

УДК614.2:658.14:615.01:616.3

В. В. Петрушенко, Д. І. Гребенюк, В. С. Собко, Я. В. Радьога

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ ЕНДОСКОПІЧНОГО ГЕМОСТАЗУ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВИРАЗКОВИМИ ГАСТРО-ДУОДЕНАЛЬНИМИ КРОВОТЕЧАМИ

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Резюме

Вступ. Використання методів ендоскопічного гемостазу дозволило істотно знизити рівень відкритих оперативних втручань з приводу виразкових гастро-дуоденальних кровотеч. В умовах реформування медичної галузі постає питання економічного обґрунтування застосування ендоскопічного гемостазу в якості альтернативи хірургічному лікуванню.

Матеріали та методи. Проаналізовано 292 карти стаціонарних хворих пацієнтів, які лікувались з приводу виразкових гастро-дуоденальних кровотеч. Проведено порівняльний аналіз різних методів гемостазу, також проведено фармако-економічний аналіз ендоскопічного гемостазу у порівнянні із оперативним втручанням.

Результати. Встановлено, що при проведенні ендоскопічного гемостазу частота рецидиву вдвічі нижча, ніж при проведенні суто консервативної терапії, а тривалість стаціонарного лікування – вдвічі менша, ніж при оперативному гемостазі.

Висновки. Ендоскопічний гемостаз є економічно більш вигідним у порівнянні із оперативним втручанням.

Ключові слова: виразкова кровотеча, ендоскопічний гемостаз, фармако-економічний аналіз.

ВСТУП

Виразкові гастро-дуоденальні кровотечі (ВДК) є надзвичайно актуальною проблемою сучасної хірургії. Вони супроводжуються високою смертністю (до 20%) [2,5]. Післяопераційна летальність у після оперативних втручань з приводу профузних виразкових кровотеч складає 15-50%, а у пацієнтів із рецидивними кровотечами цей показник сягає 80% [2,4].

Ендоскопічні методи дозволяють встановити джерело кровотечі у 72-98% випадків [3,4,5]. При цьому головними завданнями лікаря-ендоскопіста є оцінка активності кровотечі та стану гемостазу, за необхідності – проведення зупинки кровотечі або профілактика її рецидиву [3]. Використання методів ендоскопічного гемостазу дозволило знизити рівень відкритих оперативних втручань на 72% [2,3,5].

В умовах реформування медичної галузі постає питання економічного обґрунтування застосування ендоскопічного гемостазу в якості альтернативи хірургічному лікуванню.

МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета дослідження – оцінити ефективність ендоскопічного гемостазу у пацієнтів з виразковими гастро-дуоденальними кровотечами, а також провести фармако-економічний аналіз з метою вибору найбільш економічно-обґрунтованого методу гемостазу.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

В ході дослідження проведено ретроспективний та проспективний аналіз 292 карт стаціонарних хворих. Пацієнти проходили стаціонарне лікування у клініці ендоскопічної хірургії Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова на базі відділення абдомінальної хірургії Вінницької обласної клінічної лікарні ім. М. І. Пирогова з приводу виразкової гастро-дуоденальної кровотечі. 195 пацієнтів були чоловічої статі (66,8%) та 97 – жіночої (33,2%). Середній вік пацієнтів склав $56,2 \pm 12,6$ років: для чоловіків – $54,0 \pm 11,2$ років, для жінок – $62,9 \pm 14,3$ роки.

В якості консервативної терапії усі пацієнти отримували інгібітори протонної помпи, у більшості випадків – пантопразол у дозі 40 мг двічі на добу внутрішньовенно краплинно. Противиразкова терапія у 71% випадків розпочиналась до проведення первинної гастродуоденоскопії. У 40% випадків у консервативну терапію було включено М-холіноблокатор пірензепін у дозі 10 мг внутрішньом'язово двічі на добу. Також у схему консервативного лікування були включені гемостатичні препарати, компоненти та препарати крові, фармакологічні засоби корекції супутньої патології. Рецидив кровотечі зафіксовано у 38 пацієнтів (13,01%).

Первинна гастродуоденоскопія проводилась в середньому через 40 хвилин після госпіталізації пацієнта в стаціонар. Проведений ендоскопічний гемостаз був спрямований на зупинку кровотечі або профілактику її рецидиву. Серед методів ендоскопічного гемостазу застосовувались ендоскопічна ін'єкційна терапія (8 випадків), аргоноплазмова коагуляція (12 випадків), кліпування судини (2 випадків), а також їх комбінації (3 випадків). У 10 пацієнтів була використана авторська методика ендоскопічної репаративно-гемостатичної ін'єкційної терапії (патент на корисну модель № 114893).

Хірургічне лікування з приводу профузної виразкової гастродуоденальної кровотечі або її рецидиву було проведено у 33 пацієнтів. Перевага надавалась органозберігаючим оперативним втручанням. Найчастіше хворі оперувались на другу добу перебування в стаціонарі, що відповідає часу розвитку рецидиву кровотечі.

Усі пацієнти, яким виконувались ендоскопічні або хірургічні втручання, мали клінічні ознаки геморагічного шоку різного ступеня важкості та мали високий ризик рецидиву кровотечі (кількість балів за шкалою Rockall (1996) становила не менше 4).

З метою порівняння ефективності кожного з методів лікування усіх пацієнтів було поділено на 3 групи: у першу увійшли 224 пацієнта, які отримували суто консервативну противиразкову та гемостатичну терапію; у другу – 35 пацієнтів, яким проведено ендоскопічний гемостаз; у третю – 33 пацієнта, прооперованих з приводу виразкової гастродуоденальної кровотечі. Критеріями порівняння була частота рецидиву ВГДК, результат лікування та тривалість знаходження пацієнта в стаціонарі.

З метою оцінки економічної ефективності ендоскопічних методів гемостазу у порівнянні із оперативними втручаннями було проаналізовано

схеми лікування пацієнтів цих груп та визначено відповідну вартість 1 доби терапії. Також проаналізовано середню тривалість лікування пацієнтів, яким проводився ендоскопічний гемостаз чи оперативне лікування. З метою дослідження економічної ефективності методу лікування було застосовано аналіз вартість-ефективність. При цьому порівнювались загальні витрати на весь обсяг медичних послуг залежно від типу лікування.

Для проведення аналізу «витрати–ефективність» розраховано коефіцієнт «витрати–ефективність» (cost–effectiveness ratio, CER) для кожного методу лікування, тобто витрати на одну одиницю ефективності, за формулою:

$$CER = (DC + IC) / Ef$$

де CER – коефіцієнт «витрати–ефективність»; DC – прямі витрати; IC – непрямі витрати; Ef – показник ефективності лікування.

РЕЗУЛЬТАТИ

Вік пацієнтів групи консервативного лікування склав від 19 до 96 років, в середньому $57,41 \pm 17,82$ років. Із 224 пацієнтів першої групи рецидив кровотечі зафіксований у 34 випадках (15,18%). Летальність у цій групі пацієнтів склала 10,71% (24 померлих хворих). Середня тривалість перебування в стаціонарі хворих, які отримували суто консервативну терапію, склала $6,94 \pm 3,42$ діб (від 1 до 22 діб).

Серед 35 пацієнтів, яким проведено ендоскопічний гемостаз, рецидив кровотечі зафіксований у 4 випадках (11,43%). Летальність склала 5,71% (2 випадки). В стаціонарі пацієнти знаходились від 3 до 13 діб, в середньому $7,74 \pm 2,61$ діб. Вік хворих цієї групи варіював від 23 до 84 років ($58,51 \pm 16,73$ років).

В групі оперованих хворих середній вік склав $53,36 \pm 13,54$ років (від 27 до 80 років). Рецидив кровотечі не зафіксований у жодному з 33 випадків. Померло 2 пацієнтів (6,06%). Час перебування у стаціонарі оперованих хворих склав $15,18 \pm 6,44$ доби (від 9 до 43 діб).

З метою наочності отримані результати зведені у таблицю 1.

Проаналізувавши схеми фармакологічного лікування пацієнтів групи ендоскопічного гемостазу було встановлено, що на стаціонарного лікування після проведення ендоскопічного гемостазу необхідно медикаментів та товарів медичного при-

Таблиця 1

Критерій порівняння	Група консервативної терапії (N=224)	Група ендоскопічного гемостазу (N=35)	Група оперованих хворих (N=33)
Вік, років	57,41±17,82	58,51±16,73	53,36±13,54
Рецидив кровотечі, %	15,18	11,43	0
Летальність, %	10,71	5,71	6,06
Час перебування в стаціонарі, днів	6,94±3,42	7,74±2,61	15,18±6,44

значення на суму 1873,50 грн. В групі оперованих хворих аналогічний показник склав 3318,12 грн. Для проведення процедури ендоскопічного гемостазу необхідно товарів медичного призначення на суму від 114,50 грн до 2100 грн (в середньому 555,72 грн). Для проведення оперативного втручання необхідно медикаментів та товарів медичного призначення на суму 2040,74 грн. Розрахунок непрямих витрат базувався на показниках середньої заробітної плати у Вінницькій області і склав 2620,8 грн для групи ендоскопічного гемостазу та 4914 грн для групи оперованих хворих.

Після розрахунку коефіцієнту «витрати–ефективність» (cost–effectiveness ratio, CER), цей показник для групи ендоскопічного гемостазу склав 5050,02 грн на одного пацієнта, а в групі оперованих хворих – 10272,86 грн на одного пацієнта. При аналізі не враховувалась вартість стаціонарного відеоендоскопічного обладнання, а також вартість інструментарію та обладнання операційної (у т.ч. наркозно-дихальної апаратури), оскільки вони є співрозмірними за результатом аналізу ринкових цін.

ОБГОВОРЕННЯ

Попарно проаналізувавши отримані результати встановлено, що середній вік пацієнтів усіх трьох груп не мав статистично достовірних відмінностей (t- критерій Стьюдента, $p>0,05$).

Найнадійнішим методом гемостазу виявився гемостаз шляхом оперативного втручання: частота розвитку рецидиву кровотечі в групі оперованих хворих достовірно нижче, ніж в першій та другій групах пацієнтів (критерій χ^2 з поправкою Йейтса на безперервність, $p<0,01$). Статистично достовірної різниці у частоті рецидиву кровотечі між пацієнтами першої та другої групи не виявлено (критерій χ^2 з поправкою Йейтса на безперервність, $p>0,05$).

Летальність при проведенні суто консервативної терапії виявилась вищою, ніж така при ендоско-

пічному гемостазі або оперативному втручанні. Проте статистично достовірної різниці встановлено не було (критерій χ^2 з поправкою Йейтса на безперервність, $p>0,05$).

Тривалість перебування пацієнта в стаціонарі у першій та другій групах не мала достовірної різниці (t- критерій Стьюдента, $p>0,05$). Середня тривалість перебування в стаціонарі оперованих пацієнтів у 2 рази більша за аналогічний показник першої чи другої групи, проте статистично достовірної різниці виявлено не було (t-критерій Стьюдента, $p>0,05$).

За результатами аналізу коефіцієнту «витрати–ефективність» пацієнтів групи ендоскопічного гемостазу та групи оперованих хворих встановлено, що значення CER у групі ендоскопічного гемостазу є вдвічі нижчим, ніж у групі оперованих хворих. Таким чином, ендоскопічний гемостаз є економічно доцільнішим у порівнянні із оперативним втручанням з метою гемостазу.

Інші методи фармакоеконічного аналізу (наприклад, аналіз «витрати–корисність (утилітарність)», «витрати–вигода (користь)», розрахунок необчислювальної вигоди) не були проведені у зв'язку із відсутністю даних про тривалість тимчасової непрацездатності пацієнтів після виписки зі стаціонару, відсутністю даних про кількість якісних років життя після застосування того чи іншого методу лікування, відсутністю даних для обчислення валового дисконтованого доходу, що надходить від працюючої людини. Шляхом вирішення цієї проблеми є введення Всеукраїнської або регіональної системи ведення та обліку медичної документації.

ВИСНОВКИ

При проведенні ендоскопічного гемостазу у хворих з ВГДК частота рецидиву кровотечі та летальність нижчі, ніж при проведенні суто консервативної противиразкової та гемостатичної терапії.

Оперативне втручання – найнадійніший метод гемостазу, проте потребує вдвічі тривалішого стаціонарного лікування у порівнянні з ендоскопічним гемостазом або консервативною терапією.

За результатами аналізу «витрати–ефективність» ендоскопічний гемостаз є економічно

більш вигідним у порівнянні із оперативним втручанням.

Постає необхідність створення Всеукраїнської або регіональної системи ведення та обліку медичної документації.

ЛІТЕРАТУРА

1. Фомін П. Д. Удосконалені алгоритми діагностики та лікування гострої шлунково-кишкової кровотечі. Київ, 2012. 108 с.
2. Кондратенко П. Г., Раденко Е. , Жариков С. О. Неблагоприятные исходы лечения больных с кровотечением хронических гастродуоденальных язв: причины и пути их устранения. Украинский журнал хирургии. 2014. 1(24). С. 111-115.
3. Шапкин Ю. Г., Потахин С. Н. Динамика основных показателей лечения язвенных гастродуоденальных кровотечений: анализ многолетних наблюдений. Саратовский научно-медицинский журнал. 2014. 3(10). С. 456-460.
4. Yi Jiang, Yanhua Li, Hong Xu, Yang Shi, Yanqing Song, Yanyan Li. Risk factors for upper gastrointestinal bleeding requiring hospitalization. International Journal of Clinical and Experimental Medicine. 2016. 9(2). 4539-4544. URL: <http://www.ijcem.com/files/ijcem0016204.pdf>.
5. Запорожан С. Ю. Причины несприятливих результатів операційного лікування у хворих із виразковими гастродуоденальними кровотечами. Науковий вісник Ужгородського університету. Медицина. 2013. 2(47). С. 111-113.

REFERENCES

1. Fomin P. D. (2012). Udoskonaleni alhorytmy diahnostryky ta likuvannia hostroii shlunkovo-kyshkovoii krovotechi [Improved algorithms for diagnosis and treatment of acute gastrointestinal bleeding]. Kyiv, 108.
2. Kondratenko P. G., Radenko E. E., Zharikov S. O. (2014). Neblagopriyatnie ishody lecheniya bolnyh s krovotecheniem iz khronicheskikh gastroduodenalnyh yavz: prichiny i puti ih ustraneniya [Unfavorable outcomes of treatment of patients with bleeding of chronic gastroduodenal ulcers: causes and ways of their elimination]. Ukrainian Journal of Surgery, 1(24), 111-115.
3. Shapkin Y. G., Potakhin S. N. (2014). Dinamika osnovnyh pokazateley lecheniya yazvennyh gastroduodenalnyh krovotecheniy: analiz mnogoletnih nabludeniy [Dynamics of the main indicators of treatment of ulcerative gastroduodenal bleeding: analysis of long-term observations]. Saratov Scientific Medical Journal, 3(10), 456-460.
4. Yi Jiang, Yanhua Li, Hong Xu, Yang Shi, Yanqing Song, Yanyan Li. (2016). Risk factors for upper gastrointestinal bleeding requiring hospitalization. International Journal of Clinical and Experimental Medicine, 9(2), 4539-4544. Available at: <http://www.ijcem.com/files/ijcem0016204.pdf>.
5. Zaporozhan S. Y. (2013). Prychyny nespriyatlyvyh rezultativ operaciinogo likuvannia u khvoryh iz vyrazkovymy gastroduodenalnymy krovotechamy [Causes of adverse outcomes of surgical treatment in patients with ulcerative gastroduodenal bleeding]. Scientific herald of Uzhgorod University. Medicine, 2(47), 111-113.

Резюме

ФАРМАКОЕКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ГЕМОСТАЗА У ПАЦИЕНТОВ С ЯЗВЕННЫМ ГАСТРО-ДУОДЕНАЛЬНЫМ КРОВОТЕЧЕНИЕМ

В. В. Петрушенко, Д. И. Гребенюк, В. С. Собко, Я. В. Радога

Винницкий национальный медицинский университет им. М.И. Пирогова (ул. Пирогова, 56, г. Винница, Украина, 21018)

Введение. Использование методов эндоскопического гемостаза позволило существенно снизить уровень открытых оперативных вмешательств по поводу язвенных гастро-дуоденальных кровотечений. В условиях реформирования медицинской отрасли возникает вопрос экономического обоснования применения эндоскопического гемостаза в качестве альтернативы хирургическому лечению.

Материалы и методы. Проанализированы 292 карты стационарных больных пациентов, лечившихся по поводу язвенных гастродуоденальных кровотечений. Проведен сравнительный анализ

различных методов гемостаза, также проведен фармакоэкономический анализ эндоскопического гемостаза по сравнению с оперативным вмешательством.

Результаты. Установлено, что при проведении эндоскопического гемостаза частота рецидива вдвое ниже, чем при проведении сугубо консервативной терапии, а продолжительность стационарного лечения – вдвое меньше, чем при оперативном гемостазе.

Выводы. Эндоскопический гемостаз является экономически более выгодным по сравнению с оперативным вмешательством.

Ключевые слова: язвенная кровотечение, эндоскопический гемостаз, фармакоэкономический анализ.

Summary

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF THE EFFECTIVENESS OF ENDOSCOPIC HEMOSTASIS IN PATIENTS WITH ULCER GASTRO-DUODENAL BLEEDING

V.V. Petrushenko, D.I. Grebeniuk, V.S. Sobko, I.V. Radoga

Vinnitsya National Pyrohov Memorial Medical University

Aim. The level of the surgical interventions about ulcer gastroduodenal bleeding was reduced by using of endoscopic hemostasis. The economic justification of endoscopic hemostasis is the actual question today in the context of the medical reform.

Materials and methods. 292 medical histories of patients treated about ulcerative gastroduodenal bleeding were analyzed. A comparative analysis of methods of the hemostasis was conducted. In addition, pharmacoeconomic analysis of endoscopic hemostasis was performed.

Results. The frequency of gastrointestinal bleeding relapse is twice lower when use endoscopic hemostasis compared to use conservative therapy. The duration of inpatient treatment of these patients compared to use an operative hemostasis is less too.

Conclusions. Endoscopic hemostasis is more economically advantageous compared with surgical intervention.

Keywords: ulcer bleeding, endoscopic hemostasis, pharmacoeconomic analysis.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АВТОРІВ:

Viktorii V. Petrushenko, MD, professor, head of Department of endoscopic and cardio-vascular surgery, Vinnitsya National Pyrohov Memorial Medical University.

Address: 46, Pyrohov Str, 21018, Vinnitsya, Ukraine, tel. +38 0432 57 03 60

E-mail: vikusya.pet@gmail.com

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9255-403X>

Dmytro I. Grebeniuk, PHD, assistant Department of endoscopic and cardio-vascular surgery, Vinnitsya National Pyrohov Memorial Medical University.

Address: 46, Pyrohov Str, 21018, Vinnitsya, Ukraine, tel. +38 0432 57 03 60

E-mail: doctor.svo@gmail.com

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6760-7494>

Vadym S. Sobko, assistant, Department of endoscopic and cardio-vascular surgery, Vinnitsya National Pyrohov Memorial Medical University.

Address: 46, Pyrohov Str, 21018, Vinnitsya, Ukraine, tel. +38 0432 57 03 60

E-mail: sv.eskulap@gmail.com

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9182-6769>

Iaroslav V. Radoga, PHD, assistant Department of endoscopic and cardio-vascular surgery, Vinnitsya National Pyrohov Memorial Medical University.

Address: 46, Pyrohov Str, 21018, Vinnitsya, Ukraine, tel. +38 0432 57 03 60

E-mail: radega.iaroslav@gmail.com

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0460-7905>