

血脂异常患者应用瑞舒伐他汀的快速卫生技术评估[△]

李超^{1*},姜文亮¹,杨子贤¹,李可欣²,倪倩¹,裴艺芳¹,李婷¹,谭玲^{1#}(1.北京医院药学部/国家老年医学中心/中国医学科学院老年医学研究院,北京 100730;2.北京医院临床试验研究中心/国家老年医学中心,北京 100730)

中图分类号 R969;R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)02-0208-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.02.15

摘要 目的:快速评价瑞舒伐他汀(RSV)治疗血脂异常的有效性、安全性和经济性,为其临床合理应用提供循证参考。方法:系统检索PubMed、Embase、Cochrane图书馆、中国知网、万方和中国生物医学文献数据库等,同时检索快速卫生技术评估(HTA)相关网站与数据库,纳入RSV对比安慰剂或其他阳性药物治疗血脂异常的HTA报告、Meta分析/系统评价及药物经济学研究。由2位研究者分别依照纳入和排除标准对文献进行筛选、数据提取与汇总,并交叉核对,最终采用定性描述的方法对结果进行汇总分析。结果:共纳入11篇Meta分析和11篇药物经济学研究,未检索到相关HTA报告。汇总结果显示,与对照组比较,使用RSV可显著降低患者低密度脂蛋白、三酰甘油、总胆固醇、C反应蛋白和小而密低密度脂蛋白水平,有效逆转动脉粥样硬化斑块,降低全因死亡率,且安全性良好。在经济性方面,与其他他汀类药物或者安慰剂相比,RSV可延长患者质量调整生命年,增量成本-效果比低于意愿支付阈值,更具有经济优势。结论:RSV治疗高脂血症具有良好的有效性、安全性和经济性。

关键词 瑞舒伐他汀;血脂异常;高脂血症;有效性;安全性;经济性;快速卫生技术评估

A Rapid Health Technology Assessment of Rosuvastatin Applied in Patients with Dyslipidemia

LI Chao¹, JIANG Wenliang¹, YANG Zixian¹, LI Kexin², NI Qian¹, PEI Yifang¹, LI Ting¹, TAN Ling¹ (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital/National Center of Gerontology/Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Science, Beijing 100730, China; 2. Clinical Trial Center, Beijing Hospital/National Center of Gerontology, Beijing 100730, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To rapidly evaluate the effectiveness, safety and economics of rosuvastatin (RSV) in the treatment of dyslipidemia, so as to provide evidence-based support for clinical drug use. METHODS: Retrieved from PubMed, Embase, Cochrane Library, CNKI, Wanfang database and CBM, etc., health technology assessment (HTA) related website and database were searched systematically to select HTA report, Meta-analysis/systemic evaluation and pharmacoeconomics study about RSV versus placebo or other positive drugs in the treatment of dyslipidemia. According to the inclusion and exclusion criteria, two researchers independently screened the literatures, extracted and summarized the data, then performed qualitative description of results. RESULTS: Totally 11 Meta-analysis and 11 pharmacoeconomic studies were included, and no relevant HTA report was retrieved. Results of the study showed that compared with the control group, RSV could regulate dyslipidemia, and reduce the levels of LDL-C, TG, TC, C-reactive protein and sdLDL; RSV could also reverse atherosclerotic plaque, reduce all-cause mortality with good safety. In terms of economy, compared with other statins or placebo, RSV could prolong quality-adjusted life year, its incremental cost-effectiveness ratio is lower than the desired payment threshold, which had more economic advantages. CONCLUSIONS: RSV is effective, safe and economical in the treatment of hyperlipidemia.

KEYWORDS Rosuvastatin; Dyslipidemia; Hyperlipidemia; Effectiveness; Safety; Economics; Rapid health technology assessment

快速卫生技术评估(HTA)是指利用循证医学和卫生经济学的方法,对某一药品或卫生技术的有效性、安

[△] 基金项目:国家重大新药创制科技重大专项(No.2017zx09101-001)

* 主管药师,博士。研究方向:医院药学。电话:010-85133922。E-mail:chaochao070813@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。E-mail:tanling642003@126.com

全性和经济性进行综合评价,为其在临床合理使用提供科学信息和循证依据。随着循证医学方法的发展,快速HTA作为一种证据合成的方法,对相关部门的决策起到越来越重要的作用。

血脂异常会引发多种疾病,最常见的为动脉粥样硬化,同时也会增加心血管疾病的患病风险。瑞舒伐他汀(RSV)是一种选择性羟甲基戊二酰辅酶A(HMG-CoA)还原酶抑制剂,在世界范围内广泛应用于降血脂治疗。

多项大型临床试验显示,RSV能有效降低粥样斑块患者的低密度脂蛋白(LDL)和三酰甘油(TG)水平,增加高密度脂蛋白(HDL)的水平^[2];同时,研究显示,RSV对高心血管疾病风险人群也具有一定的预防和保护作用^[3]。为系统评价RSV治疗血脂异常的安全性、有效性和经济性,笔者对其进行了快速HTA,旨在为其临床合理应用提供循证支持。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究对象 血脂异常患者,包括高脂血症患者,血脂异常患者及血脂异常的高心血管疾病风险患者等。干预措施:RSV单药或联合其他常规药物治疗,剂量和疗程不限。对照措施:安慰剂、其他阳性对照药单药或联合其他常规药物治疗,剂量和疗程不限。结局指标:①C反应蛋白(CRP)水平;②低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平;③总胆固醇(TC)水平;④肾小球滤过率(GFR);⑤尿蛋白水平;⑥颈动脉内中膜厚度(IMT);⑦肝酶水平;⑧肌酶(CK)水平;⑨肌痛发生率;⑩全因死亡率;⑪TG水平;⑫高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平;⑬术后早期房颤发生率;⑭不良心血管事件(MACE)发生率;⑮心肌损伤(PMI)发生率;⑯总动脉粥样硬化体积;⑰动脉粥样硬化体积百分比;⑱腔体积;⑲小而密低密度脂蛋白(sdLDL)水平;⑳丙氨酸转氨酶(ALT)水平。

1.1.2 研究类型 HTA报告、系统评价/Meta分析及评价RSV对比其他阳性对照药的经济学研究。

1.2 排除标准

(1)文献内容与本研究无关;(2)重复发表或研究资料相同;(3)干预措施不符合标准;(4)会议摘要及普通综述。

1.3 检索策略

计算机检索PubMed、Embase、Cochrane图书馆等英文数据库,中国知网、万方和中国生物医学文献数据库等中文数据库,同时检索国内外HTA相关机构的官方网站及相关数据库。为全面获取有关研究,只用“瑞舒伐他汀”和“Rosuvastatin”作为中英文关键词进行全文检索或者主题检索。检索时限均从建库至2019年6月。

1.4 文献筛选与数据提取

由2位评价者独立筛选文献并提取资料和数据,共同决定纳入的文献。如遇分歧通过讨论或咨询第3位评价者解决。按预先设计的资料提取表提取资料和数据,有效性与安全性的基本特征和研究结果表包括:纳入的研究(第一作者及发表年份)、纳入研究数、患者数、患者种类、干预措施、对照措施、结局指标、有效性结论及安全性结论;经济性研究基本特征和研究结果表包括:纳入的研究(第一作者及发表年份)、国家、研究角度、患者种类、货币、年限、干预措施、对照措施、意愿支付阈值、经济性结论。

1.5 数据处理

采用定性描述的方法,汇总纳入研究的结果。

2 结果

2.1 文献检索结果

初检后获得673篇文献,经逐层筛选后,最终纳入22个研究,其中Meta分析11篇^[4-14],药物经济学研究11篇^[15-25],没有相关HTA报告。文献筛选流程图见图1。

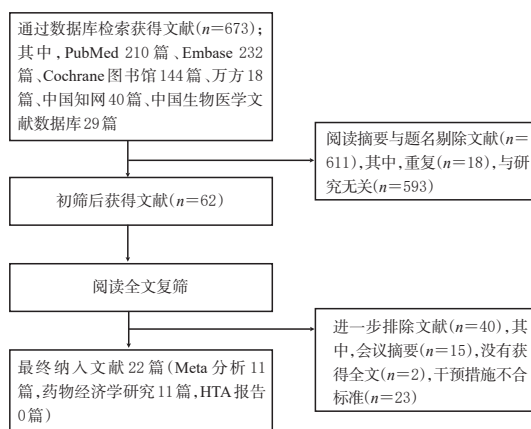


图1 文献筛选流程

Fig 1 Literature screening procedure

2.2 纳入文献的基本特征

纳入的Meta分析和药物经济学研究的基本特征及相应结论见表1、表2(表中,QALY值表示质量调整生命年)。

2.3 临床有效性评价

如表1所示,纳入的11篇Meta分析^[4-14]全部报道了RSV的临床有效性,共涉及79 199名患者,患者种类包括高脂血症患者、血脂异常患者、高心血管疾病风险患者、颈动脉粥样硬化患者、慢性肾病患者、冠状动脉旁路移植术患者、PCI术后患者和冠状动脉硬化斑块患者等。其中,8项研究^[4-7,9,12-14]对比了RSV与其他他汀类药物的临床治疗效果,结果显示,与阿托伐他汀和辛伐他汀相比,采用RSV治疗的患者的TC、TG和LDL-C水平均显著降低,HDL-C水平显著升高^[5,9,14];与阿托伐他汀相比,RVS可显著降低患者的sdLDL水平^[13],降低总动脉粥样硬化体积和动脉粥样硬化体积百分比,提高腔体积,在逆转动脉粥样硬化斑块方面效果更明显^[12];RVS在与阿托伐他汀在剂量比为1:1或1:2的条件下,可以更显著地降低CRP水平^[4]。与安慰剂或其他他汀类药物相比,RSV可显著降低中国动脉粥样硬化患者的颈动脉IMT^[8],且冠状动脉旁路移植术前应用RSV能有效降低术后早期房颤的发生率^[10]。此外,预防性给予高剂量的RSV可显著提高PCI过程中患者的心肌缺血再灌注水平,减少MACE和PMI的发生^[11]。

2.4 临床安全性评价

3篇Meta分析^[8-9,14]对RSV的安全性进行了报道,RSV的不良反应主要包含严重不良反应、死亡、ALT升

表1 11篇Meta分析的基本特征及结论

Tab 1 General characteristics and conclusions of 11 Meta-analysis

第一作者及发表时间	纳入研究数	患者数	患者种类	干预措施	对照措施	结局指标	有效性结论	安全性结论
Ma Q 2016 ^[6]	13	3 798	高血脂症患者	RSV	阿托伐他汀	①	在RSV与阿托伐他汀剂量比为1:1或1:2的条件下,RSV在降低CRP方面具有显著优势	
Middleton A 2006 ^[5]	5	6 743	血脂异常患者	RSV	阿托伐他汀/辛伐他汀	②③	与对照组相比,RSV在降低LDL-C方面更有效	
Savarese G 2013 ^[8]	23	29 147	高心血管疾病风险患者	RSV	阿托伐他汀	④⑤	RSV与阿托伐他汀在改善GFR方面具有相似作用,但在改善蛋白尿方面效果不及阿托伐他汀	
Takagi H 2012 ^[7]	14	2 095	血脂异常患者	RSV	阿托伐他汀	①	RSV与阿托伐他汀对CRP的改变程度相似	
冯雪茹 2014 ^[8]	28	1 392	颈动脉粥样硬化患者	RSV	安慰剂或其他汀类药物	⑥⑦⑧⑨	RSV可有效地降低中国动脉粥样硬化患者的颈动脉IMT	RSV安全性良好
刘少云 2017 ^[9]	18	1 819	高脂血症	RSV	辛伐他汀	②③⑩⑪	与辛伐他汀相比,RSV能显著降低TC、TG、LDL-C水平,升高HDL-C水平	RSV具有良好的安全性
余波 2014 ^[10]	7	1 479	冠状动脉旁路移植术患者	RSV	安慰剂	⑬	冠状动脉旁路移植术前应用RSV能有效降低术后早期房颤的发生率	
Pan Y 2015 ^[11]	14	3 368	经皮冠状动脉介入(PCI)治疗患者	RSV	不给予任何预防性药物	⑭⑮	预防性给予高剂量的RSV可以显著提高PCI手术过程中心肌缺血再灌注水平,减少MACE和PMI的发生	
Qian C 2015 ^[12]	5	1 556	冠状动脉硬化斑块患者	RSV	阿托伐他汀	⑯⑰⑱	与阿托伐他汀相比,RSV在降低总动脉粥样硬化体积、动脉粥样硬化体积百分比和提高腔隙体积方面具有显著优势,在逆转动脉粥样硬化斑块方面效果更明显	
Takagi H 2014 ^[13]	28	7 802	血脂异常患者	RSV	阿托伐他汀	⑲	与阿托伐他汀相比,RSV可更为显著地降低sLDL的水平	
Wlodarczyk J 2008 ^[4]	25	20 000	血脂异常患者	RSV	阿托伐他汀	②④⑨⑩⑲	RSV与阿托伐他汀在剂量比为1:1或1:2的条件下,RSV可更为显著地降低LDL-C的水平	RSV与阿托伐他汀具有相近的不良反应发生率

表2 11篇经济学研究的基本特征及结论

Tab 2 General characteristics and conclusion of 11 economic studies

第一作者及发表年份	国家	研究角度	患者种类	货币	研究年限,年	干预措施 vs. 对照措施	意愿支付阈值	经济学结论
Barrios V 2012 ^[15]	西班牙	国家卫生服务系统	具有冠心病或者血脂异常的高心血管疾病风险患者	欧元	20	RSV vs. 阿托伐他汀	30 000欧元/QALY	RSV在提高生存率、改善患者生存质量方面较阿托伐他汀更具有成本-效果优势
Benner JS 2005 ^[16]	美国	健康管理支付方	LDL-C升高患者	美元	3	RSV vs. 阿托伐他汀/普伐他汀/辛伐他汀/氟伐他汀/洛伐他汀	每降低1% LDL-C 8美元;每增加1%的HDL-C 40美元	RSV和洛伐他汀一致,较其他汀类更具有成本-效果优势
Gandhi SK 2012 ^[17]	瑞典	医保支付方	血脂异常的高心血管疾病风险患者	克朗	4	RSV vs. 阿托伐他汀/辛伐他汀	500 000克朗/QALY	RSV(20 mg)较辛伐他汀和阿托伐他汀(40 mg)更具有成本-效果优势
Costa-Scharplatz M 2008 ^[18]	加拿大	加拿大卫生系统	高胆固醇血症患者	美元	1	RSV vs. 阿托伐他汀/辛伐他汀/普伐他汀		RSV(10 mg/d)较辛伐他汀(20或40 mg/d)、阿托伐他汀(10或20 mg/d)、普伐他汀(20或40 mg/d)更具有成本-效果优势
Hirsch M 2005 ^[19]	英国	英国国家卫生署	高胆固醇血症患者	美元	1	RSV vs. 阿托伐他汀/辛伐他汀/普伐他汀		在降低LDL-C方面,RSV更具有成本-效果优势
Laires PA 2015 ^[20]	葡萄牙	国家卫生服务系统	血脂异常的高心血管疾病风险患者	欧元	终生	依泽替米贝+RSV vs. 依泽替米贝+阿托伐他汀	30 000欧元/QALY	依泽替米贝+RSV联合用药更具有成本-效果优势
Miller PS 2005 ^[21]	美国	卫生保健支付方	血脂异常患者	美元	1	RSV vs. 阿托伐他汀/辛伐他汀/普伐他汀		RSV具有成本-效果优势
Ohsfeldt RL 2006 ^[22]	美国	支付方	冠心病患者	美元	1.5	RSV vs. 阿托伐他汀/辛伐他汀		与阿托伐他汀和辛伐他汀相比,RSV具有成本-效果优势
Ohsfeldt RL 2010 ^[23]	美国	支付方	血脂异常的高心血管疾病风险患者	美元	终生/20/10	RSV vs. 安慰剂	50 000美元/QALY	RSV(20 mg/d)具有显著的成本-效果优势
Ohsfeldt RL 2012 ^[24]	瑞典	医保支付方	血脂异常的高心血管疾病风险患者	克朗	终生	RSV vs. 安慰剂	500 000~700 000克朗/QALY	RSV(20 mg/d)具有显著的成本-效果优势
MacDonald GP 2010 ^[25]	美国	医疗保健支付方	高敏C反应蛋白(hs-CRP)患者	美元	10	RSV vs. 其他疗法	50 000美元/QALY	RSV具有成本-效果优势

高、CK升高、肌痛、横纹肌溶解、新发糖尿病等。40 mg RSV的严重不良反应发生率为11.1%,死亡率为1.1%,肌痛发病率为13.3%,CK>10 ULN(正常值上限)的发生率为0,ALT>3 ULN的发生率为5.5%;而同剂量下阿托伐他汀的上述指标分别为12.9%、4.3%、25.7%、0、4.3%;两种药物不良反应发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$)^[14]。而且,RSV组与辛伐他汀组的胃肠道不良反应发生率比较,差异亦无统计学意义[比值比(OR)=0.82,95%置信区间(CI)(0.53,1.27), $P=0.38$]^[9]。

2.5 经济性评价

对RSV的药物经济学研究主要分布在美国、加拿大及欧洲发达国家。5篇研究^[15,17,20,23,24]评价了在血脂异常的高心血管疾病风险患者中的成本-效果,结果显示,与使用阿托伐他汀或辛伐他汀或安慰剂相比,RSV单用或联用依泽替米贝在提高患者生存率、改善患者生存质量方面更具有成本-效果优势。4篇研究^[16,18,19,21]评价了RSV在血脂异常患者中的成本-效果,结果显示,与其他类汀类药物相比,RSV更具有经济性。Ohsfeldt RL

等^[22]从美国支付方的角度研究了冠心病患者服用他汀类药物产生的相关费用,结果发现平均每位患者每年的花费分别为RSV 934美元、阿托伐他汀1 050美元、辛伐他汀1 545美元,因此RSV更为经济。MacDonald GP^[25]从美国医疗保健支付方的角度对比了高hs-CRP患者中RSV对比其他疗法的成本-效果,结果发现每增加1个QALY的花费为35 455美元,低于愿意支付阈值(50 000美元),因此采用RSV治疗更具有成本-效果优势。

3 讨论

他汀类药物可通过抑制HMG-CoA还原酶降低胆固醇含量,从而发挥降脂作用。与同类他汀类药物相比,RSV对肝脏具有高选择性,较少影响肝脏代谢,药物相互作用少,消除半衰期长,对不同年龄和性别的患者作用差异较小,目前临床应用已较为常见。为综合评价RSV治疗高血脂症的有效性、安全性和经济性,本研究采用世界卫生组织推荐的快速HTA法,全面检索了当前可获得的应用RSV治疗血脂异常的证据并进行了汇总归纳,纳入的有效性和安全性证据来自11项Meta分析,经济性证据来自于11项药物经济学研究。证据汇总结果显示,RSV与安慰剂或者其他他汀类药物相比,降脂效果更明显,且可以显著降低MACE的发生率,而在肌痛、横纹肌溶解等不良反应方面与其他他汀类药物无显著性差异;同时,RSV相对于其他他汀类药物更具有成本-效果优势。2016版《欧洲心脏病学会/欧洲动脉粥样硬化化学会(ESC/EAS)血脂异常治疗指南》^[26]、《中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版)》^[27]、《动脉粥样硬化性心血管疾病患者逆转斑块他汀治疗专家共识》^[28]等各大指南与专家共识均推荐将RSV作为治疗血脂异常的一线用药。

本研究应用的快速HTA法,简化了卫生技术评估的流程,大大缩短了评估周期,但在一定程度上可能存在一定的偏倚,例如现有循证证据的质量参差不齐等,因此快速评估尚需更多高质量的证据来验证和完善其结论;同时,快速评估只针对快速决策需求而应用,但不能替代卫生技术评估^[29]。

参考文献

[1] 唐惠林,门鹏,翟所迪.药物快速卫生技术评估方法及应用[J].临床药物治疗杂志,2016,14(2):1-4.
[2] WENG TC, YANG YH, LIN SJ, et al. A systematic review and meta-analysis on the therapeutic equivalence of statins[J]. *J Clin Pharm Ther*, 2010, 35(2):139-151.
[3] 吴文法,余慧文,邓婉青.应用15 mg剂量瑞舒伐他汀对心血管疾病极高风险患者血脂水平及颈动脉斑块的影响和安全性观察[J].中国医药,2018,13(3):341-345.
[4] MA Q, ZHOU Y, ZHAI G, et al. Meta-analysis comparing rosuvastatin and atorvastatin in reducing concentration of C-reactive protein in patients with hyperlipidemia[J]. *Angiology*, 2016, 67(6):526-535.

[5] MIDDLETON A, BINBREK AS, FONSECA FA, et al. Achieving 2003 European lipid goals with rosuvastatin and comparator statins in 6 743 patients in real-life clinical practice: DISCOVERY meta-analysis[J]. *Curr Med Res Opin*, 2006, 22(6):1181-1191.
[6] SAVARESE G, MUSELLA F, VOLPE M, et al. Effects of atorvastatin and rosuvastatin on renal function: a meta-analysis[J]. *Int J Cardiol*, 2013, 167(6):2482-2489.
[7] TAKAGI H, UMEMOTO T. A meta-analysis of randomized head-to-head trials of atorvastatin versus rosuvastatin for reductions in C-reactive protein[J]. *Int J Cardioled*, 2012, 154(1):78-81.
[8] 冯雪茹,张婧薇,刘梅林,等.瑞舒伐他汀对中国颈动脉粥样硬化患者内中膜厚度和安全性的荟萃分析[J].中华心血管病杂志,2014,42(3):247-253.
[9] 姜晓利,苟冬梅,张雨燕,等.慢性肾脏病患者应用瑞舒伐他汀的疗效和安全性的Meta分析[J].重庆医学,2016,45(23):3270-3273.
[10] 余波,艾芬.冠状动脉旁路移植术前应用瑞舒伐他汀预防术后早期房颤效果的Meta分析[J].山东医药,2014,54(38):48-51.
[11] PAN Y, TAN Y, LI B, et al. Efficacy of high-dose rosuvastatin preloading in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a meta-analysis of fourteen randomized controlled trials[J]. *Lipids Health Dis*, 2015. DOI: 10.1186/s12944-015-0095-1.
[12] QIAN C, WEI B, DING J, et al. Meta-analysis comparing the effects of rosuvastatin versus atorvastatin on regression of coronary atherosclerotic plaques[J]. *Am J Cardiol*, 2015, 116(10):1521-1526.
[13] TAKAGI H, NIWA M, MIZUNO Y, et al. Effects of rosuvastatin versus atorvastatin on small dense low-density lipoprotein: a meta-analysis of randomized trials[J]. *Heart Vessels*, 2014, 29(3):287-299.
[14] WLODARCZYK J, SULLIVAN D, SMITH M. Comparison of benefits and risks of rosuvastatin versus atorvastatin from a meta-analysis of head-to-head randomized controlled trials[J]. *Am J Cardiol*, 2008, 102(12):1654-1662.
[15] BARRIOS V, LOBOS JM, SERRANO A, et al. Cost-effectiveness analysis of rosuvastatin vs generic atorvastatin in Spain[J]. *J Med Econ*, 2012, 15(1):45-54.
[16] BENNER JS, SMITH TW, KLINGMAN D, et al. Cost-effectiveness of rosuvastatin compared with other statins from a managed care perspective[J]. *Value Health*, 2005, 8(6):618-628.
[17] GANDHI SK, JENSEN MM, FOX KM, et al. Cost-effectiveness of rosuvastatin in comparison with generic atorvastatin and simvastatin in a Swedish population at high risk of cardiovascular events[J]. *Clinicoecon Outcomes Res*, 2012(4):1-11.

罗格列酮钠和二甲双胍治疗2型糖尿病的药物经济学评价[△]

席晓宇*, 谢雯雯, 刘 琰, 黄 蓉, 陈 磊[#](中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心, 南京 210009)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)02-0212-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.02.16

摘要 目的:为临床提供安全、有效、更具经济性的2型糖尿病用药方案建议。方法:构建罗格列酮钠和二甲双胍治疗2型糖尿病的Markov模型,根据2型糖尿病的病情发展特征,用2型糖尿病无并发症、2型糖尿病并发症、死亡等3个状态的动态变化来模拟该疾病的发展。对模型进行回乘分析、队列模拟分析以获取罗格列酮钠和二甲双胍治疗2型糖尿病的长期成本和效果;采用质量调整生命年(QALYs)作为健康产出指标,以糖尿病患者对糖尿病的意愿支付阈值(WTP)12 000元/年判断不同方案的优劣性;对成本、效用和贴现进行敏感性分析,检验分析结果的稳定性。结果:Markov模型成本-效果分析结果显示,罗格列酮钠治疗方案累计成本和健康效用分别为25 164.00元和7.50 QALYs,二甲双胍治疗方案的累计成本和健康效用分别为17 773.36元和7.36 QALYs,罗格列酮钠相对于二甲双胍的增量成本效果比(ICER)为50 983.08元/QALYs,大于WTP,因此二甲双胍治疗组为优势方案。敏感性分析显示,2型糖尿病的健康效用值和贴现率对模型的分析结果影响最大,但在本研究设定的敏感性分析范围内,优势方案结果并未改变。结论:对于2型糖尿病患者,在罗格列酮钠和二甲双胍两种方案中以二甲双胍更具成本-效果优势。

关键词 2型糖尿病;罗格列酮钠;二甲双胍;成本-效果;Markov模型;药物经济学

- [18] COSTA-SCHARPLATZ M, RAMANATHAN K, FRIAL T, et al. Cost-effectiveness analysis of rosuvastatin versus atorvastatin, simvastatin, and pravastatin from a Canadian health system perspective[J]. *Clin Ther*, 2008, 30(7): 1345-1357.
- [19] HIRSCH M, O'DONNELL JC, JONES P. Rosuvastatin is cost-effective in treating patients to low-density lipoprotein-cholesterol goals compared with atorvastatin, pravastatin and simvastatin: analysis of the STELLAR trial[J]. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*, 2005, 12(1): 18-28.
- [20] LAIRES PA, EJZYKOWICZ F, HSU TY, et al. Cost-effectiveness of adding ezetimibe to atorvastatin vs switching to rosuvastatin therapy in Portugal[J]. *J Med Econ*, 2015, 18(8): 565-572.
- [21] MILLER PS, SMITH DG, JONES P. Cost effectiveness of rosuvastatin in treating patients to low-density lipoprotein cholesterol goals compared with atorvastatin, pravastatin, and simvastatin: a US analysis of the STELLAR trial[J]. *Am J Cardiol*, 2005, 95(11): 1314-1319.
- [22] OHSFELDT RL, GANDHI SK, FOX KM, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of rosuvastatin, atorvastatin, and simvastatin among high-risk patients in usual clinical practice[J]. *Am J Manag Care*, 2006, 12(15 Suppl): S412-S423.
- [23] OHSFELDT RL, GANDHI SK, SMOLEN LJ, et al. Cost effectiveness of rosuvastatin in patients at risk of cardiovascular disease based on findings from the JUPITER trial[J]. *J Med Econ*, 2010, 13(3): 428-437.
- [24] OHSFELDT RL, OLSSON AG, JENSEN MM, et al. Cost-effectiveness of rosuvastatin 20 mg for the prevention of cardiovascular morbidity and mortality: a Swedish economic evaluation of the JUPITER trial[J]. *J Med Econ*, 2012, 15(1): 125-133.
- [25] MACDONALD GP. Cost-effectiveness of rosuvastatin for primary prevention of cardiovascular events according to framingham risk score in patients with elevated C-reactive protein[J]. *J Am Osteopath Assoc*, 2010, 110(8): 427-436.
- [26] CATAPANO A, GRAHAM I, DE BACKER G, et al. Additional contributor: 2016 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidemias[J]. *Eur Heart J*, 2016, 37(39): 2999-3058.
- [27] 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]. *中华心血管病杂志*, 2016, 44(10): 833-853.
- [28] 廖玉华, 程翔, 黄恺, 等. 动脉粥样硬化性心血管疾病患者逆转斑块他汀治疗专家共识[J]. *临床心血管病杂志*, 2015, 31(1): 1-5.
- [29] WATT A, CAMERON A, STURM L, et al. Rapid reviews versus full systematic reviews: an inventory of current methods and practice in health technology assessment[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2008, 24(2): 133-139.

[△] 基金项目: 国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167); 中国药科大学“双一流学科”创新团队建设项目(No.CPU2018GY39)

* 讲师, 博士。研究方向: 卫生经济学、卫生政策。E-mail: cpuxix-iaoyu@163.com

[#] 通信作者: 讲师, 硕士。研究方向: 卫生经济学、药学服务。电话: 025-86185038。E-mail: cpuchenlei@qq.com

(收稿日期: 2019-08-02 修回日期: 2019-12-18)

(编辑: 孙 冰)