

# 锌制剂治疗头颈部肿瘤放射性口腔黏膜炎疗效的Meta分析<sup>△</sup>

徐馨甜<sup>1\*</sup>,李红霞<sup>1</sup>,祝红达<sup>2</sup>,金鑫<sup>3#</sup>(1.湖北省肿瘤医院药学部,武汉 430079;2.湖北工业大学生物工程与食品学院,武汉 430068;3.湖北省肿瘤医院临床营养科,武汉 430079)

中图分类号 R979.6 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)11-1571-06  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.11.26

**摘要** 目的:系统评价锌制剂治疗头颈部肿瘤放射性口腔黏膜炎的疗效,为临床治疗提供循证参考。方法:计算机检索PubMed、Medline、Embase、Cochrane图书馆、中国期刊全文数据库、维普网、万方数据,检索时限均为建库起至2018年12月,收集在常规治疗或空白对照(对照组)的基础上加用锌制剂(试验组)治疗头颈部肿瘤放射性口腔黏膜炎疗效的随机对照试验(RCT),对符合纳入标准的临床研究进行资料提取,并采用Cochrane系统评价员手册5.1.0进行质量评价后,采用Rev Man 5.3统计软件对给药后2周放射性口腔黏膜炎发生率、放射性口腔黏膜炎总发生率、严重放射性口腔黏膜炎发生率进行Meta分析。结果:共纳入8项RCT,合计550例患者。Meta分析结果显示,两组患者2周放射性口腔黏膜炎发生率[OR=0.55,95%CI(0.26,1.17), $P=0.12$ ]、放射性口腔黏膜炎总发生率[OR=0.59,95%CI(0.08,4.39), $P=0.60$ ]及严重放射性口腔黏膜炎发生率[OR=0.58,95%CI(0.23,1.47), $P=0.25$ ]比较差异均无统计学意义。结论:在常规治疗或空白对照的基础上加用锌制剂不能降低头颈部肿瘤放射性口腔黏膜炎发生率及控制疾病发展。

**关键词** 锌;头颈部肿瘤;放射性口腔黏膜炎;Meta分析

## Efficacy of Zinc Preparation for Radiation-induced Oral Mucositis in Head and Neck Cancers: A Meta-analysis

XU Xintian<sup>1</sup>, LI Hongxia<sup>1</sup>, ZHU Hongda<sup>2</sup>, JIN Xin<sup>3</sup> (1.Dept. of Pharmacy, Hubei Provincial Cancer Hospital, Wuhan 430079, China; 2.School of Food and Biological Engineering, Hubei University of Technology, Wuhan 430068, China; 3.Dept. of Clinical Nutrition, Hubei Provincial Cancer Hospital, Wuhan 430079, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To systematically evaluate therapeutic efficacy of Zinc preparation for radiation-induced oral mucositis (ROM) in head and neck cancers, and to provide evidence-based reference for clinical treatment. METHODS: Retrieved from PubMed, Medline, Embase, the Cochrane library, CJFD, VIP and Wanfang database, RCTs about additional use of Zinc preparation (trial group) in adjunctive treatment of ROM in head and neck cancers base on routine treatment or blank control (control group) were collected during database establishment to Dec. 2018. After data extraction and quality evaluation with Cochrane system evaluator manual 5.1.0, Meta-analysis was carried out for the incidence of ROM within 2 weeks after medication, total incidence of ROM and the incidence of serve ROM by using Rev Man 5.3 statistical software. RESULTS: A total of 8 RCTs were included, involving 550 patients. Results of Meta-analysis showed that there was no statistical significance in the incidence of ROM within 2 weeks [OR=0.55, 95% CI(0.26, 1.17),  $P=0.12$ ], total incidence of ROM [OR=0.59, 95% CI(0.08, 4.39),  $P=0.60$ ] or the incidence of serve ROM [OR=0.58, 95% CI(0.23, 1.47),  $P=0.25$ ] between 2 group. CONCLUSIONS: Based on routine therapy or blank control, additional use of Zinc preparation can not reduce the incidence and control the development of ROM in head and neck cancers.

**KEYWORDS** Zinc; Head and neck cancers; Radiation-induced oral mucositis; Meta-analysis

放疗作为头颈部肿瘤常用的治疗手段,其本身带来的毒性和副作用也影响着患者的生存质量与治疗效果,放射性口腔黏膜炎即是头颈部肿瘤放疗过程中常见的并发症<sup>[1]</sup>。一些具有抗氧化和清除自由基作用的药物,在临床上作为放疗毒副反应的防护剂予以研究<sup>[2]</sup>,锌制剂是临床常用的具有抗氧化作用的药物,因此国内外的

学者也开始关注锌制剂在头颈部肿瘤放疗中预防相关毒副反应的作用,但是各研究结论不一,且单个研究样本量较小。因此,笔者检索了相关数据库,对锌制剂治疗头颈部肿瘤放射性口腔黏膜炎的临床研究进行了Meta分析,以系统评价锌制剂治疗放射性口腔黏膜炎的效果,为临床用药提供参考。

### 1 资料与方法

#### 1.1 纳入与排除标准

1.1.1 研究类型 国内外公开发表的随机对照试验(Randomized controlled trial, RCT), 无论是否采用盲法均纳入研究。

△ 基金项目:湖北省自然科学基金资助项目(No.2015CFB588)

\* 药师,硕士研究生。研究方向:临床药学、中药学。电话:027-87670086。E-mail:595764747@qq.com

# 通信作者:主治医师,硕士。研究方向:临床营养。电话:027-87670048。E-mail:375039979@qq.com

1.1.2 研究对象 进行放疗的头颈部肿瘤患者。

1.1.3 干预措施 在放疗开始的同时,试验组患者在常规治疗下给予锌制剂,对照组给予常规治疗(洋甘菊漱口水)或者空白对照(不干预)。

1.1.4 结局指标 ①给药后2周放射性口腔黏膜炎发生率;②放射性口腔黏膜炎总发生率;③严重放射性口腔黏膜炎发生率,考虑到口腔黏膜炎严重程度评判标准不一,在本研究中将现有使用的口腔黏膜炎诊断评分量表<sup>[3-5]</sup>评分 $\geq 2$ 分判定为严重口腔黏膜炎。

1.1.5 排除标准 ①非RCT;②叙述性文献综述;③研究对象及干预措施不符合纳入标准。符合以上任意一项者即予以排除。

## 1.2 检索策略

计算机检索PubMed、Medline、Embase、Cochrane图书馆、中国期刊全文数据库、维普网、万方数据,检索时限均为建库起至2018年12月。英文检索词为“Zinc”“Polaprezinc”“Head and neck cancer”“Mucositis”和“Radiotherapy”,中文检索词为“锌”“聚普瑞锌”“头颈部肿瘤”“口腔黏膜炎”和“化疗”及其同义词。为了避免文献搜索遗漏,对入选文献的参考文献进行两次检索,同时检索相关综述、会议,并辅以手工检索相关期刊及学位论文。

## 1.3 资料提取与质量评价

制作文献登记表,对文献所示信息进行收集归类,提取的文献信息包括原文第一作者、文献发表年份、研究对象、研究方法、干预措施、结局指标等,由两位研究者独立阅读文献摘要,严格按照纳入、排除标准筛选文献。对符合标准的文献,阅读全文确定是否纳入研究。由两位研究者交叉核对纳入试验结果,当有分歧而难以确定时,通过第3位研究者决定是否纳入。由2位研究者根据Cochrane系统评价员手册5.1.0对纳入的RCT进行质量评价,包括随机序列的产生、随机化分配隐藏方

法、盲法、结局指标数据的完整性、选择性报告数据、其他偏倚来源等。

## 1.4 统计学方法

采用Rev Man 5.3软件进行统计。分类变量采用比值比(Odds ratio, OR)为效应分析统计量,区间估计采用95%置信区间(CI)。对每个分析均采用 $\chi^2$ 进行异质性检验,并定义双侧 $I^2 > 50\%$ ,  $P < 0.1$ 为存在异质性,采用随机效应模型,并采用逐一排除纳入研究的方法进行敏感性分析;反之则采用固定效应模型。发表偏倚采用倒漏斗图识别。

## 2 结果

### 2.1 纳入研究基本信息

初检共获得相关文献182篇,去掉重复和进行摘要初筛剩下87篇,再阅读全文排除不符合纳入标准的文献,最后纳入8篇(项)RCT<sup>[6-13]</sup>,8篇均为英文文献,合计550例患者,其中锌制剂干预组272例,对照组278例。文献检索流程见图1,纳入研究基本信息见表1。

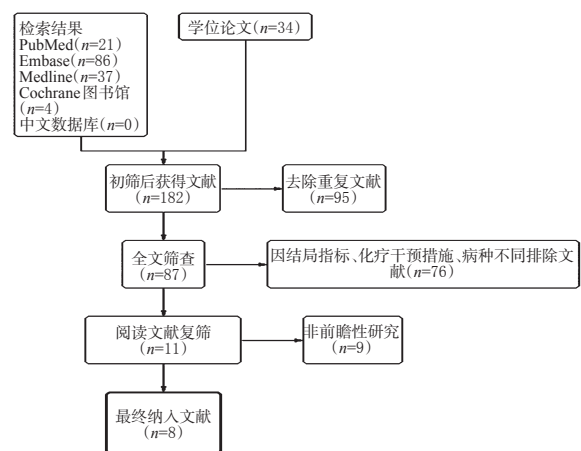


图1 文献检索流程及结果

Fig 1 Flow chart and results of literature screening

表1 纳入研究基本信息

Tab 1 General information of the included studies

第一作者及发表年份	例数		平均放疗剂量, Gy	病种	干预措施		结局指标
	试验组	对照组			试验组	对照组	
Moslemi D(2014) <sup>[6]</sup>	20	17	66(40~70)	头颈部肿瘤	硫酸锌90 mg/d	空白	①
Ertekin MV(2004) <sup>[7]</sup>	15	12	64(66~70)	头颈部肿瘤	硫酸锌150 mg/d	空白	②③
Gorgu SZ(2013) <sup>[8]</sup>	16	24	64(46~70)	头颈部肿瘤	锌制剂——Zinco-C 100 mg/d	空白	②③
Halyard MY(2006) <sup>[9]</sup>	84	85	未报道	头颈部肿瘤	硫酸锌135 mg/d	空白	③
Moslaei A(2010) <sup>[10]</sup>	29	29	60~70	头颈部肿瘤	硫酸锌660 mg/d	空白	①
Nakayama M(2013) <sup>[11]</sup>	20	24	66	头颈部肿瘤	聚普瑞锌	漱口水	①②③
Sangthawan D(2013) <sup>[12]</sup>	72	72	50~70	头颈部肿瘤	硫酸锌150 mg/d	空白	③
Watanabe T(2010) <sup>[13]</sup>	16	15	51(30~70)	头颈部肿瘤	聚普瑞锌75 mg/d	漱口水	②③

## 2.2 方法学质量评价结果

纳入的8项RCT<sup>[6-13]</sup>均采用了随机的分组方法,其中2项研究<sup>[10,12]</sup>采用随机数字表法,其余研究未描述具体的随机方法;5项研究<sup>[6-7,9-10,12]</sup>具体描述了如何实施分配隐藏方案;4项研究<sup>[6,9-10,12]</sup>采用了盲法,且均为随机双盲试验;8项RCT数据报告完整,均对缺失结果数据或缺失

原因进行了描述;4项研究<sup>[6,9-10,12]</sup>存在选择性报告结果,对部分阴性结果未报道。纳入研究方法学质量评价具体结果见图2、图3。

## 2.3 Meta分析结果

2.3.1 2周放射性口腔黏膜炎发生率 3项研究(139例患者)<sup>[6,10-11]</sup>报道了2周放射性口腔黏膜炎发生率。各研

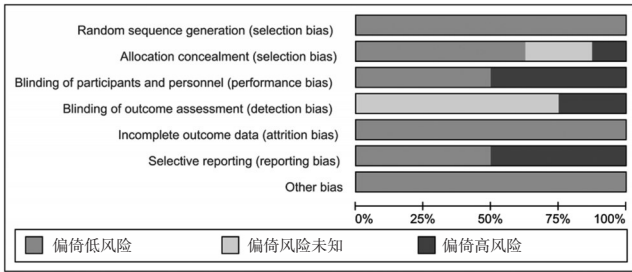


图2 偏倚风险条图  
Fig 2 Bar graph of bias risk

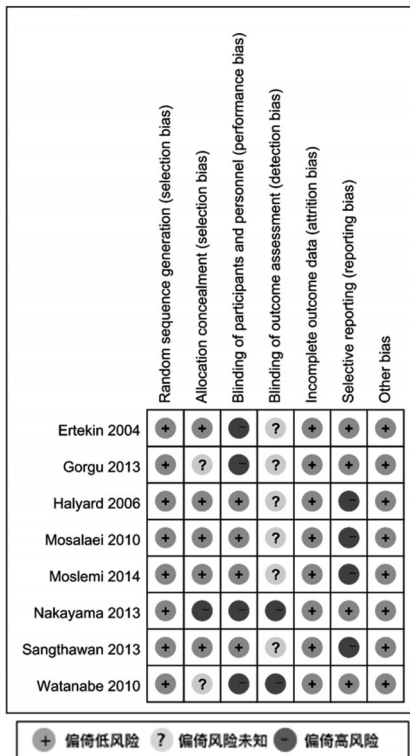


图3 偏倚风险总图  
Fig 3 Risk of bias summary

究间无统计学异质性( $P=0.69, I^2=0$ ),采用固定效应模型合并效应量进行分析,结果,两组患者2周放射性口腔黏膜炎发生率比较差异无统计学意义[OR=0.55, 95% CI(0.26, 1.17),  $P=0.12$ ],Meta分析森林图见图4。

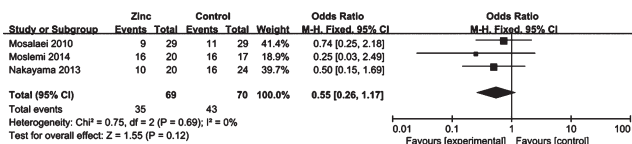


图4 2周放射性口腔黏膜炎发生率的Meta分析森林图  
Fig 4 Forest plot of Meta-analysis of incidence of ROM within 2 weeks

2.3.2 放射性口腔黏膜炎总发生率 4项研究(142例患者)报道了放射性口腔黏膜炎总发生率<sup>[7-8, 11, 13]</sup>。各研究间存在统计学异质性( $P=0.07, I^2=57%$ ),采用随机效应模型合并效应量进行分析,结果,两组患者放射性口腔黏膜炎总发生率比较差异无统计学意义[OR=0.59,

95% CI(0.08, 4.39),  $P=0.60$ ],Meta分析森林图详见图5。

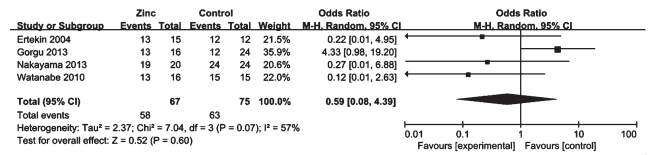


图5 放射性口腔黏膜炎总发生率的Meta分析森林图  
Fig 5 Forest plot of Meta-analysis of total incidence of ROM

对纳入的文献进行敏感性分析,发现Gorgu SZ等<sup>[8]</sup>的研究与其他研究差异较大,剔除该研究后各研究间无统计学异质性( $P=0.94, I^2=0$ ),采用固定效应模型合并效应量进行分析,结果,仍提示两组患者放射性口腔黏膜炎总发生率比较差异无统计学意义[OR=0.18, 95% CI(0.03, 1.12),  $P=0.07$ ],Meta分析森林图见图6。

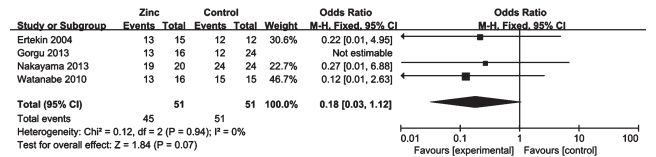


图6 放射性口腔黏膜炎总发生率敏感性分析森林图  
Fig 6 Forest plot of Meta-analysis of sensitivity analysis of total incidence of ROM

2.3.3 严重放射性口腔黏膜炎发生率 6项研究(455例患者)报道了严重放射性口腔黏膜炎发生率<sup>[7-9, 11-13]</sup>,各研究间有统计学异质性( $P=0.006, I^2=69%$ ),采用随机效应模型合并效应量进行分析,结果,两组患者严重放射性口腔黏膜炎发生率比较差异无统计学意义[OR=0.58, 95% CI(0.23, 1.47),  $P=0.25$ ],对严重放射性口腔黏膜炎按照不同锌制剂进行亚组分析,无论采用硫酸锌[OR=0.61, 95% CI(0.20, 1.84),  $P=0.38$ ]、聚普瑞锌[OR=0.21, 95% CI(0.04, 1.14),  $P=0.07$ ]或Zinco-C[OR=2.96, 95% CI(0.73, 11.93),  $P=0.13$ ],两组患者严重放射性口腔黏膜炎发生率比较差异均无统计学意义,Meta分析森林图见图7。

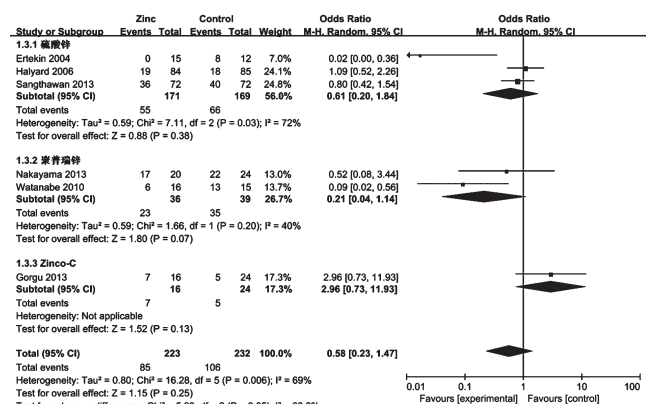


图7 严重放射性口腔黏膜炎发生率的Meta分析森林图  
Fig 7 Forest plot of Meta-analysis of the incidence of severe ROM

## 2.4 发表偏倚分析

以放射性口腔黏膜炎总发生率及严重放射性口腔黏膜炎发生率为指标,以各研究锌干预的估计值为横坐标,以每个研究的样本量标准误为纵坐标绘制倒漏斗图。结果,各倒漏斗图出现不对称,提示存在一定的发表偏倚,放射性口腔黏膜炎总发生率的倒漏斗图见图8,严重放射性口腔黏膜炎发生率的倒漏斗图见图9。

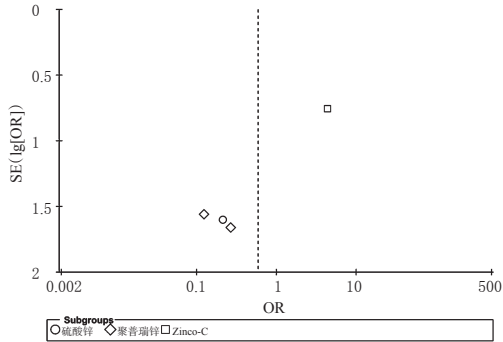


图8 放射性口腔黏膜炎总发生率的倒漏斗图

Fig 8 Inverted funnel plot of total incidence of ROM

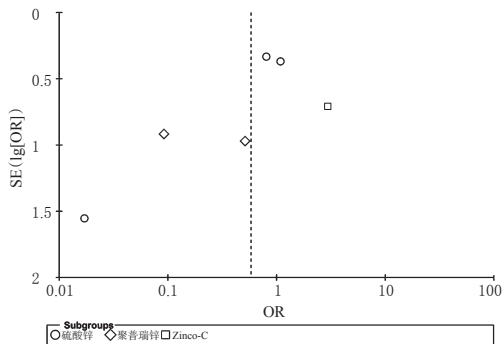


图9 严重放射性口腔黏膜炎发生率的倒漏斗图

Fig 9 Inverted funnel plot of the incidence of severe ROM

## 3 讨论

对于头颈部肿瘤而言,尽管放疗疗效显著,但放射线带来的毒副作用如口腔黏膜炎、味觉改变、口干等不良反应时有发生,这些毒副作用除给患者带来痛苦外,还会导致营养状况恶化,降低抗肿瘤治疗的效果<sup>[14]</sup>。正常口腔黏膜组织在放疗过程中受到电离辐射损伤是发生放射性口腔黏膜炎的主要原因,其发生机制则与放射线直接引起细胞DNA链和染色体断裂等损伤、产生活性氧导致细胞凋亡、激活核转录因子 $\kappa$ B(NF- $\kappa$ B)等转录因子介导炎症反应及唾液减少带来的病原微生物伤害有关<sup>[1,15-17]</sup>。影响口腔黏膜炎发生及严重程度的因素是多方面的,包括放射的总剂量、剂量的分割方式、每次分割的剂量、是否结合化疗同时治疗等,而患者本身的一些因素,如年龄、肿瘤分期、饮酒、吸烟、口腔疾患、口腔菌群、唾液量等因素也与口腔黏膜炎的发生与进展有一定的关联<sup>[1]</sup>。近几十年来,一系列药物被研究用于预防或治疗放疗和放化疗引起的口腔黏膜炎,虽然研究较

多,但防治放射性口腔黏膜炎的最佳药物、药物途径、药物标准剂量等问题仍存在争议<sup>[18]</sup>,目前美国FDA批准上市的只有帕利夫明,但适应证仅限于治疗恶性血液病患者的严重口腔黏膜炎,对于放疗引起的放射性口腔黏膜炎并未提及。临床研究发现锌可以改善味觉改变等放疗引起的相关症状<sup>[19]</sup>,在体外试验中也证实口服补充锌可改善放疗相关口腔黏膜炎<sup>[20]</sup>,其机制可能有以下方面:(1)肿瘤患者病程较长,易出现锌缺乏,长期锌缺乏会延缓伤口的愈合、引起贫血等,及时有效补充锌可以预防放射急性毒副作用;(2)锌在口腔黏膜修复过程中,在细胞DNA、RNA和相关酶合成方面发挥了重要作用<sup>[21]</sup>;(3)锌制剂在缓解放射线引起的氧化应激方面和抑制炎症反应也起到了一定的作用;(4)锌可以促进血管生成作用来维持细胞膜的稳定性<sup>[22-23]</sup>。欧洲肿瘤内科学会(European Society for Medical Oncology, ESMO)临床实践指南曾推荐口服补充锌制剂可能预防口腔黏膜炎,但仅作为弱证据推荐<sup>[24]</sup>,相关结论尚需更高级别的证据支持。

本系统评价共纳入8项RCT,合计550例患者。Meta分析结果显示,锌制剂在降低头颈部肿瘤2周放射性口腔黏膜炎的发生率、放射性口腔黏膜炎总发生率、严重放射性口腔黏膜炎发生率上均无明显作用,与对照组比较差异均无统计学意义。表明锌制剂在预防头颈部肿瘤放疗导致的放射性口腔黏膜炎发生和发展方面并无明显作用。究其原因,首先,锌制剂从机制上并不能完全阻断放射线带来的直接或间接危害;其次,单一的锌制剂仅是预防口腔黏膜炎发生发展的一个环节,该病还涉及到黏膜修复、涂层保护、抗感染治疗等多个环节;再次,绝大多数研究都忽略了干预前机体本身的血锌浓度或营养素锌缺乏的程度,Gogru SZ等<sup>[8]</sup>的研究就发现放疗后血锌浓度下降,提示机体的血锌浓度可能会对口腔黏膜炎的发生率有影响。

虽然本次纳入的研究质量均较高,但是依旧存在一定的局限性,包括:(1)入选的病种差异较大,虽然都是头颈部肿瘤,但是包括鼻咽癌、喉癌、腮腺癌和牙龈肿瘤等,Lin YS<sup>[25]</sup>的随机双盲对照试验就发现,锌制剂可以改善口腔肿瘤放射性口腔黏膜炎,而在头颈部肿瘤中未发现差异。(2)锌制剂使用的种类不同,有单纯锌剂、硫酸锌和聚普瑞锌,锌补充的时间和剂量也有差异,目前由于尚无获批的防治放射性口腔黏膜炎的锌制剂,而纳入研究中的锌制剂补充时间和剂量可否起到生物学作用,尚无足够的研究支持。(3)纳入的研究采用口腔黏膜炎的诊断标准不一致,虽然Meta分析时研究者进行了相关标准类比归类,但依旧可能导致偏倚。(4)纳入的研究和病例总数偏少,不同研究的异质性及发表偏倚等因素都会对研究结论产生不可忽略的影响。此外研究中也不应忽视机体血锌的本底值,虽然本研究发现锌制剂对于预防头颈部肿瘤放射性口腔黏膜炎无明显作用,但是也

不应忽视其在清除自由基、改善食欲等方面的作用,也有研究发现锌制剂可以有效预防化疗引起的口腔黏膜炎<sup>[26]</sup>。

综上所述,在头颈部肿瘤放疗期间补充锌制剂并不能有效预防放射性口腔黏膜炎的发生。考虑到文章数量较少以及纳入文章的异质性,今后还需要更多的研究来探究锌制剂在放疗相关毒副反应中的作用与机制。

## 参考文献

- [1] MARIA OM, ELIOPOULOS N, MUANAZA T. Radiation-induced oral mucositis[J]. *Front Oncol*, 2017. DOI: 10.3389/fonc.2017.00089.
- [2] MALLICK S, BENSON R, RATH GK. Radiation induced oral mucositis: a review of current literature on prevention and management[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2016, 273(9):2285-2293.
- [3] COX JD, STETZ J, PAJAKT F. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1995, 31(5): 1341-1346.
- [4] TROTTI A, COLEVAS AD, SETSER A, et al. CTCAE v3.0: development of a comprehensive grading system for the adverse effects of cancer treatment[J]. *Semin Radiat Oncol*, 2003, 13(3):176-181.
- [5] TROTTI A, BYHARDT R, STETZ J, et al. Common toxicity criteria: version 2.0. an improved reference for grading the acute effects of cancer treatment: impact on radiotherapy[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2000, 47(1): 13-47.
- [6] DARYIUSH M, BABAE N, DAMAVANDI M, et al. Oral zinc sulphate and prevention of radiation-induced oropharyngeal mucositis in patients with head and neck cancers: a double blind, randomized controlled clinical trial[J]. *Int J Radiat Res*, 2014, 12(3):235-241.
- [7] ERTEKIN MV, KOC M, KARSLIOGLU I, et al. Zinc sulfate in the prevention of radiation-induced oropharyngeal mucositis: a prospective, placebo-controlled, randomized study[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2004, 58(1): 167-174.
- [8] GORGU SZ, ILKNUR AF, SERCAN O, et al. The effect of zinc sulphate in the prevention of radiation induced oral mucositis in patents with head and neck cancer[J]. *Int J Radiat Res*, 2013, 11(2):111-116.
- [9] HALYARD MY, JATOI A, SLOAN JA, et al. Does zinc sulfate prevent therapy-induced taste alterations in head and neck cancer patients? Results of phase III double-blind, placebo-controlled trial from the North Central Cancer Treatment Group (N01C4)[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2007, 67(5): 1318-1322.
- [10] MOSALAEI A, NASROLAHI H, SHAFIZAD A, et al. Effect of oral zinc sulphate in prevention of radiation induced oropharyngeal mucositis during and after radiotherapy in patients with head and neck cancers[J]. *Middle East J Cancer*, 2010, 1(2):69-76.
- [11] NAKAYAMA M, FUJIWARA M, NAKAMURA T, et al. Stability of polaprezinc-containing oral rinse and its clinical effectiveness against radiotherapy-induced oral mucositis[J]. *JPN J Drug Infom*, 2013, 15(3):133-138.
- [12] SANGTHAWAN D, PHUNGRASSIAMI T, SINKITJARURNCHAI W. A randomized double-blind, placebo-controlled trial of zinc sulfatesupplementation for alleviation of radiation-induced oral mucositis and pharyngitis in head and neck cancer patients[J]. *J Med Assoc Thai*, 2013, 96(1):69-76.
- [13] WATANABE T, ISHIIHARA M, MATSUURA K, et al. Polaprezinc prevents oral mucositis associated with radiochemotherapy in patients with head and neck cancer[J]. *Int J Cancer*, 2010, 127(8):1984-1990.
- [14] PETERSON DE, SRIVASTAVA R, LALLA RV. Oral mucosal injury in oncology patients: perspectives on maturation of a field[J]. *Oral Dis*, 2015, 21(2):133-141.
- [15] MUANZA TM, COTRIM AP, MCAULIFFE M, et al. Evaluation of radiation-induced oral mucositis by optical coherence tomography[J]. *Clin Cancer Res*, 2005, 11(14):5121-5127.
- [16] AL-ANSARI S, ZECHA JA, BARASCH A, et al. Oral mucositis induced by anticancer therapies[J]. *Curr Oral Health Rep*, 2015, 2(4):202-211.
- [17] CINAUSERO M, APRILE G, ERMACORA P, et al. New frontiers in the pathobiology and treatment of cancer regimen-related mucosal injury[J]. *Front Pharmacol*, 2017. DOI:10.3389/fphar.2017.00354.
- [18] 潘琦津, 龚建忠, 韦燕. 头颈部肿瘤患者放射性口咽炎防治的研究进展[J]. *医学综述*, 2018, 24(18):3592-3597.
- [19] 郭书英, 安玉红, 刘洋, 等. 硫酸锌对放疗导致味觉改变的抑制作用[J]. *中国药房*, 2007, 18(20):1574-1575.
- [20] LIU Z, XIE W, LI M, et al. Oral administration of polaprezinc attenuates fluorouracil-induced intestinal mucositis in a mouse model[J]. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*, 2017, 121(6):480-486.
- [21] SALAMA SM, GWARAM NS, ALRASHDI AS, et al. A zinc morpholine complex prevents HCL/ethanol-induced gastric ulcers in a rat model[J]. *Sci Rep*, 2016. DOI: 10.1038/srep29646.
- [22] MATSUKURA T, TANAKA H. Applicability of zinc complex of L-carnosine for medical use[J]. *Biochemistry (Mosc)*, 2000, 65(7):817-823.
- [23] SONIS ST, ELTING LS, KEEFE D, et al. Perspectives on cancer therapy-induced mucosal injury: pathogenesis, measurement, epidemiology, and consequences for patients[J]. *Cancer*, 2004, 100(Suppl9):1995-2025.
- [24] PETERSON DE, BENSADOUN RJ, ROILA F, et al. Management of oral and gastrointestinal mucositis: ESMO clinical recommendations[J]. *Ann Oncol*, 2008, 19(Suppl

# 我院临时采购药品工作中药品量化评分表的应用与实践<sup>△</sup>

赵越\*,刘洪涛,薛朝军,任炳楠,白万军,董占军<sup>#</sup>(河北省人民医院药学部,石家庄 050051)

中图分类号 R952;R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)11-1576-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.11.27

**摘要** 目的:规范医院临时采购药品的管理,为医院药事管理与药物治疗委员会(药事会)遴选药品提供参考依据。方法:我院临床药师根据药品的有效性、安全性、经济性等10个方面的药品属性,建立药品量化评分表,对2018年10月科室提交申请的15个临时采购药品按评分表细则进行评分,并将评价结果反馈给药事会待开会讨论;对按原有审批模式未采用药品量化评分表、2018年7-9月已获药事会开会讨论的20个临时采购药品进行回顾性评分,评价采用药品量化评分表后的前置性干预作用。结果:在15个临时采购药品中,评分低于60分的药品有2个,不合格率为13.3%,提示有2个药品可不需要上会讨论;在已上会讨论的20个临时采购药品中,评分低于60分的药品有9个,不合格率为45.0%,提示有9个药品可能浪费了药事会的工作。结论:通过药品量化评分表对临时采购药品进行评分,可起到一定程度的前置性干预作用。同时,该表亦可作为医院药品评价的相关参考依据,有助于优化医院用药目录,提高临床合理用药水平。

**关键词** 药品量化评分表;临时采购;合理用药;规范管理

## Application and Practice of Drug Quantitative Scoring Table in the Temporary Drug Purchase of Our Hospital

ZHAO Yue, LIU Hongtao, XUE Chaojun, REN Bingnan, BAI Wanjun, DONG Zhanjun (Dept. of Pharmacy, Hebei General Hospital, Shijiazhuang 050051, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To standardize the management of temporary drug purchase, and to provide reference for drug selection in Hospital Pharmaceutical Administration and Drug Treatment Committee (Pharmaceutical Association). METHODS: Clinical pharmacists set up drug quantitative scoring table according to the 10 attributes of drugs as effectiveness, safety, economy, etc. 15 temporary purchased drugs submitted by departments in Oct. 2018 were graded according to the rules of the scoring table, and the evaluation results were fed back to Pharmaceutical Association. A retrospective evaluation of 20 temporary purchased drugs which were discussed at the Pharmaceutical Association from Jul. to Sept. 2018 was made according to previous approval model without using drug quantitative scoring table. The effect of pre-intervention was evaluated after using drug quantitative scoring table. RESULTS: Among 15 temporary purchased drugs, 2 of them scored below 60, and the unqualified rate was 13.3%. It suggested that 2 drugs could not be discussed at the meeting. Among 20 temporary purchased drugs that have been discussed at the meeting, 9 of them scored below 60, with the unqualified rate of 45.0%, suggesting that 9 drugs may have wasted the workload of the Pharmaceutical Association. CONCLUSIONS: Drug quantitative scoring table can play a pre-intervention role in the scoring of temporary purchased drugs to a certain extent. At the same time, the table can also be used as a relevant reference for hospital drug evaluation. It is helpful to optimize hospital drug use list and improve the level of rational drug use in clinic.

**KEYWORDS** Drug quantitative scoring table; Temporary drug purchase; Rational drug use; Standardized management

2);122-125.

[25] LIN YS, LIN LC, LIN SW, et al. Discrepancy of the effects of zinc supplementation on the prevention of radiotherapy-induced mucositis between patients with nasopharyngeal carcinoma and those with oral cancers: subgroup analysis of a double-blind, randomized study[J]. *Nutr Cancer*, 2010, 62(5):682-691.

<sup>△</sup> 基金项目:河北省自然科学基金资助项目(No. H2018307055)

\* 药师, 硕士。研究方向:医院药学、药剂学。E-mail: zhaoyue900303@163.com

<sup>#</sup> 通信作者:主任药师,硕士生导师,硕士。研究方向:医院药学、药事管理。E-mail:13313213656@126.com

[26] RAMBOD M, PASYAR N, RAMZI M. The effect of zinc sulfate on prevention, incidence, and severity of mucositis in leukemia patients undergoing chemotherapy[J]. *Eur J Oncol Nurs*, 2018, 33(3):14-21.

(收稿日期:2018-12-29 修回日期:2019-03-04)

(编辑:刘明伟)