

国儿童人口数量将持续增长。儿童在生理上发育不完全,免疫系统尚未成熟,更容易发生过敏反应。过敏性疾病不仅严重影响患儿及其家庭的生活质量,还可能危及患儿生命,给家庭和社会带来沉重的心理和经济负担。我国多个诊疗指南和专家共识均推荐氯雷他定作为治疗过敏性疾病的首选药物^[4-8]。氯雷他定作为长效三环类抗组胺药,能够选择性拮抗外周H1受体,有效缓解过敏反应引发的各类症状,是被世界卫生组织和我国《国家基本药物目录(2018年版)》收录的第2代H1受体拮抗剂。鉴于伦理要求,尚未有氯雷他定的儿童相关统计数据。在缺乏儿童用药数据和临床用药综合评价的情况下,市场上存在众多药品种类和剂型,给选择剂型、实施临床合理用药、医疗卫生机构药品采购以及医保控费等方面带来了诸多困难。因此,开展氯雷他定制剂在儿科诊疗中的临床用药综合评价研究显得尤为重要。

1 资料与方法

1.1 函询问卷调查法

1.1.1 问卷调查组组成:本调查团队由9名成员构成,包括临床医师3名,临床药师5名,信息药师1名。团队成员中,高级职称者5名,中级职称者4名。学历构成方面,硕士学历5名,本科学历4名,硕士研究生1名。研究团队的主要职责包括(1)进行文献调研;(2)编制专家咨询问卷;(3)构建专家咨询库;(4)问卷的发放与回收;(5)对专家意见及评分结果进行统计分析;(6)筛选并确定最终的儿童用氯雷他定制剂临床综合评价指标体系^[9]。

1.1.2 文献调研:通过检索中国知网、万方数据库、PubMed、Embase和the Cochrane Library等国内外主要期刊数据库,并结合国家药监局、美国食品药品监督管理局等官方网站信息,搜集与儿童用氯雷他定制剂临床应用相关的指南共识以及药物综合评价的文献资料。检索结果将作为评价指标纳入或排除的参考依据。

1.2 指标池的构建

基于《中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)》^[10]的要求,并在综合分析国内外相关文献的基础上,邀请来自不同三级甲等医院的15名专家(临床药师6名,临床医师6名,卫生技术专家3名),采用德尔菲法(Delphi法)^[11]对预选指标池进行量化评分。量化指标包括专家积极系数、专家权威系数、专家意见一致性系数。随后,与卫生管理、卫生技术评估、药物经济学等领域的专家进行面对面访谈,根据访谈反馈调整指标体系,形成初步的评价指标池。

1.3 Delphi法

1.3.1 量化指标评分标准:儿童用氯雷他定制剂临床综合评价指标的初步构架,根据《中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)》确定一级维度指标6个,根据Delphi法由专家咨询组确定二级维度指标和三级维度指标。其中,正向指标为指标数值越大代表评价结果越优的指标,其得分与药品质量/效益成正比关系;反向指标为指标数值越大代表风险或成本越高的指标,其得分与不良结果成反比关系。指标的重要性评分采用Likert5级评分法进行量化评估,5分为极为重要,4分为重要,3分为一般重要,2分为较不重要,1分为不重要^[12]。

1.3.2 量化指标初评估:本研究共进行2轮专家函询,每轮函询间隔2周。首轮函询后,课题组根据专家意见对指标进行增删和修改,并参考Boulkedid等^[11]的研究,将变异系数(CV)>0.25作为剔除指标的标准^[11,13]。专家意见的协调程度采用Kendall协调系数(Kendall's W)和CV进行检验。一般而言,CV越小,或Kendall's W值越大(取值范围为0~1),表明专家协调程度越高^[11,14]。

1.4 Delphi法结合层次分析法

本研究采用Delphi法结合层次分析法^[15-16]用于构建综合评价指标体系,并对各指标赋予相应的权重。(1)明确目标层、准则层、方案层,并确定各层次指标之间的关系,进而建立层次结构模型,见图1。(2)利用SPSSAU 23.0软件进行权重计算,并完成对判断矩阵的一致性检验分析,计算一致性比率(CR)。计算公式:CR=CI/RI。其中,CI代表一致性指标,RI代表随机一致性指标。若CR<0.1,则认为判断矩阵通过了一致性检验;反之,若CR>0.1,则表明判断矩阵不具备一致性^[17]。

2 结果

2.1 量化指标拟定

通过2轮Delphi法专家问卷调查,确立了一级维度指标6个,二级维度指标14个,三级维度指标27个,共计47个指标,见表1。

2.2 专家意见一致性

专家意见的协调程度通过Kendall's W和CV进行检验。两轮函询各指标的CV均<0.25,说明专家评价的协调度良好,见表1。2轮咨询的Kendall's W情况均显示出良好的评价一致性,第1轮49项指标的Kendall's W为0.754($\chi^2=542.770$, $P<0.001$),第2轮47项指标的Kendall's W为0.742($\chi^2=512.112$, $P<0.001$),均处于0.6~0.8的理想区间;同时,所有指标的CV均<0.25临界值,进一步证实了专家意见的高度协调性。

根据第1轮的Delphi法专家意见修改咨询表,获得第2轮的Delphi法专家函询问卷,与第1轮相比,除了指标有所改动,其余部分一样。第2轮咨询问卷获得的结果结合层次分析法^[18-19]运用SPSSAU 23.0软件进行统计学处理,其具体内容与权重见表2。

各级权重指标内的最大特征根、CI值、RI值、CR值情况以及一致性检验分析结果见表3。通常情况下,CR值越小,则判断矩阵一致性越好。由表3可知,所有级内的一致性检验结果CR值<0.1,表示每个判断矩阵都有很好的一致性,也代表这个指标权重可靠、有效。

根据前述研究确定的指标权重,对6种氯雷他定制剂进行量化评分,结果显示,6种制剂的优劣顺序为氯雷他定颗粒(3.89分)>氯雷他定片(3.80分)>氯雷他定糖浆(3.56分)>氯雷他定口腔崩解片(3.18分)>氯雷他定胶囊(3.16分)>氯雷他定分散片(3.10分),表明所建指标体系能有效区分不同剂型氯雷他定制剂的综合表现,见表4。

3 讨论

本研究通过文献调查和专家访谈,初步构建儿童用氯雷

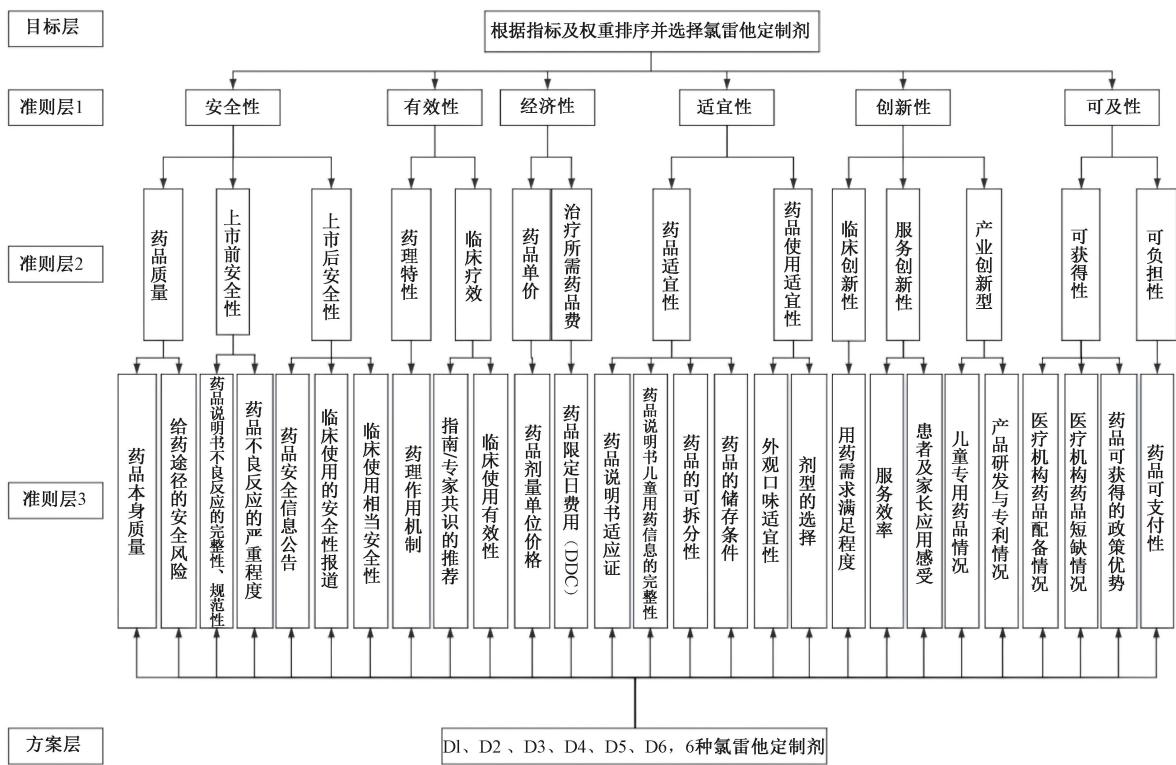


图 1 层次结构模型

表 1 2 轮专家函询的量化指标拟定及意见一致性情况

量化指标	指标性质	专家评分平均值/分		专家评分标准差		CV	
		第1轮	第2轮	第1轮	第2轮	第1轮	第2轮
T1 安全性		5.000	5.000	0.000	0.000	0.000	0.000
T1-1 药品质量		5.000	5.000	0.000	0.000	0.000	0.000
T1-1-1 药品本身质量	+	4.933	4.933	0.258	0.258	0.052	0.052
T1-1-2 给药途径的安全风险	-	4.867	4.867	0.352	0.352	0.072	0.072
T1-2 上市前安全性		4.733	4.667	0.458	0.488	0.097	0.105
T1-2-1 药品说明书不良反应的完整性与规范性	+	3.800	3.800	0.414	0.414	0.109	0.109
T1-2-2 药品不良反应的严重程度	-	4.867	4.867	0.352	0.352	0.072	0.072
T1-3 上市后安全性		4.667	4.533	0.488	0.516	0.105	0.114
T1-3-1 药品安全信息公告	-	4.333	4.333	0.488	0.488	0.113	0.113
T1-3-2 临床使用的安全性报道	+	3.933	3.933	0.458	0.458	0.116	0.116
T1-3-3 临床使用相当安全性	-	4.800	4.733	0.414	0.458	0.086	0.097
T2 有效性		4.933	4.933	0.258	0.258	0.052	0.052
T2-1 药理特性		4.467	4.467	0.516	0.516	0.116	0.116
T2-1-1 药理作用机制	+	4.800	4.800	0.414	0.414	0.086	0.086
T2-2 临床疗效		4.933	4.933	0.258	0.258	0.052	0.052
T2-2-1 指南/专家共识的推荐	+	4.800	4.800	0.414	0.414	0.086	0.086
T2-2-2 临床使用有效性	+	5.000	5.000	0.000	0.000	0.000	0.000
T3 经济性		3.867	3.867	0.516	0.560	0.134	0.134
T3-1 药品单价		3.400	3.400	0.507	0.507	0.149	0.149
T3-1-1 药品剂量单位价格	-	3.400	3.400	0.507	0.507	0.149	0.149
T3-2 治疗所需药品费		3.533	3.533	0.516	0.516	0.146	0.146
T3-2-1 药品限定日费用(DDC)	-	3.200	3.200	0.414	0.414	0.129	0.129
T4 适宜性		3.800	3.800	0.414	0.414	0.109	0.109
T4-1 药品适宜性		3.000	3.067	0.000	0.258	0.000	0.084
T4-1-1 药品说明书适应证	+	3.200	3.200	0.414	0.414	0.129	0.129
T4-1-2 药品说明书儿童用药信息的完整性	+	4.067	4.000	0.704	0.655	0.173	0.164
T4-1-3 药品的可拆分性	+	2.933	2.933	0.258	0.258	0.088	0.088
T4-1-4 药品的储存条件	-	3.933	3.933	0.458	0.458	0.116	0.116
T4-2 药品使用适宜性		2.933	3.067	0.258	0.258	0.088	0.084
T4-2-1 外观口味适宜性	+	4.400	4.400	0.507	0.507	0.115	0.115
T4-2-2 剂型的选择	+	3.733	3.733	0.594	0.594	0.159	0.159
T5 创新性		3.267	3.267	0.458	0.458	0.140	0.140
T5-1 临床创新性		2.800	2.800	0.414	0.414	0.148	0.148
T5-1-1 用药需求满足程度	+	4.000	4.000	0.535	0.535	0.134	0.134

续表 1

量化指标	指标性质	专家评分平均值/分		专家评分标准差/分		CV
		第1轮	第2轮	第1轮	第2轮	
T5-2 服务创新性		2.800	2.800	0.414	0.414	0.148
T5-2-1 服务效率	+	2.800	3.000	0.414	0.378	0.148
T5-2-2 患者及家长应用感受	+	2.933	4.667	0.258	0.488	0.088
T5-3 产业创新性		3.000	3.000	0.000	0.000	0.000
T5-3-1 儿童专用药品情况	+	4.733	4.733	0.458	0.458	0.097
T5-3-2 产品研发与专利情况	+	3.733	3.733	0.458	0.458	0.123
T6 可及性		3.667	3.667	0.488	0.488	0.133
T6-1 可获得性		3.933	3.933	0.594	0.594	0.151
T6-1-1 医疗机构药品配备情况	+	4.733	4.733	0.458	0.458	0.097
T6-1-2 医疗机构药品短缺情况	-	3.400	3.400	0.507	0.507	0.149
T6-1-3 药品可获得的政策优势	+	4.600	4.600	0.632	0.632	0.138
T6-2 可负担性		4.200	4.133	0.414	0.352	0.099
T6-2-1 药品可支付	-	4.200	4.333	0.775	0.617	0.142

注:正向指标为“+”;反向指标为“-”。

表 2 氯雷他定制剂在儿科诊疗中的临床用药综合评价指标体系及权重

一级指标	一级权重/%	二级指标	二级权重/%	三级指标	三级权重/%	综合权重/%
安全性	20.32	药品质量	35.21	药品本身质量	50.34	3.60
				给药途径的安全风险	49.66	3.55
		上市前安全性	32.86	药品说明书不良反应的完整性、规范性	43.85	2.93
				药品不良反应的严重程度	56.15	3.75
		上市后安全性	31.93	药品安全信息公告	33.33	2.16
				临床使用的安全性报道	30.26	1.96
				临床使用相当安全性	36.41	2.37
有效性	20.33	药理特性	47.52	药理作用机制	100.00	9.66
		临床疗效	52.48	指南/专家共识的推荐	48.98	5.22
经济性	15.72	药品单价	49.04	临床使用有效性	51.02	5.44
		治疗所需药品费	50.96	药品剂量单位价格	100.00	7.71
适宜性	15.45	药品适宜性	50.00	药品限定日费用(DDC)	100.00	8.01
				药品说明书适应证	22.75	1.76
				药品说明书儿童用药信息的完整性	28.44	2.20
				药品的可拆分性	20.85	1.61
				药品的储存条件	27.96	2.16
		药品使用适宜性	50.00	外观口味适宜性	54.10	4.18
				剂型的选择	45.90	3.55
创新性	13.27	临床创新性	32.56	用药需求满足程度	100.00	4.32
		服务创新性	32.56	服务效率	39.13	1.69
				患者及家长应用感受	60.87	2.63
		产业创新型	34.88	儿童专用药品情况	55.91	2.59
可及性	14.91	可获得性	48.76	产品研发与专利情况	44.09	2.04
				医疗机构药品配备情况	37.17	2.70
				医疗机构药品短缺情况	26.70	1.94
		可负担性	51.24	药品可获得的政策优势	36.13	2.63
				药品可支付性	100.00	7.64

表 3 各级权重指标内一致性检验结果汇总

各级权重指标	最大特征根	CI 值	RI 值	CR 值	一致性检验结果
T1, T2, T3, T4, T5, T6	6	0	1.26	0	通过
T1-1, T1-2, T1-3, T1-4, T1-5, T1-6, T2-1, T2-2, T2-3, T2-4, T3-1, T3-2, T3-3, T3-4, T4-1, T4-2, T5-1, T5-2, T5-3, T5-4	3	0	0.52	0	通过
T2-1, T2-2, T3-1, T3-2, T4-1, T4-2, T5-1, T5-2, T5-3, T5-4	2	0	0	null	通过
T4-1-1, T4-1-2, T4-1-3, T4-1-4	4	0	0.89	0	通过

注:“null”表示其 CR 值无需计算,因为二阶判断矩阵天然满足完全一致性,其 CR 值没有实际计算意义。

他制剂的临床综合评价指标体系,并通过 Delphi 法结合层次分析法确定各指标体系的权重。根据文献资料、政策资料、公告、药品说明书、药品专利、真实世界数据及专家咨询结果,整理分析安全性、有效性、经济性、适宜性、创新性、可及性 6 个维度下的 27 个评价指标,进行多维度综合评价。

本研究的综合评价体系建立在正向指标与反向指标上,根据各维度下指标的评价证据,对贵州地区医院常用的 6 种氯雷他定药品进行量化评估。其中,正向指标直接采用 Likert 5 级

评分法赋值。例如,氯雷他定颗粒以 3.89 分居综合评分排序第 1 位,其正向指标“临床使用的安全性报道”(0.09 分)、“指南/专家共识的推荐”(0.26 分)、“外观口味适宜性”(0.21 分)、“医疗机构药品配备情况”(0.14 分)等表现突出,说明颗粒剂型具有更佳的安全有效性、儿童适宜性及临床可及性。反向指标则采用逆向标准化处理,以确保评分方向一致性。以氯雷他定分散片为例,其综合评分为 3.10 分,居末位,其反向指标“药品不良反应的严重程度”(0.17 分)、“药品限

表4 氯雷他定制剂综合评价分值

三级指标	综合权重/%	氯雷他定片	氯雷他定胶囊	氯雷他定颗粒	氯雷他定糖浆	氯雷他定分散片	氯雷他定口腔崩解片	加权分值
药品本身质量	3.60	0.18	0.18	0.18	0.12	0.14	0.17	
给药途径的安全风险	3.55	0.15	0.15	0.18	0.15	0.14	0.18	
药品说明书不良反应的完整性、规范性	2.93	0.15	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	
药品不良反应的严重程度	3.75	0.14	0.17	0.17	0.17	0.17	0.17	
药品安全信息公告	2.16	0.04	0.11	0.11	0.04	0.11	0.11	
临床使用的安全性报道	1.96	0.04	0.07	0.09	0.04	0.04	0.09	
临床使用相当安全性	2.37	0.09	0.09	0.09	0.09	0.09	0.05	
药理作用机制	9.66	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	
指南/专家共识的推荐	5.22	0.22	0.18	0.26	0.26	0.20	0.21	
临床使用有效性	5.44	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	
药品剂量单位价格	7.71	0.39	0.08	0.39	0.39	0.23	0.10	
药品限定日费用(DDC)	8.01	0.16	0.40	0.14	0.08	0.22	0.16	
药品说明书超适应证	1.76	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	
药品说明书儿童用药信息的完整性	2.20	0.09	0.11	0.11	0.11	0.09	0.07	
药品的可拆分性	1.61	0.05	0.02	0.06	0.08	0.03	0.05	
药品的储存条件	2.16	0.09	0.09	0.04	0.04	0.09	0.09	
外观口味适宜性	4.18	0.17	0.15	0.21	0.17	0.08	0.14	
剂型的选择	3.55	0.09	0.06	0.14	0.18	0.04	0.11	
用药需求满足程度	4.32	0.13	0.06	0.18	0.21	0.06	0.17	
服务效率	1.69	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	
患者及家长应用感受	2.63	0.11	0.03	0.07	0.13	0.05	0.08	
儿童专用药品情况	2.59	0.03	0.03	0.05	0.05	0.03	0.13	
产品研发与专利情况	2.04	0.03	0.03	0.10	0.10	0.10	0.10	
医疗机构药品配备情况	2.70	0.14	0.08	0.14	0.11	0.03	0.03	
医疗机构药品短缺情况	1.94	0.07	0.02	0.10	0.10	0.02	0.02	
药品可获得的政策优势	2.63	0.13	0.08	0.03	0.11	0.03	0.03	
药品可支付性	7.64	0.38	0.13	0.21	0.11	0.27	0.08	
综合评分		3.80	3.16	3.89	3.56	3.10	3.18	

定日费用”(0.22分)、“可支付性”(0.27分)、“患者及家长应用感受”(0.05分)等评分欠佳,说明分散片剂型对于儿童患者来说不具备安全、经济、适宜性的优势。

评价结果显示,安全性和有效性是一级指标中权重最高的,创新性权重最低。根据综合评分排序并形成推荐意见:儿童患者优先推荐氯雷他定颗粒,然后依次为氯雷他定片、氯雷他定糖浆、氯雷他定口腔崩解片、氯雷他定胶囊、氯雷他定分散片。临床用药中,颗粒剂和糖浆的综合优势支持其作为儿科首选剂型,尤其对于低龄儿童。片剂的经济性优势使其在成本控制严格的医疗机构中仍具备应用价值。在药品研发方面,新剂型口腔崩解片的“儿童专用药品情况”评分(0.13分)为所有剂型中最高,提示该剂型具有开发潜力,但需改善其经济性指标如“药品可支付性”(0.08分),同时需要重视“药品说明书儿童用药信息完整性”(0.07分)的挖掘,以更好地适应儿科用药的特殊需求。不同剂型在“医疗机构配备情况”和“药品短缺情况”方面的差异,提示在调整医保目录和药品储备政策上应考虑剂型特性。本评价结果对临床用药选择和药品研发具有重要指导价值。

以临床价值为导向对儿童用氯雷他定制剂开展综合评价,其真实世界数据可指导临床合理用药^[20]。临床综合评价是药品供应保障决策的重要技术工具^[21]。本研究结果具有较高代表性,所构建的儿童用氯雷他定制剂的临床综合评价指标体系及其量化标准与操作细则,可为药品的综合评价工作提供参考。然而,本研究的不足之处在于课题组在证据检索阶段已尽量选择样本量大、循证证据等级高的数据用于评分,但其中部分数据仅来源于贵州地区,可能会导致一些偏倚。计划下一步

邀请不同地区儿科医师、儿科临床药师对所构建的指标框架进行完善及验证。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委. 药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)[EB/OL]. (2021-07-28) [2025-03-27]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml>.
- [2] 周鹏翔, 翟所迪, 周薇. 口服组胺H1受体拮抗剂在儿童中合理应用的临床实践指南计划书[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(1): 90-96.
- [3] ASHER M I, MONTEFORT S, BJÖRKSTÉN B, et al. Worldwide time trends in the prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and eczema in childhood: ISAAC Phases One and Three repeat multicountry cross-sectional surveys[J]. Lancet, 2006, 368(9537): 733-743.
- [4] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 咳嗽的诊断与治疗指南(2021)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2022, 45(1): 13-46.
- [5] 广东省药学会. 特应性皮炎的合理用药指引[J]. 今日药学, 2022, 32(3): 161-175.
- [6] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会. 儿童过敏性鼻炎诊疗——临床实践指南[J]. 中国实用儿科杂志, 2019, 34(3): 169-175.
- [7] 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会. 抗组胺药治疗婴幼儿过敏性鼻炎的临床应用专家共识[J]. 中国实用儿科杂志, 2019, 34(9): 721-728.
- [8] 国家卫生计生委儿童用药专家委员会, 中华医学会儿科学分会呼吸学组, 中国医师协会儿科医师分会儿童呼吸专业委员会, 等. 儿童喘息性疾病合理用药指南[J]. 中华实用儿科临床杂志

- 志, 2018, 33(19): 1460-1472.
- [9] 石秀园, 赵锐, 李璠, 等. 构建我国药品临床综合评价工作机制的思考[J]. 中国药房, 2020, 31(23): 2828-2833.
- [10] 中国药品综合评价指南项目组. 《中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)》[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 6.
- [11] BOULKEDID R, ABDOUN H, LOUSTAU M, et al. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review [J]. PLoS One, 2011, 6(6): e20476.
- [12] 亓莱滨. 李克特量表的统计学分析与模糊综合评判[J]. 山东科学, 2006, 19(2): 18-23, 28.
- [13] 刘玉兴, 阚富昌, 温璐平, 等. 基于卫生技术评估的药品附加价值评价指南[J]. 医药导报, 2023, 42(5): 619-626.
- [14] VON DER GRACHT H A. Consensus measurement in Delphi studies: review and implications for future quality assurance [J]. Technological Forecasting and Social Change, 2012, 79(8): 1525-1536.
- [15] CUI K, SHEN F H, HAN B, et al. Establishment and application of an index system for prevention of coal workers' pneumoconiosis: a Delphi and analytic hierarchy process study in four state-owned coal enterprises of China[J]. Occup Environ Med, 2018, 75(9): 654-660.
- [16] IMPROTA G, PERRONE A, RUSSO M A, et al. Health technology assessment (HTA) of optoelectronic biosensors for oncology by analytic hierarchy process (AHP) and Likert scale[J]. BMC Med Res Methodol, 2019, 19(1): 140.
- [17] 韩利, 梅强, 陆玉梅, 等. AHP-模糊综合评价方法的分析与研究[J]. 中国安全科学学报, 2004, 14(7): 86-89.
- [18] 张宇斐, 柴建军, 胡冰水, 等. 基于德尔菲法和层次分析法的现代医院门诊医疗质控指标体系构建与应用[J]. 中国医院, 2021, 25(3): 36-39.
- [19] 解诗韵, 张惠勇, 姚唐杰, 等. 用德尔菲法确定上海中医药预防季节性流感的推荐方案[J]. 上海中医药大学学报, 2022, 36(5): 1-5.
- [20] 国家卫生健康委药物政策与基本药物制度司. 关于保障儿童用药的若干意见: 国卫药政发[2014]29号[EB/OL]. (2014-05-30) [2025-03-27]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100098/201405/4b1e178f5af043d5930641cbb9b60e6.shtml>.
- [21] 门鹏, 韩晟, 朱贺, 等. 基于临床综合评价维度的地衣芽孢杆菌活菌胶囊价值分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(7): 788-794.

(收稿日期:2025-03-27 修回日期:2025-07-16)

(上接第 1156 页)

- [3] ZHANG S S, AKMAR L Z, BAILEY F, et al. Cost of respiratory syncytial virus-associated acute lower respiratory infection management in young children at the regional and global level: a systematic review and meta-analysis[J]. J Infect Dis, 2020, 222(S7): S680-S687.
- [4] HAMMITT L L, DAGAN R, YUAN Y, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants[J]. N Engl J Med, 2022, 386(9): 837-846.
- [5] TURALDE-MAPILI M W R, MAPILI J A L, TURALDE C W R, et al. The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: a systematic review and meta-analysis[J]. Front Pediatr, 2023, 11: 1132740.
- [6] ASGARI DASTJERDI H, KHORASANI E, YARMOHAMMADIAN M H, et al. Evaluating the application of failure mode and effects analysis technique in hospital wards: a systematic review[J]. J Inj Violence Res, 2017, 9(1): 51-60.
- [7] 周立涛, 刘娟, 汪璠, 等. 医疗失效模式与效应分析及在患者安全管理中的应用[J]. 现代医院管理, 2020, 18(4): 28-31.
- [8] Haute Autorité de Santé. Réponses rapides : Nirsévimab (Beyfortus®) dans la prévention des bronchiolites à virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons[EB/OL]. (2023-09-15) [2025-03-08]. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/reponse_rapide_nirsevimab_beyfortus.pdf.
- [9] 程晨, 王亚娟, 史源. 《新生儿常见呼吸道病毒感染预防的专家建议》解读[J]. 中国当代儿科杂志, 2025, 27(1): 26-32.
- [10] MANKAD V S, LEACH A, CHANG Y, et al. Comprehensive summary of safety data on nirsevimab in infants and children from all pivotal randomized clinical trials[J]. Pathogens, 2024, 13(6): 503.
- [11] 上海市疾病预防控制中心, 杭州市疾病预防控制中心, 苏州市疾病预防控制中心, 等. 特殊健康状态儿童预防接种专家共识之十九——免疫抑制剂与预防接种[J]. 中国实用儿科杂志, 2019, 34(5): 335-336.
- [12] 中华预防医学学会, 徐爱强, 冯录召, 等. 我国婴幼儿呼吸道合胞病毒感染被动免疫预防专家共识[J]. 中国预防医学杂志, 2024, 25(10): 1223-1234.
- [13] 国家卫生计生委, 国家食品药品监管总局. 关于印发疫苗储存和运输管理规范(2017年版)的通知: 国卫疾控发[2017]60号[J]. (2017-12-15) [2025-04-20]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100175/201712/19098455657b48dc9c6e6a7e7fd76ac4.shtml>.
- [14] ESPOSITO S, ABU-RAYA B, BONANNI P, et al. Coadministration of anti-viral monoclonal antibodies with routine pediatric vaccines and implications for nirsevimab use: a white paper[J]. Front Immunol, 2021, 12: 708939.
- [15] 余文周, 刘怡, 叶家楷, 等. 《预防接种工作规范(2023年版)》解读[J]. 中国疫苗和免疫, 2024, 30(3): 343-348.
- [16] 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司. 尼塞韦单抗注射液说明书[EB/OL]. [2025-03-08]. <https://www.sanofi.cn/assets/dotcn/pages/docs/your-health/vaccine-publications/beyfortus-nirsevimab-injection-instructions-20250530.pdf>.
- [17] 张紫薇, 骆兵, 葛卫红, 等. EAACI 与 WAO 严重过敏反应指南药物急救管理解读及证据分析[J]. 医药导报, 2021, 40(11): 1511-1516.
- [18] 李丽莎. 小儿严重过敏反应的早期识别与鉴别[J]. 中华临床免疫和变态反应杂志, 2021, 15(4): 476-477.
- [19] 国家卫生健康委妇幼健康中心, 中华预防医学会儿童保健分会, 徐韬. 婴幼儿重点呼吸道病毒感染性疾病预防指南[J]. 中国妇幼卫生杂志, 2024, 15(5): 1-6.

(收稿日期:2025-04-20 修回日期:2025-05-26)