

· 抗血栓与止血药物利用评价专题 ·

聚桂醇注射液药物利用评价标准的建立与应用



胡甜¹, 贾莉², 崔艳华¹, 武蕊¹, 张进华³

1. 西安交通大学医学部附属三二〇一医院药学部 (陕西汉中 723000)
2. 新疆维吾尔自治区人民医院药学部 (乌鲁木齐 830000)
3. 福建省妇幼保健院药剂科 (福州 350001)

【摘要】目的 建立聚桂醇注射液的药物利用评价 (DUE) 标准, 评价其临床使用情况, 为临床合理应用聚桂醇提供参考。**方法** 以聚桂醇注射液药品说明书、相关指南和文献为基础, 采用专家咨询法制定 DUE 标准细则, 回顾性评价西安交通大学医学部附属三二〇一医院 2021 年 1 月—2022 年 8 月住院患者聚桂醇注射液的使用情况。**结果** 共纳入 143 份病历, 聚桂醇注射液用药合理的病例有 48 例 (33.57%)。不合理用药主要表现为适应证不适宜 (65.03%) 和用法用量不适宜 (1.40%), 适应证不适宜主要为存在超说明书用药。**结论** 建立的聚桂醇注射液 DUE 标准细则对临床合理使用该药有一定的参考作用。该院聚桂醇注射液临床应用中尚存在一些问题, 应制订相应的干预措施, 优化其临床应用, 促进合理用药。

【关键词】 聚桂醇注射液; 药物利用评价标准; 合理用药; 专家咨询法

Establishment and application of drug use evaluation standards for lauromacrogol

HU Tian¹, JIA Li², CUI Yanhua¹, WU Rui¹, ZHANG Jinhua³

1. Department of Pharmacy, 3201 Hospital of Xi'an Jiaotong University Health Science Center, Hanzhong 723000, Shaanxi Province, China
2. Department of Pharmacy, Xinjiang Uygur Autonomous Region People's Hospital, Urumchi 830000, China
3. Department of Pharmacy, Fujian Maternity and Child Health Care Hospital, Fuzhou 350001, China

Corresponding author: ZHANG Jinhua, Email: pollyzhang2006@126.com

【Abstract】Objective To establish the drug use evaluation (DUE) standard of lauromacrogol, evaluate its clinical use, and provide a reference for rational clinical application. **Methods** Based on the drug instructions, related relevant guidelines and literature of lauromacrogol, the DUE standard was formulated through the expert consultation method. A retrospective study was conducted to evaluate the drug utilization of lauromacrogol in hospitalized patients in 3 201 Hospital of Xi'an Jiaotong University in Shaanxi province from January 2021 to August 2022. **Results** A total of 143 medical records were included, 48 (33.57%) of which fully met the evaluation criteria. Unreasonable use was mainly manifested as inappropriate indications (65.03%) and unsuitable usage and dosage (1.40%). The unreasonable

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202309036

通信作者: 张进华, 博士, 主任药师, 硕士研究生导师, Email: pollyzhang2006@126.com

indications are mainly due to the existence of off-label medication. **Conclusion** The established DUE standard of lauromacrogol has a certain reference effect on the rational use of lauromacrogol in clinical practice. Irrational usages still exists in the clinical application of lauromacrogol in the hospital, and interventions should be developed to optimize its clinical application and promote the rational drug use.

【Keywords】 Lauromacrogol; Drug use evaluation; Rational drug use; Expert consultation

聚桂醇 (lauromacrogol) 是目前临床常用的一种清洁类硬化剂, 最初作为局麻药, 使用过程中发现其有导致血管闭塞的作用, 后来被用作曲张静脉的硬化剂^[1]。聚桂醇通过与表皮细胞表面的细胞膜脂相互作用, 使细胞内蛋白质析出, 破坏细胞膜使其破裂, 产生无菌性炎症反应, 使内皮细胞脱落、纤维组织增生、粘连, 从而产生血管内血栓^[2]。作为国内目前唯一获得国家药品监督管理局批准用于静脉腔内注射的专业硬化剂^[3], 其临床应用与研究近年来受到广泛关注。

聚桂醇注射液说明书规定的适应证为内镜下食管曲张静脉出血的急诊止血及曲张静脉的硬化治疗, 然而临床也广泛用于血管瘤、痔疮、囊性病变的硬化治疗^[4]。目前国内外关于聚桂醇用于静脉曲张硬化治疗以外的其他治疗, 尚缺少相应的治疗指南, 说明书中无确切描述。由于临床应用经验不足, 且价格昂贵、存在血栓栓塞风险等, 有必要对其临床实际应用的合理性进行评估。

药物利用评价 (drug use evaluation, DUE) 是根据预设的用药标准, 对医院的用药模式、用药问题、药物治疗进行评价, 进而提出改进措施, 实现医疗机构合理用药水平的提升, 是临床药师对消耗量大、价格昂贵、治疗风险大、需要长期

使用以及易滥用药品监测的重要手段^[5-7]。为规范聚桂醇注射液的临床应用, 本研究拟以药品说明书、相关指南和文献为基础, 建立聚桂醇注射液的 DUE 标准细则, 回顾性分析西安交通大学医学部附属三二〇一医院 (以下简称“我院”) 2021 年 1 月—2022 年 8 月住院患者聚桂醇注射液的使用情况, 为临床合理应用聚桂醇提供参考依据, 以期降低不合理用药发生率, 提高医疗质量。

1 资料与方法

1.1 文献研究法

以聚桂醇注射液说明书 (陕西天宇制药有限公司, 规格: 10 mL: 100 mg, 批准文号: 国药准字 H20080445, 最后修改日期: 2020 年 11 月 08 日) 为基础明确具体指标, 参考中华医学会发布《血管瘤和脉管畸形的诊断及治疗指南》等相关指南与专家共识^[8-15], 拟订聚桂醇 DUE 标准细则初稿。对指南及共识中推荐的内容参照 JBI 证据预分级系统^[16]进行证据分级: 1 级: 临床随机对照试验/实验性研究; 2 级: 类实验性研究; 3 级: 观察-分析性研究; 4 级: 观察-描述性研究; 5 级: 专家意见/基础研究。强推荐: 明确显示干预措施利大于弊。弱推荐: 利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当。纳入指南、专家共识的基本特征见表 1。

表1 纳入指南、专家共识的基本特征

Table 1. Basic characteristics of included guidelines and expert consensuses

指南、共识名称	发布/更新年份	推荐内容	推荐级别与证据水平
血管瘤和脉管畸形的诊断及治疗指南 ^[8]	2019	血管瘤及脉管畸形患者应用聚桂醇的指征	无相关资料
聚桂醇硬化剂治疗口腔颌面部血管瘤和脉管畸形专家共识 ^[9]	2018	聚桂醇治疗血管瘤和脉管畸形的指征及用法用量	无相关资料
硬化注射治疗血管瘤专家共识 ^[10]	2021	聚桂醇治疗血管瘤的指征及用法用量	无相关资料

续表1

指南、共识名称	发布/更新年份	推荐内容	推荐级别与证据水平
卵巢子宫内膜异位囊肿超声引导穿刺硬化治疗专家共识 ^[11]	2020	聚桂醇治疗卵巢囊肿的指征及用法用量	强推荐, 2级证据
聚桂醇注射液治疗下肢静脉曲张微循环专家共识 ^[12]	2020	聚桂醇治疗下肢静脉曲张的指征及用法用量	无相关资料
肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治指南 ^[13]	2023	聚桂醇治疗食管胃静脉曲张出血的指征	强推荐, 3级证据
聚桂醇内痔硬化注射疗法专家共识 ^[14]	2021	聚桂醇治疗内痔的指征及用法用量	强推荐, 1级证据
妇科恶性肿瘤盆腔淋巴结切除术后淋巴囊肿诊治专家共识 ^[15]	2020	聚桂醇治疗盆腔淋巴结的指征	强推荐, 1级证据

1.2 专家咨询法

专家咨询采用问卷调查形式,分为两轮进行。第1轮选择我院血管外科、甲乳外科、妇科临床经验丰富的主治医师各1名,中级职称临床药师2名,作为咨询专家,采用Likert 5级评分法^[5],对标准细则的每个条目从科学性、实用性、可行性三方面进行评分,以平均评分>3.5分作为该条目可用的标准,同时提出具体的修改意见。根据第1轮专家意见修订后进行第2轮问卷调查,选择我院血管外科、心血管内科、肝胆胰脾外科各1名副主任医师,临床药师4名(高级职称1名、中级职称3名);外院临床药师2名(高级职称1名、中级职称1名),共9名专家,采用第1轮相同方法进行咨询。综合专家意见进行修订,形成最终的DUE标准细则。

1.3 聚桂醇临床用药病例评价

1.3.1 资料来源

采用回顾性研究方法,收集我院2021年1月—2022年8月住院患者使用聚桂醇注射液(陕西天宇制药有限公司,规格:10 mL:100 mg)的病历资料。纳入标准:患者基本信息、病程记录、检查结果完整,诊断明确,用药记录齐全(包括给药时间、用法用量、疗程等)。排除标准:未执行医嘱、患者死亡(与研究药物无关)。本研究经西安交通大学医学部附属三二〇一医院伦理委员会审查通过(审批件编号:[2023]021),并同意豁免患者知情同意。

1.3.2 病例收集与分析评价

从医院信息系统调取使用聚桂醇注射液住院患者的病历资料,填写以下调查表:①基本信息:患者姓名、性别、年龄、住院科室、ID号、体重和出院诊断等;②用药情况:使用聚桂醇的

适应证、用法用量、疗程和不良反应等。采用国家药品不良反应监测中心制定的关联性评价标准^[17]进行不良反应的关联性评价,评价结果为肯定有关、很可能有关、可能有关的定义为药品不良反应;③检查结果:肝肾功能、凝血四项等实验室检查。

由参与DUE标准细则制定工作的临床药师组成点评小组,依据制定的DUE标准细则,对病历资料中聚桂醇注射液使用情况进行评价,如有意见分歧经协商解决。

1.4 统计学分析

运用Microsoft Excel 2013软件进行资料录入与数据统计分析。

2 结果

2.1 聚桂醇注射液DUE标准细则

第1轮咨询中,专家对标准细则的大多数条目都予以肯定,在超说明书用药、禁忌证、给药剂量和疗效的监护等方面提出了一些修改意见。第2轮咨询中,专家指出超说明书用药合理与否与各医院管理制度相关,建议从指标中删除,根据医院超说明书备案情况进行合理性评价。标准细则各条目科学性、实用性、可行性的平均评分分别为4.65,4.33,4.46分,表明专家对各条目的科学性、可行性和实用性较为认可。聚桂醇DUE标准细则见表2。

2.2 病例基本情况

共纳入病历143份,其中男性66例(46.15%),女性77例(53.85%);患者年龄范围11~86岁,平均年龄(54.71±14.50)岁。科室分布:消化内科53份,内分泌与风湿免疫科15份,肾病内科17份,妇科11份,泌尿外科10份,其他科室37份。

表2 聚桂醇DUE标准细则

Table 2. Lauromacrogol DUE standard specifications

评价项目	指标名称	标准内容	评价结果
用药指征	适应证	内镜下食管曲张静脉出血的急诊止血及曲张静脉的硬化治疗	合理：符合 不合理：不符合
	禁忌证	①对聚桂醇过敏者 ②休克状态患者 ③妊娠头3个月和妊娠第36周后妇女 ④相对禁忌：急性严重心脏病（如心内膜炎、心肌炎、心力衰竭和高血压）患者；发热患者；急性肺部疾病包括呼吸困难（如支气管哮喘）患者	合理：不符合①~④任一条 不合理：符合①~④任一条
用药过程	给药方式	①局部注射 ②静脉注射	合理：符合①或② 不合理：不符合①或②
	给药剂量	①食管静脉曲张出血：局部注射，一个出血点局部用量约10 mL，最大剂量为15 mL ②曲张静脉的硬化治疗：a.单纯静脉内注射，每点注射剂量3~15 mL；b.采用静脉旁-内联合注射硬化技术时，通常用量不超过1 mL，静脉内注射每点1~2 mL；c.一次硬化治疗总剂量通常不超过35 mL；d.曲张静脉活动出血止血后，其他可见曲张静脉采用静脉旁-静脉内联合注射技术硬化治疗，止血和硬化治疗的总剂量通常不超过35 mL ^[13] ③治疗静脉曲张：静脉注射，单次剂量不超过8 mL ^[8]	合理：符合①~③任一条 不合理：不符合①~③任一条
疗程		①曲张静脉的硬化治疗4~6周内完成，第1次治疗后与第2次治疗间隔不超过1周，以后每周1次，直到可见曲张静脉完全消失 ^[12] ②治疗静脉曲张治疗间隔时间3~4周，直至病变消退 ^[3]	合理：符合①或② 不合理：不符合①或②
药物相互作用		本品为局麻药，有局部镇痛作用，与麻醉药合用时可增加发生心脏麻醉的风险	合理：不符合 不合理：符合
疗效监护		病程记录显示，体征恢复正常或明显改善，如出血情况改善 ^[13] 、瘤的大小直径变小、皮肤光滑 ^[9-10] 等	合理：符合 不合理：不符合
不良反应监护		①警惕聚桂醇治疗后引起的不良反应可能与剂量过大有关 ^[11] ②用药前详细询问患者过敏史，避免辅料中乙醇引起过敏性休克 ③监测患者心功能，与麻醉药合用时警惕心脏麻醉 ④有高凝倾向、既往深静脉血栓史及肺栓塞史患者，给予最低推荐剂量，用药期间加强凝血功能监测 ^[12]	合理：符合①~④任一条 不合理：不符合①~④任一条
用药结果	不良反应*	①心血管系统：心功能降低 ②呼吸系统：呼吸困难 ③神经系统：头晕、局部感觉损害、短暂性视觉障碍 ^[12] ④胃肠道：吞咽困难、胃灼热、反酸、便秘、食管溃疡(有时伴出血，个别有穿孔)、食管狭窄、恶心、金属味觉 ⑤皮疹、瘙痒、过敏性休克 ^[12] ⑥其他：肌肉痛、水肿、炎症反应、暂时性胸痛、局部组织坏死、胸腔积液、暂时性虚脱、胸闷等 ^[9-10]	

续表2

评价项目	指标名称	标准内容	评价结果
不良反应处置		①硬化治疗后出现疼痛、水肿、炎症反应等，严重者给予镇痛剂、冰袋冷敷、抗菌药物等处理 ^[9]	合理：符合①~③任一条
		②其他不良反应，采取有效手段处理	不合理：不符合
		③收集整理不良反应，上报国家药品不良反应监测中心	①~③任一条
临床结局*		①食管曲张静脉出血：无出血事件 ^[13]	
		②曲张静脉：静脉曲张消失或基本消失 ^[13]	
		③静脉畸形：瘤体完全消失，皮肤黏膜正常，无瘢痕、功能障碍 ^[8-9]	

注：*不良反应、临床结局2个指标不进行合理性评价。

2.3 用药合理性评价

143份病历中，48例(33.57%)完全符合DUE标准细则，不符合DUE标准细则的情况：2例(1.40%)用法用量不适宜；93例(65.03%)适应证不适宜，其中1例合并用法用量不适宜，1例合并禁忌证用药。

2.3.1 用药指征

符合适应证用药的50例(35.00%)，93例(65.03%)患者超说明书适应证用药，其中27例为有循证医学证据的超适应证用药，包括用于血管瘤7例，卵巢囊肿2例，内痔5例，盆腔囊肿12例，下肢静脉曲张1例。这些治疗已被相关指南、诊疗规范、专家共识收录推荐，但临床用药未在我院药事管理及药物治疗学委员会及伦理委员会进行超说明书用药备案，故判定为不合

理用药。其余用于肾囊肿(31例)、甲状腺囊肿(15例)、肝囊肿(14例)、乳腺囊肿(3例)、淋巴管囊肿(1例)、腋窝囊肿(1例)、皮下囊肿(1例)等疾病治疗，缺乏充分的循证医学证据，也判定为不合理用药。用药指征分布见表3。

1例用于肝囊肿硬化治疗的病例存在禁忌证，患者行硬化治疗当日处于休克状态为绝对禁忌证；发热未纠正为相对禁忌证。

2.3.2 用药过程

2例行曲张静脉的硬化治疗使用40 mL聚桂醇，超过说明书规定用量。1例使用三通阀将液体的聚桂醇与空气按3:1进行充分混匀后制成气液平衡的泡沫硬化剂用于下肢静脉曲张的硬化治疗，说明书未推荐该用法。

表3 聚桂醇用药指征分布情况

Table 3. Distribution of indications for the use of lauromacrogol

用药指征	例数	构成比(%)	说明书是否收载	权威指南、规范是否收载
食管曲张静脉出血、曲张静脉的硬化治疗	50	34.97	是	是
肾囊肿硬化治疗	31	21.68	否	否
肝囊肿硬化治疗	14	9.79	否	否
甲状腺囊肿硬化治疗	15	10.49	否	否
血管瘤硬化治疗	7	4.90	否	是
淋巴管囊肿硬化治疗	1	0.70	否	否
卵巢囊肿硬化治疗	2	1.40	否	是
内痔硬化治疗	5	3.50	否	是
盆腔囊肿硬化治疗	12	8.39	否	是
曲张静脉泡沫硬化治疗	1	0.70	否	是
乳腺囊肿硬化治疗	3	2.10	否	否
腋窝囊肿硬化治疗	1	0.70	否	否
皮下囊肿硬化治疗	1	0.70	否	否

2.4 用药结果

本组资料中,用于食管曲张静脉出血止血治疗的患者未见出血事件发生。用于曲张静脉硬化治疗的患者症状体征均有一定程度好转,但因治疗需要 4~6 次完成,当前病历资料为 1 次治疗情况,还需出院后随访才能对其疗效进行全面评价。本研究中共发生 19 例(13.29%)不良反应,其中 3 例为胃肠道反应(恶心、腹胀、腹痛),对症处理后症状消失;7 例穿刺部位肿胀、疼痛,给予冰袋冷敷后症状缓解;9 例为暂时性胸痛,未作特殊处理几日后自行缓解。不良反应关联性评价结果为“很可能”18 例,“可能”1 例。

3 讨论

3.1 用药指征合理性评价

本研究中涉及超说明书适应证用药有 93 例,主要包括用于治疗血管性疾病和硬化治疗部分囊肿性疾病。部分指南与共识涉及该药物的临床应用,但在用药指征方面存在不统一的情况。采用 JBI 证据预分级系统对用药指征进行循证医学评价,可以获得更客观、可靠的证据,弥补专家咨询具有主观性的不足,保证 DUE 标准的全面性、科学性。然而对于具有高级别循证医学证据的超适应证用药,应在遵循患者知情同意,加强用药监护的情况下酌情使用。而且,超说明书用药存在一定的风险,需要按规范流程进行申请备案。查阅我院超说明书用药目录,未发现聚桂醇相关超说明书用药申请及审批流程,故均判定为不合理用药。下一步将加强对超说明书用药的管理,规范超说明书用药使用流程,提高全院医师关于超说明书用药法律意识,保证临床用药的安全性与合理性。

聚桂醇作为一种麻醉性硬化剂,具有微创、不良反应少、安全性高的优势^[18],在囊肿性疾病的治疗中虽属于超说明书用药,但应用十分广泛。多项研究^[19-21]表明与无水乙醇相比,聚桂醇硬化治疗囊肿效果较好,临床推广价值大,可替代无水乙醇治疗囊肿性疾病。然而,目前国内外关于聚桂醇硬化治疗囊肿的最佳有效剂量、注射频率以及停留时间尚无统一标准,不同年龄、基础疾病和囊肿的体积等因素与聚桂醇的临床疗效差异性尚未分析,相关指南也无具体推荐,临床使用过程中仍存在一些不合理情况,因此需要更多的

临床试验及更充分的证据支持来指导治疗不同疾病时聚桂醇的使用方法。

本研究存在禁忌证用药 1 例,为休克状态且存在发热患者使用聚桂醇。患者处于休克状态时机体缺血、缺氧、代谢障碍,引起全身微循环功能障碍,此时使用聚桂醇会增加发生心脏、呼吸系统等不良反应的风险。

3.2 用法用量合理性评价

聚桂醇注射液用法用量不适宜主要体现在给药剂量和给药方法不适宜。聚桂醇说明书提示用于硬化治疗时一次总剂量通常不超过 35 mL,《肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治指南》^[13]及国外诊疗建议^[22],内镜注射硬化治疗一次总量一般不超过 40 mL,可依照静脉曲张的程度增减剂量。也有研究^[23]报道聚桂醇剂量控制在 40 mL 以内未见严重并发症,但超过 40 mL 可能会出现干咳、胸闷、一过性缺血性休克和黑朦等症状。目前,关于聚桂醇的注射剂量尚无统一标准,建议医师严格按照说明书规定的用法用量使用,保证患者用药安全有效。《聚桂醇注射液治疗下肢静脉曲张微循环专家共识》^[12]提出将聚桂醇与空气按 3:1 进行充分混匀后制成气液平衡的泡沫硬化剂用于下肢静脉曲张的硬化治疗,说明书虽未推荐该用法,但大量研究表明聚桂醇泡沫硬化剂治疗下肢静脉曲张可提高患者近、远期疗效^[24]。建议医师提交超说明书用药相关材料,经药事管理及药物治疗学委员会审核后合理使用。

3.3 用药安全性评价

本研究共发生 19 例不良反应,发生率为 13.29%,主要表现为穿刺部位疼痛和暂时性胸痛,无需特殊处理可自行缓解,极少数发生胃肠道反应,对症处理后症状消失。文献^[25-26]报道聚桂醇治疗囊肿性疾病常见低热、局部疼痛,偶有恶心、头晕,治疗血管性疾病主要不良反应为色素沉着和注射部位疼痛,少见视觉障碍、神经功能障碍及过敏反应。需要注意的是,聚桂醇注入动脉内或渗出静脉外可致皮肤缺血性坏死,严重时可导致动脉栓塞,威胁患者生命安全。治疗过程中,尤其用于硬化治疗血管性疾病时,应在急救措施完善的门诊或手术室进行操作,以保障治疗安全。

3.4 小结

聚桂醇注射液 2008 年作为国家专利新药正式面市,是我国目前唯一的“国药准字”硬化溶

液，主要用于食管曲张静脉出血的急诊止血及曲张静脉的硬化治疗，在血管外科也应用广泛，但说明书对其用于下静脉曲张及囊肿的硬化治疗尚未明确。本研究采用文献研究法联合专家咨询法制定聚桂醇 DUE 标准细则，并对我院聚桂醇的使用进行回顾性评价，发现了临床用药中的问题和不足，主要表现为：超说明书适应证用药问题严重、用药剂量无统一标准，需要药学部门积极干预。本研究也存在以下局限性：一是 DUE 标准的建立主要参考药品说明书、相关指南及专家意见，存在一定的局限性，今后需要根据存在的问题及时进行更新和完善；二是制定 DUE 标准采用专家咨询法，但咨询专家的覆盖面和广泛性不足，且咨询专家大部分来自我院，可能由于主观因素影响，易忽略用药中存在的问题，影响标准的科学性和权威性；三是本研究为回顾性分析，样本量较少，仍需多中心、大样本临床试验对标准进行修正。本研究首次提出聚桂醇 DUE 标准细则，可为临床合理使用聚桂醇提供参考，也可供相近情况的医疗机构借鉴参考，对促进聚桂醇合理、规范使用具有一定意义。

参考文献

- 谭建福, 艾婷, 赵云, 等. 介入硬化剂聚桂醇的临床应用及研究进展 [J]. 中国全科医学, 2013, 16(29): 3509–3511. [Tan JF, Ai T, Zhao Y, et al. Clinical application and research of lauromacrogol[J]. Chinese General Practice, 2013, 16(29): 3509–3511.] DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2013.28.071.
- 覃艳丽, 周军. 聚桂醇的临床应用及其不良反应 [J]. 中国介入影像与治疗学, 2020, 17(9): 569–572. [Tan YL, Zhou J. Clinical application and adverse reactions of Lauromacrogol[J]. Chinese Journal of Interventional Imaging and Therapy, 2020, 17(9): 569–572.] DOI: 10.13929/j.issn.1672-8475.2020.09.013.
- 陈新龙. PPH 术配合聚桂醇硬化注射术治疗内痔疗效观察 [J]. 实用中医药杂志, 2013, 29(10): 864–864. [Chen XL. Observation on the efficacy of PPH combined with lauromacrogol scleroinjection in the treatment of internal hemorrhoids[J]. Journal of Practical Traditional Chinese Medicine, 2013, 29(10): 864–864.] DOI: 10.3969/j.issn.1004-2814.2013.10.066.
- 黎永滨, 谢婷婷, 钟洁瑜, 等. 聚桂醇在囊肿硬化的临床应用文献综述 [J]. 罕见疾病杂志, 2018, 25(4): 73–74. [Li YB, Xie TT, Zhong JY, et al. Review of the literature on the clinical application of lauromacrogol incyst sclerosis[J]. Journal of Rare and Uncommon Diseases, 2018, 25(4): 73–74.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-3257.2018.04.028.
- 李素琼, 班立丽. 国内外药物利用评价研究综述 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(7): 893–896. [Li SQ, Ban LL. Review on drug use evaluation at home and abroad[J]. Evaluation and Analysis of Drug-Use in Hospitals of China, 2021, 21(7): 893–896.] DOI: 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.07.028.
- 黄艳芳, 吴柳婷, 罗洁丽, 等. 亚胺培南药物利用评价标准的建立及应用 [J]. 中国药房, 2016, 27(2): 271–273. [Huang YF, Wu LT, Luo JL, et al. Establishment and application of the drug use evaluation criteria on imipenem[J]. China Pharmacy, 2016, 27(2): 271–273.] DOI: CNKI:SUN:ZGYA.0.2016-02-046.
- 袁浩宇, 林勇, 胡明, 等. 药物利用评价标准建立的方法探讨及实践 [J]. 中国药房, 2010, 21(22): 2101–2104. [Yuan HY, Lin Y, Hu M, et al. Exploration on the method for establishment of DUE standard and practical study[J]. China Pharmacy, 2010, 21(22): 2101–2104.] DOI: CNKI:SUN:ZGYA.0.2010-22-036.
- 中华医学会整形外科分会血管瘤和脉管畸形学组. 血管瘤和脉管畸形的诊断及治疗指南 (2019 版) [J]. 组织工程与重建外科, 2019, 15(5): 277–317. DOI: 10.3969/j.issn.1673-0364.2019.05.001.
- 杨耀武, 郑家伟, 孙沫逸, 等. 聚桂醇硬化剂治疗口腔颌面部血管瘤和脉管畸形专家共识 [J]. 中国口腔颌面外科杂志, 2018, 16(3): 275–278. [Yang YW, Zhen JW, Sun MY, et al. Expert consensus on the treatment of oral and maxillofacial hemangiomas and vascular malformations by lauromacrogol sclerotherapy[J]. China Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 2018, 16(3): 275–278.] DOI: 10.19438/j.cjoms.2018.03.017.
- 中国医师协会介入医师分会妇儿介入专委会. 硬化注射治疗血管瘤专家共识 [J]. 中华介入放射学电子杂志, 2021, 9(3): 247–251. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-5782.2021.03.002.
- 国家放射与治疗临床医学研究中心, 中华医学会超声分会超声介入学组, 中国医师协会介入医师分会超声介入委员会, 等. 卵巢子宫内异位囊肿超声引导穿刺硬化治疗专家共识 [J]. 中华超声影像学杂志,

- 2020, 29(12): 1013–1024. DOI: [10.3760/cma.j.cn131148-20200814-00658](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn131148-20200814-00658).
- 12 中国微循环学会周围血管疾病专业委员会. 聚桂醇注射液治疗下肢静脉曲张微循环专家共识 [J]. 血管与腔内血管外科杂志, 2020, 6(5): 377–381. DOI: [10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2020.05.001](https://doi.org/10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2020.05.001).
- 13 中华医学会肝病学会, 中华医学会消化病学分会, 中华医学会消化内镜学分会. 肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治指南 [J]. 中华内科杂志, 2023, 39(3): 527–538. DOI: [10.3760/cma.j.cn501113-20220824-00436](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn501113-20220824-00436).
- 14 《结直肠肛门外科》杂志编辑委员会. 聚桂醇内痔硬化注射疗法专家共识 (2021 版) [J]. 结直肠肛门外科, 2021, 27(3): 183–187. DOI: [10.19668/j.cnki.issn1674-0491.2021.03.001](https://doi.org/10.19668/j.cnki.issn1674-0491.2021.03.001).
- 15 中国医师协会微无创医学专业委员会, 中国妇幼保健协会放射介入专业委员会. 妇科恶性肿瘤盆腔淋巴结切除术后淋巴囊肿诊治专家共识 (2020 年版) [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36(10): 959–964. DOI: [10.19538/j.fk2020100113](https://doi.org/10.19538/j.fk2020100113).
- 16 王春青, 胡雁. JBI 证据预分级及证据推荐级别系统 (2014 版) [J]. 护士进修杂志, 2015, 30(11): 964–967. [Wang CQ, Hu Y. JBI evidence pre-classification and evidence rank system (2014 Edition)[J]. Journal of Nurses Training, 2015, 30(11): 964–967.] DOI: [10.16821/j.cnki.hsxx.2015.11.002](https://doi.org/10.16821/j.cnki.hsxx.2015.11.002).
- 17 原国家卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法 [S]. 2011.
- 18 Jie X, Geng X. Curative effect of lauromacrogol and absolute ethyl alcohol injection guided by ultrasound on simplex hepatic cyst[J]. Pak J Pharm Sci, 2015, 28(2 Suppl): 697–700. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25796160/>.
- 19 江攀, 张惠林, 刘海, 等. 超声引导下穿刺硬化治疗肝肾囊肿患者临床疗效研究 [J]. 实用肝脏病杂志, 2022, 25(3): 439–442. [Jiang P, Zhang HL, Liu H, et al. Disappearance of liver –kidney cysts by lauromacrogol or anhydrous ethanol sclerotherapy under the guidance of color doppler ultrasound[J]. Journal of Practical Hepatology, 2022, 25(3): 439–442.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-5069.2022.03.034](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-5069.2022.03.034).
- 20 Dong YJ, Zhou JQ, Liu ZH, et al. Efficacy assessment of ultrasound guided lauromacrogol injection for ablation of benign cystic and predominantly cystic thyroid nodules[J]. Front Pharmacol, 2019, 8(10): 478. DOI: [10.3389/fphar.2019.00478](https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00478).
- 21 刘云峰, 唐华明, 周贇, 等. 超声引导下聚桂醇硬化术治疗良性乳腺囊肿的疗效及安全性分析 [J]. 现代医药卫生, 2021, 37(11): 1896–1898. [Liu YF, Tang HM, Zhou B, et al. Analysis of the efficacy and safety of ultrasound-guided lauromacrogol sclerotherapy in the treatment of benign breast cysts[J]. Journal of Modern Medicine & Health, 2021, 37(11): 1896–1898.] DOI: [10.3969/j.issn.1009-5519.2021.11.028](https://doi.org/10.3969/j.issn.1009-5519.2021.11.028).
- 22 Khanna R, Sarin SK. Non-cirrhotic portal hypertension—diagnosis and management[J]. J Hepatol, 2014, 60(2): 421–441. DOI: [10.1016/j.jhep.2013.08.013](https://doi.org/10.1016/j.jhep.2013.08.013).
- 23 骆晨, 周军. 聚桂醇硬化治疗的应用现状及研究进展 [J]. 巴楚医学, 2020, 3(3): 114–117. [Luo C, Zhou J. Application status and research progress of polyalcohol alcohol sclerotherapy[J]. Bachu Medical Journal, 2020, 3(3): 114–117.] DOI: [10.3969/j.issn.2096-6113.2020.03.027](https://doi.org/10.3969/j.issn.2096-6113.2020.03.027).
- 24 Baeshko A, Shestak N, Korytko S. Results of ultrasound-guided foam sclerotherapy of the great saphenous vein with new parameters of the tTechnique[J]. Vasc Endovascular Surg, 2016, 50(8): 528–533. DOI: [10.1177/1538574416675482](https://doi.org/10.1177/1538574416675482).
- 25 Linghu EQ, Du C, Chai NL, et al. A prospective study on the safety and effectiveness of using lauromacrogol for ablation of pancreatic cystic neoplasms with the aid of EUS[J]. Gastrointest Endosc, 2017, 86(5): 872–880. DOI: [10.1016/j.gie.2017.03.1525](https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.03.1525).
- 26 Rathbun S, Norris A, Stoner J. Efficacy and safety of endovenous foam sclerotherapy: meta-analysis for treatment of venous disorders[J]. Phlebology, 2012, 27(3): 105–117. DOI: [10.1258/phleb.2011.011111](https://doi.org/10.1258/phleb.2011.011111).

收稿日期: 2023 年 09 月 13 日 修回日期: 2024 年 04 月 08 日
本文编辑: 洗静怡 周璐敏