

№4^{Том 6}
2018

Фармакоэкономика
теория и практика



Pharmacoeconomics
theory and practice

№4^{Volume 6}
2018

- РЕЗУЛЬТАТЫ РОССИЙСКИХ
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ



АНАЛИЗ «ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ» ТРОМБОЛИТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ИШЕМИЧЕСКОГО ИНСУЛЬТА В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Решетько О.В., Фурман Н.В., Колоколов О.В., Долотовская П.В., Михеева Н.В.

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

DOI: 10.30809/phe.4.2018.1

Аннотация: Цель: провести анализ «затраты - эффективность» лечения больных ИИ с применением и без использования ТЛТ в реальной (рутинной) клинической практике.

Материалы и методы. Проведено открытое сравнительное 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. Для выполнения цели сравнительного исследования были сформированы две группы больных. Первую группу составили пациенты, которым назначалась стандартная терапия в сочетании с тромболитиком; во вторую группу вошли больные, получающие только стандартную терапию. Неврологического дефицита оценивали по шкале Национального института здоровья США (NIHSS), степень функциональных ограничений по модифицированной шкале Рэнкина (МШР) (при поступлении по всей группе составила 4 балла). Клинико-экономический анализ лечения проводили, рассчитывая коэффициент «затраты-эффективность» (CER). Использованы следующие критерии эффективности: «неврологический регресс по Шкале NIHSS ≥ 4 в течение первых 24 часов лечения»; «степень функциональных ограничений по МШР 0-1 балла через 3 месяца лечения».

Результаты. Средняя стоимость госпитализации одного больного в группе с ТЛТ составила 91915 руб., в группе без ТЛТ – 59008 руб., однако при анализе CER по всем использованным критериям эффективности было показано преимущество рутинной ТЛТ: для критерия «неврологический регресс по Шкале NIHSS ≥ 4 в течение первых 24 часов лечения» коэффициент CER для ТЛТ 276021 руб., без ТЛТ 329654 руб.; для критерия «степень функциональных ограничений по МШР 0-1 балла через 3 месяца лечения» для ТЛТ 200688 руб., без ТЛТ 287844 руб.

Заключение. ТЛТ алтеплазой в остром периоде ИИ в реальной клинической практике Саратовской области экономически целесообразна.

Ключевые слова: ишемический инсульт; фармакоэкономический анализ; тромболитическая терапия; алтеплаза; «затраты-эффективность».

Введение

Ишемический инсульт (ИИ) – широко распространённое заболевание, требующее значительных затрат, в том числе и финансовых, как системы здравоохранения, так и общества в целом [1–4]. По некоторым оценкам, затраты на лечение больных ИИ удвоятся к 2030 году [5], поэтому не прекращаются работы по оптимизации системы оказания помощи больным ИИ, рационализации использования лекарственных средств (ЛС), для чего могут применяться методы фармакоэкономического анализа [2].

Порядок оказания помощи больным ИИ описан в международных и национальных рекомендациях, приказе Минздрава России и федеральном стандарте [6–12]. Ключевое место занимает реперфузия головного мозга, в частности, проведение тромболитической терапии (ТЛТ). Проведение ТЛТ больным ИИ приводит к снижению летальности, уменьшению инвалидизации, тяжести неврологического дефицита.

Однако на практике ТЛТ проводится, в среднем, примерно у 3% от общего числа больных ИИ [4] и у 7–11,6% пациентов, доставляемых в течение «терапевтического окна» [4, 13], вследствие целого комплекса причин, связанных с организацией выявления и транспортировки больных ИИ в специализированные центры, доступностью сложных нейровизуализационных методов (компьютерная томография (КТ) или магнитно-резонансная томография), а также стоимостью тромболитических препаратов и распространённостью противопоказаний к их применению. В то же время, существуют веские доказательства целесообразности более широкого внедрения ТЛТ в практику оказания помощи больным ИИ [4, 6–11, 14, 16]. Чёткое следование существующим клиническим рекомендациям, применение дорогостоящего ЛС (алтеплазы) может повысить качество оказания помощи больным ИИ, привести к сокращению затрат на лечение и длительности госпитализации в целом, снижению уровня инвалидизации больных.

Управление качеством медицинской помощи основывается на ряде принципов, подразумевающих, в том числе, анализ текущей ситуации и получение объективной информации. Задача обеспечения качества и эффективности медицинской помощи должна решаться с учётом проблемы оптимизации структуры оказания медицинской помощи [17], в том числе, и с помощью оценки фармакоэкономической эффективности ТЛТ ИИ в условиях реально сложившейся (рутинной, повседневной) клинической практики.

Цель исследования: провести сравнительный фармакоэкономический анализ лечения больных ИИ с применением и без использования ТЛТ в реальной (рутинной) клинической практике.

Материалы и методы исследования

Проведено открытое проспективное описательное фармакоэкономическое исследование [18], в которое последовательно с 01.07.2013 по 28.02.2014 г. были включены 63 больных инфарктом мозга, последовательно госпитализированные экстренно в сосудистые центры г. Саратова, работающие по единым унифицированным принципам диагностики и лечения [15, 19], с возможностью круглосуточного проведения нейровизуализационных исследований.

Исследование проводилось в соответствии с положениями Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации и Национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice)» ГОСТ Р 52379-2005.

У всех пациентов клинико-лабораторное и инструментальное обследование выполнялось в соответствии с действующими на момент проведения исследования стандартами и клиническими рекомендациями [6, 11, 12, 14]. В 100% проводилась КТ головного мозга.

ТЛТ проводилась по принципам, описанным в Рекомендациях по проведению ТЛТ при ИИ (2012 г.) [6], в первые 4,5 ч от начала симптомов, во всех случаях внутривенным введением алтеплазы (0,9 мг/кг, максимально – 90 мг; 10% дозы болюсно и последующей инфузией в течение 60 мин).

Неврологический дефицит оценивали по шкале Национального института здоровья США (NIHSS). Степень функциональных ограничений – по модифицированной шкале Рэнкина (МШР) (при поступлении по всей группе составила 4 балла).

Была разработана индивидуальная регистрационная карта, в которой отмечались демографические данные пациентов; основной диагноз и его осложнения; сопутствующая патология, повышающая риск ИИ; методы обследования и их результаты; проводившееся лечение; длительность госпитализации. Впоследствии полученная информация была перенесена в электронную базу данных. ЛС кодировались в соответствии с классификацией АТС (Anatomical Therapeutic Chemical), диагнозы – по МКБ 10.

Расчёт коэффициента «затраты/эффективность» проводили по формуле:

$$CER = \frac{C}{E} \quad (1),$$

где CER – коэффициент «затраты/эффективность» (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности), С – затраты (показатель, включавший прямые и непрямые затраты), E – эффективность [20].

Использованы следующие критерии эффективности: «неврологический регресс по Шкале NIHSS \geq 4 в течение первых 24 часов лечения»; «степень функциональных ограничений по МШР 0-1 балла через 3 месяца лечения».

При расчёте прямых медицинских затрат на госпитализацию суммировали затраты на услугу «койко-день» и услуги параклинических отделений согласно «Инструкции по расчету стоимости медицинских услуг (временная)» (утв. Минздравом РФ № 01-23/4-10 от 10.11.1999 г., ПАМН № 01-02/41 от 10.11.1999 г.).

Стоимость госпитализации высчитывалась в среднем в группе.

Услуга «койко-день» включала: расходы на оплату труда, начисления на заработную плату, расходы на медикаменты (за исключением затрат на ТЛТ) и перевязочные средства, питание, износ мягкого инвентаря, износ оборудования, косвенные расходы.

Прямые медицинские затраты на койко-день и услуги параклинических отделений вычисляли по прейскурантам на медицинские услуги, оказываемые в сосудистых центрах г. Саратова от июля 2013 г.

При расчёте затраты на ТЛТ в стоимость койко-дня неврологического отделения не включались, а рассчитывались на основании предельной отпускной цены производителя и предельной розничной цены, зарегистрированной в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. №2199-р (с изм. утв. 30.07.12 г. № 1378-р и 19.12.2013 г. № 2427-р) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год». Стоимость 1 дозы альтеплазы (Актилизе) на июль 2013 г. составляла 52057 рублей (26028,50 рублей за флакон).

Анализ прямых немедицинских затрат не проводился, так как все включённые в исследование пациенты в обеих группах находились на лечении с диагнозом инфаркт мозга и прямые немедицинские затраты (транспортировка в ЛПУ, спецодежда) были приняты как одинаковые для обеих групп.

Анализ непрямых затрат не проводился, так как данное исследование не предполагало сбор информации о социальном статусе пациентов и не представлялось возможным оценить затраты на оплату больничных листов, стоимость производственных потерь и т.д.

Статистическую обработку данных проводили, применяя описательный анализ, по некоторым показателям – подгрупповой анализ. Качественные переменные описывались абсолютными и относительными (%) частотами, для количественных переменных в зависимости от типа распределения данных определялись среднее арифметическое, медиана, стандартное отклонение, 25 и 75 перцентиль, минимальное и максимальное значения. 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, для анализа качественных признаков использовались таблицы сопряженности, непараметрический критерий χ^2 . Критический уровень значимости при проверке гипотез $p < 0,05$.

Результаты исследования

Больные были разделены на 2 группы. В первую группу вошли 24 пациента, поступившие в сроки, позволявшие выполнить ТЛТ (среднее время от момента развития заболевания до госпитализации пациента в стационар составило (time-to-door) – 93,3 [50,2...135,6] мин., среднее время от поступления в стационар до начала тромболитической терапии (door-to-needle time) – 45 [15...65,2] мин.), и которым проводилась ТЛТ.

Во вторую группу вошли 39 пациентов. Среднее время от дебюта заболевания до госпитализации в группе больных без ТЛТ составило 370 [289,1...400] минут.

Как представлено в таблице 1, по возрасту, полу, локализации инфаркта мозга, тяжести неврологического дефицита и анамнезу изучаемые группы пациентов были сопоставимы.

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов

Параметры	Группа с ТЛТ (n=24)	Группа без ТЛТ (n=39)
Пол, м/ж	14/10	28/11
Средний возраст, лет	63,8 \pm 9,9	56,2 \pm 11,5
Среднее значение по NIHSS при поступлении	13 [12-13]	13 [11-14]
Среднее значение по МШР при поступлении	4 [4-5]	4 [3-4]
Локализация инфаркта мозга: чел. (%)		
- Полушарное расположение	20 (83,3%)	31 (79,5%)
- Вертебро-базиллярное расположение	4 (16,7%)	8 (20,5%)
АГ в анамнезе, чел. (%)	23 (95,8%)	36 (92,3%)
Атеросклероз, чел. (%)	17 (70,8%)	28 (71,8%)
ХИГМ в анамнезе, чел. (%)	20 (83,3%)	33 (84,6%)
ИБС в анамнезе, чел. (%)	18 (75%)	31 (79,5%)
Ожирение в анамнезе, чел. (%)	8 (33,3%)	12 (30,8%)
СД в анамнезе, чел. (%)	2 (8,3%)	4 (10,3%)

Примечание: АГ - артериальная гипертензия; ХИГМ - хроническая ишемия головного мозга; ИБС - ишемическая болезнь сердца; МШР - модифицированная шкала Рэнкина; СД - сахарный диабет; ТЛТ - тромболитическая терапия.

Частота назначения основных групп препаратов больным инфарктом мозга в выделенных группах представлена в таблице 2. Достоверно чаще ($p < 0,001$) антиагреганты назначали в группе пациентов, которым не проводилась ТЛТ. Как в первой, так и во второй группах отмечена низкая частота назначения статинов, однако была высока частота назначения нейропротекторов (препаратов без доказанной эффективности), которая достигала >80%.

Таблица 2. Частота назначения основных групп препаратов больным ишемическим инсультом в выделенных группах

Основные группы препаратов	Группа с ТЛТ (n=24)	Группа без ТЛТ (n=39)
Тромболитик, %	24 (100%)	0
Антикоагулянты, %	6 (25%)	0
Антиагреганты, %	10 (41,7%)*	33 (84,6%)
Ингибиторы АПФ, %	20 (83,3%)	30 (76,9%)
Статины, %	8 (33,3%)	8 (20,5%)
Бета-адреноблокаторы, %	10 (41,7%)	19 (48,7%)
Диуретики, %	4 (16,7%)	15 (38,5%)
Нейропротекторы, %	23 (95,8%)	32 (82,1%)

Примечание: * $p < 0,01$ по сравнению с группой без ТЛТ

Пациенты, получавшие ТЛТ, достоверно меньшее количество часов пребывали в отделении реанимации и интенсивной терапии, и отмеча-

лось статистически достоверное уменьшение длительности госпитализации ($15,2 \pm 1,3$ дней по сравнению с $20,5 \pm 3,5$ днями в группе больных без ТЛТ), что отразилось в большей стоимости пребывания пациента без ТЛТ в стационаре (табл. 3).

Таблица 3. Стоимость пребывания пациента в стационаре

	ТЛТ (n=24)	Без ТЛТ (n=39)
ПИТ, часы	48,9±21,21	120,2±34,7
Стационар, дни	15,2±1,3	20,5±3,4*
Цена 1 дня в ПИТ (1 часа)	5172 (216 р)	5172 р. (216 р)
Цена 1 дня стационара в обычной палате	892 р (37 р)	892 р.(37 р)
Стоимость пребывания в ПИТ 1 человека в среднем	10538 р.	25903 р.
Стоимость стационара 1 пациента без ПИТ	11864 р.	13826 р.
Стоимость параклинического обследования 1 пациента	21795 р.	19279 р.
Средняя стоимость ТЛТ 1 пациента	47719 р.	-
Общая стоимость одной госпитализации (среднее значение)	91915 р. (44197 р. без стоимости ТЛТ)	59008 р.

Примечание: * $p < 0,05$ по сравнению с группой без ТЛТ

Таблица 4. Прямые медицинские затраты в зависимости от проведения/ не проведения ТЛТ

Вид терапии	Затраты на ТЛТ, руб.	Затраты на ТЛТ, %	Затраты на койко-дни, руб.	Общая сумма, руб.	Средняя стоимость госпитализации одного больного, руб.
ТЛТ (n=24)	1145245	51,9%	1060717	2205962	91915
Без ТЛТ (n=39)	-	-	2301316	2301316	59008

Общая средняя стоимость госпитализации одного больного ИИ в случае проведения ТЛТ достоверно превышала стоимость госпитализации без ТЛТ (табл. 4), что связано с тем, что затраты на ТЛТ составляют более 50% в общей структуре затрат. Затраты на пребывание в стационаре и параклинические обследования составляют 48,1% от общей суммы.

Летальный исход через 3 месяца лечения в группе пациентов, которым была проведена ТЛТ, зафиксирован в 2 случаях, что составило 8,3%. Статистически достоверная разница в сравнении с группой пациентов, которым ТЛТ не проводилась (летальность 10,3%), не достигнута ($p > 0,05$). Это, вероятно, связано с малым объемом выборки.

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, что нашло отражение в меньшем CER для критерия эффективности «неврологический регресс по Шкале NIHSS ≥ 4 в течение первых 24 часов лечения» (табл. 5).

Таблица 5. Показатель «затраты/эффективность» для критерия эффективности «неврологический регресс по Шкале NIHSS ≥ 4 в течение первых 24 часов лечения»

Вид терапии	Затраты (средняя стоимость госпитализации)	Эффективность, % Регресс по NIHSS ≥ 4 балла	Кэффициент CER
ТЛТ (n=24)	91915	33,31*	276021
Без ТЛТ (n=39)	59008	17,9	329654

Примечание: * $p < 0,05$ по сравнению с группой без ТЛТ

Из представленной таблицы 6 видно, что CER значительно меньше в группе пациентов, которым проводилась ТЛТ. Соответственно, разница

CER при лечении пациента без ТЛТ и больного, которому ТЛТ выполнялась, для одного случая достижения минимальной степени функциональных ограничений по МШР составила 87156 руб./ед.

Таблица 6. Показатель «затраты-эффективность» для критерия эффективности «степень функциональных ограничений по МШР 0-1 балла через 3 месяца лечения»

Вид терапии	Затраты (средняя стоимость госпитализации)	Эффективность, % МШР 0-1 балла	Кэффициент CER
ТЛТ (n=24)	91915	45,8*	200688
Без ТЛТ (n=39)	59008	20,5	287844

Примечание: * $p < 0,05$ по сравнению с группой без ТЛТ

Обсуждение

Известно, что затраты на лечение больных ИИ в мире варьируют в широких пределах, что связано с особенностями организации помощи больным, уровнем заработной платы персонала, стоимостью ЛС и т.п. [14, 21, 22]. Поэтому, учитывая известные различия социально-экономического положения регионов и особенности организации медицинской помощи населению, можно считать, что к переносу результатов исследований из одного региона России в другой (даже соседний) стоит относиться примерно как к переносу данных из одной страны в другую, что делает необходимым выполнять «региональный» фармакоэкономический анализ [23].

В проведенных в России фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследованиях ТЛТ ИИ продемонстрирована клинико-экономическая выгода применения ТЛТ по сравнению с ведением больного без тромболитика [13, 19, 24]. По некоторым данным, в 2007 г. стоимость лечения одного больного, перенесшего инсульт, включая стационарное лечение, медико-социальную реабилитацию и вторичную профилактику, составляла 127 тыс. рублей в год, а не прямые расходы на инсульт, оцениваемые по потере ВВП из-за преждевременной смерти, инвалидности и временной нетрудоспособности населения обходятся государству еще в 304 млрд. рублей в год [25]. Расходы на лечение больных сосудистой патологией мозга достигают до 20% всех затрат на здравоохранение России [25].

В проведенном в США исследовании показано, что проведение ТЛТ в острой фазе ИИ уменьшает летальность на 17%, а развитие инвалидности на 25% [26], госпитализация в специализированный первичный инсультный центр экономически целесообразна при широком спектре возможных сценариев развития событий [27], а применение алтеплазы, по сравнению с её неприменением, экономически целесообразно и, следовательно, полезно на общенациональном уровне [16].

По нашим данным, средняя стоимость пребывания одного пациента с острым ИИ, которому проводилась ТЛТ, в стационаре составила 91915 руб. Проведение ТЛТ в реальной клинической практике сопровождалось снижением прямых затрат на госпитализацию за счёт сокращения времени пребывания больного в ПИТ и длительности сроков всей госпитализации, а также позволило добиться экономии средств за счёт уменьшения инвалидизации по сравнению с группой пациентов, которым реперфузионная терапия не проводилась, что хорошо согласуется с известными данными ряда других исследований.

Обращает на себя внимание, что проблема непроведения ТЛТ в реальной практике обследованного стационара связана, прежде всего, с организационными моментами – поздней госпитализацией больных ИИ за пределами «терапевтического окна».

Фактически, можно говорить о том, что следование существующим клиническим рекомендациям – т.е. организация своевременного обращения больных ИИ за медицинской помощью и их госпитализации в специализированный центр, имеющий возможность выполнения ТЛТ, – экономически целесообразно и способствует снижению затрат системы здравоохранения.

Выводы

ТЛТ в первые часы ИИ в условиях реальной (рутинной, повседневной) клинической практики Саратовской области повышает качество лечения, достоверно улучшая исходы.

ТЛТ алтеплазой ИИ в реальной (рутинной, повседневной) клинической практике Саратовской области экономически целесообразна.

Основное препятствие для более широкого использования ТЛТ при ИИ – задержки на этапе первичной медицинской помощи (позднее обра-

шение больных, поздняя госпитализация).

Литература

1. Аганбегян А.Г., Варшавский Ю.В., Жуковский В.Д. О программно-целевом управлении в здравоохранении. Демоскоп Weekly № 321 – 322 18 февраля – 2 марта 2008.
2. Мартынич С.А., Соколова О.В. Медико-экономическая оценка и обоснование совершенствования организационных форм оказания стационарной помощи при мозговом инсульте «Социальные аспекты здоровья населения» №2 2013 (30).
3. Мухаметзянов А.М. Медико-экономические аспекты инвалидности вследствие цереброваскулярных болезней в г. Уфе. Фундаментальные исследования 2014;10: 941-944.
4. Шамалов Н.А. Реперфузионная терапия при ишемическом инсульте в Российской Федерации: проблемы и перспективы. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2014;(специальный выпуск 2):15–21. DOI: <http://dx.doi.org/10.14412/2074-2711-2014-2S-15-21>
5. Ovbjagele B., Goldstein L.B., Higashida R.T. Forecasting the Future of Stroke in the United States. A Policy Statement From the American Heart Association and American Stroke Association Stroke. 2013;44:is available at <http://stroke.ahajournals.org> DOI: 10.1161/STR.0b013e31829734f2
6. Гусев Е.И., Скворцова В.И. Российские клинические рекомендации по проведению тромболитической терапии при ишемическом инсульте. 2012; 49 с.
7. Клинические рекомендации по проведению тромболитической терапии у пациентов с ишемическим инсультом (утверждены решением Президиума Всероссийского общества неврологов 17.02.2015 г.) 34 с.
8. Приказ Минздрава России №928н от 15 ноября 2012 г., «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения Стандарт специализированной медицинской помощи при инфаркте мозга. Приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. N 1740н.
9. Шамалов Н.А., Рамазанов Г.Р., Анисимов К.В., Скворцова В.И. Современные подходы к реперфузионной терапии при ишемическом инсульте. Эффективная фармакотерапия 2012;2:14-19.
10. del Zoppo G.J., Saver J.L., Jauch E.C., Adams H.P. et al. Expansion of the Time Window for Treatment of Acute Ischemic Stroke With Intravenous Tissue Plasminogen Activator: A Science Advisory From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2009;40:2945-2948.
11. Jauch E.C., Saver J.L., Adams H.P. Jr et al Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke. A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2013;44(3):870-947. doi: 10.1161/STR.0b013e318284056a. Epub 2013 Jan 31.
12. The European Stroke Organisation (ESO) Executive Committee. Guidelines for management of ischaemic stroke and transient ischaemic attack 2008 // Cerebrovascular Diseases. 2008. N 25. P. 457–507. URL:http://www.eso_stroke.org/recommendations.php?cid=9&sid=1
13. Скворцова В. И., Шамалов Н. А., Рамазанов Г. Р., Анисимов К. В. Результаты внедрения тромболитической терапии при ишемическом инсульте в Российской Федерации. Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. 2010;12(2):17–22.
14. Peltola M, on behalf of the EuroDRG group Patient classification and hospital costs of care for stroke in 10 European countries Health Econ. 2012;21(Suppl. 2): 129–140
15. Стандарт специализированной медицинской помощи при инфаркте мозга. Приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. N 1740н.
16. Boudreau D.M., Guzauskas G.F., Chen E. et al Cost-Effectiveness of Recombinant Tissue-Type Plasminogen Activator Within 3 Hours of Acute Ischemic Stroke: Current EvidenceStroke. 2014;45:3032-3039, doi: 10.1161/STROKEAHA.114.005852
17. Трифонова Н.Ю., Плавунов Н.Ф., Бойко Ю.П., Галь И.Г. Принципы управления качеством медицинской помощи. Здравоохранение Российской Федерации. 2015; 59(2):4-7 The Principles of quality management in medical care. Zdravookhraneniye Rossiyskoy Federatsii. 2015;59(2)4-7.
18. Петров В.И., редактор. Прикладная фармакоэпидемиология. М.:ГЭОТАР-Медиа; 2008 384 с.
19. Саскин В.А., Волосевич А.И., Колыгина М.Р. и др. Пятилетний опыт тромболитической терапии в остром периоде ишемического инсульта в Архангельском региональном сосудистом центре. Экология человека 2014;3:43-49.
20. Воробьев П.А. Клинико-экономический анализ в медицинской организации (практическое руководство для лиц, принимающих решения). Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2004;7:83-114.
21. Epstein D, Mason A, Manca A. The hospital cost of care for stroke in nine European countries. Health Economics 2008 Jan; (17 Suppl. 1):S21–31.
22. Luengo-Fernandez R, Gray AM, Rothwell PM. Costs of Stroke Using Patient-Level Data. Stroke. 2009;40:e18-e23.
23. Ягудина Р. И., Куликов А.Ю., Тихомирова А.В. Возможность переноса фармакоэкономических данных из страны в страну // Фармакоэкономика.– 2009. №3. – С. 8-18.
24. Хасанова Д.Р., Демин Т.В., Нефедьева Ю.В. и др. Эффективность тромболитической терапии инфаркта мозга на основе регистра инсульта Республики Татарстан. Нервные болезни 2012;2:15-20.
25. Гусев Е.И., Скворцова В.И., Стаховская Л.В. Проблема инсульта в Рос-



сийской Федерации: время активных совместных действий. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2007; 107(8):1-11.

Gusev E.I., Skvorczova V.I., Staxovskaya L.V. Problema insul'ta v Rossijskoj Federacii: vremya aktivny'x sovmestny'x dejstvij. Zhurnal nevrologii i psixiatrii im. S.S. Korsakova. 2007; 107(8):1-11.

26. Hacke, W., Kaste, M., Bluhmki E. et al. Thrombolysis with alteplase 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2008; 359(13): 1317–1329.
27. Guzauskas GF, Boudreau DM, Villa KF, et al. The cost-effectiveness of primary stroke centers for acute stroke care. *Stroke.* 2012;43(6):1617–23. DOI:10.1161/STROKEAHA.111.648238. Epub 2012 Apr 25.

COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF THROMBOLYTIC THERAPY FOR ISCHEMIC STROKE IN REAL-LIFE CLINICAL PRACTICE

Reshetko O.V., Furman N.V., Kolokolov O.V., Dolotovskaya P.V., Mikheeva N.V.

Saratov State Medical University named after V. I. Razumovsky

Abstract

Objective: to carry out a cost-effectiveness analysis of treating ischemic stroke (IS) patients with and without the use of TLT in real-life (routine) clinical practice.

Material and Methods: 63 consecutive cerebral infarction patients hospitalized on an emergency basis at vascular centres of the City of Saratov were included from July 01st, 2013 to February 28th, 2014 into the undertaken open-label comparative prospective pharmacoeconomic study. Two groups of patients were formed to meet the objective of the comparative study. The first group consisted of patients who received standard therapy in combination with a thrombolytic; the second group included patients receiving only standard therapy. Neurological deficits were assessed by the National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS), the degree of functional limitations – by the modified Rankin scale (mRS) (on admission, were 4 overall points). The clinical and economic analysis of therapy was carried out with calculation of the cost-effectiveness ratio (CER). The following effectiveness criteria were used: "neurological regression by NIHSS ≥ 4 during the first 24 hours of therapy"; "the degree of functional limitations by mRS 0-1 points after 3 months of therapy".

Results: the average cost of hospitalization of one patient in the group with TLT amounted 91,915 rubles, in the group without TLT – 59,008 rubles, however, when analyzing CER for all the effectiveness criteria used, the advantage of routine TLT was shown: for the criterion "neurological regression by NIHSS ≥ 4 during the first 24 hours of therapy" CER for TLT amounted 276,021 rubles, without TLT – 329,654 rubles; for the criterion "the degree of functional limitations by mRS 0-1 points after 3 months of therapy" for TLT amounted 200,688 rubles, without TLT – 287,844 rubles.

Conclusions: TLT with Alteplase during the acute period of IS in the real-life clinical practice in Saratov Oblast is cost-effective.

Keywords: ischemic stroke; pharmacoeconomic analysis; thrombolytic therapy; Alteplase; cost-effectiveness.