

# 4种治疗高脂血症中成药的临床综合评价<sup>Δ</sup>

张明珠<sup>1,2\*</sup>, 秦一卓<sup>1</sup>, 唐显帅<sup>1</sup>, 郑磊<sup>1</sup>, 宋金方<sup>3#</sup> (1. 山东大学附属山东省立第三医院药学部, 济南 250031; 2. 徐州医科大学江苏省新药研究与临床药学重点实验室, 江苏徐州 221004; 3. 江南大学附属医院药学部, 江苏无锡 214122)

中图分类号 R972+6 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)06-0708-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.06.03



**摘要** 目的 评价血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵4种治疗高脂血症的中成药的临床综合价值,为临床合理用药提供依据。方法 基于证据与价值对决策的影响(EVIDEM)框架和《心血管病药品临床综合评价技术指南(2022年版 试行)》,建立临床综合评价指标体系;检索中国知网、万方数据、维普网、PubMed、ScienceDirect、Embase及相关官网,收集4种中成药的药品说明书、指南/共识、系统评价/Meta分析等相关文献,从有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性、创新性和中医药特色7个维度进行综合评价。结果 指标体系包含7个一级指标、15个二级指标和30个三级指标。血脂康的综合评价得分最高,为81.4分,为I类推荐;脂必泰为76.0分,脂必妥为60.9分,均为II类推荐;降脂灵为48.8分,为IV类推荐。结论 血脂康用于高脂血症的临床综合价值最优;脂必泰在安全性和中医药特色方面具有一定优势;脂必妥各方面表现较为均衡;降脂灵评分较低。临床可根据实际情况及患者特点选择适宜的药品。

**关键词** 高脂血症;中成药;临床综合评价;血脂康;脂必泰;脂必妥;降脂灵

## Clinical comprehensive evaluation of four Chinese patent medicines in the treatment of hyperlipidemia

ZHANG Mingzhu<sup>1,2</sup>, QIN Yizhuo<sup>1</sup>, TANG Xianshuai<sup>1</sup>, ZHENG Lei<sup>1</sup>, SONG Jinfang<sup>3</sup> (1. Dept. of Pharmacy, Shandong Provincial Third Hospital Affiliated to Shandong University, Jinan 250031, China; 2. Jiangsu Key Laboratory of New Drug Research and Clinical Pharmacy, Xuzhou Medical University, Jiangsu Xuzhou 221004, China; 3. Dept. of Pharmacy, the Affiliated Hospital of Jiangnan University, Jiangsu Wuxi 214122, China)

**ABSTRACT OBJECTIVE** To evaluate the clinical comprehensive value of four Chinese patent medicines (Xuezhikang, Zhibitai, Zhibituo, Jiangzhiling) in the treatment of hyperlipidemia, and provide a reference for rational clinical drug use. **METHODS** A clinical comprehensive evaluation index system was established in accordance with the Evidence and Value: Impact on Decision-Making (EVIDEM) framework and *Technical Guideline for Clinical Comprehensive Evaluation of Cardiovascular Drugs* (2022 edition, trial implementation). CNKI, Wanfang data, VIP, PubMed, ScienceDirect, Embase and official websites were retrieved to collect the literature such as drug instructions, guidelines and consensus statements, and systematic reviews/meta-analyses for the four Chinese patent medicines. A comprehensive evaluation was conducted from seven dimensions: effectiveness, safety, economy, suitability, accessibility, innovation and characteristics of traditional Chinese medicine. **RESULTS** This evaluation index system included 7 first-level indicators, 15 second-level indicators and 30 third-level indicators. Xuezhikang achieved the highest comprehensive evaluation score of 81.4 points, and was classified as class I recommendation. Zhibitai with 76.0 points and Zhibituo with 60.9 points were both classified as class II recommendation. Jiangzhiling with 48.8 points was classified as class IV recommendation. **CONCLUSIONS** Xuezhikang demonstrates the optimal clinical comprehensive value for treating hyperlipidemia. Zhibitai exhibits certain advantages in terms of safety and characteristics of traditional Chinese medicine; Zhibituo shows a moderate performance in all aspects; Jiangzhiling has a relatively low score. Appropriate medicines can be selected clinically according to actual conditions and patients' characteristics.

**KEYWORDS** hyperlipidemia; Chinese patent medicine; clinical comprehensive evaluation; Xuezhikang; Zhibitai; Zhibituo; Jiangzhiling

<sup>Δ</sup>基金项目 山东省自然科学基金面上项目(No.ZR2022MH250); 山东省医药卫生科技项目(保健项目)(No.2023BJ000001); 山东中医药大学临床药学科专项基金项目(No.SDACM202207)

\* 第一作者 副主任药师, 硕士。研究方向: 医院药学。E-mail: zmpzpharm@126.com

# 通信作者 副主任药师, 博士。研究方向: 临床药学、药物基因组学与个体化给药。E-mail: jinfangsong@jiangnan.edu.cn

Jiangzhiling

高脂血症,又称为血脂异常,是中老年人最常见的心血管疾病之一<sup>[1]</sup>。2018年全国调查数据显示,我国成人高脂血症的患病率为35.6%,且该症与心肌梗死、中风、糖尿病等疾病的发生密切相关<sup>[1-2]</sup>。目前,他汀类药

物是临床治疗高脂血症的首选药物,但该类药物相互作用较多,可致肌毒性和肝转氨酶升高,甚至横纹肌溶解等不良反应,故其临床应用受限<sup>[3]</sup>。虽然新型单克隆抗体药物依洛尤单抗、托莱西单抗等给药更加方便,但因价格较高,部分患者难以承担,故整体用药依从性不佳。

中医认为,高脂血症属“血浊”“膏浊”范畴,《素问》解释其病机为“阳气蓄积”<sup>[4]</sup>。目前,已有多种基于中医理论的中成药被临床用于治疗高脂血症,且在疗效、安全性、价格等方面具有一定优势<sup>[5-6]</sup>。然而,现有研究主要集中在中成药的疗效和安全性方面<sup>[5,7]</sup>,对经济性、创新性、可及性及中医药特色等方面的关注不足,尚不能全面反映中成药治疗高脂血症的综合价值。证据与价值对决策的影响(Evidence and Value: Impact on Decision-Making, EVIDEM)框架是一种多准则决策方法,已被广泛应用于卫生技术评估、卫生决策和药品评价领域<sup>[8]</sup>。基于该框架,本研究拟根据药品临床使用情况、市场供应、相关药物目录收录等情况,针对综合专家意见遴选出的4种治疗高脂血症的中成药(血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵)构建评价指标体系,并进行临床综合评价,以期为临床决策提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入评价药物

本研究纳入的评价药物包括血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵。

### 1.2 评价体系的构建与评分方法

EVIDEM 框架包括通用准则和情境化准则 2 个部分,可将评价结果按分值及权重转化为估计值,对干预措施进行排序。本研究基于《心血管病药品临床综合评价技术指南(2022 年版 试行)》(以下简称“《技术指南》”)<sup>[9]</sup>,参考 EVIDEM 框架提供的方法学框架及评估内容<sup>[10-11]</sup>,构建包括有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可及性、中医药特色 7 个一级指标,以及 15 个二级指标和 30 个三级指标的评价体系(表 1)。

### 1.3 文献检索、数据收集与证据评价

以“血脂康”“脂必泰”“脂必妥”“降脂灵”“中成药”“高脂血症”“血脂异常”“Xuezhikang”“Zhibitai”“Zhibituo”“Jiangzhiling”“Chinese patent medicine”“hyperlipidemia”“dyslipidemia”等为检索词,检索中国知网、万方数据、维普网、PubMed、ScienceDirect、Embase,检索时限为 1990 年 1 月至 2025 年 4 月。收集 4 种中成药的相关指南/共识、系统评价/Meta 分析、不良反应报道,以及政府或生产厂家、相关行业协会官方网站发布的通报、药物警戒、监管措施、药品说明书、销售信息、生产工艺等资料,同时通过百度等公共搜索引擎进行补充检索。对于有效性和安全性证据,参照《中国血脂管理指南(2023 年)》<sup>[12]</sup>,根据临床试验和其他来源的数据类型、数量和一致性等,对纳入指南/共识、系统评价/Meta 分析等进行证据级别划分——A 级:基于多项随机对照试验

表 1 评价指标体系及 4 种中成药的综合评价结果

| 一级指标(分值)  | 二级指标(权重)       | 三级指标(权重)             | 综合得分 |      |      |      |
|-----------|----------------|----------------------|------|------|------|------|
|           |                |                      | 血脂康  | 脂必泰  | 脂必妥  | 降脂灵  |
| 有效性(37分)  | 临床疗效(84%)      | 临床有效性(85%)           | 19.5 | 16.9 | 14.8 | 13.2 |
|           |                | 指南/共识推荐情况(15%)       | 4.2  | 3.8  | 1.7  | 1.1  |
|           | 药理特性(16%)      | 药理学作用机制(100%)        | 5.1  | 5.2  | 4.3  | 3.9  |
| 安全性(32分)  | 药物毒理学(21%)     | 急性毒性(32%)            | 1.5  | 2.1  | 1.4  | 1.5  |
|           |                | 长期毒性(38%)            | 1.7  | 2.3  | 1.5  | 1.4  |
|           | 特殊毒性(30%)      | 1.5                  | 1.7  | 1.2  | 0.9  |      |
|           | 人用安全性(79%)     | 不良反应/事件(63%)         | 13.4 | 14.3 | 9.9  | 8.9  |
| 经济性(11分)  | 费用分析(52%)      | 注意事项(21%)            | 3.8  | 3.1  | 2.8  | 1.5  |
|           |                | 禁忌证(16%)             | 2.6  | 2.2  | 1.9  | 1.2  |
|           | 专项目录收录情况(48%)  | 直接医疗费用(100%)         | 5.5  | 5.1  | 4.5  | 1.8  |
|           |                | 国家基本药物目录(42%)        | 2.2  | 0.4  | 0.4  | 0.4  |
| 创新性(5分)   | 临床创新性(78%)     | 国家医保目录类别(58%)        | 3.1  | 3.1  | 1.8  | 1.8  |
|           |                | 存在未满足的临床需求(100%)     | 3.2  | 2.7  | 2.5  | 2.0  |
|           | 产业创新性(22%)     | 国内外专利获取情况(28%)       | 0.2  | 0.1  | 0.3  | 0.2  |
|           |                | 先进制造技术使用情况(33%)      | 0.3  | 0.3  | 0.2  | 0.1  |
| 适宜性(5分)   | 技术适宜性(37%)     | 海外医药市场准入情况(39%)      | 0.4  | 0.1  | 0.1  | 0.1  |
|           |                | 说明书是否满足临床处方需求(79%)   | 1.4  | 1.2  | 1.1  | 1.1  |
|           | 使用适宜性(63%)     | 药品剂型、口味、储存条件(21%)    | 0.3  | 0.3  | 0.3  | 0.3  |
|           |                | 说明书使用范围符合情况(44%)     | 1.2  | 1.2  | 1.0  | 1.0  |
| 可及性(6分)   | 可获得性(42%)      | 药品使用时间、方法、频率、疗程(31%) | 0.6  | 0.8  | 0.7  | 0.5  |
|           |                | 有效期(25%)             | 0.8  | 0.6  | 0.5  | 0.6  |
|           | 可负担性(34%)      | 药品配备情况(47%)          | 1.2  | 0.9  | 0.7  | 0.2  |
|           |                | 生产企业情况(23%)          | 0.6  | 0.6  | 0.6  | 0.3  |
| 可持续性(24%) | 集采情况(30%)      | 0.8                  | 0.8  | 0.8  | 0.2  |      |
|           | 年/疗程费用负担(100%) | 1.9                  | 1.8  | 1.6  | 0.5  |      |
| 中医药特色(4分) | 组方来源(36%)      | 濒危动植物药材(52%)         | 0.7  | 0.7  | 0.7  | 0.7  |
|           |                | 环境可承载性(48%)          | 0.7  | 0.7  | 0.7  | 0.7  |
|           | 中医药理论(64%)     | 组方来源(100%)           | 1.2  | 1.4  | 1.2  | 0.9  |
|           |                | 辨证分型(43%)            | 0.7  | 0.7  | 0.7  | 0.7  |
| 整体理论(57%) | 1.1            | 0.9                  | 1.0  | 1.1  |      |      |
| 总分        |                |                      | 81.4 | 76.0 | 60.9 | 48.8 |

(randomized controlled trial, RCT)或荟萃分析结果;B 级:基于单项 RCT 或多项非 RCT 结果;C 级:仅为专家共识意见和/或基于小规模非 RCT、回顾性研究和注册登记研究结果。经济性、创新性、适宜性、可及性、中医药特色的证据主要来源于非临床研究数据或描述性资料,暂不作证据级别划分。

### 1.4 推荐意见形成

根据文献资料和证据,使用评价指标体系(表 1)对 4 种中成药进行评分,具体评分方法如下:首先对各中成药由低到高赋 1、2、3、4、5 分,然后取平均数除以 5 作为三级指标的得分系数;随后按下式计算某中成药的三级指标得分:三级指标得分=三级指标得分系数×三级指标权重×二级指标权重×一级指标分值。依此类推求和后分别得到二级指标和一级指标得分,一级指标得分总和即为该中成药的总分。最后,经多学科专家集体讨论,再根据《技术指南》<sup>[9]</sup>形成 I~IV 类推荐意见——I 类:总分≥80 分,评审结果证据充分,结果确定,建议直接按程序转化为基本临床用药管理相关政策结果;II 类:总分为 60~<80 分,评审结果证据比较充分,结果基本明确,建议按程序有条件转化为基本临床用药管理相

关政策结果;Ⅲ类:总分为50~<60分,评审结果有一定证据支持、部分结果明确,建议在一定区域范围内或特定医疗机构内按程序转化为基本临床用药管理相关政策结果;Ⅳ类:总分<50分,评审结果证据不足、结果不确定,不建议用于政策性决策,可待补充证据后进一步决策。

## 2 评价结果

### 2.1 有效性

指南/共识推荐方面,共纳入8部指南/共识<sup>[1,12-18]</sup>,其中涉及血脂康的指南/共识有6部,其中有7条A级证据;涉及脂必泰的指南/共识有5部,其中有2条A级证据;涉及脂必妥和降脂灵的指南/共识均无A级证据(限于篇幅,具体推荐内容与证据等级结果可扫描本文首页二维码查看“增强出版”板块中的附表1)。

临床有效性方面,共纳入15项系统评价/Meta分析(A级证据)(限于篇幅,具体系统评价和Meta分析概况可扫描本文首页二维码查看“增强出版”板块中的附表2)<sup>[5,7,19-31]</sup>,结果显示,2项研究认为,血脂康联合他汀类药物降低低密度脂蛋白胆固醇(low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C)的作用明显优于脂必泰联合他汀类药物<sup>[19-20]</sup>。在降低总胆固醇(total cholesterol, TC)和LDL-C方面,1项研究认为,脂必妥联合他汀类药物>脂必泰联合他汀类药物>血脂康联合他汀类药物<sup>[21]</sup>。另有1项研究认为,降脂灵能够降低TC、甘油三酯(triacylglycerol, TG)、LDL-C水平<sup>[7]</sup>。

药理作用机制方面,血脂康能上调肝脏低密度脂蛋白(low-density lipoprotein, LDL)受体和固醇调节元件结合蛋白2的表达,增加肝脏胆固醇的摄取和降解,降低循环胆固醇水平;同时,该药能抑制血浆炎症因子的表达,如C反应蛋白、肿瘤坏死因子 $\alpha$ 等<sup>[32]</sup>。脂必泰中红曲所含的安卡黄素能降低血清TC、TG、LDL-C水平,减少肝脏和粪便中胆固醇水平;山楂总黄酮能通过调节磷酸化腺苷酸活化蛋白激酶、磷酸化乙酰辅酶A羧化酶蛋白的表达来改善高脂血症;泽泻、白术配伍后可通过沉默信息调节因子1-肝X受体 $\alpha$ -三磷酸腺苷结合盒转运蛋白A1/B类I型清道夫受体通路促进胆固醇逆运转,改善脂质代谢水平、防止血管增厚<sup>[6]</sup>。脂必妥是以红曲为单一原料制成的中成药,其活性成分能通过阻止羟甲基戊二酰辅酶A向甲羟戊酸转化来减少内源性胆固醇合成,从而使内源性胆固醇耗竭,降低血清胆固醇水平;同时,其活性成分还可通过负反馈调节来增加肝细胞表面的LDL受体数量,使LDL及其前体中间密度脂蛋白生成减少、清除增加,从而减少极低密度脂蛋白的生成<sup>[33]</sup>。降脂灵由制何首乌、枸杞子、山楂、黄精及决明子组方而成,其能与胆固醇结合,阻止类脂类在血液中滞留,增强网状内皮系统的吞噬能力,降低胆固醇,增强机体抗氧化能力<sup>[34]</sup>。

综上得到血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵的有效性

得分分别为28.8、25.9、20.8、18.2分(表1)。

### 2.2 安全性

血脂康的不良反应发生率为4%~6%,主要为胃肠道不适,少见肝酶和肌酶异常(A级证据)<sup>[5,31]</sup>。脂必泰的不良反应主要为头痛、胃肠道反应及肝功能异常等,发生率为2%~6%(A级证据)<sup>[28]</sup>。研究显示,脂必妥、降脂灵的安全性较好(A级证据)<sup>[7,22]</sup>,但其说明书中关于安全性的描述不够详细。1项研究通过汇总原国家食品药品监督管理局信息中心的相关数据发现,在1141例降血脂药物相关不良反应/事件报告中,血脂康有108例、脂必妥有21例、降脂灵有4例(C级证据)<sup>[35]</sup>。脂必泰的说明书标注了毒理学研究结果,但未发现异常毒性反应;而其他中成药的毒理学证据较少。血脂康的说明书详细描述了注意事项,并提示活动性肝炎或无法解释的血清氨基转移酶升高者禁用;而其他中成药说明书关于注意事项和禁忌的描述较少。综上得到血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵的安全性得分分别为24.5、25.7、18.7、15.4分(表1)。

### 2.3 经济性

血脂康、脂必泰、脂必妥已被纳入集采目录,其价格为2025年集采中标价格。根据各地药品招采平台数据,收集山东、广东、新疆、海南、辽宁、西藏、湖南等11个省级地区降脂灵的价格,取平均值。直接医疗费用以日均费用计算,降脂灵2种剂型的日均费用均值最高(23.50元),血脂康胶囊最低(2.13元),脂必妥3种剂型的日均费用均值为3.82元。血脂康为纳入国家基本药物目录的唯一具有独立知识产权的调脂中成药。4种中成药均为医保目录品种,均无限定使用条件,其中血脂康胶囊、脂必泰胶囊(0.24 g/粒)、脂必妥片为甲类(表2)。综上得到血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵的经济性得分分别为10.8、8.6、6.7、4.0分(表1)。

表2 4种中成药经济性概况

| 中成药   | 规格       | 单价/元 | 日均费用/元 | 国家基本药物(是/否) | 国家医保目录类别 |
|-------|----------|------|--------|-------------|----------|
| 血脂康胶囊 | 0.3 g/粒  | 0.71 | 2.13   | 是           | 甲类       |
| 脂必泰胶囊 | 0.24 g/粒 | 1.21 | 2.42   | 否           | 甲类       |
| 脂必妥胶囊 | 0.32 g/粒 | 0.34 | 2.04   | 否           | 乙类       |
| 脂必妥胶囊 | 0.28 g/粒 | 1.24 | 7.44   | 否           | 乙类       |
| 脂必妥片  | 0.35 g/片 | 0.33 | 1.98   | 否           | 甲类       |
| 降脂灵片  | 0.3 g/片  | 1.14 | 17.10  | 否           | 乙类       |
| 降脂灵颗粒 | 3 g/袋    | 9.97 | 29.91  | 否           | 乙类       |

### 2.4 创新性

临床创新性方面,经中国冠心病二级预防研究证实,血脂康能降低患者LDL-C,使冠心病患者的主要冠状动脉事件风险、冠心病死亡风险、全因死亡风险明显降低<sup>[12]</sup>,但尚未见该药用于特殊人群、罕见病、难治疾病的相关报道。脂必泰可用于不耐受他汀类药物(包括肝酶和肌酶升高)的血脂异常患者、肝功能轻中度异常患者及脂肪肝患者。

产业创新性方面,4种中成药均为普通口服制剂;血脂康、脂必泰、脂必妥均含有红曲,均借助现代生物发酵

技术精制而成。降脂灵片为普通制片工艺,未见相关先进技术报道。2019—2021年,血脂康胶囊连续三届入选中国中药协会发布的临床价值中成药品牌榜单。共检索到相关专利为血脂康1项、降脂灵2项、脂必妥3项、脂必泰0项。血脂康在我国台湾、香港地区上市,亦在新加坡、马来西亚、乌兹别克斯坦等多国获批;未见其余中成药在海外获批上市的相关报道。综上得到血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵的创新性得分分别为4.1、3.2、3.1、2.4分(表1)。

## 2.5 适宜性

4种中成药的标签标注完整,均为常见口服剂型,使用、储存方便,无特殊储存要求;使用均符合说明书范围。血脂康、脂必妥要求早晚餐后服用,脂必泰和降脂灵无特殊要求。4种中成药的疗程均无规定。有效期以脂必妥胶囊最短,为18个月(限于篇幅,具体适宜性概况可扫描本文首页二维码查看“增强出版”板块中的附表3)。综上得到血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵的适宜性得分分别为4.3、4.1、3.6、3.5分(表1)。

## 2.6 可及性

通过检索山东省“鲁医保”小程序“便民找药”功能版块发现,济南地区零售药店以血脂康最多、降脂灵最少。从山东省药品采购平台查询发现,全省范围内近期采购血脂康的医疗机构数最多,未有医疗机构采购降脂灵。2025年4月,血脂康、脂必泰、脂必妥已被纳入集采目录。血脂康的年费用最低;降脂灵负担较重,人均年用药费用占居民可支配收入(国家统计局数据显示,2024年全国居民人均可支配收入为41 314元)比重较高。4种中成药均无濒危动植物药材成分,对环境无直接影响(限于篇幅,具体可及性概况可扫描本文首页二维码查看“增强出版”板块中的附表4)。综上得到血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵的可及性得分分别为5.9、5.5、5.1、2.6分(表1)。

## 2.7 中医药特色

红曲是血脂康、脂必泰、脂必妥的组方药材,是药食两用中药的典型代表。脂必泰组方来源于《金匱要略》中的“泽泻汤”,降脂灵则是现代中成药的创新配方。4种中成药均有辨证分型和整体调理理论支持(限于篇幅,具体中医药特色概况可扫描本文首页二维码查看“增强出版”板块中的附表5)。综上得到血脂康、脂必泰、脂必妥、降脂灵的中医药特色得分分别为3.0、3.0、2.9、2.7分(表1)。

## 2.8 综合评价结果

血脂康的总分为81.4分,脂必泰为76.0分,脂必妥为60.9分,降脂灵为48.8分(表1);血脂康的推荐意见为I类,脂必泰、脂必妥为II类,降脂灵为IV类。

## 3 讨论

本研究结果显示,血脂康的综合评分(81.4分)最高,这可能与该药上市较早、涉及的指南/共识最多、相关临床研究证据较多有关。该药被视为等同于中等强度

的他汀类药物,可作为起始治疗或联合用药方案之一,且不良反应较少、安全性较高。研究认为,血脂康能有效降低患者血脂水平,减轻肝脏代谢负担;除含有天然他汀类成分外,还含有多元不饱和脂肪酸、棕榈酸等成分,可通过抗炎、抗氧化、改善内皮功能等减少不良反应的发生<sup>[12]</sup>。同时,血脂康为国家基本药物,日均费用较低,在多个国家/地区获批上市,市场供应充足,综合优势显著。

4种中成药中,脂必泰的药理作用机制得分(5.2分)最高。该药由山楂、泽泻、白术、红曲组方而成,可通过多种途径发挥血脂改善作用。同时,脂必泰是4种中成药说明书中唯一标注毒理学研究结果的品种,其不良反应发生率较低,安全性评分(25.7分)最高。血脂康、脂必泰、脂必妥均被纳入集采目录,经济性较高(经济性得分分别为10.8、8.6、6.7分)。脂必妥和降脂灵在指南/共识和临床研究方面的证据较少,证据级别亦低于血脂康和脂必泰。降脂灵的配备药店和采购医疗机构较少,可及性较低(得分为2.6分)。降脂灵价格高于其他中成药,这可能是导致其经济性(4.0分)和可负担性(0.5分)得分较低的主要原因。脂必泰组方来源于《金匱要略》的“泽泻汤”,其中医药特色指标评分(3.0分)与血脂康相同,略优于脂必妥(2.9分)和降脂灵(2.7分)。需要注意的是,综合评分结果仅表示药品的综合表现,在药品相关决策时不能直接按照总分排序进行选择,应根据具体的决策场景、需求和程序,结合其他因素综合考量。

本研究的局限性包括:(1)本研究对4种中成药进行评价,代表性有限,后续研究需扩大药物范围;(2)一些非公开文献和数据获取困难,评分主要依据主观判断,可能存在一定偏倚;(3)部分指标的研究报道较少,加之医疗机构的用药数据有限,无法开展真实世界研究;(4)受药物规格、剂型、厂家等影响,可能导致评价的精细度不够。

综上所述,血脂康的综合评分最高,为I类推荐,综合价值最优,建议在药品遴选、合理用药等决策环节按制度程序转化应用;脂必泰为II类,该药在安全性和中医药特色方面表现较好;脂必妥为II类,各方面表现较为均衡;降脂灵为IV类,亟需完善相关证据。建议临床结合患者病情和需求对这4种中成药进行合理选择。

## 参考文献

- [1] 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南:基层版2024年[J]. 中国全科医学, 2024, 27(20): 2429-2436.
- [2] BELLOS I, LAGIOU P, BENETOU V, et al. Efficacy and safety of statin therapy in kidney transplant recipients: a systematic review and meta-analysis[J]. Lipids Health Dis, 2024, 23(1): 293.
- [3] 项红, 崔钰莹, 朱禹潼, 等. 基于脂浊理论探讨高脂血症胰腺炎的治疗[J]. 中医杂志, 2023, 64(15): 1612-1615.
- [4] 周云越, 杨金彪, 陈星彤, 等. 补阳还五汤对高脂血症模

- 型小鼠红细胞的影响[J]. 中国药房, 2024, 35(22): 2716-2720.
- [5] 杨萍, 舒详兵, 刘华, 等. 血脂康胶囊联合他汀类药物治疗高脂血症的系统评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(3): 319-323, 328.
- [6] 罗钢, 李芝蓓, 李小芳. 脂必泰胶囊联合他汀类药物降血脂的临床研究进展[J]. 中成药, 2023, 45(7): 2288-2291.
- [7] 杨光, 李洪峥, 何浩强, 等. 降脂灵片治疗血脂异常有效性和安全性的系统评价/Meta分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2021, 16(3): 415-421.
- [8] 杜雨晗, 靳会欣, 薛朝军, 等. 基于EVIDEM医疗机构多准则循证决策框架评估伏诺拉生与艾普拉唑[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(9): 940-944.
- [9] 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]. (2022-06-29) [2025-10-19]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
- [10] 戴泽琦, 景城阳, 吴雪, 等. 基于EVIDEM框架的中成药临床综合评价指标体系构建及解读[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(6): 134-143.
- [11] 廖星, 戴泽琦, 吴雪, 等. 采用EVIDEM框架开展中成药临床综合评价[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(10): 2833-2840.
- [12] 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南: 2023年[J]. 中华心血管病杂志, 2023, 51(3): 221-255.
- [13] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心脏预防与康复专业委员会, 中国老年学和老年医学会心脏专业委员会, 等. 中国心血管病一级预防指南[J]. 中华心血管病杂志, 2020, 48(12): 1000-1038.
- [14] 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.
- [15] 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南: 2016年修订版[J]. 中国循环杂志, 2016, 31(10): 937-950.
- [16] 高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识工作组. 高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识[J]. 中国循环杂志, 2023, 38(6): 621-633.
- [17] 中国心脏联盟, 中国康复医学会心脏预防与康复专业委员会, 脂必泰胶囊临床应用中国专家共识组. 脂必泰胶囊临床应用中国专家共识[J]. 中华内科杂志, 2017, 56(8): 628-632.
- [18] 中华中医药学会介入心脏病学专业委员会, 中华中医药学会中药调剂与合理用药分会, 海峡两岸医药卫生交流协会中西医结合专业委员会, 等. 心脉病证风药分类与应用专家建议[J]. 中国循环杂志, 2015, 30(增刊2): 116-134.
- [19] 孔繁婷, 任鹏, 王薇, 等. 中成药联合西医常规治疗冠心病合并高脂血症的网状Meta分析[J]. 中草药, 2024, 55(4): 1281-1296.
- [20] YANG Z Y, LI J X, ZHOU B G, et al. Efficacy and safety of oral Chinese patent medicines in the treatment of coronary heart disease combined with hyperlipidemia: a systematic review and network meta-analysis of 78 trials[J]. Chin Med, 2023, 18(1): 162.
- [21] 孟甜甜, 解小龙, 李婷婷, 等. 口服中成药联合他汀类药物治疗血脂异常的网状Meta分析[J]. 中草药, 2021, 53(4): 1092-1104.
- [22] 陈大双, 景欣. 脂必妥与辛伐他汀治疗高脂血症的Meta分析[J]. 西部医学, 2011, 23(11): 2114-2116.
- [23] 韩明阳, 孙玲玲, 高翔宇, 等. 血脂康治疗高血压合并高脂血症疗效的系统评价[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(16): 2916-2922.
- [24] 金霄, 李玉娟, 吴敏. 血脂康干预经皮冠状动脉介入术后疗效的Meta分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(1): 102-106.
- [25] WANG C Y, PANG W T, DU X C, et al. Efficacy and safety of zhibitai in the treatment of hyperlipidemia: a systematic review and meta-analysis[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 974995.
- [26] 熊国慧, 方舟, 方朝晖. 血脂康治疗2型糖尿病合并血脂异常的系统性评价[J]. 中医临床杂志, 2021, 33(8): 1473-1479.
- [27] 李广润, 刘丽宏, 吕亚丽, 等. 血脂康对比辛伐他汀治疗中国成人原发性高脂血症疗效和安全性的分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(3): 305-307, 311.
- [28] 王新强, 蒋虎刚, 赵信科, 等. 脂必泰胶囊治疗血脂异常有效性及安全性的Meta分析[J]. 中药药理与临床, 2021, 37(1): 193-198.
- [29] 黎美欢, 李颖, 陈铭泰, 等. 脂必泰胶囊联合他汀调节冠心病患者血脂水平的Meta分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(12): 2966-2974.
- [30] 刘云娣, 张璐, 孙伟鹏, 等. 血脂康治疗冠心病合并高脂血症降脂效果的系统评价[J]. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(9): 1305-1311.
- [31] 郑思道, 杨翠, 张成英. 血脂康胶囊治疗血脂异常的Meta分析[J]. 中国医药导报, 2019, 16(14): 51-55, 78.
- [32] YANG C, WU Y J, QIAN J, et al. A systematic, updated review of Xuezhikang, a domestically developed lipid-lowering drug, in the application of cardiovascular diseases[J]. Acta Pharm Sin B, 2024, 14(10): 4228-4242.
- [33] 张木兰, 李森. 红曲“成分-药理-中药功效-疾病”研究进展及关联分析[J]. 亚太传统医药, 2022, 18(9): 215-220.
- [34] 秦彦文, 杜兰萍, 李晋生, 等. 降脂灵片对高胆固醇血症患者抗氧化能力的影响[J]. 中华全科医师杂志, 2006, 5(1): 41-42.
- [35] 秦丹, 牛刚, 张飘飘, 等. 降血脂药品不良反应报告分析[J]. 中国药物评价, 2017, 34(3): 189-195.

(收稿日期: 2025-11-27 修回日期: 2026-03-06)

(编辑: 陈宏)