基于循证医学证据和药物经济学模型的中成药临床综合评价Δ

唐显帅[1*]，郑　磊[1]，张明珠[1,2]，管玉瑶[1]，杨　静[1#]（1.山东省立第三医院药学部，济南　250031；2.徐州医科大学江苏省新药研究与临床药学重点实验室，江苏 徐州　221004）

中图分类号　R969.3；R956；R286　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2022）15-1870-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2022.15.15

摘　要　目的 建立中成药临床综合评价方法，为临床合理用药提供参考。**方法** 以全国合理用药监测网统计的2016－2020年山东省监测点医院中成药用药金额排名前10位的活血化瘀类中药注射剂为例，采用卫生技术评估结合客观评价法构建综合评价指标体系，基于循证医学证据和药物经济学模型对10种中药注射剂进行安全性、有效性与经济性的综合评价，并进行量化赋分。**结果与结论** 10种中药注射剂的量化评估最终分值在26～37分之间；注射用红花黄色素在治疗脑梗死和冠心病心绞痛方面的综合得分最高，银杏二萜内酯葡胺注射液和舒血宁注射液在治疗冠心病方面的综合得分最高。由此可知，基于循证医学证据和药物经济学模型的中成药临床综合评价方法，可更加明确中成药的临床综合价值，促进临床合理用药，为下一步医保目录、基药目录调整和集采相关药物决策提供依据。

关键词　药品临床综合评价；中成药；活血化瘀；安全性；有效性；药物经济学；循证医学

Clinical comprehensive evaluation for Chinese patent medicine based on evidence-based medicine and pharmacoeconomic model

TANG Xianshuai[1], ZHENG Lei[1], ZHANG Mingzhu[1, 2], GUAN Yuyao[1], YANG Jing[1] (1. Dept. of Pharmacy, Shandong Provincial Third Hospital, Jinan 250031, China; 2. Jiangsu Key Laboratory of New Drug Research and Clinical Pharmacy, Xuzhou Medical University, Jiangsu Xuzhou 221004, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To conduct a comprehensive clinical evaluation method of Chinese patent medicine, and to provide reference for rational clinical drug use. **METHODS** Taking the top 10 Chinese patent medicine injections for promoting blood circulation and removing stasis in Shandong province from 2016 to 2020 collected by the National Rational Drug Use Monitoring Network as an example, the method combining health technology assessment with objective judgement analysis is used to construct the comprehensive evaluation index system; based on evidence-based medical evidence and pharmacoeconomic model, the safety, effectiveness and economy of the drug were evaluated comprehensively, and the scores were quantified. **RESULTS & CONCLUSIONS** The final scores of the 10 kinds of Chinese patent medicine injections were between 26 and 37 scores. Safflower yellow for injection scored the highest score in the treatment of cerebral infarction and angina pectoris of coronary heart disease, while Ginkgo diterpene lactone meglumine injection and Shuxuening injection had the highest scores in the treatment of coronary heart disease. The clinical comprehensive evaluation method of Chinese patent medicine based on evidence-based medical evidence and pharmacoeconomic model can clarify the comprehensive value of Chinese patent medicine in clinic, promote rational drug use in clinic, and provide basis for the next adjustment of medical insurance catalogue and essential medicine catalogue, decision-making of centralized procurement of related drugs.

KEYWORDS　clinical comprehensive evaluation of drugs; Chinese patent medicine; promoting blood circulation and removing stasis; safety; effectiveness; pharmacoeconomics; evidence-based medicine

稳步开展药品临床综合评价是2021年度全国药政7项重点工作之一。国家卫生健康委员会发布的《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》提出应从安全性、有效性、经济性等多维度开展科学、规范的药品临床综合评价工作，以更好地服务国家药物政策决策需求，保障临床基本用药的供应与规范使用，控制不合理药品费用支出，从而更高质量地满足人民群众的用药需求[1]。本项目组自2017年起即聚焦于重点监控药品的综合评价，积极探索科学、合理的评价与管控方法，取得了一些成效[2－5]。目前，业界对中成药进行临床综合评价的具体实施方法和标准尚未达成共识。鉴于此，本研究以注射用丹参多酚酸盐等10种活血化瘀类中药注射剂为例，利用循证医学证据和药物经济学模型，对其进行了安全性、有效性与经济性的综合评价，旨在建立一

Δ 基金项目 山东省医药卫生科技发展计划项目（No.2019WS456）；山东省医学会治疗药物监测科研基金项目（No.YXH2020ZX047）

＊第一作者 药师，硕士。研究方向：医院药学、临床药学。电话：0531-81656684。E-mail：tangxianshuai@163.com

＃通信作者 副主任药师，硕士生导师，硕士。研究方向：药事管理、临床药学。E-mail：yangjing201805@163.com

套中成药临床综合评价方法，为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

本研究纳入了全国合理用药监测网统计的2016－2020年山东省监测点医院中成药用药金额排名前10位的活血化瘀类中药注射剂，包括注射用丹参多酚酸盐、苦碟子注射液、注射用血栓通（冻干）、注射用血塞通（冻干）、银杏内酯注射液、舒血宁注射液、注射用红花黄色素、银杏二萜内酯葡胺注射液、香丹注射液、丹红注射液。对上述10种中药注射剂进行安全性、有效性与经济性的综合评价。

1.1 安全性信息收集

涉及药品安全性的信息包括：上市前药品安全性（药品说明书内容）及相对安全性（与同类产品比较）信息；上市后药品安全性（不良事件/不良反应）及相对安全性（与同类产品比较）信息。具体根据药品说明书中不良反应、注意事项等相关信息，检索国内外文献、官方通报信息（如美国FDA和我国国家药品监督管理局官网发布的信息）等相关资料，包括药品的临床研究（含上市前及上市后）、上市后安全性研究以及在特殊人群（儿童、老人、妊娠期妇女、哺乳期妇女及肝肾功能异常患者）中的使用情况，收集与该药品相关的安全性信息，最后汇总，待评价。

1.2 有效性证据收集

对待评价药品进行文献证据检索，文献权威性遵循：诊疗规范＞临床指南＞专家共识。将推荐强度分为“强推荐”和“弱推荐”2个等级，应用GRADE系统将证据分为4个层级——A级证据：严谨的Meta分析/系统综述，大型、多中心、随机对照的临床研究；B级证据：一般质量的Meta分析，小型、单中心、随机对照的临床研究，病例-对照研究，队列研究；C级证据：无对照的单臂临床研究、病例报告、专家观点；D级证据：其他。

1.3 经济性信息收集及研究方法

有关药物经济性的基本信息包括：药品在医院的销售价格、日均药品费用、例均疗程费用、医保报销比例等（数据来源于山东省药械集中采购平台挂网价格）。将上述基本信息汇总后，参考《中国药物经济学评价指南2020》综合判断药物应用的经济价值，根据所获得的药物治疗方案的成本、效果指标，计算不同方案之间的成本-效果比和增量成本-效果比。采用TreeAge Pro Version 2021软件构建决策树模型[6]，通过模型分析结果预测该药品远期的经济性[7－8]。

1.4 统计学处理

采用Stata 17软件进行单组率的Meta分析，若I^2≤50%，则认为不存在异质性或异质性程度较小，使用固定效应模型；若I^2＞50%，则认为存在异质性，使用随机效应模型。

1.5 评价维度与权重的确定

由药学、临床医学、护理、医保、经济学等方面的专家组成的专家评价工作小组，采用卫生技术评估（health technology assessment，HTA）结合客观评价（the system of objectified judgement analysis，SOJA）法，运用多属性评分工具，建立包含药品有效性、安全性、经济性三大方面的药品评价体系，评价的维度及权重由专家组成员通过专家调查法（即Delphi法）和SOJA法，并参考《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》[9]确定，再综合循证医学证据及药物经济学评价结果确定最终分值[10－11]。有效性总分为20分，重点考察药品的临床使用效果；安全性总分为10分，重点考察药品在临床使用时的安全性，主要通过常见不良事件评价标准（CTCAE）5.0版分级判断待评价药品发生的不良反应及其严重程度；经济性总分为20分，重点考察药品的成本-效果。具体评分标准见表1。

表1 药品循证证据评价量化计分表

项目	评分
有效性（20分）	20分：诊疗规范推荐（国家卫生行政部门）
	15～18分：指南Ⅰ级推荐（A级证据18分，B级证据17分，C级证据16分，其他15分）
	11～14分：指南Ⅱ级及以下推荐（A级证据14分，B级证据13分，C级证据12分，其他11分）
	10分：专家共识推荐
	6分：以上均无推荐
安全性（10分）	10分：症状轻微，无需治疗或CTCAE 1级
	9分：症状较轻，需要干预或CTCAE 2级
	8分：症状明显，需要干预或CTCAE 3级
	6分：症状严重，危及生命或CTCAE 4～5级，发生率＜0.1%
	5分：症状严重，危及生命或CTCAE 4～5级，0.1%≤发生率＜1%
	4分：症状严重，危及生命或CTCAE 4～5级，1%≤发生率＜10%
	2分：症状严重，危及生命或CTCAE 4～5级，发生率≥10%
经济性（20分）	20分：优选方案
	15分：可选方案
	7分：劣势方案

2 结果

2.1 安全性证据汇总

10种活血化瘀类中药注射剂的安全性证据见表2。

表2 10种活血化瘀类中药注射剂的安全性证据

药品	不良反应发生率	主要不良反应	特殊人群用药
注射用丹参多酚酸盐	0.47%（16/3 430）[12]	头痛、血压不稳定、腹胀、呕吐[12]	妊娠期妇女禁用
苦碟子注射液	0.10%（3/3 000）[13]	中枢及外周神经系统损害[14]	严重肝、肾损害患者禁用
注射用血栓通（冻干）	0.87%（16/1 830）[15]	皮肤损害[15]	儿童禁用
注射用血塞通（冻干）	0.13%（40/30 097）[16]	皮肤及附件损害[16]	儿童禁用
银杏内酯注射液	－	面部潮红、胸闷、气促、气喘、心悸等[17]	孕妇及哺乳期妇女禁用
舒血宁注射液	0.11%（34/30 209）[18]	头痛、头晕、皮肤瘙痒、心悸、恶心等[18]	新生儿、婴幼儿禁用
注射用红花黄色素	－	皮肤及其附件损害[19]	孕妇禁用
银杏二萜内酯葡胺注射液	0.46%（29/6 300）[20]	神经系统、皮肤及皮下组织、血管与淋巴管类疾病等[20]	孕妇及哺乳期妇女禁用
香丹注射液	5.63%（8/142）[21]	过敏反应[21]	孕妇及哺乳期妇女禁用
丹红注射液	0.35%（108/30 888）[22]	过敏反应[23]	孕妇及哺乳期妇女禁用

－：未检索到相关数据

2.2 有效性证据汇总

按照证据等级对10种活血化瘀类中药注射剂的循证文献证据进行评价，并按成分相近的品种进行汇总整理，见表3～表6。

2.3 药物经济学模型构建及评价结果

按照适应证不同，将10种活血化瘀类中药注射剂分为3组进行药物经济学评价——组1（4种药物）为注射用丹参多酚酸盐、苦碟子注射液、注射用血栓通（冻干）、注射用血塞通（冻干）治疗冠心病的成本-效果分析；组2（3种药物）为银杏内酯注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液、舒血宁注射液治疗脑梗死的成本-效果分析；组3（4种药物）为注射用红花黄色素、香丹注射液、丹红注射液、舒血宁注射液治疗冠心病心绞痛的成本-效果分析。决策树模型的构建及评价结果分别见图1、图2。

表3 舒血宁注射液、银杏内酯注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液的有效性证据[a]

诊疗规范/临床指南/专家共识	所推荐的适应证/功能主治	证据级别	推荐强度	是否为首选
中国脑梗死中西医结合诊治指南（2017）[24]	脑梗死的活血化瘀治疗	C级	未描述	未提及
慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识[25]	气虚血瘀型	未描述	未描述	未提及
银杏叶提取物注射液临床应用中国专家共识（2019）[26]	缺血性卒中急性期，阿尔茨海默病或血管性痴呆，冠心病，突发性耳聋，眩晕，糖尿病性视网膜病变，周围血液循环障碍，下肢动脉闭塞症	未描述	未描述	未提及
良性阵发性位置性眩晕诊断和治疗指南（2017）[27]	复位后有头晕、平衡障碍等症状	未描述	未描述	未提及
突发性耳聋诊断和治疗指南（2015）[28]	突发性耳聋急性发作期	未描述	未描述	未提及

a：舒血宁注射液、银杏内酯注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液的有效性证据相同

表4 丹红注射液、香丹注射液和注射用红花黄色素的有效性证据

药品名称	诊疗规范/临床指南/专家共识	所推荐的适应证/功能主治	证据级别	推荐强度	是否为首选
丹红注射液	中国脑梗死中西医结合诊治指南（2017）[24]	脑梗死的活血化瘀治疗	B级	未描述	未提及
	糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南（2016年版）[29]	糖尿病周围神经病变伴发的痰瘀阻络证	A级	弱推荐	未提及
	慢性肺源性心脏病中医诊疗指南（2014版）[30]	慢性肺源性心脏病伴发的血瘀证	未描述	未描述	未提及
	冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南[31]	冠心病稳定型心绞痛心血瘀阻证	B级	弱推荐	未提及
	急性心肌梗死中西医结合诊疗指南[32]	急性心肌梗死气虚血瘀证	C级	强推荐	未提及
	冠心病合理用药指南（第2版）[33]	改善冠心病伴发的缺血性心律失常	未描述	未描述	未提及
香丹注射液	慢性肺源性心脏病中医诊疗指南（2014版）[30]	慢性肺源性心脏病伴发的血瘀证	未描述	未描述	未提及
	过敏性紫癜中医诊疗指南[34]	过敏性紫癜	C级	弱推荐	未提及
	中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南（2014）[35]	脓毒症/脓毒性休克的活血化瘀治疗	未描述	未描述	未提及
	慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南（2011版）[36]	慢性阻塞性肺疾病急性加重期伴发的痰蒙神窍	未描述	未描述	未提及
注射用红花黄色素	中国脑梗死中西医结合诊治指南（2017）[24]	脑梗死的活血化瘀治疗	B级	未描述	未提及
	动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识[37]	动脉粥样硬化	未描述	未描述	未提及
	红花黄色素临床应用中国专家共识[38]	冠心病稳定型心绞痛，不稳定型心绞痛；心肌梗死患者中的心血瘀阻证，证见胸痛、胸闷、心悸	未描述	未描述	未提及

表5 注射用血栓通（冻干）、注射用血塞通（冻干）的有效性证据

药品名称	诊疗规范/临床指南/专家共识	所推荐的适应证/功能主治	证据级别	推荐强度	是否为首选
注射用血栓通（冻干）	中国缺血性中风中成药合理使用指导规范[39]	中经络-痰瘀阻络证	未描述	未描述	未提及
	糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南（2016年版）[29]	气虚血瘀证	C级	弱推荐	未提及
	中国脑梗死中西医结合诊治指南（2017）[24]	脑梗死的活血化瘀治疗	C级	未描述	未提及
注射用血塞通（冻干）	中国脑梗死中西医结合诊治指南（2017）[24]	脑梗死的活血化瘀治疗	C级	未描述	未提及

表6 注射用丹参多酚酸盐和苦碟子注射液的有效性证据

药品名称	诊疗规范/方案/指南/专家共识	所推荐的适应证/功能主治	证据级别	推荐强度	是否为首选
注射用丹参多酚酸盐	中国脑梗死中西医结合诊治指南（2017）[24]	脑梗死的活血化瘀治疗	B级	未描述	未提及
苦碟子注射液	碟脉灵®苦碟子注射液临床应用专家共识[40]	脑梗死急性期	C级	强推荐	未提及
		不稳定型心绞痛	C/D级	强推荐	未提及
		慢性稳定型心绞痛	C级	强推荐	未提及
	中国缺血性中风中成药合理使用指导规范[39]	缺血性中风中脏腑痰热内闭证（阳闭）	未描述	未描述	未提及

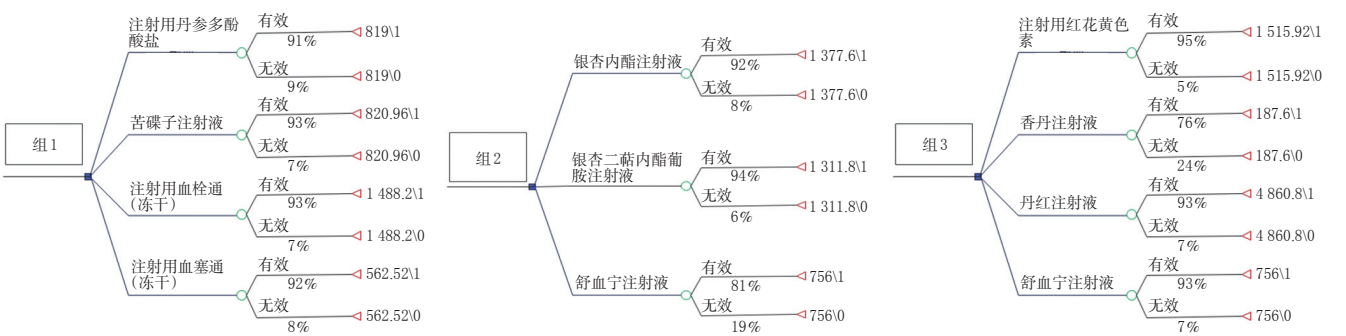
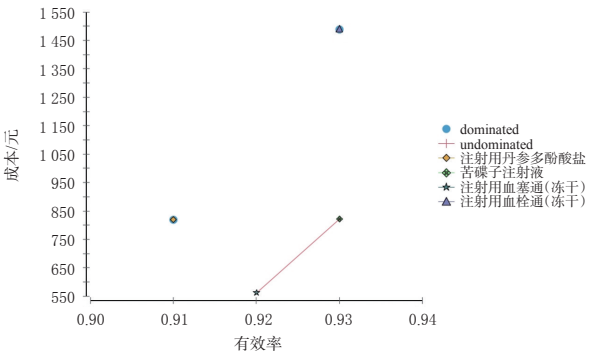
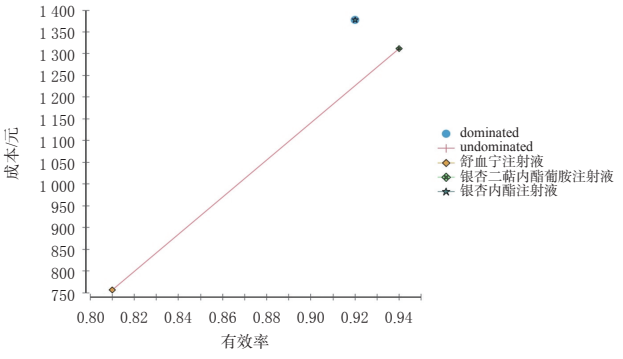


图1 3组不同适应证中药注射剂药物经济学研究的决策树模型构建



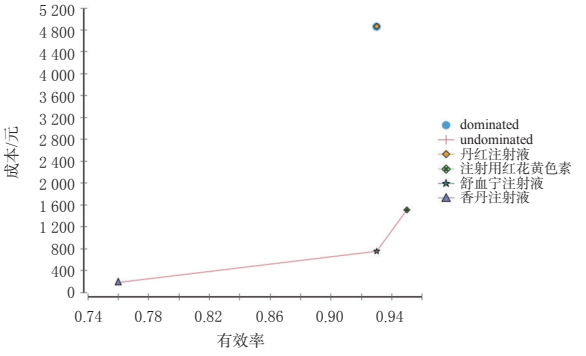
Cost-Effectiveness Rankings

subset	Strategy	Eff	IncrEff	Cost	IncrCost	IC/IE	Dominance	Avg CE
all								
	注射用血塞通（冻干）	0.92	0	562.52	0	0		611.43
	注射用丹参多酚酸盐	0.91	-0.01	819.00	256.48	-25 648.00	(Dominated)	900.00
	苦碟子注射液	0.93	0.01	820.96	258.44	25 844.00		882.75
	注射用血栓通（冻干）	0.93	0	1 488.20	667.24	0	(Dominated)	1 600.20
undominated								
	注射用血塞通（冻干）	0.92	0	562.52	0	0		611.43
	苦碟子注射液	0.93	0.01	820.96	258.44	25 844.00		882.75
abs,dominated								
	注射用丹参多酚酸盐	0.91	-0.01	819.00	258.44	-25 648.00	(Dominated)	900.00
	注射用血栓通（冻干）	0.93	0	1 488.20	667.24	667.24	(Dominated)	1 600.20



Cost-Effectiveness Rankings

subset	Strategy	Eff	IncrEff	Cost	IncrCost	IC/IE	Dominance	Avg CE
all								
	舒血宁注射液	0.81	0	756.00	0	0		933.33
	银杏二萜内酯葡胺注射液	0.94	0.13	1 311.80	555.80	-4 275.38		1 395.53
	银杏内酯注射液	0.92	-0.02	1 377.60	65.80	-3 290.00	(Dominated)	1 497.40
undominated								
	舒血宁注射液	0.81	0	756.00	0	0		933.33
	银杏二萜内酯葡胺注射液	0.94	0.13	1 311.80	555.80	-4 275.38		1 395.53
abs,dominated								
	银杏内酯注射液	0.92	-0.02	1 377.60	65.80	-3 290.00	(Dominated)	1 497.40



Cost-Effectiveness Rankings

subset	Strategy	Eff	IncrEff	Cost	IncrCost	IC/IE	Dominance	Avg CE
all								
	香丹注射液	0.76	0	187.60	0	0		246.84
	舒血宁注射液	0.93	0.17	756.00	568.40	3 343.53		812.90
	注射用红花黄色素	0.95	0.02	1 515.92	759.92	37 996.00		1 595.71
	丹红注射液	0.93	-0.02	4 860.80	3 344.88	-167 244.00	(Dominated)	5 226.67
undominated								
	香丹注射液	0.76	0	187.60	0	0		246.84
	舒血宁注射液	0.93	0.17	756.00	568.40	3 343.53		812.90
	注射用红花黄色素	0.95	0.02	1 515.92	759.92	37 996.00		1 595.71
abs,dominated								
	丹红注射液	0.93	-0.02	4 860.80	3 344.88	-167 244.00	(Dominated)	5 226.67

图2　3组不同适应证中药注射剂决策树模型评价结果

以组1为例，由决策树模型可以看出，从平均成本-效果比来看，注射用血塞通（冻干）每单位有效病例的治疗成本最低，为611.43元，其次为苦碟子注射液（882.75元）、注射用丹参多酚酸盐（900.00元）、注射用血栓通（冻干）（1 600.21元）。在增量成本-效果分析中，注射用丹参多酚酸盐、注射用血栓通（冻干）由于成本高、有效率低，为绝对劣势方案，被排除；剩余2种方案中，苦碟子注射液相对于注射用血塞通（冻干）的增量成本-效果比为25 844.00元/质量调整生命年。根据意愿支付（willingness-to-pay，WTP）阈值不同，可能存在不同的最优治疗方案：当WTP阈值小于25 844.00元时，最优方案为注射用血塞通（冻干）；当WTP阈值大于25 844.00元时，最优方案为苦碟子注射液。通过成本-效果分析对比不同的药物治疗方案或药物治疗方案与其他治疗方案的优劣（表7），可以根据具体情况设计合理的临床药学监护方案，保证有限的社会卫生资源发挥最大的效用。

2.4　综合评价结果

将10种活血化瘀类中药注射剂的安全性、有效性和经济性数据进行最终汇总、量化，得分见表8。

3　讨论

本研究对10种活血化瘀类中药注射剂进行了临床综合评价，结果显示其最终分值在26～37分之间，10种药品在有效性、经济性方面各有优势，安全性上无显著差异。其中，注射用红花黄色素在治疗脑梗死方面的综

表7　药物经济学评价结果

疾病	劣势方案	可选方案						优势方案
		WTP阈值1	可选方案1	WTP阈值2	可选方案2	WTP阈值3	可选方案3	
冠心病	注射用丹参多酚酸盐、注射用血栓通（冻干）	<25 844.00元	注射用血塞通（冻干）	>25 844.00元	苦碟子注射液	无	无	无
脑梗死	银杏内酯注射液	<4 275.38元	舒血宁注射液	>4 275.38元	银杏二萜内酯葡胺注射液	无	无	无
冠心病心绞痛	丹红注射液	<3 343.53元	香丹注射液	>3 343.53～<37 996.00元	舒血宁注射液	>37 996.00元	注射用红花黄色素	无

表8　10种活血化瘀类中药注射剂综合评价得分

药品名称	适应证	有效性（总分20分）	安全性（总分10分）	经济性（总分20分）	合计
舒血宁注射液	脑梗死	12	9	15	36
	慢性脑缺血、缺血性卒中急性期、冠心病、突发性耳聋、眩晕、糖尿病性视网膜病变、周围血液循环障碍、下肢动脉闭塞症	10	9	15	34
银杏内酯注射液	脑梗死	12	9	7	28
	慢性脑缺血、缺血性卒中急性期、冠心病、突发性耳聋、眩晕、糖尿病性视网膜病变、周围血液循环障碍、下肢动脉闭塞症	10	9	7	26
银杏二萜内酯葡胺注射液	脑梗死	12	9	15	36
	慢性脑缺血、缺血性卒中急性期、血管性痴呆、阿尔茨海默病、冠心病、突发性耳聋、眩晕、糖尿病性视网膜病变、周围血液循环障碍、下肢动脉闭塞症	10	9	15	34
丹红注射液	脑梗死、冠心病稳定型心绞痛	13	9	7	29
	糖尿病周围神经病变、慢性肺源性心脏病、缺血性心律失常	18	9	7	34
	急性心肌梗死	12	9	7	28
香丹注射液	慢性肺源性心脏病、过敏性紫癜、脓毒症、慢性阻塞性肺疾病急性加重期	11	9	15	35
注射用血栓通（冻干）	缺血性中风	11	9	7	27
	糖尿病周围神经病	14	9	7	30
	脑梗死	12	9	7	28
注射用血塞通（冻干）	脑梗死	12	9	15	36
注射用丹参多酚酸盐	脑梗死	13	9	7	29
注射用红花黄色素	脑梗死	13	9	15	37
	冠心病稳定型心绞痛、冠心病不稳定型心绞痛、心肌梗死	10	9	15	34
苦碟子注射液	脑梗死、不稳定型心绞痛、稳定型心绞痛、缺血性中风	10	8	15	33

合得分最高（37分），与其他9种药品的差异主要体现在有效性和经济性方面；该药在治疗冠心病心绞痛方面的综合得分也最高（34分），主要在经济性方面优于其他9种药品；银杏二萜内酯葡胺注射液和舒血宁注射液在治疗冠心病方面的综合得分相同（均为34分），优于同为银杏叶提取物制剂的银杏内酯注射液，其优势主要体现在经济性方面——当WTP阈值小于4 275.38元时，可选方案为舒血宁注射液；当WTP阈值大于4 275.38元时，可选方案为银杏二萜内酯葡胺注射液。

本研究以10种活血化瘀类中药注射剂为例，采用HTA和SOJA联合法，基于循证医学证据和药物经济学模型构建了一套综合评价指标体系，旨在探索我国中成药临床综合评价方法，从而更加明确中成药的临床综合价值，促进临床合理用药，为下一步医保目录、基药目录调整和集采相关药物决策提供依据。但是，该评价方法在运用中尚存在一定的局限性：受国家医保及基本药物目录调整、药品价格波动、循证医学证据不断增加和完善、新的不良反应出现等因素影响，同一药品的各项评分结果会随着上述因素的变化而变化，因此需要在实践中及时更新评价结果，动态优化各指标涵盖范围和权重，增强该评价方法的实用性和可操作性，以期为医疗机构准确决策和合理用药提供更为客观、精准的证据支持。

参考文献

[1] 国家卫生健康委办公厅.药品临床综合评价管理指南：2021年试行[EB/OL]. [2021-09-30]. https://wenku.baidu.com/view/66ce51a575232f60ddccda38376baf1ffd4fe3cd.html.

[2] 张明珠，宋金方，杨静，等.我国不同地区重点监控合理用药药品与管理政策分析[J].临床药物治疗杂志，2021，19（2）：31-35.

[3] 张明珠，郭存存，杨静.丹红注射液与香丹注射液的对比性综合评价研究[J].现代中药研究与实践，2020，34（3）：69-73.

[4] 杨静，郑磊，陈莉，等.我院辅助治疗药物临床使用管理模式的建立[J].中国药房，2017，28（25）：3545-3548.

[5] 胡浩然，杨静，郑磊，等.我院重点监控药品科学化管理的探索和实践[J].中国医疗设备，2020，35（8）：144-147.

[6] 王家良.循证医学[M]. 2版.北京：人民卫生出版社，2006：81-90.

[7] 许星莹，梁洁，刘颖，等.医院药物经济性评价系统的建立[J].中国药房，2018，29（19）：2675-2679.

[8] CHALKIDOU K，MARTEN R，CUTLER D，et al. Health technology assessment in universal health coverage[J]. Lancet，2013，382（9910）：e48-e49.

[9] 赵志刚，董占军，刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南[J].医药导报，2020，39（11）：1457-1465.

[10] O'ROURKE B，OORTWIJN W，SCHULLER T，et al. The new definition of health technology assessment：a milestone in international collaboration[J]. Int J Technol Assess Health Care，2020，36（3）：187-190.

[11] MARTELLI N，DEVAUX C，VAN DEN BRINK H，et al. Harmonizing health technology assessment practices in university hospitals：to what extent is the mini-HTA model suitable in the French context? [J]. Int J Technol Assess Health Care，2017，33（2）：307-314.

[12] 高颖，周莉，尹平，等. 3430例观察注射用丹参多酚酸冻干粉上市后临床应用安全性[J].中风与神经疾病杂志，2015，32（5）：427-429.

[13] 李晴，李蓓蓓，郑文科，等.基于296 200例的中药注射剂临床安全性集中监测研究的系统评价[J].中国循证医学杂志，2019，19（1）：28-35.

[14] 崔瑞昭，谢雁鸣，廖星，等.苦碟子注射液用药安全性的系统评价[J].中国中药杂志，2017，42（12）：2380-2390.

[15] 陶娌娜，张越，张四喜，等.注射用血栓通（冻干）上市后医院临床应用与不良反应集中监测[J].药物流行病学杂志，2017，26（4）：268-271.

[16] 金鑫瑶，王可仪，翟静波，等. 30 097例注射用血塞通（冻干）上市后安全性集中监测研究[J].中国中药杂志，2020，45(20)：5029-5033.
[17] 黄芳. 53例银杏内酯注射液不良反应报告分析[J].中国合理用药探索，2021，18(12)：23-27.
[18] 姜俊杰，谢雁鸣，张寅，等. 30 209例舒血宁注射液安全性医院集中监测研究[J].中国中药杂志，2017，42(15)：2883-2888.
[19] 伍莉，宋良玉，张惠，等.注射用红花黄色素不良反应个案报道文献分析[J].中国药业，2022，31(2)：119-121.
[20] 周莉，高颖，赖新星，等.银杏二萜内酯葡胺注射液用于6 300例缺血性脑卒中患者的上市后临床安全性再评价研究[J].中国中药杂志，2017，42(24)：4744-4749.
[21] 李淑英.香丹注射液对气滞血瘀证疗效与安全性再评价[J]. 中国实验方剂学杂志，2012，18(21)：318-320.
[22] 吉萌萌，李春晓，唐进法，等.运用巢式病例对照设计研究医院集中监测下的丹红注射液不良反应影响因素[J].中国中药杂志，2018，43(8)：1714-1719.
[23] 赵奉伦，潘杰，施爱明. 196例丹红注射液不良反应文献分析[J].抗感染药学，2018，15(4)：633-635.
[24] 中国中西医结合学会神经科专业委员会.中国脑梗死中西医结合诊治指南：2017[J].中国中西医结合杂志，2018，38(2)：136-144.
[25] 北京中西医结合学会卒中专业委员会.慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识[J].中国中西医结合杂志，2018，38(10)：1161-1167.
[26] 北京脑血管病防治协会银杏叶提取物注射液临床应用专家共识写作组.银杏叶提取物注射液临床应用中国专家共识：2019[J].中华老年医学杂志，2019，38(11)：1198-1204.
[27] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会，中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会.良性阵发性位置性眩晕诊断和治疗指南：2017[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志，2017，52(3)：173-177.
[28] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会，中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会. 突发性耳聋诊断治疗指南：2015[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志，2015，50(6)：443-447.
[29] 中华中医药学会糖尿病分会.糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南：2016年版[J].中医杂志，2017，58(7)：625-630.
[30] 中华中医药学会肺系病专业委员会.慢性肺源性心脏病中医诊疗指南：2014版[J].中医杂志，2014，55(6)：526-531.
[31] 中华中医药学会心血管病分会.冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南[J].中医杂志，2019，60(21)：1880-1890.
[32] 中国医师协会中西医结合医师分会，中国中西医结合学会心血管病专业委员会，中国中西医结合学会重症医学专业委员会，等.急性心肌梗死中西医结合诊疗指南[J].中国中西医结合杂志，2018，38(3)：272-284.
[33] 国家卫生计生委合理用药专家委员会，中国药师协会.冠心病合理用药指南：第2版[J].北京：人民卫生出版社，2018，10(6)：1-130.
[34] 丁樱，孙晓旭，毕玲莉，等.过敏性紫癜中医诊疗指南[J].中医儿科杂志，2011，7(6)：1-4.
[35] 中华医学会重症医学分会.中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南：2014[J].中华危重病急救医学，2015，27(6)：401-426.
[36] 中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会.慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南：2011版[J].中医杂志，2012，53(1)：80-84.
[37] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会血脂与动脉粥样硬化学组.动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识[J].中国全科医学，2017，20(5)：507-511.
[38] 《红花黄色素临床应用中国专家共识》编写组.红花黄色素临床应用中国专家共识[J].中国中西医结合杂志，2017，37(10)：1167-1173.
[39] 中国卫生计生委脑卒中防治工程委员会.中国缺血性中风中成药合理使用指导规范[EB/OL].(2018-03-16)[2021-11-07]. https://max.book118.com/html/2017/1030/13820-3811.shtm.
[40] 廖星，张允岭，谢雁鸣，等.碟脉灵®苦碟子注射液临床应用专家共识[J].中国中药杂志，2019，44(14)：2926-2931.

（收稿日期：2022-01-17　修回日期：2022-07-18）
（编辑：胡晓霖）

（上接第1869页）

[20] CHRISTOU G A, KATSIKI N, BLUNDELL J, et al. Semaglutide as a promising antiobesity drug[J]. Obes Rev, 2019, 20(6): 805-815.
[21] FDA. Approves new drug treatment for chronic weight management, first since 2014[EB/OL]. (2021-06-04)[2022-01-08]. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-treatment-chronic-weight-management-first-2014.
[22] Novo Nordisk. WEGOVY-semaglutide injection, solution [EB/OL].(2021-06-05)[2022-01-08]. https://www.drugfuture.com/fda-ndc/label.aspx?ProductNDC=0169-4501.
[23] BUCHEIT J D, PAMULAPATI L G, CARTER N, et al. Oral semaglutide: a review of the first oral glucagon-like peptide 1 receptor agonist[J]. Diabetes Technol Ther, 2020, 22(1): 10-18.
[24] NEWSOME P N, BUCHHOLTZ K, CUSI K, et al. A placebo-controlled trial of subcutaneous semaglutide in nonalcoholic steatohepatitis[J]. N Engl J Med, 2021, 384(12): 1113-1124.

（收稿日期：2022-01-10　修回日期：2022-03-18）
（编辑：舒安琴）