

中图分类号: R969.3; R725.6

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2026)04-0132-04

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.04.026



集采与原研布地奈德联合特布他林辅助治疗儿童支气管肺炎有效性、安全性和经济性评价*

汪江涛¹, 蒋慧莲¹, 叶鸣¹, 方佳¹, 赵磊¹, 丁伯平^{2Δ}

(1. 安徽省芜湖市中医医院·安徽中医药高等专科学校附属医院, 安徽 芜湖 241000; 2. 皖南医学院药学院, 安徽 芜湖 241000)

摘要:目的 评价集中带量采购(以下简称集采)与原研吸入用布地奈德混悬液(以下简称布地奈德)联合硫酸特布他林雾化吸入用溶液(以下简称特布他林)辅助治疗儿童支气管肺炎的有效性、安全性和经济性。方法 选取医院2023年1月至2024年6月收治的儿童支气管肺炎患儿160例,根据辅助药物来源的不同,分为集采组和原研组,各80例。两组患儿均予常规治疗和布地奈德联合特布他林雾化吸入辅助治疗,比较两组患儿的病情改善时间(含体温恢复时间、咳嗽消失时间、气喘消失时间、肺部罗音消失时间)、住院时间、临床疗效、药品不良反应(ADR)发生情况,并使用成本-效果比(C/E)评价药物经济性。结果 有效性方面,集采组与原研组总有效率相当(96.25%比97.50%, $P > 0.05$),且两组患儿病情改善时间和住院时间比较均无显著差异($P > 0.05$);安全性方面,集采组与原研组ADR发生率相当(8.75%比7.50%, $P > 0.05$);经济性方面,集采组药物C/E值为 0.67 ± 0.06 ,显著低于原研组的 2.52 ± 0.24 ,且成本波动 $\pm 10\%$ 时,集采组药物C/E值仍显著低于原研组($P < 0.001$)。结论 集采和原研布地奈德联合特布他林雾化吸入辅助治疗儿童支气管肺炎的有效性和安全性相当,但集采药品经济性更好。

关键词:药品集中带量采购;布地奈德;特布他林;支气管肺炎;患儿;综合评价

Evaluation of Efficacy, Safety, and Economy of Centralized Procurement and Original Research Budesonide Combined with Terbutaline in the Adjuvant Treatment of Children with Bronchopneumonia

WANG Jiangtao¹, JIANG Huilian¹, YE Ming¹, FANG Jia¹, ZHAO Lei¹, DING Boping^{2Δ}

(1. Wuhu Traditional Chinese Medicine Hospital · Affiliated Hospital of Anhui College of Traditional Chinese Medicine, Wuhu, Anhui 241000, China; 2. School of Pharmacy, Wannan Medical College, Wuhu, Anhui 241000, China)

Abstract: Objective To evaluate the efficacy, safety and economy of centralized drug volume - based procurement (hereinafter referred to as centralized procurement) and original research. Budesonide Suspension for Inhalation (budesonide) combined with Terbutaline Sulfate Nebuliser Solution (terbutaline) in the adjuvant treatment of children with bronchopneumonia. **Methods** A total of 160 children with bronchopneumonia in the hospital from January 2023 to June 2024 were admitted retrospectively, which were divided into the centralized procurement group and the original research group according to the different sources of adjuvant treatment drugs, with 80 cases in each group. Patients in both groups were given conventional treatment and budesonide combined with terbutaline atomization inhalation as adjuvant treatment. The condition improvement time (including temperature recovery time, cough disappearance time, asthma disappearance time, lung rale disappearance time), hospitalization time, clinical efficacy, incidence of adverse drug reaction (ADR) between the two groups were compared, and the cost - effectiveness ratio (C/E) was used to evaluate the pharmacoeconomics. **Results** In terms of efficacy, the total effective rate was comparable between the centralized procurement group and the original research group (96.25% vs. 97.50%, $P > 0.05$); there was no significant difference in condition improvement time and hospitalization time between the two groups ($P > 0.05$). In terms of safety, the incidence of ADR was comparable between the centralized procurement group and the original research group (8.75% vs. 7.50%, $P > 0.05$). In terms of economy, the C/E value in the centralized procurement group was 0.67 ± 0.06 , which was significantly lower than 2.52 ± 0.24 in the original research group, when the cost fluctuated by 10%, the C/E value in the centralized procurement group was still significantly lower than that in the original research group ($P < 0.001$). **Conclusion** The efficacy and safety in the adjuvant treatment of children with bronchopneumonia by budesonide combined with terbutaline of centralized procurement and original research are comparable, but the economy of centralized purchase drugs is better.

Key words: centralized drug volume - based procurement; budesonide; terbutaline; bronchopneumonia; children; comprehensive evaluation

*基金项目:安徽省高校自然科学基金项目[2023AH053202]。

第一作者:汪江涛,男,硕士研究生,副主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)emre1988@126.com。

Δ通信作者:丁伯平,男,大学本科,教授,研究方向为临床药理学,(电子信箱)dingbp588@sina.com。

支气管肺炎为细菌、支原体、病毒感染等诱发的常见呼吸系统疾病,在儿童中发病率较高^[1],临床主要表现为发热、咳嗽、气喘、呼吸困难,并伴有肺湿罗音等体征^[2],且发病急、病情进展快、易反复,若不及时治疗,会导致一系列并发症,甚至危及生命^[3]。目前临床以抗感染、退热、止咳等基础治疗为主,同时配合化痰、平喘等对症治疗^[4]。布地奈德为高效抗炎的糖皮质激素,临床常与短效 β_2 受体激动剂中的支气管扩张剂特布他林联合用于儿童支气管肺炎的辅助治疗^[5]。随着药品集中采购(以下简称“集采”)工作常态化的持续进行,布地奈德和特布他林进入国家集采目录,药品价格大幅降低,但其疗效是否受到影响仍需进一步研究^[6]。本研究中通过收集安徽省芜湖市中医院吸入用布地奈德混悬液联合硫酸特布他林雾化吸入用溶液辅助治疗儿童支气管肺炎相关数据,回顾性评价集采与原研药品的有效性、安全性及经济性,旨在为集采工作的后续开展提供科学依据。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:参考《诸福棠实用儿科学(第9版)》^[7]及文献^[8]诊断标准确诊;年龄 <14 岁,临床表现为咳嗽、发热、呼吸急促、烦躁不安等;初始治疗选择布地奈德联合特布他林雾化辅助治疗;病历资料完整。

排除标准:对本研究拟用药物过敏;依从性差;患有先天性疾病或合并肝肾功能不全。

病例选择与分组:选取安徽省芜湖市中医院2023年1月至2024年6月收治的儿童支气管肺炎患儿160例,根据辅助治疗药物来源的不同分为集采组与原研组,

各80例。两组患儿一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表1。

1.2 方法

两组患儿均予抗感染、抗病毒、吸氧、退热、止咳、祛痰及维持水电解质平衡等常规治疗。在此基础上,集采组和原研组患儿均采用吸入用布地奈德混悬液1支联合硫酸特布他林雾化吸入用溶液半支雾化吸入辅助治疗,每次10~15 min,每天2次,疗程由临床医师根据患儿病情决定。两组药品具体信息见表2。

1.3 效果评价

有效性:记录两组患儿临床表现改善时间及住院时间,其中临床表现改善时间包括体温恢复时间、咳嗽消失时间、气喘消失时间、肺部湿罗音消失时间。同时评估临床疗效,显效,体温正常,症状消失;有效,体温、症状有所好转;无效,体温、症状无变化或加重。总有效=显效+有效。

安全性:记录治疗期间患儿出现皮疹、腹泻、恶心呕吐、心悸等药品不良反应(ADR)发生情况。

经济性:1)经济性评价。以治疗期间使用的雾化吸入药物平均费用(C)作为成本指标, $C = \text{药品单价} \times \text{日给药剂量(每天2次,每次消耗各1支,每天各2支)} \times \text{实际用药天数}$;以治疗总有效率(E)作为效果指标,采用成本-效果比(C/E)评价药品经济性,并计算 C/E 值, C/E 值越低,经济性越好。2)敏感性分析。为验证药物经济学分析结果的稳定性,避免药品价格波动对结果产生偶然性影响,本研究进行敏感性分析。考虑到药品集采政策可能导致药品价格变动,假设集采组与原研组的药品成本均在 $\pm 10\%$ 的范围内浮动,重新计算并

表1 两组患儿一般资料比较($n=80$)

Tab.1 Comparison of general data between the two groups ($n=80$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	入院体温 ($\bar{X} \pm s$, $^{\circ}\text{C}$)	白细胞计数 ($\bar{X} \pm s$, $\times 10^9/\text{L}$)	中性粒细胞百分比 ($\bar{X} \pm s$,%)	超敏C反应蛋白 ($\bar{X} \pm s$,mg/L)	合并用药数 量($\bar{X} \pm s$,种)
集采组	49/31	4.54 \pm 1.70	38.05 \pm 0.87	8.96 \pm 4.53	54.86 \pm 16.12	12.96 \pm 16.98	5.54 \pm 1.57
原研组	47/33	4.69 \pm 2.22	38.15 \pm 0.99	7.99 \pm 3.18	53.54 \pm 16.01	10.07 \pm 11.62	5.62 \pm 1.69
χ^2/t 值	1.306	-0.478	-0.642	1.556	0.520	1.257	-0.339
P 值	0.746	0.633	0.522	0.122	0.604	0.211	0.735

表2 两组药品基本信息

Tab.2 Basic information of two groups of drugs

组别	药品名称	生产企业	规格	批准文号	单价(元/支)
集采组	吸入用布地奈德混悬液	深圳太太药业有限公司	2 mL:1 mg	国药准字H20203649	3.390
	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	河北仁合益康药业有限公司	2 mL:5 mg	国药准字H20203612	0.957
原研组	吸入用布地奈德混悬液	AstraZeneca Pty Ltd	2 mL:1 mg	国药准字HJ20140475	12.054
	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	AstraZeneca AB	2 mL:5 mg	国药准字HJ20140108	4.368

比较两组药品的 C/E 值。

1.4 统计学处理

采用SPSS 27.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

有效性,两组总有效率相当($P > 0.05$),详见表3。两组患儿病情改善时间和住院时间比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),详见表4。安全性,两组ADR发生率相当($P > 0.05$)。详见表5。经济性,原研组比较,集采

组药品 C/E 值显著降低,且药品成本波动 $\pm 10\%$ 范围内,集采组 C/E 值始终显著低于原研组($P < 0.01$)。详见表6。

表3 两组患儿临床疗效比较[例(%), $n = 80$]

Tab. 3 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case(%), $n = 80$]

组别	显效	有效	无效	总有效
集采组	43(53.75)	34(42.50)	3(3.75)	77(96.25)
原研组	51(63.75)	27(33.75)	2(2.50)	78(97.50)
χ^2 值				0.206
P 值				0.649

表4 两组患儿病情改善时间和住院时间比较($\bar{X} \pm s, d, n = 80$)

Tab. 4 Comparison of condition improvement time and hospitalization time between the two groups ($\bar{X} \pm s, d, n = 80$)

组别	病情改善时间				住院时间
	体温恢复	咳嗽消失	气喘消失	肺部湿罗音消失	
集采组	1.49 \pm 1.37	7.41 \pm 0.69	1.20 \pm 1.08	6.78 \pm 1.12	7.46 \pm 0.65
原研组	1.49 \pm 1.41	7.45 \pm 0.79	1.40 \pm 1.28	7.06 \pm 1.13	7.49 \pm 0.71
t 值	0.000	-0.319	-1.067	-1.614	-0.231
P 值	1.000	0.750	0.288	0.109	0.817

表5 两组患儿不良反应发生情况比较[例(%), $n = 80$]

Tab. 5 Comparison of the incidence of Adverse drug reactions between the two groups [case(%), $n = 80$]

组别	皮疹	腹泻	恶心呕吐	心悸	合计
集采组	1(1.25)	1(1.25)	4(5.00)	1(1.25)	7(8.75)
原研组	1(1.25)	2(2.50)	3(3.75)	0(0)	6(7.50)
χ^2 值					0.083
P 值					0.772

表6 两组药品经济性比较($\bar{X} \pm s, n = 80$)

Tab. 6 Comparison of the drug economy between the two groups ($\bar{X} \pm s, n = 80$)

变动因素	组别	平均成本(元)	有效率(%)	$C/E(\times 10^2)$	P 值
基础分析	集采组	64.88 \pm 5.69	96.25	0.67 \pm 0.06	<0.001
	原研组	245.92 \pm 23.37	97.50	2.52 \pm 0.24	
成本下调10%	集采组	58.39 \pm 5.12	96.25	0.61 \pm 0.05	<0.001
	原研组	221.33 \pm 21.03	97.50	2.27 \pm 0.22	
成本上调10%	集采组	71.37 \pm 6.26	96.25	0.74 \pm 0.07	<0.001
	原研组	270.51 \pm 25.70	97.50	2.77 \pm 0.26	

注:上调和下调成本以实际成本平均值(\bar{X})为基数计算。

Note: The increase and decrease costs were calculated based on the average actual cost (\bar{X}).

3 讨论

支气管炎主要是由于肺小叶受到感染所致,发病后肺部发生炎症反应,引起局部水肿,导致痰液阻塞,从而影响正常呼吸,出现气喘、咳嗽等临床症状^[9-10]。常规临床治疗主要是针对病因的抗感染或抗病毒治疗。雾化吸入因其具有起效快、疗效好、ADR少、

患儿依从性高等特点而广泛应用于儿童支气管肺炎的治疗中^[11-12]。布地奈德为第二代具有局部抗炎作用的糖皮质激素,可增强支气管平滑肌细胞的稳定性,还可抑制免疫减少组胺等过敏介质的释放,减少支气管收缩反应,因而被相关指南及美国食品和药物管理局等推荐为可用于儿童的吸入用糖皮质激素^[13-15]。特布他林为短效 β_2 受体激动剂的支气管扩张药,与布地奈德联用能发挥协同增效的作用,达到抗炎解痉的效果^[5],可作为婴幼儿支气管肺炎急性期及感染后恢复期的辅助治疗^[16],并取得了较好的临床疗效。关于集采与原研药品疗效、安全性、经济性的临床研究开展较迟,且主要集中在抗菌药物和抗肿瘤药物^[17-20],雾化药品的相关比较研究较少。吸入用布地奈德混悬液和硫酸特布他林雾化吸入用溶液分别为国家集采第五批和第七批药品,与集采前比较,价格降幅分别为71.87%和78.09%。本研究结果显示,两组患儿总有效率、临床症状改善时间和住院时间比较均无显著差异。表明集采后药物疗效未发生显著改变。此外,两组患儿ADR发生率无显著差异,与吴兴国等^[21]的研究一致,表明集采后药物安全性未发生显著改变。经济性方面,与原研组比较,集采组药品的 C/E 值显著降低,且成本上下波动10%后,结果不变,表明药品集采政策提高了药品的可及性,有效控制了医疗费用不合理的增长,在保证疗效的同时减轻了患者的医疗负担,节约了医保费用^[22-24]。

但本研究也存在一定的局限性,1)为回顾性研究,患儿为单中心样本且样本量较小;2)未比较两组患儿用药后血肌酐、尿素氮、转氨酶、胆红素及相关影像学检查结果;3)未进一步对两组药品的安全性进行更深入评价和探讨。未来将在不同地区开展多中心、大样本、多评价指标的真实世界研究,以更全面评估雾化集采药品的临床疗效。

综上所述,集采后布地奈德联合特布他林雾化吸入辅助治疗儿童支气管肺炎的临床疗效和安全性未受影响,但经济性显著优于原研药。

参考文献

- [1] 胡自然,刘锋娟,李璐.清金化痰益肺汤合保和丸在支气管肺炎治疗中作用及对肺功能、免疫功能、FeNO、EOS、PCT、CRP水平的影响[J].中华中医药学刊,2024,42(4):50-53.
- [2] 殷雅婕,何相池,罗慧,等.4种中药注射液联合常规西药治疗儿童支气管肺炎的网状Meta分析[J].中国中药杂志,2024,49(18):5032-5044.
- [3] 金淑芹,安晓红,郭冬梅,等.个性化护理在小儿支气管肺炎干预中的作用[J].护理研究,2016,30(4):479-481.
- [4] 胡英华,牟春笋.小儿肺咳颗粒联合西药治疗小儿支气管肺炎的临床疗效观察[J].中药材,2024(4):1020-1023.
- [5] 江军飞,高悦,刘冲.基于儿童药物利用指数的儿科支气管肺炎吸入用药合理性分析[J].儿科药学杂志,2023,29(4):11-13.
- [6] 董艳珍,宋沧桑,李兴德,等.集中带量采购政策下的药品临床综合评价研究进展[J].中南药学,2023,21(5):1388-1392.
- [7] 江载芳.诸福棠实用儿科学(第9版)[M].北京:人民卫生出版社,2022:1338-1470.
- [8] MARCHAC V. Different diagnosis of children with viral or bacterial bronchopneumonia infection[J]. Archives de Pédiatrie, 2007,14(2):202-206.
- [9] 杨生,陈纯,申雪坡.布地奈德联合特布他林、异丙托溴铵雾化吸入治疗小儿支气管肺炎的效果[J].河北医药,2024,46(8):1200-1202.
- [10] 赖来清,张宙,郭惠娟,等.广州市大气气态污染物与儿童支气管肺炎住院关系的时间序列研究[J].中华生物工程医学杂志,2021,27(3):264-269.
- [11] 王岩,齐玉敏,张靖,等.硫酸特布他林联合布地奈德治疗支气管肺炎患儿的疗效[J].西北药学杂志,2023,38(6):203-207.
- [12] 桂婵,黄斌,孙惠君.支气管肺炎患儿的药学监护[J].医药导报,2019,38(5):589-591.
- [13] 唐云丽,康丽,邹登,等.雾化吸入布地奈德联合溴己新治疗小儿重症肺炎的临床研究[J].中国临床药理学杂志,2023,39(2):160-163.
- [14] 张敏,梁立东,顾洁,等.维生素D联合布地奈德治疗儿童肺炎支原体肺炎的临床研究[J].中国临床药理学杂志,2024,40(7):939-943.
- [15] 李莹,姚军丽,赵娜.宣白承气汤联合布地奈德雾化治疗急性支气管哮喘的疗效及对肺功能、血清IL-4、IFN- γ 、CRP的影响[J].辽宁中医杂志,2025,52(1):94-97.
- [16] 王辰,陈荣昌,康健,等.雾化吸入疗法在呼吸疾病中的应用专家共识[J].中华医学杂志,2016,96(34):2696-2708.
- [17] 庞婕,吴晓雯,李春华,等.中标与原研盐酸莫西沙星片治疗门诊社区获得性肺炎的有效性、安全性与经济性比较[J].中国药房,2023,34(2):200-204.
- [18] 华之卉,刘栋,张建东,等.集中带量采购阿莫西林与阿莫西林克拉维酸钾根除幽门螺杆菌临床疗效评估[J].中国临床药理学与治疗学,2023,28(9):1061-1066.
- [19] 李晓东,姜坤,彭芳,等.集采注射用头孢他啶治疗肺部感染的有效性安全性和经济性评价[J].医药导报,2024,43(12):2038-2041.
- [20] 王可,董宪喆,冯英楠,等.阿扎胞苷集采中选仿制药与原研药的疗效及安全性比较[J].临床药物治疗杂志,2023,21(3):28-33.
- [21] 吴兴国,杨秀红.布地奈德雾化吸入联合阿奇霉素序贯疗法对小儿支原体肺炎的应用效果分析[J].中国防痨杂志,2024,46(S1):132-134.
- [22] 汪江涛,丁伯平,魏成成,等.药品带量采购对芜湖市中医医院质子泵抑制剂使用的影响[J].现代药物与临床,2022,37(7):1603-1611.
- [23] 张海霞,陈杏凯,梁培,等.两个厂家注射用盐酸万古霉素有效性和安全性及经济性的真实世界研究[J].医药导报,2023,42(12):1850-1855.
- [24] 宋沧桑,邓雨琴,刘璐,等.基于多中心真实世界数据的集采注射用头孢曲松治疗细菌性感染的临床综合评价[J].中国医院药学杂志,2024,44(5):585-590.

(收稿日期:2024-10-25;修回日期:2025-09-30)

中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊

《中国药业》杂志 欢迎投稿! 欢迎订阅!

邮发代号:78-130,各地邮局均可订阅;补订、破月订可向本刊办理。电话兼传真:(023)86592565
网上投稿:<http://www.zhongguoyaoye023.com>或中国药业在线投稿系统