

了教训也积累了宝贵的经验,形成了一些可供借鉴的思路和方法,当然,也仍存在不足之处,希冀广大读者和同仁给我们提出意见和建议。

参考文献

[1]张立剑,李素云,冉升起,等.利用现代信息技术促进针灸学传播发展[J].针刺研究,2008,33(3):196.

[2]徐文斌,张立剑,李素云,等.“历代针灸学成就多媒体展示系统”的构建思路[J].针刺研究,2007,32(4):274-275.

[3]中国科协科普部.关于公布2012年优秀科普资源开发项目入选项目的通知[Z].2012-06-20.

[4]徐红霞.巴黎举办中医文化与养生展近200人出席开幕式[N/OL].中国新闻网.2010-04-27.

www.chinanews.com/jk/news/2010/04-27/2248438.shtml.

[5]杨建宇.中医文化技惊巴黎[J].光明中医,2010,25(7):1149.

[6]岗卫娟.“相约北京——中医针灸展”在京隆重举行[J].中国针灸,2011,31(6):558.

[7]黄龙祥,黄幼民.图说中医针灸[M].北京:人民卫生出版社,2011:54-68.

[8]吴中朝,王彤.艾灸保健完全图解[M].北京:人民军医出版社,2010:23-42.

[9]国家中医药管理局办公室.关于公布首届全国优秀中医药文化科普图书推荐名单的通知[Z].2012-06-13.

[10]张立剑.针灸史话[M].北京:人民卫生出版社,2010:2-3.

(2012-11-07 收稿)

糖尿病治疗药物的药物经济学研究

周杰¹ 吴燕梅¹ 刘珊珊¹ 赵志刚² 秦贵军³ 田晨光⁴

(1 广州白云山中一药业有限公司,广州,510530; 2 河南省人民医院,郑州,450003;

3 郑州大学第一附属医院,郑州,450052; 4 郑州大学第二附属医院,郑州,450014)

摘要 目的:采取不同口服降糖药,组成价格不等的治疗方案,比较方案的经济学、有效性和安全性的差异,探讨消渴丸在药物经济学方面的优势。方法:选取糖尿病患者296例,随机分为4组,采取4种治疗方案,观察4组患者的临床效果及成本效果。结果:在安全性和有效性方面,4种治疗方案没有统计学意义,在药物经济学研究上,二甲双胍的C/E和总花费/HbA1c比率最低,可以认为最为经济,消渴丸次之,再次为格列吡嗪和瑞格列奈。结论:从药物有效性、经济性和安全性方面综合考虑,2型糖尿病的起始降糖治疗用药可选择二甲双胍或消渴丸,必要时两药联合;通过有效的管理有助于节省成本,改善血糖控制水平。

关键词 药物经济学;安全性;有效性;C/E;总花费/HbA1c;消渴丸;瑞格列奈;格列吡嗪;二甲双胍

Study on the Pharmacoeconomics of Diabetes Medication

Zhou Jie¹, Wu Yanmei¹, Liu Shanshan¹, Zhao Zhigang², Qin Guijun³, Tian Chengguang⁴

(1 Guangzhou Baiyunshanzhongyi Pharmaceutical Company Limited, Guangzhou 510530, China; 2 People's Hospital of Henan

Province, Zhengzhou 450003, China; 3 No. 1 Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China;

4 No. 2 Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450014, China)

Abstract Objective: Take different oral hypoglycemic drugs to compose different therapeutic schemes, and compare the differences among these therapeutic schemes in terms of economics, efficacy and safety. Discuss the advantages of Xiaoke pill in pharmacoeconomic aspects. **Methods:** A total of 296 cases of patients with diabetes mellitus were randomly divided into four groups, and adopted four kinds of treatment. Observe the clinical efficacy and cost effectiveness of the four groups of patients. **Results:** The four therapeutic schemes had no significant difference in efficacy or safety. In the study of pharmaceutical economics, Metformin group had the lowest rate of C/E and total cost /HbA1c. Xiaoke pill group ranked second, followed by Glipizide group and Repaglinide group. **Conclusion:** Considering the efficacy, safety and economy aspects, metformin or Xiaoke pill can be used for initial therapy for type-2 diabetes. Combination of the two can also be used if necessary. Through effective management, it helps to save cost and improve the level of blood glucose control.

Key Words pharmaceutical economics; safety; efficacy; C/E; total cost /HbA1c; Xiaoke pill; Repaglinide; Glipizide; Metformin

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.08.037

药物经济学是应用现代经济学手段,结合流行病学、决策学、生物统计学等多学科研究成果,全方位地分析药物治疗备选方案(包括非药物治疗方案)的成本、效益、效果或效用,考查某种疾病的治疗方案或某一项医疗卫生政策的社会效应和经济效应,为临床合

理用药和制定最佳的疾病防治措施提供科学依据,有效提高医药资源的配置和利用效率,保证用药的安全、高效、经济^[1]。糖尿病是临床常见的代谢性疾病,发病率逐年上升,最新研究表明,中国糖尿病患病率已经达到9.7%^[2]。因此,进行糖尿病治疗药物的药物经济

学研究具有重大的社会意义。

本研究对 296 例(因为数据不全剔除 11 例,因电话失访而脱落 13 例,最终有效病例 272 例)患者进行了安全性、有效性及经济性方面的研究。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2009 年 12 月至 2011 年 12 月在河南省省会城市及各地级城市医院就诊的 2 型糖尿病患者 296 例,共入组病例 296 例,剔除 11 例,脱落 13 例,共完成 272 例,其中消渴丸组 92 例,格列吡嗪组 53 例,瑞格列奈组 62 例,二甲双胍组 65 例。所有患者均符合 2 型糖尿病诊断标准^[3]。各组患者入组前年龄、身高、体重、腰围、空腹血糖、餐后血糖、随机血糖、糖化血红蛋白、血压等均无统计学意义。

表 1 治疗 2 型糖尿病有效性的参考标准

项目	显效(优秀)	有效(良好)	差效
HbA1c	<6.5%	6.5% ≤ HbA1c < 7%	≥ 7%
FPG	<6.1 mmol/L	6.1 mmol/L ≤ FPG < 7.0 mmol/L	≥ 7.0 mmol/L
PBG2h	<7.8 mmol/L	7.0 mmol/L ≤ 2h Glu < 7.8 mmol/L	≥ 7.8 mmol/L
		7.8 mmol/L ≤ 2h Glu < 10.0 mmol/L	≥ 10.0 mmol/L

1.2 方法 根据患者不同的血糖水平,可随机选用不同的药物进行治疗,起始推荐方案如下。1)当 FBG < 7 mmol/L,2hPG < 12 mmol/L,6.5% < HbA1c < 7% 时,可选择使用二甲双胍 0.25 g,tid。2)当 FBG < 8 mmol/L,2hPG < 15 mmol/L,7% < HbA1c < 8% 时,可选择使用消渴丸 5 丸,bid;格列吡嗪 2.5 mg,tid,瑞格列奈 0.5 mg,tid,二甲双胍 0.25 g,tid。3)当 FBG < 10 mmol/L,2hPG < 18 mmol/L,8% < HbA1c < 10% 时,可选择使用消渴丸 10 丸,bid 或 tid,格列吡嗪 2.5 mg,tid,瑞格列奈 1mg,tid,二甲双胍 0.5 g,bid 或 tid。4)当 FBG > 10 mmol/L,2hPG > 18 mmol/L,HbA1c > 10% 时,可选择

使用消渴丸 10 丸,tid,格列吡嗪 5 mg,tid,瑞格列奈 2 mg,tid,二甲双胍 0.5 g,tid。

以上药物 3 个月不达标(HbA1c > 6.5%)可加非同类的另一种药物。4 组患者均用药 24 周。

1.3 观察指标 1)有效性:以血糖及 HbA1c 为指标,治疗后 HbA1c < 6.5%,FPG < 6.1 mmol/L,PBG2h < 7.8 mmol/L 为显效;治疗后 6.5% ≤ HbA1c < 7%,6.1 mmol/L ≤ FPG < 7.0 mmol/L,7.8 mmol/L ≤ 2h Glu < 10.0 mmol/L 为有效,治疗后 HbA1c ≥ 7%,FPG ≥ 7.0 mmol/L,PBG2h ≥ 10.0 mmol/L 为差效。具体见表 1。2)安全性:以低血糖(≤ 3.9 mmol/L)发生率为指标(累计每人每月发生率)。低血糖发生率 = 累计实际发生次数/对象总人数 × 研究持续时间(月)。3)经济性:以成本-效果分析为指标。根据药品经济学原理,成本费用为药品费用,以患者实际购买药品费用为准。主要观察以下指标:各组 3 个月及 6 个月药物成本-效果分析(总花费 C/有效率 E),各组 3 个月及 6 个月药物总花费/各组 HbA1c 组内变化差。

1.4 统计学处理 文中数据采用 SPSS 统计学软件进行处理,计量资料采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验,且以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效分析 实验 6 个月时,4 种治疗方案之间体重、腰围、血压、肝功能、肾功能、血常规、尿常规、血脂未见统计学意义(*P* > 0.05),各组空腹血糖、餐后 2 小时血糖、随机血糖和糖化血红蛋白较实验前相比,均有统计学意义(*P* < 0.001),各组之间各项疗效指标无统计学意义(*P* > 0.05);研究过程中各项数据组内变化统计结果(表 2,表中如 6-0 为该项指标 6 个月时数据减去 0 个月时数据),从组内降糖幅度来看,消渴丸降糖效果最好,格列吡嗪次之,再次为瑞格列奈和二甲双胍。

表 2 实验前后各项数据组内变化

组别	体重 6-0	腰围 6-0	FPG0-3	FPG3-6	FPG0-6	2h Glu0-3	2h Glu3-6	2h Glu0-6	HbA1C0-3	HbA1C3-6	HbA1C0-6
1 消渴丸组	0.32 ± 3.75	1.67 ± 14.95	3.21 ± 2.10	0.45 ± 0.97	3.50 ± 2.02	5.82 ± 2.79	0.96 ± 1.55	6.40 ± 2.92	1.96 ± 1.53	0.46 ± 1.04	2.37 ± 1.44
2 格列吡嗪组	-0.15 ± 5.35	-0.37 ± 7.55	2.34 ± 1.58	0.91 ± 1.02	3.23 ± 1.85	4.51 ± 2.66	1.86 ± 1.81	6.04 ± 3.27	2.10 ± 2.37	0.29 ± 2.34	2.23 ± 1.37
3 瑞格列奈组	-0.92 ± 2.67	-1.03 ± 2.90	2.20 ± 1.64	0.59 ± 1.14	2.79 ± 1.62	4.65 ± 3.30	1.28 ± 2.31	6.13 ± 2.81	1.25 ± 1.06	0.52 ± 0.76	1.77 ± 1.17
4 二甲双胍组	-4.57 ± 3.66	-4.40 ± 2.78	2.37 ± 1.84	0.39 ± 1.03	2.73 ± 1.76	3.81 ± 3.24	1.00 ± 1.89	4.60 ± 3.30	1.12 ± 0.96	0.58 ± 0.65	1.69 ± 0.91
<i>P</i>	0.205	0.294	0.432	0.518	0.923	0.177	0.079	0.902	0	0	0.024

注:FPG 0-3;1,2 为 0.011;1,3 为 0.003;1,4 为 0.008。FPG 3-6;1,2 为 0.019;2,4 为 0.010。FPG 0-6;1,3 为 0.030;1,4 为 0.013。2h Glu 0-3;1,2 为 0.040;1,3 为 0.052;1,4 为 0.001。2h Glu 3-6;1,2 为 0.015;2,4 为 0.031。2h Glu 0-6;1,4 为 0.002;2,4 为 0.029;3,4 为 0.017。HbA1C 0-3;1,3 为 0.013;1,4 为 0.002;2,3 为 0.008;2,4 为 0.002。HbA1C 0-6;1,3 为 0.008;1,4 为 0.001;2,4 为 0.024。体重 6-0;1,4 为 0.000;2,4 为 0.000;3,4 为 0.000。腰围 6-0;1,4 为 0.012。

2.2 安全性分析 消渴丸组中 7 例患者至少发生过一次低血糖,但未见严重低血糖;格列吡嗪组中 5 例患者至少发生过一次低血糖,但未见严重低血糖;瑞格列奈组中 6 例患者至少发生过一次低血糖,但未见严重

低血糖;二甲双胍组中 2 例患者至少发生过一次低血糖,但未见严重低血糖。

2.3 药物经济学分析 6 个月后成本-效果分析可见首选二甲双胍组治疗方案最优,其次是首选消渴组,

详见表 3。

花费/糖化血红蛋白差分析:花费为所统计的时间段内药品总花费;糖化血红蛋白差为所统计时间段内的 HbA1c 差。经分析二甲双胍组每降低 1 个百分点的糖化血红蛋白的花费最少,其次为消渴丸组。详见表 4。

表 3 6 个月成本 - 效果分析

组别	C6(元)	E(%)	C6/E(102)
1 消渴丸组	486.54	85.2	5.69
2 格列吡嗪组	538.85	70.0	7.70
3 瑞格列奈组	1336.67	84.0	15.91
4 二甲双胍组	270.83	79.0	3.43

表 4 6 个月花费/糖化血红蛋白差

组别	每日花费(元)	总花费(元)	日花费/HbA1c 差	总花费/HbA1c 差
1 消渴丸组	2.66	486.54	1.79	322.30
2 格列吡嗪组	2.90	538.85	1.96	352.91
3 瑞格列奈组	7.28	1336.67	5.38	968.79
4 二甲双胍组	1.50	270.83	1.27	228.98

3 讨论

药物治疗的经济指标是合理用药的一个重要指标^[4],在某些地区尤其是农村基层地区,对药物的不合理使用往往导致了医疗费用的增加,给患者加重了经济负担。药物经济学研究在药费控制中也起着重要作用^[5]。根据最新的《中国 2 型糖尿病防治指南》,二甲双胍作为公认的糖尿病患者一线用药,不论在经济性、有效性和安全性方面有着不可替代的优越性,本研究也验证了这一点。但部分患者在应用二甲双胍过程中出现较明显的消化道不良反应,限制了二甲双胍在该部分患者中的应用。在本研究中,消渴丸也具有较好的有效性和经济性。日常工作中,临床医生大多担

心消渴丸引起严重低血糖,但在本研究中消渴丸的安全性与磺脲类、非磺脲类促泌剂和二甲双胍类相比,未表现出明显劣势,可能与研究工作人员在指导患者应用过程中从小剂量起始,根据血糖逐渐调整药物剂量有关,这些经验值得在基层推广。在消渴丸销量最大的农村基层,糖尿病患者用药大多不经过临床医师指导,消渴丸使用不当,存在低血糖风险较大,因此加强临床医师和公司对患者用药的指导教育至关重要。

由于农村基层经济相对落后,医疗资源相对缺乏,选择降糖药物时,在安全性和有效性相当的情况下,更注重经济性。因此,在正确的指导下,消渴丸和二甲双胍可作为农村糖尿病患者的首选口服降糖药。总之,合理用药维护患者和大众的切身利益,有利于我国卫生事业的健康发展。药物经济学评价的结果可为相关药物使用的决策提供科学依据,如国家基本药物目录公费医疗或医疗保险报销药品目录非处方药物的遴选等。在临床上,药物经济学研究对制定合理的给药方案有实际的指导意义^[6]。

参考文献

[1] 陈洁. 药物经济学[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:1.

[2] wenying yang M. D. juming lu M. D. Prevalence of Diabetes among Men and Women in China[J]. The New England Journal of Medicine, 2010, 362:1090 - 1101.

[3] 杨文英, 纪立农, 陆菊明, 等. 中国 2 型糖尿病防治指南 2010 版[M]. 北京:北京大学医学出版社,2011:16 - 19.

[4] 曾仁杰, 张丽茹. 重视合理用药促进医院可持续进展[J]. 西南国防医药, 2001, 11(1):1 - 3.

[5] 赵振文. 药物经济学在药费控制中的作用探讨[J]. 临床合理用药, 2012, 5(2A):160 - 161.

[6] 陈兆群. 糖尿病患者治疗方案的药物经济学分析[J]. 药物经济学, 2012, 19(14):146 - 147.

(2013 - 03 - 11 收稿)

世界中医药学会联合会糖尿病专业委员会第三届理事会换届会议暨第十届学术年会会议通知

为推动中医药防治糖尿病及其并发症事业的发展,继续搭建国际学术交流平台,世界中医药学会联合会糖尿病专业委员会第三届理事会换届会议暨第十届学术年会将于 2013 年 10 月 18 - 21 日在厦门召开。

本次会议面向全球糖尿病专业医师和学者,将邀请海内外知名专家就糖尿病的热点、难点问题及最新进展进行专题学术报告,并针对糖尿病及其并发症诊治规范进行讨论;就境内外糖尿病的科研成果、临床诊疗进展等进行专题学术交流。本次会议与《世界中医药》杂志协办,与会者将授予继续教育学分,论文作者将颁发论文证书,其中优秀论文可被推荐在《世界中医药》杂志发表。现面向糖尿病中医药专家和广大糖尿病专科医师征求稿件。

收稿 E - mail: huiyimail@ 163. com, 请注明“2013 论文征稿”。截稿日期:2013 年 10 月 08 日。

会议费:1000 元/人;资料费实收,食宿统一安排,费用自理。

会议时间:2013 年 10 月 18 - 21 日(18 日全天报到,19 - 20 日全天会议,21 日会议结束)。

联系方式:1、会务组:王月(010 - 59713315 / 13521391391) 任胜利(13701088010) 传真:010 - 59713315 E - mail: huiyimail@ 163. com。2、学术组:赵进喜(010 - 84013122 / 13910694802) 王世东(13910965659) 张亚欣(13810378221)。

世界中医药学会联合会糖尿病专业委员会
2013 年 7 月 31 日