

PKP与非手术治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折的成本-效果评价

庾伟中, 潘 锰, 庾广文

(广州市正骨医院 510045 广东省广州市)

【摘要】目的:系统分析老年骨质疏松性椎体压缩骨折(OVCF)患者非手术治疗和椎体后凸成形术(PKP)治疗的成本-效果评价,为临床医师选择更适当的治疗方案提供依据。**方法:**选择 2010 年 5 月~2011 年 2 月在广州市正骨医院脊柱科住院治疗的老年 OVCF 患者 134 例,根据知情同意自愿入组的原则,分为手术组 67 例,非手术(保守)组 67 例,进行成本-效果评价,即利用两组受治者住院期间、门诊随访期间及整个治疗期间临床效果指标的改善度(E)及与之相对应的所消耗的总的医疗成本(C),分别计算出单位疗效成本,即成本效果比值(C/E),然后进行组间比较;并行出院后 1 年时治疗费用的成本-效果评价,即在门诊发生费用,根据财务核算,得出门诊治疗的平均费用,为 ΔC ;根据患者住院期间 ADL 评价或出院后随访 VAS 评分,通过两个时间点的评分相差,得出临床效果指标的改善度情况,即 ΔE ,计算 $\Delta C/\Delta E$ 。利用调查获得的治疗成本和去单位化计算得出的总临床疗效计算出不同治疗方案的单位疗效成本。并根据临床效果达到“完全正常”(ADL 总分 ≤ 16 分或 VAS 评分 ≤ 2 分)或“功能改善”(ADL 总分为 17~21 分或 VAS 评分为 3~8 分)的人数比例分别统计成本-效果情况。**结果:**以“完全正常”作为效果评价标准时,手术组成本-效果评价(C/E)为 902.93,保守组为 4072.56,两组间存在显著统计学差异($P<0.05$),手术组优于保守组;以“功能改善”作为效果评价标准时,手术组(C/E)为 372.70,保守组为 194.86,两组间存在显著统计学差异($P<0.05$),保守组成本-效果评价优于手术组。出院后治疗费用的成本-效果评价结果表明,手术组为 2.88,保守组为 5.63,手术组优于保守组,两组间存在显著统计学差异($P<0.05$)。**结论:**成本-效果分析的结果表明,如以“完全正常”为目的,PKP 治疗优于非手术治疗;如仅以“功能改善”为目的,非手术治疗优于 PKP 治疗;在出院后治疗费用上,PKP 治疗少于非手术治疗。

【关键词】老年骨质疏松性椎体压缩骨折;非手术治疗;椎体后凸成形术;成本-效果评价

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2015.02.11

中图分类号:R683.2 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2015)-02-0163-05

The cost-effectiveness of percutaneous kyphoplasty vs conservative treatment for elderly osteoporosis vertebral compression fracture/YU Weizhong, PAN Meng, YU Guangwen//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2015, 25(2): 163-167

【Abstract】 Objectives: To analyze the clinical effects of non operation treatment and percutaneous kyphoplasty(PKP) for elderly osteoporosis vertebral compression fracture(OVCF) and provide basic-consideration for optimum planning of operation for clinicians. **Methods:** 134 elderly OVCF patients were admitted into our institute, including 67 patients in operation group and 67 patients in conservative treatment who were selected from May 2010 to February 2011. All the patients were informed consent and volunteered to be in groups. Cost-effectiveness evaluation, dividing clinical effectiveness(E) by the whole cost of two groups during period of hospitalization, outpatient follow-ups and the whole treatment, was undertaken to get cost-effectiveness ratio (C/E). Compared between groups, to evaluate cost-effectiveness at 1 year after discharge(clinical cost), used the average cost(ΔC) of clinical treatment based on financial accounting; and obtained the situation of symptoms improvement(ΔE) between the scores of two time points based on ADL scores during period of hospitalization or follow-ups of VAS scores after discharge. The $\Delta C/\Delta E$ was calculated. Obtaining the treating cost

基金项目:广州市越秀区科技局资助项目(2012-WS-014)

第一作者简介:男(1972-),副主任医师,医学硕士,研究方向:社会医学与公共卫生事业管理

电话:(020)61251882 E-mail:ywz1972@qq.com

通讯作者:庾广文 E-mail:human527@163.com

and unitization to get the whole clinical effect by research, which could calculate the cost of unit efficacy of different treatment methods. Cost-effectiveness of two methods were calculated according to proportion of clinical effect "complete normal"(ADL scores ≤ 16 or VAS scores ≤ 2) or proportion of "function improvement"(ADL scores from 17 to 21 or VAS scores from 3 to 8). **Results:** If "complete normal" was used as the standard of effect evaluation, the cost-effectiveness of surgical treatment group(C/E) was 902.93, the conservative group was 4072.56, PKP was superior to conservative treatment($P < 0.05$); If "function improvement" was used as the standard of effect evaluation, the cost-effectiveness of surgical treatment group(C/E) was 372.70, the conservative group was 194.86, conservative treatment was superior to PKP($P < 0.05$). The cost-effectiveness of treatment cost after discharge indicated that the surgical group was 2.88, conservative group was 5.63, PKP was superior to conservative treatment group($P < 0.05$). **Conclusions:** The result of cost-effectiveness analysis indicates that, if enhancing the quality of life was the goal, PKP was superior to conservative treatment; if the goal was "function improvement", non surgical treatment was superior to PKP; On the cost of treating cost after discharge, PKP was less than conservative treatment.

[Key words] Senile osteoporosis vertebral compression fracture; Percutaneous kyphoplasty; Conservative treatment; Cost-effectiveness evaluation

[Author's address] Guangzhou Orthopedics Hospital, No.449 Dongfengzhong Road, Yuexiu District, Guangzhou, 510045, China

老年骨质疏松性椎体压缩骨折(OVCF)应用非手术治疗和椎体后凸成形术(PKP)治疗都能起到缓解疼痛、预防再骨折和提高生活质量的作用,手术治疗前期费用大,但可早期活动,改善生存质量,效果持续时间长;非手术治疗起效慢,生存质量改善不明确,但前期费用投入不大。当前,在我国社会医疗资源投入有限,医疗保障尚处于较低水平的现状下,选择疗效确切,成本低廉的治疗方案显得尤为必要。这就要求对不同的治疗方案进行经济学分析。为此国内学者多引用成本-效果分析方法对临床不同治疗方案进行经济学分析,如吴宇峰等利用成本-效果分析方法对保守治疗和手术治疗锁骨骨折进行经济学评估^[1]。但针对对老年 OVCF 治疗方案比较的研究目前还停留在对非手术治疗和 PKP 临床疗效的比较分析上。我们拟通过系统评价老年 OVCF 患者非手术治疗和 PKP 治疗的成本-效果,为医患双方选择治疗方案提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:①无明确外伤史或有轻微外伤史;②年龄 ≥ 55 周岁;③有临床症状的椎体压缩性骨折;④愿意接受治疗并在治疗知情同意书以及手术同意书上签字者;⑤经国际公认的影像学(X线片、CT、MRI)检查标准,确诊的胸腰椎压缩性骨折;⑥病程 < 2 周(MRI 提示新发胸腰椎压缩性骨

折);⑦经双能 X 线骨密度仪检测确诊为骨质疏松^[2]。

排除诊断:①不符合骨质疏松症的诊断标准及继发性骨质疏松症;②无症状的椎体压缩性骨折药物治疗有效者;③局部或全身感染者;④影像学上有椎体后缘骨突入椎管并压迫脊髓者;⑤对骨水泥过敏者;⑥未纠正的凝血障碍和出血体质;⑦根性疼痛且明显超过椎体的疼痛,由与椎体塌陷无关的压迫综合征引起。

选择 2010 年 5 月~2011 年 2 月在广州市正骨医院脊柱科住院治疗的,满足纳入标准,同时签署知情同意书的老年 OVCF 患者,对接受非手术治疗和 PKP 治疗的两组患者分别随访 1 年,观察其治疗效果和成本。对符合纳入标准的病例原则上按办理入院时分配的住院号尾数的单双分为手术治疗组和非手术治疗组,其中单号为手术治疗组,双号为非手术治疗组,但由于在实际操作中仍需考虑患者的治疗意愿,故在单双号分组的基础上加以知情同意自愿入组的原则,当每组人数达到预定数目时即停止分配。手术组与保守治疗组患者的性别、年龄、身高、体重、骨密度、VAS 评分、ADL(activities of daily living,日常生活活动能力)评分的差异均无统计学意义,但两组的椎体前缘高度以及 Cobb 角存在统计学差异,由于 OVCF 治疗主要针对疼痛和功能改善,因此仍可认为两组患者的基线特征均衡可比。

1.2 治疗方法

手术组采用 PKP 治疗,通过小切口穿刺,球囊扩张,PMMA 骨水泥填充,达到恢复椎体高度、维持胸腰椎正常曲度的作用,PKP 治疗后 1 周出院;保守组采用手法复位+腰垫枕,针灸推拿,运动疗法,低周波治疗(bid×7d),塞来昔布(0.2g,po qd×7d),硅降钙素(50IU,im qd×7d),钙尔奇 D(1 片,po qd×7d),住院治疗周期为 7~10d;两组病例出院后常规抗骨质疏松治疗(口服钙尔奇 D,1 片,po qd),腰围固定 3 周,嘱咐多卧床。

1.3 成本效果评价

1.3.1 治疗所消耗的成本评价 分别计算两组的住院期消耗成本(C1)和门诊随访期消耗成本(C2),则总消耗的成本 $C=C1+C2$ 。

1.3.2 治疗效果的成本-效果评价 利用两组受治者住院期间、门诊随访期间及整个治疗期间临床效果指标的改善度。根据优序图法,通过发放问卷,于 2010 年 9 月前完成临床疗效权重分析,前期共有住院患者 43 例参加优序图权重评价,我们得出的数据显示疼痛的权重为 0.3256,ADL 为 0.4419,发现 ADL 所占的权重较大,所以住院期间临床效果指标的改善度(E)为 ADL 的改善度。以治疗后 ADL 作为衡量指标,总分 ≤ 16 分者为完全正常,表示生活可以自理,无需太多家人的帮助;17~21 分者为功能改善,但仍有不同程度的功能下降。

由于 ADL 评分中涉及患者平时的日常生活能力,刚刚出院时无法评价,存在较大的偏倚,因此,针对这个问题,我们在出院时及出院后选用 VAS 评分替代 ADL,作为临床效果指标的改善度

(E),临床评定以 0~2 分为“完全正常”,3~8 为“功能改善”。成本-效果评价 $=C/E$ 。

1.3.3 调查内容 ①两组病例治疗前均进行 VAS 评分、ADL 评价;②两种治疗方法下的 3 个月、6 个月以及 1 年后临床效果(VAS 及 ADL);③两种治疗方法所消耗的成本,主要选取治疗的直接成本(住院医疗费、门诊复诊的挂号费、诊金、处方费)、间接治疗成本(护理费、护工费)等。

1.4 统计分析

使用 SPSS 13.0 统计软件包,计数资料用率、构成比表示,比较用 χ^2 检验;计量资料根据数据分布类型,采用均数 $\pm$ 标准差或四分位数间距进行统计描述,同时采用 t 检验或秩和检验进行两组间的比较。检验水准取双侧 0.05。

2 结果

2.1 患者的临床效果及医疗费用情况

两组患者的 VAS 评分及 ADL 评分结果见表 1,两组患者入院时差异无显著性,出院后各时间点手术组优于保守组。两组患者住院期间及随访中发生的费用情况见表 2,两组间差异显著。出院到出院后 1 年随访进行 VAS 评分,两组间存在显著性差异(表 3)。

2.2 不同治疗阶段的成本-效果评价

2.2.1 住院费用的成本-效果评价 患者 1 年后随访根据 ADL 评分标准进行治疗效果的成本-效果评价,以“完全正常”作为效果评价标准,手术组成本-效果评价优于保守组(表 4);以“功能改善”作为效果评价标准,保守组成本-效果评价优于

表 1 两组 VAS、ADL 评分在治疗前后的对比(σ)

Table 1 Comparison of VAS scores between patients of two groups with pre-treatment and pro-treatment(σ)

	VAS评分 VAS score		ADL评分 ADL score	
	手术组 Operation groups	保守组 Conservative treatment group	手术组 Operation groups	保守组 Conservative treatment group
入院时 On admission	6.98 $\pm$ 0.73	6.66 $\pm$ 0.81	45.48 $\pm$ 4.05	46.42 $\pm$ 2.79
出院时 On discharge	2.91 $\pm$ 0.48	3.49 $\pm$ 0.56 ^①	—	—
3 个月 3 months after discharge	2.10 $\pm$ 0.61	2.87 $\pm$ 0.69 ^②	24.43 $\pm$ 3.65	27.96 $\pm$ 3.15 ^②
半年后 Half a year after discharge	1.57 $\pm$ 0.61	2.52 $\pm$ 0.68 ^②	20.06 $\pm$ 2.76	23.34 $\pm$ 2.84 ^②
1 年后 1 year after discharge	0.78 $\pm$ 0.62	2.07 $\pm$ 1.12 ^②	17.00 $\pm$ 1.93	21.75 $\pm$ 4.75 ^②

注:与手术组比较^① $P<0.05$,^② $P<0.01$

Note: Compared with operation group, ^① $P<0.05$, ^② $P<0.01$

手术组(表 5)。

2.2.2 出院后费用的成本-效果评价 患者出院后根据恢复情况与不在我院门诊继续治疗,同时在门诊发生费用,根据财务核算,得出门诊治疗的平均费用,为 ΔC ;根据患者出院后随访的 VAS 评分,得出出院后改善的情况,即 ΔE ($\Delta E=1$ 年后

表 2 两组 1 年后发生的人均成本比较

Table 2 Comparison of per patient cost of two groups after 1 year

	手术组 Operation group	保守组 Conservative treatment group
例数 Number	67	67
住院成本(C)/元 Hospitalization costs/RMB	34797.71	11781.14
出院后成本(C)/元 Cost after discharge/RMB	236.1	436.54
1年后的总费用(C)/元 Total cost of 1 year after discharge/RMB	35033.81	12217.68

表 3 出院后患者 VAS 评分的改变 n(%)

Table 3 Change of patients VAS scores after discharge

	手术组 Operation group		保守组 Conservative treatment group	
	出院时 On discharge	1年后 1 year after discharge	出院时 On discharge	1年后 1 year after discharge
优 Excellent	11(16.4)	66(98.5)	0(0.0)	52(77.6)
良 Nice	56(83.6)	1(1.5)	67(100)	13(19.4)
可 Good	0	0	0	2(3.0)
差 Bad	0	0	0	0

注:分别比较两组出院及 1 年后优良率 $P<0.01$

Note: Compare the excellent and nice rate between discharge and 1 year after discharge in the operation group and conservative group, $P<0.001$

表 4 以“完全正常”作为标准的成本-效果评价结果

Table 4 Cost-effectiveness result of “complete normal” as the standard

	手术组 Operation group	保守组 Conservative treatment group
例数 Number	26	2
成本(元) Cost(RMB)	35033.81	12217.68
效果(%) Effectiveness(%)	38.8(26/67)	3.0(2/67)
C/E	902.93	4072.56

VAS-出院时 VAS),再进行成本-效果评价,结果表明手术组优于保守组,说明行 PKP 微创手术患者出院后用于治疗腰痛的费用低于保守组(表 6)。

2.2.3 敏感性分析 经济学研究中所用的变量通常较难准确测量,因此其数据有不确定性和潜在的偏差,且许多难以控制的因素对分析结果也有影响,所以必须对某些特殊因素进行假设或估算数据,现假设治疗费用下降 20%,再进行敏感度分析,结果治疗费用等几个参数的变化对成本-效果比及增量成本-效果比的影响不大,表明上述结果是可信的(表 7、8)。

3 讨论

胸腰椎骨质疏松压缩性骨折对患者造成严重经济压力,广东省中医院骨科统计 2003 年~2007

表 5 以“功能改善”作为标准的成本-效果评价结果

Table 5 Cost-effectiveness result of “functional improvement” as the standard

	手术组 Operation group	保守组 Conservative treatment group
例数 Number	63	42
成本(元) Cost(RMB)	35033.81	12217.68
效果(%) Effectiveness(%)	94.0(63/67)	62.7(42/67)
C/E	372.70	194.86

表 6 出院后成本-效果评价

Table 6 Cost-effectiveness evaluation of patients after discharge

	手术组 Operation group		保守组 Conservative treatment group	
	出院时 On discharge	1年后 1 year after discharge	出院时 On discharge	1年后 1 year after discharge
优 Excellent	11	66	0	52
良 Nice	56	1	67	13
可 Good	0	0	0	2
差 Bad	0	0	0	0
优比例 Excellent ratio	16.40%	98.50%	0	77.60%
(ΔE)%	82.1		77.6	
ΔC /元 RMB	236.1		436.54	
$\Delta C/\Delta E$	2.88		5.63	

表 7 成本下降 20% 以“完全正常”作为标准的成本-效果评价

Table 7 Cost-effectiveness result of "complete normal" as the standard at the cost declined 20%

	手术组 Operation group	保守组 Conservative treatment group
例数 Number	26	2
成本(元) Cost(RMB)	28027.05	9774.14
效果(%) Effectiveness(%)	38.8(26/67)	3.0(2/67)
C/E	722.35	3258.05

表 8 成本下降 20% 以“功能改善”作为标准的成本-效果评价

Table 8 Cost-effectiveness result of "functional improvement" as the standard at the cost declined 20%

	手术组 Operation group	保守组 Conservative treatment group
例数 Number	63	42
成本(元) Cost(RMB)	28027.05	9774.14
效果(%) Effectiveness(%)	94.0(63/67)	62.7(42/67)
C/E	298.16	155.89

年 50 岁以上椎体压缩性骨折患者 951 例共 1379 个椎体,人均医疗费用为 11464.47 元,且费用呈逐年上升的趋势^[2]。任志宏等^[3]对 156 例骨质疏松性椎体骨折患者进行问卷调查,对直接经济负担和间接经济负担及其影响因素进行分析,结果显示每例椎体骨折患者直接经济负担为 24712.06 元,间接经济负担 2509.49 元,影响直接经济负担和间接经济负担的因素有治疗方式、住院天数、年龄和医疗费用负担方式,并认为骨质疏松性椎体压缩骨折患者直接经济负担重;老年 OVCF 应用椎体成形术(PVP)和 PKP 治疗都能起到缓解疼痛、预防再骨折和提高生活质量的作用,其中 PKP 为改良技术,通过球囊扩张,撑开椎体,矫正畸形的同时在椎体内形成一定的空间,减少注入骨水泥时的压力,进一步减少手术风险,可提高患者术后生存质量,缓解疼痛,减少卧床,可维持较长的

效果,因此理论上,手术治疗总体费用低于非手术治疗。2014 年中华医学会放射学分会介入学组^[4]对经皮椎体成形术操作技术达成专家共识,认为长期卧床可能导致骨质疏松以及褥疮等并发症出现,认为一旦确诊为 OVCF,可尽早行 PVP 治疗。本研究通过成本核算以及临床评价进一步探讨椎体成形术在治疗老年压骨质疏松性椎体压缩骨折的优越性。

本组研究表明,从有效率方面来讲,总体上手术治疗优于非手术治疗;从成本效果比的结果来看,基于完全改善症状,提高生存质量的要求,手术治疗的成本效果比为 902.93,优于非手术治疗(4072.56),若仅要求部分改善症状,缓解腰痛,非手术治疗的成本效果比为 194.86,优于手术治疗(372.70)。同时,敏感性分析结果表明治疗价格在一定范围内(20%)的下降并不影响成本-效果分析的结论。

对患者出院后增加的成本-效果分析,手术组优于非手术组(2.88 VS. 5.63),说明微创手术治疗老年胸腰椎骨质疏松性压缩骨折能早期缓解疼痛症状,提高生活质量,改善临床症状,效果持续时间长。

综上所述,在综合考虑临床疗效、安全性、成本效果、占用医疗资源等都方面因素后,PKP 手术在 OCVF 的治疗中具有更广阔的应用前景,在不考虑手术费用的情况下,PKP 手术是老年胸腰椎骨质疏松性压缩骨折的首选治疗方案。

4 参考文献

1. 吴宇峰,伍中庆,苏培基,等.保守和手术治疗锁骨骨折的成本-效果分析[J].中国中医骨伤科杂志,2006,14(3):2-23.
2. 袁凯,许树柴,程志安,等.骨质疏松椎体压缩性骨折的住院费用分析[J].中国骨质疏松杂志,2009,15(5):342-346.
3. 任志宏,王永刚,刘莹,等.骨质疏松性脊柱骨折的经济负担分析[J].中国热带医学,2009,9(9):1928-1929.
4. 经皮椎体成形术操作技术专家共识(中华医学会放射学分会介入学组)[J].中华放射学杂志,2014,48(1):6-9.
5. 滕海军,周跃.椎体成形术和后凸成形术[J].中国矫形外科杂志,2003,11(1):57-59.

(收稿日期:2014-12-01 修回日期:2015-01-29)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 彭向峰)