

前列腺素类药物治疗青光眼的成本分析^Δ

胡月*, 刘子琦, 张春雨, 马满玲[#](哈尔滨医科大学附属第一医院药学部, 哈尔滨 150001)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-4897-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.01

摘要 目的:探讨前列腺素类药物在青光眼治疗中的疗效与经济性,为临床用药提供参考。方法:回顾性选择青光眼患者790例,按所用药物方案不同分为拉坦前列素组62例、曲伏前列素组356例、贝美前列素组372例,分别采用对应药物进行治疗,计算3组方案的临床总有效率,并运用最小成本法进行药物经济学评价。结果:拉坦前列素组、曲伏前列素组、贝美前列素组患者的总有效率分别为87.10%、84.27%、76.08%,差异无统计学意义($P>0.05$);成本分别为208.00、225.00、173.00元,贝美前列素组的成本最低。敏感度分析结果与最小成本分析结果一致。结论:针对青光眼的治疗,贝美前列素较拉坦前列素和曲伏前列素更经济。

关键词 前列腺素类药物;贝美前列素;拉坦前列素;曲伏前列素;青光眼;经济性;最小成本分析

Cost-minimization Analysis of Prostaglandins Drugs in the Treatment of Glaucoma

HU Yue, LIU Zi-qi, ZHANG Chun-yu, MA Man-ling (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin 150001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the curative effect and economics of prostaglandins drugs in the treatment of glaucoma, and to provide reference for clinical medication. METHODS: In retrospective study, a total of 790 glaucoma patients were divided into latanoprost group (62 cases), travoprost group (356 cases) and bimatoprost group (372 cases) according to therapy regimen. They were given relevant medicine. Total effective rate of 3 groups were calculated, and the cost-minimization method was used for pharmacoeconomics evaluation. RESULTS: The total effective rate of 3 groups were 87.10%, 84.27%, 76.08% respectively, without statistical significance ($P>0.05$). The cost of them were 208.00 yuan, 225.00 yuan and 173.00 yuan, and that of bimatoprost group was the lowest. The results of sensitivity analysis was in line with that of cost-minimization analysis. CONCLUSIONS: For glaucoma, bimatoprost is more economical than latanoprost and travoprost.

KEYWORDS Prostaglandins drugs; Bimatoprost; Latanoprost; Travoprost; Glaucoma; Economics; Cost-minimization analysis

青光眼(Glaucoma)是损害人类健康的一类常见眼科疾病,容易导致患者眼痛、头痛乃至失明。其病理特征为视乳头凹陷性萎缩和视野特征性缺损减小,眼内压力升高是其主要的危险因素。眼压升高,超过了眼内组织(主要是视神经、视网膜)所能承受的最高限度,给虹膜、晶状体等眼内组织,尤其是视神经、视功能带来损害。如果不及时采取有效的治疗措施,患者视野会逐渐丧失,最终导致失明。而青光眼所导致的失明,就目前的医学技术水平是无法逆转和恢复的^[1]。Quigley HA等^[2]根据世界各地有关流行病学研究资料,以2020年世界人口推算,当年全球青光眼人数将达到7 960万,而中国的青光眼患者将达到600万之多。

现阶段对眼压的控制大多采用药物治疗,若降压效果不理想,则通过适当的手术方式快速、有效地降低眼压^[3]。目前,治疗青光眼的药物类别主要包括肾上腺素受体阻滞药、前列腺素和碳酸酐酶抑制剂等。临床上又以前列腺素类药物应用

较多,因其可降低开角型青光眼或高眼压患者眼内压,而且与 β -阻滞药和 α -激动药等药物相比,系统性不良反应少^[4]。因此,本研究就前列腺素类药物治疗青光眼的有效性及经济性进行分析。

1 资料与方法

1.1 研究对象

回顾性选取2013年1月—2014年12月来我院行青光眼治疗的门诊患者790例,年龄13~81岁,均采用前列腺素类药物治疗。按照治疗药物的不同分为拉坦前列素组62例、曲伏前列素组356例、贝美前列素组372例。3组患者的平均年龄、临床表现、病程等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 数据的提取

通过查阅病历寻找其中诊断为青光眼,并且应用前列腺素类药物进行治疗的患者,统计患者姓名、病种、年龄、发药日

^Δ 基金项目:国家科技支撑计划子课题(No. 2013BAI06B04 Y02402)

* 硕士研究生。研究方向:药理学、药事管理学。电话:0451-85554444。E-mail:1415379983@qq.com

[#] 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:药理学、药事管理学。电话:0451-85554444。E-mail:mamanling@126.com

本栏目协办

南京正大天晴制药有限公司

地址:江苏省南京市玄武区长江路188号德基大厦22层
电话:025-86816983 邮编:210018

期、诊断、药费、用药数量等数据。

1.3 药品与用法

拉坦前列素滴眼液(鲁南贝特制药有限公司,批准文号:国药准字H20044234,规格:2.5 ml:0.125 mg);曲伏前列素滴眼液[英国 Alcon Laboratories (UK) Limited,注册证号:H20130813,规格:2.5 ml:0.1 mg];贝美前列素滴眼液(美国 Allergan Inc.,注册证号:H20150485,规格:5 ml:1.5 mg)。3组患者均采用各自对应的药品滴于患眼,每次1滴,每晚1次,疗程均为10 d。

1.4 疗效判定标准

显效:视力提高 ≥ 2 行以上,视野扩大 5° 以上,眼压 < 15 mm Hg(1 mm Hg=133.322 Pa);稳定:视力提高1行,视野不变或扩大 $\leq 5^\circ$,眼压为15~21 mm Hg;无效:治疗前后视力、视野无变化,眼压 > 21 mm Hg。总有效率=(显效+稳定)例数/总例数 $\times 100\%$ ^[5]。

1.5 成本的确定

成本是指人们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,包括直接成本、间接成本和隐形成本。其中,间接成本和隐形成本涉及的不可估量因素较多,且3组差别不大,故本研究只比较直接成本。直接成本包括药费、检查费、住院费等多项费用^[6]。本研究中除药费不同外,其他费用都一样,所有费用均按2013年1月的价格标准计算。

1.6 统计学方法

应用SPSS 12.0软件对数据进行统计学分析。计数资料比较采用 χ^2 检验;计量资料比较采用 t 检验。所有的统计检验均采用双侧检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗成本比较

3组患者所需要的检查费、治疗费、时间费用可比性意义不大,故本研究对成本的确定只考虑药费。按照2013年1月的价格标准计算并统计3组患者每人每个疗程的药费,分别为拉坦前列素组208.00元,曲伏前列素组225.00元,贝美前列素组173.00元。

2.2 临床疗效比较

治疗后,3组患者的总有效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。3组患者临床疗效比较见表1。

表1 3组患者临床疗效比较(例)

Tab 1 Comparison of clinical efficacy among 3 groups(case)

组别	n	显效	稳定	无效	总有效率,%
拉坦前列素组	62	39	15	8	87.10
曲伏前列素组	356	179	121	56	84.27
贝美前列素组	372	187	96	89	76.08

2.3 最小成本分析

成本-效果分析的目的在于寻找达到同一治疗效果的最经济的治疗方案。因上述3种治疗方案的总有效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$),故采用最小成本分析法,结果见表2。

2.4 敏感度分析

敏感度分析是为了验证假设或估算对分析结果的影响程度^[7]。随着医药事业发展和医改的深入,对药品市场管理力度

逐渐加大,药品成本的下降已成为必然趋势。现假设药品成本下降10%来进行敏感度分析,结果见表3。

表2 最小成本分析结果

Tab 2 Results of cost-effectiveness analysis

治疗方案	n	成本,元
拉坦前列素	62	208.00
曲伏前列素	356	225.00
贝美前列素	372	173.00

表3 敏感度分析结果

Tab 3 Results of sensitivity analysis

治疗方案	n	成本,元
拉坦前列素	62	187.20
曲伏前列素	356	202.50
贝美前列素	372	155.70

3 讨论

青光眼是最常见的致盲眼病之一,药物治疗一直是眼科医师选择的首要措施。治疗青光眼的药物主要借助单独或多种机制达到降低眼压的目的。其药理作用为:(1)增加房水葡萄膜巩膜外流。如,前列腺素衍生物通过促进房水外流,使其经由葡萄膜巩膜通道迅速向体外流出^[8],从而减轻眼压。(2)抑制房水生成。临床上由于促进房水引流药物效应的有限性,为了达到更好的降压效果,从房水循环过程中得到新的平衡,抑制房水生成是目前治疗青光眼、降低眼压的主要途径。

拉坦前列素是一种前列腺素F_{2α}的类似物,属于选择性前列腺素FP受体激动药,能够通过增加房水流出而发挥降低眼压的作用。一般给药方式为每次1滴,每天1次,降低眼压的作用大约从给药3~4 h后开始,8~12 h达到最大效应,降压作用可维持24 h以上,具有非常好的耐受性,并且安全范围大,临床眼用剂量即安全剂量和全身毒性剂量相差至少1 000倍。拉坦前列素是异丙酯化的前药,没有活性,当水解转化为拉坦前列素酸以后才具有生物活性,因此需要冰箱冷藏。

曲伏前列素具有广泛的生理活性,分布于人体各种组织及体液中^[9]。曲伏前列素游离酸是一种选择性前列腺素FP受体激动药,能通过增加葡萄膜巩膜通道房水外流而降低眼压。曲伏前列素滴眼液在2~25℃的温度内均比较稳定,因此不需要冷藏与避光,使用方便,提高了治疗的有效性和患者的依从性。其对开角型青光眼和高眼压症均具有良好的有效性和安全性,使用后患者眼压没有明显昼夜波动。

贝美前列素是第二代前列素类抗青光限制剂,在国外为一线抗青光眼药物。它是一种合成的前列酰胺,通过选择性模拟天然存在的前列酰胺而发挥作用。其药理作用为通过增加房水经小梁网及葡萄膜巩膜两条外流途径而降低眼压,具有双重降压机制。

据国外文献报道,拉坦前列素、曲伏前列素和贝美前列素的平均降低眼压效应均可达到30%以上,作用显著^[10-12]。从本研究可看出,拉坦前列素、曲伏前列素的疗效优于贝美前列素,但差异无统计学意义($P > 0.05$);贝美前列素较拉坦前列素和曲伏前列素更经济。但是,本研究所纳入的样本量较小,且没有考虑就诊患者身体素质、家庭环境等差异对疗效的影响,存在一定的局限性。

两种方案治疗慢性乙型肝炎肝纤维化的成本-效果分析

王沛陵*,李晶莹#,付娜,段小宛(首都医科大学附属北京佑安医院,北京 100069)

中图分类号 F407.7;R932;R978.7 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)35-4899-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.35.02

摘要 目的:评价两种治疗慢性乙型肝炎肝纤维化方案的成本-效果。方法:选择112例慢性乙型肝炎肝纤维化患者随机分成复方鳖甲软肝片组(A组)和安络化纤丸组(B组)各56例,两组患者分别服用恩替卡韦分散片联合相应的中成药。分别在治疗前后检测两组患者的肝纤维化指标、瞬时弹性成像,进行中医证候评分,计算有效率,比较两种方案的成本-效果。结果:A组方案的成本为9 227.10元,有效率为74.11%,成本-效果比为12 451;B组方案的成本为8 202.90元,有效率为69.28%,成本-效果比为11 840;增量成本-效果比为21 205。B组方案具有较好的成本-效果。敏感度分析结果与成本-效果分析结果一致。结论:安络化纤丸联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎肝纤维化的成本-效果优于复方鳖甲软肝片联合恩替卡韦。

关键词 复方鳖甲软肝片;安络化纤丸;乙型肝炎肝纤维化;成本-效果分析

Cost-effectiveness Analysis of Two Regimens in the Treatment of Chronic Hepatitis B Fibrosis

WANG Pei-ling, LI Jing-ying, FU Na, DUAN Xiao-wan (Beijing Youan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100069, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To analyze the cost-effectiveness of two regimens in the treatment of chronic hepatitis B fibrosis. **METHODS:** 112 cases of chronic hepatitis B fibrosis were divided into Compound biejia ruangan tablet group (group A, $n=56$) and Anluo huaxian pill group (group B, $n=56$). Both groups received Entecavir dispersible tablets combined with relevant Chinese patent medicine. The liver fibrosis index and transient elastography of 2 group were detected before and after treatment, TCM symptom score and effective rate calculation were conducted to compare the cost-effectiveness of 2 groups. **RESULTS:** The cost, effective rate and cost-effectiveness ratio of group A were 9 227.10 yuan, 74.11% and 12 451; those of group B were 8 202.90 yuan, 69.28% and 11 840; incremental cost-effectiveness ratio was 21 205. Group B showed a better cost-effectiveness. Result of sensitivity test was same to that of cost-effectiveness analysis. **CONCLUSIONS:** The cost-effectiveness of Anluo huaxian pill combined with Entecavir dispersible tables is better than Compound biejia ruangan tablet combined with Entecavir dispersible tables in the treatment of chronic hepatitis B fibrosis.

KEYWORDS Compound biejia ruangan tablet; Anluo huaxian pill; Chronic hepatitis B fibrosis; Cost-effectiveness analysis

参考文献

- [1] 奉红波.青光眼的药物治疗研究进展[J].中外医学研究, 2013,11(34):152.
- [2] Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020[J]. *Br J Ophthalmol*, 2006,90(3):262.
- [3] 徐联昌.抗青光眼术后低眼压性浅前房相关因素分析及处理[J].山东大学耳鼻喉眼学报,2010,24(1):51.
- [4] Detry-Morel M. Side effects of glaucoma medications [J]. *Bull Soc Belge Ophthalmol*,2006(299):27.
- [5] 李琳.青光眼手术联合药物治疗新进展及疗效评价[J].中国实用医药,2015,10(3):158.
- [6] 徐胜昔,张利群,郭翔取,等.艾愈胶囊辅助治疗乳腺癌的有效性、安全性及经济性研究[J].中国医院用药评价与分析,2014,14(9):780.
- [7] 赵宪荣,孙兆荣,武夏明,等.3种喹诺酮类治疗老年性肺炎的药物经济学评价[J].中国药房,2004,15(5):287.
- [8] 张亦农.抗青光眼术后中央角膜厚度变化及其与眼压的相关性研究[J].眼科新进展,2014,35(3):251.
- [9] 段颖.青光眼术后应用降压药物的临床疗效[J].中国药物经济学,2015,10(1):63.
- [10] Hedman K, Alm A. A pooled-data analysis of three randomized, double-masked, six-month clinical studies comparing the intraocular pressure reducing effect of latanoprost and timolol [J]. *Eur J Ophthalmol*, 2000, 10(1):95.
- [11] Net land PA, Landry T, Sullivan EK, et al. Travoprost compared with latanoprost and timolol in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension[J]. *Am J Ophthalmol*,2001,132(4):472.
- [12] Higginbotham EJ, Schuman JS, Goldberg I, et al. One-year, randomized study comparing bimatoprost and timolol in glaucoma and ocular hypertension[J]. *Arch Ophthalmol*,2002,120(10):1 286.

*高级经济师,硕士。研究方向:卫生经济学、卫生事业管理。电话:010-83997418。E-mail:wpl780224@163.com

#通信作者:副主任医师,博士。研究方向:临床医学、中药学。电话:010-83997125。E-mail:lijingyingde@163.com

(收稿日期:2015-03-21 修回日期:2015-08-31)

(编辑:胡晓霖)