

基于决策树模型的注射用血栓通(冻干)联合常规治疗用于不稳定型心绞痛的成本-效果分析[△]

崔鑫^{1*}, 席俊羽¹, 李薇², 谢雁鸣^{1#1}, 黎元元^{1#2} (1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2023)11-1344-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2023.11.015



摘要 目的:评价注射用血栓通(冻干)(XIL)联合常规治疗用于不稳定型心绞痛(UAP)的疗效及经济性,以期为卫生医疗用药资源的合理配置提供疗效及经济学参考依据。方法:本研究从卫生体系角度,基于1项Meta分析的评价结果来构建治疗UAP的决策树模型,通过成本-效果分析明确XIL的内在优势及其经济性价值,干预周期为14 d,并对结果进行敏感性分析。结果:Meta分析结果显示,相较于对照组(常规治疗),观察组(XIL+常规治疗)的心绞痛症状疗效明显更优,且结果的同质性较好。药物经济学评价的基础分析结果显示,两组的增量成本-效果比为3 289.11元,即相比于对照组,观察组每多治疗1例有效的UAP患者需多花费3 289.11元。当个人意愿支付价格>3 289.11元时,观察组干预方案更具有经济性。敏感性分析显示,对照组中心绞痛症状的疗效和UAP的常规治疗成本对研究结果产生一定影响。当患者的个人意愿支付价格>3 000元时,与基础分析结果相同,观察组干预方案具有更高的经济性概率。结论:在改善UAP患者心绞痛症状方面,当患者的个人意愿支付价格>3 000元时,选择XIL联合常规治疗的经济性优于单独采用常规治疗。

关键词 药物经济学; 不稳定型心绞痛; 血瘀证; 注射用血栓通(冻干); 成本-效果分析

Cost-Effectiveness Analysis of Xueshuantong Injection (Lyophilized) Combined with Conventional Therapy in the Treatment of Unstable Angina Pectoris Based on Decision Tree Model[△]

CUI Xin¹, XI Junyu¹, LI Wei², XIE Yanming¹, LI Yuanyuan¹ (1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2. International Research Center for Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To assess the efficacy and cost-effectiveness of Xueshuantong injection (lyophilized) (XIL) combined with conventional therapy in the treatment of unstable angina pectoris (UAP), so as to provide therapeutic and economic reference for the rational allocation of healthcare medical resources. **METHODS:** From the perspective of health system, a decision tree model for the treatment of UAP was constructed based on the evaluation results of one Meta-analysis, the intrinsic advantages and economic value of XIL were identified by cost-effectiveness analysis, with the intervention cycle for 14 days, and the sensitivity analysis was conducted on the results of this study. **RESULTS:** Meta-analysis showed that compared with the control group (conventional therapy), the efficacy of angina pectoris symptoms in the observation group (XIL+conventional therapy) was significantly better, and the results were more homogenous. The basic analysis results of pharmacoeconomic evaluation showed that the incremental cost-effectiveness ratio of the two groups was 3 289.11 yuan, indicated that compared with the control group, the observation group needed to spend 3 289.11 yuan more for each additional case of effectively treated UAP patient. When the individual willingness-to-pay price was greater than 3 289.11 yuan, the intervention regimen of observation group had more economical efficiency. The sensitivity analysis showed that the efficacy of angina pectoris symptoms and the conventional therapy cost of UAP in the control group had a certain effect on the study results. When the individual willingness-to-pay price was greater than 3 000 yuan, the intervention regimen of observation group had a higher economic probability, which is the same as the result of basic analysis. **CONCLUSIONS:** In terms of improving the angina pectoris symptoms in UAP patients, the choice of XIL combined with conventional therapy was more economical than conventional therapy alone when the individual willingness-to-pay price was greater than 3 000 yuan. **KEYWORDS** Pharmacoeconomic; Unstable angina pectoris; Blood stasis syndrome; Xueshuantong injection (lyophilized); Cost-effectiveness analysis

△ 基金项目:国家重点研发计划项目(No. 2018YFC1707400)

* 博士研究生。研究方向:中医临床评价方法学研究。E-mail: xinrobertcm@hotmail.com

通信作者 1: 首席研究员, 博士生导师。研究方向: 中药上市后评价。E-mail: ktzu2018@163.com

通信作者 2: 研究员, 硕士生导师。研究方向: 中药上市后循证评价方法学。E-mail: chibjy@163.com

不稳定型心绞痛 (unstable angina pectoris, UAP) 是由于心肌急性缺血引起的综合征^[1]。一项疾病负担研究结果显示, 2017 年全球有 126 451 500 例缺血性心脏病患者, 已成为全球死亡的主要原因^[2-3]。有研究结果显示, 冠心病的疾病负担以 122.0% 的绝对增幅排在第 2 位^[4-5]。因此, 面对 UAP 患者及其社会经济负担的压力, 迫切需要制定具有高效性、安全性和经济性的治疗方法, 不仅可以及时缓解症状、改善患者的生活质量, 以促进患者的健康; 还可以降低医疗资源的消耗和患者的治疗费用, 减轻社会的经济负担, 并为可持续发展的卫生体系发展做出贡献。注射用血栓通 (冻干) [Xueshuantong Injection (Lyophilized), XIL] 具有活络通脉、祛瘀活血的功效, 在临床上主要被用于瘀血阻络型胸痹心痛等^[6]。XIL 是《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》^[7] 推荐的临床治疗用药, 已完成了多项上市前和上市后的相关研究, 为其安全性和有效性提供了可靠的证据支撑^[8-11]。然而, 目前对于 XIL 治疗 UAP 的经济性评价仍存在一定的缺失。因此, 本研究旨在填补这一研究空白, 通过基于一项 Meta 分析的评价结果, 构建了一种治疗 UAP 的决策树模型, 以评估其经济性, 有助于临床医师在决策制定过程中更加合理地选择和应用 XIL 作为治疗方案, 以提高临床效果并优化医疗成本。此外, 在当前医疗资源紧张和医疗费用不断增长的背景下, 评估 XIL 的经济性价值对于医疗系统的可持续发展具有重要意义。通过提供疗效和经济学参考依据, 以期为医疗部门制定科学决策和推动合理用药提供支持, 进一步优化卫生医药服务的质量和效益。

1 资料与方法

1.1 研究角度

本研究以卫生体系角度进行评价, 仅考虑了直接医疗成本 (direct medical costs, DMC) 方面的因素, 包括药物费用、医疗设备使用费、住院费用等。本研究将重点关注上述 DMC, 并将其纳入成本-效果分析中, 以评估 XIL 治疗 UAP 的经济性。

1.2 干预措施

观察组: XIL+常规治疗; 对照组: 常规治疗; 常规治疗: 扩张冠状动脉、抗血小板、抗缺血和调脂等治疗^[12]。

1.3 Meta 分析

1.3.1 文献纳入与排除标准: (1) 研究类型为随机对照研究, 语种不限。(2) 研究对象为 UAP 患者。(3) 对照组干预方案为西医常规疗法, 观察组干预方案为在对照组基础上加上 XIL。(4) 结局指标包含心绞痛症状疗效。(5) 排除标准, 文献数据严重错误; XIL 剂型非冻干粉末; 用药途径为负压、雾化, 或干预措施中存在其他中成药、耳穴、针灸等。

1.3.2 文献检索方法: 为了获得全面的研究信息, 本研究采用多渠道的文献检索策略。中文数据库包括中国知网 (CNKI)、万方数据库 (Wanfang Data)、维普数据库 (VIP) 和中国生物医学文献数据库 (CBM)。同时检索 PubMed、Web of Science、the Cochrane Library 和 Embase 等英文数据库, 以确保获取全球范围内的相关研究, 从而增加研究的可靠性和适用性。在检索过程中, 运用主题词和自由词相结合的方式, 以确保涵盖相关研究的广度和深度。检索范围包括与 XIL 治疗 UAP 的经济性评价相关的文献。也搜索了灰色文献, 以获取

更全面的信息。检索的截止时间为 2022 年 8 月。

1.4 药物经济学评价

1.4.1 模型结构: 本研究采用决策树模型对 XIL 联合常规治疗与常规治疗两种干预方式在 UAP 患者中的成本-效果进行分析。决策树模型结构图展示了一个可视化和直观的框架, 用于评估不同干预策略的经济性, 见图 1。在决策树模型中, 不同的干预路径代表不同的治疗选择和相关费用。通过考虑患者的病情和特定的治疗决策节点, 模型能够呈现出不同干预方案的成本和效果, 并提供基于上述指标的经济性评估。

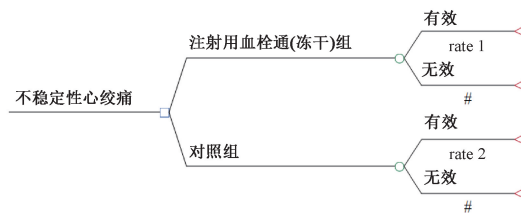


图 1 决策树模型结构图

Fig 1 Structure diagram of decision tree model

1.4.2 成本参数: (1) 药品成本。本研究中两组治疗方案的安全性较好, 因此, 未将处理不良反应所产生的衍生成本纳入考虑。XIL 的药品价格, 以 2022 年《中成药省际联盟集中带量采购公告 (第 5 号)》^[13] 发布的最新集采中标价格计算每毫克的基础费用值及其波动变化值。根据临床有效率来源的临床研究, 本研究对 XIL 治疗 UAP 的药物剂量进行了设定。患者 1 日用药 1 次, 1 次 500 mg, 连续治疗 14 d。XIL 的药品成本信息见表 1。(2) 不同治疗方案的 DMC。本研究选择卫生体系角度来评价经济性, 因此, 主要考虑了 UAP 患者在诊疗过程中的 DMC。对照组患者的 DMC 包括 UAP 的检查费用、住院费用和常规用药费用, 观察组患者的 DMC 包括对照组的 DMC 和 XIL 的药品费用。本研究所统计的数据是基于 2020 年我国环境下 UAP 患者的 DMC, 所使用的成本参数来自于文献^[14], 见表 2。本研究所涵盖的成本参数和数据来源都是基于特定时间和地点的情况, 即 2020 年的我国环境。在不同时间和地点, 由于医疗费用的变动和差异, 可能会导致成本评估结果有所不同。因此, 在将研究结果应用于其他环境时, 应谨慎考虑适应性和可行性, 并结合实际情况进行合理调整。

表 1 XIL 的药品成本信息

Tab 1 Drug cost information of XIL

指标	最小值	基础值	最大值	参数来源
XIL 单价/(元/mg)	0.078	0.085	0.090	2022 年《中成药省际联盟集中带量采购公告 (第 5 号)》 ^[13]
日费用/元	39	42.5	45	
14 d 总费用/元	546	595	630	

表 2 不同治疗方案的 DMC (元)

Tab 2 DMC of different therapeutic regimens (yuan)

成本	观察组	对照组	参数来源
检查成本	590	590	刘洁等 (2020 年) ^[14]
住院成本	814.53	814.53	
药品成本	752.19	157.19	
合计	2 156.72	1 561.72	

1.4.3 效果参数: 本研究的效果参数来源于有效性部分的 Meta 分析。疗效评价标准参照《中药临床药理学》^[15] 制定。

1.4.4 贴现率:根据指南的规定,对于短期临床干预研究,如本研究所涉及的14 d干预周期,常常不需要进行贴现处理^[16]。贴现是一种将未来的效果和成本转换为现值的方法,常用于长期研究或决策分析中,以考虑时间价值和资源的折现效应。然而,在本研究中,由于临床干预周期较短,且模型模拟的成本和效果周期远小于1年,因此贴现的影响可以忽略不计。

1.5 分析方法

Meta分析部分由2名研究者独立筛选文献,意见不一致时请第三方人员评定。同时,选择Cochrane风险评估工具对纳入的原始研究的质量进行评估。选择Cochrane协作网的RevMan 5.4.3软件进行Meta分析。

本研究基于Treeage Pro软件构建了XIL治疗UAP的决策树模型,旨在进行经济性评价,比较两组干预方案的经济性。采用增量成本-效果比(ICER)作为研究结果经济性的衡量指标。在敏感性分析方面,考虑了UAP的常规治疗成本、两组效果参数、用药依从性、XIL的药品单价以及用药时间等敏感性参数对结果的影响。此外,参考概率敏感性分析中的患者个人意愿支付价格(WTP),设定了WTP阈值,并根据该阈值比较两组方案的经济性。

通过敏感性分析,能够评估各参数对研究结果的影响程度,进一步验证研究的可靠性和稳健性,进而帮助研究者更全面地理解经济性评价的结果,并为决策制定提供更可靠的依据。为了对各参数的敏感性进行全面考量,本研究设定患者用药时间和UAP常规治疗成本的参数变化区间为基础值±20%;对于两组干预方案的临床有效率,设定参数变化区间为

基础值±5%。

2 结果

2.1 Meta分析结果

2.1.1 文献筛选结果及其信息:初检得到文献515篇,经剔除、阅读文题和摘要筛选、阅读全文筛选后,最终纳入6篇符合标准的文献^[17-22],涉及510例患者(两组各255例)。文献筛选流程见图2;纳入研究的基本信息见表3。

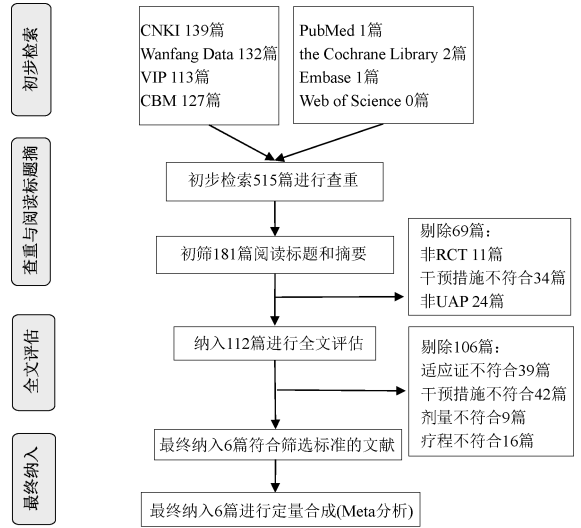


图2 文献筛选流程

Fig 2 Literature screening process

表3 纳入研究的基本信息

Tab 3 Basic information of included studies

文献	病例数		性别(男性/女性)/例		平均年龄/(\$\bar{x}\pm s\$,岁)		干预措施		疗程/d
	观察组	对照组	观察组	对照组	观察组	对照组	对照组	观察组	
	陈铁牛等(2012年) ^[17]	40	40	18/22	17/23	54	56	常规治疗(美托洛尔、硝酸异山梨酯、阿司匹林)	
谭建(2014年) ^[18]	30	30	39/21		55.4±7.5		常规治疗	XIL 500 mg+常规治疗	14
王玮等(2012年) ^[19]	30	30	—	—	—	—	常规治疗	XIL 500 mg+常规治疗	14
王丽等(2014年) ^[20]	50	50	25/25	26/24	57.6±4.6	55.9±5.4	常规治疗	XIL 500 mg+常规治疗	14
王泰然等(2018年) ^[21]	60	60	29/31	32/28	58.3±7.1	57.2±7.3	常规治疗	XIL 500 mg+常规治疗	14
严华等(2014年) ^[22]	45	45	25/20	26/19	55.9±6.3	56.0±6.1	常规治疗	XIL 500 mg+常规治疗	14

注:“—”表示无相关数据。

Note:“—” means no relevant data.

2.1.2 质量评价:纳入的原始研究均未报告样本量计算、试验方案注册以及随机方案隐藏等情况,仅在文中提及“随机”。纳入研究的风险偏倚评价见图3。

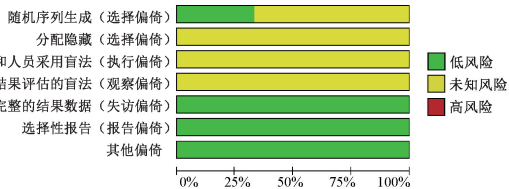


图3 纳入研究的风险偏倚评价

Fig 3 Risk bias evaluation of included studies

2.1.3 心绞痛症状疗效的Meta分析结果:6项研究^[17-22]均报告了心绞痛症状疗效,各研究间同质性良好($P=0.75, I^2=0\%$),使用固定效应模型合并。Meta分析结果显示,观察组患

者的心绞痛症状疗效优于对照组,差异有统计学意义($RR=1.24, 95\%CI=1.16\sim 1.34, P<0.00001$),见图4。

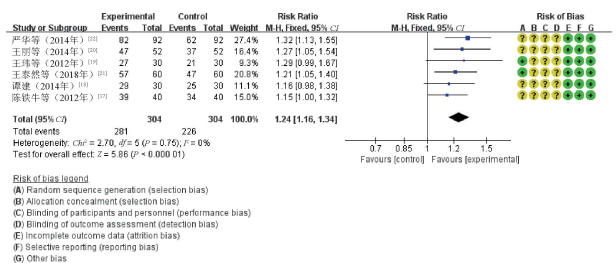


图4 心绞痛症状疗效的Meta分析森林图

Fig 4 Meta-analysis on efficacy of angina pectoris symptoms

2.1.4 安全性:3项研究^[17,20,22]报告了不良反应情况,Meta分析结果显示,两组患者不良反应发生情况的差异无统计学意义

($RR=1.24, 95\%CI=0.60\sim 2.55, P=0.56$)。纳入研究的安全性信息见表4。

表4 纳入研究的安全性信息

Tab 4 Safety information of included studies

文献	组别	病例数	不良反应	统计学差异
陈铁牛等(2012年) ^[17]	观察组(常规治疗+XIL 500 mg)	40	皮疹、皮肤瘙痒患者2例,经临床处理后消失	P=0.29
	对照组(常规治疗)	40		
王丽等(2014年) ^[20]	观察组(常规治疗+XIL 500 mg)	50	4例患者出现轻度胃肠反应;1例患者出现牙龈出血,阿司匹林减量及局部压迫止血后出血停止	P>0.05
	对照组(常规治疗)	50		
严华等(2014年) ^[22]	观察组(常规治疗+XIL 500 mg)	65	胃肠道反应(轻度)患者5例,经临床处理后消失 2例患者出现头昏头晕,经临床处理后消失 3例患者出现头昏头晕,经临床处理后消失	P=0.65
	对照组(常规治疗)	65		

注:“—”表示未出现不良反应。

Note:“—” indicates that no adverse reactions have occurred.

2.2 药物经济学评价结果

2.2.1 基础分析:效果参数为Meta分析中的心绞痛症状疗效,观察组为92.43%,对照组为74.34%。观察组的DMC为2 156.72元,疗效为92.43%;对照组的DMC和疗效分别为1 561.72元和74.34%。可见,观察组的医疗成本比对照组高,但相应地,其健康收益也更高。药物经济学基础分析结果显示,两组的ICER为3 289.11元,见表5。即相比于对照组,观察组需要额外花费3 289.11元来治疗每多1例有效的UAP患者。当患者的WTP>3 289.11元时,观察组的干预方案在减轻心绞痛症状方面的经济性优于对照组。如果患者对于减轻心绞痛症状愿意支付超过3 289.11元的费用,观察组方案将是经济上更合理的选择。在这种情况下,观察组方案不仅能够获得更好的疗效,还能够经济上提供更多的效益。

表5 药物经济学基础分析结果

Tab 5 Results of pharmacoeconomic basic analysis

组别	效果/%	成本/元	增量效果/%	增量成本/元	ICER
观察组	92.43	2 156.72	18.09	595	3 289.11
对照组	74.34	1 561.72	—	—	—

注:“—”表示无相关数据。

Note:“—” means no relevant data.

2.2.2 敏感性分析:敏感性分析设定见表6。(1)单因素敏感性分析。由旋风图可见,对照组的心绞痛症状疗效对研究结果的稳定性有较大的影响,提示心绞痛症状疗效是影响结果稳定性的关键因素,见图5。同时,UAP的常规治疗成本也对结果产生一定的影响,意味着常规治疗成本的变化会对经济性评价结果产生一定程度的影响。除了心绞痛症状疗效和常规治疗成本外,其他参数对基础分析结果的影响相对较小,在其变化范围内基础分析结果相对稳定,不会对经济性评价的结论产生显著的影响。(2)概率敏感性分析。将各参数的设定输入Treeage Pro软件中,并进行了1 000次蒙特卡洛模拟(MCS)。在概率敏感性分析中,设定患者的WTP变化区间为0~20 000元。由成本-效果可接受曲线可见,当患者的WTP<3 000元时,对照组方案在经济性方面更具优势,其概率>50%;然而,当患者的WTP>3 000元后,观察组方案在经济性方面更具优势,表明患者的WTP对干预方案的经济性具有重要影响,见图6。MCS的结果验证了基础分析中ICER的稳健性。由增量成本-效果散点图可见,当患者的WTP>3 000元时,在进行的1 000次MCS中,约67.3%的ICER的散点在WTP线下方,意味着观察组方案在经济性获益方面的概率更高,该结果进一步支持了基础分析中的经济性结论,见图7。

表6 敏感性分析设定

Tab 6 Setting of sensitivity analysis

参数	最小值	基础值	最大值	分布
XIL单价/(元/mg)	0.078	0.085	0.090	Gamma
UAP的常规治疗成本/元	1 249.38	1 561.72	1 874.06	Gamma
患者用药依从性/mg	500	250	500	Uniform
患者用药时间/d	11	14	17	Uniform
观察组效果参数/%	87.81	92.43	97.05	Beta
对照组效果参数/%	70.62	74.34	78.06	Beta

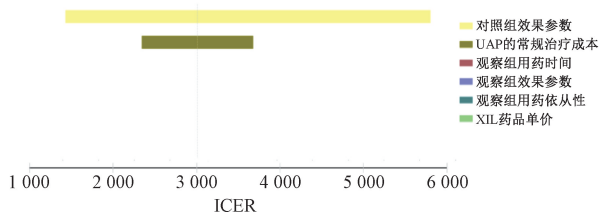


图5 单因素敏感性分析结果

Fig 5 Results of single-factor sensitivity analysis

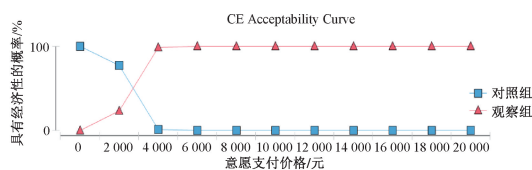


图6 成本-效果可接受曲线

Fig 6 Cost-effectiveness acceptability curve

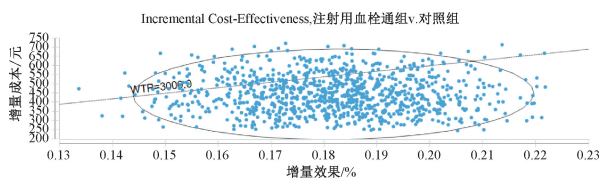


图7 增量成本-效果散点图

Fig 7 Incremental cost-effectiveness scatter plot

3 讨论

XIL从血分论治脑梗死、冠心病心绞痛及视网膜中央静脉阻塞的应用较多,其所含药物成分清晰,静脉注射后见效快,生物利用度高,适用于临床上的危急重症和不方便口服用药的患者,体现了“以证统病,异病同治”的中医药理论特色^[23-26]。

本研究从卫生体系视角,基于1项Meta分析的评价结果构建治疗UAP的决策树模型,比较UAP患者使用XIL+常规治疗或单用常规治疗两种方案的经济性。Meta分析结果表明,相比于对照组,观察组患者的临床效果更佳,且结果的同质性

较好。经济性评价结果表明,在对 UAP 患者进行为期 14 d 的药物干预后,观察组的成本较高,但临床疗效也更好。根据计算得出的 ICER 为 3 289.11 元,相当于 2021 年我国人均可支配收入(35 128 元)的 0.09 倍^[27]。从我国目前的居民生活水平来看,该 ICER 对于大多数患者而言是可以接受的。UAP 的常规治疗成本和对照组的心绞痛症状疗效对评价结果具有一定的影响。综上,当患者的 WTP>3 000 元时,观察组方案具有更高的经济性概率,选择 XIL 联合常规治疗对于改善心绞痛症状的经济性优于单独使用常规治疗。上述结论在考虑了患者的个人意愿支付能力后,提供了经济学上的支持。通过综合考虑经济性和临床效果,可以为医疗决策者提供指导,以便更好地优化资源分配和制定治疗策略,从而实现经济和临床治疗的双赢。

目前,XIL 已被《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》^[7]推荐用于心血瘀阻证患者。研究结果显示,XIL 可以抗凝、舒张血管,还可以明显降低血清中三酰甘油、总胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇水平,对血脂、血管弹性都有良好的调节作用;对于降血糖、调节神经传导速度、改善糖尿病病变过程中眼及肾脏微小血管的变化亦具有一定的作用^[28-31]。同时,本研究 Meta 分析中纳入的文献显示,XIL 可以有效减少患者心绞痛发作次数,缩短心绞痛持续时间,减轻疼痛程度,提高临床有效率。但针对该干预方案的经济性问题目前尚不明确,并且尚未有涉及 XIL 的经济性评价研究报道。因此,通过本研究的经济性评价,可以了解 XIL 治疗方案在经济方面的效益,并为临床决策提供相关的经济分析依据,对于优化卫生资源的分配、合理控制医疗成本以及制定健康政策都具有重要意义。同时,本研究的结果也有助于填补当前关于 XIL 经济性评价的研究空白,为未来的经济性研究提供参考和借鉴。

本研究的敏感性分析结果提示了在评估 XIL 治疗 UAP 患者的经济性时应关注的重要因素。单因素敏感性分析结果显示,UAP 的常规治疗成本和对照组的心绞痛症状疗效对研究结果产生了一定的影响。表明在评估 XIL 治疗 UAP 患者的经济性时,需要更加关注临床疗效数据的准确测定,并积极寻求更多高质量的临床研究作为支持证据。另一方面,通过加强药品价格监管,可以控制医疗成本的增长,使药品价格更加合理和可负担。同时,建议医保部门重点关注对于重要疾病的医保覆盖,确保患者能够及时获得经济负担较轻的治疗方案,提高医疗资源的利用效率和公平性。本研究所设定的敏感性分析参数范围和阈值是根据研究的具体情况和实际可行性进行选择的。这些设定能够帮助探究各参数对经济性评价结果的敏感程度和不确定性,但在应用研究结果时,需要结合实际情况和不确定性(临床实践的实际情况、患者的个体差异和社会经济因素等)进行合理解释和推断,以提高经济性评价的可靠性和准确性,并为决策者提供更可靠的经济学依据。

样本量计算是临床研究设计的关键步骤之一,应确定临床研究所需的样本量大小,以达到预期的统计效能。缺乏样本量计算的报告可能导致研究结果的偏差或者统计力不足,从而影响研究的可靠性和推广性。此外,原始试验方案的注册和随机方案的隐藏也是保证研究可信度和透明度的重要因素。通过注册临床试验方案,研究者可以提前公开研究设计和主要分析

计划,防止结果报告的选择性偏倚。随机方案的隐藏可以防止干预分配的知情偏差,确保干预的随机性,提高研究的内部有效性。本研究中,由于纳入的原始研究未提供关于样本量计算、试验方案注册和随机方案隐藏等信息,因此无法对上述因素的质量进行全面评估,对于纳入研究的质量评估和结果的可靠性产生了一定的不确定性。在未来的研究中,鼓励研究者在报告中提供更多关于样本量计算、试验方案注册和随机方案隐藏的细节,可以增加研究的透明度和可信度,提高研究结果的可靠性和推广性,为临床实践和决策提供更有力的依据。值得注意的是,尽管本研究仅涵盖 DMC,未纳入潜在的间接成本和其他经济因素,但 UAP 治疗的经济性评价可能还受到其他因素的影响,如患者的生产力损失、家庭护理支出等间接成本。上述因素虽然在本研究中未被考虑,但在实际决策过程中应被综合考虑。因此,进一步研究和分析将有助于更全面地评估 XIL 治疗 UAP 的经济性,并提供更具实践指导意义的决策依据。

参考文献

- [1] 闫赛,谷梦宇,陈会君. 中医药治疗不稳定型心绞痛的研究进展[J]. 中医药信息, 2023, 40(1): 79-82, 88.
- [2] GBD 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the global burden of disease study 2017 [J]. Lancet, 2018, 392(10159): 1736-1788.
- [3] GBD 2017 DALYs and HALE Collaborators. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 359 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the global burden of disease study 2017 [J]. Lancet, 2018, 392(10159): 1859-1922.
- [4] 刘美娜,孙宏鹏,徐威,等. 中国冠心病患者健康生命年损失研究[J]. 中国公共卫生, 2008, 24(12): 1449-1450.
- [5] 高润霖. 冠心病疾病负担—中国出路[J]. 中国循环杂志, 2017, 32(1): 1-4.
- [6] 龙文杰,谢雁鸣,张俊华,等. 注射用血栓通(冻干)治疗不稳定型心绞痛临床应用专家共识[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(7): 633-636.
- [7] 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.
- [8] 张皎玥,刘影刚,王凡立,等. 注射用血栓通临床应用合理性分析[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2017, 34(5): 568-569.
- [9] 刘勇. 注射用血栓通质量标准化研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2020.
- [10] 张萍,黄容. 注射用血栓通与临床常用输液溶媒的配伍稳定性考察[J]. 天津中医药, 2018, 35(4): 307-309.
- [11] 张旭明,耿洪娇,刘毅,等. 注射用血栓通(冻干)治疗急性脑梗死的临床综合评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(15): 131-141.
- [12] 毛静远,吴永健,史大卓. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(9): 1409-1435.
- [13] 湖北省医药价格和招标采购管理服务网. 中成药省际联盟集中带量采购公告(第5号)[EB/OL]. (2022-03-30)[2022-08-29]. <http://www.hbjgzc.com/new/show5920.html>.

- [14] 刘洁, 万楚川, 陈磊, 等. 丹参酮 II A 磺酸钠治疗冠心病心绞痛的药物经济学评价[J]. 中国药房, 2020, 31(18): 2240-2246.
- [15] 翁维良. 中药临床药理学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 123-125.
- [16] 王李婷, 彭六保, 彭焯, 等. 2020 年版和 2011 年版中国药物经济学评价指南比较分析[J]. 中国药物经济学, 2021, 16(3): 5-8, 15.
- [17] 陈铁牛, 葛长江, 杨静, 等. 血栓通注射液治疗不稳定型心绞痛的临床观察[J]. 现代医药卫生, 2012, 28(19): 2909-2910.
- [18] 谭建. 血栓通注射液治疗冠心病心绞痛的疗效及其对血小板活化功能的影响[J]. 临床合理用药杂志, 2014, 7(16): 42-43.
- [19] 王玮, 张玉东, 贺欣. 血栓通治疗不稳定型心绞痛临床观察[J]. 中国医学工程, 2012, 20(9): 14-15.
- [20] 王丽, 高宇, 袁全才. 常规加用血栓通(冻干粉)治疗不稳定型心绞痛临床观察[J]. 吉林医学, 2014, 35(4): 689-690.
- [21] 王泰然, 马巍. 血栓通注射液对不稳定型心绞痛患者血清 IL-6 及 MMP-2 的影响[J]. 中国医药导报, 2018, 15(15): 127-130.
- [22] 严华, 余志杰. 血栓通治疗不稳定型心绞痛的疗效探讨[J]. 当代医学, 2014, 20(14): 124-125.
- [23] 王杉. 注射用血栓通治疗急性脑梗死的临床疗效及安全性[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(36): 4-6, 10.
- [24] 孙运祥, 左韬, 张祝强, 等. 化痰明目复方联合注射用血栓通离子导入治疗气阴两虚型糖尿病视网膜病变疗效观察[J]. 天津中医药大学学报, 2021, 40(6): 744-747.
- [25] 许娟娟, 唐静, 袁秀芝. 基于 Apriori 模型的关联规则评价注射用血栓通适应证的选择[J]. 中国合理用药探索, 2020, 17(2): 37-39.
- [26] 翁红宇. 注射用血栓通(冻干)治疗稳定型心绞痛临床观察[J]. 医学理论与实践, 2015, 28(1): 39-40.
- [27] 国家统计局. 2021 年居民人均可支配收入(元)报表[EB/OL]. (2022-04-01) [2023-11-03]. <https://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=C01&zb=A0A01&sj=2021>.
- [28] 王金鑫, 袁庆, 郭虹, 等. 注射用血栓通对糖尿病模型大鼠认知障碍的作用机制研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(9): 1086-1090.
- [29] 贾壮壮, 赵磊, 陈红阳, 等. 注射用丹参多酚酸配伍注射用血栓通(冻干)通过抑制 MMPs 对脑缺血再灌注损伤大鼠血脑屏障通透性的影响及机制[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(19): 135-145.
- [30] 刘蕾, 丁世兰, 陈影, 等. 注射用血栓通抑制血栓形成及其对血流状态影响的研究[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(10): 2446-2453.
- [31] 房雅娜. 血栓通在心脑血管疾病的临床应用进展[J]. 甘肃医药, 2020, 39(12): 1072-1076.

(收稿日期:2022-09-23 修回日期:2023-06-01)

(上接第 1343 页)

- [9] 颜晓霞, 袁帆, 郑访江. 补阳还五汤联合 N-乙酰半胱氨酸胶囊治疗特发性肺纤维化患者的效果评价[J]. 内科, 2015, 10(4): 468-470.
- [10] 彭锐, 杨学会, 李玲, 等. 补阳还五汤联合高流量湿化仪治疗特发性肺纤维化合并呼吸衰竭的临床效果观察[J]. 北方药学, 2020, 17(8): 108-110.
- [11] 范锐. 补阳还五汤中黄芪不同剂量对肺纤维化大鼠 TGF- β 1、VEGF、PEDF 的影响及临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2021.
- [12] 杨帆. 加味补阳还五汤治疗特发性肺纤维化临床观察及机理实验探讨[D]. 济南: 山东中医药大学, 2021.
- [13] 宋丽. 加味补阳还五汤通过 MAPK/ERK 信号通路干预肺纤维化血管新生机制的实验研究及临床分析[D]. 济南: 山东中医药大学, 2021.
- [14] 谭支奎, 田正鉴. 田正鉴教授运用补阳还五汤加减方治疗特发性肺纤维化疗效观察[J]. 四川中医, 2014, 32(10): 113-114.
- [15] 袁杰, 颜武, 王欣, 等. 血府逐瘀汤联合 N-乙酰半胱氨酸抑制特发性肺纤维化进展的有效性和安全性分析[J]. 天津中医药大学学报, 2020, 39(1): 55-58.
- [16] 王敏. 血府逐瘀汤联合西药治疗肺间质纤维化疗效研究[J]. 陕西中医, 2019, 40(7): 893-895.
- [17] 郭玉琴, 杨洁. 血府逐瘀汤联合压缩雾化吸入普米克令舒治疗特发性肺间质纤维化临床研究[J]. 中国中医急症, 2009, 18(10): 1590-1591, 1618.
- [18] 宋远瑛. 血府逐瘀汤治疗老年特发性肺纤维化患者的临床疗效[J]. 实用临床医药杂志, 2016, 20(9): 155, 159.
- [19] 吴启相, 刘志勇, 成菲, 等. 补肺汤治疗特发性肺间质纤维化伴慢性呼吸衰竭疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2023, 50(4): 94-97.
- [20] 谭漪, 董滢, 董慧君. 补虚通络法治疗特发性肺纤维化的临床研究[J]. 时珍国医国药, 2009, 20(3): 713-714.
- [21] 郭静. 肺痹汤加减联合吡非尼酮治疗特发性肺纤维化的疗效评价[D]. 开封: 河南大学, 2017.
- [22] 陈婷婷. 肺痹汤治疗肺间质纤维化的疗效研究[J]. 中国卫生标准管理, 2015, 6(29): 132-133.
- [23] 董明忠. 肺痹汤治疗间质纤维化的疗效研究[J]. 数理医药学杂志, 2018, 31(8): 1190-1191.
- [24] 李大庆. 评价肺痹汤治疗特发性肺间质纤维化咳嗽的临床疗效[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(31): 167.
- [25] 王丽丽. 强的松联合血府逐瘀汤治疗特发性肺纤维化疗效分析[J]. 实用中医药杂志, 2017, 33(10): 1147-1148.
- [26] 宋远瑛. 血府逐瘀汤对于特发性肺纤维化患者生活质量改善的临床研究[J]. 中国中医急症, 2015, 24(9): 1627-1629.
- [27] 胡亚洁, 赵晓锦, 刘巍. 肺痹汤联合阿奇霉素治疗特发性肺间质纤维化临床研究[J]. 山东中医杂志, 2016, 35(8): 710-712.
- [28] 王加豪. 益气温阳活血法治疗特发性肺纤维化的临床效应及其调控 miR-210-3P 表达的实验研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2021.
- [29] 张鸿雁, 李霞. 自拟参术调中汤治疗气虚痰热型特发性肺间质纤维化 18 例[J]. 环球中医药, 2018, 11(9): 1439-1442.
- [30] 厉瑶, 苏敏亚. 特发性肺纤维化中医药治疗现状及展望[J]. 中医药导报, 2012, 18(6): 91-93.
- [31] 滑振, 吕晓东, 庞立健, 等. 中医药防治肺纤维化相关文献的数据挖掘[J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(10): 2604-2607.
- [32] 李建生, 王至婉, 春柳, 等. 特发性肺纤维化中医证候诊断标准(2019 版)[J]. 中医杂志, 2020, 61(18): 1653-1656.

(收稿日期:2023-02-06 修回日期:2023-04-06)