

· 系统评价 ·

冠心病诊疗中患者决策辅助工具干预效果的系统评价



扫描二维码
查看原文

高川¹, 高莹², 周俞余¹, 郭旭芳¹, 何仲^{1*}

【摘要】 背景 患者决策辅助工具 (DA) 被认为是实现医患共同决策的重要工具, 然而在冠心病的诊断和治疗中其干预效果并不明朗。目的 评价 DA 在冠心病诊疗中的应用效果。方法 计算机检索 PubMed、Web of Science、EMBASE、The Cochrane Library 数据库, 采用主题词和自由词构造检索式, 检索自建库至 2021 年 3 月发表的使用 DA 对冠心病患者进行干预的研究文献。依据 Cochrane 偏倚风险评估工具 (RoB2 版) 进行文献质量评价, 提取数据, 总结 DA 的干预效果。结果 共纳入文献 6 篇, 文献质量总体中等。4 篇文献为近 5 年研究; 5 项研究主要来自美国; 3 项研究为冠心病的治疗方式, 3 项研究为疑似冠心病的胸痛诊断筛查。结果显示: (1) 在 6 项研究中, 2 项改变了患者的决策行为, 6 项提高了患者知识水平, 3 项降低了患者的决策冲突, 2 项提高了患者的决策参与程度; (2) DA 多以网页版的形式为主, 内容包括冠心病相关的信息支持、澄清方案利弊、患者价值判断。结论 在冠心病诊疗中, DA 的干预效果具有一定局限性, 但其在临床仍具有广阔的应用前景。未来应该加强对临床医生的培训, 设计出符合患者特征和中国文化背景的决策辅助工具, 以促进其临床应用。

【关键词】 冠心病; 心血管疾病; 医患共同决策; 共同决策; 决策支持技术; 患者决策辅助工具; 系统综述

【中图分类号】 R 541.4 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.01.042

高川, 高莹, 周俞余, 等. 冠心病诊疗中患者决策辅助工具干预效果的系统评价 [J]. 中国全科医学, 2022, 25(5): 530-534, 541. [www.chinagp.net]

GAO C, GAO Y, ZHOU Y Y, et al. Effect of patient decision aids in the diagnosis and treatment of coronary artery disease: a systematic review [J]. Chinese General Practice, 2022, 25(5): 530-534, 541.

Effect of Patient Decision Aids in the Diagnosis and Treatment of Coronary Artery Disease: a Systematic Review GAO Chuan¹, GAO Ying², ZHOU Yuyu¹, GUO Xufang¹, HE Zhong^{1*}

1.School of Humanities and Social Sciences, CAMS & PUMC, Beijing 100005, China

2.Department of Cardiology, School of Humanities and Social Sciences, CAMS & PUMC/National Center for Cardiovascular Diseases/Fuwai Hospital, Beijing 100037, China

*Corresponding author: HE Zhong, Professor; E-mail: hezhong08@126.com

【Abstract】 **Background** Patient decision aid is recognized as an essential tool for shared-decision making. However, it is not clear that its role in shared-decision making in the diagnosis and treatment of coronary artery disease (CAD).

Objective To assess the effect of patient decision aids in the diagnosis and treatment of CAD using a systematic review. **Methods**

Databases of PubMed, Web of Science, EMBASE and The Cochrane Library were searched from inception to March 2021 for randomized trials assessing the effect of patient decision aids used in the diagnosis and treatment of CAD patients using a type of searching algorithm consisting of subject headings and free words. The Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB2) was used for assessing risk of bias. Data were extracted, and effects of patient decision aids were summarized. **Results** A total of six randomized trials were included, and their qualities were moderate on the whole. Four were published within the past five years; five were conducted in the United States; three focus on the treatment of CAD and another three are about chest pain assessment due to suspected CAD. The effects of patient decision aids were summarized as follows: (1) With the support of a patient decision aid, patients obtained changes in their decision-making behaviors (two studies), increased CAD-related knowledge (all studies), reduced decisional conflicts (three studies), and higher rate of attending decision-making (two studies). (2) Most of the patient decision aids are web-based, and their contents mainly include information related to CAD, clarifying the pros and cons of treatment schemes for CAD, and personal risk assessments. **Conclusion** The effects of patient decision aids are limited in the diagnosis and treatment of CAD, yet they have broad prospect in clinical practice. To promote their

1.100005 北京市, 中国医学科学院北京协和医学院人文和社会科学学院

2.100037 北京市, 中国医学科学院北京协和医学院 国家心血管病中心 阜外医院心内科

*通信作者: 何仲, 教授; E-mail: hezhong08@126.com

本文数字出版日期: 2022-01-04

application in China, it is suggested to strengthen relevant trainings for clinicians to develop patient decision aids in line with features of Chinese culture and patients.

【Key words】 Coronary disease; Cardiovascular diseases; Shared decision making; Decision making, shared; Decision support techniques; Patient decision aids; Systematic review

医患共同决策 (shared decision-making, SDM) 是指医患双方就某一个临床决策进行讨论, 医务人员向患者提供可供选择的治疗方案, 详细告知不同治疗方案的利弊等信息, 患者向医务人员澄清个人偏好、价值观等, 双方共享信息, 共同决策^[1-3]。患者决策辅助工具 (patient decision aids, DA) 是旨在帮助人们参与有关医疗保健选择的决策工具, 其提供有关选择的信息, 并帮助患者澄清和表达个人的价值观, 被认为是 SDM 在临床实践的重要工具^[4-5]。

冠心病是威胁人群健康的重大疾病之一, 我国冠心病的患病率和病死率持续上升, 为冠心病的诊疗带来巨大挑战^[6]。优化冠心病的诊断和治疗决策至关重要。由于疾病病因复杂以及诊疗方式的多样, 冠心病的诊疗通常需要考虑患者的偏好和价值观, 因此 DA 在冠心病诊疗中的应用必不可少^[7]。国外已经开展了相关研究, 但是由于患者的参与度差异较大, 且医生的积极性较低, 研究结论并不令人满意, 甚至相互矛盾。目前国内实证研究刚进入起步阶段, 因此有必要依据国外的经验来探索适合我国国情的研究和应用^[8]。本研究旨在分析 DA 在冠心病诊疗中的干预效果, 并结合国内的医疗系统特点和社会环境, 为我国相关研究提供循证证据, 落实 SDM 理念的临床实践。

1 资料与方法

1.1 纳入标准和排除标准 (1) 纳入标准: ①研究对象: 需要进行冠心病诊断和治疗的, 包括: 因胸痛或其他疑似冠心病症状而需要进行冠心病诊断的患者; 已经确诊冠心病, 需要进行治疗方式决策的患者; ②干预措施: 基于 SDM 理念开发的 DA 工具, 干预工具的形式不限; ③对照措施: 空白对照或者给予常规护理; ④研究类型: 随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT)、单臂自身前后对照试验、整群 RCT。(2) 排除标准: ①干预措施为其他非 DA 的研究, 如健康教育、医务人员培训等; ②研究计划书。由于相关研究较少, 因此本研究将预实验也纳入在内。

1.2 检索的数据库和检索式 计算机检索 PubMed、Web of Science、EMBASE、The Cochrane Library 数据库, 检索自建库至 2021 年 3 月发表的使用 DA 对冠心病患者进行干预的研究文献。采用主题词和自由词构造检索式, 以 PubMed 为例, 检索式为 ((decision support tool) OR (decision aids) OR (decision support tools) OR (decision aid) OR (decision support technique) OR (decision

support techniques)) AND ((coronary heart diseases) OR (coronary heart diseases) OR (coronary disease) OR (coronary diseases) OR (coronary artery disease) OR (coronary artery diseases)) 。

1.3 文献筛选及数据提取 对数据库检索到的文献进行去重、筛选、提取数据。由两名研究员对最终纳入的文献进行独立的文献数据提取。提取内容包括: (1) 文献信息: 作者、国家、发表年份; (2) 研究内容: 研究类型、决策问题、纳入标准、排除标准、样本量; (3) 干预措施: 工具特征、干预措施、对照措施; (4) 结局指标: 一级指标为临床结局; 二级指标为知识水平、决策行为、决策冲突、决策参与程度。

1.4 文献质量评价 以 Cochrane Reviewers Handbook 6.1 中的偏倚风险评估工具 (RoB2) 为标准^[9-10], 该工具共包括 5 个模块: 随机过程中产生的偏倚、偏离既定干预的偏倚、结局数据缺失的偏倚、结局测量的偏倚以及结果选择性报告的偏倚。研究者根据每个模块的信号问题和路径图给出偏倚判断, 判断结果为“低风险偏倚”“可能存在风险偏倚”和“高风险偏倚”。整体的风险评估依据每一个模块进行综合判断为“低风险偏倚”“可能存在风险偏倚”和“高风险偏倚”。采用双人独立评价, 对结果进行比对, 如有不同协商解决。两位研究者比对每一个模块的偏倚风险, 对有差异的地方进行讨论, 得出统一意见, 并以此判断文章的整体偏倚风险。若仍无法达成统一意见, 邀请循证医学或者流行病学与卫生统计学方面的专业人员进行评定, 并以此为结论判断文章的整体偏倚风险。

1.5 资料分析 对纳入文献的研究结果进行描述性分析。

2 结果

2.1 文献检索结果 共检索到文献 1 394 篇, 依据文献纳入标准和排除标准最终纳入文献 6 篇^[11-16]。文献筛选流程见图 1。

2.2 纳入文献基本特征 在 6 项研究中, 其中 5 项研究^[12-16]来自美国, 1 项研究^[11]来自加拿大; 研究内容上, 3 项研究^[11, 13, 16]是冠心病治疗方式的选择, 3 项研究^[12, 14-15]是疑似冠心病的胸痛诊断选择; 从研究项目的时间分布来看, 4 项研究^[13-16]是近 5 年的研究项目, 2 项^[11-12]是 5 年以前的研究项目; 各项研究的结局指标主要包括: 临床结局、知识水平、决策冲突和决策参与程度。6 项研究的基本特征见表 1。

表 1 纳入文献基本特征
Table 1 Characteristics of included randomized trials

作者	国家	发表年份	研究类型	决策问题	样本量 (干预组/对照组)	干预措施	对照措施	随访时间	结局指标
MORGAN 等 ^[11]	加拿大	2000 年	RCT	缺血性心脏病治疗方式	187 (90/97)	IHD SDP + 健康教育手册	健康教育手册	6 个月	临床结局、知识水平、决策行为、决策满意度
HESS 等 ^[12]	美国	2012 年	RCT	低风险胸痛检查	204 (101/103)	CPC DA	常规治疗	1 个月	临床结局、知识水平、决策行为、决策冲突、医患信任、决策参与程度
COYLEWRIGHT 等 ^[13]	美国	2016 年	RCT	PCI 和 OMT 选择	124 (65/59)	PCI Choice Decision Aid	常规治疗	3 个月	知识水平、决策冲突、决策参与程度
HESS 等 ^[14]	美国	2012 年	多中心 RCT	低风险胸痛检查	898 (451/447)	CPC DA	常规治疗	1 个月	临床结局、知识水平、决策行为、决策冲突、决策参与程度、医患信任
CASE 等 ^[15] ^a	美国	2019 年	RCT	疑似 CAD 风险评估	90 (50/49)	DA	常规治疗	-	知识水平、决策冲突
DOLL 等 ^[16] ^a	美国	2019 年	整群 RCT	冠心病治疗方式选择	203 (103/100)	DA	常规治疗	1 个月	知识水平、决策冲突、决策偏好、治疗偏好

注：^a表示预实验；-表示无相关数据；RCT=随机对照试验，IHD SDP=缺血性心脏病共同决策项目，CPC=胸痛选择，MACE=主要心血管不良事件，DA=患者决策辅助工具，PCI=经皮冠状动脉介入治疗，OMT=优化药物治疗，CAD=冠心病

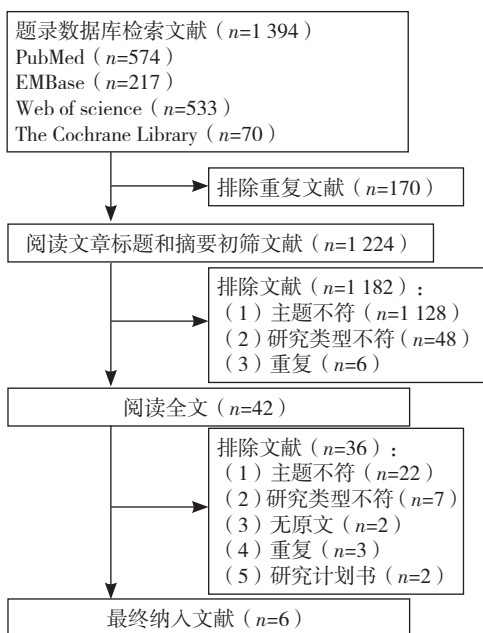


图 1 文献筛选流程图

Figure 1 Flow chart of randomized trials enrollment

2.3 文献质量评价 由于 DA 干预试验很难对研究对象和干预实施者实施盲法，在纳入的 6 篇文献中，文献的总体质量中等，2 篇文献的质量评价为低风险偏倚，1 篇文献的质量评价为可能存在风险偏倚，3 篇文献的质量评价为高风险偏倚。纳入一篇整群 RCT，采用整群 RCT 特有的偏倚风险评估工具进行评估。纳入文献的质量评价见表 2。

2.4 研究结果报告

2.4.1 研究干预结局 6 篇文献中，3 篇文献^[11-12, 14]报告了 DA 对患者临床结局的影响，但均显示差异无统计学意义；3 篇文献^[11-12, 14]报告了 DA 对患者决策行为的改变，其中 2 篇文献^[12, 14]报告经 DA 干预的患者更少选择心脏负荷试验和血管造影，另 1 篇文献^[11]则显示 DA 对患者的决策行为无影响；6 篇文献^[11-16]均报告 DA 干预能显著提升患者的知识水平；5 篇文献^[12-16]

表 2 纳入文献质量评价

Table 2 Quality assessment of included randomized trials

作者	1	2	3	4	5	6	质量等级
MORGAN 等 ^[11]	A	C	C	C	A	-	C
HESS 等 ^[12]	A	A	A	A	A	-	A
COYLEWRIGHT 等 ^[13]	A	A	A	A	A	-	A
HESS 等 ^[14]	A	A	A	A	B	-	B
CASE 等 ^[15]	A	C	C	A	A	-	C
DOLL 等 ^[16]	A	A	A	A	C	A	C

注：1 表示随机过程偏倚，2 表示偏离既定干预的偏倚—干预分配，3 表示结局数据缺失偏倚，4 表示结局测量偏倚，5 表示结果选择性报告偏倚，6 表示整群随机对照试验特有的模块识别/招募偏倚；A 表示低风险偏倚，B 表示可能存在风险偏倚，C 表示高风险偏倚；-表示无相关内容

报告了 DA 对患者决策冲突的影响，其中 3 篇文献^[12, 14-15]证明 DA 能显著降低患者的决策冲突，1 篇文献^[13]显示仅在告知维度存在显著性差异，1 篇文献^[16]显示在告知维度和价值澄清维度存在显著性差异；2 篇文献^[12, 14]显示 DA 能显著提高患者的决策参与程度，1 篇文献^[13]显示无明显差异。

2.4.2 DA 工具特征 本研究共纳入 6 篇文献，涉及 5 种 DA，工具多以网页版的形式为主，内容主要包括冠心病相关的信息支持、澄清方案利弊、患者价值判断。每种工具的特征见表 3。

3 讨论

随着 SDM 的内涵和框架不断完善，以及渥太华决策支持框架 (The Ottawa Decision Support Framework, ODSF)^[17] 和国际患者决策援助标准 (International Patient Decision Aid Standard, IPDAS)^[18] 的指导，许多 DA 被开发出来，以促进 SDM 的临床实践。冠心病的诊疗方式多样，DA 在冠心病的诊疗中具有巨大应用前景。本研究是首个评价冠心病诊疗中 DA 干预效果的系统综述，共纳入了 6 篇文献，包含 1 413 例患者。

首先，目前研究尚未发现 DA 对患者健康结局的促

表3 DA工具特征
Table 3 Characteristics of five patient decision aids

作者	工具形式	工具载体	内容形式	主要内容
MORGAN等 ^[11]	交互式视频	光碟	视频	OMT、PCI、CABG治疗的利弊, 以及个体不同治疗方式的风险估计
HESS等 ^[12, 14]	网页	平板	文字、图片、视频	胸痛诊断和筛查项目的基本知识; 包括心电图、肌钙蛋白、心脏负荷试验, 45 d内ACS验前概率, 后续可供选择项目
COYLEWRIGHT等 ^[13]	纸质手册	纸张	文字、图片	PCI和OMT的利弊和风险概率
CASE等 ^[15]	网页	台式机、笔记本、平板、iPad	文字、图片、视频	CAD疾病相关知识, CAD筛查诊断及治疗方式, 风险利弊, 个人风险评估
DOLL等 ^[16]	网页/纸质副本	平板/纸张	文字、图片(视频)	CAD疾病相关知识, 不同的治疗方式, 每种治疗方式的风险利弊

注: CABG= 冠状动脉旁路移植术, ACS= 急性冠脉综合征

进作用。事实上, 这也是阻碍SDM模式在临床应用的障碍之一, 若没有足够的证据证明SDM改善患者临床治疗结局的效果优于现行临床决策模式, 那么SDM的临床实践价值还值得考虑^[19]。然而这一观点值得斟酌, 一方面, SDM实施前提便是建立在最佳的循证医学证据之上^[20], 区别在于患者的个体差异会导致不同程度的风险感知和选择偏好; 另一方面, SDM概念本身体现对患者自主性的尊重, 是知情同意模式的进步, 也是实践临床伦理的重要途径^[21]。当某种行为本身体现了人性的道德时, 该行为带来的结局也不能单纯的唯结果论之。

其次, 对于DA对患者决策行为的影响, 纳入的研究结果并不一致。相关研究显示, 患者更倾向于选择侵袭性较小的诊疗方式^[22]。然而, 中国的一项研究显示, 在至少一支冠状动脉狭窄 $\geq 50\%$ 的5 875例稳定型冠心病患者中, 20%的患者不适宜行经皮冠状动脉介入治疗, 而16%需要血运重建的患者却接受了药物治疗, 且不适宜的指征选择多出现在无心绞痛症状的患者中^[23]。产生这种矛盾的原因可能有两个: 一是提示在冠心病的治疗中可能存在不规范的现象, 医生的信息告知存在误导之嫌; 二是中外差异。本研究纳入的文献中, 受试者均是英美等发达国家, 居民的文化观念和健康意识不同, 这一点需要今后的研究予以证实。此外, 中国心脏支架费用下降, 这又将为患者的决策选择带来更多不确定的影响, 为冠心病的规范诊疗带来更大的挑战。

第三, 3篇文献均报告了DA对患者知识水平所起到的积极作用。在传统的决策模式中, 医务人员通过健康教育将疾病相关知识告知患者, 然而信息量大而杂乱, 患者无法有效掌握。而DA以患者的问题和需求为导向, 将相关知识按照决策流程有条理地告知患者, 引导患者

根据信息作出决策, 从而提升患者对信息的掌握程度。当患者充分理解信息, 对自身的情况有了深入地了解后, 更加利于患者自主做出决定, 而不需要完全参考他人意见。同时, DA在内容上的设计更加简洁明了, 生动形象。

第四, 6篇文献均报告了DA对患者决策冲突的影响, 但其作用效果并不一致。有研究显示, DA对患者决策冲突的得分并无明显影响, 仅在决策冲突的告知维度和价值澄清维度具有积极作用^[22]。渥太华决策支持框架(ODSF)将决策冲突定义为患者在医疗活动中对将要选择的治疗方案内心的不确定性, 其主要来源于三个因素: 信息缺乏、价值观不明确和压力^[24]。O'CONNOR^[25]教授认为, 患者承受的压力是决策冲突来源的重要外源性因素, 如社会背景、家庭环境、工作状况等。DA仅能给予患者相关信息, 并帮助患者澄清价值观, 但其效果是有限的。当患者面临外部的压力时, 决策冲突依然会存在。这提示临床医生, 一方面, 在DA的实施过程中, 医生的支持能够帮助患者更好地参与决策, 实现共同决策^[26], 医生应给予患者更多的决策支持; 另一方面, 社会需要建立强大的社会保障体系实现“兜底”, 切实解决人民群众“看病贵”的问题, 实现健康脱贫。同时, 在中国患者的临床决策, 一定程度上取决于家属的意见, 而非完全依照患者的个人选择, 因此家庭的支持也至关重要。这一点需要更多的研究予以证实。

第五, 在决策参与程度上, 本研究中仅2/3研究报告了DA对决策参与程度的积极影响。而既往研究显示, DA能够提高患者的决策参与程度^[22]。根据ODSF决策参与程度反映的是决策质量, DA的目标便在于提升决策质量。但明显并非所有研究达到了这一目标。DA的实施需要患者的参与, 辅以医生的帮助, 有研究证明在DA干预中医生培训的重要性^[27], 医生很可能是影响决策质量的一个重要因素。DA作为促进SDM实践的工具, 并不能代替医生的工作, 而仅是作为辅助工具, 应警惕对DA的过度依赖。因此, 在我国未来的研究中, 应该注重医生对患者决策参与程度的重要作用, 并将对医生的培训纳入DA的研究和应用中。

最后, 在6项研究中, DA形式包括纸质版、视频和网页版。HINSBERG等^[28]发现, 患者更喜欢纸质版/视频的形式, 虽无显著性差异, 但是该组患者的知识水平得分明显高于网页版。也有研究显示, 网页版的DA干预效果虽与其他形式类似, 但在成本、可读性、可及性和隐私方面可能优于其他形式^[29]。而TOMKO等^[30]发现, 在患者接受度方面, 社会人口学因素是影响患者使用DA的重要因素, 弱势群体使用网页版DA可能产生“数字鸿沟”。冠心病患病人群的年龄普遍偏高, 且其发病和转归通常和社会人口学特征相关联; 因此, 在设计

DA 时, 不能只考虑网页版等价廉的方式, 应该综合考虑冠心病人群的特点, 设计出患者接受度高的 DA。

4 结论

SDM 可以被认为是在循证医学证据下、以人文科学为指导的个性化治疗。在冠心病诊疗中 DA 的干预效果并不明显, 但其在临床应用中也具有广阔前景, 未来需要更多的研究来验证其应用效果。要客观看待 DA 的地位和作用, 将医生和患者共同纳入到 SDM 的研究和应用过程中。在设计 DA 时, 应充分考虑受益人群特征, 同时将对医生的培训纳入其中, 促进 DA 在临床实践落地。

本研究纳入文献的受试者均为国外居民, 个人价值观、家庭背景、经济条件、社会支持、文化习俗等均与我国居民不尽相同, 在实施 SDM 和 DA 时, 应充分考虑国内人群的特点, 设计出符合我国患者需求的工具。目前可查及两项正在中国开展的大型 DA 干预效果评价的试验, 期待为中国 SDM 的实践带来可喜的结果^[31-32]。

作者贡献: 高川进行研究设计、实施、资料收集与整理、撰写论文并对文章负责; 高莹进行研究实施、论文修改和审校; 周俞余进行资料收集与整理、论文修改; 郭旭芳进行资料收集与整理、论文修改; 何仲进行研究设计、论文修改和审校。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] SPATZ E S, KRUMHOLZ H M, MOULTON B W. Prime time for shared decision making [J]. JAMA, 2017, 317 (13): 1309-1310. DOI: 10.1001/jama.2017.0616.

[2] LÉGARÉ F, ADEKPEDJOU R, STACEY D, et al. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2018, 7: CD006732. DOI: 10.1002/14651858.cd006732.pub4.

[3] KUNNEMAN M, MONTORI V M, CASTANEDA-GUARDERAS A, et al. What is shared decision making? (and what it is not) [J]. Acad Emerg Med, 2016, 23 (12): 1320-1324. DOI: 10.1111/acem.13065.

[4] O'CONNOR A M, LLEWELLYN-THOMAS H A, FLOOD A B. Modifying unwarranted variations in health care: shared decision making using patient decision aids [J]. Health Aff: Millwood, 2004 (Suppl Variation): VAR63-VAR72. DOI: 10.1377/hlthaff.var.63.

[5] O'CONNOR A M, BENNETT C, STACEY D, et al. Do patient decision aids meet effectiveness criteria of the international patient decision aid standards collaboration? A systematic review and meta-analysis [J]. Med Decis Making, 2007, 27 (5): 554-574. DOI: 10.1177/0272989x07307319.

[6] 国家心血管病中心. 中国心血管健康与疾病报告 2019[M]. 北京: 科学出版社, 2020.

[7] 郭伟, 张东风, 黄榕翀, 等. 运用医患共同决策模式改善冠心病治疗现状 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2015, 7 (4): 572-574. DOI: 10.3969/j.1674-4055.2015.04.50.

[8] 黄榕翀, 杨雪瑶, 宋现涛, 等. 中国医患共同决策心血管病领域研究现状与展望 [J]. 医学与哲学 (B), 2017, 38 (10): 1-6.

HUANG R C, YANG X Y, SONG X T, et al. The current status and expectation of shared-decision making in Chinese patients with cardiovascular diseases [J]. Med Philos (B), 2017, 38 (10): 1-6.

[9] HIGGINS J P T, SAVOVIC J, PAGE M J, et al. Chapter 8: Assessing risk of bias in a randomized trial [S] // HIGGINS J P T, THOMAS J, CHANDLER J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.1 (updated September 2020). Cochrane, 2020. <http://www.training.cochrane.org/handbook>.

[10] 刘括, 孙殿钦, 廖星, 等. 随机对照试验偏倚风险评估工具 2.0 修订版解读 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2019, 11 (3): 284-291.

LIU K, SUN D Q, LIAO X, et al. Bias risk review tool (2.0 revision) for randomized controlled trials [J]. Chin J Evid - Based Cardiovasc Med, 2019, 11 (3): 284-291.

[11] MORGAN M W, DEBER R B, LLEWELLYN-THOMAS H A, et al. Randomized, controlled trial of an interactive videodisc decision aid for patients with ischemic heart disease [J]. J Gen Intern Med, 2000, 15 (10): 685-693. DOI: 10.1046/j.1525-1497.2000.91139.x.

[12] HESS E P, KNOEDLER M A, SHAH N D, et al. The chest pain choice decision aid: a randomized trial [J]. Circ Cardiovasc Qual Outcomes, 2012, 5 (3): 251-259. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.111.964791.

[13] COYLEWRIGHT M, DICK S, ZMOLEK B, et al. PCI choice decision aid for stable coronary artery disease: a randomized trial [J]. Circ Cardiovasc Qual Outcomes, 2016, 9 (6): 767-776. DOI: 10.1161/circoutcomes.116.002641.

[14] HESS E P, HOLLANDER J E, SCHAFFER J T, et al. Shared decision making in patients with low risk chest pain: prospective randomized pragmatic trial [J]. BMJ, 2016; i6165. DOI: 10.1136/bmj.i6165.

[15] CASE B C, QAMER S Z, GATES E M, et al. Shared decision making in cardiovascular disease in the outpatient setting [J]. JACC Case Rep, 2019, 1 (2): 261-270. DOI: 10.1016/j.jaccas.2019.06.005.

[16] DOLL J A, JONES W S, LOKHNYGINA Y, et al. PREPARED study: a study of shared decision-making for coronary artery disease [J]. Circ Cardiovasc Qual Outcomes, 2019, 12 (2): e005244. DOI: 10.1161/circoutcomes.118.005244.

[17] STACEY D, LÉGARÉ F, BOLAND L, et al. 20th anniversary Ottawa decision support framework: part 3 overview of systematic reviews and updated framework [J]. Med Decis Making, 2020, 40 (3): 379-398. DOI: 10.1177/0272989X20911870.

[18] ELWYN G, O'CONNOR A, STACEY D, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process [J]. BMJ, 2006, 333 (7565): 417. DOI: 10.1136/bmj.38926.629329.ae.

[19] SALZBURG GLOBAL SEMINAR. Salzburg statement on shared decision making [J]. BMJ, 2011, 342: d1745. DOI: 10.1136/bmj.d1745.

[20] HOFFMANN T C, MONTORI V M, DEL MAR C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making [J]. JAMA, 2014, 312 (13): 1295-1296. DOI: 10.1001/jama.2014.10186.

- [19] PEARSON A, LURIE J, TOSTESON T, et al. Who should have surgery for spinal stenosis? Treatment effect predictors in SPORT [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2012, 37 (21): 1791-1802. DOI: 10.1097/brs.0b013e3182634b04.
- [20] RIHN J A, RADCLIFF K, HILIBRAND A S, et al. Does obesity affect outcomes of treatment for lumbar Stenosis and degenerative spondylolisthesis? Analysis of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2012, 37 (23): 1933-1946. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31825e21b2.
- [21] RADCLIFF K, KEPLER C, HILIBRAND A, et al. Epidural steroid injections are associated with less improvement in patients with lumbar spinal stenosis: a subgroup analysis of the Spine Patient Outcomes Research Trial [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2013, 38 (4): 279-291. DOI: 10.1097/brs.0b013e31827ec51f.
- [22] FRITZ J M, LURIE J D, ZHAO W Y, et al. Associations between physical therapy and long-term outcomes for individuals with lumbar spinal Stenosis in the SPORT study [J]. *Spine J*, 2014, 14 (8): 1611-1621. DOI: 10.1016/j.spinee.2013.09.044.
- [23] MCGUIRE K J, KHALEEL M A, RIHN J A, et al. The effect of high obesity on outcomes of treatment for lumbar spinal conditions: subgroup analysis of the spine patient outcomes research trial [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2014, 39 (23): 1975-1980. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000577.
- [24] RIHN J A, HILIBRAND A S, ZHAO W Y, et al. Effectiveness of surgery for lumbar Stenosis and degenerative spondylolisthesis in the octogenarian population [J]. *J Bone Jo Surg - Am Vol*, 2015, 97 (3): 177-185. DOI: 10.2106/jbjs.n.00313.
- [25] YUAN Q L, GUO T M, LIU L, et al. Traditional Chinese medicine for neck pain and low back pain: a systematic review and meta-analysis [J]. *PLoS One*, 2015, 10 (2): e0117146. DOI: 10.1371/journal.pone.0117146.
- [26] 刘长信, 王兴治, 王锡友, 等. 刺血拔罐疗法治疗腰椎管狭窄症临床研究 [J]. *国际中医中药杂志*, 2018, 40 (9): 799-804.
- [27] CLANCY C M, EISENBERG J M. Outcomes research: measuring the end results of health care [J]. *Science*, 1998, 282 (5387): 245-246. DOI: 10.1126/science.282.5387.245.
- [28] SOXH C, GREENFIELD S. Comparative effectiveness research: a report from the Institute of Medicine [J]. *Annals of Internal Medicine*, 2009, 151 (3): 203-205. DOI: 10.7326/0003-4819-151-3-200908040-00125.
- [29] 谢雁鸣, 魏戎, 王永炎. 实效研究与中医临床研究 [J]. *中国中医基础医学杂志*, 2013, 19 (2): 139-142.
- [30] 孙亚男, 翁志文, 刘长信, 等. 构建慢性腰痛痛中医临床研究核心结局指标集的思考 [J]. *中华中医药杂志*, 2019, 34 (11): 5275-5279.
- (收稿日期: 2021-09-19; 修回日期: 2021-11-30)
(本文编辑: 李婷婷)

(上接第 534 页)

- [21] STIGGELBOUT A M, PIETERSE A H, DE HAES J C J M. Shared decision making: Concepts, evidence, and practice [J]. *Patient Educ Couns*, 2015, 98 (10): 1172-1179. DOI: 10.1016/j.pec.2015.06.022.
- [22] STACEY D, LEGARÉ F, LEWIS K, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2017, 4 (4): CD001431-CD. DOI: 10.1002/14651858.CD001431.pub5.
- [23] 林深, 于春宇, 饶辰飞, 等. 稳定性冠心病患者冠状动脉血运重建指征适宜程度的多中心研究 [J]. *中国循环杂志*, 2019, 34 (9): 859-865.
- LIN S, YU C Y, RAO C F, et al. Appropriateness of coronary revascularization in patients with stable coronary artery disease: a multicenter clinical trial [J]. *Chin Circ J*, 2019, 34 (9): 859-865.
- [24] 廖宗峰, 金迪, 梅翠红, 等. 患者决策冲突的研究进展 [J]. *护理学杂志*, 2018, 33 (12): 106-109.
- LIAO Z F, JIN D, MEI C H, et al. Research status and progress of patient decision conflict [J]. *J Nurs Sci*, 2018, 33 (12): 106-109.
- [25] O'CONNOR A M. Validation of a decisional conflict scale [J]. *Med Decis Making*, 1995, 15 (1): 25-30. DOI: 10.1177/0272989x9501500105.
- [26] HSU C, LISS D T, FROSCH D L, et al. Exploring provider reactions to decision aid distribution and shared decision making [J]. *Med Decis Making*, 2017, 37 (1): 113-126. DOI: 10.1177/0272989x16671933.
- [27] CHHATRIWALLA A K, DECKER C, GIALDE E, et al. Developing and testing a personalized, evidence-based, shared decision-making tool for stent selection in percutaneous coronary intervention using a pre-post study design [J]. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, 2019, 12 (2): e005139. DOI: 10.1161/circoutcomes.118.005139.
- [28] HINSBERG L, MARQUES F, LEAVITT L, et al. Comparing the effectiveness of two different decision aids for stable chest discomfort [J]. *Coron Artery Dis*, 2018, 29 (3): 230-236. DOI: 10.1097/mca.0000000000000581.
- [29] BAPTISTA S, TELES SAMPAIO E, HELENO B, et al. Web-based versus usual care and other formats of decision aids to support prostate cancer screening decisions: systematic review and meta-analysis [J]. *J Med Internet Res*, 2018, 20 (6): e228. DOI: 10.2196/jmir.9070.
- [30] TOMKO C, DAVIS K M, LUTA G, et al. A comparison of web-based versus print-based decision AIDS for prostate cancer screening: participants' evaluation and utilization [J]. *J Gen Intern Med*, 2015, 30 (1): 33-42. DOI: 10.1007/s11606-014-2994-7.
- [31] HUANG R C, MA S M, SONG X T, et al. Shared decision making between Chinese medical staff members and patients with coronary heart disease: study protocol for a multicenter, large sample, cross-sectional, open-label, clinical survey [J]. *Clin Trials Degener Dis*, 2016, 1 (4): 166. DOI: 10.4103/2468-5658.196985.
- [32] HUANG R, SONG X, ZHANG H, et al. The success of opening single chronic total occlusion lesions to improve myocardial viability trial (SOS-COMEDY): Study protocol of a prospective multicenter study [J]. *Medicine: Baltimore*, 2018, 97 (16): e0443. DOI: 10.1097/md.00000000000010443.
- (收稿日期: 2021-10-11; 修回日期: 2021-11-15)
(本文编辑: 崔莎)