·系统综述/Meta分析·

我国乳腺癌筛查卫生经济学研究的系统评价

王乐　石菊芳　黄慧瑶　朱娟　李江　方仪　代敏
100021 北京，国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院 城市癌症早诊早治项目办公室（王乐、石菊芳、黄慧瑶、朱娟、李江、代敏），乳腺外科（方仪）
通信作者：石菊芳，Email：shijf@cicams.ac.cn
DOI：10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2016.12.021

【摘要】 **目的**　了解我国大陆地区乳腺癌筛查的卫生经济学评价进展。**方法**　系统检索PubMed、中国知网、万方数据知识服务平台和维普网1995年1月至2015年12月收录文献，对纳入研究基本信息、人群项目参与率及检出率、模型研究方法学、经济学评价方法及结果等信息进行摘录和比较，采用卫生经济学评价报告规范（CHEERS）评价报告质量（总分24分）。**结果**　共检索356篇文献，最终纳入13篇，均发表于近4年（2012—2015年），其中11篇基于人群、3篇基于模型研究。筛查起始年龄为18～45岁，终止年龄均≥59岁；筛查技术包括临床检查、超声和钼靶单一或联合筛查。有7篇报道了研究角度，其中为政府等服务提供方5篇，社会角度2篇；仅有5篇研究进行了成本和（或）效果贴现。11篇成本-效果分析中，有9篇提供了评价指标检出1例乳腺癌的成本，为5.0～229.3（M=14.5）万元。以质量调整生命年（QALY）或伤残调整生命年（DALY）为指标的成本-效用分析仅4篇，相应增量成本效果比（ICER）为0.3万元～27.1万元（2015年我国人均GDP为4.9万元）。13篇文献平均得分14.5（9.5～21.0）分，总分24分，其中研究角度、贴现率、ICER及不确定性等维度得分较低。**结论**　我国大陆地区乳腺癌筛查的经济学研究尚处于起步阶段，尤其是模型研究；各研究间方法及结果可比性一般，报告质量有待加强。应从社会角度全面核算成本后对筛查项目开展以QALY或DALY为指标的成本-效用分析。

【关键词】 乳腺肿瘤；筛查；经济学评估；系统综述

基金项目：国家自然科学青年基金（81402740）；教育部高等学校博士学科点专项科研基金（20131106120014）；国家重大公共卫生服务项目-城市癌症早诊早治项目

Economic evaluation on breast cancer screening in mainland China: a systematic review

Wang Le, Shi Jufang, Huang Huiyao, Zhu Juan, Li Jiang, Fang Yi, Dai Min
Program Office for Cancer Screening in Urban China, National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing, 100021, China (Wang L, Shi JF, Huang HY, Zhu J, Li J, Dai M); Department of Breast Oncology (Fang Y)
Corresponding author: Shi Jufang, Email: shijf@cicams.ac.cn

【**Abstract**】 **Objective**　To gather available evidence related to the economic evaluation on breast cancer screening in mainland China and to provide reference for further research. **Methods**　A systematic review was conducted to identify articles in PubMed and three Chinese databases (CNKI, Wanfang and VIP) during 1995-2015. Data related to descriptive characteristics, rates on participation and detection for population-based studies, methods for model-based studies, types of economic evaluation and results, were extracted. A Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) was used to assess the reporting quality of included studies. **Results**　Of the 356 records searched in the databases, 13 studies (all published between 2012 and 2015) were included in the current paper involving 11 population-based studies and 3 model-based evaluations (1 study using both methods). Age of the participants who started to be engaged in the screening program ranged from 18 to 45 years old, but terminated at the age of 59 years or older. The screening modalities included single-used clinical breast examination, mammography and ultrasound or combined applications. Study persepectives were described in 7 studies, with 5 from the healthcare providers, and 2 from societal angles. Only 5 studies discounted cost or effectiveness. Out of 11 papers, 9 showed the results on cost-effectiveness analysis (CEA) that reporting the cost per breast cancer detection, with

median as 145.0 thousand Chinese Yuan (CNY), ranging from 49.7 thousand to 2 293.0 thousand CNY. From 4 papers with results of cost-utility analysis (CUA), the cost per quality adjusted life year (QALY) gained or cost per disability adjusted life year (DALY) averted, were evaluated. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) was from 2.9 thousand to 270.7 thousand CNY (GDP per capita of China was CNY 49.3 thousand in 2015). In 13 studies, the quality of reporting varied, with an average score of 14.5 (range: 9.5–21.0). In the domains of study perspective, discounting, ICER and uncertainty, all the scores of equalities were relatively levels. **Conclusions** Currently, evidence on economic evaluation of breast cancer screening in mainland China remained limited and weakly comparable, particularly model-based studies. Comprehensive analysis from societal perspective and QALY or DALY related cost-utility analysis should be implemented.

【Key words】 Breast neoplasms; Mass screening; Economic evaluation; Systematic review

Fund programs: National Natural Science Foundation of China (81402740); Specialized Research Fund for the Doctoral Program of Higher Education (20131106120014); National Key Public Health Program of China-Cancer Screening Program in Urban China

乳腺癌已成为全球女性发病与死亡首位恶性肿瘤，并造成伤残调整生命年（DALY）逐年加重[1]。2015年乳腺癌位列我国女性肿瘤发病首位，其新发和死亡分别达到26.9万例和7.0万例[2]。自20世纪80年代全球多国相继开展以钼靶为主的乳腺癌筛查项目，证实可降低乳腺癌的死亡率，但存在假阳性及过度诊断等危害[3-5]。另一方面，基于模型的经济学评价广泛开展，其结果也逐渐用于决策参考[6]。但不同国家其疾病负担及卫生资源存在较大差异[7]，筛查项目的经济学评价结果不尽相同[8]，因此，亟需开展我国人群特异性的乳腺癌筛查卫生经济学评价。近年来我国也启动了乳腺癌筛查项目[9-10]。但不同筛查项目其目标人群、筛查起止年龄、筛查技术等存在差别，何种筛查方案最适宜我国女性，更符合成本效果原则尚不能确定。尽管我国乳腺癌筛查的经济学评价结果也有报道[11]，但缺少证据整合及系统评价。因此，本文拟通过系统综述，对我国内地乳腺癌筛查的卫生经济学研究进行检索归纳，对研究基本信息、人群项目参与率及检出率、模型研究方法学、经济学评价方法与结果以及报告质量等进行汇总和比较，以期为下一步的研究提供参考。

资料与方法

1. 检索方法：在PubMed、中国知网、万方数据知识服务平台和维普网4个数据库中，以“breast neoplasms”、“mass screening”、“economic evaluation”和“China”为MESH主题词结合“breast cancer”、“screening”、“cost effectiveness analysis”、“cost utility analysis”、“cost benefit analysis”、“cost analysis”和“economic evaluation”为自由词检索PubMed，以“乳腺癌”、“乳腺肿瘤”、“筛查”、“普查”、“成本分析”、“成本效果”、“成本效益”、“成本效用”、“卫生经济学评价”主题词检索中文数据库。检索时间范围为1995年1月至2015年12月。补充检索Health Economic Evaluation Database、National Health Service Economic Evaluation Database和CEA Registry等卫生经济学文献库。

2. 纳入和排除标准：纳入标准（须同时满足）为①我国大陆人群；②基于人群项目或构建模型评价乳腺癌筛查；③采用成本分析（CA）、成本-效果分析（CEA）、成本-效用分析（CUA）和成本-效益分析（CBA）中一种或多种；④评价数据可获得。排除标准包括①药物、手术等非筛查干预；②综述、述评等二次研究；③重复发表数据。见图1。

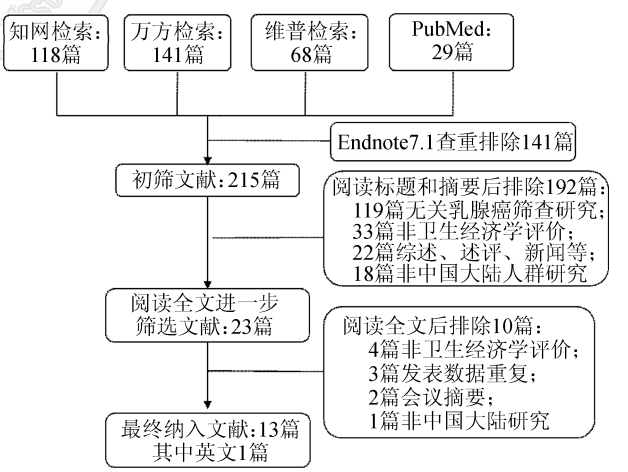

图1 1995—2015年相关文献检索流程

3. 信息摘录：制定文献信息摘录表，包括基本信息（发表时间、地区、目标人群、筛查方案）、人群项目参与率及检出率、选用模型方法学介绍（采用模型、循环周期、时间范围、自然史状态及参数设置等）、经济学评价方法学（评价基础、评价方法、评价角度、贴现率、成本收集等）及结果信息。由2名研究人员独立进行信息摘录，意见不一致时，提交课题组讨论决定。

4. 质量评价：采用卫生经济学评价报告规范

(CHEERS)评价文献报告质量[12]。CHEERS由国际药物经济学与结果研究协会(ISPOR)制定的用于经济学评价文献报告质量评价,规范分为6大类24个条目,包括标题和摘要、背景介绍、方法、结果、讨论及其他内容。参照已有文献[13],对纳入研究参照各条目依次评估,完全报告计1分(Y),不完全报告计0.5分(P),未报告计0分(N),单篇文献最高计24分,单个条目最高计13分。由两名研究人员独立开展报告质量评价,意见出现不一致时,由小组讨论决定。

5. 数据处理:重新计算人群项目筛查效果,具体指标定义:检出率(/10万)=检出乳腺癌例数/参与筛查人数×100 000;早期检出率(/10万)=检出早期乳腺癌例数/参与筛查人数×100 000,早期乳腺癌参照美国癌症联合会的分期指南[14],定义为0~I期。计算经济学评价结果,成本效果比=成本/效果指标,效果包括检出1例乳腺癌、挽救1个生命年等;成本效用比=成本/效用指标,效用指标包括获得一个质量调整生命年(QALY)和DALY;针对CUA计算增量成本效果比(ICER),ICER=(筛查组成本—对照组成本)/(筛查组效用值—对照组效用值)。

结　　果

1. 文献基本信息:截至2016年3月2日,初检中国知网、万方数据知识服务平台、维普网和PubMed,分别获得118、141、68和29篇,经查重、阅读摘要和标题及进一步阅读全文后排除343篇,进一步补充检索CEA Registry等数据库无文献更新,最终纳入13篇文献[15-27]。13篇均发表于2012—2015年;英文文献1篇,中文文献来自期刊8篇,学位论文4篇;11篇基于人群项目评价,仅3篇基于模型评价,初菁菁[20]同时开展基于人群项目和模型评价;研究对象城乡分布较均衡。

2. 目标人群及筛查方案:13篇文献的筛查目标人群及筛查方案见表1。其中2篇研究整合同一团队前期发表结果[28-29]。除3篇文献选择以高危人群为筛查对象[15,18,23],其余文献均选择普通人群;就筛查起止年龄而言,起始年龄在18~45岁,7篇研究选择35岁[16-17,19,21-23,25],终止年龄均选择≥59岁。评价项目以组织性筛查为主(11篇),选用筛查技术以单一技术或多种技术组合,5篇研究采用单独钼靶筛查[15,17,22,26-27],4篇采用乳腺临床检查与超声并联筛查,阳性者转钼靶筛查[17,20,24-25]。就筛查频率而言,8篇选择1次/年,4篇选择终生1次。对照组选择中,3篇文献未设置对照组,剩余10篇选择不同对照组。

3. 基于人群研究项目参与率及检出率:11篇文献基于人群项目研究[15-25],其样本量M=12 515(1 034~2 872 647)例。仅有2篇报道了项目参与率情况[15,21],分别是11.4%与28.0%;检出率结果方面,10篇研究乳腺癌检出率M=134.9(28.8~526.1)/10万;6篇报道早期检出率M=41.3(8.2~231.2)/10万[15,19-23,25]。细化分析显示,机会性筛查项目的中位检出率

表1　13篇纳入文献基本信息

第一作者	发表年份	发表类型	研究基础	目标人群			筛查方案			
				年龄组(岁)	地区	类型	筛查类型	筛查技术	筛查频率	对照[a]
Shen[15]	2015	英文期刊	人群	30~65	城乡	高危	组织性	MAM;US;MAM+US	1次/年	3
莫森[16][b]	2015	中文期刊	人群	35~74	城市	普通	组织性 机会性	CBE→US+MAM CBE+TTM→US+MAM	1次/2年 1次/年	1
杨岚[17]	2015	中文期刊	人群	35~74	城市	普通	组织性	CBE→MAM→US;MAM CBE+US→MAM	1次/年 1次/2年	3
张欣[18]	2015	学位论文	人群	40~69	城市	高危	组织性	US;MAM;MAM+US	1次/年 1次/2年	3
马恒敏[19]	2015	学位论文	人群	35~69	城乡	普通	组织性	CBE→US→MAM CBE+MAM+US	1次/年	2
初菁菁[20]	2014	学位论文	人群/模型	>18	乡村	普通	组织性	CBE+US→MAM	终生1次	2
谭丽[21][c]	2014	中文期刊	人群	35~59	乡村	普通	组织性	CBE→US→MAM	终生1次	4
康敏[22]	2014	中文期刊	人群	>35	城乡	普通	机会性	CBE;US;MAM US+MAM;US→MAM	终生1次	3
邵文杰[23]	2013	学位论文	人群	35~59	乡村	高危	组织性	CBE→US→MAM	终生1次	2
余海云[24]	2013	中文期刊	人群	>30	城市	普通	机会性	CBE+US+FDS;CBE+US→MAM	1次/年	4
许娟[25]	2013	中文期刊	人群	35~69	乡村	普通	组织性	CBE+US→MAM	终生1次	3
张峰[26]	2012	中文期刊	模型	25~74	城乡	普通	组织性	MAM	1次/年	1
杨振华[27]	2012	中文期刊	模型	45~69	城市	普通	组织性	MAM	无	4

注:[a]选项:1=无筛查;2=不同筛查项目;3=不同筛查方案;4=无对照组;[b]整合另一文献结果[28];[c]整合另一文献结果[29];MAM=钼靶检查;US=超声检查;CBE=乳腺临床检查;TTM=红外热成像检查;FDS=纤维镜检查;→:串联;+:并联

(364.2/10万)[16,22,24]明显高于组织性项目(94.1/10万)[15-16,18-21,23,25];城市人群中位检出率(183.5/10万)[16,18,24]高于农村人群(53.1/10万)[20-21,23,25];采用不同筛查技术其检出率也存在差别,其中钼靶并联超声中位检出率最高(386.8/10万)[15,18,22],临床检查、超声和钼靶串联筛查检出率最低(44.4/10万)[19,23]。见表2。

4. 基于模型研究的疾病自然史状态及参数设置:3篇研究基于Markov模型进行评价[20,26-27]。模拟乳腺癌自然史状态主要包括健康、癌症和死亡;癌症分期细化信息包括原位癌和Ⅰ~Ⅳ期乳腺癌[27],及根据病理确诊分为真阳性和假阳性乳腺癌[20]。相关参数及来源情况:1篇研究参数较为完整,年龄别的乳腺癌发病率、死亡率、全死因死亡率和筛查技术准确性均选用我国人群特异性数据,但未报道状态间转移概率[26];1篇研究仅报道选用项目中筛查技术准确性,无其他参数呈现[27];3篇文献均未报道我国人群特异性的乳腺癌生存率及健康效用值参数。敏感性分析:3篇均采用单因素敏感性分析,1篇补充概率敏感性分析[20](表3)。

5. 卫生经济学评价方法学:①评价方法:CEA最多11篇[15-16,18-25,27],4篇CUA[18,20-21,26],3篇CBA[18,21,25]和1篇CA[17];②研究角度:7篇文献报道,其中5篇为政府等服务提供方角度[15,20,23-25],2篇社会角度[16-17];③贴现率:仅有5篇研究报道,其中3篇对成本和效果均进行贴现[18,26-27],2篇仅贴现成本[16,20],贴现率分为3%和5%两类;④评价年限:除3篇文献外[17-18,27],10篇文献报道了评价年限,M=2.5(1~30)年(表4)。

6. 卫生经济学评价:9篇CEA选用检出1例乳腺癌的成本为评价指标[15,18-25],M=144 866(49 700~2 293 000)元。4篇CUA中,2篇以获得1个QALY为指标[20,26],范围是72~410元;2篇以避免1个DALY为指标[18,21],范围是1 574~3 777元。仅有3篇文献采用CBA且其结果指标定义存在差别[18,21,25]。3篇CUA可获得ICER;其中初菁菁[20]获得1个QALY的成本为14 603元,张峰等[26]获得1个QALY的成本是216 656~270 746元,张欣[18]避免1个DALY的成本是2 881~14 572元(表4)。

7. 文献报告质量评估:表5汇总了文献报告质量得分情况。13篇文献平均得分14.5(9.5~21.0)分;其中在研究角度、贴现率、成本和效果增量、不确定性分析、利益冲突等维度得分不足6.0分。对比人群研究与模型研究平均得分,分别是13.4分与18.3分,模型研究整体文献报告更为规范。

表2 11篇人群研究项目的参与率及检出率

第一作者	项目研究年份	样本量	参与率(%)	中期效果(/10万)	
				检出率[a]	早期检出率[b]
Shen[15]	2008—2010	47 709	28.0	71.6(MAM) 150.8(US) 202.0(MAM+US)	28.6(MAM) 54.1(US) 129.9(MAM+US)
莫淼[16]c	2008—2010	12 215 104 809	–	270.2 47.7	–
杨岚[17]	–	2 872 647	–	–	–
张欣[18]	–	1 034	–	96.7(MAM) 290.1(US) 386.8(MAM+US)	–
马恒敏[19]d	2008—2011	11 768 3 028 12 515	–	119.0 264.2 87.9	85.0 231.2 24.0
初菁菁[20]e	2010—2011	26 224 24 282	–	91.5 28.8	42.0 8.2
谭丽[21]	2009—2012	2 715 128	11.4	55.7	–
康敏[22]	2009—2011	2 471	–	323.8(CBE) 445.2(MAM) 364.2(US) 445.2(US→MAM) 526.1(US+MAM)	40.5(CBE) 80.9(MAM)
邵文杰[23]	2009—2011	6 064	–	33.0	–
余海云[24]	2006—2011	10 767	–	68.6	40.0
许娟[25]	2010—2011	284 168	–	53.1	24.9

注:[a]检出率=确诊乳腺癌病例数/筛查人数;[b]早期检出率=确诊的早期(0期和Ⅰ期)乳腺癌病例数/筛查人数;[c]两个项目;[d]三个项目;MAM=钼靶检查;US=超声检查;CBE=乳腺临床检查;+:并联,→:串联;–:无

讨 论

本文系统汇总了我国大陆地区乳腺癌筛查的卫生经济学研究,提示目前研究尚处起步阶段,不同研究间评价方法及结果可比性较差,文章报告质量偏低,尚不能确定何种筛查方案最适用于我国大陆人群。

国际上常用经济学评价方法是以DALY或QALY为指标的CUA[30-31],与检出癌症例数等中间指标相比,QALY或DALY的优势在于综合考量了生命的长度和质量,本文中4篇研究采用CUA且仅可获得3篇研究的ICER[18,20,26]。按照WHO参考意见:对比ICER与本国人均GDP,ICER<人均GDP,很符合成本效果,人均GDP<ICER<3倍人均GDP,符合成本效果,ICER>3倍人均GDP,不符合成本效果[32]。参考2015年我国人均GDP(49 351元)后发现,张欣[18]及初菁菁[20]采用的筛查方案符合成本效果,张峰等[26]采用的筛查方案尚不符合成本效果。细化分析发现,张欣[18]同一项目

表3　3篇模型研究相关文献的自然史状态及参数设置

变　量	初菁菁[20]	张峰等[26]	杨振华等[27]
采用模型	Markov	Markov	Markov
模拟样本量(×10^4)	10	10	50
循环周期(年)	1	1	无
时间范围(年)	30	10	无
自然史状态设置			
健康	有	有	有
原位癌	无	无	有
癌症	有	Ⅰ~Ⅳ期	Ⅰ~Ⅳ期
死亡	有	有	有
参数设置及来源			
年龄别乳腺癌发病率	无	国内发表数据	无
年龄别全死因死亡率	无	国内发表数据	无
年龄别乳腺癌死亡率	无	国内发表数据	无
生存率	国外人群数据	国内发表数据	无
筛查技术准确性	国内未发表数据	国内发表数据	国内未发表数据
状态间转移概率	国内未发表数据	无	无
健康效用值	国外人群数据	国外人群数据	无
模型假设	不区分年龄别发病率；成本发生在年初	筛查组与非筛查组诊断费用相同	无
模型调试	无	无	无
敏感性分析			
方法	单因素；概率	单因素	单因素
选用变量	发病率/贴现率 健康效用值	发病/死亡/成本/准确性	发病

中不同筛查方案间成本差别较小，ICER计算分子较小；初菁菁[20]不同项目间筛查效果差别较大，ICER计算分母较大，因此两项研究结论更支持乳腺癌筛查；张峰等[26]研究是少见的结论不支持乳腺筛查的模型研究，探究其原因，注意到模型参数对ICER影响颇大，如单次钼靶成本由200元降至170元时，其ICER由216 656元降至9 813元，乳腺癌发病率、筛查灵敏度及特异度等参数敏感性分析也出现类似结果，提示该模型不稳定。

研究角度是开展经济学评价的先决条件之一。资源和成本核算可分为政府、医院等医疗服务提供方、患者和社会等角度[33]。本文中部分研究角度，其中政府等服务提供方居多，仅有的2篇社会角度研究稍有区别，杨岚等[17]仅关注筛查相关成本，而莫淼等[16]偏重治疗成本，筛查成本测算相对简单。目前而言，国际上认可度较高的精确核算方法之一是微观成本核算[33]，Shi等[34]采用该方法对我国宫颈癌筛查诊治相关成本进行了详细核算和报道，可对今后乳腺癌筛查诊治成本核算提供借鉴。

经济学评价可回答乳腺癌筛查人群项目的投入与产出关系，但由于人群项目其筛查方案相对固定、终点结局较难获得等，模型研究得到广泛开展[6]。本文结果显示，与人群研究相比，模型研究评价年限更长，评价方法更优（CUA），且报告质量更高。3篇

表4　卫生经济学评价方法及结果

第一作者	评价方法	研究角度	成本核算[a]	贴现率(%)	评价年限	评价结果指标				
						检出1例乳腺癌成本(元)	挽救1个生命年成本(元)	避免1个DALY或获得1个QALY成本(元)	成本效益分析[b]	ICER(元)[c]
Shen[15]	CEA	服务提供方	1	–	3	49 700～285 548	–	–	–	–
莫淼[16]	CEA	社会	1/2/3	5(成本)	2	–[d]	–	–	–	–
杨岚[17]	CA	社会	1/2/3	–	–	–	–	–	–	–
张欣[18]	CEA、CBA	–	1	5(成本) 3(效果)	–	37 800～64 890	–	DALY：1 574～3 382	1.03～1.43	DALY：2 881～14 572
马恒敏[19]	CEA	–	1	–	2	131 180～174 231	–	–	–	–
初菁菁[20]e	CEA、CUA	政府/企业	1	3(成本)	1；30	63 453；162 334	72～77	QALY：72；77	–	QALY：14 603
谭丽[21]	CEA、CUA CBA	–	1/2/3	–	4	123 700	–	DALY：3 777	1.86	–
康敏[22]	CEA	–	1	–	2.5	291 210～2 293 000	–	–	–	–
邵文杰[23]	CEA	政府	1/2	–	2	132 756	–	–	–	–
余海云[24]	CEA	政府	1	–	5	115 200	–	–	–	–
许娟[25]	CEA、CBA	政府	1	–	2	113 000	–	–	1.52	–
张峰[26]	CUA	–	1	3(成本) 3(效果)	10	–	–	QALY：399～410	–	QALY：216 656～270 746
杨振华[27]	CEA	–	1/2/3	3(成本) 3(效果)	–	–	45 632～52 392	–	–	–

注：[a]选项：1＝直接医疗成本，2＝直接非医疗成本，3＝间接成本；[b]分别对应：效益成本比[18]，0～Ⅱ期乳腺癌效益成本比[21]，0～Ⅱ期病例检出费用/人均GDP[25]；[c]ICER仅计算CUA；[d]评价指标为提前一个临床分期的成本；[e]分别人群和模型评价；–：无

表5　13篇纳入文献的质量评价

条　目	参考文献													合计
	[15]	[16]	[17]	[18]	[19]	[20]	[21]	[22]	[23]	[24]	[25]	[26]	[27]	
标题、摘要														
1.标题	N	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	P	P	P	Y	Y	10
2.摘要	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	Y	P	11
前言														
3.背景和目的	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	N	P	Y	P	10
方法														
4.目标人群和亚组	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	12
5.项目流程及地区	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	12
6.研究角度	Y	N	Y	N	N	Y	N	N	Y	P	Y	N	N	4.5
7.对照	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	N	P	Y	Y	9.5
8.时间范围	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	10
9.贴现率	P	P	N	Y	N	P	N	N	N	N	N	Y	Y	4.5
10.健康结局指标	Y	Y	–	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	12
11a.效果的测算	Y	Y	–	P	Y	–	Y	Y	Y	N	Y	–	–	7.5
11b.效果的测算	–	–	–	–	–	Y	–	–	–	–	–	Y	P	2.5
12.偏好测算与评估	–	–	–	P	–	Y	P	–	–	–	–	P	–	2.5
13a.资源和成本核算	Y	Y	Y	P	Y	–	P	P	P	P	P	–	–	7
13b.资源和成本核算	–	–	–	–	–	Y	–	–	–	–	–	Y	P	2.5
14.货币及时间转换	Y	P	N	P	Y	P	N	N	Y	N	P	Y	P	6.5
15.模型的选择	–	–	–	–	–	Y	–	–	–	–	–	Y	P	2.5
16.模型假设	–	–	–	–	–	Y	–	–	–	–	–	Y	Y	3
17.数据分析方法	Y	Y	Y	P	Y	Y	N	Y	Y	N	P	Y	N	9
结果														
18.研究选用参数	Y	Y	Y	P	Y	Y	N	P	P	P	P	Y	N	8.5
19.成本和效果增量	N	Y	N	Y	N	Y	N	N	N	P	N	Y	Y	5.5
20a.不确定性	N	N	Y	N	P	–	N	N	N	N	N	–	–	1.5
20b.不确定性	–	–	–	–	–	Y	–	–	–	–	–	Y	P	2.5
21.亚组结果	Y	Y	Y	N	P	Y	N	Y	N	Y	P	Y	N	8
讨论														
22.主要发现、局限、外推性及一致性	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	Y	P	P	Y	Y	Y	11
其他														
23.基金资助	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	11
24.利益冲突	Y	N	N	–	–	–	N	N	–	N	N	N	N	1
总得分	15.5	17.0	15.0	13.0	15.5	21.0	10.5	13.0	12.5	9.5	12.5	20.5	13.5	

注：纵向单篇文献最高计24.0分，横向分条目最高计13分；其中Y＝完全报道（1分），P＝部分报道（0.5分），N＝无报道（0分）；—该条目不适用；a、b分别适用人群和模型研究

模型研究均采用的Markov模型在经济学评价中应用最为广泛[6]，包括疾病自然史状态与参数两个重要板块，均高度需要循证证据。文中3模型的人群特异性及循证级别有限，一方面，模型结构多借鉴已有文献报道，缺少我国人群流行病学数据调试；另一方面，选用参数多基于单篇报道或自身筛查项目数据，生存率及健康效用参数完全采用国外数据。因此，下一步研究可考虑建立适用于我国大陆女性的疾病自然史模型，同时结合系统综述及现场研究汇总高质量的参数证据。

本研究采用CHEERS量表评价乳腺癌筛查相关的卫生经济学研究，结果提示总体得分偏低，尤其是研究角度、贴现率、成本和效果增量、不确定性分析等板块。在此之前，CHEERS量表已应用于多种疾病的经济学评价并受到广泛认可[13,35-36]，其结果解读时评分仅代表研究报告质量，不能直接推断研究设计好坏及是否存在偏倚。本研究推荐研究人员参考CHEERS量表，科学开展经济学评价并规范撰写报告，从而对比不同研究结果以提供更好的决策依据。

本文存在局限性。首先，可能漏检文献，如英文文献仅检索PubMed，尽管补充检索了CEA Registry等经济学文献平台，仍不能排除漏检可能。其次，本文结果尚不能回答何种筛查方案最适宜我国人群，其原因在于纳入研究的目标人群、筛查方案、研究角度、成本收集及评价方法等存在较大差异。此外使用的CHEERS三分类评分同样存在高估可能。

研究结果预期可为将来工作提供参考。下一步研究可着手构建我国女性特异性的乳腺癌自然史模

型，同时以社会角度全面核算筛查诊治相关成本。在此基础上，对不同筛查技术、筛查起止年龄、筛查频率、组织方式等多种筛查方案的内容进行综合分析，尤其是以QALY或DALY为评价指标的成本效用分析。最后，也建议借助国际认可度高的规范或指南，对后期卫生经济学研究设计及报告撰写进行质量控制。

志谢　感谢中国医学科学院肿瘤医院任建松、李霓；山东省肿瘤医院马恒敏；中国医学科学院医学信息研究所岳馨培；甘肃省肿瘤医院陈莉莉和浙江省肿瘤医院朱陈等老师对文献检索、信息摘录及文章修改的予以协助指导，北京大学卫生发展研究中心方海和徐婷婷老师对CHEERS量表使用的指导和帮助

利益冲突　无

参　考　文　献

[1] 王乐，张玥，石菊芳，等. 中国女性乳腺癌疾病负担分析[J]. 中华流行病学杂志，2016，37(7)：970-976. DOI：10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2016.07.013.
Wang L, Zhang Y, Shi JF, et al. Disease burden of famale breast cancer in China[J]. Chin J Epidemiol, 2016, 37(7): 970-976. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2016.07.013.

[2] Chen WQ, Zheng RS, Baade PD, et al. Cancer statistics in China, 2015[J]. CA Cancer J Clin, 2016, 66(2): 115-132. DOI: 10.3322/caac.21338.

[3] Nelson HD, Pappas M, Cantor A, et al. Harms of breast cancer screening: systematic review to update the 2009 U.S. Preventive services task force recommendation[J]. Ann Intern Med, 2016, 164(4): 256-267. DOI: 10.7326/m15-0970.

[4] Nelson HD, Fu R, Cantor A, et al. Effectiveness of breast cancer screening: systematic review and meta-analysis to update the 2009 U.S. Preventive services task force recommendation[J]. Ann Intern Med, 2016, 164(4): 244-255. DOI: 10.7326/m15-0969.

[5] Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, et al. Breast-cancer screening-viewpoint of the iarc working group[J]. N Engl J Med, 2015, 372(24): 2353-2358. DOI: 10.1056/NEJMsr1504363.

[6] Koleva-Kolarova RG, Zhan ZZ, Greuter MJW, et al. Simulation models in population breast cancer screening: a systematic review[J]. Breast, 2015, 24(4): 354-363. DOI: 10.1016/j.breast.2015.03.013.

[7] National Cancer Institute. Breast cancer screening programs in 26 icsn countries, 2012: Organization, policies, and program reach[EB/OL]. (2015)[2016-02-23]. http://healthcaredelivery.cancer.gov/icsn/breast/screening.html.

[8] Zelle SG, Baltussen RM. Economic analyses of breast cancer control in low- and middle-income countries: a systematic review[J]. Syst Rev, 2013, 2: 20. DOI: 10.1186/2046-4053-2-20.

[9] 国家卫生和计划生育委员会. 卫生部、全国妇联关于印发《农村妇女"两癌"检查项目管理方案》的通知[EB/OL]. (2009-06-30)[2016-02-23]. http://www.nhfpc.gov.cn/fys/s3581/200906/cd3c33a7ad624a50b8100b262041dabe.shtml.
National Health and Family Planning Commission. Notice of the Ministry of Health and the National Women's Federation on the issuance of rural women two cancer screening program management[EB/OL]. (2009-06-30)[2016-02-23]. http://www.nhfpc.gov.cn/fys/s3581/200906/cd3c33a7ad624a50b8100b262041dabe.shtml.

[10] 代敏，石菊芳，李霓. 中国城市癌症早诊早治项目设计及预期目标[J]. 中华预防医学杂志，2013，47(2)：179-182. DOI：10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2013.02.018.
Dai M, Shi JF, Li N. The design and expectation of cancer screening program in urban China[J]. Chin J Prev Med, 2013, 47(2): 179-182. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2013.02.018.

[11] 王颀，连臻强. 中国乳腺癌筛查现状和评价[J]. 中华乳腺病杂志：电子版，2015，9(3)：159-162. DOI：10.3877/cma.j.issn.1674-0807.2015.03.001.
Wang Q, Lian ZQ. The current situation of breast cancer screening and evaluation in China[J]. Chin J Breast Dis: Electron Ed, 2015, 9(3): 159-162. DOI: 10.3877/cma.j.issn.1674-0807.2015.03.001.

[12] Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS)-explanation and elaboration: a report of the ISPOR health economic evaluation publication guidelines good reporting practices task force[J]. Value Health, 2013, 16(2): 231-250. DOI: 10.1016/j.jval.2013.02.002.

[13] Hiligsmann M, Evers SM, Sedrine WB, et al. A systematic review of cost-effectiveness analyses of drugs for postmenopausal osteoporosis[J]. Pharmaco Economics, 2015, 33(3): 205-224. DOI: 10.1007/s40273-014-0231-1.

[14] Edge SB, Byrd DR, Compton CC, et al. AJCC cancer staging manual[M]. New York: Springer, 2010: 345-376.

[15] Shen S, Zhou Y, Xu Y, et al. A multi-centre randomised trial comparing ultrasound vs mammography for screening breast cancer in high-risk chinese women[J]. Brit J Cancer, 2015, 112(6): 998-1004. DOI: 10.1038/bjc.2015.33.

[16] 莫淼，郑莹，柳光宇，等. 上海市女性乳腺癌有组织筛查和机会性筛查的成本效果分析[J]. 中华肿瘤杂志，2015，37(12)：944-951. DOI：10.3760/cma.j.issn.0253-3766.2015.12.015.
Mo M, Zheng Y, Liu GY, et al. Cost-effectiveness analysis of two breast cancer screening modalities in Shanghai, China[J]. Chin J Oncol, 2015, 37(12): 944-951. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3766.2015.12.015.

[17] 杨岚，高鹰，李文，等. 基于社区的乳腺癌筛查成本预测与控制研究[J]. 中国全科医学，2015，18(34)：4179-4183. DOI：10.3969/j.issn.1007-9572.2015.34.007.
Yang L, Gao Y, Li W, et al. Estimate and control of the cost of community-based breast cancer screening[J]. Chin Gen Pract, 2015, 18(34): 4179-4183. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2015.34.007.

[18] 张欣. 新疆乌鲁木齐市乳腺癌不同筛查方案的卫生经济学评价[D]. 乌鲁木齐：新疆医科大学，2015：7-25.
Zhang X. The health economic evaluation on the different

screening methods of Breast Cancer in Xinjiang Urumqi city [D]. Urumqi: Xinjiang Medical University, 2015: 7–25.

[19] 马恒敏. 山东省乳腺癌筛查项目汇总分析及筛查方案的比较研究[D]. 济南:山东大学,2015:3–41.
Ma HM. A pooled analysis and comparison of breast cancer screening programs and screening schemes in Shandong[D]. Jinan: Shandong University, 2015: 3–41.

[20] 初菁菁. Markov决策模型在乳腺癌筛查卫生经济学评价中的应用[D]. 杭州:浙江大学,2014:3–44.
Chu JJ. Application of Markov decision model in health economic evaluation of breast cancer screening[D]. Hangzhou: Zhejiang University, 2014: 3–44.

[21] 谭丽,彭宏伟,彭颖,等. 湖南省长沙地区农村妇女子宫颈癌和乳腺癌筛查项目卫生经济学评价[J]. 中华保健医学杂志, 2014, 16 (2): 111–113. DOI: 10.3969/j.issn.1674–3245.2014.02.010.
Tan L, Peng HW, Peng Y, et al. Health economics evaluation of cervical cancer screening and breast cancer screening project on rural women around changsha city hunan province[J]. Chin J Health Care Med, 2014, 16(2): 111–113. DOI: 10.3969/j.issn.1674–3245.2014.02.010.

[22] 康敏,赵莹,黄源,等. 不同乳腺癌筛查方案在中国女性中的准确性评价和筛查直接医疗成本初步估计[J]. 中华肿瘤杂志, 2014, 36 (3): 236–240. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253–3766.2014.03.017.
Kang M, Zhao Y, Huang Y, et al. Accuracy and direct medical cost of different screening modalities for breast cancer among Chinese women[J]. Chin J Oncol, 2014, 36(3): 236–240. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253–3766.2014.03.017.

[23] 邵文杰. 农村妇女乳腺疾病筛查项目评价[D]. 杭州:浙江大学,2013:4–23.
Shao WJ. Evaluation for breast disease screening programme in rural women[D]. Hangzhou: Zhejiang University, 2013: 4–23.

[24] 余海云,李文萍,王颀,等. 城市群体妇女2006—2011年乳腺癌筛查效果评估[J]. 中华肿瘤防治杂志,2013,20(12):894–897. DOI:10.16073/j.cnki.cjcpt.2013.12.005.
Yu HY, Li WP, Wang Q, et al. Evaluation of breast screening in city women form 2006 to 2011[J]. Chin J Cancer Prev Treat, 2013, 20(12): 894–897. DOI: 10.16073/j.cnki.cjcpt.2013.12.005.

[25] 许娟,王颀,马宏民,等. 体检联合超声补充X射线钼靶检查乳腺癌筛查模式初步应用评价[J]. 中华肿瘤防治杂志,2013,20(17):1295–1299. DOI:10.3969/j.issn.1673–5269.2013.17.002.
Xu J, Wang Q, Ma HM, et al. Primary efficacy of physical examination combined with ultragraphy and complemented with mammography for breast cancer screening[J]. Chin J Cancer Prev Treat, 2013, 20(17): 1295–1299. DOI: 10.3969/j.issn.1673–5269.2013.17.002.

[26] 张峰,罗立民,鲍旭东,等. 中国妇女乳腺X线钼靶摄影普查成本效益分析[J]. 肿瘤,2012,32(6):440–447. DOI:10.3781/j.issn.1000–7431.2012.06.008.
Zhang F, Luo LM, Bao XD, et al. Cost-effectiveness analysis of mammography screening for Chinese women[J]. Tumor, 2012, 32(6): 440–447. DOI: 10.3781/j.issn.1000–7431.2012.06.008.

[27] 杨振华,戴宏季,闫烨,等. 不同钼靶X线阳性标准对乳腺癌筛查成本效果的影响[J]. 中国肿瘤临床,2012,39(6):328–330, 339. DOI:10.3969/j.issn.1000–8179.2012.06.008.
Yang ZH, Dai HJ, Yan Y, et al. Effect of mammography-positive criteria on the cost-effectiveness of breast cancer screening[J]. Chin J Clin Oncol, 2012, 39(6): 328–330, 339. DOI: 10.3969/j.issn.1000–8179.2012.06.008.

[28] 莫淼. 上海市两项乳腺癌筛查项目的策略及成本效果分析[D]. 上海:复旦大学,2013:4–38.
Mo M. Strategies and cost-effectiveness analysis of two breast cancer screening programs in Shanghai, China[D]. Shanghai: Fudan University, 2013: 4–38.

[29] 彭宏伟,彭颖,谭丽. 长沙市2009—2012年乳腺癌和子宫颈癌筛查成本分析[J]. 中国妇幼保健,2014,29(27):4373–4375. DOI:10.7620/zgfybj.j.issn.1001–4411.2014.27.04.
Peng HW, Peng Y, Tan L. Cost analysis on breast cancer and cervical cancer screening in Changsha from 2009 to 2012[J]. Matern Child Health Care China, 2014, 29 (27): 4373–4375. DOI: 10.7620/zgfybj.j.issn.1001–4411.2014.27.04.

[30] Pataky R, Ismail Z, Coldman AJ, et al. Cost-effectiveness of annual versus biennial screening mammography for women with high mammographic breast density[J]. J Med Screen, 2014, 21 (4): 180–188. DOI: 10.1177/0969141314549758.

[31] Sprague BL, Stout NK, Schechter C, et al. Benefits, harms, and cost-effectiveness of supplemental ultrasonography screening for women with dense breasts[J]. Ann Intern Med, 2015, 162(3): 157–166. DOI: 10.7326/m14–0692.

[32] World Health Organization. Cost effectiveness and strategic planning (who-choice), table: Threshold values for intervention cost-effectiveness by region[EB/OL]. (2010) [2016–02–03]. http://www.who.int/choice/costs/CER_levels/en/.

[33] Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes[M]. 4th ed. Oxford: Oxford University Press, 2015.

[34] Shi JF, Chen JF, Canfell K, et al. Estimation of the costs of cervical cancer screening, diagnosis and treatment in rural Shanxi province, China: a micro-costing study[J]. BMC Health Serv Res, 2012, 12: 123. DOI: 10.1186/1472–6963–12–123.

[35] Chhatwal J, He TH, Lopez-Olivo MA. Systematic review of modelling approaches for the cost effectiveness of hepatitis C treatment with direct-acting antivirals[J]. Pharmacoeconomics, 2016, 34(6): 551–567. DOI: 10.1007/s40273–015–0373–9.

[36] Gordon LG, Rowell D. Health system costs of skin cancer and cost-effectiveness of skin cancer prevention and screening: a systematic review[J]. Eur J Cancer Prev, 2015, 24(2): 141–149. DOI: 10.1097/cej.0000000000000056.

(收稿日期:2016–07–06)
(本文编辑:张林东)