

4 种乙型肝炎病毒前 S1 抗原试剂的成本-效果分析

明德松, 林振忠(福建医科大学附属泉州第一医院, 福建泉州 362000)

【摘要】 目的 探讨乙型肝炎病毒前 S1 抗原(PreS1Ag)4 种酶联免疫吸附试验检测试剂的经济效果。方法运用经济学的成本-效果分析方法评价 4 种 PreS1Ag 检测试剂(威海威高生物科技有限公司、上海阿尔法生物技术有限公司、北京兴盛源公司、上海复星长征医学科学有限公司)的成本和总符合率。**结果** 4 种 PreS1Ag 检测试剂的单纯单次试验的试剂成本分别为 8.13、7.91、8.44、8.44 元,总符合率分别为 0.82、0.63、0.65、0.55,成本-效果比分别为 9.92、12.56、12.99、16.80。**结论** 威海威高公司的 PreS1Ag 检测试剂为最佳成本-效果比检测试剂。

【关键词】 前 S1 抗原; 成本-效果分析; 乙型肝炎病毒

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.22.005 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)22-2699-02

Cost-effectiveness analysis of four reagent kits detecting HBV surface antigene preS1 peptide MING De-song, LIN Zhen-zhong (The First Hospital of Quanzhou Affiliated to Fujian Medical University, Quanzhou, Fujian 362000, China)

【Abstract】 **Objective** To study economical effectiveness of four ELISA reagent Kits for detecting Hepatitis B virus surface antigene preS1 peptide. **Methods** The costs(only kits) and total accordance rate of four ELISA reagent Kits(Weihai Weigao Biotechnology Co., Ltd, Shanghai Alpha Biotechnology Co., Ltd., Beijing Xingshengyuan Medicinal Materials Co., Ltd, Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd,) were evaluated by the cost-effectiveness analysis. **Results** The costs(only kits) of the four reagent kits were 8.44, 7.91, 8.13, 8.44 yuan(RMB) respectively. The total accordance rate of four ELISA reagent Kits was 0.55, 0.63, 0.82, 0.65, respectively; cost-effective ratio was 16.8, 12.56, 9.92, 12.99, respectively. **Conclusion** The ELISA reagent Kits of Weihai Weigao Biotechnology company is the most cost effective reagent Kits in four ELISA reagent Kits.

【Key words】 HBV surface antigene preS1 peptide; cost-effectiveness analysis; HBV

乙型肝炎病毒前 S1 抗原(PreS1Ag)的检测是临床常用的检测项目^[1],目前临床检验应用的检测 PreS1Ag 的试剂有多种,不同试剂成本、准确率均有差异^[2],为比较不同 PreS1Ag 检测试剂的经济学优势,本文参考文献[3-5]运用药物经济学的原理,对 4 种 PreS1Ag 检测试剂进行成本-效果分析,以期选择一个效果好、价格低的检测试剂,为患者获得最佳检测效果的检测方法提供参考。

1 资料与方法

1.1 PreS1Ag 检测试剂 选择 4 种 PreS1Ag 检测试剂,分别是 A 试剂为上海复星长征医学科学有限公司, B 试剂为上海阿尔法生物技术有限公司, C 试剂为威海威高生物技术有限公司, D 试剂为北京兴盛源公司。

1.2 成本-效果分析

1.2.1 4 种 PreS1Ag 检测试剂的成本 本研究仅以 4 种 PreS1Ag 检测试剂的单纯单次试验的试剂成本为分析依据。数据来源于各试剂公司报价目录,4 种 PreS1Ag 检测试剂的单纯单次试验的试剂成本分别为 8.44、7.91、8.13、8.44 元。

1.2.2 效果确定 检测试剂的效果以其 PreS1Ag 阳性与 HBsAg 阳性的总符合率为指标,4 种 PreS1Ag 检测试剂的数据来源于本科室统计总结数据,4 种 PreS1Ag 检测试剂的总符合率分别为 0.55、0.63、0.82、0.65。

1.2.3 成本-效果分析 检测方法的成本-效果分析旨在寻找一个检测效率相对高,价格相对低的检测试剂,成本-效果比(C/E)即每产生一份效果所需的费用,一般比值越低越好。

1.3 敏感度分析 经济学研究中所用的变量通常较难准确测量,数据有一定的不确定性和潜在偏倚,很多难以控制的因素

对分析结果有影响,故需对某些特殊因素假设或估算数据,敏感度分析就是为了验证不同假设或估算对分析结果的影响程度。由于 4 种 PreS1Ag 检测试剂的总符合率是一定的,而各医院试剂采购价格总体来说是呈下降趋势,故假设将试剂成本下降 20%,而其他不变来进行敏感度分析。

2 结果

2.1 4 种 PreS1Ag 检测试剂的成本-效果分析 见表 1。在这 4 种 PreS1Ag 检测试剂中,试剂成本最高的是北京兴盛源公司和上海复星长征医学科学有限公司产品,均为 8.44 元,最低的是上海阿尔法生物技术有限公司产品,为 7.91 元;但总符合率最高的是威海威高生物技术有限公司产品(0.82),最低的是上海复星长征医学科学有限公司产品(0.55),故这 4 种 PreS1Ag 检测试剂 C/E 分别为 16.80、12.56、9.92、12.99,即性价比最高的是威海威高生物技术有限公司产品(9.92),最低的是上海复星长征医学科学有限公司产品(16.80)。

表 1 4 种 PreS1Ag 检测试剂的成本-效果分析

试剂	成本	总符合率	C/E
威海威高	8.13/T	0.82	9.92
上海阿尔法	7.91/T	0.63	12.56
北京兴盛源	8.44/T	0.65	12.99
上海复星	8.44/T	0.55	16.80

2.2 敏感度分析 见表 2。将试剂成本下降 20%,而其他不变来进行敏感度分析,发现其 C/E 仍为威海威高公司 PreS1Ag 检测试剂最小,上海复星长征医学科学有限公司 PreS1Ag 检测试剂最大。

表 2 敏感度结果分析

试剂	成本	总符合率	C/E
威海威高	6.50/T	0.82	7.92
上海阿尔法	6.32/T	0.63	10.03
北京兴盛源	6.72/T	0.65	10.34
上海复星	6.72/T	0.55	12.22

3 讨 论

在临床决策分析中所采用的经济学评价方法主要有 3 种,分别为成本-效益分析、成本-效用分析和成本-效果分析^[5]。成本-效果分析是分析成本消耗后得到的效果,所谓效果是指有用效果,如临床诊治中的治愈率、好转率、病死率、抢救成功率、检验准确率、符合率等,其对效果指标的选择一般有一定的要求:(1)指标的有效性。它指确实能反映临床诊治的内容和实现的程度,是否有效要根据实际情况和经验进行判断。(2)指标的数量化。在临床诊治方案的比较分析中,应该尽量使用定量或半定量的指标,以更确切地反映目标。(3)指标的客观性。指标必须有明确的内容和定义,避免受主观倾向的影响,不同的人在不同的时间和地点对于同一种临床诊治的观察所得出的结果应经得起重复。(4)指标的灵敏性。指标应能及时、准确地反映病情的变化,反映临床诊治方案实施后患者病情的改变。(5)指标的特异性。指标要有较强的针对性,假阳性率要比较低。

成本-效果分析的基本思想是以最低的成本实现效果的最大化,其表示方法为 C/E(E/C)或增量成本-增量效果比(增量效果-增量成本比)等。这就使不同的诊疗措施在进行比较选择时,有了相同的评价单位,从而为临床决策提供科学的依据。

C/E、E/C 是成本-效果分析的一种方法,即每诊断出一个新病例或提高一个单位结果所需的成本,或每一个货币单位诊断出多少新病例或提高多少单位结果。C/E 越小,或 E/C 越

大,就越有效。单一的 C/E 是没有意义的,主要用于 2 个或 2 个以上诊疗项目的比较,并且是比较有相同结果单位的 2 个诊疗项目^[5]。

由于 PreS1Ag 检测试剂多种多样,不同试剂成本、总符合率有所不同,故必须对这些方法进行经济学评估,但目前有关检测试剂的经济学研究很少,本文借助药物经济学研究的原理和方法,对 4 种 PreS1Ag 检测试剂进行成本-效果分析,获得了较好的结果。由表 1 可见,由于不同试剂的成本和总符合率不同,其 C/E 不同,威海威高公司 PreS1Ag 检测试剂的 C/E 最小,上海复星长征医学科学有限公司 PreS1Ag 检测试剂 C/E 最大,说明威海威高公司 PreS1Ag 检测试剂具有最佳 C/E,是较理想的方法。表 2 的敏感性分析表明,将 4 种 PreS1Ag 检测试剂成本下降 20%,其 C/E 仍为威海威高公司 PreS1Ag 检测试剂最小,上海复星长征医学科学有限公司 PreS1Ag 检测试剂最大,进一步证明以上结果的可靠性。

参考文献

- [1] 张新伟. 乙肝病毒前 S1 蛋白的临床诊断意义[J]. 湖北中医学院学报, 2009, 11(1): 12-14.
- [2] 韦海春. 不同厂家 HBV 前 S1 抗原试剂检测结果的差异性分析[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(5): 378-379.
- [3] 明德松. 乙型肝炎表面抗原三种检测方法的成本-效果分析[J]. 世界感染杂志, 2004, 4(6): 577-578.
- [4] 邱晓东, 明德松. 丙型肝炎抗体三种检测方法的成本-效果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(11): 1048.
- [5] Eisenberg JM. Clinical Economics: A Guide to the Economic Analysis of Clinical Practices[J]. JAMA, 1989, 262(2): 2879-2886.

(收稿日期: 2011-06-21)

(上接第 2698 页)

灵敏度较高, 特异性好。

参考文献

- [1] 李玉英, 彭启灿, 刘声隆. 细菌性肺炎的治疗进展[J]. 泸州医学院学报, 2000, 23(5): 422-424.
- [2] 陈灏珠. 实用内科学[M]. 12 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 1660-1661.
- [3] Gruber M, Christ-Crain M, Stolz D, et al. Prognostic impact of plasma lipids in patients with lower respiratory tract infections, an observational study[J]. Swiss Med Wkly, 2009, 139(11-12): 166-172.
- [4] 邹国英, 黄露萍, 任碧琼. 革兰阴性菌感染患者高密度脂蛋白胆固醇及载脂蛋白 A1 检测的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(3): 280-281.
- [5] 田军. HDL 浓度减低和小儿急性感染之间的相关性探讨[J]. 浙江临床医学, 2007, 9(7): 997.
- [6] 裘力锋, 许国根, 吴锦鸿, 等. 全身炎症反应综合征患者血脂变化与炎症反应的相关性研究[J]. 中国急救医学,

2007, 27(5): 401-403.

- [7] 陆再英, 钟南山. 内科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 22-26.
- [8] 杜正银. 儿童肺炎血清 C 反应蛋白的测定及意义[J]. 淮海医药, 2009, 27(3): 220-221.
- [9] 曾治平, 刘惟优. 成人肺炎支原体肺炎 173 例临床分析[J]. 白求恩医学院学报, 2006, 4(4): 204-206.
- [10] 刘舰杭, 欧阳军. 血脂在非心血管疾病中的研究现状[J]. 医学综述, 2009, 15(6): 826-828.
- [11] Levels JH, Marquart JA, Abraham PR, et al. Lipopolysaccharide is transferred from high-density to low-density lipoproteins by lipopolysaccharide-binding protein and phospholipid transfer protein[J]. Infect Immun, 2005, 73(4): 2321-2326.
- [12] 廖雪玲, 马娟, 楼滨, 等. 血浆高密度脂蛋白的组成成分在 PLS 诱导的急性相反应中改变[J]. 复旦大学学报: 医学版, 2004, 31(5): 469-472.

(收稿日期: 2011-06-23)