中图分类号:R969.3　　文献标志码:A　　文章编号:1006－4931(2025)14－0114－06
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.14.026

重组人脑利钠肽治疗急性心力衰竭的快速卫生技术评估*

蒋　黎[1],王艳梅[2],马骁龙[1],李　俊[1],赵　辉[1],史文慧[1△]

(1. 中国人民解放军联勤保障部队北戴河康复疗养中心,河北 秦皇岛　066000;　2. 中国人民解放军联勤保障部队第982医院,河北 唐山　063000)

摘要:目的　为临床使用重组人脑利钠肽(rhBNP)治疗急性心力衰竭(AHF)提供循证依据。**方法**　计算机检索并筛选PubMed、Embase、Web of Science、The Cochrane Library、中国知网、维普、万方、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)数据库(自建库起至2024年11月)和卫生技术评估(HTA)机构官方网站相关文献,评价文献质量,提取数据,采用快速卫生技术评估,从有效性、安全性、适宜性、可及性4个方面对结果进行描述性分析。**结果**　共纳入文献8篇,包括Meta分析7篇,系统评价1篇。高、中、低质量文献分别有3,4,1篇。有效性方面,rhBNP在改善心功能、肾功能及临床事件上总体优于常规治疗药物或安慰剂。安全性方面,rhBNP与常规治疗药物或安慰剂在不良反应发生率上总体相当($P>0.05$),但显著低于硝酸甘油或硝普钠($P<0.05$)。适宜性方面,rhBNP药品包装标签标注内容完整、清楚,药品技术特点良好;用药方式固定、调整用药方便,临床适用性良好。可及性方面,rhBNP价格已大幅下降(2024年单价较2017年下降27.35%),且已进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,可负担性良好;虽然该药在全国31个省(自治区、直辖市)使用,市场覆盖率高,但在二级及以上医疗机构的可获得率较低(平均配备率35.77%)。**结论**　作为国家一类新药,rhBNP治疗AHF具有良好的有效性、安全性、适宜性和可负担性,未来还需进一步开展药物经济学研究,提高其在二级及以上医疗机构的可获得性。

关键词:重组人脑利钠肽;急性心力衰竭;快速卫生技术评估;循证证据

Rapid Health Technology Evaluation of Recombinant Human Brain Natriuretic Peptide in the Treatment of Acute Heart Failure

JIANG Li[1], *WANG Yanmei*[2], *MA Xiaolong*[1], *LI Jun*[1], *ZHAO Hui*[1], *SHI Wenhui*[1]

(1. Beidaihe Rehabilitation and Recuperation Center of Joint Logistic Support Force of the PLA, Qinhuangdao, Hebei, China　066000;　2. NO. 982 Hospital of Joint Logistic Support Force of the PLA, Tangshan, Hebei, China　063000)

Abstract: Objective　To provide evidence－based evidence support for the clinical use of recombinant human brain natriuretic peptide (rhBNP) in the treatment of acute heart failure (AHF). **Methods**　The relevant literature from PubMed, Embase, Web of Science, The Cochrane Library, CNKI, VIP, Wanfang, SinoMed databases (from the establishment of the database to November 2024) and official websites of health technology assessment (HTA) institutions were conducted to retrieve and screen by computer, and the quality was evaluated, the data was extracted. The rapid health technology assessment was performed to descriptively analyze the results in terms of efficacy, safety, appropriateness, and accessibility. **Results**　A total of eight articles were included, including seven meta－analyses and one systematic review. There were three high－, four medium－ and one low－quality articles, respectively. In terms of efficacy, rhBNP was generally superior to conventional therapeutic drugs or placebos in improving cardiac function, renal function and clinical events. In terms of safety, there was comparable in the incidence of adverse reactions between rhBNP and conventional therapeutic drugs or placebo ($P>0.05$), but the incidence of adverse reactions was significantly lower than that of nitroglycerin or sodium nitroprusside ($P<0.05$). In terms of suitability, the packaging label of rhBNP drug was complete and clear in labeling content, and the drug had good technical characteristics; the administration method was fixed and convenient for dosage adjustment, showing good clinical applicability. In terms of accessibility, the price of rhBNP had dropped significantly (the unit price in 2024 decreased by 27.35% compared with that in 2017), and it had entered the *The National Catalogue of Drugs for Basic Medical Insurance, Industrial Injury Insurance and Maternity Insurance*, with good affordability. Although the drug was used in 31 provinces (autonomous regions and municipalities directly under the central government) across the country and had a high market coverage, the availability of the drug in secondary and above－level medical institutions was low (with an average rate of 35.77%). **Conclusion**　As a national first－class new drug, rhBNP has good efficacy, safety, suitability and affordability in the treatment of AHF. In the future, further pharmacoeconomic research is needed to improve its availability in secondary and above－level medical institutions.

Key words: recombinant human brain natriuretic peptide; acute heart failure; rapid health technology assessment; evidence－based evidence

*基金项目:河北省秦皇岛市科学技术研究与发展计划项目[202401A027]。

第一作者:蒋黎,女,大学本科,主管药师,研究方向为临床药学及药物经济学,(电子信箱)103248071@qq.com。

△通信作者:史文慧,女,大学本科,主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)tyhswh@126.com。

急性心力衰竭（AHF）为老年人群常见住院原因[1]，其中65岁及以上约占80%，80岁及以上占21%～38%，平均年龄75岁[2]。该病预后很差，住院病死率为12%，1年再住院率和病死率分别为45%和22%[3]。目前治疗原则主要为减轻心脏前后负荷，改善心脏收缩与舒张功能，治疗原发疾病，以及去除诱因。重组人脑利钠肽（rhBNP）为国家一类新药，于2005年4月经原国家食品药品监督管理局批准上市，其主要通过模拟内源性脑利钠肽的作用机制，扩张静脉和动脉，减轻心脏前后负荷，排钠利尿，可明显改善血流动力学，有效缓解患者呼吸困难相关症状，从而提高患者的生活质量[4-5]。rhBNP已成为改善心功能的理想药物之一，自2017年纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（简称《医保目录》）后其临床用量也迅速增长。近年来，有关rhBNP治疗AHF的临床研究逐渐增多，为进一步拓展临床证据，本研究中利用快速卫生技术评估（rHTA）法，对rhBNP治疗AHF的有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性等进行评价，以期为临床用药提供循证决策依据。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

计算机检索PubMed、Embase、the Cochrane Library、Web of Science、中国知网（CNKI）、维普（VIP）、万方（WanFang）、中国生物医学文献服务系统（Sinomed）数据库及国内外HTA机构，如国际卫生技术评估机构网络（INAHTA）、英国国家健康研究所（NIHR）、加拿大药品与卫生技术局（CADTH）官方网站。采取主题词结合自由词方式检索，检索词为“recombinant human brain natriuretic peptide”“rhBNP”“重组人脑利钠肽”“新活素”。检索时限均为各数据库自建库起至2024年11月。为全面获取有关研究，人工检索纳入研究的参考文献。

1.2 文献纳入与排除标准

纳入标准：1）研究对象为AHF患者。2）研究类型包括HTA报告、系统评价（SR）/ Meta分析、药物经济学研究。3）干预措施为干预组患者给予rhBNP，对照组患者给予安慰剂或常规药物（硝酸甘油、硝普钠、硝酸异山梨酯、多巴酚丁胺等）。4）结局指标，（1）有效性指标，包括心功能指标[①临床有效率、②氨基末端脑钠肽前体（NT-proBNP）、③左室射血分数（LVEF），④左室舒张末期容积（LVEDV）]，肾功能指标[⑤血清肌酐（SCr）、⑥肾小球滤过率（GFR）、⑦肌酐清除率（CCr）、⑧尿量]及临床事件指标（⑨死亡率、⑩再住院率）；（2）安全性指标（⑪不良反应发生率）；（3）经济性指标，包括增量-成本效果比和增量-成本效用比；（4）适宜性指标，包括药品技术特点和临床应用；（5）可及性指标，包括可负担性和可获得性。

排除标准：适应证、研究类型或干预措施不符合。

1.3 文献筛选与资料提取

由2名研究者独立筛选文献并进行交叉核对。筛选时首先阅读文章标题和摘要，排除明显不相关文献后，阅读全文并最终判断是否纳入。纳入文献提取内容主要包括研究的基本信息（作者姓名及发表年份）、研究设计类型、干预措施、对照措施、结局指标和结论等。如有异议，则咨询第3名研究者评估确定。系统检索国家药品监督管理局、国家医疗保险服务平台、药智网等专业网站，rhBNP药品说明书及相关文献，收集rhBNP适宜性和可及性的相关信息。

1.4 文献质量评价

采用系统性评价方法学质量评估工具（AMSTAR），从文献检索、偏倚风险评估、统计分析方法、异质性及发表偏倚等方面评价纳入SR / Meta的质量[6]，采用卫生经济学评价综合报告标准共识（CHEERS）从国家、研究视角、目标人群、研究方法、模型选择等方面评价纳入经济学文献的质量[7]，采用国际卫生技术评估组织协会制定的HTA checklist从基本信息、必要性、实施步骤、背景环境、报告影响等方面评价纳入HTA报告的质量[8]。

1.5 数据分析

将纳入研究的结果汇总，并从有效性、安全性、适宜性（包括技术特点和临床应用2个方面）、可及性（包括可负担性和可获得性2个方面）4个方面进行描述性评价。

2 结果

2.1 纳入文献情况

初检获得相关文献13 043篇，筛选后最终纳入8篇文献，均为SR / Meta分析。文献筛选流程见图1。8篇文献[9-16]中含1篇SR[13]和7篇Meta分析[9-12,14-16]，均发表于2010—2024年，文献基本特征见表1（表中，ACHF

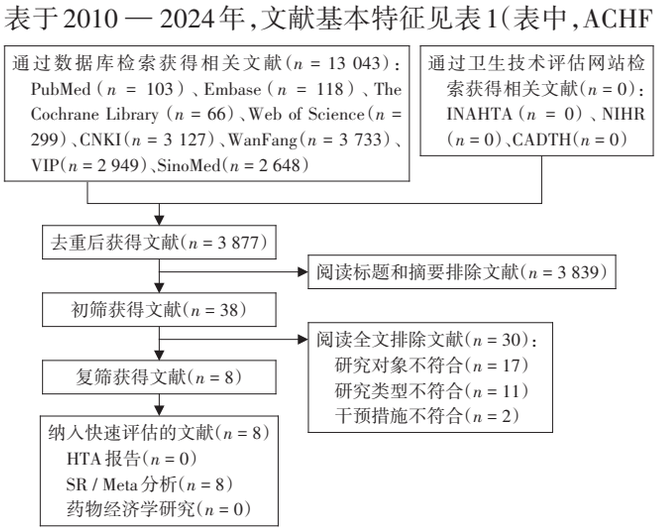


图1 文献筛选流程

Fig. 1 Literature screening process

表1 纳入文献基本特征

Tab. 1 Basic characteristics of included literatures

第一作者及发表年份	患者人群	研究类型	研究总数(个)	患者数(例)		药物治疗方案(干预组在前)	结局指标
				干预组	对照组		
陆明2010[9]	ACHF	RCT	19	561	551	rhBNP *vs.* 空白对照 / 硝酸甘油 / 硝普钠	①③⑪
廖佳芬2015[10]	AHF	RCT	20	865	874	rhBNP + 常规药物 *vs.* 常规药物	①②③④⑪
祖冬妮2016[11]	ADHF	RCT	35	6 494	5 649	rhBNP *vs.* 安慰剂 / 常规药物	⑨⑪
冯雪2016[12]	AHF	RCT	24	11 585	9 966	rhBNP *vs.* 常规药物 / 安慰剂	①⑧⑨⑩
郑青敏2016[13]	ACHF	RCT	7	231	220	rhBNP *vs.* 安慰剂 / 硝酸甘油 / 硝普钠 / 标准治疗	⑤⑥
汪雁博2017[14]	ADHF	RCT	12	508	561	rhBNP *vs.* 常规药物	②⑤⑥⑦
刘连2018[15]	AHF	RCT	8	286	285	rhBNP + 左西孟旦 *vs.* 常规药物 / 空白对照	⑪
刘振江2024[16]	AHF	RCT	8	290	289	rhBNP + 常规药物 + 双水平气道正压通气 *vs.* 常规药物 + 双水平气道正压通气	①②⑧

表2 纳入SR / Meta分析质量评价

Tab. 2 Quality evaluation of included SR / Meta - analysis

质量评价条目	文献							
	[9]	[10]	[11]	[12]	[13]	[14]	[15]	[16]
1. 是否基于PICO原则构建	√	√	√	√	√	√	√	√
2. 是否提供前期研究方案	√	√	√	√	√	√	√	√
3. 选择依据是否有解释	√	√	√	√	√	√	√	√
4. 是否全面检索文献	√	√	√	√	√	√	√	√
5. 研究筛选是否具有可重复性	√	√	√	√	√	√	√	√
6. 数据提取是否具有可重复性	√	√	√	√	√	√	√	√
7. 是否提供纳入 / 排除清单	√	√	√	√	√	√	√	√
8. 是否描述研究基本信息	√	√	√	√	√	√	√	√
9. 偏倚风险评估方法是否合理	√	√	√	√	√	√	√	√
10. 是否提供基金资助信息	×	√	√	×	×	×	√	×
11. 统计学分析方法是否合适	√	√	√	√	√	√	√	√
12. 是否考虑单个研究偏倚风险	√	√	√	√	×	×	√	√
13. 是否提供异质性解释	√	√	√	√	√	√	√	√
14. 是否科学地推导结论	√	√	√	√	√	√	√	√
15. 是否评估发表偏倚	√	√	√	√	×	√	√	√
16. 是否报告利益冲突	×	×	×	×	×	×	×	×
质量等级	中	高	高	中	低	中	高	中

为急性充血性心力衰竭，ADHF为急性失代偿性心力衰竭；RCT为随机对照试验。常规药物包括硝酸甘油、硝普钠、硝酸异山梨酯、多巴酚丁胺等。标准治疗指接受血管紧张素转化酶抑制剂 / 血管紧张素受体拮抗剂、β受体拮抗剂、螺内酯、地高辛、利尿剂等治疗）。其中高、中、低剂量文献分别有3，4，1篇，详见表2（√为是，×为否）。

2.2 相关评价

2.2.1 有效性评价

2.2.1.1 对心功能的影响

结果见表3（*为*OR*值，#为*RR*值，△为*WMD*值，□为*SMD*值）。4篇Meta分析[9-10,12,16]报告了有效率。结果显示，干预组的有效率均显著高于对照组（$P < 0.05$）。

表3 rhBNP对心功能的影响

Tab. 3 Effects of rhBNP on cardiac function

心功能指标	干预组	对照组	效应值(95%*CI*)	*P*值
有效率	rhBNP[9]	安慰剂	5.48*(1.61, 18.65)	0.007
	rhBNP[9]	硝酸甘油	3.60*(2.02, 6.41)	< 0.000 1
	rhBNP[9]	硝普钠	4.89*(2.59, 9.24)	< 0.000 01
	rhBNP + 常规药物[10]	常规药物	4.42*(3.25, 6.02)	< 0.01
	rhBNP[12]	常规药物或安慰剂	1.04#(1.01, 1.07)	0.02
	rhBNP + 常规药物 + 双水平气道正压通气[16]	常规药物 + 双水平气道正压通气	1.25#(1.14, 1.36)	< 0.000 01
NT - proBNP	rhBNP + 常规药物[10]	常规药物	- 839.75△(- 1 264.87, - 414.62)	< 0.01
	rhBNP[14]	常规药物	- 200.87△(- 229.17, 172.56)	< 0.001
	rhBNP + 常规药物 + 双水平气道正压通气[16]	常规药物 + 双水平气道正压通气	- 2.23□(- 3.55, - 0.90)	0.001
LVEF	rhBNP[9]	安慰剂	7.22△(3.15, 11.29)	0.000 5
	rhBNP[9]	硝酸甘油	3.69△(- 0.37, 7.76)	0.07
	rhBNP[9]	硝普钠	8.43△(- 7.35, 24.22)	0.29
	rhBNP + 常规药物[10]	常规药物	7.82△(7.04, 8.60)	< 0.01

3篇Meta分析[10,14,16]报告了NT - proBNP水平。结果显示，干预组患者的NT - proBNP水平显著低于对照组（$P < 0.05$）。

2篇Meta分析[9-10]报告了LVEF。结果显示，与安慰剂或常规药物治疗相比，rhBNP能显著提高患者的LVEF（$P < 0.05$）；但对LVEF的改变幅度与硝酸甘油或硝普钠相当（$P > 0.05$）。

另有1篇Meta分析[10]报告了LVEDV。结果显示，干预组LVEDV显著低于对照组[*WMD* = - 1.54, 95%*CI*（- 2.41, - 0.66），$P < 0.01$]，心室前负荷显著下降。

2.2.1.2 对肾功能的影响

2篇SR / Meta分析[13-14]报告了SCr。1篇Meta分析[14]显示，rhBNP对ADHF患者SCr水平的影响与常规药物无显著差异[*WMD* = 0.35, 95%*CI*（- 4.96, 5.66），$P = 0.90$]。1篇SR[13]显示，与安慰剂 / 硝酸甘油 / 硝普钠或标准治疗相比，rhBNP能显著降低ACHF患者的

SCr[*WMD* = －5.96, 95%*CI*(－11.04, －0.89), *P* = 0.02]；但在 SCr 差值方面两者无显著差异[*WMD* = －0.05, 95%*CI*(－0.21, 0.11), *P* = 0.55]。

2 篇 SR / Meta 分析[13－14]报告了 GFR。1 篇 Meta 分析[14]显示，与常规药物治疗相比，rhBNP 能显著降低 ADHF 患者的 GFR[*WMD* = 10.84, 95%*CI*(－9.93, 11.75), *P* < 0.001]。1 篇 SR[13]显示，在 ACHF 患者 GFR 方面，安慰剂 / 硝酸甘油 / 硝普钠 / 标准治疗与 rhBNP 无显著差异[*WMD* = －10.73, 95%*CI*(－30.10, 8.63), *P* = 0.28]。

1 篇 Meta 分析[14]报告了 CCr。结果显示，与常规药物治疗相比，rhBNP 能显著降低 ADHF 患者的 CCr[*WMD* = －6.57, 95%*CI*(－4.66, 8.48), *P* < 0.001]。

2 篇 Meta 分析[12,16]报告了尿量。结果显示，rhBNP 能显著增加患者的尿量(*P* < 0.05)。

2.2.1.3 对临床事件的影响

2 篇 Meta 分析[11－12]报告了死亡率。1 篇 Meta 分析[11]显示，rhBNP 对患者 1，3，6 个月内的死亡率无显著影响(*P* > 0.05)；1 篇 Meta 分析[12]显示，rhBNP 能显著降低患者的死亡率[*RR* = 0.74, 95%*CI*(0.65, 0.83), *P* < 0.05]。

1 篇 Meta 分析[12]报告了再住院率。结果显示，rhBNP 对患者的再住院率无显著影响[*RR* = 0.93, 95%*CI*(0.80, 1.10), *P* = 0.41]。

2.2.1.4 其他

1 篇 Meta 分析[15]结果显示，rhBNP 能显著降低患者的心率、动脉血氧饱和度、心脏病监护病房住院时间，但对呼吸频率无显著影响；1 篇 Meta 分析[16]结果显示，rhBNP 联合双水平气道正压通气能显著缩短撤机时间[*MD* = －7.42, 95%*CI*(－8.93, －5.92), *P* < 0.000 01]。

2.2.2 安全性

4 篇 Meta 分析[9－11,15]报告了不良反应发生率。2 篇 Meta 分析[10－11]结果显示，干预组与对照组不良反应发生率相当(*P* > 0.05)；1 篇 Meta 分析[15](亚组分析)结果显示，干预组(rhBNP 联合左西孟旦)不良反应(如头痛、恶心呕吐、胃肠道症状、肾功能不全、低血钾、心律失常、皮疹、主动脉内球囊反搏)发生率与对照组相当(*P* > 0.05)；1 篇 Meta 分析[9]结果显示，干预组不良反应发生率与空白对照组相当[*OR* = 3.21, 95%*CI*(0.12, 85.20), *P* = 0.49]，但显著低于使用硝酸甘油[*OR* = 0.23, 95%*CI*(0.11, 0.47), *P* < 0.000 1]或硝普钠[*OR* = 0.30, 95%*CI*(0.11, 0.82), *P* = 0.02]的对照组患者，另有 1 篇 Meta 分析[11]报告了低血压[*RR* = 1.42, 95%*CI*(0.99, 2.03), *P* = 0.06]。

2.2.3 适宜性

注射用重组人脑利钠肽(下文以“该药”指代)药品包装标签标注信息完整，“成分”“规格”“用法用量”“不良反应”“注意事项”“药物相互作用”“孕妇及哺乳期妇女用药”“老年用药”“药理毒理”等内容描述清楚、内容齐全，方便患者及医护人员理解和辨认，技术特点适宜性良好；该药药品说明书指出，rhBNP 采取 24 h 连续静脉滴注的给药方式，用药期间对血流动力学的改善效果显著优于硝酸甘油，可根据患者血压调整剂量，老年患者用药与年轻患者不存在差异，临床适用性良好。

2.2.4 可及性

可负担性：该药单价自 2019 年以来大幅下调，其中 2024 年(424.98 元)较 2017 年(585 元)下降 27.35%。目前，该药纳入 2023 年版《医保目录》中的协议期内谈判药品目录，属国家基本医疗保险(简称医保)乙类药物。以河北地区退休职工在二级医院住院待遇为例，医保报销后个人自付(医保自付按 10% 比例计算)约 80.75 元 / 支，极大地减轻了患者的用药负担，表明该药可负担性良好。

可获得性：近年来，该药在医院使用金额持续攀升，2023 年国内公立医院使用金额为 33.87 亿元，年增长率为 39.30%，在强心药中的占比接近市场份额的 2 / 3，稳居该类药物首位[17]。检索国家医保服务平台可知，该药使用范围涉及全国 31 个省(自治区、直辖市)，全国二级及以上医疗机构中该药可获得性总体欠佳，但浙江、河北、天津、上海、北京可获得性较好，详见表 4[根据《心血管病药品临床综合评价技术指南(2022 年版 试行)》，配备率 < 50%，50% ~ 80%，> 80% 分别为可获得性较低、较好、很好[18]]。

表 4 全国二级及以上医疗机构 rhBNP 配备情况

Tab. 4 Availability of in secondary and above－level medical institutions in China

省份	机构总数(家)	配备机构数(家)	配备率(%)	省份	机构总数(家)	配备机构数(家)	配备率(%)
北京	277	151	54.51	湖北	960	239	24.90
天津	178	102	57.30	湖南	1 121	350	31.22
河北	988	576	58.30	广东	1 246	536	43.02
山西	701	333	47.50	广西	653	122	18.68
内蒙古	545	213	39.08	海南	138	41	29.71
辽宁	816	279	34.19	重庆	458	148	32.31
吉林	514	186	36.19	四川	1 412	337	23.87
黑龙江	666	208	31.23	贵州	721	141	19.56
上海	229	129	56.33	云南	804	258	32.09
江苏	995	420	42.21	西藏	114	13	11.40
浙江	556	368	66.19	陕西	836	228	27.27
安徽	790	257	32.53	甘肃	493	159	32.25
福建	471	205	43.52	青海	183	44	24.04
江西	626	184	29.39	宁夏	147	39	26.53
山东	1 255	526	41.91	新疆	376	175	46.54
河南	1 143	334	29.22	合计	20 412	7 301	35.77

3 讨论

AHF是临床常见的心血管急重症，常伴急性肺水肿、肺淤血等症状，甚至出现组织或器官灌注不足、心源性休克。AHF一旦发生，多病情严重，进展迅速，再入院率和病死率高，需及时进行抢救治疗[19]。目前治疗药物主要包括利尿剂、血管扩张剂和正性肌力药，但大量利尿剂可增加低血压的发生风险，洋地黄类正性肌力药易导致中毒，进而引起心律失常等[20]。而硝酸酯类血管扩张剂在连续、大量使用后易产生耐药[21]，不仅影响疗效，还可能加剧血管内皮功能的损害，对患者的预后产生不良影响。因此，临床常采用间歇给药方式（24 h内至少有6 h的无药期），以在无硝酸酯的间期恢复细胞内硝酸酯代谢和巯基数量，从而有效防止耐药发生。但部分患者硝酸酯类无药期内治疗作用不能维持，可能发生反跳现象，导致病情加重[22]。rhBNP为人工合成的多肽氨基酸，具有利尿、扩血管等作用，能降低心脏负荷、改善心脏重构、抑制肾素－血管紧张素－醛固酮系统，改善患者血流状态，可单用或与其他血管扩张剂、利尿剂及正性肌力药合用。rhBNP在临床采取24 h连续静脉滴注的方式给药，血药浓度更平稳，能有效改善心力衰竭症状，有利于患者病情控制，对心血管系统有良好获益，因此被广泛用于AHF的治疗[23－25]。宋文廉等[26]的研究结果显示，rhBNP有利于AHF患者的心功能改善，疗效良好，且不良反应少。

本研究结果显示，1）有效性方面，rhBNP可显著提高患者的有效率，显著降低NT－proBNP水平、LVEDV、CCr，对再住院率无明显影响；但各研究在改善LVEF、SCr、GFR、死亡率方面结果不一致。这可能与各研究的常规用药方案、患者合并的并发症不同及参与实验人数偏少等相关，还需要更多大型临床试验进一步验证。2）安全性方面，rhBNP与硝酸甘油或硝普钠相比能显著降低不良反应发生率，但与安慰剂或常规治疗药物相比，差异无统计学意义。3）适宜性方面，rhBNP技术特点和临床使用的适宜性均较好。给药期间应密切监视血压变化，避免超剂量使用导致的血压过度降低，同时，应避免与肝素、胰岛素、布美他尼、依他尼酸、呋塞米等在同一静脉导管中同时输注，并加强用药过程中不良反应的监测。4）可及性，近年来rhBNP药品单价已大幅下降，且已纳入2023年版《医保目录》，患者可负担性良好。检索国家医保服务平台可知，rhBNP销售范围涉及全国31个省份的二级及以上医疗机构，除浙江、河北、天津、上海、北京外其他省份获得率普遍较低，可获得性欠佳，且药品多分布在三级医院，可能与三级医院诊治技术手段较高、解决疑难复杂疾病能力较强、AHF就诊患者较多有关。

综上所述，rhBNP用于AHF具有良好的有效性、安全性、适宜性，且可及性中的可负担性较好，而可获得性较低。由于本研究为rHTA，对纳入的研究仅作定性分析，其中部分研究发表时间较早且患者数量较少，部分指标纳入的文献较少，未检索到药物经济学研究和HTA报告，可能导致研究结果存在一定的局限性。后续仍需要更多大型临床研究和药物经济学研究，丰富真实世界的临床合理应用数据，为临床用药选择提供更加充足的证据，也为卫生行政部门决策者提供更可靠的数据支持。

参考文献

[1] 中国医疗保健国际交流促进会急诊医学分会，中华医学会急诊医学分会，中国医师协会急诊医师分会，等. 急性心力衰竭中国急诊管理指南（2022）[J]. 临床急诊杂志，2022，23（8）：519－547.

[2] 张新超. 急性心力衰竭从急诊诊治到急诊管理——《急性心力衰竭中国急诊管理指南（2022）》解读兼谈部分进展[J]. 中国急救医学，2022，42（9）：737－741.

[3] CHIONCEL O，MEBAZAA A，MAGGIONI AP，et al. Acute heart failure congestion and perfusion status－impact of the clinical classification on in－hospital and long－term outcomes；insights from the ESC－EORP－HFA Heart Failure Long－Term Registry [J]. Eur J Heart Fail，2019，21（11）：1338－1352.

[4] KOUREK C，BRIASOULIS A，GIAMOUZIS G，et al. Lyophilized recombinant human brain natriuretic peptide：a promising therapy in patients with chronic heart failure [J]. World J Clin Cases，2023，11（36）：8603－8605.

[5] 重组人脑利钠肽多中心研究协作组. 重组人脑利钠肽治疗心力衰竭安全性和疗效的开放性随机对照多中心临床研究[J]. 中华心血管病杂志，2011，39（4）：305－308.

[6] SHEA BJ，REEVES BC，WELLS G，et al. AMSTAR 2：a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non－randomised studies of healthcare interventions，or both[J]. BMJ，2017，358：j4008.

[7] HUSEREAU D，DRUMMOND M，PETROU S，et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards（CHEERS）statement[J]. BMC Med，2013，11：80.

[8] 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.

[9] 陆　明，黄好华，罗建春，等. 重组人脑利钠肽对中国人群急性心力衰竭影响的Meta分析[J]. 中国循证医学杂志，2010，10（5）：570－577.

[10] 廖佳芬，孔　彬，王　磊，等. 重组人脑利钠肽对中国人群急性心衰患者疗效和安全性的Meta分析[J]. 武汉大学学报（医学版），2015，36（3）：477－482.

[11] 祖冬妮，赵明沂，杜　巍，等. 重组人脑利钠肽治疗急性失代偿性心力衰竭安全性的Meta分析[J]. 吉林大学学报（医学版），2016，42（4）：768－776.

[12] 冯　雪，张海涛. 重组人脑利钠肽治疗急性心力衰竭疗效和安全性的Meta分析[J]. 中国现代医药杂志，2016，18（3）：7－12.

[13] 郑青敏，赵荣生，林　阳. 重组人脑利钠肽对急性充血性