

内, 采取强化降压即将收缩压在 140~150 mmHg 以上者, 降至 140 mmHg 以下, 并至少维持 24 h, 其后口服或鼻饲降压药物, 使血压长期保持稳定, 脑出血 24 h 后血肿扩大率较对照组明显降低。治疗 2 周后神经功能缺损评分, 2 组差异有统计学意义。治疗有效率分别为 87.2% 和 60.8%, 强化组与对照组比较差异有统计学意义。证实早期强化降压, 在短时间内将血压降至 <140 mmHg 可以有效防止血肿扩大, 减轻神经功能损害, 改善预后。在治疗过程中, 强化降压未见明显脑缺血所导致的神经功能损害表现。本研究显示, 对脑出血患者早期给予强化降压治疗, 能显著减少血肿扩大的发生, 改善脑出血患者临床预后, 提高脑出血患者生活质量, 经济费用低, 社会效益大, 具有广泛的安全性和有效性。

REFERENCES

- [1] BROTT T, BRODERICK J, KOTHARI R, et al. Early hemorrhage growth in patients with intracerebral hemorrhage [J]. *Stroke*, 1997, 28(1):1-5.

- [2] CHEN J C, JIANG Y L, SUN D J. Investigations of the blood pressure control to prevent hematoma enlargement of the hypertensive cerebral hemorrhage [J]. *Clin Neurol*(临床神经病学), 2006, 19(5): 383-384.
- [3] WU L P, HUANG Y X, QIN Z. Analysis of the hematoma enlargement and the related factors in early hypertensive cerebral hemorrhage [J]. *Guangxi Med J*(广西医学杂志), 2007, 29(7): 1008-1009.
- [4] SHI J L. Clinical analysis of the enlargement of the hematomas in early hypertensive cerebral hemorrhage [J]. *Chin Pract J Nerv Dis*(中国实用神经疾病杂志), 2010, 13(18): 52-53.
- [5] DAVIS S M, BRODERICK J, HNNERICI M, et al. Hematoma growth is a determinant of mortality and poor outcome after cerebral hemorrhage [J]. *Neurology*, 2006, 66(8): 1175-1181.
- [6] QURESHI A I, EZZEDDINE M A, NASAR A, et al. Prevalence of elevated blood pressure in 563,704 adult patients with stroke presenting to the ed in the united states [J]. *Am Jerng Med*, 2007, 25(1): 32-38.
- [7] FUJII Y, TANAK R, TAKEUCHIS, et al. Hematoma enlargement in spontaneous intracerebral hemorrhage [J]. *J Neurosurg*, 1994, 80(1): 51-57.
- [8] CHEN Y X. Clinical analysis of the enlargement of the hematomas in acute cerebral hemorrhage [J]. *Chin Pract J Nerv Dis*(中国实用神经疾病杂志), 2011, 14(4): 58-59.

收稿日期: 2012-04-26

玻璃酸钠滴眼液抑菌效力的评价

江志杰, 高春(北京市药品检验所, 北京 100035)

摘要: 目的 测定 3 个厂家生产的玻璃酸钠滴眼液的抑菌效力。方法 以金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、黑曲霉和白色念珠菌为试验菌株, 进行菌落计数方法学验证, 然后进行微生物的挑战试验, 按验证方法测定各时间点的菌落数。结果 3 个厂家的玻璃酸钠抑菌系统稳定, 各测定时间点符合药典要求。结论 采用该方法可有效地判定眼用制剂的抑菌效力。

关键词: 玻璃酸钠滴眼液; 抑菌效力

中图分类号: R927.1

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2013)07-0788-05

Study on the Bacteriostatic Effect of Sodium Hyaluronate Eye Drops

JIANG Zhijie, GAO Chun(Beijing Institute for Drug Control, Beijing 100035, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To evaluate the bacteriostatic effect of sodium hyaluronate eye drops from three manufacturers. **METHODS** Using *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* and *Aspergillus niger* as test strains, the colony-count method validation was studied. According to the verified method, the microbial challenge test was carried out, the number of colony at each point was determined. **RESULTS** The antibacterial system was stable, each measured time point in line met pharmacopoeia specified requirements. **CONCLUSION** Using of the method can effectively determine the bacteriostatic effect of ophthalmic preparations.

KEY WORDS: sodium hyaluronate eye drops; bacteriostatic potency

作者简介: 江志杰, 男, 硕士, 主管药师

Tel: (010)83284464

E-mail: jiangzhijie@126.com

眼用制剂是直接用于眼部发挥治疗作用的制剂，而市场上销售的眼用制剂多为多剂量包装，需要加入抑菌剂以保证产品的正常贮藏和使用，避免微生物生长与繁殖^[1]。玻璃酸钠滴眼液可以润滑眼表面，改善其刺激症状，如干涩感和异物感，具有润滑和保湿作用^[2]，主要用于干燥综合征、斯-约二氏综合征和干眼综合征等内因性疾患，或是手术后、药物性、外伤、佩戴隐形眼镜等外因性疾患。在治疗的过程中，玻璃酸钠滴眼液需要反复打开使用，这就需要建立良好的防腐体系，以保证产品的微生物安全性，否则，环境中的微生物一旦大量侵入，有可能破坏产品的品质或是对人体造成直接的感染，损害消费者的健康。本实验按照中国药典 2010 年版二部附录^[3]中的抑菌剂效力检查法指导原则对 3 个厂家的玻璃酸钠滴眼液的抑菌效力进行了评价，验证了产品中抑菌剂的效果。

1 仪器与材料

1.1 仪器

HF safe-1200A2 生物安全柜(力康生物医疗科技控股有限公司); SPX-205B-E 生化培养箱(上海博讯实业有限公司医疗设备厂); XG1 高压蒸汽灭菌器(山东新华医疗器械股份有限公司); JJ5000 电子天平(常熟市双杰测试仪器厂)。

1.2 菌种

金黄色葡萄球菌[CMCC(B)26003]、枯草芽孢杆菌[CMCC(B)63501]、大肠埃希菌[CMCC(B)44102]、白色念珠菌[CMCC(F)98001]、黑曲霉[CMCC(F)98003]均购自中国食品药品检定研究院，菌株传代数均为第 3 代。

1.3 样品

样品信息见表 1。

表 1 样品的信息

Tab 1 The information of samples

编号	样品名称	规格	批号	生产厂家
A	玻璃酸钠滴眼液	5 mL: 5 mg	1HT3766	A 厂家
B	玻璃酸钠滴眼液	5 mL: 5 mg	10507609	B 厂家
C	玻璃酸钠滴眼液	5 mL: 5 mg	110507	C 厂家

1.4 培养基

胰酪胨大豆肉汤培养基(TSB)、胰酪胨大豆琼脂培养基(TSA)、沙氏葡萄糖液体培养基、沙氏葡萄糖琼脂培养基和 pH 7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液，

均购自北京陆桥技术有限责任公司，均按照中国药典 2010 年版二部附录要求配制，培养基适用性检查实验结果符合药典要求。

2 方法

2.1 菌液的制备

接种金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌和铜绿假单胞菌的新鲜培养物至 10 mL 胰酪胨大豆肉汤培养基中，33 °C 培养 24 h; 接种白色念珠菌的新鲜培养物至 10 mL 沙氏葡萄糖液体培养基中，25 °C 培养 24 h。上述培养物用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1 mL 含菌数为 50~100 cfu 的菌悬液用于方法学验证。上述培养物，用离心法收集菌体，并用 0.9% 无菌氯化钠溶液冲洗和制备菌液，采用比浊法制成每 1 mL 含菌数约为 10⁷ cfu 的菌悬液用于抑菌效力试验。

接种黑曲霉的新鲜培养物至沙氏葡萄糖琼脂斜面培养基中，25 °C 培养 7 d，加入 3 mL 含 0.05% 聚山梨酯 80 的 0.9% 无菌氯化钠溶液，将孢子洗脱。过滤菌丝吸出孢子悬液至无菌试管内，用含 0.05% 聚山梨酯 80 的 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1 mL 含孢子数 50~100 cfu 的孢子悬液用于方法学验证。加入适量的含 0.05% 聚山梨酯 80 的 0.9% 无菌氯化钠溶液，采用比浊法制成每 1 mL 含孢子数 10⁷ cfu 的孢子悬液用于抑菌效力试验。

2.2 供试液的制备

取本品 30 mL，混匀，即为供试液。

2.3 菌落计数方法验证

2.3.1 菌液组 分别取菌液 1 mL，采用平皿计数法，测定上述制备好的菌液中每毫升的活菌数，结果为 A。

2.3.2 样品对照组 取供试液 1 mL，等量分注于 5 个平皿中，每皿 0.2 mL，测定供试品本底的细菌数; 取供试液 1 mL，注入平皿中，测定供试品本底的霉菌和酵母菌数，结果为 B。

2.3.3 试验组 取供试液 0.2 mL 和上述细菌菌液 1 mL(50~100 cfu 试验菌)，分别注入同一平皿中，测定细菌数; 取供试液 1 mL 和上述真菌菌液 1 mL(50~100 cfu 试验菌)，分别注入同一平皿中，测定霉菌和酵母菌数，结果为 C。

2.3.4 回收率的计算 回收率(%)=(菌落数 C-菌落数 B)/菌数 A×100%。

2.4 抑菌效力试验

2.4.1 样品组 取 5 个无菌玻璃试管，分别加入

供试液 30 mL, 然后分别加入金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、黑曲霉和白色念珠菌, 使其最终细菌浓度为 $10^6 \text{ cfu} \cdot \text{mL}^{-1}$, 酵母菌和霉菌为 $10^5 \text{ cfu} \cdot \text{mL}^{-1}$, 接种菌液的体积为供试品体积的 1%, 即 0.1 mL, 充分混合, 使供试品中的试验菌均匀分布, 在试验期间置 23 °C, 避光贮存。

2.4.2 菌液组 取 5 个无菌玻璃试管, 分别加入 0.9% 氯化钠溶液 30 mL, 然后分别加入金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、黑曲霉和白色念珠菌, 使其最终细菌浓度为 $10^6 \text{ cfu} \cdot \text{mL}^{-1}$, 酵母菌和霉菌为 $10^5 \text{ cfu} \cdot \text{mL}^{-1}$, 接种菌液的体积为供试品体积的 1%, 即 0.1 mL, 充分混合, 使供试品中的试验菌均匀分布, 用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液稀释成 1:10、1:100、1:1 000 等稀释级, 分别吸取适宜的稀释级 1 mL, 注入平皿中, 倾注琼脂培养基, 待凝固后, 置相应温度培养, 观察结果, 根据测定结果, 计算出 1 mL 供试品各试验菌所加的菌数。

2.4.3 存活菌数测定 在刚接种(0 时)和 7, 14, 28 d 分别从上述试管中取样品 1 mL, 用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液稀释成 1:10、1:100、1:1 000 等稀释级。样品组按上述验证的检验方法进行细菌、霉菌和酵母菌计数。根据测定结果, 计算各间隔时间的菌数, 并换算成 lg 值。

3 结果

3.1 细菌、霉菌和酵母菌计数方法验证结果

按照中国药典 2010 年版二部附录要求, 采用常规法进行预检验, 结果显示样品 A、B 和 C, 除黑曲霉和白色念珠菌外, 其他验证菌株的回收率均 <70%, 说明样品 A、B 和 C 本身对真菌没有抑菌作用或其抑菌作用可以忽略不计, 而对细菌有一定得抑菌作用, 因此采用培养基稀释法(每皿 0.2 mL)进行细菌计数验证, 结果见表 2。

从表 2 可以看出, 采用培养基稀释法, 3 次独立实验的结果显示, 样品 A、B 和 C 的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠埃希菌的回收率均 >70%, 黑曲霉和白色念珠菌采用常规法, 回收率均 >70%, 因此细菌、霉菌和酵母菌的计数方法确定为(样品 A、B 和 C 的菌落计数方法一样): 取本品 30 mL, 混匀, 即为供试液; 细菌计数, 取供试液 1 mL, 等量分注于 5 个平皿中, 每皿 0.2 mL, 倾注胰酪胨大豆琼脂培养基(TSA), 待凝固后, 置 33 °C 培养 3 d 逐日观察结果; 霉菌和酵母菌计数,

表 2 试验组回收率测定结果

Tab 2 The recovery results of experiment group

样品	试验次数	回收率/%				
		金黄色葡萄球菌	铜绿假单胞菌	大肠埃希菌	黑曲霉	白色念珠菌
A	1	89	88	101	98	94
	2	84	87	100	87	85
	3	87	89	103	96	85
B	1	76	89	100	89	85
	2	77	88	96	93	88
	3	77	91	99	87	90
C	1	74	87	97	93	81
	2	77	86	97	84	88
	3	74	90	99	93	87

取供试液 1 mL, 注入平皿中, 倾注沙氏葡萄糖琼脂培养基, 待凝固后, 置 25 °C 培养 5 d 逐日观察结果。

3.2 抑菌效力试验结果

本品为眼用制剂, 根据中国药典 2010 版附录中的抑菌剂效力检查法指导原则要求应属一类产品。3 种供试品, 接种细菌后, 菌的浓度均 > $10^6 \text{ cfu} \cdot \text{mL}^{-1}$, 黑曲霉和白色念珠菌接种后浓度均 > $10^5 \text{ cfu} \cdot \text{mL}^{-1}$, 而且接种菌液的体积为供试品体积的 1%, 满足一类产品的要求。结果见表 3。

由表 3 可知, 3 种玻璃酸钠滴眼液的抑菌作用还是比较明显, 尤其是对金黄色葡萄球菌, 14 d 和 28 d 后 5 种试验菌株的菌数均 <10 cfu; 3 种样品的杀菌作用非常强, 与菌液组相比, 0 时, A、B、C 样品的金黄色葡萄球菌的菌数 lg 值分别下降 0.5, 0.3 和 5; 铜绿假单胞菌的菌数 lg 值分别下降 1.5, 3.8 和 2.8; 大肠埃希菌的菌数 lg 值分别下降 0.6, 2 和 0.4; 黑曲霉的菌数 lg 值分别下降 0, 0.3 和 0; 白色念珠菌的菌数 lg 值分别下降 0.1, 0.1 和 0。与初始值(刚加入菌液时菌数的 lg 值)相比, 7, 14, 28 d 后的各菌 lg 下降值见表 4。

中国药典 2010 年版附录中的抑菌剂效力检查法指导原则中指出一类产品抑菌剂抑菌效力判断标准为: 细菌, 与初始值比, 7 d 菌数 lg 值下降 ≥ 1.0 , 14 d 菌数 lg 值下降 ≥ 3.0 , 14 d 到 28 d 菌数不增加; 真菌, 与初始值比, 7, 14, 28 d 菌数均不增加。

由表 4 结果来看, 3 个样品的细菌数, 与初始值比, 除了样品 B 的铜绿假单胞菌和样品 C 的金黄色葡萄球菌(样品 B 的铜绿假单胞菌的初始值只有 2.5, 而样品 C 的金黄色葡萄球菌的初始值为 0)

表 3 微生物挑战性试验结果

Tab 3 The results of microbial challenge test

品种	菌种	接种后 菌液浓度/ cfu·mL ⁻¹	lg 值	产品在不同培养天数的菌落浓度							
				0 时/ cfu·mL ⁻¹	lg 值	7 d/ cfu·mL ⁻¹	lg 值	14 d/ cfu·mL ⁻¹	lg 值	28 d/ cfu·mL ⁻¹	lg 值
样品 A	金黄色葡萄球菌	1.1×10 ⁶	6.0	3.4×10 ⁵	5.5	<1	<0	<1	<0	<1	<0
	铜绿假单胞菌	1.9×10 ⁶	6.3	6.8×10 ⁴	4.8	34	1.5	<1	<0	<1	<0
	大肠埃希菌	1.6×10 ⁶	6.2	4.4×10 ⁵	5.6	<1	<0	<1	<0	<1	<0
	黑曲霉	8.2×10 ⁵	5.9	8.0×10 ⁵	5.9	24	1.4	<1	<0	<1	<0
	白色念珠菌	1.2×10 ⁵	5.1	1.0×10 ⁵	5.0	7.8×10 ³	3.9	45	1.7	<1	<0
样品 B	金黄色葡萄球菌	1.1×10 ⁶	6.0	5.6×10 ⁵	5.7	11	1.0	<1	<0	<1	<0
	铜绿假单胞菌	1.9×10 ⁶	6.3	3.4×10 ²	2.5	<1	<0	<1	<0	<1	<0
	大肠埃希菌	1.6×10 ⁶	6.2	1.7×10 ⁴	4.2	1.0×10 ³	3	<1	<0	<1	<0
	黑曲霉	8.2×10 ⁵	5.9	3.8×10 ⁵	5.6	12	1.1	<1	<0	<1	<0
	白色念珠菌	1.2×10 ⁵	5.1	1.0×10 ⁵	5.1	55	1.7	<1	<0	<1	<0
样品 C	金黄色葡萄球菌	1.1×10 ⁶	6.0	<1	<0	<1	<0	<1	<0	<1	<0
	铜绿假单胞菌	1.9×10 ⁶	6.3	3.2×10 ³	3.5	<1	<0	<1	<0	<1	<0
	大肠埃希菌	1.6×10 ⁶	6.2	6.0×10 ⁵	5.8	<1	<0	<1	<0	<1	<0
	黑曲霉	8.2×10 ⁵	5.9	7.3×10 ⁵	5.9	45	1.7	<1	<0	<1	<0
	白色念珠菌	1.2×10 ⁵	5.1	1.2×10 ⁵	5.1	<1	<0	<1	<0	<1	<0

表 4 与初始值(0 时菌数 lg 值)相比下降的 lg 值

Tab 4 The decline bacterial counts lg value compared with the initial value

品种	菌种	7 d	14 d	28 d
样品 A	金黄色葡萄球菌	5.5	5.5	5.5
	铜绿假单胞菌	3.3	4.8	4.8
	大肠埃希菌	5.6	5.6	5.6
	黑曲霉	4.5	5.9	5.9
	白色念珠菌	1.1	3.3	5
样品 B	金黄色葡萄球菌	4.7	5.7	5.7
	铜绿假单胞菌	2.5	2.5	2.5
	大肠埃希菌	1.2	4.2	4.2
	黑曲霉	4.5	5.6	5.6
	白色念珠菌	3.3	5	5
样品 C	金黄色葡萄球菌	0	0	0
	铜绿假单胞菌	3.5	3.5	3.5
	大肠埃希菌	5.8	5.8	5.8
	黑曲霉	4.2	5.9	5.9
	白色念珠菌	5.1	5.1	5.1

外, 7 d 菌数 lg 值均下降>1.0, 14 d 菌数 lg 值下降均>3.0; 由于样品 B 的铜绿假单胞菌 lg 值的初始为 2.5, 7, 14 及 28 d 的 lg 值均为 0, 该结果说明样品 B 中的抑菌效力较强, 所加入的铜绿假单胞菌在与样品一接触时就被杀死了, 在接触 7 d 后所有菌全部被杀灭, 其对该菌的抑菌效力是符合要求的。同理样品 C 对金黄色葡萄球菌抑菌效力也是符合要求的。3 个样品的霉菌数, 与初始值比, 7, 14, 28 d 菌数均未增加, 由此可以看出 3

个厂家产品的抑菌效力均满足药典要求。

4 讨论

防腐效能试验无论是对消费者还是生产企业都至关重要, 防腐剂的量添加过少, 会使微生物繁殖而引起污染, 防腐剂的量过大, 会引起许多不适作用或过敏等病态反应, 因此, 适量添加防腐剂就显得尤为重要^[4], 添加最少的抑菌剂, 而又能保证其样品的抑菌效力是最科学的。中国药典 2005 年版及以前, 国内对眼用制剂抑菌剂含量测定没有具体要求, 也没有要求评价抑菌效果^[1], 但 USP^[5]和 CTFA^[6]均收载具体的方法, 中国药典 2010 年版也收载了抑菌剂效力检查法的指导原则。

本试验考察了 3 个厂家的玻璃酸钠滴眼液的抑菌效力, 结果显示均符合药典的要求, 它们的抑菌试验结果显示, 有些 0 时或 7 d 的菌数下降至<1 cfu·mL⁻¹, 会不会存在抑菌剂浓度过高的问题有待于进一步研究。在试验过程中发现, 测定供试品刚接种(0 时)菌数有点难把握, 因为要是测定的时间过长, 加入的试验菌株有可能被抑菌剂杀灭, 而药典没有具体规定多长时间内测定完, 而且药典规定初始值为 0 时供试品刚接种, 而标准又要求细菌 7, 14 d 下降一定的 lg 值, 如果刚接种就被完全杀灭, 数字上就没法满足标准, 建议将判断标准加以说明, 如果将加入样品内的菌数作为初始值(0 时), 又不能反映供试品初始状态下的抑

菌效力, 失去了判断抑菌剂浓度是否过高的意义。

REFERENCES

- [1] ZHANG S L, BAI R W, LI J, et al. Determination of preservative effect on naphazoline hydrochloride and chlorphenamine maleate and vitamin B12 eye drops [J]. Food Drug(食品与药品), 2011, 13(1): 42-44.
- [2] CHEN Y Z, ZHAO X Q, ZHANG M L, et al. Effect of hyaluronate eye drops combined with houttuynia cordata eye drops on the treatment of dry eye [J]. Int J Ophthal(国际眼科杂志), 2011, 11(4): 704-705.

- [3] Ch.P(2010)Vol II(中国药典 2010 年版. 二部) [S]. 2010: Appendix XIX N.
- [4] NIU Z D, JIANG Z J, ZHANG G H, et al. Evaluation of the effect of preservatives in cosmetic with microbial challenge test [J]. Detergent & Cosmetics(日用化学品科学), 2012, 35(3): 36-38.
- [5] SUTTON S V, PORTER D. Development of the antimicrobial effectiveness test as USP chapter(51) [J]. PDA J Pharm Sci Technol, 2002, 56(6): 300-311.
- [6] CIVETTA J M. CTFAs preservation guidelines: a histories perspective and review [J]. Cosmetics and Toiletries, 1993, 108: 53-59.

收稿日期: 2012-04-29

3 种治疗高血压药物的药物经济学分析及患者依从性评估

董松飞¹, 宁微微¹, 徐昕¹, 易斌¹, 叶金飞²(1.象山第一人民医院, 浙江 象山 315700; 2.象山县中医院 浙江 象山 315700)

摘要: 目的 评价苯磺酸氨氯地平、厄贝沙坦和非洛地平 3 种治疗轻中度原发性高血压的临床疗效和费用, 评估患者的依从性。方法 150 例原发性高血压患者随机分成 A、B、C 组, 分别给予 A 组: 苯磺酸氨氯地平 2.5 mg·d⁻¹, B 组: 厄贝沙坦片 150 mg·d⁻¹, C 组: 非洛地平缓释片 5 mg·d⁻¹。治疗过程中用问卷调查及随访表形式, 调查患者依从性情况。治疗 8 周, 观察临床疗效, 运用药物经济学的成本-效果分析方法进行评价。结果 3 种方案有效率分别为 78.0%, 80.0%, 84.0%; 成本分别为 59.36, 147.84, 222.32 元。通过调查与随访, A 组患者依从性最佳。结论 高血压病的医院治疗应科学选用治疗药物, 为患者制定经济、合理、安全、有效的治疗方案。综合考虑, 在同等疗效基础上苯磺酸氨氯地平更有经济性优势。

关键词: 高血压; 成本-效果分析; 药物经济学; 依从性

中图分类号: R956

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2013)07-0792-04

Cost-effectiveness Analysis of Three Drugs in Treatment of Hypertension and Assessment of Patients' Compliance

DONG Songfei¹, NING Weiwei¹, XU Xin¹, YI Bin¹, YE Jinfei²(1.The First People's Hospital of Xiangshan, Xiangshan 315700, China; 2.The Traditional Chinese Medicine Hospital of Xiangshan, Xiangshan 315700, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To compare the curative effects and pharmaceconomical efficacy of 3 drugs in the treatment of mild or moderate essential hypertension. **METHODS** A total of 150 cases of hypertension patients were randomly divided into 3 groups, group A (amlodipine besylate, 2.5 mg·d⁻¹), group B (irbesartan, 150 mg·d⁻¹), group C (felodipine sustained release, 5 mg·d⁻¹). During the treatment, patients' compliance with questions and follow-up survey were investigate. The curative effects in each group were observed, and the cost-effectiveness ratios were analyzed after 8-week treatment. **RESULTS** The total effective rates of the 3 groups(A, B, and C) were 78.0%, 80.0% and 84.0%, respectively. The cost-effectiveness ratios were 59.36, 147.84 and 222.32 yuan, respectively. The best compliance was observed in group A. **CONCLUSION** Antihypertention therapy should be economic, reasonable, safe and effective. Amlodipine besylate treatment is more reasonable.

KEY WORDS: hypertension; cost-effectiveness analysis; pharmacoecommics; compliance

目前全国高血压患者至少 2 亿, 且发病率仍呈现增长态势^[1]。近年来与高血压相关的脑卒中、心肌梗死、冠心病、末期肾病、心力衰竭的发病率和死亡率逐年上升^[2]。控制血压, 降低心脑血管疾病

的发生已然成为了迫切需要解决的问题。因此, 有效选用降压药非常重要。此外, 患者的依从性对血压的控制也有极大的影响。本研究旨在应用药物经济学的成本-效果分析方法对笔者所在医院