

· 合理用药 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.19.026

300例2型糖尿病合并高脂血症患者他汀类药物应用现状及成本-效果分析*

李勇, 杨文翔, 王龙飞

(四川省南充市中心医院·川北医学院第二临床医学院, 四川 南充 637000)

摘要:目的 探讨2型糖尿病(T2DM)合并高脂血症患者他汀类药物应用现状及成本-效果。方法 选取医院2017年12月至2018年12月收治的患者300例,分析瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙及辛伐他汀等他汀类药物应用状况,以低密度脂蛋白(LDL-C)为指标评估患者血脂改善效果,并计算成本-效果比(C/E)和增量成本-效果比($\Delta C/\Delta E$)。结果 应用他汀类药物184例(61.33%),其中服用瑞舒伐他汀钙61例(33.15%)、阿托伐他汀钙45例(24.46%)、辛伐他汀78例(42.39%);瑞舒伐他汀钙治疗有效率明显高于阿托伐他汀钙及辛伐他汀($P < 0.05$);3种他汀类药物治疗的 C/E 由高到低依次为辛伐他汀、瑞舒伐他汀钙和阿托伐他汀钙,以瑞舒伐他汀钙为标准,阿托伐他汀钙和辛伐他汀的 $\Delta C/\Delta E$ 分别为15.01和27.76。结论 他汀类药物在T2DM合并高脂血症患者中的应用率较低且 C/E 比各有不同,其中瑞舒伐他汀钙有效率最高,辛伐他汀 C/E 比最低。

关键词:2型糖尿病;高脂血症;他汀类药物;合理用药;成本-效果比

中图分类号:R969.3;R972+.6

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)19-0083-03

Application Current Status and Cost-Effectiveness Analysis of Statins in 300 Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Complicated with Hyperlipidemia

LI Yong, YANG Wenxiang, WANG Longfei

(Nanchong Central Hospital, The Second Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong, Sichuan, China 637000)

Abstract: Objective To investigate the application current status and cost-effectiveness of statins in patients with type 2 diabetes mellitus(T2DM) complicated with hyperlipidemia. **Methods** Totally 300 patients admitted to our hospital from December 2017 to December 2018 were selected to analyze the application status of rosuvastatin calcium, atorvastatin calcium and simvastatin. The low-density lipoprotein(LDL-C) was taken as index to evaluate the improvement effect of blood lipids, and the cost-effectiveness ratio(C/E) and incremental cost-effectiveness ratio($\Delta C/\Delta E$) were calculated. **Results** Totally 184(61.33%) patients were treated with statins, of which 61(33.15%) patients took rosuvastatin calcium, 45(24.46%) patients took atorvastatin calcium and 78(42.39%) patients took simvastatin. The effective rate of rosuvastatin calcium was significantly higher than that of atorvastatin calcium or simvastatin($P < 0.05$). The C/E of three statins from high to low showed simvastatin, rosuvastatin calcium and atorvastatin calcium. Taking rosuvastatin calcium as the standard, the $\Delta C/\Delta E$ values of atorvastatin calcium and simvastatin were 15.01 and 27.76, respectively. **Conclusion** Statins have a low application rate and varying C/E in patients with T2DM complicated with hyperlipidemia, among which rosuvastatin calcium has the highest effective rate and simvastatin has the lowest C/E .

Key words: type 2 diabetes mellitus; hyperlipidemia; statins; rational drug use; cost-effectiveness ratio

2型糖尿病(T2DM)是因各种因素所致胰岛素分泌减少或作用减退引起的血糖慢性进行性升高,伴有不同程度糖脂代谢异常,表现为血糖和三酰甘油(TG)升高,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)降低^[1]。胰岛素抵抗(IR)在T2DM合并高脂血症患者的发病和进展过程中发挥重要作用,并可引起大血管和微血管病变,导致动脉粥样硬化(AS)和心脑血管疾病发生风险增加。故临床治疗除应积极控制血糖外,还应合理应用他汀类药物降低血脂水平^[2]。市面上他汀类药物种类繁多,而患者用药依从性各有不同,给他汀类药物合理应用带来诸多麻烦。本研究中主要对T2DM合并高脂血症患者他汀类

药物应用情况及成本-效果进行调查和分析,为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合T2DM诊断标准^[3],空腹血糖(FBG) >7.0 mmol/L,且糖化血红蛋白(HbA_{1c}) $<9.0\%$;符合高脂血症相关诊断标准^[4];年龄30~80岁;接受规范降糖治疗;患者及家属均签署知情同意书。

排除标准:伴严重系统性疾病或恶性肿瘤;前3个月内发生急性心血管事件;已明确无法耐受他汀类药物;伴活动性炎症或溃疡。

*基金项目:四川省南充市应用技术与开发专项项目[18YFZJ0016]。

第一作者:李勇,大学本科,副主任药师,研究方向为医院药学和药物经济学,(电子信箱)793316951@qq.com。

病例选择:选取我院 2017 年 12 月至 2018 年 12 月收治的 T2DM 合并高脂血症患者 300 例,其中男 174 例,女 126 例;年龄 43 ~ 79 岁,平均(61.58 ± 10.24)岁;病程 1 ~ 18 年,平均(6.49 ± 1.75)年。

1.2 方法

评价内容:收集入选患者的年龄、性别、现病史及治疗情况等临床基本资料,以及瑞舒伐他汀钙片(商品名可定,阿斯利康药业有限公司,注册证号 H20160612,规格为每片 20 mg)、阿托伐他汀钙片(商品名立普妥,辉瑞制药有限公司,国药准字 H20051408,规格为每片 20 mg)及辛伐他汀片(商品名舒降之,杭州默沙东制药有限公司,注册证号 H20171162,规格为每片 20 mg)3 种他汀类药物应用状况(均为口服,每次 20 mg,每日 1 次、且疗程均为 3 个月)。以低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)为评估指标,以 LDL-C 下降 ≥ 50% 或 < 2.6 mmol/L 为有效,其中合并冠心病者为 LDL-C < 1.8 mmol/L 为有效。

治疗成本确定:本研究所有患者均为门诊患者,假定其他费用支出一致,故仅需计算直接成本,因为 3 种药物疗程及服用剂量均相同,故可直接采用药品单价进行计算,瑞舒伐他汀钙片、阿托伐他汀钙片和辛伐他汀片单价分别为 16.71 元、8.90 元、3.05 元,采用成本-效果比(C/E)和增量成本-效果比(ΔC/ΔE)评价各种他汀类药物治疗的经济性。值越小,单位疗效花费的成本越低。

1.3 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 他汀类药物使用情况

300 例患者中,使用他汀类药物者 184 例(61.33%),其中瑞舒伐他汀钙 61 例(33.15%),阿托伐他汀钙 45 例(24.46%),辛伐他汀 78 例(42.39%)。

2.2 治疗效果

瑞舒伐他汀钙治疗有效率为 78.69% (48/61),明显高于阿托伐他汀钙的 26.67% (12/45)、辛伐他汀的 29.49% (23/78, $\chi^2 = 34.850$, $P < 0.05$)。

2.3 C/E

3 种他汀类药物治疗的 C/E 由高到低依次为辛伐他汀、瑞舒伐他汀钙和阿托伐他汀钙,以瑞舒伐他汀钙为标准,阿托伐他汀钙和辛伐他汀 ΔC/ΔE 分别为 15.01 和 27.76。详见表 1。

2.4 C/E 敏感度分析

假设随着医疗政策改善,3 种药物成本均下降 10%,敏感性分析结果显示,C/E 由高到低依次为辛伐他汀、瑞舒伐他汀钙和阿托伐他汀钙,以瑞舒伐他汀钙

表 1 3 种他汀类药物治疗 T2DM 合并高脂血症的 C/E 比较

药物名称	成本(元)	C/E	ΔC/ΔE
瑞舒伐他汀钙	16.71	21.24	
阿托伐他汀钙	8.90	33.37	15.01
辛伐他汀	3.05	10.34	27.76

为标准,阿托伐他汀钙和辛伐他汀的 ΔC/ΔE 分别为 13.51 和 24.98。详见表 2。

表 2 3 种药物 C/E 敏感度分析

药物名称	成本(元)	有效率(%)	C/E	ΔC/ΔE
瑞舒伐他汀钙(n=61)	15.04	78.69	19.11	
阿托伐他汀钙(n=45)	8.01	26.67	27.16	13.51
辛伐他汀(n=78)	2.75	29.49	9.33	24.98

3 讨论

据国际糖尿病联盟(IDF)报道,2013 年全球 DM 患者共 3.82 亿,其中 85% ~ 95% 为 T2DM,且到 2035 年预计可增长 55%,患者总数将达 6 亿以上^[5]。我国为 DM 主要高发地区,DM 患者一直缺乏有效管理,长期糖脂代谢异常可造成各器官系统慢性并发症,不仅严重损害患者生命安全和生活质量,也给社会带来沉重的疾病负担。

T2DM 与糖脂代谢关系密切且可相互作用造成恶性循环,控制血糖水平可有效减少 T2DM 患者微血管病变发生,但对心脑血管并发症无明显改善效果,而若 LDL-C 降低 1 mmol/L 并保持 5 年,心脑血管事件发生率可降低 20%。他汀类药物属羟甲基戊二酰辅酶 A(HMG-CoA)还原酶抑制剂,可通过阻断甲戊酸代谢有效控制胆固醇合成,同时还能提升血清胆固醇清除效果,并抑制载脂蛋白合成,缓解 AS 病情进展和预防心脑血管事件发生^[6]。DE VRIES 等^[7]的研究表明,他汀类药物对 T2DM 患者心血管事件的预防效果优于降血糖药物,且用于高龄或高风险 T2DM 患者获益大于风险。现阶段,临床常用他汀类药物包括天然化合物辛伐他汀和瑞舒伐他汀钙及人工合成阿托伐他汀钙等,疗效和并发症均有所不同,患者也常因发生并发症或血脂达标等因素而自行停止服药,造成他汀类药物在临床应用情况不详,对合理用药造成一定困扰。李庚等^[8]调查发现,T2DM 患者他汀类药物使用率偏低且 LDL-C 达标率较低,其中合并冠心病患者 LDL-C 达标率尤为不理想。本研究结果显示,T2DM 合并高脂血症患者他汀类药物应用情况仍需不断改善。

C/E 是影响患者治疗依从性的重要因素,也是临床优化用药方案和节约医疗成本的主要参考指标。他汀类药物品种复杂且生产厂家众多,不同厂家或不同种类药物用于 T2DM 合并高脂血症患者成本和疗效均可能存在显著差异。BARAKAT 等^[9]对 1 542 例糖尿病合并血脂异常患者分别应用瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、普伐