

化疗药物引起血糖变化的文献计量分析

杨谨成*, 贾 贝, 陈 伟, 李国辉[#](国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科, 北京 100021)

中图分类号 R969.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)11-1561-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.11.40

摘要 目的:深入了解目前化疗药物引起血糖变化的研究概况,反映相关国家、研究机构和医药科研人员在该领域的科研能力和影响力。方法:以PubMed、中国知网为检索工具,分别以“Drug therapy”“Blood glucose”和“化疗”“血糖”为主题词,检索截至2015年11月7日的所有文献。采用文献计量学方法,对英文文献按国家、城市、刊载期刊、主题词、研究者、他引次数等项目进行排名并分析,对来自我国的英文文献的刊载期刊、城市等项目进行排名并分析;对中文文献研究机构、他引次数等项目进行排名并分析。结果:PubMed检索得到11 445篇文献,英文文献10 095篇(占88.2%),发文量最多的国家为美国(2 356篇);中文文献693篇,研究机构集中在北京、上海、广州等城市。他引次数较高的英文文献主要研究的是血糖的控制,中文文献主要研究的是血糖受到的影响。结论:化疗药物引起血糖变化的临床研究文献逐年递增,仍是临床研究热点。我国的研究尚停留在观察阶段,建议转变为治疗性研究。

关键词 化疗药物;高血糖;文献计量分析

Bibliometric Analysis of Chemotherapy Drug-induced Blood Glucose Variation

YANG Jincheng, JIA Bei, CHEN Wei, LI Guohui (Dept. of Pharmacy, National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the situation of blood glucose variation induced by chemotherapy drug, and to reflect the scientific research potential and influence of relative countries, institutions and medical research specialist staff. METHODS: All literatures which were published before Nov. 7, 2015, were retrieved from PubMed and CNKI, using “drug therapy” “blood glucose” and “chemotherapy” as keywords. English literatures were ranked in terms of country, city, journals, keyword, researcher, citation frequency, etc., and then analyzed by bibliometrics; English literatures from China were ranked in terms of journals, cities, etc., and then analyzed by bibliometrics; Chinese literatures were ranked in terms of institutions, citation times, etc. and then analyzed by bibliometrics. RESULTS: 11 445 literatures were retrieved from PubMed, involving 10 095 English papers (88.2%); the most literatures were published in America (2 356 pieces); there were 693 pieces of Chinese literatures, mainly from Beijing, Shanghai, Guangzhou and other cities. Most cited English papers focused on how to control blood glucose, while the most cited Chinese ones focused on the influenced blood glucose level. CONCLUSIONS: Literatures about chemotherapy drug inducing blood glucose variation are increasing year by year, and it is the hot point in clinical research. It is suggested to turn the research emphasis from merely observation into treatment.

KEYWORDS Chemotherapy drug; Hyperglycaemia; Bibliometric analysis

恶性肿瘤是严重危害人类生命健康、制约社会经济发展的一大类疾病,其发病率逐年升高,已成为现代人类的主要死亡原因之一。化疗是恶性肿瘤治疗的重要手段之一,化疗药物在抑制和杀灭肿瘤细胞的同时,引起的毒副作用也不容忽视,如局部反应、骨髓抑制、免疫抑制、胃肠毒性、心脏毒性、肾毒性、肝损伤、肺毒性、神经毒性、脱发等。化疗药物致糖代谢异常的报道日益增多,其机制尚不十分清楚,可能与以下因素有关:多疗程化疗使机体处于应激状态,使糖皮质激素、胰高血糖素、生长激素的分泌增多,从而引起血糖升高;化疗药物通过对肝/肾功能的损害间接引起血糖改变。同时,高血糖也会降低机体对化疗药物的敏感度,直接影响肿瘤细胞生长和化疗药物的疗效。化疗过程中机体的高血糖状态是早期高病

死率的独立危险因素^[1-3],化疗期间高血糖状态与感染的发生也存在一定相关性^[4-5]。陈冠初^[6]的研究指出,文献计量学作为情报科学研究的主流,体现了当代学科量化的趋势,有助于研究人员分析相关研究领域的国际、国内情况并作全面了解。高血糖作为肿瘤患者化疗中不可忽视的一大危险因素,是目前临床研究的一项热点,本文以化疗药物与血糖变化相关的临床文献为研究对象,借助文献计量学方法,分析当前的国内外情况,为相关人员科研选题、寻求合作伙伴、成果发表等提供参考。

1 资料与方法

以PubMed数据库为检索工具,文献入选标准如下:(1)高级检索模式;(2)以“Drug therapy”和“Blood glucose”为主题词检索;(3)文献发表时间为自数据库更新至2015年11月7日;(4)英文文献。对检索结果通过阅读题目和摘要进行筛选,排除标准如下:(1)与化疗、血糖无关的文献;(2)重复发表文献;(3)非临床相关文献。使用www.gpubmed.org网站和Web of Science的分析检索结果和引文报告功能对检索得到的所有英

* 主管药师,博士。研究方向:临床药学、药物评价。电话:010-87788578。E-mail: Yangjc@cicams.ac.cn

[#] 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-87788573。E-mail: Lgh0603@126.com

文文献进行计量分析,包括国家/地区、城市、作者、来源期刊、主要关键词排名前10位的文献;并对来自我国的英文文献进行了简要分析,如来源期刊、所在城市排名前10位的文献等。

以中国知网(CNKI)为检索工具,文献入选标准如下:(1)高级检索模式;(2)学科领域选择“医药卫生科技”;(3)以“化疗”和“血糖”为主题词检索;(3)文献发表时间为自数据库更新至2015年11月7日;(4)中文文献;(5)文献来源不限。对所有结果的题目进行逐一阅读,排除标准如下:(1)与化疗无关的文章;(2)重复发表文章;(3)非临床相关文章。对最终真正涉及化疗药物与血糖变化相关的中文文献进行计量分析,包括机构、作者、来源期刊等。

2 结果

在PubMed数据库中检索得到文献11 445篇,文献类型以期刊文献为主,英文文献10 095篇(占88.2%),其中来自我国的英文文献140篇;在CNKI中检索得到中文文献693篇。笔者进行文献计量分析如下。

2.1 临床文献年发文量

化疗药物与血糖变化相关的临床文献年发文量见图1。由图1可见,相关文献的发文量逐年递增,由20世纪不足200篇/年增至近几年的>450篇/年。1982—1999年基本稳定在150~200篇/年,说明此阶段对于化疗药物与血糖变化相关的研究进展较慢,研究范围及深度均较稳定。2001年后,发文量剧增,可能与相关研究得到重视,或是研究方向有新的突破有关。由于文献搜索的滞后性,预计2015年全年发表文章将达500篇。

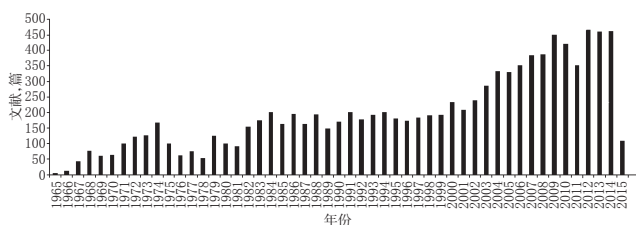


图1 化疗药物与血糖变化相关的临床文献年发文量

Fig 1 Annual number of clinical literatures about chemotherapy drug correlated with blood glucose variation

2.2 发文量排名前10位的各个项目分布情况

化疗药物与血糖变化相关的临床文献按国家、城市、刊载期刊、主题词、研究者、他引次数等项目的发文量排名,能客观反映出该研究领域的相关情况。英文文献发文量排名前10位的国家见表1。由表1可见,排第1位的美国,其发文量超过排名2~6位国家的发文量之和。第5~10位国家的发文量差距较小,我国的发文量尚未进入前10位排名。

表1 英文文献发文量排名前10位的国家

Tab 1 Top 10 countries in the list of the number of English literatures

排名	国家	发文量,篇
1	美国	2 356
2	英国	608
3	意大利	489
4	德国	428
5	日本	399
6	瑞典	278
7	丹麦	271
8	法国	235
8	加拿大	235
10	荷兰	217

英文文献发文量排名前10位的城市见表2。由表2可见,排第1位的为英国的伦敦,比美国的波士顿多出18篇。但是,发文量排名前10位的城市中美国有4个城市上榜,发文量总和为348篇(占39.01%),且这些城市在美国地图上位置分布较为均匀,说明美国各区域对化疗药物与血糖变化相关的临床研究发展水平较为均衡。6个上榜国家中,英国、丹麦、瑞典、日本均有首都上榜,而上榜城市达4个的美国却没有首都上榜,一定程度展现了美国科研发展地域分配的国家战略。

表2 英文文献发文量排名前10位的城市

Tab 2 Top 10 cities in the list of the number of English literatures

排名	城市	发文量,篇	所属国家
1	伦敦	133	英国
2	波士顿	115	美国
3	奥尔胡斯	93	丹麦
4	哥本哈根	91	丹麦
5	圣地亚哥	88	美国
6	斯德哥尔摩	85	瑞典
7	印第安纳波利斯	73	美国
8	东京	72	日本
8	达拉斯	72	美国
10	多伦多	70	加拿大

英文文献发文量排名前10位的期刊及影响因子(IF)见表3。由表3可见,糖尿病类期刊有7种,其发文量为2 388篇,占排名前10位的期刊发文量(2 994篇)的79.76%。这说明化疗药物与血糖变化相关的临床文献主要发表在糖尿病类期刊,化疗药物引起血糖变化的研究主要集中在糖尿病及相关疾病,非糖尿病患者化疗过程血糖异常升高的研究相对较少。

表3 英文文献发文量排名前10位的期刊及IF

Tab 3 Top 10 journals in the list of the number of English literatures and their impact factors

排名	期刊名	发文量,篇	IF(2014年)
1	<i>Diabetes Care</i>	762	8.420
2	<i>Diabetes</i>	320	8.095
3	<i>Diabet Med</i>	308	3.115
4	<i>Diabetes Technol Ther</i>	274	2.106
5	<i>J Clin Endocrinol Metab</i>	261	6.209
6	<i>Diabetes Obes Metab</i>	253	6.360
6	<i>Diabetologia</i>	253	6.671
8	<i>Diabetes Res Clin Pract</i>	218	2.538
9	<i>Metabolism</i>	203	3.894
10	<i>Lancet</i>	142	45.217

英文文献发文量排名前10位的主题词见表4。由表4可见,Insulin(即胰岛素)与血糖调节相关性最大,位于主题词排名首位;其次为Glucose(即血糖);之后为患者病理生理相关参数,如Age、Gender、Humans、Diabetes mellitus、Receptor binding;与医院治疗相关的Infusion methods、Drug排在最后。这说明化疗引起的血糖变化与胰岛素关系最密切,而血糖变化情况受患者年龄、性别影响较大,患者的基础疾病如糖尿病未入围前5名,化疗药物的输注方式和化疗药物本身对血糖也有一定影响,应该参照患者进行个体化设置。

英文文献发文量排名前10位的研究者及所属机构见表5。由表5可见,该项排名与城市排名相似,包括美国4名、英国3名和丹麦3名,且发文量差别不明显,说明美国、英国和丹麦对化疗药物与血糖变化相关的临床研究水平相当。发文量排名前10位的国家中,日本、瑞典和加拿大尚无研究者

进入该项排名前10位。

表4 英文文献发文量排前10位的主题词

Tab 4 Top 10 keywords in the list of the number of English literatures

排名	主题词	发文量,篇
1	Insulin	31 096
2	Glucose	19 898
3	Age	15 680
4	Gender	13 593
5	Humans	10 780
6	Diabetes mellitus	8 001
7	Receptor binding	6 559
8	Patients	5 589
9	Infusion methods	5 542
10	Drug	4 789

表5 英文文献发文量排前10位的研究者及所属机构

Tab 5 Top 10 researchers in the list of the number of English literatures and their institutions

排名	研究者	发文量,篇	所属机构	所属国家
1	Alberti K	76	Department of Diabetes and Metabolism, School of Clinical Medical Sciences, University of Newcastle, Newcastle upon Tyne, UK	英国
2	Holst J	62	Department of Biomedical Sciences, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark	丹麦
3	Christiansen J	49	Department of Endocrinology M, Aarhus Sygehus NBG, Aarhus University Hospital, Aarhus Sygehus, Nørrebrogade, Aarhus, Denmark	丹麦
4	Tamborlane W	43	Department of Pediatrics, Yale University School of Medicine, New Haven, CT, USA	美国
4	Home P	43	Institute of Cellular Medicine-Diabetes, Newcastle University, UK	英国
4	Schmitz O	43	Department of Diabetes and Endocrinology, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark	丹麦
7	Rizza R	39	Division of Endocrinology, Diabetes, Metabolism and Nutrition, Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota, USA	美国
7	Reaven G	39	Department of Medicine, Stanford University School of Medicine, Stanford, California, USA	美国
9	Pickup J	36	Metabolic Unit, King's College London School of Medicine, Guy's Hospital, London and Department of Health Sciences, University of Leicester, Leicester, UK	英国
9	DeFronzo R	36	Diabetes Division, University of Texas Health Sciences Center, San Antonio, Texas, USA	美国

表6 近10年他引次数排前10位的英文文献

Tab 6 Top 10 English literatures in the list of cited times in recent 10 years

题名	作者	来源期刊	年份	他引次数
Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes	Patel A, MacMahon S, Chalmers J, et al	<i>New Engl J Med</i>	2008	2 371
Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes	Crowther CA, Hiller JE, Moss JR, et al	<i>New Engl J Med</i>	2005	988
The biology of incretin hormones	Drucker DJ	<i>Cell Metabolism</i>	2006	911
Type 2 diabetes as an inflammatory disease	Donath MY, Shoelson SE	<i>Nat Rev Immunol</i>	2011	683
Glucose control and mortality in critically ill patients	Finney SJ, Zekveld C, Elia A, et al	<i>JAMA</i>	2003	561
FASTTRACK Intense metabolic control by means of insulin in patients with diabetes mellitus and acute myocardial infarction (DIGAMI 2): effects on mortality and morbidity	Malmberg K, Ryden L, Wedel H, et al	<i>Eur Heart J</i>	2005	540
Rosiglitazone evaluated for cardiovascular outcomes in oral agent combination therapy for type 2 diabetes (RECORD): a multicentre, randomised, open-label trial	Home PD, Pocock SJ, Beck-Nielsen H, et al	<i>Lancet</i>	2009	523
Metformin is an AMP kinase-dependent growth inhibitor for breast cancer cells	Zakikhani M, Dowling R, Fantus I G, et al	<i>Cancer Res</i>	2006	469
Exenatide versus insulin glargine in patients with suboptimally controlled type 2 diabetes: a randomized trial	Heine RJ, Van Gaal LF, Johns D, et al	<i>Ann Intern Med</i>	2005	461
Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes	Tamborlane WV, Beck RW, Bode BW, et al	<i>New Engl J Med</i>	2008	447

篇)、沈阳(5篇)、天津(5篇)、香港(5篇)、长春(4篇)、重庆(4篇),与城市经济发展水平存在一定相关性。

2.4 中文文献计量分析

在CNKI检索得到的693篇文献中,发文量逐年递增,于2014年超过100篇/年。涉及学科主要分布在肿瘤学(380篇)、内分泌腺及全身性疾病(178篇)、临床医学(109篇)等;研究层次分布在工程技术(472篇)、基础与应用基础研究(185篇)

近10年他引次数排前10位的英文文献见表6。由表6可见,他引次数最多的为*New Engl J Med*的关于2型糖尿病患者的强化血糖控制和血管预后的文献,其余为关于糖尿病患者的血糖控制。这与表3的结果类似,表明临床研究更关注糖尿病患者在化疗过程中血糖的变化。其中,仅排名第7、8位的文献涉及罗格列酮和二甲双胍2种具体药物,对化疗引起血糖波动或者糖尿病患者血糖变化相关治疗的药物研究成果较少。

2.3 来自我国的英文文献

来自我国的英文文献发文量排前10位的期刊及IF见表7。由表7可见,来自我国的英文文献也较集中在糖尿病相关期刊,发文量较多的期刊其IF较低,与国际研究水平存在差距。发文量按城市统计,排前10位的城市依次为北京(35篇)、上海(24篇)、广州(12篇)、台北(12篇)、成都(8篇)、南京(6

等。中文文献发文量排前10位的研究机构见表8(由于第10位发文量相同的机构有6家,故实际纳入排名的共有15家研究机构),他引次数排前10位的中文文献情况见表9。

3 讨论

由化疗药物与血糖变化相关的临床文献年发文量变化趋势可见,患者化疗过程中血糖的变化是国际研究的一项热点,逐渐受到医药工作者的重视。从文献分布来看,美国(2 356

表7 来自我国的英文文献发文量排前10位的期刊及IF

Tab 7 Top 10 journals in the list of the number of English literatures from China and their impact factors

期刊	发文量,篇	IF(2014年)
<i>Diabetes Res Clin Pract</i>	7	2.538
<i>Diabetes Technol Ther</i>	7	2.106
<i>J Diabetes</i>	6	1.932
<i>Curr Med Res Opin</i>	4	2.653
<i>Chin Med J (Engl)</i>	4	1.053
<i>Diabetes Obes Metab</i>	4	6.360
<i>Diabetes Care</i>	4	8.420
<i>Int J Pharm</i>	3	3.650
<i>Am J Hypertens</i>	3	2.852
<i>Diabet Med</i>	3	3.115

篇)是发文量最多的国家,且发文量排前10位的城市排名美国有4个城市上榜,发文量总和为348篇(占39.01%),伦敦(133篇)是发文量最多的城市。我国尚未进入这2项排名,说明我国在该领域研究的深度和广度均还不够。相关临床文献主要

表8 中文文献发文量排前10位的研究机构

Tab 8 Top 10 institutions in the list of the number of Chinese literatures

排名	研究机构	发文量,篇
1	吉林省肿瘤医院	16
2	河北医科大学	13
3	南方医科大学	10
4	浙江大学	9
5	山东大学	8
5	大连医科大学	8
7	南京医科大学第一附属医院	6
7	吉林大学	6
7	山西省肿瘤医院	6
10	解放军总医院	5
10	郑州大学	5
10	四川大学华西医院	5
10	第二军医大学	5
10	江苏省肿瘤医院	5
10	苏州大学第一附属医院	5

表9 他引次数排前10位的中文文献

Tab 9 Top 10 Chinese literatures in the list of cited times

题名	研究者	来源期刊	年份	他引次数
化学药物对卵巢恶性肿瘤患者血糖代谢的影响	张俊吉,沈铿,郎景和	《中华妇产科杂志》	2002	53
化疗对恶性肿瘤合并糖尿病患者血糖的影响	戴月娣,陶莉,胡夕春,等	《临床肿瘤学杂志》	2008	25
5-氟尿嘧啶为基础的联合化疗对结肠癌患者血糖代谢的影响	冯觉平,方静,袁响林,等	《肿瘤》	2010	17
紫杉类化疗方案治疗恶性肿瘤继发糖尿病的病例分析	袁玲,逢丽红	《大连医科大学学报》	2008	17
化疗对妇科恶性肿瘤患者血糖代谢的影响	吴衡慧,张菊新	《医药论坛杂志》	2008	17
不同化疗药物对大鼠血糖代谢的实验研究	王朝华,曾浩霞,付天云,等	《中国妇产科临床杂志》	2010	12
化疗药物对头颈部鳞癌患者血糖代谢的影响	罗铭,甘华侠,任军,等	《实用临床医学》	2006	8
化疗对恶性肿瘤患者的血糖影响的初步观察	魏淑青,于懿,古晓东,等	《现代生物医学进展》	2007	8
化疗引起肿瘤患者血糖代谢异常机制的初步探讨	程雪,袁苏徐,庞琴霞,等	《苏州大学学报(医学版)》	2010	7
紫杉醇化疗中应用地塞米松对血糖代谢影响的实验研究	王朝华,曾浩霞,吕晓红,等	《现代妇产科进展》	2010	7

发表在糖尿病类期刊,收载量最多的是 *Diabetes Care* (762篇)。发文量排前10位的期刊中IF最高的为综合期刊 *Lancet*。研究内容主要为糖尿病患者化疗过程中血糖的变化。主题词主要为 Insulin, 其次为 Glucose、Age、Gender, 说明化疗引起的血糖变化与胰岛素关系最密切,而血糖变化情况受患者年龄、性别影响较大,化疗药物的输注方式和化疗药物本身对血糖也有一定影响,应该参照患者进行个体化设置。文献引用次数除了与其研究内容影响力有关外,还与发表时间相关,发表时间越早被引用的几率越大^[1]。为排除发表时间的影响,笔者对近10年发表的文献的引用情况进行排序。他引次数排名前10位的文献集中在 *New Engl J Med*、*Cell Metabolism*、*JAMA* 等期刊,他引次数均>400次,最高达2371次。从文献题名看,研究内容主要为血糖的控制、降糖药物的使用等,说明化疗药物引起血糖变化已引起研究者的重视,对血糖的控制将是未来化疗预后研究的趋势之一。

来自我国的英文文献主要发表在糖尿病相关期刊上,其中有4篇发表在 *Diabetes Care*。

中文文献发文量按城市统计依次为北京(35篇)、上海(24篇)、广州(12篇),按研究机构统计排前3位的仅南方医科大学(10篇)位于排名前3位的城市,可能与城市经济发展、研究机构等级、科研能力等多种因素有关。他引次数较多的文献主要研究的是化疗药物对糖代谢的影响,但排名前10位的文献尚无2010年以后的,可能与发表时间较短、引用较少,或者研

究层次与思路的变更有关。

化疗药物与血糖变化相关的临床文献呈逐年上升趋势,化疗过程中血糖的变化逐渐受到重视;美国在该领域有较为深入的研究;他引次数较高的英文文献主要研究的是血糖的控制,中文文献主要研究的是血糖受到的影响;我国的研究主要集中在北上广等发达城市,内容停留在观察阶段,建议研究重点可从观察性转变为治疗性,以满足临床需求、提升研究层次。

参考文献

- [1] Duan W, Shen X, Lei J, et al. Hyperglycemia, a neglected factor during cancer progression[J]. *Biomed Res Int*, 2014, doi:10.1155/2014/461917.
- [2] Hershey DS, Bryant AL, Olausson J, et al. Hyperglycemic-inducing neoadjuvant agents used in treatment of solid tumors: a review of the literature[J]. *Oncol Nurs Forum*, 2014, 41(6):E343.
- [3] Zhang BH, Wang J, Xue HM, et al. Impact of chemotherapy-related hyperglycemia on prognosis of child acute lymphocytic leukemia[J]. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2014, 15(20):8855.
- [4] Jung SH, Jang HC, Lee SS, et al. The impact of hyperglycemia on risk of severe infections during early period of induction therapy in patients with newly diagnosed multiple myeloma[J]. *Biomed Res Int*, 2014, 2014(1):155.

国内外第三代芳香化酶抑制剂药品说明书的对比分析

宋建波*, 武艳芝, 滕丽克[#](山西省人民医院药学部, 太原 030012)

中图分类号 R95;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)11-1565-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.11.41

摘要 目的:为进一步规范第三代芳香化酶抑制剂药品说明书提供参考。方法:依据《药品说明书和标签管理规定》和《化学药品和生物制品说明书规范细则》及其他参考资料,对国内、外第三代芳香化酶抑制剂药品说明书的各项内容进行统计,并对不良反应、注意事项、药物相互作用、药理毒理、药动学、修改次数等进行对比、分析。结果与结论:与第三代芳香化酶抑制剂的3份进口药品说明书比较,10份国产药品说明书的整体结构、基本项目标注完整,但存在部分项目标注简单或部分缺失,不良反应、注意事项、药物相互作用、药理毒理、药动学等关键项目标注不够详细,更新不及时等问题。建议药品监督管理部门加强对国产药品生产企业规范和完善药品说明书的相关项目标注的管理,保障临床用药安全、有效。

关键词 第三代芳香化酶抑制剂;药品说明书;对比;分析

Comparative Analysis of Domestic and Foreign Instructions of the Third-generation Aromatase Inhibitors

SONG Jianbo, WU Yanzhi, TENG Like (Dept. of Pharmacy, Shanxi Provincial People's Hospital, Taiyuan 030012, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for further standardizing the instructions of domestic third-generation aromatase inhibitors (AIs). METHODS: According to *Instruction and Label Management Regulations*, *Chemical Drugs and Biological Products Instruction Detail Rules* and other references, the domestic and foreign instructions of third-generation AIs were analyzed comparatively in terms of ADR, precautions, drug interaction, pharmacology and toxicology, pharmacokinetics and the modification times, etc. RESULTS & CONCLUSIONS: Compared with 3 foreign AIs instructions, the instructions of 10 domestic AIs were relatively complete in structure and items, but the key projects were not marked in detail, including ADR, precautions, drug interaction, pharmacology and toxicology and pharmacokinetics. At the same time, the instruction of domestic AIs were not timely revised. It is suggested to strengthen standardizing domestic pharmaceutical producing enterprise and perfecting item labelling management of drug instructions so as to guarantee safe and effective use of drugs in the clinic.

KEYWORDS Third-generation aromatase inhibitors; Drug instruction; Comparison; Analysis

乳腺癌发病率占恶性肿瘤的7%~10%,且呈上升趋势,居我国女性恶性肿瘤之首^[1]。其中,约66%为激素依赖性肿瘤,通过抑制激素的水平可以抑制肿瘤的发展,以此为基础的内分泌治疗已成为乳腺癌综合治疗的重要组成部分。第三代芳香化酶抑制剂(AIs)是乳腺癌内分泌治疗中耐受性较好、药理作用较强的二线药物,更适用于绝经后晚期乳腺癌患者^[2]。第三代芳香化酶抑制剂需长期用药,随着使用的患者增加,其用药的安全性受到关注。药品说明书作为医务人员和患者安全、有效使用药品的重要指导性文件,包含了药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息,其项目是否完整,内容是否科学、规范,用语是否恰当,成为影响药物临床疗效和患者依从性的关键因素之一。本文拟就临床常用的几种第三代芳香化酶抑制剂药品说明书为调查对象进行对比和分析,为进一步规范第三代芳香化酶抑制剂药品说明书提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

检索国家食品药品监督管理总局(CFDA)的数据查询系统^[3],收集我国上市的部分国内生产企业和进口/合资生产企业的第三代芳香化酶抑制剂药品说明书共计13份,分别对其进行对比分析。进口药品的相关信息来源于美国食品与药品管理局(FDA)官网。国内外第三代芳香化酶抑制剂的药品情况比较见表1。

1.2 方法

依据《药品说明书和标签管理规定》^[4]和《化学药品和生物制品说明书规范细则》(以下简称《细则》)^[5]及其他参考资料^[6]对国内外第三代芳香化酶抑制剂药品说明书的各项内容进行统计,并对不良反应、注意事项、药物相互作用、药理毒理、药动学共5项内容进行重点分析。

[5] Hirano T. Abnormal lipoprotein metabolism in diabetic nephropathy[J]. *Clin Exp Nephrol*, 2014, 18(2):206.

* 药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0351-4960039。E-mail:songjianbo1986@163.com

[#] 通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0351-4960039。E-mail:whpkuaile@163.com

[6] 陈冠初.文献计量学与非文献计量学在期刊评价中的应用[J].编辑学报,2006,18(6):472.

[7] 李新刚,刘振华,田德蕾,等.个体化给药研究的文献分析[J].中国药房,2014,25(38):3635.

(收稿日期:2015-11-10 修回日期:2015-12-24)

(编辑:陶婷婷)