

天麻钩藤颗粒治疗肝阳上亢证的临床综合评价

刘 垲, 崔 鑫, 谢雁鸣*, 黎元元*
(中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700)

摘要: **目的** 对天麻钩藤颗粒治疗肝阳上亢证进行临床综合评价。**方法** 采用定性与定量相结合的方式, 系统梳理研究文献和公开资料、问卷调查等信息, 多准则决策分析模型围绕有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可行性及中医药特色(6+1 维度)来评价。**结果** 安全性评为 A 级, 安全性风险可控; 治疗高血压、头痛、眩晕肝阳上亢证的有效性评为 B 级; 综合经济性证据质量及价值评价, 经济性评为 A 级; 获得国家专利 5 项, 综合临床创新性、服务体系及产业创新性, 创新性评为 A 级; 给药方便, 无特殊技术和管理要求, 供应和储运、携带方便, 适宜性评为 B 级; 与同类中成药的疗程费用相当, 可负担性良好, 销售范围涵盖全国 28 个省、市、自治区, 药材资源丰富, 剂型和储运要求适合各级医疗机构, 可及性为 A 级。制剂源自名方, 体现了中医治未病、异病同治的优势特色, 人用经验丰富, 中医药特色较突出。**结论** 天麻钩藤颗粒临床价值为 A 类, 建议可直接按程序转化为基本临床用药管理的相关政策结果。

关键词: 天麻钩藤颗粒; 肝阳上亢; 临床综合评价; 卫生技术评估; 多准则决策分析

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)07-2451-06

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.07.053

肝阳上亢证是高血压病、偏头痛、眩晕等多种疾病的主要证型之一^[1-2], 天麻钩藤饮是治疗该证的推荐方剂^[3]。天麻钩藤颗粒(国药准字 Z51021084)源自天麻钩藤饮, 由成都九芝堂金鼎药业有限公司独家生产, 功效平肝熄风、清热安神, 临床上广泛用于治疗高血压、眩晕、偏头痛、帕金森病、失眠、卒中、认知障碍等多种病症并见肝阳上亢, 联合西药治疗原发性高血压病可有效降低血压, 改善前庭性偏头痛, 提高患者生活质量; 联合美多芭治疗帕金森病效果显著, 安全性较好^[4-7], 具有降血压、镇静、镇痛、抗氧化等多种药理作用^[8], 被多版教材、临床实践指南推荐治疗肝阳上亢证^[9-13]。本研究系统梳理现有研究成果, 从有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可及性及中医药特色(6+1 维度)进行循证评价, 以期明确天麻钩藤颗粒临床精准定位, 彰显其临床价值、优势和特点, 为其他证候类中成药的综合评价提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 资料来源 全面系统地收集和整理天麻钩藤颗粒治疗肝阳上亢证的相关资料, 包括中外医学文献、药品说明书、政府及专业网站、企业网站及公共网络资源、灰色文献, 并进行问卷调查、专家访谈。医学文献通过计算机检索中国知网、维普中文科技期刊、万方、中国生物医学文献服务系统、PubMed、EMbase、Cochrane Library 等数据库获

取, 主题检索词为“天麻钩藤颗粒”“Tianma Gouteng Granules”, 检索时间建库至 2023 年 4 月, 而药品说明书、灰色文献由企业提供。

1.2 方法 遵照国家卫健委发布的《药品临床综合评价管理指南(2021 版试行)》^[14]和《中成药临床综合评价技术规范》, 对天麻钩藤颗粒的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性及中医药特色进行评价, 通过多准则决策分析(multi criteria decision analysis, MCDA)模型对以上 6+1 维度评价进行综合分析, 采用中成药临床证据和价值评估软件(CSC v2.0)计算各维度评分和综合评分, 并按照从优到差分为 A、B、C、D 4 个等级^[15]。

实行全过程质量控制, 从证据、评价、报告 3 个方面严把评价质量关。证据质量按照国际公认的循证医学证据评价方法严格评价, 在文献检索、筛选及证据质量评价过程中采用双人评价, 意见分歧时由具有高级专业技术职称的第三人决策, 评价结果和评价报告由专家会议全面审定, 原始记录、过程文件、会议纪要均存档备查^[16]。

2 药理、药学特性研究

2.1 药理、药效学 天麻钩藤颗粒具有降低血压、镇静催眠、镇痛作用, 以及抑制过氧化脂质、增加超氧化物歧化酶、清除自由基、保护脑细胞、延缓衰老、降低血液黏滞度、扩张血管等活性^[8,17], 所含中药有降压、改善脂代谢、

收稿日期: 2024-09-24

基金项目: 中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费专项(ZYUGKX202408); 中国中医科学院科技创新工程中医临床基础学科创新团队项目(CI2021B003); 中国中医科学院科技创新工程重大攻关项目(CI2021A00702)

作者简介: 刘 垲(1968—), 女, 博士, 副研究员, 从事中医药文献研究。Tel: (010) 64093205, E-mail: huananne@sina.com

* **通信作者:** 谢雁鸣(1959—), 女, 研究员, 从事中药上市后评价研究。Tel: (010) 64093302, E-mail: ktzu2018@163.com

黎元元(1976—), 女, 博士, 研究员, 从事循证中医药方法学研究。Tel: (010) 64093205, E-mail: chibjyy@163.com

保护靶器官等作用；制剂对脑血流量有良性调整作用，可改善颅内动脉异常的血流动力学状态，提高一氧化氮含量，降低内皮素-1、肿瘤坏死因子、白细胞介素-6 等细胞因子水平^[4,18-19]，这种多靶点调节作用可能是其异病同治的内在机制。

2.2 毒理 动物急性毒性试验报告显示，小鼠灌胃给药的最大耐受值为 134.40 g/kg，相当于成人（体质量 60 kg）临床日用量的 123 倍。长期毒性试验报告显示，大鼠连续 6 个月给予相当于成人临床用量 36 倍剂量的天麻钩藤颗粒时，各项生理指标经检测均正常，表明其临床剂量安全性良好。

2.3 药学质量评价

2.3.1 质量标准及检测 制剂标准来源于 2020 年版《中国药典》^[20]，企业制剂质量内控标准在粒度、水分、微生物限度及辅料糊精均高于国家标准。近 3 年药监部门中成药质量抽检中无不合格，未出现飞行检查，省级质量抽检也均合格。

2.3.2 原辅料和工艺 制剂中 11 味中药基本是种植品，均为定点采购，药材质量及工艺规程执行标准均遵循药典相关规定。2010 年以来，其质量标准、生产工艺无重大变更，产品质量可控，工艺稳定、成熟，每年开展工艺验证。

2.3.3 认证与研究报告 制药企业建立了全过程质量控制体系，采用 TLC 定性鉴别技术、HPLC 定量分析技术建立了定性定量分析方法，提高了产品质控标准^[21]，并被收入药典。稳定性试验表明，制剂 36 个月的有效期合理可行。

3 临床综合评价

3.1 安全性

3.1.1 证据概述

3.1.1.1 药品说明书信息 2020 年 12 月 30 日对药品说明书主动更新。【不良反应】监测数据显示，个别患者服药期间可能出现恶心、呕吐等不良反应。【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】①忌烟、酒及辛辣、油腻食物。②妊娠期妇女慎用。

3.1.1.2 临床研究及接受治疗人数 企业销售数据显示，2018 年至 2020 年共销售 47 685 808 袋，按照 3 袋/d 的日用量及最低使用疗程 7 d 计算，累积治疗人数 227 万例。

3.1.1.3 安全性监测数据分析 国家药品不良反应监测中心自发呈报系统（SRS），2012 年至 2019 年监测到不良事件及不良反应 78 例，其中胃肠道反应 42 例，安全性预警信号排名前三的是恶心呕吐、皮疹、瘙痒。

3.1.1.4 安全性文献 在治疗原发性高血压病的系统评价中，经随机效应模型分析，天麻钩藤颗粒联合西药组与对照组的不良反应发生情况无显著差异^[4]，文献中报告的不良反应包括面部潮红、干咳、踝部水肿、头痛、恶心、低血压、心绞痛、瘙痒、味觉异常、头晕、口干、胃部不适。

3.1.1.5 上市后临床研究 成都中西医结合医院牵头开展中药保护品种延长保护期研究，天麻钩藤颗粒治疗高血压病（肝阳上亢证）临床试验中治疗组纳入 307 例，对血常

规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能、心电图进行安全性检查，未发现不良反应。

3.1.2 药物警戒与风险管理 天麻钩藤颗粒可熄肝风、泻肝火，具有降血压作用，应注意对正常血压患者的用药是否会出现低血压，以及与其他药物联合使用时的安全性。

制药企业成立了药物警戒部和药品安全委员会，建立了完善的质量管理体系及涵盖原材料采购相关内容的风险管理文件，建立了不良反应报告、监测管理制度和药物警戒年度报告制度，按要求定期撰写安全性更新报告，并按药品监管要求更新药品说明书。近 3 年未因产品不合格而被召回，从未被药品监管机构通报或约谈，根据已知风险制定了风险最小化计划。

3.1.3 证据评价 安全性维度通过证据的充分性、已知风险进行评价，并构建象限系，见图 1。安全性证据来自研究报告、随机对照试验及其 Meta 分析、SRS 监测数据分析，证据充分性被评为 B 级，已知风险分为四级。采用 CSC v2.0 软件，测得综合安全性效用分数为 0.75，转化安全性等级为 A 级。

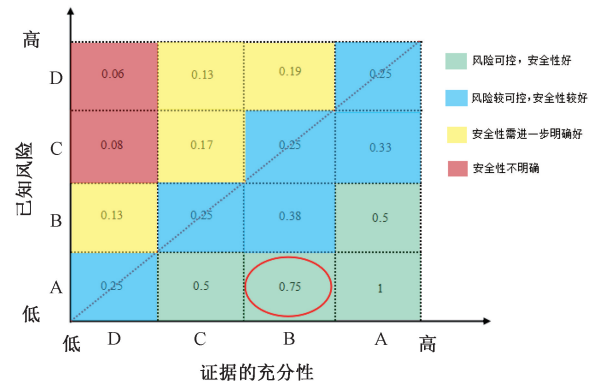


图 1 安全性风险-证据矩阵

3.2 有效性

3.2.1 证据概述 天麻钩藤颗粒临床上广泛用于肝阳上亢所引起的头痛、眩晕、耳鸣、眼花、震颤、失眠，以及高血压见上述证候者；用法用量为每天 3 次，每次 1 袋（5 g），开水冲服，其临床有效性通过对高血压、头痛、眩晕肝阳上亢证患者的疗效进行评价。

3.2.1.1 高血压 天麻钩藤颗粒联合西药治疗高血压有效性的 Meta 分析纳入 10 项研究，天麻钩藤颗粒可有效降低收缩压、舒张压，改善中医证候，提高一氧化氮水平，降低内皮素-1、肿瘤坏死因子、白介素-6 水平，均优于对照组；联合血管紧张素受体拮抗剂类药物后，降压作用更显著；联合降压药可减少后者使用剂量^[4]；联合西药可明显提高降压有效率，并降低不良反应发生率^[22]。

3.2.1.2 头痛 天麻钩藤颗粒治疗头痛有效性的系统评价共纳入 4 篇文献、316 例患者，Meta 分析结果显示，本药联合常规治疗的临床总有效率优于单用常规治疗（RR = 1.35，95% CI [1.12, 1.63]，P = 0.002），生活质量评分比单用常规治疗高（MD = 5.01，95% CI [3.57, 6.44]，

$P<0.000\ 01$)。

3.2.1.3 眩晕 综合 7 项研究的荟萃分析显示,天麻钩藤颗粒单用或联合常规疗法(试验组)对收缩压的影响($MD=-3.38$, 95% CI $[-4.90, -1.86]$)、对中医证候积分的疗效($MD=-5.18$, 95% CI $[-6.89, -5.47]$)均优于对照组($P<0.000\ 01$),显效率也更优($RR=2.09$, 95% CI $[1.35, 3.24]$, $P=0.001$)^[23]。

3.2.1.4 系统评价的质量评价 对天麻钩藤颗粒治疗高血压、眩晕、头痛的 3 篇 Meta 分析进行 AMSTAR 质量评价,项目包括前期设计、分析过程、发表偏倚,发现均未报告利益冲突情况,其他项目均为“是”,显示总体质量较好。

3.2.1.5 其他临床研究 天麻钩藤颗粒按照国家相关标准完成了临床Ⅲ期、Ⅳ期试验,1983 年至 1993 年开展了 309 例高血压患者的临床疗效观察,2005 年开展了治疗高血压病(肝阳上亢证)疗效及安全性评价的多中心、随机、对照临床试验。

国家中医药管理局临床基地业务建设项目(JDZX2012115)采用随机单盲、安慰剂对照临床试验,证明天麻钩藤颗粒可有效降低隐匿性高血压患者白天时段动态血压和 24 h 平均动态血压;经过 4 周的治疗,1/3 以上的患者白天段动态收缩压/舒张压下降幅度超过 10/5 mmHg;试验组血压(2.52/1.79 mmHg, $P\leq 0.025$)、24 h 血压(2.33/1.49 mmHg, $P\leq 0.012$)降低,优于对照组^[24]。

另外,检索到天麻钩藤颗粒上市后 有 32 篇临床研究文献,在应用本药但未纳入 Meta 分析的临床研究中,试验组总例数为 1 569 例,发现它(或联合其他常规治疗)对高血压、帕金森病、脑卒中等疾病均有一定治疗作用,而且较为安全。

3.2.2 证据评价 证据质量按照 GRADE 证据体系评价分为四级,其价值的综合采用加权乘积模型。有效性证据综合通过证据价值和证据质量构建象限系,见图 2, CSC V2.0 软件计算有效性标准化效用分数,转化为有效性等级为 B 级。

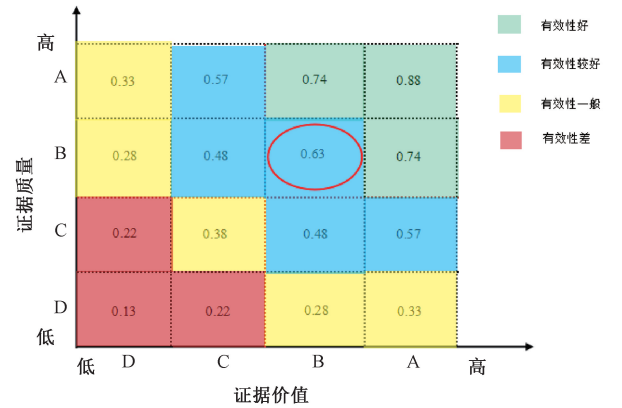


图 2 有效性证据价值-质量矩阵

3.3 经济性

3.3.1 证据概述 本药为国家基本医疗保险、工伤保险和

生育保险药品目录(2020 版)、平肝熄风剂乙类药品。近 3 年来销售约 400 万盒,销售额度 1 亿元;最小包装价格 1.79 元/袋,日均费用 5.37 元/d;疗程费用眩晕 37.59 元/周,高血压 161.1 元/月。

基于已发表的随机对照研究构建天麻钩藤颗粒+硝苯地平控释片(试验组)vs 硝苯地平控释片干预原发性高血压的决策树模型,成本参数来源于米内网数据库和最新文献。基础分析结果显示,2 组增量成本效果比值为 65.15;经敏感性分析验证,当个人意愿支付价格高于 64 元时,选用试验组治疗方案更具有经济性^[25]。

3.3.2 证据评价

3.3.2.1 质量 经济性质量评价应用文献严格评价项目清单,结果可靠;有替代方案的描述和敏感性分析,结果明确;研究结果适用于当地人群。结果,天麻钩藤颗粒治疗高血压的经济性研究证据质量被评为 0.88 分。

3.3.2.2 价值 天麻钩藤颗粒治疗高血压有效性研究中未报告安慰剂对照组成本,因此本次评价根据研究结果中是否提供成本节约证据、节约社会总成本、减少医疗卫生资源消耗来对研究结果评分(0~1 分)。结果,天麻钩藤颗粒组比安慰剂对照组更具有成本-效果优势,经济性价值评分为 0.75 分。

综合质量、价值评价,采用 CSC V2.0 软件计算标准化效用分数并转化为分级,最终评价为 A 级。

3.4 创新性

3.4.1 证据概述

3.4.1.1 临床创新性 ①组方合理,源于名方天麻钩藤饮,临床治疗肝阳上亢证的疗效和安全性良好,体现了中医药的传承与创新;②工艺先进,获得国家专利 5 项,建立了药品生产全过程质量保障体系;③临床作用全面,迅速改善头晕、头痛、失眠等症状及脑血流,同时有效降低血压;对隐匿性高血压单独使用能有效降压,联合西药可协同降压、稳定血压并显著改善临床症状,疗效更好;④发挥了中医药“治未病”、早期干预的优势特色,是主要的临床创新性,同时作为平肝熄风清热的代表,发挥了以证统病、异病同治的优势;⑤获多部临床实践指南和专家共识推荐。

3.4.1.2 服务体系创新性 (1) 保证供应,企业建立了原材料供应商审计、准入、退出管理制度,基于药品质量风险管理的理念和供应商信用进行分级管理,充分保证产品源头可控;年生产 5 200 万袋,能满足约 100 万例患者的用药需求;企业生产基地有储备用地,制剂车间预留有新增设备空间,需要时可迅速扩充产能,达 1.5 亿袋/年。(2) 全国 28 个省市的 2 789 家医疗机构在销、涵盖终端总数 8 000 余家,在基层卫生机构、药店、电商平台均可购买,保障基层配备;(3) 通过彩页、科室会、网站等多途径宣传产品用药安全;建有不良反应反馈机制,保障药品安全。

3.4.1.3 产业创新性 秉承“九洲共济、芝兰同芳”的理

念,实践“药者当付全力,医者当问良心”的祖训。采取中药一步制粒等先进制剂技术,缩短生产周期,生产工艺稳定;采用多通道小袋自动包装设备,充分保障药品包装的密封性和装量精度。对中药材进行重金属、农残检查;产学研合作,建立了药品鉴别、检测和含量限度,确保药品质量稳定可控。拥有国内已授权发明专利 18 项、实用新型专利 34 项,建立自主知识产权为核心的创新体系,被评为“成都市自主创新产品”。严格执行“药品生产质量管理规范”,持续提升药品生产质量管理水平,向学习型、高效型、创新型企业发展。升级市场营销渠道策略,实现线上线下多渠道营销;与电商平台、互联网医疗资源等全方位合作,扩大品牌影响力及竞争力。

3.4.2 证据评价 综合临床创新性、企业服务体系及产业创新性,采用 CSC V2.0 软件计算标准化效用值为 0.83 分,转化为分级后,最终评价为 A 级。

3.5 适宜性

3.5.1 证据概述 为全面科学地评价天麻钩藤颗粒的适宜性,通过问卷星平台收集全国范围内 19 个省、市、自治区的 265 名医护人员和 256 名患者真实的用药体验。结果,该药应用安全,适宜范围广,给药方便,便于个体化用药方案,无特殊技术和管理要求;服用方便,易携带,剂型与适应症相符,供应和储运方便;采用无蔗糖剂型,糖尿病患者也可服用,加强了适用性。

3.5.2 证据评价 问卷调查结果采用 CSC V2.0 软件计算各领域得分后汇总,测得适宜性得分为 0.75 分,最终评价为 B 级。

3.6 可及性

3.6.1 证据概述

3.6.1.1 价格 天麻钩藤颗粒中标价格水平与同类中成药的疗程费用相当,其储存、运输均不需要特殊条件,应用时无需特殊药物监测或生理指标检测,也不增加其他相关费用。

3.6.1.2 可负担性 国家统计局发布的 2020 年居民收入情况显示,城镇、农村居民人均可支配收入的中位数分别为 40 378、15 204 元^[26]。应用天麻钩藤颗粒时,每天治疗费用分别占城镇、农村居民人均可支配收入的 1.03%、2.58%,具有良好的可负担性。

3.6.1.3 可获得性 天麻钩藤颗粒年产 52 704 000 袋,全国 28 个省、市、自治区在售,可获得率(省占比)为 90.32%;涵盖终端数量八千余家,其中医疗终端 2 789 家;在全国等级医院的配备比为三级医院 5.46%、二级医院 2.54%、一级医院 22.05%;药店和互联网电商均有销售,可保障供应全国用药需求;剂型和运输、贮藏要求适合基层临床应用。

同时,其组方药材资源丰富,具有可持续性,不存在短缺或季节性供应,不会因产地限制影响及时获得,并且无处方或购买限制。

3.6.2 证据评价 结合综合药品价格水平 B 级、可负担性

A 级、可获得性 A 级评价,采用 CSC V2.0 软件计算,测得综合评分为 0.88 分,最终评价为 A 级。

3.7 中医药特色

3.7.1 证据概述

3.7.1.1 理论特色 天麻钩藤饮是平肝清热的代表方剂,方中天麻、钩藤、石决明平肝息风,为君药;山栀、黄芩为臣药,清肝泻火;益母草活血利水,牛膝引血下行,杜仲、桑寄生补益肝肾,夜交藤、朱茯神安神定志,均为佐使药,全方共奏平肝息风、清热安神之功,临床用于多种病证的肝阳上亢证,疗效良好,发挥了中医药“治未病”、早期干预、异病同治的优势特色,体现了中医药的传承与创新。

3.7.1.2 人用经验 天麻钩藤颗粒出自《杂病证治新义》,被多版《方剂学》《中医内科学》及临床实践指南收录和推荐,《高血压中医诊疗专家共识》《高血压中医临床诊疗指南》《中国高血压健康管理规范》推荐用于肝阳上亢型高血压,《脑出血中医诊疗指南》《中医内科常见病诊疗指南》《中成药临床应用指导原则》推荐用于脑出血、眩晕、头痛、震颤、中风等病症,表明该药临床应用广泛,对其作为治疗肝阳上亢证代表方药具有广泛共识并一致推荐。另外,本药开展了多种形式的上市后临床研究,研究病例超过 2 000 例。

3.7.2 证据评价 从中医药理论(证候、配伍、民族药等)和人用史角度出发,天麻钩藤颗粒源自名方,临床用于多种疾病的肝阳上亢证,取得了良好疗效,体现了中医异病同治的优势和特色,人用经验丰富。因此,中医药特色评价为 B 级。

3.8 临床价值综合评价 根据有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可及性及中医药特色 6+1 维度,采用 MCDA 模型, CSC V2.0 软件计算综合衡量价值分数。结果,天麻钩藤颗粒的临床价值为 0.76 分,临床综合评价为 A 类,见图 3。

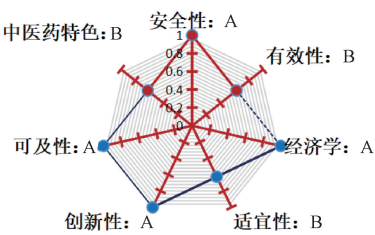


图 3 天麻钩藤颗粒临床价值综合评价雷达图

4 讨论

4.1 药品综合评价及方法 药品综合评价是评价主体应用多种评价方法和工具开展的多维度、多层次证据的综合评判^[27],基于临床真实用药数据,汇总分析多属性多维度证据,进行价值判断,形成支撑药品供应保障决策的系统性证据链,也是促进药品回归临床价值、药品供应保障决策的重要技术工具。药品临床综合评价的原则是标准、规范、科学,并保持同质化。MCDA 模型既可涵盖多个决策目标,

又可基于多个决策准则将决策信息整合为单一值，广泛应用于药品综合评价实践，不同研究主体根据不同应用场景发展出多个指标体系^[28-32]。本研究遵照以上原则和方法，从 6+1 维度评价天麻钩藤颗粒，结果临床综合评价为 A 类，表明其临床价值良好。

4.2 证候类中药的评价 证候类中药是指在中医药理论指导下，用于治疗中医证候的中药复方制剂，包括治疗中医学的病或症状的中药复方制剂^[33]，但中药疗效评价基本采用病证结合模式，对证候类中药的疗效评价方法仍在探讨中^[34-36]。天麻钩藤颗粒属于证候类中药，疗效指标包括证候积分、有效率、疾病指标、生活质量 4 类，而证候类中药有效性评价应以“证候”为主，对应可能是疾病的主要病理机制也可能是某些症状。本研究综合高血压、眩晕、头痛 3 个病症中肝阳上亢证的疗效来论证天麻钩藤颗粒治疗肝阳上亢证的有效性，具有一定探索性，结果表明，天麻钩藤颗粒治疗肝阳上亢证临床综合评价为 A 类。证候类中药在临床治疗不同疾病时可以起主要治疗作用，也可能是辅助治疗作用，例如，在高血压初期或轻症可单独使用天麻钩藤颗粒而达到治疗效果；在帕金森病、偏头痛等疾病的肝阳上亢证治疗中，可根据病情联合疾病治疗药物使用。

证候类中药的应用范围广泛，常涉及多种疾病，联合用药和合并用药增多，因此，安全性监测更加重要，应注重多源数据的收集，尤其真实世界应用的证据。在经济性评价中，面临比较多的是联合用药，在产出较多的同时成本也较高，需要衡量增量产出比是否值得。证候类中药体现了中医药理论和诊疗特色，应通过循证、用证进行公允的评价。

4.3 局限性 本研究中的评价指标虽经一百多名学科专家咨询构建，但权重、评分标准仍具有一定主观性，定性评价的内容也有待深化。因此，随着研究证据的更新，对天麻钩藤颗粒临床价值的评价也将不断深入和完善。

5 结论

天麻钩藤颗粒临床综合评价为 A 类，根据《药品临床综合评价管理指南（2021 年版试行）》，建议可按程序转化为基本临床用药管理的相关政策结果。

利益冲突：本文全体作者声明无利益冲突。

编写专家组（按姓氏笔画排序）：马晓昌、王健、王新志、支英杰、李浩、李涛、李博、李楠、李薇、吴圣贤、邹忆怀、张玲、陈志刚、陈薇、赵海滨、赵敏、赵德喜、曹俊岭、常静玲、盖国忠、彭伟、雷燕、蔡业峰。

参考文献：

[1] 孙永康, 王新志, 刘向哲, 等. 肝阳上亢证动物模型和现代生物学研究述评[J]. 中国中医基础医学杂志, 2023, 29(5): 851-855.

[2] 李 坤, 李运伦, 朱羽硕. 高血压病肝阳上亢证宏微观信息融合诊断量表阈值的建立[J]. 中华中医药杂志, 2022,

37(2): 693-697.

[3] Ya Y W, Han X J, Weng W L, *et al.* Appraisal of the quality and contents of clinical practice guidelines for hypertension management in Chinese medicine: A systematic review[J]. *Chin J Integr Med*, 2018, 24(7): 545-550.

[4] 刘梦琳, 樊根豪, 张怀亮. 天麻钩藤颗粒联合降压药治疗原发性高血压病的系统评价及试验序贯分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(6): 1511-1522.

[5] 王成锦, 李麟颖, 吴 辉. 天麻钩藤饮与氟桂利嗪治疗偏头痛有效性及安全性的 Meta 分析[J]. 临床医学研究与实践, 2021, 6(4): 5-8.

[6] 杜艳华, 徐广顺. 天麻钩藤颗粒治疗前庭性偏头痛的临床疗效及其对眩晕复发的预防作用[J]. 实用心脑血管病杂志, 2017, 25(11): 89-92.

[7] 王 郑, 赖天宝, 王小西, 等. 天麻钩藤颗粒联合美多芭治疗帕金森病的临床研究[J]. 中国医药导报, 2019, 16(2): 63-66; 71.

[8] 邓 谦, 石 江, 方 丽, 等. 天麻钩藤颗粒药理及临床应用研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(7): 1121-1124.

[9] 中华中医药学会心血管病分会. 高血压中医诊疗专家共识[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(15): 217-221.

[10] 中华中医药学会. 脑出血中医诊疗指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(23): 110-112.

[11] 国家心血管病中心, 中国医学科学院阜外医院. 中国高血压健康管理规范 (2019) [S]. 北京: 人民卫生出版社, 2019.

[12] 国家中医药管理局. 95 个中医优势病种的中医临床路径和中医诊疗方案 (2018 年版) 发布[EB/OL]. [2025-05-09]. <http://www.natcm.gov.cn/hudongjiaoliu/guanfangweixin/2019-01-25/8909.html>.

[13] T/CACM 127-2019, 高血压中医临床诊疗指南[S].

[14] 国家卫生健康委员会. 药品临床综合评价管理指南 (2021 年版试行) [EB/OL]. [2021-07-28]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=532e20800a47415d84ad3797b0f4869>.

[15] 张 强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价技术规范[J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 3394-3397; 3403.

[16] 刘 垲, 黎元元, 谢雁鸣, 等. 基于多准则决策模型的鸡骨草胶囊临床综合评价[J]. 中草药, 2023, 54(16): 5312-5320.

[17] 黄月芳, 楼招欢. 天麻钩藤颗粒对偏头痛模型小鼠的活血、抗炎、镇痛作用观察[J]. 浙江中医杂志, 2013, 48(12): 908-909.

[18] 焦丽艳, 刘 勇. 经方天麻钩藤饮中单味药治疗高血压病及其心血管作用的药理研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(68): 62-63.

[19] 金明娇, 张明雪. 中医药治疗高血压的研究近况[J]. 中医药信息, 2019, 36(1): 113-116.

[20] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020 年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.

[21] 郭朝晖, 刘 立, 马灵珍. HPLC-QAMS 法同时测定天麻

钩藤颗粒中 10 种成分的含量[J]. 沈阳药科大学学报, 2022, 39(8): 919-930; 1017.

[22] 崔梁瑜, 李玉坤, 井天月, 等. 降压中成药联合西药治疗高血压病的 GRADE 临床研究证据评价及专家共识[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(10): 106-115.

[23] Su X X, Lü J, Xie Y M. Systematic review and meta-analysis on the efficacy and safety of Tianma Gouteng Granules in treatment of dizziness[J]. *World J Integrated Tradition West Med*, 2022, 8(4): 1-10.

[24] Zhang D Y, Cheng Y B, Guo Q H, *et al.* Treatment of masked hypertension with a Chinese herbal formula: A randomized, placebo-controlled trial[J]. *Circulation*, 2020, 142 (19): 1821-1830.

[25] 崔 鑫, 李 薇, 王春萍, 等. 天麻钩藤颗粒治疗原发性高血压的成本效果分析[J]. 药物评价研究, 2023, 46(9): 1970-1976.

[26] 国家统计局. 2020 年居民人均可支配收入（元）报表 [EB/OL]. [2021-11-08]. <https://data.stats.gov.cn/search.htm?s=人均可支配收入>.

[27] 国家卫生健康委员会. 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]. [2021-08-18]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d-84adf3797b0f4869.shtml>.

[28] 苏鹏丽. 基于 MCDA 模型的中成药上市后价值评估指标体系的构建与验证[D]. 北京: 中国中医科学院, 2023.

[29] 张 弛, 吴 斌, 马尔丽, 等. 直接口服抗凝药临床综合评价体系的建立[J]. 临床药物治疗杂志, 2023, 21(1): 58-63.

[30] 祖雅琪, 唐旭东, 于 琦, 等. 养胃颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的临床综合评价[J/OL]. 辽宁中医杂志, 1-17 [2024-05-21]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/21.1128.r.20240418.0931.002.html>.

[31] 聂智峰, 田 夏, 汪 阳, 等. 药品临床综合评价中 MCDA 赋权方法比较[J]. 世界临床药物, 2023, 44(5): 437-444.

[32] 潘 婕, 朱文涛. 中成药临床综合评价指标体系及评价路径[J]. 药物评价研究, 2024, 47(2): 221-229.

[33] 国家药品监督管理局. 证候类中药新药临床研究技术指导原则[S]. 2018.

[34] 温泽淮. 中医临床疗效评价内容与研究策略的思考[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(4): 452-454.

[35] 郭晓慧, 黄 仟, 谢雁鸣, 等. 伞式设计与篮式设计在中医药循证评价中的应用[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(8): 2010-2015.

[36] 王瑞平, 李 斌. 临床试验设计的新型方案概述[J]. 上海医药, 2023, 44(9): 53-57.

基于全程管理理念探究肺癌手术康复期患者证-症特征演变及用药规律

田雪琪, 戴悦宁, 吴冠锦, 宋佳俊, 焦丽静, 许 玲*
(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院肿瘤一科, 中西医结合肿瘤转化研究所, 上海 200437)

摘要: **目的** 基于全程管理理念探究肺癌手术康复期证、症分阶段演变特征和现阶段用药规律。**方法** 检索国内外数据库中肺癌手术康复期中医证、症、临床治疗相关文献, 检索时间建库至 2024 年 3 月 30 日。采集各阶段证型、证素、症状、中药处方信息并录入数据库, 对中医证素、症状名称进行规范后作分析。**结果** 纳入证候、症状、临床治疗相关文献分别为 7、16、65 篇。肺癌手术患者脾虚证在术后 2 周内总占比稳定, 痰湿证在术后 7 d 时占比最高, 痰热证在术后 2 周内占比呈降低趋势, 而气虚证在术后 1 个月内占比较微升高。气短、疲乏发生率逐渐升高, 术后 2~4 个月发生率最高; 嗜睡、疼痛、呕吐、苦恼等症状在术后 1~2 d 发生率最高, 失眠、咳嗽、咳痰等症状在术后 3~6 d 发生率最高。肺癌手术康复期治疗以肺、脾为主, 调畅气机为重点, 宣肃肺气、健脾宽中、清润化痰为要点。**结论** 肺癌手术康复期证素以虚、痰、瘀为主, 证-症特征以气机变化呈气郁-气滞-气逆-气虚的分阶段动态演变趋势, 有望在“证症结合、全程管理”理念的指导下, 通过治气法来构建肺癌手术患者全程管理体系。

关键词: 肺癌; 手术康复期; 证症结合; 用药规律; 全程管理理念

中图分类号: R287 **文献标志码:** B **文章编号:** 1001-1528(2025)07-2456-06

doi: 10. 3969/j.issn.1001-1528. 2025. 07. 054

中医通过辨病、辨证、辨症来认识和了解疾病, 证候是对疾病发展不同阶段病理生理的概括, 症状则反映了患者的不适与痛苦。证症结合、全面辨治是中医整体观念的体现, 也是精准施治的重要内容^[1]。

收稿日期: 2024-09-24

基金项目: 上海市科委“科技创新行动计划”医学创新研究专项 (22Y31920400); 上海市卫生健康委员会项目 (ZXXYZ-201901)

作者简介: 田雪琪 (1998—), 女, 硕士生, 研究方向为中医药防治恶性肿瘤。E-mail: 1511416055@qq.com

* 通信作者: 许 玲 (1967—), 女, 教授, 主任医师, 博士生导师, 研究方向为中医药防治恶性肿瘤。E-mail: xulq67@aliyun.com