

# 不同喹诺酮类抗菌药在治疗下呼吸道感染中的药物经济学评价

王建平<sup>1</sup>, 蔡捷<sup>2</sup> (1. 浙江省中医院, 杭州 310006; 2. 浙江大学医学院附属第一医院, 杭州 310003)

**摘要:**目的 评价加替沙星与左氧氟沙星在治疗下呼吸道感染中的临床疗效和药物经济学效果。方法 选择 156 例下呼吸道感染病例, 随机分成 2 组, 分别给予加替沙星与左氧氟沙星治疗, 观察疗效并运用药物经济学方法进行分析。结果 2 组治疗方案的有效率分别为 93.60% 和 91.00%, 而左氧氟沙星组的成本效果比优于加替沙星组。结论 药物经济学评价结果为左氧氟沙星组的成本效果比优于加替沙星组。

**关键词:**加替沙星; 左氧氟沙星; 药物经济学; 下呼吸道感染

中图分类号: R956 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2006)03-0244-02

## Pharmacoeconomic evaluation of two kinds of quinolones in the treatment of lower respiratory tract infections

WANG Jian-ping<sup>1</sup>, CAI Jie<sup>2</sup> (1. Zhejiang Hospital of TCM, Hangzhou 310006, China; 2. The First Affiliated Hospital of Medical College Zhejiang University, Hangzhou 310003, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To evaluate the therapeutic efficacy and pharmacoeconomic results of two kinds of quinolones in the treatment of lower respiratory tract infections. **METHODS** 156 patients with the treatment of lower respiratory tract infections were randomly divided into two groups, who were given gatifloxacin and levofloxacin respectively. Therapeutic effects were observed and pharmacoeconomic analysis was evaluated. **RESULTS** The total effective rates of gatifloxacin group and levofloxacin group were 93.60% and 91.00%, pharmacoeconomic analysis indicated the levofloxacin was superior to gatifloxacin. **CONCLUSION** Pharmacoeconomic analysis indicated the levofloxacin was superior to gatifloxacin in the treatment of lower respiratory tract infections.

**KEY WORDS:** gatifloxacin; levofloxacin; pharmacoeconomics; lower respiratory tract infections

加替沙星与左氧氟沙星是第三代喹诺酮类抗菌药, 具有对 G<sup>+</sup> 菌和 G<sup>-</sup> 菌均有较强的抑杀作用, 口服吸收完全, 对组织穿透力强、分布广, 药物浓度高, 半衰期长等独特的药理作用和良好的药动学特征, 被越来越地应用于临床。为评价加替沙星与左氧氟沙星在治疗下呼吸道感染中的有效性、安全性、经济性, 我们通过对 156 例下呼吸道感染患者的治疗观察, 并进行相应的药物经济学评价, 旨在为临床安全、有效、经济地使用药物提供客观依据。

### 1 资料与方法

#### 1.1 病例选择

选择我院确诊为下呼吸道感染的住院病例 156 例, 分成 2 组, 加替沙星组 78 例, 其中男性 38 例, 女性 40 例, 年龄 19~65 岁 (35 ± 12); 左氧氟沙星组 78 例, 男性 36 例, 女性 42 例, 年龄 18~65 岁 (38 ± 11)。两组病例在年龄、性别、体重均无显著性差异, 具有可比性。所选病例均无严重心、肝、脑、肾合并症, 无喹诺酮类药物过敏史, 治疗前 48h 内未接受任何抗菌药治疗。

#### 1.2 治疗方案

采用静脉给药, 加替沙星组用加替沙星注射液 (江苏扬子江制药有限公司, 商品名新海超注射液, 200mg/100mL) 0.4g, 静脉滴注, qd; 左氧氟沙星组用左氧氟沙星注射液 (江苏扬子江制药有限公司, 商品名左克针, 100mg/2mL) 0.4g,

静脉滴注, qd, 连续用药 7~14d。

#### 1.3 观察指标

治疗前后均做细菌学检查, 并检查血、尿常规, 肝肾功能, 胸部 X 线, 心电图及观察不良反应情况。

#### 1.4 效果确定

效果是指所关注的特定药物治疗方案的临床结果, 以某一特定的临床治疗目的为衡量指标, 本实验用患者的有效率表示 (E%)。临床疗效根据卫生部《抗菌药物临床研究指导原则》分痊愈、显效、进步、无效 4 级评价, 痊愈、显效病例计算有效率; 不良反应与药物关系按肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关、肯定无关 5 级评定。

#### 1.5 成本确定

成本的确定 成本是指实施预防、诊断或治疗项目的整个过程中所投入的全部财力资源、物力资源和人力资源的消耗。用货币单位表示, 包括直接成本 (direct costs)、间接成本 (indirect costs)、隐性成本 (intangibile costs)<sup>[1]</sup>。成本不仅包括检查费用、药品价格、住院费用、劳动消耗等, 还包括因疾病而导致的费用损失等间接成本。因本实验所选病例的治疗费用、检查费用、时间费用等基本趋同, 可比性意义不大, 故只考虑治疗药物的费用, 药品成本按病人所用药品的平均总费用计算, 药品价格以 2004 年杭州市场零售价计算。

#### 1.6 统计学方法

采用 Ridit 分析及  $\chi^2$  检验。

## 2 成本-效果分析

### 2.1 治疗效果比较

2 组药物治疗效果比较见表 1。

表 1 二组治疗方法的治疗结果\*

Tab 1 Comparison of the clinical effects between gatifloxacin and levofloxacin

组别	例数	痊愈	显效	进步	无效	有效率
加替沙星组	78	70	3	3	2	93.60
左氧氟沙星组	78	68	3	4	3	91.00

\*  $P > 0.05$ , 两者疗效在统计学上无显著性差异

### 2.2 成本-效果分析

成本效果分析(Cost Effectiveness Analysis, CEA)是药物经济学最早应用和最主要的评价方法之一,其目的在于通过分析寻求达到同一治疗效果的最经济有效的治疗方案,其特点是治疗的效果不用货币单位标示,而以一特定的临床治疗目的为衡量指标<sup>[2]</sup>。成本-效果比(C/E) = 总成本/痊愈率或有效率。二组治疗方案治疗下呼吸道感染的成本-效果分析结果见表 2。

表 2 二组治疗方案的成本-效果分析

Tab 2 Cost-effectiveness analysis of two therapeutic schemes

治疗方案	成本(C)	效果(E%)	C/E
A	2945	93.60	31.46
B	1151	91.00	12.65

\* 货币单位为人民币元

从表中的分析结果可知,两组治疗方案的治疗效果基本相同,但 B 组的成本较 A 组低,从药物经济学的角度来考虑,当治疗方案之间地效果相同或接近,选择成本较低的方案,因此分析结果提示左氧氟沙星组属于费用合理的治疗方案。

### 2.3 敏感度分析

成本效果分析中许多参数具有不确定性和潜在的偏倚<sup>[3]</sup>。许多难以控制的因素对分析结果也有影响,所以必须对特殊因素假设或估算数据,敏感度分析是验证不同假设或估算对分析结果的影响程度。笔者认为,随着医疗改革的深入和医疗市场竞争的加剧,药物价格往往逐渐降低,故本实验定义药物费用分别下降 10%。通过计算得表 3。

表 3 二组治疗方案的敏感度分析

Tab 3 Sensitivity analysis of the two therapeutic schemes

治疗方案	成本(C)(元)	总有效率(E%)	C/E
A	2650.5	93.60	28.32
B	1035.9	91.00	11.38

表 3 的敏感度分析结果也得出左氧氟沙星组的成本-效果比低于对照组。

### 2.4 不良反应

加替沙星组 2 例出现不良反应,1 例轻微静脉炎,1 例轻

微恶心、呕吐,但可耐受,不影响治疗,不良反应发生率为 0.9%;左氧氟沙星组 2 例出现不良反应,1 例恶心、呕吐,1 例有头昏、失眠感,不良反应发生率 0.9%。2 组无显著性差异。2 组均未出现明显心、肝、肾损害等不良反应。

## 3 讨论

研究结果表明两组药物在治疗下呼吸道感染中,左氧氟沙星组的成本-效果比低于加替沙星组,说明采用左氧氟沙星治疗下呼吸道感染较加替沙星相对更合算。

药物的不良反应应为方案产生的不利结果,属成本范畴。由于本研究中两组不良反应的发生率无显著性差异,且病人都能耐受,未支付额外成本。故本实验在成本效果比计算中未予考虑。在临床应用时应权衡这种不良反应的程度,综合考虑成本效果比。

加替沙星与其他喹诺酮类药物一样,已见症状性高血和低血糖的报道,通常发生于合用口服降糖药(如优降糖)或使用胰岛素的糖尿病患者。这些病人使用本品时应注意监测血糖。如发生血糖异常改变,应立即停药并就诊<sup>[4]</sup>。

加替沙星是一种新合成的氟喹诺酮类抗菌药,其 6 位氟和 8 位甲氧基的结构,使其光毒性的不良反应降低,提高了用药的安全性<sup>[5]</sup>。加替沙星在国内上市时间不长,以及新药研发成本较高等因素的存在,药品市场价格较高,存在着药价虚高的成分,药品的价格与价值分离,具有价格回归的巨大空间;左氧氟沙星国内市场竞争产品很多,市场比较成熟,其市场价格是药品价值的合理体现,因此两组治疗方案由于市场的因素,存在着偏倚。

强调用药的经济性是指获得单位用药效果所投入的成本应尽可能低,即以尽可能少的药费支出,换取尽可能大的治疗效益。药品虽然作为特殊的商品,但仍具有商品的一般特性,其需求仍取决于其价值和价格。成本-效果分析的首要条件是成本效果都要考虑,以寻求费用合理、疗效确切的药物,把“合理”和“经济”融为一体<sup>[6]</sup>。

## 参考文献

- [1] 丁玉峰, 吴方建. 药物经济学理论及应用[J]. 中国药师, 2004, 7(7):507-510.
- [2] 陈洁. 药物经济学[M]. 成都: 成都科技大学出版社, 2000, 4: 97-98.
- [3] 赵选荣, 孙兆荣, 武夏明, 等. 3 种喹诺酮类药物治疗老年性肺炎的药物经济学评价[J]. 中国药房, 2004, 15(5):287288.
- [4] www.jianfeng.com.cn/info/info\_file/166\_1.aspx
- [5] Breen J, Skuba K, Grasela D. Safety and tolerability of gatifloxacin, an advanced-generation, 8-methoxy fluoroquinolone[J]. Respir Dis, 1999; 20(11 Suppl): S70-S76.
- [6] 王建平, 金大源, 姜丽丽. 替卡西林/克拉维酸钾、阿莫西林/克拉维酸钾在下呼吸道感染治疗中不同治疗方案的成本-效果分析[J]. 医药导报, 2004, 23(1):53-54.

收稿日期:2005-02-30