

补肾壮骨冲剂、密盖息治疗绝经后骨质疏松疼痛的成本－效果分析

邓伟民 邵玉 黄海 杨槐 邓崇礼 张金玉 黄伟毅 韦嵩 韩丽萍

中图分类号: R618.956 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2008)12-0896-04

摘要:目的 比较补肾壮骨冲剂、密盖息治疗绝经后骨质疏松成本－效果,进行经济学评价,为临床提供有效、实用治疗方案。方法 将 178 例患者随机分为 2 组,补肾壮骨冲剂组 88 例,失访 8 例,密盖息组 90 例,失访 4 例。补肾壮骨冲剂组给予口服补肾壮骨冲剂,密盖息组给予密盖息肌肉注射治疗。观察治疗第 2、4 周两组的疼痛强度缓解情况、镇痛有效率,运用药物经济学方法进行成本－效果分析。结果 ①补肾壮骨冲剂组、密盖息组治疗绝经后妇女骨质疏松后第 2 周的疼痛强度分别为 4.7365 ± 1.6895 和 3.9535 ± 1.3187 ,两组比较 ($P > 0.05$),总有效率分别为 42.5% 和 53.49% ($P > 0.05$)。治疗后第 4 周的疼痛强度分别为 2.2375 ± 1.3430 和 1.9047 ± 0.9239 ,两组比较 ($P > 0.05$),总有效率分别为 92.5% 和 95.3% ($P > 0.05$)。②成本－效果比 治疗后第 2 周疼痛强度缓解的成本－效果比分别为 75.47 和 398.05,有效率的成本－效果比分别为 5.9953 和 30.2860,治疗后第 4 周疼痛强度缓解的成本－效果比分别为 86.74 和 382.44,有效率的成本－效果比分别为 5.5092 和 24.554。③敏感度分析 治疗后第 2 周疼痛强度缓解敏感度分析分别为 67.93 和 358.25,有效率敏感度分析分别为 5.3958 和 27.2574,治疗后第 4 周疼痛强度缓解敏感度分析分别为 78.0664 和 344.20,有效率敏感度分析分别为 4.9583 和 22.10。结论 补肾壮骨冲剂可明显缓解绝经后妇女骨质疏松患者的疼痛,其疗效与密盖息相仿,但补肾壮骨冲剂有更好的成本－效果比。因此,补肾壮骨冲剂能比密盖息以更少治疗成本获得更大的效益。

关键词: 补肾壮骨冲剂;密盖息;绝经后妇女骨质疏松;成本－效果分析

A cost-effectiveness study for treatment of postmenopausal osteoporosis pain by Bushen Zhuanggu granule and calcitonin DENG Weimin, SHAO Yu, HUANG Hai, et al. Guangzhou PLA General Hospital, Guangzhou, 510010, China

Abstract: Objective To compare the cost-effectiveness analysis(CEA) for treatment of postmenopausal osteoporosis pain by Bushen Zhuanggu granule(BZG) and calcitonin and to discover more effective and practical medicine to treat postmenopausal osteoporosis. **Methods** Totally 178 outpatients were randomly divided into BZG group($n = 88$, treated with Bushen Zhuanggu granules) and calcitonin group($n = 90$, treated with calcitonin). Record the pain intensity and the efficiency rate of analgesia after 2 and 4 weeks, and then analyses the cost-effectiveness of the two medicines by medical economical study. **Results** ①The pain intensity of osteoporosis in BZG and calcitonin group after 2 weeks was 2.2375 ± 1.3430 and 1.9047 ± 0.9239 with no significant difference ($P > 0.05$). And the total efficiency was 42.5% and 53.49% with no significant difference ($P > 0.05$). The pain intensity of osteoporosis in the two groups after 4 weeks was 2.2375 ± 1.3430 and 1.9047 ± 0.9239 with no significant difference ($P > 0.05$). And the total efficiency of the two groups was 92.5% and 95.3% with no significant difference ($P > 0.05$). ②CEA: Release degree of pain in the two groups after 2 weeks was 75.47 and 398.05, and total efficiency was 5.9953 and 30.2860. Release degree of pain in the two groups after 4 weeks was

基金项目:广东省科技计划项目(2005B40301005)广东省中医药管理局科研课题(97318)

作者单位:510010 广州 广州军区广州总医院(邓伟民、邵玉、黄海、杨槐、张金玉、黄伟毅、韦嵩、韩丽萍);广州中医药大学附属骨伤医院(邓崇礼)

通讯作者:邓伟民,Email: dengweimin1959@21cn.com

86.74 and 382.44 ,and total efficiency was 5.5092 and 24.554. ③Sensitiveness analysis :Release degree of pain in the two groups after 2 weeks was 67.93 and 358.25 ,and total efficiency was 5.3958 and 27.2574. Release degree of pain in the two groups after 4 weeks was 78.0664 and 344.20 ,and total efficiency was 4.9583 and 22.10. **Conclusion** There is similar therapeutic effectiveness of BZG in the treatment of postmenopausal osteoporosis pain compared with calcitonin ;however ,BZG has lower CEA than calcitonin. Thus BZG can cost less medical resources and gain more effectiveness and utility.

Key words : Bushen Zhuanggu granul ; Calcitonin ; Postmenopausal osteoporosis ; Cost effectiveness analysis

骨质疏松症是老年常见病、多发病 ,骨质疏松症及骨质疏松性骨折带来的治疗和护理费用日益增加 给患者及其家属以及社会带来沉重的负担^[1]。而骨质疏松的治疗通常是一个长期用药的过程 ,所需费用较高 ,因此选用合理的治疗方案至关重要。药物选用的原则除高效和安全外 ,成本问题也是临床治疗决策和合理用药的一个重要方面。成本-效果分析是药物经济学的基本分析方法之一 ,它以某一特定的临床治疗目的为衡量标准 ,并据此计算和比较其成本-效果比或每单位效果所需成本的经济分析方法^[2]。笔者试用药物经济学方法 ,对补肾壮骨冲剂、密盖息治疗绝经后妇女骨质疏松的有效性进行成本-效果分析 ,旨在为临床合理用药和优化治疗方案提供参考。

1 材料和方法

1.1 病例来源

选择 2002 年 7 月至 2005 年 7 月广州军区广州总医院住院及门诊的绝经后妇女骨质疏松症患者 178 例 ,按数码随机表将患者随机分为 2 组 ,治疗期间因外出不能坚持或对治疗产生疑虑停药者共 12 例 ,其中补肾壮骨冲剂组 8 例 ,密盖息组 4 例。两组

失访率无统计学差异(χ^2 检验 , $P > 0.05$)。

1.2 病例选择标准

1.2.1 诊断标准 根据骨质疏松症综合分析诊断评分指数^[3]进行诊断 :①骨量减少 :低 1 个标准差计 2 分 ,低 2 个标准差计 3 分 ;②骨折 :脊椎、桡骨骨折各计 2 分 ,股骨上段骨折计 3 分 ;③年龄 :56 ~ 69 岁计 1 分 ,大于 70 岁计 2 分 ;④临床表现 :有腰背痛等症状计 1 分 ;⑤血钙、血磷、血碱性磷酸酶检测 :全部正常计 1 分、1 项异常计 0 分 ,2 项以上异常计 - 1 分。合计 :无骨质疏松症 4 分 ,可疑 5 分 ,Ⅰ度 6 分 ,Ⅱ度 7 分 ,Ⅲ度 8 分。所有病例评分均在 5 分以上。

1.2.2 纳入标准 :①符合诊断标准 ;②肝肾功能正常 ;③对治疗方案知情同意。

1.2.3 排除标准 :患有糖尿病、甲状腺及甲状旁腺功能亢进等影响骨代谢的疾病患者 ;患慢性肝肾及乳房疾病者。

1.3 分组及基线比较

采用数码随机表将 178 例患者随机分为 2 组 ,其中补肾壮骨冲剂组 88 例 ,失访 8 例 ;密盖息组 90 例 ,失访 4 例。两组病例的体质量、年龄、绝经时间、疼痛程度比较差异均无显著性($P > 0.05$) ,具有可比性 ,见表 1。

表 1 两组基本情况比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 例数(<i>n</i>) | 体重(kg) | 年龄(岁) | 绝经时间(年) | 疼痛程度(分) |
|---------|----------------|------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| 补肾壮骨冲剂组 | 80 | 58.8500 ± 6.4907 | 56.3750 ± 4.4191 | 5.3750 ± 2.6066 | 8.1125 ± 1.5589 |
| 密盖息组 | 86 | 58.8140 ± 5.2926 | 55.7442 ± 4.2845 | 4.3140 ± 2.1380 | 8.02 3 ± 1.6661 |

注 统计方法采用 *t* 检验

1.4 治疗方法

补肾壮骨冲剂组给予口服补肾壮骨冲剂(广东一方制药厂生产 ,批号分别是 :020708、040312 ,100 g/包 ,由生地、淮山药、山萸肉、泽泻、茯苓、肉桂、淫羊藿、鹿角胶、龟胶、巴戟天、骨碎补、三棱、水蛭等药物组成) ,每次 1 包 ,每天 2 次。密盖息组给予密盖息(Micalcic ,诺华公司产品)肌肉注射治疗 ,其中第 1

周 100 U/次 ,每天 1 次 ,第 2、3、4 周 100 U/次 ,每周 2 次。

1.5 观察指标

分别于治疗前和治疗第 2、4 周记录如下指标 :①疼痛强度 :采用 0 ~ 10 分疼痛强度分级法记录 ,0 分为无痛 ,10 分为剧烈疼痛 ,1 ~ 3 分为轻度疼痛 ,4 ~ 6 分为中度疼痛 ,7 ~ 10 分为重度疼痛。由患者

自己将其疼痛程度在相应数字上划圈。②镇痛有效率:显效(疼痛减轻 3/4 以上),有效(疼痛减轻 1/2),无效(疼痛减轻 1/2 以下),总有效(显效+有效)。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 10.0 统计软件对数据进行统计分析。

1.7 成本的确定

成本(药物经济学中的费用)是指所关注的某一特定方案或药物治疗所消耗资源的价值,用货币单位表示,包括直接成本、间接成本和隐性成本^[4]。成本包括药品费用、检查费用,还包括误工费、交通费、营养费等间接成本和疾病给患者带来的痛苦及生活不便等隐性成本。由于本研究中对象均为门诊患者,各种检查费用相同,且组间基本情况无统计学差异,故两组病例在间接成本和隐性成本上视为相同,其成本差异主要考虑药品费用。补肾壮骨冲剂组用药每包 9.1 元,密盖息用药每支 180 元。

1.8 效果的确定

效果反映为健康指标,它涉及到治疗的两个方面,即积极的健康效果(药物疗效)和消极的健康效

果(不良反应等)。本研究中两组不良反应发生率无统计学差异,以疼痛强度、有效率作为效果衡量标准。

2 结果

2.1 两组治疗后疼痛强度比较

表 2 结果表明,补肾壮骨冲剂组与密盖息组治疗第 4 周两组差异无显著性($P>0.05$)。

表 2 两组治疗前后疼痛强度比较($\bar{x} \pm s$)/分

| 组别 | 例数 (<i>n</i>) | 治疗前 | 治疗第 2 周 | 治疗第 4 周 |
|---------|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| 补肾壮骨冲剂组 | 80 | 8.1125±1.5589 | 4.7365±1.6895 | 2.2375±1.3430 |
| 密盖息组 | 86 | 8.0233±1.6661 | 3.9535±1.3187 | 1.9047±0.9239 |

注 统计方法采用 *t* 检验: $P>0.05$,与密盖息组比较

2.2 两组镇痛有效率比较

表 3 结果表明,治疗第 2、4 周补肾壮骨冲剂组有效率与密盖息组差异无显著性($P>0.05$)。

表 3 两组镇痛有效率比较(*p*/%)

| 组别 | 例数 (<i>n</i>) | 显效 | | 有效 | | 无效 | | 总有效 | |
|---------|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|
| | | 第 2 周 | 第 4 周 | 第 2 周 | 第 4 周 | 第 2 周 | 第 4 周 | 第 2 周 | 第 4 周 |
| 补肾壮骨冲剂组 | 80 | 10(12.50) | 42(52.50) | 24(30) | 33(40.00) | 46(57.50) | 6(7.50) | 34(42.50) | 74(92.50) |
| 密盖息组 | 86 | 25(29.07) | 51(59.31) | 21(24.42) | 31(36.05) | 40(46.51) | 4(4.65) | 46(53.49) | 82(95.3) |

注 统计方法采用 χ^2 检验: $P>0.05$,与密盖息组比较

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的平衡点。而成本-效果比(C/E)则把二者有机联系起来,它是采用单位效果所花费的成本表示,比值越小越好^[5]。以疼痛强度为系数,则药物的成本-效果比表示为:骨质疏松症药物费用/疼痛强度缓解;以有效率为系数,则药物的成本-效果比表示为:骨质疏松症药物费用/有效率,即 C/E。

表 4 治疗 2 周两种治疗方案的成本-效果分析

| 组别 | 例数 (<i>n</i>) | 成本(C) /元 | 效果(E) | | C/E | |
|---------|--------------------|-------------|--------|--------|--------|---------|
| | | | 疼痛缓解 | 总有效(%) | 疼痛缓解 | 总有效(%) |
| 补肾壮骨冲剂组 | 80 | 254.8 | 3.376 | 42.5 | 75.47 | 5.9953 |
| 密盖息组 | 86 | 1620 | 4.0698 | 53.49 | 398.05 | 30.2860 |

表 5 治疗 4 周两种治疗方案的成本-效果分析

| 组别 | 例数 (<i>n</i>) | 成本(C) /元 | 效果(E) | | C/E | |
|---------|--------------------|-------------|--------|--------|--------|---------|
| | | | 疼痛缓解 | 总有效(%) | 疼痛缓解 | 总有效(%) |
| 补肾壮骨冲剂组 | 80 | 509.6 | 5.875 | 92.5 | 86.74 | 5.5092 |
| 密盖息组 | 86 | 2340 | 6.1186 | 95.3 | 382.44 | 24.5540 |

表 4、5 结果表明,从疼痛强度缓解和有效率比较,治疗第 2、4 周补肾壮骨冲剂组成本小于密盖息组。

2.4 敏感度分析

在药物经济学研究中,影响分析方案经济效果的不确定因素有很多,这些因素的变化会对分析结果产生影响^[6]。敏感度分析是药物经济学评价中最广泛采用的处理不确定性因素的一种方法,是在药物经济学研究中必不可少的一部分^[6]。如果参与分析的数据在一定限度内的改变并不影响分析的结

论 就可以认为目前的分析是可信的。本次假定两组药物费用降低 10% ,进行敏感度分析。

表 6、7 结果亦证实补肾壮骨冲剂组成本小于密盖息组。

表 6 治疗 2 周两种治疗方案的敏感度分析

| 组别 | 例数 (n) | 成本 (C) /元 | 效果 (E) | | C/E | |
|---------|-------------|----------------|----------|-----------|--------|-----------|
| | | | 疼痛缓解 | 总有效 (%) | 疼痛缓解 | 总有效 (%) |
| 补肾壮骨冲剂组 | 80 | 229.32 | 3.376 | 42.5 | 67.93 | 5.3958 |
| 密盖息组 | 86 | 1458 | 4.0698 | 53.49 | 358.25 | 27.2574 |

表 7 治疗 4 周两种治疗方案的敏感度分析

| 组别 | 例数 (n) | 成本 (C) /元 | 效果 (E) | | C/E | |
|---------|-------------|----------------|----------|-----------|---------|-----------|
| | | | 疼痛缓解 | 总有效 (%) | 疼痛缓解 | 总有效 (%) |
| 补肾壮骨冲剂组 | 80 | 458.64 | 5.875 | 92.5 | 78.0664 | 4.9583 |
| 密盖息组 | 86 | 2106 | 6.1186 | 95.3 | 344.20 | 22.10 |

2.5 药物不良反应

补肾壮骨冲剂组有 8 例在服药 5 ~ 15 d 内有口干 ,不需处理慢慢消失 ;密盖息组 12 例在注射后 30 min ~ 2 h 左右出现面色潮红、手足心热感 ,数小时后症状消失。两组不良反应发生率差异无统计学意义 (X^2 检验 , $P > 0.05$)。

3 讨论

随着经济学的发展 ,国家和医院越来越重视成本 ,以求用最小的成本换来最大的效果。药物经济学研究目的是判断药物治疗能取得的最大经济学效益 ,为医疗决策提供参考 ,指导临床医师合理用药 ,给患者提供准确、有效的药物治疗信息^[7]。本研究补肾壮骨冲剂与密盖息的疗效差异无显著性 ,均可明显缓解疼痛强度 ,达到同样的有效率 ;两组的不良反应亦无差别。而从药物经济学中的成本 - 效果分析来看 ,补肾壮骨冲剂组的成本小于密盖息组 ,敏感度分析与成本 - 效果分析结果相似 ,药品价格的浮动不会影响结果 ,可见分析结果是可靠的。从药物经济学角度来看 ,补肾壮骨冲剂较佳 ,即达到相似的效果 ,中药治疗的费用要少 ;中药补肾壮骨冲剂可以较少的成本来达到相近的效果。

随着人口寿命的不断延长及老年人口的不断增加 ,骨质疏松症已成为一个严重的社会问题而备受关注。绝经后骨质疏松症以其常有的腰背部或全身酸痛、身长缩短 ,甚至驼背、骨折等症状 ,严重地影响人们的生活质量。国内用于骨质疏松症防治药物费用巨大 ,用药持续上升 ,对患者以及国家卫生资源的压力也是不言而喻的。笔者认为骨质疏松症中医辨证属肾虚、脾虚 ,而瘀血更是骨质疏松骨性疼痛的重要病理基础^[8]。补肾壮骨冲剂是在目前公认骨质疏松症属中医理论“肾为先天之本”“脾为后天之本”理论指导下 ,补肾健脾基础上 ,在活血同时 ,加重化瘀。方中淫羊藿、鹿角胶、肉桂温肾壮阳 ,温通经脉 ,散寒止痛 ;山萸肉、龟板胶、生地益肾精、补阴血 ;巴戟天、骨碎补补肾壮阳、强骨温筋 ;淮山药、泽泻、茯苓健脾和胃益肾 ;三棱、水蛭活血化瘀 ,祛瘀止痛。诸药共奏补肾壮骨、健脾和胃、活血祛瘀之功效。尤其是三棱、水蛭祛瘀止痛作用显著 ,使瘀血去则新血生 ,瘀血祛后 ,疼痛逐渐减轻 ,增强活血化瘀止痛之效 ,为该方特色。本研究结果亦证实 ,补肾壮骨冲剂治疗骨质疏松止痛效果好 ,与密盖息疗效相当。

随着医院成本核算开展 ,降低药品成本 ,提高社会效益已成趋势 ,即要求临床治疗中既要考虑良好的疗效 ,也要兼顾患者的经济承受能力。本研究发现 ,补肾壮骨冲剂治疗骨质疏松疗效肯定 ,且成本明显低于密盖息 ,不良反应少 ,值得临床推广。

【参 考 文 献】

[1] 郭世绂 ,罗先正 ,邱贵兴 . 骨质疏松基础与临床 . 天津 : 天津科技出版社 , 2001 : 546 .
[2] 程建娥 ,王静 . 4 种治疗消化性溃疡出血用药方案的费用 - 效果分析 . 中国药房 , 2002 , 13 (5) : 279 .
[3] 刘忠厚 . 骨质疏松症 . 北京 : 化学工业出版社 , 1992 : 454 .
[4] 王一田 ,肖泉 . 左氧氟沙星治疗老年下呼吸道感染两种方案的药物经济学评价 . 中国药业 , 2005 , 14 (9) : 75 .
[5] 陈洁 . 药物经济学 . 成都 : 成都科技大学出版社 , 2000 : 97-108 .
[6] 顾海 ,李洪超 . 药物经济学成本 - 效果分析应用的相关问题探讨 . 中国药房 , 2004 , 15 (11) : 674 .
[7] 胡善联 . 敏感度分析 . 卫生经济研究 , 2000 , 1 : 36-38 .
[8] 邓伟民 ,邵玉 . 瘀血学说在原发性骨质疏松症治疗中的指导作用 . 中国临床康复 , 2006 , 10 (23) : 164 .

(收稿日期 : 2008-08-28)