

# 基于真实世界的集采他汀类药物在冠心病治疗中的临床评价<sup>△</sup>

李玉云\*, 陈博, 高佳琪, 何文凤<sup>#</sup> (吉林市化工医院临床药学科, 吉林 吉林 132000)

中图分类号 R972<sup>+</sup>.6 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)11-1341-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.11.013



**摘要** 目的:比较国家集中带量采购(以下简称“集采”)药品瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙和匹伐他汀钙的安全性、有效性和经济性,以期用真实世界数据推动集采药品的遴选和合理使用,为国家政策和临床决策提供理论依据和数据支撑。方法:基于真实世界数据进行回顾性研究,通过医院信息系统,收集2023年某三级甲等医院使用他汀类药物的冠心病患者资料。根据患者服用他汀类药物种类的不同分为观察组、对照Ⅰ组和对照Ⅱ组。观察组患者采用瑞舒伐他汀钙10 mg,对照Ⅰ组患者采用阿托伐他汀钙20 mg,对照Ⅱ组患者采用匹伐他汀钙4 mg。应用倾向评分匹配(PSM)方法,对观察组和对照Ⅰ、Ⅱ组的有效性、安全性和经济性开展临床评价。结果:(1)有效性,PSM后,观察组患者低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)改善率明显优于对照Ⅰ组;观察组患者LDL-C改善率和总胆固醇(TC)降低值明显优于对照Ⅱ组,差异均有极显著统计学意义( $P<0.01$ )。(2)安全性,PSM前后,三组患者的安全性指标(肌酸激酶异常、丙氨酸转氨酶异常和血糖异常)的差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。(3)经济性,观察组患者的成本-效果比均低于对照Ⅰ组和对照Ⅱ组,服用瑞舒伐他汀钙方案更具经济学优势。结论:集采他汀类药物中,瑞舒伐他汀钙的临床综合价值高于阿托伐他汀钙和匹伐他汀钙。

**关键词** 国家集中带量采购; 瑞舒伐他汀钙; 真实世界; 药品临床评价; 倾向性评分匹配法

## Clinical Evaluation of Statin Drugs in National Volume-Based Procurement in the Treatment of Coronary Heart Disease Based on Real-World Data<sup>△</sup>

LI Yuyun, CHEN Bo, GAO Jiaqi, HE Wenfeng (Dept. of Clinical Pharmacy, Jilin Hospital of Chemical Industry, Jilin Jilin 132000, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To compare the safety, efficacy and cost-effectiveness of the national centralized volume-based procurement (hereinafter referred to as “volume-based procurement”) drugs rosuvastatin calcium, atorvastatin calcium and pitavastatin calcium, with the aim of using real-world data to promote the selection and rational use of volume-based procurement drugs, and providing theoretical basis and data support for national policies and clinical decisions. **METHODS:** Retrospective study was performed based on real-world data. Using the hospital information system, the data of patients with coronary heart disease who used statin drugs in a Grade III, Level A hospital in 2023 were collected. According to the different types of statin drugs, all patients were divided into the observation group, the control group I and the control group II. The observation group was given rosuvastatin calcium 10 mg, the control group I received atorvastatin calcium 20 mg, and the control group II was treated with pitavastatin calcium 4 mg. Propensity score matching (PSM) was used to conduct clinical evaluation of efficacy, safety, and cost-effectiveness among the observation group, control group I and control group II. **RESULTS:** (1) After PSM, the improvement rate of low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in the observation group was significantly better than that in the control group I; the improvement rate of LDL-C and reduction of total cholesterol (TC) in the observation group were significantly better than those in the control group II, with extremely statistically significant differences ( $P<0.01$ ). (2) There was no statistically significant difference in the safety indicators (creatinine kinase abnormality, ALT abnormality, and blood glucose abnormality) among three groups before and after PSM ( $P>0.05$ ). (3) The costs and cost-effectiveness ratio in the observation group were lower than those in the control group I and control group II. The rosuvastatin calcium treatment regimen presented a more economically advantageous outcome. **CONCLUSIONS:** Among the statin drugs in national centralized volume-based procurement, rosuvastatin calcium has a higher overall clinical value than atorvastatin calcium and pitavastatin calcium.

**KEYWORDS** National centralized volume-based procurement; Rosuvastatin calcium; Real-world data; Drug clinical evaluation; Propensity score matching

△ 基金项目:吉林省卫生健康委药品临床综合评价项目(No. 202409)

\* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:66129462@qq.com

# 通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。E-mail:2272743056@qq.com

冠心病是冠状动脉发生粥样硬化引起管腔狭窄或闭塞,导致心肌缺血、缺氧或坏死而引起的心脏病,是发达国家和发展中国家人群致死和致残的重要原因。他汀类药物可有效降低总胆固醇(TC)和低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C),延缓斑块的进展并稳定斑块,显著降低心血管事件的发生风险,因此在冠心

病的一级和二级预防中具有重要地位。目前,他汀类药物的仿制药已上市多年,随着集中带量采购(以下简称“集采”)制度化、常态化实施,其以较低的价格受到医师和患者的青睐,但部分医师和患者主观上仍对同类药品间的临床疗效和安全性存有疑虑。国内已有不少小样本随机对照试验比较了原研药与仿制药在治疗动脉粥样硬化性心脏病、高脂血症方面的疗效和安全性,而在仿制药中他汀类药物不同品种间的治疗安全性、有效性方面多通过文献研究或专家调研等方法进行评价分析<sup>[1-3]</sup>,缺乏随机对照研究或真实世界研究的支持。本研究采用真实世界研究(RWS)的方法<sup>[4]</sup>,回顾性分析我院冠心病患者使用国家集采他汀类药物的有效性和安全性的真实世界数据,以期用真实世界数据推动集采药品的遴选和合理使用,为国家药品集采政策和临床决策提供理论依据和数据支撑。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本研究为回顾性队列研究,以 2023 年于我院就诊并使用他汀类药物的冠心病患者为研究对象。纳入标准:(1)明确诊断为冠心病;(2)基本信息和临床诊疗资料完整;(3)使用集采药品瑞舒伐他汀、阿托伐他汀或匹伐他汀;(4)规律使用他汀类药物>6 个月,并且有相关生化检验指标记录 $\geq 2$  次。排除标准:(1)联合应用其他类调节血脂药的患者;(2)不规律服药(用药依从性差)的患者;(3)存在其他影响药品研究结果情况的患者。本研究为回顾性收集患者数据,未涉及对患者的干预,使用的数据不会对患者造成不利的影 响和重要隐私信息的泄露,申请豁免患者知情同意<sup>[5]</sup>,并通过我院医学伦理委员会批准(伦理批号:IEC-2024-034-01)。

### 1.2 方法

利用医院信息系统(HIS),收集使用他汀类药物的全部冠心病患者的信息,包括住院号、患者 ID、性别、出生日期、年龄等。通过唯一编码患者 ID 对研究对象数据进行清洗,采用事先设计的患者基本信息和用药情况表记录数据,并录入 Excel 软件进行处理。患者的基本信息、用药情况和实验室检查结果等数据进行横向合并<sup>[6]</sup>。根据患者服用他汀类药物种类的不同分为观察组、对照 I 组和对照 II 组,给药剂量以《中国血脂管理指南(2023 年)》<sup>[7]</sup>中推荐的他汀类药物中等强度降脂剂量上限为准,即观察组患者使用瑞舒伐他汀钙片(国药准字 H20143338;规格:10 mg $\times$ 28 片;价格为 5.60 元,单价为 0.200 元/片)10 mg,对照 I 组患者使用阿托伐他汀钙片(国药准字 H20193144;规格:20 mg $\times$ 14 片;价格为 2.86 元,单价为 0.204 元/片)20 mg,对照 II 组患者使用匹伐他汀钙片(国药准字 H20205017;规格:2 mg $\times$ 36 片;价格为 9.86 元,单价为 0.274 元/片)4 mg,各组数据分别进行纵向合并,形成观察组和对照组队列数据库。

### 1.3 观察指标

1.3.1 有效性:(1)主要指标为患者 LDL-C 改善率,即服用他汀类药物前后 LDL-C 的差值变化情况,LDL-C 改善率=(用药前 LDL-C 值-用药后 LDL-C 值)/用药前 LDL-C 值 $\times 100\%$ 。(2)次要指标为高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)升高值和 TC 降低值,即服用他汀类药物前后 HDL-C 和 TC 的变化情况<sup>[8]</sup>。

1.3.2 安全性:(1)主要指标为肌酸激酶(CK)异常,以实验

室参考范围上限作为判定标准,即 CK>170 U/L 判定为 CK 异常。(2)次要指标为丙氨酸转氨酶(ALT)和血糖异常,以实验室参考范围上限作为判定标准,即 ALT>40 U/L 判定为 ALT 异常,空腹血糖>7 mmol/L 判定为血糖异常<sup>[9]</sup>。由于天冬氨酸转氨酶(AST)主要存在于心肌细胞、肝细胞中,心血管系统疾病可引起该指标异常,因此最终确定的安全性评价指标中将其剔除。

1.3.3 经济性:药物经济学中的成本是指药物治疗的总成本,由药物的直接成本、间接成本和隐性成本组成<sup>[10]</sup>。本研究基于医疗卫生系统的视角,仅统计与患者治疗相关的直接医疗成本,与患者及家属相关的间接成本及隐性成本不列入研究<sup>[11]</sup>。本研究中所涉及的药物治疗成本,均采用药品的单价进行计算。根据观察组与对照组的有效性是否存在差异,选择合适的经济学方法进行经济学评价。如果有效性无显著性差异,采用最小成本分析法;如果有效性有显著性差异,则采用成本-效果分析法。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 27.0 软件处理分析数据,分类变量用频数(%)表示,采用 $\chi^2$  检验;连续变量先进行正态检验,满足正态分布则采用 *t* 检验进行组间比较(以  $\bar{x}\pm s$  表示),不满足正态分布采用 Mann-Whitney *U* 检验[以  $M(P_{25}, P_{75})$  表示]。倾向评分匹配(PSM)选择最近邻匹配法,卡钳值为 0.01,匹配比例为 1:1,抽样方式为放回抽样。 $P<0.05$  为差异有统计学意义, $P<0.01$  为差异有极显著统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 患者基线资料

本研究共纳入研究对象 435 例,观察组 225 例,对照 I 组 141 例,对照 II 组 69 例,由于临床使用匹伐他汀钙的患者较少,因此对照 II 组样本量偏小。临床基线数据包括年龄、性别、体重、LDL-C、HDL-C、TC、CK、ALT、AST 和血糖水平,PSM 后的基线资料均衡,组间差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 1—2。

### 2.2 有效性评价

PSM 前,观察组患者分别与对照 I、II 组进行有效性指标比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。PSM 后,观察组患者与对照 I 组的 HDL-C 升高值和 TC 降低值比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );两组患者 LDL-C 改善率的差异有极显著统计学意义( $P<0.01$ ),即服用瑞舒伐他汀钙患者的 LDL-C 改善率明显优于服用阿托伐他汀钙的患者,见表 3。PSM 后,观察组患者与对照 II 组的 HDL-C 升高值比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );两组患者的 LDL-C 改善率和 TC 降低值比较,差异均有极显著统计学意义( $P<0.01$ ),即服用瑞舒伐他汀钙患者的 LDL-C 改善率和 TC 降低值明显优于服用匹伐他汀钙的患者,见表 4。

### 2.3 安全性评价

PSM 前,观察组患者分别与对照 I、II 组进行安全性指标比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );PSM 后,观察组与对照 I 组、对照 II 组患者的 CK 异常、ALT 异常和血糖异常的发生率比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 5—6。

### 2.4 经济性评价

根据有效性评价结果选择经济性评价方法。PSM 后,观察组与两个对照组间 LDL-C 改善率的差异均有极显著统计

表 1 PSM 前后观察组与对照 I 组患者的基线资料比较

项目	PSM 前				PSM 后			
	观察组	对照 I 组	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>	观察组	对照 I 组	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>
总病例数	225	141			215	95		
年龄/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),岁]	64.40 (36,88)	66.18 (31,88)	-1.599	0.111	64.37 (36,88)	64.74 (31,88)	-0.292	0.770
性别/例(%)			-0.668	0.505			-0.235	0.815
男性	156 (69.3)	93 (66.0)			150 (69.8)	65 (68.4)		
女性	69 (30.7)	48 (34.0)			65 (30.2)	30 (31.6)		
体重/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),kg]	70.46 (43,115)	70.65 (39,120)	-0.141	0.888	70.55 (43,115)	71.23 (39,120)	-0.411	0.682
LDL-C/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	2.72 (1.05,5.30)	2.87 (0.67,5.55)	-1.404	0.161	2.74 (1.05,5.30)	2.86 (0.67,5.55)	-0.941	0.348
HDL-C/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	1.10 (0.58,2.19)	1.05 (0.54,1.63)	1.704	0.089	1.09 (0.58,1.97)	1.06 (0.63,1.63)	1.038	0.300
TC/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	4.42 (2.27,8.67)	4.49 (0.60,7.88)	-0.531	0.596	4.42 (2.27,7.54)	4.52 (2.39,7.88)	-0.637	0.525
CK/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),U]	147.67 (28.79,5125.62)	164.46 (31.00,6057.25)	-0.260	0.795	150.88 (29.56,5125.62)	146.04 (31.00,6057.25)	0.070	0.945
ALT/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),U]	27.45 (6.33,107.18)	25.98 (6.02,135.17)	0.677	0.499	27.32 (6.33,107.18)	29.14 (6.76,135.17)	-0.649	0.517
AST/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),U]	44.14 (9.14,724.80)	41.72 (9.91,646.93)	0.247	0.805	44.30 (9.14,724.80)	45.33 (10.39,637.91)	-0.087	0.931
血糖/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	6.54 (1.91,14.08)	6.91 (2.81,24.24)	-1.298	0.196	6.47 (1.91,14.08)	6.60 (2.81,24.24)	-0.412	0.681

表 2 PSM 前后观察组与对照 II 组患者基线资料比较

项目	PSM 前				PSM 后			
	观察组	对照 II 组	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>	观察组	对照 II 组	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>
总病例数	225	69			194	54		
年龄/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),岁]	64.40 (36,88)	67.94 (47,90)	-2.617	0.010	64.97 (36,88)	66.98 (47,86)	-1.351	0.180
性别/例(%)			-1.897	0.061			-0.925	0.358
男性	156 (69.3)	39 (56.5)			132 (68.0)	33 (61.1)		
女性	69 (30.7)	30 (43.5)			62 (32.0)	21 (38.9)		
体重/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),kg]	70.46 (43,115)	67.07 (45,100)	2.188	0.031	70.62 (43,115)	68.39 (48,100)	1.268	0.208
LDL-C/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	2.72 (1.05,5.30)	2.46 (0.95,4.54)	2.321	0.022	2.69 (1.05,5.30)	2.49 (1.30,4.54)	1.563	0.121
HDL-C/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	1.10 (0.58,2.19)	1.10 (0.64,2.03)	-0.088	0.930	1.10 (0.58,2.19)	1.10 (0.64,1.71)	0.004	0.997
TC/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	4.42 (2.27,8.67)	4.21 (2.38,7.09)	1.514	0.132	4.38 (2.27,7.54)	4.14 (2.38,6.27)	1.579	0.117
CK/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),U]	147.67 (28.79,5125.62)	89.51 (26.00,666.60)	1.937	0.054	103.40 (28.79,1035.00)	97.03 (26.00,666.60)	0.388	0.699
ALT/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),U]	27.45 (6.33,107.18)	25.08 (4.87,99.54)	0.927	0.356	25.81 (6.33,107.18)	26.73 (4.87,99.54)	-0.310	0.758
AST/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),U]	44.14 (9.14,724.80)	27.36 (11.22,228.13)	2.709	0.007	28.73 (9.14,160.41)	29.18 (11.22,228.13)	-0.095	0.925
血糖/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	6.54 (1.91,14.08)	6.28 (3.72,13.59)	0.898	0.371	6.47 (1.91,14.08)	6.33 (3.72,13.59)	0.447	0.656

表 3 PSM 前后观察组与对照 I 组患者有效性指标结果比较

项目	PSM 前				PSM 后			
	观察组( <i>n</i> =225)	对照 I 组( <i>n</i> =141)	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>	观察组( <i>n</i> =215)	对照 I 组( <i>n</i> =95)	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>
LDL-C 改善率/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),%]	36 (1.83)	33 (1.74)	1.176	0.240	36 (1.83)	34 (1.74)	2.661	0.008
HDL-C 升高值/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	0.17 (0.01,0.89)	0.19 (0.01,0.64)	-1.230	0.220	0.17 (0.01,0.89)	0.19 (0.01,0.64)	-2.320	0.201
TC 降低值/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	0.27 (0.00,0.67)	0.26 (0.01,0.77)	0.655	0.513	0.27 (0.00,0.67)	0.26 (0.01,0.63)	1.749	0.081

表 4 PSM 前后观察组与对照 II 组患者有效性指标结果比较

项目	PSM 前				PSM 后			
	观察组( <i>n</i> =225)	对照 II 组( <i>n</i> =69)	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>	观察组( <i>n</i> =194)	对照 II 组( <i>n</i> =54)	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>
LDL-C 改善率/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),%]	36 (1.83)	29 (0.84)	2.500	0.013	35 (1.78)	28 (0.84)	3.615	0.000
HDL-C 升高值/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	0.17 (0.01,0.89)	0.17 (0.02,0.46)	0.313	0.754	0.17 (0.01,0.89)	0.16 (0.02,0.46)	1.014	0.311
TC 降低值/[ <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> ),mmol/L]	0.27 (0.00,0.67)	0.22 (0.00,0.62)	2.078	0.039	0.26 (0.00,0.63)	0.21 (0.01,0.62)	3.223	0.001

表 5 PSM 前后观察组与对照 I 组患者安全性指标结果比较

项目	PSM 前				PSM 后			
	观察组( <i>n</i> =225)	对照 I 组( <i>n</i> =141)	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>	观察组( <i>n</i> =215)	对照 I 组( <i>n</i> =95)	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>
CK 异常/例(%)	17 (7.6)	8 (5.7)	0.693	0.489	17 (7.9)	7 (7.4)	0.96	0.337
ALT 异常/例(%)	27 (12.0)	10 (7.1)	1.599	0.111	26 (12.1)	9 (9.5)	1.102	0.271
血糖异常/例(%)	112 (49.8)	61 (43.3)	1.216	0.225	103 (47.9)	40 (42.1)	0.773	0.440

表 6 PSM 前后观察组与对照 II 组患者安全性指标结果比较

项目	PSM 前				PSM 后			
	观察组( <i>n</i> =225)	对照 II 组( <i>n</i> =69)	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>	观察组( <i>n</i> =194)	对照 II 组( <i>n</i> =54)	$\chi^2/Z(t)$	<i>P</i>
CK 异常/例(%)	17 (7.6)	5 (7.2)	0.085	0.932	15 (7.7)	4 (7.4)	-1.366	0.173
ALT 异常/例(%)	27 (12.0)	4 (5.8)	1.737	0.084	24 (12.4)	4 (7.4)	1.905	0.058
血糖异常/例(%)	112 (49.8)	28 (40.6)	1.347	0.181	97 (50.0)	21 (38.9)	0.913	0.362

学意义( $P < 0.01$ ),即观察组优于对照组,故本研究采用成本-效果分析法开展药物经济性评价<sup>[12]</sup>。药物经济学成本=药品单价×剂量×每日给药次数×治疗时间<sup>[13]</sup>,治疗时间统一设定为 6 个月,数据分析中均以 LDL-C 改善率>0 为指标,效果为 100%。结果显示,观察组的成本、成本-效果比均低于对照

I 组和对照 II 组,表明瑞舒伐他汀钙更具有经济性,见表 7。

表 7 成本-效果分析

组别	药品单价/(元/片)	成本/元	效果/%	成本-效果比
观察组	0.200	36.00	100	36.00
对照 I 组	0.204	36.72	100	36.72
对照 II 组	0.274	98.64	100	98.64

### 3 讨论

RWS是指在真实临床、社区或家庭环境下,获取多种数据,从而评价某种治疗措施对患者健康真实影响的研究。相比于随机对照研究,RWS纳入的人群无严格筛选约束,更贴近真实临床的患者分布特征,对患者的病情限定较宽泛,覆盖人群更广;RWS基于临床真实环境,外部真实性好;RWS通过对真实临床患者诊疗数据进行总结,经过规范系统的统计分析整理,可产生大量的真实临床证据,为临床患者的诊疗提供参考;与传统的前瞻性试验相比,RWS规模更大,证据资源更丰富<sup>[14]</sup>。

本研究引入以临床价值回归为导向的药品临床综合评价体系,提升研究结论的普适性与外推价值,为药物真实疗效评估提供全新视角。同时,运用PSM方法构建高质量研究队列,有效消除数据偏差与潜在混杂效应,确保数据分析结果的可靠性与稳健性,为临床决策提供更具说服力的量化证据,为优化集采政策实施提供科学、客观的循证依据,填补了政策执行与临床实践衔接的研究空白<sup>[15]</sup>。

本研究采用RWS的研究方法,应用PSM法构建回顾性研究队列,最终纳入研究对象435例,观察组225例,对照I组141例,对照II组69例,由于临床使用匹伐他汀钙的患者较少,因此对照II组样本量偏小。结果显示,有效性方面,PSM后,观察组患者LDL-C改善率明显优于对照I组;观察组患者LDL-C

改善率和TC降低值明显优于对照II组,差异均有极显著统计学意义( $P<0.01$ )。安全性方面,PSM前后,三组患者的安全性指标(CK异常、ALT异常和血糖异常)的差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。经济性方面,观察组患者的成本、成本-效果比均低于对照I组和对照II组,服用瑞舒伐他汀钙方案更具经济学优势。

另外,本研究存在一定局限性。(1)研究设计与偏倚控制局限:作为回顾性研究,尽管采用了PSM方法对组间基线特征进行校正,有效降低了已知混杂因素的影响,但由于数据收集的局限性,难以完全规避选择偏倚风险。(2)数据处理与信息损耗问题:PSM方法在平衡组间协变量时,不可避免地剔除了大量无法匹配的数据样本。这种数据筛选机制虽然提升了组间可比性,但可能导致关键信息的丢失,尤其是稀有病例或特殊用药场景的相关数据,进而影响研究结果对临床复杂情况的全面覆盖。(3)样本规模与统计效能不足:本研究基于单中心真实世界数据开展,受限于单一机构的诊疗范围和患者数量,样本量相对有限,限制了研究成果的广泛适用性,未来仍需开展多中心RWS,对本研究结果进行验证。

综上所述,瑞舒伐他汀钙在LDL-C改善率方面明显优于阿托伐他汀钙和匹伐他汀钙,在TC降低值方面明显优于匹伐他汀钙,三者的安全性相似,瑞舒伐他汀钙更具经济学优势。长期

(下转第1349页)

(上接第1340页)

于药剂学理化方面的内容,未能结合患者的具体病情和临床诊断以及口服中西药品等情况进行全面深入审核<sup>[19]</sup>。基于AI技术的智能化审核可有效规避审核风险,提高合理用药水平,是未来的发展方向。

本研究的局限性:文献的纳入与排除标准可能给研究结果造成一定的偏倚,如营养类药物出现较多的不合理医嘱,可能与纳入了较多肠外营养合理应用的文献有关,但也说明在营养类药物的使用中的确存在大量不规范的现象,有必要细化文献的纳入与排除标准,对营养类药物的不合理医嘱做进一步的深入探讨,为智能化医嘱审核提供理论基础。

### 参考文献

- [1] YANG C S, KANG B Y, ZHANG L L, et al. Construction situation, costs and charges associated with pharmacy intravenous admixture services: multi-center cross-sectional survey based on 137 medical institutions in mainland China[J]. BMC Health Serv Res, 2020, 20(1): 577.
- [2] 李培芳, 黄莺, 刘圣, 等. 静脉用药医嘱审核与不合理用药处方干预效果[J]. 医药导报, 2019, 38(3): 395-399.
- [3] 庞国勋, 岳圆圆, 王洋, 等. 河北省医疗机构静脉用药调配中心医嘱审核现状多中心横断面调查[J]. 药学前沿, 2025, 29(2): 327-333.
- [4] 薛文峰, 张厚儒. 新建PIVAS对于现代医院的重要意义[J]. 中国卫生产业, 2017, 14(17): 108-110.
- [5] 高春侠, 杨波, 尤海生, 等. 静脉用药集中调配中心审方系统改进前后抗肿瘤药不合理医嘱对比分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(3): 367-370, 374.
- [6] 魏小丽, 于丹. 静脉用药调配中心使用前与后不合理医嘱及药物干预比较研究[J]. 实用临床医药杂志, 2022, 26(7): 36-38.

- [7] 吕元庆, 杨志叶, 邢李斌, 等. 2016—2018年芜湖市第二人民医院静脉药物配置中心抗肿瘤药物不合理医嘱分析[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(11): 3456-3460.
- [8] 德比奥法姆股份有限公司. 用于肠胃外给药的药理学上稳定的奥沙利铂制剂: CN00812119.2[P]. 2002-09-25.
- [9] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药物学[M]. 17版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 704.
- [10] 孟祥君. 静脉药物配置中心审核的不合理医嘱原因及干预效果回顾性分析[J]. 中国病案, 2023, 24(4): 109-112.
- [11] 曾娜婷, 陈燕娥, 黄泽华, 等. 静脉用药调配中心不合理医嘱帕累托图分析[J]. 中国药业, 2024, 33(19): 5-8.
- [12] 刘晶晶, 闫荟羽, 张杰, 等. PIVAS审方药师对不合理静脉用药医嘱的干预效果分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19(10): 1259-1262, 1266.
- [13] 林文鑫. 我院静配中心2017年第一季度不合理医嘱统计分析[J]. 药学研究, 2017, 36(9): 548-550.
- [14] 金晶, 杨莹菲, 吴东方. 焦点管理循环法对某院放化疗科静脉用药不合理医嘱的分析与干预[J]. 中国药师, 2021, 24(12): 2216-2221.
- [15] 申青, 胡远, 边原, 等. 我国医疗机构处方医嘱审核存在的问题与改进[J]. 医药导报, 2021, 40(12): 1766-1771.
- [16] 卞婧, 魏雨艳, 邵晓楠, 等. 国内医院处方审核与点评开展情况及分析[J]. 中国医院, 2020, 24(2): 8-11.
- [17] 陈闻萍, 冯锐, 尉晓然, 等. 抗肿瘤药物静脉调配全过程质量控制管理探析[J]. 中国药业, 2021, 30(15): 27-30.
- [18] 沈爱宗, 刘琳琳, 赵景鹤, 等. 抗菌药物合理使用预警系统及成效分析[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(1): 92-96.
- [19] 李亚利, 庞晶瑶, 陈世财. 静脉药物配置中心不合理医嘱分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2015, 15(11): 1526-1528.

(收稿日期:2025-07-02 修回日期:2025-07-31)