

颅内支架价值评估专家共识

中华医学会医学工程学分会

[摘要] 颅内支架是治疗颅内动脉瘤以及颅内神经血管疾病不可或缺的手段，不同类型支架形态结构不同，临床应用范围不同，且不同时期技术特征存在临床价值的代际差异。为此，针对应用于颅内动脉瘤辅助或颅内动脉硬化扩张的颅内支架产品，建立颅内支架价值评估专家共识，总结关键的颅内支架分类属性，形成临床价值评估指标体系，并验证该体系的可操作性，为临床选择和使用颅内支架产品提供指导。

[关键词] 颅内支架；价值评估；动脉瘤；颅内动脉粥样硬化疾病；专家共识

Expert Consensus on the Value Evaluation of Intracranial Stent

Chinese Medical Association Chinese Society of Medical Engineering

Abstract: As key tools of the treatment of aneurysm and intracranial atherosclerotic disease, intracranial stents have different morphological structures with different clinical indications, as well as different technical characteristics for various periods with generation gap on clinical values. Thus, for intracranial stents applying to intracranial aneurysm assist and intracranial arteriosclerosis dilatation, an expert consensus on the multi-criteria evaluation, which contains critical classification attributes, clinical value index system and feasibility validation, has been developed to provide guidance for medical institutions in selection and clinical application of intracranial stents.

Key words: intracranial stents; multi-criteria evaluation; aneurysm; intracranial atherosclerotic disease; expert consensus

[中图分类号] R197.39

[文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2024.08.001

[文章编号] 1674-1633(2024)08-0001-10

[引用格式] 中华医学会医学工程学分会. 颅内支架价值评估专家共识[J]. 中国医疗设备, 2024, 39(8): 1-10.

Chinese Medical Association Chinese Society of Medical Engineering. Expert consensus on the value evaluation of intracranial stent[J]. *China Med Devices*, 2024, 39(8): 1-10.

引言

医用耗材种类繁多，更新迭代迅速，决定了其管理必须基于属类化方能兼顾管理效率。医用耗材相对于药品，缺乏一致性评价的基础。近年来，国家层面一直致力于统一医用耗材科学分类的相关工作，如国家医疗保障局统一制定医保医用耗材分类编码，并就医用耗材医保通用名管理的思路 and 原则进行政策规划等，旨在从产品的功能属性和临床价值方面，完成基于价值的产品分类管理，作为医用耗材后续临床应用管理的基础。

颅内支架是经腔放置于颅内血管病变处的植入物，植入后其通过提供物理支撑，维持或恢复颅内血管通畅性，或用于治疗出血性病变。作为治疗颅内动脉瘤以及颅内神经血管疾病不可或缺的手段，继 2007 年美敦力的 Solitare™ 和强生的 Enterprise™ 支架正式应用于临床，颅内支架在我国经历了多年的发展，2011 年北京微仙的 LVIS 支架上市，进一步提升了颅内支架的通过性、顺应性和贴壁性，随后几年各颅内支架品牌主要围绕产品的贴壁性、顺应性等进行改进和优化，并在 2018 年后，纷纷推出新一代产品^[1]。近年来，随着支架开发水平的不断提升，临床表现更加优异的新型支架陆续上市，颅

内支架的顺应性、推送性、可视性、生物相容性、耐腐蚀性和机械疲劳性等基础性能得到不同程度的提升，使得不同时期不同技术特征的产品共存^[1]。颅内支架的多种类型有利于复杂疾病的治疗，但由于不同类型支架形态结构不同，有不同的适应证，选择不当会影响治疗效果甚至引发严重的并发症^[2]。因此，迫切需要颅内支架科学公认的分类和评估方式，以反映不同类型支架的临床应用范围和临床价值上的代际差异，从而指导临床对颅内支架产品的选择和使用。

基于此，中华医学会医学工程学分会以及中山大学药学院医药经济研究所组织 20 多位临床、医学工程、采购、卫生技术评估等领域专家组成共识编制工作组，针对应用于颅内动脉瘤辅助或颅内动脉硬化扩张的颅内支架产品，共同起草了《颅内支架价值评估专家共识》。本共识通过总结分析国内颅内支架产品的特点及注册管理要求、循证证据、专家调研结果等，结合临床实践，从临床应用角度提出关键的颅内支架分类属性，并从安全性、有效性、产品关键性能、医护使用 4 个方面建立颅内支架产品临床价值评估指标体系，在此基础上，对临床常见颅内支架品牌产品进行分类和临床价值评估，

验证该体系的可操作性，同时评估结果可作为颅内支架产品日常管理的参考。

1 共识形成过程

1.1 共识编制组织工作

本共识编制工作组由临床医学、医学工程、医用耗材管理和卫生技术评估方法学资深专家组成，主要负责成立共识编制工作组、审定共识制定计划、监督制定过程、就实施过程中的异议项目讨论决定处理方案、审定共识全文、提供指导意见等。

1.2 共识相关证据检索

通过梳理国内外发表的有关颅内支架治疗动脉瘤、颅内动脉硬化的临床研究、医护使用、产品性能方面的公开资料，完成证据检索工作，为初步构建颅内支架分类及价值评估框架提供指导，同时作为制定相关指标评估等级的依据。

1.2.1 检索策略

(1) 检索类型：公开发表的文献。

(2) 文献检索策略：检索中国期刊全文数据库中国知网、万方数据知识服务平台、PubMed 等中英文权威数据库。中文检索词为“‘动脉瘤’ and ‘支架辅助弹簧圈’”，“‘颅内动脉硬化’ and ‘支架’”；英文检索词为“intracranial atherosclerotic disease AND stent”“aneurysm AND stent-assisted coiling”；检索时限为 2007 年 1 月 1 日至 2023 年 1 月 1 日。

1.2.2 文献纳入与排除标准

纳入标准：① 颅内支架治疗动脉瘤、颅内粥样硬化的研究文献；② 文献语言为中文或英文。排除标准：① 非颅内支架治疗（如球囊治疗、血流导向装置治疗等）文献；② 动物实验文献；③ 病例报告文献；④ 无临床疗效信息、无支架信息文献；⑤ 例数小于 10 例的临床研究；⑥ 全文无法获取的文献。

1.2.3 文献检索结果

通过文献检索与筛选，最终纳入 473 篇文献：英文文献 245 篇，其中 182 篇为动脉瘤治疗研究，63 篇为颅内动脉硬化治疗研究；中文文献 228 篇，其中 187 篇为

动脉瘤治疗研究，41 篇为颅内动脉硬化治疗研究。

1.3 专家调研

1.3.1 调研设计

共进行 2 次专家调研。第 1 次专家调研主要了解医疗机构颅内支架分类及管理现状，对潜在影响颅内支架临床应用范围选择的分类指标进行排序，采用德尔菲法对构建的颅内支架价值评估指标框架不断调整、完善，最终形成共识。德尔菲法指专家对各级指标进行评分，其中，1 分代表不重要，5 分代表最重要，评分均值 <3 分且变异系数（Coefficient of Variation, CV） <0.25 的指标直接删除；评分均值 ≥ 3 分且 CV <0.25 的指标认为达成指标共识；其余指标经讨论决定删减或保留。对于需调整或新增的指标再次进行重要性评分，按照以上判断方式进行指标共识决策。分类指标的选择由共识编制工作组根据指标排序讨论决定。

第 2 次专家调研旨在应用第 1 次专家调研所确定的分类和价值评估方法，对临床常见的颅内支架品牌进行分组和临床价值评估，旨在验证该方法的合理性和可操作性，评估结果可进一步作为颅内支架产品相关管理的参考依据。调研启动前，由秘书组根据分类指标完成各品牌颅内支架产品的分类，共识编制工作组讨论后最终确定。各品牌产品的临床价值评估部分，由秘书组搜集整理已公开发表的文献证据，根据评分标准完成客观评估部分的评分，共识编制工作组审核确定。在此基础上启动第 2 次专家调研，对需要进行主观评估的指标由各临床专家根据临床实践经验进行相应等级的评分。秘书组进行各类别下颅内支架产品的临床价值总分计算，共识编制工作组进行确认。调研问卷的内容如表 1 所示。

1.3.2 调研结果

(1) 专家基本情况

第 1 次调研发放问卷 27 份，回收有效问卷 27 份。包括临床、医学工程、耗材采购和管理的相关专家，其中，92.59% 的专家从事相关专业年限超过 20 年。第 2 次调研共发放问卷 16 份，回收有效问卷 16 份。参与调研的专家从事专业均为临床，全部为副高级或正高级职称，87.50% 从事专业年限超过 20 年。专家基本情况如表 2 所示。

表1 问卷调查内容

问卷结构	第1次调研		第2次调研
	临床专家问卷内容	医院管理专家问卷内容	临床专家问卷内容
问卷说明	研究背景、进展情况及调研目的	研究背景、进展情况及调研目的	研究背景、进展情况及调研目的
问卷主体	潜在分类指标的合理性和重要性排序，临床价值评估各级指标重要性评分、指标新增和调整建议	医疗机构医用耗材管理现状，颅内支架分类及管理情况	展示客观评估指标的文献检索和指标评分结果，对主观评估的指标根据临床实践经验进行评分
专家基本情况	学历、职称、从事专业以及专业从事年限	学历、职称、从事专业以及专业从事年限	学历、职称、从事专业以及专业从事年限
专家权威程度量化表	调查专家对专业领域的熟悉程度以及完成此次调研的判断依据	调查专家对专业领域的熟悉程度以及完成此次调研的判断依据	调查专家对专业领域的熟悉程度以及完成此次调研的判断依据

表2 2次调研专家基本信息[n (%)]

组别	特征	第1次调研 (n=27)	第2次调研 (n=16)
学历	本科	2 (7.41)	3 (18.75)
	硕士	8 (29.63)	0
	博士	17 (62.96)	13 (81.25)
职称	中级	2 (7.41)	0
	副高级	4 (14.81)	2 (12.50)
	高级	21 (77.78)	14 (87.50)
从事专业	临床	19 (70.38)	16 (100.00)
	医学工程	4 (14.81)	0
	耗材采购及管理	4 (14.81)	0
工作年限	5~15年	2 (7.41)	0
	16~20年	0	2 (12.50)
	>20年	25 (92.59)	14 (87.50)

(2) 专家权威系数

专家权威系数 (Cr) 由专家对研究内容的熟悉程度 (Cs) 与专家对各级指标的判断依据 (Ca) 决定, 计算公式为 $Cr = (Cs + Ca) / 2$, 一般认为专家 $Cr \geq 0.70$ 代表专家具有较好的权威性。Cs 的量化值如下: 很熟悉为 1.0, 熟悉为 0.75, 一般熟悉为 0.5, 不熟悉为 0.25, 很不熟悉为 0; Ca 量化标准如表 3 所示。

表3 Ca量化标准

判断依据	对专家判断的影响程度		
	大	中	小
理论分析	0.3	0.2	0.1
实践经验	0.5	0.4	0.3
对本行业了解	0.1	0.1	0.1
直觉	0.1	0.1	0.1

注: Ca: 判断依据。

第1次调研 Cs 平均值为 0.90, Ca 平均值为 0.94, 可得 $Cr = 0.92 > 0.70$, 可认为调研结果可靠。第2次调研 Cs 平均值为 0.95, Ca 平均值为 0.99, 可得 $Cr = 0.97 > 0.70$, 可认为调研结果可靠, 2次调研系数结果如表 4 所示。

表4 2次调研专家权威系数

指标	第1次			第2次		
	最大值	最小值	$\bar{x} \pm s$	最大值	最小值	$\bar{x} \pm s$
Cs	1.00	0.75	0.90 ± 0.12	1.00	0.75	0.95 ± 0.10
Ca	1.00	0.80	0.94 ± 0.06	1.00	0.90	0.99 ± 0.03
Cr	1.00	0.78	0.92 ± 0.07	1.00	0.83	0.97 ± 0.06

注: Cs: 熟悉程度; Ca: 判断依据; Cr: 权威系数。

1.4 权重赋值

临床价值评估各级指标采用层次分析法进行权重赋值, 主要步骤如下: ① 根据指标重要性评分采用 Saaty 1-9 标度法对各级指标构建两两比较判断矩阵; ② 进行矩阵一致性检验, 一致性比率 (Consistency Ratio, CR) < 0.1 认为一致性较好^[3-4]; ③ 计算各指标在上一级指标

下的权重, 为算数平均法、几何平均法和特征值法所计算的权重均值; ④ 计算各指标在整体指标体系中的组合权重。采用 Excel 2010 构建重要性评分以及判断矩阵, 采用 MATLAB R2016a 进行一致性检验和权重的计算。

2 颅内支架分类及临床价值评估体系

2.1 评估体系适用范围

本共识适用于国家医保医用耗材分类与代码前 10 位为 C020501001、且应用于颅内动脉瘤辅助或颅内动脉硬化扩张的颅内支架产品^[5]。

2.2 颅内支架分类属性

本共识结合临床调研结果, 考虑临床应用的需求以及分类的科学性、可操作性, 避免应用太过复杂, 本共识基于专家调研中影响临床应用范围重要性排名前 2 位的特征属性进行分类, 即以支架形态和支架制作工艺 2 个方面进行分类, 每个特征属性包含 2 个分类选项。由此将颅内支架分为 4 个类别, 支架形态属性分类为开环/闭环, 支架制作工艺分为激光雕刻/编织, 可涵盖本共识所适用的主流颅内支架产品。

支架形态方面, 支架可分为开环型支架和闭环型支架。开环型支架的网孔非完全闭合, 而闭环型支架的网孔完全闭合。开环型支架的孔径随着支架弯曲程度的增加而增加, 因此具有良好的顺应性, 亦具有更高的贴壁性及稳定性, 更适合弯曲度大的血管, 但其对弹簧圈的支撑力低于闭环式支架。开环型支架一旦释放就难以回收, 不利于调整支架的部位^[2]。相比之下, 闭环型支架部分或完全释放后, 可以重新回收, 以便需要时重新定位。但与开环型设计相比, 闭环型支架的顺应性较差, 可能无法很好地顺应弯曲的血管, 且更容易发生扭结^[6]。

支架制作工艺方面, 支架可分为激光雕刻支架和编织支架。激光雕刻支架是通过激光技术切割而成的, 具有较高的血管顺应性、柔韧性和径向支撑力等特点, 因此更容易通过迂曲的血管且不容易发生形变。编织支架是由多根金属丝编织而成的, 金属覆盖率高于常规激光雕刻支架, 因此提供了更好的血流导向, 更好地帮助动脉瘤闭塞。然而, 编织支架一旦释放后短缩率较高, 且结构强度低于激光雕刻支架。显影性是支架另一个关键性能, 可以帮助临床更好地分辨支架的开放情况和贴壁程度, 以提高手术操作的安全性和准确性。因支架制作工艺不同, 显影性各有差异。激光雕刻支架通常为头端显影, 多为两侧头端才有标记点, 因此显影性较差^[2]; 编织支架在制作过程中, 加入了可以显影的金属丝, 使支架在释放过程中全程可视, 更容易获得满意的释放位置^[2]。在分类上为了避免重复, 故不将显影性作为分类指标。

除了支架形态和支架制作工艺, 调研问卷中还提及了其他一些分类方式, 包括支架适应血管变化幅度、金属覆盖率、网孔率, 以及是否具备药物涂层。由于颅内血管迂曲且在较短范围内血管直径有较大变化, 因此评估支架对目标血管直径变化幅度的适应性显得尤为重要, 它通常直接影响植入效果。但因分类标准难以明确, 未被纳入本次共识的支架分类指标。同时, 不同制作工艺的支架在网孔率和金属覆盖率方面也存在较大差异, 未纳入分类指标中, 以避免重复。此外目前市面上只有1种颅内支架具备药物涂层, 不具备广泛普及性, 也未被纳入本次共识的支架分类指标。

2.3 颅内支架的临床价值评估

本共识从安全性、有效性、产品关键性能和医护使用4个方面对颅内支架的临床价值进行评估, 相关指标体系如表5所示。

2.3.1 安全性

当产品用于颅内动脉瘤治疗时, 评估围术期主要并发症的发生比例, 包括: ①出血相关并发症 [数字减影血管造影 (Digital Subtraction Angiography, DSA) 检查显示动脉瘤处造影剂外溢、术后突发意识障碍加重以及术后头部电子计算机断层扫描 (Computed Tomography, CT) 检查显示新发出血灶或出血量增加]^[7-10]; ②缺血相关并发症 [DSA 检查显示血管内血栓形成、小穿支血管或载瘤动脉闭塞、血流缓慢, 以及术后头部 CT 或磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging, MRI) 检查发现在载瘤动脉供血区域新发的梗死灶]^[11-14]; ③支架内狭窄^[15]; ④神经功能损伤^[16-17]。

当产品用于颅内动脉硬化治疗时, 评估围术期及术后30天内主要并发症的发生比例, 包括: ①短暂性脑缺血发作 [由局灶性脑缺血或视网膜缺血引起的一过性神经

表5 颅内支架临床价值量化评分表

一级指标及权重	二级指标及权重	评估方式	评估等级	
1 安全性 (0.2306)	1.1 手术相关并发症发生率 (0.2306)	客观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品并发症发生率与同组产品相比显著更低 <input type="checkbox"/> 3 产品并发症发生率与同组产品相比相似 <input type="checkbox"/> 0 无产品并发症发生率相比同组产品显著更低或相似的证据	
		主观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品并发症发生率低于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 产品并发症发生率与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 产品并发症发生率高于同组产品	
	2.1 即刻栓塞成功率 (0.1308)	客观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品即刻栓塞成功率相比同组产品显著更高 <input type="checkbox"/> 3 产品即刻栓塞成功率与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 无产品即刻栓塞成功率相比同组产品显著更高或相似的证据	
		主观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品即刻栓塞成功率高于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 产品即刻栓塞成功率与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 产品即刻栓塞成功率低于同组产品	
	2 有效性 (0.4003)	2.2 再狭窄率 (0.1284)	客观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品再狭窄率相比同组产品显著更低 <input type="checkbox"/> 3 产品再狭窄率相比同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 无产品再狭窄率相比同组产品显著更低或相似的证据
			主观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品再狭窄率低于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 产品再狭窄率与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 产品再狭窄率高于同组产品
2.3 预后良好率 (0.1411)		客观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品预后良好率相比同组产品显著更高 <input type="checkbox"/> 3 产品预后良好率相比同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 无产品预后良好率相比同组产品显著更高或相似的证据	
		主观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品预后良好率高于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 产品预后良好率与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 产品预后良好率低于同组产品	
3 产品关键性能 (0.1936)	3.1 贴壁性 (0.0883)	主观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品贴壁性高于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 产品贴壁性与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 产品贴壁性低于同组产品	
	3.2 径向支撑力 (0.0580)	主观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品径向支撑力高于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 产品径向支撑力与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 产品径向支撑力低于同组产品	
		主观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品可视性高于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 产品可视性与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 产品可视性低于同组产品	
	3.3 可视性 (0.0473)	主观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品手术操作便利性高于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 产品手术操作便利性与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 产品手术操作便利性低于同组产品	
		4.1 手术操作便利性 (0.0951)	主观评估	<input type="checkbox"/> 5 产品手术操作时间相比同组产品显著更低 <input type="checkbox"/> 3 产品手术操作时间与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 无产品手术操作时间相比同组产品显著更低或相似的证据
	4 医护使用 (0.1755)	4.2 手术操作时间 (0.0804)	客观评估	<input type="checkbox"/> 5 手术操作时间低于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 手术操作时间与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 手术操作时间高于同组产品
主观评估			<input type="checkbox"/> 5 手术操作时间低于同组产品 <input type="checkbox"/> 3 手术操作时间与同组产品相似 <input type="checkbox"/> 0 手术操作时间高于同组产品	

功能障碍,持续至 10 min,且磁共振弥散加权成像(Magnetic Resonance Diffusion Weighted Imaging, MRDWI)无新发病灶^[18-19];②缺血性卒中(突发性新发局灶神经功能缺损,持续至少 24h,且经过 CT 或 MRI 证实存在相关的梗死灶)^[20-21];③出血性卒中(伴有脑实质出血、蛛网膜下腔出血或脑室出血的新发脑出血,与癫痫发作、症状或体征持续 24 h 或更长时间有关)^[22];④血管夹层^[18,23];⑤血管痉挛^[24];⑥血管穿孔^[18,24];⑦死亡^[20]。

指标采用客观评估和主观评估相结合的方式。依据所检索的公开发表的文献数据,对适应证内使用产品于围术期或术后 30 天发生上述类型并发症的总发生率与同组其他产品相比的优劣势进行等级划分。同时,依据临床实践经验对待评估产品与同组其他产品相比并发症发生率的相对高低进行主观评估。考虑到证据的质量,可纳入评估的文献仅包括国际 SCI 期刊及中文核心期刊来源。中文核心期刊来源于:北京大学图书馆“中文核心期刊”、南京大学中国社会科学院研究评价中心“中文社会科学引文索引 CSSCI”、中国科学院文献情报中心“中国科学引文数据库来源期刊 CSCD”、中国科学技术信息研究所“中国科技论文统计源期刊 CSTPCD”。

2.3.2 有效性

(1) 即刻栓塞成功率

颅内动脉瘤治疗后即刻 DSA, 评估 Raymond-Roy 评估等级为 I 级(完全栓塞)的比例^[25-27]。指标采用客观评估和主观评估相结合的方式。依据所检索的公开发表的文献数据,对适应证内使用产品术后完全栓塞的比例与同组其他产品相比的优劣势进行等级划分。同时,依据临床实践经验对待评估产品与同组其他产品相比术后即刻栓塞成功率的相对高低进行主观评估。考虑到证据的质量,可纳入评估的文献仅包括国际 SCI 期刊及中文核心期刊来源。

(2) 再狭窄率

颅内动脉硬化治疗后 6 个月造影复查, 支架内或临近支架近端或远端管腔狭窄率 $\geq 50\%$ 的发生比例^[28-30]。指标采用客观评估和主观评估相结合的方式。依据所检索的公开发表的文献数据,对适应证内使用产品术后 6 个月后管腔再狭窄率与同组其他产品相比的优劣势进行等级划分。同时,依据临床实践经验对待评估产品与同组其他产品相比再狭窄率的相对高低进行主观评估。考虑到证据的质量,可纳入评估的文献仅包括国际 SCI 期刊及中文核心期刊来源。

(3) 预后良好率

颅内动脉瘤治疗或颅内动脉硬化治疗后至少随访 3 个月, 采用改良 Rankin 评分量表(Modified Rankin Scale, mRS) 评估, 评分达到 0~2 分的比例^[31-34]。指标采用客观评估和主观评估相结合的方式。依据所检索的

公开发表的文献数据,对适应证内使用产品术后 3 个月后 mRS 评分达到 0~2 分的总比例与同组其他产品相比的优劣势进行等级划分。同时,依据临床实践经验对待评估产品与同组其他产品相比预后良好率的相对高低进行主观评估。考虑到证据的质量,可纳入评估的文献仅包括国际 SCI 期刊及中文核心期刊来源。

2.3.3 产品关键性能

(1) 贴壁性

评估支架被置入后与血管壁的贴合能力。指标采用主观评估的方式,对评估产品与同组其他产品相比贴壁性的相对高低由临床医生根据临床实践经验进行主观评估。

(2) 径向支撑力

评估支架被血管压缩时抵抗压缩的能力。指标采用主观评估的方式,对评估产品与同组其他产品相比径向支撑力的相对高低由临床医生根据临床实践经验进行主观评估。

(3) 可视性

评估支架在 DSA 下的可视能力。指标采用主观评估的方式,对评估产品与同组其他产品相比可视性的相对高低由临床医生根据临床实践经验进行主观评估。

2.3.4 医护使用

(1) 手术操作便利性

评估支架的释放便利性和流畅性。指标采用主观评估的方式,对评估产品与同组其他产品相比手术操作便利性的相对高低由临床医生根据临床实践进行主观评估。

(2) 手术操作时间

评估颅内动脉瘤治疗或颅内动脉硬化治疗时支架置入操作过程所需时间(包括入路、术前造影、导引、保护装置置入、支架置入、撤出、术后造影等)^[35]。指标采用客观评估和主观评估相结合的方式。依据所检索的公开发表的文献数据,对适应证内使用产品时支架置入操作的时间与同组其他产品相比的优劣势进行等级划分。同时,依据临床实践经验对待评估产品与同组其他产品相比手术操作时间的相对长短进行主观评估。考虑到证据的质量,可纳入评估的文献仅包括国际 SCI 期刊及中文核心期刊来源。

2.4 综合评分

通过 MATLAB 进行各级指标权重计算,各判断矩阵满足 $CR < 0.1$ 是计算程序中的前置条件,满足该条件后方可进行权重计算,由此得出各级指标权重如表 5 所示。

基于表 5 的评分等级,总分计算采用百分制,其计算方法如公式(1)所示。

$$\text{总得分} = \sum_{i=1}^n \text{各二级指标评分}_i \times \text{指标权重}_i \times 20 \quad (1)$$

式中, n 为评价体系里的二级指标的项数。

当“二级指标”的评估方式采用主观评估与客观评

估相结合的方式时,需分别规定主观评估与客观评估的占比(如50%和50%),则该指标评分计算方法如公式(2)所示,再将公式(2)所得结果代入公式(1)计算总得分。

$$\text{二级指标评分} = (\text{主观评估评分} \times \text{主观占比} + \text{客观评估评分} \times \text{客观占比}) \quad (2)$$

当“二级指标”同时适用于颅内动脉瘤治疗以及颅内动脉硬化治疗的评估,如“手术相关并发症发生率”,而待评估产品既可用于颅内动脉瘤治疗也可用于颅内动脉硬化治疗时,待评估产品的该二级指标的“主观评估评分”取两种疾病治疗的主观评分的均值。“客观评估评分”根据现有证据的情况,当仅存在一种疾病治疗的相关证据时,以该疾病治疗的证据进行评分,若两种疾病治疗的相关证据同时存在,则取各疾病治疗的最优客观评分作为该二级指标的“客观评估评分”。

3 常见品牌颅内支架的分类及临床价值评估结果

为验证本共识的合理性和可操作性,本共识基于所形成的分类标准以及价值评价框架,对临床常用的颅内支架产品进行分组和临床价值评估,包括Enterprise1(EP1)、Enterprise2(EP2)、Solitaire AB(SAB)、Neuroform EZ(NEZ)、Neuroform Atlas(NAT)、Wingspan(WP)、Apollo(APO)、LVIS(L)、LVIS Jr(LJr)、Leo(LE)、和Leo Plus(LEP)11个主流品牌的颅内支架产品。由于药物洗脱支架等新产品上市时间短,临床使用经验以及相关证据不足会影响评估的有效性;故选定上市时间2年以上的支架进行评估。

根据本共识的分类标准,上述11个品牌产品可分为3组:①闭环激光雕刻支架:EP1、EP2、SAB;②开环激光雕刻支架:N EZ、N AT、WP、APO;③闭环编织支架:L、L Jr、LE、LEP。

客观评估主要基于已有的公开发表的文献研究进行文献评估,主观评估主要由各位专家根据临床实践经验实施评估。各组产品的客观评估部分由秘书组进行文献

检索和评分,共识编制工作组审核确认;主观评估部分通过共识编制工作组的临床专家调研得到,采用各指标调研结果的均值作为主观评分。最后,根据综合评分计算方式得到各品牌颅内支架产品的临床价值评分,对于采用客观评估与主观评估相结合的指标,得分计算时各自占比均为50%,各品牌产品评分结果如表6~8所示。需要注意的是,由于评分的形成是基于组内产品的相对优劣势比较,最终评分结果的比较仅在组内产品间存在意义,跨组产品之间的评分比较无临床意义。

根据评估结果,闭环激光雕刻支架EP2、开环激光雕刻支架NAT以及闭环编织支架L Jr整体临床价值高于同组其他产品。以闭环激光雕刻支架组为例,根据临床价值各指标评分,现有的文献证据表明EP2的手术相关并发症发生率以及再狭窄率均显著低于EP1和SAB,同时,受访专家的临床经验显示EP2产品整体关键性能更优,EP2在临床应用上表现出相对更好的安全性和有效性,而手术操作的便利性也相应缩短了手术操作的时间。综合各方面的优势,EP2具备相比EP1和SAB更高的整体临床价值。

4 共识应用建议

4.1 量化评分表使用建议

在进行颅内支架产品临床价值评估前,首先按照本共识内容进行产品分组,以保证组内产品之间的可比性。各组织或机构可以根据实际管理需求,在共识基础上增加分类属性,进行更细化的颅内支架产品分类管理。本共识形成的临床价值评估指标体系汇集了多学科领域专家意见,在兼顾科学性和落地可行性的基础上,经过德尔菲专家调研最终达成共识内容,具备普遍的参考价值。为了保证证据的质量,在使用本共识所制定的量化评分表进行颅内支架产品临床价值评估时,建议参考本共识将证据来源限定在国际SCI期刊及中文核心期刊,或者

表6 常见品牌闭环激光雕刻支架临床价值评分(分)

一级指标	二级指标	EP1		EP2		SAB	
		客观评分	主观评分	客观评分	主观评分	客观评分	主观评分
1 安全性	1.1 手术相关并发症发生率	3 ^[36]	3.40	5 ^[35]	4.80	3 ^[36]	2.41
	2.1 即刻栓塞成功率	3 ^[36]	3.25	3 ^[35]	3.75	0	2.20
	2.2 再狭窄率	0	3.71	5 ^[37]	4.47	0	2.62
2 有效性	2.3 预后良好率	3 ^[35]	3.04	3 ^[35]	3.61	3 ^[36]	2.85
	3.1 贴壁性	NA	2.80	NA	4.27	NA	2.36
3 产品关键性能	3.2 径向支撑力	NA	3.40	NA	4.20	NA	3.53
	3.3 可视性	NA	2.80	NA	4.00	NA	2.71
4 医护使用	4.1 手术操作便利性	NA	4.23	NA	4.55	NA	3.37
	4.2 手术操作时间	0	3.34	5 ^[35]	4.14	0	3.00
临床价值总得分		58.48		85.12		50.55	

注:NA代表该指标不适用客观评估的方式。

表7 常见品牌开环激光雕刻支架临床价值评分(分)

一级指标	二级指标	NEZ		NAT		WP		APO	
		客观评分	主观评分	客观评分	主观评分	客观评分	主观评分	客观评分	主观评分
1 安全性	1.1 手术相关并发症发生率	3 ^[38]	3.13	3 ^[39]	3.59	3 ^[40]	3.46	3 ^[40]	2.93
	2.1 即刻栓塞成功率	0	2.40	5 ^[39]	4.07	0	0	0	0
2 有效性	2.2 再狭窄率	0	2.92	0	2.80	3 ^[41]	3.23	3 ^[42]	3.08
	2.3 预后良好率	0	2.93	0	2.84	0	2.91	0	2.75
3 产品关键性能	3.1 贴壁性	NA	3.64	NA	3.64	NA	3.21	NA	3.36
	3.2 径向支撑力	NA	3.67	NA	2.20	NA	4.33	NA	4.33
	3.3 可视性	NA	2.93	NA	3.36	NA	3.36	NA	2.79
4 医护使用	4.1 手术操作便利性	NA	3.04	NA	3.34	NA	2.36	NA	2.93
	4.2 手术操作时间	0	3.08	0	4.17	0	2.25	5 ^[41]	3.08
临床价值总得分		46.88		56.53		47.18		51.01	

注: NA代表该指标不适用客观评估的方式。

表8 常见品牌闭环编织支架临床价值评分(分)

一级指标	二级指标	L		L Jr		LE		LE P	
		客观评分	主观评分	客观评分	主观评分	客观评分	主观评分	客观评分	主观评分
1 安全性	1.1 手术相关并发症发生率	0	3.53	5 ^[43]	3.47	0	2.33	0	2.50
	2.1 即刻栓塞成功率	0	3.80	0	3.80	0	2.87	0	3.21
2 有效性	2.2 再狭窄率	0	0	0	0	0	0	0	0
	2.3 预后良好率	0	3.53	0	3.07	0	3.20	0	3.21
3 产品关键性能	3.1 贴壁性	NA	3.57	NA	3.43	NA	3.36	NA	3.92
	3.2 径向支撑力	NA	3.27	NA	2.2	NA	2.93	NA	2.93
	3.3 可视性	NA	4.14	NA	4.00	NA	3.71	NA	3.77
4 医护使用	4.1 手术操作便利性	NA	3.27	NA	3.93	NA	3.13	NA	3.57
	4.2 手术操作时间	0	2.93	0	3.20	0	2.93	0	3.14
临床价值总得分		40.69		51.27		34.81		37.72	

注: NA代表该指标不适用客观评估的方式。

针对采用客观评估的指标进一步制定所依据证据的等级划分标准。各组织和机构可根据实际情况,联合行业内使用经验比较丰富的临床医生、医学工程管理等专家,对量化评分表进行微调,比如有能力的机构可以对各指标的评分等级进行细化等。

4.2 评估结果应用建议

本共识所形成的各品牌颅内支架产品的临床价值评估结果是基于各品牌产品充分的文献研究以及数十位行业内使用经验比较丰富的临床医生的实践认知,所总结的评估结论,即不同分类属性的颅内支架具有不同的临床特性和适用范围,且不同时期产品之间存在临床价值的代际差异,新型的颅内支架产品整体临床价值更高,也经由本共识专家组成员的一致认可。因此,各组织或机构可应用本共识所形成的颅内支架临床价值评价体系进行相关决策,如产品的入院遴选、医用耗材目录的动态调整、产品的议价等。另外,对于创新程度较高的产品,随着相关研究和证据不断开发和积累,未来应当对相关评估结果进行及时动态调整,以保证评估结果对于相关决策的重要支持和参考意义。

5 结论

本共识是在多领域专家中采用德尔菲法和层次分析

法,从临床应用角度探索形成的颅内支架分类以及临床价值评估指标体系,并在此基础上,对该体系进行实际应用,对临床常用的颅内支架产品进行分组和临床价值评估,从而验证该体系的合理性和可操作性。共识厘清了颅内支架产品关键的分属属性以及临床价值点,并为医疗机构、政府部门等组织和机构提供了可用于决策参考的产品评价体系。共识形成过程和结果表明,不同分类属性的颅内支架产品具有不同的临床特性和适用范围,且不同时期产品之间存在临床价值的代际差异,新型颅内支架产品整体临床价值更高。未来共识内容将随着政策、技术和实践的更新而进行必要的动态调整,以保证与时俱进的指导意义。

[参考文献]

- [1] 神经医学创新与转化联盟CNIT. 中国颅内动脉瘤医疗器械产业创新白皮书(第一版)[EB/OL]. (2022-08-12)[2023-11-02]. <https://www.brainmed.com/info/detail?id=30501>.
 - [2] 关明浩, 史怀璋, 张广. 颅内动脉瘤辅助治疗材料支架的研究进展[J]. 中国脑血管病杂志, 2017, 14(1): 46-50.
 - [3] 余进, 陈维进, 王弘, 等. 层次分析法在确定评估体系指标权重中的应用[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(12): 44-47.
- Yu J, Chen WJ, Wang H, *et al.* Application of the analytic

- hierarchy process in establishing the weight values of PACS score system[J]. *China Med Devices*, 2013, 28(12): 44-47.
- [4] 万彬, 吴平, 李鑫, 等. 医疗机构医用耗材准入遴选综合评价评估量表体系研究[J]. *中华医院管理杂志*, 2022, 38(1): 60-66.
Wan B, Wu P, Li X, *et al.* Study of a multicriteria value assessment index system for hospital access of medical consumables[J]. *Chin J Hosp Adm*, 2022, 38(1): 60-66.
- [5] 国家医疗保障局. 医保医用耗材分类与代码数据库更新[EB/OL]. (2023-10-24)[2023-11-02]. <https://code.nhsa.gov.cn/search.html?sysflag=1211>.
- [6] Mine B, Bonnet T, Vazquez-Suarez JC, *et al.* Comparison of stents used for endovascular treatment of intracranial aneurysms[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2018, 15 (11): 793-805.
- [7] Yue J, Xie Y, Zhang X, *et al.* The safety and outcomes of acutely ruptured intracranial aneurysms with incomplete occlusion after coiling: a case-control study[J]. *BMC Neurol*, 2020, 20(1): 412.
- [8] Xue G, Zuo Q, Tang H, *et al.* Comparison of low-profiled visualized intraluminal support stent-assisted coiling and coiling only for acutely ruptured intracranial aneurysms: safety and efficacy based on a propensity score-matched cohort study[J]. *Neurosurgery*, 2020, 87(3): 584-591.
- [9] 曾文贤, 李振均, 张剑波, 等. 支架辅助弹簧圈栓塞治疗急性期颅内破裂宽颈动脉瘤的临床分析[J]. *中华神经医学杂志*, 2019, 18(3): 243-249.
Zeng WX, Li ZJ, Zhang JB, *et al.* Stent-assisted coil embolization for acutely ruptured wide-necked intracranial aneurysms[J]. *Chin J Neuromed*, 2019, 18(3): 243-249.
- [10] 师林, 战扬. 支架辅助弹簧圈栓塞治疗前循环破裂动脉瘤: 与非支架辅助弹簧圈栓塞比较[J]. *国际脑血管病杂志*, 2019, 27(8): 603-608.
Shi L, Zhan Y. Stent-assisted coil embolization for ruptured anterior circulation intracranial aneurysms: comparison with non-stent-assisted coil embolization[J]. *Int J Cerebrovasc Dis*, 2019, 27(8): 603-608.
- [11] Gross BA, Ares WJ, Ducruet AF, *et al.* A clinical comparison of Atlas and LVIS Jr stent-assisted aneurysm coiling[J]. *J Neurointerv Surg*, 2019, 11(2): 171-174.
- [12] Kato N, Nishimura K, Sonoda S, *et al.* Comparison of clinical outcomes after stent-assisted coiling with 3 types of self-expanding laser-cut stents in patients with wide-necked intracranial aneurysms[J]. *World Neurosurg*, 2021, 146: 701-707.
- [13] Caragliano AA, Papa R, Pitrone A, *et al.* The low-profile Neuroform Atlas stent in the treatment of wide-necked intracranial aneurysms - immediate and midterm results: an Italian multicenter registry[J]. *J Neuroradiol*, 2020, 47(6): 421-427.
- [14] 朱宗锦, 刘保华, 袁璞, 等. LVIS支架辅助弹簧圈栓塞治疗颅内破裂宽颈动脉瘤的疗效[J]. *安徽医学*, 2022, 43(11): 1272-1275.
Zhu ZJ, Liu BH, Yuan P, *et al.* Efficacy of LVIS stent-assisted coiling in treatment of ruptured wide-necked intracranial aneurysms[J]. *Anhui Med J*, 2022, 43(11): 1272-1275.
- [15] 张兴业, 贺延莉. LVIS支架辅助弹簧圈栓塞治疗颅内宽颈动脉瘤的效果观察[J]. *实用临床医药杂志*, 2019, 23(19): 17-20.
Zhang XY, He YL. Effect of LVIS stent-assisted spring-ring embolism treatment in patients with intracranial wide cervical aneurysm[J]. *J Clin Med Pract*, 2019, 23(19): 17-20.
- [16] Dandurand C, Prakash S, Sepelhy AA, *et al.* Basilar apex aneurysm: case series, systematic review, and meta-analysis[J]. *World Neurosurg*, 2020, 138: 183-190.
- [17] 侯青, 徐跃娇, 程玮涛, 等. 支架辅助弹簧圈栓塞颅内动脉瘤围手术期严重神经系统并发症的分析[J]. *中国脑血管病杂志*, 2016, 13(5): 262-265.
Hou Q, Xu YQ, Cheng WT, *et al.* Severe perioperative neurological complications underwent stent assisted coil embolization of intracranial aneurysm[J]. *Chin J Cerebrovasc Dis*, 2016, 13(5): 262-265.
- [18] 范承哲, 王力锋, 马玉栋, 等. Neuroform EZ支架在重度颅内动脉粥样硬化性狭窄患者中的初步临床研究[J]. *中华内科杂志*, 2022, 61(3): 304-309.
Fan CZ, Wang LF, Ma YD, *et al.* The preliminary study of neuroform EZ stent in the treatment of severe intracranial atherosclerotic stenosis[J]. *Chin J Intern Med*, 2022, 61(3): 304-309.
- [19] Zhang L, Huang Q, Zhang Y, *et al.* Wingspan stents for the treatment of symptomatic atherosclerotic stenosis in small intracranial vessels: safety and efficacy evaluation[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2012, 33(2): 343-347.
- [20] 李光建, 陈康宁, 周振华, 等. 症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄支架置入术治疗的长期疗效观察[J]. *中华解剖与临床杂志*, 2021, 26(3): 277-281.
Li GJ, Chen KN, Zhou ZH, *et al.* Long-term efficacy of symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis treated with stenting[J]. *Chin J Anat Clin*, 2021, 26(3): 277-281.
- [21] Bai WX, Gao BL, Li TX, *et al.* Wingspan stenting can effectively prevent long-term strokes for patients with severe symptomatic atherosclerotic basilar stenosis[J]. *Interv Neuroradiol*, 2016, 22(3): 318-324.
- [22] 贾子昌, 李小刚, 李选, 等. 个体化选用支架治疗症状性颅内动脉重度狭窄[J]. *中华老年心脑血管病杂志*, 2019, 21(11): 1188-1191.
Jia ZC, Li XG, Li X, *et al.* Individualized selection of appropriate stents for symptomatic severe intracranial

- atherosclerotic stenosis[J]. *Chin J Geriatr Heart Brain Vessel Dis*, 2019, 21(11): 1188-1191.
- [23] Samaniego EA, Tari-Capone F, Linfante I, *et al.* Wingspan experience in the treatment of symptomatic intracranial atherosclerotic disease after antithrombotic failure[J]. *J Neurointerv Surg*, 2013, 5(4): 302-305.
- [24] Li J, Zhao ZW, Gao GD, *et al.* Wingspan stent for high-grade symptomatic vertebrobasilar artery atherosclerotic stenosis[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2012, 35(2): 268-278.
- [25] Teramoto S, Oishi H, Arai H. Comparative analysis of long-term effect of stent-assisted coiling in unruptured sidewall-type and terminal-type aneurysms[J]. *World Neurosurg*, 2019, 126: 753-757.
- [26] Mokin M, Primiani CT, Ren Z, *et al.* Stent-assisted coiling of cerebral aneurysms: multi-center analysis of radiographic and clinical outcomes in 659 patients[J]. *J Neurointerv Surg*, 2020, 12(3): 289-297.
- [27] 吴琪, 张鑫, 张庆荣, 等. 支架辅助弹簧圈栓塞治疗大脑前远端动脉瘤的疗效分析[J]. *医学研究生学报*, 2018, 31(3): 239-243.
- [28] 张荣举, 王君, 曹向宇, 等. Neuroform EZ支架及Solitaire AB支架在颅内动脉粥样硬化性重度狭窄治疗中的应用[J]. *中华解剖与临床杂志*, 2021, 26(4): 391-396.
- Zhang RJ, Wang J, Cao XY, *et al.* Application of Neuroform EZ stent and Solitaire AB stent in the treatment of severe intracranial atherosclerotic stenosis[J]. *Chin J Anat Clin*, 2021, 26(4): 391-396.
- [29] Alexander MJ, Zauner A, Gupta R, *et al.* The WOVEN trial: wingspan one-year vascular events and neurologic outcomes[J]. *J Neurointerv Surg*, 2021, 13(4): 307-310.
- [30] Park SK, Suh SH, Jang KS, *et al.* Long-term clinical and angiographic outcome from angioplasty and stenting for intracranial stenosis[J]. *Acta Neurochir (Wien)*, 2022, 164(6): 1627-1634.
- [31] Tang H, Li S, Xu F, *et al.* Low-profile LEO baby stents using dual stenting technique in treating complex intracranial aneurysms located in small artery: initial and mid-term outcome[J]. *J Clin Neurosci*, 2022, 98: 109-114.
- [32] Aydin K, Berdikhojajev M, Cay F, *et al.* Safety, efficacy, and durability of stent-assisted coiling treatment of M2 (Insular) segment MCA aneurysms[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2022, 43(4): 560-567.
- [33] 杨勇涛, 曹毅, 鲍娟, 等. 44例支架辅助弹簧圈栓塞颅内动脉瘤临床分析[J]. *国际神经病学神经外科学杂志*, 2018, 45(6): 600-605.
- Yang YT, Cao Y, Bao J, *et al.* Clinical effect of stent-assisted coil embolization in treatment of intracranial aneurysms: an analysis of 44 cases[J]. *J Int Neurol Neurosurg*, 2018, 45(6): 600-605.
- [34] 孙博文, 吴培, 李曼, 等. Enterprise支架在治疗颅内后循环动脉粥样硬化性狭窄中的应用价值[J]. *中华解剖与临床杂志*, 2021, 26(4): 397-402.
- Sun BW, Wu P, Li M, *et al.* Application value of enterprise stent on posterior circulation intracranial atherosclerotic stenosis[J]. *Chin J Anat Clin*, 2021, 26(4): 397-402.
- [35] Li Z, Xuan J, Fang X, *et al.* Comparison of Enterprise stent 2 with 1 in assisting coiling of ruptured aneurysms: a real-world study[J]. *J Comp Eff Res*, 2022, 11(12): 879-887.
- [36] Kim SW, Sung SO, Chae KS, *et al.* Clinical and angiographic outcomes of aneurysms treated with two self-expanding stent-assisted coiling systems: a comparison of solitaire AB and enterprise VRD stents[J]. *J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg*, 2015, 17(3): 149-156.
- [37] 龙树海, 史帅龙, 余笋, 等. Enterprise 1代、2代支架在症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄中治疗效果的比较[J]. *中华神经医学杂志*, 2023, 22(3): 231-239.
- [38] Zhou K, Cao Y, He XH, *et al.* A comparison of safety and effectiveness between wingspan and neuroform stents in patients with middle cerebral artery stenosis[J]. *Front Neurol*, 2021, 12: 527-541.
- [39] Daou BJ, Palmateer G, Linzey JR, *et al.* Stent-assisted coiling of cerebral aneurysms: head to head comparison between the Neuroform Atlas and EZ stents[J]. *Interv Neuroradiol*, 2021, 27(3): 353-361.
- [40] 王斌, 马福坤, 任毅. Apollo支架与Wingspan支架治疗症状性颅内动脉狭窄的中远期疗效对照分析[J]. *现代中西医结合杂志*, 2018, 27(22): 2427-2430.
- Wang B, Ma FK, Ren Y. Comparative analysis of medium and long term effects of Apollo stent and Wingspan stent in the treatment of symptomatic intracranial artery stenosis[J]. *Mod J Integr Tradit Chin West Med*, 2018, 27(22): 2427-2430.
- [41] Li G, Wang N, Li X, *et al.* Balloon-mounted versus self-expanding stent outcomes in symptomatic middle cerebral artery stenosis combined with poor collaterals in China: a multicenter registry study[J]. *World Neurosurg*, 2019, 124: 675-681.
- [42] 王斌, 任毅, 马福坤. Wingspan支架与Apollo支架治疗症状性颅内动脉狭窄术后再狭窄发生率的比较[J]. *广东医学*, 2018, 39(20): 3061-3063.
- [43] Park SY, Oh JS, Oh HJ, *et al.* Safety and efficacy of low-profile, self-expandable stents for treatment of intracranial aneurysms: initial and midterm results-a systematic review and meta-analysis[J]. *Interv Neurol*, 2017, 6(3-4): 170-182.

共识由中华医学会医学工程学分会《颅内支架价值评估专家共识》编制工作组撰写。

参与拟定和讨论的专家名单如下（按姓氏拼音排序）：

戴琳孙 福建医科大学附属第一医院

邓剑平 空军军医大学唐都医院

冯靖祎 浙江大学医学院附属第一医院

冯文峰 南方医科大学南方医院

管生 郑州大学第一附属医院

李斌 上海交通大学附属第六人民医院

李刚 上海市东方医院（同济大学附属东方医院）

李强 海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）

刘爱华 首都医科大学附属北京天坛医院

刘赫 首都医科大学附属北京朝阳医院

钱英 江苏省人民医院

史怀璋 哈尔滨医科大学附属第一医院

隋东明 吉林大学第一医院

孙黄颖 中山大学药学院医药经济研究所

魏建军 中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）

吴航 首都医科大学宣武医院

宣建伟 中山大学药学院医药经济研究所

于家省 华中科技大学同济医学院附属同济医院

云庆辉 空军军医大学西京医院

张雷 复旦大学附属华山医院

张轶 兰州大学第一医院

赵颖 四川大学华西医院

朱庆棠 中山大学附属第一医院

本文编辑 崔丽君