

Оценка экономической эффективности системы централизованного мониторинга пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты

М.В. Хруслов, к.м.н., врач отделения сосудистой хирургии в БМУ «Курская областная клиническая больница», Курск, Россия

В.И. Лобачев, директор ООО центр медицинской диагностики «Томограф», Курск, Россия

И.Ю. Уханова, к.б.н., заведующая КДЛ в ОБУЗ «Курская городская клиническая больница № 4», Курск, Россия

А.А. Сеницын, врач отделения РХМДЛ в БМУ «Курская областная клиническая больница», Курск, Россия

О.Ф. Савчук, к.м.н., врач отделения сосудистой хирургии в ОБУЗ «Курская городская клиническая больница скорой медицинской помощи», Курск, Россия

Сердечно-сосудистые заболевания остаются основными причинами смерти и инвалидности взрослого населения всех экономически развитых стран. По прогнозам экспертов, количество смертей от ССЗ в мире возрастет за счет увеличения смертности среди мужского населения планеты с 18,1 млн в 2010 году до 24,2 млн в 2030 году. [1] Показатели смертности от ССЗ в Российской Федерации – одни из самых высоких в мире. Ежедневно в России от ССЗ умирает более 3000 человек [2].

Среди наиболее трудоспособной возрастной группы (25–64 лет) населения страны, смертность от ССЗ в целом и по отдельным нозологическим формам более чем в четыре раза превосходит таковую среди населения США, Японии, а также экономически развитых стран Европейского региона [1].

ССЗ в значительной степени можно предотвратить. Опыт показывает, что две трети случаев преждевременной смерти от неинфекционных заболеваний, включая ССЗ, можно предотвратить благодаря профилактике, а еще треть – путем совершенствования систем здравоохранения, повышая эффективность и справедливость удовлетворения потребностей больных с ССЗ в медико-санитарной помощи. [3]

Поэтому совершенствование и разработка эффективных методов профилактики сердечно-сосудистых заболеваний становятся первостепенными государственными задачами.

По данным Всемирной организации здравоохранения ни в одной стране мира нет достаточных финансовых ресурсов для покрытия потребностей национального здравоохранения [4]. Оптимизация расходов средств является всеобщей, мировой проблемой. В России выделяемые на финансирование здравоохранения средства бюджетов и системы обязательного медицинского страхования ограничены. Таким образом, наиболее актуальной проблемой современной системы здравоохранения является рациональное использование имеющихся ресурсов. Требуется внедрение эффективных организационных технологий, нацеленных на улучшение качества медицинской помощи с достижением желаемого эффекта [4]. Так, с целью

повышения качества вторичной профилактики тромбоэмболических осложнений у пациентов группы риска, принимающих непрямые антикоагулянты в Курске была разработана и внедрена в лечебный процесс система централизованного мониторинга МНО (Международное нормализованное отношение) [5].

Цель. Оценка экономической эффективности системы централизованного мониторинга пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты (система централизованного мониторинга МНО).

Материалы и методы.

В соответствии с поставленной целью проведен клинико-экономический анализ эффективности лечения 591 пациента, принимающих непрямые антикоагулянтами и находящиеся под наблюдением в системе централизованного мониторинга МНО в сравнении общепринятой тактикой ведения этих пациентов в бюджетных лечебно-профилактических учреждениях.

Были проанализированы возможные экономические потери на лечение осложнений у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, в зависимости от времени нахождения в терапевтическом диапазоне МНО.

Результаты исследования

По состоянию на декабрь 2013 года в системе мониторинга находилось 591 человека. Из них: 179 пациентов – после протезирования клапанов сердца, 196 человек – после венозных тромбоэмболических осложнений и 216 имеют фибрилляцию предсердий.

Себестоимость системы централизованного мониторинга МНО на указанное количество пациентов в 2013 году составило **5 204 472** рублей (с учетом налогов). Наибольшую часть расходов из этой суммы составили затраты на закупку портативных коагулометров для лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) области (902 400 рублей) и затраты на тест полоски для коагулометров (2 472 276 рублей).

В качестве портативного коагулометра были выбраны CoaguChek XS и CoaguChek XS Plus, которые характеризуются простотой использования, а результаты сопоставимы с данными стационарных лабораторий. Тест полоски имеют встроенный контроль качества, и не требуют калибровки.

У профессиональной версии CoaguChek XS Plus имеется возможность подключения к медицинской базе пациентов; ведения реестра пациентов, автоматической передачи результатов анализа, автоматический и дистанционный контроль качества, что особенно удобно при ведении реестра больных и позволяет эффективно и дистанционно контролировать терапию непрямыми антикоагулянтами. [35]

Среднее время нахождения пациентов в терапевтическом диапазоне МНО за время мониторинга было не менее **70%** и на момент формирования анализа составило **73,61%**.

Было зафиксировано только два случая (0,34%) большого кровотечения (в одном случае – в виде гематомы языка и дна полости рта, в другом – желудочно-кишечное кровотечение). Во всех случаях эпизоды большого кровотечения стали следствием неборосовестного отношения пациента к рекомендациям врача. Малые кровотечения имели место у 21-ого пациента (3,55%). Ни у одного из пациентов, который находился под наблюдением в системе централизованного мониторинга МНО, не было зарегистрировано эпизода тромбоэмболических осложнений.

При одномоментной оценки всех первичных МНО пациентов, на момент включения в систему мониторинга, (оценка терапевтического диапазона МНО вне системы [6]) – средний процент был равен – **34,4%** (что так же может быть расценено, как среднее время нахождения пациента в терапевтическом диапазоне). Из них 70% – ниже нормы, 30% – выше нормы. Данное значение сопоставимо с показателями в других городах России [7]

Исходя из изложенного, система мониторинга эффективнее общепринятого подхода к ведению пациентов, принимающих варфарин на **39,21%** (73,92–34,4).

Еще один показатель в настоящее время считается достаточно принципиальным – время, которое уходит на коррекцию вышедшего за рамки целевого уровня МНО. Показано, что если в качестве отдельной задачи поставить снижение этого времени, то каждый сэкономленный день в среднем добавляет 1% эффективности терапии [8]. В системе коррекция производилась в день сдачи анализа, вне системы (в абсолютном большинстве случаев) – на другой день. Таким образом, система мониторинга эффективнее общепринятого подхода на 40,21% (39,21+1). Следовательно, **40,21%** пациентов вне системы мониторинга потенциально угрожаемые по развитию различные осложнения, связанные с неадекватной антитромботической терапией!

В данном анализе будет произведен расчет возможных затрат, которые потребуются для лечения тех осложнений, которые возникнут у указанных 40,21% пациентов (238 человек).

По данным литературы [9], прямые затраты на терапию и контроль варфарина в системе ОМС на 2011 г. составляют около 4 058,12 руб./человека в год. На 591 человек эта сумма составляет – 2 398 348,92 рублей. С учетом коэффициента дефляция (x1,06 на каждый год) сумма затрат составит **2 694 785 руб.**

Таблица распределения 40,21% пациентов

Всего 591 человек		
179 пациентов после протезирования клапанов сердца	196 после венозных тромбоэмболических осложнений	216 с фибрилляцией предсердий
40,21% от них – 72 человека	40,21% от них – 79 человек	40,21% от них – 87 человек

1. Возможные дополнительные затраты на больных после протезирования клапанов сердца

Согласно данным литературы, риск тромбоза искусственного клапана при неадекватной антикоагулянтной терапии достигает 8–22% в год [10, 11]. По другим данным [12, 13] этот процент достигает – 26%. В нашем экономическом анализе был взят средний процент между 8–22%–15%. Таким образом, у **11 человек (15% из 72 человек) может возникнуть тромбоз клапана сердца**. Основным способом лечения больных с тромбозом клапана является хирургическая коррекция, но, несмотря на достигнутые успехи в кардиохирургии, остается высокий уровень летальности, который достигает при тромбозе протеза 10,5–35% [14; 15]. Исходя из изложенного, в среднем, **2 пациента из 11 погибнут**.

При неадекватной тромбопрофилактике, риск системных тромбоэмболий у пациентов после протезирования клапанов существенно возрастает и составляет 10–20% в год. [16]. Соответственно – 11 пациентов получают в виде осложнений системные тромбоэмболии (из них 1 в головной мозг [17], 10 в другие органы мишени).

Обобщая вышеизложенное, можно рассчитать дополнительные затраты на лечение осложнений у больных с искусственными клапанами сердца:

– 11 пациентов по линии ВМП направляются на репротезирования клапанов сердца, что соответствует 205 000 рублей x 11 = **2 255 000 рублей**. Из этих пациентов 2 погибнут. Учитывая, что по литературным данным, на 2012 год, один дополнительный год жизни обходится в сумму, равную 461 602 руб. [18] экономические потери составят (461 602x1,06) x 2 = **978 596 рублей**.

– Лечение одного инсульта (минимальные затраты) = 3542,6 (тариф ОМС) x 20 (ср.к/д) = **70 852 рублей**. Дополнительно, в первые 6 месяцев после выписки больного, перенесшего инсульт, из стационара в среднем на услуги и препараты требуется (по состоянию на 2010 г) около 42,645 рублей [19]. С учетом коэффициента дефляции, эта сумма на 2013 год составляет – **50 791 рублей**;

– 11 пациентов получают различные системные тромбоэмболии, соответственно 2365 (тариф ОМС в отделение сосудистой хирургии) x 15 (средний койко/день) x 10 = 354 750 рублей.

Таким образом, общие дополнительные затраты на лечения возможных осложнений составили – 2 255 000+978 596 +70 852+50 791+354 750= 3 709 989 рублей

2. Затраты на больных после венозных тромбоэмболических осложнений

При неадекватной тромбопрофилактике, риск развития тромбоза глубоких вен составляет в среднем 15% [20,21]

Соответственно, из рассматриваемых 79 пациентов у 12 возникнет рецидив венозного тромбоза один, из которых осложниться ТЭЛА [22,23,24].

Используя в расчетах уже проведенный и опубликованный фармакоэкономический анализ [25], при котором итоговая стоимость лечения ТГВ на одного пациента составила 92829 рублей, а затраты на ТЭЛА – 381810,65 рублей, можно рассчитать **экономические потери – $92829 \times 12 + 381810 = 1\,495\,758$ рублей**

3. Затраты на больных с фибрилляцией предсердий.

Ежегодная частота инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий составляет 2,7% – 3,3% [26,27,28,29].

Таким образом, из 87 человек потенциально у 3 может возникнуть инсульт, затраты на которые составят **(70 852+50 791) x 3 = 364 929 рублей**. Известно, что летальность в остром периоде инсульта достигает 35% и увеличивается на 12–15% к концу первого года после перенесенного инсульта [30]. Учитывая ОНМК в группе после протезирования клапанов сердца, можно сделать вывод, что из 4 людей с инсультом, минимум один человек погибнет. Затраты на потерянный один дополнительный год жизни обходится в сумму, равную **489 298 рублей**.

У 3 пациентов (3%) из группы с фибрилляцией предсердий состояние осложнится системной тромбоэмболией, затраты на которую составят – 3 x 2365 (тариф ОМС в ОСХ) x 15 (ср.к/д) = **106 425 рублей**

Таким образом, итоговые потери будут равны – $489\,298 + 364\,929 + 106\,425 = 960\,652$ рублей

4. Затраты на лечение геморрагических осложнений.

Согласно данным литературы, стоимость лечения значительного кровотечения на одного пациента составляет 18759,12 рублей [31].

Ежегодная частота больших кровотечений на фоне лечения непрямыми антикоагулянтами доходит до 5,2%. В их структуре частота фатальных кровотечений достигает 0,7%. [32,33.]. Потенциально опасным является широкий разброс его значений от измерения к измерению [34].

В группе из 238 человек (40,21% от 591 человек) потенциально у 12 могут возникнуть большие кровотечения. Один из пациентов погибнет.

Итоговые потери будут равны – $12 \times 18759 = 187591 + 489\,298 = 714\,406$ рублей.

Таким образом, дополнительные расходы на лечение возможных осложнений от неадекватной антикоагулянтной терапии могут составить – 6 881 805 рублей.

Соответственно, итоговые затраты на ведение пациентов вне системы мониторинга составят:

$2\,694\,785 + 3\,709\,989 + 1\,495\,758 + 960\,652 + 714\,406 = 9\,576\,590$ рублей.

5. Затраты связанные с невозможностью определения МНО вне системы мониторинга в ряде районов.

До момента создания системы централизованного мониторинга в ряде ЛПУ районов области невозможен был адекватный мониторинг МНО, из-за отсутствия коагулометра и врача лаборанта. Мы не стали включать в данный экономический анализ возможные потери от невозможности адекватной профилактики тромбоэмболических осложнений у пациентов из этих районов, однако, прогностический эти потери существенны!

Заключение

На основании проведенного клинико-экономического анализа выявлено, что система централизованного мониторинга МНО позволяет обеспечить экономическую выгоду порядка **7398 рублей в год на каждого пациента, принимающего непрямыми антикоагулянты (4 372 118 рублей на 591 человека)**, в сравнении с общепринятой тактикой ведения этих пациентов в бюджетных ЛПУ. Это достигается путем существенного снижения риска возникновения осложнений, связанных с отсутствием адекватного контроля за качеством лечения пациентов, принимающих непрямыми антикоагулянты.

Реальная выгода гораздо больше, так как внедрение данной системы существенно повысила доступность и эффективность специализированной помощи, позволило преодолеть опасения врачей по поводу безопасности лечения непрямыми антикоагулянтами и повысить частоту назначения антикоагулянтной терапии тем пациентам, которым она показана.

Ведение пациентов в системе централизованного мониторинга МНО (система централизованного мониторинга пациентов, принимающих непрямыми антикоагулянты) позволяет существенно повысить качество продленной тромбопрофилактики для жителей районов и значительно снизить риск возникновения осложнений на фоне приема непрямыми антикоагулянтами, что существенно повышает экономическую эффективность продленной тромбопрофилактики.

Список литературы

1. Федеральный справочник. Здравоохранение России. Том 13. Оганов Р.Г. Сердечно-сосудистые заболевания в начале XXI века: медицинские, социальные, демографические аспекты и пути профилактики. С.257-264
2. Шальнова С. А., Деев А. Д. Тенденции смертности в России в начале XXI века (по данным официальной статистики) // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2011. № 6. С. 5–10.
3. Всемирный атлас профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и борьбы с ними. Под ред.: Mendis S, Puska P, Norrving B. Всемирная организация здравоохранения, Женева, 2013. С.156
4. М.А.Пегова, М.А.Мищенко, И.В.Гаммель. Оценка рациональности расходования финансовых средств ЛПУ на проведение антигипертензивной терапии. Биомедицина • № 4, 2010, С. 110-112
5. Системы централизованного мониторинга международного нормализованного отношения как эффективный метод контроля лечения варфарином/Хруслов М.В. И.Ю.Уханова, В.И.Лобачев, А.А.Синицын // Consilium medicum [кардиология], 2013. т.№ 5. -С.76-78
6. Вопросы организации лечения антикоагулянтами. Д.А. Затеищиков, М.Ю. Исаева/ Клиническая практика №3, 2012. С 51-62;
7. Гаврисюк Е.В., Сычев Д.А., др. Проблемы организации терапии непрямыми антикоагулянтами в амбулаторных условиях// ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА № 1-2012/ С.28-33;
8. Rose AJ, Hylek EM, Berlowitz DR, et al. Prompt repeat testing after out of range INR values: a quality indicator for anticoagulation care. *Circulation Cardiovascular quality and outcomes* 2011; 4:276_282.
9. Ю.Б. Белоусов, И.С. Явелов, Д.Ю. Белоусов, Е.В. Афанасьева. Анализ прямых затрат, ассоциированных с применением варфарина у пациентов с фибрилляцией предсердий. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2011;7(5). С.561-566
10. ACP American college of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (9th Edition) // Chest. – 2012. in press
11. Дзёмешкевич С.Л., Панченко Е.П. Антикоагулянтная терапия у пациентов с клапанными пороками сердца // РМЖ. – 2001. – Т. 9, № 10. – С. 427–430
12. N. Durrleman. Effective anticoagulation prevents prosthetic valve thrombosis // *J. Thorac. Cardio. Surg.* – 2004. – 127. – P 1388-1392.
13. *Thorac Cardio Surg* 2004;127:1388-92
14. Хирургическое лечение дисфункции искусственных клапанов сердца. Медицинская технология. - Новосибирск. - 2008
15. Орловский П. И., Гриценко В. В., Юхнев А. Д., Евдокимов С. В., Гавриленков В. И. Искусственные клапаны сердца. -2007. -395
16. Обновленные рекомендации 2008 г. Американской коллегии кардиологов и Американской ассоциации сердца по ведению пациентов с приобретенными пороками сердца// *J Am Coll Cardiol*, 2008; 52:e1 -142
17. Парфенов В.А. . Вторичная профилактика ишемического инсульта. РМЖ. Неврология. Психиатрия. – 2005 г, № 12. -819-823
18. Белоусов Ю.Б., Мареев В.Ю., Явелов И.С., Белоусов Д.Ю. Клинико-экономический анализ эффективности дабигатрана этексилата в сравнении с варфарином в аспекте профилактики сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Рациональная фармакотерапия в кардиологии 2012;8:37-44.
19. Барашков Н.С. Клинико-экономические аспекты острых нарушений мозгового кровообращения у больных с артериальной гипертензией// Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Ульяновск; 2010. 25 с.
20. И.С. Явелов, А.И. Кириенко Предупреждение рецидива венозных тромбозомболических осложнений.// Трудный пациент. Январь 2012.
21. Schulman S., Rhedin A.S., Lindmarker P et al. and the Duration of Anticoagulation Trial Study Group. A comparison of six weeks with six months of oral anticoagulant therapy after a first episode of venous thromboembolism. *N Engl J Med* 1995;332:1661-5 and from the accompanying Commentary by W.H. Geerts.
22. А.И. Кириенко, С.Г. Леонтьев, И.С. Лебедев, Е.И. Селиверстов Профилактика венозных тромбозомболических осложнений в хирургической практике «CONSILIUM MEDICUM» » Том 8, № 7
23. Котельников М.В. Тромбозомболия легочной артерии (современные подходы к диагностике и лечению). – М., 2002.
24. Task Force Report. Guidelines on diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *European Society of Cardiology // Europ. Heart J.* – 2000– Vol. 21, P.1301–1336.
25. Колбин А.С., Вилюм И.А., Проскурин М.А, Балыкина Ю.Е. Фармакоэкономический анализ применения низкомолекулярных гепаринов для профилактики венозных тромбозомболических осложнений в условиях многопрофильного стационара// Фармакоэкономика. Том 6, №4, 2013. С.26-34
26. Hart R., Pearce L., Rothbart R. et al. Stroke with intermittent atrial fibrillation: incidence and predictors during aspirin therapy. *Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Investigators. J Am Coll Cardiol* 2000; 35 (1): 183–7.
27. Hohnloser S., Pajitnev D., Pogue J. et al. Incidence of stroke in paroxysmal versus sustained atrial fibrillation in patients taking oral anticoagulation or combined antiplatelet therapy: an ACTIVE W Substudy. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50 (22): 2156–61.
28. С.В. Моисеев. Когда и как принимать Дабигатран при фибрилляции предсердий. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2012;8(6). С. 819-825
29. Hart R.G., Pearce L.A., Aguilar M.I. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation // *Ann. Intern. Med.* – 2007. – 146. – P. 857–867.
30. Машин В.В., Барашков Н.С., Пинкова Е.А., Хайруллин Р.М. клинико-экономический анализ лечения ишемического инсульта у больных с артериальной гипертензией // Саратовский научно-медицинский журнал. 2010. Т. 6, № 3. С. 579–582
31. Колбин А.С., Вилюм И.А., Проскурин М.А, Балыкина Ю.Е. Фармакоэкономический анализ применения низкомолекулярных гепаринов для профилактики венозных тромбозомболических осложнений в условиях многопрофильного стационара// Фармакоэкономика. Том 6, №4, 2013. С.26-34
32. Krauth D, Holden A, Knapic N, et al. Safety and efficacy of long-term oral anticoagulation in cancer patients. // *Cancer* 1987;59:983–985.
33. Levine M, Raskob G, Landefeld CS, Kearon C. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment. // *Chest* 1998;114:511–523
34. Saour JN, Sieck JO, Mamo LAR, et al. Trial of different intensities of anticoagulation in patients with prosthetic heart valves. // *N Engl J Med.*, 1990; 322:428–432.
35. Garcia-Alamino J. M., Ward A. M., Alonso-Coello P, Perera R., Bankhead C., Fitzmaurice D., Heneghan C. J. Self-monitoring and selfmanagement of oral anticoagulation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 4.