

基于属性层次模型的刺五加注射液临床使用合理性评价[△]

程国亭^{1*}, 胡海锦², 徐登球^{3,4}, 张进华^{5#}(1. 宣城市中心医院药剂科, 安徽宣城 242000; 2. 北京北亚骨科医院药剂科, 北京 102445; 3. 安徽医科大学第一附属医院肿瘤免疫微环境研究及治疗重点实验室, 合肥 230022; 4. 南京大学医学院, 南京 210093; 5. 福建省妇幼保健院药剂科, 福州 350001)

中图分类号 R932;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2024)06-0717-05
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.06.018



摘要 目的:建立刺五加注射液药物利用评价标准,综合评价刺五加注射液临床使用合理性。方法:以刺五加注射液的药品说明书为基础,参考相关指南和文献,制定刺五加注射液药物利用评价标准。构建12项合理性指标评价体系的属性层次模型,对2022年1—6月宣城市中心医院使用刺五加注射液的546例出院病例进行用药合理性评价。结果:刺五加注射液不合理应用问题主要为适应证不适宜、禁忌证用药、用法与用量不适宜、联合用药不适宜。病例得分(MRS)≥90分的有9例(占1.65%),80分≤MRS<90分的有435例(占79.67%),MRS<80分的有102例(占18.68%)。结论:该院刺五加注射液临床使用问题突出,需加强管理。属性层次模型科学合理、简单快捷,为综合评价药物使用合理性提供了一种新的思路。

关键词 刺五加注射液;属性层次模型;评价标准;合理性评价

Rationality Evaluation on Clinical Application of Acanthopanax Senticosus Injection Based on Attribute Hierarchy Model[△]

CHENG Guoting¹, HU Haijin², XU Dengqiu^{3,4}, ZHANG Jinhua⁵(1. Dept. of Pharmacy, Xuancheng Central Hospital, Anhui Xuancheng 242000, China; 2. Dept. of Pharmacy, Beijing Beiya Orthopaedic Hospital, Beijing 102445, China; 3. Key Laboratory of Tumor Immune Microenvironment Research and Therapy, the First Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230022, China; 4. Medical School, Nanjing University, Nanjing 210093, China; 5. Dept. of Pharmacy, Fujian Maternal and Child Health Hospital, Fuzhou 350001, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To establish the criteria for drug utilization evaluation of acanthopanax senticosus injection and comprehensively evaluate the clinical application rationality of acanthopanax senticosus injection. **METHODS:** Based on drug instructions of acanthopanax senticosus injection, the criteria for drug utilization evaluation of acanthopanax senticosus injection were established with reference to relevant guidelines and literature. The attribute hierarchy model of 12 rationality index evaluation system was constructed to evaluate and analyze 546 discharged patients with acanthopanax senticosus injection in Xuancheng Central Hospital from Jan. to Jun. 2022. **RESULTS:** The irrational problems of acanthopanax senticosus injection mainly included inappropriate indications, contraindications, improper usage and dosage, and inappropriate drug combination. There were 9 cases (1.65%) with medical record score (MRS) ≥90 points, 435 cases (79.67%) with 80 points ≤MRS <90 points, and 102 cases (18.68%) with MRS <80 points. **CONCLUSIONS:** The clinical application of acanthopanax senticosus injection in the hospital is prominent, and the management needs to be strengthened. The attribute hierarchy model is scientific, rational, simple and fast, and provides a new way to comprehensively evaluate the application rationality.

KEYWORDS Acanthopanax senticosus injection; Attribute hierarchy model; Evaluation criteria; Rationality evaluation

△ 基金项目:中国博士后科学基金面上项目(No. 2021M691524)

* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:15155586661@163.com

通信作者:主任药师,博士。研究方向:临床药学。E-mail:pollyzhang2006@126.com

刺五加注射液由中药刺五加的主要成分提取物组成,其主要物质包括刺五加苷、总黄酮、异嗪皮啶及紫丁香苷,具有平补肝肾、益精壮骨的功效,主要用于肝肾不足所致短暂性脑缺血发作、脑动脉硬化、脑血栓形成、脑栓塞等,亦可用于冠心病、心绞痛合并神经衰弱和更年期综合征等的治疗^[1]。目前,临床广泛使用刺五加注射液,用药存在不规范现象,可能会导致药品不良反应(ADR)/药品不良事件发生,发生的ADR类型广泛,严重者甚至危及患者生命^[2]。既往药物合理性评价仅能对单一指标进行评价,无法对整体合理性进行评价。属性层次模型(AHM)法是一种通过相对属性求解各指标权重的无结构决策方法,该方法是一种结合主观评价的量化研究方法,指标两两比较的形式在一定程度上对多重合理性评价影响因素的分析更为合理、准确,且综合赋予各药物评价指标相对权重,可简明直观地进行评价对象整体合理性评价^[3]。本研究通过制定刺五加注射液药物利用评价(drug utilization evaluation, DUE)标准,并基于AHM法对其利用合理性进行分析,为临床合理用药提供参考。

表1 刺五加注射液 DUE 标准

评价指标	评价细则
西医诊断	1. 短暂性脑缺血发作, 脑动脉硬化, 脑血栓形成, 脑栓塞(药品说明书); 2. 冠心病(药品说明书); 3. 心绞痛合并神经衰弱(药品说明书); 4. 更年期综合征(药品说明书)
中医辨病	中风病、胸痹心痛、眩晕、健忘等 ^[6] (药品说明书)
中医证候	肝肾不足证(药品说明书)
禁忌证	1. 对本品或刺五加及其制剂过敏或对同类产品有严重不良反应病史者禁用(药品说明书); 2. 上呼吸道黏膜性疾病禁用(药品说明书); 3. 哮喘及肺源性心脏病患者使用本品有病情加重的风险, 此类患者禁止使用(药品说明书); 4. 妊娠期女性、儿童禁用(药品说明书); 5. 禁忌与其他药品混合配伍使用 ^[5] (药品说明书); 6. 药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶或瓶身有漏气、裂纹等现象禁用(药品说明书); 7. 禁止超功能主治, 超剂量或超浓度使用(药品说明书)
给药方式	仅限静脉滴注, 静脉滴注本品应掌握先慢后快的原则, 开始滴注时应为每分钟 20 滴, 15~20 min 后, 患者无不适, 可改为每分钟 40~50 滴(药品说明书)
给药剂量与疗程	静脉滴注, 1 次 300~500 mg, 1 日 1~2 次, 不长期连续用药, 1 个疗程结束后停用一段时间进行下个疗程; 老年人使用剂量应取偏小值 ^[4-5] (药品说明书)
联合用药	1. 刺五加可能会影响规律服用地高辛患者的血清药物浓度, 需加强监护 ^[11] ; 2. 刺五加注射液可能会抑制肝微粒体 CYP3A4 酶, 与钙通道阻滞剂、他汀类药物、他克莫司联合应用, 应及时调整用药方案 ^[12] ; 3. 刺五加注射液可使华法林抗凝作用增强, 出血风险增加, 应避免两药联合应用 ^[13-14] ; 4. 刺五加注射液属补益类中药, 现代药理作用包括降低血小板凝集、改善局部微循环、降低血液黏稠度等, 与以下功能相同或者基本相同的中药注射剂(或辅助用药)不叠加使用, 丹红注射液、丹参注射液、丹参川芎嗪注射液、参芎葡萄糖注射液、己酮可碱注射液等 ^[4-5, 7-8]
疗效监护	1. 用药期间观察患者头痛头晕、意识障碍、肢体无力、心胸隐痛等症状, 体征是否改善 ^[6, 15] ; 2. 用药后复查 CT、心电图及有关实验室检查, 监测检查指标是否好转 ^[6, 15]
ADR 监护	1. 本品的 ADR 有过敏性休克, 使用本品的医疗机构应具备抢救条件并且使用者应受过过敏性休克抢救培训(药品说明书); 2. 用药前要进行询问患者过敏史, 过敏体质者应慎用, 如确需使用应注意监护(药品说明书); 3. 使用本品时应控制药液温度, 尽量接近体温(药品说明书); 4. 初次使用应密切观察, 出现下列情况应立即停药, 并给予脱敏治疗, 如皮疹、瘙痒、面部潮红, 特别是胸闷、心悸、呼吸困难等症状(药品说明书); 5. 老人、肝肾功能障碍者以及首次使用中药注射液的患者应谨慎处理, 加强监护(药品说明书); 6. ≥2 种中药注射剂联合应用时, 分别单独使用或间隔 2 h 使用, 需以适量稀释液冲洗输液管道, 避免本品与其他药液混合的风险 ^[4-5, 8] (药品说明书); 7. ≥2 种中、西药注射剂联合用药时, 分别单独使用或间隔 2 h 使用, 需以适量稀释液冲洗输液管道, 避免本品与其他药液混合的风险 ^[4-5, 8] (药品说明书)
ADR	1. 过敏反应: 皮肤潮红、皮疹、瘙痒、心悸等, 严重过敏反应可见呼吸困难、发绀、血压降低、喉水肿、急性肺水肿、过敏性休克甚至死亡(药品说明书); 2. 全身性反应: 畏寒、发热疼痛、乏力、面色苍白、颤抖、胸闷、多汗、水肿、晕厥等(药品说明书); 3. 呼吸系统损害: 咽喉部不适、咳嗽、哮喘等(药品说明书); 4. 心血管系统损害: 心律失常、血压升高等(药品说明书); 5. 消化系统损害: 口干、唇麻木或肿胀、恶心呕吐、腹痛腹胀、腹泻等(药品说明书); 6. 神经精神系统损害: 头晕、头痛、麻木、震颤、抽搐、舌麻痹、刺痛、感觉异常、烦躁不安、意识障碍甚至昏迷等(药品说明书); 7. 皮肤及其附件损害: 红斑、丘疹、风团、水疱、瘙痒、皮肤潮红、肿胀等(药品说明书); 8. 用药部位反应: 疼痛、红肿、麻木等(药品说明书); 9. 血管损害: 静脉炎、血管性疼痛、血管痉挛(药品说明书); 10. 眼部损害: 视物模糊、流泪、眼部肿胀疼痛(药品说明书); 11. 肌肉骨骼损害: 肌痛、关节痛、背痛、腰痛等(药品说明书); 12. 其他损害: 耳鸣、育龄妇女泌乳等(药品说明书)
ADR 处置	1. (严重) 过敏反应: 停药, 抗过敏处理, 对症处理; 过敏性休克: 停药, 立即肌内注射肾上腺素 0.3~1.0 mL, 给予糖皮质激素与抗组胺药, 补充血容量, 若出现喉头水肿, 给予吸氧, 必要时行气管切开术、气管插管、机械通气等治疗 ^[9] 。2. (严重) 哮喘: 吸入性糖皮质激素处理, 吸入短效 β ₂ 受体激动剂治疗, 给予吸氧, 多参数监护监测生命体征 ^[10] 。3. (一般) 全身性反应: 发热、疼痛、胸闷、水肿等, 停药观察, 可适当物理降温或使用退热与止痛药等。4. (一般) 消化系统与神经系统: 腹痛腹胀、恶心呕吐、腹泻、头晕、头痛、麻木、感觉异常等, 轻度停药观察即可, 中度可对症处理, 如调节胃肠道、使用止泻、止痛药等。5. (一般) 滴注部位疼痛、红肿: 减慢滴注速度或者停用。6. 其他一般 ADR: 采取有效处理手段。7. 收集整理 ADR, 上报国家 ADR 监测中心
临床结局	1. 治愈: 头痛头晕、意识障碍、肢体无力、心胸隐痛等症状、体征消失, CT、心电图及相关实验室检查恢复正常 ^[6, 15] ; 2. 好转: 头痛头晕、意识障碍、肢体无力、心胸隐痛等体征减轻, 发作间歇期延长, 次数减少, 相关实验室检查有改善 ^[6, 15] ; 3. 未愈: 主要症状体征无变化, CT、心电图检查无改变 ^[6, 15]

注: 药品说明书指刺五加注射液(国药准字 Z23023215)的药品说明书。

1.2 资料来源

2022 年该院刺五加注射液使用量异常增高, 为规范刺五加注射液的临床应用, 医院药事委员会进行合理用药专项行动。采用回顾性分析方法, 通过合理用药系统调取

1 资料与方法

1.1 刺五加注射液 DUE 标准的建立

以刺五加注射液[国药准字 Z23023215, 规格: 每瓶 100 mL(含总黄酮 300 mg)]的药品说明书为基础, 参考《中药注射液临床使用基本原则》^[4]、《中成药临床应用指导原则》^[5]、《中医内科常见病诊疗指南(中医病证部分)》^[6]、《静脉用药临床指导》^[7]以及相关文献、指南等^[8-10], 建立刺五加注射液 DUE 标准细则的初稿。组织宣城市中心医院(以下简称“该院”)院内专家(其中中医科高级职称医师 1 名、临床药学高级职称药师 2 名)以及院外专家(临床药学高级职称药师 2 名)形成咨询专家组, 采用德尔菲法对 DUE 标准初稿具体条目进行专家咨询, 从科学性、实用性及可行性方面进行修改和完善; 根据咨询意见修改形成的评价细则制成第二轮专家咨询表, 邀请院外多家知名医疗机构 8 名相关专业临床药师进行第二轮咨询调查; 评价小组根据意见修订完善标准, 最终形成包含 12 项指标的评价标准, 见表 1。

2022 年 1—6 月该院使用刺五加注射液的出院患者病例, 排除用药信息不完整或者无法评价的病例, 共纳入 546 例。将电子病例信息逐项录入 Excel 软件, 进行合理性评价与统计分析。

1.3 基于 AHM 确立 12 项指标相对权重

对准则层 C(药物利用合理性),设有 12 个因素 $u_1, u_2, u_3, \dots, u_{12}$, 分别对应西医诊断、中医辨病、中医证候等 12 项指标,比较两个不同评价指标 u_i 和 u_j 的重要性。将指标 u_i, u_j 对准则层 C 的相对重要性分别记为 u_{ij}, u_{ji} ;按属性测度要求可知 $u_{ii}=0$ (指标 u_i 自身比较), $u_{ij}+u_{ji}=1$ ^[16]。构造判断性矩阵,并对判断性矩阵按公式(1)进行一致性检验,再按公式(2)计算指标相对属性权重向量^[17]。公式(2)中, $W_c(i)$ 表示第 i 个指标相对权重。12 项指标权重数值大小仅表示各指标间相对重要程度,数值大小体现重要性高低。

$$\text{令 } g(x) = \begin{cases} 1, & x > 0.5 \\ 0, & x \leq 0.5 \end{cases}$$

$$I_i = \{j: g(u_{ij}) = 1, 1 \leq j \leq n\}$$

$$g(u_{ik}) - g\left[\sum_{j \in I_i} g(u_{kj})\right] \geq 0, 1 \leq k \leq n, \quad (1)$$

$$W_c(i) = \frac{2}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n u_{ij} \quad (2)$$

1.4 评价等级划分标准与病例分值的计算

经评价小组讨论决定,向院内专家征询态度,经过多轮意见回馈,得出评价等级标准,见表 2。依据计算的相对权重系数分别赋予相应指标对应的分值,扣掉各病例中不合理指标的分值,最后获得病例得分(MRS)。MRS ≥ 90 分评价为优秀,80 分 \leq MRS < 90 分评价为合格, MRS < 80 分评价为不合格。

表 2 评价等级标准

MRS/分	等级	说明
≥ 90	优秀	非常完美,继续保持即可
80~<90	合格	基本合理,需积极改进
<80	不合格	问题突出,必须改进

2 结果

2.1 患者的一般资料

筛选出数据完整的病例 546 例,其中男性 301 例(占 55.13%),女性 245 例(占 44.87%);年龄为 24~100 岁,平均年龄为(66.5 \pm 12.4)岁;体重为 33~112 kg,平均体重为(63.0 \pm 11.4)kg;9 例(占 1.65%)有食物药物过敏史,见表 3。

表 3 患者的一般资料

项目	特征	男性		女性		合计	
		病例数	占总病例数的比例/%	病例数	占总病例数的比例/%	病例数	占总病例数的比例/%
年龄/岁	<65	113	20.70	87	15.93	200	36.63
	65~75	118	21.61	93	17.03	211	38.64
	>75	70	12.82	65	11.90	135	24.73
过敏史	青霉素类药物过敏	1	0.18	4	0.73	5	0.92
	他汀类药物过敏	1	0.18	0	0	1	0.18
	碘过敏	0	0	1	0.18	1	0.18
	阿司匹林、双氯芬酸钠、氯吡格雷过敏	1	0.18	0	0	1	0.18
	止痛片过敏	0	0	1	0.18	1	0.18
科室	心血管内科	45	8.24	41	7.51	86	15.75
	神经内科	238	43.59	195	35.71	433	79.30
	神经内科(重症病房)	9	1.65	3	0.55	12	2.20
	全科医学	4	0.73	2	0.37	6	1.10
	其他	5	0.92	4	0.73	9	1.65

2.2 各项指标评价结果、相对权重系数及赋分

刺五加注射液不合理应用问题主要为适应证不适宜、禁忌证用药、用法与用量不适宜、联合用药不适宜, AHM 确立的 12 个指标相对权重系数及赋分值见表 4。

表 4 12 项评价指标结果、相对权重系数及赋分

评价指标	不合理/例	相对权重系数	赋分/分	不合理病例扣分值/分
西医诊断	48	0.071 5	7.15	343.20
中医辨病	536	0.071 5	7.15	3 832.40
中医证候	537	0.071 5	7.15	3 839.55
禁忌证	8	0.127 3	12.73	101.84
给药方式	0	0.106 4	10.64	0
给药剂量与疗程	71	0.106 4	10.64	755.44
联合用药	64	0.029 0	2.90	185.60
疗效监护	0	0.036 1	3.61	0
ADR 监护	27	0.071 5	7.15	193.05
ADR	31	0.107 7	10.77	333.87
ADR 处置	0	0.129 8	12.98	0
临床结局	62	0.071 5	7.15	443.30

2.3 MRS 具体情况

MRS 最高为 100 分,最低为 44.44 分。其中, ≥ 90 分的有 9 例(占 1.65%);80 分 \leq MRS < 90 分的有 435 例(占 79.67%);

MRS < 80 分的有 102 例(占 18.68%),根据标准体系,该 102 例为不合理用药病例。

3 讨论

该院固有的合理用药评价方式仅针对单项指标,单项指标不合理即归为不合理病例,无法全面反应不合理程度,临床对该评价方式接纳度并不高,存在一定争议性。AHM 法对评价标准的多项指标进行赋权,综合评价后计算 MRS,区别于既往合理用药评价模式,评价结果可反映病例用药合理性总体情况。本研究结果显示,80 分 \leq MRS < 90 分与 MRS < 80 分的病例占比偏大,表明该院刺五加注射液使用问题突出,需积极改进。

3.1 超说明书用药

辨证论治是中医治疗疾病的基本原则,《中药注射液临床应用基本原则》指出,临床使用中药注射液应辨证用药,严格按照药品说明书规定的功能主治使用^[4]。该院未辨证即用药问题尤其突出,大部分患者刺五加注射液的使用依据为西医诊断,并结合该药现代药理作用机制选用。肝肾不足会出现头晕头痛、耳鸣耳聋、失眠多梦、肢体麻木、腰部隐痛、酸软乏力等现

象^[15]。本研究中发现,帕金森病、癫痫、周围面神经麻痹、神经性头痛、糜烂性胃炎患者无肝肾不足辨证诊断,刺五加注射液中医辨证部分合理率仅 1.65%。造成该现象的可能原因为该院为西医综合医院,开具处方的基本为西医医师,不能全面掌握中医辨病、辨证;医院药学、医务等相关部门对中药注射液临床使用监管不充分;一些临床研究证实,刺五加注射液临床使用超说明书功能主治取得了较好的治疗效果,并且使用安全性较好,为临床医师所沿袭^[18-21]。刺五加注射液超说明书用药并无权威指南或者大样本真实世界研究数据的研究结论,因此必然存在一定的用药风险,仍需开展相关研究规范临床用药。药事管理与药物治疗学委员会需加强超说明书用药管理,规避超说明书用药导致不良后果。

3.2 给药剂量与疗程

刺五加注射液的药品说明书中要求 1 次剂量 300~500 mg,1 日 1~2 次。546 例患者中,71 例(占 13.00%)超说明书单次剂量,其中 70 例为 1 次 600 mg、1 日 1 次,1 例为 1 次 600 mg、1 日 2 次。药品说明书中提到不宜长期连续用药,1 个疗程结束后停用一段时间进行下个疗程。该药的药品说明书对疗程未进行明确规定。本研究中,疗程>15 d 的有 18 例(占 3.30%),其中 1 例患者连续用药 47 d。《中成药临床应用指导原则》指出,应严格按照药品说明书推荐剂量使用,慎重超剂量使用,随意超剂量、超疗程使用,都可能增加 ADR 发生风险,增加患者用药风险与医疗负担^[5]。医院药学与信息部门应联合积极干预,对于超剂量、超长疗程使用提出预警,提高中药注射剂临床合理使用水平。

3.3 联合用药

本研究中的所有病例均未发现混合配伍或违反“十八反”“十九畏”配伍禁忌情况。刺五加注射液属补益类中药,具有降低血小板凝集、改善局部微循环、降低血液黏稠度等药理作用^[22]。经统计,64 例患者(占 11.72%)在使用刺五加注射液的同时联合应用药理作用相同或者相似的中药注射剂或者辅助用药注射剂型,判定为联合用药不适宜。刺五加注射液的药品说明书中尚无药物相互作用相关信息。查阅相关文献发现,刺五加注射液可能会抑制肝微粒体 CYP3A4 酶^[12];可能会影响规律服用地高辛患者的血清药物浓度^[11];可使华法林抗凝作用增强,出血风险增加^[13-14]。本研究的 546 例患者中,358 例(占 65.57%)与钙通道阻滞剂、他汀类药物等经 CYP3A4 酶代谢的药物联合应用,6 例(占 1.10%)与地高辛联合应用,4 例(占 0.73%)与华法林联合应用。因本研究为回顾性研究,未发现可疑药物相互作用。后面可开展前瞻性、大样本临床研究,以期完善刺五加注射液 DUE 标准。此外,临床药师应加强对临床医护的宣教工作,使用中药注射液前后都需要冲洗输液管道或更换输液器,避免中药注射剂静脉滴注时的药物相互作用,提高用药安全性。

3.4 ADR

31 例发生 ADR 的患者中,严重的 ADR 有 3 例(9.68%);其中 1 例存在禁忌证用药发生严重的 ADR;哮喘病史患者静

脉滴注刺五加注射液约 20 min 后,诱发哮喘急性发作,积极对症治疗后好转。9 例患者(占 29.03%)存在超说明书功能主治用药,5 例患者(占 16.13%)超说明书单次使用剂量用药,6 例患者(占 19.35%)肝肾功能不全而未调整使用剂量,21 例患者(占 67.74%)年龄>65 岁,1 例患者(占 3.23%)有碘过敏史。综上,刺五加注射液的 ADR 发生主要源于不合理用药,超说明书用药、老年患者、过敏体质以及肝肾功能不全患者未调整用药剂量是引起该院刺五加注射液 ADR 发生的主要原因,禁忌证用药可能会发生严重的 ADR,甚至死亡。临床药师应加强医嘱审核,强化用药过程每个环节的监护,督促医师掌握刺五加注射液药品说明书内容,对于肝肾功能不全及老年患者,使用偏小剂量,降低 ADR 发生率。

3.5 临床结局

本研究中,疗效评定主要依据患者症状、体征及相关检查指标。546 例使用刺五加注射液的患者中,治愈与好转 484 例(占 88.64%),未愈 62 例(占 11.36%)。可见,大部分患者使用刺五加注射液后,症状、体征有一定程度改善。但本研究存在多种变量,未进行质量控制,且相关临床症状、体征仅从病历记录中获取,可能并未体现真实情况,结局可能存在一定偏差。

总之,本研究结果证实,基于 AHM 的刺五加注射液使用合理性评价具有较强的科学性、实用性以及可推广性。临床药师可根据基于 AHM 法的合理性评价标准,综合对病历进行审核和点评分析工作,规范不合理用药行为;临床医师可以此标准为引领,系统学习中医药理论知识,加强辨证用药意识,避免不合理用药。同时,本研究存在一定的局限性:本研究为单中心回顾性分析,且样本量较少,存在一定的偏倚;从建立 AHM 到构成属性判断矩阵,各专家的专业知识结构与主观因素对整个过程中影响较大,故权重系数的确定存在一定的主观性。

参考文献

- [1] 杜秀芳,刘伟娜,詹文红.刺五加注射液的临床应用进展[J].现代中西医结合杂志,2007,16(24):3603-3604.
- [2] 文晓玲,张燕,兰珊.1270 例刺五加注射液不良反应报告分析[J].中国药物警戒,2020,17(7):425-430.
- [3] 杨延凤,马俊杰.基于属性层次分析模型(AHM)的乡村旅游餐饮服务质量的主体评价实证研究[J].中国农业资源与区划,2019,40(2):188-196.
- [4] 卫生部,国家食品药品监督管理局,国家中医药管理局.关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知:卫医政发[2008]71号[EB/OL].(2009-01-21)[2023-10-25].http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/1b6b913ef85a447bb7e83728d0ae_d087.shtml.
- [5] 国家中医药管理局.关于印发中成药临床应用指导原则的通知:国中医药政发[2010]30号[EB/OL].(2010-06-30)[2023-10-25].http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuo_dongtai/2018-03-24/3071.html.
- [6] 中华中医药协会.中医内科常见病诊疗指南(中医病证部分)

- [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 39-62.
- [7] 刘圣, 沈爱宗, 唐丽琴. 静脉用药物临床应用指导[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021: 1041-1066.
- [8] 吴晓玲, 周敏华, 谢奕丹, 等. 中药注射剂处方点评模式的探讨[J]. 中国药师, 2015, 18(9): 1529-1532.
- [9] CARDONA V, ANSOTEGUI I J, EBISAWA M, et al. World allergy organization anaphylaxis guidance 2020[J]. World Allergy Organ J, 2020, 13(10): 100472.
- [10] 中华医学会变态反应分会呼吸过敏学组(筹), 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 中国过敏性哮喘诊治指南(第一版, 2019年)[J]. 中华内科杂志, 2019, 58(9): 636-655.
- [11] 刘治军, 刘瑶, 傅得兴. 临床常见的草药与化学药相互作用[J]. 中国医院药学杂志, 2007, 27(9): 1287-1290.
- [12] 曾超, 刘艳, 刘高峰, 等. 刺五加注射液对大鼠肝微粒体四种CYP450亚型酶活性的影响[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2012, 17(2): 164-170.
- [13] 乔艳, 秦梦楠, 郭兴蕾, 等. 中药注射剂对华法林抗凝作用的影响及相关机制的研究进展[J]. 医药导报, 2019, 38(6): 765-769.
- [14] 李婷婷, 刘艳, 冯立影, 等. 刺五加注射液对大鼠华法林抗凝作用的影响[J]. 实用药物与临床, 2015, 18(11): 1280-1283.
- [15] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准——病证诊断疗效标准: ZY/T001.1—94[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 29-42.
- [16] 蔡惠萍, 程乾生. 属性层次模型 AHM 在选股决策中的应用[J]. 数学的实践与认识, 2005, 35(3): 55-58.
- [17] 宋佳伟, 李春贤, 施朕善, 等. 基于加权 TOPSIS 法评价与药学干预对癌痛治疗效果的分析[J]. 中南药学, 2019, 17(2): 281-285.
- [18] 沙靖昱, 刘垲, 谢雁鸣, 等. 基于真实世界刺五加注射液 5904 例心血管病患者的临床用药特征[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(15): 3525-3532.
- [19] 孙艷希, 谢雁鸣, 刘垲, 等. 基于真实世界 12554 例刺五加注射液用药患者临床特征及联合用药分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(15): 3505-3510.
- [20] 杨兴全. 刺五加注射液治疗中老年人高血脂血症的临床疗效[J]. 实用心脑血管病杂志, 2009, 17(8): 682-683.
- [21] 刘月达. 刺五加注射液在神经内科疾病治疗中的应用及安全性评价[J]. 中国处方药, 2016, 14(5): 45-46.
- [22] 高彦宇, 李文慧, 寇楠, 等. 刺五加化学成分和药理作用研究进展[J]. 中医药信息, 2019, 36(2): 113-116.

(收稿日期:2023-12-15 修回日期:2024-02-04)

(上接第 716 页)

易产生耐药性,且不良反应难以忍受,而复方丹参喷雾剂不仅使用方便、疗效迅速,而且价格便宜、易于获取,填补了传统医学急救领域的空白,是目前治疗、预防和急救心绞痛的常用药、首选药^[16-17]。

临床研究文献报道,复方丹参喷雾剂的使用可有效提高患者的心电图有效率,但该干预方案的经济性问题尚不完全明确,因此,本研究具有一定的意义。本研究通过复方丹参喷雾剂的经济性评价可对卫生资源进行优化配置,有利于合理选择和使用药物,使之产出最大的社会效益和经济效益,做到高效、安全、经济地利用有限的医疗卫生资源,使患者得到最佳的治疗效果和最小的经济负担^[18]。

参考文献

- [1] 牟宗毅, 张茂云. 冠心病心绞痛临床发病特点研究[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(36): 118.
- [2] 金勇群, 潘金火. 中药喷雾剂的研究概况[J]. 时珍国医国药, 2005, 16(7): 655-656.
- [3] 冯松浩, 许浚, 王月红, 等. 中药喷雾剂的研究进展及在产品开发中的应用[J]. 中草药, 2017, 48(5): 1037-1044.
- [4] 成冯镜茗, 吕健, 谢雁鸣. 复方丹参喷雾剂/气雾剂治疗冠心病心绞痛有效性与安全性的 Meta 分析[J]. 中国药物警戒, 2023, 20(5): 536-543.
- [5] 张琳, 崔友灵, 苏京. 复方丹参片联合阿司匹林治疗急性心肌梗死的临床研究[J]. 药物评价研究, 2021, 44(9): 1966-1971.
- [6] 李锋森, 刘志勇, 乔明亮, 等. 口服中成药治疗血管性痴呆疗效与安全性的贝叶斯网状 Meta 分析[J]. 中国药师, 2022, 25(4): 655-663.
- [7] 冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准(中西医结合治疗冠心病心绞痛及心律失常座谈会,1979,上海)[J]. 中国药事, 1987, 1(2): 17-20.
- [8] 国家统计局. 中华人民共和国 2020 年国民经济和社会发展统计公报[J]. 中国统计, 2021(3): 8-22.
- [9] 崔鑫, 韩晟, 谢雁鸣. 基于决策树模型的银黄清肺胶囊治疗慢性支气管炎急性发作的药物经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2023, 18(1): 10-15.
- [10] 张琳, 于鑫婷, 徐浩. 冠心病中医证候特点的分析与思考[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2009, 7(5): 578-581.
- [11] 吴以岭. 从络病学说论治冠心病心绞痛[J]. 中国中医基础医学杂志, 2001, 7(4): 71-74.
- [12] 陈灏珠. 关于冠心病心绞痛的分类[J]. 中华内科杂志, 1994, 33(8): 507-508.
- [13] ARBAB-ZADEH A, NAKANO M, VIRMANI R, et al. Acute coronary events[J]. Circulation, 2012, 125(9): 1147-1156.
- [14] 邬沧萍, 王琳, 苗瑞凤. 中国特色的人口老龄化过程、前景和对策[J]. 人口研究, 2004, 28(1): 8-15.
- [15] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(4): 391-417.
- [16] 张建文, 汪大鹏, 熊晓玲, 等. 复方丹参气雾剂治疗冠心病心绞痛的临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2005, 27(1): 15-16.
- [17] 谭健强. 复方丹参气雾剂治疗冠心病心绞痛的速效作用观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2006, 4(1): 85-86.
- [18] 刘勤. 卫生经济学常用评价方法浅析[J]. 中国现代医学杂志, 2009, 19(12): 1913-1915.

(收稿日期:2023-09-27 修回日期:2024-03-17)