№1 Том3
2015

Фармакоэкономика

теория и практика

Pharmacoeconomics
theory and practice

№1 Volume3
2015

- ❑ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ АНАЛИЗА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
- ❑ IX НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» – «ФАРМАКОЭКОНОМИКА – 2015» 16-17 марта 2015 г., УФА, AZIMUT ОТЕЛЬ УФА

КЛИНИЧЕСКАЯ И ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТРОМБОЛИТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ИНФАРКТА МОЗГА В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

CLINICAL AND PHARMACOECONOMIC EFFICIENCY THROMBOLYTIC THERAPY OF CEREBRAL INFARCTION IN CLINICAL PRACTICE

Мухеева Н.В., Решетко О.В.
Mikheeva N.V., Reshetko O.V.

ГБОУ ВПО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России
GBOU VPO "Saratov State Medical University named after V.I. Razumovsky"

Цель исследования: оценить эффективность и безопасность реперфузионной терапии методом системного тромболизиса у пациентов со среднетяжелым инфарктом мозга в клинической практике, провести сравнительный фармакоэкономический анализ лечения инфаркта мозга с применением и без тромболитической терапии (ТЛТ).

Материалы и методы.

Проведено открытое фармакоэкономическое проспективное исследование, в которое последовательно с 01.07.2013 по 28.02.2014 г. были включены 63 пациента с инфарктом мозга, экстренно госпитализированные в сосудистые центры г. Саратова. Первую группу составили пациенты, которым назначалась стандартная терапия в сочетании с ТЛТ; во вторую группу вошли больные, получающие только стандартную терапию (ТЛТ терапия данной категории пациентов по неустановленным причинам не проводилась, причины не проведения в историях болезней не анализировались).

Критериями отбора явились: верифицированный на основании КТ/МРТ диагноз инфаркт мозга, возраст от 18 до 80 лет, тяжесть неврологического дефицита по шкале NIHSS 8-16 баллов, госпитализация в период 4,5 часового «терапевтического окна». Степень функциональных ограничений по модифицированной шкале Рэнкина (МШР) в обеих группах при поступлении составила 4 балла.

Критерии исключения в исследование совпадали с противопоказаниями к ТЛТ, описанными в Рекомендациях по проведению ТЛТ при ишемическом инсульте в 2012 г.

Эффективность и безопасность проводимой терапии в сформированных группах пациентов определяли на основании клинической динамики и развития осложнений (по шкале NIHSS, по МШР через 3 месяца от начала заболевания, критерием безопасности ТЛТ считали частоту и выраженность геморрагической трансформации).

Клинико-экономический анализ лечения проводили с применением метода «затраты-эффективность». Анализировались показатели соотношения «затраты/эффективность» для пациентов, которым проводилась ТЛТ и для больных без реперфузионной терапии, что позволило провести сравнительную оценку результатов и затрат вмешательств с различной эффективностью.

Показателями эффективности при проведении клинико-экономической оценки терапии являлись:

1. количество больных (%), у которых был отмечен полный регресс неврологической симптоматики или уменьшение неврологических нарушений не менее, чем на 4 балла по шкале NIHSS в течение первых 24 часов;
2. количество больных (%), у которых наблюдалось снижение степени функциональных ограничений до 0-1 балла по МШР через 3 месяца лечения;

Статистическая обработка материала проводилась с помощью программ STATISTICA 6.0, Microsoft Office Excel 2010 с использованием непараметрических методов анализа. Достоверность результатов определялась с помощью критерия Манна – Уитни, критический уровень значимости при проверке гипотез $p = 0,05$.

Результаты исследования.

Пациенты, получающие ТЛТ, достоверно меньшее количество часов пребывали в ПИТ ($p < 0,05$), имелась тенденция к уменьшению времени пребывания в неврологическом стационаре. Кроме того, в данной группе достоверно ($p < 0,01$) сократились общие сроки госпитализации - $15,2 \pm 1,3$ дней по сравнению с группой больных без ТЛТ - $20,5 \pm 3,5$ дня.

Как показатель клинико-экономической эффективности терапии, полный регресс неврологической симптоматики или уменьшение неврологических нарушений не менее, чем на 4 балла по шкале NIHSS в течение первых 24 часов достоверно чаще отмечался у больных, получавших ТЛТ (33,3% и 17,9% соответственно, $p < 0,05$).

Несмотря на развитие фатальных геморрагических трансформаций в 8,3% случаев при проведении ТЛТ, показатели функциональных исходов по МШР через 3 месяца лечения были более высокими в группе с ТЛТ, чем в «консервативной» группе (45,8% и 20,5% соответственно, $p < 0,05$), что доказывает безопасность и эффективность ТЛТ в лечении больных с инфарктом мозга средней тяжести по NIHSS до 16 баллов в период «терапевтического окна».

Применение ТЛТ в остром периоде ишемического инсульта, хотя и требовало несколько больших затрат (91915,1 руб.) по сравнению с «консервативной» терапией (59008,1 руб.), что связано с тем, что в общей структуре затрат затраты на ТЛТ составляют более 50%, но дало лучший функциональный исход и явилось экономически целесообразным по показателю затратной эффективности: коэффициент «затраты/эффективность» для критерия эффективности «неврологический регресс по Шкале NIHSS ≥ 4 в течение первых 24 часов лечения» составил на 53632,86 руб./ед. меньше в группе с ТЛТ, коэффициент «затраты/эффективность» для одного случая достижения минимальной степени функциональных ограничений по МШР при проведении реперфузии составил на 87156,4 руб./ед. меньше, чем в группе больных, получающих только стандартную терапию.

Вывод. Применение ТЛТ в остром периоде ишемического инсульта, хотя и требует несколько больших затрат, но дает лучший клинический результат и является экономически целесообразным по показателю «затраты/эффективность».