

【循证研究】

胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的系统评价和药物经济学评价

魏嘉茵¹, 周平达¹, 徐龙辰¹, 朱文涛^{1*}, 王 婷²

1. 北京中医药大学 管理学院, 北京 100029

2. 中国人民大学 公共管理学院, 北京 100872

摘要: 目的 基于系统评价对胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的有效性、安全性和经济性进行成本-效果评价。方法 检索中国学术期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、PubMed、The Cochrane Library和Web of Science数据库中,关于胆舒胶囊的随机对照试验(RCT),检索时间为自建库起至2022年11月。使用RevMan 5.4软件对胆舒胶囊的有效性进行Meta分析,采用成本-效果分析法进行药物经济学评价,使用Treeage Pro软件对其经济性结果进行敏感性分析。结果 共纳入23项RCTs,其中8项RCTs为慢性胆囊炎,15项RCTs为慢性结石性胆囊炎。系统评价分析结果,胆舒胶囊比金胆片[RR=1.26, 95%CI (1.10, 1.45), $P=0.000\ 9$]、消炎利胆片[RR=1.26, 95%CI (1.10, 1.45), $P=0.000\ 9$]和熊去氧胆酸片[RR=1.29, 95%CI (1.08, 1.55), $P=0.006$]治疗慢性胆囊炎的总有效率更高;胆舒胶囊比消炎利胆片[RR=1.33, 95%CI (1.24, 1.42), $P<0.000\ 01$]和胆宁片[RR=1.24, 95%CI (1.06, 1.44), $P=0.006$]治疗慢性结石性胆囊炎的总有效率更高。胆舒胶囊比消炎利胆片治疗慢性结石性胆囊炎的不良反应发生率更低[RR=0.24, 95%CI (0.15, 0.39), $P<0.000\ 01$]。成本-效果分析结果,胆舒胶囊与消炎利胆片、金胆片和熊去氧胆酸片相比治疗慢性胆囊炎的增量成本-效果比(ICER)分别是-0.64、0.31、-41.75;胆舒胶囊与消炎利胆片和胆宁片相比治疗慢性结石性胆囊炎的ICER分别是-43.96和-0.97。胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎较对照药相比增加的成本完全值得,敏感性分析证实了结果的稳定性。结论 胆舒胶囊粒治疗慢性胆囊炎具有较好的有效性、安全性和经济性,可进一步通过开展前瞻性临床试验佐证研究结论。

关键词: 胆舒胶囊;慢性胆囊炎;慢性结石性胆囊炎;系统评价;药物经济学评价

中图分类号: R287.5; R969.3 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2023)05-1092-13

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2023.05.021

Systematic and pharmacoeconomic evaluation of Danshu Capsule on treatment of chronic cholecystitis

WEI Jiayin¹, ZHOU Pingda¹, XU Longchen¹, ZHU Wentao¹, WANG Ting²

1. School of Management, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100029, China

2. School of Public Administration, Renmin University of China, Beijing 100872, China

Abstract: **Objective** Evaluate the effectiveness and economy about Danshu Capsule on the treatment of chronic cholecystitis. **Methods** CNKI, Wanfang Data, VIP, SinoMed, PubMed, The Cochrane Library, and Web of Science databases were searched for randomized controlled trials (RCT) on Danshu Capsule from database establishment to November 2022. RevMan 5.4 software was used for meta-analysis of the effectiveness of Danshu Capsule, cost-effectiveness analysis was used for pharmacoeconomic evaluation, and Treeage Pro software was used for sensitivity analysis of their economic results. **Results** A total of 23 RCTs were included, eight of chronic cholecystitis, 15 of chronic calculous cholecystitis. The results of systematic review and analysis showed that Danshu Capsule had higher overall response rate in the treatment of chronic cholecystitis than Jindan Tablet [RR = 1.26, 95%CI (1.10, 1.45), $P = 0.000\ 9$], Xiaoyanlidan Tablet [RR = 1.29, 95%CI (1.08, 1.55), $P = 0.006$], Danshu Capsule had higher overall

收稿日期: 2022-11-12

基金项目: 中央高校基本科研业务专项(2020-JYB-ZDGG-072)

第一作者: 魏嘉茵, 硕士, 研究方向为药事管理、药物经济学评价。E-mail: 1650217014@qq.com

*通信作者: 朱文涛, 博士, 研究方向为药物经济学评价、药品质量风险管理、医药组织竞争力评价。E-mail: wentao67@126.com

response rate than Xiaoyanlidan Tablet [RR = 1.33, 95%CI (1.24, 1.42), $P < 0.000\ 01$] and Danning Tablet [RR = 1.24, 95%CI (1.06, 1.44), $P = 0.006$]. Danshu Capsule had a lower incidence of adverse reactions than Xiaoyanlidan Tablet in the treatment of chronic calculous cholecystitis [RR = 0.24, 95%CI (0.15, 0.39), $P < 0.000\ 01$]. Cost-effectiveness analysis showed that the ICERs of Danshu Capsule in the treatment of chronic cholecystitis were -0.64, 0.31 and -41.75 compared with Xiaoyanlidan Tablet, Jindan Tablet and Ursodeoxycholic Acid Tablet, respectively. The ICERs of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis were -43.96 and -0.97 compared with Xiaoyanlidan Tablet and Danning Tablet, respectively. Cost-effectiveness analysis showed that the additional cost of Danshu Capsule on the treatment of chronic cholecystitis was worth it. Sensitivity analysis supported the stability of results. **Conclusion** Danshu Capsule has good efficacy, safety and economy in the treatment of chronic cholecystitis, which can be further confirmed by carrying out prospective clinical trials.

Key words: Danshu Capsule; chronic cholecystitis; chronic calculous cholecystitis; systematic evaluation; pharmacoeconomic evaluation

慢性胆囊炎是临床常见的慢性炎症性胆囊疾病,是由于胆囊结石长期滞留刺激,或急性胆囊炎反复发作迁延不愈导致的胆囊功能异常性疾病^[1]。成人慢性胆囊炎患病率为0.78%~3.91%,根据是否存在胆囊结石分为慢性结石性胆囊炎和慢性非结石性胆囊炎,其中结石性胆囊炎占有胆囊炎的90%~95%^[1],患病率为2.3%~6.5%^[2-3]。随着生活水平的提高,高蛋白、脂肪类食物的增多,慢性胆囊炎的发病率呈逐年上升趋势^[4]。慢性胆囊炎长期反复发作会影响患者消化功能、对患者的肝功能造成损害,影响患者的生活质量,甚至可能危及生命,治疗时消耗大量财力物力。

胆舒胶囊是国家二级中药保护品种,主要成分是薄荷素油,具有疏肝理气、利胆的功效,用于治疗慢性胆囊炎、慢性结石性胆囊炎、急性胆囊炎等消化系统疾病。实验研究表明胆舒胶囊具有明显的抗炎镇痛作用^[5]。系统评价表明胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的治愈率高于对照组^[6]。目前,已有临床报道了胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的临床疗效,但存在临床方案设计标准不一、纳入样本量数量有限等问题,且尚未存在胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的药物经济学评价的研究。因此,本研究对胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的临床随机对照试验(RCT)进行系统评价,并获得有效性和安全性数据,运用药物经济学方法评价其经济性,为临床合理用药提供参考,为完善国家医疗保险政策、国家基本药品目录遴选等相关决策提供经济学证据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准

纳入研究需要符合以下标准:(1)研究对象:诊断为慢性胆囊炎的患者,无性别、年龄和民族限制;(2)干预措施:治疗组干预措施为单独使用胆舒胶囊;(3)研究类型:已经公开发表的RCT,无论是

否采用盲法。

1.2 文献排除标准

排除出现以下情况的研究:(1)动物实验、综述、新闻报道等非RCT研究;(2)临床个案报道;(3)治疗组干预措施中含有非药物疗法,如针灸、物理疗法、热敷法等;(4)无法获取原文或数据完全缺失的研究;(5)干预措施不明、疗程表述不清、疗效评价标准描述不清或统计有误的研究;(6)重复发表的文献选择首次出现的1篇。

1.3 文献检索策略

通过计算机检索综合性文献数据库中国学术期刊全文数据库(CNKI)、万方数据知识服务平台(Wanfang Data)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)中文数据库和PubMed、Cochrane Library、Web of Science英文数据库。检索时间为自建库起至2022年11月。英文检索词为Danshu Capsule、chronic cholecystitis;中文检索词为“胆舒胶囊”“慢性胆囊炎”。

1.4 资料提取与文献质量评价

由2名研究员独立的按照文献纳入与排除标准进行资料提取,并汇总为资料提取表。提取的信息包括:基本特征(第一作者姓名、标题、发表年份等),干预措施及对照措施(药物名称、用法用量、疗程等),结局指标等相关信息。

质量评价由2名评价员独立的依据Cochrane手册的偏倚风险评估工具^[7],对纳入的文献从随机序列的产生、随机化隐藏、盲法、结局指标评估盲法、结局数据完整性、选择性报告结局及其他偏倚7个条目,按照“风险较低”“风险未知”“风险较高”3个等级进行质量评价。

资料提取与质量评价过程中如果出现争议,均由第3名研究人员介入,探讨解决。

1.5 统计分析方法

应用RevMan 5.4软件进行统计分析。计数资料以危险度作为效应分析统计量,连续性数据资料计算均数差,并提供95%置信区间(95%CI)。采用Cochrane Q 和 I^2 统计量检验纳入研究的异质性,若 $P>0.1$ 、 $I^2\leq 50\%$,各研究间无统计学异质性,采用固定效应模型分析;反之,则表示各研究间异质性较大,采用随机效应模型进行分析。

1.6 成本确认

本研究成本为药品成本,即直接医疗成本,不包括间接成本、隐性成本及不良反应成本。由于既有文献开展回顾性研究,无法获得治疗方案产生的间接成本及无形成本,且假设治疗组和对照组除了药品成本不同外,其余直接医疗成本相同,故仅使用药品成本作为直接医疗成本。所有药品的成本数据来源于易联招采网(<https://yp.eliancloud.cn>)。

1.7 药物经济学评价

运用药物经济学理论和方法^[8],基于系统评价结果与成本数据,对胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎进行药物经济学评价,临床疗效比较差异有统计学意义的试验方案采用成本-效果分析法(CEA),临床疗效比较差异无统计学意义的采用最小成本分析法(MCA)。

2 系统评价结果

2.1 文献检索结果

全面检索7个数据库共得到558篇文献(CNKI 143篇、万方数据库163篇、VIP 130篇、SinoMed 117篇、PubMed、The Cochrane Library、Web of Science共5篇),剔除重复文献后剩余147篇文献,阅读题目和摘要后剩余62篇文献,根据纳入排除标准和系统评价原则对全文进行梳理,剔除适应证、干预措施等不符合标准的文献后,最终纳入21篇文献^[9-29]、23项研究,8项研究^[9-14]为慢性胆囊炎(2篇文献^[13-14]采用三臂试验,分为4个研究),15项研究^[15-29]为慢性结石性胆囊炎。

2.2 纳入文献基本特征

23项研究^[9-29]均报告了详细的干预措施、用法用量;21项研究^[9-15,18-29]报告了干预措施及疗程。纳入的2篇文献^[13-14]为三臂临床试验,即每篇文献包括1个试验组、1个阳性对照组、另1个阳性对照组。1对试验组和对照组可以作为1个研究纳入系统评价,故1个三臂临床试验作为2个研究纳入系统评价研究。纳入文献的基本特征见表1,其中前8项研究^[9-14]的适应证为慢性胆囊炎,后15项研究^[15-29]的适应证为慢性结石性胆囊炎。

表1 纳入文献的基本特征信息

Table 1 Basic information of included studies

纳入研究	组别	n/例	干预措施	疗程	结局指标
刘爽峰 ^[9]	对照	40	消炎利胆片,每天4.5 g、分3次口服	2个月	①②④
2017	治疗	40	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
柯常旺 ^[10]	对照	25	消炎利胆片,每天4.5 g、分3次口服	3个月	①
2009	治疗	30	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
程惠明 ^[11]	对照	30	金胆片,每天4.8 g、分3次口服	3个月	①③④
2020	治疗	30	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
黄晓英 ^[12]	对照	20	金胆片,每天4.8 g、分3次口服	3个月	①
2011	治疗	30	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
韩捷 ^[13]	对照	20	消炎利胆片,每天4.5 g、分3次口服	20 d	①
2007(a1)	治疗	30	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
韩捷 ^[14]	对照	20	消炎利胆片,每天4.5 g、分3次口服	20 d	①
2007(b1)	治疗	25	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
韩捷 ^[13]	对照	25	熊去氧胆酸片,每天1.5 g、分3次口服	20 d	①
2007(a2)	治疗	30	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
韩捷 ^[14]	对照	18	熊去氧胆酸片,每天1.5 g、分3次口服	20 d	①
2007(b2)	治疗	25	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
刘亚莉 ^[15]	对照	25	消炎利胆片,每天4.41 g、分3次口服	1个月	①
2019	治疗	25	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		

续表1

纳入研究	组别	n/例	干预措施	疗程	结局指标
刘楠楠 ^[16]	对照	30	消炎利胆片,每天4.32 g、分3次口服	未提及	④
2018	治疗	30	胆舒胶囊,每次0.45~0.9 g、每天3次口服		
董鹏 ^[17]	对照	32	消炎利胆片,每天4.68 g、分3次口服	未提及	①④
2018	治疗	32	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
张冬宾 ^[18]	对照	49	消炎利胆片,每天4.68 g、分3次口服	1个月	①④
2018	治疗	49	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
王德敏 ^[19]	对照	30	消炎利胆片,每天4.68 g、分3次口服	1个月	①④
2017	治疗	30	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
张月华 ^[20]	对照	20	消炎利胆片,每天4.68 g、分3次口服	3个月	①④
2017	治疗	20	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
谢继平 ^[21]	对照	45	消炎利胆片,每天4.68 g、分3次口服	3个月	①
2017	治疗	45	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
肖劲松 ^[22]	对照	41	消炎利胆片,每天3.12 g、分3次口服	1个月	④
2017	治疗	41	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
陈建军 ^[23]	对照	30	消炎利胆片,每天4.68 g、分3次口服	90 d	①④
2017	治疗	30	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
顾新 ^[24]	对照	60	消炎利胆片,每天4.68 g、分3次口服	90 d	①④
2015	治疗	60	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
陈敏瑜 ^[25]	对照	52	消炎利胆片,每天4.68 g、分3次口服	1个月	①④
2014	治疗	53	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
常雪平 ^[26]	对照	20	消炎利胆片,每天4.68 g、分3次口服	3个月	①
2013	治疗	20	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
袁耀平 ^[27]	对照	59	消炎利胆片,每天4.5 g、分3次口服	3个月	①④
2012	治疗	59	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
柯常旺 ^[28]	对照	48	胆宁片,每天5.4 g、分3次口服	3个月	①
2014	治疗	55	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		
郭暑滨 ^[29]	对照	30	胆宁片,每天5.4 g、分3次口服	3个月	①④
2007	治疗	30	胆舒胶囊,每次2.7 g、每天3次口服		

①-总有效率;②-凝血功能指标;③-炎症因子水平;④-不良反应发生率

①-total effective rate; ②-coagulation function indicators; ③-inflammatory factor level; ④-incidence of adverse reactions

2.3 纳入文献的质量评价

23项研究^[9-29]均报告了全部病例结果评价为低偏倚风险,无失访和脱落病例;23项研究^[9-29]均报告预设结局结果评价为低偏倚风险;10项研究^[9,11,13-15,22-24]报告了具体的随机分组方法措施评价为低偏倚风险,1项研究^[18]报告就诊顺序分组评价为高风险,其余研究随机分组方式不明均评价为中等偏倚风险;23项研究^[9-29]均未报告具体的盲法实施情况均评价为中等偏倚风险;23项研究^[9-29]均不清楚是否存在其他偏倚风险。纳入文献的质量评价见图1、2。

2.4 Meta分析结果

2.4.1 慢性胆囊炎 共有8项研究^[9-14]报告了胆舒胶囊与对照药治疗慢性胆囊炎的临床疗效(总有效

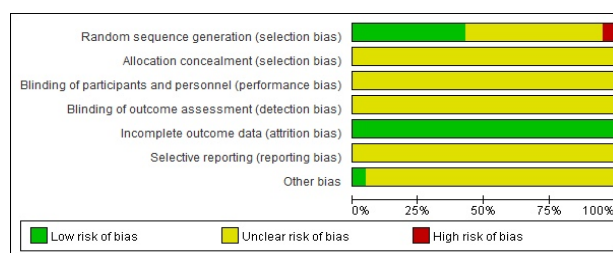


图1 纳入研究偏倚风险评估结果

Fig. 1 Risk of bias graph of included studies

率),其中单独使用胆舒胶囊($n=125$)与单独使用消炎利胆片($n=110$)对比的研究有4项^[9-10,13-14];单独使用胆舒胶囊($n=88$)与单独使用金胆片($n=88$)对比的研究有2项^[11-12];单独使用胆舒胶囊($n=55$)与单独使用熊去氧胆酸片($n=43$)对比的研究

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
刘亚莉 2019	+	?	?	?	+	?	?
刘楠楠 2018	?	?	?	?	+	?	?
刘爽峰 2017	+	?	?	?	+	?	?
常雪平 2014	?	?	?	?	+	?	?
张冬宾 2018	+	?	?	?	+	?	?
张月华 2017	?	?	?	?	+	?	?
柯常旺 2009	?	?	?	?	+	?	?
柯常旺 2012	?	?	?	?	+	?	?
王德敏 2017	?	?	?	?	+	?	?
程惠明 2020	+	?	?	?	+	?	+
肖劲松 2017	+	?	?	?	+	?	?
董鹏 2018	?	?	?	?	+	?	?
袁耀平 2013	?	?	?	?	+	?	?
谢继平 2017	?	?	?	?	+	?	?
邹署滨 2007	?	?	?	?	+	?	?
陈建军 2017	+	?	?	?	+	?	?
陈敏瑜 2014	+	?	?	?	+	?	?
韩捷 2007 a	+	?	?	?	+	?	?
韩捷 2007 b	+	?	?	?	+	?	?
顾新 2015	+	?	?	?	+	?	?
黄晓英 2011	?	?	?	?	+	?	?

图2 纳入文献的偏倚风险汇总

Fig. 2 Risk of bias summary of included literature

有2项^[13-14]。根据不同的干预措施进行亚组分析。

(1)单独使用胆舒胶囊与单独使用消炎利胆片

相比,研究间异质性不显著($I^2=0$ 、 $P=0.92$),采用固定效应模型进行分析,见图3。结果显示单独使用胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的总有效率更高,两组差异具有统计学意义[RR=1.26, 95%CI(1.12, 1.42), $P=0.0001$]。

(2)单独使用胆舒胶囊与单独使用金胆片比较,研究间异质性不显著($I^2=0$ 、 $P=0.80$),采用固定效应模型进行分析,见图4。结果显示单独使用胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的总有效率更高,两组差异具有统计学意义[RR=1.26, 95%CI(1.10, 1.45), $P=0.0009$]。

(3)单独使用胆舒胶囊与单独使用熊去氧胆酸片比较,研究间异质性不显著($I^2=0$ 、 $P=0.65$),采用固定效应模型进行分析,见图5。结果显示单独使用胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的总有效率更高,两组差异具有统计学意义[RR=1.29, 95%CI(1.08, 1.55), $P=0.006$]。

2.4.2 慢性结石性胆囊炎 共有13项研究^[15, 17-21, 23-29]报告了胆舒胶囊与对照药治疗慢性结石性胆囊炎的临床疗效(总有效率),其中单独使用胆舒胶囊($n=423$)与单独使用消炎利胆片($n=422$)对比的研究有11项^[15, 17-21, 23-25, 27-28];单独使用胆舒胶囊($n=77$)与单独使用胆宁片($n=57$)对比的研究有2项^[26, 29];根据不同的干预措施进行亚组分析。

(1)治疗组单独使用胆舒胶囊与对照组单独使用消炎利胆片比较,研究间异质性不显著($I^2=0$ 、 $P=0.88$)。固定效应模型进行分析,见图6。结果显示单独使用胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的总有效率更高,两组差异具有统计学意义[RR=1.33, 95%CI(1.24, 1.42), $P<0.0001$]。

(2)治疗组单独使用胆舒胶囊与对照组单独使用胆宁片相比,研究间异质性不显著($I^2=0$ 、 $P=0.42$),采用固定效应模型进行分析,见图7。结果显

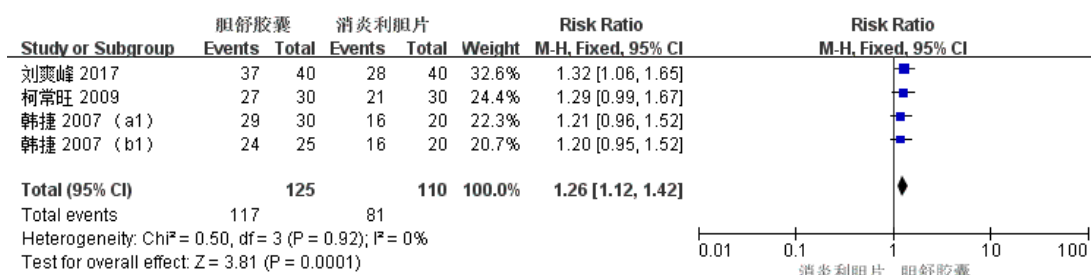


图3 胆舒胶囊与消炎利胆片治疗慢性胆囊炎总有效率的Meta分析森林图

Fig. 3 Forest plot of Meta-analysis in effective rate between Danshu Capsule vs Xiaoyanlidan Tablet in treatment of chronic cholecystitis

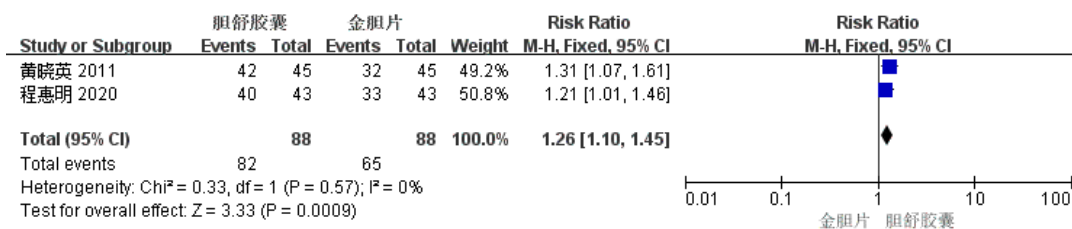


图4 胆舒胶囊与金胆片治疗慢性胆囊炎总有效率的Meta分析森林图

Fig. 4 Forest plot of Meta-analysis in effective rate between Danshu Capsule vs Jindan Tablet in treatment of chronic cholecystitis

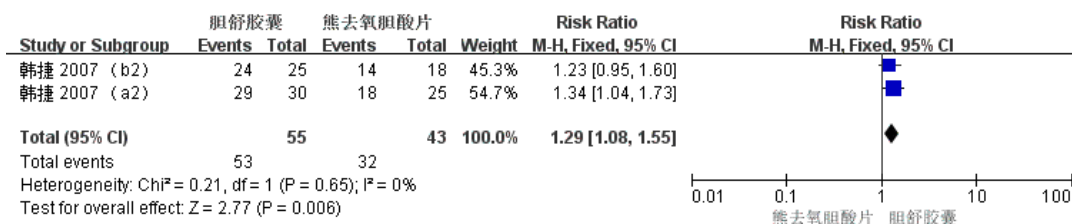


图5 胆舒胶囊与熊去氧胆酸片治疗慢性胆囊炎总有效率的Meta分析森林图

Fig. 5 Forest plot of Meta-analysis in effective rate between Danshu Capsule vs Ursodeoxycholic Acid Tablet in treatment of chronic cholecystitis

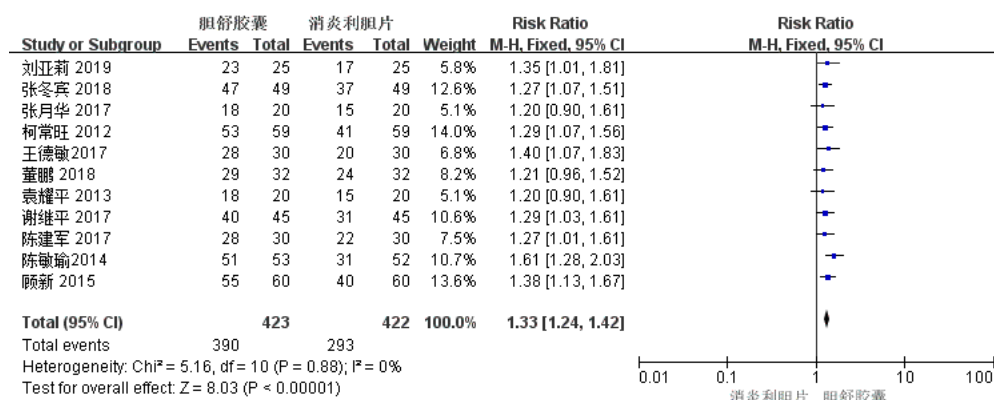


图6 胆舒胶囊与消炎利胆片治疗慢性结石性胆囊炎总有效率的Meta分析森林图

Fig. 6 Forest plot of Meta-analysis in effective rate between Danshu Capsule vs Xiaoyanlidan Tablet in treatment of chronic calculous cholecystitis

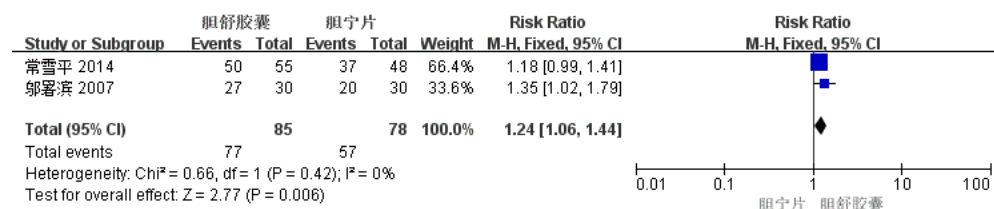


图7 胆舒胶囊与胆宁片治疗慢性结石性胆囊炎总有效率的Meta分析森林图

Fig. 7 Forest plot of Meta-analysis in effective rate between two group Danshu Capsule vs Danning Tablet in treatment of chronic calculous cholecystitis

示单独使用胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的总有效率更高,两组差异具有统计学意义[RR=1.24, 95%CI(1.06, 1.44), $P=0.006$]。

2.4.3 不良反应发生率 共有8项研究^[16-19, 22-23, 25, 28]报告了胆舒胶囊与对照药治疗慢性

结石性胆囊炎的不良反应发生率,6项研究^[16, 18-19, 23, 25, 28]详细报道了不良反应的类型,均为消化系统不良反应,包括腹泻^[23, 28]、呕吐^[16, 18-19, 23, 25]、恶心^[18, 23, 25]、嗝气^[16, 18-19, 25]。所有患者经对症处理后临床症状有所缓解,未对后续治疗造

成影响。治疗组胆舒胶囊与对照组消炎利胆片比较,研究间异质性不显著($I^2=0$ 、 $P=0.86$),故采用固定效应模型分析,见图8。结果显示单独使用胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的不良反应发生率更低,两组差异具有统计学意义[RR=0.24, 95%CI(0.15, 0.39), $P<0.000\ 01$]。

2.5 发表偏倚

对胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的总有效率的发表偏倚进行漏斗图分析,由于其他结局指标纳入的研究小于10个,所以未做漏斗图。胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎总有效率的各研究分布基本对称,认为该文发表偏倚较小,见图9。

2.6 敏感性分析

对胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的总有效率为指标进行敏感性分析。通过去除单项研究分别逐一剔除单项原始研究,结果显示森林图方向未改变,结局指标未发生逆转,提示系统评价分析所得结果较稳健。

3 药物经济学评价结果

系统评价结果,胆舒胶囊与对照组相比治疗慢性胆囊炎的临床疗效更优、不良反应发生率更低。因此,在此基础上对胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎开展药物经济性评价具有一定的价值和意义。收集不同临床治疗方案的成本(C)和效果(E)数据,计算成本-效果比(C/E)和增量成本-效果比(ICER,即 $\Delta C/\Delta E$),评价胆舒胶囊组和对照组经济性。

3.1 成本-效果分析

在文献研究无法考虑除药品成本外的其他直接成本及间接成本的前提下,由于无法考虑到临床试验中个体用药和治疗的具体情况,也无法结合实际药物使用环境考虑问题,故仅考虑药品费用。所有药品成本数据来自于公共数据库易联招采

网(<https://yp.eliancloud.cn>),其中涉及多种规格的药品,按平均价格计算药品成本。计算各药品的单位价格,胆舒胶囊每克1.46元、消炎利胆片每克0.74元、金胆片每克1.43元、胆宁片每克0.84元、熊去氧胆酸片每克16.72元、左氧氟沙星片每克11.15元。根据药品成本=药品单价×单次药品使用剂量×每日使用次数×疗程,计算加权平均有效率得到各组药物成本数据。采用成本-效果分析法对胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎、慢性结石性胆囊炎进行药物经济学评价。

3.1.1 慢性胆囊炎 成本-效果分析结果:(1)胆舒胶囊与消炎利胆片相比,单独使用胆舒胶囊的C/E为2.32,单独使用消炎利胆片的C/E为3.22。增量成本效果结果,ICER为-0.64,即单独使用胆舒胶囊较单独使用消炎利胆片每增加1个单位总有效率,成本节约0.64元。(2)胆舒胶囊与金胆片相比,单独使用胆舒胶囊C/E为4.22,单独使用金胆片C/E为5.24。增量成本效果结果,ICER值为0.31,即单独使用胆舒胶囊较单独使用金胆片每增加1个单位总有效率,成本增加0.31元。(3)胆舒胶囊与熊去氧胆酸片相比,单独使用胆舒胶囊C/E为0.90,单独使用熊去氧胆酸片C/E为13.48。增量成本效果结果,ICER值为-41.75,即单独使用胆舒胶囊较单独使用熊去氧胆酸片每增加1个单位总有效率,成本节约41.75元。见表2。

3.1.2 慢性结石性胆囊炎 成本-效果分析结果:(1)胆舒胶囊与消炎利胆片相比,单独使用胆舒胶囊C/E为2.70,单独使用消炎利胆片C/E为18.00。增量成本效果分析结果,ICER为-43.96,即单独使用胆舒胶囊较单独使用消炎利胆片每增加1个单位总有效率,成本节约43.96元。(2)胆舒胶囊与胆宁片相比,单独使用胆舒胶囊C/E为4.33,单独使用胆

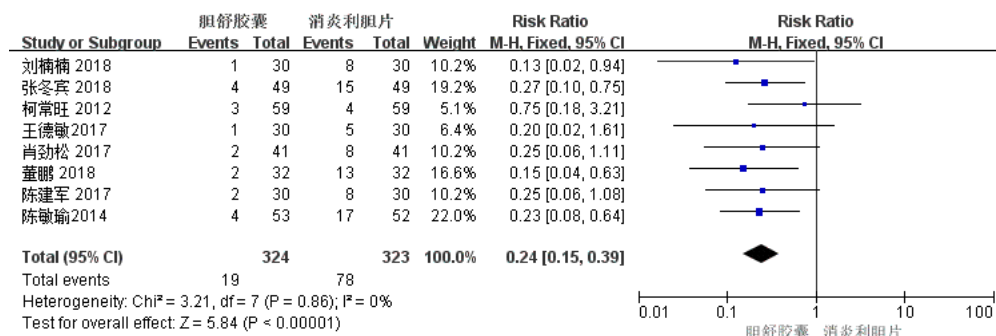


图8 胆舒胶囊与消炎利胆片治疗慢性胆囊炎不良反应发生率的Meta分析森林图

Fig. 8 Forest plot of Meta- analysis in adverse reaction incidence rate between Danshu Capsule vs Xiaoyanlidan Tablet in treatment of chronic cholecystitis

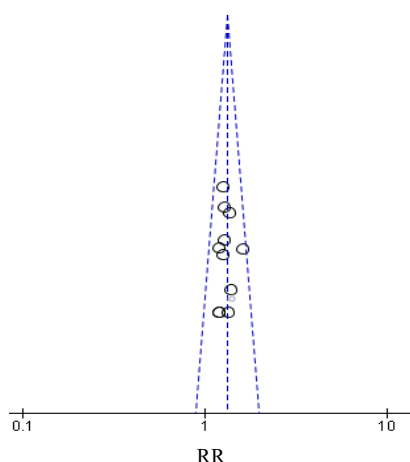


图9 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎总有效率的漏斗图
Fig. 9 Funnel diagram of total effective rate of Danshu Capsule in treatment of chronic calculous cholecystitis

表2 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的成本-效果分析和增量成本-效果分析

Table 2 Cost-effectiveness and incremental cost-effectiveness analysis of Danshu Capsule in treatment of chronic cholecystitis

药品名称	C/元	E/%	C/E	ICER
胆舒胶囊	217	93.60	2.32	-0.64
消炎利胆片	231	71.68	3.22	
胆舒胶囊	393	93.18	4.22	0.31
金胆片	387	73.86	5.24	
胆舒胶囊	87	96.36	0.90	-41.75
熊去氧胆酸片	1 003	74.42	13.48	

宁片C/E为5.61。增量成本效果分析结果,ICER值为-0.97,即单独使用胆舒胶囊较单独使用胆宁片每增加1个单位总有效率,成本节约0.97元。见表3。

3.2 单因素敏感度分析

药品成本和临床疗效是不确定性较大的2个因素,可以直接影响ICER。为了验证成本-效果分析结果的稳定性,分别对药品成本和临床疗效进行单因素敏感性分析。单因素敏感性分析结果与基础

表3 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的成本-效果分析和增量成本-效果分析

Table 3 Cost-effectiveness and incremental cost-effectiveness analysis of Danshu Capsule in treatment of chronic calculous cholecystitis

药品名称	C/元	E/%	C/E	ICER
胆舒胶囊	249	92.20	2.70	-43.96
消炎利胆片	1 250	69.43	18.00	
胆舒胶囊	393	90.59	4.34	-0.97
胆宁片	410	73.08	5.61	

分析结果基本一致,说明该研究经济学评价结果具有稳健性。胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的系统评价结果和经济性研究结果表明,胆舒胶囊组与对照组相比,治疗慢性胆囊炎的疗效更好,成本略有减少和增加。

3.2.1 药品成本 对药品成本进行敏感性分析,保持其他指标不变,对药品价格进行敏感性分析,药品成本变化范围为原始数据向上及向下波动10%,C1为药品成本(药费)乘以1.1;C2为药品成本(药费)乘以0.9,根据上述2种情况进行单因素敏感性分析,见表4和5。

3.2.2 治疗效果 对治疗效果进行敏感性分析,保持其他指标不变,效果指标变化范围为原始数据向上及向下波动10%,E1为临床疗效乘以1.1;E2为临床疗效乘以0.9,根据上述2种情景进行单因素敏感性分析,具体内容见表6和7。

3.3 概率敏感性分析

根据药物经济学概率敏感性分析的指导意见^[29],本研究使用Tree Age Pro2011软件进行概率敏感性分析,临床有效率的参数服从正态分布,成本参数服从Gamma分布,根据治疗方案不同进行亚组分析,对参数假定分布进行2 000次蒙特卡洛抽样模拟。

3.3.1 慢性胆囊炎 (1)胆舒胶囊与消炎利胆片比

表4 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎药品成本的敏感性分析

Table 4 Sensitivity analysis in drug cost of Danshu Capsule in treatment of chronic cholecystitis

药品名称	C1/元	C2/元	E/%	C1/E1	ΔC1/ΔE	C2/E2	ΔC2/ΔE
胆舒胶囊	238.7	195.3	93.60	2.55	-0.70	2.32	-0.63
消炎利胆片	254.1	207.9	71.68	3.54		3.22	
胆舒胶囊	353.7	432.3	93.18	3.80	0.28	4.22	0.31
金胆片	348.3	425.7	73.86	4.72		5.24	
胆舒胶囊	78.3	95.7	96.36	0.81	-37.57	0.90	-41.74
熊去氧胆酸片	902.7	1 103.3	74.42	12.13		13.48	

表5 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎药品成本的敏感性分析

Table 5 Sensitivity analysis in drug cost of Danshu Capsule in treatment of chronic calculous cholecystitis

药品名称	C1/元	C2/元	E/%	C1/E1	$\Delta C1/\Delta E$	C2/E2	$\Delta C2/\Delta E$
熊去氧胆酸片	902.7	1 103.3	74.42	12.13		13.48	
胆舒胶囊	273.9	224.1	92.20	2.97	5.94	2.70	-0.04
消炎利胆片	275.0	225.0	69.43	3.96		3.60	
胆舒胶囊	353.7	432.3	90.59	3.90	-0.87	4.34	-0.97
胆宁片	369.0	451.0	73.08	5.05		5.61	

表6 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎疗效的敏感性分析

Table 6 Sensitivity analysis in treatment effect of Danshu Capsule in treatment of chronic cholecystitis

药品名称	C/元	E1/%	E2/%	C/E1	$\Delta C/\Delta E1$	C/E2	$\Delta C/\Delta E2$
胆舒胶囊	217	100.00	84.24	2.17	-0.66	2.58	-0.71
消炎利胆片	231	78.85	64.51	2.93		3.58	
胆舒胶囊	393	100.00	83.86	3.93	0.32	4.69	0.35
金胆片	387	81.25	66.48	4.76		5.82	
胆舒胶囊	87	100.00	86.73	0.87	-50.50	1.00	-46.38
熊去氧胆酸片	1 003	81.86	66.98	12.25		14.98	

表7 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎疗效的敏感性分析

Table 7 Sensitivity analysis in treatment effect of Danshu Capsule in treatment of chronic calculous cholecystitis

药品名称	C/元	E1/%	E2/%	C/E1	$\Delta C/\Delta E1$	C/E2	$\Delta C/\Delta E2$
胆舒胶囊	249	100.00	82.98	2.49	-0.04	3.00	-0.05
消炎利胆片	250	76.37	62.49	3.27		4.00	
胆舒胶囊	393	99.65	81.53	3.94	-0.88	4.82	-1.08
胆宁片	410	80.38	65.77	5.10		6.23	

较,在意愿支付值小于5 000元时,患者选择消炎利胆片治疗方案的优势概率大于选择胆舒胶囊治疗方案的优势概率,消炎利胆片治疗方案是更具有经济学优势的治疗方案;在意愿支付值大于5 000元时,患者选择胆舒胶囊治疗的优势概率大于选择消炎利胆片治疗方案的优势概率,胆舒胶囊治疗方案是更具有经济学优势的治疗方案。(2)胆舒胶囊和金胆片比较,在意愿支付值小于5 000元时,患者选择金胆片治疗的优势概率大于选择胆舒胶囊治疗方案的优势概率,金胆片治疗方案是更具有经济学优势的治疗方案;在患者意愿支付值大于5 000元时,胆舒胶囊治疗方案是更具有经济学优势的治疗方案。(3)胆舒胶囊和熊去氧胆酸片比较,任何意愿支付值情况下,胆舒胶囊治疗方案是更具有经济学优势的治疗方案。见图10。

3.3.2 慢性结石性胆囊炎 (1)胆舒胶囊和消炎利胆片比较,任何意愿支付值情况下,胆舒胶囊治疗方案是更具有经济学优势的治疗方案。(2)胆舒胶囊和胆宁片比较,任何意愿支付值情况下,胆舒胶

囊治疗方案是更具有经济学优势的治疗方案。见图11。

3.4 药物经济学结论

本研究基于系统评价的方法,评价和分析胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的有效性、安全性、经济性。总有效率结局系统评价评价结果,与消炎利胆片组、金胆片组和熊去氧胆酸片组比较,单独使用胆舒胶囊方案治疗慢性胆囊炎的总有效率更高;与消炎利胆片组和胆宁片组比较,单独使用胆舒胶囊方案治疗慢性结石性胆囊炎的总有效率更高。不良反应发生率结局指标表明,与消炎利胆片组比较,单独使用胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的不良反应发生率更低。经济性结果表明,基于文献研究难以获得除药品成本外的其他直接成本及间接成本的情况下,与单独使用消炎利胆片、单独使用金胆片和单独使用熊去氧胆酸片比较,单独使用胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎每增加1个单位(1.00%)总有效率,成本分别节约0.64元、增加0.31元和节约41.74元;与单独使用消炎利胆片和单独使用胆宁片比较,单独

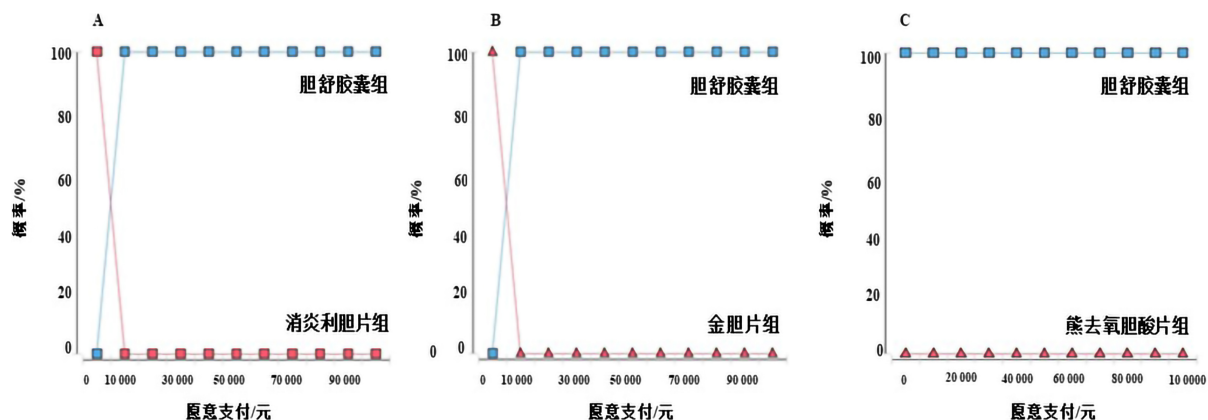


图 10 胆舒胶囊 vs 消炎利胆片 (A)、胆舒胶囊 vs 金胆片 (B) 和胆舒胶囊 vs 熊去氧胆酸片 (C) 治疗慢性胆囊炎的增量成本-效果可接受曲线

Fig. 10 Incremental cost-effective-ness acceptable curve of Danshu capsule vs Xiaoyanlidan Tablet (A)、Danshu Capsule vs Jindan Tablet (B) and Danshu capsule vs Ursodeoxycholic Acid Tablet (C) in treatment of chronic cholecystitis

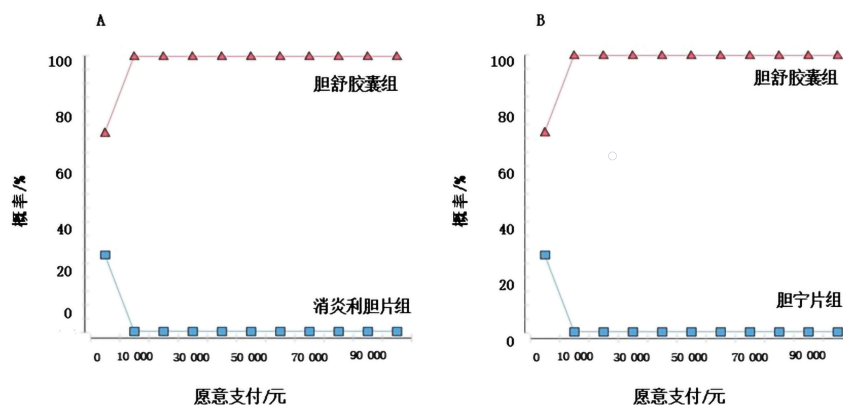


图 11 胆舒胶囊 vs 消炎利胆片 (A)、胆舒胶囊 vs 胆宁片 (B) 治疗慢性结石性胆囊炎的增量成本-效果可接受曲线

Fig. 11 Incremental cost-effective-ness acceptable curve of Danshu Tapsule vs Xiaoyanlidan Tablet (A)、Danshu Capsule vs Danning Tablet (B) in treatment of chronic calculous cholecystitis

使用胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎每增加 1 个单位总有效率,成本分别节约 43.96 元和 0.97 元。胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎具有成本-效果优势,胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎相对于消炎利胆片为药物经济学优势的方案。

4 讨论

慢性胆囊炎在中医中属于“胆胀”“胁痛”“黄疸”的范畴^[30],病因为饮食不节、湿热入侵、情志郁结所致,病机为肝胆瘀滞、湿热蕴结,认为肝胆脾虚是其主要病机^[9],胆囊结石是慢性胆囊炎的主要病因^[30]。随着生活水平的提高其发病率呈上升趋势^[31]。西医常用治疗方式包括利胆、解痉镇痛、抗感染、体外排石、手术等^[32]。中医治疗原则为疏肝利胆、清利湿热,常用治疗方式包括中成药治疗和汤药及自拟方治疗。中医药治疗慢性胆囊炎近年来取得较多进展,对缓解患者临床症状、改善患者

生活质量、减少并发症等方面具有较大的优势^[33]。研究表明,化学药费和材料费在慢性胆囊炎患者住院费用中呈现较大比重,对患者造成一定的经济负担,在其控制上需要引起重视^[34]。临床治疗慢性胆囊炎中,合理使用中药能够一定程度上减轻患者经济负担。就诊困难、疾病负担高,医药资源应用不合理成为医药卫生行业的难点,确保临床用药安全、有效、经济、合理已成为当务之急。对于临床治疗慢性胆囊炎中发挥重要作用的中成药进行药物经济学研究符合国内药物政策的要求,也符合国际药物评价趋势。胆舒胶囊主要成分是薄荷素油,内容为白色油润颗粒,具有发汗解热、抗菌、抗炎镇痛、清凉止痒的药理作用。临床上常用于治疗慢性胆囊炎、胆结石^[35],在西方国家,薄荷素油也被用于治疗肠易激综合征^[36-37]。

在现有的文献证据基础上遵循证医学原则对

胆舒胶囊进行有效性、安全性、经济性研究,探索胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的有效、合理、经济的治疗方案,最大限度地发挥胆舒胶囊的治疗效能,对保证药品目录遴选、价格制定及临床合理使用等相关决策提供经济学证据,进一步为患者临床治疗方案选择提供参考,为医疗机构和患者用药决策提供相关支持,对完善国家卫生政策、医疗卫生资源合理配置具有重要意义。

本研究存在一定的不足。(1)由于目前国内外仍缺乏关于胆舒胶囊的多中心、大型随机对照试验的临床数据,本研究的效果数据主要源于已发表的文献,可能会对最终结果产生影响,造成偏倚。(2)由于目前国内外以效用值作为结局指标评价胆舒胶囊有效性的文献较少,缺乏大样本人群的效用值数据,无法使用成本-效用分析法评价其经济性,本研究采用成本-效果分析,可能不能完全反映出疾病给患者带来的精神痛苦和造成的社会福利损失。(3)在研究假设中认为除药品成本外其余直接和间接医疗成本相同,且未考虑隐性成本对研究方案的影响,可能会影响结果的论证强度。(4)单因素敏感性分析仅考虑了当前药物价格水平的波动,由于我国对医保政策、中药带量采购政策等卫生政策的调整仍处于探索阶段,存在对药品价格产生变化的可能性。

未来可以通过开展相关研究佐证胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎、慢性结石性胆囊炎等疾病的经济学优势的结论。(1)注重以患者主观感受(健康相关生命质量)作为药品的健康产出,成本-效用分析法是指南推荐的分析方法,效用结果是药物经济学研究中反映健康结果的重要指标,能够更加准确地反映患者使用目标药品后的收益。(2)使用适合中国人群生命质量的中医量表效用值积分体系测量患者效用值,虽然国际常用测量生命质量的量表也适用于中国人群,但考虑到中医在基础理论、诊断和治疗体系上与西医的差异,以及其独特的特点,如个体化治疗、复杂的联合用药治疗和临床评价指标,使用适合中国人群生命质量的中医量表测量中成药的临床收益,更符合中成药药物经济学评价的研究目的。(3)开展设计严谨、大样本的高质量随机双盲安慰剂对照试验,制定严格的纳入排除标准,保证临床试验流程规范、结局指标选择适宜、临床结局数据完整、以获取偏倚风险低的数据,保证分析结论的准确性和严密性,以完善研究结论,减少以上因素对结果的影响。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 何相宜, 施健. 国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见 (2018年) [J]. 临床肝胆病杂志, 2019, 35(6): 1231-1236.
He X Y, Shi J. Consensus on diagnosis and treatment of chronic cholecystitis and gallstones in China (2018) [J]. J Clin Hepatob Dis, 2019, 35(6): 1231-1236.
- [2] 张宇恒, 丁素英. 非酒精性脂肪肝与胆囊结石的关系分析 [J]. 郑州大学学报: 医学版, 2019, 54(5): 716-719.
Zhang Y H, Ding S Y. Analysis on relationship between non-alcoholic fatty liver disease and gallstone disease [J]. J Zhengzhou Univ Med Ed, 2019, 54(5): 716-719.
- [3] 鲁意, 高允海. 慢性胆囊炎的中西医治疗进展 [J]. 实用中医内科杂志, 2020, 34(2): 4-6.
Lu Y, Gao Y H. Research progress on traditional Chinese and western medicine for chronic cholecystitis [J]. J Pract Inter Med Tradit Chin Med, 2020, 34(2): 4-6.
- [4] 魏国英. 慢性胆囊炎腹腔镜治疗的费用核算与分析 [J]. 现代经济信息, 2020(2): 15-16.
Wei Guoying. Cost accounting and analysis of laparoscopic treatment of chronic cholecystitis [J]. Mod Econol Inf, 2020(2): 15-16.
- [5] 李习雄, 胡冠英, 苗维纳. 胆舒胶囊抗炎镇痛作用的实验研究 [J]. 湖南中医杂志, 2016, 32(4): 163-165.
Li X X, Hu G Y, Miao W N. Experimental study on anti-inflammatory and analgesic effects of Danshu Capsule [J]. Hunan J Tradit Chin Med, 2016, 32(4): 163-165.
- [6] 袁雁苓, 张李华, 刘晓蓉, 等. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎疗效和安全性的Meta分析 [J]. 中国药房, 2016, 27(12): 1645-1648.
Yuan Y L, Zhang L H, Liu X R, et al. Efficacy and Safety of Danshu Capsule in the treatment of chronic cholecystitis: A Meta-analysis [J]. Chin Pharm, 2016, 27(12): 1645-1648.
- [7] Higgins J P, Altman D G, Gøtzsche P C, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. BMJ, 2011, 343: d5928.
- [8] 刘国恩, 胡善联, 吴久鸿, 等. 中国药物经济学评价指南 (2020版) [M]. 北京: 中国市场出版社, 2020.
Liu G E, Hu S L, Wu J B, et al. China Guidelines for Pharmacoeconomic Evaluations (2020) [M]. Beijing: China Market Publishing House, 2020.
- [9] 刘爽峰. 胆舒胶囊对慢性胆囊炎患者凝血功能及免疫细胞水平的影响 [J]. 中国药业, 2017, 26(13): 72-74.
Liu S F. Effect of Danshu Capsule on coagulation function and levels of immune cells in patients with chronic cholecystitis [J]. Chin Pharm, 2017, 26(13): 72-74.

- [10] 柯常旺. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎 30 例疗效观察 [J]. 中国中医药科技, 2009, 16(5): 400.
Ke C W. Danshu Capsule in the treatment of 30 cases of chronic cholecystitis [J]. China Sci Technol Tradit Chin Med, 2009, 16 (5): 400.
- [11] 程惠明. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的效果探析 [J]. 家有孕宝, 2020, 2(14): 143.
Cheng H M. Effect of Danshu Capsule in the treatment of chronic cholecystitis [J]. Home Pregnancy, 2020, 2 (14): 143.
- [12] 黄晓英. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎 45 例观察 [J]. 实用中医药杂志, 2011, 27(11): 775-775.
Huang X Y. Observation on 45 cases of chronic cholecystitis treated with Danshu Capsule [J]. Pract J Tradit Chin Med, 2011, 27(11): 775-775.
- [13] 韩捷, 谢进. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎 25 例临床观察 [J]. 中成药, 2007, 29(1): 附8-附9.
Han J, Xie J. Clinical observation on 25 cases of chronic cholecystitis treated with Danshu Capsule [J]. Chin Patent Med, 2007, 29(1): Appendix 8-Appendix 9.
- [14] 韩捷, 谢进. 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎 30 例 [J]. 陕西中医, 2007, 28(1): 25-27.
Han J, Xie J. Danshu capsule in the treatment of 30 cases of chronic cholecystitis [J]. Shaanxi Tradit Chin Med, 2007, 28(1): 25-27.
- [15] 刘亚莉. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的应用价值分析 [J]. 智慧健康, 2019, 5(12): 123-124.
Liu Y L. Application value analysis of Danshu Capsule in treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Intelligent Health, 2019, 5(12): 123-124.
- [16] 刘楠楠. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的效果观察 [J]. 中国医药指南, 2018, 16(19): 205-206.
Liu N N. Effect observation of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Chin Med Guid, 2018, 16(19): 205-206.
- [17] 董鹏, 郭少峰. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎临床疗效评价 [J]. 中国保健营养, 2018, 28(16): 39.
Dong P, Guo S F. Clinical efficacy evaluation of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. China Health Care Nutr, 2018, 28(16): 39.
- [18] 张冬宾. 应用胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的临床效果研究 [J]. 北方药学, 2018, 15(5): 153.
Zhang D B. Clinical effect of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. North Pharm, 2018, 15(5): 153.
- [19] 王德敏. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的临床效果 [J]. 世界临床医学, 2017, 11(5): 94.
Wang D M. Clinical effect of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. World Clin Med, 2017, 11(5): 94.
- [20] 张月华. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的应用价值 [J]. 养生保健指南, 2017(47): 213.
Zhang Y H. Application value of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Health Care Guid, 2017(47): 213.
- [21] 谢继平. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的应用价值 [J]. 特别健康, 2017(18): 38.
Xie J P. Application value of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Partic Health, 2017(18): 38.
- [22] 肖劲松. 胆舒胶囊在慢性结石性胆囊炎治疗中的应用价值分析 [J]. 饮食保健, 2017, 4(2): 107.
Xiao J S. Application value analysis of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Diet Health Care, 2017, 4(2): 107.
- [23] 陈建军. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的临床研究 [J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2017, 4(26): 103-104.
Chen J J. Clinical study of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. J Pract Gynecol Endocrinol, 2017, 4(26): 103-104.
- [24] 顾新, 陈国伟, 郭恒辉. 分析胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的临床疗效和安全性 [J]. 新疆医学, 2015, 45(8): 1124-1126.
Gu X, Chen G W, Guo H H. To analyze the clinical efficacy and safety of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Xinjiang Med J, 2015, 45(8): 1124-1126.
- [25] 陈敏瑜. 105 例胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎疗效及安全性分析 [J]. 医学理论与实践, 2014(7): 908-910.
Chen M Y. Efficacy and safety analysis of 105 cases of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Med Theor Pract, 2014(7): 908-910.
- [26] 常雪平. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎疗效评价 [J]. 药物与人, 2014, 27(9): 38.
Chang X P. Evaluation of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Drugs People, 2014, 27(9): 38.
- [27] 袁耀平. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎的疗效和安全性分析 [J]. 当代医学, 2013, 19(15): 150-151.
Yuan Y P. Efficacy and safety of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Contemp Med, 2013, 19(15): 150-151.
- [28] 柯常旺. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎疗效评价 [J]. 浙江中医药大学学报, 2012, 36(7): 790-791.
Ke C W. Evaluation on the efficacy of Danshu Capsule in treating chronic calculous cholecystitis [J]. J Zhejiang Chin Med Univ, 2012, 36(7): 790-791.
- [29] 郭暑滨. 胆舒胶囊治疗慢性结石性胆囊炎临床疗效评

- 价 [J]. 中国社区医师: 综合版, 2007, 9(7): 34.
- Wu S B. Clinical efficacy evaluation of Danshu Capsule in the treatment of chronic calculous cholecystitis [J]. Chin Comm Doct Comp Ed, 2007, 9(7): 34.
- [30] Briggs A H, Weinstein M C, Fenwick E A, et al. Model parameter estimation and uncertainty: A report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-6 [J]. Med Decis Making, 2012, 32 (5): 722-732.
- [31] 任逸东, 韩旭, 石立鹏, 等. 慢性胆囊炎中医治疗研究现状 [J]. 实用中医药杂志, 2018, 34(7): 882-884.
- Ren Y D, Han X, Shi L P, et al. Status of TCM treatment of chronic cholecystitis [J]. J Pract Tradit Chin Med, 2018, 34(7): 882-884.
- [32] Bellows C F, Berger D H, Crass R A. Management of gallstones [J]. Am Fam Physic, 2005, 72(4): 637-642.
- [33] 王志庚. 老年慢性结石性胆囊炎保守治疗的效果分析 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(41): 48-50.
- Wang Z G. Effect analysis of conservative treatment of chronic calculous cholecystitis in the elderly [J]. Elec J Clin Med Liter, 2019, 6(41): 48-50.
- [34] 丁超, 王玉姣, 刘和风, 等. 临床路径管理下慢性胆囊炎患者住院费用及影响因素分析 [J]. 卫生软科学, 2022, 36(1): 46-49, 62.
- Ding C, Wang Y, Liu H F, et al. Analysis of hospitalization expenses and influencing factors of chronic cholecystitis patients under clinical pathway management [J]. Health Soft Sci, 2022, 36(1): 46-49, 62.
- [35] 张声生, 赵文霞. 胆囊炎中医诊疗专家共识意见(2017) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(4): 241-246.
- Zhang S S, Zhao W X. Consensus on diagnosis and treatment of cholecystitis by Chinese medicine (2017) [J]. Chin J Integr Trad West Med, 2017, 25(4): 241-246.
- [36] Black C J, Yuan Y, Selinger C P, et al. Efficacy of soluble fibre, antispasmodic drugs, and gut-brain neuromodulators in irritable bowel syndrome: A systematic review and network Meta-analysis [J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2020, 5(2): 117-131.
- [37] Weerts Z R M, Masclee A M, Witterman J M, et al. Efficacy and safety of peppermint oil in a randomized, double-blind trial of patients with irritable bowel syndrome [J]. Gastroenterology, 2020, 158(1): 123-136.

[责任编辑 李红珠]