

《中医药卫生技术评估实施规范》的解读与应用^{*}

——吴雪¹ 赵晖^{2,3} 廖星³ 胡晶^{4,5}

【摘要】 《中医药卫生技术评估实施规范》(T/CACM 1621—2024)由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出,中华中医药学会立项、审查并发布,是卫生技术评估(HTA)在中医药领域的创新性研究成果。通过对该规范中的技术特性、安全性、有效性、经济性、伦理公平性、组织适应性、患者与社会等 7 个维度评估指标的使用方法 with 数据来源进行解读,并对应用该规范的芍麻止痉颗粒、针刺、中药灌肠和/或穴位敷贴 3 个 HTA 案例进行分析,旨在促进该规范的传播与应用,进一步推动中医药 HTA 制度化建设进程。

【关键词】 卫生技术评估;中医药卫生技术;实施规范;技术成熟度

中图分类号:R197.32;R24;R287

文献标识码:A

Interpretation and Application of the Implementation Specification for Health Technology Assessment of Traditional Chinese Medicine/
WU Xue, ZHAO Hui, LIAO Xing, et al. //Chinese Health Quality Management, 2025, 32(6): 17—22

Abstract The Implementation Specification for Health Technology Assessment of Traditional Chinese Medicine (T/CACM 1621—2024) was proposed by the Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, and was initiated, reviewed, and issued by the China Association of Chinese Medicine. It represents an innovative research achievement in the application of Health Technology Assessment (HTA) within the field of traditional Chinese medicine (TCM). This paper focuses on interpreting the usage methods and data sources of the seven-dimensional assessment indicators outlined in the specification, including technical characteristics, safety, effectiveness, economic efficiency, ethical equity, organizational adaptability, and patient and societal. Additionally, it analyzes three HTA cases applying this specification: Shaoma Zhijing Granules, acupuncture, TCM enema and(or) acupoint application. The aim is to promote the dissemination and application of this specification and further advance the institutionalization process of HTA in TCM.

Key words Health Technology Assessment; Traditional Chinese Medicine Health Technology; Implementation Specification; Technology Readiness Level

First-author's address Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Suzhou, Jiangsu, 215200, China

卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA)作为一种辅助决策工具,通过明确的方法来衡量卫生技术在其生命周期不同阶段的价值^[1]。HTA 指南对于保障 HTA 评估过程的科学性、规范性,提高卫生决策能力与临床诊疗效率具有不可替代的重要作用^[2-4]。中医药 HTA 的发展离不开指南的规范与指导。一方面,由于中医药卫生技术的特殊性,如中药方

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2025.32.6.04

^{*} 基金项目:国家自然科学基金项目(编号:82174239);中国中医科学院科技创新工程项目(编号:CI2021A00701—3, CI2021A05503);中国中医药循证医学中心“业务研究室主任专项”(编号:2020YJSZX—2)

1 南京中医药大学附属苏州市中医医院 江苏 苏州 215200 2 中国中医药循证医学中心 北京 100700

3 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 北京 100700 4 首都医科大学附属北京中医医院 北京 100191

5 北京市中医药研究所 北京 100010

剂中各药物经“君臣佐使”配伍组成,组方角度与方法多元复杂,难以确定评估对象,尚未统一中医药卫生技术的分类标准;而且长期缺乏客观、明确的评估方法和指标来量化中医药卫生技术的有效性、安全性和经济性,尚未形成适合中医药领域的 HTA 指南和实施规范。另一方面,我国疾病谱的转变增加了中医药 HTA 需求,中风、慢性阻塞性肺疾病、高血压等慢性病已成为我国医疗系统的主要负担,而中医药在慢性疾病防治中有较多优势。此外还有中医药 HTA 人才短缺等问题^[5-6]。因此,迫切需要构建中医药 HTA 规范化指南,以推动中医药 HTA 发展。本研究团队前期基于国家中医药发展政策方针^[7],结合中医药 HTA 发展现状^[8],总结国际经验^[9-12],研制了《中医药卫生技术评估实施规范》(T/CACM 1621-2024)(以下简称《规范》),以促进中医药 HTA 的制度化、系统化发展。本研究对《规范》内容进行解读,并通过分析 3 个应用案例探讨《规范》的使用方法,进一步推动《规范》的实施。

1 《规范》制定背景

1.1 制定过程

《规范》的编制参照《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022 版)》、Guidance for developers of health research reporting guidelines^[13-14],以及中华中医药学会中医指南制订的技术要求、《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草(GB/T1.1-2020)》。遵循规范化、公开透明化和制度化原则,采用文献分析法制订初步《规范》,经 4 次专家会议修订后,再采用德尔菲法进行两轮专家咨询、两

名专家外审修订,最终形成了完整《规范》^[15]。目前《规范》已通过中华中医药学会审查并发布。

1.2 适用范围

《规范》适用于评估中药类、中医适宜技术类、中医诊疗仪器设备类、中医诊疗方案类等中医卫生技术的临床价值,用以辅助临床实践指南、发展规划和财务预算、医疗技术的定价与谈判、护理质量的评估、绩效薪酬方案的设计、健康福利计划、药品公共采购、公共卫生方案议定等多方面的卫生决策。该《规范》适合国家/地区政府或卫生部门政策制定及决策者、国家/地区卫生技术评估组织机构、HTA 研究人员、生产制造商,以及临床医生、患者、公众等其他利益相关方使用。

2 《规范》内容与使用方法解读

《规范》包括中医药卫生技术的分类(评估对象)、10 个实施步骤、7 个评估维度(一级指标 7 个、二级指标 19 个、三级指标 37 个)(表 1)、16 条报告清单条目等^[15-16]。本研究主要针对评估领域与指标的使用方法

与数据来源进行解释说明。

(1)技术特性。对照技术的选择标准,首先考虑《中华人民共和国药典》《国家基本药物目录》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》三大目录的最新版中与目标技术同一分类的中药;其次是查询疾病指南推荐的同类技术;再次是考虑已发表临床研究文献中常用的对照技术;最后核对说明书,确保选择的对照技术与目标技术的疾病/适应症相同、功效相似、给药使用途径相同等。对于中医诊疗仪器设备/诊疗方案类技术的对照首选西医疾病诊断技术标准。

技术成熟度的测量当前尚未有专门针对中医药卫生技术的专用方法^[17]。本研究团队基于文献调研结果,结合德尔菲法,或查询中医古籍文献等来判断中医药卫生技术的技术成熟度;生命周期阶段的判断首选国家药品监督管理局数据库发布的最新信息等。使用条件信息主要来源于全国标准信息公共服务平台发布的操作规范文件和国内医药数据平台(如药智网、戊戌网、米内网等),以及已发表相关文献、药品生产企业提供的资料,Bing 搜索引擎检索的补充信息等。参考值/参考标准主要来自已发表疾病指南或技术使用说明书等。

(2)安全性。安全性数据来源首选国家不良反应监测中心发布的监测报告,其次是已发表临床研究文献、说明书以及生产企业提供的信息等。可参考系统评价、诊断试验方法进行数据筛选与分析等。其中,职业安全与环境安全方面,中药类卫生技术往往安全性相对较高,安全隐患可能较低;但对于中医适宜技术类等可参考《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等法律法规重点评估分析。

(3)有效性。有效性判断应基于当前最佳研究证据,结局指标的选择应参考国内外相关疾病指南或共识等推荐的核心结局指标与终点指标等。其中,健康相关生活质量的评估推荐使用目标疾病或人群健康相关生活质量评估公用量表。选择的方法主要是系统评价与 Meta 分析、网状 Meta 分析、随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)、诊断试验等。数据来源主要是已发表相关临床研究、系统评价等,诊断疾病有效的治疗方案数据主要来自相关诊疗指南/规范/专家共识/诊疗路径、临床专家意见、文献综述等。

表 1 《中医药卫生技术评估实施规范》的各级评估指标

一级指标	二级指标	三级指标
技术特性	目标技术与对照	对照技术的选择
		技术成熟度
		使用条件
安全性	患者安全	参考值/参考标准*
		不良事件/不良反应
		相对安全性
		安全监测
	其他应用安全	使用该技术产生的假阳性/假阴性和偶然结果*
有效性	其他应用安全	职业安全
		环境安全
	疗效分析	临床疗效
		健康相关生活质量(可选指标)
		是否存在对所诊断疾病有效的治疗方案*
经济性	诊断—治疗链*	准确性测量*
		诊断准确性的影响因素*
		诊断准确性*
	成本分析	单位成本
		总成本
伦理公平性	成本结局分析	预算影响(可选指标)
		技术与对照之间成本与结局的差异
		对弱势群体使用该技术的权利和理由
	自主权	知情同意
		对他人尊严的影响
	尊重与隐私	对患者道德/宗教/文化信仰的影响
		是否侵犯了患者/用户的隐私
组织适应性	公平	获得该技术的机会是否平等
		是否造成新的伦理挑战
	法律法规	是否影响基本人权
		是否造成新的伦理挑战
		是否造成新的伦理挑战
患者与社会	医疗服务流程	对当前医疗服务模式的影响
		技术相关的患者/参与者流程
	医疗系统程序	应用机构的水平要求
		确保患者获得技术的程序
	实施技术所需基础设施	为使用技术和对照的设备/程序等基础设施用品
患者与社会	技能培训和信息	专业人员的技能要求/培训
		获得该技术的阻碍因素
	患者观点	患者满意度
		为提高依从性进行的解释与沟通
	沟通方面	为医保报销情况
患者与社会	社会保障	医保报销情况
		医保报销情况

注：* 即特异性指标，指只针对中医诊疗仪器设备或诊疗方案类技术的指标；其余为通用指标。

(4) 经济性。指标评估主要是选择合适的经济性评价方法。成本数据主要来自国家医疗保障局公布的卫生服务价格、医保目录公布的价格、国内医药数据库数据、已发表临床研究文献等；成本结局分析数

据主要来自已发表的经济性评价文献、经济性评估数据、技术制造商提供的数据等。其中涉及的疗效与健康相关生活质量数据可来自有效性领域评估结果，中医药领域目前最常用的经济性评估方法为成本—效

果分析，结局指标通常选取增量成本效果比等。

(5) 伦理公平性。指标评估以定性研究为主。数据主要来自国家政府发布的通知文件、国家药品监督管理局药品审批标准信息、药品说明书、自主研发的患者观点调查问卷、伦理审批材料、伦理学专家意见，以及已发表文献中知情同意、伦理审批、随机化方法、是否使用盲法等信息的报告情况等。

(6) 组织适应性。指标评估以定性研究为主。数据主要来自国家政府发布的通知文件、患者观点调查问卷、医疗机构管理规定、使用过目标技术的临床医疗服务人员意见、技术使用说明书、医师执业要求等。

(7) 患者与社会。指标评估主要采用定性研究的方法。数据来源主要是本研究团队设计的患者观点调查问卷或访谈数据、已发表文献、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、《国家基本药物目录》、国家医疗保障局公开数据、医保定点医疗机构等。

3 案例分析

目前，基于临床决策需求，本研究团队已应用《规范》开展了两种中医药卫生技术的 3 项实证研究，分别为芍麻止痉颗粒（以下简称“芍麻”）治疗儿童抽动障碍的 HTA^[18-20]、针刺治疗继发性痛经（Secondary Dysmenorrhea, SD）的 HTA^[21]，以及中药灌肠和/或穴位敷贴治疗 SD 的 HTA。在实际应用过程中，核心难点主要体现在三个方面：一是不同领域评估指标的证据来源与数据分析方法的选择，二是证据质量的评估，三是评估结果的分析与总结。

3.1 证据来源与数据分析

3项实证研究根据预先拟定的评估方案,主要证据来源如前文所述。需要注意的是,针刺类的中医适宜技术需要额外考量医疗服务收费标准的数据来源,为确保数据的准确性、代表性与数据质量,应使用来自全国各地医疗保障局官网公布的最新医疗服务项目收费标准。总之,对于证据资料的选择需秉持着来源足够明确、信息足够充分、发布单位足够权威,以及信息资料公开、透明、可获取等原则,以确保证据质量基础。对于数据分析方法,针对不同技术、不同领域的不同指标,选择方法也不同。如技术特性领域,芍麻作为王永炎院士的现代经验方,在判断其技术成熟度时选择采用专家咨询法;针刺等中医特色医疗技术,采用查阅古籍文献的方法阐述其成熟度。安全性、有效性方面,采用系统评价、Meta分析和网状Meta分析等方法,以确保证据的全面性与可重复性,这些方法具备文献获取效率高、人工成本低等优点。经济性评估选择成本—效果分析方法,主要原因是缺乏疾病效用值数据,或是已开展的健康相关生活质量研究评分量表各不相同、评估结果无法转化为效用值等。同时,成本—效果分析中,效果数据可基于有效性评估Meta分析结果,提高数据的利用率,降低时间成本。伦理公平性、组织适应性、患者与社会数据分析主要基于对当前可获取的国家规定或实施规范的描述,以及患者观点调查问卷,该问卷由评估小组根据评估的7个维度自行设计。

3.2 证据质量分析

基于对证据来源的把控、数据

分析方法的合理选择,实证研究的证据资料质量已相对较高。其中,已发表文献的质量有待提高,文献质量评价结果普遍存在一定的偏倚风险,主要原因是未使用盲法或分配隐匿、结果报告不全等,从而影响了证据质量等级。因此,文献数量较少,质量参差不齐是影响证据质量的主要原因。

3.3 评估结果分析

3.3.1 芍麻治疗儿童抽动障碍的HTA结果

芍麻治疗儿童抽动障碍技术成熟度较高,使用条件信息明确。安全性方面,芍麻的不良反应/不良事件主要集中在消化系统、神经系统、呼吸系统,症状均为轻症;说明书版本较新,不良反应/不良事件、禁忌症、注意事项、药理作用信息明确,但缺乏毒理作用信息;未见职业安全与环境安全隐患。有效性方面,网状Meta分析结果显示,相比于两种对照药,芍麻单用有效率最低,但其联合常规西药有效率最高。经济性方面,芍麻单用经济性相比两种对照药排名第二;当与常规西药联合用药时,芍麻经济性最低。伦理公平性方面,对儿童群体使用理由充分,符合药品执行标准,未出现超说明书用药情况;且知情同意信息充分,绝大部分患者充分了解芍麻治疗可能的益处与风险,并自愿使用;用药过程充分尊重患者隐私与人权;未引发新的伦理挑战。组织适应性方面,芍麻临床应用遵循当前儿科医疗服务模式,对于应用的医疗机构水平无特殊要求,购买渠道主要是医院门诊部,药品获得性和可负担性一般,负担来源主要是持续使用费用较高;用药方便,对基础设施无特殊要求;中医类别医师

可根据辨证施治原则开具处方,其他类别的医师按照培训要求获得相应证书方可开具。患者与社会方面,患者满意度较高,大多数患者表示会再次选择使用芍麻,三种中成药中更愿意使用芍麻,选择芍麻的阻碍因素主要为持续使用费用过高;患者或家属表示用药前医务人员进行了详细用药说明;芍麻的医保报销比例在50%以上,但超过70%的患者使用的是全自费医疗,社会保障有待提高。

3.3.2 针刺治疗SD的HTA结果

针刺治疗SD的评估结果表明,针刺技术比较成熟,操作规范性文件全面,使用条件信息明确。安全性方面,针刺的总体不良反应发生率较低,不良事件主要集中在部位疼痛、擦伤或淤青、皮下出血、头晕等,大多数症状为轻症,且均有详细的规范性处理标准文件;未见职业安全与环境安全相关报告,且现行多本安全操作规范作为保障。有效性方面,相对于常规西药,针刺的有效率更高;针刺能够改善患者生活质量评分,但与常规西药相比差异不明显。经济性方面,针刺相比常规西药成本高,但有效率更高,总体经济性更高。伦理公平性方面,知情同意信息比较充分,大部分患者充分了解针刺治疗可能的益处与风险并自愿使用;治疗过程充分尊重患者隐私与人权;未引发新的伦理挑战。组织适应性方面,针刺临床应用遵循当前针刺医疗服务模式,对于应用的医疗机构水平无特殊要求,患者获得性和可负担性较高;相对于常规西药,针刺治疗要求整洁的治疗室、适宜的环境、毫针、电针仪或火针、酒精灯、棉签、消毒用品等基础设施;医师执业范围属于针刺相关专业方可以个人开业的方式

或在医疗机构内从事针刺医疗服务。患者与社会方面,患者满意度较高,大多数患者表示会再次选择使用针刺治疗 SD,相对常规西药更愿意使用针刺,选择针刺的阻碍因素主要为心理问题(如害怕针刺)、费用问题和交通不便;患者或家属表示针刺前医务人员进行了详细治疗说明;针刺治疗的患者使用医保报销人数接近 70%,报销比例大多在 50%以上,社会保障较高。

3.3.3 中药灌肠和/或穴位敷贴治疗 SD 的 HTA 结果

中药灌肠和/或穴位敷贴治疗 SD 的评估结果表明,二者技术成熟度较高,操作规范性文件全面,使用条件信息明确。安全性方面,中药灌肠、中药灌肠+常规西药、中药灌肠+穴位敷贴的总体不良反应发生率更低,不良事件主要为头晕、恶心呕吐、潮热盗汗、腹泻、皮肤过敏等,症状均为轻症;未见职业安全与环境安全相关报告,且现行多本操作规范,安全有保障。有效性方面,相对于常规西药,中药灌肠、中药灌肠+常规西药的有效率更高,中药灌肠+穴位敷贴与常规西药有效率相当;中药灌肠能够改善患者生活质量评分,且相比常规西药更好。经济性方面,中药灌肠、中药灌肠+常规西药、中药灌肠+穴位敷贴相比常规西药加权有效率均更高,但成本较高,总体均不具有成本一效果优势;敏感性分析提示结果稳定性与可信度均较高。伦理公平性方面,知情同意信息充分,患者了解中药灌肠、穴位敷贴治疗可能的好处与风险并自愿使用;治疗过程充分尊重患者隐私与人权;未引发新的伦理挑战。组织适应性方面,中药灌肠、穴位敷贴临床应用遵循当前医疗服务模式,对于应用的医疗机

构水平无特殊要求,患者获得性和可负担性较高;相对于常规西药,中药灌肠、穴位敷贴治疗要求整洁消毒的治疗室、适宜的环境、医疗器械等基础设施;医师执业范围包括中药灌肠、穴位敷贴相关专业方可以个人开业的方式或在医疗机构内从事相关医疗服务。患者与社会方面,中药灌肠患者满意度较高,但低于常规西药,相对来说患者更愿意使用中药灌肠或中药灌肠+常规西药,选择中药灌肠的阻碍因素主要为担心疗效和心理问题(如不敢灌肠、感到不适等);穴位敷贴患者满意度较高,与常规西药相似,绝大多数患者表示更愿意使用穴位敷贴治疗,且会再次选择穴位敷贴治疗,影响患者选择穴位敷贴治疗的主要原因是个人原因(如觉得敷贴处不易清洗、敷贴时间长等)、交通不便以及担心疗效等;患者表示灌肠、穴位敷贴前医务人员进行了详细治疗说明。中药灌肠治疗的患者使用医保报销人数接近 60%,报销比例集中在 50%以上。穴位敷贴治疗的患者使用医保报销人数较少。

4 讨论

3 项实证研究初步验证了《规范》的可行性,但在实施的过程中仍然存在一些问题,需要进一步的完善与修订。

首先,证据来源与质量方面,对于已发表文献仍存在数量较少、质量参差不齐的问题。例如,缺少高质量的 RCT 与真实世界研究数据来说明患者的确切疗效与风险和反映真实环境下的患者诊疗状态;缺少经济学研究文献来补充说明卫生技术的经济效益;缺少用于技术成熟度判断的权威方法;缺少健康相

关生活质量研究文献,用以评估患者的生存质量与成本一效用分析等。对此,提出以下建议:(1)积极开展高质量的 RCT 与真实世界研究,同时建立研究型数据库与数据共享平台,为有效性、安全性等领域提供数据基础,可以提供 RCT 与真实世界研究报告,也可以通过联通现有数据资源(如医院电子数据采集系统、病历系统等)来构建数据平台。(2)积极运用中医特色古籍资源,联合当前古籍数据库中的古方、经方、验方等,通过相似度匹配算法,评价其疗效,补充有效性数据来源^[22]。(3)进一步开展基于健康相关生活质量的经济评价研究,补充经济性评估成本一效用数据。健康相关生活质量能够从生理、心理、社会等多个维度反映患者的健康状况^[23],能够在经济性评估中融入患者观点。(4)对于研究成果,应积极参与会议投稿,通过与同领域研究人员交流获得启发,不仅能够有效推进研究进展,而且为技术成熟度的判断提供基础。全面、及时地了解卫生技术的成熟水平,有助于科研人员或临床医生等快速掌握目标技术的研发现状,预估诊疗风险和受益,更有助于该项卫生技术的更新迭代。此外,对于技术成熟度的评估,可以适当参考其他领域的评估模式和相关维度,如 2005 年美国国防部发布《技术成熟度等级手册》等。(5)该《规范》强调患者参与的重要性,因此除调查问卷外,还可通过患者深度访谈,面对面充分交流,深入挖掘患者真实想法与意见。

其次,在内容方面,《规范》为普适性通用规范,仅对实施步骤、评估领域、报告清单的内容进行了概念性描述与框架搭建,其内容未明确到某一具体方法或结局指标,如经

济性领域的三级评估指标描述为“技术与对照之间成本和结局的差异”，而不是“成本—效果分析”或“增量成本—效果”等具体方法或结局指标。一方面，考虑到经济性评估中可选择的方法众多，尽管目前常用的方法为成本—效果分析，但不应局限于一种评价方法；另一方面，出于对当前中医药 HTA 领域的评估需求考量，目前尚缺乏针对中医药 HTA 的指导原则与标准，当务之急应首先明确划分待评估的内容与评估流程，未来再通过进一步研究，针对某一类卫生技术，结合实际需求细化评估指标的内容，才能更好地适应政策或临床决策需求。

同时，对于评估指标的综合价值计算，参考国际 HTA 机构（如 EUnetHTA、WHO、NICE 等）均未在 HTA 方法指南中说明对 HTA 评估指标进行加权合并计算，因此《规范》中亦未给出明确的计算方法。3 项实证研究使用的是基于德尔菲法、层次分析法等自主研发的综合价值计算方法^[24]，后续如有需要，可根据不同卫生技术特点与实际评估需求，有针对性的选择加权计算方法。此外，针对中医诊疗仪器设备类和诊疗方案类技术，本研究尚未基于《规范》开展实证研究，未来将根据卫生决策或临床决策需求，在数据充足与质量严格的基础上进行相应评估。

参考文献

[1] BRIAN O, OORTWIJN W, SCHULLER T. The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2020, 36(3): 187—190.

[2] World Health Organization. Health technology assessment of medical devices[M]. Geneva: World Health Organization, 2011:37—50.

[3] National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the processes of technology appraisal[EB/OL]. (2018—05—30)[2024—12—05]. <http://www.nice.org.uk/process/pmg19>.

[4] European Network for Health Technology Assessment. HTA core model 3.0[EB/OL]. (2016—01—25)[2024—12—02]. <https://www.eunetha.eu/hta-core-model-3-0/>.

[5] 国家中医药管理局. 重磅！95 个中医优势病种的中医临床路径和中医治疗方案(2018 年版)发布[EB/OL]. (2019—01—24)[2024—12—22]. <http://www.natcm.gov.cn/hudongjiaoliu/guanfangweixin/2019-01-25/8909.html>.

[6] ZHOU M, WANG H, ZENG X, et al. Mortality, morbidity, and risk factors in China and its provinces, 1990—2017: a systematic analysis for the global burden of disease study 2017[J]. Lancet, 2019, 394(10204): 1145—1158.

[7] 国务院办公厅. 关于加快中医药特色发展的若干政策措施: 国办发〔2021〕3 号[EB/OL]. (2021—01—22)[2024—12—23]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/09/content_5586278.htm.

[8] 赵文敏, 杨毅, 田侃. 中医药卫生技术评估分析[J]. 中医药导报, 2019, 25(21): 131—134.

[9] 李灵玉, 王聪, 陈忠兰, 等. 国外普适性卫生技术评估工具分析及对我国的启示[J]. 中国卫生质量管理, 2023, 30(4): 76—81.

[10] 戴泽琦, 吴雪, 徐思敏, 等. WHO 指导手册对中医药卫生技术评估机制制度化建设的启示[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(12): 3161—3165.

[11] 吴雪, 徐思敏, 戴泽琦, 等. 国内外卫生技术评估机构的概况性综述[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(20): 178—185.

[12] 徐鸿燕, 李泓莹, 旷梦玲, 等. 金砖五国卫生技术评估应用比较研究[J]. 中国卫生质量管理, 2023, 30(2): 85—89.

[13] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022 版)[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(10): 697—703.

[14] MOHER D, SCHULZ K-F,

SIMERA I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines [J]. PLoS Med, 2010, 7(2): e1000217.

[15] 吴雪, 王文雅, 廖星, 等. 中医药卫生技术评估实施规范的构建与内容介绍[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(20): 5643—5651.

[16] 中华中医药学会. 关于《中医药卫生技术评估实施规范》等两项拟发布团体标准公示的通知[EB/OL]. (2024—10—31)[2024—12—22]. <https://www.cacm.org.cn/2024/10/31/30468/>.

[17] 王山, 谭宗颖. 技术生命周期判断方法研究综述[J]. 现代情报, 2020, 40(11): 144—153.

[18] 吴雪. 中医药卫生技术评估框架的实施方法与实证研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2024.

[19] 吴雪, 万楚川, 张宇轩, 等. 芍麻止痉颗粒治疗儿童抽动障碍的药物经济学评价[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(15): 4238—4248.

[20] 吴雪, 王忠, 廖星, 等. 3 种口服中成药治疗儿童抽动障碍的快速卫生技术评估[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(14): 3965—3976.

[21] 吴雪, 李知然, 胡晶, 等. 基于卫生技术评估的针刺治疗继发性痛经的综合评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(9): 165—174.

[22] 赵国桢, 李慧珍, 梁宁, 等. 中医临床实践指南联合真实世界研究模式的方法学思考[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(22): 87—93.

[23] 李雁楠, 李镒冲, 张梅, 等. 健康相关生命质量的研究进展[J]. 中华流行病学杂志, 2016, 37(9): 1311—1317.

[24] 戴泽琦, 景城阳, 吴雪, 等. 基于 EVIDEM 框架的中成药临床综合评价指标体系构建及解读[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(6): 134—143.

通信作者：
胡晶：首都医科大学附属北京中医医院副研究员
E-mail: hujingebm@163.com

收稿日期: 2025—02—10
修回日期: 2025—03—27
责任编辑: 黄海凤