

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.17.029

高海拔地区幽门螺杆菌感染伴疼痛3种治疗方案的成本-效果比较*

张明,张艺雯,金伟华,张育勤,吴雪钗,孙浩平,王 泉,易 海[△]

(中国人民解放军西部战区总医院,四川 成都 610083)

摘要:目的 比较3种高海拔地区幽门螺杆菌感染伴疼痛治疗方案的成本-效果。方法 选取医院2019年10月至2020年2月门诊收治的高海拔地区幽门螺杆菌确诊阳性伴疼痛患者248例,按治疗方案的不同分为3组,即克拉霉素缓释片+胶体果胶铋干混悬剂+泮托拉唑钠肠溶片+阿莫西林胶囊(A组)109例;猴头菌提取物颗粒+泮托拉唑钠肠溶片+阿莫西林胶囊(B组)67例;三参养胃颗粒+泮托拉唑钠肠溶片+阿莫西林胶囊(C组)72例,采用成本-效果分析法评价其经济性。结果 A组、B组、C组总有效率分别为82.57%,64.18%,86.11%,成本-效果比分别为529.42,422.71,424.41;以最低成本(271.38元)为参照,A组和C组的增量成本-效果比分别为902.34和429.39。结论 三参养胃颗粒联合泮托拉唑钠肠溶片与阿莫西林胶囊治疗幽门螺杆菌感染伴疼痛患者经济性强,疗效好,且安全性高。

关键词: 幽门螺杆菌;高海拔地区;疼痛;成本-效果分析;三参养胃颗粒

中图分类号:R95;R978.1;R975

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)17-0111-03

Cost-Effectiveness Comparison of Three Treatment Schemes for Patients with *Helicobacter Pylori* Infection and Pain in High-Altitude Areas

ZHANG Ming, ZHANG Yiwen, JIN Weihua, ZHANG Yuqin, WU Xuechai, SUN Haoping, WANG Xiao, YI Hai

(The General Hospital of Western Theater Command of Chinese PLA, Chengdu, Sichuan, China 610083)

Abstract: Objective To compare the cost-effectiveness of three treatment schemes for patients with *Helicobacter pylori* infection and pain in high-altitude areas. **Methods** A total of 248 patients with *Helicobacter pylori* infection and pain in high-altitude areas admitted to the Outpatient Department of the hospital from October 2019 to February 2020 were selected and divided into the group A (109 cases), group B (67 cases) and group C (72 cases) according to different treatment schemes. Patients in the group A were treated with Clarithromycin Sustained-Release Tablets + Colloidal Bismuth Pectin for Suspension + Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets + Amoxicillin Capsules. Patients in the group B were treated with Hedgehog Fungus Extract Granules + Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets + Amoxicillin Capsules. Patients in the group C were treated with Sanshen Yangwei Granules + Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets + Amoxicillin Capsules. The cost-effectiveness analysis method was used to evaluate the economy of the above treatment schemes. **Results** The total effective rates in the groups A, B and C were 82.57%, 64.18% and 86.11% respectively, and the cost-effectiveness ratios in the groups A, B and C were 529.42, 422.71 and 424.41 respectively. The incremental cost-effectiveness ratios of groups A and C were 902.34 and 429.39 respectively with the lowest cost (CNY 271.38) as a reference. **Conclusion** Sanshen Yangwei Granules combined with Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets and Amoxicillin Capsules in the treatment of patients with *Helicobacter pylori* infection and pain is economical, effective and safe.

Key words: *Helicobacter pylori*; high-altitude area; pain; cost-effectiveness analysis; Sanshen Yangwei Granules

幽门螺杆菌(Hp)流行病学调查结果显示,高原地区Hp感染率明显高于平原地区^[1]。Hp感染伴疼痛具有长期性、周期性、节律性,并伴有钝痛、灼痛、饥饿样痛等特点^[2],是常见的消化道症状。随着抑制胃壁细胞H⁺,K⁺-ATP酶活性的质子泵抑制剂,强效抑酸分泌的H₂受体拮抗剂,胃黏膜保护剂,三联、四联疗法的应用,以及中西医结合疗法的发展,消化性溃疡的治愈率及Hp的根除率不断提高^[3-6]。优先考虑临床疗效的同时,如何达到治疗费用与疼痛缓解程度的平衡,已成为

医疗机构关注的热点^[7-9]。为此,本研究中通过对2019年10月至2020年2月门诊收治的248例高海拔地区Hp伴疼痛患者治疗方案的回顾性调查,采用成本-效果分析法对3种治疗方案进行成本-效果分析,为临床治疗Hp感染伴疼痛选用方案提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:¹³C尿素呼气试验阳性;经数字分级评分(NRS)法评估上腹部疼痛≥4级;年龄17~85岁;治疗

*基金项目:2019年度中国人民解放军西部战区总医院军事医学科研课题、学科助推基金项目[2019ZY06];中国人民解放军西部战区总医院2021年度院管课题项目[2021-XZYG-A08]。

第一作者:张明,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为药物制剂学,(电子信箱)mingshengjie@sina.com。

[△]通信作者:易海,男,博士研究生,副主任医师,研究方向为高原疾病的诊治,(电子信箱)yihaimail@163.com。

前未服用影响疗效判定的药物;用药依从性高;意识清楚,能清楚表达症状;治疗方案为《消化性溃疡诊断与治疗规范(2016年,西安)》推荐方法^[10]结合院内制剂;治疗前1个月内均未接受相关消化道疾病药物、抗菌药物、非甾体抗炎药治疗。

剔除标准:对用药史描述不清;诊断及病理结果不准确;重要脏器功能障碍。

排除标准:对治疗药物过敏;胃恶性肿瘤或胃手术史;肝肾功能异常、心力衰竭、肾功能衰竭等基础疾病;神经病史;计划妊娠,妊娠期,哺乳期。

病例选择与分组:采用回顾性研究,选取我院军卫1号系统2019年10月至2020年2月门诊收治的高海拔地区Hp感染伴疼痛的患者248例,按不同用药方案分为3组。克拉霉素缓释片+胶体果胶铋干混悬剂+泮托拉唑钠肠溶片+阿莫西林胶囊(A组)109例,猴头菌提取物颗粒+泮托拉唑钠肠溶片+阿莫西林胶囊(B组)67例,三参养胃颗粒+泮托拉唑钠肠溶片+阿莫西林胶囊(C组)72例,药品用法用量与疗程见表1。3组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

表1 3种治疗方案的药品用法用量与疗程

Tab.1 Usage, dosage and course of the three treatment schemes

组别	用法用量	疗程
A组	克拉霉素缓释片(qd, 1粒/次)+胶体果胶铋干混悬剂(qid, 1袋/次)+泮托拉唑钠肠溶片(qd, 1粒/次)+阿莫西林胶囊(tid, 2粒/次)	28 d
B组	猴头菌提取物颗粒(tid, 1袋/次)+泮托拉唑钠肠溶片(qd, 1粒/次)+阿莫西林胶囊(tid, 2粒/次)	28 d
C组	三参养胃颗粒(tid, 1袋/次)+泮托拉唑钠肠溶片(qd, 1粒/次)+阿莫西林胶囊(tid, 2粒/次)	28 d

注:qd为每日1次,tid为每日3次,qid为每日4次。

Note: qd is short for quaque die, tid is short for ter in die, and qid is short for quater in die.

1.2 成本确定

泮托拉唑钠肠溶片(山东罗欣药业股份有限公司,规格为每粒40 mg,每粒2.66元);阿莫西林胶囊(石药集团中诺药业有限公司,规格为每粒0.25 g,每粒0.072元);克拉霉素缓释片(商品名诺邦,江苏恒瑞医药有限公司,规格为每粒0.5 g,每粒4.2元);胶体果胶铋干混悬剂(商品名华纳福,湖南华纳大药厂股份有限公司,规格为每袋0.15 g,每袋2.08元);猴头菌提取物颗粒(商品名谓葆,山西康欣药业有限公司,规格为每袋3 g,每袋2.2元);三参养胃颗粒(本院医院制剂,规格为每袋10 g,每袋3.32元)。本研究中不纳入其他药品、检查、手术、住院产生的费用,只计算Hp伴上腹疼痛的直接医疗成本。以1个治疗周期(28 d)为时间单位,以货币值计量,各药品费用按2020年度价格计算。

1.3 疗效判定标准

以疼痛程度评估临床疗效,采用NRS法评定。显效:0级,无痛;有效:1~3级,轻度疼痛,患者可忍受,并能正常生活,睡眠不受干扰;无效:4~6级,中度疼痛,患者疼痛明显,睡眠受到干扰。总有效=显效+有效。患者均观察28 d,记录疼痛程度及恶心、味觉倒错、腹泻、口腔异味、便秘、口干等药品不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 16.0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 临床疗效与安全性比较

3组患者用药周期结束后,经¹³C尿素呼气试验,Hp检测均为阴性,组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。3组患者疗效比较见表2,药品不良反应发生情况比较见表3。

表2 3组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab.2 Comparison of clinical efficacy among the three groups [case (%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
A组(n=109)	33(30.28)	57(52.29)	19(17.43)	90(82.57)*
B组(n=67)	10(14.93)	33(49.25)	24(35.83)	43(64.18)
C组(n=72)	28(38.89)	34(47.22)	10(13.89)	62(86.11)*

注:与B组比较,* $P < 0.05$ 。

Note: Compared with those in the group B, * $P < 0.05$.

表3 3组患者药品不良反应发生情况比较[例(%)]

Tab.3 Comparison of the incidence of adverse drug reactions among the three groups [case (%)]

组别	恶心	味觉倒错	腹泻	口腔异味	便秘	口干	总发生
A组(n=109)	5(4.59)	2(1.83)	2(1.83)	0(0)	1(0.92)	0(0)	10(9.17)
B组(n=67)	2(2.99)	0(0)	0(0)	1(1.39)	3(4.48)	1(1.49)	7(10.45)
C组(n=72)	1(1.39)	0(0)	2(2.78)	0(0)	3(4.17)	1(1.39)	7(9.72)
P							>0.05

2.2 成本确定

A组、B组、C组患者总费用(C)分别为437.14元、271.38元、365.46元。

2.3 成本-效果分析

成本-效果分析可将成本与结果关联为一个数值表示,每个单位所消耗的成本用成本(C)-效果(E)比(CER)表示。通常临床效果提高以增加成本为代价,应考虑增加1个单位效果所增加的成本,以增量成本-效果比(ICER)表示, $ICER = (C_2 - C_1) / (E_2 - E_1)$ 。以最低成本(B组,271.38元)为参照,结果见表4。

表4 3种治疗方案成本-效果分析

Tab.4 Cost-effectiveness analysis of the three treatment schemes

组别	成本(元)	效果(%)	CER	ICER
A组	437.14	82.57	529.42	902.34
B组	271.38	64.20	422.71	
C组	365.46	86.11	424.41	429.39

2.4 敏感度分析

目前,国家药品价格总体呈下降趋势,为考察不同假设条件对成本-效果分析结果的影响程度,假设其他费用不变,药品价格下调10%,采用单因素分析方法^[11]以最低成本治疗组(B组,271.38元)为参照进行敏感度分析,结果与成本-效果分析结果一致。详见表5。

表5 3种治疗方案敏感度分析

Tab. 5 Sensitivity analysis of the three treatment schemes

组别	成本(元)	效果(%)	CER	ICER
A组	393.43	82.57	476.48	811.14
B组	244.24	64.20	380.44	
C组	328.91	86.11	381.96	386.44

3 讨论

胃痛早期多因瘀致痛,又称胃脘痛,“腹胀善噫,得后与气则快然如衰”,病机为脾胃气机阻滞或脉络失养,导致脾胃失和,不通则痛,不荣则痛^[12]。中期多因痛致瘀,晚期多因瘀致变。补中益气、活血化瘀的应用贯穿于慢性胃痛的治疗始终,其中活血化瘀法宜早应用,未病先防,既病防变。既病后,早期以气滞为主,气滞不行,血行不畅,胃络痹阻,治疗应调气以活血。三参养胃颗粒原名为胃病康颗粒,方中党参、沙参补中益气,当归、延胡索活血止痛,柴胡疏肝解郁,对胃黏膜损伤有一定保护作用^[13]。

高海拔地区消化道系统Hp感染伴疼痛发病率居高不下的原因:1)高原低氧使机体常处于应激状态,引发下丘脑功能失调、交感神经过度兴奋,分泌肾上腺皮质激素,促使胃酸及胃蛋白酶分泌增加,导致消化道糜烂与溃疡形成^[14]。2)由于高原饮食不规律,缺少蔬菜、水果,食物粗糙,大气压低致食物不易煮沸,对消化道产生了不良影响^[15]。3)长期生活在高原,胃肠黏膜持续缺氧,发生痉挛性缺血;长期缺氧易引起血液黏度增高,加重组织缺血,可能导致Hp在胃黏膜定植;同时,胃肠蠕动及分泌功能减弱,上皮细胞再生能力降低,胃黏膜受损,屏障功能减退导致溃疡生成^[16]。4)高原地区经济条件较差、卫生资源匮乏,患病后得不到及时医疗或非正规服用了非甾体抗炎药等损伤胃肠道的药物^[17]。

药物经济学评价可以通过量化数据比值获得单位效果所消耗的成本,帮助控制药品费用不合理增长^[18]。由表4可知,B组成本及CER均最低,但B组的治疗效果明显低于A组和C组($P < 0.05$);C组成本为365.46元,CER为424.41,ICER为429.39,均低于A组,表明C组治疗Hp感染伴疼痛时具有明显的经济学优势,敏感度分析证实,C组具有最大经济学优势。

综上所述,三参养胃颗粒联合泮托拉唑钠肠溶片与阿莫西林胶囊治疗Hp感染伴疼痛经济性优,疗效好,且安全性高。

参考文献

[1] 王伟山,冯依孜,张霞,等. 2017-2018年青海刚察地区藏族人群幽门螺杆菌感染流行病学调查及相关因素分析[J]. 疾病监测,2019,34(7):604-608.

[2] 石鹏,姚洁,范小云,等. 黄连素治疗非甾体抗炎药相关性溃疡合并幽门螺杆菌感染疗效研究[J]. 中国药业,2019,28(5):52-54.

[3] 赵宸. 雷贝拉唑三联疗法治疗幽门螺杆菌阳性消化性溃疡58例疗效评价[J]. 中国药业,2017,26(15):48-50.

[4] 房宇. 不同剂量质子泵抑制剂治疗消化性溃疡临床对比研究[J]. 中国药业,2016,25(9):79-81.

[5] 于阿利. 奥美拉唑四联疗法根除消化性溃疡患者幽门螺杆菌76例[J]. 中国药业,2015,24(23):181-183.

[6] 黄良玖,王萍,杜小丹. 中青年与老年HP阳性消化性溃疡标准四联疗法的疗效比较[J]. 中国药业,2015,24(17):83-85.

[7] 邱硕程,黄志伟,安青青,等. 奥氮平与阿立哌唑治疗精神分裂症的成本-效果分析[J]. 中国药业,2020,29(19):96-100.

[8] 王怡鑫,蒋刚,蔡红,等. 两种呕吐治疗方案的成本-效果分析[J]. 中国药业,2015,24(1):57-58.

[9] 张岳凤. 3种质子泵抑制剂治疗反流性食管炎的成本-效果分析[J]. 中国药业,2012,21(21):46-47.

[10] 袁耀宗,王贞贞. 消化性溃疡诊断与治疗规范(2016年,西安)[J]. 中华消化杂志,2016,36(8):508-513.

[11] 张永娜,贺宝霞,张振鑫,等. 长、短效粒细胞刺激因子预防和治理肺部恶性肿瘤化疗所致骨髓抑制的成本-效果分析[J]. 中国药房,2019,30(13):1826-1829.

[12] 罗云坚,黄穗平. 消化科专病中医临床诊治(第3版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2013:1918.

[13] 范开华,于波涛,陈华,等. 胃病康药理学实验[J]. 西南国防医药,2010,20(3):249-251.

[14] KRIEMLER S, BÜRG F, WICK C, et al. Prevalence of acute mountain sickness at 3 500 m within and between families: a prospective cohort study[J]. High Alt Med Biol, 2014, 15(1): 28-38.

[15] 赵振鹏. 高海拔地区336例消化性溃疡的临床分析[J]. 医学理论与实践,2013,26(19):2580-2581.

[16] BURTSCHER M, WILLE M, MENZ V, et al. Symptom progression in acute mountain sickness during a 12-hour exposure to normobaric hypoxia equivalent to 4 500 m[J]. High Alt Med Bio, 2014, 15(4):446-451.

[17] NEGI PC, ASOTRA S, KUMAR RV, et al. Epidemiological study of chronic mountain sickness in natives of spiti valley in the Greater Himalayas[J]. High Alt Med Bio, 2013, 14(3): 220-229.

[18] 陈洁. 药物经济学[M]. 成都:成都科技大学出版社,2000:97-108.

(收稿日期:2021-09-09;修回日期:2022-03-02)