

# Применение методов клиничко-экономического анализа для оценки эффективности хирургического лечения аденомы предстательной железы

1-ФГБОУ ВО Казанский государственный медицинский университет, кафедра урологии, 2-ГАУЗ «Клиника медицинского университета», урологическое отделение, г. Казань

Sitdykova M.E., Shaidullin R.M., Zubkov A.Yu.

## Application of clinical and economic analysis methods in assessment of the effectiveness of benign prostatic hyperplasia surgical treatment

### Резюме

Цель: Определить эффективность трансуретральной резекции (ТУР) и аденомэктомии (АЭ) в лечении аденомы предстательной железы (АПЖ) методами клиничко-экономического анализа (КЭА). Материалы и методы: Изучены результаты хирургического лечения АПЖ методом чреспузырной АЭ с глухим швом мочевого пузыря (n=252) и монополярной ТУР (n=40). Длительность госпитализации в группе АЭ была 14,3±1,3, а в группе ТУР - 13,9±1,8 койко-дней. Сроки уретрального дренирования составили 3,1±0,8 и 2,9±0,6 суток соответственно. Стоимость одного случая лечения АПЖ для АЭ составила 37 309,07 руб., а для ТУР - 50 391,46 руб. Клиническая эффективность (Eff) определялась по данным трех показателей сравнения: урофлоуметрии, шкалы I-PSS и индекса QoL с заданными для них критериями эффективности. В группе АЭ через 1 мес. после операции Eff составила 100%. В группе ТУР на том же сроке Eff по трем показателям составила 43,3%. Медикаментозная терапия (МТ) толтероидом и тамсулозином в течение 2-х мес. позволила достичь 100% Eff в группе ТУР, однако привела к удорожанию лечения 1 случая на 1756,1 руб. Экономическую эффективность (Кeff) определяли по методу «стоимость-эффективность». Кeff для АЭ на сроке 1 мес. был равен 373,09. Для ТУР Кeff на сроке 1 мес. составил 1163,78, а после 2-х мес. МТ – 521,5. Методом «минимизация затрат» установлено, что стоимость лечения 1 случая АПЖ в группе ТУР на 15148,39 руб. дороже, чем в группе АЭ. Выводы: Оперативное лечение методом АЭ с глухим швом мочевого пузыря имеет лучшую клиничкую эффективность и меньшие затраты, чем ТУР. Для повышения эффективности ТУР может потребоваться дополнительная МТ.

**Ключевые слова:** аденома предстательной железы, аденомэктомия, трансуретральная резекция, клиничко-экономический анализ

### Summary

Aim To determine the effectiveness of transurethral resection (TUR) and transvesical adenectomy (TA) in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH) by methods of clinical and economic analysis (CEA). Materials and methods We investigated the results of surgical treatment of BPH with the method of TA with a deaf seam of the bladder (n = 252) and a monopolar TUR (n=40). The duration of urethral drainage was 3.1 ± 0.8 and 2.9 ± 0.6 days, respectively. The cost of one treatment case for TA was 37,309.07 rubles, and for TUR - 50,391.46 rubles. Clinical efficacy (Eff) was determined from three indicators: uroflowmetry, I-PSS, and QoL with performance criteria set for them. In the TA group after 1 month after the operation Eff was 100%. In the TUR group after the same period, Eff by three indicators was 43.3%. Drug therapy (DT) with tolterodine and tamsulosin for 2 months allowed to achieve 100% Eff in the TUR group, but led to an increase in the cost of treatment. CEA was determined by using the cost-effectiveness and cost minimization methods. Conclusion TA with a deaf seam of the bladder has better clinical efficacy and lower costs than TUR. To increase the efficiency of TUR additional DT may be required.

**Key words:** benign prostatic hyperplasia, adenectomy, transurethral resection, clinical and economic analysis

### Введение

Аденома предстательной железы (АПЖ) является распространенным заболеванием и встречается у 50%

мужчин старше 60 лет [1]. Симптомы нижних мочевых путей (СНМП) к 60 годам в какой-либо степени проявляются у 60% мужчин [2]. Поэтому оптимизация затрат

Таблица 1. Длительность пребывания в стационаре и уретрального дренирования

Вид операции	Срок восстановления мочеиспускания	Длительность госпитализации	Послеоперационный койко-день
АЭ	3,1±0,8	14,3±1,3	9,7±0,8
ТУР	2,9±0,6	13,9±1,8	8,6±0,4

на лечение данного заболевания является актуальной задачей. Несмотря на многообразие современных методов лечения трансуретральная резекция (ТУР) и открытая аденомэктомия (АЭ) (позадилонная или чреспузырная) остаются основными операциями при АПЖ в стационарах нашей страны [1, 3]. Стоимость лечения АПЖ в стационаре зависит от метода лечения, возраста больного и длительности пребывания в стационаре [4]. Для современного здравоохранения большинства стран одной из глобальных проблем является необходимость постоянного увеличения расходов на обеспечение медицинского обслуживания населения [5]. Однако увеличение затрат может оказаться абсолютно неэффективным без четкой схемы оптимизации, основанной на анализе клинической эффективности и экономической целесообразности медицинских вмешательств [6].

**Цель исследования.** Определить эффективность трансуретральной резекции и аденомэктомии в лечении АПЖ методами клинико-экономического анализа.

## Материалы и методы

Нами были изучены результаты хирургического лечения 292 больных с доказанной АПЖ. В соответствии с методами оперативного лечения больных разделили на 2 группы. Первую группу составили 252 пациента, которым была выполнена чреспузырная АЭ с глухим швом мочевого пузыря. Вторая группа представлена 40 пациентами, методом оперативного лечения которых была монополярная ТУР. Для проведения статистической обработки полученных данных использовали программу Statistica 6. Различия результатов считали достоверными при  $p < 0,05$ .

## Результаты и обсуждение

Средняя продолжительность пребывания больных группы АЭ в стационаре составила 14,3±1,3 дн. Средняя длительность госпитализации больных в группе ТУР была равна 13,9±1,8 дн. Длительность уретрального дренирования мочевого пузыря постоянным катетером в обеих группах была от 2 до 4 суток. Для больных после аденомэктомии с глухим швом мочевого пузыря срок уретрального дренирования составил в среднем 3,1±0,8 сут. Больным после трансуретральной резекции АПЖ самостоятельное мочеиспускание восстанавливали на 2,9±0,6 сут. Послеоперационный койко-день в группе АЭ в среднем составил 9,7±0,8, в группе ТУР этот показатель был равен 8,6±0,4. За счет глухого шва мочевого пузыря и раннего восстановления мочеиспускания послеоперационный период в группе АЭ был всего на 11,3% больше ( $p < 0,05$ ), чем в группе ТУР. Сравнительная характеристика сроков лечения в стационаре и уретрального дренирования после АЭ и ТУР приведена в таблице 1.

Расчет стоимости хирургического лечения АПЖ производили в соответствии с приказом Федерального фонда ОМС от 14 ноября 2013 г. № 229 «Об утверждении «Методических рекомендаций по способам оплаты специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и в дневных стационарах на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп (КСГ) и клинико-профильных групп (КПГ) за счет средств системы обязательного медицинского страхования». Согласно данному приказу с 2014 года установлен новый способ оплаты за законченный случай стационарного лечения заболевания, входящего в соответствующую клинико-статистическую группу заболеваний.

Стоимость оперативного лечения АПЖ в клинике Казанского медицинского университета рассчитывали по формуле:

$$\text{Cost} = \text{BC} \times \text{KЗ} \times \text{КП}, \text{ где}$$

Cost – стоимость лечения;

BC – базовая ставка при оказании медицинской помощи в стационарных условиях, этот показатель постоянный и равен 18 938,92 руб.;

KЗ – коэффициент затратноемкости, отражает отношение затратноемкости лечения заболевания к базовой ставке. Для аденомэктомии значение этого коэффициента равно 2,31, а для ТУР – 3,12;

КП – коэффициент подуровня оказания медицинской помощи в стационарных условиях, для клиники Казанского медицинского университета этот показатель равен 0,8528.

Таким образом, стоимость одного законченного случая оперативного лечения АПЖ в стационаре методом АЭ составляет:

$$\text{Cost АЭ} = \text{BC} \times \text{KЗ} \times \text{КП} = 18\,938,92 \text{ руб.} \times 2,31 \times 0,8528 = 37\,309,07 \text{ руб.}$$

Затраты на лечение одного случая АПЖ в стационаре методом ТУР составляют:

$$\text{Cost ТУР} = \text{BC} \times \text{KЗ} \times \text{КП} = 18\,938,92 \text{ руб.} \times 3,12 \times 0,8528 = 50\,391,46 \text{ руб.}$$

Для проведения клинико-экономического анализа определяли клиническую эффективность (Eff) оперативного лечения по данным трех показателей сравнения: урофлоуметрии, шкалы I-PSS и индекса QoL. Для этих показателей сравнения были установлены критерии, при достижении которых результат оперативного лечения оценивался как эффективный. Так, результат оперативного лечения считали эффективным при значении показателя Qmax более 15 мл/с, I-PSS не более 7 баллов, индекса качества жизни QoL менее 3-х. В данном случае, максимальная скорость мочеиспускания  $\geq 15$  мл/с свидетельствует об отсутствии инфравезикальной обструкции [7,8], суммарный балл по шкале I-PSS  $\leq 7$  указывает на легкую степень СНМП, не требующую медикаментоз-

**Таблица 2. Достижение установленных критериев эффективности в группах АЭ и ТУР через 1 месяц после операции**

Группы	УФМ Результат в мл/с, эффективность %	IPSS Результат в баллах, эффективность %	QoL Результат в баллах, эффективность %	Итоговая клиническая эффективность
АЭ	19,4±2,3 (100%)	2,6±0,5 (100%)	2,6±0,5 (100%)	100%
ТУР	16,1±1,5 (100%)	14,9±1,7 (15%)	3,0±0,4 (15%)	43,3%

ной терапии, а значение индекса QoL менее 3-х отражает субъективную оценку пациентом качества жизни как удовлетворительное. Клиническая эффективность определялась процентом больных, у которых заданные критерии эффективности были достигнуты.

В группе АЭ через 1 месяц после операции среднее значение максимальной скорости мочеиспускания составило 19,4±2,3 мл/с, что оказалось выше 15 мл/с и означало отсутствие инфравезикальной обструкции. Суммарный балл I-PSS у больных в группе АЭ на том же сроке после операции был менее 7, среднее значение этого показателя составило 2,6±0,5 балла, подтверждая тем самым эффективное устранение СНМП. Индекс качества жизни QoL через 1 месяц у больных в группе АЭ был в среднем равен 1,9±0,3 и соответствовал уровням «хорошо» и «удовлетворительно». Таким образом, средние значения показателей Qmax, I-PSS, QoL у больных в группе АЭ имели положительные и достоверные (p<0,05) различия с заданными значениями критериев эффективности. Результаты в группе АЭ показали высокую клиническую эффективность чреспузырной аденомэктомии с глухим швом мочевого пузыря, а достижение эффективности через 1 месяц после аденомэктомии составило 100%.

В группе ТУР значения показателей через 1 месяц после операции были следующими: максимальная скорость мочеиспускания - 16,1±1,5 мл/с, суммарный балл I-PSS - 14,9±1,7, индекс качества жизни QoL - 3,0±0,4. Несмотря на то, что у всех больных после ТУР было отмечено достоверное (p<0,05) отсутствие инфравезикальной обструкции, при этом у 34 (85%) пациентов сохранялись умеренные ирритативные СНМП. Лишь у 5 (15%) пациентов эффективность операции ТУР по данным I-PSS и QoL была удовлетворительной. Таким образом, эффективность ТУР АПЖ на сроке 1 месяца после операции по показателю Qmax составила 100%, а по показателям I-PSS и QoL - по 15% соответственно. На основании этих данных, итоговая клиническая эффективность ТУР АПЖ (eff ТУР 1) по всем трем показателям через 1 месяц после операции составила 43,3% (таблица 2).

Пациентам с ирритативными СНМП (n=34) в группе ТУР была назначена комбинированная медикаментозная терапия препаратами группы α1-адреноблокатором (α1АБ) тамсулозином и М-холиноблокатором (М-ХБ) толтероидом. Через 2 месяца комбинированной МТ у этих больных было получено достоверное (p<0,05) снижение значений показателя I-PSS до 6,2±1,3 балла, а индекса QoL – до 2,3±0,2. Эти изменения I-PSS и QoL означали уменьшение ирритативной симптоматики и достижение необходимого уровня эффективности. Таким

образом, комбинированная МТ ирритативных СНМП позволила достичь 100%-го уровня эффективности (eff ТУР 2) оперативного лечения в группе ТУР через 2 месяца, что было значительно позже по сравнению с группой АЭ.

Стоимость 1 месяца медикаментозной терапии α1-адреноблокатором тамсулозином составила 614 руб., а М-холиноблокатором толтероидом - 419 рублей. Сумма финансовых затрат на 1 месяц комбинированной МТ α1АБ и М-ХБ составила 614 руб. + 419 руб. = 1033 руб., а стоимость двухмесячного курса комбинированной МТ (Cost МТ) составила: 1033 руб. × 2 мес. = 2066 руб. В конечном итоге, комбинированная МТ ирритативных симптомов в послеоперационном периоде привела к удорожанию общей стоимости 1 случая лечения у 85% пациентов в группе ТУР на 2066 руб. Для всей группы ТУР (n=40) удорожание 1-го случая (Cost МТ гр.) лечения составило:

$$\text{Cost МТ гр.} = \frac{\text{Cost МТ} \times 85\%}{100\%} = \frac{2066 \text{ руб.} \times 85\%}{100\%} = 1756,1 \text{ руб.}$$

Экономическую эффективность оперативного лечения АПЖ в стационаре определялась нами с помощью метода «затраты-эффективность», поскольку данный метод является особенно актуальным для лечебно-профилактических учреждений. Коэффициент эффективности (Keff) для аденомэктомии и ТУР рассчитывали по формуле:

$$\text{Keff} = \frac{\text{Cost}}{\text{Eff}}$$

, где Keff – коэффициент эффективности,

Cost – стоимость законченного случая лечения АПЖ,

Eff – эффективность лечения (% больных, у которых значения показателей после операции соответствуют заданным критериям эффективности).

Коэффициент эффективности аденомэктомии через 1 месяц после операции составил:

$$\text{Keff АЭ} = \frac{\text{Cost АЭ}}{\text{Eff АЭ}} = \frac{37309,07 \text{ руб.}}{100\%} = 373,09$$

Коэффициент эффективности для трансуретральной резекции (Keff ТУР 1) АПЖ через 1 месяц после операции был равен:

$$\text{Keff ТУР1} = \frac{\text{Cost ТУР1}}{\text{Eff ТУР1}} = \frac{5391,46 \text{ руб.}}{43,3\%} = 1163,78$$

Через 2 месяца в группе ТУР коэффициент эффективности высчитывался повторно. Это было продиктовано дополнительными затратами на медикаментозное лечение симптомов СНМП у 85% больных в этой группе.

Таким образом, затраты на лечение в группе ТУР стали складываться из стоимости стационарного лечения и комбинированной медикаментозной терапии СНМП в послеоперационном периоде. Дополнительным фактором для повторного вычисления Keff в группе ТУР (Keff ТУР 2) послужило повышение уровня достижения эффективности в этой группе с 43,3% до 100%. Через 2 месяца комбинированной МТ коэффициент эффективности в группе ТУР был равен:

$$K_{eff} \text{ ТУР} 2 = \frac{\text{Cost ТУР} + \text{Cost МТгр.}}{\text{Eff ТУР} 2} = \frac{50391,46 \text{ руб.} + 1756,1 \text{ руб.}}{100\%} = 521,5$$

Для группы АЭ коэффициент эффективности на сроке 3-х месяцев повторно не определялся, поскольку уровень достижения эффективности в этой группе был равен 100% уже на сроке 1-го месяца после операции. На сроке 3-х месяцев клинические результаты в группе АЭ отрицательно не менялись, а, напротив, продолжили улучшаться, тем самым оставив эффективность неизменной на уровне 100%. Также, в группе АЭ не было дополнительных затрат, в отличие от группы ТУР, где ирритативные симптомы у 85% больных в послеоперационном периоде обусловили дополнительные затраты на МТ.

Сравнительный анализ значений коэффициента клинико-экономической эффективности АЭ и ТУР представлен на рисунке 1.

Как показали результаты сравнительного анализа, лучшее соотношение показателей «затраты-эффективность» равно 373,09 было получено в группе АЭ через 1 месяц после операции. На аналогичном сроке в группе ТУР коэффициент эффективности был в 3,12 раза выше, чем в группе АЭ, что указывает на низкую затратную эффективность метода ТУР через 1 месяц после операции. Необходимый уровень клинической эффективности оперативного лечения 85% пациентов в группе ТУР был получен после 2-х месяцев МТ ирритативных СНМП. Данное обстоятельство позволило значительно улучшить соотношение «затраты-эффективность» в группе ТУР. Итоговое значение коэффициента эффективности в группе ТУР через 3 месяца после оперативного лечения было 521,5, что на 28,5% выше, чем в группе АЭ.

Несмотря на лучшие клинические результаты АЭ

в сравнении с ТУР по данным урофлоуметрии и I-PSS, достижение критериев клинической эффективности обоими методами на сроке 3-х месяцев после операции было одинаковым и составило 100%. Поэтому, для сравнения итоговой стоимости оперативного лечения методами АЭ и ТУР, нами был дополнительно проведен клинико-экономический анализ «минимизация затрат» (cost minimization analysis – CMA). Расчет при данном методе производили по формуле:

CMA = Cost ТУР – Cost АЭ, где

CMA – разница затрат на ТУР и АЭ,

Cost ТУР – затраты на лечение методом ТУР,

Cost АЭ – затраты на лечение методом АЭ.

Итак, разница затрат на оперативное лечение в стационаре АПЖ методами ТУР и АЭ составила:

CMA = Cost ТУР – Cost АЭ = 50 391,46 руб. - 37 309,07 руб. = 13 082,39 руб.

Полученная разница затрат в 13 082 руб., что составляет 26%, указывает на то, что ТУР является более затратным методом оперативного лечения АПЖ в стационаре, чем метод АЭ.

Учитывая дополнительные затраты (Cost МТ) в размере 2066 руб. у 85% больных в группе ТУР на МТ в послеоперационном периоде разница затрат между АЭ и ТУР в конечном итоге составила:

CMA1 = (Cost ТУР + Cost МТ) - Cost АЭ = (50 391,46 руб. + 2066 руб.) - 37 309,07 руб. = 15148,39 руб.

Медикаментозная терапия в послеоперационном периоде увеличила общую стоимость лечения АПЖ у 85% больных в группе ТУР, тем самым доведя разницу финансовых затрат методов ТУР и АЭ до 15148,39 руб., которая в конечном итоге составила 29 %. Итак, метод «минимизация затрат» позволил установить, что оперативное лечение АПЖ в стационаре методом ТУР обходится на 26 % дороже лечения методом АЭ. МТ в послеоперационном периоде дополнительно увеличивает разницу в финансовых затратах на ТУР до 29 %.

Сравнительные результаты клинико-экономического анализа АЭ и ТУР методом «минимизация затрат» представлены на рисунке 2.

## Заключение

Таким образом, сравнительный клинико-экономический анализ позволил установить, что оперативное лечение методом чреспузырной аденомэктомии с глухим швом

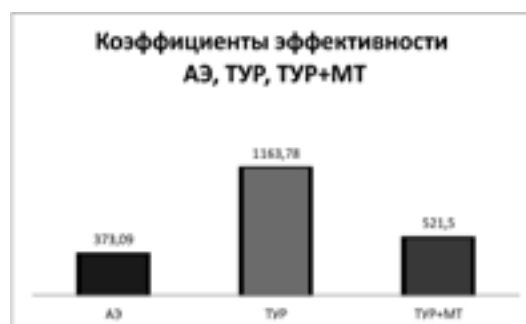


Рисунок 1. Показатели коэффициента эффективности АЭ и ТУР

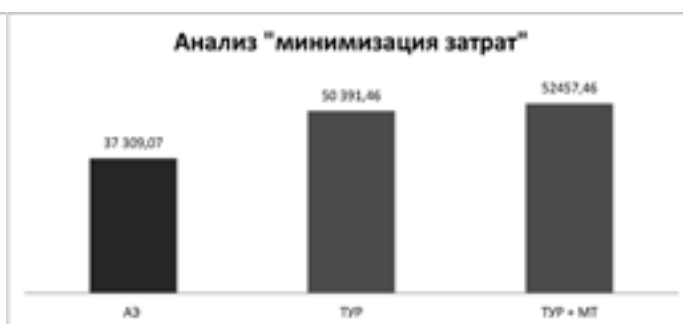


Рисунок 2. Сравнительный анализ «минимизация затрат» АЭ и ТУР

мочевого пузыря имеет лучшие, чем ТУР клинические результаты при меньших финансовых затратах. Достижение эффективности трансуретральной резекции требует продолжительной медикаментозной терапии СНМП в послеоперационном периоде у 85% пациентов, что дополнительно повышает общую стоимость лечения. ■

*Ситдыкова Марина Эдуардовна – д.м.н., профессор,*

*заведующая кафедрой урологии ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России, Казань. Зубков Алексей Юрьевич – к.м.н., доцент кафедры урологии ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России, г. Казань, Шайдуллин Ренат Минихабирович – врач уролог урологического отделения ГАУЗ «Клиника медицинского университета», г. Казань. Автор, ответственный за переписку - Шайдуллин Ренат Минихабирович, Адрес: 420012, г. Казань, ул. Бутлерова, 47*

## Литература:

1. Сергиенко Н.Ф. Ошибки и осложнения трансуретральной резекции предстательной железы при аденоме. М.: Бино; 2013.
2. Аляев Ю.Г., Глыбочко П.В., Пушкарь Д.Ю., ред. Урология. Российские клинические рекомендации. М.: ГЭОТАР – Медиа; 2015.
3. Кузьменко В.В., Кочетов М.В., Семенов Б.В. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. В.: Новый взгляд; 2008.
4. Яровой С.Ю., Мартов А.Г., Максимов В.А. Редкое осложнение трансуретральной лазерной энуклеации аденомы предстательной железы. Урология. 2012; 1: 92-93.
5. Петров В.И., ред. Прикладная фармакоэкономика: Учебное пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2007.
6. Рудакова А.В., Хевциук П.Ф. Современная фармакотерапия: доказательства эффективности. СПб.: ВМедА; 2002.
7. Вишневский Е.Л., Лоран О.Б., Пушкарь Д.Ю., Петров С.Б. Обструктивная ноктурия М.: АНМИ; 2007.
8. Abrams P., Griffiths D., The assessment of prostatic obstruction from urodynamic measurements and from residual urine. Br.J.Urol. 1979; 51: 120-124.