

慢性伤口照护的卫生经济学评价研究进展

李静如, 王江玲, 王蔚

Research progress on health economics evaluation in chronic wound care Li Jingru, Wang Jiangling, Wang Wei

摘要:系统介绍慢性伤口照护中的决策树模型, Markov 模型和决策树-Markov 模型 3 种卫生经济学评价模型及最小成本法、成本-效果分析、成本-效益分析和成本-效用分析 4 种卫生经济学评价方法, 旨在为慢性伤口照护中开展卫生经济学评价及相关研究提供参考。

关键词:慢性伤口; 伤口护理; 卫生经济学; 经济学评价; 评价模型; 成本; 决策树; 综述文献

中图分类号:R471 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2022.05.109

慢性伤口具有治疗难度大、治疗周期长、费用高等特点, 一般常见于创伤、烧伤、放射性损伤、感染、糖尿病、动静脉功能不全、局部组织受压和恶性肿瘤等严重慢性病和急性损伤患者^[1]。慢性伤口引发的溃疡面、渗出物和恶臭不仅给患者身心带来影响, 降低患者的生活质量, 还会给个人、家庭和社会造成沉重的社会压力和经济负担。据报道, 发达国家的慢性伤口患病率为总人口的 1%~2%^[2], 其中 24% 患者伤口愈合 6 个月或更长时间, 近 16% 患者 1 年或更长时间未愈合^[3]。慢性伤口每年度用于治疗的费用高达 240 亿美元^[4]。经济学评价是为实现单位成本收益最大化, 促进社会卫生资源优化利用的一项工具。临床医护人员熟练掌握卫生经济学评价方法, 不仅可以减轻患者的经济负担, 还可以提高医疗资源的使用效率^[5]。目前我国慢性伤口的照护主要是由门诊护理人员承担, 而大部分护理人员不了解卫生经济学的具体评价方法。鉴此, 本研究通过综述国内外卫生经济学评价在慢性伤口照护中的概念分析、模型和方法, 旨在为我国慢性伤口照护中开展卫生经济学评价提供参考。

1 慢性伤口照护中的卫生经济学评价概念分析

卫生经济学评价即应用经济学的评价方法, 根据收益最大化原则, 分别从成本投入和健康产出 2 个维度对不同的干预项目或方案进行评价和选择的科学决策过程^[6]。成本包括直接成本、间接成本和隐性成本。门诊挂号费、治疗和相关检查与检验费用, 以及车旅费和陪护费等都属于直接成本。间接成本一般是指因病或伤残导致患者劳动时间或生产率的下降所产生的费用。隐性成本主要是指疾病给患者带来生理、精神上的不适或痛苦所产生的成本。健康产出包括临床产出(临床指标的变化)和人文产出(体现为患者主观感受的变化, 主要指健康相关生命质量), 其测量指标为疗效/效果、效用和效益^[7]。《中国药物经

济学评价指南 2020》^[7]中推荐使用质量调整生命年(Quality-Adjusted Life Years, QALYs)作为健康产出的效用指标。QALYs 是同时考虑生命质量和生存时间, 将健康进行量化的一种指标, 反映在疾病状态下或干预后剩余的经折算的健康寿命年数, 主要衡量人们从治疗和护理中获得的健康收益^[8]。临床中常使用曲线下面积法计算 QALYs。当以横轴表示生存时间、纵轴表示生命质量权重时, 横轴和纵轴曲线下方的面积即为 QALYs^[8-9]。如 0.5QALYs, 即获得了 0.5 个健康生命年。慢性伤口照护的成本投入与伤口类型、护理伤口的就诊场所, 使用的敷料类型和患者相关特征以及预后均有关^[10]。其直接总成本主要体现在伤口敷料更换和其他治疗或药物使用所包含的费用。具体费用包括换药费, 部分/全身感染治疗费, 因伤口疼痛和患者焦虑额外产生的医药费, 因病情恶化需住院治疗产生的各种住院费和护理费, 后期居家护理上门服务等^[10-11]。其健康产出与患者预后、经济负担、生活质量和成本等相关^[10]。Chan 等^[12]以医生就诊费用、敷料费用、换药费用、治疗感染费用、护理时间成本、照护费用以及随访产生的费用等来计算成本投入, 以溃疡愈合百分比作为疗效指标, 以溃疡愈合、溃疡未愈合、小腿小截肢、小腿大截肢、溃疡感染和死亡作为健康产出来计算 QALYs; 使用氧疗法对患者慢性伤口进行 12 周的干预, 并收集数据通过建模预测其 5 年内使用氧疗法的经济效益; 结果表明, 5 年内其成本将降低 4 800 美元, QALYs 将增加 0.025 年, 但是该研究的成本投入中并没有纳入间接成本以及隐性成本。冉琼等^[13]以护理人力、护理材料、设备管理、作业费用(暖气、电、房屋费用)和教学研究费用等指标作为成本投入, 以伤口愈合率和疼痛作为疗效指标来比较溃疡贴组与常规换药组用于 2 期压力性损伤患者的成本效益, 结果显示, 两组费用相当, 但溃疡贴的使用能够促进伤口愈合, 缩短愈合时间, 减少换药次数, 具有较高的成本效益。该研究主要针对短期内溃疡贴成本疗效的评价, 并且在总成本投入中也未纳入间接成本和隐性成本, 且仅仅使用临床产出作为其健康产出的指标。由于间接

作者单位: 南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)门诊综合治疗室(江苏 南京, 210006)

李静如: 女, 本科, 副主任护师, 护士长, xinjia3432@sina.com

收稿: 2021-11-24; 修回: 2022-01-06

成本和隐形成本较难衡量,目前国内外研究中在计算成本投入时主要是以直接成本为主,这可能会降低方案的经济学评价的准确性。我国的研究大多数关注于患者疗效/效果的变化,忽略患者的人文产出,但生活质量较差的患者会产生更高的医疗费用^[11]。因此,我国慢性伤口照护研究应采取更加规范标准的卫生经济学评价方法来探讨不同方案的成本效益。

2 慢性伤口照护中的卫生经济学评价模型

2.1 决策树模型 该类模型是利用概率论原理,应用可视化的树形图作为分析工具的一种决策模型,该模型使用决策节点代表决策问题,用决策分枝代表可供选择的方案,用路径概率代表方案可能出现各种结果,最终计算得出各路径的期望值,从而对不同方案在各种结果条件下的投入与产出情况进行分析^[14-15]。Augustin等^[16]将病情转归路径定义为治愈(伤口缩小 $\geq 40\%$)和非治愈,通过既往临床研究数据所得的治愈率,依次确定总成本和疗效指标,并构建伤口敷料的决策树模型来比较2种不同伤口敷料的投入与产出情况。中国决策树模型主要用于构建慢性伤口的预测模型,如杨青等^[17]在专家函询的基础上形成压力性损伤预测指标,并采用决策树模型构建难免性压力性损伤预测模型,结果显示,基于决策树模型构建的难免性压力性损伤预测模型的灵敏度及特异度均较好,能够用于肿瘤患者难免性压力性损伤高危人群的筛选和管理。决策树模型应用于慢性伤口照护中,成本效益比结果清晰客观,但该模型属于静态模型,无法对易复发、治疗周期长的疾病干预方案进行预测评价^[18],不能对QALYs进行预测。

2.2 Markov模型 Markov模型将疾病基于专业知识划分为几个疾病状态,分别统计每个状态中消耗的成本与健康产出,并根据不同疾病状态间的概率和周期,在设定的一定期限内,通过多次转移(循环)计算总成本和产出的一种模型^[19]。国外较常应用在疗效的成本效益、流程优化等^[20]方面。如Lobmann等^[21]将疾病状态划分为治愈、未治愈、感染和死亡,以QALYs为健康产出指标,利用既往数据得出每个疾病状态的转移概率和成本以及效益参数,并基于Markov模型评价抗菌敷料对糖尿病足感染伤口的成本效益。该模型在国内主要应用在患者需求^[22]和护理保险定价^[23],在慢性伤口照护中尚未有应用。Markov模型的特征符合某些医疗措施经济评估的研究要求,其能够估计临床干预方案的远期效果,为医疗卫生决策是否经济有效提供理论基础,因此在卫生经济学评价中该模型应用最常见^[24]。但由于该模型对前期数据的准确性和可获得性要求比较严格,同时其不同疾病假设状态仅仅发生在循环结束时,而疾病进展的概率可能会随时间变化,因此固定的疾病转移概率对成本和健康产出的估计可能产生一定偏差,容

易降低结果可信性^[15,25]。

2.3 决策树-Markov模型 是一种决策树与Markov模型联合使用工具,该模型通过构建不同干预方案的决策树,比较结局差异性,并以决策树-Markov模型模拟疾病转归,从而比较各干预方案的成本效益的优劣^[26]。Lobmann等^[27]构建糖尿病足溃疡患者的不同敷料干预方案的决策树模型,以Markov模型模拟糖尿病足溃疡的转归过程,结果显示含有纳米寡糖因子的敷料成本效益高。该模型适合病程比较复杂的疾病,并且当前期数据不太能够获得用来支撑不同疾病状态转移概率对成本和健康产出的相关成本效益的计算时,可以考虑使用决策树-Markov模型,但国内尚未有在慢性伤口照护中应用的相关报道。

其他模型如微观模拟模型和Markov微观模拟模型等均可见于慢性伤口照护的卫生经济学评价中,如Chan等^[12]基于前期数据使用微观模拟模型预测糖尿病足溃疡患者5年内使用氧疗法的成本效用;Carter等^[28]基于Markov微观模拟模型,比较慢性伤口行保守性锐器清创联合凝胶自溶清创以及前期保守性锐器清创后期联合凝胶自溶清创的成本效用。微观模拟模型是一项基于以个人或家庭等为微观单位作为描述和模拟对象,用计算机模型来模拟现实社会的经济政策实施过程及结果,预测总体未来的发展趋势,推断综合政策实施的宏观效果的技术。目前该模型在卫生经济学评价中的应用系统并不完善,但有学者指出,针对临床开展随机对照试验或队列研究周期长、难以保证干预措施的有效性及其卫生经济学等指标评价的时效性,该模型能够为疾病防控策略的制定提供快速且科学的决策参考^[29-30]。

3 慢性伤口照护中的卫生经济学评价方法

3.1 最小成本法(Cost-minimization Analysis, CMA) 是比较2种或以上产出结果相同的卫生服务项目的成本,进而对不同的方案进行评价和选择的方法。Mallow等^[31]采用随机对照试验研究,应用不同厂家的负压引流技术(Negative Pressure Wound Therapy Cardinal Health™ PRO, NPWT-C; Negative Pressure Wound Therapy KCI V. A. C. ULTA™, NPWT-K)对中重度足部感染患者进行12周治疗,并使用CMA对其成本进行比较,结果显示, NPWT-C能够为每例患者节省3 233美元,即具有较高的成本效益。董敏等^[32]对构建的基于专科联盟的慢性伤口管理模式进行CMA分析时发现,该模式能有效降低患者就诊过程中交通费用和时间成本支出。CMA能测算和比较不同方案在某一时间段的成本差异,但对长期效益无法估计,适用于短期经济成本预测,并且研究中默认不同方案中患者的生活质量相同,这在一定程度上限制了其在临床的推广和应用。

3.2 成本-效果分析(Cost-effectiveness Analysis, CEA) 主要是评价一定量成本的个人健康产出,其

健康产出的结果用非货币单位表示,其结果评价方法主要包括平均效果比较法、额外成本与额外效果比值法、增量成本与增量效果比值法,其最终目的是以最低的成本实现确定的计划目标,或者是以确定的卫生资源达到最大卫生服务效果^[5]。Cheng 等^[33]采用 CEA 比较专科诊所和普通诊所伤口照护模式在伤口治疗中的成本效果,以治愈、未治愈需要住院治疗、死亡为终产出指标,对涉及的医疗费用和患者自付费用如差旅/停车费等进行成本计算,并构建 Markov 模型预测 1 年内的成本效益,结果以专科医护人员组成的伤口照护模式比普通诊所减少 3 947 美元,并且 QALYs 增加 0.04 年。苑晶晶等^[34]以好转率和成本效果比作为指标,比较不同敷料治疗Ⅱ~Ⅲ期压力性损伤的效果和成本,结果表明,麦卢卡蜂蜜和美皮康敷料的好转率分别为 97% 和 94%,成本效果比为 1.77 和 3.51,即麦卢卡蜂蜜的成本效果更高。由于 CEA 能够利用大数据对生命质量进行评价,因此在临床比较常用,但国内慢性伤口照护相关研究中尚缺乏以 QALYs 作为评价指标开展相关的卫生经济学评价。

3.3 成本-效益分析(Cost-benefit Analysis,CBA)

是通过比较某一个卫生服务方案或若干备选方案的全部预期收益和全部预期成本来判断卫生服务方案的经济性,追求效益大于成本的一种方法^[5]。其评价方法包括净现值法、内部收益率法和年当量净效益法。在应用 CBA 评价某治疗方案时,成本投入和产出指标均是用货币单位来进行衡量,只要该方案的净效益大于零或者成本效益比大于 1,则说明该方案具有高成本效益。由于其产出指标是用货币衡量,利用 CBA 进行成本效益建模,前期需要大数据平台和大量文献作为参考^[5]。同时对健康成本无法用非货币形式进行评价,因此在慢性伤口照护中一般联合其他评价方法来对方案的成本投入和健康产出进行评价。Driver 等^[35]采用 CBA 联合 CEA 法,计算慢性伤口合并多种慢性疾病患者使用 NPWT 的成本和效益,结果显示,与未使用 NPWT 治疗的患者相比,使用 NPWT 治疗的患者治愈时间明显缩短(270 d vs 635 d),增量成本效益比为 366 683 美元/QALYs。这说明在慢性伤口合并多种慢性疾病患者的照护中,使用 NPWT 能更快促进伤口愈合,具有更高的成本效益。

CEA 法和 CBA 法只能从方案的成本效益进行评价,对方案的社会效益无法评价,同时也不能对同一患者的多种干预方法进行卫生经济学评价。因此,其在促进卫生资源更加合理配置以及相关政策的更加规范上的评价应用中可能受到一定限制^[7]。

3.4 成本-效用分析(Cost-utility Analysis,CUA)

是通过投入成本量和 QALYs 或伤残生命质量年来衡量卫生项目或治疗措施的一种经济学评价方法。该方法不仅能够分析货币成本,还能分析患者因功能

改变或满意度变化所增加的社会成本。Padula 等^[36]通过 Markov 模型来模拟全民预防(基础设施投入),基于 Braden 评分风险分层以及标准护理 3 种模式在预防医院获得性压力性损伤所产生的成本和效用,其中总成本用医疗费用和社会成本(涵盖患者因获得性压力性损伤而额外住院的时间成本以及临床医生重复风险评估所花费时间的机会成本)表示,效用采用 QALYs 表示。结果表明,与标准护理相比,全民预防产生的社会成本效用比为 2 000 美元/QALYs,风险分层预防(Braden 评分<15)的社会成本效用比为 0~3 000 美元/QALYs,但是全民预防能够获得更高的成本效益比的可能性>50%,并且其 QALYs 更高。因此,在医院通过全民预防来预防医院获得性压力性损伤具有更高的成本效用。目前我国在慢性伤口照护方面尚未有文献报道采用 CUA 评价成本效用,但在其他医疗领域方面^[37-38]应用比较广泛。同时由于我国尚缺乏成本-效用阈值,这可能导致研究中的 QALYs 与阈值 QALYs 不一致,影响方案推广^[9]。

4 小结

目前,国外利用卫生经济学评价慢性伤口照护的相关研究较多,我国在该领域研究起步较晚,主要集中于方案的短期效益和疗效成本,且评价方法较为单一,对基于模型模拟方案的长期效益和社会效益研究较少,这可能与我国的医疗卫生保健系统的相关政策与配置以及尚缺乏慢性伤口的大数据中心等有关。作为医护人员,正确掌握卫生经济学评价方法,根据患者的个体性及价值取向,采取有利于达成最合适于患者的高疗效低成本的个体化治疗方案,使之在更短时间内取得预期效果,提高生活质量,减轻经济负担,对整个医疗系统具有重要意义。建议我国先从慢性伤口大数据中心着手,关注慢性伤口患者的生活质量,以疗效和社会效益为出发点,合理规范运用卫生经济学评价方法,减轻医疗卫生保健系统负担。

参考文献:

- [1] 付小兵.慢性伤口诊疗指导意见[M].北京:人民卫生出版社,2011:3-4.
- [2] Heyer K, Herberger K, Protz K, et al. Epidemiology of chronic wounds in Germany: analysis of statutory health insurance data[J]. Wound Repair Regen, 2016, 24(2): 434-442.
- [3] Lindholm C, Searle R. Wound management for the 21st century: combining effectiveness and efficiency[J]. Int Wound J, 2016, 13(2): 5-15.
- [4] Nussbaum S R, Ma M J C, Fife C E, et al. An economic evaluation of the impact, cost, and medicare policy implications of chronic nonhealing wounds [J]. Value Health, 2018, 21(1): 27-32.
- [5] 黄丽花,李维娉,吴家园,等.卫生经济学评价方法在临床医学研究中的应用概况[J].中国医药指南,2019,17(14):58-60.

- [6] Neumann P J, Sanders G D. Cost-effectiveness analysis 2. 0[J]. N Engl J Med, 2017, 376(3): 203-205.
- [7] 中国药学会药物经济学专业委员会. 中国药物经济学评价指南 2020 征求意见稿[EB/OL]. (2020-09-14)[2021-08-02]. <https://www.cpa.org.cn/cpadmn/attached/file/20200929/1601363750111497>.
- [8] 官海静, 徐菲, 刘国恩. 基于 EQ-5D 量表的质量调整生命年计算方法探讨[J]. 中国卫生经济, 2015, 34(10): 5-8.
- [9] 何伟, 孙利华. 质量调整生命年和伤残调整生命年成本-效用比较分析[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(22): 116-119.
- [10] Al-Gharibi K A, Sharstha S, Al-Faras M A. Cost-effectiveness of wound care: a concept analysis[J]. Sultan Qaboos Univ Med J, 2018, 18(4): e433-e439.
- [11] Kapp S, Santamaria N. The financial and quality-of-life cost to patients living with a chronic wound in the community[J]. Int Wound J, 2017, 14(6): 1108-1119.
- [12] Chan B C, Campbell K E. An economic evaluation examining the cost-effectiveness of continuous diffusion of oxygen therapy for individuals with diabetic foot ulcers[J]. Int Wound J, 2020, 17(6): 1791-1808.
- [13] 冉琼, 李培越, 罗冠军, 等. 溃疡贴应用于Ⅱ期压疮治疗的效果观察及成本效益分析研究[J]. 护理研究, 2012, 26(7): 619-621.
- [14] 郭思柔, 张歆, 刘国祥, 等. 基于决策树模型的肺癌筛查卫生经济学评价[J]. 中国卫生经济, 2020, 39(10): 53-55.
- [15] 陈丽萍, 陶立波. 原发性肺癌卫生经济学评价模型结构研究[J]. 中国肿瘤, 2020, 29(4): 278-284.
- [16] Augustin M, Herberger K, Kroeger K, et al. Cost-effectiveness of treating vascular leg ulcers with UrgoStart® and UrgoCell® Contact[J]. Int Wound J, 2016, 13(1): 82-87.
- [17] 杨青, 王国蓉, 江宾, 等. 基于决策树的肿瘤患者难免性压疮风险预测模型研究[J]. 护理学杂志, 2019, 34(13): 4-7.
- [18] 马冰, 王晓春, 黄求进, 等. 压力性损伤防治的卫生经济学评价研究进展[J]. 护理学杂志, 2021, 36(1): 25-29.
- [19] 屈水令, 潘晓平, 王爱玲, 等. Markov 模型的 R 实现及在卫生经济学评价中的应用[J]. 中国卫生统计, 2018, 35(5): 670-672, 676.
- [20] Tolentino D A, Subbian V, Gephart S M. Applying computational ethnography to examine nurses' workflow within electronic health records[J]. Nurs Res, 2020, 70(2): 132-141.
- [21] Lobmann R, Grünerbel A, Lawall H, et al. Impact of wound duration on diabetic foot ulcer healing: evaluation of a new sucrose octasulfate wound dressing [J]. J Wound Care, 2020, 29(10): 543-551.
- [22] 郭庆, 吴忠, 杨士雨. 基于马尔科夫和灰色预测模型的上海市孤寡失能老人护理需求预测分析[J]. 医学与社会, 2020, 33(7): 43-45.
- [23] 张琳, 汤薇. 基于非齐次 Markov 模型的长期护理保险定价研究[J]. 保险研究, 2020(7): 108-121.
- [24] 赵璇. 中国流动人口接种麻疹疫苗的成本效益分析-基于马尔可夫模型的卫生决策探讨[D]. 济南: 山东大学, 2012.
- [25] 张洁, 黄泰康. 卫生经济评价中马尔可夫系列模拟方法介绍[J]. 中国药物经济学, 2008(4): 36-41.
- [26] 陈俊泽, 曾雁冰, 方亚. 疫苗经济学评价中的数学模型研究进展[J]. 中国卫生统计, 2016, 33(6): 1092-1096.
- [27] Lobmann R, Augustin M, Lawall H, et al. Cost-effectiveness of TLC-sucrose octasulfate versus control dressings in the treatment of diabetic foot ulcers[J]. J Wound Care, 2019, 28(12): 808-816.
- [28] Carter M J, Myntti M F. Cost-utility of a biofilm-disrupting gel versus standard of care in chronic wounds: a Markov microsimulation model based on a randomised controlled trial[J]. J Wound Care, 2019, 28(7): 24-38.
- [29] Wu O. Microsimulation model for health economic evaluation of public health policies: an imperfect but useful tool [J]. Circulation, 2021, 144(17): 1377-1379.
- [30] 陆斌, 卢明, 张愉涵, 等. 微观模拟模型在癌症一级和二级预防中的应用概述[J]. 中华预防医学杂志, 2021, 55(10): 1250-1255.
- [31] Mallow P J, Tepsick J, Davis K E, et al. Cost-minimization analysis of negative pressure wound therapy technologies for the treatment of moderate-to-severe foot infections[J]. J Comp Eff Res, 2020, 9(14): 1027-1033.
- [32] 董敏, 殷学利, 黄素群, 等. 基于专科联盟的慢性伤口管理模式构建及实施[J]. 护理学杂志, 2021, 36(1): 7-10.
- [33] Cheng Q, Gibb M, Graves N, et al. Cost-effectiveness analysis of guideline-based optimal care for venous leg ulcers in Australia[J]. BMC Health Serv Res, 2018, 18(1): 421.
- [34] 苑晶晶, 高玉芳, 魏丽丽, 等. 麦卢卡蜂蜜治疗Ⅱ~Ⅲ期压疮效果及护理材料成本-效果分析[J]. 护理学报, 2014, 21(24): 13-16.
- [35] Driver V R, Eckert K A, Carter M J, et al. Cost-effectiveness of negative pressure wound therapy in patients with many comorbidities and severe wounds of various etiology[J]. Wound Repair Regen, 2016, 24(6): 1041-1058.
- [36] Padula W V, Pronovost P J, Makic M B F, et al. Value of hospital resources for effective pressure injury prevention: a cost-effectiveness analysis [J]. BMJ Qual Saf, 2019, 28(2): 132-141.
- [37] 徐斌, 王群, 金华, 等. 空心钉内固定和关节置换术治疗移位型股骨颈骨折的成本效用分析[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(21): 1650-1654.
- [38] 刘国强, 康朔. 阿替利珠单抗联合标准化疗方案治疗广泛期小细胞肺癌的成本-效用分析[J]. 中国药房, 2021, 32(1): 77-81.

(本文编辑 韩燕红)