

异麦芽糖酐铁治疗缺铁性贫血的快速卫生技术评估[△]

刘旭婷^{1*}, 高胜男², 齐冉¹, 杜桂平¹, 刘国强^{1#}(1. 河北医科大学第三医院临床药学部, 石家庄 050051; 2. 河北省药物与卫生技术综合评估学会, 石家庄 050051)

中图分类号 R969.3; R556.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)24-3040-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.24.19



摘要 目的 采用快速卫生技术评估(HTA)的方法评价异麦芽糖酐铁治疗缺铁性贫血的有效性、安全性和经济性,为临床决策提供循证依据。**方法** 系统检索PubMed、Embase、Cochrane Library、中国知网、万方数据库和国外HTA官方网站,检索时限均为建库起至2022年5月25日。按照纳入排除标准对文献进行资料提取、质量评价后,对异麦芽糖酐铁治疗缺铁性贫血的有效性、安全性和经济性进行描述性分析。**结果与结论** 共纳入1篇HTA报告、3篇系统评价/Meta分析和5篇经济学研究。在有效性方面,与羧基麦芽糖铁相比,使用异麦芽糖酐铁患者的血红蛋白水平提高更多,但二者的应答患者比例比较,差异无统计学意义;与蔗糖铁比较,异麦芽糖酐铁在增加和维持血红蛋白方面具有非劣效性,2组患者生活质量比较差异无统计学意义。在安全性方面,羧基麦芽糖铁、蔗糖铁和异麦芽糖酐铁的不良事件发生率分别为12.0%、15.3%、17.0%;异麦芽糖酐铁相比羧基麦芽糖铁的低磷血症发生率更低,相比蔗糖铁、右旋糖酐铁、纳米氧化铁的低磷血症发生率则差异无统计学意义;在治疗紧急不良事件发生率、严重不良事件发生率和患者因不良事件退出率方面,目前尚无确切结论。在经济性方面,异麦芽糖酐铁的经济性优于蔗糖铁,而对比羧基麦芽糖铁的经济性尚未有定论。

关键词 异麦芽糖酐铁; 缺铁性贫血; 快速卫生技术评估

Iron isomaltoside for the treatment of iron deficiency anemia: a rapid health technology assessment

LIU Xuting¹, GAO Shengnan², QI Ran¹, DU Guiping¹, LIU Guoqiang¹ (1. Dept. of Pharmacy, the Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China; 2. Hebei Institute for Comprehensive Evaluation of Medicine and Health Technology, Shijiazhuang 050051, China)

ABSTRACT OBJECTIVE To evaluate the effectiveness, safety and economy of iron isomaltoside in the treatment of iron deficiency anemia using a rapid health technology assessment (HTA) method, and provide an evidence-based basis for clinical decision-making. **METHODS** PubMed, Embase, Cochrane Library, CNKI, Wanfang database and foreign HTA official websites were systematically searched, and the search time frame of the databases was from the establishment of the database to May 25th 2022. After data extraction and quality evaluation of the literature according to the inclusion and exclusion criteria, a descriptive analysis of the effectiveness, safety and economy of iron isomaltoside in the treatment of iron deficiency anemia was performed. **RESULTS & CONCLUSIONS** A total of 1 HTA report, 3 systematic reviews/meta-analysis and 5 economic studies were included. In terms of effectiveness, compared with ferric carboxymaltose, the hemoglobin level of patients using iron isomaltoside increased more, but there was no significant difference in the proportion of responding patients; compared with iron sucrose, it had non-inferiority in increasing and maintaining hemoglobin level, and there was no difference in the quality of life. In terms of safety, the incidence of adverse events of ferric carboxymaltose, iron sucrose and iron isomaltoside were 12.0%, 15.3% and 17.0%, respectively. Iron isomaltoside had a lower incidence of hypophosphatemia, compared with ferric carboxymaltose. There was no statistical difference in the incidence of hypophosphatemia among iron isomaltoside, iron sucrose, iron-dextrin and nanocrystalline iron oxide. The conclusion of the incidence of treatment-emergent adverse event, the incidence of serious adverse events and the withdrawal rate of patients due to adverse events was not clear. In terms of economy, the economy of iron isomaltoside is better than that of iron sucrose, and the economy of iron isomaltoside versus that of ferric carboxymaltose had not been finalized.

KEYWORDS iron isomaltoside; iron deficiency anemia; rapid health technology assessment

贫血影响着全球四分之一的人口,贫血治疗占全球疾病总负担的8.8%^[1]。世界卫生组织将贫血症定义为血红蛋白水平男性低于13 g/dL,非妊娠期妇女低于12

g/dL,妊娠期妇女低于11 g/dL^[2]。缺铁性贫血(iron deficiency anemia, IDA)是最常见的贫血形式,患者通常表现为疲劳、头晕、头痛、皮肤和结膜苍白、体能下降和运动性呼吸困难。严重缺铁性贫血可表现为头晕、晕厥或体质量减轻等症状^[3]。IDA治疗药物主要为口服和静脉铁剂。其中,口服铁剂服用方便,价格低廉,但同时也存在胃肠道不良反应、部分患者口服吸收障碍、纠正贫血速度慢等缺点^[4];静脉铁剂则避免了铁吸收的问题,比口

△ 基金项目 河北省自然科学基金资助项目(No.H2021206407)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向:药物经济学。E-mail: 1292312120@qq.com

通信作者 主任药师,硕士。研究方向:临床药学、药物经济学。E-mail: liugq1223@sohu.com

服铁剂更有效,并能更快地提高血红蛋白水平^[6]。近年来,在心力衰竭、慢性肾脏疾病、炎症性肠病、围手术期以及妇产科IDA治疗管理中,静脉铁剂已作为一线推荐用药^[6]。

但静脉铁剂也有一定的安全性问题,由于其释放的游离铁超出了患者转铁蛋白的铁结合能力,会导致严重的毒性,包括呼吸困难、低血压、心脏骤停等。近年来,不释放大量游离铁的新型静脉铁剂逐渐应用于临床^[7]。其中,异麦芽糖酐铁作为新一代静脉铁剂,具有良好的有效性和安全性,于2021年4月在我国批准上市^[8]。该药弥补了传统静脉铁剂无法一次性足剂量给药的缺点,能够快速大剂量补铁,纠正患者铁缺乏,并且对于不能频繁就医的患者,大大提高了其用药依从性。但是异麦芽糖酐铁对比其他铁剂的有效性、安全性、经济性尚存在争议。

卫生技术评估(health technology assessment, HTA)是一种利用循证医学、卫生经济学、社会学、医学伦理学以及其他相关学科的原理和方法,全面系统地评价卫生技术的安全性、有效性、经济性、创新性和公平性等的方法。其中,快速HTA能够快速收集与整合证据,可以更有效、及时地满足不同利益相关方的各种需求,已被广泛应用于社会科学研究和实践中^[9]。本研究采用快速HTA的方法,对异麦芽糖酐铁治疗IDA的有效性、安全性和经济性进行了评价,以期为临床决策提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 文献类型 本研究纳入的文献类型包括HTA报告、系统评价/Meta分析和药物经济学研究等。纳入文献的语种限定为中文和英文。

1.1.2 研究对象 本研究的对象为IDA患者,包括任何病因引起的IDA。

1.1.3 干预措施 本研究的干预措施为异麦芽糖酐铁,对照措施为口服铁剂或其他静脉铁剂(包括蔗糖铁、羧基麦芽糖铁、右旋糖酐铁、低分子右旋糖酐铁、纳米氧化铁等)。

1.1.4 结局指标 本研究的有效性指标包括血红蛋白变化值、应答患者比例(定义为血红蛋白恢复正常,或较之前上升 ≥ 2 g/dL)、生活质量等;安全性指标包括不良事件发生率、低磷血症发生率、治疗紧急不良事件发生率、严重不良事件发生率和患者因不良事件退出率等;经济性指标包括成本、质量调整生命年(quality-adjusted life year, QALY)、增量成本-效果比(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)等。

1.1.5 排除标准 本研究的排除标准包括研究对象为非IDA患者、干预措施不符、无结局数据、重复发表的文献,以及综述、会议摘要等。

1.2 文献检索策略

计算机检索PubMed、Embase、Cochrane Library、中国知网、万方数据库等中英文数据库,同时检索国外HTA官方网站,包括国际技术评估协会(<http://www.istahc.org>)、国际卫生技术评估网络(<http://www.inahta.org>)、美国卫生保健与质量研究局(<http://www.ahrq.gov>)、加拿大药品与卫生技术局[Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(CADTH)],<http://www.cadth.ca>、澳大利亚健康和福利研究院(<http://www.aihw.gov.au>)、英国国家卫生与临床优化研究所(<http://www.nice.org.uk>)。检索均采用主题词和自由词相结合的方式。中文数据库以“异麦芽糖酐铁”为检索词进行检索。检索时限均为各数据库建库起至2022年5月25日。

1.3 文献筛选与数据提取

由2名研究者独立进行文献筛选和资料提取,并交叉核对。如有分歧,通过讨论或由第三位研究者协助解决。文献筛选时首先阅读文题和摘要,在排除明显不相关的文献后,进一步阅读全文,以确定最终是否纳入。提取信息包括作者、发表时间、国家或地区、患者例数、干预措施与结局指标等。

1.4 质量评价

采用国际卫生技术评估网络(International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)制定的HTA清单对HTA报告进行质量评估^[10];对系统评价/Meta分析采用系统评价评估测量工具(a Measurement Tool To Assess Systematic Reviews 2, AMSTAR 2)量表进行质量评价,根据其是否符合关键的7个条目(条目2、4、7、9、11、13和15)进行质量分级,分为高、中、低、极低4个等级^[11];对经济学研究采用2022版卫生经济学评价综合报告标准(Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards, CHEERS)量表进行质量评价,将质量评价结果分为优秀(100%符合)、良好(75%~99%符合)、适中(50%~74%符合)、较差(不足50%符合)4个等级^[12]。

1.5 数据分析

对纳入的HTA报告、系统评价/Meta分析和药物经济学的结果进行描述性分析。

2 结果

2.1 文献检索结果

通过数据库初步检索获得475篇文献,根据纳入与排除标准,最终纳入9篇文献,其中HTA报告1篇^[13],系统评价/Meta分析3篇^[14-16],经济学研究5篇^[17-21]。文献筛选流程及结果见图1。

2.2 纳入文献的基本特征

纳入的HTA报告由CADTH于2020年发表,干预措施为异麦芽糖酐铁,对照措施为蔗糖铁,该HTA纳入了4项RCT,共计3 912例患者^[13];3篇系统评价/Meta分析均为网状Meta分析^[14-16],其基本特征见表1;5篇药物经

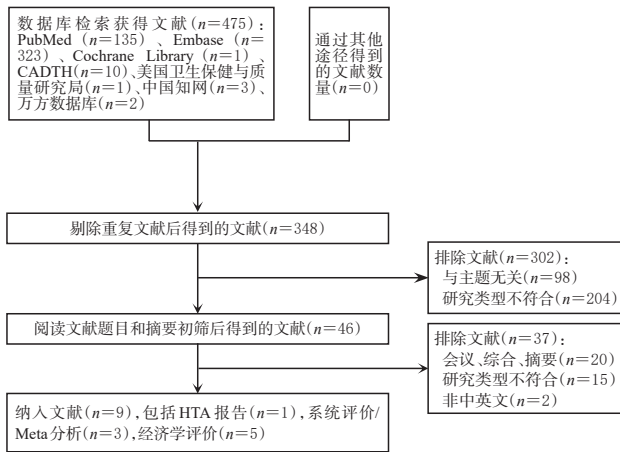


图1 文献筛选流程及结果

济学研究中,3篇为成本-效果分析^[17-18,20],1篇为最小成本分析^[21],1篇为成本-效用分析^[19],其基本特征见表2。

表1 纳入的系统评价/Meta分析的基本特征

第一作者及发表年份	患者人群	纳入研究数	患者总数	干预措施 vs. 对照措施	评价指标
Pollock 2019 ^[14]	IDA	4	3 640	异麦芽糖酐铁 vs. 羧基麦芽糖铁	①②
Aksan 2017 ^[15]	炎症性肠病合并 IDA	5	1 143	异麦芽糖酐铁 vs. 羧基麦芽糖铁 vs. 蔗糖铁 vs. 口服铁剂	②③
Bellos 2020 ^[16]	IDA	8	5 989	异麦芽糖酐铁 vs. 羧基麦芽糖铁 vs. 蔗糖铁 vs. 右旋糖酐铁 vs. 纳米氧化铁	④

①: 血红蛋白变化值;②: 应答患者比例;③: 不良事件发生率;④: 低磷血症发生率

2.3 纳入文献的质量评价结果

纳入 HTA 报告的质量良好,除缺少该报告经过外部审查的声明及未说明是否考虑医学-法律的影响外,其余条目均符合 INAHTA 清单。利用 AMSTAR 2 量表对 3 篇系统评价/Meta 分析进行质量评价,其中 1 篇为高质量文献^[15],1 篇为低质量文献^[16](未对发表偏倚进行评估),1 篇为极低质量文献^[14](未详细说明是否具有前期设计方案及未对发表偏倚进行评估)。利用 2022 版 CHEERS 量表对 5 篇药物经济学研究进行质量评价,4 篇研究质量为良好^[17-20],1 篇研究质量为适中^[21]。

2.4 有效性评价

纳入研究中共有 3 篇研究涉及异麦芽糖酐铁治疗 IDA 的有效性评价,其中 2 篇为系统评价/Meta 分析^[14-15],1 篇为 HTA 报告^[13]。

2.4.1 血红蛋白变化值 2 项研究报道了血红蛋白变化值,其中 1 篇为 HTA 报告^[13],1 篇为系统评价/Meta 分析^[14]。HTA 报告结果表明,相比蔗糖铁,异麦芽糖酐铁在维持和增加血红蛋白方面具有非劣效性。系统评价/Meta 分析结果显示,相比羧基麦芽糖铁,使用异麦芽糖

酐铁患者的血红蛋白增加更多[均数差 (mean difference, MD)=0.249, 95% 置信区间 (confidence interval, CI) (0.072, 0.426)]。

2.4.2 应答患者比例 2 项研究报道了应答患者比例,均为系统评价/Meta 分析^[14-15]。1 项研究结果显示,异麦芽糖酐铁与羧基麦芽糖铁在应答患者比例方面,差异无统计学意义[危险差 (risk difference, RD)=0.085, 95% CI (-0.013, 0.183), $P=0.089$ 1]^[14];1 项研究结果显示,使用羧基麦芽糖铁患者的应答患者比例高于使用异麦芽糖酐铁[比值比 (odds ratio, OR)=0.69, 95% CI (0.34, 1.4)]及蔗糖铁[OR=0.70, 95% CI (0.48, 1.0)]的患者,使用异麦芽糖酐铁患者的应答患者比例高于口服铁剂[OR=1.3, 95% CI (0.80, 2.1)]的患者,但差异均无统计学意义^[15]。

2.4.3 生活质量 纳入的 HTA 报告共纳入了 4 项 RCT,其中 2 项研究使用慢性病治疗疲劳量表进行疲劳评分,结果表明,异麦芽糖酐铁和蔗糖铁在疲劳相关的生活质量方面差异无统计学意义;2 项研究使用简明健康状况调查量表和线性模拟自我评价量表对患者的总体生活质量进行了评估,结果表明,异麦芽糖酐铁与蔗糖铁无差异。

2.5 安全性评价

共有 3 篇文献报道了安全性,其中 2 篇为系统评价/Meta 分析^[15-16],1 篇为 HTA 报告^[13]。1 项 Meta 分析结果显示,羧基麦芽糖铁、蔗糖铁、口服铁剂和异麦芽糖酐铁的不良事件发生率分别为 12.0%、15.3%、12.0%、17.0%。其中,羧基麦芽糖铁的不良反应包括酐酶短暂升高、头痛、低磷血症、血清铁蛋白升高;蔗糖铁的不良反应包括静脉穿刺部位灼烧、头痛、味苦、铁过载、暂时性发热和感觉异常;异麦芽糖酐铁和口服铁剂未报告具体的不良反应^[15]。另 1 项 Meta 分析结果显示,与羧基麦芽糖铁相比,异麦芽糖酐铁的低磷血症发生率更低[相对危险度 (relative risk, RR)=7.90, 95% CI (2.10, 28.0), $P<0.05$];但异麦芽糖酐铁、蔗糖铁、右旋糖酐铁、纳米氧化铁之间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)^[16]。HTA 报告纳入了 3 项 RCT 的安全性研究结果,其中 2 项研究表明,与蔗糖铁相比,异麦芽糖酐铁导致的紧急不良事件发生率更高;另 1 项研究则表明,两药导致的紧急不良事件发生率相似 (12.5% vs. 12.8%);2 项研究认为,两药导致的至少 1 次严重不良事件发生率和患者因不良事件退出率相似;各有 1 项研究表明,与蔗糖铁比较,异麦芽糖酐铁导致的严重不良事件发生率 (9.6% vs. 5.3%) 和患者因不良事件

表2 纳入的经济学研究的基本特征

第一作者及发表年份	国家	研究角度	研究方法	研究时限	患者人群	干预措施 vs. 对照措施	质量评价结果
Pollock 2020 ^[7]	英国	医疗保健支付者	成本-效果分析	1 个治疗周期	IDA	异麦芽糖酐铁 vs. 羧基麦芽糖铁	良好
Aksan 2021 ^[18]	英国	医疗保健支付者	成本-效果分析	1 个治疗周期	炎症性肠病合并 IDA	异麦芽糖酐铁 vs. 羧基麦芽糖铁	良好
Hu 2022 ^[19]	中国	医疗保健系统和全社会	成本-效用分析	5 年	IDA	异麦芽糖酐铁 vs. 蔗糖铁	良好
Aksan 2021 ^[20]	瑞士	医疗保健支付者	成本-效果分析	1 个治疗周期	IDA	异麦芽糖酐铁 vs. 羧基麦芽糖铁	良好
Bhandari 2011 ^[21]	英国	医院	最小成本分析		IDA	异麦芽糖酐铁 vs. 羧基麦芽糖铁 vs. 蔗糖铁 vs. 输血 vs. 低分子右旋糖酐铁	适中

退出率(3.6% vs.0)更高,其中异麦芽糖酐铁引发的不良事件为严重呼吸困难、瘙痒性皮疹和中度晕厥,蔗糖铁引发的不良事件为严重过敏反应^[13]。

2.6 经济性评价

本研究共纳入5篇药物经济学评价文献,其中3篇文献来自英国^[17-18,21],各有1篇来自中国^[19]和瑞士^[20];研究角度主要为医疗保健支付者和医院;研究方法包括最小成本分析、成本-效果分析、成本-效用分析等。

Pollock等^[17]2020年发表的研究从英国医疗保健支付者的角度出发,运用患者个体水平模拟模型比较了异麦芽糖酐铁与羧基麦芽糖铁治疗IDA的经济性,结果显示,异麦芽糖酐铁组应答(血红蛋白升高值 ≥ 2 g/dL)患者的比例高于羧基麦芽糖铁(79.05% vs.69.98%),2组的治疗总成本分别为458、637英镑,异麦芽糖酐铁为绝对优势方案。Aksan等^[18]于2021年发表的研究比较了羧基麦芽糖铁与异麦芽糖酐铁治疗英国炎症性肠病合并IDA患者的经济性,结果显示,羧基麦芽糖铁和异麦芽糖酐铁的应答患者比例分别为81%、74%,相应的总成本分别为296、312英镑,表明羧基麦芽糖铁比异麦芽糖酐铁治疗炎症性肠病合并IDA患者更有效、成本更低,是绝对优势方案。

2021年发表于瑞士的1项成本-效果分析比较了羧基麦芽糖铁与异麦芽糖酐铁治疗IDA的经济性,结果表明,羧基麦芽糖铁相对于异麦芽糖酐铁节省了24欧元,应答患者比例分别为81%、74%。因此,与异麦芽糖酐铁相比,羧基麦芽糖铁具有绝对优势^[20]。

Hu等^[19]于2022年发表的一项药物经济学研究从中国医疗保健系统和全社会2个角度,构建了患者个体水平模拟模型,利用成本-效用分析比较了异麦芽糖酐铁与蔗糖铁治疗IDA的经济性,研究时限为5年。结果显示,从中国医疗保健系统角度来看,异麦芽糖酐铁对比蔗糖铁的ICER为24 901元,以2020年中国人均国内生产总值72 447元(17 307美元)作为意愿支付阈值,异麦芽糖酐铁在我国治疗IDA具有经济学优势。从全社会角度来看,相较于蔗糖铁,异麦芽糖酐铁治疗IDA的成本更低(异麦芽糖酐铁组低1 862元),效果更好(异麦芽糖酐铁组高0.078 QALYs),有绝对优势。

2011年,英国的一项基于医院角度的最小成本分析法评价了600、1 000、1 600 mg 3个剂量水平各静脉铁剂的经济性^[21]。结果表明,在1 600 mg水平上,低分子右旋糖酐铁最便宜;在600和1 000 mg水平上,异麦芽糖酐铁相较于羧基麦芽糖铁及低分子右旋糖酐铁更经济,且羧基麦芽糖铁比低分子右旋糖酐铁更经济。

纳入的HTA报告也评估了药物的经济性^[13]。该报告从加拿大公共医疗保健系统的角度比较了异麦芽糖酐铁和蔗糖铁治疗成人IDA的经济性,研究时限为6个月。结果显示,相比蔗糖铁,异麦芽糖酐铁组成本减少了148.42美元,效果增加了0.002 6 QALYs,具有经济学优势。

3 讨论

IDA是最常见的一种贫血,其临床表现为红细胞体积小,并且胞内血红蛋白含量低于正常值,该病会严重影响患者的身心健康^[22]。相较于口服铁剂,静脉铁剂能显著增加血红蛋白和血清铁蛋白水平,且安全性与口服铁剂相当^[23]。异麦芽糖酐铁是第三代静脉铁剂,2021年4月于我国上市。本研究利用快速HTA的方法,对异麦芽糖酐铁治疗IDA的有效性、安全性、经济性进行了评价,最终纳入1篇HTA报告、3篇系统评价/Meta分析和5篇药物经济学研究。其中,纳入的系统评价/Meta分析文献质量较低,药物经济学评价文献大部分质量良好。

本研究结果显示,在有效性方面,与羧基麦芽糖铁相比,异麦芽糖酐铁可使患者的血红蛋白水平提高更多,但二者的应答患者比例比较差异无统计学意义;与蔗糖铁比较,异麦芽糖酐铁在增加和维持血红蛋白方面具有非劣效性,二者在生活质量方面无差异。在安全性方面,羧基麦芽糖铁、蔗糖铁和异麦芽糖酐铁的不良事件发生率分别为12.0%、15.3%、17.0%,异麦芽糖酐铁对比羧基麦芽糖铁的低磷血症发生率更低,而异麦芽糖酐铁、蔗糖铁、右旋糖酐铁、纳米氧化铁之间的低磷血症发生率比较差异无统计学意义;在治疗紧急不良事件发生率、严重不良事件发生率和患者因不良事件退出率方面,目前尚无确切结论。

在经济性方面,来自中国的1项研究^[19]和加拿大的HTA报告^[13]结果均显示,与蔗糖铁相比,异麦芽糖酐铁更具经济性。异麦芽糖酐铁对比羧基麦芽糖铁的经济性尚未有定论,英国的2项研究得出了相反的结论,导致这2种结果差异的原因可能是2项研究中患者的疗效指标来源不同——1项研究^[17]的疗效结果来自一项间接治疗比较,该研究结果表明,异麦芽糖酐铁对基线血红蛋白的改善明显大于羧基麦芽糖铁,另1项研究^[18]的疗效指标来自先前发表的网状Meta分析中包含的2个RCT研究的加权平均值;并且2篇药物经济学研究的患者基线体质量不同,由于异麦芽糖酐铁的给药剂量取决于患者体质量,这导致2项研究的治疗成本本身就有一定的差异。

除上述有效性、安全性和经济性3个维度外,创新性也是HTA评价的重要维度。早期静脉铁剂由于释放大量游离铁,会导致严重不良反应发生,现已不再应用于临床。目前我国常用的静脉铁剂为第二代静脉铁剂——蔗糖铁。蔗糖铁的糖铁结合相对不稳定,容易释放游离铁,因此不能单次大剂量给药。第三代静脉铁剂包括异麦芽糖酐铁和羧基麦芽糖铁等,其分子稳定性更高,能最大限度减少非转铁蛋白结合铁/游离铁的释放,在大剂量给药的情况下,发生输注反应的风险也明显降低^[24],并且对于临床上需要快速补铁及服用口服铁剂出现严重胃肠道不良反应的IDA患者,其患者依从性也更高。

值得注意的是,对于口服铁剂无效、无法口服补铁或临床上需要快速补铁的缺铁患者,虽然异麦芽糖酐铁是一种更好的选择,但临床也要注意根据患者的血红蛋

白水平以及体质量调整给药剂量,密切监测相关指标,防止严重不良事件的发生。本研究存在一定的局限性:由于纳入文献限制为中英文文献,研究结果可能存在一定的偏倚;本研究的有效性和安全性来自于已发表的系统评价/Meta分析的评价结果,可能会存在未公开发表的阴性结果的情况;由于纳入研究的地域不同,各地医疗水平、药品价格等均存在差异,上述结果是否适用于我国还需要进一步验证。建议未来开展更多高质量的头对头临床研究以评估其有效性及安全性,并积极基于我国人群和医疗环境开展相关药物经济学评价,为其临床应用和相关决策提供高质量的循证依据。

参考文献

- [1] JIMENEZ K, KULNIGG-DABSCH S, GASCHÉ C. Management of iron deficiency anemia[J]. *Gastroenterol Hepatol*(NY), 2015, 11(4):241-250.
- [2] CALDRER S, URSINI T, SANTUCCI B, et al. Soil-transmitted helminths and anaemia: a neglected association outside the tropics[J]. *Microorganisms*, 2022, 10(5): 1027.
- [3] ABOMHYA A, TAI W, AYZAZ S, et al. Iron deficiency anemia: an overlooked complication of Crohn's disease [J]. *J Hematol*, 2022, 11(2):55-61.
- [4] 中华医学会血液学分会红细胞疾病(贫血)学组. 静脉铁剂应用中国专家共识:2019年版[J]. *中华血液学杂志*, 2019, 40(5):358-362.
- [5] CAMASCHELLA C. Iron-deficiency anemia[J]. *N Engl J Med*, 2015, 372(19):1832-1843.
- [6] 解玥,张昭. 异麦芽糖酐铁、蔗糖铁和低分子右旋糖酐铁的临床价值比较[J]. *临床药物治疗杂志*, 2021, 19(8): 29-33.
- [7] RUND D. Intravenous iron: do we adequately understand the short- and long-term risks in clinical practice?[J]. *Br J Haematol*, 2021, 193(3):466-480.
- [8] KALRA P A, BHANDARI S, SPYRIDON M, et al. NIMO-CKD-UK: a real-world, observational study of iron isomaltoside in patients with iron deficiency anaemia and chronic kidney disease[J]. *BMC Nephrol*, 2020, 21(1):539.
- [9] 刘梦娜,吴斌,艾丹丹,等. 药物快速卫生技术评估方法学研究:以抗肿瘤用药为例[J]. *中国药房*, 2022, 33(11): 1386-1391.
- [10] HAILEY D. Toward transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2003, 19(1):1-7.
- [11] 张方圆,沈傲梅,曾宪涛,等. 系统评价方法学质量评价工具 AMSTAR 2 解读[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2018, 10(1):14-18.
- [12] HUSEREAU D, DRUMMOND M, AUGUSTOVSKI F, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards 2022(CHEERS 2022)statement: updated reporting guidance for health economic evaluations[J]. *Value Health*, 2022, 25(1):3-9.
- [13] Canada CADTH. Iron (III) isomaltoside 1 000[EB/OL]. (2020-05-29)[2022-05-25]. <https://www.cadth.ca/iron-iii-isomaltoside-1000>.
- [14] POLLOCK R F, MUDUMA G. A systematic literature review and indirect comparison of iron isomaltoside and ferric carboxymaltose in iron deficiency anemia after failure or intolerance of oral iron treatment[J]. *Expert Rev Hematol*, 2019, 12(2):129-136.
- [15] AKSAN A, IŞIK H, RADEKE H H, et al. Systematic review with network meta-analysis: comparative efficacy and tolerability of different intravenous iron formulations for the treatment of iron deficiency anaemia in patients with inflammatory bowel disease[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2017, 45(10):1303-1318.
- [16] BELLOS I, FROUNTZAS M, PERGIALIOTIS V. Comparative risk of hypophosphatemia following the administration of intravenous iron formulations: a network meta-analysis[J]. *Transfus Med Rev*, 2020, 34(3):188-194.
- [17] POLLOCK R F, MUDUMA G. A patient-level cost-effectiveness analysis of iron isomaltoside versus ferric carboxymaltose for the treatment of iron deficiency anemia in the United Kingdom[J]. *J Med Econ*, 2020, 23(7): 751-759.
- [18] AKSAN A, BEALES I L P, BAXTER G, et al. Evaluation of the cost-effectiveness of iron formulations for the treatment of iron deficiency anaemia in patients with inflammatory bowel disease in the UK[J]. *Clinicoecon Outcomes Res*, 2021, 13:541-552.
- [19] HU S L, LIU L M, POLLOCK R F, et al. Intravenous iron for the treatment of iron deficiency anemia in China: a patient-level simulation model and cost-utility analysis comparing ferric derisomaltose with iron sucrose[J]. *J Med Econ*, 2022, 25(1):561-570.
- [20] AKSAN A, SCHOEPFER A, JUILLERAT P, et al. Iron formulations for the treatment of iron deficiency anemia in patients with inflammatory bowel disease: a cost-effectiveness analysis in Switzerland[J]. *Adv Ther*, 2021, 38(1):660-677.
- [21] BHANDARI S. Update of a comparative analysis of cost minimization following the introduction of newly available intravenous iron therapies in hospital practice[J]. *Ther Clin Risk Manag*, 2011, 7:501-509.
- [22] 沈晶晶,徐永灿,陈叶龙. 成人缺铁性贫血患者消化道肿瘤的危險因素分析[J]. *中国现代医生*, 2022, 60(5): 105-108.
- [23] 肖若薇,李薇,孙文韬,等. 使用静脉铁剂的住院患者贫血治疗现状真实世界研究[J]. *临床药物治疗杂志*, 2022, 20(6):67-71.
- [24] 李莉娟,张连生. 缺铁性贫血规范化诊治的若干问题[J]. *中华医学杂志*, 2021, 101(40):3266-3270.

(收稿日期:2022-07-14 修回日期:2022-11-16)

(编辑:孙冰)