

多维铁口服溶液与多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血的成本-效果分析

江少坤^{1*}, 孟婧婧¹, 林慧文^{2#}, 杨丽娟², 王立³(1.广州市第十二人民医院药剂科, 广州 510620; 2.广州市第十二人民医院妇产科, 广州 510620; 3.广州市第十二人民医院检验科, 广州 510620)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)20-2743-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.20.03

摘要 目的:探讨多维铁口服溶液和多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血的成本和效果。方法:采用回顾性研究方法,将80例妊娠期缺铁性贫血患者按照不同治疗方案分成对照组与试验组,各40例。对照组患者口服多维铁口服溶液,每次10 ml, bid, 早晚餐后服用,连续4周;试验组患者口服多糖铁复合物胶囊,每次0.30 g, qd, 连续4周。比较两组患者的临床疗效、红细胞相关实验室检查指标、满意率及不良反应,并采用成本-效果分析法进行经济学评价。结果:试验组患者的总有效率为95.0%,对照组为85.0%,组间比较差异无统计学意义($P>0.05$);试验组患者的血红蛋白水平、红细胞计数、平均红细胞体积,均明显高于或大于对照组,满意率也明显高于对照组(95.0% vs. 65.0%),差异均有统计学意义($P<0.05$);两组患者均未见明显不良反应发生。试验组和对照组的总成本分别为243.60、166.32元,成本-效果比分别为2.56、1.96,增量成本-效果比为7.73;敏感度分析结果与此结果基本相同。结论:多维铁口服溶液和多糖铁复合物胶囊均能够改善妊娠期缺铁性贫血患者的贫血症状,其中多维铁口服溶液更经济;多糖铁复合物胶囊的疗效更佳、患者满意率更高,但由于该药价格相对较贵,临床上可根据患者经济情况选择药物。

关键词 多维铁口服溶液;多糖铁复合物胶囊;妊娠期缺铁性贫血;成本-效果分析

Cost-effectiveness Analysis of Multidimensional Iron Oral Liquid and Polysaccharide Iron Complex Capsules in the Treatment of Iron Deficiency Anemia during Pregnancy

JIANG Shaokun¹, MENG Jingjing¹, LIN Huiwen², YANG Lijuan¹, WANG Li³(1.Dept. of Pharmacy, Guangzhou Twelfth People's Hospital, Guangzhou 510620, China; 2.Dept. of Gynaecology and Obstetrics, Guangzhou Twelfth People's Hospital, Guangzhou 510620, China; 3.Clinical Laboratory, Guangzhou Twelfth People's Hospital, Guangzhou 510620, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the effect and cost of Multidimensional iron oral liquid and Polysaccharide iron complex capsules in the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy. **METHODS:** By retrospective study, 80 cases of iron deficiency anemia during pregnancy were divided into control group and trial group in accordance to different therapy plans, with 40 cases in each group. Control group was given Multidimensional iron oral liquid orally, 10 ml each time, bid, after breakfast and supper, for consecutive 4 weeks; trial group was given Polysaccharide iron complex capsules orally, 0.30 g each time, qd, for consecutive 4 weeks. Clinical efficacy, erythrocyte related lab indexes, satisfactory rate and ADR were compared between 2 groups, and cost-effectiveness analysis was adopted for economic evaluation. **RESULTS:** The total effective rate of experimental group was 95.0%, which was higher than 85.0% of control group, but without statistical significance ($P>0.05$); hemoglobin level, erythrocyte count and average volume of erythrocyte of trial group were significantly higher or more than control group, and satisfactory rate (95.0% vs. 65.0%) were significantly higher than control group, with statistical significance ($P<0.05$); no obvious ADR was found in 2 groups. Total cost of trial group and control group were 243.60 and 166.32 yuan, and cost-effective ratio was 2.56 and 1.96; incremental cost-effective ratio was 7.73. Results of sensitivity analysis were same to the result. **CONCLUSIONS:** Both Multidimensional iron oral liquid and Polysaccharide iron complex capsules can improve anemia in patients with iron deficiency anemia during pregnancy. Polysaccharide iron complex capsules show better therapeutic efficacy and satisfactory rate, but it is relatively expensive. Drugs should be selected according to economic situation.

KEYWORDS Multidimensional iron oral liquid; Polysaccharide iron complex capsules; Ischemic anemia during pregnancy; Cost-effectiveness analysis

贫血是妊娠期常见的一种疾病,其中缺铁性贫血占妊娠期贫血的95%,其原因主要是妊娠期妇女以及胎儿生长发育对铁元素的需求大量增加,而常规饮食对铁元素的摄入并不

* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:020-38665626。E-mail:5409529@qq.com

通信作者:主任医师。研究方向:妇产科学。电话:020-38665857。E-mail:L13527888121@126.com

能满足需要,从而引起缺铁性贫血^[1]。治疗贫血的常规药物如蔗糖铁注射液虽然临床效果显著^[2],却不适合用于妊娠期;含硫酸亚铁的新血宝胶囊虽然能够改善贫血症状,但胃肠道反应较大^[3]、长期疗效欠佳,且含有鸡血藤等数味中药,也不适于妊娠期贫血的治疗。近年来,新型的口服铁剂如多维铁口服溶液和多糖铁复合物胶囊在妊娠期缺铁性贫血患者中使用较多,效果均较好。为了探讨多维铁口服溶液与多糖铁复合物

胶囊在妊娠期缺铁性贫血患者治疗中的成本-效果,为临床有效、经济地用药提供参考,笔者对此展开了研究。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合《妇产科学》^[4](第7版)相关贫血血液学标准及临床指征的孕妇:血红蛋白(Hb) $<110\text{ g/L}$,红细胞计数(RBC) $<3.5\times 10^{12}\text{ L}^{-1}$,平均红细胞体积(MCV) $<80\text{ fl}$;(2)红细胞体积分布宽度(RDW) $>14.5\%$,且确诊为缺铁性贫血者^[5];(3)年龄 >20 岁;(4)伴有以下临床表现:眼睑、口唇黏膜、皮肤苍白,甚或出现头晕、纳差、乏力等;(5)采用多维铁口服溶液或多糖铁复合物胶囊进行治疗。

排除标准:其他类型的贫血患者。

1.2 研究对象

采用回顾性研究方法,选择2013年4月—2014年4月我院门诊妇产科诊治的80例妊娠期缺铁性贫血患者的相关资料进行分析。根据不同治疗方案分为试验组和对照组,各40例。其中,试验组患者年龄20~34岁,平均年龄为(26.5±0.8)岁;孕周16~30周,平均孕周为(23.5±2.4)周;Hb为(87.15±6.24)g/L,RBC为(2.68±0.32) $\times 10^{12}\text{ L}^{-1}$,MCV为(60.18±7.43)fl。对照组患者年龄21~36岁,平均年龄为(26.7±0.8)岁;孕周18~31周,平均孕周为(24.2±3.1)周;Hb为(86.96±5.94)g/L,RBC为(2.66±0.34) $\times 10^{12}\text{ L}^{-1}$,MCV为(59.79±7.52)fl。两组患者的年龄、孕周、Hb、RBC、MCV等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。所有患者已知情治疗方案并同意治疗效果及病例数据可用于临床研究分析。

1.3 治疗方法^[6]

对照组患者口服多维铁口服溶液[哈尔滨怡康药业有限公司,批准文号:国药准字H20055427,批号:121105~131108(共13批),规格:10 ml/支,单价:2.97元/支],每次10 ml,bid,早晚餐后服用,连续服用4周。

试验组患者口服多糖铁复合物胶囊[美国Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.,注册证号:国药准字J20050112,批号:78853P1~109229P1(共21批),规格:0.15 g/粒,单价:4.35元/粒],每次0.30 g,qd,连续服用4周。

1.4 观察指标及疗效判定标准

(1)检测治疗后患者红细胞相关实验室指标(Hb、RBC、MCV)的变化。(2)疗程结束后收取患者的治疗满意度调查表,统计患者对治疗的满意情况,计算满意率。(3)观察治疗后的临床疗效。疗效判断标准——显效:患者的眼睑、口唇黏膜恢复红润,皮肤无苍白感,头晕、纳差、乏力等症状完全消失,Hb $>110\text{ g/L}$,RBC $>3.5\times 10^{12}\text{ L}^{-1}$,MCV $>80\text{ fl}$;好转:患者的眼睑、口唇黏膜淡红,皮肤略显苍白,头晕、纳差、乏力等症状得到改善,Hb上升值 $>20\text{ g/L}$,RBC/MCV上升值 $>20\%$,但均达不到正常血液学范围;无效:患者的眼睑、口唇黏膜、皮肤仍旧苍白,头晕、纳差、乏力等症状并无改变,Hb上升值 $<20\text{ g/L}$,RBC/MCV上升值 $<20\%$ ^[7]。总有效率=(显效例数+好转例数)/总例数 $\times 100\%$ 。(4)观察患者不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

采用SPSS 16.0软件对数据进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者红细胞相关实验室检查指标比较

治疗后,试验组患者的Hb、RBC、MCV均明显大于或多于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组患者红细胞相关实验室检查指标比较见表1。

表1 两组患者红细胞相关实验室检查指标比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 1 Comparison of erythrocyte-related lab indexes between 2 groups($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	HGB,g/L	RBC, $\times 10^{12}\text{ L}^{-1}$	MCV,fl
试验组	40	118.62±12.37	3.81±0.23	85.15±8.85
对照组	40	90.90±8.52	2.88±0.76	60.30±7.50
<i>t</i>		11.672	7.408	13.548
<i>P</i>		<0.001	<0.001	<0.001

2.2 两组患者满意率比较

治疗后,试验组患者的满意率为95.0%,明显高于对照组的65.0%,组间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者满意率比较见表2。

表2 两组患者满意率比较

Tab 2 Comparison of satisfactory rate between 2 groups

组别	<i>n</i>	满意例数	满意率,%
试验组	40	38	95.0
对照组	40	26	65.0
χ^2			11.250
<i>P</i>			0.001

2.3 两组患者临床疗效比较

治疗后,试验组患者的总有效率为95.0%,明显高于对照组的85.0%,但组间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3。

表3 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 3 Comparison of clinical efficacy between 2 groups [case(%)]

组别	<i>n</i>	显效	好转	无效	总有效
试验组	40	35(87.5)	3(7.5)	2(5.0)	38(95.0)
对照组	40	27(67.5)	7(17.5)	6(15.0)	34(85.0)
χ^2					2.222
<i>P</i>					0.136

2.4 不良反应

治疗期间两组患者均未见明显不良反应发生。

2.5 成本-效果分析

2.5.1 成本的确定 本研究的研究对象均为门诊产前检查患者,药物摄入途径均为口服,故无住院费用及其他医疗费用;血液学相关实验室检查为妊娠期必查项目,费用不计入本研究中的成本。因此,本研究中的成本(C)=单位药费 \times 剂量 \times 每日次数 \times 治疗天数。即,

试验组的成本 $C_{\text{试}}=4.35\times 2\times 28=243.60$ 元

对照组的成本 $C_{\text{对}}=2.97\times 1\times 2\times 28=166.32$ 元

2.5.2 成本-效果分析 成本-效果分析是指以特定的治疗目的或者临床效果为指标,比较不同治疗方案所获得的单位健康产出所需要成本的分析方法。它对不同治疗方案之间的安全性和有效性等结果没有特殊要求,无论结果是否相同都可采用该方法,并且其治疗效果使用非货币单位(如临床指标)来衡量,简便、客观、可操作性强、准确度高,因此是目前主要的药物经济学分析方法。成本-效果分析的目的在于寻找达到

某一治疗效果时费用最低的治疗方案,成本-效果比(C/E)越低,说明达到最佳治疗效果所用的成本越少,该方案越经济。对于不同的治疗方案,成本增加、效果提高,相应的费用也在增加,这时就应该比较增加一个单位效果时所需增加的成本,即增量成本-效果比($\Delta C/\Delta E$)^[8]。两组方案的成本-效果分析结果见表4。

表4 两组方案的成本-效果分析结果

组别	<i>n</i>	成本(<i>C</i>),元	效果(<i>E</i>),%	C/E	$\Delta C/\Delta E$
试验组	40	243.60	95.0	2.56	7.73
对照组	40	166.32	85.0	1.96	

由表4可知,使用多维铁口服溶液的对照组的成本比使用多糖铁复合物胶囊的试验组更低;如果想增加一个单位效果,多糖铁复合物胶囊组要比多维铁口服溶液组多花7.73元。

2.6 敏感度分析

药物经济学研究中所采用的变量往往不易准确测量,数据的不确定性和潜在的偏倚会对分析结果产生一定的影响,敏感度分析即通过改变这些不确定因素来检验结果的敏感性^[9]。本研究假设药品单价下降15%,对两组方案的成本-效果分析结果进行敏感度分析,结果见表5。表5结果与表4结果基本相同,说明上述成本-效果分析结果基本不受药品价格波动的影响。

表5 敏感度分析结果

组别	<i>n</i>	<i>C'</i> ,元	<i>E'</i> ,%	C'/E'	$\Delta C'/\Delta E'$
试验组	40	207.06	95.0	2.18	6.57
对照组	40	141.37	85.0	1.66	

3 讨论

缺铁性贫血是妊娠期常见疾病,有50%的孕妇在妊娠期间会出现不同程度的贫血^[9]。一般情况下,孕妇每天需铁元素在4 mg以上,但每天从饮食中吸取的铁元素仅为需求量的10%^[10]。铁元素摄入不够,孕妇就容易患上缺铁性贫血,严重者甚至容易引起产后出血、产褥感染等^[11]。

多糖铁复合物胶囊是临床上使用较多的一线药物,用药后在患者消化道中以分子形式存在,而不会以离子形式被吸收,故不会对患者的胃肠黏膜产生刺激;此外,患者服用本药后可通过肠黏膜吸收调节铁元素的吸收量来控制血药浓度,避免了机体吸收铁过量而引起中毒,故其安全系数是普通铁剂的13倍以上,对于孕妇而言比较安全^[12]。多维铁口服溶液的主要成分甘油磷酸铁容易被人体吸收,且本药还含有配比合理的维生素及锌、叶酸和赖氨酸,口感香甜、服用方便,易被孕妇接受。故而上述两种治疗妊娠期缺铁性贫血的药物在临床使用均非常普遍。

本研究结果显示,使用多糖铁复合物胶囊的试验组的总有效率为95.0%,高于使用多维铁口服溶液的对照组(85.0%),但组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),说明这两种药物对妊娠期缺铁性贫血均有效。治疗后试验组患者的RBC、Hb、MCV均明显大于或多于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),说明多糖铁复合物胶囊在提高血液学贫血指标方面比多维铁口服溶液效果更佳。本研究结果还显示,患者服用多糖铁复合物胶囊的满意率明显高于服用多维铁口服溶

液,但使用多糖铁复合物胶囊的成本高于多维铁口服溶液。由于患者需在整個妊娠期用药,故妇产科医师可结合患者经济条件综合考虑、选择用药。

本研究不足之处为回顾性研究,故按照纳入标准采集的病例较少,而且作为观察指标如患者眼睑等部位的变化存在主观误差,无法标准化。有文献报道,妊娠期缺铁性贫血的治疗,从妊娠早期就开始进行的效果更佳^[10]。但本研究无法得到0~15孕周的病例,因我国妇女确认怀孕是通过到医院检查或自行购买验孕试纸得知,此段时期在一般情况下孕妇不会做血液学检查,直到16孕周到医院做第一次产检时才能知道是否患上贫血。因此,临床上应加强对备孕妇女的贫血筛查和提前治疗,并加强宣传,使备孕妇女从思想上引起重视,并提高检查和治疗的依从性。

综上所述,妊娠期缺铁性贫血的发病率较高且治疗周期较长,多糖铁复合物胶囊和多维铁口服溶液均能够改善患者的临床症状,但前者在提高血液学贫血指标方面效果更佳,其价格也相对较贵,患者在经济条件允许的情况下可优先考虑选用多糖铁复合物胶囊进行治疗。

参考文献

- [1] 姚丽艳,范青,薄晓莉,等.力蜚能治疗妇产科缺铁性贫血47例疗效观察[J].新疆医科大学学报,2009,32(11):1564.
- [2] 张吉胜,尤晓青,刘婷,等.静脉与口服铁剂比较对维持性血透患者肾性贫血的临床疗效[J].中国临床药理学杂志,2010,26(2):93.
- [3] 吴木琴,刘英,彭代琴,等.硫酸亚铁制剂临床应用的不良反应及其解决方案[J].中国药房,2011,22(34):3237.
- [4] 乐杰.妇产科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2008:154-155.
- [5] 陈爱凤.缺铁性贫血和地中海贫血在血常规中的鉴别诊断[J].当代医学,2011,17(27):35.
- [6] 胡楚霞,尹春燕.妊娠期缺铁性贫血治疗的研究进展[J].医学综述,2013,19(8):1464.
- [7] 邹尧,竺晓凡.缺铁性贫血[J].中国实用儿科杂志,2010,25(2):158.
- [8] 侯幸赞,曾淳,陶霞,等.盐酸二甲双胍两种剂型治疗2型糖尿病的成本-效果分析[J].中国药房,2014,25(20):1844.
- [9] 戎佩佩,宋金春,吴明.曲妥珠单抗联合化疗用于Her-2阳性晚期胃癌的成本-效果分析[J].中国药房,2015,26(5):577.
- [10] 王兆霞.妊娠期缺铁性贫血的治疗及临床分析[J].吉林医学,2012,33(15):3187.
- [11] 范丽英,王鑫炎,徐红艳.产妇产褥期感染相关影响因素分析[J].中华医院感染学杂志,2015,25(4):920.
- [12] 陈丽君,陈启红.多糖铁复合物胶囊用于孕产妇缺铁性贫血50例对围产儿结局的影响[J].中国药业,2015,24(21):107.

(收稿日期:2015-08-07 修回日期:2016-01-21)

(编辑:胡晓霖)