

要采取措施,尽可能使某些非处理因素在所比较的各组中基本相同,以便充分显示处理因素的作用。本次研究中,对年龄、性别、疝的类型、保险状况等可能影响结果的因素进行了统计学分析,表明具有均衡性。另外,由于腹股沟疝疾病和手术本身的特点,腹股沟疝患者入院病情都比较良好。

6. 安全性和有效性评估指标的选择:安全性评估是指对使用某种技术危害性的判断。危害性是指病人在一定的疾病条件下,使用技术发生不良反应的概率及严重程度。卫生技术有效性评估中,功效是指在理想条件下,对某种特定卫生问题使用某种卫生技术的得益,经常通过随机临床实验而得出。效果指在常规条件下,对某种特定卫生问题使用某种卫生技术的得益。本次腹腔镜手术的有效性评估,是对其效果进行评估。评估指标必须要明确,不同评估指标定义会对结果产生不同的影响。如由于患者受传统观念影响,按本研究定义的住院时间一般较长。研究结束后,被调查研究的医院优化了诊疗程序,3种术式的住院天数都明显下降。

7. 资料的收集:目前,技术评估更注重技术的长期效果评价。因此,要通过制定调查表,对研究对象进行随访,收集相关资料。一般来说,随访时间越长,失访率越高。要采取措施提高随访率,以免影响研究结果。本次研究中,2005年底所有随访结束,患者在手术1年或2年后得到随访,随访时间相对较长。

8. 资料的分析:卫生技术评估现在更加注重多因素统计分析方法的运用。对于腹腔镜腹股沟疝修

补术评估来说,目前国内研究中,少有使用多因素分析方法的报道。

参 考 文 献

- 1 夏蕾,董军,徐勇勇. 卫生技术评估与医院管理. 军医进修学院学报, 2005, 26(1): 23-24.
- 2 Douek M, Smith G, Oshowo A, et al. Prospective randomized controlled trial of laparoscopic versus open inguinal hernia mesh repair: five year follow up. *BMJ*, 2003, 326: 1012-1013.
- 3 Liem MS, van Duyn EB, van der Graaf Y, et al. Recurrences after conventional anterior and laparoscopic inguinal hernia repair. *Annals of Surgery*, 2003, 237(1): 136-141.
- 4 The MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group. Laparoscopic versus open repair of groin hernia: a randomized comparison. *Lancet*, 1999, 354: 183-188.
- 5 Schumpelick V, Treutner KH, Arlt G. Inguinal hernia repair in adults[J]. *Lancet*, 1994, 344: 375-379.
- 6 陈焕伟,甄作均,苏树英,等. 传统腹股沟疝修补、开放性无张力疝修补及腹腔镜疝修补术的临床对比研究. *外科理论与实践*, 2002, 7: 462-464.
- 7 Phillips EH, Rosenthal R, Fallas M, et al. Reasons for early recurrence following laparoscopic hemioplasty[J]. *Surg Endosc*, 1995, 9: 140-144.
- 8 孙雨良, 编译. 腹股沟疝修补术的进展. 国外医学外科学分册, 2001, 8: 170-171.
- 9 Bringman S, Ramel S, Heikkinen TJ, et al. Tension-free inguinal hernia repair: TEP versus mesh-plug versus Lichtenstein. *Annals of Surgery*, 2003, 237(1): 142-147.

(收稿日期: 2006-11-02)

腹腔镜腹股沟疝修补术经济性评估研究

俞能年 陈洁 姚琪远 唐智柳

目前,医疗费用上涨过快已引起社会的广泛关注。随着新手术方案、新药品、新设备等的不断涌现,功能和作用相同或相近的项目将越来越多。如何选择具有成本效果的技术,将成为卫生行政部门、医院、保险机构及医务人员无法回避的问题。开展卫生技术的经济性评估,有助于医院管理和决策水

平的提高,有助于医疗费用的控制,有助于合理利用有限的卫生资源^[1]。对于医务人员和有关卫生管理者来说,了解和掌握卫生技术的经济性评估方法十分重要。

本研究以腹腔镜腹股沟疝修补术的经济性评估作为卫生技术经济性评估案例进行介绍,主要为卫生技术人员和管理人员在其工作实践中进行卫生技术的经济性评估提供方法学参考。因此,在腹腔镜疝修补术经济性评估的讨论与建议中,侧重对方法学进行讨论。

作者单位: 200032 上海, 复旦大学公共卫生学院(俞能年、陈洁、唐智柳); 复旦大学附属华山医院(姚琪远)

通讯作者: 陈洁, Email: jchen@shmu.edu.cn; 姚琪远, Email: wyhernia@yahoo.com.cn

一、腹腔镜腹股沟疝修补术经济性评估案例介绍

腹股沟疝是外科的常见病,其手术方法目前有传统疝修补术、无张力疝修补术和腹腔镜腹股沟疝修补术^[2]。对腹腔镜腹股沟疝修补术的经济性进行评估,有利于合理使用这项新技术,更好地服务于病人。

(一)资料与方法:

1. 研究设计、病例选择和资料收集:本研究是一种非随机化的对照实验设计。收集上海市某三级甲等医院 2003~2004 年所有的腹股沟疝修补术病例,排除传统疝修补术和无张力疝修补术中不能做腹腔镜手术的病例。排除标准:有下腹部手术史者;滑疝、巨大完全性阴囊疝者;不能耐受全麻者;嵌顿性疝、绞窄性疝者。疝修补术病例的手术方式分为 3 种:①传统手术,采用 Ferguson 和 Bassini 修补;②无张力手术,采用充填式网塞修补;③腹腔镜手术,采用完全腹膜外补片植入术(TEP)。相关资料来源于病人住院病历、问卷调查、随访和文献查阅等。

2. 费用测量:本研究以费用代替成本,费用以人民币元为单位。费用贴现到 2005 年(2005 年底随访结束),贴现率取 3%。每个病人的费用测量类型包括^[3]:①直接医疗费用:包括诊疗费、检查费、治疗费、手术费、药品费、床位费和护理费等与医疗直接相关的费用;②直接非医疗费用:包括病人本人和其家属因疾病而发生的交通费、饮食费和其他费用;③间接费用:包括病人由于手术所损失的劳动力价值以及家属由于陪护所损失的劳动力价值。本研究以上海市人均生产总值(GDP)来计算劳动力损失的价值。根据国家统计局和上海市统计局公布的有关资料,按户籍人口计算,2005 年上海人均 GDP 为 67 222 元。

3. 效果指标确定:临床上通常认为复发是腹股沟疝修补术最重要的效果评价指标之一,因此,把复发率作为效果评价指标。复发的诊断以手术后医务人员随访检查来确定。

4. 经济性分析:采用增量费用效果比来评估腹腔镜腹股沟疝修补术的经济性,其反映一个额外效果的额外成本,计算公式为:

$$\text{增量费用效果比} = \frac{\text{费用}_1 - \text{费用}_2}{\text{效果}_1 - \text{效果}_2}$$

其中,费用₁和效果₁分别表示腹腔镜疝修补术组的费用和效果;费用₂和效果₂分别表示无张力疝修补术或者传统疝修补术的费用和效果。

5. 灵敏度分析:为了说明研究结果的可靠程度,选择直接医疗费用对费用效果比进行单因素灵敏度分析;结合人均 GDP 和复发率,对费用效果比进行双因素灵敏度分析。

(二)结果:共观察病人 306 例,随访 281 例,随访率为 91.8%,随访时间中位数为 622 天。传统疝修补术组 91 例,复发 6 例(6.6%);无张力疝修补术组 104 例,复发 3 例(2.9%);腹腔镜疝修补术组 86 例,无一例复发。传统手术组、无张力手术组和腹腔镜手术组的基线特征有可比性,详见本组俞能年等所写腹腔镜腹股沟疝修补术安全性和有效性评估研究一文。

1. 费用分析:见表 1。腹腔镜疝修补术的例均直接医疗费用(9 435.4 元)分别高出无张力修补术费用(7 622.4 元)和传统修补术费用(6 658.2 元)1 813.0 元和 2 777.2 元。腹腔镜疝修补术的例均总费用(13 053.8 元)分别低于无张力疝修补术总费用(13 280.4 元)和传统疝修补术总费用(13 648.9 元)226.6 元和 595.1 元。与腹腔镜疝修补术组相比,传统疝修补术组增加了 77 500.1 元的总复发费用,无张力疝修补术组增加了 38 750.0 元的总复发费用。

2. 经济性分析:从例均总费用和复发率可以看出,3 组中腹腔镜疝修补术的经济性最好,无张力疝修补术经济性次之,传统疝修补术的经济性最差。

3. 灵敏度分析:腹腔镜疝修补术的例均直接医疗费用为 9 435.4 元,与传统疝修补术比较,其例均直接医疗费用可以增加 6.3%(595.1/9 435.4),即

表 1 各类费用在传统组、无张力组和腹腔镜组的比较(单位:元)

费用类型	传统组(n=91)	无张力组(n=104)	腹腔镜组(n=86)	传统组与腹腔镜组费用比	无张力组与腹腔镜组费用比
例均直接医疗费用	6 658.2	7 622.4	9 435.4	0.71	0.81
例均直接非医疗费用	529.8	512.8	438.3	1.21	1.17
例均间接费用	6 460.9	5 145.2	3 180.1	2.03	1.62
例均总费用	13 648.9	13 280.4	13 053.8	1.05	1.02

为 10 030.5 元,以达到例均总费用平衡。与无张力疝修补术比较,腹腔镜疝修补术的例均直接医疗费用可以增加 2.4%(226.6/9 435.4),即为 9 662.0 元,以达到例均总费用平衡。

表 2 显示在人均 GDP 基线水平(以 2005 年上海人均 GDP 为基线水平),不同复发率下腹腔镜疝修补术与其他手术方式的经济性比较。可以看出,在许多情况下,腹腔镜手术都比传统疝修补术具有经济优势。比如,当传统疝修补术复发率为 5%、腹腔镜手术复发率为 1%时,结合计算的例均总费用,腹腔镜手术的经济性优于传统手术;变动腹腔镜手术复发率为 3%时,计算增量费用效果比值为 162 元,表示用腹腔镜手术代替传统手术,每增加一个单位的效果(本研究指患者免于复发)所花费的额外成本为 162 元。如果决策者认为可以支付 162 元,则可以选择腹腔镜手术;如果认为不值得支付,则可以不选择腹腔镜手术。经过计算,传统疝修补术的复发率为 5%、10%和 15%,达到盈亏平衡点时(即腹腔镜手术与传统手术的例均总费用相等),腹腔镜疝修补术的复发率为 2.97%、7.97%和 12.97%。

与无张力手术比较,表 2 也显示出在某些情况下,腹腔镜手术具有费用效果优势。经过计算,腹腔镜疝修补术的复发率为 0%、1%、3%和 5%,达到盈亏平衡点时(即腹腔镜手术与无张力手术的例均总费用相等),无张力疝修补术的复发率分别为 1.13%、2.13%、4.13%和 6.13%。

表 3 和表 4 可以清晰地看出在人均 GDP 不断变化下(基线人均 GDP 下降 15%和增长 15%),不

同复发率变动对于腹腔镜的经济性评估影响。可见,随着人均 GDP 的减少,不同复发率水平下,腹腔镜疝修补术对于传统疝修补术和无张力疝修补术的经济性优势减弱;而随着人均 GDP 的增加,其优势更加明显。

二、讨论与建议

(一)研究结果分析:本研究表明,从医疗收费角度,腹腔镜腹股沟疝修补术的费用是高于无张力疝修补术和传统疝修补术的。从社会角度,则腹腔镜疝修补术比其他两种术式有费用效果优势,但与无张力疝修补术比较,优势并不明显。Liem 等^[4]研究后认为,从社会角度,与传统疝修补术比较,腹腔镜手术是低成本高效率的。另一项研究^[5]认为,从医院角度,与传统疝修补术相比(Bassini),腹腔镜手术是高成本高效率的,增量分析表明,每增加一个非复

表 3 人均 GDP 基线水平下降 15%的各组不同复发率的增量费用效果比

分 组	腹腔镜腹股沟疝修补术组复发率				
	0%	1%	3%	5%	7%
传统组复发率					
5%	1828	5333	22861	C>F	C>F
10%	F>C	F>C	F>C	1828	11 176
15%	F>C	F>C	F>C	F>C	F>C
无张力组复发率					
0%	W>F	W>F	W>F	W>F	W>F
1%	29797	W>F	W>F	W>F	W>F
3%	1803	8801	W>F	W>F	W>F
5%	F>W	F>W	8801	W>F	W>F
7%	F>W	F>W	F>W	8801	W>F

注:F 表示腹腔镜组,W 表示无张力组,C 表示传统组;>表示优于;表中数字表示增量费用效果比

表 2 人均 GDP 基线水平的传统组、无张力组与腹腔镜组不同复发率的增量费用效果比

分 组	腹腔镜腹股沟疝修补术组复发率				
	0%	1%	3%	5%	7%
传统组复发率					
5%	F>C	F>C	162	C>F	C>F
10%	F>C	F>C	F>C	F>C	F>C
15%	F>C	F>C	F>C	F>C	F>C
无张力组复发率					
0%	W>F	W>F	W>F	W>F	W>F
1%	1683	W>F	W>F	W>F	W>F
3%	F>W	F>W	W>F	W>F	W>F
5%	F>W	F>W	F>W	W>F	W>F
7%	F>W	F>W	F>W	F>W	W>F

注:F 表示腹腔镜组,W 表示无张力组,C 表示传统组;>表示优于;表中数字表示增量费用效果比

表 4 人均 GDP 基线水平增长 15%的各组不同复发率的增量费用效果比

分 组	腹腔镜腹股沟疝修补术组复发率				
	0%	1%	3%	5%	7%
传统组复发率					
5%	F>C	F>C	F>C	F>C	C>F
10%	F>C	F>C	F>C	F>C	F>C
15%	F>C	F>C	F>C	F>C	F>C
无张力组复发率					
0%	F>W	W>F	W>F	W>F	W>F
1%	F>W	F>W	W>F	W>F	W>F
3%	F>W	F>W	F>W	W>F	W>F
5%	F>W	F>W	F>W	F>W	W>F
7%	F>W	F>W	F>W	F>W	F>W

注:F 表示腹腔镜组,W 表示无张力组,C 表示传统组;>表示优于

发患者,需要多增加 5 348 元荷兰盾;从社会角度,腹腔镜腹股沟疝修补术可以替代传统疝修补术(Bassini),但不认为与其他无张力疝修补术相比,腹腔镜腹股沟疝修补术的成本效果最好。

(二)关于研究方法的探讨:

1. 研究设计:卫生技术评估,一般是在安全性和有效性评估的基础上,对技术的经济性进行评估。因此,经济性评估在研究对象的选择、资料的收集等方面,大体与安全性和有效性评估相同。本研究选择的是上海某医院的资料,劳动力价值是按照上海市的经济水平测算的,因此尽管进行了复发率和人均 GDP 等因素的灵敏度分析,但研究结果的外在有效性仍受局限。伴随大样本、多中心的随机对照临床试验进行经济学评估,是下一步工作的目标。

2. 经济性评估的角度:可以从社会、卫生服务提供者、病人等角度评估技术的经济性。不同的评估角度,得出的研究结果与解释不尽相同。本研究选择从社会角度对腹腔镜腹股沟疝修补术进行评估。

3. 备选方案:比较的备选方案应该全面,不应该遗漏任何一个重要且合理的方案,故本研究比较了腹股沟疝修补术的 3 种术式。

4. 效果指标:技术的效果指标可能有多个,可以反映技术的不同方面。选择不同的效果指标进行经济性评估,得出的结论不尽相同。因此,对于经济性评估,应该选择最为重要的效果指标,如本研究中,采用复发率作为效果指标。

5. 成本:在我国,由于基础数据的缺乏,难以收集到卫生服务的单位成本信息,研究者不得不利用卫生服务价格(费用)或者进行成本核算来估计卫生费用。卫生服务价格可能不能完全反映成本,且易受到其他因素的影响,如卫生政策、药品价格及检查费用的变化等。而医疗机构成本多不透明,容易与实际有出入。鉴于本研究是从社会角度进行经济性评估,卫生服务价格在数量上等价于支付方实际支付的医疗服务的单位项目成本,因此,采取以费用代替成本进行测算。费用包括直接医疗费用、直接非医疗费用、间接费用等。鉴于本次腹腔镜手术经济性评估的角度等原因,采用人均 GDP 对间接费用进行人力资本测算,而没有采用平均工资或人均纯收入进行测算。

6. 时间价值:要考虑到不同时间段费用和效果的“时间价值”,对所有发生的费用和效果贴现到现值(present value)或某一时点的值。本研究以 2005

年作为基准年,贴现率取 3%。

7. 经济性分析方法:成本效果、成本效用分析是常见的经济性评估分析方法。当生命质量是最重要的干预结果时,或当生命质量是重要结果之一时,针对技术进行经济性评估,最好采用成本-效用分析。鉴于腹股沟疝及其手术的特点,加之未能长期随访病人的生命质量,故本研究没有采用成本效用分析,因而没有采用质量调节生命年这一指标。有文献报道^[4],腹腔镜疝修补术和其他疝修补术比较,生命年之间的差别可能非常小,难以反映手术之间的差别。

8. 技术方案的选择:通常进行增量分析,对技术经济性优劣进行选择。具体说明见本研究中的有关介绍和应用。

9. 灵敏度分析:在已得出经济评价的结果后,测定模型中几个主要变量的发生变化,如费用、贴现率或者结果的判断标准等可变因素,以及不同的经济分析类型对评价结果的影响程度,称为灵敏度分析,其主要反映结论的可信性程度。本研究中,鉴于受价格等因素的影响,直接医疗费用易于变化,因此,对直接医疗费用影响结果程度作灵敏度分析。同时,对人均 GDP 和复发率变化影响结果程度也做了灵敏度分析,其中,复发率的变化范围来源于有关文献的研究结果。另外,还可以对贴现率等因素变化作灵敏度分析,因受篇幅限制,本研究没有给出相关结果。

参 考 文 献

- 1 夏蕾,董军,徐勇勇. 卫生技术评估与医院管理. 军医进修学院学报, 2005, 26(1): 23-24.
- 2 McCormack K, Scott NW, Go PM, et al. EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. [Review][70 refs][Journal Article. Review. Academic]. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2003, (1), CD001785.
- 3 陈洁,主编. 临床经济学. 上海:上海医科大学出版社, 1999. 81-94.
- 4 Liem MS, Halsema JA, van der Graaf Y, et al. Cost-effectiveness of an extra peritoneal laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized comparison with conventional herniorrhaphy. *Annals of Surgery*, 1997, 226:668-676.
- 5 Dirksen CD, Ament AJ, Adang EM, et al. Cost-effectiveness of open versus laparoscopic repair for primary inguinal hernia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1998, 14:472-483.

(收稿日期:2006-11-02)