,该研究构建了决策树模型和 Markov 模型,研究显示,经过 10 年的模拟,TAVR 组总费用 8 039 694 日元,获得 QALY 为 4.81 个,SAVR 组总费用 6 316 178 日元,获得 QALY 为 4.59 个,增量成本效果比为 7 523 821 日元/QALY,参考日本的 ICER 阈值,使用 TAVR 对比 SAVR 治疗中危手术风险重度 AS 不具有成本效果。综上所述,由于各国成本效果阈值、医疗服务体系的差异,目前国际上对

于 TAVR、SAVR 治疗中危手术风险重度 AS 的经济性尚无统一结论。

事实上，多种因素会影响到相关手术治疗重度 AS 的经济性。比如，两种手术治疗重度 AS 的费用可能会因地区、医院而有所差异，而且手术治疗的并发症发生率、复发率也可能不尽相同，手术方式的疗效往往可能与术者的操作也存在一定的联系，关于重度 AS 术后的随访治疗情况也不完全统一。在此情况下，这些因素都可能造成成本效果分析结果存在一定的不确定性。此外，概率敏感性分析也显示此结果可能存在一定的不确定性。尽管如此，在大多数情况下，相比于传统的 SAVR，TAVR 在治疗重度 AS 方面的临床效果有所提升，但由于其价格过高，医疗费用明显高于 SAVR。所以，如果能对 TAVR 尤其是其中的耗材费用通过评估和谈判等方式进行合理定价，就值得推广使用和医保购买。

本文存在一些局限性：一是本文基于国外发表的 TAVR、SAVR 治疗重度 AS 的临床试验研究，非中国本土人群研究；二是本文的患者效用值来源于国外人群，在中国人群中可能会有所不同；三是并发症治疗费用来源于临床估算，可能与真实世界数据存在偏差。

（责任编辑：张苹）

TAVR 治疗主动脉瓣狭窄的预算影响分析 ——以上海市为例

罗雅双 程文迪 孙辉 王海银

【摘要】 文章基于基本医疗保险支付方角度，采用预算影响分析模型，以上海市为例，模拟分析主动脉瓣狭窄置换术（transcatheter aortic valve replacement, TAVR）介入人工生物心脏瓣膜治疗主动脉瓣狭窄纳入医保支付目录对上海市医保基金预算的影响，结果显示 2021—2023 年 3 年间的影响分别为 53.13 百万元、92.52 百万元和 110.56 百万元，同时采用情景与单因素敏感讨论了模型的稳健性。

预算影响分析是指在卫生资源有限的情况下，评价新卫生技术（如药品、耗材）被纳入医保支付后对医保基金预算的影响。其基本原理是确定采用当前治疗方案的患者总人数及其对卫生资源的消耗，对比新耗材纳入医保支付之后需要治疗的患者总人数及其消耗的卫生资源。本文基于基本医疗保险支付方角度，采用预算影响分析模型，以上海市为例，模拟分析 TAVR 介入人工生物心脏瓣膜治疗主动脉瓣狭窄纳入医保支付目录对上海市 2021—2023 年医保基金预算产生的影响

一、研究方法

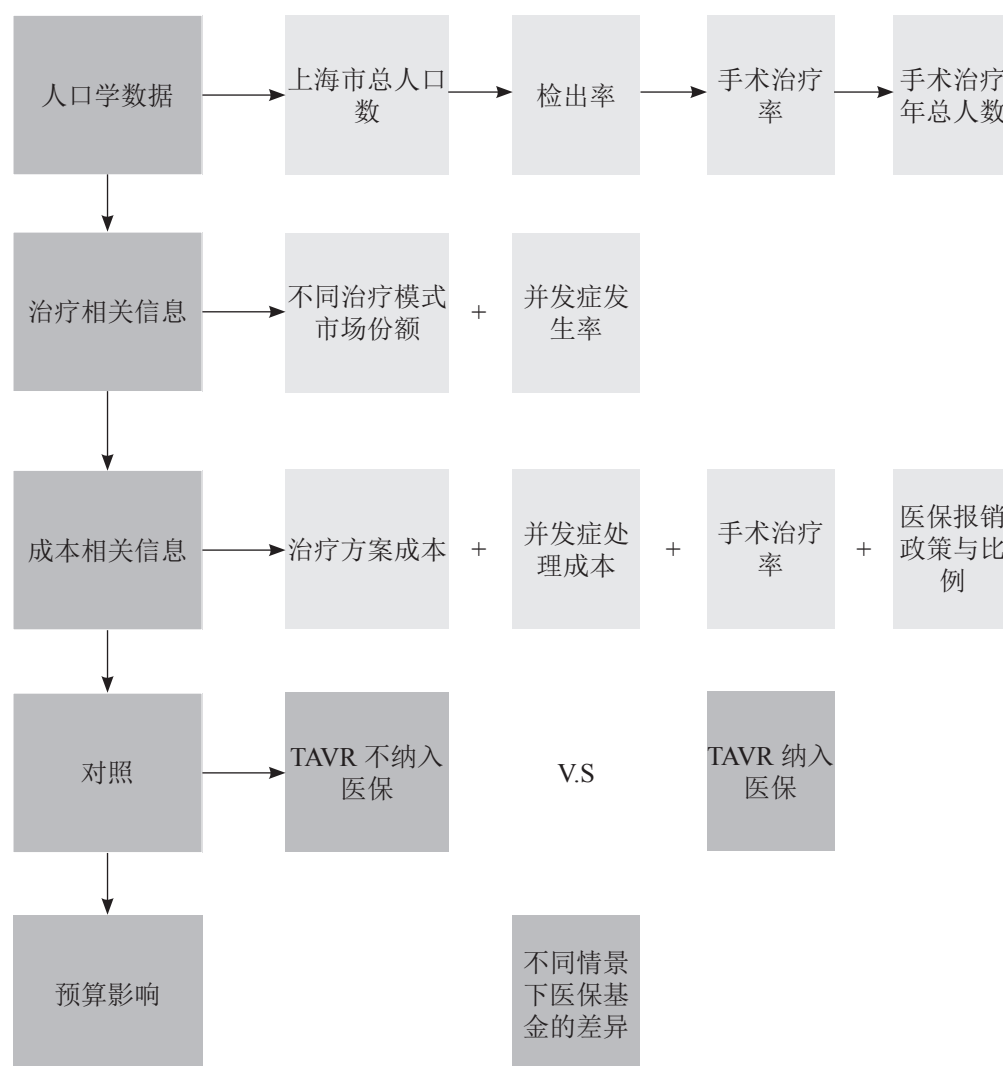
预算影响模型包括静态模型、半动态模型和动态模型 3 种。静态模型是指疾病的状态和人群数量不改变，半动态模型是指疾病的状态和

第一作者：罗雅双，女，研究实习员

通信作者：王海银，男，副研究员，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）卫生
技术评估研究部主任

作者单位：上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所），上海 201199

人群数量改变但假设变化在瞬间产生，动态模型是指疾病的状态和人群数量随着时间变化而变化。本文采用半动态模型方法，并使用微软 EXCEL2019 建模。模型假定 TAVR 瓣膜纳入医保支付不改变手术治疗率，仅影响 TAVR 和 SAVR 市场占有率的改变，不考虑姑息治疗的影响，如图 1 所示。通过文献检索和专家咨询，获得主动脉瓣狭窄手术治疗的患者人数、TAVR 和 SAVR 治疗方案的市场份额以及不同治疗方案的疗效和成本数据。



注：TAVR 为主动脉瓣狭窄置换术。

图 1 TAVR 治疗主动脉瓣狭窄的预算影响分析模型

二、资料来源及模型参数

(一) 目标人群：手术治疗主动脉瓣狭窄患者

本文通过第六次上海市人口普查年龄构成数据等文献资料，获得上海市严重主动脉瓣狭窄患病率、有症状患者占比，手术治疗率和基本医疗保险参保率，具体见表 1。专家访谈结果认为，若手术治疗数据直接引用国外数据，与上海实际情况相差较大，故课题组采用现有 2019 年手术数据倒推的方法获得主动脉瓣狭窄患者的手术治疗率。2019 年上海市瓣膜外科手术量为 5 730 台，主动脉瓣在心脏瓣膜手术中占比 43.10% (单纯主动脉瓣手术与主动脉瓣合并二尖瓣手术占比之和)，所以推算得出上海市主动脉瓣狭窄患者中 SAVR 手术量为 2 470 台。2019 年全国 TAVR 手术量为 2 310 台 (其中启明 Venus A1500 例、杰成人工瓣膜 700 例、微创 110 例)，据估计上海市手术量约为全国手术量的 10%，故 2019 年上海市 TAVR 手术量为 231 台，主动脉瓣狭窄手术量为 2 701 台，手术治疗率为 6.36%。

表 1 2019 年上海市主动脉瓣狭窄治疗目标人群计算参数指标值

指标	2019 年百分比 (%)
75 岁及以上老人中严重主动脉瓣狭窄患者占比 ^①	3.40
严重主动脉瓣狭窄患者中有症状患者占比 ^①	75.60
有症状患者中手术治疗占比	6.36
心脏手术年增长率	5.50
基本医疗保险参保率	95.00
其中，职工医保占比	74.90
居民医保占比	25.10

^①数据来源：Osnabrugge R L, Mylotte D, Head S J, et al. Aortic Stenosis in the Elderly: Disease Prevalence and Number of Candidates for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis and Modeling Study[J]. Journal of the American College of Cardiology, 2013, 62(11): 1002-1012.

表2 2019年上海市参保患者各类相关人群（估算值）

各类相关人群人数（万人）	2019年
75岁及以上老年人人数	165.16
严重主动脉瓣狭窄患者人数	5.62
严重主动脉狭窄中有症状患者人数	4.25
手术治疗患者人数	0.27
估计2019年参保患者中主动脉瓣手术治疗人数	0.25
其中，职工医保患者人数	0.19
居民医保患者人数	0.06

（二）不同治疗方案市场份额估计

经主动脉瓣置换术 TAVR 在上海已有收费编码，且据微创公司（约 1/3 的市场份额）市场部提供的第三方机构测算资料，估计介入人工生物心脏瓣膜是否纳入上海市医疗保险报销不同治疗方案的市场份额如表 3 所示。

表3 2020—2023年主动脉瓣狭窄不同治疗方案的市场份额预测

不同情景与治疗方案所占市场份额（%）	2020年	2021年	2022年	2023年
未纳入医保				
TAVR	10.00	12.00	17.00	22.20
SAVR	90.00	88.00	83.00	77.80
纳入医保				
TAVR	10.00	15.40	26.70	28.90
SAVR	90.00	84.60	73.30	71.10

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

（三）不同治疗方案的不良事件发生率

基于文献，整理主动脉瓣置换术不良事件发生率，急性肾损伤、永久起搏器植入、血管并发症、脑卒中、新发房颤、严重出血、心肌梗死等为围手术期（出院 30 天内）的不良事件发生率，再入院率数据统计的是患者出院一年内的再入院发生率。（见表 4）

表 4 2019 年上海市主动脉瓣置换术不良事件发生率

主动脉瓣置换术不良事件发生率 (%)	TAVR	SAVR
急性肾损伤	1.70	4.40
永久起搏器植入	25.90	6.60
血管并发症	6.00	1.10
脑卒中	3.40	5.60
新发房颤	12.90	43.40
严重出血	12.20	9.30
心肌梗死	1.10	3.80
再入院（出院一年内）	8.90	9.80

数据来源：Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med. 2017;376(14):1321-1331. Khan M R , Kayani W T , Manan M , et al. Comparison of surgical versus transcatheter aortic valve replacement for patients with aortic stenosis at low-intermediate risk[J]. Cardiovascular Diagnosis and Therapy, 2020, 10(2):135-144.

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

（四）不同治疗方案的成本

本文基于上海市某三级甲等医院（下文简称“样本医院”，2019 年样本医院手术量约占上海手术总量 80% 以上，具有较好代表性。）心内科数据测算不同治疗方案的成本，TAVR 和外科主动脉瓣膜置换术（surgical aortic valve replacement, SAVR）两种手术治疗方案的围手术期成本和随访成本如表 5 所示。

表 5 2019 年上海市 TAVR 和 SAVR 治疗主动脉瓣狭窄成本

指标（元）	SAVR	TAVR
围手术期住院总费用	153 772.10	284 476.20
心脏瓣膜费用	35 941.00	196 000.00
除心脏瓣膜外的住院费用	117 831.10	88 476.20
随访费用	1 270.00	1 270.00

注：SAVR 心脏生物瓣膜费用数据根据爱德华、雅培、美敦力等厂商上海阳光平台挂网价格数据均值测算，TAVR 心脏生物瓣膜使用 Vitaflow 挂网价格数据。

（五）不同治疗方案的不良事件处置成本

本文基于样本医院收费信息，并结合上海市 4 家三级医院临床专家访谈，测算不同治疗方案并发症处置成本，TAVR 和 SAVR 主动脉瓣置换术的治疗方案并发症处置成本如表 6 所示。

表 6 2019 年上海市 TAVR 和 SAVR 治疗主动脉瓣狭窄不良事件处置成本（估算值）

并发症名称	处置成本（元）	资料来源
急性肾损伤	7 450.00	专家咨询
永久起搏器植入	35 000.00	三级医院收费
血管并发症	10 500.00	专家咨询
脑卒中	9 950.00	专家咨询
新发房颤	4 710.00	专家咨询
严重出血	15 300.00	专家咨询
心肌梗死	7 545.00	专家咨询
再入院（出院一年内）	25 500.00	三级医院收费

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

（六）心脏瓣膜耗材报销金额及对医保报销金额的影响

基于上海医疗保险政策，假设 TAVR 心脏瓣膜（国内生产商）报销为乙类报销，先自付 20%，支付标准（政策内报销金额）为 156 800 元。据最新公开数据显示，2017 年上海市城乡居民医保政策内扣除起付线之后报销 75.84%，城镇职工医保政策内扣除起付线之后报销 85.09%。SAVR 治疗方案、TAVR 不纳入医保支付治疗方案以及 TAVR 纳入医保支付治疗方案下，医保政策范围内不同医保类型患者的医保报销金额如表 7 所示。

表 7 2019 年上海不同瓣膜手术治疗方案的医保报销金额（估算值）

报销金额（元）	SAVA	TAVR	TAVR
		瓣膜未纳入	瓣膜纳入
计算金额（不含起付线）	153 823.05	104 732.84	261 532.84
医保实际报销金额			
职工医保	129 866.95	88 096.09	221 517.21
居民医保	116 431.88	79 201.86	198 118.98

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术；职工医保实际报销金额 =（计算金额一起付线 1200）× 职工医保政策范围内报销比例，居民医保实际报销金额 =（计算金额一起付线 300）× 居民医保政策范围内报销比例。

三、结果与分析

（一）基础分析

TAVR 纳入医保支付的预算影响分析结果见表 8，基于 2020 年数据，

假设 2021 年将 TAVR 术式中使用的介入人工生物心脏瓣膜纳入医保报销，政策内报销标准为 15.68 万元，报销比例为城乡居民医疗保险政策内报销 75.84%，城镇职工医疗保险政策内扣除起付线后报销 85.09%。未来 3 年，相较于未将生物瓣膜纳入医保报销而言，TAVR 纳入医保支付对上海市医保基金预算冲击分别为 53.13 百万元、92.52 百万元和 110.56 百万元。

表 8 2021—2023 年 TAVR 纳入医保支付对上海市医保基金预算的影响（估算值）

医保基金金额（百万元）	2021 年	2022 年	2023 年
城镇职工医疗保险患者			
瓣膜未纳入	267.04	277.02	287.08
瓣膜纳入	307.95	348.26	372.21
差额	40.91	71.24	85.13
城乡居民医疗保险患者			
TAVR 瓣膜未纳入	80.25	83.26	86.29
TAVR 瓣膜纳入	92.47	104.53	111.72
差额	12.22	21.28	25.43
总医保基金预算			
瓣膜未纳入	347.29	360.27	373.37
瓣膜纳入	400.42	452.79	483.93
差额	53.13	92.52	110.56

（二）敏感性分析

单因素敏感度因素及其变化范围见表 9。患病率、有症状患者概率手术治疗率、市场占有率、TAVR 医疗费用以及 SAVR 医疗费用上下变动 10%。心脏瓣膜报销额上下变动 20%。单因素敏感度分析结果见表 10，每年主要影响因素不完全相同。2021 年，有症状患者概率、TAVR 市场占有率增长率、严重主动脉瓣狭窄是医保预算影响冲击的主要影响因素。2022 年，严重主动脉瓣狭窄患病率、医疗费用报销比例与 TAVR 市场占有率增长率是主要影响因素。2023 年，医疗费用报销比例、SAVR 医疗费用、TAVR 除心脏瓣膜外医疗费用为主要影响因素。

表9 2021—2023年TAVR纳入上海医保支付预算影响单因素敏感度分析参数范围列表

影响因素	敏感性分析参数	
	低值	高值
严重主动脉瓣狭窄患病率（%）	2.00	6.00
有症状患者概率（%）	70.00	80.00
手术治疗率（%）	50.00	70.00
TAVR 市场占有增长率（纳入医保后）（%）	5.00	10.00
心脏瓣膜报销额（元）	80 000.00	120 000.00
TAVR 除心脏瓣膜外医疗费用（元）	79 628.58	97 323.82
SAVR 医疗费用（元）	138 394.89	169 149.31
医疗费用报销比例（%）	65.00	80.00

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

表10 2021—2023年TAVR纳入上海医保支付预算影响单因素敏感度分析结果表

影响因素（百万元）	2021 年		2022 年		2023 年	
	低值	高值	低值	高值	低值	高值
严重主动脉狭窄患病率	-5.04	6.26	-16.07	16.19	-12.32	17.20
有症状患者概率	-1.80	20.87	-6.81	3.18	-5.93	3.42
手术治疗率	-1.59	0.43	-6.22	0.45	-5.52	1.53
TAVR 市场占有增长率（纳入医保后）	-7.87	4.85	-20.89	1.72	-15.55	1.41
心脏瓣膜报销额	-1.17	1.17	-3.51	3.51	-2.56	2.56
TAVR 除心脏瓣膜外医疗费用	-0.52	0.52	-1.55	1.55	-1.13	1.13
SAVR 医疗费用	-1.12	1.12	-3.37	3.37	-2.46	2.46
医疗费用报销比例	-5.31	5.31	-9.25	9.25	-11.06	11.06

注：TAVR 为经导管主动脉瓣置换术，SAVR 为外科主动脉瓣置换术。

四、结果讨论

本文基于上海基本医疗保险的角度，对TAVR生物瓣膜耗材进入《上海市基本医保医用耗材目录》进行了预算影响分析。一是在预算影响分析方面，若TAVR生物瓣膜进入医保报销后，将可能部分替代SAVR的市场份额，按照上文推算，2021—2023年上海市医疗保险基金总支出将分别增加53.13百万元、92.52百万元和110.56百万元。二是在报销比例的影响方面，政策的除外费用仅考虑了瓣膜耗材按乙类支付的情况，未能将起付线扣除金额以及其他报销范围外的药品、耗材等费用排除，基金影响结果可能会有所高估；本文的患者是75岁及以上老人，使用

2017 年的报销金额作为全人群报销比例，但是由于老年人报销比例高于全人群平均报销比例，故基金影响结果可能会低估。总体来看，基金影响方向不确定。三是在市场份额的判断方面，TAVR 术式微创、疗效更好，目前经济因素是限制开展的主要原因。而目前市场份额为保守估计，TAVR 生物瓣膜纳入医保后可能会有更多患者选用 TAVR 术，对医保基金的冲击可能会更大。

本文的不足之处在于不良事件发生率和费用均来自于已发表文献，文献中患者的人群特征和治疗情况与本文相比可能存在差异。因此，后续研究可以收集更多患者接受 TAVR 的真实世界的的数据，进一步完善主动脉瓣狭窄患者微创手术治疗的预算影响分析。

（责任编辑：信虹云）

SF-12 量表评价 TAVR 术后患者生存质量的信效度研究

王美凤 孙 辉 覃肖潇 金春林 王海银

【摘 要】 为评价我国经导管主动脉瓣置换术（Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR）术后患者生存质量的可靠性，文章对 SF-12 量表应用于 TAVR 术后患者生存质量的信度、效度进行检验，主要通过对 110 名 TAVR 术后患者进行调查，使用内部一致性评估 SF-12 量表的信度，并采用验证性因子通过结构效度、区分效度、聚合效度评价 SF-12 量表的效度。结果显示 SF-12 量表的克朗巴哈系数（Cronbach's α ）为 0.836，各维度项与总项的相关系数总体都大于 0.5，删除相应维度后的 Cronbach's α 系数均大于 0.7；SF-12 量表的 KMO=0.847 > 0.6，巴特利特球形检验（Bartlett's）的 $\chi^2=1141$ ， $P < 0.01$ ，表明可以进行因子分析；对 SF-12 量表理论模型进行验证性因子分析，所得修正模型的 8 个维度因子负荷系数均高于 0.5，且其系数估计值都通过了 95% 的显著性水平检验，标准误也均相对较小，同时具体拟合指数 $\chi^2/DF=2.818$ 、RMSEA=0.075、NFI=0.958、CFI=0.973、IFI=0.973、RFI=0.932、TLI=0.955、PNFI=0.582、SRMR=0.037 均在检验标准范围之内，同时区分效度与聚合效度较好，这些表明 SF-12 量表用于评价我国 TAVR 术后患者生命质量具有较好的信度和效度。

主动脉瓣狭窄（Aortic Stenosis, AS）作为临床常见心脏瓣膜病之一，随着人口老龄化加剧与疾病谱转变，AS 患者人数不断增加，患者的生命质量受到严重影响，但得益于器械的改进与医务人员手术水平的提

第一作者：王美凤，女，助理研究员

通信作者：王海银，男，副研究员，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）卫生技术评估研究部主任

作者单位：上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所），上海 201199

升, 经 TAVR 治疗的 AS 患者的生命质量有较大改善。生命质量 (生存质量) 作为个体对生活总体的满意程度和对个人健康的感受, 是身体机能、精神状况和社会能力等方面的主观评价, 是个人心理状态的全面反应。SF-12 量表 (生存质量量表) 是测量人们生存健康状况的非效用量表, 由于其条目精简、应答率高、调查费可控等特点, 已被广泛应用于评估人们的生存质量。目前国内大多数量表是在国外人群的研究基础上不断修正、改良得到的, 但由于语言、文化、生活习惯等的差异, 如果将 SF-12 量表直接应用到我国人群中, 其信效度可能会受到影响或质疑。鉴于此, 为评价我国 TAVR 术后患者生存质量的可靠性, 本文对 SF-12 量表应用于 TAVR 术后患者生存质量的信度、效度进行检验, 以期适用于我国 TAVR 术后患者生存质量的评价提供可行性依据。

一、调查对象与研究方法

(一) 调查对象

SF-12 量表调查时间跨度从 2016 年 11 月到 2017 年 9 月 (共 11 个月), 对全国 11 个中心 (复旦大学中山医院、中国医学科学院阜外医院、浙江大学医学部附属医院、四川大学、北京大学第一医院、中国人民解放军总医院、沈阳军区总医院、仁济医院、瑞金医院、武汉亚洲心脏病医院、南京鼓楼医院) 瓣膜植入的 110 例患者进行术后 30 天、6 个月、12 个月、2~5 年多阶段临床随访跟踪调查。本试验由独立的数据管理及统计中心、临床监查机构对所有相关的临床数据进行收集、整理与统计。

(二) 研究方法

SF-12 量表包含生理机能 (Physical Functioning, PF)、生理职能 (Role-Physical, RP)、躯体疼痛 (Bodily Pain, BP)、总体健康状况 (General Health, GH)、活力 (Vitality, VT)、社会功能 (Social Functioning, SF)、

情感职能 (Role-Emotional, RE) 和心理健康 (Mental Health, MH) 共 8 个维度, 其中 PF、RP、BP、GH、VT、SF、RE、MH 分别包含 2 个、2 个、1 个、1 个、1 个、2 个、2 个条目, 共计 12 个条目, 每个条目的回答有 2~6 个选项。SF-12 量表评分主要分生理总评分 (PCS-12) 与心理总评分 (MCS-12) 2 个项目, 生理总评分 (PCS-12) 主要根据 PF、RP、BP、GH 四个维度下的条目来推算获得, 心理总评分 (MCS-12) 主要依据 VT、SF、RE、MH 四个维度下的条目来推算获得。针对 PCS-12 与 MCS-12, 本文主要参照 Ware J E, Kosinski M A, Keler S D (1995) 的美国 SF-12 量表第二版 (SF-12v2) 评分标准转化方法获得, 如图 1 所示。评分数值的范围为 0~100 分, 分值越高, 说明调查对象主观感受越好, 生命质量越好。

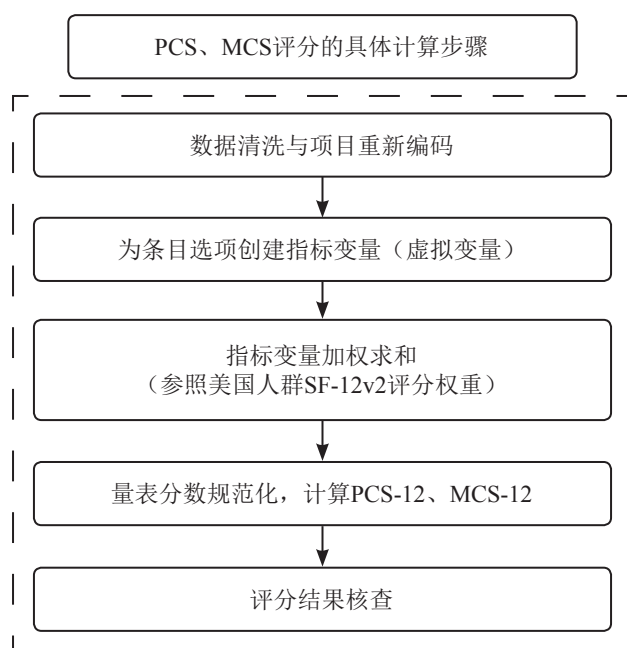


图 1 SF-12 量表推算 PCS-12 与 MCS-12 评分的具体计算步骤

（三）统计方法

为评价 SF-12 量表调查数据应用于我国 TAVR 术后患者生存质量评价的可行性, 本文采用 SPSS16.0 软件与 AMOS 21.0 软件对 SF-12 量

表进行信度与效度检验分析。首先，信度是检验 SF-12 量表所有条目的一致性，主要采用 Cronbach' α 系数对 SF-12 量表内部一致可靠性进行评价。其次，效度是指 SF-12 量表每一条目是否具有能效性，检验通常有探索因子分析（Exploratory Factor Analysis, EFA）与验证因子分析（Confirmatory Factor Analysis, CFA）两种，其中前者主要针对是维度划分未知自行设计量表，后者针对的是维度已经明确的成熟量表。考虑到本文采用 SF-12 量表已是国际上通用成熟的量表，主要采用后者 CFA，通过结构效度、区分效度、聚合效度等指标评价 SF-12 量表的能效性，其中结构效度检验指标包括近似误差均方根（Root Mean Square Error Absolute, RMSEA）、不规范拟合指数（Non-Normed Fit Index, NNFI）、比较拟合指数（Comparative Fit Index, CFI）、调整后的拟合优度指数（Adjusted Goodness-of-fit Index, AGFI）等。

二、SF-12 量表的信度与效度检验

（一）信度分析

SF-12 量表的 Cronbach's α 系数为 0.836，各维度与总项的相关系数绝大部分都大于 0.5（GH 维度除外），删除相应维度后的 Cronbach's α 系数均大于 0.7，这表明用于评价 TAVR 术后患者生存质量的 SF-12 量表的内部一致性较好。（见表 1）

表 1 SF-12 量表内部一致性信度评价

维度	与总项的相关系数	删除该维度后的 Cronbach's α 系数
GH	0.474	0.829
PF	0.682	0.809
RP	0.684	0.820
RE	0.527	0.832
BP	0.568	0.816
MH	0.653	0.805
VT	0.706	0.800
SF	0.611	0.815

(二) 效度分析

SF-12 量表的 $KMO=0.847 > 0.6$, Barelett's 球形检验的 $\chi^2=1\ 141$, $P=0.000 < 0.01$, 表明 SF-12 量表可以进行因子分析。鉴于 SF-12 量表已是国际上应用较为广泛且成熟的量表, 所以本文可以对 SF-12 量表进行验证性因子分析。

1. 结构效度

为检验 SF-12 量表的结构效度, 根据 SF-12 量表维度结构关系, 通过 AMOS 21.0 软件建立初始结构方程模型。假设初始结构方程模型中不存在指标变量间误差的共变关系, 采用最大似然法进行参数估计, 结果显示 8 个维度因子的标准化路径系数均高于 0.5, 并且初始结构方程模型系数估计值也都通过了 95% 的显著性水平检验, 如表 2 所示, 表明初始结构方程模型基本拟合度较好, 但初始结构方程模型具体拟合指数 χ^2/DF 、RMSEA、NFI、CFI、IFI、RFI、TLI、PNFI、SRMR 均未达判断标准, 如表 3 所示, 表明初始结构方程模型与实际调查数据整体拟合效果不太理想, 模型构建欠佳。

表 2 初始结构方程模型路径参数估计系数

维度	路径	变量	未标准化路径 系数估计	标准误 (S.E.)	临界比率 (C.R.)	标准化路径 系数估计
GH	<---	F1	1.000	—	—	0.501
PF	<---	F1	0.969	0.114	8.474	0.729**
RP	<---	F1	0.705	0.084	8.368	0.786**
BP	<---	F1	1.121	0.146	7.675	0.593**
RE	<---	F2	1.000			0.641
MH	<---	F2	2.549	0.259	9.836	0.705**
VT	<---	F2	4.144	0.392	10.564	0.791**
SF	<---	F2	3.383	0.344	9.838	0.678**

注: ** 代表 $P < 0.05$; F1 代表生理变量, F2 代表心理变量; “—” 代表无数据。

表3 初始模型与修正模型各适配指标值 (n=323)

	χ^2/DF	RMSEA	NFI	CFI	IFI	RFI	TLI	PNFI	SRMR
初始模型	10.303	0.17	0.830	0.843	0.844	0.750	0.769	0.663	0.0667
修正模型	2.818	0.075	0.958	0.973	0.973	0.932	0.955	0.582	0.0366
判断标准	< 3	< 0.08	> 0.9	> 0.9	0.9	> 0.9	> 0.9	> 0.5	< 0.05

结合构建结构模型理论可行性, 根据初始结构方程模型 AMOS 报表显示的 MI 值变化逐一对初始结构方程模型不断进行修正, 具体做法是将在两个维度测量误差变量间建立共变关系, 最终获得拟合效果较好的修正模型。结果显示: 修正模型的 8 个维度因子负荷系数均高于 0.5, 且修正模型系数估计值都通过了 95% 的显著性水平检验, 标准误也均相对较小, 同时各项具体拟合指数均达检验标准值, 如表 3 表示, 这表明修正模型不仅基本拟合度较好, 而且与量表实际调查数据整体拟合效果较好, 即修正模型具有较好的结构拟合度。

另外, PF 的误差与 SF 的误差、RP 的误差与 BP 的误差存在共变关系, 可解释为: 由于健康状况限制登台阶、妨碍移动桌子等日常活动可能会影响 TAVR 术后患者日常社交生活 (如交朋友见面), 或可能会影响其情绪, 进而会影响日常社交生活, 所以修正模型中 PF (生理机能) 条目与 SF (社会功能) 条目之间具有一定相关性。同样, 术后患者受到病痛的影响, 自然会觉得健康状况要比预期差, 所以修正模型中 RP (生理职能) 条目与 BP (躯体疼痛) 条目之间也具有一定相关性。

2. 聚合效度

由表 4 可知, 生理总评分 (PCS-12)、心理总评分 (MCS-12) 对应各维度因子荷载 (标准化路径系数估计) 均大于 0.5, 表明各因子维度变量对所属潜变量 (F1 或 F2) 具有一定的代表性。同时组合信度都大于 0.7, AVE 均接近 0.5, 在可接受范围之内, 说明聚敛效度较好, 即各测量维度指标基本能反映所属方面 (心理或生理) 的同一类问题。

表4 修正模型的聚敛效度分析表

维度	路径	变量	未标准化路径系数估计	标准误 (S.E.)	临界比率 (C.R.)	标准化路径系数估计	平均方差抽取量 (AVE)	组合信度 (CR)
GH	<---	F1	1.000			0.525***	0.44	0.75
PF	<---	F1	0.936	0.108	8.692	0.740***		
RP	<---	F1	0.618	0.075	8.287	0.723***		
BP	<---	F1	1.157	0.142	8.167	0.641***		
RE	<---	F2	1.000			0.538***	0.50	0.79
MH	<---	F2	3.215	0.363	8.953	0.748***		
VT	<---	F2	5.281	0.572	9.231	0.839***		
SF	<---	F2	3.899	0.468	8.332	0.649***		

注：*** 代表 $P < 0.01$ 。

3. 区分效度

由表5可知，原模型（即修正模型）与其单因子模型比较，单因子模型各拟合指标均变差，且通过显著性水平为0.001的卡方检验，表明原模型的生理、心理之间有一定的相关性，但彼此之间又有一定的区分度，说明SF-12量表数据的区分效度较好。

表5 原模型及单因子模型区分效度结果分析表

模型	χ^2	df	χ^2/df	NFI	CFI	RMSEA	SRMR	模型比较	ΔX^2	Δdf
原模型	47.898	17	2.818	0.958	0.973	0.075	0.0366			
单因子模型	72.269	18	4.015	0.937	0.952	0.097	0.0421	2 vs 1	24.371***	1

注：*** 代表 $P < 0.01$ ；原模型：F1、F2；单因子模型：F1+F2。

综上所述，SF-12量表用于评价TAVR术后患者生存质量的信度与效度良好，即SF-12量表用于TAVR术后患者健康生存质量评价研究具有可靠性，尽管SF-12量表初始理论模型与修正模型不完全相同，但SF-12量表的因子数量与因子结构基本不变，且拟合指数均符合要求，表明SF-12量表效度良好，可将SF-12量表应用于评价我国TAVR术后患者的生存质量。

三、小结讨论

为研究 SF-12 量表适用于评价我国 TAVR 术后患者生存质量的可行性, 本文对 SF-12 量表采用信度与效度检验, 发现 SF-12 量表用于评价我国 TAVR 术后患者生存质量的信效度良好, 即 SF-12 量表用于我国 TAVR 术后患者健康生存质量评价研究具有可靠性, 且 SF-12 量表结构与调查数据吻合程度较高, 可将其应用于 TAVR 术后患者生存质量的测量评估。但考虑到生存质量直接转换方法可靠性与我国患者人群对健康的期许, 在采用 SF-12 量表进行健康效用值转换测量时, 应基于我国患者人群偏好的 EQ-5D 转换映射关系与 SF-6D 健康效用值积分体系, 以期提高适用于我国患者人群健康效用值测量结果的可靠性与真实性。

(责任编辑: 张苹)

CHEERS 2022 刷亮卫生经济学评价金标准

胡善联

【摘要】综合卫生经济评价报告标准（consolidated health economic evaluation reporting standards, CHEERS 2022）的应用有助于提高卫生技术评估和药物经济学评价报告的质量。国家卫生健康委员会中国卫生和发展研究中心肖月研究员团队受《英国医学杂志》（british medical journal, BMJ）和 CHEERS 工作组的委托，已完成了 2022 版 CHEERS 共识的翻译稿，并经赵琨教授等专家审阅，可供读者们参考。

一、CHEERS 2022 重磅登场

历经九年才更新的第二版综合卫生经济评价报告标准 CHEERS 2022 终于来了！CHEERS 由国际药物经济学和结果研究学会（International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research ISPOR, ISPOR）在 2013 年发布第一版，是全球最具影响力的卫生经济学评价报告标准。

CHEERS 2022 的发布具有重要意义。它将成为卫生经济学新的标准指南和方法学的评价工具，包括早期研究设计、辅助系统回顾和荟萃分析调查的金标准（preferred reporting items for systematic reviews & meta-analyses, PRISMA）、确定价值意义、发展分布性成本效果分析方法，用于决策分析以及增加研究的透明度，让患者及一般公众参与到卫生服务和政策的研究中。

第一作者：胡善联，男，教授，《卫生政策研究进展》主编
作者单位：复旦大学公共卫生学院，上海 200032

对于支付方和卫生技术评估（Health technology assessment, HAT）机构而言，可以提高发表卫生经济学评价报告的质量；对大学教师和学生来讲，提供卫生经济学评价的教学工具，有助论文的撰写；还能为出版商及杂志编辑提供高质量卫生经济学论文质量的评判标准，为研究者提供撰写经济学评价报告的模板。

本文解读 CHEERS 2022 的主要内容，并参考加强卫生研究质量和透明度网络的指南（Enhancing the Quality and Transparency Of health Research, EQUATOR）以期提高我国 HTA 和药物经济学研究报告的质量，提高卫生和医保决策的透明度。

一、新增内容切中短板

以往，健康干预的经济学评价中有很多不足之处。比如，往往忽视成本效益分析、忽视研究方法学的质量、忽视经济学评价的角度以及成本效益的分类、忽视增加寿命年相关的卫生保健成本、忽视公平性和分布效果，以及忽视评价中的不同相关利益方（尤其是患者和社会公众）。

所以，新版 CHEERS 2022 报告的内容包含了 28 项清单目录，可用于模型法决策分析、真实世界研究、临床试验评价等经济学评价，如表 1 所示。与 2013 年版本相比，2022 版更关注研究的角度（study perspective），着重于结果测量和价值（measurement & valuation of preference-based outcomes）以及资源和成本估计。

表 1 CHEERS 2022 相关报告指南清单一览表 (checklist)

部分或主题	报告指南
题目	确定这项研究为经济学评价并具体说明正在比较的干预措施
摘要	提供一个结构化的摘要，关键方法、结果和比较分析
引言、背景及目的	研究背景、研究问题以及对政策或实践决策的实际意义
方法学：卫生经济学分析计划	表明是否制定了卫生经济学分析计划以及在哪里可以获得
研究群体	描述研究人群的特征（如年龄范围、人口统计学特征、社会经济特征或临床特征）
地点和位置	提供可能影响调查结果的相关背景信息
参照物	描述干预措施或策略的比较以及为什么要选择
角度	说明研究所采用的视角以及为何选择这个视角
时间范围	说明研究的时间范围以及为何选择
贴现率	报告贴现率及选择的理由
结果的选择	说明采用哪些结构作为衡量效益和危害的标准
结果的测量	描述如何使用结果获得效益和危害的测量
结果的价值	表述用于衡量和评估结果的人群和方法
资源及成本的测定和价值	描述成本是如何估价的
价格日期、货币、兑换率	报告估计资源数量和单位成本的日期、加上货币、换算年份
描述模型的基本原理	如果使用模型，详细描述什么使用，报告模型是否公开可用以及在哪里可以获得
分析和假设	描述用于分析或同级转换数据的任何方法，任何外推方法以及说明用于验证任何模型的方法
非均匀性特征	描述任何方法用于估计不同亚群的研究结果的变化
表征分布效应	描述影响如何在冲突的个体之间分布或作出调整以反映优先重点的人群
不确定性	描述在分析中任何不确定性来源的方法
研究中病人和其他影响的人的参与方法	描述任何让病人或服务接受者、公众、社区或利益相关者（如临床医生或支付方）参与研究设计的方法
结果研究参数	报告所有包含不确定性或分布假设的分析输入（如价值、范围、参考文献）
主要结果总结	报告主要成本类别和结果的平均值，并以最合适的整体计量方式加以总结
不确定性影响	描述分析判断、输入或预测的不确定性，如何影响结果、报告选择贴现率和时间期限的影响
研究中病人和其他有影响的参与方法	报告病人 / 服务接受者、一般市民、社区或相关利益者对研究方法或结果的不同参与情况
讨论：研究结果局限性、概括性和当前知识	报告主要的发现、局限性、伦理或公平性的考虑，以及这些因素可能如何影响患者、政策或临床实践
其他相关信息资助来源	描述研究的资助方式以及资助者在分析鉴定、设计、运用和报告分析中扮演的角色
利益冲突	根据杂志或国际医学期刊编辑委员会要求，报告作者的利益冲突

新增的4项内容为：1. 卫生经济学分析计划，强调科研过程的透明化；2. 提出分布性成本效果结果（distributional cost-effectiveness）和健康公平性的新概念；3. 注重患者参与的研究方法（包括利益相关部门、患者、社会公众）；4. 关注患者参与的研究效果。

二、解惑几个重点问题

（一）参比药物（comparators）

参比药物包括“安慰剂”“现行治疗方法”或“最具成本效益的替代疗法”，研究者应该描述为什么选择特定的参比药物，列出所有可能相关的参比药物，并解释为什么没有考虑使用一个更通用、价格更低或更有效的参比药物。

模型法的评价可以评估更广泛的参比药物，重要的是描述研究干预相关的特点，包括治疗的强度或频率、药物剂量疗程、途径以及注射时间。

在报告复杂的干预措施的经济评价时，应特别考虑到交互作用，详细说明干预措施各个要素的复杂性和差异性，以便全面了解干预措施是如何实施的。可用路径图来描述干预，比如干预描述和复制模板检查表（temple for intervention description and replication checklist, TIDieR）和 CReDECI 2 指南（Criteria for reporting of the development and evaluation of complex interventions in healthcare : revised guideline, CReDECI 2）。

（二）主要结果总结（第 23 项）

作者应报告每个参照物组费用的平均值（包括总费用）以及主要结果的数值，对成本和结果贴现的敏感程度，潜在异质的影响（如报告不同亚组人群的平均成本和效果），以帮助理解不同的影响。如使用分布假设，应将加权和未加权的结果都显示出来；还可报告一些总的测量结果，如增量成本效果比值、成本效益比值、净健康 / 货币效益结果等。

在干预措施占绝对优势的情况下，还应报告负增量成本效益比，净健康效益/净货币效益的估计数需要有相关的成本效果阈值。成本效果图有助于了解干预措施在多大程度上占优。

（三）结果的不确定性

不确定性可用数量的不确定间隔来描述。应报告选择的贴现率和时间范围，尽可能使用数字和数据来描述不确定性对结构或方法选择的影响。例如外推法，如果进行确定性分析，则应使用旋风图（Tornado diagram）。如果适当，应使用每项干预措施可区分点、成本效果平面散点图和伴随的成本效果可接受性曲线进行验证分析。

四、DCEA 成未来方向

在经济评价研究中，分布性成本效果分析（distributional cost-effective analysis, DCEA）提供关于成本和效果分布的公平性以及总成本和效果的效率信息，是卫生经济学评价很重要的未来研究方向。它将健康不公平问题纳入卫生相关干预措施的经济评价的分析框架，以弥补传统的成本效果分析（Cost-Effectiveness Analysis, CEA）无法回答“干预措施对健康不公平是否有所改善”的缺陷。

分布性成本效果分析可以根据与公平相关的社会变量（如社会经济地位、种族、地区）和疾病类别变量（如疾病严重程度、罕见性、致死性），提供哪些人获益最多、哪些人承担最大负担（机会成本）的分布细节。它还可以使用各种形式的“公平性加权”（equity weighting）来分析公平与效率之间的权衡（trade-offs），减少健康的不公平性。

分布性成本效果分析的优点是扩大经济学评价方法，在改善总体健康与减少健康不公平性之间权衡，为决策者提供设计干预措施的优先重点，减少健康的不公平性。DCEA 可用于对治疗和预防措施、健康促进、筛查、疫苗接种、病例发现、慢性病的初级和二级预防的评价。

2018 年，Dawkins 等人曾在埃塞俄比亚研究轮状病毒疫苗接种后的分布性成本效果分析，证明投入附加资源倾向于贫困者的改进免疫方案比原先标准免疫方案对贫困者更有成本效果，每个健康调整生命年的成本（cost per HALY）阈值只需 69 美元。利用 DCEA 的结果促进决策者对轮状病毒疫苗成本效果和健康公平性的权衡，以及在改善总体健康和减少健康的社会不平等之间做出选择。

总之，DCEA 是值得进一步研究的方向，能为政策决策者提供更好的决策信息。

（责任编辑：信虹云）

征稿启事

《卫生政策研究进展》杂志是上海市卫生健康委员会主管，上海市卫生和健康发展研究中心主办的卫生政策研究期刊，属于连续性内部资料性出版物（上海市连续性内部资料准印证第 K0649 号），2008 年 11 月正式创刊发行，每年发行 8 期，主要设有医药卫生体制改革、专家解读、专题研究、他山之石、区县之窗、专家观点政策解读、信息动态讯息等栏目。现广泛征集优质稿件，欢迎作者踊跃投稿。征稿事项简述如下。

一、办刊宗旨

配合卫生健康事业的改革与发展，及时传播改革进展及相关政策研究成果，为决策者提供及时、可靠的卫生决策咨询信息服务。

二、读者对象

刊物出版后，进行赠阅，赠阅范围主要包括：世界卫生组织驻华代表处、世界银行驻华代表处，美国中华医学基金会合作项目单位；国家卫生健康委员会相关司局，国家卫生健康委员会卫生发展研究中心、国家卫生健康委员会统计信息中心；各省市卫生健康委员会规划发展处、财务处、政策法规处；上海市委、市人大、市政府、市政协相关部门，上海市卫生健康委员会领导及有关处室，上海市各区分管副区长、各区卫生健康委员会主要领导，上海相关医疗卫生单位；全国部分高校和研究机构的卫生政策研究专家和学者等。

三、来稿要求

1. 来稿主题应与卫生健康事业改革相关，如有 4～5 篇同一主题的一组文章，可单独与编辑部联系，编辑部将视稿件情况考虑是否专门成刊。每篇文章 5000～8000 字为宜。

2. 来稿应结构完整论点明确，论据可靠，数字准确，文字精练。

3. 来稿作者信息包括姓名、单位、职称、职务、地址（xx 省 xx 市或 xx 县 xx 路 xx 号）、邮编、电话、E-mail 等信息。

四、投稿事宜

文稿请采用 word 格式发送至以下邮箱：phpr@shdrc.org。凡被采用的稿件，编辑部会进一步与作者沟通修改事宜。稿件一经录用，编辑部会联系作者支付稿费并赠送当期杂志 1 本。本刊不收取任何版面费。

五、联系方式

地 址：上海市徐汇区肇嘉浜路 789 号 邮 编：200032

网 址：www.shdrc.org

微信公众号：卫生政策研究进展（过刊电子稿可从公众号查阅）

联系人：张 苹 信虹云

电 话：021-33262062 021-33262061

邮 箱：phpr@shdrc.org

发送对象：

世界卫生组织驻华代表处、世界银行驻华代表处

国家卫生健康委员会相关司局、国家卫生健康委员会卫生发展研究中心、
国家卫生健康委员会统计信息中心

中国医学科学院医学信息研究所

美国中华医学基金会合作项目单位

上海市市委、市人大、市政府、市政协相关部门

各省市卫生健康委员会政策法规处、财务处

上海市卫生健康委员会领导及有关处室

上海市各区分管副区长、各区卫生健康委员会

相关医疗卫生单位

全国部分高校和研究机构



研究 传播 交流 影响

Research Dissemination Communication Impact

上海市卫生健康发展研究中心

(上海市医学科学技术情报研究所)

Shanghai Health Development Research Center

(Shanghai Medical Information Center)

中国 上海

Shanghai China