

奥硝唑与甲硝唑治疗细菌性阴道病及滴虫性阴道炎的成本-效果分析

汤永玖,朱玉琴,虞和永(浙江大学医学院附属妇产科医院,浙江 杭州 310006)

摘要:目的 评价奥硝唑与甲硝唑治疗细菌性阴道病及滴虫性阴道炎的疗效、不良反应及成本-效果。方法 将 80 例细菌性阴道病及 40 例滴虫性阴道炎患者随机分成 2 组,分别口服奥硝唑(A)和甲硝唑(B),对奥硝唑与甲硝唑治疗细菌性阴道病及滴虫性阴道炎的疗效、不良反应并运用药物经济学成本效果分析法及成本进行评价。结果 奥硝唑与甲硝唑治疗细菌性阴道病及滴虫性阴道炎总有效率基本相同,分别为 95.00%和 90.00% ($P > 0.05$),92.50%和 95.00% ($P > 0.05$);不良反应发生率分别为 3.75%,17.5% ($P < 0.01$);成本-效果比分别为 0.78 和 0.80,0.18 和 0.17 ($P < 0.01$)。结论 奥硝唑与甲硝唑均能有效治疗细菌性阴道病及滴虫性阴道炎。甲硝唑成本-效果比优于奥硝唑。但其不良反应发生率与奥硝唑有显著性差异。

关键词:奥硝唑;甲硝唑;细菌性阴道病;滴虫性阴道炎;成本-效果分析

中图分类号:R978;R956

文献标识码:B

文章编号:1007-7693(2003)05-0427-03

Cost-effectiveness analysis of ornidazole and metronidazole to treat the bacterial vaginosis and trichomonas vaginitis

TANG Yong-jiu, ZHU Yu-qin, YU He-yong (Obstetric and Gynecology Hospital Affiliated Zhejiang University, Hangzhou 310006, China)

ABSTRACT:OBJECTIVE To estimate the curative effect, adverse reaction and cost-effectiveness of ornidazole and metronidazole for treatment of bacterial vaginosis and trichomonas vaginitis. **METHOD** 80 Patients with bacterial vaginosis and 40 patients with trichomonas vaginitis were randomly divided into two groups for treatment with oral ornidazole (A) or oral metronidazole (B) respectively. Their curative effects and the adverse reactions were observed, meanwhile both cost-effectiveness of them were evaluated by pharmacoeconomics. **RESULTS** The effective ratios of ornidazole and metronidazole were 95.00% and 90.00% ($P > 0.05$) for bacterial vaginosis, and 92.50% and 95.00% ($P > 0.05$) for trichomonas vaginitis. The ratio of the adverse reaction was 3.75% for ornidazole and 17.5% for metronidazole ($P < 0.01$). The cost-effectiveness ratio of ornidazole was 0.78 for bacterial vaginosis and 0.80 for trichomonas, and that of metronidazole was 0.18 and 0.17 respectively ($P < 0.01$). **CONCLUSION** Both of ornidazole

and metronidazole can treat the bacterial vaginosis and trichomonas vaginitis effectively . The cost - effectiveness ratio of metronidazole is lower than that of ornidazole and the advise reaction ratio of metronidazole has statistical difference with that of ornidazole .

KEY WORDS:Ornidazole ; metronidazole ; bacterial vaginosis ; trichomonas vaginitis ; the cost - effectiveness analysis

细菌性阴道病及滴虫性阴道炎是妇科常见病,给广大妇女带来身心的痛苦。临床常用甲硝唑、替硝唑等药物治疗,奥硝唑是继甲硝唑、替硝唑之后的第三代新型硝基咪唑类衍生物,作为一种较新的抗厌氧菌及抗滴虫药物应用于临床。本实验比较了两种药物治疗细菌性阴道病及滴虫性阴道炎的疗效,不良反应并运用药物经济学的成本-效果分析法进行评价^[1]。旨在为临床选择安全、有效和经济的治疗方案提供参考。

1 资料和方法

从2002年4月至7日,我院使用奥硝唑治疗细菌性阴道病及滴虫性阴道炎80例(A组),常规使用甲硝唑治疗40例(B组)。

1.1 病例选择

选择18岁以上已婚或未婚有性生活史者(除外妊娠及哺乳),在一周内未使用抗厌氧菌及抗滴虫药物,有典型的临床症状,阴道分泌物检验确诊细菌性阴道病或滴虫性阴道炎者。

1.2 诊断标准

细菌性阴道病:匀质、稀薄的阴道分泌物;阴道PH>4.5;胺臭味试验阳性;线索细胞(clue cell)阳性。滴虫性阴道炎:外阴瘙痒、白带增多、阴道壁充血、阴道分泌物加生理盐水后在低位显微镜下找到滴虫。

1.3 给药方法

A组:奥硝唑,规格,0.25g/片(瀚然,西安博华制药有限公司),口服,每次0.5g,bid,6d一疗程;在疗程结束后5~7d复诊。甲硝唑,规格,0.2g/片(湖北华中制药厂),口服,每次0.2g,tid,7d一疗程,疗程结束后5~7d复诊。

1.4 疗效观察

患者的自觉症状、白带色及气味的改变;阴道充血程度的改善;白带检验;在服药治疗期间有无不良反应,例如恶心、呕吐、头晕等。

1.5 疗效判定

痊愈:自觉症状消失,白带检验结果阴性;好转:自觉症状明显好转,阴道充血症状明显好转,白带检验未转阴性;无效:所有症状、体征均无改善,白带检验结果阳性。在统计疗效时,痊愈和好转合计为有效。

1.6 成本的确定

成本是指用某一特定方法或药物治疗所消耗的资源价值用货币单位表示^[2]。药物经济学的成本不仅指药品价格,还包括治疗费用、检测费用等。所有费用均按2002年12月的价格计算。

成本主要有(1)检验成本:患者在治疗前及治疗期间所做检查的费用;(2)药物成本:患者治疗所需的药品费用;(3)其他费用:因均为门诊治疗,故患者误工费等均可为零;(4)

总成本:总成本等于各成本之和。

2 结果

2.1 临床疗效

两组对细菌性阴道病疗效比较详见表1,对滴虫性阴道炎疗效比较详见表2。

表1 两组疗效比较

Tab 1 The comparison of the clinical effect on bacterial vaginosis between two groups

| 组别 | 病例数 | 痊愈 (%) | 好转 (%) | 无效 (%) | 总有效率 (%) |
|----|-----|-----------|-----------|-----------|-------------|
| A组 | 40 | 36(90) | 2(5) | 2(5) | 95 |
| B组 | 20 | 17(85) | 1(5) | 2(10) | 90 |

$\chi^2 = 0.53 \quad P > 0.05$

表2 疗效比较

Tab 2 The comparison of the clinical effect on bacterial vaginosis between two groups

| 组别 | 病例数 | 痊愈 (%) | 好转 (%) | 无效 (%) | 总有效率 (%) |
|----|-----|-----------|-----------|-----------|-------------|
| A组 | 40 | 33(82.5) | 4(10) | 3(7) | 92.5 |
| B组 | 20 | 18(90) | 1(5) | 1(5) | 95.0 |

$\chi^2 = 0.13 \quad P > 0.05$

2.2 成本-效果分析

两组治疗方案的成本见表3。成本-效果分析详见表4。

表3 两组治疗方案的成本(单位:元)

Tab 3 The therapeutic costs of 2 groups

| 组别 | 病例数 | 药品价格 | 药物成本 | 检查成本 | 总成本 |
|----|-----|------------|-------|-------|-------|
| A组 | 40 | 2.48/0.25g | 59.52 | 14.60 | 74.12 |
| B组 | 20 | 0.057/0.2g | 1.20 | 14.60 | 15.80 |

表4 两组治疗方案的成本效果分析(单位:元)

Tab 4 The therapeutic costs of 2 groups

| 组别 | 病例数 | 成本 (C,元) | 效果(E,%) | 成本-效果比(C/E) |
|----|-----|-------------|---------|-------------|
| A组 | 40 | 74.12 | 95.00 | 0.78 |
| B组 | 20 | 15.80 | 90.00 | 0.18 |
| P | | | >0.05 | <0.01 |

2.3 不良反应分析详见表5

表5 两组不良反应分析

Tab 5 The adverse effect of 2 groups

| 组别 | 病例数 | 恶心胃不适 | 头晕 | 不良反应率(%) |
|----|-----|----------------|------------|----------|
| A组 | 80 | 2 | 1 | 3.75 |
| B组 | 40 | 7 | 0 | 17.5 |
| | | $\chi^2 = 6.6$ | $P < 0.01$ | |

3 讨论

滴虫性阴道炎是妇科最常见的疾病,细菌性阴道病近年来发病率较高,而且可形成盆腔炎甚至造成不孕不育,这两种疾病已引起广大妇产科医生的重视。甲硝唑作为一种常

规治疗这两种疾病的药物,由于个别患者服用过程中因为胃肠道反应而不能坚持。奥硝唑是硝基咪唑类的衍生物,作用于厌氧菌、滴虫等微生物细胞 DNA,使其螺旋结构断裂或阻断其转录复制,而致其死亡。它们口服经胃肠道吸收,广泛分布于全身各组织和体液中,有良好的临床疗效。从本研究的治疗效果上看,应用奥硝唑和甲硝唑的总有率基本相似 ($P > 0.05$)。

由表 4 成本-效果比值可见,B 组治疗方案中成本小 ($P < 0.01$),二组成本-效果比有显著性差异。即在多种治疗方案效果相同或接近时,成本最低的为最优方案。可见甲硝唑组为优。这也符合药物经济学中的最小成本分析法原则^[3]。虽然不良反应率奥硝唑组明显低于甲硝唑组,但从成本-效果分析寻求的治疗方案来看,(临床患者的依从性)最合理的治疗方案仍提倡甲硝唑。

综上所述,给予甲硝唑无论在成本-效果方面还是费用 and 安全性方面还是一个较好的治疗细菌性阴道病和滴虫性阴道炎的方案,与奥硝唑相比,能使患者在得到较好的治疗效果的同时,只需承受较小的经济负担,比较适合我国目前的医疗消费水平。

参考文献

- [1] 张碧玫.克拉霉素、阿奇霉素、左旋氧氟沙星临床应用的药物经济学分析[J].中国药事,2001,15(3):202.
- [2] 孙成春.4种口服抗生素治疗慢性淋菌性前列腺炎的成本-效果分析[J].中国药房,2002,13(12):728.
- [3] 谢红光,周宏灏.药物经济学的基本理论与方法[J].药物流行病学杂志,1995,4(1):1.

收稿日期:2003-01-08