

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОТИВООПУХОЛЕВОГО ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

© Протасова А.Э.*

Северо-Западный государственный медицинский университет
им. И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург

Проведен фармакоэкономический анализ лечения 198 онкогинекологических больных в амбулаторных и 226 – в стационарных условиях. Доказано, что с клинико-экономических позиций амбулаторное лечение пациенток раком эндометрия, раком яичника и раком шейки матки является более целесообразной стратегией, чем стационарное лечение.

Введение. Ежегодный прирост онкологических больных в мире составляет 2,2 %, что превышает естественный прирост населения – 1,3 % [1-3]. К основным гинекологическим опухолям, занимающим около 20 % в общей структуре онкологической заболеваемости женщин, относятся рак эндометрия, рак яичника и рак шейки матки. Для этих злокачественных новообразований характерен высокий уровень заболеваемости с тенденцией к росту, неудовлетворительные цифры запущенных первичных случаев заболевания (рак шейки матки и яичника) и не снижающиеся показатели смертности [2-6]. Каждый год в Российской Федерации (РФ) опухолями гениталий заболевают 45 479 женщин [5]. Контингент онкогинекологических больных Санкт-Петербурга в 2009 г. превысил 17 000 пациентов [5]. В настоящее время по данным литературы стандартизированы подходы к лечению онкогинекологических больных [6-8]. Основным компонентом комплексного лечения пациенток остается хирургический метод который, без сомнения, требует госпитализации в специализированный онкологический стационар [9-12]. Современная медикаментозная терапия, занимающая важное место в лечении пациенток злокачественными опухолями яичника, а также при распространенных формах опухолей эндометрия и шейки матки или генерализации процесса, может проводиться в амбулаторных условиях [13-17]. С 1999 г. онкологическая служба была включена в систему обязательного медицинского страхования согласно постановлению Правительства РФ № 1194 [18]. Новыми механизмами финансирования продиктована необходимость перераспределения объемов медицинской помощи между амбулаторной и дорогостоящей стационарной онкологической

* Кафедра Онкологии. Научный руководитель: Орлова Р.В., профессор кафедры Онкологии, доктор медицинских наук, профессор.

помощью населению. Дальнейшее развитие амбулаторной онкологии является одним из приоритетных направлений в концепции развития здравоохранения РФ [19]. В современных условиях амбулаторное звено может охватить более 70 % онкогинекологических больных на этапах диагностики, лечения и диспансеризации, являясь доступным и перспективным. Необходимо четко оценить клинико-экономические выгоды такого подхода.

Целью исследования явилось изучение фармакоэкономической целесообразности лечения пациенток раком эндометрия, раком яичника и раком шейки матки в амбулаторных условиях по сравнению со стационарными условиями оказания медицинской помощи.

Материалы и методы. Исследуемую группу составили больные РШМ, РЭ и РЯ, получавших химиотерапию в 2002-2009 гг.: 226 пациенток (117 – РЯ, 34 – РШМ, 75 – РЭ) получали лечение в специализированном онкологическом стационаре, а 198 (101 – РЯ, 30 – РШМ, 67 – РЭ) – в дневном стационаре. Обе группы сопоставимы по основным прогностическим признакам (средний возраст, локализация и степень распространения опухолевого процесса, схемы проводимого лечения, кратность диагностических исследований). Эффективность адъювантного лечения оценивалась по показателю пятилетней наблюдаемой выживаемости, паллиативного – по шкале RECIST. Для оценки тяжести нежелательных побочных реакций (НПР) была использована шкала токсичности NCI CTC. В целях клинико-экономической экспертизы использованы 2 аналитических метода – описательный и фармакоэкономический анализ. Описательный анализ – определение стоимости болезни (cost of illness) на определённом этапе (отрезке времени) и на всех этапах оказания медицинской помощи. Данный анализ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств и рассчитывается как сумма прямых медицинских затрат (ПЗ). Фармакоэкономический анализ представляет анализ эффективности затрат (cost-effective), определение коэффициента эффективности затрат CER (cost-effectiveness ratio): $CER = ПЗ : ЭФ$, где CER – коэффициент стоимость-эффект; ПЗ – прямые затраты на химиотерапию (руб.); ЭФ – эффективность лечения (%).

Результаты. При применении стандартных схем адъювантной химиотерапии 5-летняя наблюдаемая выживаемость онкогинекологических больных в амбулаторной группе составила 57,2 % (РШМ), 78,0 % (РЭ) и 32,1 % (РЯ), а в стационарной – 60,8 %, 78,1 % и 31,5 % соответственно ($p > 0,05$). Объективный ответ на паллиативную химиотерапию в амбулаторной группе равнялся 27,3 % (РШМ), 33,2 % (РЭ) и 69,5 % (РЯ), а в стационарной – 25,6 %, 35,1 % и 71,2 % соответственно ($p > 0,05$). Хотя в обеих группах наибольшие прямые затраты пришлись на лекарственные средства (55 % и 73 %), в амбулаторной группе затраты на диагностику и стационар были ниже (5 % против 22 %). По результатам 5-летнего наблюдения, эффективность адъювантного лечения пациенток была одинакова в обеих группах, а частота НПР в амбулаторной группе ниже на 6,7 %.

Прямые затраты на лечение онкогинекологических пациенток, в амбулаторных и стационарных условиях рассчитаны с учетом затрат на лекарственные средства, диагностику и на коррекцию нежелательных побочных реакций, а также с учетом стоимости нахождения в стационаре (койко-день). В амбулаторных условиях прямые затраты на лечение онкогинекологических больных составили 2 374 209 руб., а в стационарных – 3 144 876 руб. С точки зрения оценки параметров затрат и эффективности, амбулаторное лечение доминировало, что подтверждает рассчитанный коэффициент CER (cost-effective ratio): 86 809 530 при стационарном и 65 536 438 при амбулаторном лечении.

Расчет инкрементального коэффициента стоимость-эффект ICER (incremental cost-effectiveness ratio) для групп пациенток, получавших адъювантную химиотерапию, показал преимущество амбулаторного лечения по показателю прироста эффективности (на 0,4 %), а для групп пациенток, получавших паллиативную химиотерапию также показал доминирование лечения в амбулаторных условиях, над стационарными за счет значительного прироста затрат при стационарном лечении онкогинекологических больных. Расчет инкрементального коэффициента стоимость-эффект при изменении вероятности возникновения нежелательные побочные реакции (НПР) подтвердил доминирование лечения в амбулаторных условиях. Затраты на коррекцию НПР в стационарной группе на 25 % выше. То есть амбулаторное лечение является доминирующим ввиду наименьших затрат при одинаковой эффективности.

Вывод. С клинико-экономических позиций амбулаторное противоопухолевое лекарственное лечение пациенток основными онкогинекологическими опухолями (раком шейки матки, раком эндометрия и раком яичника) является более целесообразной стратегией, чем стационарное лечение ввиду наименьших затрат при одинаковой эффективности. Использование методов фармакоэкономического анализа целесообразно проводить для сравнительной оценки инновационных клинических и организационных технологий в онкогинекологии.

Список литературы:

1. Ferlay J., Bray F., Pisani P., Parkin D.M. GLOBOCAN 2002: Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide // IARC Cancer Base No.5. version 2.0. – Lyon: IARC Press, 2004 (available at <http://www-dep.iarc.fr/>).
2. Ferlay J., Autier P., Boniol M. et al. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006 // Ann Oncol. – 2007. – № 18. – P. 581-92.
3. Belpomme D., Irigaray P., Sasco A.J. et al. The growing incidence of cancer: role of lifestyle and screening detection // Int J Oncol. – 2007. – № 30. – P. 1037-49.
4. Curado M.P., Edwards B., Shin H.R. et al. Cancer incidence in five continents // IARC. Scientific Publication. – Lyon, 2007. – V. IX, № 160. – 897 p.

5. Чиссов В.И., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2009 году (заболеваемость и смертность). – М., 2011. – 260 с.

6. Бохман Я.В. Руководство по онкогинекологии. – Л., 1989. – 463 с.

7. Hogberg T. Adjuvant chemotherapy in endometrial carcinoma: Overview of randomized trials // Clin Oncol. – 2008. – № 20. – P. 463-469.

8. Susumu N., Sagae S., Udagawa Y. et al. Randomized phase III trial of pelvic radiotherapy versus cisplatin-based combined chemotherapy in patients with intermediate and high-risk endometrial cancer. a Japanese Gynecologic Oncology Group study // Gynecol Oncol. – 2008. – № 108. – P. 226-233.

9. ASTEC Writing Committee on behalf of ASTEC study group. Efficacy of systematic pelvic lymphadenectomy in endometrial cancer (MRC ASTEC trial): a randomised study // Lancet. – 2009. – № 373. – P. 125-136.

10. Colombo N., Peiretti M., Castiglione M. Non-epithelial ovarian cancer: ESMO Clinical Recommendations: for diagnosis, treatment and follow-up // Ann Oncol. – 2009. – P. 20 (Suppl4). – iv24-iv26.

11. Iyer V.R., Lee S.L. MRI, CT, and PET/CT for ovarian cancer detection and adnexal lesion characterization // Am. J. Roentgenol. – 2010. – №. 194. – P. 311-321.

12. Magne N., Chargari C., Vicenzi L. et al. New trends in the evaluation and treatment of cervix cancer: the role of FDG-PET // Cancer Treat Rev. – 2008. – № 34. – P. 671-681.

13. Humber C.E., Tierney J., Symonds P.R. et al. Chemotherapy for advanced, recurrent or metastatic endometrial carcinoma (Review) // The Cochrane Library. – 2009. – Iss. 1. [http:// www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com).

14. Winter-Roach B.A., Kitchener H.C., Dickinson H.O. Adjuvant (post-surgery) chemotherapy for early stage epithelial ovarian cancer // Cochrane Database Syst Rev. – 2009. – Iss. 3: CD004706.

15. Winter W.E. 3rd, Maxwell G.L., Tian C. et al. Tumor residual after surgical cytoreduction in prediction of clinical outcome in stage IV epithelial ovarian cancer: a Gynecologic Oncology Group Study // J Clin Oncol. – 2008. – № 26. – P. 83-89.

16. Bansal N., Yendluri V., Wenham R.M. The molecular biology of endometrial cancers and the implications for pathogenesis, classification, and targeted therapies // Cancer Control. – 2009. – № 16 (1). – P. 8-13.

17. Wenham R.M. Ovarian Cancer: A Bright Future // Cancer Control. – 2011. – № 18 (1). – P. 4-5.

18. Старинский В.В. Онкология России в свете национальной противораковой программы: Доклад 28.07.2009.

19. Организация онкологической службы в России (методические рекомендации, пособия для врачей) Ч. 2 / Под ред. В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Б.Н. Ковалева. – М.: ФГУ МНИОИ им. П.А.Герцена, 2007. – 663 с.