

С. В. Спиридонов<sup>1</sup>, В. Е. Мицкевич<sup>2</sup>, В. О. Одицов<sup>1</sup>, Н. Н. Щетинко<sup>1</sup>,  
А. П. Шкет<sup>1</sup>, С. А. Мурадян<sup>2</sup>, Т. В. Глыбовская<sup>1</sup>, Ю. П. Островский<sup>1</sup>

## АНАЛИЗ ПРЯМЫХ ЭКОНОМИЧЕСКИХ ЗАТРАТ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КРИОСОХРАНЕННЫХ АЛЛОГРАФТОВ У ПАЦИЕНТОВ С ПАТОЛОГИЕЙ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА И ВОСХОДЯЩЕЙ АОРТЫ В СРАВНЕНИИ С КОММЕРЧЕСКИ ДОСТУПНЫМИ АОРТАЛЬНЫМИ ПРОТЕЗАМИ И КОНДУИТАМИ

ГУРНИЦ «Кардиология»<sup>1</sup>,  
УО «Белорусский государственный медицинский университет»<sup>2</sup>

Целью исследования являлся анализ прямых экономических затрат при использовании аллогraftов по сравнению с коммерчески доступными протезами с последующей терапией пациентов в течение года. При оценке прямых экономических затрат при использовании криосохраненных аллогraftов аортального клапана, механических протезов аортального клапана (Планикс-Э, *Carbomedics standard*), каркасных биологических аортальных клапанов (*Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease*), а также коммерчески доступных кондуитов аортального клапана и восходящей аорты (*BioValsalva*, *Carbomedics carbo-seal valsalva*), как наиболее часто используемых на рынке РБ, нами были учтены операционные затраты, которые включали стоимость протеза и затраты на амбулаторном этапе, в которых оценивалась стоимость антикоагулянтной и антиагрегантной терапии в зависимости от типа имплантируемого протеза. При этом, затраты при использовании аллогraftов и амбулаторную терапию в течение года составляют 262,38 долларов США, в то время как при использовании механического протеза «Планикс-Э» и амбулаторную терапию в течение года составляют 272 долларов США, а механического протеза «*Carbomedics standard*» соответственно 607 долларов США. Затраты при использовании каркасного биологического протеза «*Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease*» и амбулаторную терапию в течение года составляют 2587,5 долларов США, а затраты при использовании механического протеза в составе кондуита «*Carbomedics carbo-seal valsalva*» и кондуита «*BioValsalva*» с последующей амбулаторной терапией в течение года составляют соответственно 1794 и 2901,5 долларов США. Таким образом, использование аллогraftов в лечении патологии аортального клапана и восходящей аорты с последующей терапией на амбулаторном этапе является наиболее эффективным методом с экономической точки зрения.

**Ключевые слова:** аллогraftы, механические протезы, биологические протезы, кондуиты, экономическая эффективность.

**S. V. Spirydonau, V. E. Mitskevich, V. A. Adzintsov,  
M. M. Shchatsinka, A. P. Shket, S. A. Muradian,  
T. V. Hlybouskaya, Y. P. Ostrovsky**

## ANALYSIS OF THE DIRECT ECONOMIC COST OF USING CRYOPRESERVED ALLOGRAFTS IN PATIENTS WITH PATHOLOGY OF THE AORTIC VALVE AND ASCENDING AORTA COMPARED TO COMMERCIALY AVAILABLE AORTIC PROSTHESIS AND CONDUITS

The aim of the research was to analyze direct economic expenses of patient treatment using allografts as compared to commercially available heart valve prostheses (including one year of postoperative medical treatment). We assessed available data for cryopreserved aortic allografts, mechanical aortic valve prostheses («Planix-E», «Carbomedics standard»), stented biological aortic valve prostheses («Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease»), as well as commercially available aortic valve conduits («BioValsalva», «Carbomedics Carbo-Seal Valsalva»). Heart valve prostheses listed above

## □ Оригинальные научные публикации

*are most commonly used in cardiac surgery centers in Belarus. In order to analyse economic expenses we summed up costs of surgical intervention (including cost of heart valve prosthesis) and outpatient treatment (cost of anticoagulation and antiplatelet therapy depending on the type of valve prosthesis implanted). According to the results received, the cost of aortic allograft implantation and one year of postoperative treatment was \$262.38; the cost of mechanical prosthesis «Planix-E» implantation and one year of postoperative treatment was \$272; the cost of mechanical prosthesis «Carbomedics Standard» implantation and one year of postoperative treatment was \$607; the cost of biological prosthesis «Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease» implantation and one year of postoperative treatment was \$2587.5; the cost of aortic valve conduit «Carbomedics Carbo-Seal Valsalva» implantation and one year of postoperative treatment was \$1794; the cost of aortic valve conduit «BioValsalva» implantation and one year of postoperative treatment was \$2901.5. We conclude that treatment of aortic valve and ascending aorta pathology by means of aortic allograft implantation is the most economically effective approach among those analysed.*

**Key words:** *allografts, mechanical prostheses, biological prostheses, valve conduits, economic efficiency.*

В начале 60-х годов XX века в развитых странах мира произошли значительные изменения в организации медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца, связанные с достижениями в их хирургической коррекции и сопровождавшиеся увеличением продолжительности и улучшением качества жизни таких пациентов. Актуальность проблемы организации помощи пациентам с приобретенными пороками сердца обусловлена тем, что хирургическая коррекция пороков сердца является этапом лечения большинства пациентов с клапанными пороками и относится к группе наиболее дорогостоящих операций, а число взрослых пациентов с данной патологией прогрессивно возрастает во всех странах мира. Так, в США, несмотря на снижение на двадцатипроцентное снижение общего числа случаев госпитализаций за последние два десятилетия, число госпитализаций с клапанными пороками возросло в 4 раза [1]. Ежегодно в мире имплантируется от 250,000 [2] до 280,000 [3] протезов. Число протезирований увеличивается в среднем на 5–7% в год, (биологических протезов – на 8–11%, механических – на 3–5%). По данным Thom T., в США выполняются около 95,000 процедур на клапанах сердца [4], из них протезирований аортального клапана – 50,000 [5]. В Великобритании ежегодно выполняются 9,000 операций на клапанном аппарате сердца, в Бельгии – около 4,000, а в Австралии – 8,500 [6]. Существует несколько разновидностей коммерчески доступных протезов: механических и биологических. Хирург выбирает вид протеза с учетом множества факторов, таких как пол, возраст, степень кальциноза клапана, этиологический фактор, вызвавший поражение клапана, показания и противопоказания к использованию того или иного вида протеза. Каждая из разновидностей протезов имеет тот или иной недостаток. Так, при использовании механических протезов не найдено атромбогенных материалов, способных предотвращать тромбообразование на протезе, что позволило бы отказаться

от антикоагулянтной терапии. Не создано оптимальной конструкции механического протеза, которая позволила бы полностью решить проблему развития паннуса и последующей дисфункции протеза. Биологические каркасные биопротезы имеют меньшее количество тромбозомболических осложнений по сравнению с механическими протезами, но их основным недостатком является ограниченный срок службы. Одним из основных недостатков протезов, является отсутствие оптимальной конструкции протеза. Это приводит к увеличению трансклапанных градиентов при уменьшении диаметра протеза. Более того, наличие синтетической манжеты в механических и биологических протезах значительно повышает риск развития инфекционного процесса и его рецидива у пациентов с инфекционным и протезным эндокардитом. Во многом данных недостатков лишены аллогraftы, однако они характеризуются, также как и биопротезы, ограниченным сроком службы.

Затраты на кардиохирургическую помощь оказываются большим экономическим бременем как для пациента, так и для системы здравоохранения и страхования. Исследование экономической эффективности используемых методик в здравоохранении используется не во всех странах мира. В таких странах как Австралия, Канада, Швеция и Великобритания использование данного анализа для сравнения альтернативных методов лечения и профилактики имеет важное значение в принятии методики для широкого использования. В большинстве других стран экономический анализ не используется рутинно как ключ к процессу принятия решения [7].

В Республике Беларусь хирург имеет возможность использовать множество разнообразных коммерчески доступных протезов. При этом важно отметить, что в нашей стране производятся лишь механические протезы, в то время как вся линейка биологических протезов, импортируется из других стран. ГУ РНПЦ «Кардиология» стал первым центром в Рес-

публике Беларусь, в котором с 2012 года началось планомерное использование аллографтов. В настоящее время аллографты доступны для имплантации в любой кардиохирургической клинике страны. Поэтому целью данного исследования явилось исследование прямых экономических затрат при использовании аллографтов по сравнению с коммерчески доступными протезами с последующей терапией пациентов в течении года.

Учет затрат подразумевает оценку прямых и не прямых затрат, выраженных в денежных единицах и невидимых затрат, выражающихся в физическом страдании пациента. Прямые затраты включают стоимость нахождения пациента в стационаре, лекарственное обеспечение, лабораторные и инструментальные исследования, расходы на заработную плату медицинского персонала. Непрямые затраты – потеря времени, связанная с ограничением трудовой и социальной деятельности вследствие заболевания пациента, снижением доходов, расходы на лечение осложнений после имплантации того или иного протеза.

**Материал и методы.** Для оценки прямых экономических затрат при использовании криосохраненных аллографтов аортального клапана, механических протезов аортального клапана (Планикс-Э, Carbomedics standard), каркасных биологических аортальных клапанов (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease), а также коммерчески доступных кондуитов аортального клапана и восходящей аорты (BioValsalva, Carbomedics carbo-seal valsalva), как наиболее часто применяемых на рынке Беларуси, нами были учтены:

Операционные затраты, которые включали стоимость протеза. При этом стоимость других расходных материалов (шовный материал, операционное белье, предоперационная подготовка инструментов, расходный материал для проведения искусственного кровообращения, гемостатический материал, стоимость протезов и опорных колец для протезирования либо пластики других клапанов и т. д.), среднее время операции (как фактор стоимости рабочего времени персонала) нами не учитывались из-за влияния множества факторов на данные затраты.

Затраты на госпитальном этапе – стоимость нахождения пациента в реанимационном, а затем в кардиохирургическом отделении не оценивалась также из-за влияния множества сопутствующих факторов. Она не зависела от типа используемого протеза.

Затраты на амбулаторном этапе. В них включалась стоимость антикоагулянтной и антиагрегантной терапии.

Нами не учитывались другие затраты, такие как проведение курса реабилитационной терапии, лечение основного заболевания, сердечной недоста-

точности и сопутствующей патологии, так как они не зависели от типа выбранного протеза.

Для оценки прямых экономических затрат при использовании аллографтов по сравнению с коммерчески доступными протезами был рассчитан коэффициент экономической эффективности. При необходимости одновременного протезирования восходящей аорты и аортального клапана был рассчитан коэффициент экономической эффективности применения криосохраненных аллографтов по сравнению с коммерчески доступными кондуитами аортального клапана и сосудистого протеза восходящей аорты.

Коэффициент экономической эффективности был рассчитан по следующей формуле:

$$K_e = \frac{A_{op} + A_A}{M_{op} + M_A},$$

где  $K_e$  – коэффициент экономической эффективности;  $A_{op}$  – затраты при протезировании аортального клапана, восходящей аорты криосохраненным аллографтом, долл. США;  $A_A$  – стоимость антиагрегантной терапии на амбулаторном этапе лечения после протезирования аортального клапана, восходящей аорты криосохраненным аллографтом, долл. США/год;  $M_{op}$  – затраты при протезировании аортального клапана, восходящей аорты коммерчески доступным аортальным протезом, кондуитом, долл. США;  $M_A$  – стоимость антиагрегантной и антикоагулянтной терапии амбулаторного этапа лечения после протезирования аортального клапана, восходящей аорты коммерчески доступным аортальным протезом, кондуитом, долл. США/год.

Стоимость протеза при использовании криосохраненных аллографтов рассчитывалась нами по формуле:

$$A_{op} = H_A + R_A,$$

где  $A_{op}$  – операционные затраты при аортальном протезировании криосохраненным аллографтом;  $H_A$  – затраты на стерилизацию аллографтов, долл. США;  $R_A$  – затраты на криоконсервацию аллографтов, долл. США.

Стерилизация аллографтов проводилась в растворе, содержащем 175,0 мл питательной среды RPMI 1640, 0,5 грамма цефазолина, 20,0 мл 0,5% метронидазола и 50,0 мл 0,2% флуконазола.

Криоконсервацию производили с использованием криопротектанта диметилсульфоксида в специальных пакетах (Mascopharma, Франция), содержащих среду для криоконсервации и аллографт. Раствор для криоконсервации состоял из 160 мл питательной среды RPMI 1640, 20 мл диметилсульфоксида и 20 мл 10% человеческого альбумина. Следует отметить, что вскрытый флакон питательной среды использовался как для стерилизации, так и для последующей криоконсервации.

## □ Оригинальные научные публикации

$$M_{op} = S_{mk},$$

где  $M_{op}$  – операционные затраты при использовании коммерчески доступного аортального протеза, кондуита для аортального протезирования;  $S_{mk}$  – стоимость коммерчески доступного аортального протеза, кондуита, долл. США.

Стоимость амбулаторного лечения оценивалось нами как стоимость пожизненной медикаментозной терапии, необходимой при использовании того или иного вида протеза (механический, биологический или аллогraft) и рассчитывалась по формуле:

$$A_A(M_A) = \sum S_n \cdot 365,$$

где  $A_A(M_A)$  – стоимость антикоагулянтной и антиагрегантной терапии на амбулаторном этапе лечения в течение одного года после аортального протезирования криосохраненным аллогraftом или коммерчески доступным протезом или кондуитом, долл. США/год;  $S_n$  – удельная стоимость отдельного компонента антикоагулянтной и антиагрегантной терапии (суточная доза), долл. США.

При этом стоимость всех компонентов, применяемых в изготовлении аллогraftов, стоимость коммерчески доступных протезов и кондуитов, а также стоимость антиагрегантной и антикоагулянтной терапии в долларах США рассчитывалась исходя из стоимости данных компонентов в белорусских рублях на момент покупки. Для конверсии в доллары США использовался курс Национального Банка Республики Беларусь на момент покупки.

**Результаты и обсуждение.**  $A_{op}$  – затраты при использовании для аортального протезирования криосохраненного аллогraftа составили 257,88 долл. США. Данные затраты включали в себя расходный материал для процессов стерилизации и криоконсервации. При этом стоимость компонентов для стерилизации составила:

- стоимость одного флакона среды RPMI 136102 бел. руб., что эквивалентно 8,9 долл. США;
- стоимость одного флакона цефазолина 3200 бел. руб., что эквивалентно 0,15 долл. США;
- стоимость одного флакона метронидазола 8300 бел. руб., что эквивалентно 0,4 долл. США;
- стоимость одного флакона флуконазола 18300 бел. руб., что эквивалентно 0,875 долл. США.

Таким образом, стоимость стерилизации одного аллогraftа составила 10,325 долл. США.

Стоимость криоконсервации включила в себя:

- стоимость одного флакона диметилсульфоксида 13700 бел. руб., что эквивалентно 0,655 долл. США;
- стоимость одного флакона 10%-ного человеческого альбумина 3 306 000 бел. руб., что эквивалентно 182 долл. США;
- стоимость одного пакета для криоконсервации (Masopharma, Франция) – 1 149 600 бел. руб., что эквивалентно 64,9 долл. США.

Таким образом, стоимость криоконсервации одного аллогraftа составила 247,555 долл. США.

Операционные затраты, а соответственно стоимость коммерчески доступного аортального протеза, кондуита составили:

- для механического клапана отечественного производства «Планикс-Э» (ОАО «Планар», Беларусь) – 4 076 450 бел. руб., что эквивалентно 230 долл. США;
- для механического клапана иностранного производства «Carbomedics standard aortic valve» (SorinGROUP, Италия) – 9 840 306 бел. руб., что эквивалентно 565 долл. США;
- для биологического клапана иностранного производства «Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease» (Edwards Lifesciences, США) – 50 686 350 бел. руб., что эквивалентно 2,577 долл. США;
- для кондуита с биологическим клапаном иностранного производства «BioValsalva» (Vascutek, Великобритания) – 50 686 350 бел. руб., что эквивалентно 2,891 долл. США (конduit состоит из сосудистого протеза Vascutek Triplex Valsalva и бескаркасного свиного аортального клапана Vascutek Elan);
- для кондуита с механическим клапаном иностранного производства «Carbomedics carbo-seal valsalva» (SorinGROUP, Италия) – 26 700 000 бел. руб., что эквивалентно 1,752 долл. США.

При имплантации механического протеза необходим пожизненный прием не прямых антикоагулянтов. Наиболее распространенным препаратом является варфарин, в среднем пациенты принимают 2 таблетки (5,0 мг) в сутки однократно. При использовании биологических протезов необходим прием не прямых антикоагулянтов в течение 3-х месяцев до эпителизации манжеты биопротеза, с последующей отменой, если того не требует лечение сопутствующей патологии. При имплантации аллогraftов назначаются антиагреганты в дозе 75 мг один раз в сутки в течение 3-х месяцев, с последующей отменой, если того не требует лечение сопутствующей патологии. Стоимость одной таблетки варфарина составляет 1077 бел. руб., среднее годовое количество таблеток, потребляемых одним пациентом равно 730 шт. Стоимость годичного курса приема варфарина после имплантации механического протеза составляет  $730 \times 1077 = 786\,210$  бел. руб., что эквивалентно 42 долл. США. Тогда стоимость 3-х месячной терапии варфарином после имплантации биологического протеза или кондуита с биологическим протезом составляет вчетверо меньшую сумму – 10,5 долл. США.

Стоимость одной таблетки аспирина 950 бел. руб. Стоимость 3-х месячной терапии аспирином (1 табл. в сутки, 90 табл. за 3 мес.) составляет  $90 \times 950 = 85\,500$ , что эквивалентно 4,5 долл. США. Таким образом, затраты на использование аллогraftов и амбулаторную терапию в течение года составляют 262,38 долл. США; затраты на использование механического протеза

«Планикс-Э» и амбулаторную терапию в течение года составляют 272 долл. США; затраты на использование механического протеза «Carbomedics standard aortic valve» и амбулаторную терапию в течение года составляют 607 долл. США; затраты на использование каркасного биологического протеза «Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease» и амбулаторную терапию в течение года составляют 2587,5 долл. США; затраты на использование механического протеза в составе кондуита «Carbomedics carbo-seal valsalva» и амбулаторную терапию в течение года составляют 1,794 долл. США; затраты на использование биологического протеза в составе кондуита «BioValsalva» и амбулаторную терапию в течение года составляют 2901,5 долл. США.

Тогда коэффициент экономической эффективности ( $K_e$ ) использования аллографтов по отношению к механическим протезам «Планикс-Э» составляет 96,5%;  $K_e$  использования аллографтов по отношению к механическим протезам «Carbomedics standard aortic valve» составляет 43,2%;  $K_e$  использования аллографтов по отношению к каркасным биологическим протезам «Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease» составляет 10,1%;  $K_e$  использования аллографтов по отношению к кондуитам с механическими протезами «Carbomedics carbo-seal valsalva» составляет 14,6%;  $K_e$  использования аллографтов по отношению к кондуитам с биологическими протезами «BioValsalva» составляет 9%.

### Выводы

1. Использование аллографтов в лечении патологии аортального клапана и восходящей аорты с последующей терапией на амбулаторном этапе является наиболее эффективным методом с экономической точки зрения.

2. Коэффициент экономической эффективности ( $K_e$ ) использования аллографтов в течение года по отношению к протезам «Планикс-Э» составляет 96,5%, к протезам «Carbomedics standard aortic valve» – 43,2%, протезам «Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease» – 10,1%, к кондуитам «Carbomedics carbo-seal valsalva» – 14,6%, к кондуитам «BioValsalva» – 9%.

3. Использование аллографта в хирургии пороков аортального клапана и восходящей аорты с последующей терапией на амбулаторном этапе позволяет экономить 9,62 долл. США по сравнению с протезом «Планикс-Э», 344,62 долл. США по сравнению с протезом «Carbomedics standard aortic valve», 2325,12 долл. США по сравнению с протезом «Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease»; 1531,62 долл. США по сравнению с кондуитом «Carbomedics carbo-seal valsalva» и 2639,12 долл. США по сравнению с кондуитом «BioValsalva» ежегодно на одного пациента.

Проблема экономической оценки эффективности лечения пациентов становится одной из важных

проблем клинической медицины [8–10]. Необходимость экономического анализа эффективности лечения определяется несколькими причинами [9, 11, 12]:

- быстрым темпом роста стоимости лечения и общим удорожанием медицинских услуг;
- появлением альтернативных методов лечения одного и того же заболевания, при выборе которых приходится учитывать не только их клиническую эффективность, но и стоимость;
- внедрением высокотехнологичных и дорогостоящих методов лечения.

Кроме того, стоимость лечения пациентов кардиохирургического профиля становится серьезной общественной и экономической проблемой, а существование альтернативных подходов к лечению ставит проблему выбора наиболее остро [8–10, 13].

Учет затрат подразумевает оценку прямых и не прямых затрат, а также невидимых затрат, выраженных в денежных единицах. Экономическая оценка эффективности медицинских вмешательств – более сложная задача экономического анализа. Экономическая оценка эффективности выбора метода лечения у пациентов кардиохирургического профиля в целом представляет собой сопоставление эффективности вмешательств и связанных с ними затрат. В отличие от оценки затрат, которые всегда приводят к денежному эквиваленту, эффективность оперативного вмешательств может быть выражена как в денежном эквиваленте, так и в утилитарных единицах: регресс основных клинических симптомов заболевания, продолжительности жизни, повышение уровня социальной и психологической адаптации больного. В соответствии с выбором критерия оценки возникает потребность в различных формах анализа экономической эффективности вмешательств. Существует четыре основных метода анализа экономической эффективности медицинских вмешательств:

- анализ минимизации стоимости или экономия средств;
- анализ эффективности затрат или стоимостный анализ эффективности;
- анализ полезности затрат или анализ эффективности затрат в утилитарных единицах;
- стоимостный анализ прибыли или анализ выгоды затрат.

Анализ минимизации стоимости проводится в тех случаях, когда сравниваемые вмешательства имеют одинаковую клиническую эффективность. В данном случае экономически эффективным вмешательством будет признано то, которое требует использования меньших денежных средств. Термин «минимизация стоимости» часто обозначает результат поиска вмешательств, что экономит денежные средства за счет определенных дополнительных эффектов (например, снижения процента госпитализации).

## □ Оригинальные научные публикации

На практике же чаще всего возникает ситуация, при которой необходимо сравнить экономическую эффективность методов лечения, которые имеют разную клиническую эффективность. Так, основываясь на нашем опыте, использование аллографтов по сравнению со стандартными протезами имеет различные отдаленные результаты. У пациентов с инфекционным или протезным эндокардитом средний период наблюдения составил  $664,5 \pm 399,8$  дня для группы пациентов, которым имплантировались аллографты и  $1098,1 \pm 573,5$  дней для группы пациентов, которым имплантировались стандартные протезы. Анализ отдаленных результатов включал все случаи летальных исходов, протез-связанных осложнений и рецидивов эндокардита. Протез-связанных осложнений в группе аллографтов выявлено не было, рецидив инфекционного процесса возник у 2-х пациентов (4,3%) с последующим летальным исходом. В группе стандартных протезов рецидив инфекции возник у 10 пациентов (17,8%). После выписки из стационара в группе стандартных протезов летальность составила 7 пациентов (12,5%). Таким образом, использование аллографтов позволяет добиться более выраженного лечебного эффекта. Исходя из этого, требуется более сложный метод экономической оценки эффективности медицинских вмешательств — анализ эффективности затрат или стоимостный анализ эффективности. При проведении анализа эффективности затрат сравниваемые варианты, в отличие от анализа минимизации затрат, характеризуются большей или меньшей, но не эквивалентной эффективностью. Этот метод анализа оценивает величину дополнительных затрат, требуемых для получения положительных результатов за счет использования выбранного метода лечения. При этом экономически более эффективным считается то вмешательство, которое:

- требует меньшей затраты денежных средств, но при этом является таким же или более эффективным;
- является более дорогостоящим, но по клинической характеристике оправдывает дополнительные затраты;
- является менее эффективным, менее дорогостоящими, при этом не оправдывающим применение дополнительных затрат.

В результате анализа эффективности затрат, или стоимостного анализа эффективности, получают соотношение «стоимость/эффективность», указывающее, какую дополнительную денежную сумму необходимо потратить для получения достигаемого клинического эффекта.

Данное соотношение вычисляется по формуле:

$$C/\mathcal{E} = (C2 - C1)/(\mathcal{E}2 - \mathcal{E}1),$$

где  $C/\mathcal{E}$  — «стоимость/эффективность»;  $C1$  и  $C2$  — общая стоимость первого и второго вмеша-

ства, соответственно;  $\mathcal{E}1$  и  $\mathcal{E}2$  — эффективность первого и второго вмешательства, соответственно, выраженная в отношении шансов желательных и нежелательных клинических исходов.

Анализ эффективности затрат, или стоимостный анализ эффективности, хотя и является наиболее распространенным методом экономической оценки эффективности лечения, в том числе у пациентов кардиохирургического профиля, не лишен некоторых недостатков, главным из которых является отсутствие информации о качестве жизни (КЖ) пациентов, подвергавшихся изучаемым вмешательствам.

Оценка экономической эффективности вмешательств у пациентов кардиохирургического профиля, характеризующихся большим процентом инвалидизации, снижением уровня социальной и трудовой адаптации, должна проводиться с учетом влияния лечения на показатель качества жизни. Экономическая оценка эффективности лечения, основанная на показателе качества жизни носит название анализ полезности затрат или анализ эффективности затрат в утилитарных единицах. Название метода — анализ эффективности затрат в утилитарных единицах — определяется тем, что в его основе лежит выбор пациентом предпочтительных или «утилитарных» критериев состояния своего здоровья и продолжительности жизни. В результате вычисляется «показатель продолжительности жизни, соответствующий с ее качеством» — the quality-adjusted life years (QALY) — отражающий изменение продолжительности жизни и ее качества. В последнее время этот метод стал использоваться наиболее часто [14]. Выбор пациентом оптимального, с его точки зрения, утилитарного показателя представляет собой динамическую модель принятия решения о наиболее приемлемом для него соотношении качества и продолжительности жизни, достигаемом за счет применяемого метода лечения при данном исходном состоянии здоровья. Существует несколько унифицированных инструментов, широко используемых для измерения качества жизни: EuroQol-5D, Quality of Well-Being Scale, Health Utilities Index, **Health and Activities Limitations Index**. При невозможности ретроспективной оценки качества жизни показатель QALY оценивался по функциональному классу сердечной недостаточности NYHA. NYHA не является совершенной мерой качества жизни, однако функциональный класс сердечной недостаточности NYHA коррелирует с качеством жизни, что было доказано в исследованиях и опубликовано в литературе [15].

Получив показатель QALY для данного метода лечения, на следующем этапе анализа совмещают утилитарный метод оценки качества жизни с экономической оценкой эффективности лечения с помощью анализа эффективности затрат в утилитар-

## Литература

ных единицах. Сумму средств, необходимую для оплаты данного метода лечения, делят на показатель QALY, рассчитанный для данного пациента. Таким образом получают стоимость 1 QALY, т. е. стоимость 1 года жизни с качеством жизни, соответствующим абсолютному здоровью. В настоящее время приняты следующие градации экономической эффективности лечения, рассчитанные на основании показателя QALY: стоимость лечения менее \$20,000/QALY является экономически эффективной; стоимость от \$20,000/QALY до \$40,000/QALY – приемлемой (большинство методов лечения имеют именно такую стоимость); от \$40,000/QALY до \$60,000/QALY – пограничной; от \$60,000/QALY до \$100,000/QALY – дорогой [16, 17].

В то же время многие исследования сталкиваются с проблемой оценки клинических исходов и измерения экономических результатов в долгосрочной перспективе, а также с проблемой оценки цензурированных наблюдений. Это наиболее актуально для тех случаев, когда во время проведения исследования большинство пациентов живы, однако полные годы их жизни неизвестны. Статистическая модель используется для расчета ожидаемых лет жизни и частоты клапанных осложнений в течение ожидаемых лет жизни.

Таким образом, применение экономических методов оценки различных подходов в лечении пациентов кардиохирургического профиля представляет собой технологию, позволяющую выбрать тот или иной метод вмешательства, определить место тех или иных лекарственных препаратов в существующем многообразии рекомендаций, формуляров и стандартов лечения. Безусловное преимущество этого подхода заключается в том, что выводы, полученные в таких исследованиях, основаны не только на клинической эффективности, но и на экономической целесообразности. Получение таких данных, несомненно, имеет важное практическое значение.

Эта первая статья в Республике Беларусь в новой области эконометрических исследований, связанных с кардиохирургией. Мы сравнили стоимость протезирования аортального клапана и восходящей аорты с использованием криосохраненных аллогraftов и стандартных, коммерчески доступных протезов и кондуитов отечественного и зарубежного производства. Надеемся, что анализ экономической эффективности предлагаемых методов лечения станет стандартом в кардиохирургической практике. Наши дальнейшие шаги будут связаны с детальным сбором данных и совершенствованием методологии анализа для получения более конкретных и практических результатов, позволяющих оценить экономический эффект от предложенных методов лечения.

1. *Supino, P. G.* The epidemiology of valvular heart disease: an emerging public health problem / P. G. Supino, J. S. Borer, A. Yin // *Adv. Cardiol.* – 2002. – Vol. 39. – P. 1–6.

2. *Pibarot, P.* Prosthetic Heart Valves. Selection of the Optimal Prosthesis and Long Term Management / P. Pibarot, J. G. Dumesnil // *Circulation.* – 2009. – Vol. 119. – P. 1034–1048.

3. *Biological replacement heart valves: identification and evaluation* / J. Butany, C. Fayet, M. S. Ahluwalia [et al.] // *Cardiovasc. Pathol.* – 2003. – Vol. 12. – P. 119–139.

4. *Heart disease and stroke statistics—2006 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee* / T. Thom, N. Haase, W. Rosamond et al. // *Circulation.* – 2006. – Vol. 113. – P. 85–151.

5. *Freeman, R. V.* Spectrum of Calcific Aortic Valve Disease Pathogenesis, Disease Progression, and Treatment Strategies / R. V. Freeman, C. M. Otto // *Circulation.* – 2005. – Vol. 111. – P. 3316–3326.

6. *Keogh, B.* The Society of Cardiothoracic Surgeons of Great Britain and Ireland. National Adult Cardiac Surgical Database Report. 2000–2001 / B. Keogh, R. Kinsman. – Dendrite Clinical Systems Ltd, 2002.

7. *Eichler, H. et al.* Use of cost-effectiveness Analysis in Health-care Resource Allocation Decision-making How Are Cost-effectiveness Thresholds Expected to Emerge, Value in Health. – 2004. – Vol. 7, № 5. – P. 518–528.

8. *Савельев, В. С.* Флебология, руководство для врачей / В. С. Савельев. – М.: Медицина, 2001. – 660 с.

9. *Филиппс, С., Томпсон Г.* Что такое затратная эффективность? // *Клиническая фармакология и терапия.* – 1999. – № 1. – С. 51–53.

10. *Щепин, О. П., Габуева Л. А.* Организация и экономика предпринимательской деятельности в здравоохранении / МЦФЭР, 2006. – 128 с.

11. *Хемди, А. Таха.* Введение в исследование операций. – 7 изд. – М.: Вильямс, 2007. – 890 с.

12. *Rutherford, R. B.* Reporting standards for long-term results in vascular surgery // *Long-term results in vascular surgery.* – EastNorwalk: Appleton @ Lange, 1993. – P. 1–8.

13. *Крысаков, И. С.* Введение в фармакоэкономическое моделирование // *Фармакоэкономика.* – 2008. – № 1. – С. 8–10.

14. *Blomqvist, A.* QALYs, standard gambles, and the expected budget constraint / *Journal of Health Economics.* – 2002. – № 21. – P. 181–195.

15. *Maliwa, M. A., van der Heijden G. J., Bots M. L., van Hout B. A., Casselman F. P., van Swieten H. et al.* Quality of life and NYHA class 30 years after mechanical aortic valve replacement. *Cardiovasc Surg.* 2003;11:381-7.

16. *Kaplan, R. M., Bush J. W.* Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. *Health Psychol.* 1982;1:61-80.

17. *Laupacis, A., Feeny D., Detsky A. S., Tugwell P. X.* How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *CMAJ.* 1992;146:473-81.

Поступила 12.05.2016 г.