

· 药物经济学 ·

长春瑞滨(NP)或吉西他滨(GP)联合顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的成本效用研究

何志高¹, 严俊², 陈国涵¹, 鲍思蔚¹, 翟晓波¹, 金丽¹, 施燕¹ (1. 同济大学附属东方医院, 上海 200120; 2. 上海市嘉定区中心医院, 上海 201800)

【摘要】 目的 评价长春瑞滨(NP)或吉西他滨(GP)联合顺铂治疗晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的疗效和成本效用。方法 60例晚期NSCLC患者, 每组30例, 化疗4周期后, 评价疗效和成本效用。结果 NP组和GP组治疗的有效率分别为36.6%和40.0%, 中位生存期分别为8.52和8.37月, 统计学检验发现两者之间的差异无统计学意义, $P > 0.05$ 。NP组和GP组治疗的一年生存率分别为36.6%和33.3%; 2年生存率分别为16.6%和13.3%, 成本效用比分别为1 123.41和1 556.61。结论 NP和GP方案治疗NSCLC疗效基本相似, 但NP方案治疗的成本效用相对较好。

【关键词】 长春瑞滨; 吉西他滨; 顺铂; 晚期非小细胞肺癌; 化疗; 成本效用分析

【中图分类号】 R956 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1006-0111(2012)06-0462-03

【DOI】 10.3969/j.issn.1006-0111.2012.06.020

Cost utility analysis of vinorelbine versus gemcitabine combined with cisplatin of advanced non-small cell lung cancer

HE Zhi-gao¹, YAN Jun², CHEN Guo-han¹, BAO Si-wei¹, ZHAI Xiao-bo¹, JIN Li, SHI Yan (1. Shanghai East Hospital, Tongji University School of Medicine, Shanghai 200120, China; 2. Shanghai Jiading Central Hospital, Shanghai 201800, China)

【Abstract】 Objective To compare and evaluate the effectiveness and cost utility of vinorelbine versus gemcitabine combined with cisplatin of advanced non-small cell lung cancer. **Methods** 60 advanced patients with NSCLC were enrolled into two groups, the effectiveness and cost utility were evaluated after 2 cycles. **Results** The efficacy rate with NP and GP were 36.6% and 40.0% respectively, An existence period with NP and GP were 8.52 and 8.37 respectively, showing no significant difference ($P > 0.05$) between the two groups. One year survival rate with NP and GP were 36.6% and 40.0% respectively; two year survival rate with NP and GP were 16.6% and 13.3% respectively. The ratio of cost utility with NP and GP were 1123.41 and 1556.61 respectively. **Conclusion** The effectiveness of NP versus GP of advanced non-small cell lung cancer was similar, the cost utility of NP was more than GP.

【Key words】 vinorelbine; gemcitabine; cisplatin; advanced non-small cell lung cancer; chemotherapy; cost utility analysis

肺癌在我国的发病率、死亡率逐年上升, 非小细胞肺癌(NSCLC)为临床常见肿瘤, 患者就诊时多属晚期, 50%以上晚期患者的发病年龄在65岁以上。治疗以全身化疗为主, 国内外的研究结果显示, 化疗可改善老年晚期肺癌患者的生存情况。本研究采用成本效用的研究方法, 评价长春瑞滨(NP)或吉西他滨(GP)联合顺铂治疗晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的初治疗效和成本效用。

1 材料与方法

1.1 一般资料 入组条件: ①有明确的病理或细胞学诊断依据; ②最近1个月内未进行抗肿瘤治疗; ③预期生存期 ≥ 3 个月; ④心、肝、肺、肾器官等能耐受化疗; ⑤Karnofsky评分 ≥ 70 分; ⑥有可测量的临床或X线观察指标以评价疗效。

1.2 治疗方法 患者分为两组, 一组采用NP化疗方案(以下简称NP组): 以体表面积一次计, 长春瑞滨 25 mg/m^2 加生理盐水100 ml静脉滴注, 第1天、第8天给药; 顺铂 25 mg/m^2 加入生理盐水500 ml静脉滴注, 第1~3天给药; 另一组采用GP化疗方案(以下简称GP组): 吉西他滨 1000 mg/m^2 加入生理盐水100 ml, 30 min静脉滴注, 第1、8天给药; 顺铂 25 mg/m^2 加入生理盐水500 ml静脉滴注, 第1~3天给药。两组同时均配以化水、利尿和止吐等手段。每21 d为一周期并重复, 完成4周期后评价

【基金项目】 浦东新区卫生系统医学领先人才培养项目(PWRd2007-12)资助。

【作者简介】 何志高(1965-)男, 博士, 主任药师. Tel: (021) 61569829, E-mail: zhigaoh@hotmail.com.

【通讯作者】 陈国涵. Tel: (021) 61569765, E-mail: chenguohan@sohu.com.

疗效。

1.3 疗效评价 采用1981年WHO标准,分为完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(SD)和进展(PD)。

1.4 成本的确定 成本包括床位费、护理费、伙食费、检查费用和药品费用等。为了使研究结果更具有可比性,本研究仅考虑药品费用。所有价格以2011年12月份的价格计算。

1.5 生活质量评价 利用设计好的生活质量量表^[1],

评估治疗前和完成3周期后的生活质量。量表的内在信度系数为0.85,外在信度系数为0.82^[2]。

1.6 统计学处理 采用SPSS 11.17统计学软件统计分析。

2 结果

2.1 本研究共收集到符合研究要求的病例60例,两组各30例。两组病人的基本情况见表1。统计学分析两组的基本情况无统计学意义, $P > 0.05$ 。

表1 两组晚期非小细胞肺癌患者的基本情况(n=30)

| 组别 | 性别 | | 年龄(岁) | 病例分型 | | | 国际分期 | |
|-----|----|----|----------|------|----|----|------|----|
| | 男 | 女 | | 腺癌 | 鳞癌 | 其他 | IIIb | IV |
| NP组 | 18 | 12 | 66.2±8.5 | 16 | 9 | 5 | 5 | 25 |
| GP组 | 17 | 13 | 66.3±6.8 | 17 | 10 | 3 | 6 | 24 |

2.2 疗效情况 疗效情况见表2。

表2 两组晚期非小细胞肺癌患者的治疗效果(n=30)

| 组别 | 疗效情况(例) | | | | 有效率(%) | 中位生存期(月) |
|-----|---------|----|----|----|--------|----------|
| | CR | PR | SD | PD | | |
| NP组 | 1 | 10 | 13 | 6 | 36.6 | 8.52 |
| GP组 | 0 | 12 | 14 | 4 | 40.0 | 8.37 |

从表2中可以发现, NP组和GP组治疗的有效率分别为36.6%和40.0%, 中位生存期分别为8.52和8.37月。统计学检验发现两者之间的差异无统计学意义, $P > 0.05$ 。研究发现 NP组和GP组治疗的一年生存率分别为36.6%和33.3%; 2年生存率分别为16.6%和13.3%。

2.3 生活质量情况 两组治疗前后的生活质量情况见表3。

表3 两组晚期非小细胞肺癌治疗前后的生活质量情况

| 组别 | 治疗前 | 治疗后 | 平均改善值 |
|-----|--------------|--------------|---------------------|
| NP组 | 143.75±10.81 | 152.63±16.22 | 8.88 ¹⁾ |
| GP组 | 144.57±17.44 | 156.37±18.78 | 11.80 ¹⁾ |

注: ¹⁾ $P < 0.05$, 与治疗前比较。

从表3中可以看出, 两组化疗前后生活质量均有了明显的改善, $P < 0.05$ 。

2.4 成本效用分析 两组患者的成本效用见表4。

表4 两组晚期非小细胞肺癌患者的成本效用

| 组别 | 成本(元) | 效用 | 成本效用 |
|-----|-------------------|-------|----------|
| NP组 | 9 886.62±1 422.87 | 8.88 | 1 123.41 |
| GP组 | 18 368.1±3 621.25 | 11.80 | 1 556.61 |

从表4中可以看出, NP组和GP组治疗的成本分别为(9 886.62±1 422.87)元和(18 368.1±3 621.25)元, 统计学检验发现两者成本之间的差异有统计学意义, $P < 0.05$ 。NP组和GP组成本效用分别为1 123.41和1 556.61, 后者明显高于前者。

3 讨论

以铂类为基础的联合化疗已成为晚期NSCLC化疗的基础方案。NP属于细胞周期特异性药物, 通过阻断微管蛋白聚合形成微管和诱导微管的解聚而发挥抗肿瘤作用。GP属于抗代谢药, 是阿糖胞苷类似物, 主要作用于DNA合成期和G1期, 并可以阻止细胞由G1期进入S期, 与顺铂联用有协同作用和相加作用^[3,4]。

本研究发现 NP组和GP组治疗NSCLC的有效率分别为36.6%和40.0%, 中位生存期分别为8.52和8.37月; 一年生存率分别为36.6%和33.3%; 2年生存率分别为16.6%和13.3%。统计学检验发现两者之间在有效率、中位生存期、1年和2年生存率方面的差异无统计学意义, $P > 0.05$ 。两组患者在治疗后生活质量均明显的得到了提高, $P < 0.05$ 。两组的治疗成本分别为(9 886.62±1 422.87)元和(18 368.1±3 621.25)元, 统计学检验发现两者成本之间的差异有统计学意义, $P < 0.05$ 。NP组和GP组成本效用分别为1 123.41和1 556.61, 后者明显高于前者。

上述研究表明, NP组和GP组治疗NSCLC有相似的临床效果, 但成本效用却不同, 提示临床医生在选用药物时应充分考虑疾病的特点和患者的经济状况, 为患者提供能够承受的合理药物。

(下转第480页)

答、探讨学习者的问题,鼓励学习者在课下与授课者交流提高。

3.3 反馈阶段 意义建构是由一个学习群体共同协作完成而非一两个学习者完成。每年通过问卷调查,收集学习者对授课情况的评价和建议,评出“优秀教师”并给予鼓励。同时,采纳授课者、学习者对继续教育内容的建议,讨论决定下一个年度阶段的教学目标,使执业药师继续教育的目标和质量持续改进。

4 教学改革实践效果

通过多年的教学实践探索,授课者改变了教学思路:不再重复固定的书本知识或者法律条文,而是面向具体问题,成为不同环境下应用知识、法律条文的解释者和引导者;不再仅仅讲授变化的知识要点,而是还讲授不断变化的知识应用基础,目标是帮助受训者掌握知识的实践应用;讲授理论知识,不再仅仅看作教学目标,而是还教会在实践中批判地接受,帮助受训者通过自己实践丰富理论知识,提高学习者的综合素质。

授课者在建构主义理论指导下,针对医药行业继续教育的特点,采取了与传统教学不同的教学设计,改进教学方法和教学组织形式,实施灵活丰富的教学形式,使学习者的积极性、创造性充分表现出来。从 2005 年的执业药师继续教育参加人数不满 6 000 人,逐步递增至 2012 年 7 月底的 13 000 多人。学习者、授课者之间的课下交流、探讨机会大大增多。大部分学习者反映,这样的教学情景逼真、贴近实践、信息量大、知识面广,满足了自己的求知欲和自主学习的要求,适合各类学习者的学习心理,成效明显。

综合历次调查问卷初步统计结果显示:建构主义理论运用于医药专业继续教育的教学设计和教学过程实践是成功的。3/4 的学习者认为通过继续教育的学习收获很大,了解了医药领域的新进展、同业同行工作情况,扩大了知识面和交流面,提高了工作能力与主动意识。所在服务机构看到了继续教育的成果,越来越支持执业药师利用工作时间参加学习。几乎所有的学习者都认为继续教育是必要的,对自己职业有帮助。约 2/3 的学习者认为继续教育的教

学方法是符合自己的认知能力。学习者认为 2/3 的授课者是优秀的,符合自己的预期。几乎所有授课者都认为教学相长,通过执业药师的继续教育授课,自己也在学习提高。建构主义教学理论对授课者也是一个继续教育的契机。实践中,虽然强调了以学习者为中心,但是并非否认和忽略授课者的主导作用,而是主导作用更突出了,任务更重了。

5 讨论

初步调查情况表明,建构主义教学理论知道下的继续教育教学设计和实施效果是成功的。但是,限于当前继续教育条件,类似课题检索等信息获取还不甚方便,课堂互动交流还不够充分。

虽然建构主义教学理论有很多优点,但并非适用于所有的教学内容^[7]。建构主义理论的教学设计和教学方式更适于内容开放、知识结构合理、侧重应用的知识体系,譬如疾病诊疗、合理用药、法律法规实施等内容;但是基础研究譬如药物合成、物理化学方面的知识则实施效果不甚理想。因此,在运用建构主义理论指导教学时,应首先考虑教学内容及其知识结构和学习者的实际水平,设计相应的教学方法与实施方案。

【参考文献】

- [1] 刘文生. 我国药师继续教育的现状及存在的问题[J]. 天津药学, 2011, 23(6): 70.
- [2] 朱全刚, 孙华君, 胡晋红. 参加执业药师继续教育学习的几点体会[J]. 中国药师, 2000, 3(3): 153.
- [3] 姜远英, 孙华君, 曹永兵, 等. 药学专业本科生的知识结构[J]. 药学教育, 2008, 24(5): 8.
- [4] 王志超, 黄榕波, 楚慧珠, 等. 建构主义观点下的医药数学教学改革[J]. 中国高等医学教育, 2005, 4(2): 58.
- [5] 韩彬, 曹洪宇. 基于建构主义的“课程设计”教学策略的探析[J]. 中国成人教育, 2011, 4(22): 151.
- [6] 朱玲, 熊文碧, 周黎明. 采用 PBL 方法与系统教学模式相结合提高药理学教学质量[J]. 中国药理通讯, 2011, 28(3): 26.
- [7] 林效廷. 论建构主义学习理论及其应用尺度[J]. 平原大学学报, 2002, 19(3): 21.

[收稿日期]2012-06-22

[修回日期]2012-10-05

(上接第 463 页)

【参考文献】

- [1] 陆舜. 肺癌患者的生存质量评价表[J]. 现代康复, 2001, 5(6): 20.
- [2] 李灿, 辛玲. 调查问卷的信度与效度的评价方法研究[J]. 中国卫生统计, 2008, 25(5): 541.

- [3] 李兆元, 黄秋华, 徐海声, 等. 国产吉西他滨或长春瑞滨联合顺铂治疗进展期非小细胞肺癌的临床观察[J]. 现代肿瘤医学, 2007, 15(9): 1255.
- [4] 谢强, 陈群, 李育宏, 等. 吉西他滨和长春瑞滨对比治疗老年晚期非小细胞肺癌临床研究[J]. 临床肺科杂志, 2009, 14(1): 50.

[收稿日期]2012-08-15

[修回日期]2012-10-29