

北京市三阶段新生儿听力筛查成本效果分析

韩优莉 黄丽辉 张巍 张燕梅 贾晓 倪婷婷 孙慧红 梁萍
于环 郭燕 张爱 李嘉慧 张华

【摘要】 目的 比较新生儿听力筛查两阶段和三阶段的成本效果,为普遍性筛查提供依据。**方法** 对2010年10月至2012年12月北京市7家医院出生的正常新生儿进行听力筛查,分别采用两阶段和三阶段策略及听力诊断性检查,比较两种筛查的成本/效果比。其中筛查和诊断成本数据源自医院,采用自行设计问卷对家长调查额外交通费和误工费。根据依从率进行敏感性分析。**结果** 新生儿初筛62 695人,未通过5 809人,阳性率为9.30%;复筛4 933人,未通过972人,阳性率为19.70%;复筛未通过并就诊于指定医疗机构者412人。完成诊断性评估360人,听力异常者217例,听力异常率为60.28%。完成三阶段筛查共276人,未通过163人。其中125人完成诊断性检查,异常112例(中度以上45例),听力异常率为89.60%。以实际筛查率和诊断率计算成本/效果比,两阶段(19 985元/例)优于三阶段(37 242元/例),但随着筛查依从率的提高,三阶段筛查的成本效果也随之提高。**结论** 筛查依从率影响三阶段筛查的成本效果,在筛查依从率较高(>90%)的地区可考虑使用三阶段筛查方法。

【关键词】 听力筛查;成本效果分析;新生儿

Cost-effectiveness of three-stage newborns hearing screening in Beijing Han Youli¹, Huang Lihui², Zhang Wei³, Zhang Yanmei², Jia Xiao³, Ni Tingting², Sun Huihong³, Liang Ping⁴, Yu Huan⁵, Guo Yan⁶, Zhang Ai⁷, Li Jiahui⁸, Zhang Hua⁹. 1 School of Health Management and Education, Capital Medical University, Beijing 100069, China; 2 Beijing Institute of Otorhinolaryngology, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University; 3 Department of Neonate, Beijing Obstetrics Gynecology Hospital, Capital Medical University; 4 Beijing Daxing Hospital of Maternal and Child Care; 5 Beijing Fengtai Hospital; 6 Beijing Hospital of Chinese Traditional and Western Medicine; 7 Beijing Fengtai Hospital of Maternal and Child Care; 8 Beijing Shunyi Hospital of Traditional Chinese Medicine; 9 Beijing Shunyi Hospital of Maternal and Child Care
Corresponding author: Zhang Wei, Email: zw296@sina.com
This work was supported by a grant from the Capital Medical Development Fund of Scientific Research (No. 2009-1049).

【Abstract】 Objective To evaluate the cost-effectiveness of two-stage and three-stage hearing screenings for newborns. **Methods** Hearing screening was performed for the normal newborns born in 7 hospitals in Beijing from October 2010 to December 2012 by using two stage and three stage strategies as well as hearing diagnostic test, and the cost effectiveness evaluation of two strategies was conducted. The data about the cost of screening and diagnostic test were from the hospitals. The data about car fare and charge for loss of working time of parents were collected through questionnaire survey. The sensitivity was analyzed according to the compliance rate. **Results** A total of 62 695 newborns received initial hearing screening, 5 809 newborns failed, the positive rate was 9.30%. A total of 4 933 newborns received rescreening, 972 newborns failed, the positive rate was 19.70%. Among the newborns failed in rescreening, 412 were provided with hearing diagnostic test and 360 received diagnostic test. The diagnostic test indicated that the hearing of 217 newborns were abnormal (60.28%). A total of 276 newborns received the third screening, 163 newborns failed, in which 125

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2015.05.010

基金项目:首都医学发展科研基金(2009-1049)

作者单位:100069 北京,首都医科大学卫生管理与教育学院(韩优莉);北京同仁医院北京市耳鼻咽喉科研究所(黄丽辉、张燕梅、倪婷婷);北京妇产医院新生儿科(张巍、贾晓、孙慧红);北京市大兴区妇幼保健院(梁萍);北京丰台医院(于环);北京市中西医结合医院(郭燕);北京市丰台区妇幼保健院(张爱);北京市顺义区中医医院(李嘉慧);北京市顺义区妇幼保健院(张华)

通信作者:张巍, Email: zw296@sina.com

received diagnostic test and 112 had abnormal hearing (45 had moderate and above hearing impairment), the abnormal rate was 89.60%. The average cost for three-stage screening (37 242 yuan RMB per case) was higher than that for two-stage screening (19 985 yuan RMB per case). With the increase of compliance, the cost-effectiveness of three-stage screening increased. **Conclusion** The cost-effectiveness of three-stage screening was influenced by screening compliance. It is recommended that three-stage screening strategy might be taken in area where the screening compliance rate is >90%.

【Key words】 Hearing screening; Cost-effectiveness; Newborn

先天性听力损失是常见的出生缺陷^[1]。听力损失可直接导致言语、交往、认知、心理、行为和社会情感的发育迟缓。1999年我国将新生儿听力筛查纳入妇幼保健常规检查项目,并于2004年形成《新生儿疾病筛查技术规范》在全国推广。我国现行的新生儿听力筛查策略为普遍性筛查,其步骤为两阶段筛查,即有条件地区每名正常出生新生儿于出生48 h至出院前均应予以初筛,未通过者在出生后42 d复筛,仍未通过则于出生后3个月内转至上级诊断机构。但两阶段筛查由于是在住院分娩及产后检查完成,其假阳性率高,转诊至诊断中心的比例亦高,致使失访率增加^[2],是新生儿听力筛查面临的问题^[3]。国际上已有学者提出三阶段筛查的设想,即耳声发射(otoacoustic emission, OAE)初筛-OAE复筛-自动听力诱发电位(automated auditory brainstem response, AABR)再筛的方式^[4-5],或OAE初筛-OAE复筛-OAE再筛的方式^[6]以降低转诊的比例,减少假阳性的心理负面影响和降低诊断费用。一些研究提示不同月龄婴儿筛查通过率差异明显,在发展中国家建议采用2~3月龄筛查策略^[7-8],但由于其筛查率较低故使三阶段筛查策略存在争议^[9-10]。北京市已有多年两阶段新生儿听力筛查的经验,是否可在此基础上开展三阶段筛查以提高筛查效果尚无定论。为此本研究在实施新生儿听力筛查基础上,同步开展三阶段筛查,评价两阶段与三阶段筛查的成本效果。

对象与方法

1. 研究对象:为2010年10月至2012年12月在北京7家医院(首都医科大学附属北京妇产医院及北京市大兴区妇幼保健院、丰台医院、中西医结合医院、丰台区妇幼保健院、顺义区中医医院、顺义区妇幼保健院)出生的62 695名正常新生儿。先采用两阶段听力筛查策略,对未通过初筛者进行复筛,记录两次筛查的阳性率;未通过复筛者均于3个月内进行第三次筛查及听力监测,获得两种筛查策略的成本和效果。

2. 筛查方法:筛查机构对出生2~3 d新生儿进

行OAE筛查,记录筛查率及阳性率(未通过者/筛查者),其中未通过者于出生后42 d复筛并记录筛查率、阳性率及失访情况,未通过复筛者在3月龄内到诊断中心进行第三次筛查和诊断性检查,同样记录第三次筛查通过率、阳性率、失访情况及诊断检查结果。具体操作为先采用OAE检查作为第三次筛查结果,再进行诊断性检查。儿童听力损失诊断标准为波V反应阈值 ≥ 31 dB^[11],听力损失程度分级标准:轻度(波V反应阈值31~50 dB)、中度(51~70 dB)、重度(71~90 dB)和极重度(≥ 91 dB)^[12]。

3. 成本效果分析:成本包括筛查和听力诊断性评估成本以及家庭为此花费的交通和误工费。筛查和诊断性成本数据来源于医院调查,筛查一次费用为60元,诊断性评估费用为475元;交通费和误工费数据源自采用自行设计问卷对653名2010年9月至2011年6月初筛未通过家长的问卷调查^[13],其中位数分别为100元和200元。筛查一般与体检和产后复查同时进行,因此可认为不额外增加交通费和误工费。成本分为总成本和家庭负担的成本,由于首次筛查为免费,家庭负担成本为不含首次筛查的成本。效果包括筛查出听力异常人数和重度以上听力损失人数^[14]。本研究未包含听力筛查异常者后续治疗的成本及效果分析。

筛查的成本效果受筛查依从率和诊断性评估的依从率影响。本研究将筛查依从率定义为初筛未通过者参加复筛的比例;将诊断依从率定义为复筛未通过者进行诊断性评估的比例。根据不同的依从率进行敏感性分析,分别计算诊断依从率50%(基于实际诊断依从率42.39%),筛查依从率取85%、90%、95%和100%时两种筛查策略的成本效果比;以及诊断依从率80%,筛查依从率取85%、90%、95%和100%时两种筛查策略的成本效果比。

4. 统计学分析:采用SPSS 16.0软件计算问卷调查数据中交通费和误工费中位数,Excel 2007软件计算成本效果比。

结 果

1. 筛查:

(1)初筛和复筛:初筛62 695名新生儿,通过56 886例,未通过5 809例,初筛阳性率为9.30%;复筛4 933例,通过3 961例,未通过972例,复筛阳性率为19.70%。

(2)诊断性评估:972例复筛阳性者中有412例就诊于指定诊断中心(首都医科大学附属北京同仁医院),其中男婴254例(61.7%),女婴158例(38.3%),诊断依从率为42.39%。共360例复筛阳性新生儿完成听力诊断性评估,听力异常217例,复筛未通过听力异常率为60.28%,中度以上听力损失73例(33.6%),其中重度和极重度听力损失32例(14.7%)。本次筛查人群经诊断性评估听力异常率为0.34%(未考虑失访人群)。

(3)三阶段筛查:到诊断中心的412例中有276例完成三阶段筛查,占复筛阳性婴幼儿的28.40%,其中通过113例,未通过163例,第三次筛查阳性率为59.06%。完成三次筛查的婴幼儿中有238例完成诊断性检查(38例因各种原因未完成诊断性检查),其中未通过三阶段筛查的婴幼儿中125人完成诊断性检查,112例听力异常(中度以上听力损失45例),第三次筛查未通过者听力异常比例为89.60%(中度以上听力损失比例占40.18%)。三阶段筛查通过者113例均完成诊断性检查,有32例听力异常,但均为轻度。其中8例在6个月时到诊断中心复查,7例为正常,1例为轻度传导性耳聋。

2. 成本效果分析:基于实际筛查依从率和诊断依从率计算,两阶段筛查总成本为433.67万元,其中家庭承担成本57.50万元;三阶段筛查总成本417.11万元,其中家庭承担成本40.94万元。三阶段筛查总成本低于两阶段筛查总成本。但从筛查效果分析,两阶段筛查听力损伤者为217人(中度以上异常者73人),三阶段筛查听力损伤者为112人(中度以上异常者45人)。三阶段筛查出听力损伤人数少于两阶段筛查。以成本效果比分析,两阶段筛查每筛出一名听力损伤者的成本为19 985元,其中家庭承担成本2 649元;三阶段筛查该项费用为37 242元,其中家庭承担成本为3 655元。两阶段筛查每筛出一名中度以上听力损伤者的成本为59 407元,其中家庭承担成本为7 876元;三阶段筛查该项费用为92 691元,其中家庭承担成本为9 098

元。可见三阶段筛查每筛出一名听力损伤者的成本高于两阶段筛查(表1)。

3. 敏感性分析:

(1)50%诊断依从率的敏感性分析:本研究诊断依从率为42.39%,筛查依从率分别为85%(目前初筛未通过复筛比例为84.9%)、90%、95%、100%,成本效果分析的结果存在差异,随着筛查依从率的提高,三阶段筛查的成本效果趋好(表2)。如筛查依从率达到85%,三阶段筛查方案每筛出一名听力损伤者的家庭承担成本为2 446元,低于两阶段筛查方案成本(2 693元);当筛查依从率达到95%,三阶段筛查方案家庭承担成本低于两阶段筛查方案,且总成本也低于两阶段筛查;筛查依从率如达到100%,三阶段筛查方案的成本、效果和成本效果比均优于两阶段筛查。

(2)80%诊断依从率的敏感性分析:如诊断依从率提高到80%,筛查依从率分别为85%、90%、95%、100%,成本效果分析的结果存在差异,随着筛查依从率的提高,三阶段筛查的成本效果趋好(表3)。当筛查依从率达到85%,三阶段筛查方案每筛出一名听力损伤者的家庭承担成本低于两阶段筛查方案;如筛查依从率达到95%,三阶段筛查方案相当的家庭承担成本低于两阶段筛查方案,且总成本也低于两阶段筛查;如果筛查依从率达到100%,三阶段筛查方案的成本、效果和成本效果比均优于两阶段筛查。

表1 基于实际依从率的两阶段和三阶段筛查成本效果

项目	两阶段筛查			三阶段筛查		
	单次费用(元)	人数	总费用(元)	单次费用(元)	人数	总费用(元)
成本						
第一次筛查	60	62 695	3 761 700	60	62 695	3 761 700
第二次筛查	60	4 933	295 980	60	4 933	295 980
第三次筛查	-	-	-	60	276	16 560
诊断性检查	475	360	171 000	475	125	59 375
诊断性检查误工费	200	360	72 000	200	125	25 000
诊断性检查交通费	100	360	36 000	100	125	12 500
总成本	-	-	4 336 680	-	-	4 171 115
家庭承担费用	-	-	574 980	-	-	409 415
效果						
筛出听力损伤	-	217	-	-	112	-
筛出中度以上听力损伤	-	73	-	-	45	-
成本效果比						
成本	-	-	19 985/59 407	-	-	37 242/92 691
家庭承担费用	-	-	2 649/7 876	-	-	3 655/9 098

注:分子为每筛出一例听力损伤者的成本,分母为每筛出一例中度以上听力损伤者的成本

表 2 不同筛查依从率情况下两阶段和三阶段筛查的成本效果(50%诊断依从率)

项 目	85%筛查依从率		90%筛查依从率		95%筛查依从率		100%筛查依从率	
	两阶段筛查	三阶段筛查	两阶段筛查	三阶段筛查	两阶段筛查	三阶段筛查	两阶段筛查	三阶段筛查
成本(元)								
总成本	4 437 394	4 298 776	4 477 141	4 345 298	4 516 887	4 393 480	4 556 634	4 443 321
家庭承担费用	675 694	537 076	715 441	583 598	755 187	631 780	794 934	681 621
效果								
筛出听力损伤人数	251	220	266	246	280	274	295	304
筛出中度以上听力损伤人数	99	88	105	99	111	110	116	122
成本效果比(元)								
每筛出一例听力损伤者成本	17 688	19 578	16 855	17 652	16 110	16 019	15 439	14 621
其中家庭承担费用	2 693	2 446	2 693	2 371	2 693	2 303	2 693	2 243
每筛出一例中度以上听力损伤者成本	44 827	48 727	42 715	43 934	40 827	39 868	39 127	36 389
其中家庭承担费用	6 826	6 088	6 826	5 901	6 826	5 733	6 826	5 582

表 3 不同筛查依从率情况下两阶段和三阶段筛查的成本效果(80%诊断依从率)

项 目	85%筛查依从率		90%筛查依从率		95%筛查依从率		100%筛查依从率	
	两阶段筛查	三阶段筛查	两阶段筛查	三阶段筛查	两阶段筛查	三阶段筛查	两阶段筛查	三阶段筛查
成本(元)								
总成本	4 664 393	4 412 727	4 717 493	4 473 051	4 770 592	4 535 822	4 823 692	4 601 040
家庭承担费用	902 693	651 027	955 793	711 351	1 008 892	774 122	1 061 992	839 340
效果								
筛出听力损伤人数	401	351	425	394	449	439	472	486
筛出中度以上听力损伤人数	158	141	168	158	177	176	186	195
成本效果比(元)								
每筛出一例听力损伤者成本	11 621	12 561	11 100	11 357	10 634	10 336	10 215	9 462
其中家庭承担费用	2 249	1 853	2 249	1 806	2 249	1 764	2 249	1 726
每筛出一例中度以上听力损伤者成本	29 450	31 262	28 130	28 266	26 950	25 725	25 887	23 551
其中家庭承担费用	5 699	4 612	5 699	4 495	5 699	4 390	5 699	4 296

讨 论

本研究在北京市 7 家医院筛查新生儿听力异常率为 0.34%，复筛依从率为 84.9%，诊断依从率为 42.39%。Tobe 等^[15]对文献分析显示，我国一般新生儿听力筛查异常率为 0.1%~0.6%（采用诊断率基线值为 50%，敏感性为 20%~95%）。研究中发现，两阶段 OAE 筛查的成本效果优于三阶段。但随着筛查依从率的提高，三阶段筛查的成本效果也随之提高，如筛查依从率达到 85%，三阶段筛查在减轻家庭负担方面成本效果优于两阶段筛查；当筛查依从率为 95%，三阶段筛查在减轻家庭负担和总成本方面均优于两阶段筛查；如筛查依从率达到 100%，三阶段筛查不仅在减轻经济负担上有优势，且比两阶段筛查出的中度以上听力损伤人数增加。以往相关文献中关于听力筛查策略的成本效果分析主要集中在目标人群听力筛查和普遍听力筛查策略间的比较。例如 Huang 等^[16]利用 2007—2009 年中国 8 省份新生儿基本数据建立成本效果分析模型，比较目标人群听力筛查和普遍听力筛查策略的成本效果。结果显

示，在筛查率、诊断率和干预率较好的发达地区，普遍筛查的成本效果较好，而在不发达地区则建议先使用目标人群听力筛查策略。Tobe 等^[15]利用中国 2009 年数据建立成本效果分析模型，比较普遍筛查两阶段 OAE+AABR 模式和 OAE 模式以及目标人群筛查两阶段 OAE+AABR 模式和 OAE 模式，结果显示筛查率、诊断率和干预率越高，普遍筛查模式成本效果越好，两阶段 OAE+AABR 模式成本效果越好。虽然不同研究的结果难以直接比较，但上述研究和本文均显示筛查和诊断的依从性越好，三阶段 OAE 筛查模式或两阶段 OAE+AABR 筛查模式成本效果越好。其中三阶段筛查模式的成本效果受筛查率和诊断依从率影响较大。

本研究存在局限性。首先，研究对象均来自同一地区医院，所获得的参数受当地医疗条件的影响；其次，研究对象未选择到指定的复查医院和诊断中心故缺失较多，可能对结果产生一定的影响；再次，研究中未分析其他的成本效果，如筛查对家庭带来的精神压力等因素。但研究结果仍可为听力筛查政策的完善提供依据。此外本研究建议在筛查依从率

较低时仍采用两阶段筛查的方法;在筛查依从率较高(>90%)的地区可考虑使用三阶段筛查的方法。

参 考 文 献

- [1] Jakubíková J, Kabátová Z, Pavlovčinová G, et al. Newborn hearing screening and strategy for early detection of hearing loss in infants[J]. *Int J Pediatr Otorhi*, 2009, 73(4):607-612.
- [2] Wu ZY. Several problems in neonatal hearing screening[C]. Special lecture of the 2006 National Conference on Hearing and Vestibular Disorders (Guiyang, 2006). *Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery and Chinese Medical Association of Otorhinolaryngology*, 2006: 14-16. (in Chinese)
吴展元. 新生儿听力筛查中的几个问题[C]. 2006年全国听力和前庭医学专题学术会议专题讲座(贵阳, 2006). *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志和中华医学会耳鼻咽喉科学分会*, 2006: 14-16.
- [3] Zhang W, Huang XH, Chen BY, et al. Application of transient evoked otoacoustic emission in newborn screening [J]. *Chin J Obstet Gynecol*, 1999, 34(8):496-497. (in Chinese)
张巍, 黄醒华, 陈宝英, 等. 瞬态诱发耳声发射在新生儿筛查中的应用[J]. *中华妇产科杂志*, 1999, 34(8):496-497.
- [4] Orejas JIB, Cano BR, Pérez DM, et al. Results of applying a universal protocol for early detection of hypoacusia in newborn infants for 42 months [J]. *Acta Otorrinolaringol Esp*, 2008, 59(3):96-101.
- [5] Capua BD, Costantini D, Martufi C, et al. Universal neonatal hearing screening: The Siena (Italy) experience on 19 700 newborns[J]. *Early Hum Dev*, 2007, 83(9):601-606.
- [6] Boshuizen HC, van der Lem GJ, Kauffman-de Boer MA, et al. Costs of different strategies for neonatal hearing screening: a modelling approach[J]. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 2001, 85:F177-181.
- [7] Mathur NN, Dhawan R. An alternative strategy for universal infant hearing screening in tertiary hospitals with a high delivery rate, within a developing country, using transient evoked otoacoustic emissions and brainstem evoked response audiometry [J]. *J Laryngol Otol*, 2007, 121(7):639-643.
- [8] Bansal S, Gupta A, Nagarkar A. Transient evoked otoacoustic emissions in hearing screening programs: protocol for developing countries [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2008, 72(7):1059-1063.
- [9] Kolski C, Driant BL, Lorenzo P, et al. Early hearing screening: what is the best strategy? [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2007, 71(7):1055-1060.
- [10] Korres S, Nikolopoulos TP, Peraki EE, et al. Outcomes and efficacy of newborn hearing screening: strengths and weaknesses (success or failure?) [J]. *Laryngoscope*, 2008, 118(7):1253-1256.
- [11] World Health Organization. Programme for the Prevention of Deafness and Hearing Impairment. Future programme developments for prevention of deafness and hearing impairments: report of the first informal consultation [R/OL]// Geneva, WHO, 1997 [1997-01-23]. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/63421>.
- [12] Fang ZM, Lou X, Lan L, et al. Relationship of the endolymphatic sac volume and hearing loss in patient with large vestibular aqueduct syndrome [J]. *Chin J Otol*, 2010, 8(2):153-156. (in Chinese)
方哲明, 娄昕, 兰兰, 等. 大前庭水管综合征内淋巴囊体积与听力损失相关性分析[J]. *中华耳科学杂志*, 2010, 8(2):153-156.
- [13] Jia X, Zhang W, Shi L, et al. Analysis of questionnaires and related factors on parents whose babies failed the first newborn hearing screening [J]. *Chin J Neonatol*, 2012, 27(2):91-94. (in Chinese)
贾晓, 张巍, 史蕾, 等. 未通过听力初筛新生儿家长知信行状况及相关因素分析[J]. *中国新生儿科杂志*, 2012, 27(2):91-94.
- [14] Lin Q, Gong LX, Liu YJ, et al. Diagnosis and following-up and analysis of pathogenesis for congenital hearing loss [J]. *Chin J Otorhinolaryngol*, 2004, 39(11):643-647. (in Chinese)
林倩, 宫露霞, 刘玉俊, 等. 先天性听力损失的确诊和随访及病因分析[J]. *中华耳鼻咽喉科杂志*, 2004, 39(11):643-647.
- [15] Tobe RG, Mori R, Huang LH, et al. Cost-effectiveness analysis of a national neonatal hearing screening program in China: conditions for the scale-up [J]. *PLoS One*, 2013, 8(1):e51990.
- [16] Huang LH, Zhang L, Tobe RYG, et al. Cost-effectiveness analysis of neonatal hearing screening program in China: should universal screening be prioritized? [J]. *BMC Health Serv Res*, 2012, 12:97.

(收稿日期:2014-10-30)

(本文编辑:张林东)