

· 药物利用研究 ·

二甲双胍胶囊与二甲双胍片治疗 2 型糖尿病的药物经济学评价

刘照元, 顾文华, 陈 静(第二军医大学药学院药事管理学教研室, 上海 200433)

摘要 目的: 评价二甲双胍胶囊与二甲双胍片的药物经济学效果, 为医生选药提供理论依据。方法: 对 50 例 2 型糖尿病患者随机分为 2 组, 分别服用二甲双胍胶囊与二甲双胍片, 进行一个疗程的疗效观察, 并进行药物经济学评价。结果: 二甲双胍胶囊组与二甲双胍片组对疾病积极健康效果的有效率均为 96%, 综合健康效果分别为 80% 和 68%, 成本-效果比分别为 3.00 和 2.72。结论: 二甲双胍片的成本较低, 但二甲双胍胶囊不良反应率较小。

关键词 二甲双胍胶囊; 二甲双胍片; 2 型糖尿病; 药物经济学

中图分类号: R956

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2006)04-0236-03

据最近的流行病学调查显示, 我国的糖尿病发病率已由 15 年前的 0.67% 上升到近年来的 3.21%, 其中 2 型糖尿病患者占总数的 95% 以上, 且男女无显著差异^[1]。据统计, 1978 年我国糖尿病人数为 650 万, 80 年代中期为 750 万左右, 到 1995 年糖尿病患者达 1 500 万人, 近年来每年以 100 万人以上的数字在递增, 到 1998 年底已达 2 000 多万人。最近在全国 11 个省市中对 4 万多 20 岁至 74 岁的常住人口进行的糖尿病调查表明, 糖尿病发病率为 3.21%, 糖尿病的“后备军”(糖耐量低减)的发病率为 4.76%。以 12 亿人口估算, 我国 20~74 岁年龄段的糖尿病患者有 2 000 万以上, 糖尿病患者的“后备军”不低于 3 000 万, 两者合计 5 000 万。专家们估计, 如果糖尿病得不到有效控制, 至 2010 年, 我国发病人数将达到 6 000 万。此外, 在我国, 糖尿病发病率的增加还和我国人口老龄化有关。在年龄高于 60 岁的人群中, 糖尿病的发病率已达 11.62%, 值得提出的是, 2 型糖尿病还有在儿童和青少年中增加的趋势, 这主要与儿童和青少年中肥胖人群的增加有关。

糖尿病是一种终身性疾病, 一旦罹患则需要不间断地给药。由此可见, 糖尿病用药消耗水平在我国今后一段时间将有持续增长的趋势。这势必给糖尿病用药方面带来关于其用药的合理、安全、有效、经济等问题, 已成为当前及今后迫切需要解决的问题。二甲双胍胶囊与二甲双胍片是临床治疗 2 型糖尿病的常用药物, 本研究以其作为研究对象, 旨在比较其成本-效果, 为医生合理选用这 2 种药物提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 病人入选标准 年龄在 18~65 岁成人; 2 型糖尿病病人; 初诊患者或原服用他药治疗已停药二周以上且血糖控制不满意者; 病人自愿。

1.1.2 病人排队标准 有肾功能损害者(尿素和/或肌酐超过正常上限); 肝功能损害者; 妊娠及哺乳期妇女。

1.1.3 病人剔除标准 未能支持按计划完成者; 验证期间接受其他降糖药物治疗者; 出现明显不良反应中断治疗者, 不统计疗效但作不良反应统计。

1.2 疗效判断

1.2.1 治愈标准 糖尿病症状基本消失; 空腹血糖、餐后 2h 血糖均正常。

1.2.2 好转标准 糖尿病症状大多消失或减轻; 空腹血糖、餐后 2h 血糖下降, 但仍高于正常; 24h 尿糖减少。

1.2.3 无效标准 用药一个疗程后病情无改善或加重。

1.3 治疗方案与分组 选用二甲双胍胶囊(君力达)和二甲双胍片(福星天命), 口服给药, 每天 3 次, 每次各 0.5g, 疗程为 1 个月。采用随机化的方法将 50 例病人随机分为试验组和对照组两组, 试验组 25 例服用二甲双胍胶囊, 对照组 25 例服用二甲双胍片。

表 1 糖尿病诊断标准

	静脉(全血) (单位:mmol/L)	毛细血管 (单位:mmol/L)	静脉(血浆) (单位:mmol/L)
空腹	≥6.1	≥6.1	≥7.0
服糖后 2h	≥10.0	≥11.1	≥11.1

注: 病人诊断依据 1999 年 WHO、IDF 公布的标准^[2]; 疗效判定依据人民军医出版社出版的《临床疾病诊断依据治愈好转标准(第二版)》中的规定^[3]。

1.4 统计学方法 本资料数据均用 $x \pm s$ 表示,服药前后及组间数据间比较用配对 t 检验及组间 t 检验。

2 结果

2.1 治疗前后血糖比较 两组糖尿病患者经一个疗程治疗后,空腹血糖及餐后 2h 血糖较治疗前均明显下降 ($P < 0.05$),说明两组治疗均有效。两组间比,空腹血糖和餐后 2h 治疗前、治疗后的差值无明显差异 ($P > 0.05$),说明两组降糖效果基本相同。结果见表 2。

表 2 二甲双胍胶囊与二甲双胍片对 2 型糖尿病空腹血糖与餐后 2h 血糖的影响

组别	n	空腹血糖(FBG)		餐后血糖(PBG2h)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
二甲双胍胶囊组	25	8.67 ± 2.85	6.98 ± 2.24 ¹⁾	15.32 ± 4.97	9.50 ± 3.42 ²⁾
二甲双胍片组	25	8.89 ± 3.61	8.51 ± 6.54	15.40 ± 3.97	11.10 ± 3.68 ²⁾

¹⁾ $P > 0.05$,与二甲双胍片组比较;²⁾ $P < 0.05$,与本组治疗前比较

2.2 治疗前后糖化血红蛋白(HbA1c)比较 两组糖尿病患者经一个疗程治疗后,糖化血红蛋白(HbA1c)较治疗前均明显下降 ($P < 0.05$)。结果见表 3。

表 3 二甲双胍胶囊与二甲双胍片对 2 型糖尿病糖化血红蛋白(HbA1c)的影响

组别	n	治疗前	治疗后
二甲双胍胶囊组	25	8.54 ± 1.40	6.64 ± 1.19 ¹⁾
二甲双胍片组	25	8.78 ± 2.42	7.48 ± 2.09 ¹⁾

¹⁾ $P < 0.05$,与本组治疗前比较

2.3 两组不良反应 两组在一个疗程治疗过程中,均出现不同程度的腹泻、恶心、肝酶升高等不良反应,其中二甲双胍胶囊组出现腹泻 4 例、肝酶升高 1 例;二甲双胍片组腹泻 3 例、恶心 4 例、肝酶升高 1 例。两组不良反应率分别为 20% 和 28%。结果见表 4。

表 4 二甲双胍胶囊与二甲双胍片治疗 2 型糖尿病病人发生的不良反应

组别	n	腹泻(例)			恶心(例)			肝酶升高(例)	不良反 应率(%)
		轻	中	重	轻	中	重		
二甲双胍胶囊组	25	0	0	4	0	0	0	1	20
二甲双胍片组	25	0	2	1	4	0	0	1	28

注:肝酶升高治疗效果上视为无效

2.4 成本的确定 成本是指实施预防、诊断或治疗整个过程中所投入的全部财力、物力和人力资源的消耗。用货币单位表示,包括直接成本(direct costs)、间接成本(indirect costs)、隐性成本(intangible costs)^[4]。因本资料所选病例均是门诊病人,故考虑治疗药物的费用和检查费用。药品成本按患者所用药品的平均总费用计算,药品价格以 2006 年市场零售价计算。

(1) 药品成本:按日剂量除以规格乘以单价乘以用药天数, $C_{药1} = (0.5 \times 3) \div (0.25 \times 24) \times 11 \times 30 = 82.5$ 元; $C_{药2} = (0.5 \times 3) \div (0.25 \times 40) \times 7 \times 30 = 31.5$ 元

(2) 检查成本:两组需要检查的内容,血常规(18 元/次),尿常规(8.8 元/次),肝功(30 元/次),肾功(15 元/次),血糖(5 元/次),每个患者按治疗前与治疗各 1 次计算,即得: $C_{检} = (18 + 8.8 + 30 + 15 + 5) \times 2 = 153.6$ 元。

(3) 总成本($C_{总}$):

$$C_{总1} = C_{药} + C_{检} = 153.6 + 82.5 = 236.1 \text{ 元};$$

$$C_{总2} = C_{药} + C_{检} = 153.6 + 31.5 = 185.1 \text{ 元}$$

2.5 成本-效果分析 成本-效果分析成本效果分析(cost effectiveness analysis,CEA)是药物经济学最早应用和最主要的评价方法之一,其目的在于通过分析寻求达到同一治疗效果的最经济有效的治疗方案,其特点是治疗的效果不用货币单位标示,而以一特定的临床治疗目的为衡量指标。效果反应在健康指标上,它涉及到治疗的两个方面,即积极的健康效果(药物疗效)和消极的健康效果(不良反应)^[5]。根据试验结果,按照诊断和治疗标准把符合治愈和好转标准的视为有效,消极的健康效果则反映在不良反应率。

综合这两方面的指标,即取各自积极的健康效果和消极健康效果之差,来评价健康效果。两组均出现 1 例肝酶升高患者,视为治疗无效,因此两组药物对疾病的积极的健康效果的有效率为 $24 \div 25 = 96\%$ 。二甲双胍胶囊组的不良反应率为 20%,而二甲双胍片组的不良反应率为 28%。因此效果分别为 $96\% - 20\% = 76\%$, $96\% - 28\% = 68\%$ 。

成本-效果比(C/E) = 总成本/综合健康效果。两组治疗方案治疗 2 型糖尿病的成本-效果分析结果见表 5。

表 5 二甲双胍胶囊组和二甲双胍片组成本-效果分析

组别	总成本(C,元)	效果(E,%)	C/E
二甲双胍胶囊组	236.10	76	3.11
二甲双胍片组	185.10	68	2.72

从表中的分析结果可知,两组治疗方案的治疗效果基本相同,但二甲双胍片组的成本较二甲双胍胶囊组低,从药物经济学的角度来考虑,当治疗方案之间的效果相同或接近,选择成本较低的方案。因此,分析结果提示二甲双胍片组属于费用合理的治疗方案。

2.6 敏感性分析 成本-效果分析中许多参数具有不确定性和潜在的偏倚^[6]。许多难以控制的因素对分析结果也有影响,所以必须对特殊因素假设或估算数据,敏感性分析是验证不同假设或估算对分析结果的影响程度。随着医疗改革的深入和医疗市场竞争的加剧,药物价格往往逐渐降低,故本研究定义药物费用分别下降 10%。通过计算敏感性分析结果得出二甲双胍片组的成本-效果比低于二甲双胍胶囊组。结果见表 6。

表 6 二甲双胍胶囊组和二甲双胍片组
药物降价 10% 后敏感性分析

组别	总成本(C,元)	效果(E,%)	C/E
二甲双胍胶囊组	227.85	76	3.00
二甲双胍片组	181.95	68	2.68

3 讨论

使用药物控制血糖要因人而异,用药的剂量也

要因人而异,药品剂量的变化可能对研究结果有一定的影响。但根据大量的文献资料,剂量的影响可以不计。

研究结果表明,两组药物在治疗 2 型糖尿病中,二甲双胍片组的成本-效果比低于二甲双胍胶囊组,说明采用二甲双胍片治疗 2 型糖尿病较二甲双胍胶囊相对更合算。但由于二甲双胍胶囊具有患者依从性好,不良反应小等特点,因此临床应权衡利弊,合理选择,做到安全、有效、经济用药。

参考文献:

- [1] 李立明,饶克勤,孔灵芝,等. 中国居民 2002 年营养与健康状况调查[J]. 中国流行病学杂志,2005,26(7):481.
- [2] WHO. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complication- Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus [S]. report of a WHO consultation,1999:52.
- [3] 张传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准(第二版)[M]. 人民军医出版社,1998.
- [4] 陈洁. 药物经济学[M]. 成都医科大学出版社,2000,22.
- [5] 王 鑫,张 钧. 药物经济学成本-效果分析[J]. 药学实践杂志,1995,13(4):193.
- [6] 赵选荣,孙兆荣,武夏明,等. 3 种喹诺酮类药物治疗老年性肺炎的药物经济学评价[J]. 中国药房,2004,15(5):287.

收稿日期:2006-02-28

我院 2002 ~ 2004 年呼吸科住院患者抗感染药物利用分析

万日义¹, 吴肇春² (1. 南京军区福州总医院药剂科, 福建 福州 350025; 2. 福建医科大学实习生, 福建 福州 350025)

摘要 目的:了解我院 2002 ~ 2004 年呼吸科抗感染药物应用情况。方法:随机抽取 2002 ~ 2004 年呼吸科住院患者的病历各 200 份,对抗感染药物应用情况进行统计分析,以药物利用指数(DUI)作为分析判断指标。结果:DUI ≤ 1 的药物平均占 60%,3 年来呼吸科抗感染药物的使用占了总体药物使用的 19.14%,抗感染药物占全院药品销售总金额的比例低于全国医院 27.97% 的平均水平。结论:我院呼吸科药物应用基本合理,但存在联合用药使用不当,应加强合理用药。

关键词 抗感染药物;呼吸科用药;药物利用指数

中图分类号:R956

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2006)04-0238-05

Analysis of the antibiotics utility for inpatients in respiratory dept. during 2002 ~ 2004

WAN Ri-yi¹, WU Zhao-chun² (1. Department of Pharmacy, Fuzhou General Hospital, PLA Nanjing Military Area Command, Fuzhou 350025, China; 2. Exerccitation student from Fujian medical

University, Fuzhou 350025, China)
作者简介:万日义(1952-),男,大专,副主任药师。
Tel: (0591)83237008, E-mail: riyiwan@hotmail.com.