

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ — ПРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИМЕНЕНИЯ ФИБРИН-КОЛЛАГЕНОВОЙ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ТКАНЕЙ (TachoSil®)

Ф. Каллиновски*, **Т. Пфайль****, **В. Ульбрих****.

*Клиника висцеральной и сосудистой хирургии, Весткюнстенклиникум Хаюде

**Nycomed Pharma Deutschland GmbH, Унтершляйсхайм

Цель исследования. После внедрения системы компенсации расходов DRG стоимость хирургических вмешательств стала вызывать большой интерес в немецких больницах. Удовлетворительная тактика лечения тканей вносит весомый вклад в успешность процедуры. «Готовая к применению» пластина для восстановления тканей TachoComb® Н и ее последующий вариант TachoSil® представляют собой альтернативу консервативному хирургическому лечению при сложных и требующих больших затрат времени кровотечениях. В проводившихся клинических исследованиях пластину TachoComb® Н применяли лишь по небольшому числу определенных показаний. В проспективном обсервационном исследовании были изучены возможности применения в повседневной практике пластины TachoComb® Н, выдвинуты гипотезы, которые будут проверены в будущих исследованиях, предусматривающих применение пластины по определенным показаниям. Также проанализирован экономический эффект применения пластины в отношении организации, предоставляющей медицинские услуги.

Материал и методы исследования. В 185 центрах проведено проспективное, открытое, нерандомизированное обсервационное исследование в реальных условиях с целью наблюдения применения пластины TachoComb® Н в медицинской практике. В исследование было включено 877 пациентов (493 мужчин, 363 женщины и у 21 пациента пол не был задокументирован). Для оценки показаний к применению пластины TachoComb® Н и фармакоэкономических показателей использовались методы описательной статистики. Выполнен анализ эффективности затрат в условиях немецкой больницы с учетом продолжительности хирургического вмешательства, продолжительности госпитализации и переливаний крови, а также использования ресурсов при применении пластины TachoComb® Н.

Результаты и обсуждение: фибрин-коллагеновую пластину применяли в самых разнообразных областях хирургии, а именно: в абдоминальной хирургии, нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии и хирургии на грудной клетке, урологии, оториноларингологии и гинекологии. Основными мишенями для пластины TachoComb® Н являлись паренхиматозные органы, а также сосуды, область головы и головного мозга и кишечник. Для 540 процедур (61,6%) отмечено сокращение продолжительности операции, ставшее возможным благодаря применению пластины TachoComb® Н. За счет того, что удалось избежать кровопотери и последующих осложнений, пластина позволила сократить продолжительность пребывания в больнице 8,8% больных; по этой же причине сократилось пребывание в отделении интенсивной терапии 4,8% пациентов. При 232 вмешательствах удалось избежать переливания крови. Стоимостная оценка этих факторов показала снижение стоимости лечения одного пациента на 531 евро, в то время как использование ресурсов, связанное с применением пластины TachoComb® Н, оценивается приблизительно в 257 евро.

Выводы: Обсервационное исследование показывает разнообразие возможностей альтернативного применения пластины TachoComb® Н в хирургии. В руках опытного хирурга пластина TachoComb® Н может позволить сэкономить средства организации, предоставляющей медицинские услуги.

Ключевые слова: Хирургия, фибрин-коллагеновая пластина, лечение тканей, TachoSil, стоимость.

Инновации в секторе хирургического обслуживания и фармацевтического секторе в течение последних десятилетий привели к большим изменениям в хирургической практике. Это касается современных методов, например, минимально инвазивной хирургии, а также усовершенствованных методов визуализации, безопасного и мягкого наркоза и высочайших

требований, предъявляемых к интенсивной терапии. Как и раньше серьезную проблему в хирургии представляют осложнения, вызванные кровотечениями и другими просачиваниями.

Быстрый и надежный гемостаз может оказаться решающим для успеха операции, поскольку влияет на продолжительность операции, восстановление в послеоперационном периоде и,

вследствие этого, на стоимость обслуживания в операционной, отделении интенсивной терапии и обычной палате [1].

Такие осложнения могут быть очень серьезными, особенно при поперечных разрывах паренхиматозной ткани. Даже в редких случаях вторичных кровотечений или свищей желчного пузыря окончательная стоимость вмешательства может быть существенной из-за необходимости принимать хирургические или консервативные меры, например, для устранения вторичных гематом, билиом и абсцессов [2]. У каждого хирурга есть обширный опыт лечения кровотечений, устранение которых оказывалось непросто и требовало больших затрат времени. Известно, что даже при большом опыте традиционные хирургические методы (швы, скобки и т. д.) имеют ограничения с точки зрения технической осуществимости. Существуют различные вспомогательные методики и препараты, позволяющие обеспечить гемостаз и «заклеить» ткани в таких ситуациях. К ним относятся кровоостанавливающие средства, фибриновый клей и современные ультразвуковые инструменты, а также инструменты для мягкой термической коагуляции (например, генератор аргонового плазменного пучка). В последние годы биологические клеи, помогающие достичь гемостаза и склеить поврежденные ткани, находят все более широкое применение наряду с другими атравматическими методами, особенно, когда операция проводится близко к чувствительным структурам (нервам).

Начиная с 1992 г. в Австрии и с 1993 г. в Германии завоевывают все большую популярность готовые к применению фибрин-коллагеновые пластины, применяемые для устранения диффузного кровотечения. Эта разработанная в Германии фиксированная комбинация коллагенового флисового материала, покрытого фибриногеном и тромбином, была использована в лечении приблизительно одного миллиона человек в разных странах мира. При контакте с физиологическими жидкостями свертывающие вещества образуют сплошной, механически устойчивый сгусток фибрина, который прочно соединяет коллагеновый флис с раневой поверхностью. В первом продукте (TachoComb®), появившемся в продаже в 1992/1993 гг. был использован бычий тромбин, но уже в 2001 г. в состав пластины вместо бычьего тромбина был введен человеческий тромбин (TachoComb® H). На следующем этапе из состава препарата был удален антифибринолитический бычий апротинин – последний компонент бычьего происхождения, в результате чего был создан продукт третьего поколения TachoSil®, не уступающий по эффективности своим предшественникам. В настоящее время TachoSil® одобрен для продажи во всех странах Европы.

Собраны данные по доклиническому и клиническому применению препаратов TachoComb® H/

TachoSil® в различных областях [3–5]. В недавно проведенных клинических исследованиях было установлено преимущество препарата TachoSil® над коагуляцией аргоновой плазмой, проявляющееся более быстрым достижением гемостаза у пациентов, подвергающихся частичной резекции печени [6].

Кроме того, в клинических исследованиях продемонстрирована клиническая эффективность «флисового склеивания» тканей с помощью препарата TachoSil®, при применении его в лечении паренхиматозных ран после лобэктомии [7].

В других клинических исследованиях более ранних продуктов описана остановка кровотечения из раневого канала при установке тefлоновых протезов сосудов, а также «заклеивание» средостения после удаления доли легкого при немелкоклеточном раке легкого [9].

В Германии после фундаментальных изменений в компенсации расходов за медицинское обслуживание в больницах посредством обязательного введения клинко-диагностических групп (DRG) в 2004 г. [10] в больницах стали требовать оценки эффективности прикладных методов и форм лечения. Величина компенсации стала зависеть не от длительности пребывания в больнице, а определяться на основании системы компенсации DRG, связывающей процедуру с диагнозом. Система медицинского страхования более не признает риск осложнений и связанное с ним увеличенное использование ресурсов, теперь этот риск возлагается на организацию, предоставляющую медицинские услуги.

Организации, предоставляющие медицинские услуги, должны достичь терапевтического результата в условиях оптимального использования персонала и материальных ресурсов при как можно более кратковременной продолжительности госпитализации. Это означает, что предоставляемое обслуживание должно соответствовать современному уровню и в техническом отношении его качество должно быть максимально высоким.

На фоне управления качеством в больницах в условиях внутренних экономических ограничений целесообразно пролить свет на пользу применения готовых к использованию фибрин-коллагеновых пластин в хирургии. Несмотря на обширный клинический опыт применения препарата TachoComb® H/TachoSil® в клинических исследованиях в прошлые годы, об использовании этих средств в повседневной клинической практике известно довольно мало.

Поэтому в качестве первого шага в оценке результатов и затрат, связанных с этим методом лечения, необходимо систематически определить области, в которых возможно применение этой пластины без фактического влияния на терапевтические решения пользователя. С этой целью

были документированы фактические области применения препарата TachoComb® H/TachoSil® в клинической хирургической практике (исследование исходов). В то же время следовало выполнить экономический анализ использования ресурсов и представить пользу TachoComb® H/TachoSil® с точки зрения больницы.

Цели исследования

Цели исследования перечислены ниже:

- документировать и представить опыт применения TachoComb® H в клинической практике с учетом показаний к применению;
- оценить признание и практичность применения продукта;
- документировать и проанализировать фармакоэкономические аспекты, с которыми имеет дело пользователь продукта.

Материал и методы исследования

План исследования и популяция пациентов

Проведено проспективное, открытое, наблюдательное исследование в одной группе. Строго соблюдался принцип невмешательства, то есть какое-либо влияние на терапевтическое решение врача полностью отсутствовало. Решение оперирующих врачей о применении препарата TachoComb® H были документированы в обычном порядке, используемом в повседневной практике. Для того чтобы минимизировать артефакты, возникающие из-за неправильного обращения, врачи документировали только операции, в которых они имели опыт применения данного продукта (не менее 20 применений в прошлом).

Выбор пациентов определялся следующими условиями: явные показания на проведение хирургической процедуры, и необходимость применения TachoComb® H во время операции из-за невозможности применения или недостаточности стандартных методик (например, швов, лигатур). Другие критерии включения или исключения пациентов для документирования применения пластины TachoComb® H отсутствовали.

Проведение исследования

Многоцентровое наблюдательное исследование проводилось в Германии с декабря 2003 г. по июнь 2004 г. В исследовании участвовало 185 центров; каждый из центров должен был документировать 3 операции, для того чтобы достичь желаемого количества испытуемых (500) (см. Оценку количества случаев).

Регистрировали следующие параметры:

- диагноз, на основании которого проводилась операция;
- процедура во время операции (включая продолжительность операции и оценку риска кровотечения);

- конкретные показания к применению пластины TachoComb® H;
- место применения, методика применения;
- возможные альтернативные методики обеспечения гемостаза в соответствующей ситуации;
- оценка удовлетворения пациента и переносимости пластины TachoComb® H;
- оценка пользы пластины TachoComb® H применительно к сокращению продолжительности операции, пребывания в больнице и сокращения кровопотери с точки зрения оперирующего хирурга по сравнению с цитируемыми альтернативными методиками.

Фармакоэкономическая модель

Фармакоэкономические расчеты в исследовании исходов были выполнены в форме анализа эффективности по затратам, при этом все компоненты результатов и затрат были выражены в единицах стоимости [12]. Были выполнены одномерные расчеты, в которых использовались исключительно стоимостные единицы и которые можно описать в форме уравнения (разность между затратами и результатами). В соответствии с этим подходом польза оцениваемой методики соответствует затратам на альтернативную форму лечения, которую можно избежать благодаря применению пластины [13]. В представленном случае затраты на пластину TachoComb® H сравнивали с результатами при стоимостном выражении ресурсов, использования которых удалось избежать, включая продолжительность операции, продолжительность госпитализации и продукты крови, назначения которых удалось избежать.

Для того чтобы учесть различия в качестве и стоимости хирургических вмешательств в больнице анализ выполняли с точки зрения условий больницы, включающих все виды оказанных услуг.

Анализ данных

Для анализа полученных данных использовали только методы описательной статистики. В связи с ожидаемым многообразием областей применения установить эффективность пластины TachoComb® H применительно к какой-либо одной операции или методу было невозможно. В связи с этим исход операции анализировали на основании удовлетворения пользователя в конкретном случае применения и регистрировали с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ).

При расчете затрат затраты на применение пластины TachoComb® H были определены по отношению к экономии, обеспеченной использованием пластины, по оценке врачей, т. е. посредством гипотетического сравнения с методом, который пришлось бы применять вместо пла-

стины TachoComb® Н. Учитывалось сокращение продолжительности операции, пребывания в отделении интенсивной терапии (ОИТ) и лечения в отделении, а также экономия продуктов крови. Не учитывались затраты на пребывание в палате в связи с лечением основного заболевания и на необходимое хирургическое вмешательство. Точно рассчитать компоненты стоимости продолжительности операции и пребывания в больнице очень сложно из-за различий между больницами и различиями при проведении процедур по различным показаниям. Поэтому применялись упрощенные приближения и консервативные оценки.

Согласно данным за 2003 г., опубликованным Ассоциацией немецких больниц, по всей Германии доходы за медицинское обслуживание составили 335 евро в день, с коэффициентом для всех специальностей, равным 0,9857, а для отделения интенсивной терапии – 2,0074 [14]. Для обычных условий и в масштабах всей больницы затраты на обслуживание в обычной палате считали равными 300 евро, а в отделении интенсивной терапии – 600 евро.

Согласно данным американских хирургов стоимость оперативного лечения составляет от 34 до 50 долларов в минуту [15]. Учитывая более высокие затраты на первоначальном этапе операции и стоимость материалов, по консервативным оценкам стоимость одного часа операции составляет 2000 долларов США или 1800 евро.

Для оценки стоимости введения эритроцитарной массы или цельной крови могут быть использованы нормы Немецких госпиталей DKG-NT. В ценах 2002 г., цена единицы цельной крови (500 мл) составляет 84,72 евро (DKG-NT 9724), а стоимость процедуры переливания крови – 28,35 евро (DKG-NT 280) [16]. Поэтому в расчетах, произведенных в данной публикации, переливание единицы цельной крови считали равным 110 евро.

Для расчета затрат на применение флисового фрагмента использовали цену на TachoSil® (статус: июль 2004 г; стоимость упаковки с 10 пластинами). Ниже показаны цены на флисовые фрагменты разных размеров:

- 9,5 см x 4,8 см: 250,00 евро.
- 4,8 см x 4,8 см: 145,50 евро.
- 2,5 см x 3,0 см: 45,60 евро.

Для количественного определения показаний или сектора, в котором пластина TachoComb® Н находит самое широкое применение, использовали простую систему балльной оценки. С этой целью врачи документировали использование и частоту применения по описанным ниже категориям и получили следующие результаты.

Частота применения (число документированных операций):

От 0 до 20: 0 баллов; от 20 до 40: 1 балл; от 40 до 60: 2 балла; от 60 до 80: 3 балла; от 80 до 100: 4 балла; ≥ 100: 5 баллов.

Сокращение продолжительности операции (минуты):

От 0 до 5: 0 баллов; от 5 до 10: 1 балл; от 10 до 15: 2 балла; от 15 до 20: 3 балла; от 20 до 25: 4 балла; ≥ 25: 5 баллов.

Сокращение пребывания в обычной палате (дни):

От 0 до 1: 0 баллов; от 1 до 2: 1 балл; от 2 до 3: 2 балла; от 3 до 4: 3 балла; от 4 до 5: 4 балла; ≥ 5: 5 баллов.

Сокращение пребывания в Отделении интенсивной терапии (дни):

От 0 до 1: 0 баллов; от 1 до 2: 1 балл; от 2 до 3: 2 балла; от 3 до 4: 3 балла; от 4 до 5: 4 балла; ≥ 5: 5 баллов.

Предотвращение потери крови (в миллилитрах крови):

От 0 до 100: 0 баллов; от 100 до 200: 1 балл; от 200 до 300: 2 балла; от 300 до 400: 3 балла; от 400 до 500: 4 балла; ≥ 500: 5 баллов.

Программное обеспечение, использованное для анализа: SPSS 10.0, Microsoft Excel 2002 и Microsoft Access 2002.

Оценка количества случаев

Поскольку задача исследования не заключалась в том, чтобы установить репрезентативное число показаний различного типа, количество случаев до включения в исследование не рассчитывали. Для количественной оценки считали достаточным пятьдесят (50) случаев для каждой хирургической дисциплины, поэтому была поставлена цель набрать, по крайней мере, 500 документированных случаев.

Результаты и обсуждение

Пациенты и демографические данные

Для анализа были использованы данные 877 пациентов, документированные в 185 центрах.

493 (56,2%) из 877 пациентов были мужчины и 363 пациента (41,4%) – женщины. Половая принадлежность 21 пациента (2,4%) незадокументирована. Средний возраст пациентов составил 58,9 лет (от 0,3 до 100 лет; СКО = 17,6 лет); средняя масса тела – 75,2 кг (1,7–206,6 кг; СКО = 17,6 кг). Повышенный риск кровотечений во время операции был отмечен у 338 пациентов (38,5%). Согласно представленным данным, чаще всего причиной этого риска было назначение гепарина (116 пациентов, 13,2%), нарушения функции печени (70 пациентов, 80%), назначение ацетилсалициловой кислоты (59 пациентов, 6,7%) и коагулопатия потребления (2,7 пациентов, 3,1%).

Применение и показания

Пластины TachoComb® Н применяли чаще всего в абдоминальной хирургии – 280 пациентов (31,9%), в урологии (163 пациента, 18,6%) и нейрохирургии (128 пациентов, 14,6%). А также

в сосудистой хирургии (98 пациентов), кардиохирургии (86), ЛОР (67), гинекологии (31) и др. (24).

Основные участки применения пластины включали паренхиматозные органы (печень – 12,8%, почки – 9,4%, легкие/бронхи – 8,7%, селезенку – 3,7% и поджелудочную железу – 3,4%). Несколько реже, но тоже часто упоминались кровеносные сосуды (11,2%), мозг и область головы (9,4%) и кишечник (6,4%). На рисунке 1 показано распределение частоты хирургических вмешательств в зависимости от локализации.

Возможно было указать многочисленные причины применения пластины TachoComb® Н. Чаще всего пластину применяли для достижения гемостаза (696 пациентов, 79,4%). Для 444 пациентов (50,6%) причиной являлось острое кровотечение, и в лечении 252 пациентов (28,7%) TachoComb® Н использовали в профилактических целях или для устранения мокнущего кровоизлияния. У 358 (40,8%) пациентов было документировано закрытие источника подтекания (воздуха, лимфы, желчи, мочи, спинномозговой жидкости) и для 287 пациентов пластину применяли для склеивания или изоляции тканей.

На вопрос об альтернативных методах, которые пришлось бы использовать в отсутствие пластины TachoComb® Н, были получены следующие ответы: чаще всего врачи указывали швы/лигатуры (57,7%), далее компрессию/тампонаду (33,6%) и электрокоагуляцию (35,9%), фибриновый клей (23,0%) и фибриновый клей в

комбинации с флисом (15,9%).

Исход

Эффективность пластины TachoComb® Н оценивали по 10-сантиметровой визуальной аналоговой шкале (0 = в высшей степени удовлетворен; 10 = не удовлетворен). Оперирующие хирурги описывали свое удовлетворение соответствующим применением флиса. Средняя оценка составила 1,57 см (максимальное удовлетворение = 0; минимальное удовлетворение = 10; СКО = 1,32 см); пользователи были явно удовлетворены. 75-я перцентиль общего удовлетворения составила 2,1 см, т. е. ответ приблизительно в 75% случаев приближался к значению «в высшей степени удовлетворен»).

Ни в одном случае не отмечались нежелательные явления, причиной которых являлось применение пластины TachoComb® Н. В период пребывания в палате осложнения, связанные с кровотечениями, не наблюдались.

По сообщениям оперирующих хирургов, в 82 случаях (9,4%) пораженный орган удалось спасти. Применение пластины TachoComb® Н помогло спасти жизни 23 больных (2,6%).

Пользователи указали, что им удалось сократить продолжительность 540 (61,6%) процедур по сравнению с ситуациями, в которых пришлось бы выбрать альтернативные методы. Применение пластины TachoComb® Н позволило сэкономить 11,9 минут операционного времени из расчета на одного пациента (минимум = 0 мин;

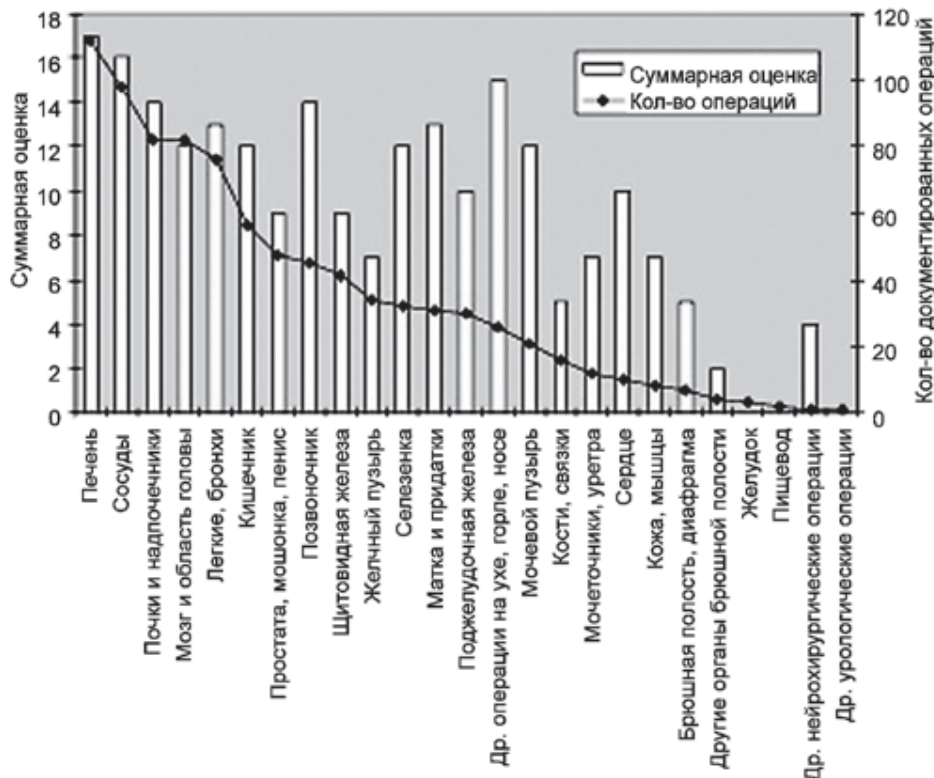


Рис. 1. Участки применения пластины TachoComb® Н и оценка, поставленная пользователями

максимум = 150 минут; СКО = 14,5 минут). На рисунке 2 показаны результаты у пациентов, для которых сообщается о сокращении продолжительности операции. Это касалось как сложных процедур (например, резекции печени и поджелудочной железы), так и более простых процедур (например, резекции щитовидной железы).

Хирурги сообщили о сокращении пребывания в больнице 77 пациентов (8,8%) и сокращении пребывания в Отделении интенсивной терапии других 42 пациентов (4,8%). Учитывая всех пациентов, абсолютное сокращение пребывания в больнице в обычной палате составило в среднем 0,3 дня из расчета на одного пациента (минимум = 0 дней; максимум = 9 дней; СКО = 1,1 день) и в Отделении интенсивной терапии – 0,1 день (минимум = 0 дней; максимум = 4 дня; СКО = 0,47 дней) (рис. 3, 4). Сокращение пребывания в больнице отмечалось особенно часто при применении пластины TachoComb® Н во время операций на легких. В этом случае пребывание в ОИТ сокращалось в среднем на 2,2 дня, а в обычной палате – на 3,2 дня.

Пользователи сообщили о сэкономленных препаратах крови при проведении 232 операций (26,4%), при этом каждому пациенту потребовалось в среднем на 103 мл меньше крови (минимум = 0 мл; максимум = 2500 мл; СКО = 213 мл, см. рис. 5). Максимальная потенциальная экономия крови наблюдалась при применении пластины TachoComb® Н при проведении хирургических процедур на кишечнике, селезенке, почках и печени.

Подход к обобщению неденежных показате-

лей пользы пластины TachoComb® Н описан в разделе Методы. Результаты оценки показаны на рисунке 3. Участвовавшие в исследовании врачи сообщили, что результаты были наиболее существенными при применении пластины в процедурах на печени (17 из 25 баллов), а хирурги отметили также, что пластина TachoComb® Н оказалась полезной при проведении операций на кровеносных сосудах, почках и позвоночнике.

Фармакоэкономическая оценка

В лечении 877 пациентов было использовано 635 пластин большого размера, 398 – среднего и 196 – малого размера. Средние затраты, связанные с применением пластины TachoComb® Н, составили 257 евро из расчета на одного пациента (минимум = 46 евро; максимум = 1082 евро; СКО = 183 евро). Применение на печени, легких и селезенке в среднем оказывалось более дорогостоящим, поскольку требовало применения пластины большего размера и в больших количествах. Стоимость применения флиса при проведении неврологических процедур на головном мозге и позвоночнике была ниже.

По оценкам врачей, самый большой вклад в снижение затрат был обусловлен сокращением продолжительности операции. Благодаря этому расчетный потенциал экономии составил 356 евро из расчета на один случай (минимум = 0 евро; максимум = 4500 евро; СКО = 436 евро). Более кратковременное пребывание в обычной палате обеспечило экономию 92 евро (минимум = 0 евро; максимум = 2700 евро; СКО = 318 евро), в Отделении интенсивной терапии – 60 евро (минимум =

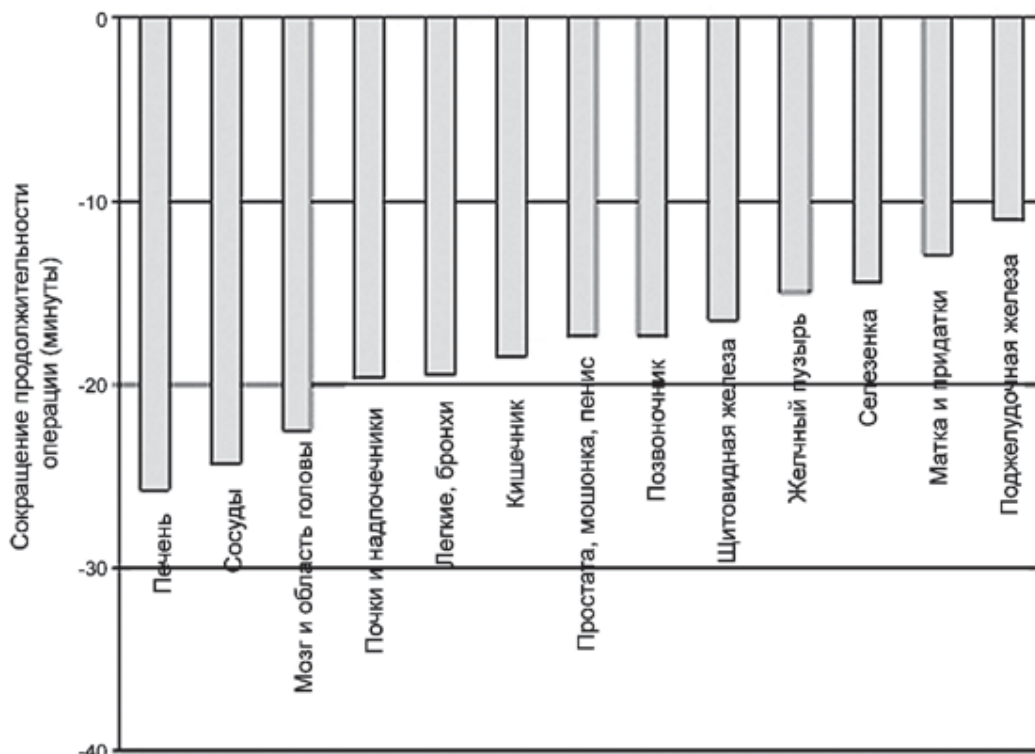


Рис. 2. Сокращение продолжительности операции

0 евро; максимум = 2400 евро; СКО = 279 евро). При этом сократилось также использование препаратов крови, обеспечившее экономию 23 евро (минимум = 0 евро; максимум = 550 евро; СКО = 47 евро).

Подводя итог, отметим, что после суммирования всего вышеперечисленного, экономия затрат на одного пациента составила в среднем 531 евро (минимум = 0 евро; максимум = 5700 евро; СКО = 699 евро).

На основании наблюдений, сделанных врачами в данном исследовании, полученная экономия явно компенсирует расходы на использование фибрин-коллагеновой пластины для склеивания тканей. Наиболее весомый вклад в эту экономию вносит сокращение продолжительности операции. Общая продолжительность госпитализации, также существенно влияет на стоимость процедур в масштабе больницы. На рисунке 6 показано распределение затрат в зависимости от показаний. Применение пластины TachoComb® Н обоснованно с точки зрения экономии затрат, особенно в процедурах на легких/ бронхах и на кровеносных сосудах.

Обсуждение

В данном исследовании показаны широкие возможности использования готовой к применению пластины для тканей на флисовой основе и широкий спектр показаний для применения во время хирургических процедур и вмешательств. Собранные данные показывают, что изоляция раневых поверхностей одновременно с достижением достаточного гемостаза имеет большое значение для хирурга.

Избежать осложнений во время пребывания в госпитале (при хирургических вмешательствах это означает, в большинстве случаев, вторичное кровотечение) – задача первостепенной важности.

В настоящем исследовании оценку денежных аспектов стоимости осложнений не выполняли, поскольку такие осложнения встречаются крайне редко в абсолютном выражении и в самых разнообразных формах. С другой стороны, была возможной денежная оценка стоимостных факторов продолжительности операции, продолжительности пребывания в палате и препаратов крови, выполненная лечащими врачами. В связи с этим сокращение времени операции в результате использования пластины TachoComb® Н рассматривалось в качестве фактора, имевшего максимальное потенциальное значение для экономии затрат. Это очень важно, поскольку самые высокие затраты, на обслуживание хирургических пациентов в больнице, связаны именно с операционным сектором [17, 18].

Сокращение пребывания в палате и предотвращение переливания крови является еще одним основанием для применения пластины TachoComb® Н в разных областях хирургии. До-

стигнутая за счет этого экономия уже оправдывает использование фибрин-коллагеновой пластины TachoComb® Н для склеивания тканей.

Данный фармакоэкономический анализ имеет одно ограничение, связанное с низким доказательным уровнем основной информации. Хотя исследование было проведено по проспективному плану, учитывая отсутствие группы сравнения оценку снижения затрат следует рассматривать, скорее, как мнение эксперта, основанное на доказательствах IV класса. Более того, учитывая вышесказанное, анализ эффективности по затратам следует рассматривать, скорее как ориентировочное и качественное суждение. В немецких больницах до настоящего времени не проводилось сравнимых экономических анализов.

Несмотря на это ограничение можно все же предположить значимость результатов исследования, поскольку в отношении рассматриваемых показаний применение пластины TachoComb® Н является, по крайней мере, нейтральным для расходов больницы. В прошлом дополнительным, неденежным клиническим результатам (например, сохранению органов или лучшим показателям выживания) не придавали значения. Теперь даже минимальные изменения могут являться выраженными конкурентными преимуществами.

Выводы

При рассмотрении органов-мишеней для применения фибрин-коллагеновой пластины выясняется, что максимальная клиническая польза наблюдается при операциях на печени, кровеносных сосудах, почках и позвоночнике. Могут быть запланированы специальные исследования применения пластины именно по этим показаниям.

Наконец, исследование показывает, что выбор «инструмента» при работе с тканями должен осуществляться хирургом, который принимает решение с учетом всех затрат. С этой точки зрения непосредственная доступность готового к применению и не требующего больших затрат времени пластины TachoComb® Н /TachoSil® Н и многообразие ситуаций, в которых целесообразно её применение, оставляют много открытых возможностей.

Финансовая поддержка и столкновение интересов

Компания «Никомед Фарма ГмбХ» оказала финансовую поддержку сбору данных, послуживших основой для публикации. Первый автор не получил никакой компенсации за подготовку рукописи. Он получает гонорар от компании «Никомед Фарма ГмбХ» за лекционную и преподавательскую деятельность.

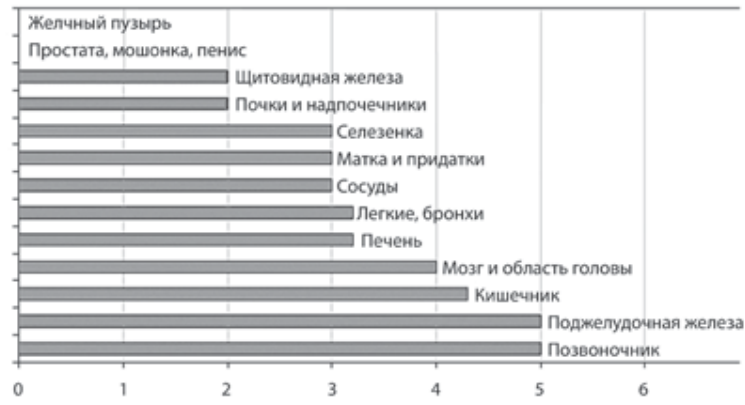


Рис. 3. Сокращение госпитализации (пребывания в обычной палате)

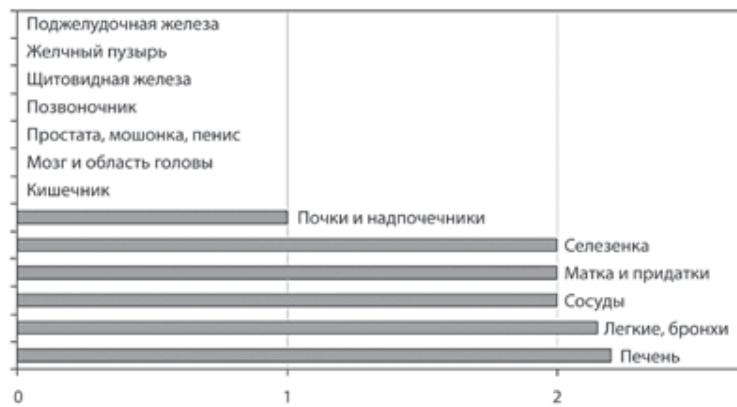


Рис. 4. Сокращение пребывания в отделении интенсивной терапии

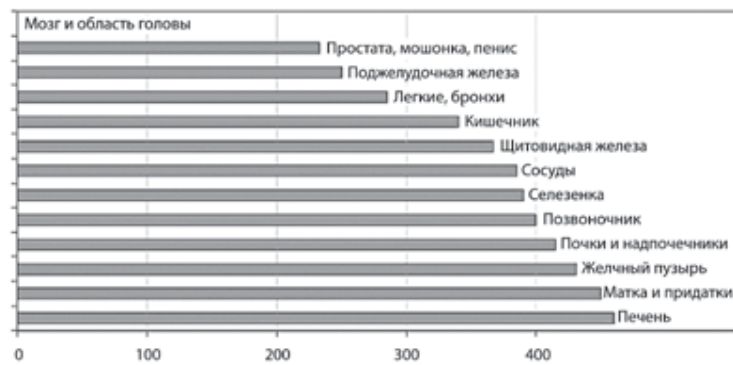


Рис. 5. Предотвращение кровопотери

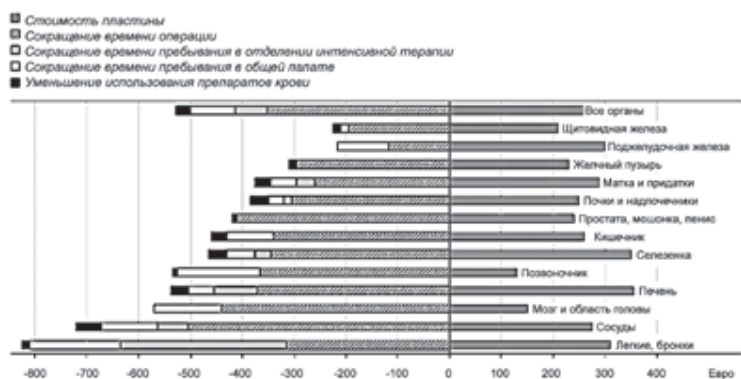


Рис. 6. Распределение затрат в зависимости от показаний

ЛІТЕРАТУРА

1. Mankad P.S., Codispoli M. The role of fibrin sealants in hemostasis // *Am. J. Surg.* – 2001. – 182 (Suppl. 2). – P. 21S–28S.
2. Gassel H.J. Gewebeklebung in der hepatoopankreatikoobiliaren Chirurgie: klinische Erfahrungen und Perspektiven, In: Thiede A., Roewer N., Elert O., Riedmiller H. (Hrsg). *Zentrum operative Medizin – Chronik und Vision.* – Ravensburg: CICI, 2004. – P. 239.
3. Carbon R.T. Evaluation of biodegradable fleecebound sealing: history, material science, and clinical application. In: Lewandrowski K., Wise D.L., Trantolo D.J. et al. (Hrsg). *Scientific and clinical applications.* – New York: Marcel Dekker Inc, 2002. – P. 587–650.
4. Schiele U., Kuntz G., Riegler A. Fixed combination of fibrin glue with a sheet of collagen. A ready-to-use local haemostyptic agent // *Surgical Technology International.* – 1991. – 1. – P. 120–124.
5. Hollaus P., Pridun N. The use of TachoComb in thoracic surgery // *J. Cardiovasc. Surg.* – 1994. – 35. – P. 169–170.
6. Frilling A., Stavrou G., Mischinger H.J. et al. Effectiveness of TachoComb S versus argon beamer as hemostatic agent during liver resection: A randomized prospective trial // *Langenbecks Archives of Surgery.* – 2005. – 390. – P. 114–120.
7. Lang G., Csekeo A., Stamatis G. et al. Efficacy and safety of topical application of human fibrinogen/thrombin-coated collagen patch (TachooComb) for treatment of air leakage after standard lobectomy // *Eur. J. Cardiothoracic Surg.* – 2004. – 25. – P. 160–166.
8. Czerny M., Verrel F., Weber H. et al. Collagen patch coated with fibrin glue components – Treatment of suture hole bleedings in vascular reconstruction // *J. Cardiovasc. Surg.* – 2000. – 41. – P. 553–557.
9. Czerny M., Fleck T., Salat A. et al. Sealing the mediastinum with a local hemostyptic agent reduces chest tube duration after complete mediastinal lymph node dissection for days I and II non-small cell lung cancer // *Ann. Thorac. Surg.* – 2004. – 77. – P. 1028–1032.
10. www.ggdrgr.de, accessed on 1.12.2004.
11. *Sozialgesetzbuch V. Gesetzliche Krankenversicherung.* – Munchen: Beck Juristischer Verlag, 2004.
12. Rychlik R. *Gesundheitsökonomie.* – Stuttgart: Enke, 1999. – P. 48–49.
13. Greiner W. Die Berechnung von Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen, In: Schoffski O., Glaser P., Graf von der Schulenburg J.M. (Hrsg). *Gesundheitsökonomische Evaluationen.* – Berlin: Springer, 1999. – P. 74–75.
14. Deutsche Krankenhausgesellschaft (<http://www.dkgev.de>), Krankenhausbarmeter, Umfrage 2003.; <http://dkg.digramm.com/pdf/255.pdf>, accessed on 3.12.2004.
15. Miller D.A. Overview of medical device regulations and their impact on new technology in orthopedics. <http://www3.aaos.org/technology/miller.cfm>, accessed on 15.12.2004. In: American Academy of Orthopaedic Surgeons Academic, Industry and Federal Interactions in Developing and Applying New Technology for Orthopaedics, 1999 (Hrsg).
16. Deutsche Krankenhausgesellschaft. *DKGGNT Band 1.* Munchen: Kohlhammer, 2002.
17. Schleppers A., Sturm J., Bender H.J. Implementierung einer Geschäftsführung für ein zentrales OPP-Management – Ol oder Sand im Getriebe des OPP-Ablaufes // *Anesthesiologie und Intensivmedizin.* – 2003. – 44. – P. 295–303.
18. Macario A., Vitez T.S., Dunn B. et al. Where are the costs in perioperative care? Analysis of hospital costs and charges of inpatient surgical care // *Anesthesiology.* – 1995. – 83. – P. 1138–1144.

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРИ ХІРУРГІЧНОМУ ВТРУЧАННІ – ПРОСПЕКТИВНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ЗАСТОСУВАННЯ ФІБРИН- КОЛАГЕНОВОЇ ПЛАСТИНИ ДЛЯ ТКАНИН (Tachosil®)

Ф. Каліновські*, Т. Пфайль**, В. Ульбріх**.

*Клініка вісцеральної і судинної хірургії, Весткюнстенклінікум Хайде

**Nycomed Pharma Deutschland GmbH, Унтершляйсхайм

Після впровадження системи компенсації витрат – DRG – у німецьких лікарнях почали більше уваги приділяти питанням вартості хірургічних втручань. Задовільна тактика лікування тканин вносить вагомий вклад в успіх процедури. Готова до застосування фібринколагенова пластина для відновлення тканин TachoComb® H (ThC виробництва «Нікомед») є альтернативою консервативному хірургічному лікуванню при складних і таких, що вимагають великих затрат часу, кровотечах. **Мета дослідження** – задокументувати досвід застосування ThC у клінічній практиці з урахуванням показань до застосування; оцінити ефективність застосування ThC; проаналізувати фармакоекономічні аспекти використання ThC.

Матеріали і методи. У 185 центрах проведено проспективне, відкрите, нерандомізоване обсерваційне дослідження в реальних умовах для аналізу досвіду застосування пластини ThC у медичній практиці. У дослідження було включено 877 пацієнтів: 505 (57,6%) чоловіків і 372 (42,4%) жінки. Для оцінки показань до застосування пластини ThC і фармакоекономічних показників використовували методи описової статистики. Проведено аналіз ефективності витрат в умовах німецької лікарні

з урахуванням тривалості хірургічного втручання, госпіталізації і потреби у переливаннях крові, а також використання ресурсів при застосуванні пластини ThC.

Результати та обговорення. Фібринколагенову пластину застосовували в абдомінальній хірургії, нейрохірургії, серцево-судинній хірургії, урології, оториноларингології і гінекології. Для 540 (61,6%) процедур відмічено зменшення тривалості операції завдяки застосуванню пластини ThC. Внаслідок того, що вдалося уникнути крововтрати і подальших ускладнень, скоротилася тривалість перебування в лікарні 8,8% хворих; з цієї ж причини зменшилась тривалість перебування у відділенні інтенсивної терапії 4,8% пацієнтів. При 232 втручаннях вдалося уникнути переливання крові. Вартісна оцінка цих чинників виявила зниження вартості лікування одного пацієнта на 531 євро, тоді як використання ресурсів, пов'язане із застосуванням пластини ThC, оцінено приблизно в 257 євро.

Висновки. Обсерваційне дослідження виявило широкий спектр альтернативного застосування пластини ThC у хірургії. У руках досвідченого хірурга пластини ThC може заощадити кошти закладу, що надає медичні послуги.

Ключові слова: хірургія, фібринколагенова пластини, лікування, вартість.

QUALITY MANAGEMENT IN SURGICAL INTERVENTION — A PROSPECTIVE OUTCOMES RESEARCH STUDY OF FLEECEBOUND TISSUE GLUING (TACHOSIL)

F. Kallinowski, T. Pfeil**, W. Ulbrich***

** Hospital for Visceral and Vascular Surgery Westkstenklinikum Heide*

*** Nycomed Pharma Deutschland GmbH*

Aim: The costs of surgical interventions are of substantial interest for German hospitals after implementation of the DRG reimbursement system. Sufficient tissue management is a predominant contributor to successful procedures. The «ready-to-use» tissue sealant TachoComb H (and its successor TachoSil) provides an alternative to conservative surgical options for time-consuming and complex bleedings. Available clinical studies with TachoComb H only focussed on a small number of defined indications. The treatment opportunities of TachoComb H in daily practice without influencing the surgeons' decision were investigated in a prospective observational study to enable hypothesis generation for further indication-specific studies. The economic impact on the health care provider was also analysed.

Methods: A prospective, open-label, non-randomised observational study under real world conditions to observe the common practice of use of TachoComb H was conducted in 185 centres. A total number of 877 patients was included (493 male, 363 female, 21 of unknown gender). The indication for TachoComb H and the pharmacoeconomic data were evaluated in descriptive analyses. A cost-benefit-analysis was performed from the perspective of a German hospital under consideration of operating time, length of stay and transfusions as well as the resource use through TachoComb H application.

Results: Fleece-sealing was applied in a huge spectrum of surgical areas, namely in abdominal surgery, neurosurgery, vascular and cardiothoracic surgery, urology, otorhinolaryngology and gynaecology. The main targets for TachoComb H application were parenchymatous organs as well as vessels, the brain and head region and the intestine. A reduction in operation time due to application of TachoComb H was described for 540 procedures (61.6%). The stay in hospital could be shortened for 8.8% of the patients, as blood loss and thus complications were avoided, and the same was the case for 4.8% of the patients in the ICU. Blood transfusions could be avoided in 232 interventions. Monetary assessment of these factors showed a cost reduction of € 531 per patient, whilst the resource use through TachoComb H administration amounted to approximately € 257.

Conclusion: The observational study shows various application alternatives for TachoComb H in surgery. In the hand of the experienced surgeon, the use of TachoComb H may enable cost savings from the perspective of the health care provider.

Key words: Surgery, fleece-gluing, tissue management, TachoSil, costs.

Надежный гемостаз и прочное склеивание тканей

Преимущества Тахокомба®

**Быстрый, эффективный
и надежный гемостаз**

**Защита тканей и сохранение
органов при операциях**

**Простота и безопасность
применения**

**Значительное уменьшение
кровопотери и применения
кровезамещающих препаратов**

Сокращение времени операции

**Минимальный риск
послеоперационного кровотечения**

**Уменьшение периода дренирования
после операций на легких**

**Отсутствие рубцов при технике
минимальной инвазивной хирургии**



ТАХОКОМБ®

абсорбирующее раневое покрытие,
эффективная комбинация
коллагеновой пластины
и компонентов фибринового клея

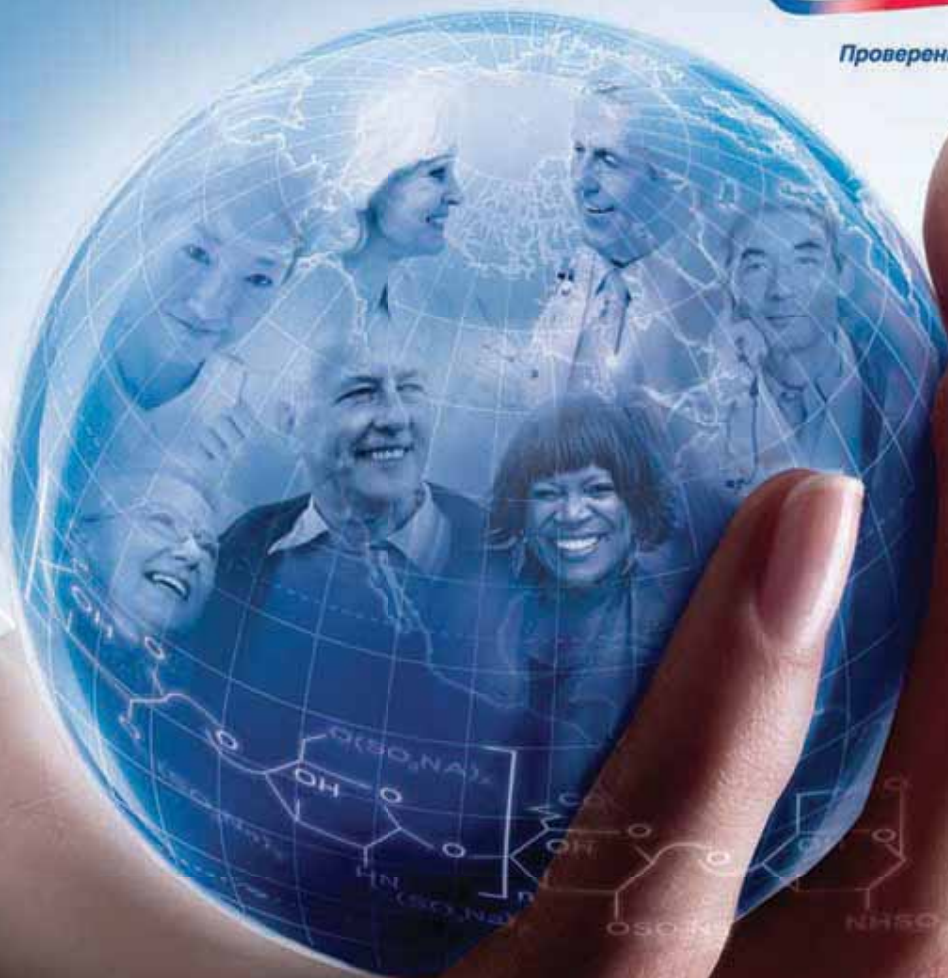
NYCOMED

Представительство компании НИКОМЕД
Украина, 03150, г. Киев, ул. Красноармейская, 55
тел.: +38 (044) 200 3818; факс: +38 (044) 200 3818
www.nycomed.ru

Производитель: "Никомед Австрия ГмБХ", Австрия
Регистрационное свидетельство № P.04.00/01617 от 04.04.00 г.

КЛЕКСАН®
эноксапарин

Проверенная, предсказуемая защита



АНТИКОАГУЛЯНТ, КОТОРОМУ ДОВЕРЯЕТ ВЕСЬ МИР

Клексан® — антикоагулянт многоцелевого назначения:

- обладает уникальной доказательной базой
- имеет широкий спектр показаний
- подтвержден опытом применения у более 200 миллионов пациентов во всём мире

Представительство «Санофи-Авентис Групп»
Киев, ул. Пимоненко, 13, оф. 7С/51
тел.: 38 (044) 490-68-38



sanofi aventis

Главное - здоровье

И. П. 10.01.003256 от 15.12.2005. № UA-4031/01/01 от 15.12.2005. № П.04.03.96484 от 18.10.2007. № UA/7181/01/01 от 18.10.2007. № UA/7182/01/01 от 18.10.2007.
Мир и употребление лекарственных препаратов с эндураном, UA-EN-01/01/02