

金属支架、内涵管置入术治疗恶性胆道梗阻的费用-效果分析(多中心研究)

郭元星, 李彦豪, 陈勇, 陈平雁, 罗鹏飞, 李勇, 单鸿, 姜在波

【摘要】 目的:比较金属支架与塑料支架(内涵管)置入术治疗恶性胆道梗阻费用-效果比。**方法:**调查广东省 3 家医院 95 例实施经皮穿肝胆总管支架置入术的恶性胆道梗阻患者,其中 61 例置入自膨式金属支架(支架组),34 例置入 10F 塑料内涵管(内涵管组)。所有患者均随访至死亡或至少术后 1 年。用 Kaplan-Meier 方法分析比较两组患者的生存率及支架开通率,并计算两组的费用-效果比(CER),即中位生存期的 CER(CER_{sp})=总费用/中位生存期,中位开通期的 CER(CER_{pp})=总费用/中位开通期。**结果:**两组总费用分别为(53177±3139)元和(42564±4950)元,差异无显著性意义($P>0.05$)。支架组的 $CER_{sp}=237.4$ 元/天、 $CER_{pp}=231.2$ 元/天,低于内涵管组(分别为 $CER_{sp}=452.6$ 元/天、 $CER_{pp}=472.9$ 元/天)。**结论:**金属支架置入术治疗恶性胆道梗阻的费用-效果比优于内涵管。

【关键词】 放射学,介入性;支架;胆管疾病;费用效益分析

【中图分类号】 R815; R657.43 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1000-0313(2004)07-0467-04

The cost-effectiveness analysis of percutaneous transhepatic metal versus plastic biliary stent implantation for treating malignant biliary obstruction (a multi-center investigation) GUO Yuan-xing, LI Yan-hao, CHEN Yong, et al. Department of Interventional Radiology, Nanfang Hospital, the First Military Medical University, Guangzhou 510515, P. R. China

【Abstract】 Objective: To compare metal versus plastic biliary stent implantation for treatment of malignant biliary obstruction in cost-effectiveness ratio(CER). **Methods:** Percutaneous transhepatic self-expandable metal stent (MS, n=61) or 10F plastic stent (PS, n=34) implantation were performed in 95 patients with malignant biliary obstruction in three hospitals of Guangdong province. All patients were followed up until death or at least one year after the procedure. Kaplan-Meier analysis was used to compare patient's survival and stent patency rates. CERs of two groups were calculated. The main indexes were CER of survival period (total cost/median survival period), CER of patency period (total cost/median patency period). **Results:** The total costs of treatment were 53177±3139 yuan (RMB) in group MS and 42564±4950 yuan (RMB) in group PS ($P>0.05$). CER in group MS was superior to that in group PS (CER of survival period was 237.4 yuan/d vs 452.6 yuan/d, respectively; CER of patency period was 231.2 yuan/d vs 472.9 yuan/d, respectively). **Conclusion:** The metal stent implantation is superior to the plastic stent in the CER for treatment of malignant biliary obstruction.

【Key words】 Radiology, interventional; Stents; Biliary obstruction; Cost-benefit analysis

胆道支架置入术由于手术微创,成功率高,在解除胆道梗阻、特别在姑息治疗恶性胆道梗阻方面有重要地位。目前,胆道内支架有可膨胀式金属支架和塑料支架(内涵管)两种,前者的开通时间比后者长,但价格昂贵,故对选择金属支架还是内涵管存在争议。有学者^[1-11]采用费用-效果分析对此进行探讨,国内目前尚未见此类报道。

本研究旨在比较两种支架置入术治疗恶性胆道梗阻的费用-效果比(cost-effectiveness ratio, CER),为临床合理选择支架提供较好的疗效与经济方面的参考

依据,促进支架合理使用,降低医疗费用,提高患者晚期生存质量。

材料与方 法

本组病例为 1995 年~2000 年广东省 3 家医院资料完整的 95 例患者,依置入支架类型分为置入金属支架组(支架组)和内涵管组(内涵管组)。患者一般资料见表 1。经统计分析,两组患者在年龄、性别、疾病分类、梗阻部位和疾病分期等构成方面差异无显著性意义($P>0.05$)。所有病例在置入支架前均行 B 超、CT、MRI、内镜逆行性胆管胰管造影术(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)或经皮血管成形术(percutaneous transhepatic catheterization, PTC)等影像学检查,证实为胆道及其周围组织

作者单位:510515 广州,第一军医大学附属南方医院介入治疗科(郭元星、李彦豪、陈勇);510515 广州,第一军医大学统计教研室(陈平雁);510080 广州,广东省人民医院肿瘤介入科(罗鹏飞、李勇);510630 广州,中山医科大学附属第三医院肿瘤介入科(单鸿、姜在波)
作者简介:郭元星(1964—),男,甘肃武山人,主治医师,博士研究生,主要从事普通介入和脑血管介入治疗工作。

表 1 患者一般资料统计

统计项目	支架组	内涵管组
患者总数	61	34
性别(男/女)	48/13	26/8
平均年龄(岁)	58.1(21~77)	55.5(36~77)
肿瘤性质		
胰头癌	12	6
肝癌	9	5
胆管癌	15	9
肝门淋巴结转移	18	12
壶腹周围癌	5	1
胆囊癌	2	1
梗阻段		
上段(肝门部)	24	15
中段	4	5
下段	33	14
疾病分期		
I 期	1	0
II 期	7	3
III 期	40	18
IV 期	12	13

恶性肿瘤或肝门区转移瘤引起的胆道梗阻和胆管扩张,并经临床确证已失去手术切除机会或拒行手术。

常规先行经皮肝穿刺胆管引流术,了解胆道梗阻部位、程度和范围,确定胆管的狭窄部位及准确的狭窄长度后,选择合适的金属支架或内涵管,行支架或内涵管胆道内置入术。采用网状金属自膨胀支架(Memotherm, Optimed 或 Wallstent, Medi-Tech)长 40~80 mm,直径 8 或 10 mm。内涵管(Medi-Tech 或 Angiomed),长 15 或 20 cm,外径 10F,内径 8F,多侧孔。均采用经皮肝穿胆道入路行支架置放术^[12](图 1、2)。本研究因受多种条件的限制,支架选择为非随机性,除考虑适应证和技术因素外,同时考虑患者的经济状况,经济状况良好者多选用金属支架。

所有患者均回访至死亡或术后至少 1 年。支架组随访时间最长为 575 d,内涵管组随访时间最长为 379 d。随访资料主要通过患者再次入院、电话访问及信访完成。

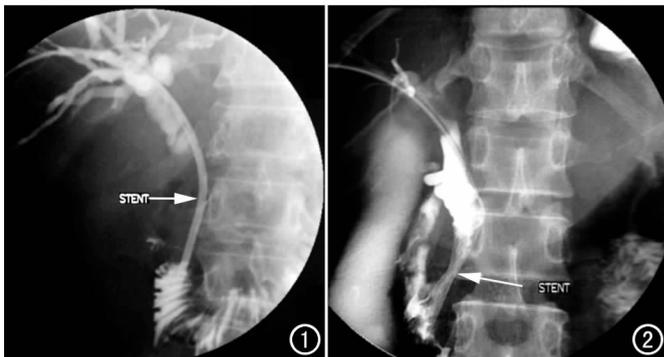


图 1 胃癌术后腹腔转移。PTC 示胆总管中段梗阻,行胆管内涵管(箭)置入术。图 2 直肠癌术后胰头转移。PTC 示胆总管下段梗阻,行金属支架(箭)置入术。

本研究因受多种条件的限制,费用只计算患者首次住院期间投入费用。为使各年度的费用具有可比性,按广东省 1995 年~1999 年医疗保健类价格指数^[13]将患者的投入费用均换算为 1999 年的价格。总费用包括直接费用与间接费用。直接费用包括住院期间的床位费、护理治疗费、检查化验费、支架置入费(手术和材料费)及药费。间接费用即误工时间费用,指患者在整个住院期间所损失的社会劳动值,换算成 1999 年的价值,即广东省职工平均工资与误工时间的乘积。

疗效指标包括:①中位生存期;②中位开通期。

费用是指总费用,用货币单位表示。

中位生存期的 CER(CER of survival period, GER_{sp})和中位开通期的 CER(CER of patency period, GER_{pp})分别采用以下公式计算(单位:元/天):

$$CER_{sp} = \frac{\text{费用}}{\text{中位生存期}}$$

$$CER_{pp} = \frac{\text{费用}}{\text{中位开通期}}$$

统计学方法:患者生存期和支架开通期用乘积极限法(Kaplan-Meier 法)分析。全部数据用 SPSS 10.0 统计软件处理。

结果

1. 疗效指标统计

两组支架引流术后患者生存时间、支架开通时间见表 2。支架组的 30 d 病死率、30 d 阻塞率、住院时间和并发症发生率明显低于内涵管组,而患者生存时间、支架开通时间支架组长于内涵管组,经统计检验差异均有显著意义($P < 0.05$ 或 0.01 ,表 3)。

表 2 患者生存期和支架开通统计

分期	支架组 (n=61)	内涵管组 (n=34)	P 值
患者生存期(d)			
生存时间	6~575	2~379	<0.01
平均生存期	227.7	119.4	<0.01
中位生存期	224	94	<0.01
支架开通期(d)			
开通时间	28~510	23~330	<0.01
平均开通期	235.8	106.3	<0.01
中位开通期(d)	230	90	<0.01

表 3 两组支架成本和 CER_{sp}、CER_{pp} 统计

成本类别	支架组	内涵管组	P 值
住院费(元)	1364.5±190.3	1756.8±229.6	0.1921
支架置入费(元)	24831.3±1061.0	7415.6±347.5	0.0000
护理治疗费(元)	2617.5±374.1	8262.2±1684.4	0.0020
检查化验费(元)	5504.9±1032.1	3793.1±551.6	0.1470
药费(元)	17928.1±1975.1	20240.8±3691.3	0.5831
误工时间成本(元)	930.2±85.3	1095.8±98.1	0.2063
总成本(元)	53176.6±3139.1	42564.3±4950.9	0.0752
CER _{sp} (元/天)	237.40	452.62	—
CER _{pp} (元/天)	231.20	472.94	—

2. 两组费用统计、费用效果比

支架置入费和护理治疗费差异均有显著性意义 ($P < 0.01$ 和 $P < 0.05$), 即支架置入费支架组高于内涵管组, 而护理治疗费则内涵管组高于支架组。多元方差统计检验分析, 两组住院费、检查化验费、药费、误工时间成本及总成本差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。表 3 结果显示支架组中位生存期和中位开通期均明显长于内涵管组, 因此支架组的 CER_{sp} 和 CER_{pp} 均低于内涵管组。

讨 论

疾病类型的变化不仅向传统医学提出了挑战, 而且向现代医学评估技术提出了新的问题, 在以前提出的“安全性、有效性”之外又提出了“经济性”的问题。医学技术评估的目的在于通过对应用于医学技术的评估, 了解这些技术应用的合理性与经济性, 促进医疗仪器设备、药品的合理使用, 减少不合理使用情况及降低医疗费用。

费用-效果分析在医学技术评估中占有重要地位, 是较完备的经济评价形式之一, 说明各个方案投入的单位成本所取得的效果大小, 目的在于寻找达到某一治疗效果时费用最低的治疗方案, 可影响医疗和医疗保险的决策。它是用 CER 来表示被评价项目的经济效率, 具体地将疗效和治疗费用联系在一起, 其含义是每产生一份效果所需的费用。效果值越大或成本越小, 则 CER 越小, 说明每取得一份效果所花的费用越小, 这就是临床上所追求的目标。费用-效果分析在医学技术经济性评价中有其局限性, 主要在于: ①地区差别, 因各地区经济状况的不同和医疗收费方式不同, 费用-效果分析结果并不具有广泛的意义, 如国外的结果不适合国内, 广州地区或南方地区不适合北方和中西部地区; ②不能仅从医学经济学的角度考虑临床上医学技术的取舍, 因为它有一定的“非伦理性”。临床治疗和患者及其家属的心理、感情是较复杂的, 个别情况下经济合理的技术并不是最好的选择。但无论如何对医疗技术费用-效果分析, 可对临床医疗工作提供一个新的视野, 使治疗方法的选择更具合理性, 以利于节约社会资源。

本研究结果得出, 支架组的 CER_{sp} 和 CER_{pp} 均低于内涵管组。从费用方面看两组住院费、检查化验费、药费、时间费用及总费用差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 而支架置入费和护理治疗费差异都有显著性意义 ($P < 0.01$), 即支架置入费支架组高于内涵管组, 而护理治疗费则内涵管组高于支架组。分析原因有内涵

管引流效果差, 术后并发症发生率和支架阻塞率较高, 住院时间延长, 护理治疗费因而增加, 故药费也增加, 从而增加了患者的住院费用。仔细分析支架置入费, 支架组与内涵管组支架置入费平均值差值为 17416.0 元, 相当于一枚支架价格, 如去除支架价格的影响, 则两组支架置入费无明显差别。从总费用组成来看, 支架组总费用中以支架置入费为主 (占 46.70%), 其次为药费 (占 33.71%)、检查化验费 (10.36%); 在内涵管组中, 以药费为主 (占 47.56%), 其次为护理治疗费 (19.14%)、支架置入费 (17.43%), 说明支架价格、药费和护理治疗费是影响费用的主要因素。从效果方面看, 因内涵管组的 30 d 病死率和 30 d 阻塞率均明显高于支架组, 其中位生存期和开通期明显较低, 尽管其总费用比金属支架组少 17000 元, 其 CER 值仍明显偏高。由此也可看出, 支架组有较好的 CER 值主要是通过提高疗效取得的。假设内涵管组的生存期可明显延长的话, 将可取得较低 CER 值。支架组患者中位生存期、支架中位开通期明显高于内涵管组, 而两组总成本无差异, 因此支架组 CER 低于内涵管组。

Lammer 等^[1] 和 Davids 等^[7] 通过随机研究金属支架和内涵管治疗恶性胆道梗阻费用-效果分析表明, 影响费用的主要因素是手术费, 内涵管组总费用明显高于支架组 ($P < 0.01$)。这与一个国家的国情和医疗制度有关, 国外手术费比器材费昂贵, 国内则相反, 材料费 (支架费) 占大部分。

降低并发症发生率, 为处理并发症而需要的住院费和并发症处理费则减少, 从而降低患者住院费用和 CER。Wanger 等^[6] 对 20 例 II ~ IV 型 (Bismuth 分型) 肝门梗阻病例随机以内涵管或支架进行治疗, 结果显示早、晚期阻塞率两组无明显差异, 但需要处理与其有关问题而重新介入的次数在内涵管组明显高于支架组, 为处理并发症而需住院的时间内涵管组明显比支架组延长。其结论是在姑息治疗肝门恶性梗阻时, 支架置入的成功率和开通率均高, 因为重新介入处理的次数明显减少, 反而有较好的 CER。

本研究费用只计算患者首次住院费用, 所以患者出院后或再次入院的费用因随访困难未计算在内, 这是本研究的一点缺憾。

本研究从费用-效果分析得出的 CER 值并不理想, CER_{sp} 为广州地区日平均工资的 7 倍。降低 CER 值应从两方面着手: ①提高临床疗效, 如降低病死率、支架阻塞率和并发症发生率, 延长患者生存期和支架开通期; ②降低费用。

支架价格的进一步下降可能会产生更好的 CER。

进口支架价格昂贵,与内涵管价格之比约为 6 : 1 (16500 : 2600)。如能使其价格下降至万元以下或选用价格较便宜的国产支架,则可降低患者费用,降低 CER。

总之,本研究的初步结论是金属支架置入术治疗恶性胆道梗阻 CER 优于塑料内涵管置入术。

参考文献:

- [1] Lammer J, Hausegger KA, Fluckiger F, et al. Common bile duct obstruction due to malignancy: treatment with plastic versus metal stents[J]. Radiology, 1996, 201(1): 167-172.
- [2] Rossi P, Bezzi M, Rossi M, et al. Metallic stents in malignant biliary obstruction: result of a multicenter European study of 240 patients[J]. JVIR, 1994, 5(2): 279-285.
- [3] Schmassmann A, von-Gunten E, Knvchet J, et al. Wallstents versus plastic stents in malignant biliary obstruction: effects of stent patency of the first and second stent on patient compliance and survival[J]. Am J Gastroenterol, 1996, 91(4): 654-659.
- [4] Yeoh KG, Zimmerman MJ, Cunningham JT, et al. Comparative costs of metal versus plastic biliary stent strategies for malignant obstructive jaundice by decision analysis 1999, 49(4 pt 1): 466-471.
- [5] Prat F, Chapat O, Ducot B, et al. Predictive factors for survival of patients with inoperable malignant distal biliary strictures: a practical management guideline[J]. Gut, 1998, 42(1): 76-80.
- [6] Wanger HJ, Knyrim K, Vakil N, et al. Plastic endoprosthese ver-

sus metal stents in the palliative treatment of malignant hilar biliary obstruction; a prospective and randomized trial[J]. Endoscopy, 1993, 25(2): 213-218.

- [7] Davids PH, Groen AK, Rauws EA, et al. Pandomised trial of self-expanding stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction[J]. Lancet, 1992, 340(8834-8835): 488-492.
- [8] Schwarz A, Beger HG. Biliary and gastric bypass or stents in non-resectable periampullary cancer: analysis on the basis of controlled trials[J]. Int J Pancreatol, 2000, 27(1): 51-58.
- [9] Mazza E, Carmignani L, Stecco A, et al. Interventional radiology in the palliative treatment of pancreatic cancer[J]. Tumori, 1999, 85(1 Suppl 1): 54-59.
- [10] Martin JA, Slivka A, Rabinovitz M, et al. ERCP and stent therapy for progressive jaundice in hepatocellular carcinoma: which patients benefit, which patients don't[J]. Dig Dis Sci, 1999, 44(70): 1298-1302.
- [11] Lee MJ, Dawson SL, Mueller PR, et al. Palliation of malignant bile duct obstruction with metallic biliary endoprosthesis: technique, results, and complication[J]. J Vasc Interv Radiol, 1992, 3(4): 665-671.
- [12] 单鸿, 罗鹏飞, 李彦豪. 临床介入诊疗学[M]. 广州: 广东科技出版社, 1997. 28-30.
- [13] 广东省统计局. 广东统计年鉴(2000 年版)[M]. 广州: 广东省统计局出版社, 2000. 37-40.

(收稿日期: 2004-02-12 修回日期: 2004-03-17)

• 外刊摘要 •

子宫动脉栓塞与子宫切除术治疗子宫平滑肌瘤的费用-疗效分析

Molly T. Beinfeld, Johanna L. Bosch, Keith B. Isaacson, et al

目的: 比较子宫动脉栓塞(uterine artery embolization, UAE)与子宫切除术治疗症状性子宫平滑肌瘤女性患者的费用-疗效关系。**方法:** 建立一个固定的模型来比较 UAE 和子宫切除术的费用和疗效。在此模型中,随访一组年龄为 40 岁,诊断为子宫平滑肌瘤,并且无远期妊娠要求的妇女,直至绝经期。从社会学的观点进行分析,包括全部的费用和疗效,无论是何原因引起的。(疾病)转变可能性和生活质量通过文献和一位妇科学家进行评估。而费用则通过医疗保险赔偿(用于医院费用和医师酬金)的使用率来估计(按 1999 年美国的标准以美元计算),对重点评估项目进行敏感性分析。结果采用每个有质

量变化的生命年(QALY)的费用来表示。**结果:** UAE 比子宫切除术更有效(8.29 比 8.18 QALY)且费用更低(\$6916 比 \$7847),除有关生活质量的数据,费用-疗效的结果在大多数假定的模型中都表现为固定的变化。当消除生活质量的变化时,两种方法的疗效相等。**结论:** 通过对两种方法费用和疗效的大范围假设,相对子宫切除术 UAE 是一种费用-疗效更好的选择。然而此研究结果对生活质量值的变化很敏感。

华中科技大学同济医学院附属同济医院 关键译 周义成 校
摘自 Radiology, 2004, 230(1): 207-213.