

(9):1071-1081.

[5] 刘胜初,杨建雄,黄建斌,等. 促肾上腺皮质激素治疗急性重型颅脑损伤 80 例[J]. 实用医学杂志,2003,19(3):280-281.

[6] ARANTXA G, OCTAVI M. Recovery of the hypothalamic-pituitary-adrenal response to stress [J]. *Neuroendocrinology*, 2000, 72 (1): 114-125.

# 国产生长抑素治疗 老年人食管胃底静脉曲张破裂出血 33 例

谭婉燕,熊枝繁

(华中科技大学同济医学院附属梨园医院消化内科,武汉 430077)

**[摘要]** 目的 评价国产十四肽生长抑素治疗老年人食管、胃底静脉曲张破裂出血的临床疗效。方法 将 63 例肝硬化并发食管、胃底静脉曲张破裂出血的老年住院患者随机分成两组,治疗组 33 例使用国产十四肽生长抑素,首剂 250 μg 缓慢静脉注射,然后 250 μg·h<sup>-1</sup> 静脉滴注维持;对照组 30 例使用进口十四肽生长抑素,方法同治疗组。两组均常规给予抑酸药、止血药、护肝药及输血、补充血容量等综合治疗。观察两组有效止血率、再出血率、止血时间和不良反应,并且应用药物经济学中成本-效果分析法进行评价。结果 治疗组和对照组疗效相近,有效止血率和再出血率差异无显著性(均  $P > 0.05$ )。3 d 有效止血率分别为 81.82% 和 83.33%;再出血率分别为 7.41% 和 8.00%;平均止血时间分别为 (33.25 ± 32.57) 和 (32.11 ± 31.35) h,均未见严重不良反应,两种治疗方案的成本-效果比分别为 30.76 和 56.19。结论 国产十四肽生长抑素治疗老年人食管、胃底静脉曲张破裂出血与进口同类药一样效果显著,再出血率低,无明显不良反应,但国产品种成本-效果比低,经济合理,值得临床推广。

**[关键词]** 生长抑素;老年人;食管、胃底静脉曲张破裂出血;成本-效果比

**[中图分类号]** R977.1;R573.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1004-0781(2008)11-1353-02

肝硬化门脉高压引起食管、胃底静脉曲张破裂出血,是老年人肝硬化死亡的主要原因。有效控制出血是降低病死率的关键。进口生长抑素治疗食管、胃底静脉曲张破裂出血效果较好,但因为价格昂贵,应用受到一定限制。近年来,笔者采用国产生长抑素对该病进行治疗,也取得了较好的临床效果,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 我院 2006 年 5 月~2007 年 9 月肝硬化食管、胃底静脉曲张破裂出血老年住院患者共 63 例。随机分为治疗组 33 例和对照组 30 例。治疗组男 27 例,女 6 例,年龄 60~82 岁,平均(69.04 ± 6.12)岁,使用国产生长抑素;对照组男 25 例,女 5 例,年龄 60~78 岁,平均(68.30 ± 5.03)岁,使用进口生长抑素。所有病例均有呕血和(或)黑便的急性上消化道大出血征象,失血量均在 1 000~2 000 mL,伴失血性休克,并经胃镜检查证实为食管、胃底静脉曲张破裂出血的老年患者,排除非静脉曲张性消化道出血者和因门静脉血栓等机械性阻塞因素引起的门脉高压者。两组患者性别、年龄、Child-Pugh 积分、血红蛋白均差异无显著性(均  $P > 0.05$ ),具有可比性(表 1)。

**1.2 治疗方法** 两组均常规给予质子泵抑制剂抑酸,酚磺乙胺、血凝酶等止血,护肝、输血、补充血容量等综合治疗。治疗组加用国产生长抑素注射用灭菌粉末(商品名:翰康,深圳市翰宇药业有限公司生产,批准文号:国药准字 H20064372),首剂

250 μg 缓慢静脉注射,然后 250 μg·h<sup>-1</sup> 静脉滴注维持。对照组给予进口生长抑素注射用灭菌粉末(商品名:施他宁,瑞士雪兰诺大药厂,批准文号:国药准字 H20020124),首剂 250 μg 缓慢静脉注射,以后 250 μg·h<sup>-1</sup> 持续静脉滴注。两组均连续用药 5 d。

表 1 两组患者基本情况

组别	性别/例		年龄/ 岁	Child-Pugh 积分/分	治疗前血红蛋白/ (g·L <sup>-1</sup> )
	男	女			
治疗组	27	6	69.04 ± 6.12	7.10 ± 1.57	1.9 ± 14.6
对照组	25	5	68.30 ± 5.03	7.30 ± 1.47	2.3 ± 12.5

**1.3 观察指标** 血压、脉搏、呕血及黑便量、低血容量改善情况,出血控制时间及药物不良反应,并记录输血量。

**1.4 疗效判断标准** ①出血停止指标:治疗后患者无继续出血现象,血压、心率稳定,肠鸣音正常;②出血未停止指标:治疗 72 h 后患者持续出血,如继续呕血和(或)黑便,血压、心率不稳定,肠鸣音亢进;③疗效判定:根据上述出血停止标志,判定从开始用药至 1,2 和 3 d 的止血率;自用药治疗至出血停止的平均时间<sup>[1]</sup>;再出血率(经治疗后出血停止,但 48 h 内再次出血的例数占 3 d 总止血例数的比例)<sup>[2]</sup>;输血量等。

**1.5 统计学方法** 采用 *t* 检验和  $\chi^2$  检验比较两组病例治疗第 1,2 和 3 天止血率、平均输血时间及再出血率,两组病例输血量和不良反应发生情况。

## 2 结果

**2.1 两组不同时间有效止血率** 见表 2。两组第 1~3 天止血率差异无显著性( $P > 0.05$ )。

**[收稿日期]** 2007-11-06

**[作者简介]** 谭婉燕(1978-),女,湖北武汉人,学士,住院医师,研究方向:消化系统疾病。电话:027-62133692。

**[通讯作者]** 熊枝繁,主要从事消化内科疾病研究。电话:027-86777592,(0)13517281937,E-mail:xiongzhiban@126.com。

**2.2 两组平均止血时间与再出血率** 治疗组平均止血时间(33.25 ± 32.57) h,再出血率 7.41%;对照组平均止血时间(32.11 ± 31.35) h,再出血率 8.00%。两组平均止血时间、再出血率差异无显著性(均  $P > 0.05$ )。

表 2 两组止血效果比较

组别	例数	第 1 天		第 2 天		第 3 天	
		例	%	例	%	例	%
治疗组	33	20	60.61	23	69.70	27	81.82
对照组	30	18	60.00	22	73.33	25	83.33

**2.3 两组平均输血量情况** 治疗组平均输血(706.67 ± 249.19) mL,输血率 65.22%;对照组平均输血量(676.92 ± 227.59) mL,输血率 60.00%。两组输血率和平均输血量比较差异无显著性(均  $P > 0.05$ )。

**2.4 不良反应** 两组均未见严重不良反应。治疗组和对照组分别有 4 和 3 例患者因药物效果不佳而联合三腔二囊管压迫止血治疗,均无病例死亡。

**2.5 成本-效果分析** 成本是指在实施某一药物治疗的整个过程中所投入的全部财力资源的消耗,用货币表示<sup>[3]</sup>,它包括药品(C药)、检查费用(C检)、误工费(C时)等费用,因两组接受治疗的患者其他费用基本一致,故只计算药品成本。药品价格以 2007 年 10 月计算,治疗组药费为 2 517 元,对照组药费为 4 682 元。治疗组药费明显低于对照组( $P < 0.05$ )。效果是指所关注的特定药物的治疗效果,治疗方案的临床结果以某一特定的临床治疗目的为衡量指标,在此以 3 d 有效止血率为观察指标,对两组治疗方案进行比较。

进行成本-效果分析的目的是寻找达到某一治疗效果成本较低的治疗方案,成本-效果比(C/E)将两者有机结合起来。由于两组治疗方案的效果差异无显著性,故不作增长的成本-效果分析。见表 3。

表 3 两组治疗方案成本-效果分析

组别	止血率(E)/%	成本(C)/元	C/E
治疗组	81.82	2 517	30.76
对照组	83.33	4 682	56.19

**2.6 敏感度分析** 药物经济学研究中所用的数据具有不确定性,会对分析结果产生影响。敏感度分析能了解参与分析的数据如发生变动时对结论的影响<sup>[4]</sup>。假设其他费用不变,两种药物价格下降 15%,并由此进行敏感度分析,见表 4。

表 4 敏感度分析

组别	止血率(E)/%	成本(C)/元	C/E
治疗组	81.82	2 139	26.14
对照组	83.33	3 980	47.76

### 3 结论

食管、胃底静脉曲张破裂出血是肝硬化的严重并发症及主

要死亡原因。老年人因血管弹性差、凝血功能低下、应激能力下降等因素,出血量比其他年龄段多,出血后不易止血,易并发多器官功能衰竭,并且老年人常伴有心、肺、肾等重要器官疾病,对急诊胃镜诊治和急诊外科手术耐受较差,所以早期、有效的应用止血药物是治疗老年人食管、胃底静脉曲张破裂出血的关键。

生长抑素是人工合成的环状十四氨基酸肽,其化学结构及作用机制与天然生长抑素完全相同。通过静脉注射生长抑素可明显减少内脏器官血流量,进而降低门静脉压力,减少侧支循环血流量,因此可用于门脉高压所致的食管、胃底静脉曲张破裂出血的治疗<sup>[5]</sup>。因其对体循环动脉血流动力学无明显影响,因而更适宜老年人。同时,生长抑素可抑制生长激素、甲状腺刺激激素、胰岛素和胰高血糖素及胃酸分泌,还可影响胃肠道的吸收、动力、内脏血流和营养功能,从而有助于上消化道出血的治疗<sup>[6]</sup>。

本观察结果表明:两组治疗方案的疗效、止血时间、再出血率及输血量均差异无显著性,并均未见明显不良反应,但从成本-效果比看,治疗组产生单位效果所需要的成本明显低于对照组。而且,敏感度分析也显示了参数的波动对分析结果影响不大,其结果是真实可信的。

中国目前 60 岁以上的老年人口为 1.34 亿人,占全国总人口的 10% 以上。随着社会对医疗保健需求的日益增加,药品的消耗和医疗的费用也急剧增加。因此,对药品的选择除了高效性、安全性以外,其治疗经济性的经济性也成为重要指标。国产生长抑素与进口生长抑素相比,在治疗老年人食管、胃底静脉曲张破裂出血方面更为经济合理,值得临床应用。

#### 【参考文献】

- [1] 时士太治疗协作组. 国产生长抑素治疗食管、胃静脉曲张出血多中心研究[J]. 中华消化杂志,2006,26(9):617-618.
- [2] 陈育建,高峰,李雪飞. 国产生长抑素与善宁治疗食管-胃底静脉曲张破裂出血的对比研究[J]. 实用临床医学,2006,7(6):44-45.
- [3] 张庆地. 质子泵抑制剂三联疗法根除幽门螺杆菌的成本-效果分析[J]. 中国药业,2007,16(3):48-49.
- [4] 王春娥,李桃,郑春铭. 国产和进口生长抑素治疗食管静脉曲张破裂出血的成本-效果分析[J]. 国际医药卫生导报,2005,11(14):95-96.
- [5] KIM S B, KIM M J, YUN S Y, et al. Comparison of the effect of terlipressin and somatostatin in the control of esophageal variceal bleeding and prognostic factor [J]. *J Gastroenterology Hepatology*, 2006,21: 447.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典·临床用药须知[Z]. 北京:人民卫生出版社,2005:388-389.