

香丹注射液与丹参川芎嗪注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛的最小成本分析

朱玉芬^{1*}, 王玉² (1.重庆邮电大学医院, 重庆 400065; 2.重庆市合川区人民医院药剂科, 重庆 401520)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)17-2312-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.17.03

摘要 目的:比较香丹注射液与丹参川芎嗪注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛的成本差异,为临床合理、经济选药提供参考。方法:42例冠心病不稳定型心绞痛患者按照不同的药物治疗方案分为香丹注射液组(A组,20例)和丹参川芎嗪注射液组(B组,22例)。两组患者均根据具体临床情况给予常规对症治疗;在此基础上,A组患者给予香丹注射液20 ml静脉滴注,qd;B组患者给予丹参川芎嗪注射液10 ml静脉滴注,qd,疗程均为14 d。比较两组患者的临床疗效和不良反应发生情况,并进行最小成本分析。结果:治疗后,A、B组患者的总有效率分别为95.00%、95.45%,差异无统计学意义($P>0.05$);不良反应发生率比较,差异亦无统计学意义($P>0.05$)。两组患者除药品费用外的所有费用均相等;用最小成本分析法,A组所用药品成本为77.28元,总成本为705.88元;B组所用药品成本为1 310.40元,总成本为1 939.00元,A组药品成本和总成本明显低于B组,差异有统计学意义($P<0.05$)。敏感度分析结果与最小成本分析结果一致。结论:采用香丹注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛的成本比丹参川芎嗪注射液更低,用药更经济。

关键词 香丹注射液;丹参川芎嗪注射液;冠心病不稳定型心绞痛;最小成本分析

Cost-minimization Analysis of Xiangdan Injection and Danshen Chuanxiongqin Injection in the Treatment of Unstable Angina Pectoris of Coronary Heart Disease

ZHU Yufen¹, WANG Yu² (1.School Hospital, Chongqing University of Posts and Telecommunications, Chongqing 400065, China; 2.Dept. of Pharmacy, Chongqing Hechuan District People's Hospital, Chongqing 401520, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the cost of Xiangdan injection and Danshen chuanxiongqin injection in the treatment of unstable angina pectoris of coronary heart disease, and to provide reference for rational and economic drug selection. METHODS: 42 inpatients with unstable angina pectoris of coronary heart disease were divided into Xiangdan injection group (group A, 20 cases) and Danshen chuanxiongqin injection group (group B, 22 cases). Two groups were given conventional symptomatic treatment according to the specific clinical situation; on this basis, group A was given Xiangdan injection 20 ml intravenously, qd; group B was given Danshen chuanxiongqin injection 10 ml intravenously, qd, for 14 d. Clinical efficacy and the occurrence of ADR were compared between 2 groups, and cost-minimization analysis was conducted. RESULTS: After treatment, total effective rate of group A and B was 95.00% and 95.45%, without statistical significance ($P>0.05$); there was also no statistical significance in the incidence of ADR ($P>0.05$). The costs of 2 groups were equal in addition to the cost of drugs. According to cost-minimization analysis, the drug cost of group A was 77.28 yuan and total cost was 705.88 yuan; the drug cost of group B was 1 310.40 yuan and total cost was 1 939.00 yuan; the drug cost and total cost of group A were far more less than that of group B, with statistical significance ($P<0.05$). The results of sensitivity analysis were consistent with it. CONCLUSIONS: The cost of Xiangdan injection is lower and more economical than that of Danshen chuanxiongqin injection in the treatment of unstable angina pectoris of coronary heart disease.

KEYWORDS Xiangdan injection; Danshen chuanxiongqin injection; Unstable angina pectoris of coronary heart disease; Cost-minimization analysis

- (4):350.
- [10] Dharmalingam M, Sriram U, Baruah MP. Liraglutide: a review of its therapeutic use as a once daily GLP-1 analog for the management of type 2 diabetes mellitus[J]. *Indian J Endocrinol Metab*, 2011,15(1):9.
- [11] 张萍,潘天荣,钟兴,等.利拉鲁肽联合胰岛素治疗新诊断肥胖2型糖尿病的临床疗效及安全性观察[J]. *中国糖尿病杂志*, 2014,22(11):974.
- [12] 陈睿,于珮,李春君,等.利拉鲁肽和西格列汀对超重和肥胖2型糖尿病患者的疗效和安全性比较[J]. *中华糖尿病杂志*, 2014,6(3):157.
- [13] 王镁,于世家,刘松岩,等.利拉鲁肽治疗93例超重或肥胖2型糖尿病患者的随访观察[J]. *国际内分泌代谢杂志*, 2013,33(5):289.
- [14] 陈灏珠,林果为.实用内科学[M].13版.北京:人民卫生出版社,2009:1 028.
- [15] 郭连雨,钟国连,吴建,等.地特胰岛素和甘精胰岛素治疗2型糖尿病的成本-效果分析[J]. *中国医院药学杂志*, 2014,34(13):1 121.
- [16] 胡春阳,韩晟,刘方,等.利拉鲁肽与罗格列酮、格列美脲、艾塞那肽和甘精胰岛素治疗2型糖尿病患者的短期成本-效果比较[J]. *中国药物经济学*, 2014,9(4):9.
- [17] 杨淑苹,韩晟,胡春阳,等.利拉鲁肽和其他降糖药治疗中国2型糖尿病患者的成本分析[J]. *中国药房*, 2014,25(30):2 785.

(收稿日期:2015-07-15 修回日期:2015-11-23)

(编辑:胡晓霖)

* 主管药师。研究方向:医院药学、药事管理。电话:023-62468605。E-mail:592831572@qq.com

冠心病是冠状动脉粥样硬化引起心肌缺血缺氧的疾病,近年来其发病率不断升高,治疗费用也在不断增加,加重了社会 and 个人的经济负担。冠心病分为稳定型心绞痛和不稳定型心绞痛,在临床冠心病不稳定型心绞痛的治疗中,香丹注射液与丹参川芎嗪注射液疗效确切、不良反应少,因而应用广泛^[1-4]。本研究对香丹注射液与丹参川芎嗪注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛的成本进行了药物经济学考察,以为临床合理、经济选药提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2012年1—12月重庆邮电大学医院收治的冠心病不稳定型心绞痛患者42例,所有患者的诊断均符合世界卫生组织(WHO)冠心病诊断标准^[5],均经过冠脉造影或冠脉CT检查确诊。排除标准:(1)严重心力衰竭患者;(2)急性心肌梗死患者;(3)严重肝、肾功能不全患者;(4)有血液系统或者免疫系统疾病的患者;(5)精神障碍患者;(6)合并3级高血压(收缩压 ≥ 180 mm Hg,舒张压 ≥ 110 mm Hg,1 mm Hg=0.133 kPa)的患者。采用回顾性分析方法,所有患者根据不同的药物治疗方案分成香丹注射液组(A组,20例)和丹参川芎嗪注射液组(B组,22例)。两组患者的年龄、性别、合并疾病、心绞痛类型等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究方案经医院医学伦理委员会审核批准,所有患者均知情同意并签署知情同意书。

表1 两组患者一般资料比较

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups

组别	n	年龄($\bar{x}\pm s$), 性别(男/女), 岁		合并疾病,例(%)		心绞痛类型,例(%)	
		例	例	高血压	2型糖尿病	初发型	恶化型
A组	20	62.5 \pm 13.9	9/11	7(35.00)	4(20.00)	11(55.00)	9(45.00)
B组	22	62.1 \pm 13.6	11/11	6(27.27)	4(18.18)	12(54.55)	10(45.45)

1.2 治疗方法

两组患者均根据具体临床情况给予控制血压和血糖等对症治疗,同时给予冠心病常规治疗,当胸痛较剧烈、频繁发作时,含化硝酸甘油、口服硝酸酯类药物等。在此基础上,A组患者给予香丹注射液(四川升和药业股份有限公司,批准文号:国药准字Z51021309,批号:110615,规格:10 ml/支,单价:2.76元/支)20 ml加入5%葡萄糖注射液250 ml中静脉滴注,qd;B组患者给予丹参川芎嗪注射液(贵州拜特制药有限公司,批准文号:国药准字H52020959,批号:20110414,规格:5 ml/支,单价:46.80元/支)10 ml加入5%葡萄糖注射液250 ml中静脉滴注,qd。两组疗程均为14 d。治疗前后两组患者均行血常规、肝功能、肾功能、心电图、电解质检查,并观察临床疗效及药品不良反应发生情况。

1.3 临床疗效评定标准

根据原卫生部颁布的《心血管系统药物临床研究指导原则》^[6]进行疗效评定。显效:心绞痛发作次数或硝酸甘油用量减少80%以上,心电图恢复正常;有效:心绞痛发作次数或硝酸甘油用量减少50%~80%,心电图明显改善,ST段回升0.5 mm以上或主要导联倒置T波变浅达50%以上;无效:心绞痛发作次数或硝酸甘油用量减少50%以下,静息心电图无变

化。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4 成本确定

本研究不考虑误工费、交通费间接成本和忍受疾病所致的生理和精神痛苦等隐性成本,只研究直接成本,即:药品、检查、治疗(含床位、护理及其他)等费用。在整个治疗过程中的检查和治疗费用方面,由于治疗时间和检查项目相同,两组产生的费用相等。两组患者除了香丹注射液和丹参川芎嗪注射液用药不同外,其他用药均相同,故其他药品成本相同。因此,本研究中所计算的成本即香丹注射液和丹参川芎嗪注射液的用药成本。

1.5 统计学方法

所有数据采用SPSS 15.0软件进行统计分析。计数资料以率表示,采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,A组患者总有效率为95.00%,与B组(95.45%)比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者临床疗效比较见表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	显效	有效	无效	总有效
A组	20	12(60.00)	7(35.00)	1(5.00)	19(95.00)
B组	22	15(68.18)	6(27.27)	1(4.55)	21(95.45)

2.2 不良反应

两组患者在治疗过程中发生的不良反应均为皮疹、过敏,均可耐受,不需停药,不影响治疗,未产生药品费用。其中A组1例、B组1例,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.3 最小成本分析

最小成本分析法是指各治疗方案在证实安全性、有效性等同的情况下,以成本为比较指标,数值小者为优^[7]。本研究中,由于两组患者的临床疗效和不良反应比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。因此,采用最小成本分析法比较两组成本差异。

两组患者均每日给药1次,给药14 d。A组患者使用香丹注射液28支,每支2.76元,所用药品成本 $C_1=2.76\times 28=77.28$ 元;B组患者使用丹参川芎嗪注射液28支,每支46.80元,所用药品成本 $C_1=46.80\times 28=1\ 310.40$ 元。

检查成本包括患者治疗前后进行血常规、肝功能、肾功能、电解质、心电图检查的费用,即 $C_2=(17.50+53.10+29.60+39.00+17.60)\times 2=313.60$ 元。两组检查成本相等。

治疗成本包括诊查、护理、静脉输液、床位的费用,即 $C_3=(3.00+5.00+5.50+9.00)\times 14=315.00$ 元。两组治疗成本相等。

总成本 $C=C_1+C_2+C_3$ 。两组患者成本比较结果见表3。由表3可知,A组患者的药品成本(C_1)和总成本(C)均明显低于B组,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表3 两组患者成本比较结果(元)

Tab 3 Comparison of treatment cost between 2 groups (yuan)

组别	n	C ₁	C ₂	C ₃	C
A组	20	77.28	313.60	315.00	705.88
B组	22	1 310.40*	313.60	315.00	1 939.00*

注:与A组比较,* $P<0.05$ Note:vs. group A, * $P<0.05$

2.4 敏感度分析

敏感度分析可验证在不同估算或假设时对分析结果的影响程度,以尽可能减少分析结果的误差^[9]。随着医疗改革制度的深入推行,下调药品费用已是必然趋势。因此,本研究假设药品成本下降15%、检查成本上升10%、治疗成本上升10%,进行敏感度分析,结果见表4。表4结果与表3结果一致,说明上述最小成本分析结果是可靠的。

表4 敏感度分析结果(元)

Tab 4 Results of sensitivity analysis(yuan)

组别	n	C' ₁	C' ₂	C' ₃	C'
A组	20	65.69	344.96	346.50	757.15
B组	22	1 113.84	344.96	346.50	1 805.30*

注:与A组比较,* $P<0.05$ Note:vs. group A, * $P<0.05$

3 讨论

目前,冠心病的治疗准则是扩张冠状动脉、抗凝、降血脂、软化血管、改善冠状动脉循环,增加心肌营养,而增加冠状动脉血流量、降低心肌耗氧量是治疗冠心病心绞痛的基本原则^[9]。现代药理研究表明,丹参川芎嗪注射液有抗血小板聚集、扩张冠状动脉、降低血液黏稠度、加快红细胞流速和改善微循环的功效,并具有抗心肌缺血和心肌梗死的作用^[10-11]。香丹注射液由丹参和降香组成,具有增加冠状动脉血流量、提高缺血区血流灌注、改善心肌缺血与缺氧、降低血液黏度、抗血小板聚集、抗凝血与促纤溶的作用,可激活纤溶酶系统,提高抗凝和纤溶活性^[12-13]。二者均可用于冠心病心绞痛的治疗,且均已列入《国家基本医疗保险药品目录》,应用前景可观。由本研究结果可知,香丹注射液与丹参川芎嗪注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛的临床疗效相近,总有效率分别为95.00%和95.45%,组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),且不良反应比较差异也无统计学意义($P>0.05$);但二者的药品成本分别为77.28元和1 310.40元,总成本分别为705.88元和1 939.00元,组间比较差异均有统计学意义($P<0.05$),说明香丹注射液组的成本远远低于丹参川芎嗪注射液组,且敏感度分析结果进一步证明了此结论。

综上所述,对于治疗冠心病不稳定型心绞痛,在获得比较满意临床疗效的前提下,香丹注射液较丹参川芎嗪注射液所用的成本更低、更经济。但是,本研究仅为回顾性分析,且纳入研究的样本量较小,故本结论有待多中心、大样本研究进一步证实。

参考文献

- [1] 周苏宁,邵伟.复方丹参注射液在冠心病非心脏手术时防治心肌缺血的临床观察[J].中国中西医结合杂志,1999,19(2):75.
- [2] 王海全,陈海林,黄慧敏.复方丹参注射液治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J].时珍国医国药,2006,17(1):90.
- [3] 杨凯.丹参川芎嗪注射液治疗不稳定心绞痛137例临床观察[J].西北药学杂志,2014,29(2):194.
- [4] 刘金柱,王铁.丹参川芎嗪注射液老年不稳定型心绞痛患者的疗效和对血清hs-CRP、血脂的影响[J].中药药理与临床,2015,31(4):237.
- [5] 叶任高.内科学[M].北京:人民卫生出版社,2002:310-312.
- [6] 卫生部心血管系统药物临床药理基地.心血管系统药物临床研究指导原则[J].中国临床药理学杂志,1988,4(4):245.
- [7] 李明晖,李洪超,马爱霞.我国药物经济学评价研究的现状、问题及建议[J].中国药房,2008,19(11):34.
- [8] 陈洁.药物经济学[M].成都:成都科技大学出版社,2000:97-98.
- [9] 宋伟,王彬尧,王长谦,等.冠心病不同类型间斑块稳定性相关指标的比较研究[J].中华心血管病杂志,2002,30(8):480.
- [10] 黄福明.丹参川芎嗪注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛的疗效观察[J].白求恩医学院学报,2008,6(3):144.
- [11] 李艳.丹参川芎嗪注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛的疗效观察:附40例报告[J].哈尔滨医药,2014,34(3):195.
- [12] 黄爵谟.复方丹参注射液结合消心痛治疗冠心病心绞痛的临床观察[J].中国现代药物应用,2014,8(13):3.
- [13] 王春莲,郭伟君.复方丹参注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛的临床研究[J].内蒙古民族大学学报,2009,5(2):101.

(收稿日期:2015-10-21 修回日期:2016-01-25)

(编辑:胡晓霖)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅