

参麦注射液辅助治疗恶性肿瘤的快速卫生技术评估[△]

张碧华^{1*}, 邵 晖^{2#}, 叶爱军¹, 杨莉萍¹ (1. 北京医院药学部, 国家老年医学中心, 中国医学科学院老年医学研究院, 北京市药物临床风险与个体化应用评价重点实验室(北京医院), 北京 100730; 2. 北京市宣武中医医院医疗保险办公室, 北京 100050)

中图分类号 R932

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2022)07-0867-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2022.07.024

摘要 目的:利用循证证据对参麦注射液治疗恶性肿瘤的有效性、安全性和经济性进行评估,为临床合理用药提供依据。方法:检索万方数据库、中国生物医学文献数据库、中国知网、PubMed、the Cochrane Library 和 Embase 等数据库,以及国际卫生技术评估机构网络(INAHTA)、国际卫生技术评估协会(HTAi)等网站,对参麦注射液治疗恶性肿瘤的卫生技术评估(HTA)报告、系统评价/Meta分析和药物经济学研究等资料进行汇总分析,并对文献及其方法学进行质量评价。结果:共纳入11篇文献,包括10篇系统评价/Meta分析,1篇药物经济学研究,未检索到HTA报告。结果显示,参麦注射液辅助治疗恶性肿瘤,在提高总有效率、疾病控制率,提高中医症状评分、卡诺夫斯凯计分,改善生活质量和免疫功能,降低骨髓抑制发生率,减少周围神经毒性,改善白细胞减少症,降低心电图异常、心肌酶异常和心脏功能性损伤等方面具有一定优势;同时,该药的不良反应以过敏反应为主。药物经济学评价结果显示,参麦注射液联合化疗有助于改善肿瘤患者的中医临床症状,但其成本-效果比、增量成本-效果比与其他中药注射液相比并非最优。结论:参麦注射液辅助治疗恶性肿瘤有助于提高患者的免疫功能,减轻放化疗不良反应。未来有待于进一步开展更规范的临床观察及相关药物经济学研究,补充更高质量的用药循证证据。

关键词 参麦注射液; 恶性肿瘤; 卫生经济学; 快速卫生技术评估

Rapid Health Technology Assessment of Shenmai Injection for Adjuvant Therapy of Malignant Tumor[△]

ZHANG Bihua¹, SHAO Hui², YE Aijun¹, YANG Liping¹ (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing Key Laboratory of Assessment of Clinical Drugs Risk and Individual Application (Beijing Hospital), Beijing 100730, China; 2. Dept. of Medical Insurance Office, Beijing Xuanwu Traditional Chinese Medicine Hospital, Beijing 100050, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the efficacy, safety and economical efficiency of Shenmai injection in the treatment of malignant tumor by the evidence-based proof, so as to provide evidence for clinical rational medication. **METHODS:** Health technology assessment (HTA) reports, systematic reviews/Meta-analysis and pharmacoeconomic researches of Shenmai injection in the treatment of malignant tumor were retrieved from Wanfang Data, CBM, CNKI, PubMed, the Cochrane Library, Embase, International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) and Health Technology Assessment international (HTAi) organization websites, the retrieved data were analyzed and summarized, and the quality evaluation was performed on the literature and its methodology. **RESULTS:** A total of 11 studies were involved, including 10 systematic reviews/Meta-analysis, 1 pharmacoeconomic researches, no HTA were obtained. The results show that Shenmai injection for adjuvant therapy in malignant tumor had certain advantages in increasing total effective rate and disease control rate, promoting Traditional Chinese Medicine (TCM) symptom score and Karnofsky score, improving quality of life and immune function, decreasing the incidence of myelosuppression, reducing peripheral neurotoxicity, improving leukopenia, decreasing ECG abnormalities, myocardial enzyme abnormalities and cardiac functional damage; meanwhile, the adverse drug reactions of Shenmai injection was mainly anaphylactic reactions. Pharmacoeconomic evaluation results showed that Shenmai injection combined with chemotherapy can help improve the clinical symptoms of TCM in tumor patients, but its C/E and $\Delta C/\Delta E$ were not optimal compared with other TCM injections. **CONCLUSIONS:** Shenmai injection can improve the immune function of patients and reduce the adverse drug reactions of radiotherapy and chemotherapy in the adjuvant treatment of malignant tumors. Furthermore, more standardised clinical observations and related pharmacoeconomic

△ 基金项目:北京市中医药科技发展资金项目(No. JJ-2020-32)

* 主任药师。研究方向:中药临床药学。E-mail: zhangbihua06@163.com

通信作者:主管药师。研究方向:医院药学。E-mail: qianniuzi1975@sina.com

studies are needed to supplement the higher quality of evidence-based evidence for drug application.

KEYWORDS Shenmai injection; Malignant tumor; Health economics; Rapid health technology assessment

目前,我国恶性肿瘤的发病率呈逐年升高趋势,随着我国人口老龄化加剧,预计肿瘤患者将逐年增多^[1-2]。对于恶性肿瘤的治疗,西医主要采用放疗、化疗和手术治疗等手段,但不良反应较大。联合应用中医药辅助治疗能提高肿瘤患者的免疫功能,并能有效减少化疗药的不良反应,起到增效减毒的作用^[3-4]。参麦注射液是由红参、麦冬制成的中药制剂,具有益气固脱、养阴生津和生脉的作用^[5]。参麦注射液被收载于《国家基本药物目录》(2018年版)、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019年版)、《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(第六版至第八版)》^[6],在临床常用于肿瘤放疗化疗患者的辅助治疗^[7-17]。快速卫生技术评估(health technology assessment, HTA)作为一种简化的卫生经济学评估方法,具有时效性强、针对性高和易于转化等优点^[18-19]。本研究拟采用快速 HTA 方法,综合评估参麦注射液在恶性肿瘤辅助治疗中的临床疗效及不良反应。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

- 1.1.1 研究类型:关于参麦注射液治疗恶性肿瘤的系统评价/Meta 分析、药物经济学研究和 HTA 报告。
- 1.1.2 研究对象:恶性肿瘤患者,无限制严重程度等级。
- 1.1.3 干预措施:对照组采用常规西医治疗方法,观察组在常规西医治疗基础上联合应用中成药参麦注射液,剂量和疗程不限。
- 1.1.4 排除标准:非针对恶性肿瘤进行临床研究的文献;药理实验;质量控制研究;安全性评价研究;重复发表的文献;会议文献;无法获得全文的文献。

1.2 文献检索策略

计算机检索万方数据库、中国知网(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、PubMed、the Cochrane Library 和 Embase 等中英文数据库,以及国际卫生技术评估机构网络(INAHTA)、国际卫生技术评估协会(HTAi)等 HTA 机构官方网站数据库,使用“参麦注射液”“shenmai zhushuye”和“shenmai injection”等作为关键词,进行全文检索及主题检索,检索时限为建库至 2021 年 12 月 31 日。同时,对已检出文献做进一步文献追溯,以保证查全率。

1.3 纳入文献的信息提取与质量评价

将检索得到的文献导入 Endnote X8 软件进行自动去重,再通过比对进行人工去重。由 2 名研究者独立完成文献筛选、交叉比对与信息提取。如出现分歧,即与第 3 名研究者协商解决。使用多系统评价评估问卷 2 (AMSTAR 2) 量表对纳入的文献进行方法学的质量评价^[20]。

1.4 证据提取与结果分析

采用描述性分析方法,对研究结论进行分类汇总及分析。

2 结果

2.1 文献检索结果

根据上述检索策略,共检索得到 569 篇文献,在进行剔

重、初筛以及阅读摘要和全文后,共纳入 11 篇文献,其中系统评价/Meta 分析 10 篇,经济学研究 1 篇,HTA 研究未纳入,见图 1。

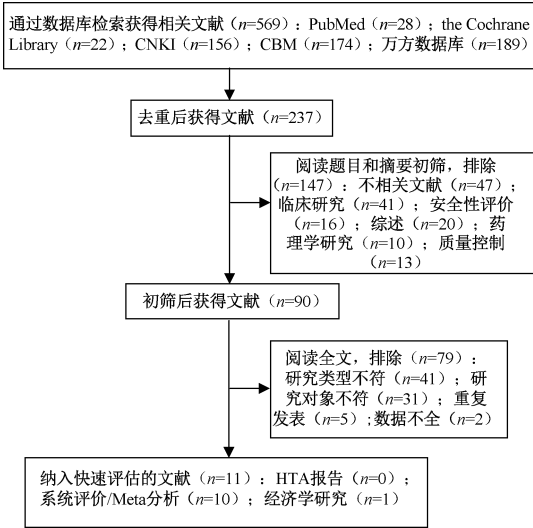


图 1 文献检索与筛选流程

Fig 1 Process of literature retrieval and screening process

2.2 纳入文献的基本特征

纳入本研究的 11 篇文献^[7-16,21]中,关于参麦注射液辅助治疗恶性肿瘤的系统评价/Meta 分析文献有 10 篇^[7-16],关于药物经济学研究的文献有 1 篇^[21]。临床评价相关指标包括:总有效率、生活质量改善率、骨髓抑制发生率、疾病控制率、免疫功能、中医症状评分、卡诺夫斯凯计分(KPS)、周围神经毒性发生率、白细胞减少症治疗有效率、心电图异常发生率、心肌酶异常发生率、心脏功能性损伤和心脏不良反应分级,并主要以药品不良反应(ADR)/药品不良事件作为安全性评价指标。AMSTAR 2 量表评估结果显示,总体而言,纳入文献的方法学质量不高,至少存在 1 项以上关键条目不满足评分要求,包括数据库文献检索不全、未提及前期研究方案的设计选择原因、未报告具体的盲法及分配隐藏方案、未说明研究的基金资助来源及是否存在相关利益冲突、对研究结果的异质性未进行合理解释及讨论等,从而可能导致存在一定的选择、测量等方面的偏倚风险。纳入的 10 篇系统评价/Meta 分析的基本资料与分析见表 1。

2.3 结果分析

2.3.1 临床治疗的有效性:(1)总有效率。6 篇系统评价/Meta 分析^[7,9,12,14-16]对参麦注射液治疗恶性肿瘤的总有效率进行了评估,其中 5 篇文献^[7,9,12,15-16]结果显示,在西医常规化疗的基础上联合应用参麦注射液能有效提高肿瘤治疗的近期疗效,总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);1 篇文献^[14]结果表明,参麦注射液治疗肿瘤放疗化疗后白细胞减少症的疗效优于常规口服升白药,但两者有效率的差异无统计学意义($P>0.05$)。(2)生活质量改善率。5 篇文献^[7,12-13,15-16]评价了参麦注射液对于恶性肿瘤患者生活质量改

表1 纳入的10篇系统评价/Meta分析的基本资料与分析

Tab 1 Basic information and analysis of the involved 10 systematic reviews/Meta-analysis

文献	纳入研究数/个	病例数	干预措施		偏倚风险评估方法	结局指标	AMSTAR 2量表评分/分
			观察组	对照组			
徐泳等(2018年) ^[7]	35	2 586	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	Cochrane 偏倚风险评估工具	①②③⑤	10.5
张金华等(2018年) ^[8]	14	1 105	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	Cochrane 偏倚风险评估工具	①①②	9.5
彭婉等(2018年) ^[9]	26	1 808	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	Cochrane 偏倚风险评估工具	①⑤⑥⑦	10.5
万光升等(2017年) ^[10]	15	2 042	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	改良 Jadad 量表	①①②③	10.0
魏晓晨等(2016年) ^[11]	8	601	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	改良 Jadad 量表	④⑧	5.5
朱亚兰等(2015年) ^[12]	15	1 216	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	Jadad 量表	①②③④	8.5
吴玖斌(2014年) ^[13]	9	1 544	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	Cochrane 偏倚风险评估工具	②③	10.5
刘祥祥等(2014年) ^[14]	11	1 009	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	Cochrane 偏倚风险评估工具	①⑨	7.0
张婉露等(2011年) ^[15]	7	510	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	改良 Jadad 量表	①②④	6.5
刘晓雁等(2005年) ^[16]	13	1 035	参麦注射液+西医常规治疗	西医常规治疗	Cochrane 偏倚风险评估工具	①②③	8.0

注:①总有效率;②生活质量改善率;③骨髓抑制发生率(不良反应);④疾病控制率;⑤免疫功能;⑥中医症状评分;⑦KPS评分;⑧周围神经毒性发生率;⑨白细胞减少症治疗有效率;⑩心电图异常发生率;⑪心肌酶异常发生率;⑫心脏功能性损伤;⑬心脏不良反应分级

Note: ①total effective rate; ②improvement rate of life quality improvement; ③incidence of myelosuppression (adverse drug reactions); ④disease control rate; ⑤immune function; ⑥TCM symptom score; ⑦KPS score; ⑧incidence of peripheral neurotoxicity; ⑨treatment response rate of Leukopenia; ⑩incidence of abnormal electrocardiogram; ⑪incidence of abnormal myocardial enzymes; ⑫functional impairment of heart; ⑬classification of adverse cardiac reactions

善率的影响,结果表明,参麦注射液联合一线化疗方案可显著改善患者的生活质量,减轻化疗药的消化道不良反应,与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。(3)骨髓抑制发生率。4 篇文献^[7,12-13,16]结果显示,联合应用参麦注射液可有效降低肿瘤化疗药的骨髓抑制发生率,与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。(4)疾病控制率。3 篇文献^[11-12,15]报告了疾病控制率,其中 2 篇文献^[12,15]结果显示,参麦注射液联合化疗方案治疗恶性肿瘤的疾病控制率显著优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);1 篇文献^[11]结果显示,参麦注射液治疗恶性肿瘤对疾病控制率无明显影响,与对照组的差异无统计学意义($P>0.05$)。(5)免疫功能。2 篇文献^[7,9]报告,参麦注射液联合化疗方案治疗非小细胞肺癌,可显著提高肿瘤患者的 CD3、CD4、CD8 和 CD4/CD8 等 T 细胞亚群水平,提升患者的免疫功能,且与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。(6)中医症状评分。1 篇文献^[9]报告了参麦注射液治疗非小细胞肺癌的中医症状评分,结果显示,化疗联合参麦注射液可显著提高临床治疗效果,与对照组相比,差异有统计学意义($P<0.05$)。(7)KPS 评分。1 篇文献^[9]报告了 KPS 评分,结果显示,与对照组相比,联合应用参麦注射液治疗恶性肿瘤有助于患者机体功能状态的改善,并可显著提高患者的 KPS 评分,差异有统计学意义($P<0.05$)。(8)周围神经毒性发生率。1 篇文献^[11]评价了参麦注射液预防恶性肿瘤化疗所致周围神经毒性的效果,结果显示,联合应用参麦注射液可有效降低恶性肿瘤患者化疗所致周围神经毒性的发生率,与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$),且不影响化疗效果。(9)白细胞减少症治疗有效率。1 篇文献^[14]对参麦注射液治疗肿瘤放疗后白细胞减少症的疗效进行了评价,结果显示,联合应用参麦注射液的显效率和总有效率均优于常规口服升白药,但两者的差异无统计学意义($P>0.05$)。(10)心电图异常发生率。2 篇文献^[8,10]对参麦注射液防治肿瘤化疗所致心脏毒性进行了评价,结果显示,参麦注射液有助于预防化疗引起的心电图 ST-T 改变、QT-QTc 延长和 QRS 压低等心电图异常改变,与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。(11)心肌酶异常。2 篇文献^[8,10]报告了参麦注射液对肿瘤化疗患者心肌酶异常的防治情况,结果显示,参麦注射液能有效降低肌酸激酶同工酶、乳酸脱氢酶和

心肌肌钙蛋白 T 等心肌酶的异常表达,与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。(12)心脏功能性损伤。2 篇文献^[8,10]报告了参麦注射液对肿瘤化疗所致心脏功能损伤的防治效果,结果显示,参麦注射液可有效预防化疗引起的包括心律失常和期前收缩在内的心脏功能性损伤,与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.01$);但对房室传导阻滞及左心室射血分数降低的预防效果证据不足。(13)心脏不良反应分级。1 篇文献^[10]分析了参麦注射液对化疗所致心脏毒性的预防情况,根据世界卫生组织化疗心脏毒性分级标准,发现参麦注射液有助于预防化疗引起的心脏毒性;但对于 I 级和 IV 级心脏不良反应证据不足,与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)

2.3.2 用药安全性评价与临床合理用药监护:4 篇文献^[10-13]提及用药安全性评价指标。1 篇文献^[11]指出,所纳入的研究均未报告参麦注射液相关 ADR 发生情况。另外 3 篇文献^[10,12-13]对发生的 ADR 症状进行了具体描述,其中较轻微的 ADR 主要包括憋气、过敏反应、皮疹、皮肤瘙痒、面色潮红、发热和消化道出血等,相关症状在停药后多可自行消退;其中,文献^[13]纳入了 3 例严重 ADR 个案报道,包括 1 例上消化道出血和 2 例严重过敏反应,伴有胸闷、呼吸急迫、喉头水肿和不能言语等表现,经对症急救处置后症状均得到缓解。由于上述 ADR 通常在首次用药 30 min 内出现,因此,建议静脉滴注初始 30 min 内加强监护,合理控制滴速,发现不良反应及时停药。使用参麦注射液时还应注意配伍禁忌,包括不宜与中药藜芦或五灵脂同时使用,不得与其他药物在同一容器中混合使用。鉴于参麦注射液的 ADR 包括过敏性休克等严重症状,因此,应在有抢救条件的医疗机构使用该药,以确保及时救治。同时应注意,过敏体质者、妊娠期妇女慎用该药,新生儿、婴幼儿禁用该药,年老体弱者、有严重心肺疾病患者应加强用药监护。

2.3.3 经济性:王燕莹等^[21]运用药物经济学方法进行了包括参麦注射液在内的四组中药注射剂用于老年晚期非小细胞肺癌治疗方案的成本-效果分析,结果显示,四种中药注射剂联合化疗均能在一定程度上改善老年非小细胞肺癌患者的中医临床症状,减轻放疗不良反应;其中,艾迪注射液的成本-效果比(C/E)、增量成本-效果比($\Delta C/\Delta E$)最优;参麦注射液的 C/E、 $\Delta C/\Delta E$ 高于艾迪注射液,低于康艾注射液、华蟾

素注射液。

3 讨论

本研究对参麦注射液辅助治疗恶性肿瘤的有效性、适用性、经济性和安全性进行了评估,结果显示,参麦注射液联合西医放化疗治疗,在提高总有效率、疾病控制率,提高中医症状评分、KPS 评分,改善患者生活质量和免疫功能,降低骨髓抑制发生率,减少周围神经毒性,改善白细胞减少症,降低心电图异常、心肌酶异常和心脏功能性损伤等方面均具有一定优势。

安全性方面,纳入的研究结果显示,参麦注射液的 ADR 以过敏反应为主,大多在停药后可自行消退,也有部分患者出现消化道出血、喉头水肿和呼吸急迫等严重过敏反应,与该药药品说明书中记载的 ADR 信息基本吻合^[22]。国家药品监督管理局曾发布“关于修订参麦注射液说明书的公告(2018 年第 14 号)”,要求药品说明书中增加相关警示语,并强调临床应严格按照药品说明书规定的功能主治使用,禁止超功能主治用药;注意辨证用药,阴盛阳衰者不宜使用;同时应严格掌握用法用量,加强用药监护,有药物过敏史或过敏体质的患者应避免使用^[23]。药物经济学研究方面,有学者采用成本-效果/增量成本-效果分析法对参麦注射液辅助治疗恶性肿瘤进行了相关药物经济学评价,结果发现,参麦注射液联合化疗有助于改善肿瘤患者的中医临床症状,但其 C/E、 $\Delta C/\Delta E$ 与其他中药注射液相比并非最优;同时,该研究未考虑间接成本和隐性成本,且未对可能发生的不良反应成本进行评估,从而影响了成本-效果分析的信度。

此外,相关的系统评价/Meta 分析大多存在一定局限性,包括纳入文献质量普遍偏低,从而可能影响结果的证据强度。同时,慢性肿瘤患者的治疗期和恢复期可持续到发病后 6~9 个月甚至更久,而大多数研究仅反映了治疗期间约 2~4 周的症状改善情况,且均未设置长期随访和观察数据的采集环节,从而缺乏对药物的预后及远期疗效的评估^[24];研究普遍未说明基金赞助情况及是否存在潜在利益冲突,也对研究数据的证据级别造成了一定影响。多数文献忽视相关 ADR 信息的收集、汇总和评估,不能为临床安全用药及监护提供有效的参考依据。因此,未来尚有待于针对中药开展更加规范的药物经济学研究,在前期研究方案设计和实施过程中更多地邀请经济学和统计学专家参与,以更高质量的评价结果为医疗决策提供参考依据。

参考文献

[1] 郑荣寿,孙可欣,张思维,等. 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2019, 41(1): 19-28.

[2] 林恒娜,顾秀瑛,张思维,等. 全球恶性肿瘤发病年龄分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2018, 40(7): 543-549.

[3] 姜菊玲,刘瑞,郑红刚,等. 基于中医药现代化抗肿瘤中药新药研发策略探讨和思考[J]. 中华中医药杂志,2021,36(1):50-55.

[4] 李芸,吴婷婷,付淑娟,等. 中医药干预恶性肿瘤免疫治疗相关不良反应的机制研究进展[J]. 河北中医,2020,42(3):464-469.

[5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典·临床用药须知:中药成方制剂卷[S]. 2015 年版. 北京:中国医药科技出版社, 2017: 509-510.

[6] 中华人民共和国中央人民政府. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版 修订版)的通知; 国卫办医函[2021]191 号[EB/OL]. (2021-04-14) [2022-02-21]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-04/15/content_5599795.htm.

[7] 徐泳,何海浪,武琦,等. 参麦注射液联合含铂一线化疗方案治疗非小细胞肺癌的 Meta 分析[J]. 中成药, 2018, 40(10): 2150-2157.

[8] 张金华,吴超君,蔡刚,等. 参麦注射液防治恶性肿瘤化疗所致心脏毒性系统评价[J]. 中国中医药信息杂志, 2018, 25(9): 96-100.

[9] 彭婉,王建,马骁,等. 参麦注射液联合化疗治疗非小细胞肺癌的 Meta 分析[J]. 中药与临床, 2018, 9(3): 51-56, 63.

[10] 万光升,刘丽丽,李敬瑜,等. 参麦注射液预防化疗所致心脏毒性的系统评价[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(8): 904-910.

[11] 魏晓晨,朱立勤,王春革,等. 参麦注射液预防恶性肿瘤化疗所致周围神经毒性效果的系统评价[J]. 山东医药, 2016, 56(28): 45-47.

[12] 朱亚兰,郭佳奕,包美蓉. 参麦注射液辅助化疗治疗恶性肿瘤疗效的 Meta 分析[J]. 中国药房, 2015, 26(12): 1654-1657.

[13] 吴玖斌,谢雁鸣,王连心,等. 参麦注射液辅助治疗恶性肿瘤的有效性安全性系统评价[J]. 中国中医基础医学杂志, 2014, 20(11): 1525-1528, 1539.

[14] 刘祥祥,席亚明,王丽娜. 参麦注射液治疗肿瘤放疗后白细胞减少症的 Meta 分析[J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14(4): 484-491.

[15] 张婉露,严天虹,刘斌,等. 参麦注射液联合化疗方案治疗非小细胞肺癌疗效的系统评价和 Meta 分析[J]. 实用药物与临床, 2011, 14(2): 95-101.

[16] 刘晓雁,赖世隆,郭新峰,等. 参麦注射液辅助肿瘤化疗的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2005, 5(1): 22-28.

[17] 施树珍,刘明,高亚,等. 参麦注射液防治疾病的系统评价再评价[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(15): 3998-4007.

[18] 吕兰婷,施文凯,林夏,等. 医院卫生技术评估的经济学评估探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2020, 36(2): 103-107.

[19] 邵晖,张碧华,叶爱军,等. 参附注射液治疗心力衰竭的快速卫生技术评估[J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(5): 595-599.

[20] 张方圆,沈傲梅,曾宪涛,等. 系统评价方法学质量评价工具 AMSTAR 2 解读[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(1): 14-18.

[21] 王燕莹,窦丽萍,钟慧. 中药制剂联合化疗治疗老年晚期非小细胞肺癌疗效及成本效果分析[J]. 山东医药, 2013, 53(26): 18-21.

[22] 张勇. 对参麦注射液所致不良反应情况的分析[J]. 当代医药论丛, 2019, 17(21): 111-113.

[23] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局关于修订参麦注射液说明书的公告(2018 年第 14 号)[EB/OL]. (2018-04-28) [2022-02-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypshmhshxdgg/20180428155101359.html>.

[24] 戴媛媛,李国辉,赫捷. 抗肿瘤药物分级管理专家共识[J]. 中华肿瘤杂志, 2021, 43(9): 897-900.

(收稿日期:2022-01-24 修回日期:2022-02-21)