·论著·二次研究·

# 虎地肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎的Meta分析及药物经济学评价

吴映秀[1,2]，钟景斌[1,2]，李辉标[3,4]，梁艳贞[1,2]，任剑雄[1,2]

1. 广州中医药大学第八临床医学院（广东佛山 528000）
2. 佛山市中医院药务科（广东佛山 528000）
3. 广州中医药大学科技处（广州 510006）
4. 广州中医药大学第一附属医院药学部（广州 510405）

**【摘要】目的** 系统评价虎地肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎（UC）的有效性、安全性，并开展药物经济学评价，为临床合理用药和相关医疗卫生决策提供证据。**方法** 系统检索Cochrane Library、PubMed、Embase、Web of Science、Springer Link、中国知网、万方数据、维普数据库中虎地肠溶胶囊治疗UC的随机对照试验（RCT），检索时限为建库至2026年3月31日。采用RevMan 5.2软件进行Meta分析，以合并总有效率为效果参数，构建短期决策树模型，采用增量成本效果比（ICER）进行经济学评价，并进行单因素和概率敏感性分析。**结果** 共纳入8项RCT，包含1 023例患者。虎地肠溶胶囊可提高临床疗效［OR = 5.11，95%CI（3.41，7.65），$P < 0.001$］，试验组与对照组总有效率分别为92.72%和74.36%；计算药物增量成本为1 638.00元，ICER为8 922.24元/新增有效病例，低于43 377元的意愿支付阈值，呈现出更优的成本-效果表现。概率敏感性分析显示，其具有经济性的概率为100.0%。**结论** 现有证据提示虎地肠溶胶囊治疗UC可提高临床疗效并具有较好的短期成本-效果特征，但仍需高质量RCT和真实世界数据进一步验证。

**【关键词】**虎地肠溶胶囊；溃疡性结肠炎；Meta分析；药物经济学；成本-效果分析
**【中图分类号】**R956 **【文献标识码】**A

## Meta-analysis and pharmacoeconomic evaluation of Hudi enteric-coated capsules in treating ulcerative colitis

WU Yingxiu[1,2], ZHONG Jingbin[1,2], LI Huibiao[3,4], LIANG Yanzhen[1,2], REN Jianxiong[1,2]

*1. The Eighth Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Foshan 528000, Guangdong Province, China*
*2. Department of Pharmacy, Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan 528000, Guangdong Province, China*
*3. Department of Science and Technology, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510006, China*
*4. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China*
*Corresponding author: REN Jianxiong, Email: rjx1330289@163.com*

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202605068
基金项目：国家自然科学基金青年基金项目（82104501）；广东省中医药局科研项目（20254037）；佛山市自筹经费类科技创新项目（2520001003192）；佛山市中医院优秀青年人才基金项目（2024302）
通信作者：任剑雄，主任中药师，硕士研究生导师，Email：rjx1330289@163.com

【Abstract】Objective To systematically evaluate the efficacy, safety and of Hudi Enteric-coated Capsules for ulcerative colitis (UC) , and to conduct pharmacoeconomic research, so as to provide guidance for rational drug use and provide evidence for making relevant healthcare decisions. Methods Randomized controlled trials (RCTs) regarding Hudi enteric-coated capsules for UC were systematically retrieved from the Cochrane Library, PubMed, Embase, Web of Science, SpringerLink, CNKI, WanFang Data and VIP databases. The retrieval period was from database establishment to March 31, 2026. Meta-analysis was performed using RevMan 5.2. A short-term decision-tree model was constructed using the pooled total effective rate as the effectiveness parameter, and the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) was used for economic evaluation, and one-way and sensitivity analyses were performed. Results A total of 8 RCTs involving 1,023 patients were included. Hudi enteric-coated capsules could improve clinical efficacy (OR=5.11, 95%CI 3.41 to 7.65, $P < 0.001$). The total effective rates of the experimental and control groups were 92.72% and 74.36%, respectively. The incremental drug cost was 1,638.00 CNY, and the ICER was 8,922.24 CNY per additional effective case, which was lower than the willingness-to-pay (WTP) reference threshold of 43, 377 CNY, showing superior cost-effectiveness. Probabilistic sensitivity analysis indicated that the probability of cost-effectiveness was 100.0%. Conclusion Current evidence suggests that Hudi enteric-coated capsules may improve clinical efficacy and show favorable short-term cost-effectiveness in UC treatment; however, high-quality RCTs and real-world data are still needed for further verification.

【Keywords】Hudi enteric-coated capsules; Ulcerative colitis; Meta-analysis; Pharmacoeconomic; Cost-effectiveness analysis

溃疡性结肠炎（ulcerative colitis，UC）是一种病因未明的以结直肠黏膜连续性、弥漫性炎症改变为特点的慢性非特异性肠道炎症性疾病，属于炎症性肠病之一。其常见症状主要包括黏液血便、腹泻、腹痛及里急后重等，病情轻重不等，久治不愈有发展成结直肠癌的风险[1-3]。近年来UC的发病率和患病率呈急剧增长趋势，且该病的疾病负担日益受到关注[4]。一项全国性人口研究显示，中国城市人群UC发病率约为8.95/10万人年[5]。UC诊疗已不仅是疗效问题，也涉及长期药物治疗、复诊随访、住院和医保支付压力。现有西医治疗以5-氨基水杨酸制剂、糖皮质激素、免疫抑制剂及生物制剂为主，在诱导缓解和维持缓解方面具有明确地位，但临床仍面临长期依从性不足、复发、药物不良反应、费用较高等问题，给患者造成了沉重的经济负担。因此，对UC治疗药物进行经济学评价，为患者筛选更加有效经济的治疗方案很有必要。

UC属于中医学“久痢”“肠澼”“休息痢”等范畴，是中医药治疗的优势病种。中医药在改善UC腹泻、腹痛、黏液血便等症状方面具有一定临床基础[6]。虎地肠溶胶囊（曾用名：肠安肠溶胶囊）于2019年起被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类药品，且已作为推荐药物被纳入UC中医治疗相关指南和专家共识[7-9]。该药由虎杖、地榆（炭）、朱砂七、白花蛇舌草、北败酱、二色补血草、白及、甘草等组成，具有清热利湿、凉血解毒、收敛生肌的功效。临床研究证实，虎地肠溶胶囊可有效改善UC患者的临床症状，且安全性良好[9]。但目前已有的相关研究多为单中心、小样本随机对照试验（randomized controlled trial，RCT），研究内容仅聚焦于临床疗效观察，现阶段尚未见针对虎地肠溶胶囊治疗UC的系统性Meta分析研究，同时也缺乏相应的药物经济学评价数据。在医保控费与临床合理用药的现实需求下，仅依托原始临床试验数据，难以全面阐释该药的综合价值。基于上述现状，本研究系统整合已发表的相关RCT开展Meta分析，客观评价虎地肠溶胶囊治疗UC的有效性与安全性；并基于Meta分析获得的疗效参数开展短期成本-效果分析，进一步探究虎地肠溶胶囊联合基础治疗相较于单纯基础治疗的短期药物经济学价值，旨在为临床治疗UC中成药的合理遴选与规范使用、医保药品精细化管理以及医疗卫生相关决策提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 Meta分析

本研究遵循系统评价和Meta分析优先报告条目（PRISMA 2020）[10]，并已在PROSPERO注册评估完成注册（注册号：CRD420261448813）。

#### 1.1.1 纳入与排除标准

纳入标准：①研究类型为RCT；②研究对象为符合UC诊断标准[11]的患者；③干预措施，试验组为虎地肠溶胶囊，对照组为其他药物，2组其他治疗措施一致；④结局指标至少包括临床疗效、临床症状评分或不良反应之一；当至少2项研究采用可比定义并报告可提取数据时进行合并，其中主要结局为总有效率［总有效率（%）=有效例数/总病例数×100%］；临床症状评分包括腹泻、腹痛、黏液血便和里急后重4项评分。

排除标准：①描述性研究、综述、指南、动物实验等文献；②重复发表文献；③资料无法提取或有错误的文献。

#### 1.1.2 检索策略

计算机系统检索Cochrane Library、PubMed、Embase、Web of Science、Springer Link、中国知网（CNKI）、万方数据（WanFang Data）、维普数据库（VIP）中虎地肠溶胶囊治疗UC的RCT，检索时限为建库至2026年3月31日。中文检索词包括“虎地肠溶胶囊”“虎地胶囊”“肠安肠溶胶囊”“溃疡性结肠炎”；英文检索词包括“Hudi enteric-coated capsules”“Changan enteric-coated Capsules”“Hudi Changrong Jiaonang”“Changan Changrong Jiaonang”“ulcerative colitis（UC）”。以PubMed为例，具体检索策略见框1。

#### 1.1.3 文献筛选与资料提取

2名研究者根据纳入排除标准独立阅读题目、摘要或全文筛选文献，排除不符合的文献，并提取文献资料。提取的资料信息主要包括：①纳入文献的基础信息，包含第一作者、发表年份等；②研究的具体信息，如患者年龄、各组样本量、干预措施、治疗疗程及结局指标；③用于开展偏倚风险评估的核心条目信息等。由2名研究者独立完成并交叉核对，若有分歧与第3名研究者协商解决。

#### 1.1.4 文献质量评价

2名研究者分别采用Cochrane偏倚风险评价工具[12]对纳入研究进行偏倚风险评价。评价条目包括随机序列生成、分配隐藏、研究者和受试者设盲、结局评价者设盲、结果数据的完整性、选择性报告和其他偏倚，评价结果分为“低风险”“高风险”或“不清楚”。若有分歧与第3名研究者协商解决。

#1 Hudi Enteric-coated Capsules［Title/Abstract］OR Changan Enteric-coated Capsules［Title/Abstract］OR Hudi Changrong Jiaonang［Title/Abstract］OR Changan Changrong Jiaonang［Title/Abstract］
#2 ulcerative colitis［MeSH］OR UC［Title/Abstract］OR Colitis, Ulcerative［Title/Abstract］OR Colitis Gravis［Title/Abstract］OR Idiopathic Proctocolitis［Title/Abstract］OR Inflammatory Bowel Disease［Title/Abstract］OR Ulcerative Colitis Type［Title/Abstract］OR Ulcerative Colitis［Title/Abstract］
#3 #1 AND #2

**框1 PubMed检索策略**

**Box 1. Search strategy in PubMed**

#### 1.1.5 统计学分析

采用RevMan 5.2软件进行对纳入研究的数据进行Meta分析。采用$I^2$估计异质性大小，若$I^2$ < 50%且$P$ > 0.05，选用固定效应模型，否则采用随机效应模型。计数资料以比值比（odds ratio，OR）为分析统计量，计量资料采用均数差（mean difference，MD）为分析统计量，各效应指标用95%置信区间（confidence interval，CI）进行区间估计。以$P$ < 0.05为差异有统计学意义。

### 1.2 药物经济学评价

#### 1.2.1 研究模型

根据《中国药物经济学评价指南（2025年版）》[13]推荐，采用中国医疗卫生体系角度构建模型。目标人群为纳入Meta分析的UC患者，对照组为基础用药，研究组为基础用药联合虎地肠溶胶囊（1.6 g，po，tid），其余治疗2组一致。本研究采用决策树模型，对虎地肠溶胶囊联合基础用药与单纯基础用药治疗UC进行短期成本-效果分析。各治疗分支在观察结束时分为“有效”和“无效”2个终末状态，有效概率为$P_T$或$P_C$，无效概率为1-$P_T$或1-$P_C$，见图1。

#### 1.2.2 成本与效果参数

本研究角度为医疗保健系统角度，故只考虑直接医疗成本。假设2组患者除用药成本不同，

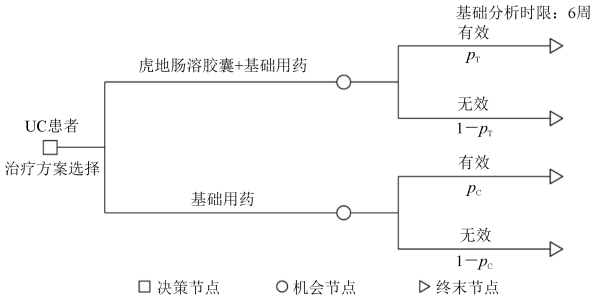


**图1 决策树模型结构图**

Figure 1. Structure of the decision-tree model

注：$P_T$、$P_C$分别为联合治疗组和对照组的总有效率。

其他成本均相同，因此本研究仅计算药物成本。根据广东省的医保挂网价格，虎地肠溶胶囊（安徽九方制药有限公司，规格：0.4 g/粒 × 12 粒/盒），每盒售价39元，单价为3.25元/粒。根据药品说明书以及综合纳入研究[14-21]的平均疗程，模拟周期为6周，临床疗效数据来自纳入研究[14-21]及其Meta分析汇总结果，具体参数与来源见表1。

### 1.2.3 经济学分析

使用TreeAge Pro 2023软件对2种治疗方案进行成本-效果分析，基础分析以增量成本-效果比（incremental cost-effectiveness ratio，ICER）为评价指标经济学模型。患者的意愿支付（willingness to pay，WTP）阈值参考2025年全国居民人均可支配收入（43 377元，数据来源国家统计局[22]）。当ICER低于意愿支付阈值时，认为干预方案具有更优的成本-效果表现。

**表1 药物经济学模型参数与来源**

Table 1. Parameters and sources of the pharmacoeconomic model

| 参数 | 基础值 | 来源或说明 |
|---|---|---|
| 试验组总有效率 | 92.72% | Meta分析有效病例数据522/563 |
| 对照组总有效率 | 74.36% | Meta分析有效病例数据319/429 |
| 虎地肠溶胶囊价格 | 39.00元/盒（0.4 g×12粒） | 广东省医保局 |
| 日用量 | 12粒/d | 药品说明书及纳入研究[14-21] |
| 疗程 | 6周 | 药品说明书及纳入研究[14-21]疗程4~12周，基础取6周 |
| 药物增量成本 | 1 638.00元 | 单价×日用量×疗程；仅纳入虎地肠溶胶囊药物成本 |
| 意愿支付阈值 | 43 377元/新增有效病例 | 2025年全国居民人均可支配收入[22] |

### 1.2.4 敏感性分析

为验证基础分析结果的稳健性，对模型中的相关参数进行单因素敏感性分析。单因素敏感性分析纳入药品单价、疗程、2组效果参数。药品单价按基础值上下浮动20%；疗程取4 ~ 12周；两组总有效率采用Wilson法计算95%CI。概率敏感性分析采用10 000次蒙特卡洛模拟，效果参数服从Beta分布，药品单价和疗程采用三角分布，并绘制成本-效果可接受曲线。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

检索初始获得95篇相关文献，经筛选后最终纳入8项RCT[14-21]，筛选流程见图2。8项研究共包含1 023例患者，其中试验组共579例，对照组共444例。8项RCT中最小样本量31例，最大样本量227例。纳入研究基本特征信息见表2。

### 2.2 纳入研究质量评价

8项RCT中，3项研究[17-19]仅提及随机分组而未说明具体随机方法；2项研究[20-21]采用双盲

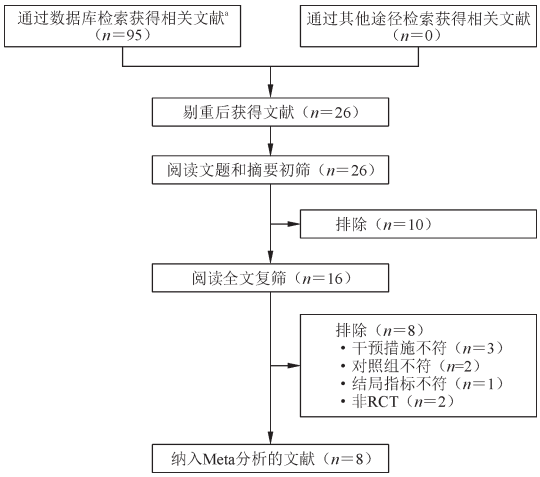


**图2 文献筛选流程**

Figure 2. Literature screening process

注：[a]所检索的数据库及检出文献数具体如下：PubMed（n=4）、Embase（n=4）、Web of Science（n=5）、Springer Link（n=0）、Cochrane Library（n=6）、CNKI（n=19）、WanFang Data（n=27）、VIP（n=30）。

设计。1项研究[21]未记录总有效率，其余研究结局数据较完整；未见明显选择性报告偏倚。1项[18]研究未提及基线比较，其余研究基线资料具有可比性，无其他偏倚，见图3。

表2 纳入研究基本信息

Table 2. Basic characteristics of included studies

| 研究 | 样本量（C/T） | 平均年龄（岁） | | 干预措施 | | 疗程 | 结局指标 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | C | T | C | T | | |
| 潘智 2021 [14] | 51/51 | 46.18 ± 8.98 | 45.38 ± 7.67 | 奥沙拉秦钠胶囊 0.5g，tid | C + 虎地肠溶胶囊 1.6 g，tid | 8 周 | ①③ |
| 庄伟 2020 [15] | 53/53 | 37.75 ± 5.38 | 38.30 ± 5.68 | 美沙拉嗪肠溶片 1 g，qid + 二丙酸倍氯米松 3 mg，灌肠，qd | C + 虎地肠溶胶囊 1.6 g，tid | 4 周 | ①③ |
| 沈洪 2019 [16] | 104/101 | 45.51 ± 11.21 | 45.87 ± 12.07 | 美沙拉嗪肠溶片 1 g，tid | 虎地肠溶胶囊 1.6 g，tid | 6 周 | ①③ |
| 杨晓庆 2022 [17] | 51/51 | 43.25 ± 3.87 | 43.07 ± 3.05 | 美沙拉嗪肠溶片 1 g，qid | C + 虎地肠溶胶囊 1.6 g，tid | 12 周 | ①②③ |
| 赵宝明 2019 [18] | 75/152 | — | — | 香连片 1.2 g，tid | 虎地肠溶胶囊 1.6 g，tid | 6 周 | ①② |
| 王凯 2004 [19] | 60/120 | 41.5 | 41 | 甲硝唑 0.2 g，西咪替丁 0.4 g，柳氮磺胺嘧啶 2.0 g，tid | 虎地胶囊 1.6 g，tid | 6 周 | ①② |
| 孙瑞秋 2020 [20] | 35/35 | 53.6 ± 7.1 | 54.2 ± 7.5 | 美沙拉嗪肠溶片，急性发作 1 g，qid；维持治疗 0.5 g，tid | C + 虎地肠溶胶囊 1.6 g，tid | 4 周 | ①②③ |
| Li 2025 [21] | 15/16 | 44.1 | 42.5 | 美沙拉嗪肠溶片 0.5 g，tid | 虎地肠溶胶囊 1.6 g， tid | 8 周 | ③ |

注：T为试验组，C为对照组；—为未报告；①临床疗效；②不良反应；③症状评分。

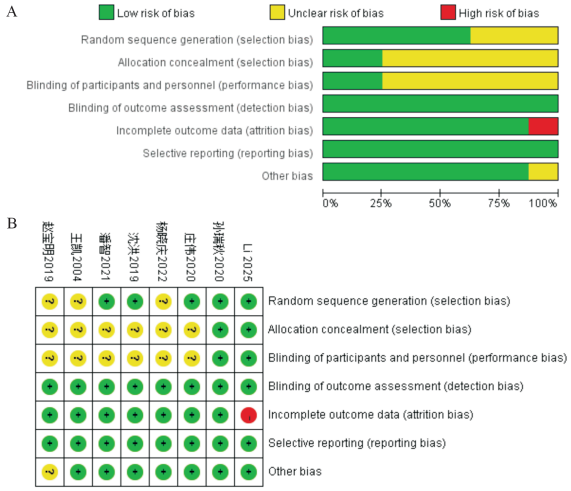


图3 纳入研究质量评价

Figure 3. Quality assessment of included studies

注：A.偏倚风险图；B.偏倚风险汇总图。

## 2.3 Meta分析结果

### 2.3.1 临床疗效

7项研究[14-20]报告临床疗效，涉及992例患者。试验组563例中有效522例，总有效率92.72%；对照组429例中有效319例，总有效率74.36%。固定效应模型（$I^2$ = 49%，$P$ = 0.06）分析结果显示，试验组临床疗效优于对照组［OR = 5.11，95%CI（3.41，7.65），$P$ < 0.000 01］，见图4。

### 2.3.2 临床症状评分

2项研究[17, 20]报告治疗后腹泻、腹痛、黏液血便、里急后重评分，评分标准一致。随机效应模型（$I^2$ > 50%，$P$ < 0.001）分析结果显示，与对照组相比，虎地肠溶胶囊可降低腹泻评分［MD = −1.06，95%CI（−1.62，−0.51），$P$ < 0.05］、腹痛评分［MD = −0.61，95%CI（−0.65，−0.57），$P$ < 0.001］、黏液血便评分［MD = −0.67，95%CI（−0.83，−0.51），$P$<0.000 01］以及里急后重评分［MD = −0.72，95%CI（−1.09，−0.36），$P$ < 0.001］，见图5。

## 2.4 安全性

仅4项研究[17-20]报告了不良反应，主要包括恶心呕吐、头晕嗜睡和皮肤过敏。杨晓庆等[17]

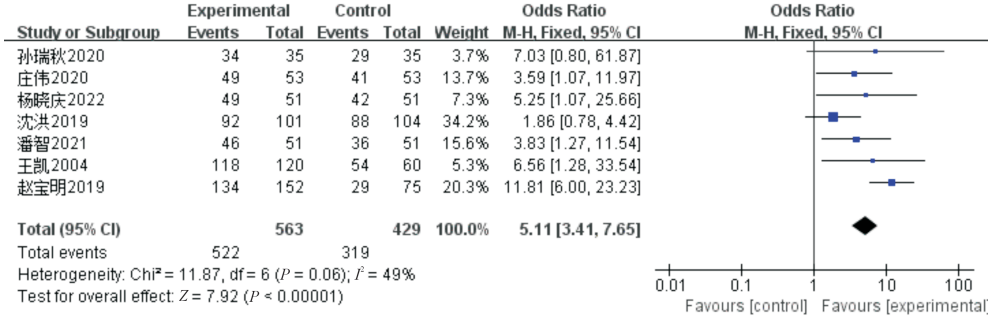


图4 临床疗效Meta分析

Figure 4. Meta-analysis on clinical efficacy

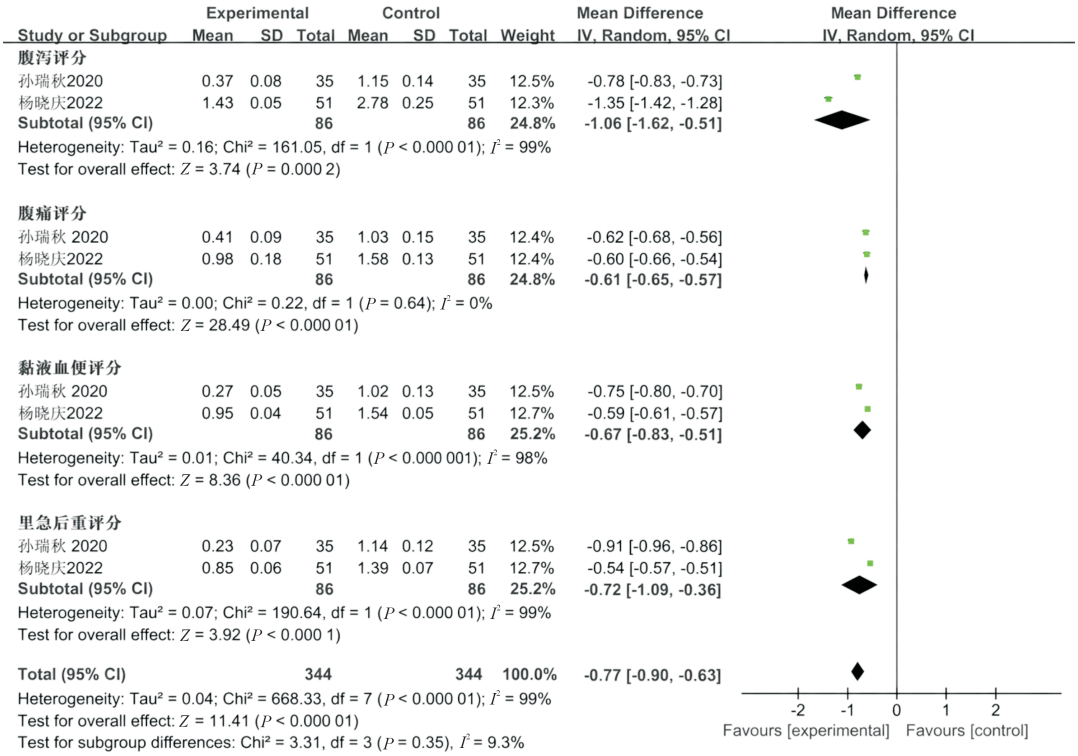


图5 治疗后临床症状Meta分析

Figure 5. Meta-analysis of clinical symptoms after treatment

研究中试验组出现5例恶心呕吐、5例头晕嗜睡、4例皮肤过敏，对照组分别为5例、4例和3例；其余3项研究未见不良反应。纳入研究均未报告严重不良事件，由于报告研究数量较少，仍需进一步通过主动监测和真实世界药物警戒数据评价长期安全性。

## 2.5 药物经济学基础分析

基于模型参数，在仅考虑虎地肠溶胶囊药物成本的情形下，虎地肠溶胶囊相关方案6周药物成本为1 638.00元，对照方案虎地肠溶胶囊增量药物成本为0元，增量成本为1 638.00元；试验组与对照组总有效率分别为92.72%和74.36%，增量效果为18.36%。基础分析ICER为8 922.24元/新增有效病例，折合89.22元/总有效率提高1%。若WTP阈值取2025年全国居民人均可支配收入43 377元[22]，则ICER占阈值的20.57%，净货币收益为6 325.41元，提示虎地肠溶胶囊相关方案在基础情形下呈现出更优的短期成本-效果表现，见表3。

## 2.6 敏感性分析

单因素敏感性分析显示，疗程变化对ICER影响最大，其次为2组效果差和药品单价。疗程取4～12周时，ICER为5 948.16～17 844.49元/新增有效病例；效果参数取95%CI范围时，ICER为6 668.49～13 641.68元/新增有效病例；药品单价上下浮动20%时，ICER为7 137.80～10 706.69元/新增有效病例。上述单因素情景下ICER均低于WTP阈值，见表4。

概率敏感性分析结果显示，ICER中位数为10 675.14元/新增有效病例，95%不确定区间为6 317.89～18 124.32元/新增有效病例。当WTP阈值为43 377元/新增有效病例[22]时，虎地肠溶胶囊相关方案具有经济性的概率为100.0%。成本-效果可接受曲线见图6。

表3 成本-效果基础分析结果

Table3. Base-case results of cost-effectiveness analysis

| 组别 | 药物成本（元） | 效果（总有效率，%） | 增量成本（元） | 增量效果（%） | ICER（元/新增有效病例） | 净货币收益（元） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 虎地肠溶胶囊相关方案 | 1 638.00 | 92.72 | 1 638.00 | 18.36 | 8 922.24 | 6 326.02 |
| 对照方案 | 0.00 | 74.36 | — | — | — | — |

注：—为参照。

表4 单因素敏感性分析结果

Table 4. Results of one-way sensitivity analysis

| 参数 | 低值ICER（元/新增有效病例） | 高值ICER（元/新增有效病例） | 结论 |
|---|---|---|---|
| 疗程（4～12周） | 5 948.16 | 17 844.49 | 低于WTP阈值 |
| 效果差（95%CI） | 6 668.49 | 13 641.68 | 低于WTP阈值 |
| 药品单价（± 20%） | 7 137.80 | 10 706.69 | 低于WTP阈值 |

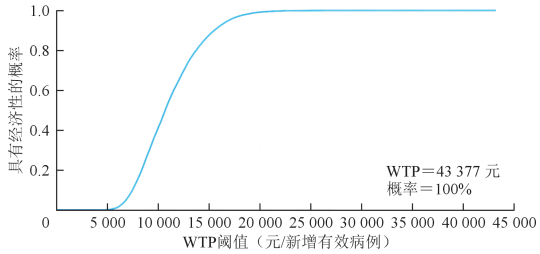


图6 成本-效果可接受曲线

Figure 6. Cost-effectiveness acceptability curve

## 3 讨论

随着社会经济的发展和人口老龄化进程的加快，不断升高的UC患病率给居民和社会带来了经济压力。目前，西医的治疗价格高，易复发，中医在UC的治疗有一定的优势。从中医病机看，UC活动期多与湿热蕴肠、气血壅滞、络伤成疡有关，虎地肠溶胶囊清热利湿、凉血解毒、收敛生肌的组方特点与湿热蕴结型UC病机相契合[8]。现代药理研究认为，该药可能通过抗炎、止血、止泻、促进肠黏膜修复及调节肠道屏障功能等途径发挥作用[6]。本研究整合现有RCT开展Meta分析，并构建6周短期决策树模型完成成本-效果分析，系统阐释虎地肠溶胶囊联合基础方案的临床疗效与短期经济性，为基层临床用药、医保药品遴选提供循证参考。

Meta分析结果提示，虎地肠溶胶囊较对照方案可显著提高UC临床总有效率，并改善腹泻、腹痛、黏液血便及里急后重等核心症状。安全性方面，纳入研究未见严重不良事件，但不良反应报告不充分，未来仍需通过规范化临床试验和真实世界药物警戒进一步明确长期安全性。药物经济学评价结果提示，按0.4 g × 12粒/盒、39元/盒测算，在6周基础疗程内，虎地肠溶胶囊药物增量成本为1 638.00元，每新增1例临床有效病例需额外支付8 922.24元，低于2025年全国居民人均可支配收入的WTP阈值[22]，提示其短期成本-效果较好。由于本研究仅考虑虎地肠溶胶囊药费构成增量成本，假设试验组与对照组检查复诊等常规医疗措施一致，2组常规治疗成本数值相等，ICER数值无变化，不会改变方案经济性判定。在不良反应方面，由于纳入研究中仅4项报告了不良反应，且其中3项研究未见不良反应发生，仅杨晓庆等[17]的研究中试验组与对照组不良反应总发生率分别为27.45%和23.53%，差异无统计学意义（$P$ = 0.650）。若每例新增100～300元不良反应处理成本，ICER升至9 466.95～10 556.35元/新增有效病例。上述数值仅用于情景探索，不代表真实观测成本。

本研究仍存在以下局限性：①纳入研究的质量整体偏低，有效率判定标准不完全一致，可能高估临床有效率；②8项研究中有3项研究未采用随机分组，6项研究未说明隐藏分组的方法，提示可能存在选择性偏倚；③纳入RCT数量有限，结局指标不一，只有2项研究报道治疗后临床症状状况，结果显示存在异质性；④纳入研究的样本量不一且普遍偏少，可能影响检验效能；⑤纳入研究的对照方案和疗程存在异质性，经济学模型以总体Meta分析效果参数作为基础值，未能对不同对照方案进行分层；⑥本研究的效果参数来源于Meta分析结果，由于纳入研究证据质量较低，可能会影响基于此开展的药物经济学评价质量；⑦由于本研究仅考虑药物干预成本，开展6周短期模型，未整合门诊、检查、住院、长期复发等全周期医疗成本，缺乏长期随访数据支撑远期经济负担评估，所得ICER反映的是“在既有常规治疗背景下追加或使用虎地肠溶胶囊的短期药物成本-效果”。

综上，虎地肠溶胶囊若能通过改善症状、促进缓解或减少复发间接降低后续住院和升级治疗需求，其长期经济价值可能高于本研究短期模型估计；但现有RCT仍缺乏黏膜愈合、复发率、质量调整生命年和长期医疗资源利用数据。未来应开展多中心、高质量、大样本RCT，并结合真实世界成本、医保结算和长期结局数据，进一步验证其临床价值与经济学优势。

## 参考文献


1 Le Berre C, Honap S, Peyrin-Biroulet L. Ulcerative colitis[J]. Lancet, 2023, 402(10401): 571-584. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00966-2.

2 Voelker R. What is ulcerative colitis?[J]. JAMA, 2024, 331(8): 716. DOI: 10.1001/jama.2023.23814.

3 Danese S, Fiocchi C. Ulcerative colitis[J]. N Engl J Med, 2011, 365(18): 1713-1725. DOI: 10.1056/NEJMra1102942.

4 Shao B, Yang W, Cao Q. Landscape and predictions of inflammatory bowel disease in China: China will enter the compounding prevalence stage around 2030[J]. Front Public Health, 2022, 10: 1032679. DOI: 10.3389/fpubh.2022.1032679.

5 Xu L, He B, Sun Y, et al. Incidence of inflammatory bowel disease in urban China: a nationwide population-based study[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2023, 21(13) :3379-3386.e29. DOI: 10.1016/j.cgh.2023.08.013.

6 黄水兰, 张磊昌, 高强强, 等. 中医药防治溃疡性结肠炎机制研究进展[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(7): 206-212. [Huang SL, Zhang LC, Gao QQ, et al. Research progress on the mechanisms of traditional Chinese medicine in preventing and treating ulcerative colitis[J]. Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine, 2024, 51(7): 206-212.] DOI: 10.13192/j. issn. 1000-1719.2024.07.053.

7 史瑞, 李军祥, 沈洪, 等. 溃疡性结肠炎中医诊疗专家共识(2023)[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(1): 288-296. [Shi R, Li JX, Shen H, et al. Expert consensus on traditional Chinese medicine diagnosis and treatment of ulcerative colitis (2023)[J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2024, 39(1): 288-296.] DOI: 10.13935/j.cnki.zzjj.240107.

8 谢俊大, 陈熹, 陈佳帅, 等. 虎地肠溶胶囊治疗溃疡性结肠炎基层用药专家共识[J]. 中国医院用药评价与分析, 2024, 24(10): 1179-1182, 1189. [Xie JD, Chen X, Chen JS, et al. Expert consensus on the primary-care use of Hudi enteric-coated capsules for ulcerative colitis[J]. Evaluation and Analysis of Drug-Use in Hospitals of China, 2024, 24(10): 1179-1182, 1189.] DOI: 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.10.005.

9 李军祥, 王化虹. 中成药治疗溃疡性结肠炎临床应用指南(精简版,2022年)[J]. 胃肠病学, 2023, 28(1): 17-26. [Li JX, Wang HH. Clinical application guideline for Chinese patent medicine in the treatment of ulcerative colitis (simplified version, 2022)[J]. Chinese Journal of Gastroenterology, 2023, 28(1): 17-26.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2023.01.004.

10 Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews[J]. BMJ, 2021, 372: n71. DOI: 10.1136/bmj.n71.

11 中国炎症性肠病诊疗质量控制评估中心, 中华医学会消化病分会炎症性肠病组. 中国溃疡性结肠炎诊治指南(2023年·西安)[J]. 胃肠病学, 2024, 29(3): 145-173. [Chinese Medical Association Inflammatory Bowel Disease Quality Control Center of China; Inflammatory Bowel Disease Group, Chinese Society of Gastroenterology. Chinese guideline for diagnosis and treatment of ulcerative colitis (2023, Xi'an) [J]. Chinese Journal of Gastroenterology, 2024, 29(3): 145-173.] DOI: 10.3760/cma. j.cn311367-20240125-00036.

12 Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ, 2011, 343: d5928. DOI: 10.1136/bmj.d5928.

13 吴晶, 刘国恩, 主编. 中国药物经济学评价指南 (2025 中英双语版)[M]. 北京: 中国计划出版社, 2025: 57-86.

14 潘智, 邵赛丹, 黄登, 等. 虎地肠溶胶囊联合奥沙拉秦对慢性溃疡性结肠炎患者肠黏膜病变、血清炎性因子及NGAL和MMP-9表达影响[J]. 浙江医学, 2021, 43(21): 2337-2340. [Pan Z, Shao SD, Huang D, et al. Effects of Hudi enteric-coated capsules combined with olsalazine on intestinal mucosal lesions, serum inflammatory factors and NGAL and MMP-9 expression in patients with chronic ulcerative colitis[J]. Zhejiang Medical Journal, 2021, 43(21): 2337-2340.] DOI: 10.12056/j.issn.1006-2785.2021.43.21.2021-2324.

15 庄伟, 马永刚. 虎地肠溶胶囊结合二丙酸倍氯米松灌肠治疗活动期溃疡性结肠炎的疗效及机制分析[J]. 世界华人消化杂志, 2020, 28(13): 532-537. [Zhuang W, Ma YG. Efficacy and mechanism of Hudi enteric-coated capsules combined with beclomethasone dipropionate enema in the treatment of active ulcerative colitis[J]. World Chinese Journal of Digestology, 2020, 28(13): 532-537.] DOI: 10.11569/wcjd.v28.i13.532.

16 沈洪, 朱磊, 胡乃中, 等. 虎地肠溶胶囊联合美沙拉秦肠溶片治疗活动期溃疡性结肠炎多中心、随机对照、双盲双模拟的临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(11): 1326-1331. [Shen H, Zhu L, Hu NZ, et al. A multicenter, randomized controlled, double-blind, double-dummy clinical study of Hudi enteric-coated capsules combined with mesalazine enteric-coated tablets in the treatment of active ulcerative colitis[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2019, 39(11): 1326-1331.] DOI: 10.7661/j.cjim.20190927.317.

17 杨晓庆, 张俊, 黄振, 等. 虎地肠溶胶囊联合美沙拉嗪肠溶片治疗溃疡性结肠炎的临床研究[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2022, 43(16): 1555-1558. [Yang XQ, Zhang J, Huang Z, et al. Clinical study of Hudi enteric-coated capsules combined with mesalazine enteric-coated tablets in the treatment of ulcerative colitis[J]. Journal of Qiqihar Medical University, 2022, 43(16): 1555-1558.] DOI: 10.3969/j.issn.1002-1256.2022.16.014.

18 赵宝明, 胡荫奇, 李国栋, 等. 虎地肠溶胶囊治疗中医痢疾湿热蕴结证的随机对照临床试验[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(33): 27-29, 32. [Zhao BM, Hu YQ, Li GD, et al. A randomized controlled clinical trial of Hudi enteric-coated capsules for traditional Chinese medicine dysentery with damp-heat accumulation syndrome[J]. Electronic Journal of Clinical Medical Literature, 2019, 6(33): 27-29, 32.] DOI: 10.16281/j.cnki.jocml.2019.33.014.

19 王凯. 虎地胶囊治疗慢性溃疡性结肠炎120例[J]. 中医研究, 2004, 17(3): 23-24. [Wang K. Hudi capsules for treating 120 cases of chronic ulcerative colitis[J]. Traditional Chinese Medicinal Research, 2004, 17(3): 23-24.] DOI: 10.3969/j. issn. 1001-6910.2004.03.013.

20 孙瑞秋. 探讨虎地肠溶胶囊联合美沙拉嗪肠溶片治疗溃疡性结肠炎的临床疗效[J]. 智慧健康, 2020, 6(30): 183-184. [Sun RQ. Clinical efficacy of Hudi enteric-coated capsules combined with mesalazine enteric-coated tablets in the treatment of ulcerative colitis[J]. Smart Healthcare, 2020, 6(30): 183-184.] DOI: 10.19335/j.cnki.2096-1219.2020.30.086.

21 Li N, Shang X, Shi L, et al. Effects of three Chinese herbal therapies on gut microbiota and short-chain fatty acid metabolism in patients with mild, moderate, and severe ulcerative colitis: multi-center, randomized, controlled trials[J]. Int Immunopharmacol, 2025, 152: 114444. DOI: 10.1016/j.intimp.2025.114444.

22 国家统计局. 中华人民共和国2025年国民经济和社会发展统计公报[J]. 中国统计, 2026, (3): 4-22. [National Bureau of Statistics of China. 2025 National Economic and Social Development Statistical Bulletin of the People's Republic of China[J]. China Statistics, 2026, (3): 4-22. ] DOI: 10.3969/j.issn.1003-7845.2026.02.013.

收稿日期：2026 年 05 月 18 日 修回日期：2026 年 07 月 26 日
本文编辑：李 阳 冼静怡