

三种大型医用设备使用适宜性评价及分析

刘佳琦* 陈英耀

复旦大学公共卫生学院 上海 200032

【摘要】目的:分析样本医院大型医用设备利用适宜性水平,为我国大型医用设备合理使用提出建议。方法:采用专家临床评价的方法,对现场调查获得的住院病例进行评阅。利用 Epidata3.1 进行数据录入,SPSS16.0 进行统计描述和检验。结果:CT、MRI、DSA 合理利用的比例分别为 86.47%、90.49% 和 97%。其中,CT 利用不足和过度利用的比例分别为 9.30% 和 4.23%,MRI 分别为 8.89% 和 0.62%,DSA 不合理利用的病例均为利用不足。Logistic 回归显示患者年龄和就诊科室对设备利用的适宜性有一定影响。结论:大型医用设备的使用总体适宜,供方因素导致的不合理利用较明显。卫生行政部门应制定合理的评价标准,科学评价大型医用设备使用的适宜性。

【关键词】大型医用设备;适宜性;专家临床评价

中图分类号:R197.3 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2013.02.009

Assessment and analysis for appropriateness of three major medical equipment

LIU Jia-qi, CHEN Ying-yao

School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China

【Abstract】 Objective: By analyzing the utilization of major medical equipment in sample hospitals, this paper aims to provide recommendations for the appropriate use of major medical equipment in China. Methods: The sample inpatient medical records were obtained by field investigation, and were evaluated by experts according to the principle of clinical audit. Epidata3.1 was used for data input and SPSS16.0 for statistical analysis. Results: 86.47%, 90.49% and 97% of CT, MRI and DSA, respectively, were used appropriately. The overuse rate of CT was 4.23% while the underuse rate was 9.30%. MRI had an underuse rate of 8.89% while the overuse rate was 0.62%. All inappropriate cases for DSA usage were underuse. Logistic regression showed that the patients' age and department had a certain influence on the appropriate use of equipment. Conclusion: In general, the usage of major medical equipment was appropriate and issues with the providers was an important reason for inappropriate use. Health administrative departments should make reasonable criteria for evaluating the appropriate use of major medical equipment.

【Key words】 Major medical equipment; Appropriateness; Clinical audit

改革开放以来,为不断满足公众的医疗需求,我国医疗装备技术迅速发展,大型医用设备的利用提升了疾病的早期诊断能力和医疗服务的质量,提高了医院的经济效益,促进了医院的发展;然而,也出现重复检查、过度检查的现象,大型医用设备的不合理使用在一定程度上加重了群众医疗费用负担。为合理配置和有效使用大型医用设备,控制卫生费用过快增长,卫生部自 2005 年 3 月 1 日起施行《大型医

用设备配置与使用管理办法》。办法规定,大型医用设备配置必须适合我国国情,符合区域卫生规划原则,充分兼顾技术的先进性、适宜性和可及性,实现区域卫生资源共享,提高设备使用率。医疗机构要加强大型医用设备使用管理,严格操作规范,保证设备的使用安全、有效。^[1] 本文通过调查样本医院大型医用设备利用适宜性的现况,分析导致设备不合理利用的原因,为我国大型医用设备合理使用提供参考。

* 作者简介:刘佳琦,女(1985 年—),硕士研究生,主要研究方向为卫生技术评估。E-mail: jessieliu618@163.com
通讯作者:陈英耀。yychen@shmu.edu.cn

1 资料与方法

1.1 资料来源

数据来自 2010 年 12 月乙类大型医用设备配置规划与管理的典型调查。在样本省(市)选择一定数量医疗机构,发放“大型医用设备配置规划与管理的政策研究机构问卷”和“大型医用设备使用适宜性问卷”,并组织召开专家座谈会,了解该省(市)和该院大型医用设备配置、使用和管理情况。

1.2 研究方法

1.2.1 确定研究对象

文献研究和专家咨询结果显示:CT、MRI 和 DSA 是目前临床使用频率较高的大型医用设备,在众多疾病的诊断中都有广泛使用,因而选择了这三种设备作为研究对象。除儿科、产科、眼科和皮肤科外的其他疾病都被列入本次调查范围。

1.2.2 选取样本

根据代表性原则(经济水平、地域分布),调查人力、时间和经费支持以及当地政府部门的配合意愿和程度,选取了东部直辖市 A 和西部省份 B 作为样本地区。在 A 市选取三级医院 2 家,二级医院 2 家;B 省在省会城市和另一地级市分别选取 1 家三级医院和 1 家二级医院。共计 8 家医院。

1.2.3 确定样本量

采用单纯随机抽样方法对样本医院的病例进行调查。根据 Cochran's 公式^[2]计算出每个省(市)的样本量 $N = 380$,设总体率为 0.5,取 $\alpha = 0.05$,希望误差不超过 5%。假设 5% 的病例记录不完整,所以最终确定样本量为 400。考虑到三级医院住院人数远大于二级医院,因此在每家三级医院抽取病例 120 份,每家二级医院抽取 80 份。病例均从上述所选医院 2009 年出院病人中抽取(排除儿科、产科、眼科和皮肤科的病例)。A 市和 B 省共计划抽取 800 份。

1.2.4 病例评阅

专家临床评价(clinical audit)是目前国际上研究卫生服务适宜性普遍采用的方法^[3],由具备丰富经验的临床和影像诊断主任、教授组成评判小组,根据病情对目标设备利用与否的合理性判断,给出利用设备是否必要的评判。本研究采用专家临床评价方法,由当地卫生局和医学会推荐内科、外科和放射科主任医师或教授担任专家组成员,对所抽取的病

例根据课题组设计的“大型医用设备使用适宜性问卷”进行评阅。

1.3 数据处理

根据专家评阅结果构建二分类变量,即该病例设备使用是否合理。对于不合理的病例,同样构建二分类变量,分别为过度利用和利用不足。利用 Epidata3.1 录入数据,SPSS16.0 进行统计描述和检验。

2 结果

2.1 病例基本情况

本研究实际调查病例 802 份,有效病例 801 份,有效率 99.9%。其中,三级医院 481 份,二级医院 320 份。外科病例 351 份,占 43.8%;内科病例 366 份,占 45.7%;其余为妇科病例,仅占 10.5%,这与抽样医院均为综合性医院有关。

2.2 CT、MRI 使用适宜性分析

CT、MRI 合理使用比例分别为 86.47% 和 90.49%。经 χ^2 检验,不同级别医院 CT、MRI 使用适宜性存在显著性差异,三级医院使用适宜性程度高于二级医院(表 1),而地区间无差异(表 2)。

观察不合理使用的病例,发现利用不足的比例高于过度利用。总体来看,CT 利用不足的比例为 9.3%,是过度利用比例(4.23%)的 2.2 倍,MRI 利用不足和过度利用比例分别为 8.89% 和 0.62%。不同地区 CT 过度利用和利用不足差异有统计学意义($P < 0.001$),A 市各医院利用不足较 B 省明显,而 B 省各医院过度利用则比 A 市明显。三级医院和二级医院之间过度利用和利用不足的差异不明显($P = 0.80$)。由于 MRI 过度利用例数很少,故采用 Fisher 精确概率法检验,得出不同地区($P = 0.47$)和不同级别医院($P = 0.36$)过度利用和利用不足的差异均无统计学意义。

表 1 不同级别医院 CT、MRI 使用适宜性情况, n(%)

设备	医院级别	合理使用	不合理使用			P
			过度利用	利用不足	合计	
CT	三级	496(88.73)	18(3.22)	45(8.05)	63(11.27)	0.02
	二级	322(83.20)	22(5.68)	43(11.11)	65(16.80)	
	合计	818(86.47)	40(4.23)	88(9.30)	128(13.53)	
MRI	三级	458(94.05)	4(0.82)	25(5.13)	29(5.95)	<0.001
	二级	275(85.14)	1(0.31)	47(14.55)	48(14.86)	
	合计	733(90.49)	5(0.62)	72(8.89)	77(9.51)	

表2 不同地区 CT、MRI 使用适宜性情况, n(%)

设备	地区	合理使用	不合理使用			P
			过度利用	利用不足	合计	
CT	A 市	384(85.71)	10(2.23)	54(12.05)	64(14.29)	0.52
	B 省	434(87.15)	30(6.02)	34(6.83)	64(12.85)	
MRI	A 市	373(91.65)	1(0.25)	33(8.11)	34(8.35)	0.26
	B 省	360(89.33)	4(0.99)	39(9.68)	43(10.67)	

进一步分析不合理利用的病例,按照过度利用和利用不足分别统计原因,结果发现,在 CT 过度利用的病例中,明显预防性医疗和不符合适应症分别占 27.50% 和 25.00%。在 CT 利用不足的病例中,医生未根据适应症进行检查(占 84.09%)为主要原因。而 MRI 利用不足的主要原因是医疗机构没有配备 MRI,该原因在利用不足的病例中占 55.56%,特别是二级医院, MRI 配置量非常少;其次是医生未根据适应症进行检查(表 3)。

表3 CT、MRI 使用不合理的原因, n(%)

使用不合理原因		CT	MRI
过度利用	不符合适应症	10(25.00)	1(20.00)
	未使用可替代的技术	7(17.50)	0(0.00)
	明显预防性医疗	11(27.50)	3(60.00)
	病人自己要求检查	1(2.50)	0(0.00)
	其他	11(27.50)	1(20.00)
利用不足	医生未根据适应症进行检查	74(84.09)	30(41.67)
	机构无相应设备	1(1.14)	40(55.56)
	病人拒绝检查	3(3.41)	1(1.39)
	病人提前出院	1(1.14)	1(1.39)
	其他	9(10.23)	0(0.00)

2.3 DSA 使用适宜性分析

相比 CT 和 MRI, DSA 针对专门的科室和疾病,其合理利用比例很高,整体在 95% 以上(表 4)。无一例过度利用的病例,利用不足的病例中也主要是由于医疗机构无 DSA 配置造成的。另外,病人拒绝检查的比例为 1/4,这可能与 DSA 高额的费用有关。

表4 样本医院 DSA 使用适宜性情况, n(%)

医院级别	地区	合理使用	不合理使用		
			过度利用	利用不足	合计
三级	A 市	240(99.17)	0(0)	2(0.83)	2(0.83)
	B 省	230(96.23)	0(0)	9(3.77)	9(3.77)
二级	A 市	155(96.88)	0(0)	5(3.13)	5(3.13)
	B 省	152(95.00)	0(0)	8(5.00)	8(5.00)
合计		777(97.00)	0(0)	24(3.00)	24(3.00)

2.4 设备利用适宜性的 Logistic 回归分析

在数据收集和统计的过程中发现,设备使用合

理与否与病种、疾病严重程度等因素存在一定的关联。故将病史首页信息和适宜性评审结果综合起来进行 Logistic 回归分析,对影响设备使用合理与否的因素进行筛选,并得出相应的回归模型,为判断和预测提供依据。

根据专家经验以及调研组成员头脑风暴筛选出患者年龄(X_1)、医保与否(X_2)、就诊科室(X_3 :外科、内科、妇科)、入院情况(X_4 :危、急、一般)、住院天数(X_5)、是否手术(X_6)、疾病复杂程度(X_7 :单一诊断、多个诊断)、住院费用总计(X_8 ,单位:万元)8 个指标作为自变量,设备利用合理与不合理为因变量(Y)。对三分类自变量(X_3 、 X_4)设立哑变量,用 SPSS 软件通过进入法拟合回归模型,结果见表 5。

表5 CT 利用适宜性影响因素的 logistic 分析结果

变量	B	S. E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)
年龄 X_1	0.015	0.007	3.874	1	0.049	1.015
科室 X_{3a}	-0.956	0.285	11.208	1	0.001	0.385
科室 X_{3b}	-19.421	7.685	7.797	1	0.000	0.000
常数	-2.882	1.327	4.716	1	0.030	0.056

对于 CT 来说,年龄和就诊科室这两个变量进入模型。随着年龄的增加,CT 利用不合理的可能性增加;相比于外科,内科和妇科的 CT 利用合理的可能性较大。其他因素对 CT 利用合理与否影响不大。MRI 和 DSA 不合理使用的比例较低,因此上述所有变量均对 MRI、DSA 使用的适宜性没有太大影响。

3 讨论

3.1 设备利用合理程度较高,利用不足与过度利用现象并存

研究发现,调查的三种大型医用设备利用的适宜性较好,合理利用比例由高到低依次为 DSA、MRI 和 CT。其中,CT、MRI 合理使用比例三级医院高于二级医院。可能是由于三级医院医务人员素质、技术水平等方面高于二级医院,在疾病诊断上有较高的鉴别能力;另一方面,二级医院设备不合理利用比例较高(利用不足)也与机构未配置相应设备有关。就此次调查来看,不同地区之间设备合理使用比例并无明显差异。

查阅近几年设备合理利用的文献,关于过度利用的案例较多。有研究指出某市 CT 过度使用比例为

16.3%^[4],也有通过广西所有乙类大型医用设备调查后认为,部分医疗机构滥用检查或重复检查的现象还不同程度地存在^[5],还有通过对 2007 年四川省 CT 利用情况调查后发现,77.6% 的住院患者做了 CT 检查,认为可能存在诱导需求和设备滥用的情况^[6]。

相比之下,在不合理利用的病例中,利用不足与过度利用现象并存,且存在地域差异。本研究是在调查医院的住院病例中抽取调查对象,而不是在使用了乙类设备的病例中选择,因此,本研究可以发现那些应作检查却未做的情况。

3.2 患者年龄、就诊科室是影响设备使用适宜性的主要因素

从研究结果看,患者年龄、就诊科室影响设备利用的适宜性。由于个别医院样本的部分信息(如医疗费用支付方式等)缺失,导致这些变量并未进入回归方程。然而,本研究主要是从需方的角度收集数据进行量化分析,而医生的自身经验和水平以及医生行医的环境因素对合理利用大型医用设备有重要影响,建议后续研究侧重对影响设备使用适宜性的供方因素,尤其是医生因素,进行量化评估。

3.3 专家临床评价方法对结论的影响

由于课题时间和经费的限制,本研究未对病例采用双盲的专家评审,但评审小组成员由卫生局、医学会推荐德高望重的老专家担任。专家根据课题组设计的评阅问卷,仔细查阅病史,对设备使用与否的合理性进行评阅。在评审过程中对部分病例采取专家讨论的方式,以保持评判标准的统一。因此,结果总体上是可信的。当然考虑专家的专业、级别和其他社会因素的原因,可能会存在一定偏差。

4 政策建议

综上所述,本研究调查的三种大型医用设备使用总体适宜,但由于各种原因,依然存在不合理利用的情况。因此,首先在大型医用设备的管理中,必须确保设备检查治疗安全、有效、价格适宜,提供群众满意的服务,更要加强对检查治疗不规范、使用不合

理等损害群众利益行为的查处。

其次,卫生技术评估是加强大型医用设备管理的有力工具。卫生技术评估从多方面提供的科学信息,有助于卫生技术的合理选择和利用,有助于提升卫生资源配置效率,控制卫生费用的不合理增长。为准确反映我国现阶段设备使用适宜性的状况,有必要建立合理的评估机制,制定统一的评估标准,科学、合理地评价。

再次,要提高设备使用的适宜性,必须加强对设备配置的管理,要做到统筹协调。^[7]在大型医用设备的配置和管理中,必须统筹城乡、区域发展,根据区域卫生规划适宜配置,注重资源的共享共用。既关注技术的适宜性和经济性,又兼顾技术的成长性和可及性;既着眼长远,创新体制机制,又立足当前,着力解决医药卫生事业中存在的突出问题。

参 考 文 献

- [1] 关于印发《全国乙类大型医用设备配置规划指导意见》的通知[EB/OL]. (2005-03-25) [2012-10-12]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohghcws/s3585/200905/40580.htm>.
- [2] Cochran W G. Sampling techniques [M]. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, 1977.
- [3] Ross S, Clare M. Principles for Best Practice in Clinical Audit [R]. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2002.
- [4] 雷海潮,胡善联,李刚. CT 检查中的过度使用研究[J]. 中国卫生经济, 2002, 10(21): 23-26.
- [5] 王前强,彭跃钢,苏晶,等. 广西乙类大型医用设备配置与利用现状分析[J]. 中国卫生资源, 2011, 14(2): 97-99.
- [6] 谭玲,杨静,杨练,等. 四川省 CT 机利用情况研究[J]. 中国卫生事业管理, 2010, 27(5): 318-320.
- [7] 陈啸宏. 深入学习实践科学发展观,努力做好卫生系统基本建设和大型医用设备管理工作[R]. 北京: 2008 年全国卫生系统基本建设和装备管理工作会议, 2008.

[收稿日期:2012-06-12 修回日期:2013-01-19]

(编辑 薛云)