

基于属性层次模型法评价替雷利珠单抗注射液在抗肿瘤治疗中的应用^Δ

黄 灿*, 王 栓, 朱 波, 齐腊梅# (安庆市立医院药事管理科, 安徽 安庆 246000)

中图分类号 R969.3;R979.1 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)10-1200-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.10.011



摘要 目的:建立基于属性层次模型的替雷利珠单抗注射液的临床合理应用评价方法,并对该院替雷利珠单抗注射液在抗肿瘤治疗中的使用情况进行评价,为临床合理用药提供参考。方法:以替雷利珠单抗注射液的药品说明书为基础,参考国家卫生健康委及中国临床肿瘤学会等发布的指南、专家共识及指导原则,建立替雷利珠单抗注射液合理应用评价标准。采用属性层次模型对2023年1月至2025年1月该院213例使用替雷利珠单抗注射液的肿瘤患者的出院病历进行评价。结果:213例患者的出院病历中,病历评分 ≥ 90 分的有73份,病历评分为85~<90分的有41份,病历评分为80~<85分的有23份,病历评分<80分的有76份;不合理类型主要表现为联合用药不合理、适应证不合理、药品不良反应监测中基线评估不全面及超处方权限开具药品。结论:经评价,该院替雷利珠单抗注射的使用仍存在一些不合理问题,需要加强管理,以促进临床合理用药。具有量化特点的属性层次模型为医院药物合理应用提供了一种新的评价思路和方法,并可保证评价的科学性和可行性。

关键词 属性层次模型;替雷利珠单抗注射液;药物利用评价;合理用药

Evaluation on Application of Tislelizumab Injection in Anti-Tumor Treatment Based on Analytic Hierarchical Model Method^Δ

HUANG Can, WANG Shuan, ZHU Bo, QI Lamei (Dept. of Pharmaceutical Administration, Anqing Municipal Hospital, Anhui Anqing 246000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE**: To establish the evaluation method for rational medication of tislelizumab injection based on attribute hierarchical model, and to evaluate the application of tislelizumab injection in anti-tumor treatment in the hospital, so as to provide reference for clinical rational application. **METHODS**: Based on drug instructions of tislelizumab injection, by referring to the guidelines, expert consensus and guiding principles issued by the National Health Commission and the Chinese Society of Clinical Oncology, an evaluation criteria for the rational application of tislelizumab injection was established. The attribute hierarchy model was used to evaluate the discharge medical records of 213 tumor patients received tislelizumab injection in the hospital from Jan. 2023 to Jan. 2025. **RESULTS**: Among the discharge medical records of 213 patients, 73 cases had a medical record score ≥ 90 points, 41 cases had a medical record score from 85 to <90 points, 23 cases had a medical record score from 80 to <85 points, and 76 cases had a medical record score <80 points. The mainly irrational problems were inappropriate drug combination, irrational indications, incomplete baseline assessments in adverse drug reaction monitoring, and prescribing beyond authorized privileges. **CONCLUSIONS**: Evaluation reveals persistent irregularities in the application of tislelizumab injection in the hospital, necessitating enhanced management to promote rational clinical medication. The attribute hierarchical model with quantitative characteristics provides a new evaluation idea and method for the rational application of drugs in the hospital, and can ensure the scientificity and feasibility of the evaluation.

KEYWORDS Attribute hierarchical model; Tislelizumab injection; Drug utilization evaluation; Rational medication

近年来,免疫治疗在恶性肿瘤领域取得了突破性进展,免疫检查点抑制剂(immune checkpoint inhibitor, ICI)作为一种新

型抗肿瘤药物,已成为全球范围内研发的热点,国内外有多个ICI相继研发成功并获批上市,给肿瘤患者带来新希望^[1]。替雷利珠单抗注射液是我国自主研发的一种程序性死亡受体1抑制剂,于2019年12月获得国家药监局批准用于复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗,之后又相继获批多个适应证^[2-3]。但该药上市时间短,临床用药经验有限,随着临床应用的增加,不合理用药难以避免。国家卫生健康委非常重视新型抗肿瘤药物的管理,从2018年开始,连续7年发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》,指导医疗机构新型抗肿瘤药

^Δ 基金项目:国家卫生健康委医院管理研究所医院药学高质量发展研究项目专项课题(No. NIHAZX202438);安庆市卫生健康委科研课题(No. AQWJ202202)

* 副主任药师,硕士。研究方向:临床药学。E-mail: huangcan1987@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。E-mail: 454914464@qq.com

物的合理应用。但目前对抗肿瘤药物的临床应用合理性缺乏统一的评价标准。属性层次模型(AHM)是一种新的无结构决策方法,通过相对属性求解从而得出指标权重^[4]。该方法具有科学理论支撑,行之有效,简单易行,已在其他行业多指标评价中广泛应用^[5-6];尤其是用于评价药物临床应用的合理性,简单直观,优势明显^[7-9]。本研究通过建立替雷利珠单抗注射液合理性评价标准,并运用AHM法对其使用进行评价与分析,以期促进临床合理用药。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用我院的医院信息系统(HIS),抽取2023年1月至

表1 替雷利珠单抗注射液临床应用合理性评价标准

评价指标	评价标准
适应证	①复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤(至少经过二线化疗);②局部晚期或转移性尿路上皮癌[程序性死亡配体1(PD-L1)高表达经含铂方案治疗失败];③转移性或不可手术的局部晚期鳞状非小细胞肺癌[联合紫杉醇/紫杉醇(白蛋白结合型)和卡铂];④表皮生长因子受体(EGFR)和间变性淋巴瘤激酶(ALK)突变阴性的转移或局部晚期非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗(联合培美曲塞和铂类药物);⑤EGFR和ALK阴性或未知的转移性或局部晚期非鳞状非小细胞肺癌且既往接受过含铂方案化疗后进展或不可耐受;⑥广泛期小细胞肺癌(联合依托泊苷和铂类药物);⑦不可切除或转移性肝细胞癌的一线或二线治疗;⑧微卫星高度不稳定(MSI-H)或错配修复缺陷(dMMR)的晚期结直肠癌和实体瘤的二线及以上治疗;⑨复发或转移性鼻咽癌的一线治疗(联合吉西他滨和顺铂);⑩复发、转移或不可切除食管鳞癌的一线(联合顺铂/奥沙利铂和5-氟尿嘧啶/紫杉醇)或二线治疗;⑪转移性或局部晚期不可切除的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗(联合氟尿嘧啶类和铂类药物);⑫MSI-H或dMMR的复发或转移性子官内膜癌、卵巢癌的一线或二线治疗;⑬非小细胞肺癌的辅助或新辅助治疗(联合含铂方案)
禁忌证	对替雷利珠单抗或辅料过敏者
用法用量	1次200mg,静脉滴注,每3周给药1次,第1次输注时间≥60min,后续每次输注时间≥30min
溶剂	0.9%氯化钠注射液40~200mL
联合用药	联合应用的抗肿瘤药物应有循证医学证据支持
用药顺序	与化疗药联合应用时,若同一日给药,先输注本品
特殊人群	①肝功能不全:非肝细胞癌,轻度无需调整剂量,中度或重度不推荐;肝细胞癌,轻中度无需调整剂量,重度不推荐。②肾功能不全:轻中度无需调整剂量,重度不推荐。③老年人不用调整剂量。④妊娠期妇女和儿童不建议使用
配伍禁忌	不得与其他药品混合,不得与其他药品经相同的静脉通道合并输注
相互作用	除治疗免疫相关性不良反应和根据合用化疗药的药品说明书预防化疗相关不良反应外,应避免在用前使用全身性皮质固醇类药物和其他免疫抑制剂
药品不良反应(ADR)监测	①用药前进行基线评估,包括体格检查、实验室检查和影像学检查;②用药过程中观察患者是否发生免疫相关的不良反应,包括免疫相关性肝炎、肺炎、心肌炎等;③对用药后发生的免疫相关不良反应,给予相应处理并及时上报
管理指标	处方医师具备限制使用级抗肿瘤药物处方权

1.2.2 确定指标权重系数:基于AHM法构造属性判断矩阵,确立适应证、用法用量等11个评价指标的权重。将权重量化为数值,即为权重系数,以方便比较。权重系数越大表示越重要,反之越不重要。 μ_{ij} 表示相对于j指标第i个指标的重要性; μ_{ji} 表示相对于i指标第j个指标的重要性;按数理规律 $\mu_{ii}=0, \mu_{ij}+\mu_{ji}=1(i \neq j)$,构建判断矩阵。按公式(1)进行一致性检验,按公式(2)得出指标相对属性权重向量^[4]。

$$g(x) = \begin{cases} 1, & x < 0.5 \\ 0, & x \geq 0.5 \end{cases}$$

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

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

$$w_c(i) = \frac{2}{n(n-1)} \sum_{j=1}^m \mu_{ji} \quad (2)$$

1.2.3 病历分值(MRS)的获取和合理性评价:每份病历满分为100分,根据各指标的相对权重系数赋相应分值,如果病历中存在不合理则扣除相应分值,获得MRS。MRS越高,表示合理性越好。根据建立的替雷利珠单抗注射液临床应用合理性评价标准,病历点评小组对其使用合理性进行评价,无法准确判断合理性的病例,再经院内点评专家组进行讨论、共同作出判断。

1.2.4 评价等级划分标准:结合文献报道^[13-14],经点评小组讨论决定,并征求院内抗肿瘤药物管理专家组意见,得出评价

2025年1月使用替雷利珠单抗注射液的肿瘤患者的出院病历,共抽取213例患者的病历。纳入标准:医嘱中使用过替雷利珠单抗注射液;实验室检查、病程记录等病例信息完整。排除标准:诊断不明确;与替雷利珠单抗注射液无关的死亡病历。

1.2 方法

1.2.1 建立替雷利珠单抗注射液合理使用评价标准:以替雷利珠单抗注射液的药品说明书为基础,参考美国国家综合癌症网络、中国临床肿瘤学会及国家卫生健康委等发布的肿瘤相关诊疗指南、专家共识及指导原则等^[10-12],初步建立替雷利珠单抗注射液临床应用合理性评价标准,并经过医院抗肿瘤药物管理组成员讨论,最终确定11个指标,见表1。

等级标准,MRS≥90分为优秀,MRS在85~<90分为良好,MRS在80~<85分为合理,MRS<80分为不合理。

2 结果

2.1 患者一般情况

纳入的213例患者中,男性患者171例,女性患者42例;平均年龄为(65.81±10.19)岁;肿瘤内科患者88例,呼吸与危重症医学科患者90例,介入治疗科患者9例,心胸外科患者17例,普外科等其他科室患者9例。

2.2 各评价指标的相对权重系数及评价结果

根据AHM法构建矩阵,进行矩阵一致性检验,并计算11个指标的权重系数,赋予各指标相应分值,其中适应证、禁忌证及用法用量居单项指标相对权重系数排序的前3位;不合理病历数排序居前3位的指标为管理指标(不合理病历数占比为59.15%)、ADR监测(不合理病历数占比为68.54%)、联合用药(不合理病历数占比为30.52%),见表2。

2.3 病历评分情况

213份病历的MRS为66.22~100分;其中,MRS≥90分的优秀病历有73份,MRS为85~<90分的良好病历有41份,MRS为80~<85分的合理病历有23份,MRS<80分的不合理病历有76份,见表3。各科室病历的MRS及等级分布情况见表4。由表4可见,替雷利珠单抗注射液使用最合理的为介入治疗科和呼吸与危重症医学科,最不合理的为心胸外科。

表2 各指标矩阵及其权重系数和评价结果

评价指标	权重指数	指标分值/分	合理病历数/份(%)	不合理病历数/份(%)
适应证	0.127 8	12.78	159 (74.65)	54 (25.35)
禁忌证	0.127 7	12.77	213 (100.00)	0 (0)
用法用量	0.118 0	11.80	213 (100.00)	0 (0)
溶剂	0.108 0	10.80	208 (97.65)	5 (2.35)
给药顺序	0.104 1	10.41	206 (96.71)	7 (3.29)
联合用药	0.098 9	9.89	148 (69.48)	65 (30.52)
特殊人群	0.077 5	7.75	213 (100.00)	0 (0)
配伍禁忌	0.070 2	7.02	213 (100.00)	0 (0)
相互作用	0.065 8	6.58	213 (100.00)	0 (0)
ADR 监测	0.053 1	5.32	67 (31.46)	146 (68.54)
管理指标	0.048 8	4.88	87 (40.85)	126 (59.15)

表3 213份病历评分情况

MRS/分	病历数/份	占总病历数的比例/%	等级
≥90	73	34.27	优秀
85~<90	41	19.25	良好
80~<85	23	10.80	合理
<80	76	35.68	不合理

3 讨论

3.1 AHM 法用于替雷利珠单抗注射液合理性评价的优势

传统的用药合理性评价只针对单个指标进行评价,1个或多个指标不合理均为不合理,不能反映不合理程度,且医师对评价结果认可度不高,对提高临床合理用药的效果有限。

表4 各科室病历得分及等级分布

科室	病历数/份	MRS 平均值/($\bar{x}\pm s$,分)	等级/份(%)			
			优秀	良好	合理	不合理
肿瘤内科	88	81.50±7.36	8 (9.09)	12 (13.64)	14 (15.91)	54 (61.36)
呼吸与危重症医学科	90	92.24±6.86	55 (61.11)	21 (23.33)	6 (6.67)	8 (8.89)
心胸外科	17	85.75±7.83	6 (35.30)	2 (11.76)	2 (11.76)	7 (41.18)
介入治疗科	9	91.43±2.44	3 (33.33)	6 (66.67)	0 (0)	0 (0)
其他	9	77.21±7.92	1 (11.11)	0 (0)	1 (11.11)	7 (77.78)

AHM 法通过比较多个评价指标之间的重要性从而确定权重系数,既可以对单个指标进行评价,也可以同时对多个指标进行评价,将每份病历的合理性用具体分值进行呈现,分值越高,合理性越好^[15]。本研究在建立替雷利珠单抗注射液临床合理应用评价标准后,基于 AHM 法对其临床合理应用情况进行评价,相比于传统的处方点评更有优势,更客观,更能促进临床合理用药。

3.2 主要不合理用药分析

本研究中,MRS<90分的病历有140份(占65.73%),其中MRS<80分的不合理病历有76份(占35.68%),说明我院替雷利珠单抗注射液的临床使用中还存在明显的不合理问题,主要涉及联合用药、适应证、ADR 监测及管理指标等方面。

3.2.1 联合用药:肿瘤的治疗,根据类型和分期采用不同的治疗方案,包括单药方案和多药联合方案,均需有循证医学证据支持。本研究中,38例患者使用替雷利珠单抗注射液单药治疗;175例患者使用替雷利珠单抗注射液联合治疗方案,其中有65例患者使用的联合治疗方案在相关指南中无推荐,分别为肺癌患者40例,食管癌患者14例,肝癌患者4例,鼻咽癌患者2例,贲门及胃癌等5例。选择无循证医学证据的联合用药,无法预测治疗的效果,还可能增加 ADR 的发生,甚至可能耽误肿瘤的治疗导致进一步恶化,尤其是在肿瘤的一线治疗中。建议医师依据药品说明书及指南推荐合理选择联合治疗方案。

3.2.2 适应证:《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2024年版)》中明确指出,抗肿瘤药物在临床使用过程中需遵循药品说明书,不能随意超适应证用药。但随着肿瘤临床诊疗实践的不断深入和飞速发展,相对于临床指南和实践,药品说明书可能存在一定的滞后性,在临床治疗中,尤其是抗肿瘤治疗中,超适应证用药不可避免。超说明书用药是一把“双刃剑”,给患者带来一定的获益,同时也给患者和医护人员带来相应的风险,医院应根据循证学证据加强管理。本研究纳入的213份使用替雷利珠单抗注射液的肿瘤患者病历中,54份(占25.35%)为超说明书适应证用药,且均无循证医学证据,包括宫颈癌、卵巢癌及结直肠癌等多个肿瘤,超说明书用药不合理现象比较明

显,应加强管理。

3.2.3 ADR 监测:随着 ICI 的广泛应用,临床中发现多种免疫相关性不良反应,该类不良反应与传统细胞毒性药物和靶向药物导致的不良反应有明显的差异,存在预测和识别困难、并发症多和救治能力不足等问题,不但影响疗效,还严重威胁患者生命安全。《免疫检查点抑制剂相关毒性防治与管理建议》指出,ICI 治疗前的基线评估是评估免疫相关不良反应风险的重要手段,有助于临床筛选出高风险因素和特殊人群,进行早期识别和干预,以减少或避免 ICI 相关毒性的发生^[16]。基线检查项目包括病史及体格检查、实验室检验和影像学检查、感染性疾病筛查等。本研究中,未按要求进行 ADR 监测的病历有146份(占68.54%),其中142份为基线检查不完善,以未检查肾上腺/垂体最多见,其次为未检查甲状腺。说明临床对 ADR 监测重要性的认识不足,尤其在基线评估的重要方面。在使用 ICI 治疗前,临床医师必须按专家建议完成所有相关基线评估,并根据评估结果制定治疗方案,以确保患者治疗的安全性。

3.2.4 管理指标:根据《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》,对医院抗肿瘤药物进行分级管理,依据分级原则将替雷利珠单抗注射液纳入限制使用级,具有限制使用级抗肿瘤药物处方权的医师可以开具。本研究中,126份(占59.15%)病历中开具替雷利珠单抗注射液的医师不具有限制使用级抗肿瘤药物处方权,说明我院替雷利珠单抗注射液在指标管理方面存在明显的不足,需加强管理并持续改进。

3.3 不合理问题拟解决方案

针对存在的不合理问题,拟采取以下措施进行综合干预。(1)信息干预:通过处方前置审核系统优化替雷利珠单抗注射液用药规则,对适应证和联合用药不合理从源头进行拦截,使不合理的医嘱无法开具通过;通过 HIS 系统设置抗肿瘤药物处方权限,不具备权限则无法开具替雷利珠单抗注射液。(2)药学干预:充分发挥临床药师的作用,对问题突出、管理薄弱的科室,抗肿瘤临床药师予以重点关注,针对存在的问题进行单独沟通与指导。(3)加强培训:针对全院存在的共性问题,及时组织开展培训并进行考核。(4)行政干预:完善点评制度,对

经过反馈和培训仍不合理用药的医师进行干预,包括通报、约谈和停止处方权等。

基于 AHM 的评价方法科学合理、结果直观、临床认可度高,为医院药品合理应用提供了新的评价思路和方法,有利于促进临床合理用药。本研究也存在一定的局限性,如点评小组在构造属性判断矩阵时,成员的专业知识结构和主观因素会对过程产生一定的影响,从而可能导致权重系数的确定存在一定的主观性。后期将结合实际应用的反馈意见进一步补充和完善。

参考文献

- [1] SINGH S, HASSAN D, ALDAWSARI H M, et al. Immune checkpoint inhibitors: a promising anticancer therapy [J]. *Drug Discov Today*, 2020, 25(1): 223-229.
- [2] 百济神州. 百泽安(替雷利珠单抗注射液)获批新适应证[J]. *上海医药*, 2020, 41(9): 52.
- [3] LEE A, KEAM S J. Tislelizumab: first approval [J]. *Drugs*, 2020, 80(6): 617-624.
- [4] 程乾生. 属性层次模型 AHM——一种新的无结构决策方法[J]. *北京大学学报(自然科学版)*, 1998, 34(1): 10-14.
- [5] 李建国, 刘庆欧, 曲成毅, 等. 基于属性层次模型(AHM)的医

- 院质量综合评价[J]. *中国卫生统计*, 2005, 22(2): 110-112.
- [6] 王庆东, 侯海军. 属性层次模型 AHM 在质量评估中的应用[J]. *数学的实践与认识*, 2006, 36(1): 98-101.
- [7] 刘源, 刘慧, 马亚丽, 等. 基于 AHM 赋权联合 TOPSIS 法的康艾注射液利用合理性评价[J]. *中国药物应用与监测*, 2023, 20(1): 55-58.
- [8] 吴柳婷, 白敦耀, 黄艳芳, 等. 应用属性层次分析法加权 TOPSIS 法评价我院头孢西丁用药合理性[J]. *中国药房*, 2017, 28(20): 2759-2763.
- [9] 邢孔浪, 宋佳伟, 柴芳, 等. 基于属性层次模型的罗沙替丁醋酸酯药物合理性评价[J]. *中国临床药理学杂志*, 2021, 30(3): 205-209.
- [10] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)免疫检查点抑制剂临床应用指南:2023[M]. 北京:人民卫生出版社, 2023:1-212.
- [11] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2024年版)的通知:国卫办医政函[2025]2号[EB/OL]. (2025-01-07)[2025-01-10]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100378/202501/decc6754e67640288523d5eb5f5d0f84.shtml>.

(下转第 1209 页)

(上接第 1199 页)

基线水平越低、治疗前后差值越小,G4 期组患者 25-(OH)D₃ 差值与 UACR、血磷、血钙水平的相关性最强。其潜在机制可能与维生素 D 需经肾脏 1 α -羟化酶转化为活性形式,G4 期患者肾脏滤过率显著降低,导致维生素 D 活化障碍更严重,即使补充外源性维生素 D 或其前体,其生物利用度仍受限有关。因此,对于 eGFR 较低者,需联合磷结合剂、活性维生素 D 类似物等药物,以协同改善维生素 D 代谢紊乱及钙磷失衡,从而增强中药干预的整体疗效。

综上所述,轻盈祛浊汤可提高痰湿瘀阻型 DN 患者血清 25-(OH)D₃ 水平;25-(OH)D₃ 水平的动态变化与病情、钙磷代谢及不同肾功能损伤情况有关。本研究也存在一定的不足:(1)因各种条件的限制,未对其他糖尿病微血管并发症进行观察研究,将影响该结论在其他糖尿病微血管并发症中的推广;(2)样本量相对较少,可能会对本研究结果造成影响。后期将弥补上述不足进一步展开探讨。

参考文献

- [1] 岑筠, 王英, 黄利华. 糖尿病肾病发病机制及临床治疗的应用研究进展[J]. *广州城市职业学院学报*, 2025, 19(1): 90-95.
- [2] 张微, 胡风交, 姚春秀, 等. 我国糖尿病肾病发病机制研究热点的可视化分析[J]. *中华预防医学杂志*, 2023, 57(7): 1075-1081.
- [3] 邱声艳, 田子才, 桦结. 2 型糖尿病肾病患者血浆维生素 D 水平与尿微量白蛋白的相关性[J]. *当代医学*, 2022, 28(12): 157-159.
- [4] ZHANG H, JIANG Y, SHI N, et al. Serum vitamin D levels and acute kidney injury: a systemic review and meta-analysis [J]. *Sci Rep*. 2022, 12(1): 20365.
- [5] 陈娇月, 山秀杰, 刘敏, 等. 血清维生素 D 水平对老年腹型肥胖 2 型糖尿病患者早期肾损伤的影响[J]. *中国老年学杂志*, 2021, 41(11): 2276-2278.
- [6] 黄洪, 叶涛, 张志娜, 等. 基于维生素 D 轴探讨补肾论治胃病的潜在靶点[J]. *中国中医药现代远程教育*, 2025, 23(1): 169-172.
- [7] LATIC N, ERBEN R G. et al. Interaction of Vitamin D with Peptide Hormones with Emphasis on Parathyroid Hormone, FGF23,

- and the Renin-Angiotensin-Aldosterone System [J]. *Nutrients*. 2022, 14(23): 5186.
- [8] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏病防治临床指南[J]. *中华糖尿病杂志*, 2019, 11(1): 15-28.
- [9] 中华中医药学会. 糖尿病肾病中医防治指南[J]. *中国中医药现代远程教育*, 2011, 9(4): 151-153.
- [10] WANG Y Y, YANG S K, ZHOU Q Y, et al. Effects of vitamin D supplementation on renal function, inflammation and glycemic control in patients with diabetic nephropathy: a systematic review and meta-analysis [J]. *Kidney Blood Press Res*, 2019, 44(1): 72-87.
- [11] 李慧灵, 唐晨晨, 申雨萍, 等. 糖尿病肾病发病机制与中西医结合治疗的研究进展[J]. *临床医学工程*, 2023, 30(8): 1175-1176.
- [12] 陈功, 柴艺汇, 陈伟, 等. 基于肾藏象理论探讨维生素 D 缺乏与“肾精不足”之间的关系[J]. *贵阳中医学院学报*, 2016, 38(4): 5-9.
- [13] ARGANO C, MIRARCHI L, AMODEO S, et al. The role of vitamin D and its molecular bases in insulin resistance, diabetes, metabolic syndrome, and cardiovascular disease: state of the art [J]. *Int J Mol Sci*, 2023, 24(20): 15485.
- [14] ZHAO H, ZHENG C, ZHANG M M, et al. The relationship between vitamin D status and islet function in patients with type 2 diabetes mellitus [J]. *BMC Endocr Disord*, 2021, 21(1): 203.
- [15] RASOULI N, BRODSKY IG, CHATTERJEE R, et al. Effects of vitamin D supplementation on insulin sensitivity and secretion in prediabetes [J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2022, 107(1): 230-240.
- [16] 杜顺棠. 补肾健脾方对 T2DKD 脾肾气虚兼瘀证患者 25(OH)D 影响的临床研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2022.
- [17] 夏惠. 四君子汤合六味地黄汤加减治疗早期糖尿病肾病微量蛋白尿临床观察[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2019.
- [18] 潘险峰, 袁仲飞, 黄国威, 等. 丹参川芎嗪注射液联合黄芪注射液对早期糖尿病肾病患者尿 UAER、UACR、 β_2 -MG 及血清 IL-6、IL-18、TNF- α 的影响研究[J]. *陕西中医*, 2018, 39(7): 910-912.
- [19] 徐德成, 马迎民, 范吉平. 中医“肾精”的现代医学内涵[J]. *中医杂志*, 2017, 58(22): 1891-1897.

(收稿日期:2025-02-19 修回日期:2025-06-28)