

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.24.025

# 清宣止咳颗粒与小儿宝泰康颗粒治疗儿童感冒风热证经济学对比\*

陈寒冬<sup>1</sup>, 睢淑莹<sup>1</sup>, 唐晓蓉<sup>2</sup>, 胡明<sup>1</sup>, 杨男<sup>1△</sup>

(1. 四川大学华西药学院, 四川 成都 610041; 2. 四川省药械招标采购服务中心, 四川 成都 610095)

**摘要:**目的 为临床优选小儿感冒风热证的治疗方案提供依据。方法 基于一项随机对照试验数据对清宣止咳颗粒组(试验组)和小儿宝泰康颗粒组(对照组)方案进行经济学评价,分别以证候痊愈率、解热时间和证候总积分为效果指标,结合文献和官方数据计算直接医疗成本。采用成本-效果分析法计算增量成本-效果比(ICER);采用单因素敏感性分析法分析对ICER影响较大的因素。结果 两组的解热时间、证候总积分均无显著差异( $P > 0.05$ );人均治疗成本(176.79元比256.94元)方面,试验组更具有经济学优势。两组的ICER为-4.29,即与对照组比较,试验组具有绝对优势。单因素敏感性分析结果表明,对ICER影响较大的主要因素为小儿宝泰康颗粒的药品费用。结论 清宣止咳颗粒治疗小儿感冒风热证具有较好的成本-效果比。

**关键词:** 经济学评价;清宣止咳颗粒;小儿宝泰康颗粒;感冒风热证;成本-效果分析

中图分类号:R95;R286;F24 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2022)24-0103-03

## Economic Comparison of Qingxuan Zhike Granules Versus Xiao'er Baotai Kang Granules in the Treatment of Children with Cold of Wind - Heat Syndrome

CHEN Handong<sup>1</sup>, SUI Shuying<sup>1</sup>, TANG Xiaorong<sup>2</sup>, HU Ming<sup>1</sup>, YANG Nan<sup>1</sup>

(1. West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041; 2. Sichuan Pharmaceutical Equipment Bidding and Procurement Service Center, Chengdu, Sichuan, China 610095)

**Abstract: Objective** To provide evidence for the clinical optimal plan of the treatment of children with cold of wind - heat syndrome. **Methods** Based on the data of a randomized controlled trial, the economic evaluation was conducted on the plan of Qingxuan Zhike Granules group (the test group) and the plan of Xiao'er Baotai Kang Granules group (the control group). Based on the literature and official data, the direct medical cost was calculated by taking the syndrome recovery rate, antipyretic time and total score of symptoms as the efficacy indicators. The incremental cost - effectiveness ratio (ICER) was calculated by cost - effectiveness analysis. The factors that have a greater impact on ICER were analyzed by the one - way sensitivity analysis. **Results** There was no significant difference in antipyretic time and total score of syndromes between the two groups ( $P > 0.05$ ). The per capita treatment cost in the test group had more economic advantages than that in the control group (CNY 176.79 vs. CNY 256.94). The ICER in the two groups was -4.29, which indicated that the ICER in the test group had absolute advantages compared with that in the control group. The results of the one - way sensitivity analysis showed that the major factor influencing ICER was the drug cost of Xiao'er Baotai Kang Granules. **Conclusion** Qingxuan Zhike Granules have a better cost - effectiveness ratio in the treatment of children with cold of wind - heat syndrome.

**Key words:** economic evaluation; Qingxuan Zhike Granules; Xiao'er Baotai Kang Granules; cold of wind - heat syndrome; cost - effectiveness analysis

感冒属西医急性上呼吸道感染,多见于婴幼儿<sup>[1-2]</sup>,其中小儿感冒风热证临床较多见<sup>[3]</sup>。清宣止咳颗粒及小儿宝泰康颗粒均为治疗该证常用中成药,且均收录在最新版(2021年版)基本药物目录。目前,检索知网等数据库有关文献暂无两组药物开展药物经济学评价。为此,本研究中以一项相关随机对照试验<sup>[4]</sup>的数据为临床资料来源,开展药物经济学评价,旨在为小儿感冒风热证的临床用药选择及药品相关医药卫生决策提供参考。现报道如下。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

纳入标准:符合小儿急性上呼吸道感染西医诊断标准<sup>[5]</sup>及中医感冒诊断标准<sup>[6]</sup>且辨证为风热感冒证;白细胞计数 $\leq 12 \times 10^9 / L$ ,中性粒细胞分类计数 $\leq 70\%$ ,C反应蛋白(CRP) $\leq 12 \text{ mg} / L$ ;年龄1~14岁;病程 $\leq 48 \text{ h}$ 。本研究经医院医学伦理委员会批准,患儿家属均知情同意。

排除标准:入组前有热性惊厥;高热(体温 $\geq 39 \text{ }^\circ\text{C}$ );

\*基金项目:国家重点研发计划中医药现代化研究重点专项[2019YFC1709804]。

第一作者:陈寒冬,男,在读硕士研究生,研究方向为药物政策与药物经济学,(电子信箱)1716159868@qq.com。

△通信作者:杨男,女,博士研究生,副教授,研究方向为药物政策与药物经济学,(电子信箱)yoland62@163.com。

其他传染病早期;化脓性扁桃体炎、急性喉炎、支气管炎、肺炎等疾病;过敏体质(对至少2种药物或食物过敏,或对本药成分过敏);3个月内参加过其他药物临床试验;其他类型呼吸道感染或2日内接受过抗病毒、抗菌药物、中成药治疗。

病例选择与分组:选取医院2018年10月至2019年7月收治的急性上呼吸道感染患儿211例,分为试验组(108例)和对照组(103例),平均年龄分别为(4.81 ± 3.08)岁和(4.88 ± 2.69)岁。

用药情况及药品信息:对照组患儿予小儿宝泰康颗粒[健民集团叶开泰国药(随州)有限公司,批号为180325,规格为每袋4g,每袋中位(基线)价格3.76元]。用法:1~3岁4g、>3~14岁8g,每日3次,冲服。患儿体温若超过38.5℃,可予退热药对乙酰氨基酚、布洛芬口服,必要时采取补液等适当对症处理。疗程中临床痊愈者,可停药,并按完成病例处理。试验组患儿予清宣止咳颗粒[江苏苏中药业集团股份有限公司(独家),批号为18020807,规格为每袋10g,每袋单价2.92元]冲服。用法:1~3岁5g、4~6岁7.5g、7~14岁10g,每日3次。两组疗程均为5d。

### 1.2 研究指标

效果(E)指标:选取解热时间(主要结局指标),证候总积分、证候痊愈率(次要结局指标)。

成本(C)指标:于2021年12月选取并计算。1)药物治疗成本。药品用量根据药品说明书和临床研究方案使用,每组用药量来自临床试验中患者的真实用药数据,药品价格为药智网2021年全国药品中标价中位价。2)医疗费用成本。包括挂号费及相关实验室检查(包括外周血白细胞计数、中性粒细胞计数、淋巴细胞计数及CRP等检测)费用,费用按首都医科大学附属北京儿童医院官网公布的三甲医院医疗服务价格计算。3)药品不良反应(ADR)成本。ADR处理方式及费用来自就诊记录。主要表现为腹泻,主要治疗用药为蒙脱石散(思密达),以其最新中标价计算ADR治疗费用。

### 1.3 分析方法

采用成本-效果分析法,计算增量成本-效果比(ICER,  $ICER = \Delta C / \Delta E$ ),以疗程1~3倍人均国内生产总值(GDP)作为意愿支付阈值判断经济性; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义,若两组效果指标差异无统计学意义,则采用最小成本分析。以药品中标价价格最大最小值范围的变动幅度对成本进行单因素敏感性分析。

## 2 结果

### 2.1 效果指标

试验组与对照组患儿治疗后的中位解热时间(32.00h比35.00h)、中医证候总积分[(1.93 ± 1.71)分

比(1.50 ± 2.10)分]均无显著差异( $P > 0.05$ );试验组证候痊愈率为55.56%(60/108),显著高于对照组的36.89%(38/103)( $P < 0.05$ )。

### 2.2 成本指标

两组患儿药物治疗成本见表1,其中人均单次用量根据平均年龄推算。两组挂号和实验室检查均只进行1次;各报告了2例ADR,均表现为轻度腹泻;各脱落2例。两组人均治疗成本详见表2。

表1 药物治疗成本

Tab.1 Cost of drug treatment

组别	中位单位价 (元/g)	人均单次 用量(g)	日用量 (次)	中位日费用 (元)	疗程 (d)	中位总成本 (元)
试验组	0.29(0.29,0.32)	7.5	3	6.53(6.53,7.20)	5	32.65(32.65,36.00)
对照组	0.94(0.38,0.95)	8.0	3	22.56(9.12,22.80)	5	112.80(45.60,114.00)

表2 两组患儿人均治疗成本比较

Tab.2 Comparison of treatment cost between the two groups

组别	项目	成本 (元)	下限 (元)	上限 (元)	敏感性分析成本 取值范围
试验组 (n=106)	药品费	32.65	32.65	36.00	最高/最低价
	挂号费	50.00	45.00	55.00	±10%
	检查费	94.00	84.60	103.40	±10%
	ADR治疗费	7.20	6.48	7.92	±10%
	治疗成本	176.79			
对照组 (n=101)	药品费	112.80	45.60	114.00	最高/最低价
	挂号费	50.00	45.00	55.00	±10%
	检查费	94.00	84.60	103.40	±10%
	ADR治疗费	7.20	6.48	7.92	±10%
	治疗成本	256.94			

### 2.3 经济学评价

ICER结果表明,与对照组比较,试验组具有绝对优势,详见表3。以解热时间为指标的最小成本分析表明,两组的解热时间无显著差异( $P > 0.05$ ),故直接进行成本比较,试验组人均成本较对照组低31.19%,表明清宣止咳颗粒更具有经济学优势;对证候总积分指标直接进行成本比较的结果相同。

表3 两组患儿感冒风热证治疗成本-效果分析

Tab.3 Cost-effectiveness analysis of the treatment of children with cold of wind-heat syndrome between the two groups

组别	人均C(元)	ΔC(元)	E(%)	ΔE(%)	ICER
试验组	176.79	-80.15	55.56	18.67	-4.29
对照组	256.94		36.89		

### 2.4 单因素敏感性分析结果

以证候痊愈率为指标的成本-效果分析结果见图1,可见对ICER影响较大的主要因素为小儿保泰康颗粒组的药品费用(但在变化规定范围内,基线分析结果仍稳健)。最小成本分析结果显示,由于两组的解热

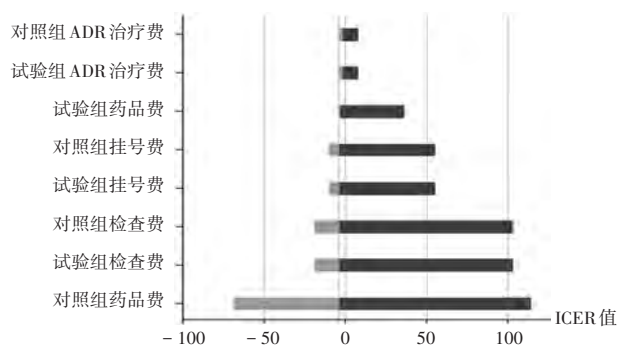


图1 单因素敏感性分析龙卷风图

Fig.1 Tornado diagram of the one-way sensitivity analysis

时间和证候总积分效果相当( $P > 0.05$ ),故对药物治疗成本进行敏感性分析,结果对ICER影响较大的因素也是小儿保泰康颗粒的药品费用。

### 3 讨论

#### 3.1 选用依据

现代医学认为,小儿感冒主要病原体为病毒、细菌等<sup>[7]</sup>,病毒感染占90%以上<sup>[8-9]</sup>。常规的西医治疗主要是以抗病毒、抗感染、解热镇痛等对症手段为主,但目前西药对除流感病毒外的病毒所致上呼吸道感染尚无特效治疗药物。清宣止咳颗粒由桑叶、薄荷、杏仁、桔梗、枳壳、陈皮、紫菀、白芍、甘草配伍而成<sup>[10]</sup>,可通过镇咳、祛痰、抗炎的药理作用有效治疗小儿外感风热所致咳嗽吐痰诸症;小儿宝泰康颗粒由连翘、地黄、滇柴胡、玄参、桑叶、浙贝母、蒲公英、板蓝根、紫草、桔梗、莱菔子、甘草等中药材组方,有解表清热,止咳化痰之效<sup>[11-12]</sup>。相关研究发现,清宣止咳颗粒组方中的桑叶、薄荷、桔梗、白芍有抗病毒、抑菌作用<sup>[13]</sup>,在治疗小儿感冒方面具有疗效确切,安全性更好的优势<sup>[14-17]</sup>。

#### 3.2 经济学评价结果

本研究中基于临床试验结果,以证候痊愈率、解热时间、证候总积分作为效果指标,评价并比较了两种中成药治疗儿童感冒风热证的成本-效果。以解热时间、证候总积分为指标的最小成本分析显示,清宣止咳颗粒与小儿保泰康颗粒效果相同,但前者成本更低;以证候痊愈率为指标的成本效果分析显示,前者对比后者具有绝对的经济优势;敏感性分析显示,药物经济学评价结果稳健,药物价格对结果的影响,前者较小,后者较大。由于本研究时限较短(未超过1年),根据《中国药物经济学评价指南2019》规定,可不考虑贴现。

#### 3.3 外推性与局限性

本研究以临床试验数据为基础,效果参数取自临床试验,参考2021年药智网中药物中标价格的中位价计算药物治疗成本;参考首都医科大学附属北京儿童医院官网发布的三甲医院医疗药事服务费用的价格计算挂号费用及实验室检查成本。因此,本研究可为国内

同类型研究提供参考,具有一定的外推性。但本研究基于的临床试验未进行成本收集和测算,研究所采用的成本数据均基于已发布资料计算,存在一定局限,有待进一步真实世界数据的采集。

对于儿童感冒风热证的治疗,清宣止咳颗粒相比于小儿宝泰康颗粒具有更好的临床疗效和经济学方面的绝对优势。但本研究结论主要基于随机临床对照试验研究,未来可开展更多高质量真实世界研究进一步验证。

#### 参考文献

- [1] 马融,王俊宏,王孟清,等. 中医儿科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2017:67-71.
- [2] 付瑞昕,王野. 循经刮痧结合辨证施护治疗儿童风热感冒的临床观察[J]. 中国中西医结合儿科学,2020,12(2):154-156.
- [3] 周晓媛,李刚,王进进,等. 浅析现代环境下的小儿感冒特征[J]. 中华中医药杂志,2016,31(9):3580-3582.
- [4] 杜丽娜,杨燕,牟青慧,等. 清宣止咳颗粒治疗儿童感冒风热证临床研究[J]. 中华中医药杂志,2021,36(2):1157-1160.
- [5] 江载芳,申昆玲,沈颖. 诸福棠实用儿科学(第8版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2015:1247-1250.
- [6] 中华中医药学会. 中医儿科常见病诊疗指南[M]. 中国中医药出版社,2012:1-5.
- [7] 王卫平,毛萌,李廷玉,等. 儿科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2013:266-268.
- [8] 黄萍. 儿童急性呼吸道感染病毒研究进展[J]. 中国病毒病杂志,2019,9(1):69-75.
- [9] 曹焕珍,赵扬扬,闫建华,等. 儿童急性呼吸道感染578例病毒检测分析[J]. 中国儿童保健杂志,2018,26(4):448-450.
- [10] 仇怡. 清宣止咳颗粒治疗小儿外感风热型咳嗽的临床疗效研究[J]. 心理月刊,2019,14(4):105-106.
- [11] MANSY W, IBRAHIM NH, AL-GAWHARY S, et al. Vitamin D status and vitamin D receptor gene polymorphism in Saudi children with acute lower respiratory tract infection[J]. Molecular Biology Reports, 2019,46(2):1955-1962.
- [12] 陈棉. 小儿宝泰康颗粒辅助治疗小儿急性上呼吸道感染64例临床观察[J]. 中医儿科杂志,2017,13(5):50-53.
- [13] 张红,刘莹,李劲松. 清宣止咳颗粒治疗小儿上呼吸道感染的效果[J]. 中国医药导报,2015,12(30):132-135.
- [14] 于依湘,张则玮. 清宣止咳颗粒治疗儿童上呼吸道感染伴发热疗效对比观察[J]. 人民军医,2015,58(11):1322-1323.
- [15] 蔺建英,董喆. 清宣止咳颗粒治疗小儿支气管炎疗效观察[J]. 光明中医,2017,32(15):2158-2159.
- [16] 齐永福. 清宣止咳颗粒治疗小儿急性咳嗽病(风热证)疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学,2015,7(1):62-63.
- [17] 张红,刘莹,李劲松. 清宣止咳颗粒治疗小儿上呼吸道感染的效果[J]. 中国医药导报,2015,12(30):132-135.

(收稿日期:2022-02-18;修回日期:2022-06-07)