

法莫替丁与泮托拉唑治疗小儿消化性溃疡的临床疗效和经济效益学比较

马晓鹏, 郝婷婷

延安大学附属医院 儿科, 陕西 延安 716000

摘要: **目的** 比较法莫替丁与泮托拉唑治疗小儿消化性溃疡的临床疗效和经济效益。**方法** 选取 2011 年 5 月—2014 年 2 月延安大学附属医院收治的消化性溃疡患儿 172 例, 随机分为治疗组 (97 例) 和对照组 (75 例), 治疗组在基础治疗上口服法莫替丁片, 1 片/次, 2 次/d。对照组则口服泮托拉唑胶囊, 2 粒/次, 1 次/d。两组均持续治疗 1 个月。观察 2 组的临床疗效, 并运用成本-效果分析法进行药物经济学评价。**结果** 治疗组和对照组临床愈显率分别为 68.04%、76.00%, 两组比较差异无统计学意义; 总有效率分别为 91.74%、94.67%, 两组比较差异无统计学意义。治疗组成本-效果比显著低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。治疗组总治疗花费明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 法莫替丁治疗小儿消化性溃疡有较好的临床疗效, 且治疗花费明显低于泮托拉唑, 经济学价值更加明显, 更加适合基层医院使用。

关键词: 法莫替丁片; 泮托拉唑胶囊; 小儿消化性溃疡; 成本-效果分析

中图分类号: R975

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2014)09-1036-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2014.09.019

Clinical efficacy and pharmacoeconomic analysis of famotidine and pantoprazole in treatment of pediatric peptic ulcer

MA Xiao-peng, HAO Ting-ting

Department of Pediatrics, Affiliated Hospital of Yanan University, Yanan 716000, China

Abstract: objective To compare the clinical efficacy and pharmacoeconomic analysis of famotidine and pantoprazole in the treatment of pediatric peptic ulcer. **Methods** Pediatric peptic ulcer patients (172 cases) in Affiliated Hospital of Yanan University from May 2011 to February 2014 were randomly divided into treatment (97 cases) and control (75 cases) groups. Patients in the treatment group were *po* administered with Famotidine Tablets, 1 tablet/time, twice daily. Patients in the control group were *po* administered with Pantoprazole Capsules, 2 grains/time, once daily. All the patients were treated continuously for 1 month. The total clinical efficacy was observed, and pharmacoeconomics was evaluated by the cost-effectiveness method. **Results** The markedly effective rates in the treatment and control groups were 68.04% and 76.00%, respectively, with no significant difference between the two groups. The efficacies in the treatment and control groups were 91.74% and 94.67%, respectively, and there were no differences between the two groups. The cost-effectiveness of the treatment group was lower than that of the control group, and there were differences between the two groups ($P < 0.01$). The total treatment cost of treatment group was significantly lower than that in the control group, and there were differences between the two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Famotidine has good curative effect in treatment of pediatric peptic ulcer, and the treatment cost is significantly lower than the pantoprazole with more obvious economic value, which is more suitable for primary hospitals.

Key words: Famotidine Tablets; Pantoprazole Capsule; pediatric peptic ulcer; cost-effectiveness analysis

小儿消化性溃疡是临床常见的儿童疾病, 其发病率较高, 具有反复发作性。儿童缺乏成人典型的体征及病史, 加之年龄尚小, 对疾病的表述能力较差, 从而增加了临床诊断的难度。病程发展可导致

患儿消化道出血、穿孔甚至癌变, 危害性极大^[1-2]。单独一种药物所起的效果并不满意, 加之小儿对药物的耐受能力较差, 长期服用会出现不良反应, 因此临床常常联合用药治疗此病。目前临床已有多种

收稿日期: 2014-04-01

作者简介: 马晓鹏 (1981—), 男, 主治医师, 主要从事儿科常见病和疑难病的诊断和治疗。

药物能够有效治疗该病,但药物价格差异明显^[3-4],常用药物泮托拉唑的价位甚至超过法莫替丁的数十倍,如果能够在保证疗效的前提下,选用相对廉价的药物,是减少患儿家属经济支出的有效手段,对基层医院开展工作具有一定的意义。延安大学附属医院对比分析了法莫替丁与泮托拉唑在治疗小儿消化性溃疡方面的临床疗效和经济效益,为基层医院治疗此病提供了参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2011 年 5 月—2014 年 2 月延安大学附属医院收治的消化性溃疡患儿 172 例,临床症状表现为不同程度的小腹疼痛、反酸、嗝气、恶心及呕吐等,均以胃镜检查确诊为小儿消化性溃疡^[5]。同时,排除克拉霉素及阿司匹林过敏者、肝肾功能衰退者及其他不适宜开展研究的患儿。所有患者家属均签署知情同意书。

1.2 药物

法莫替丁片由上海世康特制药有限公司生产,规格 20 mg/片,产品批号 20100609;阿莫西林胶囊由西安康拜尔制药有限公司生产,规格 0.25 g/粒,产品批号 20091019;克拉霉素片由上海雅培制药有限公司生产,规格 0.25 g/片,产品批号 110753-201214;泮托拉唑胶囊,由杭州中美华东制药有限公司生产,规格 20 mg/粒,产品批号 111782-201203。

1.3 分组和治疗方法

将患儿随机分为治疗组和对照组,其中,治疗组 97 例,男 62 例,女 35 例,年龄 4~13 岁,平均年龄 (8.5 ± 2.1) 岁,溃疡部位包括胃(39 例)、十二指肠(58 例);对照组 75 例,男 47 例,女 28 例,年龄 4~12 岁,平均年龄 (7.9 ± 2.5) 岁,胃溃疡 31 例,十二指肠溃疡 44 例。两组患儿在性别组成、年龄、病程以及临床表现上差异均不具有统计学意义,临床可比性较好。

两组患儿均行常规补液、禁食等治疗方案,同时口服阿莫西林胶囊,4 粒/次,2 次/d,口服克拉霉素片,2 片/次,2 次/d。治疗组在此基础上口服法莫替丁片,1 片/次,2 次/d。对照组则口服泮托拉唑胶囊,2 粒/次,1 次/d。两组均持续治疗 1 个月。两组患儿按照医生的嘱咐,定时、定量进食,且饮食应以流质或半流质易于消化的食物为主,禁止辛辣刺激性食物,可适当补充益生菌,调节肠道菌群平衡,有利于溃疡的愈合^[6]。

1.4 临床疗效评定^[7]

痊愈:经胃镜观察,溃疡部位基本愈合,临床呕吐、恶心、腹痛、嗝气、反酸等症状消失,食欲增强;有效:经胃镜观察,溃疡部位超过 2/3 愈合,临床呕吐、恶心、腹痛、嗝气、反酸等症状得到明显的改善,食欲也明显改善;无效:经胃镜观察,溃疡部位愈合小于 1/3 或愈合不明显或溃疡部位进一步恶化,临床呕吐、恶心、腹痛、嗝气、反酸等症状并没有改善,食欲减退。

愈显率=(痊愈+显效)/总例数

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 经济效益学分析

应用成本-疗效分析法对两组治疗方案的经济效益学进行评价。直接成本包括药费、给药费、检查费等;间接成本包括因疾病导致患者及其家庭的经济损失;隐性成本,也称无形成本,指因疾病引起的或因实施医疗干预项目而引发的患者及其亲朋的行动不便,肉体或精神上的痛苦,忧虑或紧张等。因隐性成本较难测量,在目前的药物经济学研究中通常被忽略,仅在治疗方案的决策中加以考虑^[8]。所以,在此只统计每组患者整个疗程的直接成本,除两种对照药品费用不同外,其他费用是一致的,故只考虑两种对照药品的费用。参考网上采购中标价,法莫替丁片 2.4 元/盒,24 片/盒,日用 2 片,因此每天消费 0.2 元;泮托拉唑 75.0 元/盒,10 粒/盒,日用 2 粒,每天消费 15 元。基于对折旧等因素的考虑,同时以药品中成本下降 15%做敏感度分析。

1.6 不良反应

观察两组患儿在治疗过程中有无口干、过敏、恶心呕吐、脱发、腹胀等不良反应发生。

1.7 统计学方法

以 SPSS 19.0 统计学软件处理数据,对计数数据,按 $n(\%)$ 的形式表示,行 χ^2 检验,计量数据采用 $\bar{x} \pm s$ 的形式表示,行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组痊愈 27 例,显效 39 例,有效 23 例,愈显率是 68.04%,总有效率 91.75%;对照组痊愈 35 例,显效 22 例,有效 14 例,愈显率为 76.00%,总有效率 94.67%。两组愈显率、总有效率比较差异无统计学意义,见表 1。

2.2 成本-疗效分析结果

无论是以总有效率计算还是愈显率计算,治疗

组单位效果成本都比对照组要低 ($P < 0.01$)。以药品总成本下降 15% 作敏感度分析, 结果显示药品价

格的浮动不会影响成本 - 效果分析的结果, 说明其结果可靠, 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	总有效率/%
治疗	97	27	39	23	8	68.04	91.75
对照	75	35	22	14	4	76.00	94.67

表 2 两组成本 - 效果分析

Table 2 Cost-effectiveness analysis between two groups

组别	成本/元	效果		成本 - 效果比		敏感度	
		愈显率/%	总有效率/%	以愈显率计算	以总有效率计算	以愈显率计算	以总有效率计算
治疗	6.00	68.04	91.75	8.82**	6.54**	7.50**	5.56**
对照	450.00	76.00	94.67	592.11	475.34	503.29	404.04

与对照组比较: ** $P < 0.01$

** $P < 0.01$ vs Compound control group

2.3 两组总治疗花费比较

治疗组总治疗花费 (47.7 ± 3.7) 元, 明显低于对照组 (573.5 ± 37.1) 元, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.4 两组不良反应比较

治疗组出现 2 例恶心呕吐及 1 例脱发; 对照组出现 2 例荨麻疹、2 例口干及腹胀患儿、1 例恶心呕吐, 两组不良反应发生率差异不具有统计学意义。

3 讨论

消化性溃疡治疗的关键在于抑制胃酸分泌, 研究证实^[9], pH 值 ≥ 3 以上可以加速消化性溃疡的愈合。但单纯 pH 值在 3~4 并不能提高治愈率, pH 值控制时间是关键, 连续 28 d 每天胃酸 pH 值 > 3 , 维持 16~18 h, 能加速消化性溃疡的愈合。

法莫替丁是第三代 H_2 受体拮抗剂, 其机制是阻断组胺 H_2 受体对胃酸的分泌作用, 血液有效浓度持续时间 12 h^[10]。泮托拉唑为第三代新型质子泵抑制剂, 对 $H^+ - K^+ - ATP$ 酶具有高度选择性, 作用强、耐受性好、安全性高、药物相互作用小^[11-12]。泮托拉唑在体内集中分布在胃壁细胞的酸性分泌小管内, 在此酸性环境中转化为有活性的亚磺磺酰胺, 与分泌小管黏膜面的 $H^+ - K^+ - ATP$ 酶半胱氨酸 SH 结合成二硫化物而产生不可逆性失活, 从而抑制胃酸分泌^[13]。法莫替丁和泮托拉唑治疗小儿消化性溃疡均有较好的疗效, 且治疗期间两组均无明显不良反应, 不影响治疗, 并且对肝肾功能无影响。但从

经济效益学分析, 法莫替丁治疗小儿消化性溃疡较泮托拉唑而言具有较好的成本 - 效果比, 且治疗组的总治疗花费明显低于对照组。

综上所述, 法莫替丁治疗小儿消化性溃疡具有较好的临床疗效, 且治疗花费明显低于泮托拉唑, 经济学价值更加明显, 更加适合基层医院使用。

参考文献

- [1] 李祥福, 钟 刚. 3 种药物治疗小儿消化性溃疡的疗效分析 [J]. 中国药业, 2012, 21(7): 72-73.
- [2] 蔡平太, 黄善丽. 泮托拉唑治疗小儿消化性溃疡出血的疗效观察 [J]. 中国社区医师: 医学专业, 2011, 13(34): 58.
- [3] 孙海江. 重症小儿消化性溃疡上消化道出血患者应用双倍剂量泮托拉唑的效果观察 [J]. 中外医疗, 2012, 31(5): 112-112.
- [4] 张学琼, 方应权, 杨炳川, 等. 泮托拉唑与法莫替丁治疗小儿消化性溃疡 136 例临床分析 [J]. 现代医药卫生, 2012, 28(3): 374, 401.
- [5] 中华医学会消化病学分会, 幽门螺杆菌学组/幽门螺杆菌科研协作组. 第三次全国幽门螺杆菌感染若干问题共识报告 [J]. 中国消化内镜, 2008(6): 3235-3236.
- [6] Wormald P J. The agger nasi cell: the key to understanding the anatomy of the frontal recess otolaryngol [J]. Head Neck Surg, 2011(129): 497-507.
- [7] Choi B I, Lee H J, Han J K, et al. Detection of hypervascular nodular hepatocellular carcinomas: value of triphasic helical CT compared with iodized oil CT [J]. AJR, 2010, 157(2): 219-224.

- [8] 哈力, 叶文杰, 胡宝荣. 4 种糖皮质激素滴眼液治疗急性前葡萄膜炎的成本-效果分析 [J]. 中国药房, 2012, 23(6): 495-497.
- [9] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学 [M]. 第 15 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 427-432.
- [10] 杨日芳. 质子泵抑制剂的研究进展 [J]. 中国新药杂志, 1994, 3(6): 3-9.
- [11] 胡祖耀. 新一代抗溃疡药-质子泵抑制剂 [J]. 化工生产与技术, 1995, 2(2): 8-11.
- [12] Khan M A, Combs C S, Brunt E M, *et al.* Positron emission tomography scanning in the evaluation of hepatocellular carcinoma [J]. *J Hepatol*, 2000, 32(5): 792-797.
- [13] 季屹红, 张锦林, 沈飏. 3 种方案治疗乳腺增生药物经济学分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2010, 10(2): 152-153.