

**Министерство здравоохранения и социального развития РФ
Комитет по здравоохранению Администрации Волгоградской области
Волгоградский государственный медицинский университет**

Ю.М. Лопатин, Е.П. Дронова

**Применение клинико-экономического анализа при лечении больных ИБС
подвергшихся реваскуляризации миокарда**

Методические рекомендации

Волгоград, 2011 г.

«Утверждаю»

**Председатель комитета
по здравоохранению
Администрации Волгоградской
области**



М.С. Дворецкая

**Комитет по здравоохранению Администрации Волгоградской области
Волгоградский государственный медицинский университет**

Применение клинико-экономического анализа при лечении больных ИБС
подвергшихся реваскуляризации миокарда

Методические рекомендации

Волгоград, 2011 г.

Составители:

Ю.М. Лопатин, Дронова Е.П.

Настоящие методические рекомендации посвящены применению клинико-экономического анализа у больных ИБС, подвергшихся реваскуляризации миокарда.

Комплексная оценка результатов оперативного вмешательства на коронарных артериях с применением методов клинико-экономического анализа, позволяет оптимизировать лечебный процесс, определить тактику лечения и фармакологических вмешательств с целью уменьшения количества осложнений, сроков госпитализации, снижение стоимости лечения на госпитальном и амбулаторном этапах.

Методические рекомендации предназначены для специалистов здравоохранения – врачей, провизоров, интернов, ординаторов и аспирантов, а также для студентов лечебного факультета и слушателей послевузовского образования.

Рецензенты:

Сабанов А.В., доктор медицинских наук, профессор, кафедра клинической фармакологии ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ

Фролов М.Ю., кандидат медицинских наук, зав. курсом клинической фармакологии ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	5
Принципы клинико-экономического анализ	6
Этапы клинико-экономического анализа	7
Клинико-экономическое исследование	8
Классификация затрат	10
Затраты на госпитализацию	12
Затраты на амбулаторные визиты	18
Методы фармакоэкономического анализа	23
Анализ минимизации затрат	25
Анализ «затраты-эффективность»	25
Оценка клинической эффективности	27
Анализ «затраты-полезность»	31
Анализ чувствительности	32
Моделирование	35
Теория принятия решений	40
Приложения	45

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в медицине в целом, и клинической фармакологии в частности, широко используется понятие "рациональное использование лекарств", которое включает в себя три тесно связанных аспекта: клиническую эффективность, безопасность и экономическую эффективность лечения. Разработкой последнего аспекта занимается фармакоэкономика – наука, целью которой является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию, другие медицинские и фармацевтические услуги.

В последние годы появились альтернативные методы фармакотерапии, большое количество новых лекарственных препаратов, существенно отличающихся друг от друга по стоимости, повысились затраты на медицинские услуги, однако количество денежных средств, выделяемых на здравоохранение, по-прежнему ограничено. Этот факт является основой развития методов комплексного клинико-экономического анализа.

При проведении фармакоэкономических исследований могут использоваться различные варианты анализов, которые различаются между собой по ряду параметров: цель и задачи применения метода, условия проводимого исследования, оцениваемые результаты, единицы измерения показателей и др. [1, 2].

Клинико-экономический анализ - методология сравнительной оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение. Методология клинико-экономического анализа применима к любым медицинским вмешательствам - лекарственным (фармакоэкономика) и нелекарственным способам лечения, методам диагностики, профилактики и реабилитации, - для определения экономической целесообразности их использования.

Основные направления фармакоэкономического анализа:

- определение стоимости конкретного заболевания;
- снижение случаев госпитализации и определение потенциальной экономии от применения новых эффективных лекарственных средств (ЛП);
- подсчет экономической выгоды в стоимости при уменьшении кратности приема ЛП в результате внедрения пролонгированных лекарственных форм, а также использование препаратов, не требующих дополнительных затрат на введение;
- определение экономии средств в результате комплексного лечения заболевания по сравнению с однокомпонентным лечением;

- определение потенциальной экономии ресурсов от предотвращения обострений заболевания и снижения факторов риска;
- определение препаратов выбора и сравнительная оценка генериков;
- создание оптимальных перечней и стандартов лечения в рамках конкретных нозологий.

Принципы клинико-экономического анализа

1. **Альтернативность.** Для того чтобы сделать правильный выбор конкретной технологии, как на индивидуальном, так и на популяционном уровне необходимо выявить все имеющиеся альтернативы и провести их сравнительный анализ.
2. **Количественный анализ для объективного выбора** должен быть проведен не только сравнительный качественный анализ, но и обязательно количественный анализ имеющихся альтернативных вариантов достижения желаемого эффекта.
3. **Определение точки (угла) зрения исследования.** Выбор может быть сделан правильно только в том случае, если ясно обозначена «точка (угол) зрения исследования», т.е. отчетливо сформулировано, в интересах, какой группы населения, какого учреждения или в рамках какого бюджета (общества, страховой компании, пациента) должен быть сделан выбор.
4. **Комплексность:** сочетание анализа затрат и показателей эффективности в совокупности. Комплексный анализ целесообразность применения медицинских технологий предполагает взаимосвязанную оценку последствий (результатов) и затрат на медицинские технологии. Наиболее важным в данном определении является именно взаимосвязанная оценка – соотношение между затратами и результатами. Точки зрения практической реализации, это означает, что целью является не поиск наиболее дешевых технологий, а расчет затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности, и соотнесение этих затрат с возможностями.
5. **Доказательность.** За основу клинико-экономического анализа принимаются исследования, в которых с той или иной степенью достоверности доказаны определенные клинические эффекты применения медицинских технологий, проведена убедительная оценка затрат.
6. **Всеобъемлемость:** стремление к учету всех видов затрат и всех показателей эффективности (включая безопасность).
7. **Воспроизводимость:** использование единых методик получения информации, в том числе – показателей затрат и методов расчетов.
8. **Точность:** клинико-экономический анализ основывается на точных клинических или социальных исследованиях и обязательно использует адекватные

статистические методы обработки данных с анализом чувствительности, дисконтированием.

Этапы клинико-экономического анализа

1. Подготовительные мероприятия: определяется **актуальность исследования** – для чего затеян клинико-экономический анализ, описание проблемы. К проблемам могут быть отнесены бездумные врачебные назначения и полипрогмазия, перерасход денег, низкое качество лечения из-за использования устаревших, малоэффективных лекарств, приверженность пациентов неверным схемам лечения, избыточное назначение ненужных диагностических мероприятий и лечебных процедур, оценка затрат по видам помощи и нозологиям, анализ затрат по статьям расходов, изменение спектра заболеваний или групп пациентов, увеличение числа граждан, имеющих льготы, и т. д.
 - 1.1. Изучение имеющихся данных об эффективности, безопасности и экономической целесообразности применения исследуемой технологии и по проблеме в целом (публикации, отчеты, оценка «типичной практики»), формулировка исследуемой проблемы.
 - 1.2. Выбор альтернативной технологии для сравнения с исследуемой.
 - 1.3. Выбор критериев оценки эффективности исследуемых технологий.
 - 1.4. Формирование целей и задач, определение точки (угла) зрения исследования, планирование дизайна исследования и метода проведения клинико-экономического анализа («затраты-эффективность», «затраты-полезность», «затраты-выгода», минимизации затрат). Актуальность предопределяет **цель и задачи клинико-экономического анализа**: анализ издержек, наведение порядка в назначениях врачей, обоснование разработки формуляра больницы, экономия средств при оптимизации расходования, расчет тарифов на медицинские услуги, внедрение системы управления качеством.
2. Исследовательская часть:
 - 2.1. Анализ и учет эффективности и безопасности альтернативных технологий.

Учет и расчет затрат, связанных с применением исследуемых технологий. Уже на первом этапе должны быть четко определены **источники информации**: о лекарственных средствах, о медицинских услугах, о ценах на лекарства, о ценах на медицинские услуги.
 - 2.2. Проведение непосредственно клинико-экономического анализа, при необходимости построение и анализ моделей.
 - 2.3. Проведение дисконтирования и анализа чувствительности.

3. Написание отчета.

Типы исследований:

- сравнительное – несравнительное
- исследование – наблюдение или клинический эксперимент
- рандомизированное – нерандомизированное;
- открытое или «слепое»
- мультицентровое
- систематический обзор или метаанализ

Можно изучить спектр всех лекарств, использованных у пациентов определенной группы. Группировка пациентов возможна по нозологическому признаку, по признаку пребывания в определенном отделении, лечения у определенного врача и т. д. Группировка зависит от задач исследования, от тех вопросов, которыми задавался исследователь, создавая протокол для клинико-экономического анализа.

Клинико-экономическое исследование

Клинико-экономическое исследование необходимо для получения информации об эффективности и безопасности медицинских вмешательств в практике и определения затрат на их использование.

Клинико-экономическое исследование может проводиться:

А) в рамках клинических исследований лекарственных средств или. Нелекарственных медицинских вмешательств одновременно с изучением их эффективности и безопасности.

Б) как самостоятельное исследование:

-ретроспективное наблюдение – изучение медицинской документации, связанной с применением медицинского вмешательства;

-проспективное наблюдение – изучение эффективности и безопасности применения медицинских технологий без влияния на тактику ведения больного лечащим врачом со стороны исследователя. Назначение лечения проводится лечащим врачом независимо от исследователя в соответствии с имеющимися стандартами, инструкциями или рекомендациями; информация собирается путем выкопировки данных из медицинской документации или путем опроса (анкетирования, интервьюирования) пациентов, родственников пациентов, медицинских работников, иных субъектов в зависимости от поставленных задач;

С целью гарантии прав лиц, информация о которых будет подвергаться анализу, Протокол исследования до его начала должен быть одобрен Экспертным советом/комитетом по этике учреждения, на базе которого будет проходить исследование.

-проспективное исследование – проведение исследования эффективности и безопасности медицинского вмешательства с одновременным экономическим анализом. Подразумевает активное вмешательство исследователя в лечебно-диагностический процесс (внесение изменений и дополнений к обычной традиционной схеме лечения, в том числе соответствующую Протоколу ведения больных или стандарту медицинской помощи).

При проведении клинико-экономического исследования лечение проводится строго в соответствии с протоколом исследования. Отклонение от протокола, обусловленное состоянием здоровья и интересами пациента, влечет за собой исключение из исследования.

Клинико-экономическое исследование должно соответствовать основополагающим этическим принципам Хельсинской Декларации и действующим нормативным актом Российской Федерации, регулирующим проведение экспериментов с участием человека в роли испытуемого.

Клинико-экономическое исследование может проводиться с использованием лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ и установленном порядке и по зарегистрированным показаниям.

При проведении клинико-экономического исследования необходимо:

-одобрение Комитета по этике

-информированное согласие пациентов, участвующих в исследовании.

Критерии включения и исключения из исследования должны быть определены таким образом, чтобы риск возможного вреда был сведен к минимуму.

В) Клинико-экономический анализ с применением моделирования.

Моделирование проводится при невозможности получить реальные данные, необходимые для проведения клинико-экономических расчетов в исследовании или наблюдении.

Показатели результативности медицинских технологий

Критерии оценки	Характеристика
Действенность (efficacy)	Эффективность медицинской технологии, продемонстрированная в контролируемых, экспериментально созданных условиях (в том числе в рандомизированных, многоцентровых исследованиях) на однородных по возрасту, полу, сопутствующей патологии группах больных, подобранных на основании четких критериев включения в исследование и исключения из него
Клиническая эффективность (effectiveness)	Эффективность медицинской технологии, продемонстрированная в условиях обычного (не экспериментального) применения на гетерогенной, реальной популяции больных, в которой пациенты не подбираются искусственным образом на основании критериев включения/исключения в исследование
Безопасность (safety)	Оценка частоты и тяжести побочных эффектов при применении медицинской технологии
Комплаентность (compliance)	Степень соблюдения больными предписанных режимов применения лекарственного средства или метода лечения
Экономическая эффективность	Оценка эффективности расходования ресурсов при использовании медицинской технологии

Классификация затрат

При проведении расчетов параметров любого варианта фармакоэкономического анализа определяют величину экономических потерь, которая складывается из следующих составляющих

Для проведения фармакоэкономического анализа необходимо оценить общую сумму расходов на лечение больных ИБС, подвергшихся КШ и ТЛБАП со стентированием за учитываемый период времени (36 месяцев наблюдения). В работе мы проанализировали все типы затрат, связанные с лечением, которые возможно измерить и оценить. Перед расчетом общих затрат были определены все использованные ресурсы, их количественное потребление по каждому режиму терапии и оценена стоимость по единому временному срезу (на 31.12.09).

Категории затрат при исследовании исходов лечения

Виды затрат	Примеры затрат
Прямые медицинские затраты (товары и услуги)	Госпитализация · Лекарственные препараты · Лабораторные тесты · Рентгенологические процедуры · Визиты к врачам · Медицинская помощь на дому · Затраты на приготовление лекарственного средства в аптеке · Услуги и материалы, используемые персоналом
Прямые немедицинские затраты (требующиеся в связи с заболеванием)	Питание Транспорт Предоставление помещения Спецодежда и материалы
Косвенные затраты (имеющие экономическую составляющую)	Потеря трудоспособности Снижение заработка Работоспособность, утраченная во время болезни и восстановленная благодаря лечению Преждевременная смерть

Виды затрат

Затраты на медицинские вмешательства состоят из следующих групп:

А) Прямые медицинские затраты (включают в свой состав все издержки, понесенные системой здравоохранения), например:

-затраты на диагностические, лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, манипуляции и процедуры, в том числе оказываемые на дому (включая оплату рабочего времени медицинских работников);

- затраты на лекарственные препараты

-затраты на содержание пациента в лечебном учреждении;

-затраты на транспортировку больного санитарным транспортом;

-плата за использование медицинского оборудование, площадей и средств (распределение фиксированных затрат из статей бюджета), и др.

Б) Прямые немедицинские затраты:

- наличные («карманные») расходы пациентов (например – оплата сервисных услуг в медицинском учреждении);
- затраты на медицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (например, услуги социальных служб);
- затраты на перемещение пациентов (личным транспортом, общественным – не санитарным) и т.п.

В) непрямые медицинские затраты (издержки упущенных возможностей):

- затраты за период отсутствия на его рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность, включая затраты на оплату листов нетрудоспособности, пособия по инвалидности и иные социальные выплаты, предусмотренные действующим законодательством;
- «стоимость» времени отсутствия на работе членов его семьи или друзей, связанные с его болезнью;
- экономические потери от снижения производительности на месте работы;
- экономические потери от преждевременного наступления смерти.

Г) Нематериальные (неосязаемые) затраты – затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом, которые испытывает пациент вследствие проходимого им курса лечения – из-за трудностей с точным количественным измерением в денежном выражении на сегодняшний день обычно остаются за рамками выполненного анализа.

Источники информации о денежном выражении прямых затрат

При определении размера прямых затрат на медицинские услуги в денежном выражении используют:

- тарифы на медицинские услуги, действующие в регионе в рамках системы обязательного медицинского страхования (ОМС);
- бюджетные расценки на медицинские услуги, действующие в конкретном учреждении;
- цены на платные медицинские услуги, в том числе в рамках добровольного медицинского страхования или иной коммерческой деятельности;
- усредненные тарифы нескольких медицинских учреждений (не менее 3 – 5 с обоснованием их выбора);

-результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги (с описанием методики расчета).

При определении размера прямых затрат на лекарственные средства в денежном выражении используют:

- розничные цены на лекарственные средства в аптечной сети (при анализе расходов на амбулаторное лечение, а также в случаях, когда лекарственные средства приобретаются непосредственно пациентом);

Предпочтительно использовать усредненные показатели цен.

Если анализируется применение лекарственных средств в стационаре, то можно:

- Сделать выкопировку из накладных и счетов, проставив реальные цены, по которым приобретались лекарства.
- Провести выборку цен прайс-листов нескольких дистрибьюторов и заложить усредненные цены.

Общим правилом является одномоментный выбор цен: все цены на лекарства должны быть определены в короткий период. Для обсуждаемого вида анализа важна именно единовременность, а не точность. Впрочем, если медицинская организация ведет компьютеризированный учет лекарственной терапии, то можно использовать эти данные, поскольку хронологическое изменение цен в базе уже заложено.

В качестве примера можно привести данных клинико-экономического анализа при лечении больных ИБС, подвергшихся реваскуляризации миокарда, выполненного в ГУЗ ВОККЦ 2000 – 2009 г.

При анализе применения лекарственных средств в стационаре:

- делалась выкопировка из накладных и счетов, учитывая реальные цены, по которым приобретались лекарства.
- Проводилась выборка цен прайс-листов (ГУП «Волгофарм», ЗАО «Протек-2», ЗАО «АЭРОМЕД», ЗАО «Аптека-Холдинг», ЗАО «СИА Интернейшн Волгоград», ЗАО «Фармацевт» ЗАО «Рифарм», ООО «Аптека-Холдинг-1», ООО «Мелодия здоровья», ООО «Нишне-Волжская мед-компания», ООО «Экстрем-Фарм») и закладывались усредненные цены.

Все цены на лекарства были определены как средневзвешенные цены на конец окончания исследования (за период январь-декабрь 2009 г). Затраты, связанные с изучаемым препаратом и сопутствующей терапией, были основаны на реальном количестве дней лечения. Для расчета госпитальных затрат использовались оптовые цены,

для амбулаторных – розничные. При отсутствии данных за 2009 г. использовались самые последние цифры, которые были в наличии, и адаптировались к ценам 2009 г.

В качестве **прямых медицинских затрат** были оценены:

1. Затраты на предоперационное обследование (данные определялись по тарифам ОМС на услуги на декабрь 2009 г, стоимость медицинских услуг при оказании в ГУЗ «ВОККЦ» высокотехнологичной помощи в 2009 году Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области, согласно стандартам по диагностике и оказанию медицинской помощи, разработанных МИАЦ РАМН)

2. Стоимость медикаментозной терапии за период наблюдения

Для оценки затрат в РФ использовались рубли. Количество событий, которые удалось предотвратить, было использовано как мера эффективности (сердечно-сосудистая смерть, ИМ, повторные вмешательства). В фармакоэкономический анализ были включены все события. Подсчет затрат на повторные госпитализации больного осуществлялся по формуле: (стоимость койко-дня x число дней госпитализации) + тариф на дополнительные методы исследования и тарифицированные методы лечения.

Источники информации:

- медицинские статистические данные (форма №14) "Сведения о деятельности стационара";
- медицинские статистические данные ЛПУ г. Волгограда;
- прейскуранты на медицинские услуги ЛПУ: ВОККЦ;
- Интернет-сайты Госсанэпиднадзора МЗ РФ, Волгограда и Волгоградской области;
- Госкомстат РФ;
- Минздрав РФ;
- страховые компании.

Были использованы медико-экономические стандарты (МЭС), которые экстраполировались на ряд патологических состояний, встречающихся в исследовании.

Затраты на госпитализацию.

Мы воспользовались упрощенным подходом оценки затрат - определением стоимости койко-дня в кардиологическом и кардиохирургическом отделениях ВОКЦ и расчетом затрат на лечебно - диагностические мероприятия. Стоимость койко-дня определена по базовому тарифу цен по данным Волгоградского ТФОМС на 01.01.09 и составляла по кардиологическому отделению ВОКЦ 876,6 рублей, по отделению

сердечно-сосудистой хирургии – 837,1 рублей, стоимость инфарктного койко-дня – 965,9 руб.

Стоимость повторных высокотехнологичных вмешательств при госпитализации больного ИБС после КШ и ТЛБАП со стентированием также определялись по тарифу стоимости медицинских услуг при оказании в ГУЗ «ВОККЦ» высокотехнологичной помощи в 2009 году Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области, согласно стандартам по диагностике и оказанию медицинской помощи, разработанных МИАЦ РАМН. Стоимость госпитализации была получена исходя из стоимости общего койко-дня (складывалась из стоимости койко-дня в кардиологическом, кардиохирургическом отделениях, отделении анестезиологии и реанимации), проведенного больными за период госпитализации после оперативного вмешательства, стоимости стандарта обследования, стоимости лечения (включающую базовую терапию, симптоматическую терапию, которую больной получал на протяжении всего времени стационарного лечения), стоимости лабораторного и инструментального обследования. При расчете стоимости госпитального этапа лечения дополнительно учитывались затраты на проведение комплекса лечебно-диагностических мероприятий проведенных всем пациентам обеих групп согласно стандартам стационарной медицинской помощи для взрослого населения.

Подсчет затрат на повторные госпитализации больного осуществлялся по формуле: (стоимость койко-дня x число дней госпитализации) + тариф на дополнительные методы исследования и тарифицированные методы лечения; стоимость лекарственных препаратов для базисной терапии; стоимость симптоматических средств; затраты на амбулаторный визит к врачу.

Таблица 3

Обследование, проведенное в стационаре с 1-го дня наблюдения до дня выписки из стационара

Вид исследования	Количество за период данной госпитализации
Газовый состав венозной/артериальной крови	
Электролитный состав венозной/артериальной крови	
Газы+электролиты венозной/артериальной крови	
Общий анализ крови	
Общий анализ крови+тромбоциты	
Красная кровь	
лейкоциты	
Определение группы крови, резус-фактора	
Биохимический анализ крови	
Сахар крови	

Общий белок	
Билирубин+фракции	
Креатинин	
мочевина	
АлАт	
АсАт	
ХС	
Тимоловая проба	
Щелочная фосфатаза	
Мочевая кислота	
Липидный спектр	
СРБ	
РФ	
Коагулограмма	
АВС	
АЧТВ	
ВСК	
ПТИ	
Анализ на RW	
Анализ на ВИЧ	
HbsAg	
HCV	
тропонин	
КК, МВ-КФК	
Общий анализ мочи	
Рентгенография грудной клетки	
Электрокардиограмма (ЭКГ)	
ЭхоКГ	
УЗИ плевральных полостей	
ВЭМ	
Монитор ЭКГ	
СМАД	
УЗИ ОБП	
УЗИ почек	
ДС БЦА	
Спирометрия	
Другие исследования	

Консультации специалистов (вносятся все дополнительные консультации за все время госпитализации)

Таблица 4

Консультации специалистов

Специалист	Количество за период данной госпитализации
Эндокринолог	
Гинеколог	
Стоматолог	
Оториноларинголог	
невролог	
офтальмолог	
ЛФК	
физиотерапевт	
Другие специалисты	

Фармакотерапия (указать все применявшиеся во время госпитализации препараты, включая растворы для разведения, кровь, кровезаменители и т.д.)

Таблица 5

Фармакотерапия

Полное название препарата	Разовая доза (единицы измерения)	Кратность назначения	Суточная доза	Способ введения	Длительность применения

При учете затрат на нелекарственную терапию указать все применявшиеся методы нелекарственной терапии, операции и перевязки при необходимости.

Таблица 6

Нелекарственная терапия (указать все применявшиеся методы нелекарственной терапии, операции и перевязки при необходимости)

Полное название метода лечения	Кратность выполнения	Если использовались препараты, указать название, дозы и общий объем	Курс - дней

Затраты на амбулаторные визиты.

Стоимость амбулаторной помощи рассчитывалась исходя из стоимости консультации кардиолога по тарифам цен Волгоградского фонда ОМС – 383,2 рубля и количества приемов по каждой группе.

На амбулаторном этапе наблюдения - частота и причина амбулаторных обращений, госпитализаций, вызовов скорой помощи, медикаментозная терапия (с указанием доз препаратов), наличие инвалидности/выход на инвалидность и ее группа. Данные об обращениях за медицинской помощью выписывались из амбулаторных карт пациентов. В отношении медикаментозной терапии выписанные данные сопоставлялись с результатами опроса пациентов. Из показателей клинической эффективности выбирались параметры - исчезновение стенокардии или уменьшение функционального класса, улучшение качества жизни, отсутствие повторных вмешательств, госпитализаций с обострением заболевания, снижение показателей летальности, улучшение качества жизни.

Показатели, характеризующие амбулаторное лечение:

-средняя длительность амбулаторного лечения;

-среднее число посещений поликлиники по данной нозологии;

-средняя стоимость посещения поликлиники (в расчете по данной нозологии);

-среднее количество различных исследований, необходимых для диагностики

лечения данной нозологии;

- средняя стоимость одного исследования, проведенного больному изучаемой формы заболевания (в расчете на бюджетные средства, поступившие за год)

Затраты на амбулаторном этапе наблюдения

Услуги	Кол-во исследований	Стоимость по ОМС, руб.	Общая стоимость
Консультация кардиолога			
Консультация эндокринолога			
Консультация невролога			
Консультация кардиохирурга			
Консультация офтальмолога			
Диагностические процедуры			
ЭКГ			
ЭхоКГ			
Суточное мониторирование ЭКГ			
Велоэргометрия/тредмил-тест			
Чреспищеводная электрокардиостимуляция			
Суточное мониторирование АД			
ДС БЦА			
УЗИ ОБП+почки			
Биохимический анализ крови			
Липидный спектр крови			

Затраты на оказание скорой медицинской помощи

Расходы на скорую медицинскую помощь определялись на основе стоимости одного вызова бригады СМП и данных о количестве вызовов к больным. По прейскуранту цен на медицинские услуги из отчета департамента здравоохранения Волгоградской области за IV квартал 2009 года стоимость оказания скорой медицинской помощи (1 час работы бригады СМП) составляет 1155 рублей. Средняя длительность вызова для оказания помощи у больных ИБС, подвергшихся реваскуляризации миокарда принята за 1 час. Количество вызовов определялось по каждой изучаемой группе.

Стоимость лечения больных ИБС при проведении оперативного лечения КШ и ТЛБАП с КС рассчитывалась на основании данных потребления медицинских ресурсов и стоимости каждого из них.

Затраты на амбулаторные визиты.

Стоимость амбулаторной помощи рассчитывалась исходя из стоимости консультации кардиолога по тарифам цен Волгоградского фонда ОМС – 383,2 рубля и количества приемов по каждой группе.

Таблица 8

Средние прямые медицинские затраты

Базисная терапия		Вызовы СП			госпитализация			Амбулаторный прием			Средние суммарные затраты за весь период наблюдения
Стоимость 1 дня лечения	Средняя стоимость курса лечения	Стоимость 1 вызова	Ср. к-во вызовов	Средние затраты,	Ср. стоим случ.,	Среднее к-во к/д	Средние затраты на курс	Средняя стоимость 1 приема \$	Количество	Средние затраты,	

Таблица 9

Средняя стоимость стационарного лечения больных (прямые медицинские расходы)

Общий к/д	К/д АРО	П/операционный к/д	Стоимость к/д общего, руб.	Стоимость предоперационного обследования, руб.	Стоимость п/о обследования, руб.	Стоимость лабор. п/о обследования, руб.	Стоимость симптом. лечения, руб.	Стоимость а/б терапии, руб.	Дополнительные расходы, руб.	Суммарная стоимость, руб.

В качестве прямых немедицинских затрат рассматривались личные расходы пациентов в связи с собственным заболеванием.

1. Расходы пациентов в связи с пребыванием в стационаре и транспортные затраты на перемещение личным и общественным транспортом оценивались, исходя из количества госпитализаций в каждой группе, средней суммы затрат на одну поездку и среднего числа поездок пациента. Число поездок пациентов в стационар и размеры затрат определялись на основании опроса 100 пациентов с ИБС, подвергшихся реваскуляризации

миокарда, которые были госпитализированы в стационар в 2008-2009 годах и составили в среднем 16,7 дня с расходами 400 рублей на одну госпитализацию;

2. Затраты на перемещение пациентов личным и общественным транспортом при амбулаторном визите рассчитывалась как произведение числа амбулаторных визитов в каждой группе и суммы транспортных расходов на один амбулаторный прием (30 рублей в день для жителей г. Волгограда и от 160 до 600 руб. для жителей области в зависимости от места проживания).

Таблица 10

Средние прямые немедицинские затраты

стационарные			амбулаторные			Суммарные затраты, руб.
На 1 день руб.	К-во дней	На курс, руб.	На 1 визит, руб.	К-во визитов	Общие затраты, руб.	
50			200			

В качестве **непрямых затрат** рассматривались расходы общества в связи с болезнью пациента: потери производства и оплата по больничным листам пациентам.

1. Оплата дней нетрудоспособности пациенту определялась, исходя из 100% компенсации больничного листа, т.е. оплата за один рабочий день составила 256 рублей, исходя из данных о средней заработной плате по Волгоградской области за 4 квартал 2009 (данные сборника областного комитета государственной статистики по Волгоградской области). Общая сумма рассчитывалась среднее количество рабочих дней за время госпитализации по количеству госпитализаций пациентов в каждой группе.

2. «Стоимость» производственных потерь, связанных с временным отсутствием на работе пациентов. В проведенном исследовании пациенты отсутствовали на рабочем месте в связи с:

- пребыванием в стационаре;
- необходимостью амбулаторного визита (включая время поездки, ожидания, приема врача) - в среднем затрачивалось 3 часа рабочего времени.

Количество часов рабочего времени, не отработанных в связи с болезнью пациента, определялось по данным опроса 100 пациентов с ИБС, подвергшихся КШ и ТЛБАП со стентированием, обратившихся за медицинской помощью в 2008-2009 годах. По данным

сборника областного комитета государственной статистики по Волгоградской области за 2009 год, среднестатистический работающий человек вырабатывает продукции на 325,2 рубля за 1 час работы.

Исходя из вышеперечисленных данных и потребности в госпитализации, амбулаторной помощи по каждой группе, были рассчитаны потери производства в связи с отсутствием на рабочем месте пациентов с ИБС, подвергшихся реваскуляризации миокарда.

Некоторые непрямые затраты, с нашей точки зрения, являются существенными для определения общих затрат, но их количественная оценка не представляется возможной:

- утерянная выгода в сфере дополнительной занятости пациентов в связи с болезнью;
- упущенная выгода в домашнем хозяйстве;
- потеря свободного личного времени;
- материальная помощь предприятия из его прибыли пациентам в связи с болезнью.

Таблица 11

Непрямые затраты в течение наблюдения

	Выплаты по больничному листу			“Стоимость” производственных потерь при госпитализации			“Стоимость” производственных потерь при амбулаторном визите		Суммарные затраты х, руб.
	Оплата за 1 рабочий день, руб.	Число дней	Затраты, руб.	Стоимость 1 рабочего часа, руб.	Количество часов	Затраты, руб.	Количество часов	Затраты, руб.	

Методы фармакоэкономического анализа

Таблица 12

Характеристика различных вариантов клинико-экономического анализа

Вариант анализа	Цель и условия анализа
Анализ "затраты-эффективность" (cost-effectiveness)	Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект. Данный метод позволяет одновременно учесть и сопоставить как расходы, так и эффективность вмешательства, при этом одномоментно оценивает только один показатель эффективности. Затраты и эффективность оцениваются в различных единицах измерения. Затраты имеют денежное выражение, эффект - неценовой показатель (выраженный, например, в единицах снижения артериального давления, снижения смертности, увеличения количества вылеченных больных или т.п.)
Анализ прироста эффективности затрат	Метод аналогичен анализу "затраты-эффективность", но в отличие от последнего позволяет оценивать оправданность использования какого-либо из альтернативных методов лечения, существенно различающихся друг от друга по экономическим затратам и по полученным эффектам
Анализ "минимизации затрат" (cost-minimization analysis)	Используется для оценки альтернативных технологий при условии, что два или более метода вмешательства дают одинаковый (равноценный) клинический эффект. Данный анализ выявляет наиболее экономный метод вмешательства (является вариантом анализа "затраты-эффективность")
Анализ "затраты-полезность" (утилитарность)" (cost-utility)	Метод служит для определения эффективности медицинской помощи (является вариантом анализа "затраты-эффективность"). Используется для оценки альтернативных технологий при условии, что два или более метода вмешательства дают различный клинический эффект. При данном анализе результаты вмешательства оцениваются в единицах "полезности" с точки зрения потребителя медицинской помощи (больного), при этом наиболее часто используется интегральный показатель "сохраненные годы качественной жизни" (QALY)

<p>Анализ "затраты-выгода (польза)" (cost-benefit)</p>	<p>Метод служит для определения эффективности медицинской помощи. Используется для оценки альтернативных технологий при условии, что два или более метода вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект. Имеется возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах. При данном анализе и затраты и результаты вмешательства (все имеющиеся выгоды, весь экономический эффект) оцениваются в денежном выражении</p>
<p>Анализ "стоимости болезни"</p>	<p>Используется для расчета затрат, связанных с тем или иным заболеванием без соотнесения с результатами (эффективностью) вмешательства. Наиболее оправдан в рамках отдельных ЛПУ для определения тарифов на медицинскую помощь (оценивает затраты, понесенные ЛПУ при проведении диагностики и лечения определенного заболевания). Является вспомогательным методом анализа</p>

Таблица 13

Методика оценки основных параметров различных вариантов фармакоэкономического исследования

Вариант анализа	Методика расчета показателя
Анализ "затраты-эффективность"	$CEA = DC + IC / Ef$
Анализ прироста эффективности затрат (показатель приращения эффективности затрат)	$CEA = [(DC1+IC1) - (DC2+IC2)] / (Ef1 - Ef2)$
Анализ "минимизации затрат"	$CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)$
Анализ "затраты-полезность (утилитарность)"	$CUA = [(DC1+IC1) - (DC2+IC2)] / Ut1 - Ut2$
Анализ "стоимости болезни"	$COI = DC + IC$

Примечание: CEA – соотношение "затраты-эффективность" (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности) или показатель приращения эффективности затрат; CMA – показатель разницы затрат; CUA – соотношение "затраты-полезность" (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни); COI – показатель "стоимости болезни"; DC – прямые затраты; IC – непрямые затраты; DC1 и IC1 – соответственно, прямые и непрямые затраты при применении 1-го метода лечения; DC2

и IC_2 – соответственно, прямые и косвенные затраты при применении 2-го метода лечения; Ef – эффективность лечения (в выбранных единицах); Ef_1 и Ef_2 – соответственно эффекты лечения при использовании 1-го и 2-го метода терапии; Ut_1 и Ut_2 – утилитарность (например, QALY – сохраненные годы качественной жизни), полученная при 1-м и 2-м методах лечения.

АНАЛИЗ МИНИМАЛЬНЫХ ЗАТРАТ (CMA — COST-MINIMIZATION ANALYSIS)

По критерию минимальных затрат клинические исследования предназначены для определения меньших затрат на реализацию одного из двух или более методов лечения. Их клиническая эффективность либо известна, либо считается эквивалентной. При проведении таких исследований учитывают все виды медицинского обслуживания, которые относят к каждому методу лечения, и определяют затраты на них.

Минимальные затраты рассчитывают по формулам:

$$CMA = DC_1 - DC_2$$

или

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2),$$

где CMA — показатель разницы затрат,

DC_1 — прямые затраты при применении 1-го метода,

IC_1 — косвенные затраты при применении 1-го метода,

DC_2 и IC_2 — прямые и косвенные затраты при применении 2-го метода.

АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЗАТРАТ (CEA — COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS)

Наиболее привычным и, возможно, наиболее полезным видом клинических исследований исходов лечения является Анализ эффективности и затрат. Сравнивают общие затраты на весь объем медицинских услуг, связанных с разными видами лечения, их клиническими эффектами. Это позволяет выделить те виды лечения, которые, вероятно, будут дороже, но которые сбалансированы благодаря более высокой клинической эффективности.

Оценка эффективности изучаемого метода терапии, как правило, проводится в сопоставлении с альтернативным вмешательством, которое представляет собой один из следующих вариантов [6]:

- "типичная практика" – вмешательство, чаще всего используемое по аналогичным показаниям;
- оптимальный метод – вмешательство, являющееся наиболее эффективным на современном уровне развития медицины среди используемых по аналогичным показаниям (при этом для определения оптимальных, наиболее эффективных вмешательств применяются результаты научных исследований, выполненных в

соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии; вмешательства, рекомендуемые стандартом, иным нормативным документом);

- наиболее дешевое вмешательство среди использующихся по аналогичным показаниям;
- отсутствие вмешательства (лечения) в тех случаях, когда оно может иметь место в клинической практике.

Анализ «затраты-эффективность» - это фармакоэкономический инструмент, помогающий выбрать препарат из группы аналогов, основываясь на минимальном соотношении «затраты-эффективность». Если какой-либо препарат имеет более высокое соотношение «затраты-эффективность», но при этом и более эффективен, рассчитывают дополнительные затраты, связанные с повышением эффективности на одну единицу, и решают, насколько эта цена разумна для получения дополнительного эффекта.

Анализ эффективности и затрат рассчитывают по формуле:

$$CEA = (DC + IC) / Ef,$$

где CEA — соотношение «затраты/эффективность» (выявляет затраты, необходимые на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного),

DC — прямые затраты,

IC — не прямые затраты,

Ef — эффективность лечения (относительное количество вылеченных больных).

Единицы, используемые для измерения эффективности, обычно соотносятся с соответствующими показаниями к использованию лекарственного средства. Для оценки потенциальных результатов лечения обычно применяют систему характеристик, включающую снижение уровня смертельных исходов, выписку из больницы в жизни - и работоспособном состоянии и годы жизни после лечения.

Один из способов расчета разницы соотношений «затраты-эффективность» производится по следующей формуле. Разницу суточных затрат на применение двух препаратов делят на разницу эффективности препаратов.

$$(C_x - C_z) / (E_{fx} - E_{fz}),$$

где C_x — стоимость применения препарата X в сутки;

C_z — стоимость применения препарата Z в сутки;

E_{fx} — среднее количество предотвращённых случаев на препарате X;

E_{fz} — среднее количество предотвращённых случаев

Некоторые характеристики и эффекты препаратов, которые могут быть сопоставлены при анализе «затраты-эффективность»

Эффекты:

- снижение смертности;
- снижение частоты побочных эффектов (тошнота, головная боль, седативное действие, антихолинергическое действие);
- снижение частоты хронических и инвалидизирующих заболеваний (инсульт, застойная сердечная недостаточность, эмфизема);
- улучшение лабораторных функциональных показателей печени, легких, почек;
- улучшение основных лабораторных показателей (артериальное давление для гипотензивных препаратов, уровень холестерина для гиполипидемических препаратов, уровень сахара в крови для пероральных антидиабетических препаратов);
- улучшение качества жизни (улучшение переносимости физической нагрузки, ослабление депрессии и боли, улучшение других психосоциальных показателей);

ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

1. В раннем послеоперационном периоде

Таблица 14

Осложнения в раннем послеоперационном периоде у больных ИБС, подвергшихся КШ

Осложнения		
решунтирование		
ОИМ		
летальный исход		
ишемия миокарда (интраоперационно)		
СМСВ		
ОНМК		
Всего		

Таблица 15

Ближайшие результаты после ТЛБАП с КС

Осложнения	группа	
Летальность		
Периоперационный инфаркт миокарда Q - ИМ Не Q - ИМ		
Тромбоз стента		
Реперфузионный синдром		
Диссекция КА		
Диссекция ПБС		
Пульсирующая гематома		
Артерио-венозная фистула		
ОНМК		
Повторные вмешательства (ТЛБАП, КШ)		
Рецидив стенокардии		
I ФК		
II ФК		
III ФК		

Таблица 16

К моменту выписки из стационара

Осложнения	выписка	1 год	2 года	3 года
Летальность				
ОКС Q - ИМ Не Q - ИМ				
ОНМК				
Повторные вмешательства (ТЛБАП, КШ)				
Рецидив стенокардии III-IV ФК				

Проведение фармакоэкономического анализа предполагает определение соотношения затрат на медицинскую помощь (метод лечения) и эффективности данного медицинского вмешательства (De Long L.K. et al., 2008). Учитывая, что в проведенном нами исследовании результаты эффективности терапии альтернативных программ количественно различались, для проведения фармакоэкономического анализа мы использовали метод затраты/ эффективность.

В качестве единицы измерения эффективности терапии было выбрано количество положительных результатов (% больных с отсутствием летальных исходов, ОКС, рецидивом стенокардии III-IV ФК и повторных реваскуляризации за период наблюдения).

Анализ был выполнен с точки зрения независимой организации - плательщика, поэтому по каждому фармакотерапевтическому режиму учитывались все затраты, которые возможно оценить. При проведении фармакоэкономического анализа определялся коэффициент затраты/эффективность, который выражает стоимость единицы результата проводимой терапии. В конечной оценке рассматривался коэффициент затраты/эффективность для инкрементальных затрат, т.к. оценка значений средних затрат по каждому режиму может привести к количественным и качественным изменениям результатов.

Для определения затратной эффективности в периоперационном периоде использовался коэффициент затраты/эффективность

$$K_{ce} = C/E, \text{ где}$$

C - средние суммарные затраты на лечение больных за период наблюдения по каждой из групп;

E - среднее значение положительных результатов (отсутствие повторных вмешательств, ОИМ, стенокардии в послеоперационном периоде) у больных за период наблюдения по каждой из групп.

Наименьшее соотношение затраты/эффективность с фармакоэкономической точки зрения оценивалось как наиболее предпочтительное, поскольку выявляло вмешательства, обладающее меньшими затратами на единицу эффективности.

Последующее сравнение полученных фармакоэкономических показателей позволяло выявить наиболее предпочтительные из них, а, следовательно, наиболее целесообразный (по соотношению затраты/эффективность) метод лечения.

В том случае, когда более эффективный метод являлся более дорогим, выявить доминантный метод лечения не удавалось, проводился инкрементальный анализ, который позволял определить прибавленную стоимость (incremental cost), т.е. стоимость дополнительных преимуществ более дорогого метода.

Расчет в данном случае проводился по формуле:

$$CEA_{\Delta} = (DC_1 - DC_2) / (Ef_1 - Ef_2), \text{ где:}$$

CEA_{Δ} – соотношение дополнительных затрат и эффективности;

DC_1 – прямые затраты первого метода лечения;

DC_2 - прямые затраты второго метода лечения;

Ef_1 – эффективность первого метода лечения;

Ef_2 - эффективность второго метода лечения.

Последующее сравнение полученных результатов позволяло определить наиболее экономически предпочтительный метод.

Таблица 17

Данные затратной эффективности (руб., РФ) после КШ в группах тромбоАССа, кардиомагнила, аспирина

группа	Затраты, руб.	количество положительных результатов, %	K_{ce}	Инкрементные Затраты (ΔC), руб.	Увеличение положительных результатов, %	$K_{ce\text{ инкр}} = \Delta C / \Delta E$
<i>На момент выписки</i>						
ТромбоАСС	277.700	64,4	4.312,1			
Кардиомагнил	272.286,8	57,5	4.735,4	5.413,2	6,9	784,5
Аспирин	264.657,5	52,5	5.041,1	13.042,5	11,9	1.096
<i>За 3 года наблюдения</i>						
ТромбоАСС	389.124,3	66,7	5.833,9			
Кардиомагнил	417.803	55	7.596,4	28.678,7	11,7	2.451,2
Аспирин	361.867,5	52,5	6.893	27.256,8	14,2	1.919,5

Затраты на момент выписки – стоимость госпитализации по стандарту оказания ВМП

Затраты за период наблюдения – общая сумма затрат на лечение пациента (прямые медицинские+непрямые медицинские+прямые немедицинские)

Количество положительных результатов - (%больных от общего количества в группе с отсутствием за период наблюдения: госпитализаций с ОКС+повторные реваскуляризации+возобновление стенокардии III-IV ФК)

K_{ce} – коэффициент затраты эффективности (затраты / % положительных результатов)

Инкрементные затраты - разница затрат в группах наблюдения

Увеличение кол-ва положительных результатов, % - разница % положительных результатов (отсутствие ОКС+повторные реваскуляризации+стенокардия III-IV+летальные исходы) в группах

$K_{ce\text{ инкр}} = \Delta C / \Delta E$ – инкрементные затраты/ % увеличения положительных результатов в группах

В периоперационном периоде у пациентов группы тромбоАССа отмечалось увеличение положительных результатов в сравнении с группой кардиомагнила на 6,9% при снижении общих затрат на 5.413,2 руб.; в сравнении с группой аспирина - увеличение положительных результатов на 11,9% при увеличении общих затрат на 13.042,5 руб. В

периоперационном периоде для получения единицы результата в группе пациентов, принимавших тромбоАСС необходимо было затратить 4.312,1 руб., в группе кардиомагнитола – 4.735,4 руб., в группе аспирина – 5.041,1 руб. Через 3 года наблюдения у пациентов группы тромбоАССа отмечалось увеличение положительных результатов в сравнении с группой кардиомагнитола на 11,7% при снижении общих затрат на 28.678,7 руб.; в сравнении с группой аспирина - увеличение положительных результатов на 14,2% при увеличении общих затрат на 27.256,8 руб. В послеоперационном периоде для получения единицы результата в группе пациентов, принимавших тромбоАСС необходимо было затратить 5.833,9 руб., в группе кардиомагнитола – 7.596,4 руб., в группе аспирина – 6.892,7 руб.

АНАЛИЗ ПОЛЕЗНОСТИ И ЗАТРАТ (CUA — COST-UTILITY ANALYSIS)

Если врачебное вмешательство дает многомерные результаты, экономисты разработали метод анализа по критерию «стоимость—полезность», пытаясь интегрировать данные измерений различных эффектов в одну шкалу.

Анализ полезности и затрат представляет собой тип клинического исследования по критерию эффективности затрат, который переводит клинический исход лечения в плоскость его полезности. Она определяется как некая преференция (предпочтение, преимущество) пациента. Для измерения полезности затрат широко применяют критерий соотношения количества лет продленной жизни к ее качеству (Quality-Adjusted-Life-Years — QALY). Это позволяет охарактеризовать проводимое лечение путем прогнозирования особенностей и качества предстоящей жизни, которые можно ожидать в течение прогнозируемого срока выживания. Другими словами, это сопоставление количества лет жизни с уровнем ее качества на данный срок.

При проведении исследований затраты на лечение сопоставляют с критерием полезности (QALY). Например, исследователи могут определить, что стоимость новой технологии будет составлять 100 тыс. долларов США по отношению к критерию QALY, полученному в результате анализа. При наличии таких данных появляется возможность сравнить разные курсы лечения, опираясь на учет затрат на лечение (сбережение средств) по отношению к критерию QALY.

Полезность и затраты рассчитывают по формулам:

$$CUA = ((DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)) / (Ut_1 - Ut_2)$$

или

$$CUA = (DC + IC) / Ut,$$

где CUA — показатель прироста затрат на единицу полезности, соотношение «затраты/полезность» (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни),

DC_1 и IC_1 — прямые и косвенные затраты при 1-м методе лечения,

DC_2 и IC_2 — прямые и косвенные затраты при 2-м методе лечения,

Ut_1 и Ut_2 — утилитарность при 1-м и 2-м методах лечения.

Также рассматривалась "полезность" в качестве меры результата эффекта терапии. В группе КШ – результат за период наблюдения составляет $(3,9-0,6)= 3,3$ QALY при стоимости курса 375.602,3 руб. Коэффициент "затраты - полезность" - 113.818,9 руб./QALY.

В группе ТЛБАП со стентированием - результат составил - $(3,6 - 0,52)=3,08$ QALY при стоимости курса 489.479,3руб. Коэффициент "затраты-полезность" – 158.921,8 руб./QALY. Наименьшие затраты на год жизни с учетом качество отмечены в 1 группе пациентов,

Анализ чувствительности: Учитывая необходимость оценивать факторы, способные повлиять на результат анализа, т.е. проводить анализ на чувствительность к смещениям (sensitivity analysis). Направлен на определение того, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменении показателей эффективности, частоты побочных эффектов и т.п.). Анализ чувствительности показывает, как бы изменились результаты исследования при изменении введенных в расчет параметров (стоимость лекарств, продолжительность лечения). Это демонстрирует устойчивость обнаруженных закономерностей.

Этапы проведения анализа чувствительности:

- 1) установление пределов возможных колебаний исходных параметров с использованием данных литературы и метаанализа или путем опроса экспертов.

Проведение одновариантного (предполагает колебание одного из исходных параметров) или многовариантного (исследует результаты при колебании двух или более исходных параметров).

Данные затратной эффективности (руб., РФ) фармакотерапевтических режимов после КШ в группах тромбоАССа, кардиомагнила, аспирина

группа	Коэффициент увеличения	Затраты руб.	количество положительных результатов, %	K_{ce}	Инкрементные затраты (ΔC), руб.	Увеличение положительных результатов, %	$K_{ce\text{ инкр}} = \Delta C / \Delta E$
19гр.	<i>min</i>	338.410,5		5.073,6			
	<i>max</i>	342.115,1	66,7	5.129,2			
20гр.	<i>min</i>	357.662		6.502,9	19.251,5		1.645,4
	<i>max</i>	361.922,1	55	6.580,4	19.807	11,7	1.692,9
21гр.	<i>min</i>	310.902,4		5.921,9	27.508,1		1.937,2
	<i>max</i>	312.860	52,5	5.959,2	29.255,1	14,2	2.060,2

Затраты за период наблюдения – общая сумма затрат на лечение пациента (прямые медицинские+непрямые медицинские+прямые немедицинские)

Количество положительных результатов - (%больных от общего количества в группе с отсутствием за период наблюдения: госпитализаций с ОКС+повторные реваскуляризации+возобновление стенокардии III-IV ФК)

K_{ce} – коэффициент затраты эффективности (затраты / % положительных результатов)

Инкрементные затраты - разница затрат в группах наблюдения

Увеличение кол-ва положительных результатов, % - разница % положительных результатов (отсутствие ОКС+повторные реваскуляризации+стенокардия III-IV+летальные исходы) в группах

$K_{ce\text{ инкр}} = C / \Delta E$ – инкрементные затраты/ % увеличения положительных результатов в группах

Для оценки выгоды использования препаратов при другом профиле затрат, нами был проведен двухфакторный анализ чувствительности – при стандартном нахождении в стационаре в периоперационном периоде в течение 21 дня и при минимальных максимальных закупочных ценах на тромбоАСС, кардиомагнил, аспирин (Приложение 2, таб. 41).

Средняя закупочная цена тромбоАССа 100 мг составила 2,45 руб./таб.; максимальная – 4,5 руб./таб., минимальная – 1,3 руб./таб. Средняя закупочная цена кардиомагнила 75 мг составила 2,54 руб./таб.; максимальная – 3,66 руб./таб., минимальная – 1,38 руб./таб. Средняя закупочная цена аспирина 0,5 г составила 0,26 руб./таб.; максимальная – 0,4

руб./таб., минимальная – 0,16 руб./таб. Изменения цены не изменили выявленных тенденций.

Дисконтирование - введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора: затраты, которые предстоит понести в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня, и, напротив, выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем. Дисконтирование необходимо в каждом случае, когда требуется сопоставить программы, платежи по которым различны во времени.

Коэффициент $(1+r)$ – называется множителем наращивания за год, а обратная ему величина

$$v = \frac{1}{1+r}$$

называется годовым дисконтным множителем.

В случаях, когда эффект от вмешательства растягивается во времени (на год и более), стоимость вмешательства следует представлять в виде:

$$P = \frac{C_1}{1+r} + \frac{C_2}{(1+r)^2} + \frac{C_3}{(1+r)^3} + \dots + \frac{C_n}{(1+r)^n},$$

Где P – значение стоимости на настоящий момент с учетом дисконтирования;

C - Стоимость в первый год, второй, третий и т.д.;

R – Уровень дисконтирования (в среднем от 3 до 5%). Чем позже, отсчитывая от настоящего момента, предстоят затраты, тем ниже они стоят сегодня.

Экономическая теория гласит, что степень дисконта может отражать степень возврата денег при их вложении в частный сектор (в рыночной экономике) либо процент, выплачиваемый по долгосрочным государственным ценным бумагам. В современных фармакоэкономических исследованиях должна быть четко указана использованная степень дисконтирования, которая чаще всего определяется в диапазоне 5 -10%. □.

Поскольку эффект любой программы является более или менее продолжительным, со временем меняется цена и полезность последствий. При этом «немедленные» выигрыши людям всегда дороже, чем отсроченные. Величина «обесценения» отсроченных выигрышей должна быть обоснована, а суммарный результат скорректирован на «коэффициент инфляции». Обычно инфляцию результата

устанавливают такой же, как инфляцию ресурсов. В мировой практике это составляет обычно 5% в год.

Реальный процент r равен

$$r = \frac{i - j}{1 + j}$$

При этом дисконтный множитель составляет

$$\frac{1}{1 + r} = \frac{1 + j}{1 + i}$$

Моделирование: Ранее существовало мнение, что приоритетны фармакоэкономические исследования, в которых анализируются данные, полученные непосредственно в ходе клинических испытаний [8]. Однако впоследствии был сделан вывод о том, что даже если фармакоэкономическое исследование запланировано как часть рандомизированного клинического испытания, для принятия адекватного решения часто необходимо дополнительное моделирование [7]. Таким образом, сегодня модельные исследования являются одним из широко применяемых видов фармакоэкономического анализа.

Моделирование - способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании медицинских вмешательств. Считается, что рандомизированные клинические исследования и моделирование являются взаимодополняющими методами исследования. Преимущества моделей, разработанных в соответствии с международными рекомендациями, состоят в том, что они понятны, включают в себя обоснование величины параметров и поэтому доступны для обсуждения и корректировки. Кроме того, они являются базой для достижения согласия и выявления противоречий. После корректировки на уровне национальных эпидемиологических различий или на уровне отдельных регионов или лечебных учреждений модель может быть легко использована для принятия решения. В то же время некорректным может быть дизайн модели, анализируется лишь базовый вариант без анализа чувствительности, то есть не учитывается неопределенность параметров, заложенных в основу модели. Серьезную проблему представляет и неверная интерпретация результатов моделирования. [4].

Основные принципы правильного моделирования сформулированы M.Vuxton и соавт.:

- модель должна быть простой, насколько возможно;
- структура модели и ее количественные параметры должны быть максимально прозрачны;
- необходимо оценить качество всех использованных данных;
- неопределенность, характеризующая модель, должна исследоваться с помощью анализа чувствительности;
- необходимо иметь возможность оценить валидность (обоснованность) модели с помощью результатов других моделей и/или результатов клинических исследований.

В описание модели должны включаться следующие данные:

- формулировка проблемы;
- описание основных факторов, влияющих на результат, и клинических исходов;
- описание структуры модели;
- описание источников информации (включая экспертную оценку) с оценкой качества каждого источника;
- перечень допущений, касающихся как структуры модели (включенные факторы, их взаимодействие), так и фактических данных;
- перечень величин параметров, использованных для базового варианта модели, а также перечень границ, в которых изменяются данные параметры (используется при анализе чувствительности);
- результаты анализа базового варианта модели;
- результаты анализа чувствительности;
- обсуждение того, как допущения, использованные при моделировании, могут влиять на результат, с указанием направления изменений и разброса эффекта;
- описание оценки валидности (обоснованности) метода и результатов;
- описание условий, в которых могут быть применены результаты анализа, и перечень основных факторов, которые могут ограничить их применение;
- описание исследований, проводящихся в настоящее время, которые могут дать новые данные, способные повлиять на результаты анализа.

Достоверность результатов модельного фармакоэкономического исследования, прежде всего, зависит от надежности исходных данных. Наиболее надежный источник —

рандомизированные контролируемые исследования или мета-анализ близких по дизайну исследований. Весьма важным является их масштаб, достаточный для выявления достоверных различий при использовании различных подходов к лечению.

При проведении мета-анализа следует четко определить объект исследования, критерии включения и исключения пациентов, выявить все исследования, соответствующие данным критериям, провести статистическую обработку результатов с использованием общих единиц измерения, осуществить анализ чувствительности и представить результат. Дизайн мета-анализа должен быть, по крайней мере, таким же строгим, как при проведении рандомизированных контролируемых исследований. При публикации результатов мета-анализа желательно следовать рекомендациям QUOROM (Quality of Reporting of Meta-analyses) [1].

Таким образом, в любом случае основой модельного исследования являются данные по клинической эффективности, полученные в ходе контролируемых клинических испытаний. В проанализированной литературе встречается ряд связанных с этим неточностей, зачастую встречается неверная трактовка показателей клинической эффективности.

В Рандомизированных контролируемых исследованиях снижение риска, характеризующее эффективность лечения (снижение абсолютного риска — САР, и снижение относительного риска — СОР), вычисляют по двум параметрам: доле больных из группы контроля и доле больных из группы лечения, у которых наблюдался определенный неблагоприятный клинический исход (частота исходов в группе контроля — ЧИК, и частота исходов в группе лечения — ЧИЛ). Вычисление СОР — стандартный способ представления результатов РКИ. Поскольку и в числителе, и в знаменателе формулы для расчета СОР фигурирует частота развития определенного неблагоприятного исхода, СОР определяется соотношением ЧИК и ЧИЛ, а не абсолютными значениями этих показателей [2] предложили учитывать в процессе принятия решений, касающихся лечения, величину, обратную СОР — $1/(\text{ЧИК}-\text{ЧИЛ})$, и назвали этот показатель "число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы предотвратить развитие одного неблагоприятного исхода" (ЧБНЛ). Вычисление ЧБНЛ стало стандартным методом представления результатов РКИ в журнале "ACP Journal Club" [3].

Снижение абсолютного риска (absolute risk reduction): разница между вероятностью исхода в контрольной группе по сравнению с опытной — $P_k - P_0$. Если вероятность летального исхода в контрольной группе составляет 25%, а в опытной — 10%, снижение абсолютного риска — $0,25 - 0,10 = 0,15$.

Снижение относительного риска (relative risk reduction): способ измерения эффекта, основанный на сравнении вероятности исхода в группе лечения по сравнению с контрольной группой — $(P_k - P_0) / P_k$. Например, если вероятность летального исхода в контрольной группе составляет 25%, а в опытной — 10%, то снижение относительного риска составит $(0,25 - 0,10) : 0,25 = 0,6$.

Число больных, которых необходимо лечить (number needed to treat — NNT): способ выражения эффекта, основанный на расчете количества пациентов, которых необходимо пролечить для предотвращения одного события. Это величина, обратная по отношению к снижению абсолютного риска, то есть $1 / (P_k - P_0)$. Например, если вероятность летального исхода в контрольной группе составляет 25%, а в опытной — 10%, то количество пациентов, которых необходимо пролечить для того, чтобы избежать одного летального исхода — $1,0 / (0,25 - 0,10) = 6,7$. Чем больше NNT, тем меньше различие между контрольной и опытной группами.

Применение таких показателей, как СОР и ЧБНЛ по-разному влияет на принятие решений, касающихся терапии. ЧБНЛ однозначно характеризует эффективность лечения в определенной популяции больных (какое число больных и в течение какого времени должны получать лечение для того, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход). Несмотря на то, что СОР тоже характеризует популяцию в целом, оно воспринимается как показатель эффективности лечения у конкретного больного, означающий быстрое достижение значительного успеха.

Отношение шансов (odds ratio): сравнение вероятности конечного эффекта в опытной группе по сравнению с контрольной: $P_0 / (1 - P_0) : P_k / (1 - P_k)$. Например, если вероятность летального исхода в контрольной группе 25%, а в опытной — 10%, то отношение шансов равно: $0,1 / (1,0 - 0,1) : 0,25 / (1,0 - 0,25) = 0,33$. Чем ближе данное отношение к 1, тем меньше различие между контрольной и опытной группами.

Недостаточная статистическая мощность исследования ограничивает применение к конкретному больному результатов анализа данных в подгруппах. Чтобы получить точную оценку среднего эффекта лечения, в РКИ рассчитывают необходимый для этого

размер выборки. Тем не менее, расчетные величины СОР и ЧБНЛ отличаются от истинных. Эту неопределенность можно представить в виде доверительного интервала (ДИ), в пределах которого находится истинное значение эффективности терапии. Поэтому СОР и ЧБНЛ представляют в виде точечных оценок в сочетании с ДИ. При анализе данных в подгруппах увеличивается степень неопределенности полученных результатов, так как по мере уменьшения размеров выборки ДИ увеличивается.

Вариант клинического анализа принятия решений (КАПР).

Если для принятия решения используется показатель NNT, то описываемая методика включает нескольких простых шагов:

1. Выявить предпочтения пациента. На этом этапе устанавливается, насколько высоко пациент ценит то, что он может приобрести в результате лечения и то, что может потерять. Для получения относительной ценности используется визуальная аналоговая шкала, на которой 1 означает полное здоровье, а 0 – смерть.
2. Рассчитывается отношение вероятности пользы к вероятности вреда. Для этого клиницист может использовать NNT и количество лиц, которым лечение может повредить (NNH – величина, обратная разности частоты побочных эффектов в группе лечения и контроля) – тогда отношение будет равно NNH/NNT . При этом можно модифицировать NNT, если эффект от лечения у данного пациента ожидается более высоким, чем в исследовании, на результаты которого опирается клиницист.
3. Умножить полученную величину на отношение ценности приобретаемого в ходе лечения к теряемому в результате побочных эффектов. Полученная величина и позволяет принять решение о назначении препарата.

Дело в том, что клинические исследования довольно часто приводят не только частоты наступления патологических изменений в группе лечения и группе контроля, но и отношения шансов их развития. Этот показатель - отношение шансов развития осложнений в группе контроля и лечения (OR - odds ratio) может использоваться для оценки показателей эффективности для данного конкретного пациента. При этом необходимо знать, какова вероятность развития этих осложнений у пациента при отсутствии терапии (CER - control event rate, частота развития осложнений в контрольной группе). Эти данные могут быть получены из результатов наблюдения за группой контроля рандомизированных клинических исследований, но могут быть взяты и из

результатов проспективных эпидемиологических исследований. Зная отношение шансов (т.е. эффективность терапии в некоем, наиболее приближенном к анализируемым условиям исследовании) и вероятность развития патологического процесса у пациента при отсутствии лечения можно оценить NNT

$$NNT = \frac{1 - CER \times (1 - OR)}{(1 - CER) \times CER \times (1 - OR)}$$

Аналогичным образом можно оценить и возможный "вред" от терапии (побочные эффекты и осложнения). Для них применяется формула расчета NNH:

$$NNH = \frac{1 + CER \times (OR - 1)}{(1 - CER) \times CER \times (OR - 1)}$$

здесь под CER понимается частота развития подобных эффектов и осложнений в группе контроля.

Безусловно, результаты модельного исследования, прежде всего, зависят от исходных данных, использованных при моделировании. В связи с этим крайне важный момент — обоснование выбора клинических испытаний, положенных в основу фармакоэкономического анализа.

Теория принятия решений

1. Предпочтения существуют и они транзитивны. Для любой пары альтернатив либо первая из них предпочтительнее второй, либо вторая предпочтительнее первой, либо альтернативы одинаково привлекательны (непривлекательны). Кроме того, если существует три возможных исхода и первый исход предпочтительнее второго, а второй исход предпочтительнее третьего, то первый исход предпочтительнее третьего.

2. Независимость. Для индивидуума не важно, наступает исход в две стадии или в одну, если при этом вероятности конечного исхода одинаковы.

3. Непрерывность предпочтений. Если имеется три исхода, причем первый исход предпочтительнее второго, а второй предпочтительнее третьего, то, всегда существует некоторая вероятность p при которой индивидууму все равно, наступит ли второй исход со 100% вероятностью или наступит первый исход с вероятностью p , или третий исход с

вероятностью 1-р. В медицине это означает, что если у человека с патологией есть возможность вылечиться (первый исход), остаться в данном состоянии (второй исход) или умереть (третий исход), то всегда существует некая вероятность, при которой он сможет рискнуть возможностью смерти в процессе лечения (вероятность р) для избавления от заболевания (вероятность 1-р).

В Рандомизированных контролируемых исследованиях снижение риска, характеризующее эффективность лечения (снижение абсолютного риска — САР, и снижение относительного риска — СОР), вычисляются по двум параметрам: доле больных из группы контроля и доле больных из группы лечения, у которых наблюдался определенный неблагоприятный клинический исход (частота исходов в группе контроля — ЧИК, и частота исходов в группе лечения — ЧИЛ).

Еще одной методикой выявления ценностей является т.н. конджойнтный (conjoint) анализ. В рамках этого подхода испытуемым предлагают ранжировать по привлекательности разные сценарии, а затем используют специальный математический аппарат для того, чтобы рассчитать полезности отдельных составляющих этих сценариев. Поскольку эта методика плохо применима у постели больного, она используется только при оценке технологий здравоохранения, и будет обсуждаться позднее, так же как и оценка откорректированных на качество жизни лет (QALY).

"Полезность" (Utility) рассматривается как ценность определенного уровня здоровья (отдельных людей или общества в целом); степень удовлетворения, получаемого субъектом от потребления медицинской услуги. "Полезность" выражается такой условной единицей, как "выигрыш в годах жизни" или в "предотвращенной смерти". Здесь применяется показатель КВАЛИ (QALY)*, QALY - quality adjust life years. означающий, качественно прожитый год жизни, когда качество жизни связывается с различными уровнями состояния здоровья. В этом месте анализа важным является выбор заранее установленных показателей ценности (утилитарности, полезности), которые количественно отражают обусловленное состоянием здоровья качество жизни. Ценность некоторых состояний приведена в табл.

Ценности некоторых состояний (по Torrance и Feeny, 1989; Guyatt и соавт, 1999)

	Ценность
Полное здоровье	1,0
Стенокардия легкой степени тяжести	0,90
Стенокардия умеренной степени тяжести	0,70
Тяжелая стенокардия	0,50
Инсульт, в т.ч.	0,50
тяжелый	0,4
легкий	0,8
Смерть	0,0

Полезность" (Utility) рассматривается как ценность определенного уровня здоровья (отдельных людей или общества в целом); степень удовлетворения, получаемого субъектом от потребления медицинской услуги. "Полезность" выражается такой условной единицей, как "выигрыш в годах жизни" или в "предотвращенной смерти". Здесь применяется показатель КВАЛИ (QALY)*, QALY - quality adjust life years. означающий, качественно прожитый год жизни, когда качество жизни связывается с различными уровнями состояния здоровья. В этом месте анализа важным является выбор заранее установленных показателей ценности (утилитарности, полезности), которые количественно отражают обусловленное состоянием здоровья качество жизни

ABC-анализ - является методом управленческого учета, позволяет проанализировать структуру понесенных затрат и выделить наиболее затратные направления расходов («съедающие» существенную долю бюджета). Метод основан на принципе Парето: контроль относительно небольшого количества элементов позволяет контролировать ситуацию в целом. При проведении ABC-анализа затрат на медицинские технологии определяется доля затрат на каждую использованную технологию, все использованные технологии ранжируются в порядке убывания затрат на них, и делятся на три группы: «А» – наиболее затратные, на которые в сумме ушло 80% затрат, «В» – менее затратные, на которые в сумме ушло 10% затрат, и «С» – наименее затратные, на которые ушло оставшиеся 5%. (отсюда название – ABC-анализ).

ABC – анализ предполагает процентное распределение расходов на ЛС в исследуемой группе больных. Группа «А» состоит из препаратов, затраты на которые составили 80% от всех расходов, группа «В» – 15% всех расходов и группа «С» – 5% расходов. ABC - анализ позволил быстро и наглядно изучить распределение затрат, выявить приоритетные затраты, провести анализ их целесообразности.

При проведении АВС-анализа медицинские технологии сводятся в таблицы, на первых порах – в алфавитном порядке. Далее рассчитываются затраты на каждую технологию. Для лекарственных средств – это процесс трудоемкий, так как необходимо высчитать суточную дозу, суммарную дозу полученного всеми пациентами препарата, затем определить стоимость суточной дозы и суммарные затраты за весь период лечения у всех изученных пациентов. Расчет затрат на услуги проще – определяется число выполненных услуг каждого вида, а затем, выяснив стоимость каждой отдельной услуги, – суммарные затраты на нее.

Обычно для анализа стоимости лекарственных средств расчет строится на основе средних оптовых цен фирм-дистрибьютеров, если препараты применялись в стационарных условиях, и средних цен в аптеках, если пациенты получали лечение амбулаторно. Для определения цен на медицинские услуги чаще всего использовались расценки на платные услуги одного из крупных медицинских институтов федерального подчинения. При этом априори считалось, что эти цены наиболее полно отражают истинные затраты на медицинскую помощь, что они просчитаны экономистами этой организации. Второй подход – использовать тарифы системы обязательного медицинского страхования, умноженные на 3: средства обязательного медицинского страхования, как по нашим исследованиям, так и по иным источникам, составляют около 1/3 от всех средств здравоохранения (без учета личных средств пациентов).

Следующим этапом является ранжирование лекарственных средств или медицинских услуг от наиболее затратных к наименее затратным. Высчитывается, сколько процентов от общих затрат на медикаменты приходится на каждое лекарственное средство (или соответственно на услугу). При этом наиболее затратные технологии объединяются в группу, на которую приходится 80% всех издержек (группа “А”). Вторая группа – группа “В” – это менее затратные технологии, на долю которых приходится 15% всех издержек. И, наконец, наименее затратные технологии – 5% всех издержек – составляют группу “С”.

В отдельный столбец заносится частота применения каждой технологии – лекарства или услуги. Сопоставление степени затратности и частоты применения позволяет сказать, на что преимущественно тратятся деньги – на редкие, но дорогостоящие технологии или на дешевые, но массовые.

VEN-анализ позволяет оценить целесообразность расходования ресурсов путем разделения всех использованных технологий на три категории: V (от англ. vital) –

жизненно важные, E (essential) – необходимые, N (non-essential) — второстепенные, не важные, — и оценить, технологии какой категории преобладают.

Распределение препаратов по категориям возможно с помощью двух подходов – формального (проверка на соответствие нормативным документам) и экспертного (оценка значимости с позиции конкретного заболевания). Формальный подход состоит в отнесении препарата к соответствующей группе на основе его наличия в списках и перечнях, регулирующих лекарственное обеспечение (например, □Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств□). При этом препараты, имеющиеся в списках, получают индекс V, а не указанные в документах – индекс N. Такой способ существенно проще, но перечень может не включать некоторые действительно важные препараты из-за их высокой стоимости и других причин. При экспертном подходе высококвалифицированные специалисты оценивают препараты с точки зрения их значения для диагностики и лечения конкретной патологии.

Для клинициста более понятной является экспертный метод, при котором к группе V относят препараты, абсолютно показанные при данной патологии, E – важные препараты, чье применение считают возможным, но не необходимым, и N – препараты, применение которых при данном заболевании не показано. В идеале в группе V должны быть только препараты с доказанной эффективностью, однако доказательств в настоящее время весьма мало для того, чтобы опираться при принятии решений только на них. Присвоение индексов VEN медицинским услугам возможно в настоящее время только экспертным путем. Однако по мере появления большого числа Протоколов ведения больных появится возможность проведения VEN-анализа на основании формального признака наличия медицинской услуги в протоколе

Количественный анализ (частотный анализ) показывает, насколько часто те или иные средства использовались для терапии; а в сочетании с ABC анализом позволяет ответить на вопрос о том, на какие средства затрачиваются основные деньги – на используемые у большинства больных или эксклюзивные, но дорогостоящие препараты. Частотный анализ – это ретроспективная оценка частоты применения той или иной технологии [7].

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Идентификация пациента, подвергшегося КШ

Инициалы пациента Ф.И.О.

Пол муж жен

Возраст

Рост вес ИМТ

Дата КАГ

Дата реваскуляризации

Анамнез, факторы риска

ИМ в анамнезе дата ИМ

ПФП

АГ

ОНМК/ТИА

Атеросклероз н/конечностей

ХОБЛ

СД тип терапия

Наследственный анамнез

Курение да нет кол-во сигарет/сут

ЯБЖ /эрозивный гастрит

ТЛБАП в анамнезе

КШ в анамнезе

Состояние при поступлении

ФК стенокардии

ФК ХСН

АД ЧСС

ЭхоКГ: ФВ КДР КСР

КДО КСО ММЛЖ ИММЛЖ МС

Нарушение локальной сократимости в сегментах:

Передне-базальный нормокинез дискинез акинез

Передне-боковой

Верхушечный

Диафрагмальный

Задне-базальный

Нагрузочная проба – положительная отрицательная

W нагрузки время нагрузки ДП

Локализация ишемических изменений:

КАГ: % стеноза, локализация

ЛКА

ПМЖВ

ОВ

ДВ

ВТК

ПКА

Коронарные вмешательства: реваскуляризированные артерии

КШ (АКШ МКШ)

Эндартерэктомия из КА

КШ off ramp (венозные шунты артериальные шунты)

КШ+ГРЛЖ

КШ+КЭ

Время ИК мин Время пережатия Ао мин

ТЛБАП

ТЛБАП+КС тип стента

Исход: переведен в АРО умер

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ в периоперационном периоде

Антиагреганты: гепарин

Аспирин

Клопидогрел

Статины (препарат, доза)

БАБ (препарат, доза)

иАПФ (препарат, доза)

аСа (препарат, доза)

триметазидин (препарат, доза)

нитраты (препарат, доза)

Нахождение в АРО сут. Длительность ИВЛ ч

Тоническая поддержка (препарат, длительность)

Осложнения: ОИМ

ОНМК

Ишемия

НРС

Миокардиальная слабость

СМСВ

СОПЛ

Применение ВАБК

Дополнительные вмешательства

Смерть (сут.)

ПРИ ВЫПИСКЕ

Дата выписки сут в стационаре-

АД ЧСС

ХСН ФК

Рецидив стенокардии ФК

Инфекционные осложнения

ЭхоКГ: ФВ КДР

КДО КСО

КСР

ММЛЖ

ИММЛЖ

МС

Нарушение локальной сократимости в сегментах:

Передне-базальный

нормокинез

дискинез

акинез

Передне-боковой

Верхушечный
Диафрагмальный
Задне-базальный

Нагрузочная проба – положительная отрицательная
W нагрузки время нагрузки ДП
Локализация ишемических изменений:

Показатели липидного спектра: ХС

_____ Триглицериды
_____ ЛПВП
_____ ЛПНП
_____ КА

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ

Антиагреганты: Аспирин

_____ Клопидогрел

Статины (препарат, доза)

БАБ (препарат, доза)

иАПФ (препарат, доза)

аСа (препарат, доза)

триметазидин (препарат, доза)

нитраты (препарат, доза)

ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ

Тип контакта: обследование в клинике

Опрос по телефону

Запрос мед. Документации

АД _____ ЧСС _____

ХСН _____ ФК _____

ФК стенокардии _____ возобновление через _____ мес. после вмешательства

Перенесенный ИМ после вмешательства _____ (подтвержден в клинике)

Q- ИМ, _____ не Q- ИМ _____ локализация _____

Повторные госпитализации: (дата, длительность, нахождение в АРО)

Повторные вмешательства (дата): КШ _____ ТЛБАП с КС _____

ОКС _____

Стенокардия _____

ГБ _____

НРС _____

ОНМК _____

Другие _____

Летальный исход (дата, причина) _____ основное заболевание _____

_____ Другие причины _____

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ

Антиагреганты: Аспирин _____

Клопидогрел

Статины (препарат, доза)

БАБ (препарат, доза)

иАПФ (препарат, доза)

аСа (препарат, доза)

триметазидин (препарат, доза)

нитраты (препарат, доза)

Длительность нахождения на Л/Н

Первичный выход на инвалидность

ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ

Тип контакта: **обследование в клинике**

Опрос по телефону

Запрос мед. Документации

АД ЧСС

ХСН ФК

ФК стенокардии возобновление через мес. после вмешательства

Перенесенный ИМ после вмешательства (подтвержден в клинике)

Q- ИМ, не Q- ИМ локализация

Повторные госпитализации: (дата, длительность, нахождение в АРО)

Повторные вмешательства (дата): КШ ТЛБАП с КС

ОКС

Стенокардия

ГБ

НРС

ОНМК

Другие

Летальный исход (дата, причина) основное заболевание

Другие причины

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ

Антиагреганты: Аспирин

Клопидогрел

Статины (препарат, доза)

БАБ (препарат, доза)

иАПФ (препарат, доза)

аСа (препарат, доза)

триметазидин (препарат, доза)

нитраты (препарат, доза)

Длительность нахождения на Л/Н

Первичный выход на инвалидность

2. Идентификация пациента, подвергшегося ТЛБАП со стентированием

Инициалы пациента Ф.И.О.

Пол муж жен

Возраст

Рост вес ИМТ

Дата КАГ

Дата реваскуляризации

Анамнез, факторы риска

ИМ в анамнезе дата ИМ

ПФП

АГ

ОНМК/ТИА

Атеросклероз н/конечностей

ХОБЛ

СД тип терапия

Наследственный анамнез

Курение да нет кол-во сигарет/сут

ЯБЖ /эрозивный гастрит

ТЛБАП в анамнезе

КШ в анамнезе

Состояние при поступлении

ФК стенокардии

ФК ХСН

АД ЧСС

ЭхоКГ: ФВ КДР КСР

КДО КСО ММЛЖ ИММЛЖ МС

Нарушение локальной сократимости в сегментах:

Передне-базальный нормокинез дискинез акинез

Передне-боковой

Верхушечный

Диафрагмальный

Задне-базальный

Нагрузочная проба – положительная отрицательная

W нагрузки время нагрузки ДП

Локализация ишемических изменений:

КАГ: % стеноза, локализация

ЛКА

ПМЖВ

ОВ

ДВ

ВТК

ПКА

Коронарные вмешательства: реваскуляризованные артерии

Реваскуляризация симптом-зависимой артерии да нет
Полная реваскуляризация неполная реваскуляризация
ТЛБАП
ТЛБАП+КС тип стента

Исход: переведен в АРО умер

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ в периоперационном периоде

Антиагреганты: гепарин
Аспирин
Клопидогрел

Статины (препарат, доза, осложнения)
БАБ (препарат, доза, осложнения)
иАПФ (препарат, доза, осложнения)
аСа (препарат, доза, осложнения)
триметазидин (препарат, доза, осложнения)
нитраты (препарат, доза, осложнения)

Нахождение в АРО сут.
Тоническая поддержка (препарат, длительность)

Осложнения: ОИМ
ОНМК
Ишемия
НРС
Реперфузионный синдром
Диссекция артерий КА ПБС
Окклюзия артерий
Пульсирующая гематома
Артериовенозная фистула
Повторные вмешательства
Смерть (сут.)

ПРИ ВЫПИСКЕ

Дата выписки сут в стационаре-
АД ЧСС
ХСН ФК
Рецидив стенокардии ФК
Повторные реваскуляризации ТЛБАП с КС КШ

ЭхоКГ: ФВ КДР КСР
КДО КСО ММЛЖ ИММЛЖ МС
Нарушение локальной сократимости в сегментах:
Передне-базальный нормокинез дискинез акинез
Передне-боковой
Верхушечный
Диафрагмальный
Задне-базальный

Нагрузочная проба – положительная отрицательная
W нагрузки время нагрузки ДП
Локализация ишемических изменений:

Показатели липидного спектра: ХС
_____ Триглицериды
_____ ЛПВП
_____ ЛПНП
_____ КА

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ

Антиагреганты: Аспирин
_____ Клопидогрел

Статины (препарат, доза, осложнения)
БАБ (препарат, доза, осложнения)
иАПФ (препарат, доза, осложнения)
аСа (препарат, доза, осложнения)
триметазидин (препарат, доза, осложнения)
нитраты (препарат, доза, осложнения)

ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ

Тип контакта: обследование в клинике

Опрос по телефону

Запрос мед. Документации

АД _____ ЧСС

ХСН _____ ФК

ФК стенокардии _____ возобновление через _____ мес. после вмешательства

Перенесенный ИМ после вмешательства _____ (подтвержден в клинике)

Q- ИМ, _____ не Q- ИМ _____ локализация

Повторные госпитализации: (дата, длительность, нахождение в АРО)

Повторные вмешательства (дата): _____ КШ _____ ТЛБАП с КС

ОКС

Стенокардия

ГБ

НРС

ОНМК

Другие

Летальный исход (дата, причина) _____ основное заболевание

_____ Другие причины

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ

Антиагреганты: Аспирин
_____ Клопидогрел

Статины (препарат, доза, осложнения)

БАБ (препарат, доза, осложнения)
иАПФ (препарат, доза, осложнения)
аСа (препарат, доза, осложнения)
триметазидин (препарат, доза, осложнения)
нитраты (препарат, доза, осложнения)
длительность пребывания на Л/Н
первичный выход на инвалидность

ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ

Тип контакта: обследование в клинике

Опрос по телефону

Запрос мед. Документации

АД _____ ЧСС

ХСН _____ ФК

ФК стенокардии _____ возобновление через _____ мес. после вмешательства
Перенесенный ИМ после вмешательства _____ (подтвержден в клинике)

Q- ИМ, _____ не Q- ИМ _____ локализация

Повторные госпитализации: (дата, длительность, нахождение в АРО)

Повторные вмешательства (дата): _____ КШ _____ ТЛБАП с КС

ОКС

Стенокардия

ГБ

НРС

ОНМК

Другие

Летальный исход (дата, причина) _____ основное заболевание
_____ Другие причины

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ

Антиагреганты: Аспирин

_____ Клопидогрел

Статины (препарат, доза, осложнения)

БАБ (препарат, доза, осложнения)

иАПФ (препарат, доза, осложнения)

аСа (препарат, доза, осложнения)

триметазидин (препарат, доза, осложнения)

нитраты (препарат, доза, осложнения)

длительность пребывания на Л/Н

первичный выход на инвалидность

Таблица 20

**Длительность пребывания больных в стационаре
на этапах лечения.**

Этап лечения	КШ с ИК	КШ без ИК	КШ+ГРЛЖ	ТЛБАП с КС
До операции				
В отделении реанимации				
П/операции				
Всего				
Операция, стоимость по стандарту				
Дополнительные затраты				
Общая стоимость				

Таблица 21

Затраты на фармакотерапию

Ф.И.О.	Лекарственный препарат	Кол-во таб. в сутки	Дней приема	Стоимость 1 таб.	сумма

Таблица 22

Затраты за период наблюдения

Ф.И.О.	к/д повт. госпит	Стоимость к/д	Повторные вмешательства, стоим.	Кол-во амб. визитов	Стоимость Амб. обсл-е	Общая сумма

Литература:

1. Абугов, С. А., Саакян Ю.М., Поляков Р.С. и др. Клиническая эффективность и безопасность коронарной ангиопластики с использованием стентов с лекарственным покрытием: результаты 5-летнего наблюдения // Consilium Medicum. – 2009. – Т. 11, № 1.
2. Аверков О.В. Клопидогрель: новые способности антитромбоцитарной терапии при внутрикоронарных вмешательствах и возможные перспективы использования. //Фарматека. – 2003. - №3. – С.36 - 41.
3. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г., Здоровье населения Российской Федерации и хирургическое лечение болезней сердца и сосудов в 2001году. // М.: Издательство НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМП. - 2001г. - С. 3-13.

4. Васькова Л.Б., Мусина Н.З. методы и методики фармакоэкономических исследований // М. Издательство «Гэотар-Медиа». - 2007.
5. Гиляревский С.Р., Орлов В.А., Сычева Е.Ю. Экономичные стратегии лечения в кардиологии.// Российский кардиологический журнал. – 2002. - № 6. - С. 5.
6. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины: Пер. с англ.// М.: Издательство «Гэотар-Медиа».- 2004.
7. Клинико-экономический анализ. Под редакцией проф. П.А. Воробьева //М.: Издательство НЬЮДИАМЕД – 2008.
8. Прикладная фармакоэкономика. Под редакцией академика РАМН, проф. Петрова В.И. // М.: Издательство «Гэотар-Медиа». - 2005.
9. Collaborative meta-analysis of randomized trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. //BMJ. – 2002. – Vol.324.-P. 71–86.
10. Daemen J., Wenaweser P., Tsuchida K. et al. Early and late coronary stent thrombosis of sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in routine clinical practice: data from a large two-institutional cohort study // Lancet. – 2007. – Vol. 369. – P. 667–678.