

基于属性层次模型联合加权 TOPSIS 法的通关藤注射液药物利用评价[△]

梁苗苗*, 郭 聪, 范顺心, 王丽君, 赵 倩[#](河北省中医院药学部, 石家庄 050011)

中图分类号 R969.3; R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)10-1215-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.10.014



摘要 目的:构建通关藤注射液药物利用评价(DUE)标准,促进通关藤注射液临床合理应用。方法:以通关藤注射液的药品说明书为基础,结合相关指南、专家共识及文献,建立通关藤注射液 DUE 标准。通过属性层次模型(AHM)确立各评价指标的相对权重,采用加权逼近理想解排序法(TOPSIS)对2023年6月至2024年6月该院246张通关藤注射液处方进行评价。结果:通关藤注射液 DUE 标准中,相对权重系数排序居前3位的评价指标分别为药品不良反应(ADR)处置(0.1619)、禁忌证(0.1467)和 ADR(0.1294)。246张处方中,用药合理[相对接近度(C_i) ≥ 0.80]的有142张(占57.72%),用药基本合理(C_i 为0.60~<0.80)的有102张(占41.46%),用药不合理($C_i < 0.60$)的有2张(占0.81%);不合理用药问题主要表现为联合用药不合理(59张,占23.98%)、疗程不合理(40张,占16.26%)和用法用量不合理(8张,占3.25%)。结论:通关藤注射液临床使用情况基本合理,但在联合用药、疗程和用法用量等方面,药学部门应继续细化管理、进行针对性干预,进一步提高用药合理性。基于 AHM 联合加权 TOPSIS 法进行 DUE 高效科学、简便实用。

关键词 加权 TOPSIS 法; 属性层次模型; 通关藤注射液; 药物利用评价

Drug Utilization Evaluation on Tongguanteng Injection Based on Attribute Hierarchical Model and Weighted TOPSIS Method[△]

LIANG Miaomiao, GUO Cong, FAN Shunxin, WANG Lijun, ZHAO Qian (Dept. of Pharmacy, Hebei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang 050011, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To establish the drug utilization evaluation (DUE) criteria for Tongguanteng injection, and to promote clinical rational application of Tongguanteng injection. **METHODS:** Based on drug instructions of Tongguanteng injection, combined with relevant guidelines, expert consensus and literature, the DUE criteria for Tongguanteng injection was established. The relative weights of each evaluation index were determined through the attribute hierarchical model (AHM), and the weighted technique for order preference by similarity to ideal solution (TOPSIS) method was used to evaluate 246 prescriptions of Tongguanteng injection in the hospital from Jun. 2023 to Jun. 2024. **RESULTS:** In the DUE criteria of Tongguanteng injection, the top 3 evaluation indexes ranked by relative weight coefficients were adverse drug reaction (ADR) management (0.1619), contraindications (0.1467) and ADR (0.1294). Among the 246 prescriptions, 142 (57.72%) were considered to be rational medication ($C_i \geq 0.80$), 102 (41.46%) were considered to be basically rational medication (C_i ranging from 0.60 to <0.80) and 2 (0.81%) were considered to be irrational medication ($C_i < 0.60$). The main problems of irrational medication were improper drug combination (59 prescriptions, 23.98%), improper treatment course (40 prescriptions, 16.26%), improper usage and dosage (8 prescriptions, 3.25%). **CONCLUSIONS:** The clinical application of Tongguanteng injection is basically rational, however, the pharmacy department should continue to refine management and conduct targeted interventions on drug combination, treatment course, usage and dosage, so as to further improve medication rationality. The DUE based on AHM combined with the weighted TOPSIS method is efficient, scientific, simple and practical.

KEYWORDS Weighted TOPSIS method; Attribute hierarchy model; Tongguanteng injection; Drug utilization evaluation

通关藤注射液是由通关藤浸膏制成的中药注射剂,具有

清热解毒、调节免疫、化痰软坚、抑制肿瘤细胞增殖等功效,在临床上主要被用于治疗消化道、呼吸道等恶性肿瘤;联合其他抗肿瘤药可以达到提高疗效、降低毒性的作用,并可配合放化疗的辅助治疗,是目前国内常用的抗肿瘤辅助用中药注射剂^[1]。随着通关藤注射液在临床的广泛应用,不规范使用情况也随之增多,但关于该药的药物利用评价(drug utilization

[△] 基金项目:河北省中医药管理局科研计划项目(No. 2021067)

* 主管药师。研究方向:静脉用药调配中心的建设。E-mail: 15100321836@163.com

[#] 通信作者:主管药师。研究方向:静脉用药调配中心的建设、临床药学。E-mail:84401360@qq.com

evaluation, DUE) 标准尚未有相关文献报道。传统药物合理性评价方法较为片面, 主要注重对单一指标的分析, 未开展药品整体性评价^[2]。

DUE 是一种循证药学实践方法, 通过系统化分析药物使用全过程, 持续改进药物利用合理性。逼近理想解排序法 (TOPSIS) 综合判断患者各评价指标与理想解的贴近度, 实现客观排序, 避免单一指标偏倚, 评价过程清晰合理, 已被广泛应用于 DUE 研究; 利用属性层次模型 (AHM) 赋予评价指标权重, 与 TOPSIS 结合, 平衡临床研究、循证证据和真实世界数据, 从理论上可降低主观因素对评价结果的影响, 评价全面、科学^[3-4]。本研究通过制定通关藤注射液 DUE 标准, 采用 AHM 联合加权 TOPSIS 法, 回顾性分析与评价我院通关藤注射液的使用情况, 为促进临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

从我院合理用药监测系统 (PASS 系统) 中调取 2023 年

6 月至 2024 年 6 月开具通关藤注射液 (国药准字 Z20025868, 规格: 每支装 20 mL) 的处方 246 张。纳入标准: 用药信息完整; 病历信息完整; 年龄为 20~99 岁。排除标准: 病程记录不完整; 临床资料不完善; 重复病例。

1.2 通关藤注射液 DUE 标准的建立

以通关藤注射液的药品说明书为基础, 参考《中药注射剂临床使用基本原则》^[5]、《中成药临床应用指导原则》^[6]、《静脉用药物临床应用指导》^[7] 以及相关文献、指南等^[8-9], 结合我院临床使用实际情况, 初步建立通关藤注射液 DUE 标准细则的初稿。组织我院肿瘤科临床药师、处方点评小组成员、医务处以及肿瘤科相关临床专家, 从科学性、实用性及可行性方面进行修订与完善, 形成最终包含 11 项指标的通关藤注射液 DUE 标准 (其中合理赋 10 分, 不合理赋 0 分), 见表 1。

1.3 统计学方法

采用 Excel 软件统计患者的临床用药资料, 并建立对应数据库, 其中 DUE 标准中评价指标为 11 个, 以 $\mu_1, \mu_2, \dots, \mu_{11}$

表 1 通关藤注射液 DUE 标准

评价指标	评价细则
西医诊断	①用于食道癌、胃癌、肺癌、肝癌 (药品说明书); ②配合放疗、化疗的辅助治疗 (药品说明书); ③单独使用或者与其他药物联合应用都具有良好的抗肿瘤作用, 广泛应用于血液系统肿瘤、肺癌、胃肠道肿瘤、前列腺癌、乳腺癌、卵巢癌等 ^[1] “癌”“癌瘤积聚”等
中医辨病 中医证候 用法用量 疗程 禁忌证	痰气郁结证、痰瘀互结证、痰毒瘀结证、肝郁痰凝证、痰湿阻肺证等 (药品说明书) ①静脉滴注, 不得使用静脉注射的方法给药; ②5% 或 10% 葡萄糖注射液稀释后滴注, 1 次 20~100 mL, 1 日 1 次, 不得超剂量, 过快滴注速度用药 (药品说明书) 在病情好转或出现可疑药品不良反应时及时停药 ^[10] , 不得长期连续使用, 一般为 7~14 d ①对本品或含通关藤制剂及成分中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用 (药品说明书); ②妊娠期妇女禁用 (药品说明书); ③应单独使用, 禁忌与其他药品混合配伍使用 (药品说明书); ④药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等质量改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时, 禁止使用 (药品说明书); ⑤严格按照药品功能主治使用 (药品说明书)
联合用药	①联合应用经 CYP2E1、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4 代谢的药物时, 需充分考虑通关藤注射液对合用药物代谢的影响, 必要时应注意调整合用药物的给药剂量 ^[5-6] ; ②与昂丹司琼联合应用时, 可能会抑制昂丹司琼的吸收, 加速代谢, 导致其血药浓度降低而引起止吐失败 ^[5]
药品不良反应 (ADR) 监护	①本品的不良反应包括过敏性休克, 应在有抢救条件的医疗机构使用, 使用者应接受过过敏性休克抢救培训 (药品说明书); ②用药前应仔细询问患者的用药史和过敏史, 对于过敏体质者、肝肾功能异常者、老人等特殊人群和初次使用者应慎重使用, 注意监测 (药品说明书); ③本品在儿童中使用的安全性和有效性尚不明确, 不建议使用 (药品说明书); ④应密切观察用药反应, 特别是开始 30 min, 一旦出现异常, 应立即停止使用药物, 采取积极救治措施 (药品说明书); ⑤≥2 种中西药注射剂联合应用时, 谨慎考虑与本品间隔时间或分别单独使用, 输注前后需用适量稀释液冲洗输液管道, 以免 2 种药物在管道内混合, 引起风险 ^[1, 10] (药品说明书)
ADR	本品可能引起的不良反应: ①过敏反应, 如全身皮肤潮红、皮疹、呼吸困难、心悸、过敏性休克等 (药品说明书); ②肌肉骨骼, 如游走性肌肉痛、关节疼痛等 (药品说明书); ③全身性反应, 如发热、疼痛、乏力等 (药品说明书); ④皮肤及附件, 如皮疹、瘙痒、多汗等 (药品说明书); ⑤消化系统, 如恶心、呕吐、腹泻、腹痛等 (药品说明书); ⑥呼吸系统, 如呼吸困难、咳嗽等 (药品说明书); ⑦心血管系统, 如胸闷、心悸、血压升高或下降等 (药品说明书); ⑧神经系统, 如头晕、头痛等 (药品说明书); ⑨其他, 如注射部位疼痛、静脉炎等 (药品说明书)
ADR 处置	①过敏性休克反应: 停药, 立即肌内注射肾上腺素, 给予糖皮质激素或抗组胺药等联合缓解过敏反应, 静脉补液维持血压, 吸氧或机械通气 (若呼吸困难) 等治疗 ^[7] ; ②中度不良反应: 停药观察, 并根据症状采取有效处理措施, 如物理降温或使用退热、抗过敏与止痛、止泻药等; ③轻微不良反应: 减慢滴注速度或者停药观察; ④收集整理 ADR, 按规定上报医院 ADR 监测系统
临床结局	患者报告结局 (PRO); 疾病相关症状 (疾病症状量表)、症状性不良事件 [参考患者报告版不良事件通用术语标准 (PRO-CTCAE)]、身体机能 [参考欧洲肿瘤内科学会 (EORTC) 中的 QLQ-C30 身体机能量表]、角色职能 [参考 EORTC 中的 QLQ-C30 角色职能量表] ^[7]

代替。通过 AHM 确定上述评价指标的相对权重系数。 μ_{ij} 指标为第 i 个评价指标相对于第 j 个评价指标的重要程度值 ($i \neq j$), 满足 $\mu_{ij} + \mu_{ji} = 1$, 且 $\mu_{ij} \geq 0, \mu_{ji} \geq 0$ 。公式 (1) 为分段函数, $g(x)$ 值会随着变量 x 的变化而变化; 公式 (2) 是变量 i 的函数集合, 以 Q 表示, 当 Q 为非空集合时, 变量 i 均可获得与之相对应的 i 和 j 值; 采用公式 (3) 检测矩阵一致性; 公式 (4) 中, W_j 为第 j 个评价指标的相对权重系数。

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

$$Q_i = \{j/g(\mu_{ij}) = 1, 1 \leq j \leq n\} \quad (2)$$

$$g(\mu_{ik}) - g\left\{\sum_{j \in Q_i} g(\mu_{jk})\right\} \geq 0, 1 \leq k \leq n \quad (3)$$

$$W_j = \frac{2}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n \mu_{ij} \quad (4)$$

采用 TOPSIS 法汇总患者用药情况, 创建数据矩阵。并通过公式 (5)、公式 (6) 统计出最优方案及最劣方案, 采用公式 (7) 统计出各评价指标的相对接近程度。其中 11 个评价指标中最优方案赋值 10 分, 最劣方案中赋值 0 分, 相对接近度 (C_i) 越接近 1.00 表明用药合理性越高; $C_i \geq 0.80$ 为用药合理, C_i 在 0.60~<0.80 为用药基本合理, $C_i < 0.60$ 为用药不合理。

$$D_i^+ = \sqrt{\sum_{j=1}^m \omega_j (Z_j^+ - z_{ij}^+)^2} \quad (5)$$

$$D_i^- = \sqrt{\sum_{j=1}^m \omega_j (Z_j^- - z_{ij}^-)^2} \quad (6)$$

$$C_i = \frac{D_i}{D_i^+ + D_i^-} \quad (7)$$

2 结果

2.1 患者的一般资料

本研究筛选出数据完整的病例 246 例,其中男性患者 170 例(占 69.11%),女性患者 76 例(占 30.89%);平均年龄为(49.78±14.89)岁;平均体重指数为(27.12±2.97)kg/m²。

2.2 11 项指标评价结果、相对权重系数及 Z_{ij}^+ 、 Z_{ij}^-

最优方案 Z_{ij}^+ 为“10,10,10,10,10,10,10,10,10,10,10”,最劣方案 Z_{ij}^- 为“10,10,10,0,0,0,0,10,0,10,10”。单项指标不合理率排序居前三位的分别为联合用药、疗程、用法用量,见表 2。

表 2 11 项指标评价结果、相对权重系数及 Z_{ij}^+ 、 Z_{ij}^-

评价指标	不合理/例	不合理率/%	相对权重系数	Z_{ij}^+	Z_{ij}^-
西医诊断	0	0	0.064 5	10	10
中医辨病	0	0	0.064 5	10	10
中医证候	0	0	0.064 5	10	10
禁忌证	5	2.03	0.146 7	10	0
用法用量	8	3.25	0.105 7	10	0
疗程	40	16.26	0.105 7	10	0
联合用药	59	23.98	0.028 5	10	0
ADR 监护	0	0	0.064 5	10	10
ADR	2	0.81	0.129 4	10	0
ADR 处置	0	0	0.161 9	10	10
临床结局	0	0	0.064 5	10	10

2.3 246 张处方的 C_i

246 张处方的 C_i 为 0.52~1.00; $C_i \geq 0.80$ (用药合理)处方的有 142 张(占 57.72%), C_i 为 0.60~<0.80(用药基本合理)的处方有 102 张(占 41.46%), $C_i < 0.60$ (用药不合理)的处方有 2 张(占 0.81%)。

3 讨论

相关研究已表明通关藤注射液可通过多种方式抑制肿瘤细胞的增殖,如直接抑制肿瘤细胞的增殖、诱导其分化和凋亡、阻断肿瘤血管生成等。作为辅助用药,其还可通过逆转抗肿瘤药的多药耐药性,使抗肿瘤药继续发挥疗效^[11]。本研究以药品说明书为临床使用主要参考依据,并结合中药注射剂的临床使用基本原则以及相关指南、文献,制订符合我院的通关藤注射液 DUE 标准,并通过 AHM 联合加权 TOPSIS 法探讨了通关藤注射液的临床应用合理性。研究结果显示,我院通关藤注射液的使用情况基本合理,仍存在部分不合理用药现象,主要集中在联合用药、疗程、用量用法 3 个方面。

3.1 主要不合理用药问题分析

3.1.1 联合用药:通关藤注射液成分复杂,药品说明书中指出本品应单独使用,谨慎联合用药,但未提及具体的药物相互作用。通过查阅文献发现,通关藤注射液与经 CYP2C9、CYP2C19、CYP3C4 代谢的药物联合应用时,对与通关藤注射液合用的药物具有一定的抑制作用,表明通关藤注射液的应用可诱导肝脏中主要的细胞色素 P450 酶活性^[11-12]。本研究纳入的 246 例使用通关藤注射液的患者中,59 例(占 23.98%)与奥美拉唑等质子泵抑制剂、昂丹司琼等 5-羟色胺 3 受体拮抗剂联合应用。CYP2C9 酶参与昂丹司琼代谢,相关研究证实,在肿瘤治疗中联合应用通关藤注射液与昂丹司琼时,患者血浆中

昂丹司琼浓度较单用昂丹司琼组显著降低。因此,当二者联合治疗肿瘤患者时,应监测昂丹司琼的血药浓度,防止因其血药浓度降低而导致止吐失败,增加患者化疗后的不良反应。如果患者必须联合用药,应严格按照《中药注射剂临床使用基本原则》谨慎考虑二者的间隔时间和药物相互作用,并对联合方案中毒性较高的药物进行减量,以提高安全性、减少不良反应。

3.1.2 疗程:药品说明书中并未对通关藤注射液使用的具体疗程进行明确规定,只提及不得长期连续使用药物。根据《中药注射剂临床应用药物警戒指南》(2024 年),中药注射剂使用疗程一般为 7~14 d。本研究中发现,通关藤注射液疗程>15 d 的患者有 10 例(占 4.06%),疗程仅为 1 d 的患者高达 30 例(占 12.20%)。对仅使用 1 d 通关藤注射液的病例进行分析,发现在未出现病情好转的情况下即停用,主要原因为经济问题,这不仅导致效果未达到预期,而且还增加了患者的经济负担。《中成药临床应用指导原则》指出,使用时不得随意超疗程使用。临床应根据患者个体和疗效转归情况及时调整给药方案,不得随意停药,从而降低患者用药风险和医疗负担^[6]。

3.1.3 用法用量:通关藤注射液的药品说明书中指出,本品 1 次使用剂量为 20~100 mL,1 日 1 次,使用 5% 或 10% 的葡萄糖注射液稀释后静脉滴注。本研究中,有 8 例(占 3.25%)患者使用 0.9% 氯化钠注射液稀释后静脉滴注。溶剂是静脉滴注的载体,如果选用不当,会造成药液内不溶性微粒增加或药物降解,进而引发热原反应、静脉炎等不良反应。因此,正确的溶剂是保证药物成分稳定性的关键。虽有文献报道了通关藤注射液与 0.9% 氯化钠注射液的稳定性^[13],但该研究仅考察了其中 2 种成分的含量变化,配伍稳定性有待进一步研究。

用药剂量会影响临床疗效,剂量过大,可发生不良反应或中毒,同时浪费医疗资源;剂量过小,难以达到有效控制和治疗疾病的目的。本研究中未发现超剂量用药,不合理问题主要为使用剂量偏小,多数患者 1 次使用量仅为 20 mL。在实际临床应用中,应根据患者个体差异、病情状况、后续病情变化及时对剂量进行调整,确保疗效和安全性。

3.2 改进措施

针对上述问题,建议采取用药安全闭环管理,实现从被动审方拦截到主动优化的模式转变,促进通关藤注射液的临床应用。前期推动药学装备信息化建设,将人工智能用于辅助复杂用药决策,提升临床决策支持。完善智能处方审核系统,依据 DUE 标准维护适应证、用法用量、疗程、联合用药等指标信息;药学部与信息中心联合,实现对高风险联合用药和超疗程的弹窗预警,无正当理由者可强制拦截;建立配伍禁忌表和中药注射剂最佳溶剂配伍数据库,内网发送临床,方便查询选择。诊疗中,临床药师需加强宣教工作,定期开展中药注射剂专项培训,重点关注 C_i 值低的科室;积极参与查房会诊,全面了解患者信息,为临床提供专业的药物咨询服务,协助医师制定个体化给药方案;贵重中药注射剂的使用需进行医师确认,对特殊人群、重点药物建立血药浓度监测机制。后期,药学部与医务处要定期开展处方点评工作,将不合理用药医嘱汇总通报,确保问题及时反馈,管理持续改进,从而进一步提高用药合理性。

本研究表明,基于 AHM 联合加权 TOPSIS 法的通
藤注射液 DUE 科学实用、简便高效,更易被临床医师和药师
接受,并可推广至其他中药注射剂的使用,为药物合理性评
价提供新方法。同时,本研究也存在一定的缺陷性,如权重
系数的确定取决于专家,存在一定的主观性。后期将引入患
者结局指标,评估用药合理性对临床疗效的影响,不断完善
DUE 标准。

参考文献

[1] 吴子薇,李晓波,麻文谦,等. 通藤注射液研究进展[J]. 上海中医药大学学报, 2023, 37(4): 71-82.
[2] 黄哲,李慧. 医疗机构合理用药评价模型的构建研究[J]. 中国医院管理, 2016, 36(7): 67-70.
[3] 张波,李黎,闫琪,等. 基于加权 TOPSIS 法的人凝血酶原复合物的药物利用评价[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(12): 1338-1346.
[4] 潘丹,余亚萍,浦秋梅,等. 基于属性层次模型联合逼近理想解排序法的依降钙素注射液临床合理用药评价标准的建立与应用[J]. 中国药物与临床, 2024, 24(9): 563-568.
[5] 国家卫生健康委. 关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用的通知; 卫医政发[2008]71号[EB/OL]. (2009-01-21)[2025-03-08]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/200901/>

de604390db71481e8569cbe283522fa9.shtml.

[6] 国家中医药局. 关于印发中成药临床应用指导原则的通知; 国中医药医政发[2010]30号[EB/OL]. (2010-06-30)[2025-03-08]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>.
[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] 余庆,詹三华,赵杰,等. 基于属性层次模型的血必净注射液标准的建立及临床应用[J]. 西北药学杂志, 2025, 40(2): 232-239.
[11] 曾庆花. 消癌平注射液的药代动力学及相互作用研究[D]. 上海: 第二军医大学, 2013.
[12] 谢丽艳. 消癌平注射液药物相互作用研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2013.
[13] 王祁民,白万军,安静,等. 消癌平注射液与3种注射液的配伍稳定性研究[J]. 中国药房, 2017, 28(23): 3204-3208.
(收稿日期:2025-03-08 修回日期:2025-05-19)

(上接第1214页)

[7] SMALL C, LAYCOCK H. Acute postoperative pain management [J]. Br J Surg, 2020, 107(2): e70-e80.
[8] WHEELER M, ODERDA G M, ASHBURN M A, et al. Adverse events associated with postoperative opioid analgesia: a systematic review[J]. J Pain, 2002, 3(3): 159-180.
[9] JALAL H, BUCHANICH J M, ROBERTS M S, et al. Changing dynamics of the drug overdose epidemic in the United States from 1979 through 2016[J]. Science, 2018, 361(6408): eaau1184.
[10] MANCHIKANTI L, SANAPATI J, BENYAMIN R M, et al. Reframing the prevention strategies of the opioid crisis: focusing on prescription opioids, fentanyl, and heroin epidemic [J]. Pain Physician, 2018, 21(4): 309-326.
[11] GOUDRA B. Oliceridine-opioid of the 21st century [J]. Saudi J Anaesth, 2022, 16(1): 69-75.
[12] HILL D M, DEBOER E. State and future science of opioids and potential of biased-ligand technology in the management of acute pain after burn injury [J]. J Burn Care Res, 2023, 44(3): 524-534.
[13] QIU Q, CHEW J C, IRWIN M G. Opioid MOP receptor agonists in late-stage development for the treatment of postoperative pain [J]. Expert Opin Pharmacother, 2022, 23(16): 1831-1843.
[14] DAHAN A, VAN DAM C J, NIESTERS M, et al. Benefit and risk evaluation of biased μ -receptor agonist oliceridine versus morphine [J]. Anesthesiology, 2020, 133(3): 559-568.
[15] SIMONS P, VAN DER SCHRIER R, VAN LEMMEN M, et al. Respiratory effects of biased ligand oliceridine in older volunteers: a pharmacokinetic-pharmacodynamic comparison with morphine [J]. Anesthesiology, 2023, 138(3): 249-263.
[16] STERNE J A C, SAVOVIĆ J, PAGE M J, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. BMJ, 2019,

366: 14898.

[17] SINGLA N K, SKOBIERANDA F, SOERGEL D G, et al. APOLLO-2: a randomized, placebo and active-controlled phase III study investigating oliceridine (TRV130), a G protein-biased ligand at the μ -opioid receptor, for management of moderate to severe acute pain following abdominoplasty [J]. Pain Pract, 2019, 19(7): 715-731.
[18] VISCUSI E R, SKOBIERANDA F, SOERGEL D G, et al. APOLLO-1: a randomized placebo and active-controlled phase III study investigating oliceridine (TRV130), a G protein-biased ligand at the μ -opioid receptor, for management of moderate-to-severe acute pain following bunionectomy [J]. J Pain Res, 2019, 12: 927-943.
[19] VISCUSI E R, WEBSTER L, KUSS M, et al. A randomized, phase 2 study investigating TRV130, a biased ligand of the μ -opioid receptor, for the intravenous treatment of acute pain [J]. Pain, 2016, 157(1): 264-272.
[20] SINGLA N, MINKOWITZ H S, SOERGEL D G, et al. A randomized, phase II b study investigating oliceridine (TRV130), a novel μ -receptor G-protein pathway selective (μ -GPS) modulator, for the management of moderate to severe acute pain following abdominoplasty [J]. J Pain Res, 2017, 10: 2413-2424.
[21] 陈功,欧阳文,戴茹萍,等. 奥赛利定治疗全麻患者术后中重度疼痛的有效性和安全性: 随机、盲法、阳性对照、多中心临床试验 [J]. 中华麻醉学杂志, 2024, 44(2): 135-139.
[22] HILL D M, TODOR L A. A prospective, historical-controlled evaluation of oliceridine for moderate or severe pain in patients with acute burn injuries (RELIEVE) [J]. Burns, 2025, 51(2): 107343.
(收稿日期:2025-02-11 修回日期:2025-04-11)