

· 热点关注 · 患者报告结局 ·

国内外患者报告结局的应用现状与研究进展



扫描二维码
查看原文

史钊^{1, 2, 3}, 窦蕾^{1, 2, 3}, 李顺平^{1, 2, 3, 4*}

【摘要】 患者报告结局 (PRO) 为直接来自患者报告的自身健康状况、功能状态及治疗感受等方面的信息, 不包括医护人员及其他人员的解释。倾听来自患者的声音, 有利于提高医疗服务质量与治疗满意度。本研究梳理了 PRO 在国内外药品审评审批与药械监管、医疗服务质量评价、卫生技术评估、药品临床综合评价等领域的应用现状, 并且综述了近年来 PRO 量表研制、健康效用积分体系构建、儿童青少年健康测量、PRO 测量工具的质量评价等国内外研究进展。最后建议未来应加强本土化 PRO 工具的研制与开发, 重视 PRO 与临床实践相结合, 同时应加强 PRO 研究学科间交叉及研究内容的深化, 从而更好地促进我国 PRO 研究与应用的发展。

【关键词】 患者报告结局; 临床结局评估; 健康相关生命质量; 健康结果

【中图分类号】 R 195 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0805

史钊, 窦蕾, 李顺平. 国内外患者报告结局的应用现状与研究进展[J]. 中国全科医学, 2023, 26(4): 401-408. [www.chinagp.net]

SHI Z, DOU L, LI S P. Patient-reported outcome: recent advances in applications and research at home and abroad [J]. Chinese General Practice, 2023, 26(4): 401-408.

Patient-reported Outcome: Recent Advances in Applications and Research at Home and Abroad SHI Zhao^{1, 2, 3}, DOU Lei^{1, 2, 3}, LI Shunping^{1, 2, 3, 4*}

1.Center for Health Management and Policy Research, School of Public Health, Cheeloo College of Medicine, Shandong University, Jinan 250012, China

2.NHC Key Lab of Health Economics and Policy Research (Shandong University), Jinan 250012, China

3.Center for Health Preference Research, Shandong University, Jinan 250012, China

4.Center for Quality of Life and Public Policy Research, Shandong University, Jinan 250012, China

*Corresponding author: LI Shunping, Professor, Doctoral supervisor; E-mail: lishunping@sdu.edu.cn

【Abstract】 Patient-reported outcome (PRO) refers to any information about the patient's own health condition, functional status, and feelings about treatment that directly comes from the patient without interpretation by physicians, nurses or anyone else. Measuring outcomes from the patient perspective is conducive to improving the quality of medical services and treatment satisfaction. We summarized recent applications of PRO in many fields, such as drug review and approval, drug and medical equipment supervision, quality evaluation of medical services, health technology assessment, and comprehensive clinical evaluation of drugs, and reviewed the latest advances in research on PRO, such as the development of PRO instruments, the construction of a health state utility value set, the health measurement in children and adolescents, and the quality evaluation of PRO instruments. Then we put forward recommendations to further promote the studies and use of PRO in China: strengthening the development of PRO instruments applicable to China, valuing the use of PRO in clinical practice, enhancing the interdisciplinary research on PRO, broadening the profile of research on PRO, and intensifying relevant research.

【Key words】 Patient-reported outcome; Clinical outcomes assessment; Health-related quality of life; Health outcomes

基金项目: 山东省自然科学基金面上项目 (ZR2021MG010)

1.250012 山东省济南市, 山东大学齐鲁医学院公共卫生学院卫生管理与政策研究中心

2.250012 山东省济南市, 国家卫生健康委员会卫生经济与政策研究重点实验室 (山东大学)

3.250012 山东省济南市, 山东大学健康偏好研究中心

4.250012 山东省济南市, 山东大学生活质量与公共政策研究中心

*通信作者: 李顺平, 教授, 博士生导师;

E-mail: lishunping@sdu.edu.cn

本文数字出版日期: 2022-12-08

临床结局评估 (clinical outcomes assessment, COA) 是对患者的感受、功能状况等进行评估, 主要包括患者报告结局 (patient-reported outcome, PRO)、医生报告结局 (clinician-reported outcome, ClinRO)、观察者报告结局 (observer-reported outcome, ObsRO) 和表现结局 (performance outcome, PerfO) 4 种类型^[1]。随着个体化医学模式的发展和以患者为中心医疗理念的

推动,患者在卫生决策中的地位和作用愈发凸显,PRO 日益受到重视。PRO 为直接来自患者报告的自身健康状况、功能状态及治疗感受等方面的信息,不包括医护人员及其他人员的解释^[2]。PRO 报告的主要内容包括患者的症状、功能状态、健康相关生命质量(health-related quality of life, HRQoL)、健康行为、健康偏好、治疗满意度和医患沟通情况等,可通过定性访谈、自评量表、患者日常生活日志等方式进行收集^[3-4]。近年来,PRO 已被广泛应用于临床效果评估、药品审评审批、卫生技术评估等领域^[5-7]。目前国内已有 PRO 的相关介绍与综述研究^[3-4, 8-9],但仍缺乏对 PRO 应用现状及发展趋势的系统总结与全面梳理。本研究旨在全面梳理国内外 PRO 的前沿进展与发展趋势,以期为国内 PRO 的研究与应用提供参考与借鉴。

1 PRO 的国际应用经验及研究进展

1.1 PRO 的国际应用现状

1.1.1 药品审评审批与药械监管 20 世纪 80 年代,PRO 作为终点指标开始被应用于药物临床试验^[10-11]。2005 年,欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)推荐在药品评价中使用有关 HRQoL 的指标^[12]。2006 年,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)出台《关于 PRO 应用于新药研发和疗效评价的指南草案》^[13],经过 3 年公开征求意见,于 2009 年正式发布,该指南明确规定在临床疗效评价与药物试验报告中应包含患者自我报告的健康结果指标^[2]。该指南将 PRO 纳入药品审评审批与监管政策,该事件在 PRO 发展史上具有“里程碑”意义。2008 年,EMA 发布生物指标的专业资格审核项目,以审批临床试验重点结局,其用到的健康结果测量工具包括现存和新开发的量表^[11, 14]。2011 年,用于治疗骨髓纤维化的新药芦可替尼(Ruxolitinib)上市前临床研究使用 PRO 数据作为次要结局指标,在美国获批上市,成为首个使用 PRO 相关数据作为疗效评价证据获批的抗肿瘤新药^[15-16]。目前 PRO 在全球药品审评审批等领域得到广泛应用,2016—2020 年 FDA 审评审批通过的药品中,约 26% 的药品疗效评价指标包括 PRO 内容^[17],2008—2012 年 EMA 审评审批通过的药品中,药品疗效评价包含 PRO 测量内容的比例达到 46%^[18]。

2016 年以来,美国先后发布《21 世纪治愈法案》和《以患者为中心的药品研发指南》等系列文件^[1],致力于推动收集患者体验数据及相关信息,并将其应用于药物研发与审评审批,进而促进药品和医疗器械的价值评估,最大限度地发挥患者报告数据在监管决策中的作用。同时,美国 FDA 启动 COA 工具资格认定工作,截至 2022 年 8 月, FDA 认定的 COA 测量工具均为 PRO 工具,涉及慢性心力衰竭、重度抑郁症、肠易激综合征、哮喘、

慢性阻塞性肺疾病、慢性阻塞性肺疾病伴急性细菌性慢性支气管炎、非小细胞肺癌等疾病^[10, 19]。

1.1.2 医疗服务质量评价 目前,PRO 还被应用于临床治疗效果评估与医疗服务质量评价。以英国为例,英国国家医疗服务体系(National Health Service, NHS)将 PRO 纳入结局框架,作为医疗机构年度质量测算项目之一,即收集接受髋关节置换术、膝关节置换术、腹股沟疝手术、静脉曲张手术等患者的 PRO 数据,用于评估医疗机构的医疗服务质量^[4, 20]。

1.1.3 卫生技术评估与药物经济学评价 卫生技术评估(health technology assessment, HTA)逐渐成为卫生决策的重要工具。英国国家卫生与保健卓越研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、美国 FDA 等机构将患者偏好信息(patient preference information, PPI)分别纳入卫生技术综合评价体系和药品审评审批,确保决策尽可能符合患者喜好与需求^[21-22]。目前,患者健康偏好信息已被应用于药物研发与临床技术路径开发,用于指导临床试验选择合适的结局终点,为监管机构提供利益风险评估信息,为卫生技术评估机构提供报销决策等信息,进而为政府部门全面决策提供附加参考信息^[21-22]。

健康效用值(health state utility, HSU)能反映患者对某种健康状态的偏好程度,是 PRO 测量的重要内容之一,已被广泛应用于各国卫生技术评估与药物经济学评价的实践^[6, 23]。多属性健康效用量表(Multi-attribute Utility Instrument, MAUI)被广泛应用于 HSU 的测量^[24]。截至 2020 年,全球已有 35 个国家和地区的药物经济学指南对 MAUI 进行重点推荐^[23, 25]。

1.2 PRO 的国际研究进展

1.2.1 PRO 测量系统逐渐完善并应用于临床与护理实践

为了提高 PRO 测量的科学性和系统性,促进 PRO 应用场景的灵活性和多元化,PRO 测量系统快速发展并得到广泛应用。2004 年,美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)联合斯坦福大学、杜克大学、华盛顿大学等六大研究组织和西北大学数据协调中心等机构,运用项目反应理论和计算机辅助测试(Computer Adaptive Test, CAT)研制患者报告结局信息系统(Patient-reported Outcomes Measurement Information System, PROMIS),收集患者自我报告的生理、心理和社会等方面信息,并将其作为临床治疗效果评估的结局指标^[26-27]。2018 年,DEWITT 等^[28]构建了基于美国人群偏好的 PROMIS 健康效用积分体系(PROMIS-Preference, PROPr),为健康效用测量提供了新选择。

1.2.2 国际健康效用测量工具研制取得新进展 目前在健康效用测量领域,五维健康量表(EQ-5D)、六维健康调查简表(SF-6D)等普适性健康效用量表已被

广泛应用于临床效果评估与卫生经济学评价等^[6, 23]。2017年,英国谢菲尔德大学联合澳大利亚、中国等成立了国际化的研究团队,通过拓展健康测量的内涵,将HRQoL与幸福感测量相结合,2022年研制出EQ-HWB(EQ Health and Wellbeing)量表^[29-31]这一国际化、跨文化比较的健康测量新工具。

1.2.3 儿童和青少年健康测量工具不断优化与发展 由于儿童和青少年处于快速生长发育阶段,儿童和青少年的健康测量一直是PRO研究的热点。儿童生存质量测量量表体系(PedsQLTM)等普适性HRQoL量表及儿童九维健康效用量表(CHU9D)、儿童及青少年版五维健康量表(EQ-5D-Y)等普适性健康效用量表在儿童和青少年健康测量中得到了广泛应用^[32-33],EQ-5D-Y积分体系的逐步建立^[34-37],更是为儿童和青少年人群的卫生经济学评价提供了合适的选择。

1.2.4 PRO测量工具的质量评价逐渐完善并得到广泛应用 由于PRO测量工具种类繁多且质量不一,PRO测量工具的质量评价与选择越来越受到重视。为科学规范地开发和选择PRO测量工具,20世纪90年代以来研究者相继研发了医疗结局信托科学咨询委员会标准(MOT-SAC)、患者报告结局测量评估(EMPRO)、选择健康测量工具的统一标准(COSMIN)等多个应用较为广泛的PRO测量工具评价标准^[38],其中COSMIN是目前国际上应用最为广泛、认可度最高的质量评价标准^[39-41]。

2 PRO的国内应用现状及研究进展

2.1 PRO相关的国内政策与实践

2.1.1 真实世界研究与药品审评审批 2020年和2021年,国家药品监督管理局分别发布《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》和《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)》,将PRO作为十大真实世界数据常见来源之一^[42-43]。2021年,国家药品监督管理局药品审评中心相继发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》^[44]和《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》^[45],鼓励在罕见病、抗肿瘤等药物研发中应用PRO,以反映药物对患者生命质量、体验的改善及其临床价值,并鼓励将PRO作为主要终点的重要支持性数据。2022年1月,国家药品监督管理局药品审评中心正式发布《患者报告结局在药物临床研发中应用的指导原则(试行)》,将PRO作为我国药品审评审批的重要指标之一^[46],这是国内首次专门出台PRO应用指导原则,对我国PRO研究与应用具有“里程碑”意义。

2022年8月,国家药品监督管理局药品审评中心发布了《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则(征求意见稿)》等3个临床试验相关的指导

原则^[47-49],该系列指导原则从临床试验的设计到实施都紧密围绕以患者为中心的药物治疗原则,倡导以患者需求为出发点,将有意义的患者体验数据纳入临床试验,从而更好地凸显药品的临床价值。2010—2020年我国开展的干预性临床试验中,29.7%将PRO作为主要或次要结局指标^[50]。由此可见,PRO已成为我国药品监管决策与价值评估的重要支撑。

2.1.2 国家医保药品目录动态调整 2018年国家医疗保障局成立以来,药物经济学评价已成为国家医保药品目录准入决策的关键证据^[51]。成本-效用分析是药物经济学评价的主要方法,HSU是成本-效用分析的基础和关键,同时也是直接影响卫生决策的重要参数。《中国药物经济学评价指南(2020版)》推荐优先使用三水平五维健康量表(EQ-5D-3L)、五水平五维健康量表(EQ-5D-5L)和六维健康调查简表(SF-6D)等普适性健康效用量表^[25]。

2.1.3 药品临床综合评价 2021年国家卫生健康委正式发布《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》,旨在对药物安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等维度进行全面分析与综合研判,为完善国家药物政策、保障临床基本用药供应与合理使用提供循证证据和专业性卫生技术评估支撑^[52]。其中,有效性评价的核心指标主要包括生存时长和生命质量两大类,生命质量相关指标中包含HRQoL和HSU。由此可见,PRO已成为我国药品临床综合评价中健康收益的重要指标,为药品临床价值评价提供了崭新视角。

2.2 PRO的国内研究新进展

2.2.1 将国际成熟PRO测量工具引入国内及本土化PRO测量工具研制 我国学者积极引进并汉化国际上成熟的PRO量表,国际上广泛应用的欧洲癌症研究治疗组织(EORTC)开发的癌症患者生命质量测量量表体系(EORTC QLQ-C30)^[53]、糖尿病患者生命质量量表(DQOL)^[54]、成人可行能力生命质量量表(ICECAP-A)^[55-56]、六维健康调查简表第二版(SF-6Dv2)^[57]等已被引入国内。同时国内学者也在积极研制本土化测量工具,近年来我国自主研发了癌症患者^[58-59]和慢性病患者^[60]生命质量系列测量量表、乙肝患者生命质量量表^[61]等,以及多个具有中医药特色的PRO测量工具^[62]。山东大学等研究团队正在研制中国不孕不育患者HRQoL量表,在国家人口发展战略与中西方生育观念差异的背景下,探索开发中国不孕不育患者的本土化健康测量工具^[63]。

2.2.2 基于中国人群的健康效用积分体系构建与健康效用测量工具研制 目前国内正在积极开展HSU本土化的测量研究,自2014年以来相继建立了EQ-5D-3L^[64-66]、EQ-5D-5L^[67]、SF-6Dv2^[68]、CHU9D^[69]等普适性健

康效用量表, 基于中国人群的效用积分体系, 为药物经济学模型提供了本土化的健康效用积分体系。2019年, 国家卫生健康委卫生发展研究中心联合加拿大麦克斯特大学、天津大学等组建了中国健康结果测量联盟, 现已启动基于中国人群和中华社会文化背景的健康结果测量研究, 开始进行中国人群普适性健康效用量表、心血管患者等疾病特异性健康效用量表的研制与开发^[70]。2022年, 北京中医药大学等研究团队基于中医理论和中医健康观开发了中医生命质量评价量表(CQ-11D), 并且采用伴有生存时间的离散选择实验(DCE_{TTO})的方法构建了基于中国人群的健康效用积分体系, 为我国中医药领域的经济学评价提供了本土化的健康效用测量工具^[71-72]。

2.2.3 国内 PRO 相关的学术组织和科研机构相继成立

近年来国内 PRO 研究相关的学术机构与学术组织也相继成立: 2019年复旦大学患者报告结局测量系统国际联盟中国中心成立, 该中心围绕 PROMIS 中文版翻译、临床应用与实践等开展系列研究^[73]; 2020年山东大学健康偏好研究中心成立, 作为全国首家健康偏好研究领域的校级科研平台, 该中心致力于 PRO 测量及健康偏好的方法学与应用研究; 2021年3月中华预防医学会健康测量与评价专业委员会成立, 为全国健康结果测量研究者搭建了良好的学术平台, 有助于开展高层次学术研讨与学术交流, 也将促进健康结果测量的新理论、新技术和新方法的推广与应用。

3 我国 PRO 研究的发展趋势与展望

随着以患者为中心的药物治疗、医疗卫生服务理念和实践不断发展, 以及国家各项卫生政策的积极倡导, 我国 PRO 的研究与应用进入了快速发展的黄金阶段。但是 PRO 在我国卫生监管决策与临床实践等领域的应用仍处于起步阶段, 未来在 PRO 研究与实践应用层面仍有较大的提升空间。

3.1 加强本土化 PRO 工具的研制与开发 目前我国已研制了部分 PRO 测量工具, 但是国内量表仍相对较少, 主要以翻译、汉化国外量表为主。由于中西方人群健康偏好与观念等存在明显差异^[74-75], 所以一方面要积极引进部分国外成熟的量表, 另一方面也要形成本土化的测量工具, 同时要注重 PRO 工具的研制质量与规范性。此外, 还要加强高质量本土化 PRO 数据收集, 研究设计时要充分考虑患者的代表性, 同时选择合适有效的 PRO 测量工具, 并尽可能结合疾病的临床分期开展长期队列随访研究。

3.2 重视 PRO 与临床实践相结合 未来要加强 PRO 与临床实践的结合, 目前国内正逐步开展相关探索。2022年1月, 四川省肿瘤医院开展了 PRO 应用于肺癌患者术后临床症状管理的多中心随机对照试验^[76], 研究发

现基于 PRO 主动症状管理的模式可以有效减少患者并发症, 降低就诊次数与诊疗费用。该研究为国内开拓性地基于 PRO 进行的围术期全程管理的研究, 同时也是国内将 PRO 应用于临床实践的成功典范。未来应探索与尝试更多的路径与模式, 尤其是针对癌症、精神疾病、罕见病等疾病人群。基于 PRO 的疾病症状评估与慢性病管理, 可为临床与护理实践提供更多有效信息, 也将弥补实验室生理生化等客观指标的不足, 提高患者生活质量。

3.3 积极开展电子患者报告结局 (electronic patient reported outcome, ePRO) 的探索与尝试 随着数字化技术的成熟及新型冠状病毒感染疫情防控要求的不断变化, ePRO 的应用将会逐渐普及, 其在数据收集的高效性、实时性、灵活性和患者隐私保护等方面均具有明显优势^[77]。2021年4月, 国家药品监督管理局药品审评中心发布的《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)》提到要加强 ePRO 应用, 在临床实践中应将 PRO 与电子病历系统对接并形成患者层面的完整数据流^[43]。未来我国应逐步建立 ePRO 信息平台, 开发智能手机、平板电脑、计算机等多种应用场景的 ePRO 数据收集平台。同时针对老年人或不同疾病人群, 通过可穿戴医疗设备、医疗相关微型传感器等数字化驱动的实时数据采集系统的联合应用, 提供多元化数据收集模式^[78]。此外, ePRO 在应用时需进行纸质 PRO 工具的电子化迁移及等效性检验, 同时注重数据采集、存储、传输、读取权限等安全性和数据质量等问题, 我国也应制定 ePRO 使用的相关行业标准或指南, 从而提升数据收集的规范性和科学性^[46, 78]。

3.4 促进 PRO 研究学科间交叉及研究内容的深化 在学科发展上, 流行病与卫生统计学、社会医学、中医学、药物经济学、临床医学、护理学等学科都在开展 PRO 的相关研究, 但是各个学科研究较为独立、缺少交流, 并且缺乏系统研究。今后应积极开展高水平的学术研讨, 促进学科间的交流与融合。在研究内容上, 目前我国 PRO 研究主要侧重生命质量的相关研究, 缺少患者依从性、健康偏好、医患沟通、治疗满意度、患者功能状态评估等方面的研究, 今后应围绕以患者为中心的服务模式, 积极探索多视角、多领域的 PRO 研究, 以更好地服务临床决策, 提高医疗服务质量和患者满意度。

综上, 在卫生决策中倾听患者声音和关注患者体验, 既是尊重医学伦理原则的基本体现, 也是提升医疗服务质量和患者满意度的必由之路。近年来我国出台了多项 PRO 相关政策, 同时开展了广泛的实践与探索, 药品监管部门、医保部门、卫生健康委等部门均从不同角度关注 PRO 的研究与应用。但是目前我国 PRO 研究与理论水平仍有待进一步提高, 学术界、产业界、临床机构等

应加强协作,促进PRO研究与应用的有机结合,更好地服务卫生决策;同时加强国际交流与合作,积极引进国际前沿理念与先进技术,促进我国PRO研究水平不断提升。

作者贡献:史钊、李顺平进行文章的构思与设计;史钊进行文献收集与整理;史钊、窦蕾、李顺平负责结果的分析与解释、论文撰写与修订;李顺平负责文章的可行性分析,并对文章整体负责,监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Patient-focused drug development: collecting comprehensive and representative input [EB/OL]. [2022-10-25]. <https://www.fda.gov/media/139088/download>.
- [2] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for industry patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims [EB/OL]. [2022-10-25]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims>.
- [3] 刘砚燕,陈如男,姚静静,等.患者报告结局的国内外研究进展[J].现代预防医学,2013,40(12):2268-2271.
LIU Y Y, CHEN R N, YAO J J, et al. Research process in patient-reported outcomes at home and abroad [J]. Modern Preventive Medicine, 2013, 40(12): 2268-2271.
- [4] 隆莉芝,袁玲.患者报告结局的应用近况及思考[J].中国全科医学,2020,23(32):4120-4127. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.015.
LONG L Z, YUAN L. The application and consideration of patient-reported outcomes [J]. Chinese General Practice, 2020, 23(32): 4120-4127. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.015.
- [5] ISHAQUE S, KARNON J, CHEN G, et al. A systematic review of randomised controlled trials evaluating the use of patient-reported outcome measures (PROMs) [J]. Qual Life Res, 2019, 28(3): 567-592. DOI: 10.1007/s11136-018-2016-z.
- [6] TORBJORN W, GUNHILD H, VIDA H, et al. Estimating QALY gains in applied studies: a review of cost-utility analyses published in 2010 [J]. Pharmacoeconomics, 2014, 32(4): 367-375. DOI: 10.1007/s40273-014-0136-z.
- [7] KOVIC B, JIN X, KENNEDY S A, et al. Evaluating progression-free survival as a surrogate outcome for health-related quality of life in oncology: a systematic review and quantitative analysis [J]. JAMA Intern Med, 2018, 178(12): 1586-1596. DOI: 10.1001/jamainternmed.2018.4710.
- [8] 阎承辰,薛爽,刘永军.患者报告结局国内外应用进展对比研究[J].中国药物评价,2015,32(3):186-189. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2015.03.019.
LYU C C, XUE S, LIU Y J. Patient-reported outcome: comparison between the domestic and the global application progress [J]. Chinese Journal of Drug Evaluation, 2015, 32(3): 186-189. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2015.03.019.
- [9] 李文姣,程侣,王晗,等.基于CiteSpace V软件的患者报告结局文献计量学分析[J].中国全科医学,2020,23(32):4128-4134. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.317.
- [10] LI W J, CHENG L, WANG H, et al. Bibliometric analysis of patient-reported outcomes using CiteSpace V [J]. Chinese General Practice, 2020, 23(32): 4128-4134. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.317.
- [11] 关宏峰,杨丽娜,杨悦.美国患者报告结局测量工具在药物研发与注册中的应用[J].中国新药杂志,2022,31(2):142-146. DOI: 10.3969/j.issn.1003-3734.2022.02.006.
GUAN H F, YANG L N, YANG Y. Application of patient-reported outcome measurement tools in drug development and regulatory approval in the US [J]. Chinese Journal of New Drugs, 2022, 31(2): 142-146. DOI: 10.3969/j.issn.1003-3734.2022.02.006.
- [12] 吕宏梅,张岩波.患者报告结局(PRO)在临床疗效评价体系中的应用与思考[J].医学与哲学(临床决策论坛版),2011,32(12):1-3.
LYU H M, ZHANG Y B. The application of patient reported outcome (PRO) in the clinical effects evaluation system [J]. Medicine and Philosophy (Clinical Decision Making Forum Edition), 2011, 32(12): 1-3.
- [13] European Medicines Agency (EMA). Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products [EB/OL]. (2005-07-27) [2022-10-25]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-guidance-use-healthrelated-quality-life-hrql-measures-evaluation_en.pdf.
- [14] U.S. Food and Drug Administration. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance [J]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 79. DOI: 10.1186/1477-7525-4-79.
- [15] DEMURO C, CLARK M, DOWARD L, et al. Assessment of PRO label claims granted by the FDA as compared to the EMA (2006-2010) [J]. Value Health, 2013, 16(8): 1150-1155. DOI: 10.1016/j.jval.2013.08.2293.
- [16] MESA R A, GOTLIB J, GUPTA V, et al. Effect of ruxitinib therapy on myelofibrosis-related symptoms and other patient-reported outcomes in COMFORT- I: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. J Clin Oncol, 2013, 31(10): 1285-1292. DOI: 10.1200/JCO.2012.44.4489.
- [17] BASCH E. Toward patient-centered drug development in oncology [J]. N Engl J Med, 2013, 369(5): 397-400. DOI: 10.1056/NEJMp1114649.
- [18] GNANASAKTHY A, NORCROSS L, DEMURO R C, et al. A review of patient-reported outcome labeling of FDA-approved new drugs (2016-2020): counts, categories, and comprehensibility [J]. Value Health, 2022, 25(4): 647-655. DOI: 10.1016/j.jval.2021.10.006.
- [19] BANSAL D, BHAGAT A, SCHIFANO F, et al. Role of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in the drug approval process in Europe (2008-2012) [J]. J Epidemiol Glob Health, 2015, 5(4): 385-395. DOI: 10.1016/j.jegh.2015.04.006.
- [20] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Qualified Clinical Outcome Assessments (COA) [EB/OL]. (2021-07-07) [2022-10-25]. <https://www.fda.gov/drugs/clinical-outcome-assessment-coa-qualification-program/qualified-clinical-outcome->

- assessments-coa.
- [20] PROMs Team, Health and Social Care. Provisional monthly patient reported outcome measures (PROMs) in England, Apr to Oct 2015 [EB/OL]. (2016-03-10) [2022-10-25]. <https://www.gov.uk/government/statistics/provisional-monthly-patient-reported-outcome-measures-proms-in-england-apr-to-oct-2015>.
- [21] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Patient preference information-voluntary submission, review in premarket approval applications, humanitarian device exemption applications, and de novo requests, and inclusion in decision summaries and device labeling [EB/OL]. (2016-08-24) [2022-10-25]. <https://www.fda.gov/media/92593/download>.
- [22] COWIE L, BOUVY J, NICE. Measuring patient preferences: an exploratory study to determine how patient preferences data could be used in health technology assessment (HTA) [Z]. 2019.
- [23] KENNEDY-MARTIN M, SLAAP B, HERDMAN M, et al. Which multi-attribute utility instruments are recommended for use in cost-utility analysis? A review of national health technology assessment (HTA) guidelines [J]. *Eur J Health Econ*, 2020, 21 (8): 1245-1257. DOI: 10.1007/s10198-020-01195-8.
- [24] 李顺平, 吴晶, 陈钢. 多属性健康效用量表研制与应用述评 [J]. *中国卫生经济*, 2020, 39 (10): 5-8. DOI: 10.7664/CHE20201001.
- [25] 刘国恩, 胡善联, 吴晶, 等. *中国药物经济学评价指南 2020* [M]. 北京: 中国市场出版社, 2020.
- [26] National Institutes of Health (NIH). Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) overview [EB/OL]. [2022-10-25]. <https://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>.
- [27] 刘砚燕, 姚静静, 陈如男, 等. 患者报告结局测量信息系统 (PROMIS) 的研究进展 [J]. *现代预防医学*, 2013, 40 (13): 2440-2443.
LIU Y Y, YAO J J, CHEN R N, et al. Research progress in Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) [J]. *Modern Preventive Medicine*, 2013, 40 (13): 2440-2443.
- [28] DEWITT B, FEENY D, FISCHHOFF B, et al. Estimation of a preference-based summary score for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System: the PROMIS®-Preference (PROPr) scoring system [J]. *Med Decis Making*, 2018, 38 (6): 683-698. DOI: 10.1177/0272989X18776637.
- [29] NORMAN R, OLSEN J A. Expanding the scope of value for economic evaluation: the EQ-HWB [J]. *Value Health*, 2022, 25 (4): 480-481. DOI: 10.1016/j.jval.2022.02.001.
- [30] BRAZIER J, PEASGOOD T, MUKURIA C, et al. The EQ-HWB: overview of the development of a measure of health and wellbeing and key results [J]. *Value Health*, 2022, 25 (4): 482-491. DOI: 10.1016/j.jval.2022.01.009.
- [31] PEASGOOD T, MUKURIA C, BRAZIER J, et al. Developing a new generic health and wellbeing measure: psychometric survey results for the EQ-HWB [J]. *Value Health*, 2022, 25 (4): 525-533. DOI: 10.1016/j.jval.2021.11.1361.
- [32] 陈亮江, 沃田, 陈磊, 等. 儿童生存质量测量量表应用的文献分析 [J]. *中国药房*, 2020, 31 (20): 2539-2545. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.20.19.
- [33] 王江淋, 陈钢, JULIE R, 等. 儿童和青少年健康效用量表的研制和应用述评 [J]. *中国卫生经济*, 2021, 40 (6): 14-17.
WANG J L, CHEN G, JULIR R, et al. Review of development and application of multi-attribute utility instruments for paediatric population [J]. *Chinese Health Economics*, 2021, 40 (6): 14-17.
- [34] SHIROIWA T, IKEDA S, NOTO S, et al. Valuation survey of EQ-5D-Y based on the international common protocol: development of a value set in Japan [J]. *Med Decis Making*, 2021, 41 (5): 597-606. DOI: 10.1177/0272989X211001859.
- [35] PREVOLNIK R V, OGOREVC M. EQ-5D-Y value set for slovenia [J]. *Pharmacoeconomics*, 2021, 39 (4): 463-471. DOI: 10.1007/s40273-020-00994-4.
- [36] RAMOS-GONI J M, OPPE M, ESTEVEZ-CARRILLO A, et al. Accounting for unobservable preference heterogeneity and evaluating alternative anchoring approaches to estimate country-specific EQ-5D-Y value sets: a case study using spanish preference data [J]. *Value Health*, 2022, 25 (5): 835-843. DOI: 10.1016/j.jval.2021.10.013.
- [37] KREIMEIER S, MOTT D, LUDWIG K, et al. EQ-5D-Y value set for Germany [J]. *Pharmacoeconomics*, 2022, 40 (Suppl 2): s217-229. DOI: 10.1007/s40273-022-01143-9.
- [38] 张雯, 黄青梅, 黄跃师, 等. 患者报告结局测量工具质量评价标准的研究进展 [J]. *护士进修杂志*, 2020, 35 (20): 1825-1830. DOI: 10.16821/j.cnki.hsjx.2020.26.004.
- [39] PRINSEN C, MOKKINK L B, BOUTER L M, et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures [J]. *Qual Life Res*, 2018, 27 (5): 1147-1157. DOI: 10.1007/s11136-018-1798-3.
- [40] MOKKINK L B, DE VET H, PRINSEN C, et al. COSMIN risk of bias checklist for systematic reviews of patient-reported outcome measures [J]. *Qual Life Res*, 2018, 27 (5): 1171-1179. DOI: 10.1007/s11136-017-1765-4.
- [41] 张璐嘉, 李顺平. COSMIN 系统综述指南应用简介 [J]. *中国药物经济学*, 2020, 15 (1): 5-7. DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2020.01.001.
ZHANG L J, LI S P. Introduction of applications for COSMIN systematic review [J]. *China Journal of Pharmaceutical Economics*, 2020, 15 (1): 5-7. DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2020.01.001.
- [42] 国家药品监督管理局. 真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则 (试行) [EB/OL]. (2020-01-07) [2022-10-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypqgtg/ypqgtg/20200107151901190.html>.
- [43] 国家药品监督管理局药品审评中心. 用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则 (试行) [EB/OL]. (2021-04-15) [2022-10-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2a1c437ed54e7b838a7e86f4ac21c539>.
- [44] 国家药品监督管理局药品审评中心. 以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则 [EB/OL]. (2021-11-19) [2022-10-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ef7bfd e96c769308ad080bb7ab2f538e>.
- [45] 国家药品监督管理局药品审评中心. 罕见疾病药物临床研发技术指导原则 [EB/OL]. (2022-01-06) [2022-10-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c4e1ef312a0a0c039a7a4ca55b91d4e8>.

- [46] 国家药品监督管理局药品审评中心. 患者报告结局在药物临床研发中应用的指导原则(试行) [EB/OL]. (2022-01-04) [2022-10-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c2f79c22e8678241b030c71523eb300c>.
- [47] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知 [EB/OL]. (2022-08-09) [2022-10-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fc162e0cda62ebf42754ee90a98035dd>.
- [48] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知 [EB/OL]. (2022-08-09) [2022-10-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0cccaa1f5aeb73dceb7d4d3e3e88b1c>.
- [49] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知 [EB/OL]. (2022-08-09) [2022-10-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/47f15561b3121091d100e6146fc5249a>.
- [50] ZHOU H, YAO M, GU X, et al. Application of patient-reported outcome measurements in clinical trials in China [J]. *JAMA Netw Open*, 2022, 5(5): e2211644. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.
- [51] 国家医疗保障局. 基本医疗保险用药管理暂行办法 [EB/OL]. (2020-07-30) [2022-10-25]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-08/04/content_5532409.htm.
- [52] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知 [EB/OL]. (2021-07-28) [2022-10-25]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [53] 万崇华, 陈明清, 张灿珍, 等. 癌症患者生命质量测定量表 EORTC QLQ-C30 中文版评介 [J]. *实用肿瘤杂志*, 2005, 20(4): 353-355. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1692.2005.04.028.
- [54] JIN X, LIU G G, GERSTEIN H C, et al. Item reduction and validation of the Chinese version of Diabetes Quality-of-life Measure (DQOL) [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2018, 16(1): 78. DOI: 10.1186/s12955-018-0905-z.
- [55] TANG C, XIONG Y, WU H, et al. Adaptation and assessments of the Chinese version of the ICECAP-A measurement [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2018, 16(1): 45. DOI: 10.1186/s12955-018-0865-3.
- [56] 陈晴, 李顺平, 唐程翔, 等. 可行能力生命质量量表的应用介绍 [J]. *中国卫生经济*, 2020, 39(8): 9-12. DOI: 10.7664/CHE20200802.
- CHEN Q, LI S P, TANG C X, et al. Introduction of the applications for series of the ICECAP [J]. *Chinese Health Economics*, 2020, 39(8): 9-12. DOI: 10.7664/CHE20200802.
- [57] WU J, XIE S, HE X, et al. The simplified Chinese version of SF-6Dv2: translation, cross-cultural adaptation and preliminary psychometric testing [J]. *Qual Life Res*, 2020, 29(5): 1385-1391. DOI: 10.1007/s11136-020-02419-3.
- [58] 万崇华, 杨铮, 吴婷, 等. 癌症患者生命质量测定量表体系的测量学特性与应用 [J]. *中华行为医学与脑科学杂志*, 2020, 29(3): 277-278. DOI: 10.3760/cma.j.cn371468-20190827-00557.
- WAN C H, YANG Z, WU T, et al. Psychometric properties and applications of the system of quality of life instruments for cancer patients [J]. *Chinese Journal of Behavioral Medicine and Brain Science*, 2020, 29(3): 277-278. DOI: 10.3760/cma.j.cn371468-20190827-00557.
- [59] 万崇华. 癌症患者生命质量测定量表体系第2版 QLICP(V2.0) 研究现状 [J]. *广东医科大学学报*, 2020, 38(5): 511-517. DOI: 10.3969/j.issn.1005-4057.2020.05.001.
- WAN C H. Research status on the second version of the system of Quality of Life Instruments for Cancer Patients QLICP (V2.0) [J]. *Journal of Guangdong Medical University*, 2020, 38(5): 511-517. DOI: 10.3969/j.issn.1005-4057.2020.05.001.
- [60] 万崇华, 张晓馨, 李晓梅, 等. 慢性病患者生命质量测定量表体系 QLICD 各量表的测量学特性分析 [J]. *昆明医学院学报*, 2009, 30(8): 40-45. DOI: 10.3969/j.issn.1003-4706.2009.08.009.
- WAN C H, ZHANG X Q, LI X M, et al. Psychometrics of the different scales of the system of Quality of Life Instruments for Chronic Diseases (QLICD) [J]. *Journal of Kunming Medical University*, 2009, 30(8): 40-45. DOI: 10.3969/j.issn.1003-4706.2009.08.009.
- [61] ZHU L, KONG J, ZHENG Y, et al. Development and initial validation of the Chronic Hepatitis B Quality of Life Instrument (CHBQOL) among Chinese patients [J]. *Qual Life Res*, 2019, 28(11): 3071-3081. DOI: 10.1007/s11136-019-02240-7.
- [62] 于长禾, 孙亚男, 何丽云, 等. 中医生活质量量表心理测量性能证据的系统评价 [J]. *中华中医药杂志*, 2015, 30(5): 1631-1635.
- YU C H, SUN Y N, HE L Y, et al. Traditional Chinese medicine instruments for quality of life: a systematic review of psychometric evidence [J]. *China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy*, 2015, 30(5): 1631-1635.
- [63] SHI Z, MAO Z, NIE H, et al. Development and validation of the Health-related Quality of Life Instrument for Chinese Infertile Couples: a mixed-methods study protocol [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2022, 20(1): 54. DOI: 10.1186/s12955-022-01957-3.
- [64] LIU G G, WU H, LI M, et al. Chinese time trade-off values for EQ-5D health states [J]. *Value Health*, 2014, 17(5): 597-604. DOI: 10.1016/j.jval.2014.05.007.
- [65] ZHUO L, XU L, YE J, et al. Time trade-off value set for EQ-5D-3L based on a nationally representative Chinese population survey [J]. *Value Health*, 2018, 21(11): 1330-1337. DOI: 10.1016/j.jval.2018.04.1370.
- [66] LIU G, GUAN H, JIN X, et al. Rural population's preferences matter: a value set for the EQ-5D-3L health states for China's rural population [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2022, 20(1): 14. DOI: 10.1186/s12955-022-01917-x.
- [67] LUO N, LIU G, LI M, et al. Estimating an EQ-5D-5L value set for China [J]. *Value Health*, 2017, 20(4): 662-669. DOI: 10.1016/j.jval.2016.11.016.
- [68] WU J, XIE S, HE X, et al. Valuation of SF-6Dv2 health states in China using time trade-off and discrete-choice experiment with a duration dimension [J]. *Pharmacoeconomics*, 2021, 39(5): 521-535. DOI: 10.1007/s40273-020-00997-1.

- [69] CHEN G, XU F, HUYNH E, et al. Scoring the Child Health Utility 9D Instrument: estimation of a Chinese child and adolescent-specific tariff [J]. *Qual Life Res*, 2019, 28 (1): 163-176. DOI: 10.1007/s11136-018-2032-z.
- [70] 傅卫, 赵琨. 中国卫生技术评估的发展与挑战 [J]. *卫生经济研究*, 2019, 36 (3): 3-5. DOI: 10.14055/j.cnki.33-1056/f.2019.03.001.
- [71] 朱文涛, 高海亮, 张梦培, 等. 中生命质量评价量表 (CQ-11D) 的研制 [J]. *中国药物经济学*, 2022, 17 (5): 10-15. DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2022.05.002.
- ZHU W T, GAO H L, ZHANG M P, et al. Development of the Chinese Medicine Life Quality Evaluation Scale (CQ-11D) [J]. *China Journal of Pharmaceutical Economics*, 2022, 17 (5): 10-15. DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2022.05.002.
- [72] 朱文涛, 高海亮, 张梦培, 等. 中生命质量评价量表 (CQ-11D) 解读 [J]. *中国药物经济学*, 2022, 17 (5): 16-20. DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2022.05.003.
- ZHU W T, GAO H L, ZHANG M P, et al. The Chinese Medicine Life Quality Evaluation Scale (CQ-11D) report [J]. *China Journal of Pharmaceutical Economics*, 2022, 17 (5): 16-20. DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2022.05.003.
- [73] 李丹钰, 黄青梅, 吴傅蕾, 等. 基于工作流理念的患者报告结局测量系统中国中心 (PNC-China) 信息化管理系统的构建 [J]. *上海护理*, 2021, 21 (7): 5-9. DOI: 10.3969/j.issn.1009-8399.2021.07.002.
- [74] MAO Z, AHMED S, GRAHAM C, et al. Similarities and differences in health-related quality-of-life concepts between the east and the west: a qualitative analysis of the content of health-related quality-of-life measures [J]. *Value Health Reg Issues*, 2021, 24: 96-106. DOI: 10.1016/j.vhri.2020.11.007.
- [75] MAO Z, AHMED S, GRAHAM C, et al. Exploring subjective constructions of health in China: a Q-methodological investigation [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2020, 18 (1): 165. DOI: 10.1186/s12955-020-01414-z.
- [76] DAI W, FENG W, ZHANG Y, et al. Patient-reported outcome-based symptom management versus usual care after lung cancer surgery: a multicenter randomized controlled trial [J]. *J Clin Oncol*, 2022, 40 (9): 988-996. DOI: 10.1200/JCO.21.01344.
- [77] 张雯, 黄青梅, 黄跃师, 等. 患者报告结局测量信息系统电子化数据收集工具的研究与发展现状 [J]. *护士进修杂志*, 2021, 36 (4): 289-293.
- [78] 李小贤, 赵焯, 林峰, 等. 电子化患者报告结局在新药临床试验疗效评价中的应用 [J]. *药物评价研究*, 2021, 44 (5): 909-916. DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.05.001.
- (收稿日期: 2022-11-08; 修回日期: 2022-12-01)
(本文编辑: 张亚丽)

(上接第 394 页)

- [17] World Health Organization. WHO methods and data courses for life tables 1990-2019 [EB/OL]. [2022-11-20]. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gho-documents/global-health-estimates/ghe2019_life-table-methods.pdf?sfvrsn=c433c229_5.
- [18] European Commission. Healthy Life Years (HLY) - page updated [EB/OL]. (2010-06-30) [2022-11-20]. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/healthy-life-years-hly-page-updated-2010-06-30_en.
- [19] OCED iLibrary. Life expectancy and healthy life expectancy at age 65 [EB/OL]. [2022-11-20]. <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/037c3a2d-en/index.html?itemId=/content/component/037c3a2d-en>.
- [20] HSIAO R L, WU C H, HSU C W, et al. Validation of the global activity limitation indicator in Taiwan [J]. *BMC Med Res Methodol*, 2019, 19 (1): 52. DOI: 10.1186/s12874-019-0693-0.
- [21] Australian Institute of Health and Welfare. Healthy life expectancy in Australia: patterns and trends 1998 to 2012 [EB/OL]. [2022-11-20]. [https://www.aihw.gov.au/getmedia/574217b8-c1a8-4d83-b49f-02a764f69a4/18281.pdf.aspx?inline=true#:~:text=1998%20to%202012-,Changes%20in%20health%20expectancies%20at%20birth,for%20females%20\(Figure%203\)](https://www.aihw.gov.au/getmedia/574217b8-c1a8-4d83-b49f-02a764f69a4/18281.pdf.aspx?inline=true#:~:text=1998%20to%202012-,Changes%20in%20health%20expectancies%20at%20birth,for%20females%20(Figure%203)).
- [22] US Department of Health and Human Services. Overall health and well-being measures-Healthy People 2030 [EB/OL]. [2022-11-20]. <https://health.gov/healthypeople/objectives-and-data/overall-health-and-well-being-measures>.
- [23] National Institute of Health and Nutrition (Japan). The second term of National Promotion Movement in the twenty first century [EB/OL]. [2022-11-20]. <https://www.nibiohn.go.jp/eiken/kenkouippon21/en/kenkouippon21/>.
- [24] Office of National Statistics. Health state life expectancies, UK: 2018 to 2020 [EB/OL]. [2022-11-20]. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/healthstatelifeexpectanciesuk/2018to2020>.
- [25] Statistics Canada. Health-adjusted life expectancy in Canada [EB/OL]. [2022-11-20]. <https://www150.statecan.gc.ca/n1/pub/82-003-x/2018004/article/54950-eng.htm>.
- [26] Centers for Disease Control and Prevention. Years of healthy life - Healthy People 2000 Statistical Notes [EB/OL]. [2022-11-20]. <https://www.cdc.gov/nchs/data/statnt/statnt07.pdf>.
- [27] PRONK N, KLEINMAN D V, GOEKLER S F, et al. Promoting health and well-being in Healthy People 2030 [J]. *J Public Health Manag Pract*, 2021, 27 (s6): S242-248. DOI: 10.1097/phh.0000000000001254.
- [28] NOMURA S, SAKAMOTO H, GHAZNAVI C, et al. Toward a third term of Health Japan 21 - implications from the rise in non-communicable disease burden and highly preventable risk factors [J]. *Lancet Reg Health West Pac*, 2022, 21: 100377. DOI: 10.1016/j.lanwpc.2021.100377.
- [29] World Health Organization. World Health Statistics 2022 [EB/OL]. (2022-05-20) [2022-11-20]. <https://www.who.int/news/item/20-05-2022-world-health-statistics-2022>.
- (收稿日期: 2022-11-25; 修回日期: 2022-11-27)
(本文编辑: 张小龙)