

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2018

УДК 614.2:616.6-085.33:3

Дулепова А.А.¹, Руина О.В.¹, Поздеева Т.В.², Кононова С.В.², Писаненко Д.В.²**КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СХЕМ СТУПЕНЧАТОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ КАК ЗВЕНО УЛУЧШЕНИЯ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С УРОЛОГИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИЕЙ**¹ФБУЗ «Приволжский окружной медицинский центр» ФМБА России, 603001, г. Нижний Новгород;²ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России, 603005, г. Нижний Новгород

Значительное распространение инфекций мочевыводящих путей, широкий выбор и высокая стоимость антибактериальных препаратов для их лечения обусловили необходимость проведения клиничко-экономических исследований. Изучено 539 случаев применения ступенчатых схем антибиотикотерапии у пациентов урологических отделений в 2014—2015 гг. Выделено 6 самых распространённых схем (87,4% всех случаев), для каждой из которых анализировались: частота применения, клиническая эффективность, стоимость лечения и средняя длительность пребывания пациента в стационаре. Наибольшей клинической эффективностью обладает схема, включающая амоксициллина клавуланат в инъекционном и пероральном компонентах, без проведения периоперационной антибиотикопрофилактики (ПАП) (97,7%); однако сроки госпитализации были в среднем на 2,9 дня длительнее, а перевод пациента с инъекционного компонента терапии на пероральный производился на 2,3 дня позже, чем при использовании этого же препарата в сочетании с ПАП (показатель эффективности 96,0%). Установлено, что схема с амикацином, являющаяся с экономической точки зрения наиболее привлекательной (стоимость лечения в 2,5—6,1 раза ниже, а сроки госпитализации самые короткие) и отличающаяся высокой клинической эффективностью (95,2%), применяется только в 4,4% изучаемых случаев, так как амикацин имеет достаточно много побочных эффектов, ограничивающих его использование в медицинской практике. Полученная информация позволяет врачу рационально назначать оптимальные схемы терапии, что снижает затраты на лечение, риск развития осложнений, вызванных антибактериальной терапией, а также улучшает качество жизни пациента.

Ключевые слова: инфекции; мочевыводящие пути; антибактериальная терапия; эффективность лечения; клиничко-экономический анализ.

Для цитирования: Дулепова А.А., Руина О.В., Поздеева Т.В., Кононова С.В., Писаненко Д.В. Клиничко-экономический анализ схем ступенчатой антибактериальной терапии как звено улучшения качества оказания медицинской помощи пациентам с урологической патологией. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2018; 62(1): 18—23.
DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2018-62-1-18-23>

Dulepova A.A.¹, Ruina O.V.¹, Pozdeeva T.V.², Kononova S.V.², Pisanenko D.V.²**THE CLINICAL ECONOMIC ANALYSIS OF SCHEMES OF GRADED ANTI-BACTERIAL THERAPY AS A LEVEL OF AMELIORATION OF QUALITY OF MEDICAL CARE SUPPORT OF PATIENTS WITH UROLOGICAL PATHOLOGY**¹The Privolzhsky District Medical Center, Nizhny Novgorod, 603001, Russian Federation;²The Nizhny Novgorod State Medical Academy, Nizhny Novgorod, 603005, Russian Federation

The necessity of implementing clinical economic studies was conditioned by a significant prevalence of infections of urinary tracts, wide variety and high cost of antibacterial pharmaceuticals for their treatment. The sampling included 539 cases of application of step schemes of antibiotics treatment in patients of urological departments in 2014—2015. Overall, six the most prevalent schemes (87.4% of all cases) were picked out. Every scheme was analyzed by application rate, clinical efficiency, treatment cost and average duration of patient stay in hospital. The most clinical efficiency was established for the scheme that included amoxicillin + clavulanic acid in injection and peroral components without implementing peri-operational antibiotics prevention (97.7%). However, period of hospitalization was in average 2.9 days longer and transition of patient from injection component of therapy to a peroral one occurred 2.3 days later than in case of application of the same pharmaceutical in combination with peri-operational antibiotics prevention (efficiency index 96.0%). It is established that the scheme with amikacin being from economic point of view the most attractive one (cost of treatment is 2.5—6.1 times lower and period of hospitalization the shortest) and differing by high clinical efficiency (95.2%) is applied only in 4.4% of analyzed cases because amikacin has many side effects restricting its application in medical practice. The received information permits physician to rationally prescribe optimal schemes of treatment that decreases costs of therapy, risk of development of complications initiated by antibacterial therapy and also increases quality of life of patient.

Key words: *infection; urinary tracts; antibacterial therapy; efficiency of treatment; clinical economic analysis.*

For citation: Dulepova A.A., Ruina O.V., Pozdeeva T.V., Kononova S.V., Pisanenko D.V. The clinical economic analysis of schemes of graded anti-bacterial therapy as a level of amelioration of quality of medical care support of patients with urological pathology. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2018; 62 (1): 18—23. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2018-62-1-18-23>

For correspondence: Angella A. Dulepova, the deputy head of the department of quality expertise of the Privolzhsky District Medical Center, Nizhny Novgorod, 603001, Russian Federation.
E-mail: dulepova@pomc.ru

Information about authors:

Dulepova A.A., <http://orcid.org/0000-0003-4147-1549>

Pozdeeva T.V., <http://orcid.org/0000-0002-0932-2378>

Acknowledgment. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received 17 October 2017

Accepted 13 November 2017

Введение

Качество медицинской помощи в последние десятилетия является одним из наиболее распространённых объектов изучения. В современных условиях ограниченности бюджета медицинских организаций и широкого ассортимента медицинских технологий особое значение имеет проведение клинико-экономического анализа, позволяющего максимально рационально использовать ресурсы и выбрать оптимальные медицинские технологии для оказания качественной медицинской помощи [1]. Урологические патологии составляют 10—12% в общей заболеваемости населения Российской Федерации и представляют собой значимую медико-социальную проблему [2]. Лечение пациентов в урологической практике часто осложняется бактериальной инфекцией, присоединившейся к основному заболеванию [3, 4]. По информации Европейской ассоциации урологов, инфекции мочевыводящих путей (ИМВП) относятся к самым распространённым инфекционным заболеваниям. В США, например, на ИМВП приходится более 7 млн визитов к врачу в год [5], среди всех нозокомиальных инфекций их доля — около 40% [6].

Риск ИМВП возрастает при хирургических вмешательствах, развитие ИМВП способствует увеличению стоимости лечения на 10—20%, а сроков госпитализации — в среднем на 1 нед [7]. Фармакотерапия ИМВП осложняется тем, что большинство заболеваний имеют хроническое течение с частыми рецидивами, а длительное предшествующее антибактериальное лечение вызывает высокую устойчивость возбудителей к различным противомикробным средствам [8, 9, 10].

Высокие затраты на антибиотики, значительное распространение ИМВП и широкий выбор антибактериальных препаратов (АБП) для их лечения обуславливают необходимость клинико-экономических исследований в данной области.

Цель исследования — проведение клинико-экономического анализа схем ступенчатой антибактериальной терапии, используемых для лечения пациентов в урологических отделениях, в целях улучшения качества оказания медицинской помощи при урологической патологии.

Материал и методы

Выполнен анализ медицинской документации (форма № 003/у, медицинские карты стационарного больного — МКСБ). Всего проанализировано 539 МКСБ пациентов, проходивших лечение в урологических отделениях клиник Нижнего Новгорода в 2014—2015 гг. Доля мужчин составила 70,5% (380 человек), женщин — 29,5% (159 человек). Средний возраст исследуемых — 57 ± 5 лет.

Для расчёта стоимости курсов антибактериальной терапии (АБТ) применяли модель «дерево решений», позволяющую оценить затраты на АБТ с учётом возможных альтернатив. Расчёт стоимости для альтернативных схем терапии проводили путём последовательного умножения значений вероятностей возможных исходов и их стоимости по каждой ветви справа налево.

При расчётах использовали среднегодовые закупочные цены на антибактериальные препараты за 2014 и 2015 гг. соответственно. Прямые медицинские затраты во время госпитализации были приняты как одинаковые для всех пациентов. Анализ не прямых затрат не проводился. Клиническую эффективность изучаемых антибиотиков оценивали в ретроспективных сравнительных исследованиях. К эффективному лечению были отнесены случаи, когда пациентам не потребовалась замена АБП в составе схемы ступенчатой терапии вследствие его клинической неэффективности.

Результаты

Анализ показал, что в подавляющем большинстве случаев (87,4%) применялось 6 схем старто-

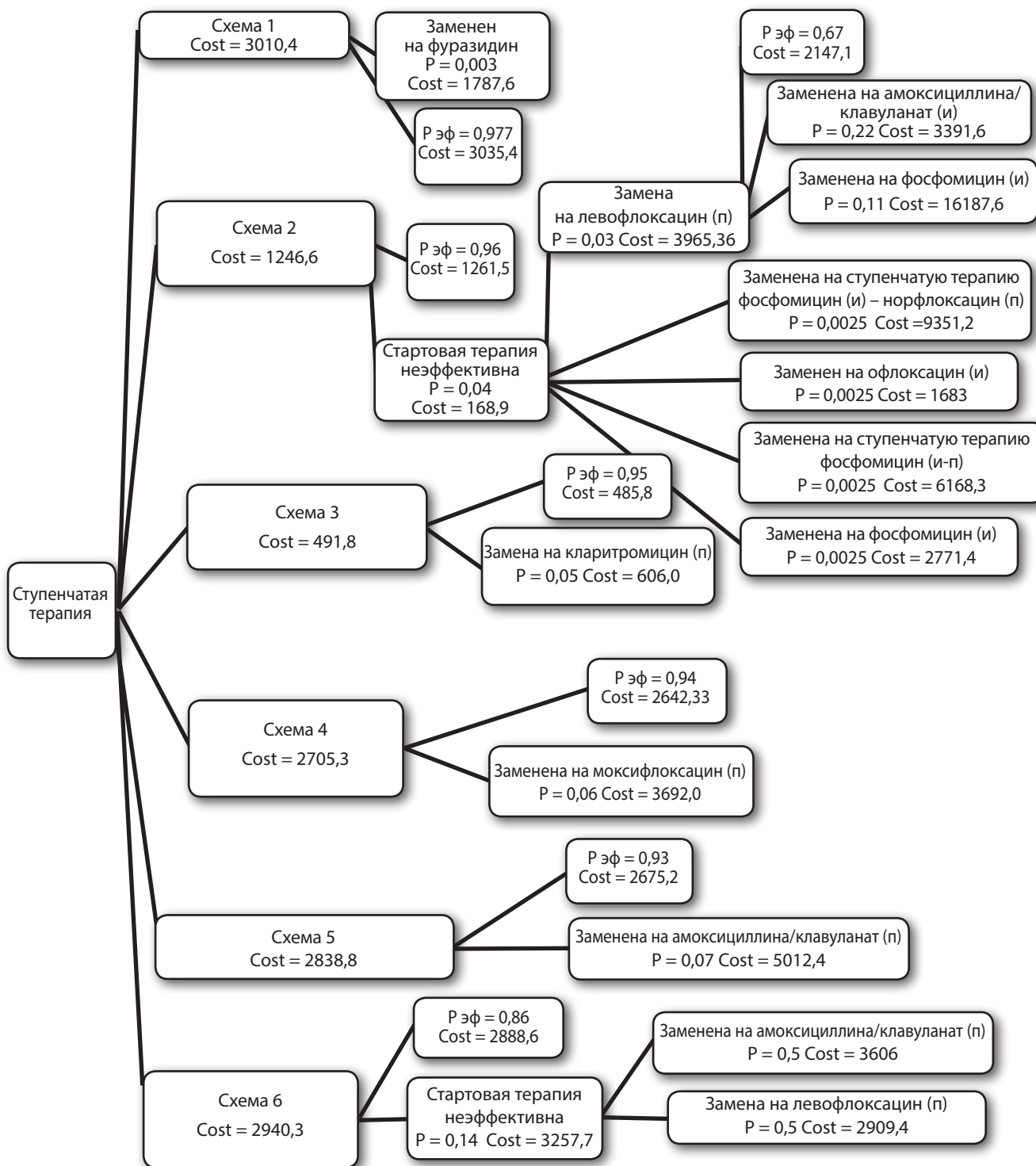
вой АБТ (табл. 1). В качестве периоперационной антибиотикопрофилактики (ПАП) использовался амоксициллина клавуланат.

У 68 (12,6%) больных применялись прочие 37 схем ступенчатой терапии, на каждую из которых приходится менее 1% назначений. Такие случаи были исключены из анализа.

Наиболее часто (как у мужчин, так и у женщин) использовалась схема 2 ступенчатой терапии, включающая в себя амоксициллина клаву-

ланат в инъекционном и пероральном компонентах в сочетании с ПАП, — 298 (63,2%) случаев (табл. 2).

Второе место по частоте назначений занимает схема 1 (амоксициллина клавуланат в инъекционном и пероральном компонентах без ПАП) — 86 (18,2%) случаев. Третье ранговое место принадлежит схеме 4 — 35 (7,4%) случаев. Реже применялись схемы 3 (4,4%), 5 (3,4%) и 6 (3,2%) случаев соответственно. Статистически достоверной



Дерево решений для определения средней стоимости курсов ступенчатой антибактериальной терапии.

Таблица 1

Характеристики схем АБТ, применяемых для лечения больных с ИМВП

Схема АБТ	Антибиотики	Способ введения		Проведение ПАП
		инъекционно	перорально	
1	Амоксициллина клавуланат	Амоксициллина клавуланат	Амоксициллина клавуланат	Нет
2	Амоксициллина клавуланат	Амоксициллина клавуланат	Амоксициллина клавуланат	Да
3	Амикацин/амоксициллина клавуланат	амикацин	Амоксициллина клавуланат	Да
4	Амоксициллина клавуланат/ левофлоксацин	Амоксициллина клавуланат	Левофлоксацин	Да
5	Амоксициллина клавуланат/ фосфомицин	Амоксициллина клавуланат	Фосфомицин	Да
6	Амоксициллина клавуланат/ моксифлоксацин	Амоксициллина клавуланат	Моксифлоксацин	Да

разницы в частоте использования различных схем АБТ у мужчин и женщин не обнаружено.

Большинство пациентов (81,7%) получали терапию в сочетании с ПАП.

Эффективность курсов ступенчатой терапии определялась долей пациентов, которым не потребовалась замена антибактериальных препаратов вследствие их клинической неэффективности (табл. 3).

Максимально эффективными оказались схемы 1 и 2 (в 97,7 и 96,0% случаев соответственно), а наименее эффективной — схема 6 с моксифлоксацином (в 86,7% случаев).

С точки зрения медицинской организации важными критериями являются длительность госпитализации и затраты на каждый случай стационарного лечения. Нами были рассчитаны средняя длительность госпитализации больного и затраты на проведение АБТ. Во всех случаях продолжительность госпитализации соответствовала длительности курсов АБТ. Стоимость курсов ступенчатой терапии определяли путём сложения стоимостей её перорального (п.) и инъекционного (и.) компонентов, при наличии ПАП прибавляли её стоимость. Наименьшие средние затраты отмечаются при использовании схемы 3 ступенчатой АБТ: амикацин (и.) / амоксициллина клавуланат (п.) в сочетании с ПАП (485,8 руб.); наибольшие — при применении схемы 1: амоксициллина клавуланат (и. — п.) без ПАП (3035,4 руб.). Также необходимо отметить, что стоимость схем с фторхинолонами и фосфомицином существенно выше стоимости вариантов терапии, в которых пероральным компонентом является амоксициллина клавуланат (при сравнении схем, включающих ПАП).

При использовании схемы 2 — амоксициллина клавуланат в инъекционном и пероральном компонентах в сочетании с ПАП — наблюдалось сокращение сроков госпитализации на 2,9 дня по сравнению с проведением терапии данным препаратом без ПАП (табл. 4).

Таблица 2

Распределение больных в зависимости от схемы применяемой АБТ

Схема АБТ	Антибиотики	Количество больных	Доля больных, %
1	Амоксициллина клавуланат	86	18,2
2	Амоксициллина клавуланат	298	63,2
3	Амикацин/амоксициллина клавуланат	21	4,4
4	Амоксициллина клавуланат/ левофлоксацин	35	7,4
5	Амоксициллина клавуланат/ фосфомицин	16	3,4
6	Амоксициллина клавуланат/ моксифлоксацин	15	3,2
Всего		471	100,0

Таблица 3

Клиническая эффективность схем ступенчатой терапии

Схема АБТ	Доля пациентов, которым потребовалась замена АБП (%)	Доля пациентов, которым не потребовалась замена АБП (%)
1	2,3	97,7
2	4,0	96,0
3	4,8	95,2
4	5,7	94,3
5	6,2	93,8
6	13,3	86,7

Таблица 4

Длительность и стоимость курсов ступенчатой антибактериальной терапии в зависимости от схемы её применения

Схема АБТ	Длительность курса (дни)	Заграты на антибиотикотерапию для всех пациентов (руб.)	Средние заграты на антибиотикотерапию одного случая (руб.)
1	10,9 ± 1,4	261 044	3035,4
2	8,0 ± 1,2	384 867	1291,5
3	6,2 ± 3,7	10 201,8	485,8
4	10,5 ± 4	92 480,5	2642,3
5	8,5 ± 2,3	42 803,2	2675,2
6	11,4 ± 0,6	43 329	2888,6

Анализ схем АБТ выполняли с использованием математической модели «дерево решений», сравнивая стоимости схем ступенчатой терапии, с учётом проводимых замен. Стоимость альтернативы рассчитывали путем сложения стоимости лечения по стартовой схеме и стоимости альтернативной схемы (с учетом частоты замены) (см. рисунок).

Обсуждение

Наименее затратными схемами ступенчатой терапии, с учётом проводимых замен, являются схема 3 — амикацин (и.) / амоксициллина клавуланат (п.) в сочетании с ПАП (491,8 руб.; теоретическая экономия от её использования для лечения всех пациентов составит 511 639,7 руб.), а также схема 2 — амоксициллина клавуланат (и. — п.) в сочетании с ПАП (1246,6 руб.; теоретическая экономия от её применения для лечения всех пациентов составит 157 969,3 руб.). Единственная схема без ПАП — амоксициллина клавуланат (и. — п.) — оказалась наиболее затратной (3010,4 руб.). Также высокая стоимость отмечается у схем, включающих фторхинолоны (схема с моксифлоксацином — 2940,3 руб., с левофлоксацином — 2705,3 руб.) и фосфомицин (2838,8 руб.). Теоретическая экономия от использования ПАП (для лечения пациентов, получавших амоксициллина клавуланат (и. — п.) без ПАП) составит 146 487,6 руб.

Итак, анализ частоты применяемых в урологической практике схем АБТ, их клинической эффективности и стоимости, а также длительности пребывания пациента в стационаре показал, что наибольшей клинической эффективностью обладает схема 1 — амоксициллина клавуланат в инъекционном и пероральном компонентах без проведения ПАП (97,7%); однако сроки госпитализации были в среднем на 2,9 дня длительнее, а перевод пациента с инъекционного компонента терапии на пероральный производился на 2,3 дня позже, чем при использовании этого же препарата в сочетании с ПАП (показатель эффективности 96,0%). Наименее эффективна схема 6 — амоксициллина клавуланат (и.) / моксифлоксацин (п.) в сочетании с ПАП (показатель эффективности 86,7%), при её применении средний курс лечения составил 11,4 дня и явился самым продолжительным (табл. 5).

Полученные данные свидетельствуют, что схема 3, являющаяся с экономической точки зрения наиболее привлекательной (стоимость лечения в 2,5—6,1 раза ниже, а сроки госпитализации самые короткие) и отличающаяся высокой клинической эффективностью (95,2%), используется только в 4,4% изучаемых случаев применения АБТ, так как амикацин имеет достаточно много неблагоприятных побочных эффектов, ограничивающих его применение в медицинской практике.

Таблица 5

Показатели применения различных схем антибактериальной терапии у больных с ИМВП

Схема АБТ	Частота применения (%)	Клиническая эффективность (%)	Средняя длительность госпитализации (дни)	Средняя стоимость (руб.)*
1	18,2	97,7	10,9 ± 1,4	3010,4
2	63,2	96,0	8,0 ± 1,2	1246,6
3	4,4	95,2	6,2 ± 3,7	491,8
4	7,4	94,3	10,5 ± 4	2705,3
5	3,4	93,8	8,5 ± 2,3	2838,8
6	3,2	86,7	11,4 ± 0,6	2940,3

Примечание. * — средняя стоимость рассчитана с помощью математической модели «дерево решений» (с учётом возможных альтернатив).

Схема 2 — с наивысшей частотой применения — обладает значительной клинической эффективностью (96,0%), а также характеризуется наименьшей длительностью госпитализации и самой низкой стоимостью использования среди оставшихся схем.

Таким образом, в своей ежедневной практике необходимо руководствоваться не только клиническими рекомендациями по назначению АБТ, но и данными проведенного исследования и опытом конкретного лечебного учреждения, учитывающего результаты локального клинико-экономического анализа.

Выводы

Применение клинико-экономического анализа схем антибактериальной терапии — важнейший инструмент в повышении качества медицинской помощи урологическим больным.

Проведенный анализ различных показателей использования схем АБТ у урологических больных позволяет врачу получить информацию для рационального выбора оптимальной схемы терапии.

Решение, принимаемое с учётом конкретной клинической ситуации, не только снижает затраты на лечение и риск развития осложнений, вызванных АБТ, но и улучшает качество жизни пациента.

Для медицинской организации выбор схемы АБТ, обоснованный с точки зрения клинической ситуации и экономической эффективности, является резервом экономии средств при лечении пациентов с урологической патологией в стационарных условиях, даёт возможность увеличить количество пролеченных больных за счёт сокращения сроков госпитализации, а также в конечном итоге высвободить ресурсы для развития урологической службы.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

(п.п. 5, 6, 8 см. REFERENCES)

1. Арустамян Г.Н. Клинико-экономический анализ и его роль в управлении качеством медицинской помощи. *Государственное управление. Электронный вестник*. 2011; (29). Available at: http://e-journal.spa.msu.ru/uploads/vestnik/2011/vipusk_29_dekabr_2011_g./problemi_upravlenija_teorija_i_praktika/arustamyan.pdf

2. Лопаткин Н.А. *Урология национальное руководство*. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2009.
3. Аляев Ю.Г., Глыбочко П.В., Пушкарь Д.Ю., ред. *Урология. Российские клинические рекомендации*. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2016.
4. Плеханов А.Н., Дамбаев А.Б. О современных подходах к лечению инфекций мочевых путей. *Вестник Бурятского научного центра Сибирского отделения Российской академии наук*. 2016; 21(1): 141-8.
7. Страчунский Л.С., Розенсон О.Л. Ступенчатая терапия: новый подход к применению антибактериальных препаратов. *Клиническая фармакология и терапия*. 1997; 6 (4): 15-24.
9. Плеханов А.Н., Дамбаев А.Б. Инфекция мочевых путей: эпидемиология, этиология, патогенез, факторы риска, диагностика (обзор литературы). *Acta Biomedica Scientifica*. 2016; 106 (1): 70-4.
10. Ярец Ю.И., Шевченко Н.И., Старовойтов А.А., Русаленко М.Г. Хронические инфекции мочевыводящих путей: состояние проблемы. *Медико-биологические проблемы жизнедеятельности*. 2015; 14(2): 18-23.

REFERENCES

1. Arustamyan G.N. Clinical-economical analysis and its role in quality management of medical care. *Gosudarstvennoe upravlenie. Elektronnyy vestnik*. 2011; (29). (in Russian)
2. Lopatkin N.A. *Urology National Manual [Urologiya natsional'noe rukovodstvo]*. Moscow: GEOTAR-Media; 2009. (in Russian)
3. Alyaev Yu.G., Glybochko P.V., Pushkar' D.Yu., eds. *Urology. Russian Clinical Recommendations [Urologiya. Rossiyskie klinicheskie rekomendatsii]*. Moscow: GEOTAR-Media; 2016. (in Russian)
4. Plekhanov A.N., Dambaev A.B. About modern approaches to the treatment of urinary tract infections. *Vestnik Buryatskogo nauchnogo tsentra Sibirskogo otdeleniya Rossiyskoy akademii nauk*. 2016; 21(1): 141-8. (in Russian)
5. Grabe M., Bjerklund-Johansen T.E., Botto H., Çek M., Naber K.G., Tenke P., et al. European Association of Urology. Guidelines on urological infections. Available at: http://uroweb.org/wp-content/uploads/18_Urological-infections_LR.pdf
6. Schito G.C., Naber K.G., Botto H., Palou J., Mazzei T., Gualco L., et al. The ARESC study: an international survey on the antimicrobial resistance of pathogens involved in uncomplicated urinary tract infections. *Int. J. Antimicrob. Agents*. 2009; 34(5): 407-13.
7. Strachunskiy L.S., Rozenson O.L. Stepwise therapy: a new approach to the use of antibacterial drugs. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya*. 1997; 6 (4): 15-24. (in Russian)
8. Kandil H., Cramp E., Vaghela T. Trends in Antibiotic Resistance in Urologic Practice. *Eur. Urol. Focus*. 2016; 2(4): 363-73.
9. Plekhanov A.N., Dambaev A.B. Urinary tract infection: epidemiology, etiology, pathogenesis, risk factors, diagnosis (literature review). *Acta Biomedica Scientifica*. 2016; 106 (1): 70-4. (in Russian)
10. Yarets Yu.I., Shevchenko N.I., Starovoytov A.A., Rusalenko M.G. Chronic urinary tract infections: the state of the problem. *Mediko-biologicheskie problemy zhiznedeyatel'nosti*. 2015; 14(2): 18-23. (in Russian)