

# 3种不同他汀类药物治疗高脂血症的成本-效果分析

柏蓉\*(江苏盛泽医院药剂科,江苏吴江 215228)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)26-3620-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.26.05

**摘要** 目的:比较3种不同他汀类药物治疗高脂血症的成本-效果。方法:将180例高脂血症患者按随机数字表法分为3组,各60例。A组患者服用阿托伐他汀钙片20 mg/次,1次/d;B组患者服用辛伐他汀片20 mg/次,1次/d;C组患者服用瑞舒伐他汀钙片10 mg/次,1次/d。疗程均为8周。评价3组患者治疗效果,并进行成本-效果分析。结果:A、B、C组患者的有效率分别为85.0%、83.3%、81.7%,组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。A、B、C组治疗总费用分别为610.40、193.60元、408.00元;B组的成本-效果比为2.32,显著低于A组的7.18与C组的4.99,组间比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。敏感度分析具有同样的研究结果。结论:辛伐他汀为治疗高脂血症较为有效、经济的药物。

**关键词** 他汀类药物;高脂血症;药物经济学;成本-效果分析;辛伐他汀

## Cost-effectiveness Analysis of 3 Kinds of Statins in the Treatment of Hyperlipidemia

BAI Rong(Dept. of Pharmacy, Jiangsu Province Shengze Hospital, Jiangsu Wujiang 215228, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To compare cost-effectiveness of 3 kinds of statins in the treatment of hyperlipidemia. METHODS: 180 hyperlipidemia patients were randomly divided into 3 group, with 60 cases in each group. Group A was given Atorvastatin tablet 20 mg/time, once a day; group B received Simvastatin tablet 20 mg/time, once a day; group C was given Rosuvastatin tablet 10 mg/time, once a day. Therapeutic efficacy was evaluated in 3 groups, and cost-effectiveness analysis was conducted. RESULTS: The effective rate was 85.0% in group A, 83.3% in group B and 81.7% in group C, there was no statistical significance ( $P>0.05$ ). Total cost of 3 groups were 610.40 yuan, 193.60 yuan and 408.00 yuan; the cost-effectiveness ratio of group B was 2.32, which was significantly lower than 7.18 of group A and 4.99 of group C, with statistical significance ( $P<0.05$ ). The results of sensitivity analysis was consistent with it. CONCLUSIONS: Simvastatin is effective and economical medication in the treatment of hyperlipidemia.

**KEYWORDS** Statins; Hyperlipidemia; Pharmacoeconomics; Cost-effectiveness analysis; Simvastatin

高脂血症,如动脉粥样硬化、冠心病、胰腺炎等,是常见的心血管疾病,严重危害人体健康。该病症在我国中老年人群中较为多见,常由于代谢性紊乱疾病如糖尿病、高血压、甲状腺功能低下、肥胖所导致,或与其他因素如患者的年龄、性别、饮酒、吸烟、饮食情况等有关<sup>[1]</sup>。高脂血症可以通过控制饮食的方法进行治疗,目的是在保持理想体质量的同时降低患者血浆中的低密度脂蛋白胆固醇水平;严重者需要通过药物治疗,如以降低血清总胆固醇和低密度胆固醇为主的他汀类与树脂类药物,以降低血清甘油三酯为主的贝特类和烟酸类药物。其中,他汀类药物以其高效、低毒的特性已逐渐被人们接受,成为临床上控制血脂、防治冠心病的首选药物<sup>[2]</sup>。药物经济学对优化治疗方案、指导临床合理用药、节约卫生资源、减轻患者经济负担具有重要作用。成本-效果分析是目前应用最广泛的药物经济学方法之一。本研究对3种不同他汀类药物治疗高脂血症的成本-效果进行分析比较,以优选更为有效、经济的治疗方案。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

选择2013年1月—2014年1月在我院诊断为高脂血症并接受治疗的患者180例进行前瞻性研究。患者入选标准为清晨空腹血脂、总胆固醇超过5.20 mmol/L或甘油三酯超过1.70 mmol/L;排除肝、肾疾病及药物所致的高脂血症。其中,男性

97例,女性83例,年龄45~75岁,平均年龄(62.3±14.3)岁。根据随机数字表法分为A组(阿托伐他汀钙片组)、B组(辛伐他汀片组)、C组(瑞舒伐他汀片组),各60例。3组患者的年龄、性别等一般资料比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),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通过,患者均知情同意并签署知情同意书。

表1 3组患者的一般资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 1 Comparison of general information of patients among 3 groups( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	性别(男/女),例	年龄,岁	总胆固醇,mmol/L	甘油三酯,mmol/L
A组	60	32/28	63.4±13.2	5.66±0.78	2.44±1.37
B组	60	34/26	61.2±10.9	5.89±0.99	2.54±1.23
C组	60	29/31	64.1±11.2	5.73±0.87	2.61±1.31

### 1.2 治疗方法

所有患者采用低脂膳食。A组患者服用阿托伐他汀钙片,20 mg/次,1次/d;B组患者服用辛伐他汀片20 mg/次,1次/d;C组患者服用瑞舒伐他汀钙片10 mg/次,1次/d。疗程均为8周。检测3组患者治疗前后清晨空腹血脂、甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白、高密度脂蛋白以及丙氨酸转氨酶水平,记录药品不良反应。

### 1.3 成本计算

根据药物经济学原理<sup>[3]</sup>,成本分为三部分:直接成本、间接成本和隐性成本。其中,直接成本为与治疗相关的医疗服务项目的直接费用,包括药品成本+检查成本+住院成本;间接成本是指疾病导致患者及家属所产生的其他经济损失,如交通

\* 副主任药师。研究方向:临床药学、药事管理。电话:0512-63097281。E-mail:wjbairong@163.com

费、误工费等,按本地职工日平均工资×住院天数计算;隐性成本是指患者因疾病造成的精神痛苦和生活不便等隐形损失。由于不同患者其他费用基本相同,故本研究只比较药品成本。

#### 1.4 疗效评价

根据《心血管系统药物临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>判定疗效。显效:甘油三酯水平下降超过20%,总胆固醇水平下降超过40%,高密度脂蛋白上升量超过0.26 mmol/L;有效:甘油三酯水平下降10%~20%,总胆固醇水平下降20%~40%,高密度脂蛋白上升量为0.18~0.26 mmol/L;无效:未达到以上标准者。总有效率=显效率+有效率。

#### 1.5 统计学方法

应用SPSS 17.0软件进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料以百分比表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 疗效比较

治疗后,A组患者的有效率为85.0%,B组为83.3%,C组为81.7%,A组与B组、B组与C组、C组与A组间比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),说明不同他汀类药物治疗高脂血症的疗效相似。3组患者的疗效比较见表2。

表2 3组患者的疗效比较(例)

Tab 2 Comparison of therapeutic efficacies among 3 groups (case)

组别	n	显效	有效	无效	总有效率, %
A组	60	31	20	9	85.0
B组	60	28	22	10	83.3
C组	60	32	17	11	81.7

### 2.2 治疗成本比较

本研究所述成本差异仅为3组间的药品成本差异。

A组患者服用阿托伐他汀钙片[辉瑞制药(无锡)有限公司,商品名:立普妥,规格:20 mg×7片,价格:76.30元/盒],药品成本为76.30元×8周=610.40元。

B组患者服用辛伐他汀片(杭州默沙东制药有限公司,商品名:舒降之,规格:20 mg×7片,价格:24.20元/盒),药品成本=24.20元×8周=193.60元。

C组患者服用瑞舒伐他汀钙片(南京正大天晴制药有限公司,商品名:托妥,规格:10 mg×7片,价格:51.00元/盒),药品成本=51.00元×8周=408.00元。

### 2.3 成本-效果分析

3种他汀类药物采用单位效果所使用的药物成本,即成本-效果比( $C/E$ )表示,B组为2.32,显著低于A组的7.18与C组的4.99,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。增量成本-效果比( $\Delta C/\Delta E$ )表示的是每增加一个效果单位所需增加的成本,通常以最低成本作为参照。本研究即以B组作为参照,与B组比较比值越小,说明追加成本的意义越大,即该方案越具优势<sup>[5]</sup>。结果,A组 $\Delta C/\Delta E = 245.2$ ,数值较大;而C组 $\Delta C/\Delta E = -134.0$ ,说明增加成本疗效反而会降低。由此可见,B组方案最具优势。3组患者的成本-效果分析结果见表3。

### 2.4 敏感度分析

药物经济学研究的数据往往存在不确定因素,且有一些难以控制的因素可能对分析结果产生一定的影响,故需要采用敏感度分析来验证不同假设对成本-效果分析结果的影响程度。近年来,随着“药品招标”的实施,药品费用逐渐下降,故

现假设药品成本下降20%来进行敏感度分析,结果见表4。

表3 3组患者的成本-效果分析结果

Tab 3 Comparison of cost-effectiveness analysis among 3 groups

组别	n	成本,元	总有效率, %	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组	60	610.40	85.0	7.18	245.2
B组	60	193.60	83.3	2.32	
C组	60	408.00	81.7	4.99	-134.0

表4 敏感度分析结果

Tab 4 Sensitivity analysis

组别	n	成本,元	总有效率, %	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组	60	488.32	85.0	5.74	196.1
B组	60	154.88	83.3	1.86	
C组	60	326.40	81.7	4.00	-107.2

### 2.5 不良反应

A组患者有2例发生恶心,2例发生胃部不适;B组患者有1例发生恶心,1例发生皮疹,2例发生胃部不适;C组患者有2例发生恶心,1例发生胃部不适。A组与B组、B组与C组、C组与A组间比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。3组患者不良反应发生情况比较见表5。

表5 3组患者不良反应发生情况比较

Tab 5 Comparison of adverse drug reaction among 3 groups

组别	n	不良反应发生例数	不良反应发生率, %
A组	60	4	6.7
B组	60	4	6.7
C组	60	3	5.0

## 3 讨论

高脂血症是老年人群常见疾病,与患者的年龄有密切关系,降低患者的血脂水平对于降低冠心病、脑卒中的发生率与病死率有积极作用<sup>[6]</sup>。以往大量研究表明,他汀类药物可以有效降低患者血清总胆固醇和低密度脂蛋白水平,延缓患者动脉粥样硬化的进展,预防心血管事件发生等<sup>[7]</sup>。他汀类药物属于羟甲基戊二酰辅酶A(HMG-CoA)还原酶抑制剂,可以通过竞争性抑制内源性胆固醇合成限速酶(HMG-CoA)还原酶,来阻断细胞内羟甲戊酸代谢途径,从而减少细胞内胆固醇合成<sup>[8]</sup>;还可以刺激肝细胞表面增加低密度脂蛋白,提高血清胆固醇消除率,从而降低患者的胆固醇水平;同时,他汀类药物可以抑制载脂蛋白的合成,减少血液中的甘油三酯以及脂蛋白,从而有效控制患者血脂水平<sup>[9]</sup>。他汀类药物分为天然化合物(洛伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀、美伐他汀)和合成化合物(氟伐他汀、阿托伐他汀、西立伐他汀、罗伐他汀等)。

本研究比较了3种他汀类药物的治疗总有效率,分别为85.0%、83.3%和81.7%,组间比较差异无统计学意义( $P < 0.05$ ),说明3种他汀类药物治疗高脂血症的效果相似;采用成本-效果分析可得,B组的 $C/E$ 为2.32,显著低于A组的7.18与C组的4.99,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。敏感度分析可以得到同样的研究结果,说明B组方案最具优势,这与杜书章等<sup>[10]</sup>研究结果一致。而且,3种他汀类药物的不良反应发生率比较差异无统计学意义( $P < 0.05$ )。故可认为:辛伐他汀为治疗高脂血症较为有效、经济的药物。但降脂药需要长期服用,临床医师还需要根据患者实际情况合理使用药物。

## 参考文献

[1] 高艳,李靖,郭立新,等.他汀类药物在高龄高脂血症患

# 我院住院患儿超说明书用药情况调查<sup>Δ</sup>

陶兴茹\*,裴保方,段彦彦,刘晓玲,陈海燕,曹松山(郑州市儿童医院药学部,郑州 450053)

中图分类号 R969.3;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)26-3622-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.26.06

**摘要** 目的:为制定超说明书用药政策提供基线数据。方法:随机抽取我院2013年出院患儿病历3600份,依据药品说明书判断其用药医嘱是否超说明书,分析各超说明书用药类型、各年龄段儿童及各类药品超说明书用药情况。结果:共纳入住院患儿3268例,分析用药医嘱35523条,涉及药品468种。按患儿、用药医嘱与药品品种计,超说明书用药发生率分别为91.34%、35.72%和48.72%。超说明书用药类型主要包括使用未提及儿童用药信息的药品(74.21%)、超给药途径(8.12%)及超年龄(7.33%)3类。超说明书用药发生率居前3位的年龄段为青少年(42.42%)、新生儿(37.97%)和婴幼儿(35.48%)。用药医嘱数居前4位的超说明书用药品种为抗感染药物(23.65%),电解质、酸碱平衡及营养药(12.21%),呼吸系统用药(36.84%)及心血管系统用药(63.21%)。结论:我院住院患儿超说明书用药现象较常见。亟需政府制定相关法律、法规或指南以规范超说明书用药行为,确保儿童用药安全。

**关键词** 超说明书用药;住院患儿;合理用药

## Investigation on Off-label Drug Use in Hospitalized Children of Our Hospital

TAO Xing-ru, PEI Bao-fang, DUAN Yan-yan, LIU Xiao-ling, CHEN Hai-yan, CAO Song-shan (Dept. of Pharmacy, Zhengzhou Children's Hospital, Zhengzhou 450053, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide baseline data for the formulation of the strategy for medical institutions in China. METHODS: 3 600 discharged medical records were randomly collected from our hospital in 2013. According to drug package inserts, the judgment was carried out about whether off-label drug use existed in medical orders. The types of off-label drug use, off-label drug use of children in different age groups and of various drugs were all analyzed. RESULTS: A total of 3 268 hospitalized children were included, and 35 523 medical orders were analyzed, involving 468 types. Based on children, medical orders and drug types, the incidence of off-label drug use were 91.34%, 35.72% and 48.72%, respectively. The types of off-label drug use mainly included pediatric medication information (74.21%), exceeding route of administration (8.12%) and overage (8.45%). The top 3 age groups with respect to the incidence of off-label drug use were adolescents (42.42%), neonate (37.97%) and infant (35.48%). Top 4 drugs of off-label use in the list of medical orders were anti-infective drugs (23.65%), electrolytic, drugs for acid-base balance and nutrition (12.21%), drugs for respiratory system (36.84%) and cardiovascular drugs (63.21%). CONCLUSIONS: The off-label drug use of hospitalized children is common in our hospital. It is urgent to develop related laws and regulations or guidelines to regulate off-label drug use in order to ensure the safety of pediatric drug use.

**KEYWORDS** Off-label drug use; Hospitalized children; Rational drug use

- 者中应用的疗效及安全性[J]. 中华老年医学杂志, 2014, 33(5):481.
- [2] 冉东川. 他汀类药物的临床应用进展[D]. 重庆:重庆医科大学, 2012.
- [3] 钱彦华, 蒋潇, 方甜甜, 等. 3种他汀类药物治疗冠心病的成本-效果分析[J]. 海峡药学, 2014(9):146
- [4] 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.
- [5] 方振威, 魏国义. 我院他汀类药物治疗费用分析[J]. 中国药房, 2013, 24(34):3169.
- [6] 廖蓉, 李兵, 宋宝难, 等. 他汀治疗对冠心病患者血管内皮功能影响及其预后[J]. 中国医刊, 2012, 47(9):57.
- [7] 米小龙, 冯巧爱. 不同他汀类药物对高血压并高脂血症患者动脉早期病变的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(12):1427.
- [8] 陈淑蕙, 董敬远, 李纳新. 瑞舒伐他汀钙和阿托伐他汀钙治疗颈动脉硬化化的临床观察[J]. 中国现代药物应用, 2013, 7(8):98.
- [9] Meqa JL, Hochholzer W, Frelinger AL 3rd, et al. Dosing clopidogrel based on CYP2C19 genotype and the effect on platelet reactivity in patients with stable cardiovascular disease[J]. *JAMA*, 2011, 306(20):2221.
- [10] 杜书章, 岳晓红, 张晓坚. 三种用药方案治疗老年高胆固醇血症成本-效果分析[J]. 中国实用医刊, 2011, 38(12):86. (收稿日期:2015-03-16 修回日期:2015-07-06) (编辑:胡晓霖)

Δ 基金项目:常州四药临床药学科研基金立项科研项目(No. CZSYJJ13016)

\* 药师, 硕士。研究方向:临床药学。电话:0371-85519795。E-mail:taoxr2010@sina.cn