

## · 药事管理 ·

## 某院抗肿瘤药物临床应用调查分析

李 晏<sup>1</sup>, 周莉芬<sup>2</sup>, 张 斌<sup>1</sup> (1.解放军 413 医院药械科, 浙江 舟山 316000; 2.解放军 411 医院经济管理科, 上海 200081)

**[摘要]** 目的 了解某院抗肿瘤药物应用情况,探讨其临床用药特点及发展趋势。方法 采用药物经济学方法对该院 2012—2013 年间抗肿瘤药物应用情况进行回顾性分析。结果 居主导地位的是抗肿瘤植物药,用药金额最大的是康艾注射液,用药频度最大的是乌苯美司胶囊,日均用药金额最小的是乌苯美司胶囊,抗肿瘤药物中大多数药物利用指数接近 1。结论 该院抗肿瘤药物临床应用基本合理。该院应用的抗肿瘤药物主要以植物药为主,植物药在肿瘤治疗方面起到了很大的作用。

**[关键词]** 抗肿瘤药物;用药金额;用药频度;日均用药金额;药物利用指数

**[中图分类号]** R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2016)01-0086-04

**[DOI]** 10.3969/j.issn.1006-0111.2016.01.023

## Analysis on utility of anti-neoplastic drugs in some hospital

LI Yan<sup>1</sup>, ZHOU Lifan<sup>2</sup>, ZHANG Bin<sup>1</sup> (1.Department of Pharmacy, No 413 Hospital of PLA, Zhoushan 316000, China; 2.Department of Economic Management, No 411 Hospital of PLA, Shanghai 200081, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the application situation and analyze the main characters and developing tendency of anti-neoplastic drugs in some hospital. **Methods** To collect the frequency and the consumption sum of anti-neoplastic drugs used in this hospital during 2012—2013. All the data were analyzed with pharmaco-economic methods. **Results** Anti-neoplastic herb drugs occupied the leading position in some hospital. Kang'ai injection occupied the top of consumption sum. Ubenimex capsule occupied the top of DDDs and the bottom of DDC, most of anti-neoplastic drugs had DUI nearly 1. **Conclusion** The utilization of anti-neoplastic drugs was basically reasonable, herb drugs occupied the leading position in this hospital, and herb drugs played a large role in tumor treatment.

**[Key words]** anti-neoplastic drugs; consumption sum; DDDs; DDC; DUI

恶性肿瘤是一类严重威胁人类生命健康的常见病、多发病,其防治研究一直为世界各国所重视。近年来,恶性肿瘤发病率一直呈持续增长趋势,某院伽玛刀中心每年收治大量的肿瘤患者。为充分了解该院抗肿瘤药物的应用情况,探讨其用药特点及发展趋势,本文通过对 2012—2013 年间该院抗肿瘤药物的应用情况进行分析,并就有关问题进行讨论,旨在为临床安全、有效、经济地使用抗肿瘤药物提供参考。

## 1 资料与方法

**1.1 资料** 数据来源以该院药品出库数据为原始资料,数据均由该院经济管理科提供,包括药品名称、规格、剂量、数量、金额、使用天数,根据原始资料

对该院 2012—2013 年临床科室全年抗肿瘤药物的使用情况进行统计分析,分析 2 年间该院抗肿瘤药物使用金额、用药频度、日均用药金额和药物利用指数,并对前 10 位的药品进行排序。

**1.2 方法** 药品的限定日剂量 DDD 值以第 17 版《新编药理学》<sup>[1]</sup>以及《中华人民共和国药典·临床用药须知》2005 版(化学药和生物制品卷)<sup>[2]</sup>规定的日剂量为标准,结合药品说明书以及临床使用情况决定。用药频度 DDDs = 药品消耗量/药品 DDD, DDDs 值反映药物的使用结构和动态变化。DDD<sub>s</sub> 值越大,说明药物使用频度越高,临床对该药的选择倾向性大。日均用药金额 DDC = 药品使用金额/药品 DDD<sub>s</sub>, 药品使用金额按药品零售价计算,可用于衡量该药在经济上被接受的程度,DDC 值越大表示经济负担越重<sup>[3]</sup>。药物利用指数 DUI = 药品 DDD<sub>s</sub>/用药天数,用药天数由数据库提取,仅考虑单病人使用一种药物进行统计,DUI 越接近 1 表明药物使用

**[作者简介]** 李 晏,硕士,主管药师,研究方向:医院药学。Tel: 18158009918; E-mail: liyan805@126.com

**[通讯作者]** 周莉芬。Tel: 13701800665; E-mail: jiajiade2003@126.com

越合理<sup>[4]</sup>。

## 2 结果

**2.1 用药金额排前 10 位的抗肿瘤药物见表 1, 由表 1 可见 2 年排名第一的都是抗肿瘤植物药康艾注射液, 且呈上升趋势。**

**2.2 用药频度排前 10 位的抗肿瘤药物见表 2, 由表 2 可见 2 年排名第一的都是抗肿瘤植物药乌苯美司胶囊, 说明该药比较被临床接受。**

**2.3 日均用药金额排前 10 位的抗肿瘤药物见表 3, 由表 3 可见乌苯美司胶囊日均用药金额比较小, 说明该药比较容易被患者接受。**

**表 1 2012—2013 年用药金额排序前 10 位的抗肿瘤药物**

排序	2012 年		2013 年	
	药名	金额 (万元)	药名	金额 (万元)
1	康艾注射液	108.51	康艾注射液	165.72
2	注射用香菇多糖	92.67	注射用香菇多糖	81.51
3	注射用紫杉醇脂质体	61.90	注射用紫杉醇脂质体	55.47
4	康莱特注射液	58.88	替吉奥胶囊	53.77
5	参芪扶正注射液	57.37	乌苯美司胶囊	48.67
6	艾迪注射液	56.57	艾迪注射液	47.04
7	替吉奥胶囊	56.02	参芪扶正注射液	45.34
8	鸦胆子注射液	51.26	注射用培美曲塞二钠	35.40
9	唑来膦酸注射剂	49.22	鸦胆子注射液	28.93
10	乌苯美司胶囊	30.34	替莫唑胺胶囊	22.18

**表 2 2012—2013 年用药频度排序前 10 位的抗肿瘤药物**

排序	2012 年			2013 年		
	药名	DDDs	DDD	药名	DDDs	DDD
1	乌苯美司胶囊	9 847.50	30 mg	乌苯美司胶囊	15 796.82	30 mg
2	鸦胆子注射液	5 126.00	20 ml	康艾注射液	4 768.92	50 ml
3	注射用香菇多糖	4 729.03	1 mg	注射用香菇多糖	4 159.52	1 mg
4	参芪扶正注射液	3 414.88	250 ml	鸦胆子注射液	2 893.00	20 ml
5	康艾注射液	3 122.59	50 ml	参芪扶正注射液	2 698.81	250 ml
6	替吉奥胶囊	2 693.27	100 mg	替吉奥胶囊	2 585.10	100 mg
7	康莱特注射液	968.42	200 ml	艾迪注射液	746.67	70 ml
8	艾迪注射液	897.94	70 ml	注射用紫杉醇脂质体	60.04	260 mg
9	唑来膦酸注射剂	728.11	4 mg	替莫唑胺胶囊	43.59	240 mg
10	注射用紫杉醇脂质体	67.00	260 mg	注射用培美曲塞二钠	16.51	800 mg

**表 3 2012—2013 年日均用药金额排序前 10 位的抗肿瘤药物**

排序	2012 年		2013 年	
	药名	DDC (万)	药名	DDC (元)
1	唑来膦酸注射剂	676.00	注射用培美曲塞二钠	1 021.03
2	艾迪注射液	630.00	艾迪注射液	630.00
3	康莱特注射液	608.00	注射用紫杉醇脂质体	439.94
4	注射用紫杉醇脂质体	439.94	康艾注射液	347.50
5	康艾注射液	347.50	替吉奥胶囊	208.00
6	替吉奥胶囊	208.00	注射用香菇多糖	195.96
7	注射用香菇多糖	195.96	替莫唑胺胶囊	181.73
8	参芪扶正注射液	168.00	参芪扶正注射液	168.00
9	鸦胆子注射液	100.00	鸦胆子注射液	100.00
10	乌苯美司胶囊	30.81	乌苯美司胶囊	30.81

**2.4 药物利用指数排序见表 4, 由表 4 可见 2 年抗肿瘤药物的药物利用指数大多数接近 1, 说明该院抗肿瘤药物的使用基本合理。**

## 3 分析和讨论

**3.1 由表 1 可知, 2012—2013 年间康艾注射液、注**

**表 4 2012—2013 年药物利用指数排序前 10 位的抗肿瘤药物**

排序	2012 年		2013 年	
	药名	DUI	药名	DUI
1	乌苯美司胶囊	2.18	乌苯美司胶囊	2.47
2	注射用香菇多糖	1.09	替吉奥胶囊	1.07
3	替吉奥胶囊	1.08	注射用香菇多糖	1.05
4	康莱特注射液	0.98	康艾注射液	0.94
5	唑来膦酸注射剂	0.94	参芪扶正注射液	0.87
6	参芪扶正注射液	0.91	艾迪注射液	0.85
7	鸦胆子注射液	0.89	注射用培美曲塞二钠	0.83
8	艾迪注射液	0.87	替莫唑胺胶囊	0.78
9	康艾注射液	0.77	注射用紫杉醇脂质体	0.75
10	注射用紫杉醇脂质体	0.77	鸦胆子注射液	0.72

射用香菇多糖和注射用紫杉醇脂质体位居用药金额前 3 位, 其中康艾注射液的用药金额迅速增长。表 2 结果表明, 乌苯美司胶囊和注射用香菇多糖在 2012—2013 年间 DDDs 排序都在前 3 位, 结合表 3 结果可见 DDC 最小的是乌苯美司胶囊, 因其日均用药金额较小, 一般患者都能接受, 因此其用药频度相当大。表 4 可见大多数药物的 DUI 接近 1, 说明抗

肿瘤药物在该院的使用情况基本合理。个别口服抗肿瘤药的 DUI 超过 2,可能是临床超适应证使用或剂量使用不当而导致。前 10 名之后的抗肿瘤药物 DUI 总体接近 1,最小 DUI 低于 0.5,可能是个别药物采用的日剂量偏小所致,因此存在用量不足的可能。虽然存在部分过度用药和用药不足的情况,合理使用抗肿瘤药物仍占主流。

**3.2** 该院伽玛刀中心收治的肿瘤患者多为实体瘤患者,治疗方案基本采用伽玛刀定向治疗再配合一定的化疗,因此用药频度比较高的抗肿瘤药物中植物药占据了比较大的份额,提示抗肿瘤植物药是该院抗肿瘤药物的主体。临床实践证明,抗肿瘤植物药具有对放疗减毒、保护骨髓、增加食欲、增强体质、改善睡眠及精神状况的作用<sup>[5]</sup>。抗肿瘤西药多属于细胞毒性药物,治疗的同时大多会产生造血系统和免疫系统功能下降等较为严重的不良反应,抗肿瘤植物药虽然抗肿瘤效果比较平和,大多数在临床作为辅助药物使用,但因其能减轻放疗的毒副作用以及其他不良反应,并能通过对机体的调理达到增强机体免疫功能、从而提高肿瘤患者的生活质量和生存周期的目的,因此受到临床医生的普遍关注,在肿瘤治疗中占有越来越重要的地位,市场潜力非常大。

用药金额排名第一的康艾注射液含有黄芪、人参、苦参素等多味中药,主要用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤以及白细胞低下等症。康艾注射液联合体部伽玛刀放射治疗可明显改善晚期原发性肝癌的局部控制率,延长总生存率,同时减轻了放疗副反应<sup>[6]</sup>。乌苯美司是一种小分子肽,目前临床上作为髓系细胞表面的分化抗原 CD13 的拮抗剂,具有阻击多种肿瘤细胞发生和发展的作用。患者在接受标准剂量的米托蒽醌+阿糖胞苷进行化疗的过程中联合使用乌苯美司能提高化疗药物对急性非淋巴细胞白血病的疗效,延长患者无疾病进展生存期<sup>[7]</sup>。乌苯美司联合沙利度胺治疗多发性骨髓瘤已被临床证实取得较为满意的治疗效果<sup>[8]</sup>。香菇多糖是从香菇子实体中提取分离获得的多糖,通过增强细胞免疫系统活性,机体免疫系统共同协作抑制肿瘤细胞增殖和破坏肿瘤细胞,可与细胞毒药物及干扰素等联用于胃肠道癌症术后辅助治疗,也可用于治疗癌性胸腹腔积液<sup>[9]</sup>。采用香菇多糖联合一线氟尿嘧啶化疗方案治疗老年结直肠癌患者,可以缓解化疗毒副反应,改善免疫功能,提高患者化疗耐受性<sup>[10]</sup>。紫杉醇是一种新型广谱抗肿瘤药,对晚期卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等实体肿瘤有确切疗

效。在非小细胞肺癌的治疗中,紫杉醇与顺铂联用是一线化疗方案,紫杉醇单用是二线化疗方案<sup>[11]</sup>。紫杉醇抗肿瘤活性较强,不易与其他抗肿瘤药物产生交叉耐药,紫杉醇脂质体对肿瘤细胞有靶向特性,可有效减少不良反应的发生。

**3.3** 除了抗肿瘤植物药以外,该院也应用了一些比较前沿的抗肿瘤西药,抗叶酸代谢药培美曲塞二钠、氟尿嘧啶衍生物替吉奥以及酪氨酸激酶抑制剂吉非替尼等。培美曲塞二钠与顺铂联用治疗恶性胸膜间皮瘤,为局部晚期肺癌或转移性非小细胞肺癌的二线治疗药物,市场前景良好。替吉奥配合体部伽玛刀治疗胰腺癌可提高患者局部控制率和总有效率,且患者对不良反应的耐受性良好<sup>[12]</sup>。吉非替尼为新型靶向制剂,可以选择性地到达特定部位发挥药效,对周围正常细胞的损伤非常小,大大降低了不良反应发生率,可以明显改善肿瘤患者的生存质量,受到临床的普遍关注。

**3.4** 通过以上数据分析,可看出该院抗肿瘤药物的用药情况和变化趋势,其抗肿瘤植物药无论用药金额和用药频度都排名前列,其中康艾注射液的用药金额迅速增长。2013 年的排名中还增加了培美曲塞二钠、替莫唑胺等品种,新型前沿的制剂在该院的抗肿瘤药物使用中呈现出增长趋势。从数据看该院抗肿瘤药物的使用基本合理,正朝着高效、低毒、靶向、个体化的方向发展。

## 【参考文献】

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:721-773.
- [2] 国家药典委员会.中国药典·临床用药须知[M].2005年版.北京:人民卫生出版社,2005:457-569.
- [3] 张君.我院2005-2006年口服中成药应用分析[J].中国药房,2007,18(27):2135-2137.
- [4] 郑顺富.从药物利用指数上评价某医院合理用药情况[J].中国基层医药,2013,20(24):3792-3793.
- [5] 刘希琴,周松.康艾注射液治疗肿瘤临床研究进展[J].医药导报,2009,28(5):625-626.
- [6] 任斗.康艾注射液联合体部伽玛刀治疗晚期原发性肝癌疗效观察[J].基层医学论坛,2014,18(13):1707-1708.
- [7] 贺艳娟,赵谢兰,祝炎,等.乌苯美司联合化疗治疗难治或复发性急性非淋巴细胞白血病临床观察[J].医学临床研究,2010,27(12):2234-2236.
- [8] 薛华华.乌苯美司联合沙利度胺治疗难治复发性多发性骨髓瘤的可行性分析[J].中国基层医药,2013,20(8):1197-1198.
- [9] 张毓洋,谭岩,方艳秋,等.晚期结肠癌与直肠癌化疗近期疗效差异分析[J].中外医疗,2014,(25):100-101.
- [10] 张瑜,倪婷婷,李亚,等.香菇多糖联合化疗治疗老年结直肠癌患者的临床疗效及安全性研究[J].中国医学创新,

2015,12(6):16-19.

- [11] 王艳红,马桂芝,苏彩虹.紫杉醇联合用药治疗卵巢癌的疗效比较[J].解放军药学学报,2007,23(4):311-313.
- [12] 朱奇,康静波,聂青,等.替吉奥联合体部伽玛刀治疗局

部晚期胰腺癌的临床观察[J].肿瘤研究与临床,2014,26(9):617-623.

[收稿日期] 2015-06-24 [修回日期] 2015-10-19  
[本文编辑] 顾文华

(上接第85页)

治疗下呼吸道感染的有效率高于头孢他啶,与初步分析结果一致。

两组细菌清除率比较,氨曲南组的合并样本量为243,头孢他啶组的合并样本量为242。异质性检验 $\chi^2=0.73$ , $P=0.87$ ,RR值为1.03,95%CI [0.97,1.10]。两组的细菌清除率差异无统计学意义( $P=0.29$ ),与初步分析结果一致。

两组不良反应发生率比较,氨曲南组的合并样本量为257,头孢他啶组的合并样本量为258。异质性检验 $\chi^2=0.45$ , $P=0.96$ ,RR值为0.82,95%CI [0.35,1.94]。两组的不良反应发生率差异无统计学意义( $P=0.65$ ),与初步分析结果一致。

**2.3.5.2 改变统计模型** 选择不同统计模型是敏感性分析的另一种常用方法,本研究选用随机效应模型对3个结局变量分别进行分析,结果如下:

两组有效率比较,氨曲南组的合并样本量为573,头孢他啶组的合并样本量为574。异质性检验 $\chi^2=3.53$ , $P=0.12$ ,RR值为1.13,95%CI [1.06,1.22]。两组的疗效差异具有统计学意义( $P=0.0004$ )。即氨曲南治疗下呼吸道感染的有效率高于头孢他啶。

两组细菌清除率比较,氨曲南组的合并样本量为298,头孢他啶组的合并样本量为296。异质性检验 $\chi^2=1.10$ , $P=0.94$ ,RR值为1.03,95%CI [0.98,1.09]。两组的细菌清除率差异无统计学意义( $P=0.27$ ),与初步分析结果一致。

两组不良反应发生率比较,氨曲南组的合并样本量为540,头孢他啶组的合并样本量为541。异质性检验 $\chi^2=1.54$ , $P=0.99$ ,RR值为0.66,95%CI [0.38,1.12]。两组的不良反应差异无统计学意义( $P=0.12$ ),与初步分析结果一致。

以上敏感性分析结果显示,本研究结果稳定性高,具有较好的可靠性。

### 3 讨论

本研究纳入的9篇文献皆为中文文献,结果表明,在治疗下呼吸道感染有效率方面,氨曲南组高于头孢他啶组,且具有统计学意义;而在细菌清除率和不良反应发生率方面,两组差异无统计学意义。通

过亚组分析及改变统计模型进行敏感性分析,结果均与最初分析结果一致,表明本研究的结果较稳定。

虽然氨曲南与头孢他啶相比在治疗革兰阴性杆菌引起的下呼吸道感染有效率上显示出一定的优势,但该文在一定程度上存在局限性:纳入研究的文献质量普遍不高,最高只有2分。9篇文献均提及随机对照原则,组间虽具有可比性,但均未报道是否采用盲法,对失访患者报道亦不充分,上述现象可能导致选择性偏倚、实施偏倚和测量偏倚。本研究提示,今后还需要纳入严格设计的、大样本的随机双盲对照试验来进一步验证和支持。

### 【参考文献】

- [1] Korsgaard J, Moller JK, Kilian M. Antibiotic treatment and the diagnosis of *Streptococcus pneumoniae* in lower respiratory tract infections in adults [J]. Int J Infect Dis, 2005, 9(5): 274-279.
- [2] 黄文智,李淑英.下呼吸道感染病原菌分布及耐药性分析[J].中华医院感染学杂志,2008,18(9):1328-1330.
- [3] Jüni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials [J]. BMJ, 2001, 323(7303):42-46.
- [4] 唐英春,张扣兴,张月莉,等.氨曲南治疗60例老年下呼吸道感染细菌感染的多中心随机对照研究[J].中国新药与临床杂志,2004,23(1):13-17.
- [5] 张进.氨曲南治疗下呼吸道感染67例疗效观察[J].中国医药指南,2012,10(29):453-454.
- [6] 李文芳.氨曲南治疗下呼吸道感染患者的临床疗效观察[J].中国社区医师(医学专业半月刊),2008,10(183):32.
- [7] 范照冬,王金柱,孔祥臣.氨曲南治疗下呼吸道感染疗效分析[J].医药世界,2009,11(7):304-305.
- [8] 孙喜梅.氨曲南治疗下呼吸道感染疗效分析[J].医学信息(中旬刊),2011,24(3):1080.
- [9] 杨杰.氨曲南治疗下呼吸道感染临床观察[J].亚太传统医药,2010,6(1):83-84.
- [10] 周燕萍.氨曲南治疗肿瘤患者下呼吸道感染的临床疗效观察[J].中国药房,2006,17(3):202-203.
- [11] 杜文平.氨曲南治疗下呼吸道感染临床观察[J].健康大视野,2013,21(3):404-404.
- [12] 徐英男.氨曲南治疗下呼吸道感染临床疗效观察[J].中国中医药咨讯,2010,02(32):49.

[收稿日期] 2014-10-21 [修回日期] 2015-03-18  
[本文编辑] 陈静