羧基麦芽糖铁治疗中国缺铁性贫血成人患者的成本-效果分析

孙文韬[1,2*]，庄铃香[3]，马爱霞[1#]（1.中国药科大学国际医药商学院，南京 211198；2.维福费森尤斯卡比（北京）医药信息咨询有限公司，北京 100028；3.于默奥大学流行病与公共卫生学院，瑞典 于默奥 90130）

中图分类号 R956 **文献标志码** A **文章编号** 1001-0408（2023）22-2750-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.22.11

摘 要 目的 评价羧基麦芽糖铁注射液治疗中国缺铁性贫血成人患者的经济性。**方法** 从中国卫生体系视角出发，基于一项羧基麦芽糖铁中国Ⅲ期临床试验（NCT03591406）构建分区生存模型，模拟羧基麦芽糖铁和蔗糖铁治疗缺铁性贫血患者的治疗过程及转归，研究时限为1年。计算两种治疗方案的总成本和质量调整生命年（QALYs），并计算增量成本-效果比；对治疗8周之后到研究时限1年之间的疗效参数进行不同假设，基于中国卫生体系和全社会视角进行情境分析，并进行敏感性分析。**结果** 基础分析结果显示，与蔗糖铁相比，羧基麦芽糖铁方案的增量效果为0.007 QALYs，费用可节省1 038元，健康产出更高而总成本更低，属于绝对优势方案；情境分析和单因素敏感性分析结果与基础分析一致。概率敏感性分析结果显示，分别以1、2、3倍2022年中国人均国内生产总值为阈值时，羧基麦芽糖铁方案具有经济性的概率为88.2%、94.5%、97.6%。**结论** 对于中国缺铁性贫血成人患者来说，与蔗糖铁疗法相比，羧基麦芽糖铁是一种更具经济性的治疗方案。

关键词 羧基麦芽糖铁注射液；缺铁性贫血；成本-效果分析；分区生存模型

Cost-effectiveness analysis of ferric carboxymaltose for treating iron deficiency anemia in adult Chinese patients

SUN Wentao[1,2], ZHUANG Lingxiang[3], MA Aixia[1]（1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. Vifor Fresenius Kabi (Beijing) Pharmaceutical Consulting Co. Ltd., Beijing 100028, China; 3. Dept. of Epidemiology and Global Health, Umeå University, Umeå 90130, Sweden）

ABSTRACT OBJECTIVE To evaluate the cost-effectiveness of Ferric carboxymaltose injection in the treatment of iron deficiency anemia in adult Chinese patients. **METHODS** From the perspective of China's health system, the partitioned survival model was constructed to simulate the treatment process and outcome of patients with iron deficiency anemia using ferric carboxymaltose and iron sucrose based on the ferric carboxymaltose phase Ⅲ clinical trial in China (NCT03591406). The study period was 1 year. Total costs and quality-adjusted life years (QALYs) were calculated for both treatment regimens, and incremental cost-effectiveness ratios were calculated. Scenario analysis was performed with different assumptions for efficacy parameters between 9th week and the end of 1 year, and from the perspective of China's health system and the entire society. The sensitivity analysis was also performed. **RESULTS** In the basic analysis, compared with iron sucrose, incremental effectiveness of ferric carboxymaltose therapy was 0.007 QALYs, with an additional savings of 1 038 yuan per patient. Ferric carboxymaltose therapy was more effective and less costly, presenting an absolute advantage. The results of the scenario analysis and single-factor sensitivity analysis were consistent with the basic analysis. Probability sensitivity analysis showed that when the willingness-to-pay threshold was 1, 2, 3 times gross domestic product per capita in 2022, the probability of ferric carboxymaltose with a cost-effectiveness advantage was 88.2%, 94.5% and 97.6%, respectively. **CONCLUSIONS** For Chinese adults with iron deficiency anemia, ferric carboxymaltose is a cost-effective treatment for iron deficiency anemia, compared with iron sucrose.

KEYWORDS Ferric carboxymaltose injection; iron deficiency anemia; cost-effectiveness analysis; partitioned survival model

缺铁性贫血（iron deficiency anemia，IDA）是最常见的贫血类型，已经成为危害我国患者健康的重大公共卫生问题。IDA可对患者身体、心理、行为、工作效率和生活质量造成重大影响。当IDA缓慢起病时，患者症状通常不明确，表现为疲劳、呼吸急促或运动能力下降等；而快速发作的IDA通常症状更严重，患者可能出现头晕和意识模糊，若不及时治疗，会损害免疫系统，使患者面临更高的疾病和感染风险。此外，IDA还会增加心肺并发

* **第一作者** 博士研究生。研究方向：药物经济学在药品政策中的应用。E-mail：sunwentao0322@163.com
通信作者 教授，博士生导师。研究方向：药物经济学、卫生经济与政策。E-mail：aixiama73@126.com

症的发生风险，对孕妇以及儿童的生长发育也有影响，可导致胎儿死亡、早产和神经发育受损[1]。

当口服铁剂治疗无效、患者无法口服补铁或临床需要快速补铁时，往往需要使用静脉铁剂[2-5]。目前已上市的静脉铁剂主要是规格为100 mg的低剂量静脉铁剂蔗糖铁和右旋糖酐铁，临床使用时需多次输注，无法满足快速大剂量补铁患者的需要。羧基麦芽糖铁是第三代静脉铁剂，由独特的铁核心和羧基麦芽糖外壳构成，主要规格为500 mg，可在15 min内一次性输注1 000 mg，不仅能快速纠正患者铁缺乏，而且具有剂量高、免疫原性低、结构稳定、能有效足量补铁的特点，加之其分子结构稳定，入血后能被骨髓巨噬细胞精准摄取，然后缓慢有序释放出铁离子供机体利用，能最大程度地降低游离铁水平，减少铁过载相关不良反应的发生。因此，羧基麦芽糖铁得到了《静脉铁剂应用中国专家共识（2019年版）》[2]、《铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防多学科专家共识》[3]、《欧洲麻醉学会围手术期大出血管理指南》[4]、《2021欧洲心脏病学会急慢性心力衰竭诊断和治疗指南》[5]等多个国内外指南的推荐。

目前，我国虽已将蔗糖铁、右旋糖酐铁等低剂量静脉铁剂纳入医保报销支付范围，但低剂量铁剂需多次输注，增加了患者就诊的次数，延长了住院时间，导致患者依从性较差。羧基麦芽糖铁的输注次数少，患者就诊次数减少，可能成为降低此类患者总体治疗成本以及医保支出的关键因素。中国静脉铁剂治疗的真实世界数据表明，蔗糖铁和右旋糖酐铁的市场份额分别为90.3%和9.7%[6]，可见蔗糖铁是目前临床实践中的常规治疗方案。基于此，本研究分别从中国卫生体系视角和全社会视角出发，对比了羧基麦芽糖铁和蔗糖铁用于IDA患者治疗的经济性，以期为临床用药和我国相关卫生决策提供参考。

1　资料与方法

1.1　目标人群

本研究的用药方案基于一项羧基麦芽糖铁中国Ⅲ期临床试验（NCT03591406）[7]设计，并依据临床实践与专家意见进行了修正。目标人群的纳入与排除标准与上述临床试验保持一致，即年龄18岁以上、平均体重60 kg、基线血红蛋白（hemoglobin，Hb）水平8 g/dL的中国IDA成人患者。

1.2　治疗方案

静脉铁剂的给药剂量按以下步骤计算：（1）确定患者的铁需求量。干预方案为羧基麦芽糖铁注射液，铁需求量基于患者的体重和基线Hb值并参照说明书补铁简化表确定；对照方案为蔗糖铁注射液，给药剂量采用Ganzoni公式计算，累积缺铁量（mg）＝体重（kg）×（目标Hb水平－实际Hb水平）（g/dL）×2.4+500 mg。（2）计算单次最大剂量。羧基麦芽糖铁单次最大给药剂量为15 mg/kg，静脉推注，或20 mg/kg，静脉滴注，每周仅给药1次，单次给药补铁剂量不得超过1 000 mg；蔗糖铁单次最大剂量为200 mg，每周最多给药3次。本研究中，两组患者各自补铁累积量达到铁需求量后立即停止用药，后续观察期内也不再继续给药。

1.3　模型构建

使用Excel 2016软件构建分区生存模型来模拟IDA患者的治疗过程，模型包括3种健康状态，即IDA、治疗后达标和治疗后未达标。达标的定义为患者Hb水平较基线升高≥2 g/dL。所有患者进入模型时均为IDA状态，治疗后Hb水平达标者进入治疗后达标状态，治疗后未达上述标准者则进入治疗后未达标状态。NCT03591406试验的研究时限为8周，但为了考察后续可能的疗效和安全性，本研究将模型研究时限设定为1年，且无须考虑贴现。模型结构示意图见图1。

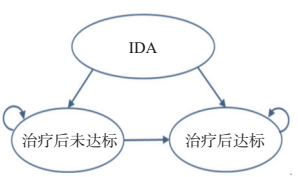


图1　分区生存模型结构示意图

使用疗效参数计算每个时间点治疗后达标和治疗后未达标状态的患者比例，根据NCT03591406研究的临床结果绘制缓解达标曲线，结果见图2。治疗后达标患者视为治愈，本研究假设该状态下的患者健康效用值与一般人群相同；治疗后未达标的患者视为尚未治愈，本研究假设其效用值仍与IDA状态相同。根据NCT03591406研究结果，在第2周时，羧基麦芽糖铁组已有85.6%的患者达标，而蔗糖铁组只有73.2%的患者达标；在第8周时，羧基麦芽糖铁组和蔗糖铁组剩余未达标的比例分别为3.8%和5.0%[8]。根据模型治疗方案设定8周之后仍未达标的患者不再给予后续补铁治疗，本研究对治疗8周之后到研究时限1年之间的疗效参数设置了2种假设：（1）假设治疗8周后未达标的患者在治疗8周后到1年间仍保持其未达标的状态（基础分析）；（2）将治疗8周后未达标患者在剩余研究时限内的状态视为治愈，即假设在8周以后羧基麦芽糖铁组相较蔗糖铁组不存在任何额外健康获益（情境一）。达标曲线的绘制方法参考英国国家卫生与临床优化研究所发布的《与临床试验同时进行的经济评估的生存分析——利用患者层面的数据进行推断》操作指南中介绍的典型Kaplan-Meier曲线方法[9]。该方法适用于各种生存数据，且没有对生存时间的分布形式作任何假定，较为可靠、客观。

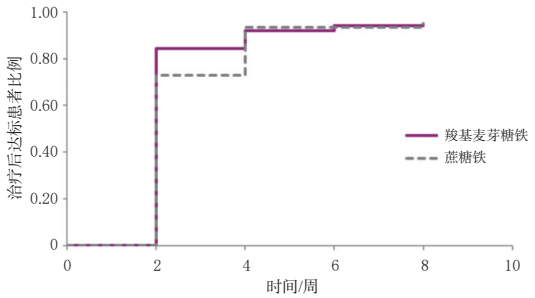


图2　羧基麦芽糖铁和蔗糖铁治疗的缓解达标曲线

1.4　成本参数

基础分析从我国卫生体系视角出发，成本项目包括治疗相关成本、不良反应成本和医疗资源使用相关成本。其中，治疗相关成本具体包括铁剂费用、输注费用和检测费用；医疗资源使用相关成本则是指伴随治疗措施成本，如输血费用、使用促红细胞生成素（erythropoietin，EPO）的费用以及住院费用。

1.4.1　治疗相关成本

本研究根据NCT03591406研究中两组患者的铁剂用量来计算铁剂费用。该研究中，羧基麦芽糖铁组患者的平均铁用量为1 521 mg，即平均每位患者治疗全程需3.04支（以每支规格500 mg计）；蔗糖铁组患者的平均铁用量为1 464 mg，即平均每位患者治疗全程需14.64支（以每支规格100 mg计）。药品单价方面，羧基麦芽糖铁注射液2022年11月在中国获批上市，尚未纳入国家医保目录，本研究使用全国统一挂网价格1 068元（规格10 mL∶500 mg，以铁元素计）；对照药物使用的是原研蔗糖铁注射液（商品名：维乐福®），已纳入国家医保目录，在药智网中查到的国内最低中标价为85元（规格5 mL∶100 mg铁和1.6 g蔗糖）。

本研究对真实世界中IDA患者的处方数据进行了回顾性分析，发现现有静脉铁剂在门诊输注使用的比例不足1%，基本为住院输注或日间病房（视同住院）输注，故本研究中铁剂的输注费用以住院输注费用计。本研究通过艾昆纬数据库对全国14个城市（其中一线城市4个，二线城市6个，三线城市4个）一、二、三级医院的费用条目（包括静脉输液费、观察护理费、耗材费、住院病床费及空调费等）进行综合整理可得，每次住院平均输注成本为140元。本研究中，羧基麦芽糖铁的输注次数为2次，首次1 000 mg，第2次500 mg；蔗糖铁的输注次数为8次，每次限200 mg。

检测费用包括铁蛋白检测费用及全血检测费用。根据临床专家建议，本模型假设羧基麦芽糖铁组患者需完成铁蛋白检测和全血检测各2次（治疗前后各1次）；蔗糖铁组患者需完成两项检测各3次（考虑到蔗糖铁组输注次数较频繁，为监控Hb水平变化，建议于输注4周后增加1次检测）。铁蛋白检测费用为100元/次，全血检测费用为15元/次。

1.4.2　不良反应成本

不良反应费用基于NCT03591406研究中不良反应发生率及其治疗费用进行计算。NCT03591406研究报告指出，绝大部分与治疗相关的不良反应严重程度为轻度，在研究结束时痊愈且未进行任何干预，未产生任何费用；需接受治疗的严重不良反应中，1例羧基麦芽糖铁受试者出现中度过敏，2例蔗糖铁受试者出现过敏性休克、发热和尿路感染，两组不良反应治疗总费用分别为20元和22元。

1.4.3　医疗资源使用相关成本

IDA患者在接受静脉铁剂治疗的同时，还会有一定比例的患者会输血或接受EPO。基于中国静脉铁剂治疗的真实世界数据，蔗糖铁患者的异体输血率为15.8%，平均输血用量为567 mL；使用EPO的比例为26.9%，平均用量为62 348 U；平均住院时长为13 d[6]。有研究显示，相比蔗糖铁，使用羧基麦芽糖铁的患者输血用量平均减少73%[10－11]，EPO用量平均减少29%[12－14]，平均住院天数平均缩短3 d[15－19]，故本研究据此计算了羧基麦芽糖铁组患者的输血用量、EPO用量和平均住院天数。1单位（200 mL）的输血费用为220元，1 000 U的EPO平均费用为20元，1个住院日的平均费用（剔除了治疗和手术相关费用）为728元[6]。

直接医疗成本参数见表1。

表1　直接医疗成本参数

成本明细	羧基麦芽糖铁		蔗糖铁		资料来源
	单价/元	数量	单价/元	数量	
铁剂费用	1 068	3.04支	85	14.64支	NCT03591406研究、药智网
输注费用	140	2次	140	8次	艾昆纬数据库
检测费用	115	2次	115	3次	艾昆纬数据库
不良反应治疗费用	20	1次	22	1次	NCT03591406研究
输血费用	220	24 mL	220	90 mL	中国真实世界数据[6]
EPO费用	20	11 908 U	20	16 772 U	中国真实世界数据[6]
住院费用	728	10 d	728	13 d	中国真实世界数据[6]

1.5　效用参数

IDA治疗前后患者健康效用值的改变仅与治疗过程有关。模型中治疗后达标患者与一般健康人群效用值相同，而未达标患者与初始状态IDA患者效用值相同。设定IDA的效用减少值为0.150[20]，考虑中国一般人群健康状态（假定为贫血纠正后的状态）下的效用值为0.957[21]，可得IDA患者的初始效用值为0.807。此外，输注次数增多会给患者带来额外的生理痛苦，并进一步降低患者总体生存质量，输注1～11次对其健康效用值的减少值为0.016～0.041[22]。本研究基础分析中，通过对两组患者的输注次数分布和对应健康效用的减少值进行加权计算，得到羧基麦芽糖铁组平均健康效用减少值为0.021，蔗糖铁组平均健康效用减少值为0.035。

1.6　分析方法

基础分析采用卫生体系视角，以质量调整生命年（quality-adjusted life year，QALY）为主要健康产出，并结

合成本指标，对比两种治疗方案的增量成本-效果比（incremental cost-effectiveness ratio，ICER）。阈值参考1～3倍的中国人均国内生产总值（gross domestic product，GDP）设定，2022年中国人均GDP为85 698元。

本研究还从全社会视角进行了情境分析（情境二），除直接治疗成本外，成本指标还纳入了其他间接成本，包括患者生产力损失、交通费用，以及家属或照护者的费用（表2）。生产力损失定义为患者因无法工作而导致的收入损失，其计算方法为每次治疗所花费的时间与每小时工资费用的乘积。本研究采用我国人力资源和社会保障部官方披露的2020年全国各地区最低工资标准（12.5～24.0元/h，均值为18.0元/h）来计算收入损失。每次治疗所需花费的时间包括交通时间（每次往返时间保守假设为1 h）及输注时间（羧基麦芽糖铁组输注加留院观察时间为0.5 h，蔗糖铁组输注加留院观察时间为1 h）。交通费用指患者每次往返医疗机构所需花费，本研究保守假设每人每次往返花费为12元（仅相当于北京市乘坐地铁1次往返的花费标准）。照护者费用包括家属或照护者的生产力损失及其交通费用，本模型保守假设仅有50%的患者有1位家属或照护者陪伴每次治疗全程，照护费用包括了照护者的生产力损失和交通费用，即上两项相加费用×50%。

表2　其他间接成本参数

成本明细	羧基麦芽糖铁		蔗糖铁		资料来源
	单价/（元/h）	数量	单价/（元/h）	数量	
生产力损失	18	（输注0.5 h+通勤1 h）×2次	18	（输注1 h+通勤1 h）×8次	输注与留院观察时间参考药品说明书
交通费用	12	通勤1 h×2次	12	通勤1 h×8次	保守假设

敏感性分析包括单因素敏感性分析和概率敏感性分析，用于探讨模型各参数值和假设对成本-效果评估的影响。单因素敏感性分析中，健康效用变化值、价格及医疗资源使用值等各参数以基础值上、下浮动25%作为其上、下限。概率敏感性分析中，假设成本参数服从Gamma分布，效用参数服从Beta分布，其余参数服从Normal分布，采用蒙特卡洛模型模拟运行5 000次，结果以成本-效果可接受曲线和成本-效果散点图表示。

2　结果

2.1　基础分析结果

基础分析中，与蔗糖铁相比，羧基麦芽糖铁方案的增量效果为0.007 QALYs，费用可节省1 038元，健康产出更高而总成本更低，属于绝对优势方案（表3）。这可能与相较于蔗糖铁，羧基麦芽糖铁能够有效减少患者就诊次数，进而节省铁剂输注、耗材、观察护理等医疗费用有关；此外，羧基麦芽糖铁可降低IDA治疗过程中的输血患者比例，节省EPO的使用量，缩短患者住院时间，最终减少患者的整体医疗花费。因此，羧基麦芽糖铁是更有性价比的治疗选择。

表3　成本-效果分析结果（基础分析）

治疗方案	成本/元	增量成本/元	效果/QALYs	增量效果/QALYs	结论
羧基麦芽糖铁	11 376	−1 038	0.963	0.007	绝对优势方案
蔗糖铁	12 414		0.956		

2.2　情境分析

2.2.1　情境一

在中国卫生体系视角下，将治疗8周时未达标患者在之后的研究时限内视为治愈状态，结果与蔗糖铁相比，羧基麦芽糖铁的增量效果从0.007 QALYs变为0.006 QALYs，节省费用不变，仍属于绝对优势方案。结果见表4。

表4　成本-效果分析结果（情境一）

治疗方案	成本/元	增量成本/元	效果/QALYs	增量效果/QALYs	结论
羧基麦芽糖铁	11 376	−1 038	0.968	0.006	绝对优势方案
蔗糖铁	12 414		0.962		

2.2.2　情境二

在全社会视角下，由于羧基麦芽糖铁的输注次数较少且输注时间也较短，因此减少了患者本人生产力的损失、交通费用以及家属或照护者的费用。情境分析结果显示，与蔗糖铁方案相比，羧基麦芽糖铁方案可节省成本1 507元，但可多获得0.007 QALYs的健康产出，亦为绝对优势方案。结果见表5。

表5　成本-效果分析结果（情境二）

治疗方案	成本/元	增量成本/元	效果/QALYs	增量效果/QALYs	结论
羧基麦芽糖铁	11 496	−1 507	0.963	0.007	绝对优势方案
蔗糖铁	13 002		0.956		

2.3　敏感性分析

2.3.1　单因素敏感性分析

单因素敏感性分析结果表明，羧基麦芽糖铁在各种情境分析下仍为绝对优势，所有测试的情境皆为效果增加、成本节约。由图3可知，影响模型结果的主要参数为羧基麦芽糖铁单价、单次住院费用及蔗糖铁输注次数。

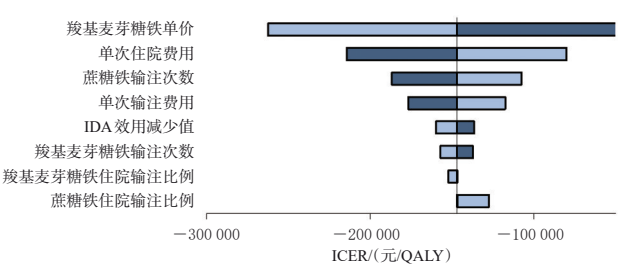


图3　单因素敏感性分析龙卷风图

2.3.2　概率敏感性分析

成本-效果可接受性曲线（图4）显示，分别以1、2、3倍2022年中国人均GDP（即85 698、171 396、257 094元）为阈值时，羧基麦芽糖铁具有经济性的概率分别为88.2%、94.5%、97.6%。

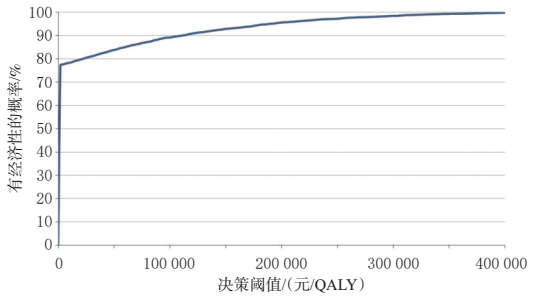


图4　成本-效果可接受性曲线

成本-效果散点图(图5)显示,所有散点均落在第1或第4象限,提示相比蔗糖铁,羧基麦芽糖铁可带来更多的健康获益;超过2/3的散点落在横轴下方,提示羧基麦芽糖铁节约总体治疗成本的概率更高。

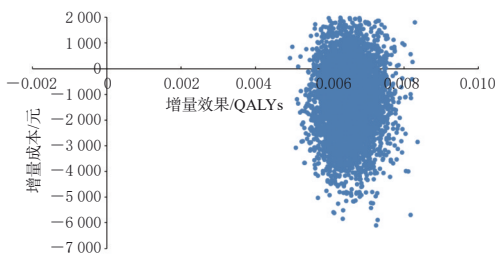


图5　成本-效果散点图

3　讨论

3.1　人群外推性与参照药物选择

本研究基于NCT03591406试验展开,该临床试验是在中国IDA患者中评价羧基麦芽糖铁纠正IDA有效性的Ⅲ期、开放性、随机对照多中心研究,其样本数充足且具代表性,因此本研究结论在中国患者人群中是可外推的。

本研究中羧基麦芽糖铁的参照药物选择的是原研蔗糖铁注射液(商品名维乐福®),理由基于以下几点:(1)该原研药属于非生物复合药物,结构复杂、特异性强,生产工艺复杂精细,难以仿制,被国家药品监督管理局药品审评中心定义为特殊注射剂,而国产蔗糖铁类似物目前均未通过质量一致性评价;(2)NCT03591406研究中,羧基麦芽糖铁也是以原研蔗糖铁为参照药物;(3)中国真实世界证据显示,原研蔗糖铁在Hb水平恢复以及住院天数减少方面显著优于国产蔗糖铁类似物[6,23]。

3.2　安全性与不良反应成本

NCT03591406研究中,两组差异有统计学意义的不良反应为血磷降低、低磷血症和肝脏功能异常。应用羧基麦芽糖铁后发生低磷血症的患者中,大部分为轻、中度,重度(<1 mg/dL)的发生率仅为0.7%,且绝大多数患者仅表现为一过性实验室检查异常,无相关临床表现,血磷水平可逐渐自行恢复,无须特殊治疗,也未产生额外治疗花费。NCT03591406研究中,仅1例羧基麦芽糖铁患者及2例蔗糖铁患者报告发生了严重不良反应,其所需治疗花费已包括于模型计算中。相较于其他费用,模型测算出的不良反应成本仅占总成本的0.001%,几乎可忽略不计。

3.3　效用值选择

本研究模型中,治疗缓解达标的效用值使用了一般人群健康状态的效用值,这个假设忽略了IDA患者可能伴有的其他基础疾病。有基础疾病的患者贫血缓解达标后其效用值可能仍比健康人群低。然而模型中QALY的计算主要与IDA带来的效用减少值相关,与疾病起始和终止状态的效用值无关。因此,本研究结果仍具有一定的可信度。

IDA带来的效用减少值来源于文献[20],该值基于美国人群、使用六维健康量表(SF-6D)进行测量,所得IDA的效用减少值为0.150。该数值是否可代表中国IDA患者的效用减少值仍有待进一步确认。不过依据本模型中单因素敏感性分析结果可知,无论是将效用减少值提高或减少25%,羧基麦芽糖铁方案仍为绝对优势方案。

综上所述,相比蔗糖铁,羧基麦芽糖铁用于治疗中国IDA患者更具经济性。同时,鉴于本研究的诸多局限,今后可开展更多前瞻性研究,收集更多药物临床疗效、治疗费用、治疗路径和用药时间等真实世界数据来验证本研究结论。

参考文献

[1] JANZ T G, JOHNSON R L, RUBENSTEIN S D. Anemia in the emergency department: evaluation and treatment[J]. Emerg Med Pract, 2013, 15(11): 1-15; quiz 15-16.

[2] 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.
Red Blood Cell Diseases (Anemia) Group, Chinese Society of Hematology, Chinese Medical Association. Chinese expert consensus on the application of intravenous iron: 2019[J]. Chin J Hematol, 2019, 40(5): 358-362.

[3] 中华医学会血液学分会红细胞疾病(贫血)学组. 铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防多学科专家共识[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(28): 2233-2237.
Red Blood Cell Diseases (Anemia) Group, Chinese Society of Hematology, Chinese Medical Association. Multidisciplinary expert consensus on the diagnosis, treatment and prevention of iron deficiency and iron deficiency anemia[J]. Natl Med J China, 2018, 98(28): 2233-2237.

[4] KOZEK-LANGENECKER S A, AFSHARI A, ALBALADEJO P, et al. Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology [J]. Eur J Anaesthesiol, 2013, 30(6): 270-382.

[5] MEUNIER-MCVEY N. 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure[J]. EMJ Cardiol, 2021: 22-25.

[6] 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.
XIAO R W，LI W，SUN W T，et al. Current status of anemia treatment in inpatients treated with intravenous iron：a real-world study[J]. Clin Med J，2022，20(6)：67-71.

[7] ClinicalTrials.gov. To assess the impact of ferric carboxymaltose compared with iron sucrose in Chinese subjects on correcting iron deficiency anemia[EB/OL]. [2023-05-14]. https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03591406?Term=NCT03591406&draw=2&rank=1.

[8] 金洁，冉志华. 一项在中国人群中评估羧基麦芽糖铁与蔗糖铁相比治疗缺铁性贫血的开放性、随机对照多中心3期研究[C]//2022中华医学会第十七次全国血液学学术会议，上海：中华医学会，2022.
JIN J，RAN Z H. An open，randomised controlled multicentre phase 3 trial evaluating ferric carboxymaltose compared with iron sucrose for the treatment of iron deficiency anaemia in the Chinese population[C]//The 17th National Hematology Symposium of the Chinese Medical Association，2022，Shanghai：Chinese Medical Association，2022.

[9] LATIMER N R. Survival analysis for economic evaluations alongside clinical trials：extrapolation with patient-level data[M]. London：National Institute for Health and Care Excellence(NICE)，2013：1.

[10] CALVET X，GENÉ E，ÀNGELRUÍZ M，et al. Cost-minimization analysis favours intravenous ferric carboxymaltose over ferric sucrose or oral iron as preoperative treatment in patients with colon cancer and iron deficiency anaemia[J]. Technol Health Care，2016，24(1)：111-120.

[11] BISBE E，GARCÍA-ERCE J A，DÍEZ-LOBO A I，et al. A multicentre comparative study on the efficacy of intravenous ferric carboxymaltose and iron sucrose for correcting preoperative anaemia in patients undergoing major elective surgery[J]. Br J Anaesth，2011，107(3)：477-478.

[12] ROGNONI C，ORTALDA V，BIASI C，et al. Economic evaluation of ferric carboxymaltose for the management of hemodialysis patients with iron deficiency anemia in Italy[J]. Adv Ther，2019，36(11)：3253-3264.

[13] LACQUANITI A，PASQUALETTI P，TOCCO T C D，et al. Ferric carboxymaltose versus ferric gluconate in hemodialysis patients：reduction of erythropoietin dose in 4 years of follow-up[J]. Kidney Res Clin Pract，2020，39(3)：334-343.

[14] HOFMAN J M G，EISENGA M F，DIEPENBROEK A，et al. Switching iron sucrose to ferric carboxymaltose associates to better control of iron status in hemodialysis patients[J]. BMC Nephrol，2018，19(1)：242.

[15] CALLEJA J L，DELGADO S，DEL VAL A，et al. Ferric carboxymaltose reduces transfusions and hospital stay in patients with colon cancer and anemia[J]. Int J Colorectal Dis，2016，31(3)：543-551.

[16] FROESSLER B，PALM P，WEBER I，et al. Reply：the important role for intravenous iron in perioperative patient blood management in major abdominal surgery：a randomized controlled trial[J]. Ann Surg，2018，267(3)：e49-e50.

[17] KHALAFALLAH A A，YAN C，AL-BADRI R，et al. Intravenous ferric carboxymaltose versus standard care in the management of postoperative anaemia：a prospective，open-label，randomised controlled trial[J]. Lancet Haematol，2016，3(9)：e415-e425.

[18] SPAHN D R，SCHOENRATH F，SPAHN G H，et al. Effect of ultra-short-term treatment of patients with iron deficiency or anaemia undergoing cardiac surgery：a prospective randomised trial[J]. Lancet，2019，393(10187)：2201-2212.

[19] KIM S K，SEO W Y，KIM H J，et al. Postoperative intravenous ferric carboxymaltose reduces transfusion amounts after orthopedic hip surgery[J]. Clin Orthop Surg，2018，10(1)：20-25.

[20] STRAUSS W E，AUERBACH M. Health-related quality of life in patients with iron deficiency anemia：impact of treatment with intravenous iron[J]. Patient Relat Outcome Meas，2018，9：285-298.

[21] YANG Z H，BUSSCHBACH J，LIU G，et al. EQ-5D-5L norms for the urban Chinese population in China[J]. Health Qual Life Outcomes，2018，16(1)：210.

[22] WU D，ZHANG Y，BOEGELUND M，et al. PR4 health utility assessment of different options for treatment of iron deficiency anemia：results from time-trade-off study in China[J]. Value Health，2021，24：S197.

[23] 官海静，周宗科，刘腾，等. 不同蔗糖铁注射液用于骨科围手术期贫血的效果及费用比较[J]. 临床药物治疗杂志，2022，20(4)：32-36.
GUAN H J，ZHOU Z K，LIU T，et al. Effectiveness and medical expenditure of iron sucrose in the treatment of iron deficiency anemia during perioperative period of orthopedic surgery[J]. Clin Med J，2022，20(4)：32-36.

（收稿日期：2023-01-11　修回日期：2023-10-26）
（编辑：孙　冰）