

# 基于多维度多准则决策评价体系的中成药在肝癌治疗中的临床应用价值评估<sup>△</sup>

宋如璐\*, 黄玉宇, 徐俐伟#, 李孟洋, 张夏兰(南京中医药大学附属苏州市中医医院药学部, 江苏 苏州 215000)

中图分类号 R969.3;R932

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2026)04-0463-08

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.04.017



**摘要** 目的:构建多维度多准则决策评价体系,以肝癌治疗常用中成药为实例开展综合评价,为肝癌治疗中的中成药临床遴选与应用提供循证决策依据。方法:采用德尔菲法和层次分析法构建含6个一级指标、29个二级指标的抗肿瘤中成药评价体系。检索中国知网、万方数据库、维普数据库、PubMed等数据库中从建库至2025年8月发表的系统评价/Meta分析、经济学研究等相关文献,结合药网网站信息,从安全性、有效性、药品质量、可及性、适宜性和经济性6个维度对9种(12个品规)治疗肝癌的中成药进行综合评价。结果:共纳入46篇系统评价/Meta分析,6篇经济学文献,文献质量总体偏低。12个中成药在治疗肝癌方面的临床综合评价得分为3.10~3.89分,综合评分最高为复方苦参注射液。安全性评分最高的为康莱特软胶囊,有效性评分最高的为华蟾素注射液、艾迪注射液和复方斑蝥胶囊,药品质量评分最高的为康莱特注射液/软胶囊,可及性评分最高的为平消胶囊/片,适宜性评分最高的为消癌平注射液、复方苦参注射液和平消片,经济性评分最高的为复方斑蝥胶囊。结论:上述评价体系具有实操性。综合6个维度的评价结果,复方苦参注射液、复方斑蝥胶囊和华蟾素注射液治疗肝癌的临床综合价值较高。药品质量是影响中成药临床应用的重要因素。

**关键词** 中成药;综合评价;多维度多准则决策;肝癌

## Evaluation of Clinical Application Value of Chinese Patent Medicine in the Treatment of Liver Cancer Based on Multi-Dimensional and Multi-Criteria Decision-Making Evaluation System<sup>△</sup>

SONG Rujun, HUANG Yuyu, XU Liwei, LI Mengyang, ZHANG Xialan (Dept. of Pharmacy, Suzhou Traditional Chinese Medicine Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Jiangsu Suzhou 215000, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To establish the multi-dimensional, multi-criteria decision-making evaluation system, and perform a comprehensive evaluation for Chinese patent medicines in the treatment of liver cancer as an example, so as to provide evidence-based decision-making basis for the clinical selection and application of Chinese patent medicine in the treatment of liver cancer. **METHODS:** The Delphi method and analytic hierarchy process were used to establish the evaluation system for Chinese patent medicine in the treatment of liver cancer, including 6 first-level indicators and 29 second-level indicators. Relevant literature including systematic review/Meta-analysis and economic study published from the establishment of the databases to Aug. 2025 were retrieved from CNKI, Wanfang Data, VIP, and PubMed databases. Combined with the information from pharmaceutical websites, 9 types (12 product specifications) of Chinese patent medicine in the treatment of liver cancer were evaluated from six dimensions, namely safety, effectiveness, drug quality, accessibility, suitability and economy. **RESULTS:** A total of 46 systematic reviews/Meta-analyses and 6 economic literature were included, but the overall quality of the literature was relatively low. The clinical comprehensive evaluation scores of 12 Chinese patent medicines in the treatment of liver cancer ranged from 3.10 to 3.89 points, and the highest comprehensive score was achieved by compound Kushen injection. The highest safety score was achieved by Kanglaite soft capsules, the highest effectiveness score was achieved by cinobufotalin injection, Aidi injection and compound Banmao capsule, the highest drug quality score was achieved by Kanglaite injection/soft capsules, the highest accessibility score was achieved by Pingxiao capsule/tablet, the highest suitability score was achieved by Xiao'aiping injection, compound Kushen injection and Pingxiao tablet, the highest economics score was by achieved compound Banmao capsule. **CONCLUSIONS:** The evaluation system is practical. Based on the comprehensive evaluation results of the six dimensions, compound Kushen injection, compound Banmao capsule, and cinobufotalin injection have higher clinical comprehensive value in the treatment of liver cancer. Drug

<sup>△</sup> 基金项目:国家中医药管理局医疗机构中药质量提升项目(No. 苏中医综合[2024]13号);江苏省中药骨干人才高级研修项目(No. 苏中医科教[2025]11号);苏州市科技发展计划指导性项目(No. SKYXD2022031, No. SKYXD2022094);苏州市应用基础研究(医疗卫生)科技创新项目(No. SYWD2024340)

\* 副主任中药师。研究方向:中药学。E-mail:tianshu06@126.com

# 通信作者:副主任中药师。研究方向:中药学。E-mail:619853090@qq.com

quality is a critical factor influencing clinical application.

**KEYWORDS** Chinese patent medicine; Comprehensive evaluation; Multi-dimensional and multi-criteria decision-making; Liver cancer

我国是肝癌的高发区,根据国家癌症中心发布的《2022年中国癌症发病和死亡报告》,肝癌位列恶性肿瘤新发病例的第4位,死亡人数的第2位<sup>[1]</sup>。在晚期肝癌的治疗中,除常规外科治疗外,中成药也发挥了重要作用。国家卫生健康委发布的《原发性肝癌诊疗指南(2024年版)》在晚期肝癌的一线治疗中推荐了现代中药制剂<sup>[2]</sup>。目前,抗肿瘤中成品种繁多,如何选择最佳治疗药物成为关键。2021年,国家卫生健康委组织制定了《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》<sup>[3]</sup>,中成药临床评价体系研究也逐渐成为热点。在具体医疗机构层面,结合国家指南框架、可获取的证据以及多维评价标准构建评价体系并进行药品临床价值的实证评估,对于优化医院药品目录、规范临床用药行为、提升药物治疗水平具有重要意义。本研究基于前期中成药评价的经验构建多维度多准则决策体系,以肝癌治疗常用中成药为研究对象开展临床综合评价,旨在推进抗肿瘤中成药综合评价体系的构建,为临床肝癌治疗中的中成药选择提供多维度的决策依据,体现其临床应用优势与特色。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入评价的中成药

依据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》(以下简称《国家医保目录》)、《国家基本药物目录(2018年版)》(以下简称《国家基本药物目录》)和肝癌相关指南,结合我院肿瘤科临床使用情况,共纳入9种肝癌治疗常用中成药(12个品规)进行综合评价,分别为康莱特注射液/软胶囊、华蟾素注射液/胶囊、康艾注射液、平消片/胶囊、消癌平注射液、艾迪注射液、复方苦参注射液、复方斑蝥胶囊、回生口服液。

### 1.2 评价内容和原则的制定

参照《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》<sup>[3]</sup>和《中成药临床综合评价指南(2022年版试行)》<sup>[4]</sup>的相关要求,前期组织医学、临床药学、药政管理等相关领域专家通过德尔菲法,基于多维度多准则决策分析构建抗肿瘤中成药综合评价体系,确立了由6个一级指标、29个二级指标构成的抗肿瘤中成药评价体系,并采用层次分析法对指标进行了赋权<sup>[5]</sup>。评价细则及权重见表1。

表1 评价细则及权重

一级指标(权重/%)	二级指标(权重/%)	评分细则(0-5分)
安全性(29.39)	严重不良反应报告(7.91)	无严重不良反应报告,5分;罕见严重不良反应报告,3分;严重不良反应发生率>5%,0分
	安全通报(5.89)	3年内无严重安全警告,5分;药品说明书修改或增加警告,3分;产品召回,0分
	不良反应报告(3.71)	总体药品不良反应发生率<10%,5分;10%~30%,3分;>30%,0分
	非临床安全性(3.02)	动物实验显示无毒性,5分;潜在风险但可控,3分;明确毒性(如肝肾损伤),0分
有效性(26.38)	特殊人群用药限制(3.05)	无限制,5分。扣分:禁用人群-1分,慎用人群-0.5分;扣完为止
	处方组成(3.25)	不含毒性药材、配伍禁忌成分,5分;含有毒药材,剂量安全,3分;含大毒成分,0分
	药物相互作用(2.56)	无相互作用,5分;可监测的轻微相互作用,3分;拮抗或联合应用禁忌,0分
	生活质量或不良反应改善情况(9.11)	提高生活质量,明显改善不良反应,5分;提高生活质量或减少部分不良反应,3分;无改善证据,0分
药品质量(21.72)	主要临床结局指标(8.09)	显著延长总生存期/无进展生存期,5分;仅改善客观缓解率/疾病控制率,3分;差异无统计学意义,0分
	推荐情况(2.77)	国内外指南或中医疗方案强烈推荐,5分;弱推荐或专家共识推荐,3分;无推荐,0分
	药理作用机制(3.36)	机制明确,5分;已开展部分研究,3分;未开展机制研究或机制不明,0分
	组方原理(3.05)	符合君臣佐使理论,药材配伍有协同证据,5分;现代组方,缺少配伍理论支持,3分;组方矛盾(如存在“十八反”等),0分
可及性(9.31)	生产合规(9.47)	生产操作规范,质量控制与质量保证体系完善,5分;生产操作规范,建立较全面、完整的质量评估体系,3分;生产操作存在不规范或未建立全过程质量评估体系,0分
	国家药品质量抽查检验(5.06)	工业和信息化部医药工业百强榜上榜企业前100名或老字号中药品牌企业,5分;通过《药品生产质量管理规范》(GMP)认证的企业,3分;无GMP认证,0分
	是否包含濒危动植物药材(1.83)	无药品抽检不合格记录,5分;存在抽检不合格但已整改,3分;重大违规(如停产等),0分
	医保报销及患者负担(2.02)	纳入国家重点保护野生动植物药材,5分;含国家重点保护野生动植物药材但已实现人工替代,3分;依赖野生药材,0分
适宜性(7.84)	年/疗程费用负担(1.61)	药品单疗程治疗费占城镇居民人均可支配收入的比例≤5%,5分;>5%~10%,3分;>10%,0分
	药品配备情况(1.61)	药品销售范围广,各级医疗机构和药店均有配备,5分;仅二级以上医疗机构或少数药店配备,3分;配备率低或区域性短缺,0分
	基本药物目录纳入情况(1.04)	纳入国家基本药物目录,5分;未纳入,3分
	生产企业药品供应情况(1.20)	企业产能充足,3年无断货记录,5分;偶发区域性短缺,3分;频繁或长期断货,0分
经济性(5.36)	临床使用合理性(2.94)	临床使用不适宜处方所占比例<10%,5分;10%~20%,3分;>20%,0分
	药品技术特点适宜性(0.91)	无特殊要求,5分;贮存有特殊要求,3分;贮存有严格的要求(如温度等),0分
	药品日给药频次(0.83)	1日1次,5分;1日2次,3分;1日≥3次或用药时间复杂(如需空腹/餐后),0分
	药品规格适用(0.97)	规格覆盖全疗程需求(如单支剂量匹配标准体重),5分;需多规格组合,3分;规格单一导致浪费或不足,0分
经济性(5.36)	药品剂型适宜性(1.03)	非注射剂型,5分;注射剂型,3分;使用时有其他特殊要求(如皮试、滴速等),0分
	药品信息完整性(1.16)	药品说明书项目和信息完整,5分;药品说明书信息较完整,3分;药品说明书关键信息缺失,0分
	增量成本-效果(2.59)	开展药物经济学评价,经济性优势明显,5分;开展药物经济学评价,经济性优势一般,3分;未开展药物经济学评价或经济学优势不显著,0分
	日均或疗程药品费用(2.77)	按日均费用从低到高排序分三档,低费用组(前1/3),5分;中费用组(中间1/3),3分;高费用组(后1/3),0分。 若药品总数不能被3整除,则余数全部归入中费用组

### 1.3 证据检索和评价方法

以“1.1”项中纳入评价的中成药的中英文名称,以及“肝癌”“Meta分析”“系统评价”和“经济性”等作为检索词,在中国知网、万方数据库、维普数据库、PubMed等数据库中检索从

建库至2025年8月发表的系统评价/Meta分析、经济学研究等相关文献。同时,查询纳入评价的中成药在江苏省医保局药品医用耗材阳光采购服务网、国家药监局网站、药智网和美康MCDEX合理用药信息支持系统中的资料。各维度证据来源

和评价方法见表2。分别由2名评价人员检索文献,并使用系统评价再评价测量工具(AMSTAR 2)<sup>[6]</sup>和系统综述和Meta

分析优先报告的条目(PRISMA)声明<sup>[7]</sup>量表对文献进行质量评估。

表2 各维度证据来源和评价方法

评价维度	证据来源和评价方法
安全性	(1)药品说明书中成分、不良反应等相关内容;(2)“1.3”项中检索数据库获得的相关不良反应报道和系统评价/Meta分析报告等,无Meta分析报告的补充随机对照试验(RCT)文献;(3)国家药监局网站发布的信息,包括撤市、警告及修改药品说明书等
有效性	(1)抗肿瘤中成药相关的循证指南和专家共识,循证指南权威性高于共识,推荐强度分为“强”和“弱”2个等级;(2)检索系统评价/Meta分析、RCT文献和药理学研究文献,重点考察循证依据和临床使用有效率
药品质量 可及性 适宜性 经济性	检索国家药监局网站和药智网公布的企业质量抽检情况、企业GMP认证情况、工业和信息化部医药工业入围榜单,重点考察药品质量抽检情况 (1)《国家基本药物目录》《国家医保目录》纳入情况和江苏省医保局药品医用耗材阳光采购服务网实际采购情况等;(2)计算药品单疗程治疗费 (1)药品说明书记载的规格、用法用量、贮藏、包装等信息;(2)重点抽查临床处方或医嘱,评价用药合理性 (1)费用比较分析,评价药品的日均药费与同类药品相比是否具有优势,药品价格以江苏省医保局药品医用耗材阳光采购服务网挂网价格计算; (2)成本-效果分析,检索相关经济学文献,评估方案的经济性

## 2 结果

### 2.1 文献检索和质量评价结果

通过检索,共得到肝癌治疗常用中成药相关系统评价/Meta分析307篇,经济学研究文献43篇,经过去重、初筛和复筛,纳入系统评价/Meta分析46篇,经济学研究文献6篇,见图1。系统评价/Meta分析的方法学质量评价结果显示,10篇文献为低质量,36篇文献为极低质量;报告质量评价结果显示,14篇文献(占30.43%)报告相对完整,28篇文献(60.87%)报告存在一定缺陷,4篇文献(占8.70%)报告有相对严重的信息缺陷,见图2—3。

### 2.2 安全性评价

药品说明书标注的不良反应发生情况:(1)注射剂型中,

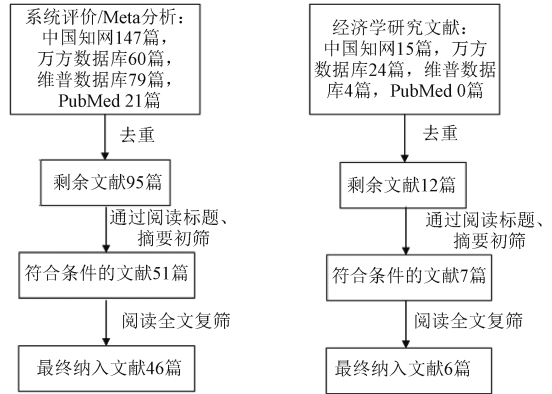
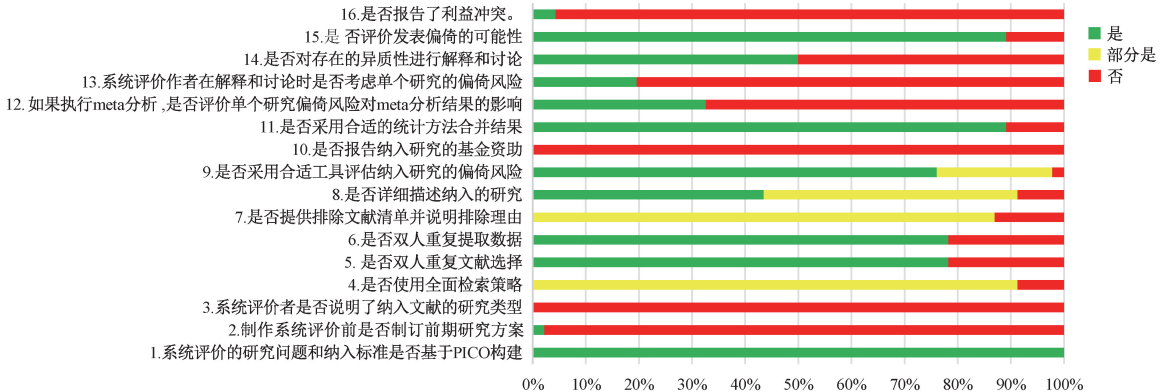


图1 文献检索与筛选结果



有5种药品包含过敏性休克,且纳入的注射剂型均有严重不良反应报道;其中报道个案例数最多的为康莱特注射液,共8篇文献(16例),包括休克、急性脑梗死、心肌梗死、剥脱性皮炎等。(2)口服剂型中,华蟾素胶囊有1例药物性肝损伤的报道<sup>[8]</sup>,复方斑蝥胶囊有1例肾损伤的报道<sup>[9]</sup>,其余药品未见严重不良反应报道。通过检索药智网、国家药监局发布的信息,2019年消癌平注射液和复方斑蝥胶囊进行了药品说明书修订,艾迪注射液于2024年4月被贵州省药监局勒令停产并主动召回。文献报道了部分药品上市后集中监测不良反应发生率,其余药品参考医院不良反应监测报告数据,结果显示,各药的不良反应发生率均<10%。各药品的严重不良反应文献报道情况见表3。

非临床安全性研究:张玉敏等<sup>[10]</sup>进行了消消片对大鼠的长期毒性研究,结果显示,其最大无损害作用剂量为

374 mg/kg 体重,仅为人临床用量的1倍,安全系数较小。康艾注射液、艾迪注射液、复方苦参注射液、复方斑蝥胶囊<sup>[11]</sup>等药物毒性研究结果均提示安全性较高。特殊人群用药方面,除康艾注射液外,其他11种中成药均为妊娠期妇女禁用药。纳入的中成药中,处方组成中含有毒性成分干蟾皮、干漆、阿魏的有2种(3个品规),含大毒成分斑蝥、马钱子粉的有3种(4个品规)。药物相互作用方面,药品说明书均尚无相关信息,但部分药品的药品说明书中有标注,如华蟾素注射液/胶囊禁止与强心药配伍,康艾注射液禁止与含有藜芦的制剂配伍。研究结果显示,艾迪注射液等中成药经肝脏代谢,对CYP450酶有诱导或抑制作用,与同代谢途径的药物合用时应考虑药物相互作用<sup>[12-13]</sup>。

### 2.3 有效性评价

不良反应改善情况:系统评价/Meta分析的安全性结果



图3 所纳入的系统评价/Meta 分析的报告质量评价

表3 各药品的严重不良反应文献报道情况

药品名称	严重不良反应报道/篇	病例数	药品名称	严重不良反应报道/篇	病例数
康莱特软胶囊	0	0	康艾注射液	6	6
康莱特注射液	8	16	消癌平注射液	3	3
华蟾素胶囊	1	1	艾迪注射液	13	13
华蟾素注射液	9	10	复方苦参注射液	10	10
平消胶囊	0	0	复方斑蝥胶囊	1	1
平消片	0	0	回生口服液	0	0

中,仅董志勇等<sup>[14]</sup>的系统评价/Meta 分析所纳入的研究中有1项 RCT 报告了华蟾素注射液联合经导管动脉化疗栓塞(TACE)组不良反应加重的情况(包括肝损伤、骨髓抑制和呕吐),其余文献结果均提示联合应用中成药对多种不良反应有减轻作用。纳入文献的安全性结局指标分布见图4。复方苦参注射液在改善不良反应方面优势最显著,在降低不良反应发生率<sup>[15-16]</sup>,减轻消化道反应<sup>[15,17-22]</sup>、白细胞减少<sup>[15,18,20]</sup>、肝肾

功能损伤<sup>[15,17-18,20-22]</sup>、骨髓抑制<sup>[17]</sup>、肝区疼痛<sup>[18,20]</sup>方面均有明确的作用,尤其可以减轻发热不良反应<sup>[15,17-22]</sup>。

纳入文献的有效性结局指标分布见图5。所有纳入评价的中成药中,除平消胶囊/片外<sup>[23-24]</sup>,Meta 分析结果提示其他药品均可以提高生活质量评分,且效果均较显著。华蟾素注射液<sup>[25-31]</sup>、艾迪注射液<sup>[32-37]</sup>、复方苦参注射液<sup>[15-16,18-19]</sup>、复方斑蝥胶囊<sup>[38-39]</sup>可提高生存率;除平消胶囊/片外<sup>[23-24]</sup>,其他中成药均可以提高客观缓解率。康莱特注射液<sup>[40-42]</sup>、华蟾素注射液<sup>[14,29,43]</sup>、康艾注射液<sup>[44]</sup>、消癌平注射液<sup>[45]</sup>、艾迪注射液<sup>[37,46]</sup>和复方斑蝥胶囊<sup>[47]</sup>可提高疾病控制率。此外,以上中成药在临床症状、肿瘤指标和免疫指标方面也有一定的改善作用。华蟾素胶囊的 RCT 研究结果提示,其在提高1年生存率、提高疾病缓解率、改善肝功能和免疫功能方面有优势,但在改善不良反应方面效果不明显<sup>[48-53]</sup>。

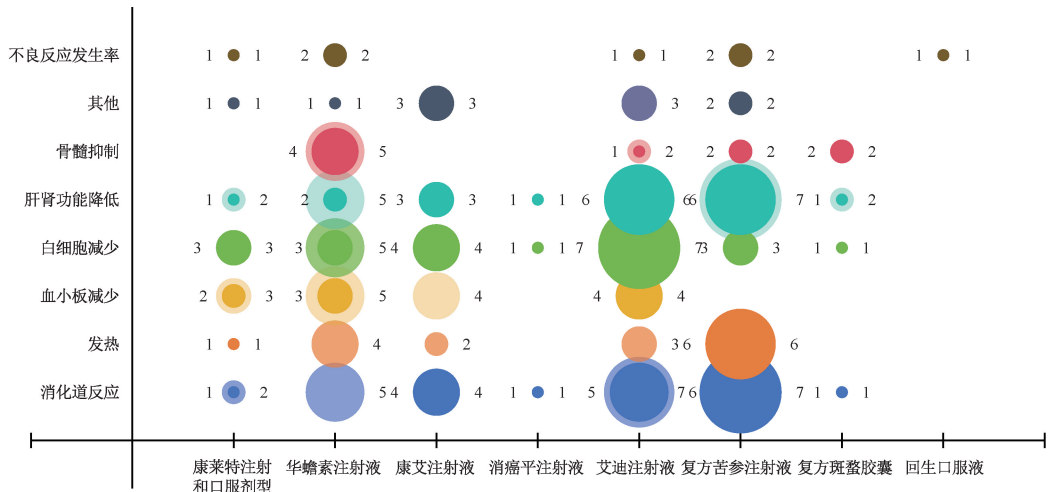
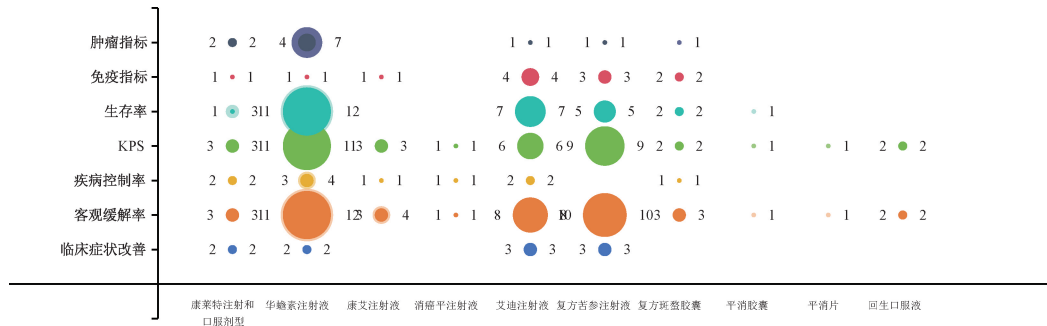


图4 纳入文献的安全性结局指标分布

纵轴为结局指标;横轴为中成药名称;右侧数字与外层气泡大小代表文献量,左侧数字与内层气泡大小代表结局指标的差异有统计学意义的文献。



纵轴为结局指标;横轴为中成药名称;右侧数字与气泡大小代表文献量,左侧数字与气泡大小代表结局指标的差异有统计学意义的文献。

图5 纳入文献的有效性结局指标分布

表4 肝癌相关诊疗方案、临床指南、共识推荐情况

药品名称	中华中医药学会肝胆病分会《原发性肝癌中医诊疗指南》(2024年)	《原发性肝癌诊疗指南(2024年版)》	《中华中医药学会标准·肿瘤中医诊疗指南(ZYYXH/T136-156-2008)肝癌部分》(2008年)	《原发性肝癌微创消融联合中医诊疗专家共识》(2021年)	《肿瘤姑息治疗中成药使用专家共识》(2013版)》
康莱特软胶囊	—	—	—	—	√(强)
康莱特注射液	√(强)	√	—	√	—
华蟾素胶囊	√(强)	√	—	√	—
华蟾素注射液	√(强)	√	√	√	—
康艾注射液	√(强)	√	√	√	√
平消胶囊	—	—	√	—	√(弱)
平消片	—	—	—	—	√(弱)
消癌平注射液	√(弱)	—	—	√	√
艾迪注射液	√(强)	√	√	√	—
复方苦参注射液	√(强)	—	—	√	√
复方斑蝥胶囊	√(强)	√	√	√	—
回生口服液	√(弱)	—	—	—	—

注:“√”表示有推荐,“—”表示未提及。

各药品在肝癌相关诊疗方案、临床指南、共识中的推荐情况见表4。被推荐最多的为康艾注射液,并且在《原发性肝癌中医诊疗指南》中为“Ⅱ级,强推荐”。

药理研究方面,纳入的中成药中,5个药品的药品说明书对药理作用进行了阐述。部分药品已开展抗肝癌的药理机制研究。中成药抗肝癌具有多组分、多靶点优势,机制包括抑制肿瘤细胞增殖,诱导肿瘤细胞凋亡,抑制肿瘤血管生成等<sup>[54-59]</sup>。组方方面,回生口服液的组方源于吴鞠通《温病条辨》中的化癥回生丹,其余药品均为现代组方。

## 2.4 药品质量评价

生产企业质量状况:浙江康莱特药业有限公司在2023版工业和信息化部医药工业百强榜内的排名为16,其余药品生产企业未上榜。根据国家药监局数据检索结果,12个中成药的生产企业均为国家GMP认证企业。检索药智网生产企业药品质量不合格公告,有6家生产企业既往存在药品质量抽检不合格记录。《贵州省药品监督管理局2024年药品生产监督检查结果通报(第一期)》中通报艾迪注射液存在“药材斑蝥未经净制直接投料煎煮提取”等违规的生产行为,目前已暂停生产销售。

## 2.5 可及性评价

可及性涉及药品可负担性和可获得性2个方面。药品可及性信息见表5。12个中成药中,有4个中成药含国家二级保护野生动植物药材人工培育替代品种。药品配备情况方面,注射剂型一般只在二级以上医疗机构配备;口服制剂中,查询苏州市医保掌上大厅在售药店,平消片胶囊/片和华蟾

素胶囊全市范围配备药店>10家。华蟾素胶囊和平消胶囊/片为《国家基本药物目录》收录品种。药品供应情况,查询江苏省医保局药品医用耗材阳光采购服务网,康艾注射液近1年长期断货。可负担性方面,华蟾素胶囊/注射液、平消胶囊/片和回生口服液属于医保甲类药品,其余为医保乙类药品。华蟾素胶囊和复方斑蝥胶囊为集中带量采购药品,价格较低;康艾注射液和康莱特注射液为国家谈判药品。药品单疗程治疗费,本研究中的日剂量按药品说明书中最大日剂量进行统计,疗程按药品说明书中推荐疗程计算,未注明疗程则按实际疗程计算,口服药按30d为1个疗程。国家统计局发布的2024年全国居民人均可支配收入为41314元。经统计分析,药品单疗程治疗费占我国城镇居民人均可支配收入的比例≤5%的中成药有6个;占比为5%~10%的中成药有3个,为华蟾素注射液、康艾注射液和复方苦参注射液;占比>10%的中成药有3个,为康莱特注射液、消癌平注射液、艾迪注射液。

## 2.6 适宜性评价

药品适宜性包括药品技术特点和使用适宜性。随机抽取临床医嘱和处方进行评价,注射剂的使用较为规范,仅华蟾素注射液存在给药频次过多的情况,不适宜处方占25%(25/100),其药品说明书提示,两次用药间隔不足6~8h,可能增加不良反应发生概率。口服制剂中,华蟾素胶囊存在疗程过长等问题,不适宜处方占25%(25/100);复方斑蝥胶囊存在给药剂量和频次不适宜,平消胶囊存在给药频次不适宜,不适宜处方均占15%(15/100)。贮存方面,康艾注射液、消癌平注射液、

表 5 药品可及性信息查询情况

药品名称	国家保护野生动植物药材	基本药物	配备药店数/家	医保类型	价格/元	日剂量/(支、粒、片)	推荐疗程/d	实际疗程/d	转换比	日均治疗费用/元	药品单疗程治疗费/元
康莱特软胶囊	—	否	3	乙类	199.49	24	NA	30	72	66.50	1 995.00
康莱特注射液	—	否	0	乙类	490.00	2	21	21	1	980.00	20 580.00
华蟾素胶囊	—	是	14	甲类	175.51	8	NA	30	22	63.82	1 914.60
华蟾素注射液	—	否	0	甲类	19.50	4	28	28	1	78.00	2 184.00
康艾注射液	人参	否	0	乙类	19.94	6	30	30	1	119.64	3 589.20
平消胶囊	—	是	21	甲类	56.27	24	NA	30	100	13.50	405.00
平消片	—	是	67	甲类	46.60	24	NA	30	100	11.18	335.40
消癌平注射液	—	否	0	乙类	216.14	5	NA	10	1	1 080.70	10 807.00
艾迪注射液	人参	否	0	乙类	21.00	10	30	30	1	210.00	6 300.00
复方苦参注射液	—	否	0	乙类	96.48	4	10	10	1	385.92	3 859.20
复方斑蝥胶囊	人参、山茱萸、甘草	否	1	乙类	62.11	6	NA	30	60	6.21	186.30
回生口服液	人参	否	2	甲类	80.83	3	NA	30	10	24.25	727.50

注：“—”表示不含国家保护野生动植物药材；“NA”表示未提及。

复方苦参注射液需要避光密封保存；康莱特注射液/软胶囊、华蟾素注射液和艾迪注射液避光同时还需置阴凉处（ $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ）。给药频次方面，注射剂型一般为静脉滴注，1日1次；口服剂型中，复方斑蝥胶囊为1日2次，其余药品为1日3次或以上。12个中成药的规格均适用。康艾注射液和艾迪注射液对滴速有明确要求，其余注射剂也需要避免滴速过快，并且抗肿瘤中成药注射剂型都要求在有抢救条件的医疗机构使用。药品说明书信息完整性方面，华蟾素注射液、艾迪注射液信息较全面，其余药品存在缺失的主要是药物的药理毒理信息、临床试验信息和药物相互作用方面的信息；其中，回生口服液的不良反应和禁忌均尚不明确，属关键信息缺失。

## 2.7 经济性评价

2.7.1 药品费用分析：纳入的药品均为抗肿瘤中成药，日均治疗费用见表5，日均治疗费用中位数为72.25元；按日均治疗费用排序，复方斑蝥胶囊费用最低，消癌平注射液费用最高。日均治疗费用高、中、低档各有4个药品。

2.7.2 经济学研究文献分析：文献检索收集到的中成药治疗

肝癌的经济学研究较少，仅有6篇文献被纳入，均为成本-效果分析，且仅1篇<sup>[60]</sup>应用了模型研究。刘杰等<sup>[60]</sup>、李智成等<sup>[61]</sup>的研究结果均提示，肝癌治疗中联合应用艾迪注射液具有经济性。谭兵等<sup>[62]</sup>的研究结果显示，艾迪注射液组的成本-效果比明显低于康莱特注射液组、消癌平注射液组，且低于对照组。梁婉娴等<sup>[63]</sup>的研究结果提示，基于客观缓解率和完全缓解率分析，复方斑蝥胶囊联合TACE治疗原发性肝癌具有较高的经济性。曹阳<sup>[64]</sup>的研究结果显示，观察组（化疗+复方斑蝥胶囊）用药的成本-效果比为77.1，低于对照组（单纯化疗）的80.8，联合应用复方斑蝥胶囊可提高疗效，更经济、安全。李智成等<sup>[65]</sup>的研究结果显示，使用复方苦参注射液患者的平均注射剂成本为7 086元，治疗成本可接受。

## 2.8 综合评价结果

纳入评价的中成药的综合评价得分及排序见表6。按得分排序，最优选择为复方苦参注射液，其次为复方斑蝥胶囊。根据各中成药一级维度的得分从低至高排序，绘制雷达图，见图6。

表 6 纳入评价的中成药的综合评价得分及排序

药品名称	评分/分						总分/分	排序
	安全性	有效性	药品质量	可及性	适宜性	经济性		
复方苦参注射液	1.11	1.19	0.84	0.34	0.33	0.08	3.89	1
复方斑蝥胶囊	0.87	1.26	0.84	0.34	0.29	0.27	3.87	2
华蟾素注射液	0.98	1.26	0.94	0.41	0.18	0.08	3.85	3
康莱特注射液	1.05	1.03	1.09	0.29	0.30	0	3.76	4
康艾注射液	1.12	1.03	0.94	0.24	0.30	0.08	3.71	5
消癌平注射液	0.99	0.97	0.94	0.29	0.33	0	3.52	6
华蟾素胶囊	0.95	1.01	0.84	0.43	0.18	0.08	3.49	7
回生口服液	1.25	0.61	0.84	0.34	0.29	0.14	3.47	8
康莱特软胶囊	1.28	0.34	1.09	0.37	0.28	0.08	3.44	9
平消片	1.16	0.28	0.84	0.47	0.33	0.14	3.22	10
平消胶囊	1.15	0.34	0.84	0.47	0.27	0.14	3.21	11
艾迪注射液	0.71	1.26	0.50	0.20	0.30	0.13	3.10	12

## 3 讨论

本研究构建了抗肿瘤中成药的多维度多准则决策评价体系，并对肝癌治疗常用中成药的临床综合价值进行了实证评估。本研究结果显示，12个治疗肝癌的中成药的综合评分在3.10~3.89分。综合评分最高的为复方苦参注射液，其有效性和适宜性评分较高，药品质量评分较低；其次为复方斑蝥胶囊，其有效性和经济性评分较高，而药品质量和安全性评分较低。安全性评分最高的为康莱特软胶囊，有效性评分最高的为华蟾素注射液、艾迪注射液和复方斑蝥胶囊，与指南推荐基本一致。

药品质量评分最高的为康莱特注射液/软胶囊，可及性评分最高的为平消胶囊/片，适宜性评分最高的为消癌平注射液、复方苦参注射液和平消片，经济性评分最高的为复方斑蝥胶囊。结果提示，中成药在改善不良反应、提高生活质量及提高客观缓解率方面具有明显优势，注射剂型通常在有效性方面表现更突出，可能与其吸收快、生物利用度高有关；但同时也伴随着更高的安全风险，尤其是严重过敏反应，需要更严格的使用要求，如控制滴速等。口服剂型在安全性、可及性、经济性方面更具优势，但其有效性证据相对较弱，临床决策需权衡剂型带来的优

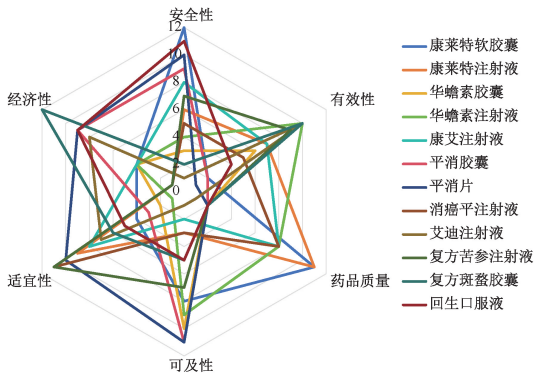


图6 纳入评价的中成药各维度评分排序雷达图

劣势。药品质量是保障中成药安全、有效应用的基础,也是本次评价中暴露出的关键风险点。艾迪注射液因生产违规问题对其临床应用造成了直接影响。提示在评价和选用中成药时,应高度关注生产企业资质、质量抽检记录、药品说明书规范性和信息完整性,这些是保障临床用药安全、有效的基石。

本研究整合了多元证据来源,包括系统评价/Meta分析、药物经济学研究、药品说明书、官方数据库信息(国家药监局网站、江苏省医保局药品医用耗材阳光采购服务网、药智网)、生产企业信息及我院监测数据,证据链条相对完整,但评价过程也显现出现有证据的局限性。本研究对文献进行了全面检索,但纳入的系统评价/Meta分析文献多为国内文献,且整体质量偏低。仅个别抗肿瘤中成药开展了经济学研究,多采用简单成本-效果分析。此外,抗肿瘤中成药的药品说明书中缺失禁忌、药理毒理和药物相互作用等方面的信息,检索获得的相关研究资料也较少。未来亟需加强高质量临床研究,尤其针对口服制剂和长期结局,规范和完善药品说明书信息,并鼓励开展更严谨的药物经济学评价,以完善评估。

综上所述,本研究采用多维度多准则决策分析评价方法对肝癌治疗常用中成药进行了综合评价,结果显示,复方苦参注射液、复方斑蝥胶囊和华蟾素注射液的临床综合价值较高,临床可优先考虑。评价结果反映了不同剂型的特征差异,并凸显了药品质量在保障用药安全中的核心地位。本研究结果为我院肝癌治疗中的中成药规范使用和科学管理提供了循证依据,也为抗肿瘤中成药的综合评价提供了范式。未来需关注高质量证据的生成、药品说明书的规范化完善以及更深入的经济评价。

### 参考文献

[1] HAN B F, ZHENG R S, ZENG H M, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4(1): 47-53.

[2] 国家卫生健康委. 原发性肝癌诊疗指南: 2024年版[EB/OL]. (2024-03-21) [2025-08-02]. [https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100378/202404/910ccc13164044b895101236f12093e9/files/1732871166035\\_91949.pdf](https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100378/202404/910ccc13164044b895101236f12093e9/files/1732871166035_91949.pdf).

[3] 国家卫生健康委办公厅. 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: 国卫办药政发[2021]16号[EB/OL]. (2021-07-21) [2025-08-02]. <https://www.nhc.gov.cn/yaos/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml>.

[4] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南(2022年版试行)[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264.

[5] 张海力, 刘斌, 王巍力, 等. 《多维度多准则中成药综合评价技术指导原则》解读: 评价指标权重[J]. 中国药房, 2024, 35(7): 773-777.

[6] 陶欢, 杨乐天, 平安, 等. 随机或非随机防治性研究系统评价的质量评价工具 AMSTAR2 解读[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(1): 101-108.

[7] 李雨芯, 熊俊, 张政, 等. 中药系统评价/Meta 分析报告规范 (PRISMA-CHM) 解读[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(11): 1351-1359.

[8] 曹赛勇, 任伟芳, 方忠宏, 等. 华蟾素胶囊致药物性肝损伤 1 例[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(4): 542-543.

[9] 张儒云. 复方斑蝥胶囊致肾损害 1 例[J]. 人民军医, 2014, 57(10): 1052.

[10] 张玉敏, 段志文, 李海山, 等. 平消片对大鼠的长期毒性研究[J]. 沈阳医学院学报, 2002, 4(2): 71-74, 81.

[11] 何天目, 张建永, 刘流, 等. 斑蝥致肝、肾毒性研究进展[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(24): 3310-3315.

[12] 朱晓青, 陆苑, 刘亨, 等. 艾迪注射液对 DEN 诱导肝癌大鼠体内细胞色素 P450 酶表达的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(8): 43-49.

[13] 刘凡琪, 李楠, 王凤颖, 等. 细胞色素 P450 酶介导的中药注射剂代谢性相互作用研究现状及思考[J]. 药物评价研究, 2023, 46(5): 1116-1124.

[14] DONG Z Y, QIU X T, KUJAWA S A, et al. Cinobufacini injection for moderate and advanced primary liver cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. J Chin Pharm Sci, 2019, 28(4): 264-275.

[15] 阳卫立, 徐豪明, 赵海兰, 等. 复方苦参注射液联合肝动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌临床疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 时珍国医国药, 2022, 33(3): 767-768, 封3-封4.

[16] 谢露, 何惠昌, 毛垚耀, 等. 复方苦参注射液联合经导管动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌的系统评价[J]. 中医临床研究, 2021, 13(28): 126-131.

[17] 郑捷文, 张丹, 吴嘉瑞, 等. 基于 Meta 分析的复方苦参注射液辅助治疗肝癌临床评价研究[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(11): 745-750.

[18] 张思容, 姜小艳, 彭立生. 复方苦参注射液联合介入疗法治疗原发性肝癌随机对照的 Meta 分析[J]. 中医药导报, 2017, 23(11): 69-75.

[19] 燕忠生, 冯石芳, 张盼, 等. 复方苦参注射液联合肝动脉灌注化疗栓塞术治疗原发性肝癌的系统评价[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(5): 1193-1195.

[20] 张莹石. ZLDI-8 在肝细胞癌治疗中提高分子靶向药物抗肿瘤活性及作用机制研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2018.

[21] 毛卫. 复方苦参注射液联合 TACE 治疗原发性肝癌的系统评价[D]. 芜湖: 皖南医学院, 2014.

[22] 解加密. 复方苦参注射液针对三种不同肿瘤疗效的 Meta 分析和系统评价[D]. 晋中: 山西中医学院, 2015.

[23] 张容容, 邵明义, 符宇, 等. 口服中成药辅助治疗原发性肝癌的网状 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(9): 2333-2343.

[24] PU Q, YU L H, WANG X H, et al. Immunomodulatory effect of traditional Chinese medicine combined with systemic therapy on patients with liver cancer: a systemic review and network meta-analysis[J]. J Cancer, 2022, 13(11): 3280-3296.

[25] 任思思, 范好, 郭东艳, 等. 华蟾素注射液联合西医疗法治疗肝癌有效性与安全性的系统评价 Meta 分析[J]. 海南医学院学报, 2023, 29(6): 452-462.

- [26] 丁园园, 张冬华, 张荣生, 等. 华蟾素注射液联合肝动脉化疗栓塞治疗原发性肝癌 Meta 分析[J]. 中华肿瘤防治杂志, 2020, 27(19): 1573-1584.
- [27] 吴嘉瑞, 薛佳平, 王凯欢, 等. 基于 Meta 分析的华蟾素注射剂辅助治疗肝癌的临床评价研究[J]. 药物流行病学杂志, 2018, 27(2): 92-97, 121.
- [28] 田怀平, 高蕙敏, 杨萍, 等. 华蟾素联合肝动脉化疗栓塞治疗原发性肝癌的疗效与安全性 Meta 分析[J]. 世界中医药, 2016, 11(10): 2151-2155.
- [29] 林清, 黄念, 赵志恒, 等. 华蟾素注射液联合肝动脉栓塞化疗治疗原发性肝癌的 Meta 分析[J]. 湖北中医药大学学报, 2016, 18(1): 62-67.
- [30] 荣震, 陈羽娜, 莫春梅, 等. 华蟾素注射液联合肝动脉栓塞化疗治疗原发性肝癌的 Meta 分析[J]. 广州中医药大学学报, 2016, 33(2): 274-280.
- [31] 卜修亮, 陈洁, 袁晔, 等. 中药华蟾素结合西医基础疗法改善中晚期肝细胞癌患者毒副作用的 Meta 分析[J]. 湖南中医杂志, 2024, 40(2): 147-155.
- [32] 郑捷文, 张丹, 吴嘉瑞, 等. 艾迪注射液辅助治疗肝癌的 Meta 分析[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(8): 540-546.
- [33] 杨玉雪, 何璇, 文建霞, 等. 艾迪注射液与肝动脉栓塞化疗联合治疗原发性肝癌的系统评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16(12): 1588-1593.
- [34] 王洪良, 马良, 钟鉴宏, 等. TACE 联合艾迪注射液治疗中晚期肝癌疗效的系统评价[J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(12): 1255-1258, 1266.
- [35] LIU L, LIANG J, DENG X. Effects of Aidi Injection (艾迪注射液) with western medical therapies on quality of life for patients with primary liver cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. Chin J Integr Med, 2019, 25(10): 785-790.
- [36] CHEN W H, WANG Y R, LIANG Q E, et al. Efficacy and safety of Aidi injection combined with transcatheter arterial chemoembolization on primary hepatic carcinoma: a systematic review and meta-analysis[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2018, 2018: 6376429.
- [37] ZHENGJIE S, WENZHE G, HAIBO C, et al. Effect of Aidi injection plus transarterial chemoembolization on primary hepatic carcinoma: a systematic review and meta-analysis[J]. J Tradit Chin Med, 2017, 37(5): 567-587.
- [38] 邝玉慧, 徐方彪, 赵哲, 等. 复方斑蝥胶囊联合不同放疗方案治疗原发性肝癌有效性与安全性的 Meta 分析及试验序贯分析[J]. 中国药房, 2021, 32(8): 996-1003.
- [29] 孟慧, 孙旭, 杨永, 等. 复方斑蝥胶囊治疗原发性肝癌的 Meta 分析[J]. 中医药导报, 2018, 24(5): 71-77.
- [40] 孙冬雪, 杨柱, 龙奉玺, 等. 康莱特注射液联合经肝动脉化疗栓塞术治疗中晚期肝癌效果的 Meta 分析[J]. 临床肝胆病杂志, 2020, 36(2): 363-368.
- [41] 周晓英, 舒琦瑾. 康莱特联合肝动脉介入治疗中晚期原发性肝癌的系统评价[J]. 江西中医学院学报, 2012, 24(6): 33-39.
- [42] 刘新阳, 史英, 晁旭, 等. 康莱特注射液治疗原发性肝癌的临床疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2025, 25(7): 851-855, 860.
- [43] 周昕, 杨金坤, 朱玲琦, 等. 华蟾素注射液应用于介入治疗肝癌的 Meta 分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2009, 28(9): 671-674.
- [44] 林坤鹏, 林帆, 裴正浩, 等. 肝动脉化疗栓塞联合康艾注射液治疗原发性肝癌的 Meta 分析[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2014, 8(18): 3336-3343.
- [45] 林瑞婷, 陈芝强, 林洁涛, 等. 消癌平注射液联合 TACE 治疗原发性肝癌临床疗效与安全性的 Meta 分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(10): 1783-1789.
- [46] 周昕, 谢瑞芳, 徐佳琪. 艾迪注射液用于肝癌介入治疗相关文献的荟萃分析[C]//中华中医药学会 2014 年医院药学会学术年会暨世界中联中药专业委员会 2014 年国际学术会议. 北京, 2014-10-01, 2014: 70-79.
- [47] 代想成, 周园红, 周晓琳, 等. 肝动脉化疗栓塞术联合复方斑蝥治疗中晚期原发性肝癌疗效和安全性的 Meta 分析[J]. 海南医学, 2017, 28(21): 3576-3579.
- [48] 沈天白, 张玮, 陈阳, 等. 华蟾素胶囊辅助治疗原发性肝癌的临床研究[J]. 中西医结合肝病杂志, 2019, 29(2): 124-126, 142.
- [49] 朱慧婷, 李梦琳, 邹飞源. 华蟾素胶囊联合富马酸替诺福韦二吡呋酯对肝癌患者肝功能的改善效果[J]. 中国医学创新, 2025, 22(12): 69-73.
- [50] 彭卫卫, 郭小青, 王侠, 等. 华蟾素胶囊联合肝动脉灌注化疗栓塞治疗肝癌患者的临床观察[J]. 光明中医, 2018, 33(19): 2888-2890.
- [51] 袁福建, 赖小强, 黄少鹏. 华蟾素胶囊联合介入治疗肝癌临床疗效观察[J]. 实用中西医结合临床, 2021, 21(16): 83-84.
- [52] 黄小鹰, 许小林, 陈海萍, 等. 华蟾素联合乌苯美司治疗中晚期原发性肝癌 30 例疗效观察[J]. 药品评价, 2020, 17(16): 62-64.
- [53] 张扶林, 贾文玲, 王凤梅. 华蟾素胶囊在肝细胞肝癌 TACE 后辅助治疗效果及对新生血管形成的影响[J]. 深圳中西医结合杂志, 2024, 34(6): 39-42.
- [54] 孙燕, 张露蓉, 朱阳. 薏苡仁油抗肝癌作用机制研究及应用概况[J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(1): 170-173.
- [55] 沈芳雪. 华蟾素及其成分抗肝癌作用的研究[D]. 上海: 上海中医药大学, 2019.
- [56] 刘丽, 彭雨晴, 杨晨欣, 等. 消癌平抗肿瘤药理作用及机制研究进展[J]. 药物评价研究, 2025, 48(2): 526-538.
- [57] 兰海月. 艾迪注射液抗肝癌的最佳成分配方筛选及协同机制研究[D]. 上海: 上海中医药大学, 2021.
- [58] 王珂欣. 基于新型网络药理学策略解析复方苦参注射液抗肝癌主要药效成分与作用机制[D]. 太原: 山西大学, 2021.
- [59] 魏俊伟. 基于网络药理学及生物信息学探讨复方斑蝥胶囊治疗肝癌的分子靶点与机制[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2022.
- [60] 刘杰, 李道睿, 陈浩, 等. 艾迪注射液与肝动脉化疗栓塞联合治疗原发性肝癌的成本效果分析[J]. 临床肿瘤学杂志, 2019, 24(5): 428-433.
- [61] 李智成, 周昕, 谢瑞芳, 等. 基于多属效应理论的艾迪注射液治疗肝癌的药物经济学评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2018, 18(8): 1082-1086.
- [62] 谭兵, 吴府容, 康强强, 等. 不同中药注射剂辅助治疗肝癌的有效性与经济学评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2013, 13(6): 494-496.
- [63] 梁婉娴, 夏如玉, 曹世欢, 等. 3 种中成药联合肝动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌网状 Meta 分析及经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(12): 23-31, 38.
- [64] 曹阳. 复方斑蝥胶囊治疗原发性肝癌的有效性、安全性及经济性评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2014, 14(8): 711-713.
- [65] 李智成, 谢瑞芳, 徐佳琪, 等. 复方苦参注射液联合肝动脉灌注化疗栓塞治疗肝癌的药物经济学评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2017, 17(11): 1525-1528, 1532.

(收稿日期:2025-08-02 修回日期:2025-10-20)