

·临床研究·

微创保守在老年骨质疏松性脊柱骨折的成本效果评估

陈琛¹, 李大伟², 王琦^{2,3}, 徐小文², 马远征², 李祯², 邹伟龙²

(1.山西医科大学,山西 太原 030001; 2.中国人民解放军第 309 医院骨科,北京 100091; 3.解放军陆军航空兵学院门诊部,北京 101116)

【摘要】 目的:评价保守治疗、经皮椎体成形术(PVP)及经皮椎体后凸成形术(PKP)治疗老年骨质疏松性脊柱骨折的成本-效果。方法:回顾性分析 2013 年 10 月至 2014 年 7 月就诊于解放军第 309 医院骨科且符合纳入标准的 152 例患者,根据治疗方法不同,分为保守组(51 例)、PVP 组(50 例)、PKP 组(51 例)。统计患者住院期间、出院后 1 年内的平均医疗成本(C)及患者 VAS 评分达到“治愈”(VAS 评分≤2 分)或“好转”(VAS 评分 3~8 分)标准时的治疗效果(E),则 C/E 值表示不同标准下患者的成本-效果。结果:保守组患者住院时间为 12~15 d,平均(14.0±0.6) d,PVP 组及 PKP 组患者住院时间为 3~5 d,平均(3.4±0.6) d。住院期间以“治愈”为评价标准时,保守组、PVP 组、PKP 组的成本-效果分别为 RMB 1 253.88、935.75、983.99 元,PVP 组优于 PKP 组,PKP 组优于保守组;以“好转”为评价标准时,3 组成本-效果分别为 RMB 97.80、449.16、501.84 元,保守组优于 PVP 组,PVP 组优于 PKP 组。出院后以“治愈”为评价标准,3 组成本-效果分别为 RMB 3 834.05、1 878.41、1 916.11 元;PVP 组优于 PKP 组,PKP 组优于保守组。结论:住院期间,如以“治愈”为评价标准,PVP 为最佳选择;若仅以“好转”为评价标准,保守为最佳选择;出院后 PVP 为最佳选择。

【关键词】 骨质疏松; 脊柱骨折; 保守治疗; 经皮椎体成形术; 经皮椎体后凸成形术; 成本-效果

DOI:10.3969/j.issn.1003-0034.2016.07.006

The cost-effectiveness analysis of minimally invasive surgery and conservative treatment in elderly osteoporotic spinal fracture CHEN Chen, LI Da-wei, WANG Qi, XU Xiao-wen, MA Yuan-zheng*, LI Zhen, and ZOU Wei-long. *Department of Orthopaedics, the 309th Hospital of China People's Liberation Army, Beijing 100091, China

ABSTRACT Objective: To evaluate the cost-effectiveness of conservative treatment, percutaneous vertebroplasty (PVP) and percutaneous kyphoplasty (PKP) for elderly osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF). **Methods:** The clinical data of 152 patients with osteoporotic vertebral compression fractures, collected in the orthopedic department of 309th Hospital of PLA from October 2013 to July 2014, was retrospectively analyzed. According to the therapeutic methods, the patients who met the inclusion criteria were divided into conservative treatment group (51 cases), percutaneous vertebroplasty group (50 cases) and percutaneous kyphoplasty group (51 cases). The average medical cost (C) in hospital period and 1 year after discharging, and the treatment effect (E) according to standard of "cure" (VAS score less than or equal to 2) or "improvement" (VAS score was 3 to 8) was recorded. Then the C/E value indicated the cost-effectiveness in different standards. **Results:** The average hospitalization days of the PVP and PKP group was 3 to 5 days with an average of (3.4±0.6) days. The conservative group was 12 to 15 days with an average of (14.0±0.6) days. During the hospitalization period, the cost-effectiveness of the conservative group, PVP group and PKP group were RMB 1 253.88, 935.75, 983.99 yuan, respectively, according to the standard of "cure". The PVP group was superior to the PKP group and the latter was superior to the conservative group. If "improvement" was used as the standard of evaluation, the results were RMB 97.80, 449.16, 501.84 yuan, respectively, suggesting that the conservative group was better than the PVP group and the latter was better than the PKP group. After hospital discharge, the cost-effectiveness of the conservative group, PVP group and PKP group were RMB 3 834.05, 1 878.41 and 1 916.11 yuan, respectively, according to the standard of "cure". The PVP group was superior to the PKP group and the latter exceeded the conservative group. **Conclusion:** The study showed that the PVP was the best choice at the evaluation criterion of "cure", while taking "improvement" as the evaluation criterion, the conservative treatment was the best one. Either way, the PVP was the best choice after hospital discharge.

基金项目:全军青年培育项目(编号:13QNP087)
Fund program: Youth Training Program of PLA (No.13QNP087)
通讯作者:马远征 E-mail:myzzxq@sina.com
Corresponding author: MA Yuan-zheng E-mail:myzzxq@sina.com

KEYWORDS Osteoporosis; Spinal fracture; Conservative treatment; Percutaneous vertebroplasty; Percutaneous kyphoplasty; Cost-effectiveness

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2016, 29(7): 614-618 www.zggszz.com

骨质疏松性椎体压缩性骨折(osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF)是导致老年人残疾和死亡的首要原因,也是个人和国家医疗保健体系的沉重负担。目前临床治疗手段主要有保守治疗和经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)、经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)等微创治疗。国内外学者大多从疼痛缓解、骨水泥渗漏及再发骨折等方面对疗效进行评价,成本-效价评估类文献罕见,鉴于国内有限的医疗资源,笔者从疼痛缓解方面对 3 种治疗方法的成本-效果评估作出评价,以期为临床治疗方法的选择提供新依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析 2013 年 10 月至 2014 年 7 月在解放军第 309 医院骨科住院治疗且符合下述纳入标准的老年 OVCF 患者 152 例,按照治疗方式不同分为保守组(51 例)、PVP 组(50 例)、PKP 组(51 例)。其中男 75 例,女 77 例;年龄 60~85 岁,平均 69 岁。

1.2 纳入标准

有明显的临床症状且病程小于 2 周;无脊髓及神经根受损的症状和体征;MRI 检查显示为新鲜压缩性骨折;双能 X 线骨密度仪检测非骨折腰椎确诊为骨质疏松。

1.3 排除标准

不符合骨质疏松症诊断标准;继发性骨质疏松症;病理性脊柱骨折;影像学(CT、MRI)检查证实脊髓受骨块压迫;伴随椎管狭窄等导致腰背部疼痛的并发症;对骨水泥过敏;未纠正的凝血障碍。

1.4 治疗方法

微创组(PVP 组、PKP 组)入院当日即行手术治疗,PVP 及 PKP 均按照规范进行操作^[1]。术后绝对平卧 12 h 后佩戴软质支具下床活动,术后 3~5 d 出院,平均出院时间为(3.4±0.6) d。保守组均给予手法复位、支具保护(下床活动时佩戴硬质护具)和药物治疗。药物治疗包括:止痛药[双氯芬酸钠肠溶片(每次 25 mg,每日 3 次口服,罗氏制药)],抗骨质疏松药物[钙尔奇 D(每日 600 mg 口服,惠氏制药),骨化三醇软胶囊(每次 0.25 μg,每日 2 次口服,罗氏制药),鲑鱼降钙素(每日 50 IU 肌注,共 2 周)]。治疗 12~15 d 出院,平均治疗时间为(14.0±0.6) d。院外对 3 组患者均行抗骨质疏松药物治疗如下:鲑鱼降钙素(每次 50 IU 肌注,隔日 1 次,出院后 3 个月),阿仑膦酸钠(每日 10 mg 口服,出院后 9 个月,惠氏制药),钙尔

奇 D、骨化三醇软胶囊用法同上。

1.5 观察项目与方法

1.5.1 观察项目 (1)通过门诊随访或电话随访等方式观察 3 组患者入院时、出院时、出院后 1 年时的 VAS 评分。PVP 组、PKP 组患者术后第 14 天的 VAS 评分作为出院时 VAS 评分,进而与保守组患者保持一致。(2)观察 3 组患者入院时非骨折腰椎骨密度、骨折椎体前缘高度、Cobb 角。

1.5.2 计算方法 (1)统计 3 组患者住院期间及出院后平均医疗成本(C)。住院成本包括:诊疗费、检查费、检验费、西药费、护理费、床位费、手术及放射费(手术组)。出院后成本包括:西药费、诊疗费、检查费。(2)VAS 评分系统分为优(0~2 分)、良(3~5 分)、可(6~8 分)、差(9~10 分)4 个等级,据此设定评定标准:VAS 评分结果为优的记为“治愈”;结果为良、可的记为“好转”^[2]。统计 3 组患者在 3 个时间点的治愈率、好转率。出院时与入院时好转率差值即为住院期间治疗效果(E),住院成本与治疗结果比值(C/E)即为“好转”标准下的住院期间成本-效果。同理可知“治愈”标准下的住院期间、出院后成本-效果等。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 17.0 统计软件进行分析,患者的年龄、病程、VAS 评分、骨密度等计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间和组内的比较均在方差齐性检验后进行两两比较,采用单因素方差分析;性别类计数资料的两两比较采用卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况分析

3 组患者均随访 12 个月以上,无失访病例。保守组出现 1 例肺部感染,对症治疗后治愈。微创组发生 5 例椎旁骨水泥渗漏,PVP 组的骨水泥渗漏率(4 例)高于 PKP 组(1 例),但 5 例患者均未出现临床症状。3 组患者均未出现再发骨折等其他并发症。入院时 3 组患者骨折椎体前缘高度、Cobb 角及 VAS 评分、骨密度之间的差异均无统计学意义($P > 0.05$),故认为 3 组患者的基线特征均衡可比,见表 1-2。

2.2 住院期间成本-效果评价

3 组患者入院时 VAS 评分差异无统计学意义($P > 0.05$),出院后各时间点微创组优于保守组($P < 0.05$),PVP 组与 PKP 组相比差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 2。3 组患者住院期间医疗成本差异显著($P < 0.05$),1 年后 3 组患者医疗成本差异无统计学

表 1 各组骨质疏松性椎体压缩性骨折患者治疗前临床资料比较

Tab.1 Comparison of clinical data of patients with osteoporotic vertebral compression fractures before treatment among three groups

组别	例数	性别(例)		年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	骨密度($\bar{x}\pm s$,g/cm ²)	Cobb 角($\bar{x}\pm s$,°)	椎体前缘高度($\bar{x}\pm s$,mm)
		男	女				
保守组	51	24	27	68.39±9.42	0.759±0.034	17.79±4.04	14.27±1.26
PVP 组	50	23	27	68.18±9.28	0.761±0.034	17.82±3.63	14.28±1.23
PKP 组	51	28	23	68.29±8.78	0.760±0.037	17.30±3.36	14.40±1.26
检验值	-	$\chi^2=0.961$		$F=0.007$	$F=0.050$	$F=0.316$	$F=0.144$
P 值	-	0.619		0.993	0.952	0.730	0.866

表 2 各组骨质疏松性椎体压缩性骨折患者不同时间点 VAS 评分的比较($\bar{x}\pm s$,分)

Tab.2 Comparison of VAS scores of patients with osteoporotic vertebral compression fractures among three groups at different time points($\bar{x}\pm s$,score)

组别	例数	入院时	出院时	1 年后
保守组	51	6.43±1.45	5.04±1.77	4.92±1.82
PVP 组	50	6.42±1.58	2.68±1.27 ^a	2.56±1.20 ^c
PKP 组	51	6.45±1.63	2.63±1.40 ^{a,b}	2.47±1.27 ^{c,d}
F 值	-	0.005	43.204	46.927
P 值	-	0.995	0.000	0.000

注:与保守组比较,^a $P=0.000$,^c $P=0.000$;与 PVP 组比较,^b $P=0.860$,^d $P=0.865$

Note:Compared with conservative group,^a $P=0.000$,^c $P=0.000$;compared with PVP group,^b $P=0.860$,^d $P=0.865$

义($P>0.05$),见表 3。研究发现:以“治愈”为评价标准时,3 组成本-效果评价结果为微创组优于保守组,PVP 组优于 PKP 组;以“好转”为标准时,结果为保守组优于微创组,PVP 组优于 PKP 组,见表 4。

2.3 出院后成本-效果评价

由于出院后 1 年内所有患者均达到“好转”水平,因此笔者只比较“治愈”标准下 3 组患者的成本-

表 3 各组骨质疏松性椎体压缩性骨折患者不同时间段医疗成本的比较($\bar{x}\pm s$,RMB(元))

Tab.3 Comparison of medical cost of patients with osteoporotic vertebral compression fractures among three groups at different time points($\bar{x}\pm s$,RMB(元))

组别	例数	住院期间成本	出院后成本	总成本
保守组	51	9 780.25	7 514.73	17 294.98
PVP 组	50	44 915.96 ^a	7 513.64	52 429.6
PKP 组	51	50 183.67 ^{a,b}	7 511.17	57 694.84
F 值	-	538.72	0.039	-
P 值	-	0.000	0.962	-

注:与保守组比较,^a $P=0.000$;与 PVP 组比较,^b $P=0.000$

Note:Compared with conservative group,^a $P=0.000$;compared with PVP group,^b $P=0.000$

效果。结果表明微创组优于保守组,PVP 组优于 PKP 组,见表 5。

2.4 敏感性分析

由于医疗成本呈逐年上升趋势^[3],考虑到经济类数据的不确定性和潜在偏差,需对成本因素进行假设。现假设治疗成本升高 20%,再进行敏感性分析,以“治愈”为标准住院期间 3 组结果分别为:RMB 1 504.65、1 122.90、1 180.79 元,说明微创组优于保守、

表 4 各组骨质疏松性椎体压缩性骨折患者住院期间不同标准下的成本-效果评价

Tab.4 Cost-effectiveness evaluation of patients with osteoporotic vertebral compression fractures in different criteria during hospitalization

观察项目	治愈			好转		
	保守组	PVP 组	PKP 组	保守组	PVP 组	PKP 组
效果(%)	7.8(4/51)	48.0(24/50)	51.0(26/51)	100(51/51)	100(50/50)	100(51/51)
成本[RMB(元)]	9 780.25	44 915.96	50 183.67	9 780.25	449 15.96	50 183.67
C/E	1253.88	935.75	983.99	97.8	449.16	501.84

注:C 表示患者住院期间、出院后 1 年内的平均医疗成本;E 表示 VAS 评分达到“治愈”或“好转”标准时的治疗效果。C/E 值表示不同标准下患者的成本-效果。下同

Note:C was the average medical cost in hospital period and leave hospital for 1 year;E was the treatment effect according to standard of "cure" or "improvement". The C/E value indicated the cost-effectiveness in different standards. The same below

表 5 各组骨质疏松性椎体压缩性骨折患者出院后“好转”标准下成本-效果评价

Tab.5 Cost-effectiveness evaluation of patients with osteoporotic vertebral compression fractures in the criterion of "improvement" after leave hospital

观察项目	保守组(例数=51)		PVP 组(例数=50)		PKP 组(例数=51)	
	出院时	出院 1 年时	出院时	出院 1 年时	出院时	出院 1 年时
疗效评定(例)						
优	4	5	24	26	26	28
良	23	23	25	24	23	23
可	24	23	1	0	2	0
差	0	0	0	0	0	0
好转率(%)	7.84	9.80	48.0	52.0	50.98	54.90
效果(%)	1.96		4.0		3.92	
成本[RMB(元)]	7 514.73		75 13.64		7 511.17	
C/E	3 834.05		1 878.41		1 916.11	

PVP 优于 PKP;以“好转”为标准则 3 组结果分别为: RMB117.36、538.99、602.20 元,说明保守优于微创、PVP 优于 PKP,表明上述结果是可信的。

3 讨论

OVCF 治疗成本不菲,且呈逐年上升的趋势。笔者发现北京地区保守组、PVP 组、PKP 组的治疗平均成本分别为 RMB 17 295.0、52 429.6 和 57 694.8 元。再鉴于目前医疗资源有限,治疗方法的选择尤显重要。一般而言,微创手术效果优于保守治疗,至于 PKP 与 PVP 孰优孰劣仍值得商榷^[4-5]。由于手术耗材不同,PKP 治疗成本高于 PVP,两组成本又均高于保守。若要更确切的比较三者,需将成本和治疗效果均考虑在内,于是便有了成本-效果的提出。有学者^[2]认为 PKP 治疗 OVCF 的成本-效果优于保守。国内各地尤其基层医院依然大量使用 PVP,因此笔者将其纳入试验,以期获得更全面的结果。

3.1 微创与保守的成本-效果比较

微创手术的费用在短时间(通常指住院时间)往往数倍于保守治疗,后者常需较长的治疗周期。本研究住院期间微创手术费为保守治疗的 3 倍多。但是微创常可起到立竿见影的效果。因此应细化标准以得出科学结论,笔者发现当患者对治疗的期望值较高时(以“治愈”为标准),微创效果优于保守,也即虽然价格昂贵,但治愈率更高。这一结论也符合大多数研究^[4,6]。然而,当患者因惧怕手术风险等原因降低期望值后,保守组的成本-效果优于微创组。这一结果类似于 Buchbinder 等^[7]实施的经典试验,后者对试验组常规手术治疗,而对安慰剂对照组采取模拟试验,即除不实施穿刺、骨水泥注入等步骤外,其他均与试验组相同。实际上,对照组患者采取了胸背部局部麻醉(止痛)、卧床休息、服用止痛药等保守治疗方式。结果表明两组患者 VAS 评分、生活质量评分

于术后 1 周及 1、3、6 个月并无差异。Kroon 等^[8]继续试验到术后 2 年,发现术后 12 个月及 24 个月两组效果仍无差异。该试验与本实验共同表明保守治疗仍是一种有效的治疗方法,但前提条件是牺牲一定的生活质量。本试验出院后所有患者达到“好转”标准也支持这一点。出院后微创组成本-效果优于保守组,原因在于 3 组成本之间差异无统计学意义,但由于微创手术有稳定伤椎、灭活局部神经等长期止痛作用^[9],故而治愈率更佳。

3.2 PVP 与 PKP 的成本-效果比较

PVP 较 PKP 有价格优势,且在疼痛缓解上二者不分伯仲^[10-11],因而理论上成本-效果优于 PKP。Ansgar 等^[12]对 OVCF 患者 5 年随访发现,微创组生存率高于保守组,PKP 组潜在生存率高于 PVP 组,由于止痛药消费更少,PKP 组累计成本从第 4 年开始低于 PVP 组。Svedbom 等^[13]通过马尔可夫仿真模型来评价三者的成本-效果。健康相关生活质量、死亡率、再发骨折等指标被纳入模型,试验发现与非手术治疗和 PVP 相比,PKP 有 60%~75%的可能性成为具有成本效益的策略。当排除死亡率指标后,PVP 即为最佳选择,而本试验中未出现死亡病例,故认为 PVP 的成本-效果优于 PKP。

本研究未能将椎体前缘高度、后凸角及骨水泥渗漏等纳入评价体系,有一定的局限性。时间可能影响研究结果^[12],但研究随访时间较短。故而,将来需更完善的试验设计、更长的随访时间以得出更科学的结论。但仅将 VAS 评分作为评价标准具有简便性和实用性,也符合医患双方最关注的焦点,有一定的临床意义。总之,在患者疼痛显著改善的情况下,无论住院期间还是出院后 PVP 均是最佳选择。

参考文献

[1] Teyssedou S, Saget M, Pries P. Kyphoplasty and vertebroplasty [J].

- Orthop Traumatol Surg Res, 2014, 100(1 Suppl):S169-179.
- [2] 庾伟中, 潘猛, 庾广文. 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[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015, 25(2): 163-167.
Yu WZ, Pan M, Yu GW. The cost-effectiveness of percutaneous kyphoplasty vs conservative treatment for elderly osteoporosis vertebral compression fracture[J]. Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi, 2015, 25(2): 163-167. Chinese.
- [3] 袁凯, 许树柴, 程志安, 等. 骨质疏松性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.
Yuan K, Xu SC, Cheng ZA, et al. Cost analysis of vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Zhongguo Gu Zhi Shu Song Za Zhi, 2009, 15(5): 342-346. Chinese.
- [4] Chen LX, Li YL, Ning GZ, et al. Comparative efficacy and tolerability of three treatments in old people with osteoporotic vertebral compression fracture: a network meta-analysis and systematic review[J]. PLoS One, 10(4): e0123153.
- [5] Yang H, Liu T, Zhou J, et al. Kyphoplasty versus vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral compression fractures - which one is better? A systematic review and meta-analysis[J]. Int J Spine Surg, 2013, 7: e45-57.
- [6] Anderson PA, Froysheter AB, Tontz WL Jr. Meta-analysis of vertebral augmentation compared with conservative treatment for osteoporotic spinal fractures[J]. J Bone Miner Res, 2013, 28(2): 372-382.
- [7] Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures[J]. N Engl J Med, 2009, 361(6): 557-568.
- [8] Kroon F, Staples M, Ebeling PR, et al. Two-year results of a randomized placebo-controlled trial of vertebroplasty for acute osteoporotic vertebral fractures[J]. J Bone Miner Res, 2014, 29: 1346-1355.
- [9] 茹选良, 蒋增辉, 宋柏杉, 等. 局麻下椎体后凸成形术治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 中国骨伤, 2013, 26(10): 824-828.
Ru XL, Jiang ZH, Song BS, et al. Treatment of senile osteoporotic vertebral compression fractures with percutaneous kyphoplasty under anesthesia[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2013, 26(10): 824-828. Chinese with abstract in English.
- [10] 吴耀, 王峰, 周建强, 等. 经皮椎体成形术和经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体骨折的临床疗效分析[J]. 中国骨伤, 2014, 27(5): 385-389.
Wu Y, Wang F, Zhou JQ, et al. Analysis of clinical effects of percutaneous vertebroplasty and percutaneous kyphoplasty in treating osteoporotic vertebral compression fracture[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2014, 27(5): 385-389. Chinese with abstract in English.
- [11] Yimin Y, Zhiwei R, Wei M, et al. Current status of percutaneous vertebroplasty and percutaneous kyphoplasty - a review[J]. Med Sci Monit, 2013, 19: 826-836.
- [12] Lange A, Kasperk C, Alvares L, et al. Survival and cost comparison of kyphoplasty and percutaneous vertebroplasty using German claims data[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2014, 39(4): 318-326.
- [13] Svedbom A, Alvares L, Cooper C, et al. Balloon kyphoplasty compared to vertebroplasty and nonsurgical management in patients hospitalised with acute osteoporotic vertebral compression fracture: a UK cost-effectiveness analysis[J]. Osteoporos Int, 2013, 24(1): 355-367.

(收稿日期: 2015-12-19 本文编辑: 王宏)

·读者·作者·编者·

本刊关于一稿两投和一稿两用等现象的处理声明

文稿的一稿两投、一稿两用、抄袭、假署名、弄虚作假等现象属于科技领域的不正之风, 本刊历来对此加以谴责和制止。为防止类似现象的发生, 本刊一直严把投稿时的审核关, 要求每篇文章必须经作者单位主管学术的机构审核, 附单位推荐信(并注明资料属实、无一稿两投等事项)。希望引起广大作者的重视。为维护本刊的声誉和广大读者的利益, 凡核实属于一稿两投和一稿两用等现象者, 本刊将择期在杂志上提出批评, 刊出其作者姓名和单位, 并对该文的第一作者所撰写的一切文稿 2 年内拒绝在本刊发表, 同时通知相关杂志。欢迎广大读者监督。

《中国骨伤》杂志社