

基于决策树模型的一次性胃肠镜的经济学评价

朱致旭^{1,2} 孙 辉^{1,2,3} 严俊涛^{1,2} 李福明^{1,2} 彭宇欣^{1,2} 陈英耀^{1,2} 魏 艳^{1,2*}

【摘要】目的 系统评价使用 EndoFresh 一次性胃肠镜对比常规胃肠镜进行消化道疾病诊治的经济性，为政府决策、临床提供循证证据及对策建议。**方法** 建立决策树模型对 EndoFresh 一次性胃肠镜和常规复用胃肠镜进行成本-效果分析，效果参数和成本参数来源于文献和专家咨询，通过单因素敏感性分析对模型参数的不确定性进行分析，模拟的时间跨度为 30 d。**结果** 普通患者中 EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗相比的增量成本-效果比（ICER）值为 304 255.8，使用常规胃肠镜患者继发感染的风险对结果稳健性影响最大；易感患者中 EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗相比的 ICER 值为 216 613.7，使用常规胃肠镜患者继发感染的风险对结果稳健性影响最大。**结论** 以中国 2021 年 3 倍人均 GDP 作为阈值，在易感患者群体中 EndoFresh 一次性胃肠镜治疗比常规胃肠镜治疗更具有成本-效果。

【关键词】 一次性胃肠镜；决策树模型；成本-效果分析

【中图分类号】 R444；R956

【文献标识码】 A

Economic Evaluation of Disposable Gastrointestinal Endoscope based on Decision Tree Model

ZHU Zhi-Xu^{1,2}, SUN Hui^{1,2,3}, YAN Jun-Tao^{1,2}, LI Fu-Ming^{1,2}, PENG Yu-Xin^{1,2}, CHEN Ying-Yao^{1,2}, WEI Yan^{1,2*}

1. School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China; 2. Key Laboratory of Health Technology Evaluation, National Health Commission (Fudan University), Shanghai 200032, China; 3. Health and Development Research Center, Shanghai 201199, China

【Abstract】Objective To systemically evaluate the economics of using EndoFresh disposable gastrointestinal endoscope compared to conventional gastrointestinal endoscopes for diagnosis and treatment of gastrointestinal diseases, and provide evidence-based recommendations to government and clinical decision-making. **Methods** A decision tree model was established for cost-effectiveness analysis between the EndoFresh disposable gastrointestinal endoscope and conventional reusable endoscope, with effectiveness parameters and cost parameters sourced from literature and expert consultation. The uncertainty of model parameters was analyzed by single-factor sensitivity analysis, and the simulated time span was 30 days. **Results** The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) for EndoFresh single-use gastrointestinal endoscopy treatment compared to conventional reusable endoscopy treatment in the general patient population was 304 255.8. The risk of secondary infection in patients undergoing conventional endoscopy had the greatest impact on the robustness of the results. In susceptible patients, the ICER for EndoFresh single-use gastrointestinal endoscopy treatment compared to conventional reusable endoscopy treatment was 216 613.7, with the risk of secondary infection in patients undergoing conventional endoscopy having the greatest impact on the robustness of the results. **Conclusion** Taking 3 times China's GDP per capita in 2021 as the threshold, EndoFresh one-time gastroenteroscopy is more cost-effective than conventional gastroenteroscopy in susceptible patient groups.

【Key words】 Disposable gastrointestinal endoscope; Decision tree model; Cost-Effectiveness analysis

我国消化道疾病发病率较高^[1]。胃肠镜主要用于检查消化道疾病，在该疾病的诊断、治疗及术后随访中具有重要意义^[2]，临床将消化内镜检查称之为消化道疾病诊断的“金标准”，而消化道肿瘤是所有恶

性肿瘤中，为数不多的完全可以通过定期筛查来实现早诊、早治的肿瘤，几乎 95% 以上的早癌可以被治愈^[3]。因此，定期的内镜筛查具有重要意义。目前，消化内镜重复使用率高，每次使用后，需要进行清

DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2024.02.004

作者单位：1. 复旦大学公共卫生学院，上海 200032；2. 国家卫生健康委员会卫生技术评估重点实验室（复旦大学），上海 200032；3. 上海市卫生和健康发展研究中心，上海 201199

*通信作者：魏艳，E-mail: yanwei@fudan.edu.cn

CHINA JOURNAL OF PHARMACEUTICAL ECONOMICS

洁和消毒,易因消毒不彻底而导致患者发生交叉感染^[4]。重复使用的电子内窥镜,需要建造洗消间和配置洗消灭菌设备进行清洗消毒^[5],因此大多数消化内镜只能在专门的内镜室或手术室中使用,限制了其在院外急诊抢救、野外救灾及军事作业等场景的应用。因此,在特定人群、情景下,需要一次性内镜进行诊治。

为解决交叉感染隐患,惠州市先赞科技有限公司研制了一次性电子胃镜、结肠镜及其配套的 EndoFresh 主机系统,该一次性胃肠镜系统在进行消化道检查和配合治疗的同时还可进行拍照及录像。由于 EndoFresh 一次性胃肠镜具有无菌工作、随用随抛特性,在临床应用中被广泛认可与关注。然而,一次性内镜比普通内镜成本高,费用问题可能制约着一次性内镜的推广。考虑到我国消化内镜使用量较大,因此亟须从卫生系统角度,开展一次性胃肠镜的经济性评价,为临床决策以及政策决策提供证据支撑。

1 资料与方法

1.1 决策树模型构建

根据我国临床实践,以及参考大量相关文献与专家咨询意见,建立 Endofresh 一次性胃肠镜卫生经济学评估的决策树模型。决策树模型适用于对临床干预措施的短期效果进行评价,主要包括以下构成要素:1) 决策结点(□表示),通常是决策树的开始,表示不同的决策方案;2) 机会结点(○表示),表示该结点可能出现的各种随机事件;3) 路径,表示独立事件通过树的路线序列;4) 概率,特定事件发生在机会结点的可能性,从左往右,第一个概率指的是事件发生的可能性,随后的概率指的均是条件概率,即在该机会结点之前事件已经发生的情况下该事件的发生概率^[6]。本研究利用 Microsoft Excel 2013 建立时间范围为 30 d 的决策树模型。从决策结点出发分为两个分支,行胃肠镜治疗患者分别采用 Endofresh 一次性胃肠镜和常规复用胃肠镜两种医疗器械,患者随后可能存在发生交叉感染和未发生交叉感染两个机会事件,继而又可能存在发生继发感染和未发生继发感染两个机会事件,因此共有 8 个终结点,包括采用 Endofresh 一次性胃肠镜和常规复用胃肠镜治疗后单独发生交叉感染、单独发生继发

感染以及交叉感染和继发感染均发生等终点事件。基于不同的路径和概率计算 Endofresh 一次性胃肠镜和常规复用胃肠镜的成本-效果。见图 1。

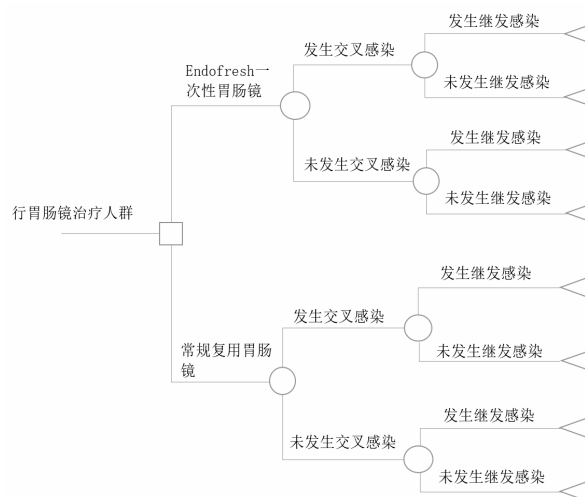


图1 EndoFresh 一次性胃肠镜卫生经济学评估的决策树模型

分别模拟 10 000 例普通患者或易感患者进入队列,假设行 EndoFresh 一次性胃肠镜治疗人群占总胃肠镜治疗人群的 50%,常规复用胃肠镜治疗人群占总胃肠镜治疗人群的 50%。假设单独发生交叉感染人群、单独发生继发感染人群以及交叉感染和继发感染均发生人群均属于经胃肠镜干预治疗后导致感染的人群。

1.2 成本-效果分析

采用成本-效果比(C/E)与增量成本-效果比(the incremental cost-effectiveness ratio, ICER)来分析 EndoFresh 一次性胃肠镜对比常规复用胃肠镜进行消化道疾病治疗的经济性。C/E 指单位效果所需成本,所需成本越低,方案越经济;若 C/E 分析仍不能确定最佳方案,可采用 ICER,是成本-效果分析中最常用的分析指标,用 $\Delta C/\Delta E = (C_1 - C_2) / (E_1 - E_2)$ 表示,反映各种干预情况下获得单位效果值所需增加的费用,即额外增加 1 个单位效果需要支出的费用,比值越低,方案越佳^[7]。

1.3 效果参数值的确定

研究发现,在消化道内镜检查过程中,细菌、病毒及其他微生物是导致感染发生的主要原因^[8],因此本研究选取的效果指标主要是使用胃肠镜患者交叉感染后继发感染发生率,效果参数主要来自文献及专家咨询。见表 1。

1.4 成本参数值的确定

基于政府决策，本研究从支付方（医保基金或社会基金）的角度，收集与分析成本数据^[11]。成本以 2022 年人民币表示，由于研究时限较短，不需要进行贴现。成本参数主要来自专家咨询，主要包括每次使用常规胃肠镜的总成本、每次使用 EndoFresh 一次性胃肠镜的总成本以及患者继发感染的治疗费用。见表 2。

表 2 成本参数值的选定及其来源		
参数	值	来源
每次使用常规胃肠镜的总成本	6 500 元/次	专家咨询
每次使用一次性胃肠镜的总成本	12 000 元/次	专家咨询
患者交叉感染的治疗费用	5 000 元/例	专家咨询
患者继发感染的治疗费用	1 500 元/例	专家咨询

1.5 敏感性分析

研究主要通过单因素敏感性分析对模型参数的不确定性进行分析。研究中涉及的变量为所有的效果及成本参数，通过检验对 ICER 的影响来分析结果的稳健性。假设所有输入参数上下限在均值条件下上下浮动 50%，并制作旋风图展示各变量对分析结果的影响程度。

2 结果

2.1 普通患者

2.1.1 成本-效果分析 使用决策树模型模拟的 10 000 例 EndoFresh 一次性胃肠镜与常规复用胃肠镜治疗的普通患者的成本与效果见表 3。就成本而言，EndoFresh 一次性胃肠镜治疗的总成本为 120 750 000 元，常规复用胃肠镜治疗的总成本为 66 545 000 元，EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗

相比的增量成本为 54 205 000 元。在效果方面，EndoFresh 一次性胃肠镜发生感染的普通患者 250 例，无感染患者 4 750 例，常规复用胃肠镜发生感染的普通患者 428 例，无感染患者 4 572 例，EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗相比避免了 178 例普通患者发生感染事件。EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗相比的增量成本-效果比（ICER）值为 304 255.8。

2.1.2 单因素敏感性分析 单因素敏感性分析显示，对结果影响较大的前 5 位因素分别是：使用常规胃肠镜患者继发感染的风险、使用 EndoFresh 一次性胃肠镜患者继发感染的风险、每次使用 EndoFresh 一次性胃肠镜的总成本、每次使用常规胃肠镜的总成本、EndoFresh 一次性胃肠镜的使用比例。使用常规胃肠镜患者继发感染的风险对结果稳健性影响最大，当使用常规胃肠镜患者继发感染的风险提高至 11.85%，其 ICER 值=143 259.3。见图 2。

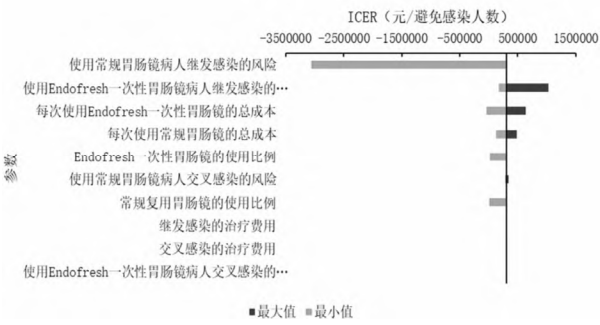


图 2 普通患者单因素敏感性分析旋风图

2.2 易感患者

2.2.1 成本-效果分析 使用决策树模型模拟的 10 000 例行 EndoFresh 一次性胃肠镜与常规复用胃肠镜治疗的易感患者的成本与效果见表 4。就成本而言，EndoFresh

表 1 效果参数值的选定及其来源		
参数	值(%)	来源
使用常规胃肠镜患者交叉感染的风险	0.07	[9]
使用常规胃肠镜患者继发感染的风险(普通患者)	7.90	[10]
使用常规胃肠镜患者继发感染的风险(易感患者)	11.85	假设
使用一次性胃肠镜患者交叉感染的风险	0.00	专家咨询
使用一次性胃肠镜患者继发感染的风险(普通患者)	5.00	专家咨询
使用一次性胃肠镜患者继发感染的风险(易感患者)	7.50	假设

表 3 普通患者成本-效果分析结果				
组别	感染(例)	无感染(例)	总成本(元)	ICER(元/避免感染患者例数)
常规复用胃肠镜	428	4 572	66 545 000	
EndoFresh 一次性胃肠镜	250	4 750	120 750 000	304 255.8

表 4 易感患者成本-效果分析结果

组别	感染(例)	无感染(例)	总成本(元)	ICER(元/避免感染患者例数)
常规复用胃肠镜	624	4 376	67 137 500	
EndoFresh 一次性胃肠镜	375	4 625	121 125 000	216 613.7

一次性胃肠镜治疗的总成本为 121 125 000 元，常规复用胃肠镜治疗的总成本为 67 137 500 元，EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗相比的增量成本为 53 987 500 元。在效果方面，EndoFresh 一次性胃肠镜发生感染的易感患者 375 例，无感染 4 625 例，常规复用胃肠镜发生感染的易感患者 624 例，无感染 4 376 例，EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗相比避免了 249 例易感患者发生感染事件。EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗相比的 ICER 值为 216 613.7。

2.2.2 单因素敏感性分析 单因素敏感性分析显示，对结果影响较大的前 5 位因素分别是：使用常规胃肠镜患者继发感染的风险、使用 EndoFresh 一次性胃肠镜患者继发感染的风险、每次使用 EndoFresh 一次性胃肠镜的总成本、每次使用常规胃肠镜的总成本、EndoFresh 一次性胃肠镜的使用比例。使用常规胃肠镜患者继发感染的风险对结果稳健性影响最大，当使用常规胃肠镜患者继发感染的风险提高至 17.78%，其 ICER 值=97 678.6。见图 3。

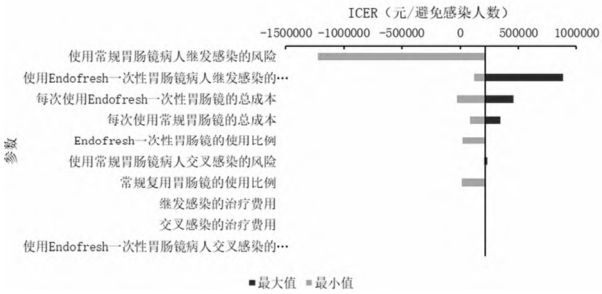


图 3 易感患者单因素敏感性分析旋风图

3 讨论

普通患者的增量成本-效果分析结果显示，EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗相比每避免一例普通感染患者发生感染需额外增加的成本为 304 255.8 元，大于中国 2021 年 3 倍人均 GDP 的阈值^[12]，此时不具有成本-效果。而在易感患者中的增量成本-效果分析结果显示，EndoFresh 一次性胃肠镜治疗与常规复用胃肠镜治疗相比 ICER 值为 216 613.7，小于中国 2021 年 3 倍人均 GDP 的阈值^[12]，此时具有成本-效果。因此，在易感患者中

EndoFresh 一次性胃肠镜治疗策略与常规胃肠镜治疗策略相比具有成本-效果。

这可能是由于常规胃肠镜的服务项目收费虽然相对较低，但医院实际运维成本较高，主要鉴于其所采取的严格清洗消毒流程，包括清洗、消毒、烘干等环节，因而针对常规镜的消毒、维保等配套措施的成本相对较高^[5]。同时，由于潜在的交叉感染风险，患者可能需要增加部分传染病的检查项目，产生了额外的医疗支出，而一次性胃肠镜则避免了交叉感染的风险，从而可降低此类检查的相关费用支付^[13]，但不可避免地会增加医院一定的医疗废物处理成本。此外，由于常规胃肠镜需要经过标准化的消杀过程，整体消杀时间较长，会导致患者需排队方能接受检查，降低了医疗服务效率，同时增加了一定的时间机会成本，最终导致普通胃肠镜高于一次性胃肠镜成本。一次性内镜完全避免了常规镜的潜在交叉感染风险，从而减少了患者额外检查项目的费用支出，也降低了医院在内镜消杀过程中的配套成本，采用一次性内镜能够减少在使用常规胃肠镜情况下所需的长期运维、消毒及其配套成本。

从实际需求角度来看，患者、医生和医院层面对于一次性内镜均具有较大的实际需求，尤其是对于较关注自身健康或有较高医疗服务要求的群体而言，但相对较高的价格将不可避免地对患者的使用意愿造成一定负面影响。目前，诊断和治疗领域均可使用一次性内镜。一次性内镜或更适用于一些应用型的病种或医疗行为，具体包括筛查、普查和急救等方面，中晚期的癌症诊断同样适用，可以满足百姓在基层医院的相关就医需求；此外，对于特定传染病患者的手术和检查在临床实践中具有相应的适应性。目前需要使用一次性内镜的患者群体范围相对局限，部分患者会担心经济实力无法满足，而传染病患者可能也愿意选择价格相对低的内镜；临床医生的需求同样显著，该技术能够满足基本要求，并与常规胃肠镜相比没有明显差异，此外在处理传染病患者的手术和检查方面，该技术在一定程度上减轻了医护人员心理压力；而从医院自身成本角度考量时，采用一次性内镜将能够减少在使用常规

胃肠镜情况下所需的长期运维、消毒及其配套成本,但同样也会担心一次性内镜过高的价格对其年度医保预算产生较大的冲击和一定负面影响,将其纳入可能会导致高级耗材复用的情况发生。

综上所述,以中国 2021 年 3 倍人均 GDP 作为阈值,在易感患者群体中 EndoFresh 一次性胃肠镜治疗比常规胃肠镜治疗更具有成本-效果。由于临床效果与常规镜无显著差异且 EndoFresh 一次性胃肠镜的感染发生率更低,不仅可以降低消化内镜操作中交叉感染发生风险,还能够提高医疗服务效率,节省医疗资源,具有广阔应用前景,但其成本较高,较高的价格和费用可能是医患多方考量和顾虑的方面和因素。

参考文献

- [1] 朱佳慧,陈文晓,茹楠,等.磁控胶囊胃镜和传统胃镜诊断效能的 Meta 分析和系统回顾[J].中国实用内科杂志,2018,38(4):358-363.
- [2] 王俊雄,宋久刚,焦月,等.一次性电子消化内镜系统的初步临床应用(含视频)[J].中华消化内镜杂志,2020,37(6):441-443.
- [3] 焦洋,李玥,吴东,等.不同内镜技术进行早期胃癌筛查的成本效果分析[J].中华消化内镜杂志,2016,33(9):613-617.
- [4] Marya NB,Muthusamy RV.Methods for Endoscope Reprocessing[J].

Gastrointest Endosc Clin N Am,2020,30(4):665-675.

- [5] Nakashima R,Kawamoto M,Miyazaki S,et al.Evaluation of calcium hydrogen carbonate mesoscopic crystals as a disinfectant for influenza A viruses[J].J Vet Med Sci,2017,79(5):939-942.
- [6] 肖勇波.运筹学:原理、工具及应用:principle, tools,and applications[M].北京:机械工业出版社,2021:33.
- [7] 杨丹.别嘌醇降尿酸治疗效益及药物经济学评价[D].北京:北京协和医学院,2016.
- [8] 许红玲.经内镜传播的医院感染[J].中国社区医师(医学专业),2011,13(27):124-125.
- [9] Wang P,Xu T,Ngamruengphong S,et al.Rates of infection after colonoscopy and oesophagogastroduodenoscopy in ambulatory surgery centres in the USA[J].Gut,2018,67(9):1626-1636.
- [10] 康书红,蔺红丽,吴素现,等.消化道内镜检查患者感染的危险因素研究[J].中华医院感染学杂志,2015,25(24):5637-5639.
- [11] 祁方家,冯莎,吴伟栋,等.药物洗脱支架火鹰(Firehawk)与 XIENCE V 治疗单支单处冠状动脉病变的卫生经济学评价[J].中国卫生资源,2015,18(4):283-286.
- [12] 国家统计局.中国统计年鉴[M].北京:中国统计出版社,2022:67.
- [13] 金雁,李翠,林晓雪,等.胃肠镜一元复方过氧乙酸消毒和灭菌效果及经济成本[J].中华医院感染学杂志,2021,31(22):3504-3507.

(收稿日期:2023-08-08)

(上接第 20 页)

- [23] 干小红,冯维,王颖,等.贝伐珠单抗联合化疗用于高危卵巢癌患者的成本-效果分析[J].中南药学,2013,11(9):714-717.
- [24] 陈斌斌,范长生.奥拉帕利单药维持治疗新诊断晚期 BRCA 基因突变上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的药物经济学评价[J].世界临床药物,2021,42(6):501-508.
- [25] Chan JK,Herzog TJ,Hu L,et al.Bevacizumab in treatment of high-risk ovarian cancer--a cost-effectiveness analysis[J].Oncologist,2014,19(5):523-527.
- [26] Mehta DA,Hay JW.Cost-effectiveness of adding bevacizumab to first line therapy for patients with advanced ovarian cancer[J].Gynecol Oncol,2014,132(3):677-683.
- [27] Moya-Alarcón C,González-Domínguez A,Ivanova-Markova Y,et al.Olaparib as first line in BRCA-mutated advanced ovarian carcinoma:Is it cost-effective in Spain[J].Gynecol Oncol,2022,164(2):406-414.
- [28] Elsea D,Fan L,Mihai A,et al.Cost-Effectiveness Analysis of Olaparib in Combination with Bevacizumab Compared with

Bevacizumab Monotherapy for the First-Line Maintenance Treatment of Homologous Recombination Deficiency-Positive Advanced Ovarian Cancer[J].Pharmacoecoon Open,2022,6(6):811-822.

- [29] 张琪琳,丁玉峰,秦琰杰,等.聚乙二醇脂质体阿霉素联合化疗方案治疗复发性卵巢癌的成本-效果分析[J].中国医院药学杂志,2021,41(22):2322-2327.
- [30] 王唯婷.基于 Markov 模型对铂敏感复发性卵巢癌三种治疗方案的药物经济学研究[D].大连:大连医科大学,2022.
- [31] Wysham WZ,Schaffer EM,Coles T,et al.Adding bevacizumab to single agent chemotherapy for the treatment of platinum-resistant recurrent ovarian cancer:A cost effectiveness analysis of the AURELIA trial[J].Gynecol Oncol,2017,145(2):340-345.
- [32] Leung JH,Lang HC,Wang SY,et al.Cost-effectiveness analysis of olaparib and niraparib as maintenance therapy for women with recurrent platinum-sensitive ovarian cancer[J].Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res,2022,22(3):489-496.

(收稿日期:2023-05-11)