

不同厂家雷贝拉唑治疗 HP 阳性消化性溃疡的疗效与成本-效果分析

符翠莉, 蔡联英, 李 懿

作者单位: 530021 南宁, 广西壮族自治区人民医院

作者简介: 符翠莉(1967-), 女, 主管药师, 研究方向: 临床药学。

[摘要] 目的 评价不同厂家雷贝拉唑钠肠溶片三联疗法治疗幽门螺杆菌(HP)消化性溃疡的疗效及成本-效果。方法 选择 98 例近期胃镜下证实为消化性溃疡而且尿素酶 HP 测试及病理 HP 阳性的病人, 随机分成两组, A 组: 第 1 周用国产(瑞波特)雷贝拉唑肠溶片 10 mg, 2 次/d, 空腹, 阿莫西林 1 g、克拉霉素分散片 0.5 g, 2 次/d, 饭前 1 h 服用, 连用 7 d, 以后单用瑞波特 10 mg, 2 次/d, 空腹, 连用 3 周; B 组: 第 1 周用进口(波利特)雷贝拉唑肠溶片 10 mg, 2 次/d, 空腹, 阿莫西林 1 g、克拉霉素分散片 0.5 g, 2 次/d, 饭前 1 h 服用, 连用 7 d, 以后单用波利特 10 mg, 2 次/d, 空腹, 连用 3 周; 均治疗 4 周后观察溃疡愈合效果, 并用成本-效果分析方法进行药物经济学评价。结果 两组治疗前后比较均有明显溃疡愈合效果($P < 0.05$), 但组间比较无统计学意义($P > 0.05$); 国产雷贝拉唑组性价比更优。结论 治疗幽门螺杆菌阳性消化性溃疡国产与进口雷贝拉唑相比, 更安全、经济、有效, 适合我国国情, 值得临床推广使用。

[关键词] 雷贝拉唑; 国产与进口; 成本-效果; 药物经济学

[中图分类号] R 197.322 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2009)01-0059-03

The efficacy and the cost-effectiveness analysis of different rabeprazole products in helicobacter pylori eradication FU Cui-li, CAI Lian-ying, LI Yi. *The People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China*

[Abstract] **Objective** To evaluate the efficacy and the cost-effectiveness of different rabeprazole tablet products in triple therapies of helicobacter pylori eradication. **Methods** Ninety-eight patients with peptic ulcer under gastroscopy and positive helicobacter pylori urease tests and pathological positive hp were selected, on the first week group A was administrated with ruibote tablets (domestic rabeprazole entericoated tablets) 10mg po, bid, ac, and amoxicillin 1g and clarithromycin dispersible tablets 0.5g, po, ac, 1h bid, for 7 days, and then ruibote 10mg po, bid, ac, for 3 weeks. on the first week group B was administrated with pariet (imported rabeprazole entericoated tablets) 10mg po, bid, ac, and amoxicillin 1g and clarithromycin dispersible tablets 0.5g, po, ac, 1h bid, for 7 days, and pariet 10mg po, bid, ac, for 3 weeks. The ulcer healing effect of group A and B was observed in the 4 weeks and evaluated by the cost-effectiveness method of pharmaceutical economics. **Results** There were significant differences between pre and post ulcer healing effect in group A and B ($P < 0.05$) and ruibote had better cost-effectiveness results. **Conclusion** ruibote is safer, more effective and more economical in treatment of helicobacter pylori positive peptic ulcer than pariet, and is more suitable for our national conditions for clinical extension.

[Key words] Rabeprazole; Domestic and imported; Cost-effectiveness; Pharmaceutical economics

消化性溃疡是临床常见疾病, 在人群中的发病率高达 5%~10%, 目前通过根除幽门螺杆菌(HP)来治疗消化性溃疡已在临床广泛应用^[1]。(HP)感染与消化性溃疡的发病和复发密切相关。(HP)根除后, 不仅提高了溃疡愈合率, 而且大大降低了溃疡复发率, 甚至根治溃疡病^[2]。目前, 根除(HP)感染

的一线方案是质子泵抑制剂或秘剂或雷尼替丁枸橼酸铋(RBC)合并 2 种抗生素组成的三联疗法^[3]。由于可供选择药物的多样性, 在优先考虑到临床疗效的同时, 如何用最低的费用达到最好的效果。为探讨合理分配有限的医疗经费, 使患者获得最佳的治疗效果和减轻经济负担, 笔者应用药物经济学的

方法评价国产雷贝拉唑肠溶片(瑞波特)与进口雷贝拉唑肠溶片(波利特)治疗(HP)阳性消化性溃疡的疗效与安全性,并进行成本-效果分析,为临床选择安全性、有效性、经济性的治疗方案提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象 2007-01~2008-08,经本院内镜检查明确诊断的十二指肠球部溃疡及(或)胃溃疡(病理排除恶性溃疡),年龄在20~70岁,近期有中上腹痛、返酸、烧灼样感,尿素酶(HP)测试及病理活检HP均阳性的患者。患者均为初次进行(HP)根除治疗者;治疗前两周内未服用过PPI和抗生素者;无肝、肾功能障碍者;无药物过敏者。其中,男性54例,女性44例,平均年龄42岁。随机分为A组(国产瑞波特)组49例和B组(进口波利特)组49例。两组年龄、性别、病变部位及病灶大小差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗前1周内和治疗结束后4周进行胃镜和(HP)检测。

1.1.1 HP检测:全部病人都行胃镜(Pentax 3300型)检查,距幽门口2cm的小弯侧、大弯侧取活组织两块,分别做尿素酶HP测试(珠海生物试纸制品厂)及组织学HP染色(银染),两者阳性者为HP(+)性即诊断为HP感染,两者阴性者为HP(-)性即为HP根除。

1.1.2 剔除标准:未能完成疗程者;中途自行减量或加用其他抗生素者;药物过敏者;停药未滿4周复查胃镜和HP检测者。

1.2 治疗方法 (1)A组:第1周用国产(瑞波特)雷贝拉唑肠溶片10mg,2次/d,空腹,阿莫西林1g、克拉霉素分散片0.5g,2次/d,饭前1h服用,连用7d,以后单用瑞波特10mg,2次/d,空腹,连用3周。(2)B组:第1周用进口(波利特)雷贝拉唑肠溶片10mg,2次/d,空腹,阿莫西林1g、克拉霉素分散片0.5g,2次/d,饭前1h服用,连用7d,以后单用波利特10mg,2次/d,空腹,连用3周,整个疗程4周。

1.2.1 疗效标准:(1)HP感染根除标准及溃疡愈合的判定^[3]:用药期间随访患者有无药物副作用,用药结束后28d复查胃镜,检查溃疡及糜烂愈合情况,

并进行复查尿素酶HP测试及病理活检HP检测,结果均为阴性则判定为HP感染根除。(2)胃镜下溃疡愈合标准:①愈合:溃疡愈合,瘢痕形成,溃疡周围炎症消失;②显效:溃疡愈合,溃疡周围仍有炎症;③有效:溃疡缩小50%以上,或两个溃疡有1个愈合;④无效:溃疡缩小<50%。愈合率=(愈合+显效)/总例数×100%,HP根除率=HP根除例数/治疗前HP阳性例数×100%。

1.3 药品产地及规格 国产(瑞波特)雷贝拉唑肠溶片(江苏豪森药业股份有限公司),规格为每片10mg,每片5.38元;进口(波利特)雷贝拉唑肠溶片[日本卫材株式会社生产,卫材(中国)药业有限公司分装],规格为每片10mg,每片17.62元,克拉霉素分散片(扬子江药业股份有限公司),规格为每片0.125g,每片2.68元,阿莫西林(山东鲁抗医药股份有限公司),规格为每粒0.25g,每粒0.12元。

1.4 统计学处理 组间比较计量资料采用t检验,计数资料采用 χ^2 检验。

1.5 成本确定 成本是指在实施某药物治疗方案或其他治疗方案的整个过程中所投入的全部财力资源和人力资源的消耗,用货币单位表示^[5],包括药物成本、检查成本、床位成本、给药成本及护理成本等直接成本。同时,成本还包括间接成本和隐性成本。其中,间接成本是指患者因病造成缺勤、劳动力下降或丧失甚至死亡所引起的损失,如时间成本;隐性成本是指患者因病遭受的痛苦、悲伤、抑郁等难以用货币确切表达的成本^[6]。由于本研究为门诊病例,床位成本、护理成本等直接成本及隐性成本均不计算入内。药品成本、检查成本均按我院收费标准计算,时间成本是指患者在整个治疗期间所需时间的社会劳动值费用,按南宁市统计局2007年公布的城镇居民家庭人均可支配年收入为12597元,计算得人均日平均额为34.5元。治疗中,两组不良反应症状较轻,均可耐受,未作特殊处理,未增加额外成本。

2 结果

2.1 疗效评价 溃疡愈合率和总有效率比较两组差异无统计学意义, χ^2 分别为0.45和0.21, P 均<0.05。见表1。

表1 两组的溃疡愈合率和总有效率

组别	例数	愈合		显效		有效		无效		愈合率		总有效率	
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
A组	48	40	83.33	2	4.17	3	6.25	3	6.25	42	87.50 [△]	45	93.75 [△]
B组	48	41	85.42	3	6.25	2	4.17	2	4.17	44	91.67	46	95.83

注:两组比较,[△] $P>0.05$

2.2 不良反应 A组:1例头晕、呕吐;B组:1例皮疹。2例不良反应停药后自行消失。

2.3 药品成本(C药) C药 A组: $5.38 \times 2 \times 28 + 0.12 \times 4 \times 2 \times 7 + 2.68 \times 8 \times 7 = 458.08$ 元;C药 B组: $17.62 \times 2 \times 28 + 0.12 \times 4 \times 2 \times 7 + 2.68 \times 8 \times 7 = 1143.52$ 元。

2.4 检查成本(C检) 每例患者在治疗前、后均做了快速尿素酶试验、病理活检 HP 检测及胃镜检查, C 检成本均为 820.2 元。

2.5 时间成本(C时) 指患者在整个治疗期间所需时间的社会劳动值费用。按本市居民每日人均收入 34.5 元计算。

2.6 总成本(C总) $C_{总} = C_{时} + C_{检} + C_{药}$ 。C 总 A = $34.5 \times 28 + 458.08 + 820.2 = 2244.28$ 元;C 总 B = $34.5 \times 28 + 1143.52 + 820.2 = 2929.72$ 元。

2.7 两组疗效比较 见表 2。

表 2 两组疗效比较

组别	例数	HP 根除病例数	HP 根除率(%)
A 组	48	45	93.75
B 组	48	46	95.83

2.8 成本-效果分析 成本-效果分析目的在于寻找达到某一治疗效果成本最低的治疗方案^[7]。而成本-效果比(C/E)则将两者有机联系起来,表示单位效果所花费的成本,比值越小越好。两组成本-效果分析结果见表 3。

表 3 两组成本-效果分析结果

组别	成本(C)/元	效果(E)(%)	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A 组	2244.28	93.75	2393.90	32953.85
B 组	2929.72	95.83	3057.21	-

表 3 中两组 HP 根除率,经 χ^2 检验无统计学意义($P > 0.05$)。

2.9 敏感度分析 随着药品集中招标采购制度的不断完善,药品降价不可避免,假定药品成本降低 10%,时间成本增加 10%,检查成本不变的情况下

进行敏感度分析,见表 4。由表 4 可知,成本的改变,不会导致成本-效果分析发生质的变化,两组相比 A 组更加经济、合理。

表 4 敏感度分析

组别	成本(C)/元	效果(E)(%)	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A 组	2295.07	93.75	2448.07	29658.65
B 组	2911.97	95.83	3038.68	-

3 讨论

综合本研究成本-效果分析结果表明,国产与进口雷贝拉唑三联治疗幽门螺杆菌阳性消化性溃疡,根除率分别为 93.75% 和 95.83%,临床疗效无统计学意义($P > 0.05$)。B 组的治疗效果略高于 A 组,但成本却较大。在成本-效果分析中,成本-效果比(C/E)分别为:2448.07 元和 3038.68 元,有较大差异,其中 A 组的成本-效果比 B 组低 24.12%,敏感度分析与成本-效果分析结论一致。因此,从用药的安全性、有效性和经济性考虑,A 组方案较好。

参考文献

- 唐志峰. 雷贝拉唑三联治疗幽门螺杆菌阳性消化性溃疡分析[J]. 临床医药实践杂志, 2005, 14(11): 831-832.
- 李桃荣, 叶红. 雷贝拉唑根除幽门螺杆菌的最小成本分析[J]. 药物流行病学杂志, 2005, 14(3): 170-171.
- 刘文忠. 幽门螺杆菌研究进展[M]. 第 1 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2001: 368.
- 中华医学会消化病学分会. 对幽门螺杆菌若干问题的共识意见[J]. 中华医学杂志, 2004, 84(6): 522-523.
- 何志高, 陈洁, 张丹. 药物经济学研究中成本的确定[J]. 中国药房, 1998, 9(3): 100.
- 杨樟卫, 张钧. 药物经济学研究中成本的类型和计算[J]. 药物流行病学杂志, 1999, 8(1): 362.
- 郭文萍. 4 种治疗前列腺炎方案的成本效果分析[J]. 中国药房, 2003, 14(5): 284.

[收稿日期 2008-10-16][本文编辑 韦挥德 黄晓红]

(上接 63 页)

参考文献

- 苗德源, 主编. 脑血管疾病的基础与临床[M]. 哈尔滨: 黑龙江人民出版社, 1995: 315-348.
- 苗德源, 主编. 脑血管疾病的基础与临床[M]. 哈尔滨: 黑龙江人民出版社, 1995: 413-434.
- 张国瑾, 赵增荣, 主编. 国外脑血管疾病研究进展[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000: 124-128.
- 潘龙, 王连生. 通心络对心脑血管疾病血液流变学的影响[J]. 中国新药杂志, 1998, (7): 52.
- 贾真, 薛一凡, 等. 通心络胶囊治疗冠心病变异性心绞痛患者的临床观察及对内皮功能的影响[J]. 中国中西医结合杂志,

- 1997, 17(7): 425.
- 葛华, 王建明, 等. 通心络胶囊对冠心病、血小板及血液流变学影响[J]. 中国新药杂志, 1998, (7): 12.
- 张敏. 通心络胶囊治疗脑梗塞的疗效[J]. 中国新药杂志, 1998, (7): 34.
- 张琪. 通心络胶囊治疗椎基底动脉型颈椎病 160 例[J]. 中国新药杂志, 1998, (7): 53.
- 王希明, 主编. 脑血管病及现代药物治疗[M]. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1997: 216-222.
- 徐济民, 主编. 临床实用新药手册[M]. 上海: 科学技术出版社, 1997: 319-320.
- 王仰宗, 主编. 实用临床血液流变学[M]. 北京: 学苑出版社, 1994: 474-485.

[收稿日期 2008-10-18][本文编辑 韦挥德 刘京虹]