

艾迪注射液联合一线化疗用于NSCLC的快速卫生技术评估^Δ

许聪聪*,黄柳绿,唐 姣,刘 盈#,韩永龙(上海交通大学医学院附属第六人民医院药剂科,上海 201306)

中图分类号 R979.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2023)10-1247-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.10.18



摘要 **目的** 评价艾迪注射液联合一线化疗用于非小细胞肺癌(NSCLC)的有效性、安全性和经济性,为临床用药和决策提供循证依据。**方法** 计算机检索 PubMed、Embase、the Cochrane Library、中国知网、万方数据、维普网及国内外卫生技术评估(HTA)机构官方网站,收集艾迪注射液联合一线化疗用于NSCLC的HTA报告、系统评价/Meta分析和药物经济学研究,检索时限均为建库起至2022年8月。资料提取和质量评价后,对纳入研究的结果进行描述性分析。**结果** 共纳入16篇文献,其中1篇系统评价,13篇Meta分析,2篇药物经济学研究。与一线化疗相比,艾迪注射液联合一线化疗可提高NSCLC患者的有效率和疾病控制率,延长生存时间,改善生存质量,降低恶心呕吐、白细胞减少、血小板降低发生率,提高免疫功能,但对肝肾功能的影响存在争议。以2019年全国人均国内生产总值设定支付阈值,艾迪注射液联合一线化疗具有经济性。**结论** 艾迪注射液联合一线化疗用于NSCLC的疗效和安全性均较好,且具有一定的经济性,但鉴于纳入的药物经济学研究较少,因此所得经济学结论需谨慎解读。

关键词 艾迪注射液;化疗;非小细胞肺癌;快速卫生技术评估;药物经济学

Rapid health technology assessment of Aidi injection combined with first-line chemotherapy for non-small cell lung cancer

XU Congcong, HUANG Liulü, TANG Jiao, LIU Ying, HAN Yonglong (Dept. of Pharmacy, Shanghai Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 201306, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To evaluate the effectiveness, safety and economics of Aidi injection combined with first-line chemotherapy for non-small cell lung cancer (NSCLC), and to provide evidence-based reference for clinical drug use and decision. **METHODS** Retrieved from PubMed, Embase, the Cochrane Library, CNKI, Wanfang databases, VIP and Health Technology Assessment (HTA) related websites, HTA reports, systematic evaluation/meta-analysis and economic evaluations about Aidi injection combined with first-line chemotherapy for NSCLC were collected from the inception to Aug. 2022. After data extraction and quality evaluation, descriptive analysis was performed for the results of included studies. **RESULTS** A total of 16 pieces of literature were included, involving 1 piece of systematic review, 13 pieces of meta-analysis, 2 pieces of pharmacoeconomic studies. Compared with first-line chemotherapy, Aidi injection combined with first-line chemotherapy could improve response rate and disease control rate, prolonged survival time, improved survival quality, reduced the incidence of nausea and vomiting, leukocytopenia and thrombocytopenia, and improved immune function, but had controversial effects on liver and kidney function. With the payment threshold set by 3 times the national per capita GDP in 2019, Aidi injection combined with first-line chemotherapy had a more economical probability. **CONCLUSIONS** Aidi injection combined with first-line chemotherapy for NSCLC has good efficacy and safety, and has certain economic benefits. However, given the limited pharmacoeconomic studies included, the economic conclusions obtained need to be carefully interpreted.

KEYWORDS Aidi injection; chemotherapy; non-small cell lung cancer; rapid health technology assessment; pharmacoeconomic

肺癌是全球第二大最常见的癌症。据统计,2020年全球有220万例肺癌患者,占癌症总患者数的11.4%,有180万例患者死亡,占因癌症死亡总患者数的18%^[1]。肺癌包括小细胞肺癌(small cell lung cancer, SCLC)和非小

细胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC),其中NSCLC约占肺癌总数的85%^[2]。外科手术根治性切除是I、II期NSCLC患者的推荐优选局部治疗方式,但是由于NSCLC早期无明显临床症状,多数患者就诊时已为中晚期,失去了最佳的手术治疗时机^[3-4]。对于晚期NSCLC患者的治疗主要为放射治疗和化疗,常用的一线化疗药物包括铂类药物(顺铂、奈达铂、卡铂和奥沙利铂等)和第三代化疗药物(多西他赛、紫杉醇、长春瑞滨和吉西他滨等)^[4]。临床研究证实,虽然一线化疗方案

^Δ基金项目 上海市科技计划项目(No.20ZR1442400)

* 第一作者 药师,硕士。研究方向:临床药学。E-mail: xucongc325@126.com

通信作者 主管药师,硕士。研究方向:临床药学、药事管理。E-mail: lydaishu@163.com

可以提高 NSCLC 患者的生存率,但化疗后患者会出现抵抗力下降、血小板减少、炎症反应、骨髓抑制等不良反应,部分患者还会出现耐受性降低等现象^[5]。因此,寻找一种疗效好、不良反应少的治疗方案显得尤为重要。

临床实践证实,中药注射剂联合一线化疗方案可以提高 NSCLC 患者的疗效、减少不良反应的发生、改善患者的生存质量^[2]。艾迪注射液由斑蝥、人参、刺五加、黄芪 4 味中药组成,可用于 NSCLC 的辅助治疗,该药可减少放射治疗和化疗药物对人体的伤害、延长患者生存期^[6]。目前,虽然有研究评价了艾迪注射液在 NSCLC 辅助治疗中的作用,但各研究的样本量不一,且研究结果也存在差异^[2,6]。

卫生技术评估(health technology assessment, HTA)是利用循证医学和卫生经济学的方法,对卫生技术的特性、有效性、安全性、经济性等进行系统评价,为决策者的合理选择提供科学信息和证据支持^[7]。而快速 HTA 可以根据需求,针对具体问题,在短时间内汇总分析数据,为卫生决策者提供科学的方案。基于此,本研究采用快速 HTA 的方法,对艾迪注射液联合一线化疗方案用于 NSCLC 的有效性、安全性和经济性进行评价,旨在为临床用药和决策提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 研究对象 本研究纳入的患者年龄 ≥ 18 岁,均为经病理/细胞学检查证实的 NSCLC 患者。

1.1.2 干预措施 对照组患者给予一线化疗方案,干预组患者给予艾迪注射液联合一线化疗方案;两组患者的用药剂量和疗程均不限。

1.1.3 结局指标 本研究的结局指标包括:(1)有效性指标,如有效率、生存质量、疾病控制率;(2)安全性指标,如血液毒性反应、消化道反应、肝功能损伤、肾功能损伤、免疫功能及其他不良反应(包括脱发、神经毒性、皮疹、骨髓抑制、贫血、静脉炎)发生率;(3)经济性指标,如成本-效果比(cost-effectiveness ratio, CER)、增量成本-效果比(incremental cost effectiveness ratio, ICER)。

1.1.4 研究类型 本研究的文献类型为 HTA 报告、系统评价/Meta 分析、药物经济学研究。语种限定为中文或英文。

1.1.5 排除标准 本研究的排除标准为:(1)重复发表的文献;(2)无法获得全文的文献。

1.2 文献检索策略

计算机检索 PubMed、Embase、the Cochrane Library、中国知网、万方数据、维普网及国内外 HTA 机构官方网站。英文检索词包括“aidi”“aidi injection”“NSCLC”“non-small cell lung cancer”“cost”“economic”“meta-analysis”“chemotherapy”“systematic review”;中文检索词包括:“艾迪”“艾迪注射液”“非小细胞肺癌”“经济”

“Meta 分析”“荟萃分析”“化疗”“系统评价”。检索时限均为建库起至 2022 年 8 月。采用主题词与自由词相结合的方式检索,同时检索纳入研究的文献。

1.3 文献筛选、资料提取与质量评价

由 2 位评价者独立筛选文献并提取资料,共同决定纳入的文献,如遇分歧则通过讨论或由第三方协助裁决。提取资料包括:第一作者及发表年份、患者类型、纳入研究数、样本量、干预措施、结局指标等。

采用国际卫生技术评估组织协会制定的卫生技术评估报告清单(health technology assessment checklist, HTA checklist)评价 HTA 报告的质量^[8];采用系统评价方法学质量评价工具(a measure tool to assess systematic reviews 2, AMSTAR 2)评价系统评价/Meta 分析的质量^[9];采用卫生经济评估报告标准量表(consolidated health economic evaluation reporting standards, CHEERS 2022)评价药物经济学研究的质量^[10]。

1.4 数据处理

本研究的结果进行描述性分析。

2 结果

2.1 文献筛选结果

初检共获得相关文献 1 497 篇,经阅读标题、摘要和全文后,最终纳入 16 篇文献^[2,6,11-24],其中系统评价 1 篇^[11]、Meta 分析 13 篇^[2,6,12-22]、药物经济学研究 2 篇^[23-24],未检索到 HTA。文献筛选流程见图 1。

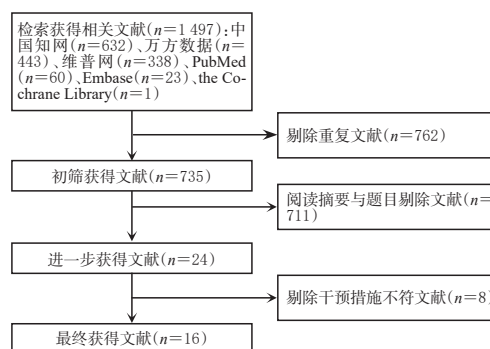


图 1 文献筛选流程

2.2 纳入文献的基本特征与质量评价结果

2.2.1 系统评价/Meta 分析 AMSTAR 2 评价结果显示,5 篇文献质量为中等^[6,17-19,21],6 篇文献质量为低级^[2,12-13,15,20,22],3 篇文献质量为极低级^[11,14,16]。结果见表 1、表 2。

2.2.2 药物经济学研究 CHEER 2022 量表评价结果显示,1 篇文献质量为良好^[23],1 篇文献质量为适中^[24]。结果见表 3、表 4。

2.3 有效性评价

2.3.1 有效率 13 项研究报道了有效率,结果显示,与对照组比较,干预组患者的总有效率均显著升高^[2,11-20,22-23]。其中,Wang 等^[17]研究发现,与对照组比较,干预组患者的 1、2、3 年生存率均显著提高。Xiao 等^[20]采

表1 纳入系统评价/Meta分析的基本特征

第一作者及发表年份	患者类型	纳入研究数	例数	干预组干预措施	对照组干预措施	结局指标
伍家鸣 2017 ^[2]	NSCLC	9	1 207	紫杉醇+顺铂/吉西他滨+顺铂/多西他赛+顺铂/多西紫杉醇+奥沙利铂+艾迪注射液	紫杉醇+顺铂/吉西他滨+顺铂/多西他赛+顺铂/多西紫杉醇+奥沙利铂	①②④⑤
Xiao 2019 ^[6]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	31	2 058	紫杉醇+顺铂/紫杉醇+奥沙利铂/紫杉醇+卡铂+艾迪注射液	紫杉醇+顺铂/紫杉醇+奥沙利铂/紫杉醇+卡铂	②④⑥⑦⑨
韩燕鸿 2016 ^[11]	NSCLC	15	1 153	吉西他滨+顺铂+艾迪注射液	吉西他滨+顺铂	①②④⑤⑥⑦
杨金菊 2012 ^[12]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	15	1 104	吉西他滨+顺铂+艾迪注射液	吉西他滨+顺铂	①②④⑤
王权 2010 ^[13]	晚期NSCLC	11	800	紫杉醇+顺铂+艾迪注射液	紫杉醇+顺铂	①②④⑤⑥⑦⑨
吴炳辰 2009 ^[14]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	19	1 380	长春瑞滨+顺铂+艾迪注射液	长春瑞滨+顺铂	①②④⑤
呼研 2019 ^[15]	NSCLC	16	1 357	吉西他滨+顺铂+艾迪注射液	吉西他滨+顺铂	①②④⑤⑥⑦⑧
赵华叶 2016 ^[16]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	16	1 025	紫杉醇+顺铂+艾迪注射液	紫杉醇+顺铂	①②④⑤
Wang 2018 ^[17]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	42	4 081	紫杉醇+顺铂/吉西他滨+卡铂/吉西他滨+顺铂/多西他赛+卡铂/多西他赛+奈达铂/多西他赛+奥沙利铂/长春瑞滨+顺铂/多西他赛+顺铂+艾迪注射液	紫杉醇+顺铂/吉西他滨+卡铂/吉西他滨+顺铂/多西他赛+卡铂/多西他赛+奈达铂/多西他赛+奥沙利铂/长春瑞滨+顺铂/多西他赛+顺铂	①②③④⑤⑥⑦⑨
Zhao 2016 ^[18]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	12	1 012	长春瑞滨+顺铂+艾迪注射液	长春瑞滨+顺铂	①②④⑤
Xiao 2016 ^[19]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	17	1 730	长春瑞滨+顺铂/多西他赛+顺铂/吉西他滨+顺铂+艾迪注射液	长春瑞滨+顺铂/多西他赛+顺铂/吉西他滨+顺铂	①③⑧
Xiao 2020 ^[20]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	54	4 053	长春瑞滨+顺铂+艾迪注射液	长春瑞滨+顺铂	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨
Xiao 2018 ^[21]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	36	2 837	多西他赛+顺铂/多西他赛+卡铂/多西他赛+奥沙利铂/多西他赛+洛铂/多西他赛+奈达铂+艾迪注射液	多西他赛+顺铂/多西他赛+卡铂/多西他赛+奥沙利铂/多西他赛+洛铂/多西他赛+奈达铂	②③④⑤⑥⑦⑨
Xiao 2017 ^[22]	NSCLC	36	2 582	吉西他滨+顺铂+艾迪注射液	吉西他滨+顺铂	①②③④⑤⑥⑦⑨

①:有效率;②:生存质量;③:疾病控制率;④:血液毒性反应发生率;⑤:消化道反应发生率;⑥:肝功能损伤发生率;⑦:肾功能损伤发生率;⑧:免疫功能;⑨:其他不良反应发生率

表2 纳入系统评价/Meta分析的质量评价结果

第一作者及发表年份	质量评价条目																质量等级
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
伍家鸣 2017 ^[2]	是	是	否	部分是	否	否	是	是	是	否	是	否	是	是	是	否	低
Xiao 2019 ^[6]	是	是	是	部分是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	是	中等
韩燕鸿 2016 ^[11]	是	否	是	部分是	是	是	否	是	否	否	是	否	否	是	否	否	极低
杨金菊 2012 ^[12]	是	是	否	部分是	否	否	是	是	是	否	是	否	是	是	是	否	低
王权 2010 ^[13]	是	是	否	部分是	是	是	是	是	是	否	是	否	是	是	是	否	低
吴炳辰 2009 ^[14]	是	部分是	否	部分是	否	否	否	部分是	是	否	是	否	否	否	是	是	极低
呼研 2019 ^[15]	是	是	否	部分是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	否	低
赵华叶 2016 ^[16]	是	是	是	部分是	是	是	否	是	是	是	否	是	是	是	是	否	极低
Wang 2018 ^[17]	是	是	是	部分是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	是	中等
Zhao 2016 ^[18]	是	是	是	部分是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	是	中等
Xiao 2016 ^[19]	是	是	是	部分是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	否	中等
Xiao 2020 ^[20]	是	是	是	部分是	是	是	是	是	是	否	是	是	否	是	是	是	低
Xiao 2018 ^[21]	是	是	是	部分是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	是	中等
Xiao 2017 ^[22]	是	是	是	部分是	是	是	是	是	部分是	否	是	是	是	是	是	是	低

表3 纳入药物经济学研究的基本特征

第一作者及发表年份	患者类型	研究方法	模型	研究视角	例数	干预措施	对照措施	结局指标
赵鹏 2020 ^[23]	Ⅲ或Ⅳ期NSCLC	成本效果分析	Markov模型	支付方	584	吉非替尼+艾迪注射液	吉非替尼	①③④⑦⑧⑨
张海明 2016 ^[24]	NSCLC	成本效果分析	未提及	支付方	92	吉西他滨+顺铂+艾迪注射液	吉西他滨+顺铂	②④⑤⑥⑦⑧⑨

①:有效率;②:生存质量;③:疾病控制率;④:消化道反应发生率;⑤:肝功能损伤发生率;⑥:肾功能损伤发生率;⑦:其他不良反应发生率;⑧:CER;⑨:ICER

用固定效应模型分析了两组患者的1、2、3年生存率,由于存在不明确的偏倚风险,质量证据较低,不能确定是否能改善生存率。

2.3.2 生存质量 14项研究报道了生存质量,结果显示,与对照组比较,干预组患者的生存质量显著改善^[2,6,11-18,20-22,24]。

2.3.3 疾病控制率 6项研究报道了疾病控制率,结果显示,与对照组比较,干预组患者的疾病控制率显著升高^[17,19-23]。

2.4 安全性评价

2.4.1 血液毒性反应发生率 13项研究报道了血液毒性反应发生率,结果显示,干预组患者的白细胞减少及

血小板降低发生率均显著低于对照组^[2,6,11-18,20-22]。4项研究认为,艾迪注射液联合一线化疗对血红蛋白下降有改善作用^[11,13,15,18];只有1项研究认为,艾迪注射液联合长春瑞滨+顺铂可能会降低血红蛋白水平^[18]。

2.4.2 消化道反应发生率 14项研究报道了消化道反应发生率^[2,11-18,20-24],其中7项研究认为,干预组患者的恶心呕吐发生率显著低于对照组^[12-14,16-18,22];6项研究认为,干预组患者的胃肠道反应发生率显著低于对照组^[2,11,15,20-21,24];2项研究认为,两组患者的腹泻发生率比较,差异无统计学意义^[13,23]。

2.4.3 肝功能损伤发生率 9项研究报道了肝功能损伤发生率^[6,11,13,15,17,20-22,24],其中4项研究认为,干预组患者

表4 纳入药物经济学研究的质量评价结果

CHEERS 2022 量表条目	赵鹏 2020 ^[23]	张海明 2016 ^[24]
1. 题目	是	是
2. 摘要	是	是
3. 背景与目的	是	是
4. 目标人群与亚组	是	是
5. 机构设置与地理位置	是	是
6. 研究角度	是	是
7. 对照组	是	是
8. 研究时限	是	是
9. 折现率	是	否
10. 健康结局选择	是	是
11. 有效性指标	是	是
12. 基于偏好结局的评估	是	否
13. 估计成本与资源	是	是
14. 货币单位与价值时点	是	否
15. 模型选择	是	否
16. 假设	是	否
17. 分析方法	是	否
18. 研究参数	是	否
19. 增量成本与结局	是	是
20. 不确定性的说明	是	否
21. 异质性的说明	是	否
22. 研究的发现、局限、适用性及现有情况描述	是	是
23. 资金来源	否	否
24. 利益冲突	否	否

的肝功能损伤发生率显著低于对照组^[6,17,20,24];5项研究认为,两组患者的肝功能损伤发生率比较,差异无统计学意义^[11,13,15,21-22]。

2.4.4 肾功能损伤发生率 9项研究报道了肾功能损伤发生率^[6,11,13,15,17,20-22,24],除1项研究认为干预组患者的肾功能损伤发生率显著低于对照组外^[24],其他研究均认为两组患者的肾功能损伤发生率比较,差异无统计学意义。

2.4.5 免疫功能 3项研究报道了免疫功能,结果显示,干预组患者的外周血淋巴细胞水平显著高于对照组,表明艾迪注射液联合一线化疗可改善患者的免疫功能^[15,19-20]。

2.4.6 其他不良反应发生率 1项研究认为,干预组患者的痤疮样皮疹发生率显著低于对照组,但两组患者的皮肤瘙痒、口腔黏膜炎发生率比较,差异无统计学意义^[23]。5项研究认为,两组患者的脱发发生率比较,差异无统计学意义^[6,13,17,21-22]。3项研究认为,干预组患者的骨髓抑制发生率显著低于对照组^[20-21,24]。6项研究认为,两组患者的神经毒性反应发生率比较,差异无统计学意义^[6,13,17,20-22]。3项研究认为,干预组患者的贫血发生率显著低于对照组^[17,20-21]。1项研究认为联用艾迪注射液可在一定程度上改善皮疹,但与一线化疗比较,差异无统计学意义^[21]。4项研究认为,两组患者的静脉炎发生率比较,差异无统计学意义^[17,20-22]。

2.5 经济性评价

1篇文献通过建立 Markov 模型进行回乘分析、Markov 队列模拟、蒙特卡洛模拟、敏感度分析的结果显

示,以 CER、ICER 为评价指标,干预组患者在经济性方面优于对照组;以 3 年各周期成本、效果及健康状态为指标,干预组患者的成本较高,但能获得更长的生存期和更好的生存质量;以 ICER 为评价指标,干预组更具经济性;以净货币收益为指标,干预组未进展状态转移到进展状态的概率 > 0.840 2 时,干预组患者获得的治疗收益更多。当吉非替尼价格 < 1 594 元/盒时,干预组更具经济性;以 2019 年全国人均国内生产总值(gross domestic product, CDP)设定支付阈值(支付意愿 = 17 723 元/月),从 CER 角度出发,干预组具有一定的经济学优势^[23]。

1 项研究对艾迪注射液联合吉西他滨+顺铂与吉西他滨+顺铂用药 4 周期的 CER 和 ICER 进行比较,结果显示,干预组患者的总成本(总成本 = 检查费用+药物费用+床位费用+时间费用)为 25 176.13 元、临床治疗效果(以临床治疗获益率作为效果衡量参数,临床治疗获益率 = 完全缓解率+部分缓解率)为 68.08%,对照组患者的总成本为 23 081.69 元、临床治疗效果为 60.00%,干预组患者的 CER (369.80) 显著低于对照组 (384.69) ($P < 0.05$), ICER 为 259.21 ($P = 0.011, \chi^2 = 15.698$)。干预组患者的成本虽然较高,但疗效显著;CER 越小,表明治疗方案越接近药物经济性要求,提示干预组治疗方案具有经济性^[24]。

3 讨论

近年来,随着中医药的快速发展,中药注射剂联合化疗治疗 NSCLC 的临床应用越来越广泛^[25]。艾迪注射液由人参、黄芪、刺五加、斑蝥组成,该药所含有的多种活性成分如多糖类(人参多糖、黄芪多糖、刺五加多糖)、皂苷类(人参皂苷)、黄酮类、斑蝥素及其衍生物具有抑制肿瘤细胞增殖、诱导肿瘤细胞凋亡及增强机体免疫力的作用^[2,16,23]。

本研究结果显示,有效性与安全性方面,与一线化疗比较,艾迪注射液联合一线化疗可显著提高 NSCLC 患者有效率和疾病控制率,延长生存时间,改善生存质量,降低恶心呕吐、胃肠道反应、白细胞减少、血小板降低、贫血及骨髓抑制等的发生风险,升高外周血淋巴细胞水平,但对肝肾功能损伤方面存在争议。这提示,艾迪注射液联合一线化疗的疗效和安全性均较好。经济性方面,从患者临床治疗效果角度出发,通过分析 CER 和 ICER 发现,艾迪注射液联合一线化疗较一线化疗更具成本效果,具有一定的经济学优势,但可能会增加患者的总成本,建议在临床治疗过程中应综合考虑患者的实际情况和经济水平后合理使用。

综上所述,艾迪注射液联合一线化疗用于 NSCLC 的疗效和安全性均较好,且具有一定的经济性,但鉴于纳入的药物经济学研究较少,因此所得经济学结论需谨慎解读。本研究存在的局限性为:(1)本研究为快速 HTA,仅对系统评价/Meta 分析进行定性分析,最新的随

机对照试验可能未纳入,结果可能存在局限性;(2)纳入系统评价/Meta分析的样本量较小,原始临床试验大多为国内临床研究且质量欠佳,临床研究方法不完全正确,患者例数较少;(3)纳入的药物经济学研究仅有2篇,结论可能存在偏倚。故所得结论尚需更多大样本研究进一步证实。

参考文献

[1] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3):209-249.

[2] 伍家鸣,王菁,林丽珠,等. 艾迪注射液联合一线化疗方案治疗非小细胞肺癌临床疗效的Meta分析[J]. *中成药*, 2017, 39(6):1323-1328.

[3] CHEN W. Cancer statistics: updated cancer burden in China[J]. *Chin J Cancer Res*, 2015, 27(1):1.

[4] 中华医学会肿瘤学分会,中华医学会杂志社. 中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南:2021版[J]. *中华肿瘤杂志*, 2021, 43(6):591-621.

[5] LIU Y Y, ZHANG Y, FENG G L, et al. Comparison of effectiveness and adverse effects of gefitinib, erlotinib and icotinib among patients with non-small cell lung cancer: a network meta-analysis[J]. *Exp Ther Med*, 2017, 14(5):4017-4032.

[6] XIAO Z, WANG C Q, ZHOU M H, et al. Clinical efficacy and safety of Aidi injection plus paclitaxel-based chemotherapy for advanced non-small cell lung cancer: a meta-analysis of 31 randomized controlled trials following the PRISMA guidelines[J]. *J Ethnopharmacol*, 2019, 228:110-122.

[7] 唐惠林,门鹏,翟所迪. 药物快速卫生技术评估方法及应用[J]. *临床药物治疗杂志*, 2016, 14(2):1-4.

[8] HAILEY D. Toward transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2003, 19(1):1-7.

[9] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. *BMJ*, 2017, 358:j4008.

[10] HUSEREAU D, DRUMMOND M, AUGUSTOVSKI F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations[J]. *BMC Health Serv Res*, 2022, 22(1):114.

[11] 韩燕鸿,揭珂,张荷. 艾迪注射液辅助GP方案治疗非小细胞肺癌的系统评价[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2016, 22(10):188-193.

[12] 杨金菊,丁敏. 艾迪联合吉西他滨及顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的Meta分析[J]. *中国全科医学*, 2012, 15(24):2794-2798.

[13] 王权,何曦冉,田金徽,等. 艾迪联合紫杉醇和顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的Meta分析[J]. *中国肺癌杂志*, 2010, 13(11):1027-1034.

[14] 吴炳辰,徐力,陈敏. 艾迪注射液联合NP方案治疗晚期非小细胞肺癌的Meta分析[J]. *浙江中西医结合杂志*, 2009, 19(7):446-447.

[15] 呼研. 艾迪注射液联合吉西他滨及顺铂治疗非小细胞肺癌的Meta分析[D]. 沈阳:辽宁中医药大学,2019.

[16] 赵华叶,李国辉,戚姝娅,等. 艾迪注射液联合紫杉醇和顺铂治疗中晚期非小细胞肺癌疗效和安全性的Meta分析[J]. *中国药房*, 2016, 27(9):1210-1213.

[17] WANG J, LI G C, YU L L, et al. Aidi injection plus platinum-based chemotherapy for stage III B/IV non-small cell lung cancer: a meta-analysis of 42 RCTs following the PRISMA guidelines[J]. *J Ethnopharmacol*, 2018, 221:137-150.

[18] ZHAO H Y, ZHOU H Y, WANG Y T, et al. Assessment on the efficacy and safety of aidi injection combined with vinorelbine and cisplatin for treatment of advanced non-small cell lung cancer[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2016, 129(6):723-730.

[19] XIAO Z, WANG C Q, SUN Y P, et al. Can Aidi injection restore cellular immunity and improve clinical efficacy in non-small-cell lung cancer patients treated with platinum-based chemotherapy? A meta-analysis of 17 randomized controlled trials following the PRISMA guidelines[J]. *Medicine(Baltimore)*, 2016, 95(44):e5210.

[20] XIAO Z, JIANG Y, WANG C Q, et al. Clinical efficacy and safety of aidi injection combination with vinorelbine and cisplatin for advanced non-small-cell lung carcinoma: a systematic review and meta-analysis of 54 randomized controlled trials[J]. *Pharmacol Res*, 2020, 153:104637.

[21] XIAO Z, WANG C Q, LI L H, et al. Clinical efficacy and safety of aidi injection plus docetaxel-based chemotherapy in advanced nonsmall cell lung cancer: a meta-analysis of 36 randomized controlled trials[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2018, 2018:7918258.

[22] XIAO Z, WANG C Q, CHEN L, et al. Has aidi injection the attenuation and synergistic efficacy to gemcitabine and cisplatin in non-small cell lung cancer? A meta-analysis of 36 randomized controlled trials[J]. *Oncotarget*, 2017, 8(1):1329-1342.

[23] 赵鹏. 吉非替尼联用艾迪注射液治疗非小细胞肺癌的安全性、有效性及经济性评价[D]. 广州:暨南大学,2020.

[24] 张海明. 中药注射剂辅助治疗非小细胞肺癌的临床疗效及经济学评价[J]. *现代肿瘤医学*, 2016, 24(11):1742-1744.

[25] 王云霞. 抗肿瘤复方中药注射剂应用分析[J]. *中国民族民间医药*, 2021, 30(10):33-35.

(收稿日期:2022-08-29 修回日期:2023-03-24)

(编辑:陈宏)