

XDJK2014C084

西南大学基本科研业务费 专项资金项目 计划任务书

资助类别:	一般项目
项目名称:	治疗呼吸道感染抗菌药物经济学评价研究
申请者:	郑佳昞
单位:	校医院
联系电话:	13594037104
起止年月:	2014 年 1 月 至 2015 年 12 月
填报日期:	2013 年 9 月 2 日

西南大学科学技术处制

2013.7

基本信息

申请者信息	姓名	郑佳映	性别	女	出生年月	1980.09
	学位	硕士	职称	主管药师	研究领域	药物新剂型与新技术，临床药学
	电话	68252265			手机	13594037104
	Email	8322611@qq.com				
	单位	校医院				

项目基本信息	项目名称	治疗呼吸道感染用抗菌药物经济学评价研究				
	学科及代码	35045 药物管理学	国民行业代码	Q8511 综合医院	研究性质	应用型研究
	起止时间	2014 年 1 月 至 2015 年 12 月			申请金额	5 万元

项目摘要	项目研究意义(限 100 字)	临床合理用药是目前医政、医管部门十分重视的问题，而抗菌药物又是合理用药专项整治的重点。本研究对校医院使用抗菌药物在呼吸道感染治疗中的药物经济学效果进行评价，考查抗菌药治疗中的费用支出与治疗效果的关系，为学校师生制定抗菌药物合理用药方案、抑制滥用及药品费用增加、遴选用药品种提供依据，同时减轻患者经济负担，并为临床探索建立一种更为全面的药物合理使用评价方法。		
	主要研究内容(限 200 字)	采用回顾性研究方法，进行流行病学调查，统计校医院 2011-2013 年间入院电子病历，筛查出治疗呼吸道感染的抗菌药物使用情况，统计治疗方案中均次处方使用抗菌药品种数，均次处方抗菌药金额，均次处方基本抗菌药物品种使用比例、费用金额比例等，优化出合理的试验方案，以 2014 年入院的呼吸道感染患者为研究对象，将药物治疗按试验方案进行分组，观察研究治疗效果，计算每组抗菌药物成本效果比和增量成本效果比，比较组间样本的成本效果差异，对治疗呼吸道感染抗菌药物进行经济学评价。		
	预期目标和成果	C	A. 作为项目负责人，获得以我校为第一依托单位的国家自然科学基金项目。 B. 作为项目负责人，获得部省级以上项目或人才资助计划；或作为项目参与者获得在校经费不少于 10 万元的其他部省级项目。 C. 以第一作者发表、我校为第一署名单位，被国际三大检索（SCI、EI 和 ISTP）系统收录的学术论文 1 篇、或 A1 类刊物论文 1 篇（若为通讯作者则需 2 篇以上）。 D. 申请并受理专利 2 项（不含外观设计专利），其中发明专利至少 1 项。 E. 完成软件著作权登记或选育的新品种通过省（市）审（鉴）定 1 个。 F. 制订行业或地方标准并通过审定 1 项。 G. 获得我校为第一完成单位的部省级政府科研奖励 1 项，排名前五位。 H 出版与研究项目相关的学术著作 1 部。	
	关键词（最多 5 个，用分号隔开）	呼吸道感染；抗菌药物；药物经济学评价；合理用药		

项目组主要成员

编号	姓名	出生年月	性别	职称	学位	所在单位	联系电话	项目分工	每年工作时间(月)	签字
1	郑佳跃	1980.09	女	主管药师	硕士	校医院	13594037104	方法设计、数据分析、发表文章	12	郑佳跃
2	吴宗辉	1967.05	男	主任医师	硕士	校医院	13370707766	临床医学、课题设计指导	12	吴宗辉
3	帅 锴	1978.10	男	主治医师	学士	校医院	13370707070	收集资料、数据采集	12	帅 锴
4	梅雪芬	1976.11	女	主管检验师	学士	校医院	13648394581	临床检验、细菌培养	12	梅雪芬
5	张巧英	1974.09	女	主治医师	硕士	校医院	13996255642	收集病例、临床治疗	12	张巧英
6	吴娟	1982.11	女	主治医师	硕士	校医院	13752953830	收集病例、临床治疗	12	吴娟
7	林萍	1983.07	女	主治医师	硕士	校医院	13594138966	收集病例、临床治疗	12	林萍
8	胡晓琳	1982.04	女	主治医师	硕士	校医院	13527406852	收集病例、临床治疗	12	胡晓琳
9	刘敏	1984.12	女	医师	硕士	校医院	13075404073	收集病例、临床治疗	12	刘敏
10	艾敏	1987.06	女	医师	硕士	校医院	15826122609	收集病例、临床治疗	12	艾敏
11	姜鑫	1986.08	女	医师	硕士	校医院	18302370870	统计分析	6	姜鑫
总人数				高级	中级		初级	博士后	博士生	硕士生
11				1	7		3			9

2014年度中央高校基本业务费预算表

项目编号: XDJK2014C084 经费卡号: 100030-		项目名称: 治疗呼吸道感染抗菌药物经济学评价研究				类别: 一般/学生		单位: 万元		
序 号	预算科目名称	第一年(2013)		第二年(2014)		第三年(2015)		第四年(2016)		合计
		申请金额	预算依据	申请金额	预算依据	申请金额	预算依据	申请金额	预算依据	
1	1、设备费									
2	(1) 购置设备费									
3	(2) 试制设备费									
4	(3) 设备改造与租赁费									
5	2、材料费	0.09		1.85		1.25				3.19
6	3、测试化验加工费			0.5		0.2				0.7
7	4、差旅费					0.25				0.25
8	5、会议费									
9	6、国际合作与交流费									
10	7、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0.16		0.05		0.15				0.36
11	8、劳务费	0.25								0.25
12	9、专家咨询费			0.1		0.15				0.25
13	合计	0.5		2.5		2				5

项目主持人(签字): 郑佳咲

二级单位(盖章):



预算科目说明

序号	预算科目名称	第一年(2013)	第二年(2014)	第三年(2015)
		预算依据	预算依据	预算依据
5	2、材料费	900元。主要用于硒鼓、打印纸及少量办公用品的购买。1. 课题先需统计2011-2013年入院电子病历,筛查所有呼吸道感染处方用药情况(预计几千例),需打印出筛查出的处方做原始数据用于统计分析; 2. 打印患者随访表300份。	18500元。1. 用于购买生物样本检测试剂,耗材等; 采血针3元*500根、采血管约7元*500个、细菌培养板约15元*100个。 2. 用于数据采集费: 患者随访调查表礼品费, 预计5元/份, 共300份。	12500元。用于购买生物样本检测试剂, 耗材等; 采血针3元*300根、采血管约7元*300个、细菌培养板约15元*500个、药敏试验培养板约15元*100个、移液枪2把。
6	3、测试化验加工费		5000元。用于生物样品细菌培养检测费, 约200例。	2000元。用于生物样品细菌培养检测费, 约100例。
7	4、差旅费			2500元。用于医药专业方面学术交流出差1-2次。
10	7、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	1600元。用于课题涉及的处方统计文献发表版面费。	500元。用于购买4-5本药学和临床专业书籍。	1500元。用于课题完成后文章发表版面费及相关费用。
11	8、劳务费	2500元。用于3-5人筛查、分析、统计处方的劳务费, 预计筛查2011-2013年处方5000例, 每例0.5元劳务费。		
12	9、专家咨询费		1000元。咨询1名专家临床药理学和药物经济学相关问题, 指导处方点评。预计指导点评2次, 每次500元。	1500元。临床病例收集完成后, 结果分析专家指导咨询费, 预计3次, 每次500元。
13	合计	5000元	25000元	20000元

报告正文

一、立项依据与研究内容:

1、项目的立项依据（研究意义、国内外研究现状及分析，附主要参考文献目录。）

近年来人民群众“看病难、吃药贵”成了国家高度重视的民生问题。2009年4月《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》指出：建立以国家基本药物制度，对二级医院要求基本药物药使用比例不得低于40%^[1-4]。基本药物应该是遴选安全有效、不良反应发生率低、价格合理的药物，但2012版国家基本药物目录品种一共517种，医院如何在众多基药中遴选适合自身需求的药物成了医院管理部门十分重视的问题^[5]。本研究对西南大学医院应用率最高的抗菌药物进行药物经济学评价，力求从成本效果分析的角度，制定出适合西南大学社区的合理使用抗菌药方案，遴选适合医院用药特点的基本药物，有效降低医院药品费用，减轻患者经济负担，使有限医疗资源发挥最大化效果。

抗菌药物是目前临床应用广泛、品种最多、消耗量最大的药物，其不合理应用会增加不良反应和相关药源性疾病的发生，也会产生细菌耐药性，并造成药物资源的巨大浪费。近年来国内外报道的抗菌药物合理使用探讨多是从限定日剂量（DDD值）方面入手^[6]，这种方法主要统计抗菌药物使用的平均日剂量，考察抗菌药物的使用剂量是否合理，分析抗菌药物耐药菌株的产生原因。但抗菌药物使用量大，品种多，新药上市的速度快，只研究这类药物的量效关系显然不能全面反应使用和费用合理性。如在原有评价方法的基础上引入成本效果分析的方法对其使用是否合理进行评价和指导就加全面^[7]。本研究采用成本效果分析的方法，从抗菌药物使用经济因素的角度讨论用药合理性，获取抗菌药最大效果的最优成本支出，考察了抗菌药治疗中的费用支出与治疗效果的关系。

参考文献:

- [1] 黄秀芹, 胡月 国家基本药物制度综述[J] 中国药业. 2013, (22)2:3-4.
- [2] 陈鸣声, 茅雯辉, 陈文 基本药物制度对基层医疗机构运行和费用负担的影响分析[J] 中国卫生资源. 2013, (16)2:93-94.
- [3] 刘蜀文 药物经济学在临床合理用药中的应用分析[J] 求医问药. 2012, 10(10):202-203
- [4] Simoens S, Bruyn KD, Bogaerf M, et al. Pharmaceutical policy regarding generic

drugs in Belgium[J]. Pharmacoeconomice, 2005, 23(8): 755—766.

[5] 宗欣, 孙利华 德国药物经济学评价方法对我国的启示[J] 中国新药杂志, 2013, (22)4:387-389

[6] 郑佳映, 冯立。某二级医院住院患者 2010—2012 年抗菌药物使用强度分析[J]. 2013, (24)10:882-884.

[7] 胡善连 药物经济学[M] 高等教育出版社.

2、项目的研究内容、研究目标, 以及拟解决的关键问题。

2.1 项目研究内容

采用回顾性研究, 进行流行病学调查。统计校医院2011-2013年间的入院电子病历, 筛查出治疗呼吸道感染的抗菌药物使用情况, 统计治疗方案中均次处方使用抗菌药品种数、均次处方抗菌药金额、均次处方基本抗菌药物品种使用比例、费用金额比例等。对抗菌药物治疗方案优化, 将其按照不同药物治疗方案进行研究分组。然后采用随机对照试验方法, 以2014年入院的呼吸道感染患者为研究对象, 将药物治疗按实验设计出的不同治疗方案进行分组, 观察研究治疗效果, 计算每组抗菌药物成本效果比和增量成本效果比, 比较组间样本的成本效果差异, 对治疗呼吸道感染抗菌药物进行经济学评价。

2.2 研究目标

统计出校医院呼吸道感染抗菌药物治疗情况, 确定校医院常用抗菌药物的有效临床治疗方案。通过药物经济学中成本效果分析法对常用抗菌药物进行成本分析, 确定抗菌药物相对合理的成本疗效关系, 建立医院开展合理用药工作评价新的方法, 以定量研究结果, 为医院指定合理用药方案提供指导。

2.3 拟解决的关键问题

为医院合理使用抗菌药物提供新的考查方向, 初步建立一套医院合理用药评价的方法, 为基本药物合理遴选使用提供依据。

3、拟采取的研究方案及可行性分析。

3.1 研究方案:

3.1.1 研究对象: 医院收治的呼吸道感染病患者。男女均可, 年龄 18-69 岁, 入院诊断为单纯的呼吸道感染者, 无其他合并症, 入院前无自行用药行为。研究中呼吸道感染指各种细菌所致的常见呼吸系统疾病, 如扁桃体发炎、化脓; 气管、

支气管发炎；肺炎等，临床生化检验结果表明为细菌感染。

3.1.2 研究方法：回顾性研究，随机对照实验。调查入院电子病历为主，必要时请走访主治医生和随访病人。

3.1.3 实验研究：

3.1.3.1 研究干预措施：干预措施为抗感染药物治疗，将2014年1月-12月范围内的新入院合适病例按试验设计出的不同治疗方案进行分组，分组依据为单一用药、联合用药；是否是国家基本药物目录品种。分组结果在预实验中完成。每组收集目标100例，药物干预后进行观察，记录疗效结果。

3.1.3.2 结果指标：主要结果指标参照《抗菌药物临床应用指导原则》4级评定标准。痊愈：治疗后症状、体征、实验室检查、细菌学检查4项均恢复正常；显效：病情明显好转，但上述4项中任意1项未完全恢复正常；进步：用药后病情有所好转，但未达到显效标准；无效：治疗72小时后症状无改善或反而加重。痊愈、显效合计为有效病例，据此计算有效率。次要指标为病程治疗时间，时间以病历中记录的用药时间换算，分三个等级：一、3日以内；二、3-7日；三、超过7日。不良反应评价：按5级评定标准分肯定有关、可能有关、可能无关、肯定无关和无法评定。前两者合为不良反应，据此统计不良反应率。

3.1.3 药物经济学分析设计

3.1.3.1 经济学分析类型：成本效果分析

3.1.3.2 成本：采用直接治疗抗菌药物金额。

3.1.4 数据收集：所有数据均由调查所得，计数资料用率(%)表达，计数资料采用检验，计量资料采用t检验，采用SPSS 13.0软件进行统计分析处理，以 $P < 0.05$ 为有统计学意义。

3.2 可行性分析

进行预试验，以此检查项目设计是否科学合理及操作的可行性，随后展开研究工作。

4、本项目的特色与创新之处。

4.1 项目特色：社区呼吸道感染性疾病发病率高，病程一般较短，而且季节性强，一旦发病流行面广，医院短期内就诊率迅速增加，而此时医院无法逐例进

行病原菌培养分析，一般情况下多采用经验性药物治疗，这种治疗药物选择面广，往往为了治疗效果的突出，过度用药，所以对呼吸道感染这种社区高发流行病进行药物经济学评价研究，为用药提供依据更有现实意义。

4.2 创新之处：本研究不同于目前常用的抗菌药物合理使用评价方法——限定日剂量（DDD 值），而通过运用药物经济学中成本效果分析法，直观具体的反应不同药物治疗疾病的效果-成本关系，对抗菌药物使用是否合理进行评价和指导就加全面。

5、年度研究计划、预期研究结果及成果提供形式。

5.1 年度研究计划：

2013 年 1 月至 2014 年 2 月 前期准备，收集 2011-2013 年病例，进行预实验，确定常用药物治疗方案。

2014 年 3 月至 2015 年 3 月 根据不同治疗方案，将新入院合适病例随机分组进行观察研究，记录实验结果。

2015 年 4 月至 2015 年 5 月 数据的统计、处理，实验完成。

2015 年 5 月至 2015 年 12 月 论文的发表，新方法的建立与完善。

5.2 预期研究结果：因研究回顾时间较长，目的在于确保调查数据准确，剪表性强，预计可以获得实验所需的理想数据，实验结果能有效反应出药物的成本效果关系，为基本药物遴选作定量比较依据。

5.3 成果提供形式：学术论文，实验方法的推广。

二、研究基础与工作条件

1、工作基础与条件

1.1 工作基础：主持人从事临床药理学工作 6 年，熟悉医院药品使用，长期关注卫生医疗改革，对我国药政法规有深刻了解，负责校医院处方及病案点评总结分析及药物不良反应监测工作，在临床合理用药方面积累了一定经验。

1.2 研究条件：课题参研者均为硕士，中级职称居多，团队有一定科研能力。西南大学社区呼吸道感染每年病例数多，可为此研究提供足够的研究数据。社区

人员流动性小，人数多，本研究所需时间不长，实验不良因素易于控制。

2、申请人简介

郑佳昶，女，主管药师、药学硕士、执业药师。2006年毕业于重庆医科大学，药学硕士研究生。专长于医院药事管理、临床药学、新药研发、特殊药品管理、药物合理应用及药物不良反应监测等方面的研究工作。

主持课题《醋酸钙梯度法制备维A酸脂质体凝胶》的设计、研究。参与课题《氨曲南吸入粉雾剂的研制》和《制霉菌素口腔粘附片的研制》的研究。发表研究及综述性论文4篇。参与健康教育教材《农村卫生保健知识》、《青春期奥秘之我的卫生保健》的编写。

已有相关发表论文1篇：1、郑佳昶. 西南大学医院门诊抗菌药物应用现状分析[J]保健医学研究与实践，2012年01期。

课题前期分析数据发表论文1篇：郑佳昶. 某二级医院住院患者2010—2012年抗菌药物使用强度分析[J]中国药房，2013年03期。

三、经费预算说明

本次研究以西南大学社区呼吸道感染患者为研究对象，研究的内容是患者药物治疗方案的成本效果比，实验涉及海量的病历处方调查，数据收集工作量十分巨大，参与收集分析的人员工作量，咨询费和劳务费的支出占10%。另外本研究中涉及干预结果的评价，评价方法为临床检验细菌学检查，为课题判断疾病及是否作为研究的重要指标，相关材料费和检验费共计3.89万，占77%。其他支出包括差旅费，数据采集费，发表文章的版面费等。本课题研究实施中有一定影响因素，经费可能在规定范围内有增减，但能严格按预算要求进行。

四、申请者承诺

我保证申请书内容的真实性。如果获得专项资金资助，我将履行项目负责人职责，严格遵守有关规定，认真开展工作，按时报送有关材料。同时保证在本项目执行期内按要求申报国家自然科学基金项目（限项除外）。若填报失实和违反规定，本人将承担全部责任。

签字： 郭佳映

日期：2013.11.19

五、学院（所、中心）审查意见

已按有关规定和申报通知要求对申请人的资格和申请书内容进行了审核。申请项目如获资助，我单位保证对研究实施所需的人力、物力和工作时间等条件给予保障，督促项目负责人认真开展研究工作，及时报送有关材料。

负责人（签字）： [Signature]



日期：2013.11.19

六、学校领导小组意见

建议资助金额	5 万元
建议 立 项 意 见	同意立项 2013年 11 月 19 日