

注射用血栓通对比银杏达莫注射液治疗缺血性脑卒中的成本-效果分析

高 琪^{1*}, 孟 敏¹, 于 静¹, 萨日娜¹, 杨 岩¹, 葛 斌^{1#}, 赵洪儒^{1,2}(1.甘肃省人民医院药剂科,兰州 730000;2.兰州大学药学院,兰州 730000)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)36-5105-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.36.23

摘要 目的:比较注射用血栓通与银杏达莫注射液治疗缺血性脑卒中的疗效和经济性。方法:回顾性分析404例缺血性脑卒中患者资料,按用药不同分为血栓通组(271例)和银杏达莫组(133例)。两组患者在常规治疗基础上分别使用注射用血栓通和银杏达莫注射液治疗。两组患者平均疗程均为10 d。以总有效率作为疗效指标,比较两种治疗方案的疗效和经济性。结果:血栓通组和银杏达莫组患者总有效率分别为90.77%、88.72%,两组比较差异无统计学意义($P>0.05$);两组治疗方案成本分别为12 860.21元、13 155.40元,血栓通组低于银杏达莫组。结论:注射用血栓通和银杏达莫注射液治疗缺血性脑卒中的疗效均较好,但注射用血栓通的经济性更佳。

关键词 注射用血栓通;银杏达莫注射液;缺血性脑卒中;成本-效果分析

Cost-effectiveness Analysis of Xueshuantong for Injection versus Ginkgo Leaf Extract and Dipyridamole Injection in the Treatment of Ischemic Stroke

GAO Bei¹, MENG Min¹, YU Jing¹, SA Ri-na¹, YANG Yan¹, GE Bin¹, ZHAO Hong-ru^{1,2}(1.Dept of Pharmacy, Gansu Provincial People's Hospital, Lanzhou 730000, China; 2.School of Pharmacy, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare pharmacoeconomic and effect of Xueshuantong for injection and Ginkgo leaf extract and dipyridamole injection in the treatment of ischemic stroke. METHODS: Retrospective study was conducted. Totally 404 inpatients with ischemic stroke were divided into Xueshuantong group (271 cases) and ginkgo leaf extract and dipyridamole group (133 cases) according to clinical treatment programs. Based on the conventional treatment, patients in 2 groups were given Xueshuantong for injection and ginkgo leaf extract and dipyridamole injection, respectively. The average treatment course was 10 d. Cost-minimization analysis was performed with the determination index of total effective rate. RESULTS: The total effective rates in Xueshuantong group and ginkgo leaf extract and dipyridamole group were 90.77% and 88.72%, respectively, the difference was not statistically significant($P>0.05$). The costs in 2 groups were 12 860.21 yuan and 13 155.40 yuan, respectively, and xueshuantong group had lower than ginkgo leaf extract and dipyridamole group. CONCLUSIONS: Both Xueshuantong for injection and Ginkgo leaf extract and dipyridamole injection are effective in the treatment of ischemic stroke. However, the economy of Xueshuantong for injection is superior to the other one.

KEYWORDS Xueshuantong injection; Ginkgo leaf extract and dipyridamole injection; Ischemic stroke; Cost-effectiveness analysis

脑血管病是目前我国城市和农村人口致残和死亡的第一大疾病,我国脑血管病患者中约70%为缺血性脑卒中^[1],其发病率平均每年上升8.7%^[2]。目前,脑卒中治疗在我国的大约是每年400亿人民币,这对我国经济和医疗支出有显著影响^[3],给国家和个人均带来巨大的经济负担。因此,从药物经济学角度指导脑卒中的药物治疗有着重大的意义。注射用血栓通和银杏达莫注射液是临床上常用的治疗缺血性脑卒中的活血化瘀药物。本文采用回顾性研究法,对注射用血栓通和银杏达莫注射液治疗缺血性脑卒中的疗效和经济性进行分

析,以综合评价药物治疗的成本效益,寻找在成本和疗效上更具有优势的治疗方案,为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

回顾性分析2013年1—6月我院住院治疗的404例缺血性脑卒中患者资料。纳入标准:①年龄>18岁;②缺血性脑卒中诊断符合《各类脑血管疾病诊断要点》^[4],并经头颅CT或磁共振成像(MRI)检查证实;③住院期间使用过注射用血栓通或银杏达莫注射液,并且药物治疗方案符合《中国脑血管病防治指南》^[5]建议。排除标准:①出血性脑卒中、短暂性脑缺血发作及其他神经系统疾病患者;②合并严重心、肺、肝、肾及血液系统疾病患者;③对注射用血栓通和银杏达莫注射液有禁忌证的患者;④妊娠期及哺乳期妇女;⑤行溶栓治疗的患者;⑥联合

* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0931-8281726。E-mail:gaobei5656@gmail.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:0931-8281345。E-mail:gjy0630@163.com

使用注射用血栓通和银杏达莫注射液的患者;⑦未按规定用药,将无法准确判定疗效或因资料不全等影响疗效判断的患者。所有患者按用药不同分为血栓通组(271例)和银杏达莫组(133例)。

1.2 治疗方法

血栓通组患者在常规治疗(改善脑血循环、降颅压、调控血压血脂等)的基础上加用注射用血栓通[广西梧州制药(集团)股份有限公司,规格:0.25 g]0.5 g, qd, 静脉滴注;银杏达莫组患者在常规治疗(同血栓通组)的基础上加用银杏达莫注射液(山西普德药业股份有限公司,规格:5 ml)15 ml, bid, 静脉滴注。两组患者平均疗程均为10 d。

1.3 观察指标和疗效判定标准

根据1995年全国第四届脑血管病学术会议通过的“脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准”^[6]对纳入研究的所有患者在治疗前后进行神经功能缺损程度评分,并计算神经功能缺损评分减少百分数(以下简称“评分减少%”)。评分减少%=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗后评分×100%。根据入院评分将病情划分为轻型(治疗前评分0~15分)、中型(治疗前评分16~30分)和重型(治疗前评分31~45分)。根据评分减少%将疗效分为:①基本痊愈:评分减少91%~100%,病残程度0级;②显著进步:评分减少46%~90%,病残程度1级~3级;③进步:评分减少18%~45%;④无效:评分减少17%以下或增加。两种药物的治疗效果以总有效率来评价。总有效率=(基本痊愈例数+显著进步例数+进步例数)/总例数×100%。治疗期间,观察两组患者不良反应发生情况。

1.4 统计学方法

采用SPSS 19.0统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验和方差分析;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者基本资料比较

两组患者年龄、性别、病情严重程度等基本资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,详见表1。

表1 两组患者基本资料比较(例)

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups (case)

组别	n	年龄,岁	性别	入院病情严重程度			有缺血性脑卒中既往史
			男性/女性	轻度	中度	重度	
血栓通组	271	67.06±11.05	156/115	267	4	0	34
银杏达莫组	133	65.58±11.70	68/65	132	1	0	27

2.2 两组患者临床疗效比较

两组患者总有效率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacy between 2 groups [case(%)]

组别	n	基本痊愈	显著进步	进步	无效	总有效率,%
血栓通组	271	200(73.80)	32(11.81)	14(5.17)	25(9.23)	90.77
银杏达莫组	133	96(72.18)	15(11.28)	7(5.26)	15(11.28)	88.72

2.3 两组患者不良反应比较

两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

2.4 最小成本分析

两组患者总有效率比较,差异无统计学意义,且治疗期间均未见明显不良反应发生,因此采用最小成本分析法进行药

物经济学分析,即仅比较不同治疗方案之间的成本差异,成本最小者为较优方案。

2.4.1 成本的确定 药物经济学研究的成本包括直接成本(直接医疗成本和直接非医疗成本)、间接成本和隐性成本^[7]。为使分析结果具有一定的参考价值,鉴于其他成本的不准确性和难以获得性,本研究只计算便于从医院计算机系统中获取的直接医疗成本,包括患者住院总费用、药品总费用、床位费、护理费、化验费和检查费等。两组患者治疗方案各项医疗成本平均费用见表3。

表3 两组患者治疗方案各项医疗成本平均费用(元)

Tab 3 Average medical costs in 2 groups (yuan)

组别	药品费	化验费	检查费	床位费	护理费	其他费用	合计
血栓通组	7 305.01	1 208.38	3 787.63	331.44	217.76	9.99	12 860.21
银杏达莫组	7 323.34	1 252.58	4 024.36	350.94	196.40	7.78	13 155.40

由表3可见,按成本最小化的原则,血栓通组治疗缺血性脑卒中的总成本较低,为较经济的治疗方案。

2.4.2 敏感度分析 实际生活中,随着国家医疗体制的改革,不同时期会出台不同的医疗政策,各项医疗费用也会有所差别。为了验证不同假设或估算对分析结果的影响程度,本文假设药品费用下降15%,床位费、护理费各增加10%,化验费、检查费各下降10%,由此进行敏感度分析。结果,血栓通组成本为11 319.78元,银杏达莫组成本为11 583.94元。血栓通组成本仍低于银杏达莫组,提示本研究结果较可靠。

3 讨论

血栓通和银杏达莫是目前临床上常用的治疗缺血性脑卒中的中药注射液或含中药成分的注射液,除了应观察其安全性与有效性外,对二者进行药物经济学的评价也有着重要意义^[8]。药物经济学通过系统、科学地比较分析医药技术的经济成本和综合收益,有助于临床医师和药师选择更优的治疗方案,减轻患者的经济负担,促进临床合理用药^[9]。国外对于脑卒中药物治疗的经济学评价主要集中于降纤、溶栓、脑保护等方面^[10];国内对脑卒中全面、完整的经济学评价尚有限,而对于药物治疗的经济学评价更是少之又少^[11]。

本研究以神经功能缺损评分减少%为疗效指标,并用总有效率作为两种治疗方案疗效的判定指标。结果发现,两组患者总有效率比较,差异无统计学意义;血栓通组成本低于银杏达莫组。这提示,注射用血栓通治疗缺血性脑卒中的经济性优于银杏达莫注射液。

另外,药物经济学评价方法由于多种原因会存在不确定性,敏感度分析便是处理不确定性的主要方法。通过对主要变量进行假设,测定这些变量的标准发生变化时,对评价结果的影响程度。本研究将药品费、检查费、化验费、护理费及床位费等各项医疗费用进行假设调整后对两种治疗方案进行敏感度分析,结果仍然提示注射用血栓通的经济性优于银杏达莫注射液。

目前,国内关于注射用血栓通和银杏达莫注射液临床治疗效果比较的研究较少,尚缺乏高质量的循证医学证据评价两者疗效。本研究也仅以总有效率作为疗效判定指标,指标过于单一。在今后的研究中应尽可能地多角度设立疗效判定指标,以便于全面、客观、准确地反映治疗方案的有效性,从而保证选用更科学的药物经济学方法对药物进行综合评价分析。

某基层医院超说明书用药情况的横断面调查

王丽华*(台州市中西医结合医院,浙江台州 317523)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)36-5107-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.36.24

摘要 目的:为促进临床合理用药提供参考。方法:采用横断面调查方法,对我院2014年6月19日所有住院及门诊患者的住院医嘱(489份)、门诊处方(466份)中出现的超说明书用药情况进行统计分析。结果:调查当天我院住院、门诊的超说明书用药医嘱条目数及比率分别为240、14.1%(240/1704)和149、17.4%(149/852)。超说明书用药类型方面,改变给药频次、改变适应证、改变注射液配伍浓度、改变给药剂量排前4位。结论:超说明书用药有些属于合理用药,有各类指南、专家共识及文献报道支持;有些属于不合理用药,临床应避免这类不合理用药,药师审方时应严格把关。同时,建议药品生产企业及时更新药品说明书,为保障患者用药安全提供依据。

关键词 基层医院;药品说明书;超说明书用药;横断面调查

Cross-sectional Survey on the Drug Off-label Use in A Primary Hospital

WANG Li-hua(Chinese and Western Combined Hospital of Taizhou, Zhejiang Taizhou 317523, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the clinical rational drug use. METHODS: Cross-sectional survey was adopted to statistically analyze the off-label use of inpatient (489 prescriptions) and outpatient prescriptions (466 prescriptions) in our hospital in Jun. 19, 2014. RESULTS: The prescription items and ratios of off-label use in inpatients and outpatients in our hospital were 240, 14.1% (240/1704) and 149, 17.4% (149/852), respectively. The top 4 types of drug off-label use included changing administration frequency, indications, compatibility concentrations of injections and dosage. CONCLUSIONS: Some of off-label use are rational, supporting by kinds of guidelines, expert consensus and literature reporting; while some are irrational, clinic should avoid this kind of irrational use and be strictly controlled by pharmacists. Meanwhile, it is suggested that the drug manufacturers update the instructions timely to provide reference for ensuring safety drug use of patients.

KEYWORDS Primary hospital; Drug package inserts; Drug off-label use; Cross-sectional survey

药品说明书是指药品生产企业印制并提供的,用以指导临床正确、安全、合理使用药品的技术性资料,其所载内容经

过药品监督管理部门审批核准后获得法定地位。但在临床实际用药过程中,医师根据自己的临床经验或各类国内外的指

综上所述,注射用血栓通和银杏达莫注射液治疗缺血性脑卒中的疗效均较好,但注射用血栓通的经济性更佳。

参考文献

- [1] 中华医学会神经病学分会脑血管病学组缺血性脑卒中二级预防指南撰写组.中国缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南:2010[J].中华神经科杂志,2010,43(2):154.
- [2] Zhao D, Liu J, Wang W, et al. Epidemiological transition of stroke in China: twenty-one-year observational study from the Sino-MONICA-Beijing Project[J]. *Stroke*, 2008,39(6):1668.
- [3] Liu L, Wang D, Wong KS, et al. Stroke and stroke care in China: huge burden, significant workload, and a national priority[J]. *Stroke*, 2011,42(12):3651.
- [4] 中华神经科学会.各类脑血管疾病诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):379.

- [5] 饶明俐.中国脑血管病防治指南[M].北京:人民卫生出版社,2007:30-37.
- [6] 全国第四届脑血管病学术会议.脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准:1995年[J].中华神经科杂志,1996,29(6):381.
- [7] 《中国药物经济学评价指南》课题组.中国药物经济学评价指南:2011版[S].北京大学中国卫生经济研究中心,2011.
- [8] 张方,周超凡.从药物经济学看中药注射剂[J].中国中药杂志,2007,32(5):453.
- [9] 牛恒立,李平.药物经济学在临床合理用药中的应用[J].中国医院药学杂志,2008,28(4):308.
- [10] 常艳鹏,谢雁鸣.国外脑卒中药物经济学研究概况[J].中国药房,2012,23(46):4323.
- [11] 张方,谢敬敏.脑卒中经济性评价研究进展[J].中国药物经济学,2010(2):26.

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0576-86440429。
E-mail:523451012@qq.com

(收稿日期:2015-02-10 修回日期:2015-11-04)

(编辑:申琳琳)