

4 种慢性乙型肝炎治疗方案的成本-效果分析

劳国琴¹, 唐志华², 王佳良¹ (1. 浙江省绍兴市第六人民医院; 2. 浙江省绍兴市人民医院, 浙江 绍兴 312000)

摘要 目的:探讨不同药物治疗方案对同一种疾病所产生的效果。方法:运用药物经济学成本-效果分析方法对4种慢性乙型肝炎治疗方案(A-苦参素注射液、B-拉米夫定+胸腺肽、C-干扰素、D-拉米夫定)进行回顾性分析评价。结果:4种方案的有效率分别为74.14%、91.25%、82.86%、83.33%;不良反应发生率分别为12.07%、8.75%、38.57%、1.39%;成本-效果比分别为88.83、134.89、174.11、91.03。结论:D方案为最佳治疗方案。

关键词 药物经济学;成本-效果分析;慢性乙型肝炎

中图分类号:F407.7

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2004)06-0374-03

Cost-effectiveness analysis of 4 therapeutic schemes for chronic hepatitis B

LAO Guo-qin¹, TANG Zhi-hua², WANG Jia-liang¹ (1. Shaoxing Sixth Hospital; 2. Shaoxing People's Hospital, Shaoxing 312000, China)

ABSTRACT Objective: To evaluate the economic effectiveness of different drug therapeutic schemes for the same disease. **Methods:** Using pharmaco-economic cost-effectiveness analysis, four therapeutic schemes for chronic hepatitis B (A-alkaloids sophora injection, B-lamivudine + thymosin, C-interferon, D-lamivudine) were compared. **Results:** The effective rates of four groups were 74.14%, 91.25%, 82.86% and 83.33% respectively; The adverse drug reaction rates were 12.07%, 8.75%, 38.57% and 1.39%. And the cost-effectiveness ratios were respectively 88.83, 134.89, 174.11 and 91.03. **Conclusion:** Schemes D are the best one.

KEY WORDS pharmaco-economics; cost-effect analysis; chronic hepatitis B

乙型肝炎病毒(HBV)感染的治疗既是一个临床难题,也是一个社会经济问题。在我国,乙型肝炎发病率高,流行范围广。由于HBV持续存在,使病情反复不愈,进行性恶化,甚至演变成肝硬化或肝癌。因此患者所需的治疗费用和卫生服务费用十分可观。为此,本文就本院现行的4种慢性乙型肝炎药物治疗方案进行成本-效果分析,以期为临床治疗的药物选择和病人费用的合理开支提供参考。

1 资料和方法

1.1 病例的选择 280例病例均为我院2002年确诊为慢性乙型肝炎病毒感染者,其中男性216例,女性64例,年龄16~48岁,平均年龄(35.3±10.2)岁;全部病例血清HBsAg和HBeAg持续阳性6个月以上、HBV-DNA阳性、ALT在正常值2倍以上、TBil正常,并排除丙肝、丁肝、失代偿乙肝及酗酒病人。临床诊断符合2000年9月(西安)第十次全国病毒性肝炎与肝病学术会议新修订的慢性乙型肝炎的诊

断标准^[1]。入选病例随机配组,各组在性别、年龄、病程上差异无显著意义,具有可比性。

1.2 治疗方案 按照用药不同,将病例分成4组如下:A组:58例,用苦参素注射液400mg肌注,每日一次,连用6个月;B组:80例,用拉米夫定100mg口服,每日一次,连用1年,同时肌注胸腺肽20mg,每日一次,连用6个月;C组:70例,干扰素(赛若金)500万U肌注,头两周每日注射1次,以后隔日注射,连用6个月;D组:72例,拉米夫定100mg口服,每日一次,连用1年。

1.3 疗效判断标准 根据卫生部《药物临床研究指导原则》中拟定的慢性肝炎疗效判断标准判定①显效:自觉症状消失,肝脾肿大稳定不变或缩小,无压痛,肝区无叩击痛;肝功能恢复正常;HBeAg和HBV-DNA阴转。②有效:自觉症状消失或基本消失者,肝脾肿大稳定不变,无明显压痛,肝区无明显叩击痛;肝功能恢复正常或转原值下降50%以上;HBeAg和HBV-DNA有一阴转者。③无效:未达到上述有效标准者。

2 结果

2.1 成本的确定 成本是指所关注的某一特定方案或药物治疗所消耗的资源价值,用货币单位表示^[2]。本文为使分析结果具有一定的参考价值,所用费用均按 2003 年 12 月价格计算。

2.1.1 检查成本(C_检):患者治疗期间所作各种检查费用。A、C 两组患者在治疗前后作 4 次 B 超、肝功能和肝炎病毒标记物检测,而 B、D 组由于拉米夫定疗程较长,故多做 2 次检查。4 种治疗方案的 C 检为:A = C = 185.00 × 4 = 740.00 元; B = D = 185.00 × 6 = 1 110.00 元。

2.1.2 药品成本(C_药):患者应用药品的总费用。4 种方案的 C 药为 A = 12.70 × 2 × 182 = 4 622.80 元; B = 14.864 × 365 + 25.00 × 182 = 9 975.36 元; C = 128.00 × (14 + 84) = 12 544.00 元; D = 14.864 × 365 = 5 425.36 元。

2.1.3 给药成本(C_给):患者应用药物时的所需费用。A = B = 0.95 × 182 = 172.90 元; C = 0.95 × 14 + 0.95 × 168 ÷ 2 = 93.10 元; D = 0。

2.1.4 住院成本(C_住):A、B、C、D 四组病例均住院治疗 1 个月,后门诊治疗,故 A = B = C = D = 30.00 × 35 = 1 050.00 元。

2.1.5 总成本(C_总): C_总 = C_检 + C_药 + C_给 + C_住。A = 6 585.70 元; B = 12 308.26 元; C = 14 427.10 元; D = 7 585.36 元。

2.2 疗效的确定 根据患者疗程结束后的临床症状、肝功能 ALT 复常率、乙肝病毒标志物 HBeAg 和 HBV-DNA 阴转率等结果,再结合疗效判断标准进行综合评价。

对 4 种治疗方案主要不良反应比较,结果:A 组治疗方案在治疗过程中有 5 例出现恶心及腹部不适、2 例出现注射部位红肿。B 组治疗方案有 7 例病人在用药过程中出现呼吸道感染、头痛、恶心、呕吐、皮疹等症状。C 组治疗方案有 26 例在用药初期 ALT 反跳,2~3 周后恢复,1 例在用药过程中出现粒细胞减少,停药后恢复。D 组治疗方案仅有 1 例在用药过程中出现发热、头痛伴有皮疹。疗效及不良反应发生率结果见表 1。

表 1 4 种治疗方案综合疗效及不良反应发生率比较

| 组别 | 例数 | 显效 (%) | 有效 (%) | 总有效率 (%) | 不良反应发生率 (%) |
|----|----|-----------|-----------|-----------|-------------|
| A | 58 | 23(39.66) | 20(34.48) | 43(74.14) | 7(12.07) |
| B | 80 | 56(70.00) | 17(21.25) | 73(91.25) | 7(8.75) |
| C | 70 | 30(42.86) | 28(40.00) | 58(82.86) | 27(38.57) |
| D | 72 | 40(55.55) | 20(27.78) | 60(83.33) | 1(1.39) |

2.3 增量成本-效果分析 成本-效果分析的目的在于平衡成本和效果,在二者之间找到一个最佳的平衡点。成本-效果比(C/E)则把二者有机联系起来,它是采用单位效果所花费的成本表示,比值越小越好。而当成本增加效果也增加时,就需考虑每增长一个效果单位所花费的成本,即进行增长的成本效果分析。它代表一个方案的成本-效果与另一个方案比较而得的结果^[3]。4 种治疗方案比较结果详见表 2。

表 2 4 种治疗方案的成本-效果分析

| 组别 | 总成本(C,元) | 效果(E,%) | C/E | ΔC/ΔE |
|----|-----------|---------|--------|--------|
| A | 6 585.70 | 74.14 | 88.83 | — |
| B | 12 308.26 | 91.25 | 134.89 | 334.46 |
| C | 14 427.10 | 82.86 | 174.11 | 899.24 |
| D | 7 585.36 | 83.33 | 91.03 | 108.78 |

2.4 敏感度分析 药物经济学中所用的变量通常较难准确地测量出来,经济学中应用的数据常具有不确定性和潜在的偏倚^[2],因此必须通过变化这些不确定的参数来检验结果的敏感性,即进行敏感度分析。随着我国医药卫生体制的不断健全,虚高药价的降低、以药养医局面的改善及医务人员的劳动价值不断提高是必然趋势。故假设药费下降 15%,检查费增加 15%,给药费用增加 1 倍,由此进行敏感度分析,结果详见表 3。

表 3 4 种治疗方案的敏感度分析

| 组别 | 总成本(C,元) | 效果(E,%) | C/E | ΔC/ΔE |
|----|-----------|---------|--------|--------|
| A | 6 176.18 | 74.14 | 83.30 | — |
| B | 11 151.36 | 91.25 | 122.21 | 290.78 |
| C | 12 749.60 | 82.86 | 153.87 | 753.83 |
| D | 6 938.06 | 83.33 | 83.26 | 82.90 |

3 讨论

3.1 由表 2 可以看出,B 方案总有效率最高,达 91.25%,与 A 组比较差异显著(P < 0.05),但与 C、D 两组比较无显著差异(P > 0.05)。C 组与 B 组比较时,C 组费用比 B 组高,但总有效率却比 B 组低。D 组与 B 组比较,①从增量效果分析看,以 A 组为对照,B 组每增加 1 个百分点须增加的费用为 D 组的 3 倍;②以 D 组为对照,B 组每增加 1 个百分点须增加费用 596.33 元,在临床药物治疗中注重效果的同时也应讲究经济,中华人民共和国 2002 年国民经济和社会发展的统计公报(2003-2-28);2002 年我国城镇职工年均收入为 7 703.00 元,日均为 21.10 元,也就是说 B 组每比 D 组增加 1 个百分点,须用 28.26 个日均收入。这对乙肝患者是个沉重的经济

负担,还有从表 1 可知 B 组不良反应发生率(8.75%)明显高于 D 组(1.39%),且 B 组患者在治疗过程中须肌注 182 次,给患者带来痛苦,一定程度影响患者生活质量。所以 B 组与 D 组分析比较,D 组比 B 组佳。A 组虽然成本最低,但其效果也最低,与 D 组比较,不良反应发生率明显高于 D 组,有显著差异($P < 0.05$)。D 组与 C 组比较,C 组存在与 B 组同样问题(费用大、不良反应发生率高)。综上分析,D 方案为最佳治疗方案。

3.2 由表 4 可看出,经敏感度分析,以上结果并没

有改变,说明分析结果可靠。

参考文献:

- [1] 病毒性肝炎防治方案[J]. 中华传染病杂志,2001,19:56.
- [2] 王 盛,张 钧. 药物经济学成本-效果分析[J]. 药学实践杂志,1995,13(4):193.
- [3] 孔晓东. 药物经济学概念、方法和应用[J]. 国外医学-药学分册,1994,21(1):13.

收稿日期:2004-06-15

3 种药物治疗男性非淋菌性尿道炎的成本-效果分析

曹国建,唐志华,丁洁卫(浙江省绍兴市人民医院,浙江 绍兴 312000)

摘要 目的:探讨阿奇霉素、米诺环素(美满霉素)和氟罗沙星 3 种药物治疗方案用于男性非淋菌性尿道炎的经济效果。方法:药物经济学成本-效果分析方法。结果:阿奇霉素治愈率最高(89.29%),而治愈率达到 100% 时所需追加的费用为最低。结论:阿奇霉素治疗方案是 3 种治疗男性非淋菌性尿道炎方案中的最佳方案。

关键词 成本-效果分析;非淋菌性尿道炎;阿奇霉素;米诺环素;氟罗沙星

中图分类号:R956

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2004)06-0376-03

Cost-effectiveness analysis of three drugs in treatment of male non-gonococcal urethritis

CAO Guo-jian, TANG Zhi-hua, DING Jie-wei (Department of pharmacy, Shaoxing People's Hospital, Shaoxing 312000, China)

ABSTRACT **Objective:** To evaluate the economic effects of azithromycin, minocycline and fleroxacin in treatment of male non-gonococcal urethritis. **Methods:** The evaluation was conducted by pharmacoeconomical cost-effectiveness analysis. **Results:** The cure rate (89.29%) of azithromycin was the highest, and its additional cost was the lowest when the cure rate reached to 100%. **Conclusion:** The best scheme was azithromycin in treatment of male non-gonococcal urethritis.

KEY WORDS cost-effectiveness analysis; non-gonococcal urethritis; azithromycin; minocycline; fleroxacin

选用刘子华等^[1]治疗男性非淋菌性尿道炎的 3 种药物治疗方案,运用药物经济学的成本-效果分析方法进行评价,以期为该病临床合理用药,减轻社会和患者的经济负担提供依据和参考。

1 对象与方法

1.1 资料 142 例男性患者的临床体征和实验室检查均符合非淋菌性尿道炎的诊断标准:①尿道刺痛,瘙痒,有少量浆液分泌物。②聚合酶链反应

(PCR)均阳性。随机分成 3 组,3 组患者均为成年已婚男性,20~30 岁性活跃者,并排除淋球菌、毛滴虫等感染,治疗前均未接受其它药物治疗,具有可比性。

1.2 治疗方案 阿奇霉素组:56 例,阿奇霉素 0.5g, qd, 首剂剂量加倍;米诺环素(美满霉素)组:45 例,米诺环素 0.1g, bid;氟罗沙星组:41 例,氟罗沙星 0.2g, qd。3 组均连续服药 1 周,停药 1 周后复查。

1.3 疗效评定标准 治愈:为临床症状与体征消失,病原体检测为阴性;有效:为临床症状与体征明显好转,病原体检测仍为阳性;无效:为临床症状与

作者简介:曹国建(1965-),男,汉族,副主任药师。Tel: (0575) 5228591