

中图分类号: R956 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)11-0129-08  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.11.024



# 不同脂必泰胶囊方案对比中等强度阿托伐他汀钙方案 降脂作用的药物经济学评价

李虔全, 刘 亭, 彭 霞, 杨 建, 饶 倩, 胡闵山

(四川省巴中市中心医院, 四川 巴中 636000)

**摘要:**目的 评价不同脂必泰胶囊方案对比中等强度阿托伐他汀钙(10 mg / 20 mg)方案降脂作用的经济性,为临床选择降脂药物提供参考。方法 采用 TreeAge Pro 2022. 2. 1 软件构建决策树模型,以 2024 年四川省人均可支配收入(34 325 元)为患者意愿支付(WTP)阈值,以低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的降低值( $\Delta$ LDL-C)为效果参数,对中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、维普(VIP)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)及 Embase, PubMed, The Cochrane Library 数据库中检索到的脂必泰胶囊方案对比中等强度(10 mg 或 20 mg)阿托伐他汀钙方案开展成本-效果分析。结果 通过筛选,共纳入 2 个单用脂必泰胶囊方案及 5 个脂必泰胶囊联合阿托伐他汀钙方案分别对比中等强度阿托伐他汀钙的文献 21 篇,涉及 22 个随机对照试验(RCT)。增量成本-效果比(ICER)分析结果显示,方案 1[(单用脂必泰胶囊 240 mg、每日 2 次(bid)]较阿托伐他汀钙[10 mg、每日 1 次(qd)]方案的 LDL-C 未降低,成本增加;方案 2(单用脂必泰胶囊 480 mg、bid),方案 3(脂必泰胶囊 480 mg、bid + 阿托伐他汀钙 10 mg、qd),方案 4(脂必泰胶囊 240 mg、bid + 阿托伐他汀钙 10 mg、qd)对比阿托伐他汀钙(10 mg、qd)方案的 ICER 分别为 -1 514. 48 元、-806. 25 元、-889. 66 元;方案 5(脂必泰胶囊 480 mg、bid + 阿托伐他汀钙 10 mg、qd),方案 6(脂必泰胶囊 240 mg、bid + 阿托伐他汀钙 20 mg、qd),方案 7(脂必泰胶囊 480 mg、bid + 阿托伐他汀钙 20 mg、qd)较阿托伐他汀钙 20 mg、qd 方案的 ICER 分别为 -1 766. 40 元、-422. 95 元、-3 685. 71 元。结论 在以 2024 年四川省人均可支配收入作为 WTP 阈值时,除单用脂必泰胶囊 240 mg、bid 较中等强度(10 mg 或 20 mg、qd)阿托伐他汀钙不具有经济性外,研究中的其余脂必泰胶囊方案均较中等强度阿托伐他汀钙方案有经济优势。且研究方案在关键要素可变范围内较稳健。

**关键词:**脂必泰胶囊;阿托伐他汀钙;成本-效果分析;决策树模型;降脂效果;药物经济学评价

## Pharmacoeconomic Evaluation of Lipid - Lowering Effects of Different Zhibitai Capsules Regimens Compared with Moderate - Intensity Atorvastatin Calcium

LI Qianquan, LIU Ting, PENG Xia, YANG Jian, RAO Qian, HU Minshan

(Bazhong Central Hospital, Bazhong, Sichuan 636000, China)

**Abstract: Objective** To conduct the pharmacoeconomic evaluation of lipid - lowering effects of different zhibitai capsules regimens compared with moderate - intensity atorvastatin calcium, and to provide a reference for clinical selection of lipid - lowering drugs.

**Methods** A decision tree model was constructed by the TreeAge Pro 2022. 2. 1 software. With the per capita disposable income of Sichuan Province in 2024 (CNY 34 325) as the willingness to pay (WTP) threshold, and with the decrease in low - density lipoprotein cholesterol (LDL - C) ( $\Delta$ LDL - C) as the effect parameter, a cost - effectiveness analysis was conducted on the comparison of the Zhibitai Capsules regimens with the moderate - intensity (10 mg or 20 mg) atorvastatin calcium regimens retrieved from the CNKI, WanFang, VIP, SinoMed, Embase, PubMed, and The Cochrane Library databases. **Results** Through screening, 21 articles were included [involving 22 randomized controlled trials (RCTs)], in which compared two Zhibitai Capsules alone regimens and five Zhibitai Capsules combined with atorvastatin calcium regimens with the moderate - intensity atorvastatin calcium

第一作者:李虔全,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为药物经济学,(电子信箱)liqianquanmg@163.com。

2018, 8(2): 170216.

- [19] MOTIL KJ, BEISANG A, SMITH - HICKS C, et al. Recommendations for the management of gastrointestinal comorbidities with or without trofinetide use in Rett syndrome [J]. Expert Review of Gastroenterology & Hepatology, 2024, 18 (6): 227 - 237.
- [20] LENHART A, CHEY WD. A Systematic Review of the Effects of Polyols on Gastrointestinal Health and Irritable Bowel Syndrome[J]. Adv Nutr, 2017, 8(4): 587 - 596.
- [21] TROPEA D, GIACOMETTI E, WILSON NR, et al. Partial reversal of Rett Syndrome - like symptoms in MeCP2 mutant

mice[J]. Proc Natl Acad Sci USA, 2009, 106(6): 2029 - 2034.

- [22] GUAN J, THOMAS GB, LIN H, et al. Neuroprotective effects of the N - terminal tripeptide of insulin - like growth factor - 1, glycine - proline - glutamate (GPE) following intravenous infusion in hypoxic - ischemic adult rats[J]. Neuropharmacology, 2004, 47(6): 892 - 903.
- [23] MCINTOSH E. Dysphagia[J]. Home Healthcare Now, 2023, 41(1): 36 - 41.
- [24] LIYANAGE VRB, RASTEGAR M. Rett syndrome and MeCP2[J]. Neuromolecular Medicine, 2014, 16(2): 231 - 264.

(收稿日期: 2025 - 07 - 30; 修回日期: 2026 - 01 - 10)

regimens, respectively. The incremental cost - effectiveness ratio (ICER) analysis showed that the LDL - C of regimen 1 [240 mg of Zhibitai Capsules alone, twice daily (bid)] did not decrease compared to the atorvastatin calcium regimen [10 mg, once daily (qd)], indicating an increase in cost. The ICERs for regimen 2 [Zhibitai Capsules (alone, 480 mg, bid)], regimen 3 [Zhibitai Capsules (480 mg, bid) + atorvastatin calcium (10 mg, qd)], regimen 4 [Zhibitai Capsules (240 mg, bid) + atorvastatin calcium (10 mg, qd)] compared to the atorvastatin calcium (10 mg, qd) regimen were - CNY 1 514. 48, - CNY 806. 25, - CNY 889. 66, respectively. The ICERs for regimen 5 [Zhibitai Capsules (480 mg, bid) + atorvastatin calcium (10 mg, qd)], regimen 6 [Zhibitai Capsules (240 mg, bid) + atorvastatin calcium (20 mg, qd)], and regimen 7 [Zhibitai Capsules (480 mg, bid) + atorvastatin calcium (20 mg, qd)] compared to the atorvastatin calcium (20 mg, qd) regimen were - CNY 1 766. 40, - CNY 422. 95, - CNY 3 685. 71, respectively. **Conclusion** In the case of taking the per capita disposable income of Sichuan Province in 2024 as the WTP threshold, except for the use of Zhibitai Capsules (240 mg, bid) alone was not economically viable compared with moderate - intensity atorvastatin calcium (10 mg or 20 mg, qd), the remaining Zhibitai Capsules regimens in the study were all economically viable compared with moderate - intensity atorvastatin calcium regimens. The research regimens were robust in the variable range of key elements.

**Key words:** Zhibitai Capsules; atorvastatin calcium; cost - effectiveness analysis; decision tree model; lipid - lowering effect; pharmaco-economic evaluation

血脂异常通常指血清中总胆固醇(TC)和/或甘油三酯(TG)水平升高,也泛指包括高密度脂蛋白胆固醇(HDL - C)及低密度脂蛋白胆固醇(LDL - C)在内的各种血脂异常<sup>[1]</sup>。中国成人血脂异常患病率近年来一直处于较高水平,总患病率已超过30%,高TC血症(TC  $\geq$  6.2 mmol/L)、高LDL - C血症患病率明显上升<sup>[2-3]</sup>。血脂异常与动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)风险相关,可能导致不稳定型心绞痛、心肌梗死或死亡事件,并易与心脏病、高血压、糖尿病形成共病模式,严重影响患者的健康,也明显增加个人、家庭乃至社会的经济负担<sup>[4-7]</sup>。血脂管理是防治ASCVD的基石,强化降LDL - C治疗能使高风险ASCVD患者显著获益<sup>[8]</sup>。国内外指南均推荐,当生活方式干预不能达到降脂目标时,应考虑加用降脂药物,因他汀类药物具有高效降LDL - C和中效升HDL - C的作用,故临床使用广泛。传统中医认为,高脂血症是由于过食膏粱厚味所生痰湿,或脾运失调,水谷精微失于输布,而导致膏脂输化障碍。参考张仲景《金匮要略》组方的脂必泰胶囊具有健脾渗湿、活血化瘀作用,已有专家共识推荐单用或与他汀类药物联用治疗血脂异常<sup>[9]</sup>。脂必泰胶囊系传统中药制剂,其成分及作用机制复杂,降脂作用可能与红曲中的洛伐他汀等他汀同系物相关。脂必泰胶囊联合阿托伐他汀钙疑似存在相同药理学作用药物联用,临床疗效确切,且有相关专家共识推荐。故从药物经济学角度开展脂必泰胶囊与阿托伐他汀钙的相关研究对降脂药物的临床选用具有重要意义。本研究中分析了已发表的比较脂必泰胶囊与阿托伐他汀钙的降脂有效性及安全性评价相关文献的数据,评估脂必泰胶囊治疗血脂异常的可行性及经济性。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 检索策略

以“脂必泰”“阿托伐他汀”“高脂血症”“血脂异常”

等主题词 + 自由词检索中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、维普(VIP)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)数据库;以“Zhibitai”“Atorvastatin”“Hyperlipidemias”“Dyslipidemias”等主题词 + 自由词检索Embase, PubMed, The Cochrane Library 数据库。检索策略:((主题:(阿托伐他汀) or 题名或关键词:(阿托伐他汀 OR 立普妥 OR 阿乐 OR 优力平 OR 美达信 OR 舒迈通 OR 山乐汀 OR 尤佳) or 摘要:(阿托伐他汀 OR 立普妥 OR 阿乐 OR 优力平 OR 美达信 OR 舒迈通 OR 山乐汀 OR 尤佳)) and (主题:(脂必泰) or 题名或关键词:(脂必泰) or 摘要:(脂必泰)) and (主题:(高脂血症 or 血脂异常 or 低密度脂蛋白胆固醇) or 题名或关键词:(高脂血症 OR 血脂异常 OR 高血脂 OR 降脂 OR 血脂 OR 低密度脂蛋白胆固醇 OR LDL - C) or 摘要:(高脂血症 OR 血脂异常 OR 高血脂 OR 降脂 OR 血脂 OR 低密度脂蛋白胆固醇 OR LDL - C)))。检索时限均为自建库起至2025年12月15日,语种为中文或英文。

纳入标准:随机对照试验(RCT);研究对象为中国患者;干预方式,试验组为脂必泰胶囊或其联合阿托伐他汀钙,对照组为阿托伐他汀钙;阿托伐他汀钙用量为《中国血脂管理指南(2023年)》推荐的中等降胆固醇强度,即10~20 mg;可通过文献提取各组患者治疗前后的LDL - C;疗程为8周或2个月。

排除标准:非RCT;研究对象为非中国人群;无法提取治疗前后的LDL - C;研究数据重复;疗程非8周或2个月。

### 1.2 文献筛选与质量评价

由2位研究人员独立进行,如意见不一致,则经讨论或由第三方裁定。采用Cochrane ROB tool(Cochrane 5.1.0质量评价员手册中关于RCT质量评价六要素)进行文献质量评价和偏倚风险评估。

### 1.3 研究对象与干预措施

以中国血脂干预人群为研究对象,基于文献数据分组评价脂必泰胶囊与中等强度阿托伐他汀钙方案的经济性;结局指标为LDL-C降低值( $\Delta$ LDL-C);评价疗程为8周或2个月(均按2个月计算)。结局指标疗效判定标准与所纳入分析的文献疗效判定标准一致,即治疗疗程结束后LDL-C较治疗前明显降低。

### 1.4 模型结构

采用决策树模型对不同脂必泰胶囊方案对比中等强度阿托伐他汀钙方案干预中国人群血脂情况分组开展成本-效果分析。详见图1。

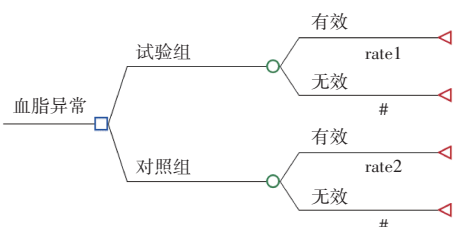


图1 决策树模型

Fig. 1 The decision tree model

### 1.5 分析方法

采用Treeage pro 2022. 2. 1软件构建决策树模型,并进行基于模型的基础分析和敏感性分析。基础分析为成本-效果分析,即计算增量成本-效果比(ICER),患者意愿支付(WTP)阈值参考2024年四川省人均可支配收入(34 325元)。敏感性分析考虑脂必泰胶囊及阿托伐他汀钙药品单价、患者用药天数、门诊诊察费(检查费、挂号费)、服药依从性、各组效果参数等变量。单因素敏感性分析变量参数数值从文献或数据库获得,参数数值上下限使用基础值的95%置信水平(95%CL)或上下浮动20%,结果可视化旋为旋风图。概率敏感性分析采用Treeage pro 2022. 2. 1软件对各敏感性参数行1 000次二阶蒙特卡罗模拟计算,再绘制成本-效果可接受曲线和增量成本-效果散点图。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选结果与纳入文献基本信息

共检索到290篇文献,最终筛选出21篇<sup>[10-30]</sup>,涉及22个RCT。文献筛选流程见图2。纳入文献基本信息见表1。

### 2.2 纳入文献质量评价

由表1可见,目前脂必泰胶囊对比中等强度阿托伐他汀钙的研究主要集中在单用脂必泰胶囊240 mg、每日2次(bid),单用脂必泰胶囊480 mg、bid,脂必泰胶囊480 mg、bid + 阿托伐他汀钙10 mg、每日1次(qd),脂必泰胶囊240 mg、bid + 阿托伐他汀钙10 mg、qd分别对比阿托伐他汀钙10 mg、qd,以及脂必泰胶囊480 mg、bid +

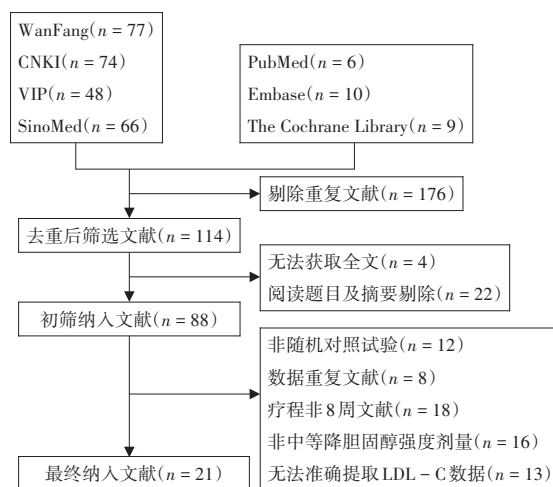


图2 文献筛选流程

Fig. 2 Flowchart of literature screening

阿托伐他汀钙10 mg、qd,脂必泰胶囊480 mg、bid + 阿托伐他汀钙20 mg、qd,脂必泰胶囊240 mg、bid + 阿托伐他汀钙20 mg、qd分别对比阿托伐他汀钙20 mg、qd的疗效研究。故本研究中主要对上述7种方案的经济性进行评价。采用Cochrane 5. 1. 0质量评价员手册中关于RCT质量评价六要素对涉及上述7种方案的文献(其余文献暂不纳入研究)进行质量评价。质量评价中,其他来源偏倚定义为同时具有基金支持及有确切数据证明基线无差异的为低风险偏倚,均不具有的为高风险偏倚,其余为未知风险偏倚。因LDL-C检测数值较客观,故检测偏倚均考虑为低风险偏倚;其余风险偏倚均从文献中提取;最后采用ReMan 5. 3软件绘制风险偏倚图。结果见图3和图4。

### 2.3 基础分析结果

成本参数:本研究中因阿托伐他汀钙用量较少,研究时间较短,且纳入研究多数无药品不良反应(ADR)数据,故ADR成本暂不作考虑。血脂异常患者多在门诊就诊治疗,口服给药,无住院成本;成本暂仅考虑检查成本和药品成本。根据《四川省公立医疗机构医疗服务项目价格汇编》,检查成本明细见表2;药品成本信息数据来源于集中采购平台,其明细见表3;不同治疗组的直接医疗成本见表4。

效果参数:本研究中的效果参数来源于系统检索获得的脂必泰胶囊对比中等强度阿托伐他汀钙方案的临床研究,效果参数为不同干预方案组治疗8周或2个月后的LDH-C降低值,各组的参数见表5。

成本-效果分析:由表6可见,单用脂必泰胶囊240 mg组与阿托伐他汀钙10 mg组比较,成本增加,但效果未增加,不具有经济性;单用脂必泰胶囊480 mg(ICER = -1 514. 48),脂必泰胶囊240 mg + 阿托伐他汀钙10 mg(ICER = -889. 66),脂必泰胶囊480 mg + 阿托

表1 纳入文献基本信息  
Tab.1 Basic information of included studies

第一作者及 发表年份	样本量 (试验组 / 对照组, 例)	年龄( $\bar{x} \pm s$ , 岁)		干预措施		治疗 疗程	检测 指标
		试验组	对照组	试验组	对照组		
许丹焰 2010 <sup>[10]</sup>	78 / 79	63.51 ± 4.57	64.08 ± 4.08	Z 480 mg, bid	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
何润明 2012 <sup>[11]</sup>	40 / 40	45.00 ± 5.30	44.00 ± 5.50	Z 480 mg, bid	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
黄贵庆 2023 <sup>[12]</sup>	200 / 200	58.57 ± 2.03	58.53 ± 2.19	Z 480 mg, bid	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
贾圣英 2010 <sup>[13]</sup>	44 / 39	55.82 ± 8.62	56.05 ± 8.65	Z 480 mg, bid	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
李平平 2020 <sup>[14]</sup>	41 / 41	51.12 ± 7.45	51.20 ± 5.32	Z 480 mg, bid	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
刘庆飞 2011 <sup>[15]</sup>	60 / 60			Z 480 mg, bid	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
黄艳红 2012 <sup>[16]</sup>	41 / 41	57.14 ± 5.01	56.08 ± 6.12	Z 480 mg, bid	A 20 mg, qd	8周	LDL - C
花继平 2020 <sup>[17]</sup>	40 / 40			Z 240 mg, bid	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
李微 2021 <sup>[18]</sup>	70 / 70	68.30 ± 3.70	68.50 ± 3.90	Z 240 mg, bid	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
王瑞利 2020 <sup>[19]</sup>	123 / 121			Z 240 mg, bid	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
王江 2020 <sup>[20]</sup>	30 / 30	52.45 ± 3.50	52.50 ± 3.55	Z 480 mg, bid + A 10 mg, qd	A 10 mg, qd	2个月	LDL - C
肖俊营 2020 <sup>[21]</sup>	60 / 60	71.50 ± 2.40	72.30 ± 3.70	Z 480 mg, bid + A 10 mg, qd	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
刘育苗 2018 <sup>[22]</sup>	40 / 40	58.28 ± 3.03	57.49 ± 4.85	Z 480 mg, bid + A 10 mg, qd	A 20 mg, qd	8周	LDL - C
ZHAO YH 2017 <sup>[23]</sup>	48 / 48	58.14 ± 3.73	57.98 ± 4.85	Z 480 mg, bid + A 10 mg, qd	A 20 mg, qd	8周	LDL - C
景培春 2013 <sup>[24]</sup>	62 / 62			Z 480 mg, bid + A 20 mg, qd	A 20 mg, qd	8周	LDL - C
叶英丽 2024 <sup>[25]</sup>	66 / 66	63.56 ± 4.32	64.09 ± 4.03	Z 480 mg, bid + A 20 mg, qd	A 20 mg, qd	8周	LDL - C
黄茉莉 2018 <sup>[26]</sup>	66 / 63	59.92 ± 5.02	59.44 ± 4.26	Z 240 mg, bid + A 20 mg, qd	A 20 mg, qd	8周	LDL - C
陈晓旭 2022 <sup>[27]</sup>	60 / 60	63.94 ± 6.89	64.27 ± 6.76	Z 240 mg, bid + A 20 mg, qd	A 20 mg, qd	2个月	LDL - C
袁园 2023 <sup>[28]</sup>	29 / 29	52.46 ± 3.89	52.24 ± 3.75	Z 240 mg, bid + A 20 mg, qd	A 20 mg, qd	2个月	LDL - C
黄艳红 2012 <sup>[16]</sup>	42 / 41	61.91 ± 6.78	56.08 ± 6.12	Z 240 mg, bid + A 10 mg, qd	A 20 mg, qd	8周	LDL - C
陈波 2016 <sup>[29]</sup>	42 / 42	62.50 ± 5.60	63.50 ± 6.20	Z 240 mg, bid + A 10 mg, qd	A 10 mg, qd	8周	LDL - C
谢勤 2025 <sup>[30]</sup>	40 / 40	54.60 ± 9.72	58.45 ± 8.81	Z 240 mg, bid + A 10 mg, qd	A 10 mg, qd	8周	LDL - C

注:Z为脂必泰胶囊,A为阿托伐他汀钙,表3至表7、图5至图7同.bid为每日2次,qd为每日1次,LDL - C为低密度脂蛋白胆固醇。

Note:Z refers to Zhibitai Capsules,A refers to atorvastatin calcium (for Tab. 1,Tab. 3 - 7,and Fig. 5 - 7),bid is short for twice a day,qd is short for once daily,and LDL - C refers to low - density lipoprotein cholesterol.

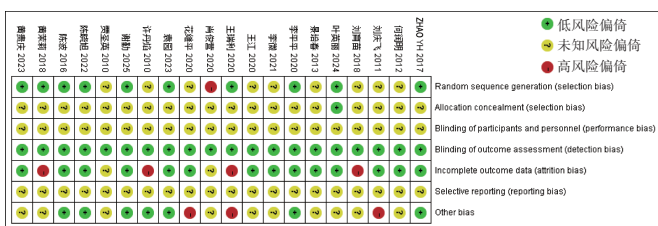


图3 纳入文献偏倚风险分析  
Fig. 3 Bias risk of included studies

伐他汀钙 10 mg (ICER = - 806.25) 在设定阈值下对比阿托伐他汀钙 10 mg 方案均未超过 WTP 阈值,具有经济性;脂必泰胶囊 240 mg + 阿托伐他汀钙 20 mg 方案 (ICER = - 422.95),脂必泰胶囊 480 mg + 阿托伐他汀钙 10 mg (ICER = - 1 766.40),脂必泰胶囊 480 mg + 阿托伐他汀钙 20 mg (ICER = - 3 685.71) 对比阿托伐他汀钙 20 mg 方案也更经济。

#### 2.4 敏感性分析

敏感性分析参数:结合上述基础分析结果,对具有经济性的方案进行敏感性分析,不同治疗方案参数

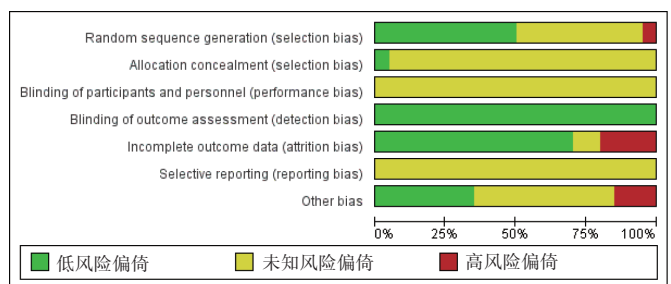


图4 纳入文献偏倚风险项目所占比例

Fig. 4 Proportion of bias risk items of included studies 见表7。

单因素敏感性分析:结果显示,各脂必泰胶囊方案中,患者服药依从性、患者用药天数对 ICER 影响较大;脂必泰胶囊及阿托伐他汀钙片的单价也对 ICER 产生了影响;脂必泰胶囊及阿托伐他汀钙产生的效果对 ICER 影响相对较小;门诊诊察费用几乎不影响 ICER。详见图5。

概率敏感性分析:各治疗方案的成本 - 效果可接

表2 患者检查费与挂号费明细(元)

Tab. 2 The details of patients' examination fee and registration fee (CNY)

血脂检查	价格	肝功能检查	价格	其他主要检查	价格	挂号费	价格
血清总胆固醇	3.00	血清总胆红素	5.00	磷酸肌酸激酶	6.00	普通门诊	11.00
血清甘油三酯	4.00	直接胆红素	5.00	肌红蛋白	36.00	副主任专家门诊	13.00
血清高密度脂蛋白胆固醇	6.00	间接胆红素	5.00	乳酸脱氢酶	5.00	主任专家门诊	15.00
血清低密度脂蛋白胆固醇	6.00	总胆汁酸	18.00	肌酐	4.00		
载脂蛋白A <sub>1</sub>	18.00	碱性磷酸酶	4.00				
载脂蛋白B	18.00	丙氨酸氨基转移酶	6.00				
血清载脂蛋白α	22.00	血清γ-谷氨酰基转移酶	6.00				
合计	77.00	合计	49.00	合计	51.00	平均	13.00

表3 药品成本信息(元/粒)

Tab. 3 The information of drug cost (CNY / capsule)

药品	基础值	最小值	最大值
A(10 mg)	1.28	0.11	3.23
A(20 mg)	2.52	0.19	5.50
Z(240 mg)	2.15	-	-
Z(480 mg)	4.30	-	-

注: - 表示该药仅有1个品规,挂网无该项数据。

Note: - indicates that the drug has only one specification, and there is no data for this item on the network.

表4 不同治疗组直接医疗成本(元)

Tab. 4 Direct medical costs in different treatment groups (CNY)

治疗组	检查费用×次数	药品单价×频次×天数	直接医疗成本
Z 240 mg	190.00×2	2.15×2×60	638.00
Z 480 mg	190.00×2	4.30×2×60	896.00
Z 240 mg + A 20 mg	190.00×2	2.15×2×60+2.52×1×60	789.20
Z 240 mg + A 10 mg	190.00×2	2.15×2×60+1.28×1×60	714.80
Z 480 mg + A 20 mg	190.00×2	4.30×2×60+2.52×1×60	1047.20
Z 480 mg + A 10 mg	190.00×2	4.30×2×60+1.28×1×60	972.80
A 10 mg	190.00×2	1.28×1×60	456.80
A 20 mg	190.00×2	2.52×1×60	531.20

受曲线显示,当患者WTP阈值分别大于4 000元、8 000元、800元、2 800元、1 200元、4 000元时,方案2、方案3、方案4、方案5、方案6、方案7中脂必泰胶囊方案较阿托伐他汀钙方案均有经济优势;反之,阿托伐他汀钙方案更经济。详见图6。各治疗方案增量成本-效果散点图显示,ICER低于本研究中假定的患者WTP阈值(34 325元)时,方案2、方案3、方案4、方案5、方案6、方案7中脂必泰胶囊方案较阿托伐他汀钙方案均有较高经济学优势概率。详见图7。

### 3 讨论

《中国血脂管理指南(2023年)》<sup>[1]</sup>已推荐红曲类制剂的血脂康用于治疗血脂异常。也有大量临床研究及Meta分析<sup>[31-32]</sup>证实,同为红曲类制剂的脂必泰胶囊具有较明显的降脂效果。现代药理学研究表明,脂必泰胶

表5 各治疗方案ΔLDL-C

Tab. 5 The ΔLDL - C value in different treatment regimens

方案序号	治疗方案	基础值	最大值	最小值	数据来源
方案1	Z 240 mg	-0.74	-2.20	-0.26	[17-19]
	A 10 mg	-1.62	-2.25	-1.19	
方案2	Z 480 mg	-1.25	-1.62	-0.10	[10-15]
	A 10 mg	-0.96	-1.31	-0.68	
方案3	Z 480 mg + A 10 mg	-1.17	-1.50	-1.00	[20-21]
	A 10 mg	-0.53	-0.59	-0.50	
方案4	Z 240 mg + A 10 mg	-1.38	-1.47	-1.30	[29-30]
	A 10 mg	-1.09	-1.46	-0.75	
方案5	Z 480 mg + A 10 mg	-1.35	-1.36	-1.33	[22-23]
	A 20 mg	-1.10	-1.11	-1.09	
方案6	Z 240 mg + A 20 mg	-1.79	-2.12	-1.43	[26-28]
	A 20 mg	-1.18	-1.54	-0.81	
方案7	Z 480 mg + A 20 mg	-1.81	-2.01	-1.60	[24-25]
	A 20 mg	-1.67	-2.15	-1.16	

表6 不同治疗方案的成本-效果分析

Tab. 6 The cost - effectiveness analysis in different treatment regimens

方案序号	治疗方案	成本(元)	效果	增量成本(元)	增量效果	ICER(元)
方案1	Z 240 mg	638.00	-0.74	181.20	0.88	205.91
	A 10 mg	456.80	-1.62			
方案2	Z 480 mg	896.00	-1.25	439.20	-0.29	-1 514.48
	A 10 mg	456.80	-0.96			
方案3	Z 480 mg + A 10 mg	972.80	-1.17	516.00	-0.64	-806.25
	A 10 mg	456.80	-0.53			
方案4	Z 240 mg + A 10 mg	714.80	-1.38	258.00	-0.29	-889.66
	A 10 mg	456.80	-1.09			
方案5	Z 480 mg + A 10 mg	972.80	-1.35	441.60	-0.25	-1 766.40
	A 20 mg	531.20	-1.10			
方案6	Z 240 mg + A 20 mg	789.20	-1.79	258.00	-0.61	-422.95
	A 20 mg	531.20	-1.18			
方案7	Z 480 mg + A 20 mg	1 047.20	-1.81	516.00	-0.14	-3 685.71
	A 20 mg	531.20	-1.67			

囊除能降低TC, TG, LDL-C外,还具有降低超敏C反应蛋白(hs-CRP)<sup>[33]</sup>等炎症因子指标、消退颈动脉斑块、

表7 不同治疗方案敏感性分析参数

Tab. 7 The parameters of sensitivity analysis in different treatment regimens

方案序号	治疗方案	参数	基础值	最小值	最大值	分布	方案序号	治疗方案	参数	基础值	最小值	最大值	分布
方案2	Z 480 mg	Z单价(元/粒)	2.15	1.72	2.58	Gamma	方案6	A 20 mg	A 10 mg 单价(元/粒)	1.28	0.11	3.23	Gamma
		A 10 mg 单价(元/粒)	1.28	0.11	3.23	Gamma			A 20 mg 单价(元/粒)	2.52	0.19	5.50	Gamma
	门诊诊察费(元)	380.00	376.00	384.00	Gamma	门诊诊察费(元)		380.00	376.00	384.00	Gamma		
	患者用药天数(d)	60	14	360	Uniform	患者用药天数(d)		60	14	360	Uniform		
	患者服药依从性(粒/日)	2	0	4	Uniform	患者服药依从性(粒/日)		2	0	4	Uniform		
	试验组 $\Delta$ LDL-C	-1.25	-1.62	-0.10	Beta	试验组 $\Delta$ LDL-C		-1.35	-1.36	-1.33	Beta		
	对照组 $\Delta$ LDL-C	-0.96	-1.31	-0.68	Beta	对照组 $\Delta$ LDL-C		-1.10	-1.11	-1.09	Beta		
方案3	Z 480 mg + A 10 mg	Z单价(元/粒)	2.15	1.72	2.58	Gamma	方案6	Z 240 mg + A 20 mg	Z单价(元/粒)	2.15	1.72	2.58	Gamma
		A 10 mg 单价(元/粒)	1.28	0.11	3.23	Gamma			A 20 mg 单价(元/粒)	2.52	0.19	5.50	Gamma
	门诊诊察费(元)	380.00	376.00	384.00	Gamma	门诊诊察费(元)	380.00	376.00	384.00	Gamma			
	患者用药天数(d)	60	14	360	Uniform	患者用药天数(d)	60	14	360	Uniform			
	患者服药依从性(粒/日)	2	0	4	Uniform	患者服药依从性(粒/日)	1	0	2	Uniform			
	试验组 $\Delta$ LDL-C	-1.17	-1.50	-1.00	Beta	试验组 $\Delta$ LDL-C	-1.79	-2.12	-1.43	Beta			
	对照组 $\Delta$ LDL-C	-0.53	-0.59	-0.50	Beta	对照组 $\Delta$ LDL-C	-1.18	-1.54	-0.81	Beta			
方案4	Z 240 mg + A 10 mg	Z单价(元/粒)	2.15	1.72	2.58	Gamma	方案7	Z 480 mg + A 20 mg	Z单价(元/粒)	2.15	1.72	2.58	Gamma
		A 10 mg 单价(元/粒)	1.28	0.11	3.23	Gamma			A 20 mg 单价(元/粒)	2.52	0.19	5.50	Gamma
	门诊诊察费(元)	380.00	376.00	384.00	Gamma	门诊诊察费(元)	380.00	376.00	384.00	Gamma			
	患者用药天数(d)	60	14	360	Uniform	患者用药天数(d)	60	14	360	Uniform			
	患者服药依从性(粒/日)	1	0	2	Uniform	患者服药依从性(粒/日)	2	0	4	Uniform			
	试验组 $\Delta$ LDL-C	-1.38	-1.47	-1.30	Beta	试验组 $\Delta$ LDL-C	-1.81	-2.01	-1.60	Beta			
	对照组 $\Delta$ LDL-C	-1.09	-1.46	-0.75	Beta	对照组 $\Delta$ LDL-C	-1.67	-2.15	-1.16	Beta			
方案5	Z 480 mg + A 10 mg	Z单价(元/粒)	2.15	1.72	2.58	Gamma							

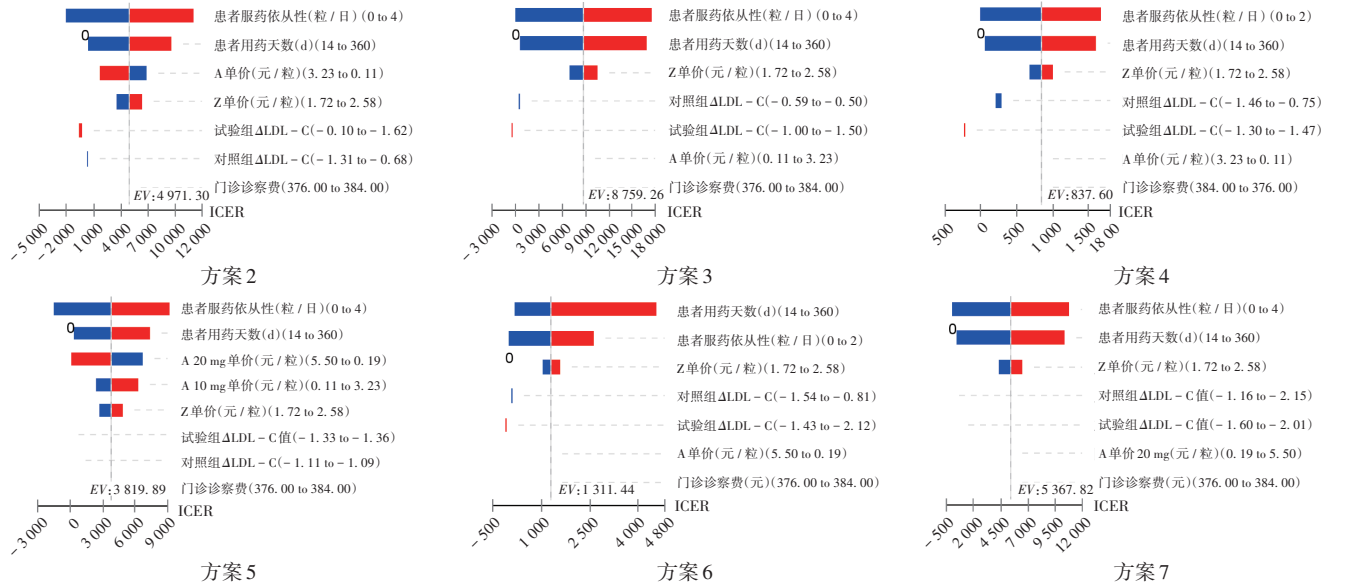


图5 各治疗方案单因素敏感性分析旋风图

Fig. 5 Whirlwind chart of the single factor sensitivity analysis for each treatment regimen

改善血管内皮功能等作用<sup>[34]</sup>。基于网络药理学及分子对接技术的研究进一步表明,脂必泰胶囊组方4味中药的主要有效成分包括槲皮素、木犀草素、熊果酸、山柰酚等<sup>[35]</sup>,其潜在靶点主要与信号受体激活物活性、DNA结合转录因子及受体配体活动相关,涉及晚期糖基化

终末产物及受体、磷脂酰肌醇-3-激酶/蛋白激酶B、白细胞介素17、肿瘤坏死因子等信号通路。

本研究中基于中国人群进行血脂干预的文献数据对不同脂必泰胶囊方案对比中等强度阿托伐他汀钙方案进行成本-效果分析,以2024年四川省人均可支配

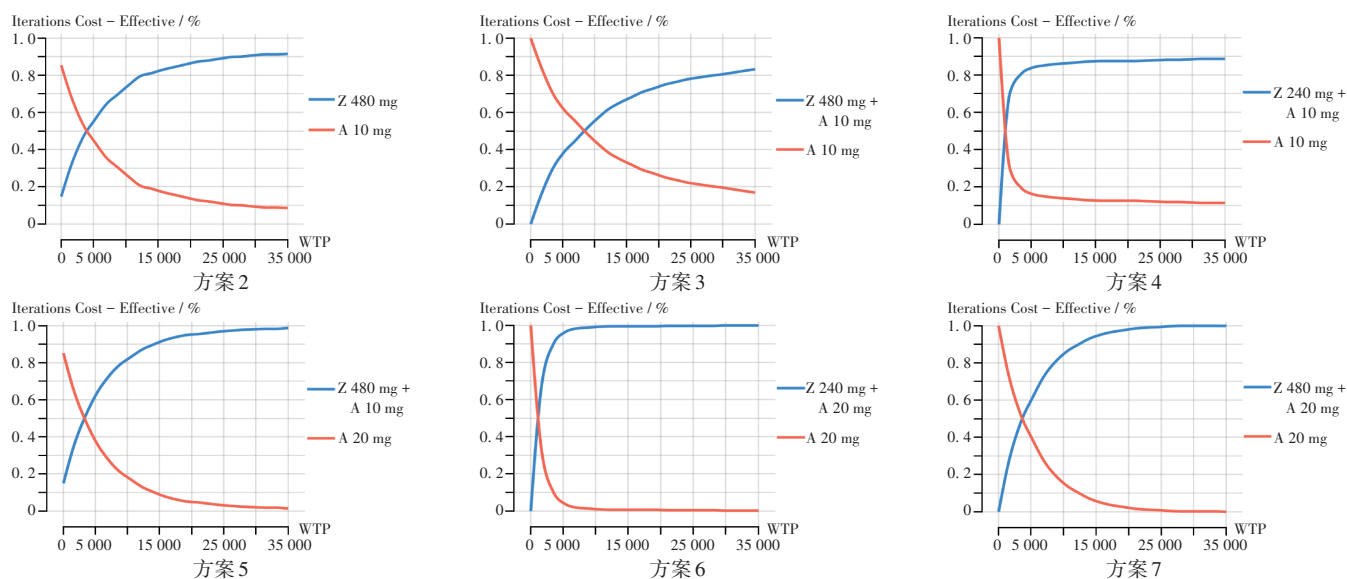


图6 各治疗方案成本 - 效果可接受曲线

Fig. 6 Acceptable cost - effectiveness curves for each treatment regimen

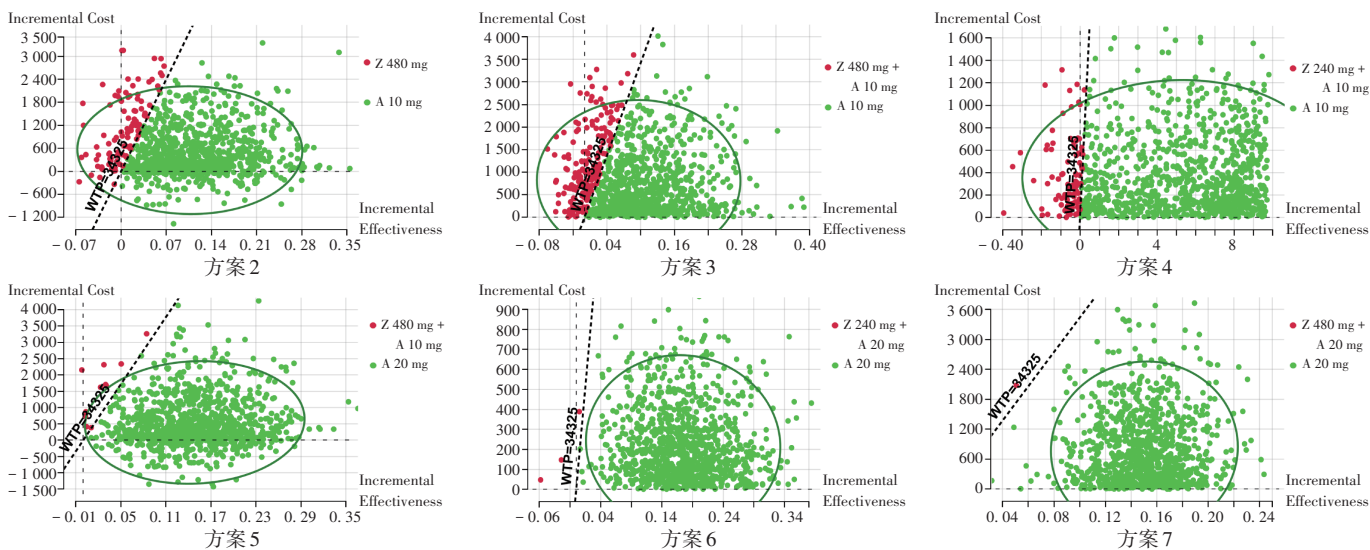


图7 各治疗方案增量成本 - 效果散点图

Fig. 7 Scatter plot of incremental cost - effectiveness for each treatment regimen

收入为WTP阈值时,存在以下推论。1)单用脂必泰胶囊240 mg较阿托伐他汀钙10 mg不具有经济性。2)单用脂必泰胶囊480 mg、脂必泰胶囊480 mg + 阿托伐他汀钙10 mg、脂必泰胶囊240 mg + 阿托伐他汀钙10 mg均较阿托伐他汀钙10 mg显示出经济优势,且脂必泰胶囊480 mg + 阿托伐他汀钙10 mg可能更经济。3)脂必泰胶囊240 mg + 阿托伐他汀钙20 mg、脂必泰胶囊480 mg + 阿托伐他汀钙10 mg、脂必泰胶囊480 mg + 阿托伐他汀钙20 mg均较阿托伐他汀钙20 mg更经济,且脂必泰胶囊240 mg + 阿托伐他汀钙20 mg可能最经济。以上研究结果与《脂必泰胶囊临床应用中国专家共识》<sup>[9]</sup>推荐同为红曲类制剂的脂必泰胶囊240~480 mg、bid单用或联合他汀类药物用于血脂异常患者的建议基本一致,但从经济性视角不推荐脂必泰胶囊240 mg单用。

本研究系基于文献数据的研究,也存在以下局限性。1)不同研究的基线可能存在差异,无法根据《中国血脂管理指南(2023年)》开展风险分层研究;2)本研究系回顾性文献研究,文献相关试验开展数量、质量、无ADR数据及随访成本数据均可能低估真实医疗负担,对治疗方案的经济性产生影响;3)本研究中的患者WTP阈值设定为四川省人均可支配收入,门诊价格参照四川省收费标准,考虑地域、职业、城乡标准差异,后续需进一步研究;4)本研究系基于文献数据的短期(8周或2个月)成本-效果分析,后续需开展前瞻性、随机对照的基于LDL-C, HLD-C, ADR及其他临床终点(如心血管事件、生活质量)等多指标的长期成本-效果分析,或基于质量生命年的成本-效用分析,可能对脂必泰胶囊的经济性研究更有意义。

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(2023年)[J]. 中国循环杂志, 2023, 38(3): 237-271.
- [2] 国家卫生健康委员会疾病预防控制局. 中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 73-76.
- [3] LU Y, ZHANG H, LU JP, et al. Prevalence of Dyslipidemia and Availability of Lipid - Lowering Medications Among Primary Health Care Settings in China [J]. JAMA Netw Open, 2021, 4(9): e2127573.
- [4] 何疆春, 熊振宇, 李云芝, 等. 成人餐后血脂水平与心血管疾病风险预测关系的研究[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2024, 16(2): 202-204.
- [5] 张迷磊, 戴霞, 杨琼, 等. 血脂波动性与心血管病的研究进展[J]. 中国现代医学杂志, 2024, 34(1): 65-71.
- [6] FERENC BA, GINSBERG HN, GRAHAM I, et al. Low - density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel [J]. Eur Heart J, 2017, 38(32): 2459-2472.
- [7] BORÉN J, CHAPMAN MJ, KRAUSS RM, et al. Low - density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease: pathophysiological, genetic, and therapeutic insights: a consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel [J]. Eur Heart J, 2020, 41(24): 2313-2330.
- [8] BOHULA EA, MORROW DA, GIUGLIANO RP, et al. Atherothrombotic Risk Stratification and Ezetimibe for Secondary Prevention [J]. Circulation, 2017, 69(8): 911-921.
- [9] 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与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.
- [10] 许丹焰, 舒君, 黄全跃, 等. 脂必泰与阿托伐他汀疗效及安全性对比研究[J]. 中华内科杂志, 2010, 49(5): 392-395.
- [11] 何润明. 脂必泰联合硫普罗宁与阿托伐他汀联合硫普罗宁治疗非酒精性脂肪肝的疗效比较[J]. 中国基层医药, 2012, 19(11): 1663-1664.
- [12] 黄贵庆, 李成, 周媛. 脂必泰胶囊治疗血脂异常的效果分析[J/OL]. 中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生, 2023(8): 183-186. <https://qikan.cqvip.com/Qikan/Article/ReadIndex?id=1000003818550&info=c4socuTxv6fGuAJIbxbdFynReGaeg4uwIPSwb0kNn9dyxxm343ETBA%3d%3d>.
- [13] 贾圣英, 黄全跃, 周祁娜. 脂必泰与阿托伐他汀的调脂疗效及对血管内皮功能影响[J]. 临床心血管病杂志, 2010, 26(12): 909-911.
- [14] 李平平, 李耀辉. 脂必泰胶囊治疗血脂异常痰瘀互结证临床观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(16): 137-141.
- [15] 刘庆飞, 张万银. 脂必泰与阿托伐他汀治疗高脂血症的疗效比较[J]. 中国基层医药, 2011, 18(17): 2423-2424.
- [16] 黄艳红. 脂必泰与他汀联用对冠心病血脂异常患者疗效及安全性研究[D]. 长沙: 中南大学, 2012.
- [17] 花继平. 脂必泰胶囊治疗高脂血症的疗效观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(10): 67-68.
- [18] 李微. 阿托伐他汀钙治疗老年高血压伴高脂血症的效果[J]. 中国城乡企业卫生, 2021, 36(5): 118-119.
- [19] 王瑞利, 葛文君. 贝那普利联合脂必泰胶囊在高血压合并高脂血症患者中的应用效果[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(25): 156-158.
- [20] 王江. 脂必泰胶囊辅治对腹膜透析患者血脂水平的影响[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(11): 80-81.
- [21] 肖俊营. 脂必泰胶囊与阿托伐他汀钙联合对老年血脂异常患者血脂和炎症因子的影响[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(36): 177-180.
- [22] 刘育苗, 杨晓强. 脂必泰联合阿托伐他汀钙对冠心病患者血脂的影响[J]. 西部中医药, 2018, 31(12): 89-91.
- [23] ZHAO YH, PENG R, ZHAO W, et al. Zhibitai and low - dose atorvastatin reduce blood lipids and inflammation in patients with coronary artery disease [J]. Medicine, 2017, 96(7): 1-8.
- [24] 景培春, 柏明成, 李强. 阿托伐他汀联用脂必泰对冠心病患者血脂及炎症因子的影响[J]. 海南医学院学报, 2013, 19(8): 1034-1037.
- [25] 叶英丽. 评价强化脂必泰治疗对不稳定心绞痛患者血脂及炎症因子的影响[D]. 锦州: 锦州医科大学, 2024.
- [26] 黄荣利, 张峰. 脂必泰和阿托伐他汀对卒中患者血脂及炎症指标的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2018, 3(29): 40-41.
- [27] 陈晓旭, 马龙保, 郭芳, 等. 脂必泰联合阿托伐他汀对冠心病合并高脂血症患者 hsCRP 水平及 IMT 的影响[J]. 内蒙古医学杂志, 2022, 54(11): 1305-1308.
- [28] 袁园, 罗仙芝, 王曼曼, 等. 脂必泰胶囊联合阿托伐他汀治疗高脂血症的临床效果[J]. 中外医药研究, 2023, 2(15): 72-74.
- [29] 陈波, 罗俊超, 王朝阳. 脂必泰胶囊对高脂血症病人血脂及超敏 C 反应蛋白的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(4): 420-422.
- [30] 谢勤, 倪英群, 江昊原, 等. 基于甘油三酯 - 葡萄糖乘积指数观察脂必泰胶囊治疗痰瘀型 2 型糖尿病合并代谢综合征临床疗效[J]. 中华中医药学刊, 2026, 44(5): 49-53.
- [31] 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.
- [32] 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.
- [33] 王志建. 阿托伐他汀并脂必泰对冠心病高脂血症及 hsCRP 的疗效[J]. 心血管康复医学杂志, 2013, 22(4): 407-409.
- [34] 苏馨, 胡蓉. 脂必泰的药理作用与临床应用研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(17): 2951-2954.
- [35] 赵凤婷, 麻京豫, 孟徐兵, 等. 基于网络药理学及分子对接技术探讨脂必泰防治动脉粥样硬化的潜在作用机制[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2024, 16(6): 674-680.

(收稿日期: 2025-03-19; 修回日期: 2026-05-09)