ООО «Энроллми.ру»

Фармакоэкономический анализ результатов исследования RECOVID

Итоговый отчет

М.Ю.Фролов

к.м.н., доцент кафедры фармакологии и фармации ИНМФО ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» Минздрава России, зав. отделом фармакологии ГБУ «Волгоградский медицинский научный центр»

В.А.Рогов

к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» Минздрава России

2021

Оглавление

Список сокращений 3

Таблицы и рисунки 4

Актуальность 5

Исследование RECOVID 7

Статистический анализ полученных результатов 9

Обоснование исследования и полученных результатов 11

Исследуемый продукт 12

Результаты исследования RECOVID 13

Фармакоэкономический анализ результатов исследования RECOVID 15

Выбор метода фармакоэкономического анализа результатов RECOVID 15

Расчет прямых медицинских затрат на нутритивную поддержку Нутридринк 200 мл. при лечении больных COVID-19 в условиях стационара. 18

Расчет прямых медицинских затрат на оказание помощи при COVID-19 19

Оценка экономической эффективности применения Нутридринк при лечении больных Covid 19. 22

Заключение 27

Литературный указатель 28

Список сокращений

ASPEN	Американское общество парентерального и энтерального питания
COVID-19	Новая коронавирусная инфекция, вызванная вирусом SARS-CoV-2
ESPEN	Европейская ассоциация клинического питания и метаболизма
LOCF	(last observation carried forward) – метод восполнения отсутствующих значений в статистической обработке результатов
ONS	Пищевая добавка для приема через рот
ДП	Дневник пациента
ДС	Дневной стационар
ЖКТ	Желудочно-кишечный тракт
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
ИРК	Индивидуальная регистрационная карта пациента
КС	Круглосуточный стационар
КСГ	Клинико-статистическая группа
МО	Медицинская организация
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ОНЯ	Отчет о нежелательных явлениях
ОРДС	Острый респираторный дистресс синдром
ОРИТ	Отделение реанимации и интенсивной терапии
СВР	Системная воспалительная реакция
ХОБЛ	Хроническая обструктивная болезнь легких
ШРМ	Шкала реабилитационной маршрутизации

Таблицы и рисунки

Таблица 1. Стоимость курса дополнительного питания добавкой Нутридринк 200 за разные временные промежутки – стр. 18

Таблица 2. Коэффициенты затратоемкости, используемые при лечении COVID-19 разной степени тяжести – стр. 19

Таблица 3. Расходы системы ОМС на оказание помощи пациента в ОРИТ – стр. 20

Таблица 4. Тарифы на реанимационные пособия при оказании медицинской помощи в стационарных условиях взрослому населению – стр. 21

Таблица 5. Медиана значений показателя «Общий срок госпитализации» - стр. 23

Рисунок 1. Показатели консолидированных затрат всех бюджетов на здравоохранение в Российской Федерации в 2018-2020 годах – стр. 23

Рисунок 2. Изменение показателя «Оборачиваемость койки» для пациентов, получавших дополнительную нутритивную поддержку продуктом Нутридринк и пациентов, получавших обычный больничный рацион, в расчете на 1 год – стр. 24

Актуальность

Нутритивная поддержка – это процесс обеспечения полноценного питания пациентов с использованием специальных средств, максимально сбалансированных в количественном и качественном соотношении. [1]. О необходимости нутритивной поддержки говорят и пишут большое количество экспертов [2], занимающиеся изучением не только тяжелых заболеваний, сопровождающиеся белково-энергетической недостаточностью (онкологические заболевания [3], ХОБЛ [4]), но также специалисты, оказывающие помощь спортсменам в рамках тренировочного и восстановительного циклов [5], что говорит о широком распространении и высокой значимости нутритивной поддержки как явления.

Многие международные и российские эксперты отмечают, что нутритивная поддержка необходима пациентам не только для поддержания метаболических резервов организма, но и для повышения устойчивости к лечению (хирургическому, лекарственному, лучевому), а также к повышению реабилитационного потенциала.

С момента начала вспышки новой коронавирусной инфекции COVID-19 основным органом-мишенью вначале рассматривали легкие с развитием пневмонии и ОРДС. Единичные сообщения касались внелегочных симптомов, таких как нарушение функций ЖКТ. По мере накопления результатов лечения пациентов с коронавирусной инфекцией картина существенно изменилась. Группой ученых в описательном перекрестном мультицентровом исследовании показано, что из 204 пациентов с COVID-19, находившихся на лечении в 3 госпиталях Китайской Народной Республики с 18 января по 18 марта 2020 г., в 47% случаев поражения легких сочетались с нарушениями функций ЖКТ (нарушение вкуса и аппетита, диарея, рвота, боли в животе, нарушения моторики), в 41% поражению легких не сопутствовали нарушения функций ЖКТ, в 3% отмечались только нарушения функций ЖКТ, в 9% болезнь протекала без поражения легких и ЖКТ. Выявлен также более высокий уровень печеночных проб в группе пациентов с нарушениями функций *ЖКТ* [6].

Проявление системной воспалительной реакции (СВР) в результате вирусной инвазии приводит к выраженным нарушениям метаболических процессов. Основные метаболические проявления СВР отражает синдром гиперметаболизма-гиперкатаболизма с комплексным нарушением обмена белков, липидов, углеводов, усиленным расходом углеводно-липидных резервов и распадом тканевых белков. В результате тяжелых метаболических нарушений и прогрессирующей питательной недостаточности повреждается структура легочной паренхимы, снижаются эластичность волокон легочной ткани, продукция сурфактанта, увеличиваются проницаемость легочного эпителия, атрофия альвеолярной перегородки и др. Усиленный расход белков мышечной ткани, мышечная дистрофия прежде всего, влияют на сократительную способность дыхательных мышц, сначала снижая их тонус, а затем и силу сокращения, усиливая проявления острой дыхательной недостаточности, развитие синдрома респираторного дистресса у взрослого. Потребление энергии легкими достигает 40–50% от потребностей всего организма. Основу развивающейся метаболической дисфункции составляет гиперкатаболизм, резистентность к экзогенному введению обычных питательных веществ — макро- и микронутриентов, а также повышенная потребность в энергетических субстратах и пластическом материале. Прогрессирующие нарушения метаболизма и питательная недостаточность приводят к формированию полиорганной недостаточности, которую следует рассматривать как наиболее тяжелую форму проявления системной воспалительной реакции. В связи с этим адекватная коррекция метаболических нарушений и полноценное обеспечение энергопластических потребностей могут улучшить результаты лечения респираторной системы (пневмония,

синдром острого легочного повреждения, синдром респираторного дистресса взрослых). [7]

В связи с этим, очевидно, что профилактика, диагностика и коррекция нарушений нутритивного статуса может рассматривается как один из важнейших методов лечения пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19, направленных на разрешение системной воспалительной реакции и коррекцию метаболического ответа организма на вирусную инвазию.

Временными методическими рекомендациями Минздрава России по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (версия 11 от 07 мая 2021 года) предусматривается необходимость включения нутритивной поддержки в мероприятия по медицинской реабилитации уже на 1-м этапе при оказании медицинской помощи в отделениях интенсивной терапии и инфекционных/терапевтических отделениях [8].

ASPEN (Американское общество парентерального и энтерального питания) и ESPEN (Европейская ассоциация клинического питания и метаболизма) в своих рекомендациях отмечают необходимость нутритивной терапии пациентов с COVID-19. По мнению ESPEN, поддержка должна быть оказана как можно раньше. При поступлении необходимо оценить статус питания каждого инфицированного пациента. Отмечается важность орального приема пищи до тех пор, пока это возможно. Необходимо обеспечить достаточное количество калорий: энтерально: 27–30 ккал/кг/сут; парентерально (ОРИТ): <70 % от энергетических затрат на ранней стадии, 80–100 % после третьих суток. Обеспечить достаточное количество белка и аминокислот: энтерально: ≥1 г/кг/сут; парентерально (ОРИТ): 1,3 г белка/сут [9]. Рекомендации ASPEN аналогичны.

Таким образом, становится очевидным тот факт, что в терапевтическом процессе должен быть задействован и компонент нутритивной поддержки, а проблема адекватной нутритивной поддержки больных COVID-19 является актуальной проблемой.

Исследование RECOVID

Для анализа было представлен итоговый отчет проспективного открытого сравнительного в двух группах инициированного исследователем малоинтервенционного наблюдательного рандомизированного исследования по оценке влияния смеси специализированного питания (ONS) НутриДринк® 200 мл на способность пациентов с COVID-19 к восстановлению здоровья. (RECOVID (Recovery in COVID-19))

Организатором исследования выступила НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ ОРГАНИЗАЦИЙ КЛИНИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ И МЕТАБОЛИЗМА (ОГРН 1177700022170), во главе с д.м.н., профессор Сергей Викторович Свиридов, непосредственное выполнение исследование осуществлено ООО «Энроллми.ру» (ОГРН 1187746457249) генеральный директор, Михаил Александрович Гетьман.

Сбор данных осуществлялся в следующих научно медицинских центрах:

1. ГБУЗ Городская клиническая больница №4 ДЗМ (Москва)
2. ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова (Москва)
3. СПб ГБУЗ Городская больница Святого Великомученика Георгия (С.-Петербург)
4. СПб ГБУЗ Городская Покровская больница (С.-Петербург)
5. БУЗОО Городская клиническая больница № 11 (Омск)
6. МАУ Центральная городская клиническая больница № 24 (Екатеринбург)

Основные цели исследования:

1. Изучение влияния дополнительной нутриционной поддержки на восстановление физического здоровья пациентов с COVID-19;
2. Изучение влияния дополнительной нутриционной поддержки на качество жизни пациентов с COVID-19.

Дополнительные цели исследования:

1. Изучение влияния дополнительной нутриционной поддержки на продолжительность госпитализации пациентов с COVID-19.

Краткий дизайн и методология исследования:

В исследование были включены 205 пациентов, инфицированных новой коронавирусной инфекцией COVID-19, поступающих в отделения интенсивной терапии Исследовательских центров в соответствии с критериями включения/невключения. По итогам анализа карт, в статистический анализ были включены данные о 185 пациентах, рандомизированных в две группы: 95 человек в исследовательской группе и 90 человек в контрольной группе.

Пациенты рандомизированные в исследовательскую группу получали дополнительную нутритивную поддержку (ONS) продуктом специализированного питания Нутридринк® 200 мл по 2 бутылочки (400 мл) ежедневно в течение 28 дней с даты включения. В условиях стационара дополнительная нутритивная поддержка добавлялась к стандартному больничному рациону пациента. После выписки из стационара, пациент получал в свое распоряжение необходимое количество продукта специализированного питания Нутридринк 200 мл из расчета 400 мл в день и принимал его в дополнение к

своему обычному и привычному рациону. Продукт специализированного питания Нутридринк 200 мл рекомендуется принимать между основными приемами пищи.

В другой группе пациенты получали стандартный больничный рацион, а при выписке из стационара - свое обычное привычное питание.

В исследовании предусматривалось 4 визита:

- Скрининг и 1 визит при поступлении пациента в палату интенсивной терапии медицинского центра, после получения информированного согласия пациента, соответственно, и после подтверждения возможности пациента принимать пищу самостоятельно (очно);
- 2-й визит после перевода пациента из палаты интенсивной терапии в обычную палату (примерно на 7-14 день после 1 визита) (очно)
- 3-й визит в день выписки пациента из медицинского учреждения (примерно на 14 – 21 день после 1 визита) (очно)
- 4-й визит на 28 день после первого визита (по телефону или электронной почте)

Общая продолжительность наблюдений составляла 28 дней с даты 1-го визита.

В ходе каждого визита врач-исследователь заполнял индивидуальную регистрационную карту пациента (ИРК). В течение всего срока исследования врач и пациент вели Дневник пациента (ДП) и заполняли формы Опроса пациента (ОП). При обнаружении нежелательных явлений в ходе исследования врач заполнял Отчет о нежелательных явлениях (ОНЯ).

Критерии включения, невключения и исключения

Критерии включения

В исследование включались пациенты, одновременно соответствующие всем критериям включения, указанным ниже:

- Возраст 18-69 лет;
- Наличие подтвержденной новой коронавирусной инфекции COVID-19 (на основании данных лабораторной диагностики и / или компьютерной томографии);
- Необходимость респираторной поддержки (инсуфляция кислорода, неинвазивная вентиляция легких, искусственная вентиляция легких, в том числе в прон позиции);
- Способность самопроизвольно принимать пищу в количестве 60% и более от потребности в энергии и белке (возможность самопроизвольного приема пищи будет определяться методом трехглотковой пробы; потребляемая пища будет контролироваться методом «четверти тарелки»);
- Наличие подписанного пациентом информированного согласия на включение в исследование и обработку персональных данных.

Критерии невключения

Если пациент соответствовал хотя бы одному из критериев невключения, указанных ниже, он НЕ включался в исследование:

- Сахарный диабет;
- Почечная недостаточность;
- Печеночная недостаточность;

- Системное заболевание;
- Онкологическое заболевание в активной фазе;
- Плохой прогноз выживаемости.

Критерии исключения

Если пациент соответствовал хотя бы одному из нижеперечисленных критериев исключения, то он исключался из исследования:

- Ухудшение состояния пациента, требующее его перевод на энтеральное зондовое и/или парентеральное питание;
- Возникновение осложнений, требующих хирургических вмешательств;
- Перевод пациента для лечения в другой стационар;
- Осложнения применения препарата для дополнительной нутриционной поддержки (диарея, тошнота, рвота);
- Отзыв пациентом информированного согласия на включение в исследование и обработку персональных данных.

Статистический анализ полученных результатов

В статистический анализ вошли данные от всех пациентов, для которых есть оценка эффектов вмешательства по крайней мере для одного визита. Восполнение недостающих данных производилось методом отдельных подстановок с использованием подхода LOCF (last observation carried forward) в предположении, что для показателей ожидается положительная динамика изменений.

Для описания эффектов вмешательства представлены описательные статистики:

- среднее арифметическое,
- стандартное отклонение,
- медиана,
- 25 и 75 процентили,
- минимум,
- максимум.

Анализу подлежали:

Демографические и антропометрические показатели:

- Пол
- Возраст

Первичные конечные точки:

- Оценка качества жизни «Компонент физического здоровья» по опроснику SF-36;
- Оценка качества жизни «Компонент психического здоровья» по опроснику SF-36.
- Оценка качества жизни «Общее качество жизни» по опроснику SF-36.
- Изменение кистевого усилия (деканьютон) между 3 и 1 визитами

Вторичные конечные точки:

- Продолжительность (дней) пребывания пациента на респираторной поддержке или в отделении интенсивной терапии между визитом 2 и визитом 1;
- Общая продолжительность (дней) госпитализации пациента вплоть до визита 3;
- Показатель тяжести состояния пациента по шкале функционального статуса после COVID19 (PCFS) на каждом визите;
- Показатель шкалы симптомов нутритивной недостаточности (NIS) на каждом визите.

Неспецифический опросник SF-36 (Medical Outcome Study Short Form Health Survey), содержит 36 вопросов, охватывающих 8 шкал, в том числе физическую и социальную активность, ограничения, обусловленные физическими и эмоциональными проблемами, психологическое здоровье, жизненную энергию, физическую боль, общее восприятие собственного здоровья. Шкалы опросника группируются в два показателя «физический компонент здоровья» и «психологический компонент здоровья»:

1. Физический компонент здоровья (Physical health – PH)

Составляющие шкалы:

- Физическое функционирование,
- Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием
- Интенсивность боли
- Общее состояние здоровья

2. Психологический компонент здоровья (Mental Health – MH)

Составляющие шкалы:

- Психическое здоровье
- Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием
- Социальное функционирование
- Жизненная активность

Интерпретация полученных данных и расчет индексов физического и психологического компонента здоровья производились по рекомендациям: http://therapy.irkutsk.ru/doc/sf36a.pdf. Полученные индексы физического (Physical health) и психологического (Mental Health) компонентов, а также общий показатель качества жизни, представляющий собой сумму физического и психологического компонентов, анализировались для исследовательской и контрольной групп.

Конечная точка «Смертность от всех причин» не могла быть проанализирована во время исследования, поскольку пациенты, у которых наблюдалось ухудшение состояния и потребность в ИВЛ, не были включены или были исключены из исследования. Согласно информации, полученной от врачей-исследователей, с начала наблюдения по разным причинам умерло 6 пациентов, которые ранее дали свое информированное согласие на участие в исследовании, но были исключены из-за ухудшения их состояния: 3 пациента из исследовательской группы и 3 пациента из контрольной группы.

Конечная точка «Вес пациента» должна была измеряться в ходе исследования на 1, 2 и 3 визитах. Тем не менее, из-за лежачего статуса пациентов измерение этой конечной точки на 1 и 2 визитах проводилось спорадически в менее 50% случаев. Вследствие этого, данные по конечной точке «Вес пациента» были признаны отсутствующими.

Дополнительно по результатам исследования была проанализирована частота нежелательных явлений и побочных реакций.

Нулевая гипотеза отражает отсутствие различий между группами, альтернативная предусматривает наличие различий по показателю между группами испытуемого вмешательства и контрольной.

Для анализа данных по опроснику SF-36 и его компонентам проводился двухфакторный дисперсионный анализ. Кроме того, дополнительно проводились попарные сравнения по визитам в группах с использованием соответствующего варианта t-критерия Стьюдента.

Для остальных переменных, данные которых не рассматриваются как непрерывные, предусмотрено использование непараметрических критериев (критерия Уилкоксона для сравнения динамики изменений внутри групп и Манна-Уитни для анализа значений между группами на визитах). Кроме того, для оценки изменения тяжести состояния пациента по шкале функционального статуса после инфицирования COVID-19 и изменение индекса чек-листа симптомов нутритивной недостаточности для пациентов с истощением был проведен анализ с использованием критерия Манна-Уитни для разностей значений на визитах 1 и 4.

Для каждой переменной предусмотрен анализ в подгруппах по полу и возрасту (< 55 лет и >= 55 лет). Анализ в подгруппах проведен с использованием того же метода, что и в основной совокупности.

В анализе использовался двусторонний уровень значимости, равный 0,05.

В отчете нет пояснения авторов о причинах выбора того или иного метода стат. обработки полученных данных. Очевидно, выбор был продиктован особенностями массива данных, подвергаемых анализу.

Обоснование исследования и полученных результатов

Как уже отмечалось выше, проблема нутритивной поддержки является весьма актуальной. Авторы в рамках отчета подтверждая этот факт литературными данными и отмечают следующее:

Питание играет важную роль в поддержании здоровья и предотвращении болезней. На фоне пандемии коронавирусного заболевания (COVID-19) статус питания был отмечен как фактор риска развития тяжелых заболеваний, включая ожирение и недоедание.

Непрерывное распространение COVID-19 привело к глобальной пандемии, когда число заражений превысило около 216 миллионов случаев, а число погибших достигло 4,5 миллиона (на момент начала исследования). В связи с новизной этой пандемии, научное сообщество ищет эффективные вакцины, а также лекарства для лечения патологии. Одна из самых больших проблем заключается в уменьшении воспаления без ущерба для правильного иммунного ответа пациента. В этом случае наука должна сосредоточиться не только на эффективных лекарствах, но и на питании. Во время пандемии COVID-19 широко подчеркивалась важность надлежащего статуса питания и диетических привычек не только как вопрос предотвращения возникновения неинфекционных заболеваний, которые могут привести к более серьезным инфекциям, но и как способ регулирования воспалительного статуса пациентов. Действительно, недооценка важности питания для пациентов с COVID-19 может существенно повлиять на исход этих пациентов.

Респираторный синдром SARS-CoV-2 часто сопровождается длительной иммобилизацией, что может вызвать снижение мышечных функций вплоть до саркопении. Саркопения связана с повышенным риском недоедания, инвалидности и, в более общем плане, с ухудшением качества жизни. Риск недоедания у пациентов с COVID-19 связан с хроническими патологиями и снижением потребления пищи, вызванным тошнотой, диареей и потерей аппетита.

Уже было продемонстрировано, что недоедание замедляет время восстановления и увеличивает сроки госпитализации. Следовательно, профилактика, диагностика и компенсация дефицита питания должны регулярно проводиться для госпитализированных пациентов с COVID-19 в реабилитационном отделении, чтобы улучшить как краткосрочный, так и долгосрочный прогноз. Во время госпитализации пероральные пищевые добавки (ONS) полезны в случае недоедания или в тех случаях, когда потребление составляет только 50–60% от запланированного. В случае дисфагии необходимо обязательно изменить состав диеты в дополнение к добавкам ONS. Европейское общество клинического питания и метаболизма (ESPEN) недавно опубликовало некоторые рекомендации по улучшению питания пациентов с инфекцией COVID-19. В это руководство включены конкретные рекомендации для пациентов, госпитализированных в отделения интенсивной терапии, в том числе раннее энтеральное питание (когда это возможно), использование возрастных ограничений, способствующих опорожнению желудка, начало парентерального питания в ситуациях, когда энтеральное питание невозможно / не переносится, и использование энтерального питания после экстубации при непереносимости перорального кормления. Согласно этим рекомендациям ESPEN, энтеральное питание является предпочтительным для пациентов в отделении интенсивной терапии.

Недавнее исследование показало, что три четверти пациентов с COVID-19, поступивших в отделения, не входящие в ОРИТ, имели нутритивный дефицит и саркопению при оценке силы рук. Скрининг на недостаточность питания и мышечную недостаточность следует начинать сразу же в начале лечения с целью улучшения статуса питания, а также поддержания мышечной массы и физической работоспособности. Во время госпитализации кистевое усилие, измеренное ручным динамометром, является недорогим и простым инструментом контроля даже в обычных отделениях..

Таким образом, авторы убедительно обосновывают целесообразность нутритивной поддержки больных новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

Исследуемый продукт

В рамках исследования RECOVID оценивалась целесообразность применения для нутритивной поддержки больных новой коронавирусной инфекцией продукта специализированного питания «Нутридринк» 200 мл, не являющегося лекарственным препаратом.

Состав и основные показатели на 100 мл Нутридринк 200 мл:

Энергетическая ценность	(кДж)	625
	(ккал)	150
Белок (15,8% энергии)	(г)	5,9
Жиры (35,3% энергии)	(г)	5,8

Насыщенные к-ты	(г)	0,6
Омега-6: Омега-3 к-ты	(ω6:ω3)	5,1 : 1
Углеводы (49% энергии)	(г)	18,4
Сахара	(г)	6,7
Лактоза	(г)	< 0,025
Пищевые волокна		0
Осмолярность	(мосм/л)	455

Рекомендации для применения

Высокобелковая, высококалорийная смесь для специализированного питания пациентов с недостаточностью питания или риском ее развития. Продукт может использоваться в качестве дополнительного или единственного источника питания. Употребляется только перорально, через трубочку или мелкими глотками в течение 20-30 минут. Следует контролировать потребление жидкости, чтобы обеспечить адекватный уровень гидратации организма.

Частота приема: 1-3 бутылочки в день как дополнение к диете, 5 – 7 бутылочек в день как единственный источник питания, если иное не назначено врачом. Дозировка рассчитывается в зависимости от потребности в белке и энергии. Клинически значимый эффект наступает при приеме не менее, чем в течение 14 дней.

Длительность применения не ограничена

Противопоказания

- Возраст до 18 лет.
- Галактоземия.
- Полная механическая непроходимость кишки.
- Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента смеси.

Важным положительным свойством продукта Нутридринк 200 мл, на наш взгляд, является возможность хранить его в сухом месте при температуре 5-25 °С. Таким образом, снижается потребность медицинской организации в холодильном оборудовании, необходимым, как правило, для хранения большинства пищевых продуктов.

Результаты исследования RECOVID

Краткие результаты исследования эффективности Нутридринк

Оценка показателя «Качество жизни» измерялось на каждом визите с помощью стандартной неспецифической анкеты SF36. Общее качество жизни и, в частности, физические и психические компоненты качества жизни оценивались в соответствии со стандартным алгоритмом подсчета баллов. Статистически значимое улучшение было обнаружено в исследовательской группе в отношении физического компонента шкалы на 4-м визите в общей выборке (Параметр «Все пациенты»). Дальнейший анализ подгрупп показал, что этот эффект наиболее ярко проявился у субъектов моложе 55 лет, которые показали достоверный ответ на 3-м и 4-м визитах исследования, в то время как у женщин

и больных в возрасте >= 55 и у женщин, стат. значимые отличия по параметру отсутствуют.

Выполнение теста кистевого усилия показало статистически значимое улучшение в исследовательской группе и во всех ее подгруппах.

Также был обнаружен статистически значимый уровень снижения сроков респираторной поддержки и общего срока госпитализации в исследовательской группе и всех ее подгруппах.

Краткие результаты оценки безопасности Нутридринк

Исследуемый продукт Нутридринк 200 мл ожидаемо показал свою безопасность при использовании у пациентов, инфицированных COVID-19. Нежелательные реакции при применении продукта у пациентов отсутствовали.

Фармакоэкономический анализ результатов исследования RECOVID

Как следует из вышеизложенных данных, применение Нутридринк 200 мл оценивается авторами RECOVID как эффективное и безопасное средство, улучшающее прогноз течения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Далее была проведена экономическая оценка полученных результатов.

Анализ экономической целесообразности применения Нутридринк на основании данных исследования RECOVID был выполнен ООО «Энроллми.ру» коллективом авторов: М.Ю.Фролов, к.м.н., доцент кафедры фармакологии и фармации ИНМФО ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» Минздрава России, зав. отделом фармакологии ГБУ «Волгоградский медицинский научный центр», В.А.Рогов к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» Минздрава России.

Целью данного исследования явилось определение экономической целесообразности применения продукта энтерального питания Нутридринк 200 мл в качестве основы рациона питания больных со среднетяжелым течением COVID-19.

Для достижения поставленной цели были решены следующие задачи:

1. Поиск подходящих методологических подходов для выполнения анализа с учетом специфики выбранной группы товара;
2. Определение критериев эффективности, отражающих потенциальный положительный экономический эффект от применения новой медицинской технологии;
3. Выполнение расчета экономического эффекта от применения новой технологии.

Выбор метода фармакоэкономического анализа результатов RECOVID

Существующие методы фармакоэкономического анализа принято подразделять на основные и дополнительные. Такое разделение обусловлено тем, что применение основного метода позволяет решить задачу выбора экономически целесообразной альтернативы лечения, в то время как дополнительные методы служат для решения более узких и конкретных задач [22].

Основными методами клинико-экономического анализа являются:

1) Анализ «затраты-эффективность», который позволяет дать экономическую оценку целесообразности применения медикаментозного препарата или другого средства/технологии, предлагающих терапевтический или восстанавливающий эффект, на основании сопоставления его стоимости и влияния на здоровье (или отдельные его показатели). При анализе «затраты — эффективность» затраты делятся на неценовой показатель эффективности, выраженный, например, в единицах снижения артериального давления, уменьшения случаев смертности, увеличения количества излеченных больных и т.п. Цель анализа заключается в выборе вмешательства с наименьшим соотношением цены к эффективности.

Данный метод позволяет выбрать продукт, который отвечал бы ряду требований: а) стоит дешевле, но при этом, по меньшей мере, является таким же эффективным; б) является более эффективным, но более дорогим, а дополнительные преимущества оправдывают дополнительные затраты; в) является менее эффективным, но менее

дорогим, при этом дополнительные преимущества сравниваемой технологии не оправдывают дополнительным затрат. Поскольку в данном анализе возможно использование показателей эффективности, полученных в течение относительного короткого промежутка времени (периода наблюдения), то это один из наиболее частых методов, используемых при проведении фармакоэкономического анализа.

Показатель соотношения затрат и эффективности определяется по формуле:

$$CEA=(DC+AC)/Ef,$$

где DC — прямые затраты, AC — непрямые затраты, Ef — показатель эффективности.

Сравнение соотношения затрат и эффективности одного продукта с другим покажет стоимость дополнительной единицы конечного результата лечения. При анализе приращения эффективности затрат разница между издержками двух альтернативных вариантов лечения делится на разницу их эффективности:

$$CEAincr=((DC1+AC1) — (DC2+AC2))/Ef1-Ef2$$

CEAincr — показатель приращения эффективности затрат, который демонстрирует каких дополнительных вложений требует достижение одной дополнительной эффективности при использовании более эффективной технологии.

2) Анализ «затраты-полезность» позволяет проводить экономическую оценку эффективности продукта на основе показателей, объединяющих данные о продолжительности и качестве жизни. В данном анализе используется несколько показателей (критериев) эффективности. Наиболее часто применяемым является показатель сохраненные годы качественно жизни (QALY), отражающий изменение продолжительности жизни и ее качества, которых можно добиться при помощи оцениваемого вмешательства. Результат анализа «затраты-полезность» выражается в стоимости вмешательства на 1 приобретенный год качественной жизни при израсходованной сумме на вмешательство. Одним из достоинств методики является возможность сравнения с помощью универсального показателя экономической эффективности разных медицинских технологий, например медикаментозного лечения и организационных подходов и т.д. Однако — это один из наиболее трудоемких методов оценки, требующий достоверных доказательных данных о влиянии применения медикаментозного препарата на продолжительность жизни и ее качество. Расчет соотношения «затраты-полезность» проводится по формуле:

$$CUR=(DC+AC)/Ut$$

где CUR — показатель затрат на единицу полезности (стоимость единицы полезности, например 1 года качественной жизни), Ut — это показатель утилитарности

или

$$CURincr=((DC1+AC1) — (DC2+IC2))/Ut1-Ut2$$

CURincr — показатель приращения затрат на единицу полезности при сравнении двух технологий (т.е. добавочная стоимость, например 1 года качественной жизни)

В многочисленных исследованиях принимается, что технологии лечения (профилактики) являются экономически эффективными (рентабельными) при затратах на них менее 20000$/QALY приемлемыми (большинство методов лечения имеют именно такую стоимость) — при затратах от 20 000$/QALY до 40 000$/QALY, пограничными — при затратах от 40 000$/QALY до 60 000$/QALY и дорогими — при затратах от 60 000$/QALY до 100000$/QALY. Стоимость технологий лечения (профилактики) более 100 000$/QALY считается неприемлемой. В России такой градации затрат не существует, что

затрудняет как оценку экономической целесообразности (нет пороговых значений, обязательно необходимо сравнивать изучаемый медикаментозный препарат с альтернативой), так и сопоставление с зарубежными данными.

3) Анализ «минимизации затрат» — частный случай анализа «затраты-эффективность», при котором проводят сравнительную оценку двух и более вмешательств, характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью. Анализ минимизации затрат рекомендуется применять при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного лекарственного средства или одной медицинской технологии.

На практике анализ «минимизации затрат» применяется крайне редко, так вмешательства и медикаментозные препараты, характеризующиеся одинаковой эффективностью явление не частое. Например, эффективность дженериков одного и того же препарата может существенно различаться, поэтому при анализе экономической целесообразности их применения используют анализ «затраты-эффективность» [23].

4) Анализ «затраты-выгода» — тип клинико-экономического анализа, при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении. При этом анализе клинические эффекты необходимо выразить в денежной форме, что не всегда возможно, поэтому данный анализ имеет ограниченное применение и не рекомендуется в качестве основного метода исследования.

К вспомогательным видам клинико-экономического анализа относятся:

5) Анализ «стоимость болезни» — метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи, а также с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью. Данный анализ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств, может применяться для изучения типичной практики ведения больных с конкретным заболеванием и используется для достижения определенных задач, таких, как планирование затрат, определение тарифов в системе здравоохранения и медицинского страхования и т. п., а также как один из этапов анализов «затраты-полезность», «затраты-эффективность».

6) ABC-анализ — является методом управленческого учета, чаще всего применяется для анализа структуры затрат на медикаментозные препараты в медицинском учреждении, регионе и др. При проведении ABC-анализа определяется доля затрат на каждый использованный медикаментозный препарат за исследуемый период времени (например, 1 год), все медикаментозные препараты ранжируются в порядке убывания затрат на них, и делятся на три группы: «A» — наиболее затратные, на которые в сумме ушло 80% затрат, «B» — менее затратные, на которые в сумме ушло 10% затрат, и «C» — наименее затратные, на которые ушло оставшиеся 5%. В группе A должны находиться препараты с эффективность, подтвержденной в соответствие с принципами доказательной медицины, если в группу A попадают препараты с недоказанной эффективностью, то это свидетельствует о нецелесообразном расходовании средств.

Возможны несколько направления ABC-анализа [22]:

- Анализ закупок различных препаратов на уровне лечебного учреждения, региона;
- Анализ препаратов, применяемых при определенной патологии;
- Анализ использования определенных препаратов внутри одной фармакотерапевтической группы (например, антигипертензивные средства);

- ABC анализ часто дополняют VEN и частотным анализом;

7) VEN-анализ — распределение лекарственных средств по степени значимости: V (vital) — жизненно необходимые, E (essential) — важные, N (non-essential) — второстепенные, неважные, незначимые препараты. Этот вид анализа был предложен ВОЗ более 20 лет назад [23]. Распределение препаратов по этим категориям возможно с помощью двух подходов — формального (проверка на соответствие нормативным документам) и экспертного (оценка значимости с позиции конкретного заболевания). Формальный подход состоит в отнесении препарата к соответствующей группе на основе наличия этого препарата в списках и перечнях, регулирующих лекарственное обеспечение (например, Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств). При этом препараты, имеющиеся в списках, получают индекс V, а неуказанные в документах — индекс N. Этот способ существенно проще, но перечень может не включать некоторые действительно важные препараты из-за высокой стоимости и других причин. При экспертном подходе высококвалифицированные эксперты оценивают препараты с точки зрения их значения для диагностики и лечения конкретной патологии.

8) Частотный анализ — это ретроспективная оценка частоты применения той или иной технологии [22].

Все виды анализа дополняют друг друга и позволяют оценивать структуру расходов и выявлять случаи нерационального распределения финансов. Например, нерациональным считается преобладание в категории A второстепенных медикаментозных средств (N). На основании результатов ABC- и VEN-анализа можно разработать рекомендации по совершенствованию подходов к медикаментозной терапии. Полезны данные виды анализа и при изучении типичной практики ведения пациентов с конкретной нозологией, так как позволяют выявить неэффективные и чрезмерно затратные технологии. ABC-, VEN- и частотный анализы необходимо проводить регулярно с целью систематической оценки рациональности использования ресурсов.

Исходя из данных, представленных в отчете RECOVID, нам не удалось найти критерия сравнения эффективности, который позволил бы полноценно применить один из описанных методов фармакоэкономического анализа. В рамках нашего исследования мы пользовались математическими методами анализа, основываясь на результатах RECOVID.

Расчет прямых медицинских затрат на нутритивную поддержку Нутридринк 200 мл. при лечении больных COVID-19 в условиях стационара.

Основываясь на данных открытых источников, мы определили, что стоимость 1 бутылочки Нутридринк 200 мл составляет в среднем 235 руб. [10,11] На основе этого была рассчитана стоимость курсов разной длительности (таблица 1):

Таблица 1. Стоимость курса дополнительного питания добавкой Нутридринк 200 за разные временные промежутки.

базовая стоимость Нутридринк 200 мл. №1, руб.	235 ₽
стоимость курса дополнительного питания на 1 день, руб.	470 ₽
стоимость курса дополнительного питания на 14 дней, руб.	6 580 ₽
стоимость курса дополнительного питания на 30 дней, руб.	14 100 ₽

стоимость курса дополнительного питания на 365 дней, руб.	171 550 ₽

Расчет прямых медицинских затрат на оказание помощи при COVID-19

Прямые медицинские затраты на оказание помощи при COVID-19 были рассчитаны в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2020 г. № 2299 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» и Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2021 год от 30.12.2010 г. [12]. Согласно ему, учет первого койко-дня допускается при нахождении пациента в отделении 12 и более часов.

В соответствии с вышеуказанным за 1 случай стоимость лечения в условиях дневных стационаров за счет средств соответствующих бюджетов - 14042,2 рубля, за счет средств обязательного медицинского страхования - 22261,5 рубля, в том числе федеральных медицинских организациях - 25617,3 рубля, в медицинских организациях (за исключением федеральных медицинских организаций) - 22141,7 рубля, за 1 случай лечения по профилю "онкология" за счет средств обязательного медицинского страхования - 83365,5 рубля, в том числе в федеральных медицинских организациях - 50752,1 рубля, в медицинских организациях (за исключением федеральных медицинских организаций) - 84701,1 рубля;

При госпитализации пациента за 1 случай госпитализации в медицинские организации (их структурные подразделения), оказывающие медицинскую помощь в стационарных условиях, за счет средств соответствующих бюджетов - 81334,1 рубля, за счет средств обязательного медицинского страхования - 37382,3 рубля, в том числе в федеральные медицинские организации - 56680,9 рубля, в медицинские организации (за исключением федеральных медицинских организаций) - 36086,5 рубля.

Поправочный коэффициенты для расчета стоимости законченного случая госпитализации составили для ДС (дневной стационар) и КС (круглосуточный стационар) составляют при плановом визите 0,65, при экстренном визите при ухудшении состояния — 0,6.

Коэффициенты затратоемкости для разной степени тяжести течения заболевания (новая коронавирусная инфекция COVID-19) представлены в таблице 2:

Таблица 2. Коэффициенты затратоемкости, используемые при лечении Covid-19 разной степени тяжести.

	Коэффициенты затратоемкости	Цена законченного случая
Коронавирусная инфекция COVID-19 (уровень 1)	2,87	69 737 ₽
Коронавирусная инфекция COVID-19 (уровень 2)	4,96	120 521 ₽
Коронавирусная инфекция COVID-19 (уровень 3)	7,4	179 809 ₽
Коронавирусная инфекция COVID-19 (уровень 4)	12,07	293 283 ₽

Коронавирусная инфекция COVID-19 (долечивание)	2,07	50 298 ₽
Медицинская реабилитация после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19 (3 балла по ШРМ)	1,08	26 242 ₽
Медицинская реабилитация после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19 (4 балла по ШРМ)	1,61	39 121 ₽
Медицинская реабилитация после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19 (5 баллов по ШРМ)	2,15	52 242 ₽
Медицинская реабилитация после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19 (2 балла по ШРМ)	1	24 298 ₽
Медицинская реабилитация после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19 (3 балла по ШРМ	1,4	34 018 ₽

С клинической точки зрения уровень 1 соответствует легкой форме течения заболевания, уровень 2 – средней тяжести, уровень 3 – тяжелому и уровень 4 – крайне тяжелому течению COVID-19 у пациента. Соответственно этому, тарифы ОМС отражают соотношение затрат на лечение с учетом тяжести течения.

В таблице 2 отмечена некоторая непоследовательность классификации стоимости медицинской реабилитации, обусловленная различными классификационными признаками приема пациентов в режиме реабилитационной терапии в условиях ДС и КС в различные категории МО. Однако, учитывая невозможность определения в какие МО попадут потенциальные пациенты, при расчете стоимости законченного случая медицинской реабилитации после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19 целесообразно использовать средние значения стоимости, что является допущением данного исследования

Расходы по оказанию помощи тяжёлым пациентам в условиях реанимации рассчитываются следующим образом:

Учет медицинской помощи, оказанной пациенту в отделении анестезиологии и реанимации [12]:

- от 12 часов до 48 часов включительно - осуществляется с применением кода 83010;
- свыше 48 часов до 96 часов включительно - осуществляется с применением кода 83020;
- свыше 96 часов до 144 часов включительно - с применением кода 83030;
- свыше 144 часов до 192 часов включительно - с применением кода 83040;
- свыше 192 часов - с применением кода 83050.

Итоговые затраты, связанные с нахождением пациента в ОРИТ при лечении COVID-19 представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Расходы системы ОМС на оказание помощи пациента в ОРИТ

код	**Категория**	**Сумма, руб.**
83010	Реанимация 1-й категории сложности	17047,26
83020	Реанимация 2-й категории сложности	97193,09
83030	Реанимация 3-й категории сложности	139188,75
83040	Реанимация 4-й категории сложности	178017,75
83050	Реанимация 5-й категории сложности	221825,88

Стоит отметить тот факт, что оплата нахождения в ОРИТ для таких пациентов очень специфична для регионов. Так, при оплате по системе КСГ (клинико-статистические группы) субъект Российской Федерации вправе дополнительно выделять в рамках КСГ, утвержденных на федеральном уровне, подгруппы для случаев органной дисфункции с учетом установленных критериев (оценка по шкале SOFA не менее 5 баллов и непрерывное проведение ИВЛ в течение 72 часов и более). При анализе текущей ситуации в регионах отмечена выраженная разнородность подходов к оплате– например, выделение подгрупп КСГ st12.013 в Челябинской области:

- КСГ st12.013.1 «Грипп и пневмония с синдромом органной дисфункции (тяжелое течение COVID-19)» (код 930) при условии непрерывного проведения искусственной вентиляции легких в течение 120-240 часов (it5);
- КСГ st12.013.4 «Грипп и пневмония с синдромом органной дисфункции (крайне тяжелое течение COVID-19)» (код 938) при условии непрерывного проведения искусственной вентиляции легких более 240 часов (it6).

В Санкт-Петербурге выделены отдельные тарифы на реанимационные пособия при оказании медицинской помощи в стационарных условиях взрослому населению с COVID-19 (Таблица 4).

Таблица 4. Тарифы на реанимационные пособия при оказании медицинской помощи в стационарных условиях взрослому населению

Код тарифа по КСГ	Название КСГ взрослый	Тариф, руб.
261344	Реанимационное пособие с проведением дифференциальной диагностики критических состояний	**59 827,10**
431010	Реанимация 1-ой категории сложности (до 24 часов включительно)	**15 117,20**
431020	Реанимация 2-ой категории сложности (от 25 до 72 часов включительно)	**32 842,50**
431030	Реанимация 3-ей категории сложности (от 4 до 5 суток включительно)	**55 285,40**

431040	Реанимация 4-ой категории сложности (от 6 до 9 суток включительно)	**80 711,50**
431050	Реанимация 5-ой категории сложности (от 10 суток)	**138 187,60**
431060	Реанимация для пациентов с тяжелыми осложненными формами гриппа (от 14 суток)	**193 461,80**

Обращает на себя внимание тот факт, что данный метод расчета позволяет связать длительность нахождения в стационаре не только с тяжестью течения процесса, но и с дополнительно возникающими расходами.

В исследование RECOVID включались пациенты, находящиеся на разных видах респираторной поддержки, как в условиях реанимации, так и в условиях общей палаты. Принимая во внимание то, что респираторная поддержка напрямую не коррелирует с нахождением в ОРИТ, а соответствующая конечная точка относилась лишь к сроку собственно респираторной поддержки, мы не сочли возможным выделить отдельный расчет экономической эффективности по тарифам реанимационных мероприятий и ограничились тарифами ОМС законченного случая для лечения среднетяжелого (уровень 2-3) течения COVID-19. Полученные результаты представлены с следующей главе.

Оценка экономической эффективности применения Нутридринк при лечении больных Covid 19.

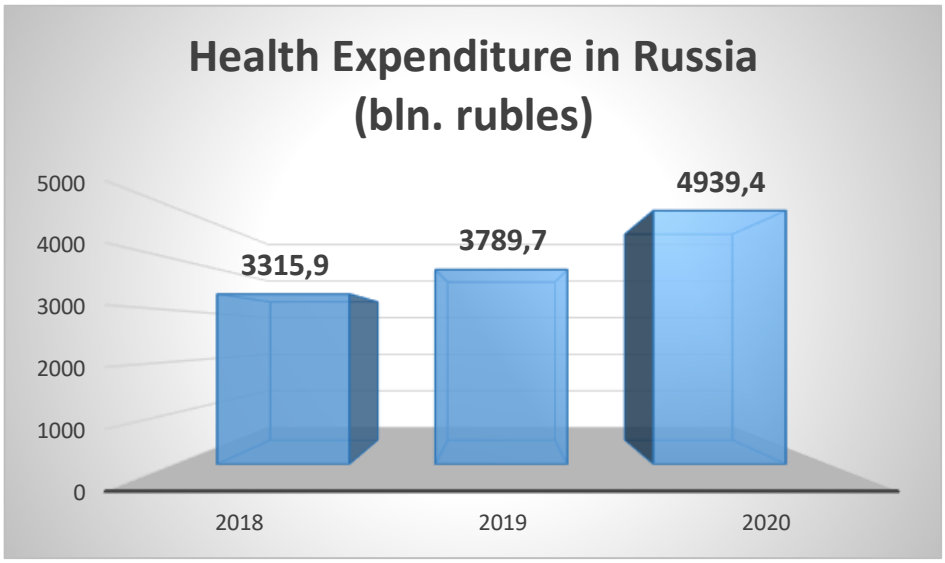
Как уже отмечалось ранее, в исследовании были достигнуты ряд промежуточных конечных точек, позволившие оценить применение Нутридринк 200 мл как эффективное.

В 2020 году огромная нагрузка легла на систему здравоохранения в связи с необходимостью быстрого развертывания новых мощностей для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией. Так, в 2020 год количество инфекционных коек для взрослых пациентов и детей увеличилось с 51,9 тыс. в 2019 году до 278 тыс. Всего в России развернули 223,1 тыс. «ковидных» коек, из которых 123 тыс. были оснащены системой подачи кислорода и 28,4 тыс. – аппаратами ИВЛ. То есть, новая коронавирусная инфекция вынудила четырехкратно увеличить коечный фонд инфекционной службы.

Федеральный бюджет направил на оснащение и переоснащение коечного фонда для больных с коронавирусной инфекцией, в том числе на строительство специализированных госпиталей, 95,6 млрд руб. (95 689 879,3 тыс. руб.) (сумма получена в результате анализа всех распоряжений правительства за 2020 год). Большая часть средств, 68,18 млрд руб., была выделена в рамках госпрограммы «Развитие федеративных отношений и создание условий для эффективного и ответственного управления региональными и муниципальными финансами».

Совокупные расходы региональных и федерального бюджетов на здравоохранение в 2020 году, по данным Минфина (Официальная статистика Министерства финансов РФ «Консолидированный бюджет Российской Федерации») об исполнении консолидированного бюджета, составили более 4,9 трлн руб. (4 939,4 млрд). Это на 30,3% превосходит финансирование 2019 года (3 789,7 млрд руб.) и на 48,9% – расходы 2018 года (3 315,9 млрд руб.). Таким образом, можно сделать вывод о том, что средняя стоимость создания одной новой «ковидной» койки могла составлять в 2020 году несколько миллионов рублей.

Рисунок 1. Показатели консолидированных затрат всех бюджетов на здравоохранение в Российской Федерации в 2018-2020 годах



В начале 2021 года перепрофилирование и оборудование одной COVID-койки Министр здравоохранения России Михаил Мурашко оценивал уже в 800 тысяч рублей [24]. Очевидно, что после чрезвычайных усилий и затрат, которые были предприняты федеральным правительством и региональными властями, потребность в новых койках на сегодняшний день стоит не так остро. Тем не менее, являясь значимым затратным показателем, эффективность использования одной койки продолжает иметь большое значение.

Статистически значимое снижение сроков респираторной поддержки и особенно, общего срока госпитализации, которые наблюдались в ходе исследования RECOVID и имели статистическую значимость как в общей популяции, так и во всех субпопуляциях пациентов — параметры легко цифруемые и очевидно оказывают непосредственное влияние на скорость оборота коечного фонда, а данный показатель является очень важным, особенно в условиях развертывания комплекса противоэпидемических мероприятий по борьбе в новой коронавирусной инфекцией. Увеличение скорости оборота коечного фонда не только позволяет обеспечить качественной и своевременной помощью большее число больных, но и позволит медицинской организации получить больший объем финансирования за счет средств ОМС.

Расчет эффективности показал следующие результаты (таблица 5):

Таблица 5. Медиана значений показателя «Общий срок госпитализации»

Медиана	Группа исследования	Группа контрольная	Изменение
Госпитализация: Все пациенты	13,16	16,47	3,31
Госпитализация: Женщины	13,22	16,31	3,08
Госпитализация: Мужчины	13,11	16,58	3,47
оспитализация: < 55	13,33	16,80	3,47
Госпитализация: >= 55	12,98	16,17	3,20

медиана	**13,16**	**16,47**	**3,31**
Число пациентов на 1 койку в год	27,74	22,17	**5,57**

Таким образом, нутритивная поддержка пациентов с COVID-19 продуктом Нутридринк 200 мл в предложенной схеме (2 бутылочки по 200 мл в день) позволяет в течение года пролечить дополнительно 5,57 пациента в расчете на 1 койку ковидного стационара, увеличив оборот коечного фонда на четверть (25,1%) (рисунок 2).

Рисунок 2. Изменение показателя «Оборачиваемость койки» для пациентов, получавших дополнительную нутритивную поддержку продуктом Нутридринк и пациентов, получавших обычный больничный рацион, в расчете на 1 год.

Оценивая прямой экономический эффект использования Нутридринк 200 мл, следует отметить, что средняя стоимость лечения одного законченного случая COVID-19 средне тяжелого течения (уровень 2-3) в условиях МО составляет — 150 165 руб. Таким образом, дополнительные 5,57 койки в год позволяют МО дополнительно заработать 836 419 руб. Напомним, что расходы на нутритивную поддержку с применением Нутридринк 200 мл, в расчете на 1 койко-год составляют 171 550 руб. (таблица 1). Таким образом, валовый дополнительный доход медицинской организации от 1 койки для лечения пациентов с COVID-19 в год за вычетом дополнительных расходов на осуществление нутритивной поддержки составляет:

664 869 ₽ в год (1 койка)

Основываясь на полученных результатах повышения эффективности использования имеющихся коек, можно также гипотетически допустить, что повышение их оборачиваемости за счет систематический нутритивной поддержки всех пациентов с COVID-19 может существенно снизить нагрузку на систему здравоохранения в части перепрофилирования и поддержания резерва коек. Так, например, в июне 2021 года в связи с новым ростом числа заболевших COVID-19, было развернуто 35 тысяч коек из резерва до достижения необходимого числа в количестве 154 тысячи коек. Учитывая 25% повышение оборачиваемости коек в результате получения пациентами дополнительной нутритивной поддержки, возможно, потребовалось бы существенно меньшие усилия.

Однако, точная квантификация этого показателя, тем не менее, не представляется возможной в рамках данного исследования.

Также, принимая во внимание то, что в Российской Федерации тарифы ОМС установлены в расчете на 1 законченный случай COVID-19, а не на 1 день лечения таких пациентов, определение эффективности предлагаемой нутритивной поддержки в расчете на 1 пациента невозможно.

Дополнительно, считаем необходимым отметить еще один важный результат исследования – сравнительное изменение параметра прироста кистевого усилия по мере выздоровления пациента.

Потеря пациентами в ОРИТ мышечной силы связывают с повышенным риском развития инвалидности [13, 14], смертности [15], а также является критерием снижения продолжительности жизни [14,16,17]. Независимо от клинических различий, пациенты, находящиеся в ОРИТ, проявляют схожие формы развития дисфункции скелетных мышц, включая нарушение сократимости, уменьшение синтеза и усиление деградации мышечных белков.

Таким образом, количественное измерение сократительных функций, включая мышечную силу, могут использоваться для диагностических и прогностических целей для критически больных пациентов. Интерес представляют переменные периферического двигательного нерва и мышечной функции, так как мышечная слабость (потеря силы руки, приводящая к снижению двигательной функции) и утомляемость (вызванное упражнениями снижение способности генерировать и поддерживать силу или выходной мощности) может поставить под угрозу качество жизни пациентов, выживших после критических заболеваний [18-20].

Согласно последним данным, сила кистевых мышц может быть использована для прогнозирования заболеваемости и смертности, связанных с ОРИТ [21]. Исследователи изучили 12 мышечных групп у пациентов, которые провели, по крайней мере 5 дней на респираторной поддержке и не имевших ранее признаков нейромышечных заболеваний. В соответствии с отчетом, слабость наблюдалась во всех протестированных группах мышц. Однако, кистевое усилие имело лучшие результаты теста в сравнении с измерением функций в 12 исследуемых мышечных группах. На основе этого, исследователи предположили, что критическое заболевание не оказывает избирательного воздействия на конкретную скелетную мышцу, но ослабляет силу всех основных групп мышц, включая мышцы рук. Таким образом, представляется рациональным подход к количественной оценке силы легко доступных эталонных мышц, таких как мышцы рук, для прогнозирования заболеваемости мышечной слабостью, вызванной ОРИТ.

В работе авторы отмечают, что результаты теста кистевого усилия, могут коррелировать с необходимостью проведения реабилитационных мероприятий у больных после ОРИТ, однако, данная связь не очевидна и значимость данного критерия требует дальнейшего изучения.

По этому показателю, результаты пациентов в исследовательской группе превосходили таковые у пациентов контрольной группы на 7,86%. Показатель изменения кистевого усилия является одним из значимых при оценке общего физического состояния больного и способен, по мнению ряда авторов, значимо повлиять на потребность в реабилитации. Прямая линейная экстраполяция указанных преимуществ на затраты на реабилитацию пациентов является, разумеется, некорректной. Тем не менее, можно

гипотетически предположить, что если бы такая линейная экстраполяция была доступна, то нутритивная поддержка продуктом Нутридринк могла бы привести к снижению медицинских затрат на реабилитацию каждого пациента с ШРМ 2-4 баллов на:

2 000 – 3 000 ₽

При этом, дополнительные расходы на приобретение продукта не возникают, поскольку этот показатель является вторичным по отношению к эффективности, связанной с оборотом коек.

Заключение

В заключение следует отметить, что представленное многоцентровое рандомизированное исследование RECOVID выполнено на высоком научном уровне, применены эффективные и подходящие для выбранных совокупностей статистические методы обработки данных.

Что касается результатов фармакоэкономической оценки результатов исследования RECOVID, отметим следующее:

1. предложенная методика нутритивной поддержки позволяет в течении 1 года пролечить дополнительно 5,57 пациента на 1 койке ковидного стационара, увеличив таким образом оборот коечного фонда почти на четверть (25,1%). Этот показатель является важным индикатором для организаторов здравоохранения и может использовать при планировании коечного фонда для борьбы с пандемией новой коронавирусной инфекции с учетом оговоренных ограничений исследования;
2. при средней стоимости лечения одного законченного случая COVID-19 среднетяжелого течения (уровень 2-3) в условиях медицинской организации составляет — 150 165 руб. Таким образом, дополнительные 5,57 койки в год позволяют медицинской организации на основе действующих тарифов получить дополнительный доход в размере 665 347 рублей с одной койки в год с учетом дополнительных расходов на нутритивную поддержку.

Таким образом, применение описанного в итоговом отчете исследования RECOVID метода нутритивной поддержки является экономически оправданным.

Кроме того, проведенный литературный поиск показал, что изученный в ходе исследования показатель прироста кистевого усилия может коррелировать с объемом последующей реабилитации больных, переболевших новой коронавирусной инфекцией COVID-19, однако этот вопрос требует дальнейшего изучения.

Литературный указатель

1. Практические рекомендации по нутритивной поддержке онкологических больных Коллектив авторов: Сытов А.В., Зузов С.А., Лейдерман И.Н., Хотеев А.Ж. DOI: 10.18027/2224-5057-2020-10-3s2-43
2. Нутритивная поддержка и регидратационная терапия у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи А.Е. Шестопалов, А.В. Сытов, В.М. Луфт, Д.В. Невзорова, И.Н. Лейдерман, Т.Ю. Семиглазова, М.В. Головастова, Т.А. Куняева, О.А. Березикова. Клинические рекомендации. – Москва. – 2017. – 34с.
3. Гастроэзофагеальный рак: клинико-патологические подходы к проведению нутритивной поддержки в пери операционном периоде / Боброва О.П., Зуков А, Дыхно Ю.А. Модестов А.А. // СИБИРСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ. 2015. № 6. С. 91–95
4. Оценка нутритивного статуса и его коррекция при хронической обструктивной болезни легких По материалам: Schols A.M., Ferreira I.M., Franssen F.M. et al. Nutritional assessment and therapy in COPD: a European Respiratory Society statement. Eur. Respir. J. 2014; 44: 1504–1520. DOI: 10.1183/09031936.00070914
5. Нутритивная поддержка юных спортсменов с использованием специализированного отечественного продукта / А.А. Баранов1, 2, С.Г. Макарова1, 2, Т.Э. Боровик1, 2, И.Т. Корнеева1, С.Д. Поляков1, Т.Р. Чумбадзе // Педиатрическая фармакология – 2013 – Т.10 - №6. – С. 34-40
6. Pan L, Mu M, Yang P, et al. Clinical characteristics of COVID-19 patients with digestive symptoms in Hubei, China: descriptive, cross-sectional, multicenter study. Am J Gastroenterol. 2020;115(5):766–773. doi: 10.14309/ajg.0000000000000620.
7. Шестопалов А.Е. Современные подходы к периоперационной нутритивной поддержке в онкохирургии // Вестник интенсивной терапии. — 2016. — No 2. — С. 5−14. [Shestopalov AE. Sovremennyye podkhody k perioperatsionnoy nutritivnoy podderzhke v onkokh-irurgii. Vestnik intensivnoy terapii. 2016;(2):5−14. (In Russ).]
8. ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19), версия 11 от 07 мая 2021 года https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/055/735/original/B%D0%9C%D0%A0_COVID-19.pdf
9. Barazzoni R, Bischoff SC, Breda J, Wickramasinghe K, Krznaric Z, Nitzan D, Pirlich M, Singer P; endorsed by the ESPEN Council. ESPEN expert statements and practical guidance for nutritional management of individuals with SARS-CoV-2 infection. Clin Nutr. 2020 Jun;39(6):1631-1638. doi: 10.1016/j.clnu.2020.03.022. Epub 2020 Mar 31. PMID: 32305181; PMCID: PMC7138149.
10. Сервис заказа лекарств Аптека.ру - https://apteka.ru/search/?q=нутридринк по состоянию на 18-03, 07.07.2021 Сайт Сбер Еаптека - https://www.eapteka.ru/goods/id216803/ по состоянию на 18-14, 07.07.2021
11. Тарифы на реанимационные пособия при оказании медицинской помощи в стационарных условиях взрослому населению, с 01.01.2020 по 31.12.2020 Режим доступа: https://www.gb40.ru/uploads/files/norm_doki/gts/_8__01.01.2020___-ptil8.pdf

12. Постановление Правительства Москвы от 30.12.2020 № 2401-ПП «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»
13. Rantanen T, Guralnik JM, Foley D, et al. Midlife hand grip strength as a predictor of old age disability. JAMA. 1999;281(6):558-560. doi:10.1001/jama.281.6.558
14. Rantanen T, Harris T, Leveille SG, et al. Muscle strength and body mass index as long-term predictors of mortality in initially healthy men. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2000;55(3):M168-M173. doi:10.1093/gerona/55.3.m168
15. Hughes VA, Frontera WR, Dallal GE, Lutz KJ, Fisher EC, Evans WJ. Muscle strength and body composition: associations with bone density in older subjects. Med Sci Sports Exerc. 1995;27(7):967-974. doi:10.1249/00005768-199507000-00004
16. Coleta KD, Silveira LV, Lima DF, Rampinelli EA, Godoy I, Godoy I. Predictors of first-year survival in patients with advanced COPD treated using long-term oxygen therapy. Respir Med. 2008;102(4):512-518. doi:10.1016/j.rmed.2007.12.003
17. Ruiz JR, Sui X, Lobelo F, et al. Association between muscular strength and mortality in men: prospective cohort study. BMJ. 2008;337(7661):a439. Published 2008 Jul 1. doi:10.1136/bmj.a439
18. Riggs JE. Adult-onset muscle weakness. How to identify the underlying cause. Postgrad Med. 1985;78(3):217-226. doi:10.1080/00325481.1985.11699126
19. Edwards RH. Human muscle function and fatigue. Ciba Found Symp. 1981;82:1-18. doi:10.1002/9780470715420.ch1
20. Vøllestad NK. Measurement of human muscle fatigue. J Neurosci Methods. 1997;74(2):219-227. doi:10.1016/s0165-0270(97)02251-6
21. Martin HJ, Yule V, Syddall HE, Dennison EM, Cooper C, Aihie Sayer A. Is hand-held dynamometry useful for the measurement of quadriceps strength in older people? A comparison with the gold standard Bodex dynamometry. Gerontology. 2006;52(3):154-159. doi:10.1159/000091824
22. ОСТ «Клинико-экономические исследования. Общие положения. 91500.14.0001-2002.
23. Концевая А. В. Роль фармакоэкономического анализа в современной системе здравоохранения / А. В.Концевая // режим доступа: https://healtheconomics.ru/library/item/rol-farmakoekonomicheskogo-analiza-v-sovremennoj-sisteme-zdravookhraneniya
24. https://vademec.ru/news/2021/02/02/murashko-v-rossii-svobodno-33-6-koek-dlya-patsientov-s-covid-19