

艾迪与康莱特注射液联合化疗治疗非小细胞肺癌的成本-效果分析

刘桂玲*,徐国成[#](长春中医药大学研究生学院,长春 130117)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)48-4574-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.48.24

摘要 目的:比较艾迪注射液与康莱特注射液联合化疗治疗非小细胞肺癌(NSCLC)的经济学效果。方法:将51例NSCLC患者随机分为A组(艾迪注射液联合化疗治疗组,27例)和B组(康莱特注射液联合化疗治疗组,24例),观察两组的疗效,并运用药物经济学评价方法比较其成本-效果。结果:A组总有效率为44.4%,治疗成本为23 772.5元;B组总有效率为37.5%,治疗成本为23 254.0元,两组成本-效果比(C/E)分别为535.4和620.0。以B组为参照的增量成本-效果比($\Delta C/\Delta E$)为75.1。结论:两组治疗方案比较,艾迪注射液联合化疗治疗NSCLC是更为经济、有效的治疗方案。

关键词 中药;化疗;非小细胞肺癌;成本-效果分析;艾迪注射液;康莱特注射液

Cost-effectiveness Analysis of Aidi Injection or Kailaite Injection Combined with Chemotherapy in the Treatment of Nonsmall-cell Lung Cancer

LIU Gui-ling, XU Guo-cheng (College of Graduate, Changchun University of TCM, Changchun 130117, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the pharmacoeconomical effectiveness of Aidi injection or Kailaite injection combined with chemotherapy for nonsmall-cell lung cancer (NSCLC). METHODS: 51 NSCLC patients were randomly divided into group A (Aidi injection combined with chemotherapy group, 27 cases) and group B (Kailaite injection combined with chemotherapy, 24 cases). Therapeutic efficacies of 2 groups were observed, and cost-effectiveness of them was compared with pharmacoeconomics. RESULTS: Effective rate and cost of group A were 44.4% and 23 772.5 yuan; those of group B were 37.5% and 23 254.0 yuan. Cost-effectiveness (C/E) ratio of 2 groups were 535.4 and 620.0. The incremental $\Delta C/\Delta E$ of group A was 75.1 to group B. CONCLUSIONS: Aidi injection combined with chemotherapy is more economical and effective than Kailaite injection combined with chemotherapy in the treatment of NSCLC.

KEY WORDS TCM; Chemotherapy; Nonsmall-cell lung cancer; Cost-effectiveness analysis; Aidi injection; Kailaite injection

恶性肿瘤是威胁人类健康和生命的重要疾病^[1],已成为我国居民经济负担最高的慢性非传染性疾病。在所有恶性肿瘤中,肺癌无论是发病率还是死亡率均位居全国癌症之首,且近年来有上升的趋势^[2]。其中,非小细胞肺癌(NSCLC)约占全部肺癌的80%左右,大部分初诊患者确诊时已属晚期(Ⅲ_b/Ⅳ期)。目前,对于晚期NSCLC治疗的主要手段仍然是以化疗为主的多学科综合治疗。近年来,中医药在增加化疗疗效、减轻化疗不良反应、增强机体免疫力、改善临床症状等诸多方面起到了较好的辅助治疗作用,而中药注射剂与化疗联合应用的中西医结合治疗方案也已成为提高NSCLC疗效的又一个重要途径。

临床治疗恶性肿瘤的中药注射剂较多,主要包括艾迪注射液、康莱特注射液、消癌平注射液、康艾注射液等,但在治疗过程中众多的中药注射剂的疗效和费用各有不同。寻找一种既经济又有效的治疗药物,成为临床亟需解决的重要问题^[3]。药物经济学评价方法的应用,对于优化治疗方案、指导临床合理用药、控制药品费用、减轻患者的经济负担具有重要的作用和意义。为此,笔者以成本-效果分析的理论为基础评价艾迪与康莱特注射液联合化疗治疗NSCLC的经济学效果,为临床合理用药和制订较佳的治疗方案提供科学依据。

1 资料与方法

* 医师,硕士研究生。研究方向:药物经济学。电话:0431-85595127

[#] 通信作者:教授,硕士研究生导师,博士。研究方向:药物经济学。电话:0431-86172526。E-mail: jl-xgc@163.com

1.1 一般资料

采用回顾性调查法,选取吉林省人民医院2011年3月—2013年5月收治的经过病理学明确诊断的51例NSCLC患者为研究对象,所有患者均为失去手术治疗机会的Ⅲ_b/Ⅳ期的晚期NSCLC患者;患者年龄为25~70岁,平均52.5岁。所有病例均经过CT等影像学检查至少存在一个明确可测量的病灶;所有患者的行为评分(Karnofsky)均>60分;预计患者生存期超过3个月,可以配合本研究随访观察的完成。所有患者既往没有接受过抗肿瘤治疗;化疗前患者的血常规,心、肝、肾功能等检查均符合化疗要求,无其他化疗禁忌证。将筛选出的51例患者以抽签法随机分为A(27例)、B(24例)组,A组患者采用艾迪注射液联合化疗治疗,B组患者采用康莱特注射液联合化疗治疗。两组患者的性别、年龄、病理类型、临床分期等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 治疗方法

A组患者中,男性15例,女性12例,平均年龄58.1岁。治疗方法:采用吉西他滨+顺铂(GP)的方案进行化疗,吉西他滨1 200 mg/m²,静脉滴注,第1、8天给药;顺铂75 mg/m²,静脉滴注,第1~3天给药。21 d为一周期,连续化疗两个周期。同时,于每周期化疗第1~15天加用艾迪注射液100 ml,静脉滴注,qd。

B组患者中,男性14例,女性10例,平均年龄56.7岁。化疗方案同A组,在A组GP化疗方案的基础上,于每周期化疗第1~15天加用康莱特注射液100 ml,静脉滴注,qd。

1.3 观察指标

将患者采用两种治疗方案治疗两个周期后的CT、核磁或胸片影像学检查结果作为观察指标来进行疗效评价。同时,比较两组患者的不良反应发生情况。

1.4 疗效判定标准

根据世界卫生组织(WHO)实体瘤近期疗效客观评价标准对患者化疗后的近期疗效进行评价。完全缓解(CR):所有可见病灶完全消失,维持4周以上;部分缓解(PR):双径可测病灶最大两垂直径乘积总和减少50%以上,单径可测病灶最大直径之和减少50%以上,持续4周以上;稳定(SD):双径可测病灶最大直径乘积总和增大<25%或减少<50%,单径可测病灶最大直径之和增大<25%或减少<50%,持续4周以上;进展(PD):至少存在一个病灶,双径可测病灶最大直径乘积或单径可测病灶最大直径之和增大>25%,或出现新病灶。总有效率=(CR例数+PR例数)/总例数×100%。

1.5 统计学方法

采用SPSS 13.3统计软件进行分析,计量资料采用*t*检验;计数资料采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义^[4]。

2 结果

2.1 两组患者疗效比较

治疗后,A组患者的总有效率为44.4%,B组为37.5%,两组比较差异无统计学意义($P>0.05$),详见表1。

表1 两组患者疗效比较(例)

Tab 1 Comparison of curative effect between 2 groups (case)

组别	n	CR	PR	SD	PD	总有效率,%
A组	27	1	11	12	3	44.4
B组	24	0	9	11	4	37.5

2.2 两组患者不良反应比较

本研究中的不良反应主要表现为化疗药物的毒副作用,包括骨髓抑制(白细胞减少和血小板减少)、消化道反应(恶心、呕吐、腹泻、便秘等)以及肝肾功能损害。上述不良反应经过对症治疗均能耐受,均为可逆性。两组均未出现治疗相关性死亡以及因毒副作用终止治疗的病例。不良反应评价按WHO毒副作用评价标准分为0~IV级。两组患者不良反应比较详见表2。由表2可见,两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表2 两组患者不良反应比较(例)

Tab 2 Comparison of adverse drug reaction among 2 groups(case)

不良反应	A组			B组		
	I~II级	III~IV级	发生率,%	I~II级	III~IV级	发生率,%
骨髓抑制	8	4	44.4	7	4	45.8
消化道反应	7	3	37.0	6	3	37.5
肝功能损害	7	2	33.3	5	2	29.2
肾功能损害	3	1	14.8	2	2	16.7

2.3 成本-效果分析

2.3.1 成本的确定 药物经济学中的成本是指实施预防、诊断或治疗项目的整个过程中所投入的全部财力资源和人力资源的消耗,用货币单位表示,包括直接成本、间接成本和隐性成本^[5]。本研究为了便于观察结果和进行比较,只考察直接成本,即每组化疗两个周期的化疗药物成本、中药注射剂成本、不良反应治疗成本、实验室检查成本及护理费、床位费等。根据患者个体体表面积及药物相关剂量换算得出化疗药物用量,其中个体体表面积以平均1.66 m²来计算。不良反应治疗

成本主要包括不良反应对症治疗的各项费用。实验室检查费指患者在每个治疗周期前、后所进行的常规检查的费用,包括血、尿常规,肝、肾功能,心电图,肿瘤标志物12项,血凝分析,胸部CT或胸片等检查所产生的费用。

以上药品费用及各项诊查费按吉林省“三甲”医院药品及诊疗标准收费。两组治疗方案药品基本信息和成本统计结果详见表3、表4(因患者在治疗中存在个体差异,各项检查次数及住院天数等不完全一致,因此两组实验室检查费、床位费+护理费不同)。

表3 两组治疗方案药品基本信息

Tab 3 Basic information of drug treatment scheme of 2 groups

药品名称	商品名	规格	生产商	价格
艾迪注射液	艾迪	10 ml/支	贵州益佰制药股份有限公司	34.3元/支
康莱特注射液	康莱特	100 ml/瓶	浙江康莱特药业有限公司	325元/瓶
吉西他滨	泽菲	0.2 g/支	江苏豪森医药股份有限公司	249元/支
顺铂	诺欣	6 ml:30 mg/支	江苏豪森医药股份有限公司	36.5元/支

表4 两组治疗方案成本统计(元)

Tab 4 The cost of treatment in 2 groups(yuan)

组别	化疗药费	不良反应治疗费	实验室检查费	中药注射剂费用	床位费+护理费	总费用
A组	8 585.2	1 607.2	2 460.1	10 290	830	23 772.5
B组	8 585.2	1 711.4	2 357.4	9 750	850	23 254.0

2.3.2 成本-效果分析 成本-效果分析适用于对相同疾病不同治疗方案之间进行比较,从中选择成本低、效果好的方案。但是,成本最低的方案并不意味着就是最佳的治疗方案。对不同治疗方案进行比较时,有的方案可能消耗的成本较高,但同时产生的效果也较好,也就是说在增加效果的同时也增加了患者的支出,这时在评选最佳方案时就应考虑每增加一个效果单位所需的成本,则需要进行增量成本-效果分析^[6]。

因此,成本-效果分析主要的考察评价指标有两个:一个是成本-效果比(C/E);另一个考察指标是增量成本-效果比($\Delta C/\Delta E$)。 $\Delta C/\Delta E=(\text{成本A}-\text{成本B})/(\text{效果A}-\text{效果B})$ 。本研究两组治疗方案的C/E分别为535.4和620.0,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),详见表5。

表5 两组治疗方案的成本-效果分析结果

Tab 5 The cost-effectiveness analysis result of treatment scheme in 2 groups

组别	C,元	E,%	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组	23 772.5	44.4	535.4	75.1
B组	23 254.0	37.5	620.0	

2.4 敏感度分析

在药物经济学研究中应用的数据具有不确定性和潜在的偏倚,对分析结果有一定的影响^[7]。因此,在得出结论后还应该采取某些假设,重新计算数据,进行敏感度分析。敏感度分析的目的是为了了解所分析的数据在一定的限度内变化是否会影响分析所得出的结论,以确信目前的分析是否可信。目前,我国药品费用总体呈下降趋势,假设以上两组治疗方案中的药品费用下降10%,其他实验室检查费、床位费等保持不变,对数据进行敏感度分析,详见表6。由表6可见,敏感度分析与成本-效果分析结果一致,说明本研究的结果是可信的。

3 讨论

成本-效果分析是提高卫生资源利用效率的主要方法,其特点是同时评价成本与效果,使成本与效果在一定指标和测

基本药物自付比例调整对某院消化内科“医保”支付费用的影响分析

黄秀芹*,孔旭辉#(泰州市人民医院医保办,江苏泰州 225300)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)48-4576-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.48.25

摘要 目的:为推进国家基本药物制度深入实施提供参考。方法:利用医院信息系统搜集泰州市人民医院消化内科基本药物自付比例调整前、后基本药物的使用情况,并进行对比分析。结果:基本药物自付比例调整后,该院消化内科“医保”患者的个人负担有所下降,但基本药物的使用量并没有明显增加。结论:基本药物在该院消化内科并未得到广泛应用,建议相关部门应尽快建立基本药物制度的法律依据,并加强对医务人员和居民的宣传,医院管理层面也应作相应改进,以推进国家基本药物制度深入实施。**关键词** 基本药物;医保;合理用药;消化内科

Effects of the Adjustment of Patient's Self-payment Proportion of Essential Medicines on Medical Insurance Payment in Gastroenterology Department of One Hospital

HUANG Xiu-qin, KONG Xu-hui (Medical Insurance Office, Taizhou Municipal People's Hospital, Jiangsu Taizhou 225300, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of rational drug use and the implementation of national essential medicine system. METHODS: The application of essential medicines in gastroenterology department of our hospital was collected and analyzed by using Hospital Information System (HIS) before and after the adjustment of patient's self-payment proportion. RESULTS: After the adjustment of patient's self-payment proportion, the burden of medical insurance patients was decreased in gastroenterology department of the hospital; but the amount of essential medicines was not increased significantly. CONCLUSIONS: Essential medicines have not been used widely in gastroenterology department. It is suggested to establish laws for essential medicine system and strengthen the propaganda of the medical staff and residents and the hospital management, in order to further carry out national essential medicine system.

KEY WORDS Essential medicine; Medical insurance; Rational drug use; Gastroenterology department

表6 两组治疗方案的敏感度分析

Tab 6 Sensitivity analyses of 2 groups

组别	C,元	E,%	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组	21 884.98	44.4	492	67.3
B组	21 420.48	37.5	571	

算下,有利于决策者对特定药品或治疗方案的成本和结果进行比较,以便作出科学选择。在临床治疗工作中,对于临床药物治疗方案的评价,只考虑效果,不顾成本消耗是不可取的;只考虑成本,不考虑效果也是无意义的,问题的关键在于平衡成本与效果,在二者之间寻找一个最佳契合点^[9]。

根据药物经济学原理,C/E越小,表示单位效果所需成本越低,方案越有益; $\Delta C/\Delta E$ 越小,表示单位增量效果所需追加的成本越低,方案实际意义越大。本研究结果显示,两组患者的总有效率较为接近,由成本-效果分析结果可见,A组与B组的C/E分别为535.4和620.0,因此A组的成本-效果较好,且从 $\Delta C/\Delta E$ 来看,A组每增加1个单位效果所追加的成本亦低于B组。因此,从经济学角度分析,A组治疗方案优于B组。敏感度分析结果也与成本-效果分析的结果一致,表明药品价格的变动并没有影响分析结果。综上所述,艾迪注射液联合化疗治疗NSCLC,能提高化疗患者的生存质量,减轻化疗的毒副

作用,且更为经济,是治疗晚期NSCLC较为经济、有效的一个方案。

参考文献

- [1] 王梅,王媛媛,郭彬,等.我国肺癌疾病的直接住院费用负担现状及问题[J].中国卫生经济,2007,26(6):59.
- [2] 李瑞娜,郝元涛.肺癌流行病学和病因学研究[J].实用医学杂志,2009,25(11):1904.
- [3] 曹丽芝,刘人树,冉黎灵.147例肺癌患者不同化疗方案的成本-效果分析[J].医药导报,2006,25(8):842.
- [4] 王冬梅,莫遗盛,黄颖,等.4种给药方案治疗子宫肌瘤的成本-效果分析[J].中国医院用药评价与分析,2011,11(10):923.
- [5] 吴秋帆,陈洁.国产与进口丙戊酸钠缓释片治疗精神分裂症攻击行为患者的成本-效果分析[J].中国药房,2012,23(28):2630.
- [6] 郑匀江.3种方案治疗消化性溃疡幽门螺杆菌感染药物经济学分析[J].中国医院药学杂志,2005,25(9):883.
- [7] 费小非,汤致强.晚期非小细胞肺癌四种化疗方案的成本-效果分析[J].中国药事,2007,21(3):205.
- [8] 孟红.2种抗菌药治疗2型糖尿病并发尿路感染的药物经济学分析[J].山东医学高等专科学校学报,2009,31(2):91.

(收稿日期:2013-08-09 修回日期:2013-11-04)

* 副研究员。研究方向:医疗保险。电话:0523-86361300。E-mail:jstzhxq@163.com

通信作者:主任医师。研究方向:医院管理。电话:0523-86361445。E-mail:tzkxh@sohu.com