基于 meta 分析西黄丸联合化疗治疗乳腺癌的成本 - 效果评价

徐海玉[1]，严　豪[1]，刘黎明[2]，邱佳瑜[3]，程　薇[3,4]*
（1. 北京中医药大学中医学院，北京 102401；2. 首都医科大学附属北京友谊医院，北京 100050；
3. 北京中医药大学管理学院，北京 102401；4. 北京中医药大学深圳研究院，广东深圳 518118）

摘要：目的 基于 meta 分析对西黄丸联合化疗治疗乳腺癌的疗效与成本进行成本 - 效果评价，以期为临床优化卫生资源配置提供参考。**方法** 以西黄丸＋化疗药为试验组，以常规化疗药为对照组。根据 Cocharane 系统评价，运用 RevMan5.4 软件对纳入研究进行 meta 分析，并统计两组的成本，通过比较其疗效及成本差异进行成本 - 效果和敏感性分析。**结果** 共纳入 7 篇随机对照试验文献，根据 meta 分析结果可知，西黄丸联合化疗药与对照组的有效率差异有统计学意义（$P < 0.05$），相比对照组，其有效率和安全性更高，且复发率低；同时成本 - 效果分析结果显示，西黄丸联合环磷酰胺＋盐酸多柔比星（阿霉素）+氟尿嘧啶（CAF）方案的成本 - 效果比值为 101.07 元，西黄丸联合环磷酰胺＋表柔比星＋氟尿嘧啶（CEF）方案的成本 - 效果比值为 64.54 元，均小于对照组比值；且两种方案的增量成本 - 效果比分别为 59.97 元和 48.13 元。表明西黄丸联合 CAF 方案及 CEF 方案成本 - 效果优势较大，而西黄丸联合其他方案成本 - 效果优势不明显。**结论** 采用西黄丸联合 CAF 方案及 CEF 方案治疗乳腺癌更具经济性，为治疗的优选方案。

关键词：乳腺癌；西黄丸；成本 - 效果分析；系统评价；meta 分析
中图分类号：R737.9　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188(2024)02-0162-09
DOI：10.13683/j.wph.2024.02.009

Meta-analysis-based cost-effectiveness evaluation of Xihuang pill in combination with chemotherapy for breast cancer

XU Haiyu[1], YAN Hao[1], LIU Liming[2], QIU Jiayu[3], CHENG Wei[3,4]*
(*1. College of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 102401, China;*
2. Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China;
3. College of Management,Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 102401, China;
4. Shenzhen Research Institute, Beijing University of traditional Chinese medicine, Shenzhen 518118, Guangdong Province, China)

Abstract: ***Objective*** To evaluate the efficacy and cost of Xihuang pill combined with chemotherapy in the treatment of breast cancer by cost-effectiveness analysis based on the meta-analysis, and to provide reference for clinical optimization of health resource allocation. ***Methods*** Xihuang Pill and chemotherapy were the treatment group, and conventional chemotherapy were the control group. According to the Cocharane system evaluation, RevMan5.4 software was used to conduct meta-analysis and count the costs of two groups. Cost-effectiveness and sensitivity analysis were performed by comparing the differences in efficacy and costs. ***Results*** A total of 7 randomized controlled trials were included in the article. According to the results of meta-analysis, the difference in the effective rate of Xihuang pill combined with chemotherapy compared with the control group was statistically significant($P<0.05$), and the clinical effective rate and safety were higher and the recurrence rate was lower compared with the control group. Meanwhile, the results of cost-effectiveness analysis showed that the cost-effectiveness ratio of Xihuang pill combined with cyclophosphamide＋Doxorubicin

收稿日期：2023-02-28
作者简介：徐海玉，博士研究生，研究方向：卫生财经与卫生政策。
通信作者：程薇，博士生导师，研究方向：卫生财经与卫生政策。
基金项目：国家中医药管理局中医药总费用核算及政策分析(GZY-GCS-2019-026)。

hydrochloride（Adriamycin）＋fluorouracil（CAF） regimen was ¥101.07, and the cost-effectiveness ratio of Xihuang pill combined with cyclophosphamide＋Epirubicin＋fluorouracil（CEF） regimen was ¥64.54, both of which was lower than that of the control group. And the incremental cost effectiveness ratio values of the two scenarios were ¥59.97 and ¥48.13, respectively, which indicated that the Xihuang pill combined with CAF and CEF regimen had a greater cost-effectiveness advantage. The cost-effectiveness of Xihuang pill combined with other programs was not obvious. ***Conclusion*** Xihuang pill combined with CAF and CEF regimen is more economical in the treatment of breast cancer, and is the preferred treatment scheme.

Key words: breast cancer; Xihuang pill; cost effectiveness analysis; system evaluation; meta-analysis

乳腺癌是女性多发恶性肿瘤之一，死亡率较高。其发病机制主要为患者乳腺组织受到雌激素异常分泌而发生增生性病变，同时与患者免疫力低下、肿瘤细胞异常增殖及基因突变有关，临床上有乳头溢乳、乳腺疼痛及乳腺肿块等症状[1—2]。流行病学统计显示，全球乳腺癌患病人群高达 120 万，而死亡率高达 40%[3]。研究表明，近 10 年来我国乳腺癌发病率增加 30% 以上，且呈年轻化趋势[4]，其中 40 ～ 50 岁为发病高峰期，占发病率的 40%；25 岁以下及 50 岁以上女性患者发病率也较高，约为 24%，严重危害女性生命健康。此外，因治疗多采用手术、放化疗等西医手段，昂贵的手术费、药费等成本费用，给患者及家庭造成沉重经济负担，因此对乳腺癌临床疗效及经济成本的研究显得尤为重要。西黄丸作为经典的抗肿瘤中成方，可治疗乳岩、横、瘰及痰核等恶疾，目前多以单用或配合化疗等现代抗肿瘤手段治疗乳腺癌等[5]。本文运用成本 - 效果法全面评价西黄丸治疗乳腺癌的有效性和经济性，为临床有效、低成本治疗乳腺癌提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准

①研究类型：随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）。②研究对象：诊断为乳腺癌的女性患者，年龄≥ 18 岁。③干预措施：试验组为西黄丸联合化疗药物治疗，对照组为常规化疗药物治疗。④结局指标：主要结局指标包括临床疗效（临床总有效率）；次要结局指标包括实体瘤疗效评价、生活质量评分（kamofsky patients health status score，KPS）、免疫功能指标［成熟 T 淋巴细胞（cluster of differentiation 3，$CD3^+$）、抑制性 T 淋巴细胞（cluster of differentiation 8，$CD8^+$）、辅助性 T 淋巴细胞（cluster of differentiation 4，$CD4^+$）、$CD4^+/CD8^+$］、不良反应（骨髓抑制、胃肠道反应及肝肾功能异常）。

1.2 文献排除标准

①动物实验、非治疗性的临床研究、meta 分析、研究进展及综述类文献等研究。②数据缺失、不全或统计有误的研究。③重复发表或雷同的研究。④干预措施不完整（无对照组）或表述不明确的研究。⑤两组均衡性差、基线不可比及无相关结局指标的研究。⑥语种为中英文以外的文献。

1.3 文献检索策略

检索中国知网、万方、维普等中文数据库，中文检索词：“西黄丸”“西黄丸联合化疗”“乳腺癌”；检索 Embase、Pubmed、Web of Science 等英文数据库，英文检索词：“Xihuang pill”“Xihuang pill combined with chemotherapy”“Breast cancer”。时间范围为从建库到 2023 年 8 月。

1.4 文献数据提取及质量评价

根据纳入和排除标准，通过阅读文献全文或题目及摘要，筛选并提取文献资料。文献内容提取分别由 2 名数据提取人员相互独立进行，提取内容主要包括纳入文献的基本特征（第一作者姓名、文献标题及发表年份等）、患者基本信息（年龄及疗程等）、疾病诊断标准、纳排标准、干预措施及对照措施、结局指标以及文献质量评价信息。根据 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入的文献进行偏倚风险等质量评价[6]。若在数据提取过程中出现任何争议，则由第 3 名工作人员出面协商解决。

1.5 纳入研究的偏倚风险评价标准

由 2 名评价员采用 Cochrane 协作网偏倚风险评估工具独立对纳入的文献进行系统评价，具体包括：①随机分配方法是否正确。②分配方案是否隐藏。③是否对患者和研究人员采用盲法。④是否对结果评价者采用盲法。⑤结果数据是否完整。⑥是否有选择性报告研究结果。⑦是否有其他偏倚来源。在该过程中遇到的争议，仍通过第 3 名评价人员讨论后协商解决。

1.6 统计学方法

采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan5.4 软件进行 meta 分析。因本研究收集的数据资料主要包括临床总有效率和不良事件发生率，且均为二分类变量（计数资料），故以相对危险比（relative ratio，RR）和 95%置信区间（confidence interval，CI）作为评价标准[7]。采用 χ^2 检验和异质性指数 I^2 对所纳入结果的异质性进行分析，同时根据检验结果 P 值和 I^2 统计量检验判断异质性的大小，以 $P \leqslant 0.10$ 或 $I^2 > 50\%$ 表示研究间存在异质性，采用随机效应模型；反之则具有同质性并可定量合成，采用固定效应模型。同时 meta 分析研究对纳入≥ 10 篇的文献使用漏斗图进行发表偏倚评估。

1.7 成本来源

研究成本仅包括直接医疗成本中的药品成本。通过药智网查询药品成本。药品的用法用量均选取自纳入文献中的具体用法用量，成本数据及来源见表 1。

1.8 成本 - 效果分析

当两个不同治疗方案的效果差异具有统计学意义（$P < 0.05$）时，则有必要进行成本 - 效果分析。成本 - 效果法属于卫生经济学中的药物经济学评价范畴，运用药物经济学对中药、西药等治疗方法进行疗效和价格对比，以此优化成本 - 效果，从而提高治疗效率[8]。本研究将临床总有效率作为效果评价指标，效果计算以治疗临床总有效率计算，即有效的例数与总例数的比值。成本 - 效果比（C/E）为上述成本值与效果值的比值，增量成本 - 效果比（incremental cost effectiveness ratio，ICER，ΔC/ΔE）为上述增量成本与增量效果值的比值，上述两者均越小越具有经济学优势。

1.9 单因素敏感性分析

由于多种混杂因素的影响，参数难以准确测量，常使研究结果存在不确定性，因此进行敏感性分析，其对药物经济学研究结果的可信度至关重要[9]。

2 结果

2.1 文献筛选结果

根据制定的检索策略在知网等相关数据库内进行检索，共获得文献 677 篇，根据纳入和排除标准，剔除重复及不合标准文献，最后共纳入 7 篇文献[10—16]，见图 1。

表 1 药品成本数据来源

Table 1 Source of drug cost data

药品名称	规格	价格	厂家
西黄丸	3 g	10.20元/瓶	九寨沟天然药业集团有限责任公司
多西他赛注射液	1 ml∶20 mg	29.80元/盒	正大天晴药业集团股份有限公司
紫杉醇注射液	6 mg/ml	22.00元/支	海南全星制药有限公司
注射用环磷酰胺	0.2 g	24.15元/盒	赛生医药江苏有限公司
顺铂注射液	10 mg/ml	22.60元/瓶	南京制药厂有限公司
注射用盐酸多柔比星	10 mg	22.92元/瓶	深圳万乐药业有限公司
盐酸表柔比星注射液	5 ml∶10 mg	70.10元/瓶	浙江海正药业股份有限公司
氟尿嘧啶注射液	10 ml∶0.25 g	49.00元/支	天津金耀药业有限公司
注射用盐酸吉西他滨	0.2 g	42.90元/盒	齐鲁制药（海南）有限公司

2.2 纳入文献质量评价

纳入的 7 项 RCT 研究中，有 3 项随机方法为为随机数字表法[10—11,16]，1 项为抽签法[12]，3 项仅有“随机”字样[13—15]，未描述具体的随机序列产生方法。7 篇研究均未提及分配方案隐藏、对受试者和试验人员实施盲法以及对研究评估结果进行盲法评价，所以选择性偏倚、实施偏倚及测量偏倚均判定为不清楚。7 项研究中，有 2 项研究提及并描述患者随访情况[11,13]，随访时间多为 1 或 2 年，其中生存分析中描述具体随访情况，随访偏倚判定为低风险；剩余 5 项研究未提及并描述具体的随访情况[10,12,14—16]，随访偏倚判定为不清楚。所有研究结果均完整，无选择性报告结果，故报告偏倚判定为低风险。除上述情况外，纳入的 7 项研究均未提及其他偏倚来源，判定为偏倚风险不清楚。详见图 2。

2.3 纳入文献的基本特征

纳入的 7 篇文献均为中文文献，包含 775 例患者，其中试验组 389 例，对照组 386 例，年龄范围为 26 ～ 76 岁，平均年龄为 49 岁，详见表 2。

2.4 临床有效率

以临床有效率为结局指标共纳入 7 篇文献[10—16]，其有效率结果以 meta 分析森林图的形式呈现。图 3 异质性检验结果显示，$\chi^2 = 9.29$，$P = 0.16$，$I^2 = 35\%$，说明具有同质性，采用固定效应模型计算合并统计量。meta 分析结果显示，合并效应量（RR = 1.22，95%CI：1.12 ～ 1.34，$Z = 4.38$，$P < 0.000\ 1$），同时菱形图位于无效线右侧且不相交，表明差异有统计学意义。由此可知，与常规化疗药物相比，加入西黄丸的试验组治疗乳腺癌的临床总有效率整体更优。详见图 3。

2.5 安全性评价

以不良反应发生率为结局指标共纳入 6 篇文献[10—14,16]，其不良事件发生率结果以 meta 分析森林图的形式呈现。如图 4 所示，异质性检验结果显示，

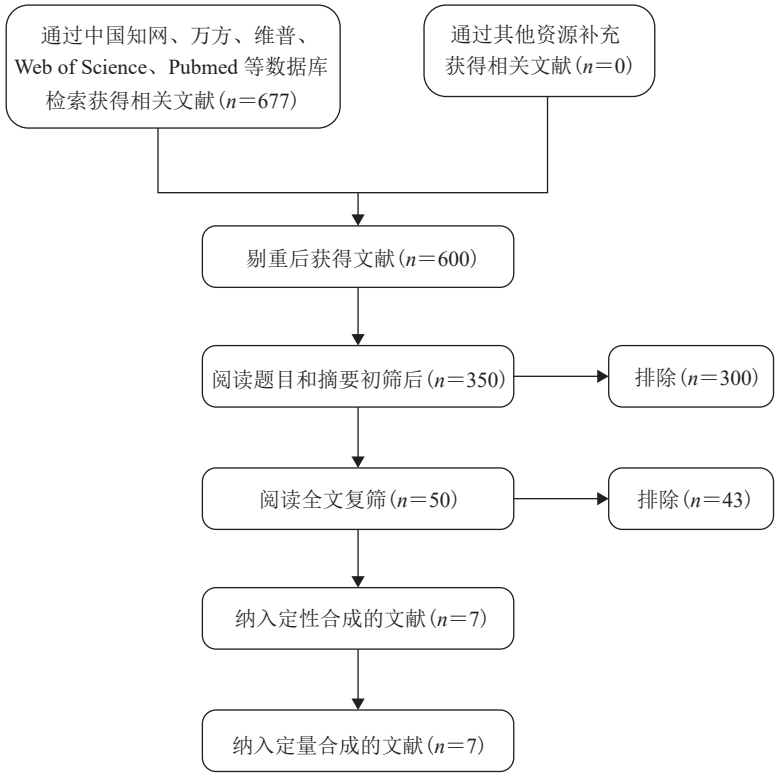


图 1 文献筛选流程和结果

Figure 1 Literature screening process and results

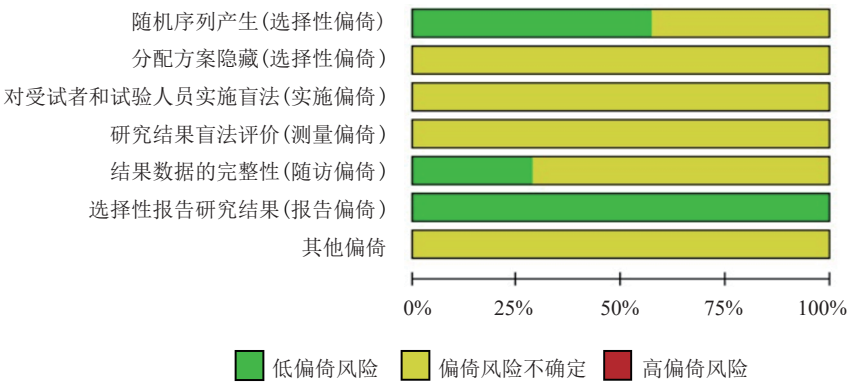


图 2 纳入文献偏倚风险评价

Figure 2 Risk assessment of inclusion literature bias

表 2 纳入文献的基本特征

Table 2 Basic characteristics of included literature

纳入文献（发表年份）	例数（试验组/对照组）	年龄/岁	疗程/d	结局指标	不良反应	干预措施	
						试验组	对照组
邓钰[10]（2023）	40/40	38～69	21	①②④	②③	西黄丸＋注射用盐酸多柔比星＋注射用环磷酰胺＋注射用多西他赛（EC-T序贯化疗方案）	注射用盐酸多柔比星＋注射用环磷酰胺＋注射用多西他赛（EC-T序贯化疗方案）
洪日等[11]（2014）	42/42	-	21	①②③	②	西黄丸＋紫杉醇注射液＋注射用盐酸表柔比星＋注射用环磷酰胺（TEC方案）	紫杉醇注射液＋注射用盐酸表柔比星＋注射用环磷酰胺（TEC方案）
王鹏等[12]（2017）	49/49	34～56	60	①②④	②	西黄丸＋环磷酰胺＋注射用盐酸多柔比星＋氟尿嘧啶注射液（CAF方案）	环磷酰胺＋盐酸多柔比星＋氟尿嘧啶注射液（CAF方案）
徐炜等[13]（2020）	55/55	33～66	21	①②	①②③	西黄丸＋吉西他滨注射液＋顺铂注射液（GP方案）	吉西他滨注射液＋顺铂注射液（GP方案）
徐国暑等[14]（2018）	128/125	-	21	①②③	②	西黄丸＋紫杉醇注射液＋顺铂注射液（TP方案）	紫杉醇注射液＋顺铂注射液（TP方案）
金娟等[15]（2010）	30/30	28～69	42	①②④	未提及	西黄丸＋环磷酰胺＋表柔比星＋氟尿嘧啶（CEF方案）	环磷酰胺＋表柔比星＋氟尿嘧啶（CEF方案）
千维娜等[16]（2020）	45/45	36～74	21	①②③	①②③	西黄丸＋紫杉醇注射液＋顺铂注射液（TP方案）	紫杉醇注射液＋顺铂注射液（TP方案）

注：结局指标：①临床疗效（总有效率）；②实体瘤疗效评价；③ KPS 评分；④免疫功能指标：$CD3^+$、$CD8^+$、$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$。不良反应：①骨髓抑制；②胃肠道反应；③肝肾功能异常

Notes: outcome indicators: ① clinical efficacy（total effective rate）; ② evaluation of solid tumor efficacy; ③ KPS score; ④ immune function indicators: $CD3^+$, $CD8^+$, $CD4^+$, $CD4^+/CD8$. Adverse reactions: ① myelosuppression; ② gastrointestinal reactions; ③ abnormal liver and kidney function

$\chi^2 = 24.11$，$P = 0.000\,2$，$I^2 = 79\%$，说明异质性较大，采用随机效应模型计算合并统计量。meta 分析结果显示，合并效应量（RR = 0.62，95%CI：0.44 ～ 0.88，$Z = 2.69$，$P = 0.007$），同时菱形图位于无效线左侧且不相交，表明差异有统计学意义。由此可知，与化疗药物相比，加入西黄丸的试验组治疗乳腺癌的不良事件发生率更低，即安全性更优。详见图 4。

2.6 成本 - 效果分析

在女性乳腺癌治疗方面，成本 - 效果分析结果显示，西黄丸联合 CAF 方案的 C/E 为 101.07 元 /%，CAF 方案为 130.42 元 /%；西黄丸联合 CEF 方案的 C/E 为 64.54 元 /%，CEF 方案为 71.46 元 /%。可见，西黄丸联合 CAF 方案及 CEF 方案的成本值与效果值的比值均小于对照组，具有经济学优势。

研究文献(发表年份)	试验组		对照组		权重/%	RR(95%CI) 固定效应模型	RR(95%CI) 固定效应模型
	有效数	总例数	有效数	总例数			
千维娜等[16](2020)	40	45	37	45	15.6	1.08(0.91～1.28)	
徐国暑等[14](2018)	67	128	49	125	21.0	1.34(1.02～1.76)	
徐炜等[13](2020)	51	55	43	55	18.2	1.19(1.01～1.39)	
洪日等[11](2014)	39	42	36	42	15.2	1.08(0.93～1.26)	
王鹏等[12](2017)	43	49	39	49	16.5	1.10(0.92～1.31)	
邓钰[10](2023)	23	40	13	40	5.5	1.77(1.05～2.98)	
金娟等[15](2010)	27	30	19	30	8.0	1.42(1.06～1.91)	
总计	290	389	236	386	100.0	1.22(1.12～1.34)	

异质性检验：Chi^2=9.29，df=6(P=0.16)；I^2=35%

效应检查：Z=4.38(P<0.000 1)

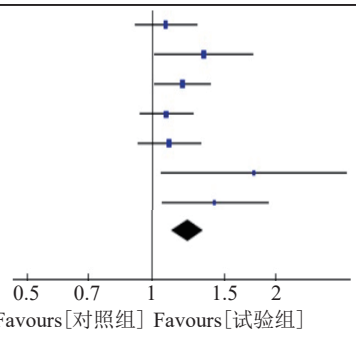


图 3 西黄丸联合化疗药治疗乳腺癌临床有效率的 meta 分析森林图

Figure 3 Meta analysis forest chart of the clinical effectiveness of Xihuang Pill combined with chemotherapeutic drugs in the treatment of breast cancer

研究文献(发表年份)	试验组		对照组		权重/%	RR(95%CI) 随机效应模型	RR(95%CI) 随机效应模型
	发生数	总例数	发生数	总例数			
千维娜等[16](2020)	8	45	28	45	12.4	0.29(0.15～0.56)	
徐国暑等[14](2018)	44	128	61	125	19.6	0.70(0.52～0.95)	
徐炜等[13](2020)	32	55	34	55	19.5	0.94(0.69～1.28)	
洪日等[11](2014)	28	42	30	42	19.9	0.93(0.70～1.24)	
王鹏等[12](2017)	24	49	36	49	19.0	0.67(0.48～0.93)	
邓钰[10](2023)	5	40	24	40	9.6	0.21(0.09～0.49)	
总计	141	359	213	356	100.0	0.62(0.44～0.88)	

异质性检验：Tau^2=0.14，Chi^2=24.11，df=5(P=0.000 2)；I^2=79%

效应检查：Z=2.69(P=0.007)

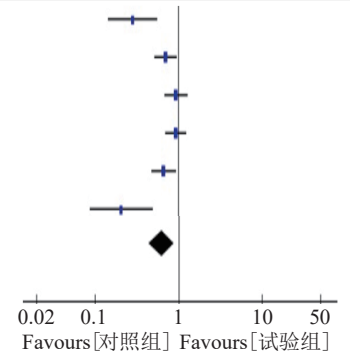


图 4 西黄丸联合化疗药治疗乳腺癌安全性的 meta 分析森林图

Figure 4 Meta analysis forest chart of the safety of Xihuang Pill combined with chemotherapeutic drugs in the treatment of breast cancer

增量成本 - 效果比结果（表 3）显示，西黄丸联合 CAF 方案与 CAF 方案相比总有效率的 ICER 值为 59.97 元 /%，即西黄丸联合 CAF 方案治疗乳腺癌的总有效率每增加 1 个单位 (%)，成本增加 59.97 元 /%。西黄丸联合 CEF 方案与 CEF 方案相比总有效率的 ICER 值为 48.13 元 /%，即西黄丸联合 CEF 方案治疗乳腺癌的总有效率每增加一个单位 (%)，成本增加 48.13 元。可见，西黄丸联合 CEF 方案的 ICER 值最小，表明其治疗乳腺癌的总有效率每增加 1 个单位所增加的成本最低。

2.7 单因素敏感性分析

因本研究疗程少于 1 年，不考虑贴现率，将药价下调 10%，总有效率和其他费用不变，进行敏感性分析，其分析结果与成本 - 效果分析结果保持一致。详见表 4。

3 讨论

3.1 西黄丸治疗乳腺癌临床疗效更佳

研究表明，乳腺癌在我国女性恶性肿瘤中发病率位居第一[17]。其发病原因多与压力过大、情绪紧张、嗜食辛辣肥甘及频繁熬夜等不良情绪和生活习

表 3 成本 - 效果分析结果

Table 3 Cost effectiveness analysis results

干预措施		C/元	E/%	C/E/元·%$^{-1}$	△C/元	△E/元	ICER/元·%$^{-1}$
试验组	对照组						
西黄丸＋注射用盐酸多柔比星＋注射用环磷酰胺＋注射用多西他赛(EC-T序贯化疗方案)	注射用盐酸多柔比星＋注射用环磷酰胺＋注射用多西他赛(EC-T序贯化疗方案)	6 406.04 2 978.84	57.50 32.50	111.41 91.65	3 427.20	25.00	137.09
西黄丸＋紫杉醇+表柔比星＋环磷酰胺(TEC方案)	紫杉醇＋表柔比星＋环磷酰胺(TEC方案)	5 037.37 2 466.97	92.86 85.71	54.25 28.78	2 570.40	7.15	359.50
西黄丸＋环磷酰胺+盐酸多柔比星＋注射用氟尿嘧啶(CAF方案)	环磷酰胺＋盐酸多柔比星＋注射用氟尿嘧啶(CAF方案)	4 950.18 3 726.18	48.98 28.57	101.07 130.42	1 224.00	20.41	59.97
西黄丸＋吉西他滨注射液＋顺铂注射液(GP方案)	吉西他滨注射液＋顺铂注射液(GP方案)	2 076.40 1 219.60	92.73 78.18	22.39 15.60	856.80	14.55	58.89
西黄丸＋紫杉醇注射液＋顺铂注射液(TP方案)	紫杉醇注射液＋顺铂注射液(TP方案)	4 591.60 2 878.00	88.89 66.67	51.65 43.17	1 713.60	22.22	77.12
西黄丸＋环磷酰胺＋表柔比星＋氟尿嘧啶(CEF方案)	环磷酰胺＋表柔比星＋氟尿嘧啶(CEF方案)	5 808.50 4 523.30	90.00 63.30	64.54 71.46	1 285.20	26.70	48.13

表 4 单因素敏感性分析结果（成本下调 10%）

Table 4 Single factor sensitivity analysis results (cost reduction by 10%)

干预措施		C/元	E/%	C/E/元·%$^{-1}$	△C/元	△E/元	ICER/元·%$^{-1}$
试验组	对照组						
西黄丸＋注射用盐酸多柔比星＋注射用环磷酰胺＋注射用多西他赛(EC-T序贯化疗方案)	注射用盐酸多柔比星＋注射用环磷酰胺＋注射用多西他赛(EC-T序贯化疗方案)	5 765.44 2 680.96	57.50 32.50	100.27 82.49	3 084.48	25.00	123.38
西黄丸＋紫杉醇＋表柔比星＋环磷酰胺(TEC方案)	紫杉醇＋表柔比星＋环磷酰胺(TEC方案)	4 533.63 2 220.27	92.86 85.71	48.82 25.90	2 313.36	7.15	323.55
西黄丸＋环磷酰胺＋盐酸多柔比星＋注射用氟尿嘧啶(CAF方案)	环磷酰胺＋盐酸多柔比星＋注射用氟尿嘧啶(CAF方案)	4 455.16 3 353.56	48.98 28.57	90.96 117.38	1 101.60	20.41	53.97
西黄丸＋吉西他滨注射液＋顺铂注射液(GP方案)	吉西他滨注射液＋顺铂注射液(GP方案)	1 868.76 1 097.64	92.73 78.18	20.15 14.04	771.12	14.55	53.00
西黄丸＋紫杉醇注射液＋顺铂注射液(TP方案)	紫杉醇注射液＋顺铂注射液(TP方案)	4 132.44 2 590.20	88.89 66.67	46.49 38.85	1 542.24	22.22	69.41
西黄丸＋环磷酰胺＋表柔比星＋氟尿嘧啶(CEF方案)	环磷酰胺＋表柔比星＋氟尿嘧啶(CEF方案)	5 227.65 4 070.97	90.00 63.30	58.09 64.31	1 156.68	26.70	43.32

惯有关。西医研究显示，乳腺癌的发病机制为乳腺癌组织侵犯皮下组织和淋巴管，淋巴管被癌栓堵塞，淋巴回流受阻，使乳腺皮肤粗糙而出现橘皮样改变，而雌激素分泌紊乱易使乳腺上皮细胞、纤维组织增生，从而引起乳腺癌变[18]，是导致乳腺癌发生的主要原因。乳腺癌在中医上属于“乳岩”“乳石痈”等范畴，其病机主要为肝郁脾虚、气滞血瘀及痰毒凝结等，病属本虚标实[19]。其常规治疗方式多采用紫杉醇、环磷酰胺等化疗药及手术，疗效常不理想，且不良反应大，经济成本较高。而中医辅助治疗乳腺癌在近些年取得较好效果，乳腺癌的治愈率明显提升。

中医主要治法为活血化瘀消痰，临床主要采用西黄丸进行治疗。西黄丸又名犀黄丸，由牛黄、麝香、乳香及没药 4 味中药组成，并由黄米饭捣泥为丸而成。该方出自清·王洪绪所著《外科证治·全生集卷四》，其中牛黄味甘、性凉，有解毒化痰、清心开窍、凉肝熄风之功；麝香味辛、性温，有开窍醒神、活血止痛之效；乳香味辛苦、性温，有活血止痛生肌之用；没药味辛苦、性平，有活血止痛、消肿生肌之效。全方具有清热解毒、活血化瘀、消肿止痛的功效，可有效缓解乳腺癌患者的疼痛，提升其生活质量，为治疗乳岩等的常用方[20]。现代药理学研究表明，西黄丸能抑制人乳腺癌细胞增殖，调节雌、

孕激素平衡[21]。同时西黄丸联合内分泌治疗可损伤肿瘤细胞外的保护因子，从而产生更好的疗效。临床上常采用西黄丸联合常规化疗药治疗女性乳腺癌，其临床疗效优于单纯化疗。

3.2 西黄丸联合 CAF 成本 - 效果更优

Meta 分析结果显示，治疗女性乳腺癌方面，与常规化疗药相比，西黄丸联合化疗药治疗女性乳腺癌的总有效率相对更高。通过成本 - 效果分析发现，西黄丸联合常规化疗药中，大部分方案的成本较高，其成本优势未明显体现。而王鹏等[12]提到西黄丸联合 CAF 方案的 C/E 为 101.07 元 /%，CAF 方案为 130.42 元 /%，西黄丸联合 CAF 方案与 CAF 方案相比总有效率的 ICER 值为 58.89 元 /%，表明西黄丸联合 CAF 方案更具经济性。金娟等[15]提到，西黄丸联合 CEF 方案的 C/E 为 64.54 元 /%，CEF 方案为 71.46 元 /%，西黄丸联合 CEF 方案与 CEF 方案相比总有效率的 ICER 值为 48.13 元 /%，表明西黄丸联合 CEF 方案更具经济性。由此可知，西黄丸联合 CAF 方案及 CEF 方案治疗女性乳腺癌疗效显著，且两方案的 C/E 值小于化疗药，表明其更具成本优势，敏感性分析也证实结果的稳定性。此外，该研究显示，CAF 方案及 CEF 方案中的化疗药自身成本相对较高，而联合西黄丸的成本较低，说明当化疗药自身成本越高时，其联合西黄丸的成本优势则越突出。临床上可结合本研究结果，在临床经验、循证证据的基础上选择最佳治疗方案，发挥卫生资源的最大价值，进一步减轻患者及其家庭的经济负担。

3.3 局限性

本研究仍存在诸多不足和局限性。本研究所纳入文献普遍存在以下问题，影响结果的适用性和可推广性。①研究样本量偏少，且纳入文献均为中文文献，可能导致出现语言偏倚。②纳入的文献均未描述分配隐藏和盲法，且部分文献对随机方法的描述不清晰，导致纳入研究的方法学评价质量偏低。③由于本研究成本 - 效果分析中的疗效指标以临床总有效率为主，因此运用 meta 分析方法主要分析其临床总有效率。此外，由于用药的安全性也需重点考虑，故单独分析其不良反应发生率的效果，而未分析其他次要结局指标。其中安全性评价纳入的文献异质性较大，信度较低，具有一定局限性。④纳入文献中各化疗药的成本定价无统一标准，文中采用的成本大多取其中位价，因此进行成本计算时可能影响结果的准确度。⑤因基于文献研究，本研究无法获取间接成本和隐性成本，仅考虑直接医疗成本中的药品成本。在后期的研究中尚需进一步开展更高质量的多中心、大样本及前瞻性双盲 RCT，进一步发掘其疗效和经济价值[22]。

4 结语

本研究基于 meta 分析对西黄丸联合化疗治疗乳腺癌的成本 - 效果进行卫生经济学评价，结果显示，相比单纯化疗药，西黄丸联合化疗药疗效和安全性均较高且复发率更低；其中西黄丸联合 CAF 方案及 CEF 方案治疗成本更低，更具经济性，能为患者带来较多健康收益，同时一定程度上节约患者的医疗成本，为治疗的优选方案。

参考文献：

[1] Tyagi N, Sutton E, Hunt MA, *et al.* Morphological features of magnetic resonance imaging as a correlate of capsular contracture in breast cancer patients with implant-based reconstructions[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2016, 96(2S): S97-S98.

[2] Othman AH, El-Rahman AM, El Sherif F. Efficacy and safety of ketamine added to local anesthetic in modified pectoral block for management of postoperative pain in patients undergoing modified radical mastectomy[J]. Pain Physician, 2016, 19(7): 485-494

[3] 杨玉枝. 女性乳腺癌流行病学调查及危险因素分析[J]. 黑龙江中医药, 2020, 49(4): 182-183.

[4] 李静, 范金虎, 庞轶. 以医院为基础的全国多中心女性原发性乳腺癌临床流行病学调查[J]. 中国肿瘤, 2017, 34(4): 23-24.

[5] 郭秋均, 孙其伟. 基于网络药理学探讨西黄丸抑制三阴性乳腺癌关键靶点及免疫学机制[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(12): 1949-1953.

[6] Bossuyt PM, Deeks JJ, Leeflang MM, *et al.* Evaluating medical tests: introducing the cochrane handbook for systematic reviews of diagnostic test accuracy[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2023, 7(7): ED000163.

[7] 吴映秀, 李辉标, 陈慕媛, 等. 马来酸曲美布汀联合谷维素治疗肠易激综合征meta分析[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(9): 1106-1113.

[8] 翟坚康. 药物经济学视野下的国家医药制度建设[J]. 中国药物经济学, 2011(5): 38-42.

[9] 孔晓东. 药物经济学：概念、方法和应用[J]. 国外医学(药学分册), 1994, (1): 13-18.

[10] 邓钰. 西黄丸联合EC-T序贯化疗治疗乳腺癌患者疗效观察[J]. 山西中医, 2023, 39(8): 46-47.

[11] 洪日, 吴永强, 吴越. 西黄丸辅助治疗中晚期乳腺癌的疗效观察[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(6): 1120-1123.

[12] 王鹏, 刘彩香, 诸华健, 等. 西黄丸联合CAF方案治疗晚期乳腺癌患者的增效减毒效果观察[J]. 中药药理与临床, 2017, 33(5): 186-189.

[13] 徐炜, 丁少坤, 许宁宁, 等. 西黄丸联合GP方案治疗晚期乳腺癌的疗效观察[J]. 河北医药, 2020, 42(9): 1358-1361.

[14] 徐国暑, 谢鑫灵, 孙大兴. 西黄丸联合TC化疗方案对晚期乳腺癌患者临床疗效及生活质量的影响研究[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(1): 232-234.

[15] 金娟,李志鸿.西黄丸联合化疗治疗乳腺癌30例[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(5): 715-716.

[16] 千维娜, 李治, 李仁廷, 等. 西黄丸联合TP方案治疗中晚期乳腺癌效果分析[J]. 辽宁中医杂志, 2020, 47(6): 115-117.

[17] 孔德友. 乳腺癌各分子亚型的临床病理特征及P53蛋白表达的意义[D]. 石家庄：河北医科大学, 2013.

[18] 周建林, 张武坊, 杨武森, 等. 百令胶囊联合西黄丸对III期乳腺癌患者雌激素受体、基质金属蛋白酶、肿瘤标志物及雌激素的影响研究[J]. 中国生化药物杂志, 2015, 35(7): 60-62.

[19] 陈秋叶, 卢雯平. 卢雯平基于孙桂芝学术思想治疗乳腺癌思路探讨[J]. 天津：天津中医药大学学报, 2021, 40(1): 27-30.

[20] 杨帆, 贾宁, 孟静岩. 犀黄丸治疗恶性肿瘤临床和实验研究近况[J]. 中国中医药信息杂志, 2010, 17(4): 103-104.

[21] 牛秀珑, 王奕飞, 孙奕, 等. 雌激素受体亚型对人乳腺癌细胞株MCF-7生物学特性的影响[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2011, 18(7): 711-716.

[22] 徐龙辰, 王晓梅, 魏嘉茵, 等. 基于meta分析的四磨汤口服液治疗小儿胃肠功能疾病及黄疸的药物经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(9): 40-48.

（编辑：沈 盈）