

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ У БОЛЬНЫХ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ

Е. П. Дронова, В. В. Начинкин, Ю. М. Лопатин

Кафедра кардиологии ФУВ ВолГМУ, Кардиологический центр, г. Волгоград

Приводится экономическая оценка эффективности лечения острого коронарного синдрома в условиях кардиохирургического отделения. Проведение коронарного шунтирования у больных с острым коронарным синдромом позволяет снизить частоту развития рецидивов ишемии миокарда, ОИМ и летальных исходов на стационарном этапе и в отдаленные сроки, уменьшить длительность стационарного лечения, процент выхода на инвалидность, что является экономически выгодным при оценке длительного наблюдения при больших затратах на момент проведения реваскуляризации миокарда.

Ключевые слова: острый коронарный синдром, ишемическая болезнь сердца, коронарное шунтирование, факторы риска, прямые медицинские затраты.

CLINICAL AND ECONOMIC ASPECTS OF THE EFFICIENCY OF THE CORONARY BY-PASS IN PATIENTS WITH AN ACUTE CORONARY SYNDROME

E. P. Dronova, V. V. Nachinkin, Yu. M. Lopatin

An economic estimation of efficiency utility in patients with acute coronary syndrome, who received coronary bypass in cardio-surgery department is presented. Carrying out coronary bypass in patients with acute coronary syndrome allows us to reduce the frequency of development of relapses of myocardial ischemia, acute myocardial infarction and lethal outcomes in hospital and in the remote terms, to reduce duration of hospital stay and the share of disabled patients. The latter aspect is important financially when the patient is observed for a prolonged time while costs are considerable at the moment of carrying out coronary bypass surgery.

Key words: acute coronary syndrome, ischemic heart disease, coronary bypass surgery, risk factors, direct medical costs.

Когда речь идет об инвазивном лечении острого коронарного синдрома (ОКС), чрезвычайно важно учитывать возможности конкретного лечебного учреждения, его оснащенность, частоту выполняемых экстренных и плановых операций. В течение последнего десятилетия возрастает интерес к проблемам экономической оценки эффективности лечения, обусловленный повышением стоимости медицинской помощи и появлением альтернативных методов лечения, имеющих не только разную клиническую эффективность, но и разную стоимость.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Провести фармакоэкономический анализ затраты/эффективность, затраты/полезность у пациентов с ОКС на момент проведения оперативного вмешательства.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование включены 138 пациентов, прошедшие стационарное лечение в кардиохирургическом и кардиологическом отделениях ВОКЦ с 1998 по 2003 г., которым было выполнено коронарное шунтирование (КШ).

Затраты на лечение больных с ОКС рассчитывались на основании стоимости койко-дня, лабораторного и инструментального обследования, оперативных вмешательств, амбулаторных визитов (данные определялись по базовому тарифу цен по данным Волгоградского Территориального фонда обязательного медицин-

ского страхования и по ценам на платные услуги ВОКЦ, утвержденным Областным комитетом здравоохранения при администрации Волгоградской области на момент окончания исследования).

Для определения затратной эффективности в периоперационном периоде использовался коэффициент затраты/эффективность $K_{\text{це}} = C/E$. Анализ затраты/полезность определялся с применением критерия соотношения количества лет продленной жизни к ее качеству (*Quality-Adjusted-Life-Years — QALY*).

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с использованием пакета статистических программ «Microsoft XN», «StatSoft Statistica 6.0», программы «BIOSTAT». Проводился дисперсионный анализ повторных измерений. Для определения степени значимости переменной в отношении непрерывных показателей использовался t-критерий Стьюдента с поправкой Бонферони, для дискретных показателей — критерий χ^2 . Достоверными считались различия при $p < 0,05$.

Лечение пациентов проводилось с использованием следующих групп препаратов: β -блокаторов, нитратов, антагонистов кальция, аспирина, нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов при условии проведения коронарного шунтирования. Затраты на антикоагулянтную терапию (нефракционированные гепарины — 20—32 тыс. ЕД/сут., низкомолекулярные гепарины — эноксипарин — 40—160 мг/сут.; фраксипарин — 0,6—1,2 мг/сут.; варфарин — 2,5—10 мг/сут.;

Таблица 1

Характеристика групп больных ИБС, подвергшихся КШ в исследуемых группах

Показатель	Величина показателя в группах	
	1-я группа (n=68)	2-я группа (n=70)
Артериальная гипертензия	65 (95,6%)	66 (94,3%)
Гиперхолестеринемия	59 (86,8%)*	54 (77,1%)
Сахарный диабет	16 (23,5%)*	12 (17,1%)
Атеросклероз сонных артерий	4 (5,9%)	2 (2,8%)
Облитерирующий атеросклероз магистральных артерий	4 (5,9%)	3 (4,3%)
Пневмосклероз, эмфизема, хронический бронхит	57 (83,8%)*	49 (70%)
Ожирение	22 (32,3%)*	15 (21,4%)
Курение	16 (23,5%)	16 (22,8%)
Хроническая почечная недостаточность	6 (8,8%)	4 (5,7%)
Прочие заболевания	10 (14,7%)	12 (17,1%)

Примечание. 1-я группа — пациенты с ИБС, подвергшиеся КШ с ОКС; 2-я группа — пациенты, подвергшиеся КШ со стабильной стенокардией напряжения; * — $p < 0,05$, достоверность отличий.

У 20 (28,6 %) больных в 1-й группе и 24 (31,3 %) во 2-й группе отмечен мультифокальный атеросклероз (гемодинамически значимые поражения магистральных артерий более двух локализаций). У 65 пациентов (95,6 %) в 1-й группе и 69 (98,6 %) во 2-й группе выявлены поражения сонных артерий, из них в 4 (5,9 %) случаях в 1-й группе и в 1 (1,4 %) во 2-й группе — с выраженной неврологической симптоматикой на момент проведения оперативной вмешательства, которым каротидная эндартерэктомия произведена в ходе операции КШ. 2 (2,9 %) больным в 1-й группе и 2 (2,8 %) во 2-й группе оперативное лечение атеросклеротических поражений внесердечной локализации производили вторым этапом при наличии показаний.

Из пациентов с сахарным диабетом II типа 3 (4,4 %) в 1-й группе и 2 (2,8 %) во 2-й группе получали инсулинотерапию, 13 (19,1 %) в 1-й группе и 10 (14,3 %) во 2-й группе — медикаментозную и диетотерапию. В результате предоперационной коррекции лечения еще 3 (4,4 %) больным 1-й группы и 2 (2,8 %) во 2-й группе назначены препараты инсулина.

Из 6 (8,8 %) больных 1-й группы и 4 (5,7 %) из 2 группы, поступивших для оперативного лечения ишемической болезни сердца (ИБС) с диагнозом хронической почечной недостаточности, у 4 (5,9 %) из 1-й группы и у 3 (4,3 %) из 2-й группы нарушения функции почек развились в результате хронического пиелонефрита. Снижения уровня креатинина в крови (менее 200 мкмоль/л) и нормализации показателей калия в предоперационном периоде достигалось без экстракорпоральных методов лечения.

антиагрегантную терапию (ацетилсалициловая кислота — 325 мг/сут., антагонисты к аденозиндифосфату — тиклопидин — 500 мг/сут., клопидогрель — 75—300 мг/сут., тромбоАСС — 100 мг/сут., кардиомагнил — 75—150 мг/сут.); на препараты группы нитратов [диласидом — 4—16 мг/сут., изокет — для внутривенного введения, нитропол — для внутривенного введения, нитроглицерин — для внутривенного введения, таб., мономак — 80—100 мг/сут., монокинкве — 80—100 мг/сут., нитросорбид — 40—240 мг/сут., эфокс — 80—120 мг/сут., депонит (пластырь)]; на холестерин-снижающие препараты (липимар — 10—20 мг/сут., симвастол — 10—40 мг/сут., вазипип — 10—20 мг/сут., лескол — 40—80 мг/сут., зокор — 10—20 мг/сут.); триметазидин — 60—7 мг/сут.; препараты группы ингибиторов АПФ (престариум — 4 мг/сут., эднит — 5—40 мг/сут., эналаприл — 20 мг/сут., диротон — 5—20 мг/сут., моноприл — 5—10 мг/сут., берлиприл — 5—10 мг/сут., ренитек — 2,5—5 мг/сут., тритаце — 2,5—5 мг/сут., аккупро — 5—20 мг/сут.); β -адреноблокаторов (конкор — 1,25—10 мг/сут., атенолол — 25—50 мг/сут., эгилок — 25—100 мг/сут., метопролол — 25—50 мг/сут., небилет — 5—10 мг/сут., корвитол — 25—50 мг/сут.); антагонистов кальция [дилтиазем — 80—160 мг/сут., нормодипин — 2,5—10 мг/сут., норваск — 2,5—10 мг/сут., изоптин — 80—160 мг/сут., амлодипин — 5—10 мг/сут., кардилопин — 2,5—10 мг/сут., калчек, адалат (для внутривенных инфузий)] — определялись на момент завершения исследования (по данным прайс-листа компании «Протек» и розничным ценам на лекарственные средства в аптечной сети (аптека «Волгофарм», «Пересвет», «аптека 36,6»).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В дальнейшем пациенты распределились на две группы в зависимости от наличия клиники ОКС или стабильной стенокардии: 1-я группа — 68 пациентов с ОКС на момент проведения КШ [60 (88,2 %) мужчин и 8 (11,8 %) женщин], средний возраст — $58,2 \pm 0,5$ лет (от 39 до 72 лет), давностью заболевания в среднем $4,5 \pm 0,2$ года. Из них — 19 (27,9 %) пациентов с острым периодом инфаркта миокарда, 20 (29,4 %) — с ранней постинфарктной стенокардией, 29 (42,6 %) — с нестабильной стенокардией II В класса по Braunwald. 2-я группа — 70 больных [65 (93 %) мужчин и 5 (7,1 %) женщин], средний возраст — $55,4 \pm 0,6$ лет (от 40 до 69 лет), с давностью заболевания — $5,6 \pm 0,4$ лет, у которых КШ проведено на фоне стабильного течения стенокардия напряжения (табл. 1).

Отмечено значительное количество хронических неспецифических заболеваний легких с исходом в эмфизему и пневмосклероз, причем у 15 (26,3 %) больных в 1-й группе и у 20 (28,6 %) во 2-й группе, по данным спирометрии, выявлено существенное нарушение дыхательной функции легких по обструктивному типу.

К прочим заболеваниям отнесены: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии, мочекаменная болезнь, хронический пиелонефрит, геморрой, холецистит вне стадии обострения, онкологические заболевания и их сочетания.

Структура оперативных вмешательств представлена в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика оперативных вмешательств

Показатели	Частота показателя в группах, кол-во пациентов (%)	
	1-я группа	2-я группа
КШ с ИК	53 (77,9%)	52 (74,3%)
КШ без ИК	7 (10,3%)	15 (21,4%)*
КШ + резекция аневризмы	4 (5,9%)*	1 (1,4%)
КШ + каротидная эндартерэктомия	4 (5,9%)	2 (2,8%)

Примечание. КШ — коронарное шунтирование; ИК — искусственное кровообращение; КА — коронарные артерии; ВГА — внутренняя грудная артерия; * — $p < 0,05$, достоверность отличий.

При дальнейшем наблюдении оценивались все осложнения в раннем послеоперационном периоде и в течение 3 лет наблюдения по группам. В табл. 3 представлен перечень осложнений, влияющих на стоимость лечения.

Таблица 3

Осложнения в раннем послеоперационном периоде

Осложнения	1-я группа	2-я группа
Реторакотомия	5 (7,3%)	9 (12,8%)
Решунтирование	7 (10,3%)	0
Вабк	9 (13,2%)	2 (2,9%)
Медиастинит	1 (1,5%)	5 (7,2%)
Заживление вторичным натяжением	4 (5,9%)	9 (13%)
Возобновление стенокардии за 3 г.	9 (18%)	14* (20,3%)
Шунтография	0	2 (2,9%)
Повторные вмешательства	2 (3,9%)	1 (1,4%)

Примечание. ВАБК — внутриаортальная баллонная контрпульсация; * — $p < 0,05$, достоверность отличий.

Расходы на лечение сердечно-сосудистых заболеваний занимают важное место в структуре затрат на здравоохранение: в некоторых странах они составляют 12—13 % всех затрат на здравоохранение. Оценка экономической эффективности лечения сердечно-сосудистых заболеваний — одна из актуальных проблем современной медицины. Экономическая оценка эффективности определенной медицинской программы или метода лечения, в общем виде, состоит в сопоставлении затрат на их проведение.

При анализе общих затрат в исследуемых группах средняя сумма общих прямых медицинских затрат у пациентов 1-й группы составила 188 р. 135,8±3863,4 р., во 2-й группе — 152,492,2±1273,3 р. Структура затрат представлена в табл. 4.

Таблица 4

Средние прямые медицинские затраты у больных ИБС, подвергшихся КШ на момент выписки из стационара

Показатели	1-я группа	2-я группа
Стоимость к/д общего, р.	18343±600*	13607,7±301
Стоимость обследования, р.	24732,7±380	22786,5±290
Стоимость операции, р.	100667,5±464*	98595,3±306
Дополнительные расходы, р.	18517,2±1339*	1468,6±107,5
Стоимость МТ, р.	25875,3±1176*	16,034±508
Итого	188135,8±3863*	152492,2±1273,3

Примечание. МТ — медикаментозная терапия; * — $p < 0,05$, достоверность отличий.

В 1-й группе общий койко-день в периоперационном периоде составил — 42,6±1,2 дня, а во 2-й группе — 39,4±0,8, койко-день в АРО в 1-й группе — 6,9±0,4 суток, а во 2-й группе — 3,2±0,2, послеоперационный койко-день в 1-й группе — 20,5±0,8, а во 2-й группе — 21,3±0,5, суммарные затраты на койко-день в 1-й группе — 18343±600,4 р., а во 2-й группе — 13607,7±301,1 р. Затраты на функциональные и лабораторные методы обследования в периоперационном периоде составили в 1-й группе 24732,7±380,2 р., а во 2-й группе — 22786,5±290,1 р. (предоперационное обследование составляет — 17320,6±148,6 р.). Стоимость оперативного вмешательства — в 1-й группе 100667,5±463,8 р., а во 2-й группе — 98595,3±306,2 р. Дополнительные расходы во время проведения оперативного вмешательства составили — 18517,2±1338,7 р., реторакотомия проводилась у 9 (13,2 %) больных, решунтирование — у 7 (10,3 %), постановка внутриаортального баллонного контрпульсатора — в 1-й группе у 9 (13,2 %), а во 2-й группе — 1468,6±107,5 р., реторакотомия проводилась у 9 (12,8 %) больных, постановка внутриаортального баллонного контрпульсатора — у 2 (2,8 %)). Затраты на медикаментозную терапию составили в 1-й группе — 25875,3±1176,1 р., а во 2-й группе — 16034±508,4 р. Суммарные затраты при проведении КШ у больных с ОКС составили в 1-й группе 188135,8±3863,4 р., во 2-й группе — 152492,2±1273,3 р.

В 1-й группе в течение 3 лет наблюдения госпитализация наблюдалась в 28 случаях, средний койко-день составил 9±0,4 дня, шунтографии не проводились. В течение первого года у 1 (2 %) больного проведено аорто-бедренное бифуркационное шунтирование по поводу облитерирующего атеросклероза сосудов нижних конечностей, и на втором году наблюдения 1 (2 %) больному имплантирован постоянный кардиостимулятор по поводу развития АВ блокады 2-й степени с приступами МАС. За 3 года наблюдения количество амбулаторных визитов в среднем составило — 11,3±0,078.

Во 2-й группе в течение 3 лет наблюдения госпитализация наблюдалась в 61 случае, средний койко-

день — $10,8 \pm 0,6$ дня. Всего за время наблюдения 2 (2,9 %) больным проводилась шунтография. В течение третьего года 1 (1,4 %) больному проводилось повторное вмешательство — ТЛБАП со стентированием двух коронарных артерий. За 3 года количество амбулаторных визитов — $11,4 \pm 0,2$.

Таблица 5

Средние прямые медицинские затраты у больных ИБС, подвергшихся КШ, за весь период наблюдения

Показатели	1-я группа	2-я группа
Периоперационные затраты, руб.	$188135,8 \pm 3863^*$	$152492,2 \pm 1273$
Стоимость госпитализаций, руб.	$4593,8 \pm 225,8$	$7140,8 \pm 422,4^*$
Амбулаторное обследование, руб.	$1833,5 \pm 24,2$	$1886,9 \pm 27,9$
Стоимость повторных вмешательств	$1875,9 \pm 214,1^*$	$1407 \pm 121,4$
Стоимость МТ, руб.	$31728,4 \pm 854,4^*$	$25891,1 \pm 921,3$
Суммарная стоимость	$216421,3 \pm 3891^*$	$186652,4 \pm 2217$

Примечание. МТ — медикаментозная терапия; * — $p < 0,05$, достоверность отличий.

Средняя стоимость базисной медикаментозной терапии, включая симптоматическое лечение, была в 1-й группе — $25875,3 \pm 1176,1$ р., за период госпитализации при проведении оперативного вмешательства, а во 2-й группе — $16034 \pm 508,4$ р.

Затраты на стационарную помощь в течение 3 лет наблюдения составили в 1-й группе — $4593,8 \pm 225,8$ р., во 2-й группе — $7140,8 \pm 422,4$ р. Стоимость лечения на амбулаторном этапе наблюдения у пациентов в 1-й группе в течение 3 лет составила — $31728,4 \pm 854,4$ р., а во 2-й группе — $25891,1 \pm 921,3$ р.

Затраты на препараты группы пролонгированных нитратов за весь период наблюдения, включая периоперационный составила в 1-й группе — $1670,3 \pm 113,4$ р., а во 2-й группе — $2011,3 \pm 149,6$ р.; за 3 года наблюдения — в 1-й группе — $772,5 \pm 48,6$ р., а во 2-й группе — $1348,1 \pm 82,3$ р. В 1-й группе необходимость в приеме нитратов отмечена у 17 (33,3 %) [при реальной необходимости у 9 (17,6 %)], а во 2-й группе — нитраты принимали 28 (40,6 %) пациентов при реальной необходимости у 14 (20,3 %). Затраты на антиагрегантную терапию составили в 1-й группе — $2625,9 \pm 123,3$ р, а во 2-й группе — $2124,9 \pm 60,9$ р., отмечено, что у пациентов 1-й группы достоверно большие затраты ($p < 0,05$) были на гепарин — $456,6 \pm 27,1$ р., а во 2-й группе — $254,2 \pm 15,8$ р.), эноксипарин натрий — $1099,7 \pm 58$ р., а во 2-й группе — $695,1 \pm 25,3$ р. Затраты на холестеринснижающие препараты в 1-й группе — $12791,5 \pm 616,2$ р., а во 2 группе — $11114,5 \pm 460,1$ р. Затраты на триметазидин в 1-й группе — $2129,4 \pm 100,3$ р., а во 2-й группе — $2296,2 \pm 84,6$ р.; препараты группы ингибиторов АПФ — в 1-й группе $3501,7 \pm 211,9$ р., а во 2-й группе — $4102,4 \pm 163,6$ р.; β -адреноблокаторов — в 1-й группе $3494,9 \pm 123,3$ р., а во 2 группе —

$4023,9 \pm 189,2$ р.; антагонистов кальция — в 1-й группе — $2422 \pm 207,4$ р., а во 2-й группе — $1287,8 \pm 102,8$ р.

При расчете затратной эффективности проведенного оперативного вмешательства у пациентов в исследуемых группах в качестве положительных результатов на момент выписки из стационара мы имели в виду отсутствие летальных исходов, ОКС, повторных оперативных вмешательств, возобновление стенокардии. При расчете инкрементных затрат и результатов было выявлено, что в раннем послеоперационном периоде во 2-й группе по сравнению с 1-й группой отмечается увеличение количества положительных результатов — на 15,6 % случаев на фоне уменьшения общих затрат на 35644 р. Для получения единицы результата увеличения в раннем послеоперационном периоде в 1-й группе необходимо затратить 3549,7 р., а во 2 группе — 2222,9 р.

Через 3 года в качестве положительных результатов мы рассматривали отсутствие стенокардии, перенесенных ОИМ, НС, смертельных исходов, повторных вмешательств. За весь период наблюдения в 1-й группе по сравнению со 2-й группой отмечалось увеличение количества положительных результатов (отсутствие перенесенных ОКС, смертельных исходов) на 3 % случаев на фоне увеличения общих затрат на 29768,9 р. За весь период наблюдения для получения единицы результата в 1 группе необходимо затратить 2760,5 р., а во 2 группе — 2475,5 р.

При проведении анализа чувствительности мы рассмотрели изменения общей суммы затрат на лечение больных ИБС, подвергшихся КШ по двум группам за период наблюдения при увеличении тарифов ОМС до уровня тарифов ДМС (см. рис.).

Общая стоимость терапии в исследуемых группах больных увеличивалась неодинаково при повышении тарифов на оказание медицинских услуг. Так, при сложившемся уровне цен наиболее дорогим являлось лечение группы, подвергшихся КШ, на фоне ОКС, дешевле — со стабильной стенокардией на момент проведения оперативного вмешательства. Это же соотношение сохранялось при изменении тарифов ОМС, что характеризовалось также снижением коэффициента затрат на единицу эффективности.

Проведя сравнительный анализ затратной эффективности в исследуемых группах, мы установили, что у пациентов, подвергшихся КШ, со стабильной стенокардией напряжения на момент проведения оперативного вмешательства в периоперационном периоде отмечены наилучшие результаты с точки зрения клинической эффективности на фоне меньшей стоимости медикаментозной терапии, через 3 года наблюдения количество положительных результатов достоверно не различается, однако в этой же группе затраты меньше.

Также рассматривалась «полезность» в качестве меры результата эффекта терапии. В денежном выражении эти результаты проявляются через затраты на год здоровой жизни.

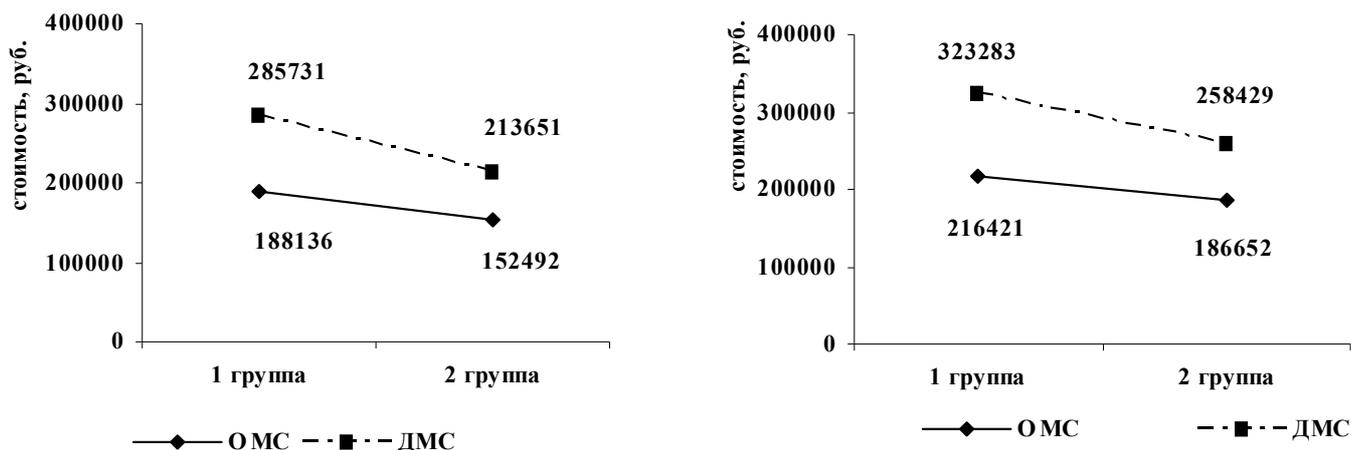


Рис. Затраты и эффективность у больных ИБС исследуемых группах на момент выписки и через 3 года

В 1-й группе — результат за период наблюдения составляет $(3,09-0,5) = 2,6$ QALY при стоимости курса 216421,3 р. Коэффициент «затраты — полезность» — 82,139 р./QALY. Во 2-й группе — результат составил — $(3,95-0,59) = 3,4$ QALY при стоимости курса 186652,4 р. Коэффициент «затраты-полезность» — 54897,8 р./QALY.

Таким образом, по принятым в настоящее время градациям экономической эффективности лечения, рассчитанной на основании показателя QALY стоимость лечения во всех группах является экономически эффективной (стоимость лечения в наблюдаемых группах менее \$20000/QALY). Наименьшие затраты на год жизни с учетом качества отмечены во 2-й группе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Больные в острой стадии ИМ и с нестабильной стенокардией представляют группу наиболее сложных пациентов. Несмотря на то, что в раннем послеоперационном периоде в группе пациентов, которым про-

дилось КШ при ОКС отмечено большее количество осложнений и большая стоимость, за 3 года наблюдения именно в этой группе отмечается большая клиническая и экономическая эффективность.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л. А., Бузиашвили Ю. И., Работников В. С., и др. Острый коронарный синдром. Возможности диагностики и лечения. — М., 2004. — 320 с.
2. Гиляревский С. Р., Орлов В. А., Сычева Е. Ю. // Рос. кардиолог. журнал. — 2002. № 6. — С. 5.
3. Кохан Е. П., Немытин Ю. В., Пайвин А. А. // Нестабильная стенокардия. — М., 2000. — С. 3.
4. Орлов В. А., Гиляревский С. Л. // Здоровоохранение РФ. — 1997. — № 2. — С. 13—16.
5. Erhardt L., Ball S., Andersson F., et al. // Pharmacoeconomics. — 1997. — № 12. — С. 256—266.
6. Sheffield R. E., Sullivan S. D., et al. // Ann Pharmacother. — 1997. — № 31. — С. 15—22.