

· 临床论著 ·

基于网状 Meta 分析愈心痛胶囊治疗 冠心病心绞痛药物经济学评价

赵瑞霞¹ 乔利杰^{1, 2} 皮哲宇³ 郭红鑫³ 栗蕊¹ 邢云飞¹ 李彬^{1, 2}

摘要 **目的** 评价愈心痛胶囊治疗冠心病心绞痛的药物经济学。**方法** 采用成本-效果分析方法, 结合网状 Meta 分析所得疗效数据, 计算愈心痛胶囊、对照药 B 和对照药 A 的增量成本-效果比 (ICER), 应用 TreeAge Pro 软件构建决策树模型, 进行基础分析和敏感性分析。**结果** 以心绞痛发作次数为指标时, 愈心痛胶囊相较于对照药 B 和对照药 A 的 ICER 分别为 468.62 元/次和 971.65 元/次, 均低于意愿支付阈值 (WTP, 以 2023 年人均可支配收入的 10% 计算, 即 3 921.8 元), 显示其更具经济性。以心绞痛持续时间为指标时, 愈心痛胶囊相较于对照药 B 和对照药 A 的 ICER 分别为 952.55 元/min 和 1 932.00 元/min, 虽仍低于 WTP, 但愈心痛胶囊较对照药 A 仅减少 0.86 min。单因素敏感性分析与概率敏感性分析结果表明基础分析结果稳健。**结论** 在减少心绞痛发作次数方面, 愈心痛胶囊联合常规治疗显示出更优经济性; 而在缩短心绞痛持续时间方面, 因临床获益有限, 尚需进一步研究验证。

关键词 愈心痛胶囊; 冠心病; 心绞痛; 药物经济学; 网状 Meta 分析

Cost-Effectiveness Analysis of Yuxintong Capsule for Coronary Heart Disease Angina Pectoris Based on Network Meta-Analysis ZHAO Rui-xia¹, QIAO Li-jie^{1, 2}, PI Zhe-yu³, GUO Hong-xin³, LI Rui¹, XING Yun-fei¹, and LI Bin^{1, 2} *1 Evidence-Based Medicine Center Office, The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou (450046); 2 Heart Center, The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou (450046); 3 The First Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou (450000)*

ABSTRACT **Objective** To evaluate the pharmacoeconomics of Yuxintong Capsule in the treatment of coronary heart disease angina pectoris. **Methods** A cost-effectiveness analysis was adopted, combining efficacy data derived from a network meta-analysis. The incremental cost-effectiveness ratios (ICER) of Yuxintong Capsule compared with control drug B and control drug A were calculated. A decision tree model was constructed using TreeAge Pro software, and both base-case and sensitivity analyses were conducted. **Results** When the frequency of angina attacks was used as the outcome measure, the ICER of Yuxintong Capsule compared with control drug B and control drug A were 468.62 CNY/attack and 971.65 CNY/attack, respectively, both below the willingness-to-pay (WTP) threshold (calculated as 10% of the 2023 per capita disposable income, i.e., 3921.8 CNY), indicating that Yuxintong Capsule was more cost-effective. When the duration of angina attacks was used as the outcome measure, the ICER of Yuxintong Capsule compared with control drug B and control drug A were 952.55 CNY/min and 1932.00 CNY/min, respectively. Although still below the WTP threshold, Yuxintong Capsule reduced the duration by only 0.86 minutes compared with control drug A. Both one-way sensitivity analysis and probabilistic sensitivity analysis indicated that the base-case results were

基金项目: 中华中医药学会研究与评价专项课题 (No.CACMRE2024-A-03)

作者单位: 1. 河南中医药大学第一附属医院河南省中医药循证医学中心办公室 (郑州 450046); 2. 河南中医药大学第一附属医院心脏中心 (郑州 450046); 3. 河南中医药大学第一临床医学院 (郑州 450000)

通讯作者: 李彬, E-mail: libinnvhai@163.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20260706.147

robust. **Conclusions** In terms of reducing the frequency of angina attacks, Yuxintong Capsule combined with conventional therapy demonstrates superior cost-effectiveness. However, regarding the shortening of the duration of angina attacks, due to limited clinical benefit, further research is warranted to validate its cost-effectiveness.

KEYWORDS Yuxintong Capsule; coronary heart disease; angina pectoris; pharmacoeconomics; network Meta-analysis

稳定型心绞痛是冠状动脉粥样硬化性心脏病的常见临床类型,其主要病理基础为冠状动脉发生粥样硬化,导致管腔狭窄程度达 50%~75%,在劳累或情绪激动等应激状态下,心率增快使心肌耗氧量增加,而狭窄的冠脉无法相应增加血液供应,从而引发一过性心肌缺血、缺氧^[1]。该病是急性心肌梗死的重要危险因素^[2]。流行病学研究显示,全球约有 1.26 亿人罹患冠心病相关心绞痛,多见于男性,且随年龄增长患病率上升,预计到 2030 年,该病患病率将上升至每 10 万人中超过 1 845 例^[3]。目前,西医以抗缺血药物和血运重建术为主要手段,能有效控制症状、改善预后,但长期用药存在耐药性及不良反应增多等问题,而血运重建术后仍有相当比例的患者心绞痛复发^[4, 5]。中医药在防治心绞痛方面积累了丰富的经验,其药物治疗通过多靶点、整体调节,在进一步缓解临床症状、改善心肌微循环及降低复发风险方面显示出明确的补充作用,可弥补西医治疗的不足,为中西医结合治疗冠心病心绞痛提供了重要思路^[6, 7]。

愈心痛胶囊由延胡索、三七和红参组成,方剂源自岳美中与陈可冀院士治疗心绞痛的益气活血止痛经验。延胡索可止痛,三七助活血化瘀,红参长于补气,三药协同发挥益气活血、缓解疼痛的作用,已获指南推荐用于气虚血瘀型冠心病稳定型心绞痛的临床治疗^[8]。现有研究表明,该胶囊联合西药常规治疗可进一步增强心绞痛症状的缓解,减少发作频次和持续时间,提升治疗总体有效率^[9-11]。但目前愈心痛胶囊治疗冠心病心绞痛的经济性尚不明确,因此本研究应用药物经济学评价方法,对愈心痛胶囊进行成本-效果分析,为该药的临床使用、医保目录调整及相关卫生决策提供循证依据。

资料与方法

1 评价规范与报告标准 本研究的经济性评估工作严格遵循《中国药物经济学评价指南 2020》^[12]《心血管病药品临床综合评价技术指南(2022 年版试行)》^[13]及《中成药临床综合评价指南(2022 年版试行)》^[14]的规范要求开展,同时,研究成果的报告撰写参照了综合卫生经济评价报告标准

2022 版(Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022, CHEERS 2022)^[15]的国际报告标准。

2 对照药的选择 选择标准:(1)与目标药需治疗相同的疾病或适应症;(2)具有相近的药理作用、机制或化学结构;(3)给药途径和剂型尽可能与目标药一致;(4)优先选择临床标准治疗方案或常规治疗方案;(5)优先选用进入《国家基本药物目录》^[16]或《国家医保目录》^[17]的药品。

愈心痛胶囊为指南推荐用于临床治疗冠心病稳定型心绞痛属气虚血瘀证的中成药之一。根据研究目的,本研究检索《国家基本药物目录》^[16],筛选用来治疗胸痹心痛的益气活血剂相关中成药为对照药物,最终确定了 2 种对照药物:对照药 A 与对照药 B。因愈心痛胶囊与上述两种对照药物同属治疗冠心病心绞痛的中成药品种,存在市场竞争关系,故参照药物经济学领域通行做法,对对照药名称进行匿名化处理,以避免商业利益冲突。

3 数据检索

3.1 检索策略 由两名研究者独立执行文献检索,中文数据库包括中国知网、万方、维普、CBM;英文数据库涵盖 PubMed、Cochrane Library、Web of Science 及 Embase,检索时间截至 2024 年 3 月。同时追溯已纳入文献的参考文献补充遗漏。检索策略综合使用主题词与自由词,并对难以获取全文的文献辅以杂志官网及学术搜索引擎进行补充。中文检索词包括:“愈心痛胶囊”“对照药 B”“对照药 A”“冠心病心绞痛”“冠状动脉粥样硬化性心脏病”“心肌缺血”“胸痹”“心痛”。英文检索词为:“Yuxintong Capsule”“Coronary heart disease”“angina pectoris”“myocardial ischemia”。

3.2 筛选标准与流程 纳入标准:(1)确诊冠心病心绞痛患者,不限基础疾病、病程、性别、年龄及地区;(2)试验组干预为愈心痛胶囊、对照药 B 或对照药 A 联合常规西药(conventional Western medicine, CWM)治疗,CWM 符合指南规范,对照组为单纯 CWM 治疗;(3)每种中成药需有至少 2 项随机对照研究(randomized controlled trial, RCT)

研究支持;(4) 结局指标包括心绞痛发作次数和持续时间;(5) 纳入的研究类型限定为 RCT 与临床对照试验。所纳入文献需为已正式发表的研究论文或学位论文。

排除标准:(1) 研究对象除冠心病心绞痛外还存在其他合并疾病;(2) 涉及愈心痛胶囊、对照药 B 及对照药 A 中任意两种或以上联合用药的研究;(3) 重复发表的文献,仅选取信息最完整的一篇纳入;(4) 会议摘要或会议论文;(5) 无法获取全文或关键数据缺失的文献。

文献筛选流程:首先借助 NoteExpress 软件剔除重复题录;随后依据制定的纳排标准,审阅标题与摘要进行初步筛选;最终通读剩余文献全文,以确定符合要求的纳入分析。

4 文献质量评价 本研究采用 Cochrane 系统评价手册推荐的偏倚风险评估工具(risk of bias, ROB)^[18],由两名研究者独立对纳入研究进行质量评价,并交叉核对评价结果,意见不一致时通过讨论协商解决。评价维度涵盖随机序列产生、分配隐藏、对受试者及研究者施盲、结局评价者盲法、不完整结局数据、选择性报告及其他潜在偏倚 7 个领域,每项均判定为低偏倚风险、高偏倚风险或风险不确定。

5 效果数据提取与分析 本研究选取心绞痛发作次数和心绞痛持续时间作为疗效指标。心绞痛发作次数指患者在特定观察期内出现心绞痛症状的总次数;心绞痛持续时间指单次心绞痛发作从疼痛起始至完全缓解所经过的时间(min)。

使用 Excel 2021 软件对文献信息进行提取并记录,包括文献标题、发表年份、第一作者、目标中成药、研究方法、目标疾病、样本量、用药方案与用量、疗程,以及心绞痛发作次数与持续时间的数值结果(含各组均数及标准差)。文献筛选与数据提取由 2 名研究人员独立完成,如有分歧,通过咨询第 3 名研究人员或临床专家解决。提取完成后,以心绞痛发作次数和心绞痛持续时间分别作为结局指标,运用 R 4.1.2 软件进行网状 Meta 分析,以均数差(mean difference, MD)为效应量,选用随机效应模型。从纳入文献中选取偏倚风险评估结果最优(即在随机序列产生、分配隐藏、盲法、不完整结局数据等 7 个维度中低风险评价最多)的一篇研究作为对照方案的效应指标来源,通过网状 Meta 分析获得不同方案间的 MD 值,据此计算各干预方案的效应指标值,用于后续成本-效果分析。

6 成本数据来源与计算 本研究基于卫生体系

视角,仅估算直接医疗成本,包括试验组与对照组所用药物费用及冠心病心绞痛治疗的平均费用,相关数据参考《中国心血管健康与疾病报告 2022》要点解读^[19]。药品费用取决于药品单价、患者日用药量及治疗周期,其中日用药量与疗程来源于纳入文献,药品单价取自药智网与戊戌数据库中标均价。药物成本=最小规格药品单价×每日用量×用药天数,每日用量以各文献报道为准^[20]。经计算,冠心病心绞痛治疗人均费用为 15 369.94 元。

7 成本-效果分析 本研究基于成本-效果分析方法进行药物经济学评价,以增量成本-效果比(incremental cost effectiveness ratio, ICER)为核心结局指标,ICER 是指干预方案与对照方案之间的成本差值与效果差值的比值,表示每获得一个单位额外健康产出所需支付的增量成本^[14]。参考相关疾病治疗现状及专家意见,设置意愿支付(willingness-to-pay threshold, WTP)阈值为不高于 2023 年人均可支配收入的 10%^[21-23]。利用 TreeAge Pro 软件构建决策树模型进行成本-效果分析,计算 ICER。若 ICER < WTP,表示试验方案相比对照方案具有成本-效果优势。

8 敏感性分析 本研究敏感性分析包括确定性敏感性分析(deterministic sensitivity analysis, DSA)和概率敏感性分析(probabilistic sensitivity analysis, PSA)。其中,确定性敏感性分析采用单因素分析法,逐一变动模型中各参数的取值,观察 ICER 的变化趋势,以识别对结果影响较大的关键因素;概率敏感性分析则通过设定各参数的概率分布,采用蒙特卡洛模拟进行重复抽样运算,评估 ICER 的波动区间及试验方案具有成本-效果优势的概率。上述敏感性分析均借助 TreeAge Pro 软件完成。

结 果

1 文献筛选(附图 1) 初检共获得相关文献 8 412 篇,查重后剔除重复文献 3 810 篇,经初步阅读标题、摘要后排除与主题明显不符文献 4 017 篇,对剩余 585 篇文献进行全文阅读后排除不符合标准文献 435 篇,最终纳入 150 篇文献。

2 文献质量评估(附图 2) 在纳入的 150 项研究中,仅 35 项使用正确随机方法,评为低风险;11 项采用错误方法,评为高风险;其余 104 项未描述随机方案,风险不明确。所有研究均未报告分配隐藏方案,风险不明确。2 项研究对患者及研究者施盲,评为低风险;所有研究均未提及对结局评价者设盲,风险不明确。无一研究存在数据缺失,评为低风险。

所有研究均因无法获取研究方案，选择性报告风险无法判断；其他偏倚风险亦均评为未知风险。

3 效果指标（表 1、2，附图 3、4）经网状 Meta 分析，愈心痛胶囊减少心绞痛发作次数的效果优于对照药 B 和对照药 A，愈心痛胶囊缩短心绞痛持续时间的效果亦优于对照药 B 和对照药 A。

基于上述 MD 值，以常规治疗组为参照，通过 MD 值换算得出各干预措施的效果参数。心绞痛发作次数方面，愈心痛胶囊、对照药 B、对照药 A 的效果参数分别为 0.08、3.19、1.79 次/周；心绞痛持续时间方面，三者分别为 0.61、2.14、1.47 min，上述参数将作为后续成本-效果分析的效果数据输入。

4 成本计算（表 3、4）经计算，愈心痛胶囊、对照药 B 和对照药 A 的 12 周药品总费用分别为 2100.0 元、642.6 元和 438.48 元。各方案直接医疗成本为：愈心痛胶囊 17 469.94 元、对照药 B 16012.54 元、对照药 A 15 808.42 元。

表 3 药品成本信息

干预措施	指标	基础值	最小值	最大值
愈心痛胶囊	单价（元/粒）	2.08	1.67	2.50
	日费用（元）	25.00	20.00	30.00
	12 周总费用（元）	2 100.00	1 680.00	2 520.00
对照药 B	单价（元/粒）	0.85	0.83	0.88
	日费用（元）	7.65	7.47	7.92
	12 周总费用（元）	642.60	627.48	665.28
对照药 A	单价（元/粒）	0.58	0.54	0.68
	日费用（元）	5.22	4.86	6.12
	12 周总费用（元）	438.48	408.24	514.08

表 4 不同干预措施直接医疗成本

干预措施	基础值	最小值	最大值
愈心痛胶囊	17 469.94	13 975.952	20 963.928
对照药 B	16 012.54	12 923.432	19 109.208
对照药 A	15 808.42	12 704.192	18 958.008

表 1 心绞痛发作次数网状 Meta 结果 [MD (95%CI)]

干预措施	常规组	愈心痛组	对照药 B 组	对照药 A 组
常规治疗	0	-4.67 (-6.34, -2.99)	-1.56 (-1.88, -1.24)	-1.66 (-2.39, -0.92)
愈心痛	4.67 (2.99, 6.34)	1	3.11 (1.40, 4.81)	3.03 (1.17, 4.86)
对照药 B	1.56 (1.24, 1.88)	-3.11 (-4.81, -1.40)	2	-0.1 (-0.89, 0.71)
对照药 A	1.66 (0.92, 2.39)	-3.03 (-4.86, -1.17)	0.1 (-0.71, 0.89)	3

表 2 心绞痛发作持续时间网状 Meta 结果 [MD (95%CI)]

干预措施	常规组	愈心痛组	对照药 B 组	对照药 A 组
常规治疗	0	-3.49 (-5.22, -1.80)	-1.96 (-2.35, -1.56)	-2.62 (-3.57, -1.68)
愈心痛	3.49 (1.80, 5.22)	1	1.53 (-0.20, 3.32)	0.86 (-1.07, 2.84)
对照药 B	1.96 (1.56, 2.35)	-1.53 (-3.32, 0.20)	2	-0.67 (-1.7, 0.34)
对照药 A	2.62 (1.68, 3.57)	-0.86 (-2.84, 1.07)	0.67 (-0.34, 1.7)	3

5 成本-效果分析（表 5、6）以心绞痛发作次数为结局指标，愈心痛胶囊联合常规治疗方案相较于对照药 B 或对照药 A 联合方案，ICER 分别为 468.62 元/次和 971.65 元/次，分别低于 2023 年人均可支配收入（39 218 元）的 2% 和 3%，表明愈心痛联合方案在减少发作次数方面具有明确的经济性优势。

以心绞痛持续时间为结局指标，愈心痛联合方案与对照药 B 比较，ICER 为 952.55 元/次（低于 3%），经济性较好；但与对照药 A 相比时，ICER 为 1 932 元/分（低于 5%），虽显示经济性，但持续时间仅减少 0.86 min，临床获益有限，故认为该指标下愈心痛联合方案未显著优于对照药 A 联合方案。

6 敏感性分析

6.1 参数设定（附表 2）敏感性分析考虑的变量包括药品单价、患者服药依从性、患者服药天数、冠心病心绞痛治疗的平均成本、各组的效果参数等。

6.2 单因素敏感性分析（图 1、2）以心绞痛发作次数为结局指标。愈心痛胶囊联合常规治疗 vs. 对照药 B 联合常规治疗时，采用单因素敏感性分析评估模型的 8 个关键参数，结果以旋风图形式展示。愈心痛胶囊药品费用、每日服用粒数对研究结果影响最大，除该因素外，对照药 B 联合常规治疗心绞痛发作次数及服用粒数、药品服用时间对结果也有较大影响。其他因素对研究结论无明显影响。

愈心痛胶囊联合常规治疗 vs. 对照药 A 联合常规治疗时，愈心痛胶囊药品单价、服用量和服用时间、及对照药 A 联合常规治疗组的心绞痛发作次数对研究结果影响较大，对照药 A 药品单价、服用量及愈心痛胶囊联合常规治疗组的心绞痛发作次数对研究结果影响较小，冠心病心绞痛平均治疗费用对结果无影响。

表 5 愈心痛胶囊组与对照药 B 组的成本-效果分析

指标	干预措施	成本	效果	增量成本	增量效果	ICER
心绞痛发作次数	愈心痛胶囊	17 469.94	0.08	1 457.4	3.11	468.62
	对照药 B	16 012.54	3.19	—	—	—
心绞痛持续时间	愈心痛胶囊	17 469.94	0.61	1 457.4	1.53	952.55
	对照药 B	16 012.54	2.14	—	—	—

表 6 愈心痛胶囊组与对照药 A 组的成本-效果分析

指标	干预措施	成本	效果	增量成本	增量效果	ICER
心绞痛发作次数	愈心痛胶囊	17 469.94	0.08	1 661.52	1.71	971.65
	对照药 A	15 808.42	1.79	—	—	—
心绞痛持续时间	愈心痛胶囊	17 469.94	0.61	1 661.52	0.86	1 932.00
	对照药 A	15 808.42	1.47	—	—	—

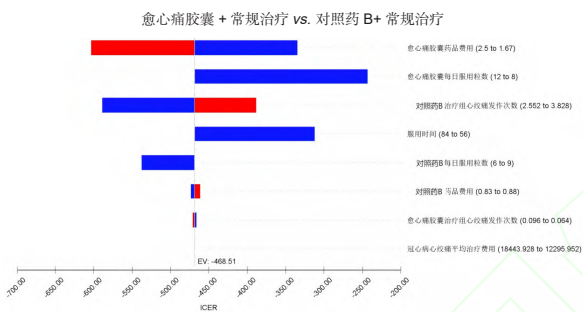


图 1 单因素敏感性分析旋风图

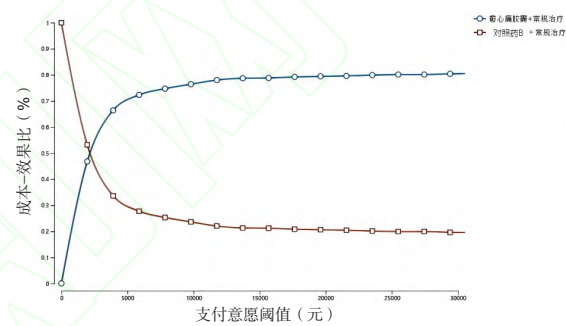


图 3 成本-效果可接受曲线

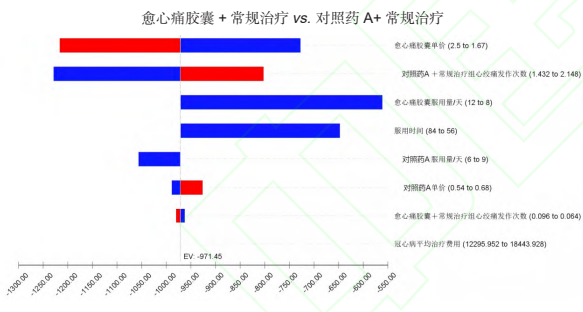


图 2 单因素敏感性分析旋风图

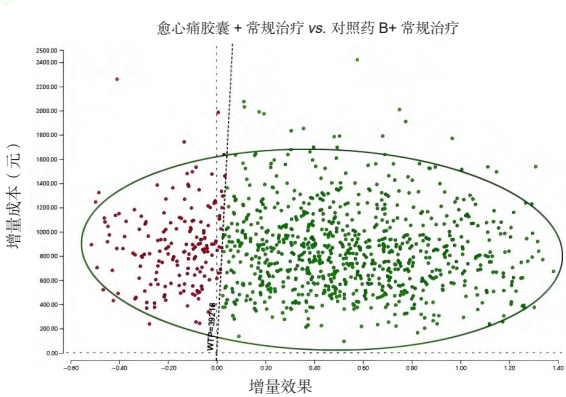


图 4 成本-效果散点图

6.3 概率敏感性分析 (图 3~6) 愈心痛胶囊联合常规治疗 vs. 对照药 B 联合常规治疗时, 采用参数点估计及不确定性范围, 在 TreeAge Pro 软件中执行 1 000 次概率敏感性分析, 模拟 WTP 在 0 至 39 218 元区间内变动, 绘制成本 - 效果可接受曲线 (图 3)。结果显示, 当 WTP 低于 2 600 元时, 对照药 B 具有经济优势的概率持续高于 50%; 当 WTP 超过 2 600 元, 愈心痛胶囊呈现更优经济性的概率逐渐上升。该结果与基础分析一致, 支持模型结论的稳健性。成本-效果散点图显示在模拟获得的 1 000 个 ICER 中, 82% 的散点位于支付意愿阈值线以下 (图 4), 因此愈心痛胶囊联合常规治疗组更具经济性优势的可能性较高。

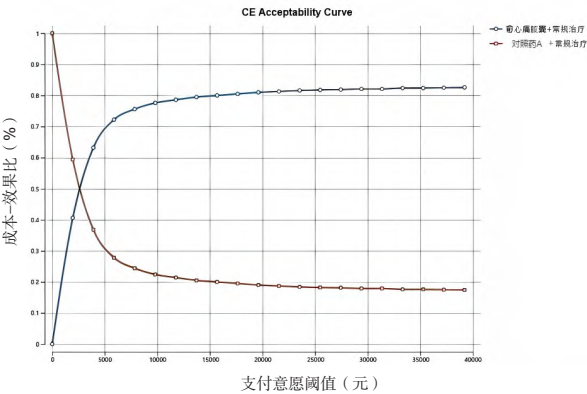


图 5 成本-效果可接受曲线

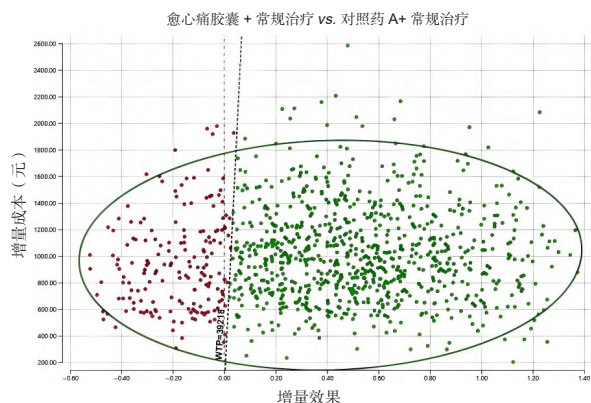


图6 成本-效果散点图

愈心痛胶囊联合常规治疗 vs. 对照药 A 联合常规治疗时, 概率敏感性分析方法同上, 成本-效果可接受曲线见图 5。结果表明, 若 WTP 低于 2 500 元, 则对照药 A 方案显示更经济的概率持续高于 50%; 而当 WTP 超过 2 500 元后, 愈心痛胶囊组表现出更高经济性的概率超过对照组。与基础分析高度一致, 表明结论稳健。成本-效果散点图显示在蒙特卡洛模拟产生的 1 000 个 ICER 值中, 有 97% 的散点位于支付意愿阈值线以下 (图 6), 说明愈心痛胶囊联合常规治疗组具有经济优势的可能性较高。

以心绞痛发作持续时间为结局指标的敏感性分析结论同上。

讨 论

本研究从卫生体系角度出发, 基于网状 Meta 分析结果, 对愈心痛胶囊联合常规治疗方案治疗冠心病心绞痛的经济性进行全面评价。与传统的基于单一 RCT 的成本-效果分析不同, 本研究通过网状 Meta 分析整合多个 RCT 证据, 实现了愈心痛胶囊与对照药 A、B 在同一分析框架下的间接比较与经济学评价, 为临床合理用药、药物政策制定及医保目录动态调整提供了循证参考。结果表明, 愈心痛胶囊联合方案在心绞痛发作次数和持续时间两个指标上均优于对照药 B 联合方案; 与对照药 A 联合方案相比, 在发作次数上显示经济性优势, 而在持续时间指标上虽 ICER 值低于支付意愿阈值, 但两组仅相差 0.86 min, 临床获益有限。

上述结果对药物经济学评价中结局指标的选择提出了重要启示。心绞痛发作频率作为客观、易测且与患者生活质量高度关联的指标, 其减少直接反映症状负担的减轻和医疗资源使用的下降, 以此为基础的经济性结论具有较好的临床解释力; 而心绞痛持续时间受患者主观感受和记录依从性等因素影响较大, 测量

变异相对较高, 将其作为主要经济性评价指标时需审慎解读。此外, 在 ICER 的解读中不应仅关注其是否低于支付意愿阈值, 还应结合增量效果的绝对值进行综合判断。当增量效果趋近于零时, 即使 ICER 低于阈值, 其临床意义也极为有限。本研究中心绞痛持续时间相对于对照药 A 仅减少 0.86 min 即属此类情形。因此, 经济性评价结论需置于临床最小重要差异框架下进行审视, 避免对 ICER 阈值的机械依赖而导致临床决策偏倚。

基于上述分析, 本研究提示, 在临床决策中应依据患者具体表型进行个体化选择: 对于发作频繁、症状影响日常生活的患者, 愈心痛胶囊具有明确的经济性和临床适用性; 而对于那些以单次发作持续时间长为特征的患者, 其相对于对照药 A 的边际效果改善有限, 需综合患者报告结局及偏好进行审慎推荐。

综上, 本研究基于网状 Meta 分析整合了当前可得的治疗证据, 经济学评价结论在发作次数指标上较为稳健, 但在持续时间指标上因增量效果绝对值较小, 结论的解释力有限。整体而言, 本研究为愈心痛胶囊的临床经济性提供了初步循证参考, 但也存在以下局限性: 疗效参数基于网状 Meta 分析获取, 纳入原始研究的质量和样本量参差不齐, 部分比较依赖间接证据, 可能引入传递性偏倚; 成本测算主要基于临床研究中的直接医疗成本, 未能全面纳入间接成本与长期隐形成本; 支付意愿阈值设定较为单一, 缺乏多层次阈值的概率敏感性分析; 效果指标采用中间终点而非质量调整生命年, 限制了结论与其他研究之间的横向可比性。未来研究可进一步收集真实世界数据、构建长期马尔可夫模型进行概率敏感性分析, 并开展多维度亚组分析, 以增强结论的稳健性与适用性。

利益冲突: 所有作者声明不存在利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35 (3): 195-206.
- [2] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组, 中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会, 等. 稳定性冠心病诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2018, 46 (9): 680-694.
- [3] Khan MA, Hashim MJ, Mustafa H, et al. Global epidemiology of ischemic heart disease: Results

- from the Global Burden of Disease Study[J]. *Cureus*, 2020, 12 (7): e9349.
- [4] 许佳怡, 拓西平. 老年冠心病心绞痛患者硝酸酯类药物及其他药物应用进展[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2023, 15 (4): 510-512.
- [5] 韩孝宇, 代玉涵, 朱爱红, 等. PCI 后患者复发性心绞痛与心肌微循环的相关性分析[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2021, 13 (9): 1086-1089.
- [6] 赵忱, 赵志强, 王强. 中医药治疗冠心病心绞痛的作用机制概述[J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2012, 10 (5): 588-589.
- [7] 王海燕, 刘倩, 杨哲君, 等. 益气活血法配伍治疗冠心病经皮冠脉介入术后再发心绞痛临床疗效的 Meta 分析[J]. *世界中医药*, 2023, 18 (5): 633-640.
- [8] 中华中医药学会心血管病分会. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南[J]. *中医杂志*, 2019, 60 (21): 1880-1890.
- [9] 魏玲玲. 愈心痛胶囊治疗不稳定性心绞痛的临床观察[J]. *中华中医药杂志*, 2009, 24 (11): 1532-1533.
- [10] 吴有华, 李楠, 徐宝华. 愈心痛胶囊联合尼可地尔治疗微血管性心绞痛的临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2018, 33 (11): 2787-2790.
- [11] 李茹, 刘淑荣, 孙颖, 等. 愈心痛胶囊治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛的临床研究[J]. *中国中医药科技*, 1999, (5): 330-331.
- [12] 中国药学会. 中国药物经济学评价指南 2020 [EB/OL]. (2020-11-28) [2023-08-18]. <https://www.cpa.org.cn/cpadmn/attached/file/20201203/1606977380634185.pdf>.
- [13] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 心血管病药品临床综合评价技术指南 (2022 年版试行) [EB/OL]. (2022-06-22) [2023-08-18]. <http://cnhdrc.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f/files/d4c3a96d751f44d4a78a8979ccf97cf6.pdf>.
- [14] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南 (2022 年版试行) [J]. *中国中药杂志*, 2023, 48 (1): 256-264.
- [15] Husereau D, Drummond M, Augustovski F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations[J]. *Value Health*, 2022, 25 (1): 3-9.
- [16] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局. 关于印发国家基本药物目录 (2018 年版) 的通知 [EB/OL]. (2018-09-30) [2024-08-18]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435470.htm
- [17] 国家医疗保障局, 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2023 年)》的通知 [EB/OL]. (2024-01-17) [2024-08-18]. https://www.mohrss.gov.cn/xgk2020/fdzdgknr/shbx_4216/gsbx/202401/t20240117_512335.html
- [18] Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomized trials[J]. *BMJ*, 2011, 343: d5928.
- [19] 《中国心血管健康与疾病报告 2022》编写组. 《中国心血管健康与疾病报告 2022》要点解读[J]. *中国心血管杂志*, 2023, 28 (4): 297-312.
- [20] 吴雪, 万楚川, 张宇轩, 等. 芍麻止痉颗粒治疗儿童抽动障碍的药物经济学评价[J]. *中国中药杂志*, 2024, 49 (15): 4238-4248.
- [21] 刘国恩, 胡善联, 吴久鸿, 等. 中国药物经济学评价指南 (2020 中英双语版) [M]. 北京: 中国市场出版社, 2020: 45-46.
- [22] 陈渔, 方刚, 皮志鹏, 等. 九味止咳口服液治疗风热咳嗽证型急性支气管炎的药物经济学评价[J]. *中国新药杂志*, 2025, 34 (22): 2451-2455.
- [23] 王福平, 崔鑫, 谢雁鸣. 基于决策树模型的玉屏风胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的药物经济学评价[J]. *中国药物经济学*, 2024, 19 (8): 18-22, 29.
- (收稿: 2026-04-08 修回: 2026-06-26)
- 责任编辑: 邱 禹