

# 3种给药方案治疗细菌性阴道炎的成本-效果分析

林 晶\*,李 虹#(北京市朝阳区妇儿医院,北京 100021)

中图分类号 R956;R9453;R711.31 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)30-2785-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.30.01

**摘要** 目的:探讨治疗细菌性阴道炎3种给药方案的经济学效果。方法:按用药情况不同,将188例我院妇科门诊收治的细菌性阴道炎患者分为A、B、C组。于月经结束3d后,每晚用水清洗外阴后,A、B、C组患者分别给予硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊1粒、甲硝唑咪喃唑酮栓1粒、甲硝唑栓1粒,置于阴道后穹窿,分别以6、5、7d为1个疗程。均于停药7d后到门诊妇科复查,观察各组患者的疗效和不良反应,并进行成本-效果分析。结果:A、B、C组成本分别为179.35、156.70、136.66元,总有效率分别为96.92%、88.52%、82.26%,成本-效果比分别为185.05、177.02、166.13,A、B组相对于C组的增量成本-效果比分别为291.20、320.13。结论:硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊治疗细菌性阴道炎效果较佳。

**关键词** 细菌性阴道炎;治疗方案;成本-效果分析

## Cost-effectiveness Analysis of 3 Kinds of Therapeutic Regimes in the Treatment of Bacterial Vaginitis

LIN Jing, LI Hong (Beijing Chaoyang District Women & Children's Hospital, Beijing 100021, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the pharmacoeconomic effectiveness of 3 kinds of therapeutic regimes for bacterial vaginitis. METHODS: 188 patients with bacterial vaginitis were divided into 3 groups according to drug use. 3 days after menstruation, after vulva was cleaned with water every night, group A, B and C were given a piece of Nifuratel nysfungin vaginal soft capsules, Metronidazole furazolidone suppositories and Metronidazole suppositories into vaginal posterior fornix. A treatment course of them lasted for 6, 5 and 7 days. They went to outpatient department to recheck 7 days after drug withdrawal; therapeutic efficacy and ADR were observed and cost-effectiveness was analyzed. RESULTS: The costs of 3 groups were 179.35, 156.70 and 136.66 yuan, respectively; total effective rates were 96.92%, 88.52% and 82.26%, respectively; the cost-effectiveness ratios were 185.05, 177.02 and 166.13, respectively. Compared with group C, the incremental cost-effectiveness ratio of group A and B were 291.20 and 320.13. CONCLUSIONS: Nifuratel nysfungin vaginal soft capsules is a better regimen for bacterial vaginitis.

**KEY WORDS** Bacterial vaginitis; Therapeutic regimes; Cost-effectiveness analysis

细菌性阴道炎约占阴道炎的30%~35%<sup>[1]</sup>,是妇科门诊最常见的疾病之一,其感染率高、易复发<sup>[2]</sup>。细菌性阴道炎可引起妇科术后感染、上生殖道感染、宫颈炎及宫颈上皮细胞内瘤样变等多种妇科疾病<sup>[3]</sup>,增加自然流产、早产、胎膜早破的风险<sup>[4]</sup>。我院是北京二级甲等专科医院,主要承担着北京市朝阳区妇幼保健技术指导培训和妇幼保健与治疗。笔者运用药物经济学方法,对我院治疗细菌性阴道炎最常使用的3种给药方案进行了成本-效果分析,旨在为临床合理用药提供参考。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

选择我院2011年妇科门诊收治的细菌性阴道炎非妊娠妇女、近1周内未经其他药治疗的患者188例。患者年龄20~52岁,平均年龄28岁;病程最长达3年,最短为1周,平均为1.1年;已婚156例,未婚32例;均有性生活史。所有患者均有阴道分泌物增多,多数伴异味,轻度外阴瘙痒或烧灼感。妇科检查阴道黏膜无明显充血,白带检查无滴虫、真菌、淋菌。

#### 1.2 诊断标准<sup>[5]</sup>

下列4条中有3条阳性即可诊断为细菌性阴道炎:(1)匀质、稀薄、白色阴道分泌物黏附于阴道壁;(2)阴道pH>4.5(pH多为5.0~5.5);(3)胺臭味试验阳性(取阴道分泌物少许,放在玻片上,加入10%氢氧化钾1~2滴,产生一种烂鱼肉样腥臭味即为阳性);(4)线索细胞阳性(取阴道分泌物少许,放在玻片上,加1滴生理盐水混合,置于高倍光镜下见到20%的线索细胞即为阳性)。

#### 1.3 分组及给药方案

按用药情况不同,将入选的188例患者分成A、B、C组,各组病例在年龄、病程、病情方面经统计学处理,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。于月经结束3d后,每晚用水清洗外阴后,A组患者给予硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊(北京朗依制药有限公司,每粒含硝呋太尔500mg、制霉菌素200000IU)1粒;B组患者给予甲硝唑咪喃唑酮栓(哈药集团制药总厂,每粒含明矾79mg、乳香11mg、冰片1.2mg、咪喃唑酮5.2mg、甲硝唑5.2mg)1粒;C组患者给予甲硝唑栓(上海现代制药股份有限公司,每粒含甲硝唑500mg)1粒。药物置于阴道后穹窿,各组分别以6、5、7d为1个疗程。治疗期间禁止性生活。

#### 1.4 疗效评定<sup>[6]</sup>

各组患者均于停药7d后到门诊妇科复查。痊愈:症状完

**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

\* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-67719999。E-mail:bn0901@126.com

# 通信作者:主任医师。研究方向:妇产科。电话:010-67719999。E-mail:lihong-5938@sina.com

全消失,白带外观正常、无鱼腥臭味,线索细胞少于20%,阴道pH值<4.5或胺臭味试验阴性;显效:症状和体征未完全消失,线索细胞少于20%,阴道pH值<4.5或胺臭味试验阴性;有效:症状和体征减轻,线索细胞在20%以上,阴道pH值<4.5或胺臭味试验阴性;无效:症状和体征无改善,线索细胞在20%以上,阴道pH值4.5,胺臭味试验阳性。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

### 1.5 统计学处理

用SPSS 13.0软件包进行统计学处理,两两比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 临床疗效

3种给药方案的临床疗效比较见表1。

表1 3种给药方案的临床疗效比较(例)

Tab 1 Comparison of clinical efficacies among 3 kinds of therapeutic regimes (case)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率, %
A组	65	44	11	8	2	96.92
B组	61	37	8	9	7	88.52
C组	62	30	10	11	11	82.26

3种给药方案经两两比较,A、B组之间总有效率差异无统计学意义( $P>0.05$ ),A、C组之间总有效率差异有统计学意义( $P<0.05$ ),B、C组之间总有效率差异无统计学意义( $P>0.05$ )。因此,有必要进行成本-效果分析。

### 2.2 成本的确定

成本是指人们所关注的某一方法或药物治疗所消耗的资源价值,用货币单位(元)表示,包括直接成本、间接成本和隐性成本。入选患者均为门诊患者,治疗的间接成本和隐性成本具有不确定性,本研究中只计算直接成本。直接成本包括药费、治疗前后2次的挂号费和检查费等,统一按2011年1月的价格计算。各组成本分别为:A组=47.15+(4.5+61.6)×2=179.35元;B组=24.50+(4.5+61.6)×2=156.70元;C组=4.46+(4.5+61.6)×2=136.66元。

### 2.3 成本-效果分析

成本-效果分析的目的在于寻找达到某一治疗效果时成本最低的治疗方案(即在成本和效果之间找到一个最佳平衡点)。成本-效果比( $C/E$ )表示单位效果所花费的成本;增量成本-效果比( $\Delta C/\Delta E$ )是某一方案的 $C/E$ 与另一个方案 $C/E$ 比较的结果<sup>[6]</sup>。以成本最低的方案为参照进行比较,分析结果见表2。

表2 3种给药方案的成本-效果分析

Tab 2 Cost-effectiveness analysis of 3 kinds of therapeutic regimes

组别	成本(C),元	效果(E),%	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组	179.35	96.92	185.05	291.20
B组	156.70	88.52	177.02	320.13
C组	136.66	82.26	166.13	

### 2.4 敏感度分析

药物经济学研究中应用的数据具有不确定性和潜在的偏倚,有较多难以控制的因素影响分析结果。成本的不确定因素通常主要是药品价格的波动以及固定资产折旧率、提成率的估计值;效果的不确定因素通常是疗效、不良反应发生率、未经治疗患者的死亡率等。敏感度分析就是验证不同假设和估算对成本-效果分析的影响程度<sup>[7]</sup>。因此,假设药费下降

10%,挂号费、检查费上升5%进行敏感度分析,结果见表3。

表3 敏感度分析

Tab 3 Sensitivity analysis

组别	成本(C),元	效果(E),%	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组	181.24	96.92	187.00	262.07
B组	160.86	88.52	181.72	288.18
C组	142.82	82.26	173.62	

由表3可知,敏感度分析与成本-效果分析一致,说明成本-效果分析结果可信。

### 2.5 安全性评价

A、B、C组患者在治疗过程中不良反应轻微,无严重不良反应事件及全身不良反应;共16例患者诉有轻度不良反应,均为一过性不适,后自行缓解。A组有2例患者用药初期出现了药疹及皮肤灼热感,发生率为3.08%;B组有6例患者发生恶心、呕吐、药疹及皮肤灼热感等,发生率为9.84%;C组有8例发生恶心、呕吐、药疹及皮肤灼热感等,发生率为12.90%。A、C组之间不良反应发生率差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

### 2.6 复发率对比

停药症状、体征已消失且实验室检查的阴性患者,3周后复诊临床症状复现及实验室检查阳性。A组有2例,复发率为3.08%;B组有7例,复发率为11.48%;C组有9例,复发率为14.52%。A、C组之间复发率差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

## 3 讨论

细菌性阴道炎一般的治疗方法以清洗及抗菌为主,通过清洗清除已经产生的分泌物及细菌,再通过使用外用药物,如阴道栓剂进行抗菌治疗。本资料3种给药方案均是使用阴道栓剂,是由于阴道内置入可以使药物直接作用于患病处,并经阴道黏膜吸收,避免口服药物所致的胃肠道反应及血液系统的不良反应。该方法方便、安全、不良反应小,易被患者接受<sup>[8]</sup>。3种方案中C组为临床指导用药中最基本的用药方案。

A组中硝呋太尔是硝基呋喃衍生物,为广谱抗生素,对革兰阳性和阴性细菌、滴虫、假丝酵母菌、衣原体和支原体均有较强杀菌作用,且对革兰阴性菌更有效;制霉菌素是具有杀灭假丝酵母菌活性的抗生素,尤其对念珠菌属真菌的作用更显著。B组中咪唑啉酮及甲硝唑对厌氧微生物有杀灭作用。C组中甲硝唑具有抗厌氧菌作用。

从表2可见,相对于C组,A、B组每增加1个单位效果,分别多花费291.20、320.13元。仅从成本-效果分析的结果看,C组甲硝唑栓为最佳方案。但成本-效果分析的最佳方案应是费用最合理、疗效最好、安全性最佳的方案。甲硝唑栓虽费用最少,但不良反应发生率最高,复发率也最高,与A组硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

A组硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊治疗细菌性阴道炎的总有效率最高,达96.92%,与C组甲硝唑栓总有效率比较差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗过程中不良反应少、复发率低、时间短。此外,硝呋太尔抑菌机制主要是干扰细菌的酶系统,而对乳酸杆菌无抑制作用。利用药物经济学拟订出最佳给药方案,费用虽然很重要,但药物的安全性和有效性越来越受到关注,加上药物价格也在不断下降。综合比较,在3种治疗细菌性阴道炎方案中硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊较佳。本研究也有一些局限性,未能对所有治疗细菌性阴道炎的方案进行比较,在以后的研究拟作进一步探讨。

### 参考文献

# 肿瘤医院静脉药物配置中心静脉用药合理性分析

顾玉红\*,朱小红,董梅<sup>#</sup>(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院,哈尔滨 150081)

中图分类号 R969.3;R287;R979.1 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)30-2787-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.30.02

**摘要** 目的:了解我院静脉药物配置中心(PIVAS)静脉用药的安全性和有效性。方法:提取我院2011—2012年PIVAS配置的静脉医嘱共计4 453 236条,依据《中国药典》(2010年版)、《新编药理学》(17版)、《注射剂的临床安全与合理应用》及药品说明书中的用法、注意事项等,对其使用情况进行统计、分析。结果:临床药师共审核出不合理医嘱7 545条,占总医嘱的0.169%。其中,溶媒选择不合理占0.018%,溶媒量不合理占0.015%,给药剂量不合理占0.030%,药物配伍不合理占0.027%,其他占0.079%。结论:药师利用PIVAS平台审核医嘱,可减少和避免不合理用药的发生,提高药物治疗的有效性和安全性。

**关键词** 肿瘤医院;静脉药物配置中心;静脉用药;合理性

## Analysis of the Rationality of Intravenous Medication in PIVAS of Cancer Hospital

GU Yu-hong, ZHU Xiao-hong, DONG Mei (Cancer Hospital Affiliated to Harbin Medical University, Harbin 150081, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the safety and effectiveness of intravenous medication in PIVAS of our hospital. METHODS: 4 453 236 medical advices of intravenous medication by PIVAS were collected from our hospital during 2011—2012. The utilization of injection was analyzed statistically according to *Chinese Pharmacopoeia* (2010 edition), *New Pharmacology* (17 edition), Clinical Safety and Rational Use of Injection, usage and precautions, etc. RESULTS: Clinical pharmacists confirmed 7 545 unreasonable medical advices, accounting for 0.169% of all advices. Among them, irrational selection of solvent accounted for 0.018%; unreasonable quantity of solvent accounted for 0.015%; irrational compatibility accounted for 0.027% and others accounted for 0.079%. CONCLUSIONS: Pharmacists reviewing medical advices by PIVAS can reduce and avoid the unreasonable use of drugs and increase the effectiveness and safety of medication.

**KEY WORDS** Tumor hospital; PIVAS; Intravenous medication; Rationality

静脉药物配置中心(PIVAS)是依据《药品生产质量管理规范》的宗旨和理念,在洁净环境下,由受过培训的药剂人员严格遵照操作程序,对全静脉营养液(TPN)、细胞毒性药和抗菌药物等进行集中、科学配置的机构<sup>[1]</sup>。我院始建于1972年,是黑龙江省唯一一家集肿瘤医疗、教学、科研为一体的三级甲等医院,现有开放病床2 180张,承担着省内、外居民的肿瘤防治任务,是全国预防、治疗、康复相结合的肿瘤防治研究基地。我院PIVAS自2009年成立以来,为全院15个病区的长期、临时医嘱进行调配,配置了包括抗肿瘤药、抗菌药物、TPN、免疫制剂等在内的液体,每天为病区提供近3 500袋输液。我院配置的药物以抗肿瘤药居多,而抗肿瘤药多为细胞毒性药,可通过皮肤接触或吸入等方式造成包括生殖系统、泌尿系统、肝肾

功能损害,还可致胎儿畸形或损害生育功能。通过对细胞毒性药进行集中配制以及引入药师审方机制,对不合理使用细胞毒性药的用药医嘱向临床医师反馈,可使大部分不合理用药医嘱得到纠正,从而确保细胞毒性药应用的安全性与有效性。一般而言,对普通药品处方只要符合“四查十对”即可视为合格处方,但对于抗肿瘤药处方的审核,除了以上项目外还应包括用药顺序、特殊用法等,因此对抗肿瘤药处方的审核要求具备更高、更全面的专业知识<sup>[2]</sup>。现笔者对我院2011—2012年静脉药物的集中配置情况进行统计分析,旨在为临床提供合理用药建议,提高药物治疗的有效性和安全性。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

- [1] 耿力,宋学红,郝增平,等.国产硝呋太尔制霉素阴道软胶囊治疗阴道炎的临床研究[J].中国妇产科临床杂志,2007,8(1):26.
- [2] 朱辉,关美芹,陈枫.细菌性阴道炎的治疗体会[J].中国现代药物应用,2010,4(12):44.
- [3] 颜艳,杨桂春,蔡敏.硝呋太尔阴道软胶囊联合柏洁洗剂治疗细菌性阴道病的临床疗效分析[J].中国当代医药,

- 2012,19(11):95.
- [4] Denney JM, Culhane JF. Bacterial vaginosis: a problematic infection from both a perinatal and neonatal perspective[J]. *Semin Fetal Neonatal Med*,2009,14(4):200.
- [5] 乐杰.妇产科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2008:6.
- [6] 邱世犹,潘光松,陈文力.我国药物经济学研究中存在的问题与思考[J].中国药房,2002,13(10):598.
- [7] 黄鹏,王晨洁,王丰伟,等.3种肠道清洁方案的成本-效果分析[J].中国药房,2010,21(30):2 800.
- [8] 郭裕萍,郭久建,林芸.一洗康方治疗细菌性阴道炎152例临床观察[J].中国妇幼保健,2011,26(7):996.

(收稿日期:2013-01-24 修回日期:2013-03-11)

\* 副主任药师。研究方向:临床药学、药剂学、药理学。电话:0451-86298638。E-mail:hong81885@sohu.com

<sup>#</sup> 通信作者:主任药师。研究方向:临床药学、肿瘤药物研究、医院药房管理、药剂学、药理学。电话:0451-86298568。E-mail:mdhapy2006@hotmail.com