

№3 ^{Том 11}
2023

Фармакоэкономика
теория и практика

ФФВ

Pharmacoeconomics
theory and practice

№3 ^{Volume 11}
2023

- ❑ ВЛИЯНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ НОЗОЛОГИЧЕСКИХ ЕДИНИЦ НА ФИНАНСОВЫЕ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)
- ❑ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СТРАТЕГИЙ АНТИМИКРОБНОЙ ТЕРАПИИ ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПНЕВМОНИИ В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ
- ❑ ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЗНАЧЕНИЕ ДИСТАНЦИОННОГО ДИЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ И КОНТРОЛЕ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЗНАЧЕНИЕ ДИСТАНЦИОННОГО ДИЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ И КОНТРОЛЕ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.3.2023.3>

Как и для любого социально значимого заболевания, для хронической сердечной недостаточности (ХСН) критическое значение имеет контроль лечебно-диагностических мероприятий, включая мониторинг состояния пациентов с целью поддержания оптимальной терапии. Спецификой ХСН является высокий показатель повторных госпитализаций по поводу острой декомпенсации сердечной недостаточности (ОДСН). Одним из ключевых аспектов контроля состояния пациента является оценка показателей волеимического статуса – выявление и определение степени застоя для своевременной оптимизации схемы лечения с целью предотвращения повторной госпитализации.

В этой связи большой интерес представляет новая технология для неинвазивного измерения жидкости в лёгких – дистанционное диэлектрическое исследование (ДДИ, или ReDS от английского Remote Dielectric Sensing), реализованная в медицинском изделии под брендом ReDS Pro (производитель – Sensible Medical Innovations, Израиль) (в контексте нашей работы термины ДДИ и ReDS рассматриваются как синонимы). Технология ДДИ представляет собой количественный неинвазивный метод измерения совокупного объёма жидкости в лёгких у пациентов с признаками объёмной перегрузки, включая лиц с ХСН. Методика основана на следующем принципе: электромагнитное излучение малой мощности проходит через ткани лёгкого от излучателя к приёмнику, оценка изменения параметров радиоволн обеспечивает возможность точного измерения совокупного объёма жидкости в ткани. Результатом обследования является количественный показатель, отражающий процент содержания совокупной жидкости в общем объёме лёгкого.

Появление новой технологии делает актуальным проведение её оценки для контроля лечебно-диагностических мероприятий при ХСН в Российской Федерации на госпитальном и амбулаторном этапах оказания медицинской помощи. Описываемое исследование оценки технологии здравоохранения базировалось на разработанной модели, которая позволяла с учетом клинических преимуществ технологии ДДИ провести для неё анализ «влияния на бюджет» как на федеральном, так и на региональном уровне с позиции стационарного или амбулаторного этапа оказания медицинской помощи.

Оценка экономической и клинической обоснованности внедрения технологии ДДИ проводилась отдельно для стационарного и амбулаторного этапа (для амбулаторного этапа расчет проводился как для модели, учитывающей расходы на дополнительные визиты пациентов для проведения рутинных исследований, так и без учета таковых) в условиях достижения показателя доступности технологии для не менее 95% населения. Результаты проведенной оценки показали, что при заданном уровне внедрения на стационарном уровне технологии ДДИ, число повторных госпитализаций пациентов с ХСН в РФ снизится с 375 703 до 252 208 в год (на 32,9%). Внедрение технологии на амбулаторном уровне позволит снизить число повторных госпитализаций с 375 703 до 82 782 в год (на 78,0%). Это соответствует снижению ежегодных затрат на госпитализацию по поводу ХСН (как первичные, так и повторные эпизоды) при внедрении ДДИ в учреждение стационарного звена с 24,93 млрд. рублей до 20,96 млрд. рублей (снижение на 15,9%); при внедрении метода в амбу-

латорном звене – с 24,93 млрд. рублей до 15,52 млрд. рублей (снижение на 37,8%), а при учете затрат на дополнительные визиты пациентов в амбулаторном звене – с 24,93 млрд. рублей до 19,70 млрд. рублей (снижение на 21,0%). При этом разовые затраты на закупку медицинского изделия ReDS в амбулаторном и стационарном звеньях составляют соответственно 12,06 млрд. рублей и 11,04 млрд. рублей. Результаты анализа «влияния на бюджет» (с учетом фактора дисконтирования 3,5%) внедрения технологии ReDS на амбулаторном уровне демонстрируют, что она за 7 лет предоставляет экономию средств в размере от 20 335 833 423 рублей (с учетом затрат на дополнительные визиты) до 45 926 532 070 рублей (без учета затрат на дополнительные визиты), а на стационарном уровне – 13 613 327 627 рублей.

Проведенная оценка внедрения технологии ReDS в систему здравоохранения России на федеральном уровне как на амбулаторном, так и на стационарном этапах оказания медицинской помощи при общей потребности в медицинском изделии ReDS в пределах 1129-1234 единиц, обеспечивающих покрытие этой технологией более 95% населения, показала её клиническую и экономическую обоснованность, которая выражается в снижении числа повторных госпитализаций и чистой экономии средств системы здравоохранения уже на третий год использования технологии ДДИ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: оценка технологии здравоохранения; хроническая сердечная недостаточность; анализ влияния на бюджет; амбулаторные условия; стационарные условия; дистанционное диэлектрическое исследование



Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: СЕРПИК ВЯЧЕСЛАВ ГЕННАДЬЕВИЧ

кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия
ORCID: 0000-0002-6896-2842 Scopus ID: 53064507500
Researcher ID: K-5811-2014
+7 499 120 5293
e-mail: serpik.vyacheslav@gmail.com

Провел оценку экономической и клинической обоснованности внедрения технологии отдельно для стационарного и амбулаторного этапа (для амбулаторного этапа расчет проводился как для модели, учитывающей расходы на дополнительные визиты пациентов для проведения рутинных исследований, так и без учета таковых) в условиях достижения показателя доступности технологии для не менее 95% населения.

Автор 2: КУЛИКОВ АНДРЕЙ ЮРЬЕВИЧ

доктор экономических наук, профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия
ORCID: 0000-0002-7025-1185
Scopus ID: 52763314500
Researcher ID: K-7168-2014
+7 968 879 8802,
e-mail: 7677041@mail.ru

Провел оценку экономической и клинической обоснованности внедрения технологии отдельно для стационарного и амбулаторного этапа (для амбулаторного этапа расчет проводился как для модели, учитывающей расходы на дополнительные визиты пациентов для проведения рутинных исследований, так и без учета таковых) в условиях достижения показателя доступности технологии для не менее 95% населения.

Автор 3: ПРОЦЕНКО МАРИНА ВАЛЕРЬЕВНА

кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия
ORCID: 0000-0001-9700-4881
Scopus ID: 57193626775
Researcher ID: E-1763-2018
+7 916 385 5566,
e-mail: mpro2006@mail.ru

Провела оценку экономической и клинической обоснованности внедрения технологии отдельно для стационарного и амбулаторного этапа (для амбулаторного этапа расчет проводился как для модели, учитывающей расходы на дополнительные визиты пациентов для проведения рутинных исследований, так и без учета таковых) в условиях достижения показателя доступности технологии для не менее 95% населения.

Автор 4: ТЕРЕЩЕНКО СЕРГЕЙ НИКОЛАЕВИЧ

доктор медицинских наук, профессор НМИЦ кардиологии им. академика Е.И. Чазова. Руководитель отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности.
тел.: +7 (916) 2758775.
stereschenko@yandex.ru
SPIN-код: 9556-2575
ORCID: 0000-0001-9234-6129
Scopus ID: 7006602366

Подготовил клиническую часть модели клинико-экономической оценки внедрения технологии дистанционного диэлектрического исследования на стационарном этапе оказания помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью.

Автор 5: ГАЛЯВИЧ АЛЬБЕРТ САРВАРОВИЧ

доктор медицинских наук
Казанский государственный медицинский университет. Заведующий кафедрой кардиологии Факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов.
+7 987 296 1643.
agalyavich@mail.ru
SPIN-код: 4694-0795
ORCID: 0000-0002-4510-6197
Scopus ID: 26027792900

Подготовил клиническую часть модели клинико-экономической оценки внедрения технологии дистанционного диэлектрического исследования на амбулаторном этапе оказания помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью.

Автор 6: ЖИРОВ ИГОРЬ ВИТАЛЬЕВИЧ

доктор медицинских наук,
профессор кафедры кардиологии ФГБОУ ДПО РМАНПО.
НМИЦ кардиологии им. академика Е.И. Чазова. Ведущий научный сотрудник отдела сердечной недостаточности и заболеваний миокарда.
+7 (903) 7923264
izhirov@mail.ru
SPIN-код: 7704-3153
ORCID: 0000-0002-4066-2661
Scopus ID: 14625776600

Подготовил раздел «Обсуждение» на основании всего материала о доказательной базе изучаемой технологии и результатах её клинико-экономического анализа

Автор 7: РЕЙТБЛАТ ОЛЕГ МАРКОВИЧ

кандидат медицинских наук, доцент кафедры кардиологии и кардиохирургии с курсом скорой медицинской помощи Института клинической медицины ФГБОУ ВО «Тюменский ГМУ» Областная клиническая больница №1.
Заведующий кардиологическим отделением №1.
+7 (982) 9285135
Reitblat111@mail.ru
SPIN-код: 7436-8578
ORCID: 0000-0002-9407-5497
Scopus ID 57831307000

Подготовил обзор ранее опубликованных доступных данных исследований и доказательной базы технологии дистанционного диэлектрического исследования у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

ВВЕДЕНИЕ

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) остаются ведущей причиной преждевременной смертности населения: коэффициент смертности от ССЗ в 2022 году составил 570,6, доля ССЗ в общей структуре причин смерти в 2022 году составила 44%¹.

Таким образом, ССЗ являются вызовом отечественной системе здравоохранения, что находит отражение в приоритетах политики здравоохранения: в 2019 году в рамках национального проекта «Здравоохранение» был запущен Федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»², основной целью которого являлось снижение смертности от болезней системы кровообращения до 450 случаев на 100 тыс. населения к 2024 году [1], а с 2020 года заработала программа лекарственного обеспечения граждан, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения или инфаркт миокарда, а также пациентов, которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием или катетерная абляция по поводу патологии сердца³.

ССЗ представлены широким спектром нозологических единиц, заболеваний и синдромов. К одному из самых распространенных синдромов относится хроническая сердечная недостаточность (ХСН) [2].

По данным крупнейшего в России эпидемиологического исследования ХСН «ЭПОХА», проводившегося с 2002 по 2017 год, распространенность ХСН увеличилась с 6,1% в 1998 году до 8,2% в 2017 году, при этом доля пациентов с ХСН III-IV функциональных классов возросла с 1,8% в 1998 году до 3,1% на конец наблюдения в 2017 году [3].

ХСН характеризуется высоким уровнем госпитализаций по поводу острой декомпенсации сердечной недостаточности (ОДСН): частота повторных госпитализаций в течение 30 дней после выписки составляет 31%, а в течение года – достигает 60% [4-6, 19]. В дополнение к этому ХСН является одной из самых затратных нозологий – в российском исследовании показано, что финансовое бремя ХСН составляет в России 81,86 млрд. рублей в год [5]. При этом значительная часть затрат на лечение ХСН приходится на госпитализации [7].

Перечисленные факты определяют актуальность проблемы ХСН в нашей стране.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСТАНЦИОННОГО ДИЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО НЕИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ ЖИДКОСТИ В ЛЁГКИХ

Как и для любого хронического заболевания, для ХСН критическое значение приобретает контроль над симптоматикой, что подразумевает необходимость мониторинга пациентов с ХСН с целью поддержания оптимальной терапии [2, 7] и предотвращения повторных госпитализаций.

Контроль волемического статуса занимает ключевое место в ведении пациентов с сердечной недостаточностью как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. Неинвазивные методы оценки застоя жидкости при СН включают физикальное обследование, рентгенографию органов грудной клетки, УЗИ лёгких и клиничко-лабораторные исследования (измерение мозгового натрийуретического пептида). Физикальное обследование, рентгенография органов грудной клетки и УЗИ лёгких не обладают достаточным уровнем точности, субъективны при интерпретации. А измерение концентрации мозгового натрийуретического пептида не позволяет точно оценить степень перегрузки жидкостью, поскольку данный параметр является комплексным и зависит от многих переменных.

В этой связи представляет значительный интерес новая технология количественного неинвазивного измерения жидкости в лёгких – дистанционное диэлектрическое исследование (ДДИ, или ReDS от английского Remote Dielectric Sensing), реализованная в медицинском изделии под брендом ReDS Pro (производитель – Sensible Medical Innovations, Израиль) (рис. 1).

Технология ДДИ представляет собой количественный неинвазивный метод измерения совокупного объёма жидкости в лёгких у пациентов, подверженных скоплению избыточной жидкости в организме, включая пациентов с ХСН. Технология основана на следующем принципе: электромагнитное излучение малой мощности проходит через ткани лёгкого от излучателя к приёмнику, оценка изменения параметров радиоволн обеспечивает возможность точного измерения совокупного объёма жидкости в ткани (рис. 2). Результатом обследования является количественный показатель, отражающий процент содержания совокупной жидкости в общем объёме лёгкого.

Технология ДДИ в сравнении с традиционными инструментальными методами обследования представляется более удобной благодаря тому, что длительность самого измерения занимает 45 секунд, а продолжительность всей про-

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ**Что уже известно об этой теме?**

1. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) характеризуется высоким уровнем госпитализаций по поводу острой декомпенсации сердечной недостаточности: частота повторных госпитализаций в течение 30 дней после выписки составляет 31%, а в течение года – достигает 60%.
2. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является одной из самых затратных нозологий – показано, что финансовое бремя ХСН составляет в России 81,86 млрд. рублей в год. При этом значительная часть затрат на лечение ХСН приходится на госпитализации.
3. Контроль волемического статуса занимает ключевое место в ведении пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН). Дистанционное диэлектрическое исследование представляет собой количественный неинвазивный метод измерения совокупного объёма жидкости в лёгких у пациентов, подверженных скоплению избыточной жидкости в организме, включая пациентов с ХСН.

Что нового дает статья?

1. Представленная клиничко-экономическая оценка внедрения технологии дистанционного диэлектрического исследования демонстрирует уменьшение клиничко-экономического бремени хронической сердечной недостаточности в форме снижения числа повторных госпитализаций, достигаемого при тщательном контроле волемического статуса благодаря изучаемой технологии.
2. При оснащении медицинских учреждений устройствами, позволяющими использовать дистанционное диэлектрическое исследование для оценки волемического статуса пациентов с хронической сердечной недостаточностью, могут быть достигнуты дополнительные положительные эффекты, прежде всего снижение первичных госпитализаций (за счет раннего выявления пациентов с нарастающей декомпенсацией).
3. Создана клиничко-экономическая модель, которая позволяет определить оптимальное количество изделий для дистанционного диэлектрического исследования в каждом субъекте РФ.

1 Данные Росстата о естественном движении населения [Электронный ресурс] Росстат, 2023. <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/197667>

Умершие по основным классам причин смерти. [Электронный ресурс] Росстат / Официальная статистика / Население / Демография. <https://rosstat.gov.ru/folder/12781>

2 Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»

3 Приказ Минздрава РФ от 24 сентября 2021 года № 936н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний» и Приказ Минздрава РФ от 9 января 2020 года № 1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний». (Утратил силу в связи с вступлением в силу нового Приказа от 29 сентября 2022 года № 639н).



Рисунок 1. Пациент, использующий медицинское изделие ReDS Pro.
Figure 1. Patient using the ReDS Pro medical device.

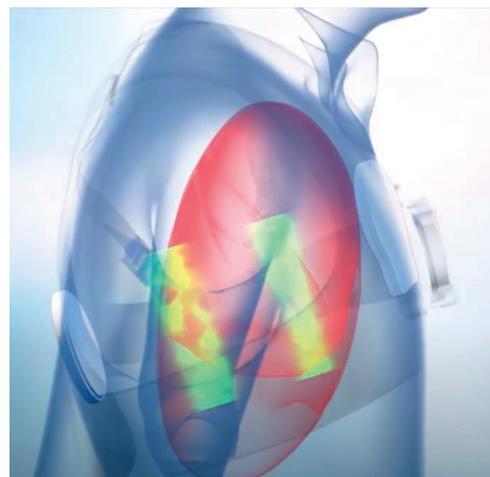


Рисунок 2. Схематичное изображение принципа работы технологии ДДИ.
Figure 2. Schematic representation of the operating principle of ReDS technology.

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. Chronic heart failure is characterized by a high rate of hospitalizations for acute decompensations of heart failure: the readmission rate within 30 days after discharge is 31%, and reaches 60% within a year.
2. Chronic heart failure is one of the most expensive nosologies – the CHF financial burden in Russia is 81,86 billion rubles per year. Hospitalization takes the significant part of the costs.
3. The volemic status monitoring plays the key role in the management of patients with CHF. Remote dielectric sensing is a quantitative, non-invasive method of measuring total lung fluid volume in patients susceptible to excessive fluid accumulation in the body, including patients with CHF.

What are the new findings?

1. The presented clinical and economic assessment of the implementation of remote dielectric sensing demonstrates the decrease of the clinical burden of CHF due to the readmissions reduction achieved by the control of the volemic status due to studied technology.
2. Equipping medical institutions with remote dielectric sensing devices for assessing the volemic status of patients with CHF can additionally reduce initial hospitalization (due to early detection of patients with progressive decompensation).
3. A clinical and economic model, that allows us to determine the optimal number of products for remote dielectric research in each subject of the Russian Federation, has been created.

цедуры обследования – около 2 минут. При этом измерение прибором ReDS может проводиться в положении сидя, а измерительные датчики прибора могут располагаться поверх одежды. Перечисленные особенности технологии определяют её ключевые преимущества:

- результатом исследования является количественное значение с шагом в 1%, что обеспечивает воспроизводимость измерений вне зависимости от оператора, позволяет использовать полученный результат для принятия клинических решений и разрабатывать протоколы лечения;
- конструкция прибора и техника исследования позволяют обеспечивать высокий поток обследуемых пациентов в условиях стационара или поликлиники;
- процедура может выполняться средним медицинским персоналом, а прибор не требует специального помещения, расходных материалов и технического обслуживания, что обеспечивает низкую стоимость исследования;
- процедура безопасна для пациента и медицинского персонала, может проводиться многократно в течение суток, в том числе у постели пациента.

Доказательная база технологии ДДИ основывается на множестве клинических исследований с совокупным количеством исследуемых пациентов более 5 500, в рамках которых была оценена его эффективность и безопасность у пациентов с ХСН на госпитальном этапе, в амбулаторных и даже в домашних условиях [8–13]. Ниже приведено краткое резюме некоторых из них.

В целях валидации технологии ДДИ Offer A. и соавторами [8] в 2016 году было проведено клиническое исследование, в котором участвовали 15 пациентов с острой декомпенсацией СН и 16 пациентов без неё. Пациентам проводили измерение с помощью системы ReDS, а в качестве контроля был использован метод количественной оценки содержания жидкости в лёгких на основании чисел Хаунсфилда по результатам компьютерной томографии органов грудной клетки (КТ ОГК). Измерения проводились не-

зависимыми специалистами, которые были ослеплены в отношении результатов, полученных альтернативным методом. Данные исследования показали, что средний уровень жидкости у пациентов в группе с острой декомпенсацией СН при измерении системой ReDS составил – $39,8 \pm 6,8\%$ от общего объёма лёгкого, а при измерении методом КТ – $40,7 \pm 8,8\%$. В группе пациентов без СН рассматриваемый параметр составил $28,7 \pm 5,9\%$ при использовании КТ и $27,3 \pm 6,6\%$ – на ReDS. Величина межклассовой корреляции двух методов при этом оказалась равной 0,90 при 95% доверительном интервале [0,8–0,95], а при применении регрессионного анализа к полученным данным – 0,94. Абсолютная разница средних измерений на КТ и ReDS составила 3,75% со стандартным отклонением 2,22%.

В другом исследовании [9] изучали влияние использования технологии ReDS на частоту повторных госпитализаций у пациентов, попавших в стационар по причине СН. Оценивался уровень ре-госпитализаций у пациентов в предшествующие 90 дней до использования технологии ReDS и через 90 дней после использования этой технологии. В исследование были включены 50 пациентов (38% женщин, в возрасте $73,8 \pm 10,3$ года, 40% исследуемых имели фракцию выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) выше 40%), госпитализированных с острой декомпенсацией СН. После выписки они наблюдались в домашних условиях в течение $76,9 \pm 26,2$ дней. При терапии СН под контролем технологии ReDS было отмечено снижение частоты ре-госпитализаций по поводу СН на 87%, а после завершения периода использования технологии ReDS для контроля пациента показатель снова вырос (на 79% при сравнении с периодом использования ReDS). Соотношение рисков повторной госпитализации во время применения системы ReDS и в период до её использования составляло 0,07 (95% ДИ [0,01–0,54]; $p=0,01$), а при сравнении времени применения технологии ReDS и периода после использования таковой составляло 0,11 (95% ДИ [0,014–0,88]; $p=0,037$). Авторы статьи сделали вывод, что ведение пациентов под контролем технологии ReDS может снизить

количество повторных госпитализаций пациентов с ХСН после выписки из стационара.

В исследовании Lala A. и соавторов, 2020 [11] проверялась гипотеза, что раннее использование технологии ReDS после выписки пациентов с СН может сократить риск повторных госпитализаций в течение 30 дней. В работе приняли участие 220 пациентов, госпитализированных по причине острой декомпенсации СН. Контроль с использованием технологии ReDS был выполнен у 80 человек (36,4%) и привел к корректровке медикаментозного лечения у 52 исследуемых (65%). Использование технологии ReDS было связано с клинически значимой (на 78%) более низкой частотой повторной госпитализации в 30-дневный период по сердечно-сосудистым причинам [2,6% против 11,8%, отношение рисков (ОР): 0,21; 95% доверительный интервал (ДИ): 0,05–0,89; $p=0,04$] и с тенденцией к более низкой повторной госпитализации по всем причинам (6,5% против 14,1%, ОР: 0,43; 95% ДИ: 0,16–1,15; $p=0,09$) по сравнению с пациентами, которые велись без контроля с помощью ReDS.

Также технология ReDS оценивалась в проспективном пилотном исследовании Bensimhon D. и соавторов, 2020 [12], для проверки гипотезы о возможности её использования с целью оценки готовности пациента с СН к выписке из стационара. Из 108 пациентов с СН (50% мужчин, возраст $73,6 \pm 12,6$ лет, ИМТ $29,3 \pm 4,3$ кг/м², ФВ ЛЖ $38,5 \pm 15,1$ %), включенных в исследование, у 32% наблюдался остаточный застой в лёгких на момент предполагаемой по клинической картине выписки. Частота повторных госпитализаций по поводу СН через 30 дней была сравнимой в группе использования ReDS и в контрольной группе (1,7% против 4,2%; $p=0,44$), однако пациенты, выписанные в плановом порядке без учета результатов контроля технологий ReDS (с остаточным застоем в лёгких по данным $ReDS \geq 39\%$), имели более высокую частоту повторных госпитализаций через 30 дней по сравнению с пациентами, достигшими показателя звулемии (при выписке показатель $ReDS < 39\%$) (11,8% против 1,4%, $p=0,03$). Дополнительно авторы отмечают, что при сравнении среди пациентов с показателем $ReDS \geq 39\%$ на момент планируемой выписки в группе использования ReDS в течение 30 дней после выписки не было зафиксировано ни одной повторной госпитализации, тогда как в группе сравнения показатель повторных госпитализаций составил 11,8% ($p=0,13$). В течение 90 дней показатель повторной госпитализации в группе использования ReDS и контрольной составил 9,1% и 23,5% соответственно ($p=0,33$).

В 2021 году J. Guevarra [13] и соавторы обнародовали результаты оценки влияния использования системы ReDS на стационарном этапе на сокращение числа повторных госпитализаций по всем причинам пациентов с ХСН в течение 30 дней после выписки. Исследование проводилось на базе медицинского центра Saint Barnabas Medical Center. Основная группа была представлена 220 пациентами, измерения ReDS проводились в течение первых 24 часов после госпитализации, на третий день госпитализации, в день выписки или в течение 24 часов после выписки. Группа сравнения, в отношении которой был проведен ретроспективный анализ медицинских карт, включала 196 взрослых пациентов. Различия в исходных демографических характеристиках (возраст, пол, индекс массы тела) между двумя группами были статистически незначимы, при этом пациенты основной группы в среднем были старше ($p=0,072$) и чаще имели диагноз артериальная гипертензия, чем пациенты группы сравнения ($p=0,010$). В исследование были включены пациенты с сопутствующими заболеваниями (в том числе, сосудистые болезни, сахарный диабет, артериальная гипертензия и хроническая болезнь почек), кроме пациентов, проходящих заместительную почечную терапию. В результате исследования было выявлено, что в группе применения ReDS частота повторных госпитализаций по всем причинам в течение 30 дней после выписки из стационара была ниже, чем в группе сравнения (16,4% против 25%, $p=0,029$).

Следует отметить, что медицинское изделие ReDS Pro в настоящее время используется в 34 странах мира, включая РФ, имеет сертификаты FDA, CE, а также регистрационное удостоверение Росздравнадзора.

Таким образом, технология ДДИ открывает новые возможности для улучшения качества лечения пациентов с ХСН. Вместе с тем современные подходы к организации здравоохранения подразумевают необходимость проведения оценки инновационной технологии при её внедрении в отечественную систему здравоохранения, что прежде всего обусловлено необходимостью обоснования и планирования бюджета системы здра-

воохранения. Для определения целесообразности внедрения технологий в систему здравоохранения существует специальный комплекс методов, объединяемый термином «оценка технологии здравоохранения» (ОТЗ). Последняя может быть определена, как систематический мультидисциплинарный научный анализ клинической и экономической эффективности, безопасности, этических и социальных аспектов применения новых и традиционных технологий, оказывающий влияние на разработку эффективной политики здравоохранения [14]. На практике ядром ОТЗ выступает клинико-экономический (или фармакоэкономический) анализ, требования к которому для лекарственных препаратов оформлены законодательно с 2014 года⁴. Для медицинских изделий процедура ОТЗ на данный момент не регламентирована, но она базируется на тех же принципах: оценка потенциальной технологии как инвестиции средств системы здравоохранения. С учетом изложенного выше, представлялось актуальным проведение ОТЗ системы для неинвазивного измерения уровня жидкости в лёгких ReDS в качестве инструмента диагностики и контроля ХСН в России на стационарном и амбулаторном уровне. Настоящая статья посвящена представлению результатов выполненной нами ОТЗ системы ReDS.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Описываемое исследование ОТЗ базировалось на разработанной модели, которая позволяла с учетом клинических преимуществ технологии ДДИ провести для неё анализ «влияния на бюджет» как на федеральном, так и на региональном уровне с позиции стационарного или амбулаторного звеньев оказания медицинской помощи. Для определения необходимого числа медицинских изделий ReDS в России на уровне страны и отдельных регионов при разработке модели были использован подход, при котором определялось число медицинских организаций (МО), в которых система ReDS может быть размещена. Для этого в модель была загружена и адаптирована база МО, включенных в систему обязательного медицинского страхования (ОМС) по состоянию на май 2020 года. База насчитывала более 4 тыс. организаций.

На первом этапе адаптации базы из неё были исключены повторные записи о медицинских организациях, коммерческие медицинские организации (концепция модели сформирована для расчета расходов государственных медицинских учреждений). Получившийся перечень из 3774 МО был разгруппирован на стационарные организации (2961), амбулаторные МО (573) и другие (240). Амбулаторные организации были представлены поликлиниками и медицинскими/консультативными клинико-диагностическими центрами, стационары в соответствии с базой Фонда ОМС (ФОМС) были подразделены на госпитали, городские больницы, районные/межрайонные больницы, областные/республиканские/краевые больницы, кардиологические диспансеры, кардиологические центры и центры сердечно-сосудистой хирургии (в т.ч. НМИЦ), госпитали ветеранов, участковые больницы, научно-клинические центры (ННЦ, ФБГУ и т.д.). К другим МО были отнесены медсанчасти, центры общественного здоровья, станции скорой медицинской помощи. Кроме того, конфигурация базы МО в модели содержала в себе распределение организаций с позиции бюджетов, которое было представлено тремя группами: федеральным, региональным и ведомственным. В базе содержалось 306 МО с ведомственной принадлежностью, относящихся к Министерству обороны, Федеральному медико-биологическому агентству, Академии наук, Министерству внутренних дел, Министерству финансов, Министерству чрезвычайных ситуаций, Национальной гвардии, Федеральной таможенной службе, Федеральной службе исполнения наказания, а также Управлению делами Президента РФ. При разработке модели было учтено аномально низкое число амбулаторных МО в базе (573), что могло быть объяснено тем, что многие поликлиники при стационарах не были выделены в отдельные организации, в связи с чем не отражались отдельно в базе данных МО ФОМС. Для корректровки этого обстоятельства в модели была применена возможность увеличить число амбулаторных МО на число стационарных организаций (2297 МО) (исходя из предположения, что при каждой городской, районной/межрайонной, областной/республиканской/краевой больнице имеется поликлиника). В модели была предусмотрена опция установки необходимого числа изделий ReDS для каждого из перечисленных выше видов МО (табл. 1).

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Таблица 1. Установленное в модели число систем ReDS в зависимости от вида медицинской организации.

Table 1. The number of ReDS systems established in the model depending on the type of medical organization

Вид МО	Число изделий ReDS, шт.
Поликлиника	1
Больница/госпиталь (ведомственная)	1
Городская больница	2
Районная/межрайонная больница	1
Областная/республиканская/краевая больница	3
Медицинский/консультативный/клинико-диагностический центр	1
Кардиологический центр/Центр сердечно-сосудистой хирургии	2
Госпиталь ветеранов	1
Участковая больница	1
Кардиологический диспансер	3
Медсанчасть	1
Научно-клинический центр	1

В связи с тем, что целью проводимой работы была ОТЗ внедрения технологии ДДИ в систему здравоохранения РФ, необходимо было связать объём поставки (количество) изделий и количество пациентов, для которых эта технология является доступной. Исходя из того, что сумма систем ReDS определялась числом выбранных для установки МО, для каждой организации было определено количество населения, которое, согласно имеющейся маршрутизации, относится к нему. Последнее определялось соответствующей численностью населенного пункта, в которой располагается МО. Если в населенном пункте организаций одного типа (амбулаторных или стационарных) больше, чем одна, то население «распределялось» между всеми МО, относящимися к одному типу. Такая же логика была отнесена к такому виду организаций, как областная/республиканская/краевая больница, при этом численность населения соответствующего субъекта РФ распределялась между всеми МО регионального уровня в данном субъекте РФ. В модели была заложена возможность вводить поправочные коэффициенты числа изделий ReDS в медицинской организации в зависимости от количества населения, которое она обслуживает (табл. 2).

В модели была предусмотрена маршрутизация пациентов из числа населения региона за счет областных/краевых/республиканских больниц. Это позволяет учитывать тот факт, что определенная часть населения из небольших населенных пунктов, в которые системы ReDS еще не были поставлены, смогут пройти обследование с помощью описываемой технологии в организации областного/краевого/республиканского уровня.

Модель позволяет проводить оценку на федеральном и региональном уровнях, формировать этапность внедрения технологии ДДИ в си-

стему здравоохранения по критериям численности населения на одну МО, численности населения отдельных населенных пунктов, этапа оказания медицинской помощи (стационарный или амбулаторный) и вида организации, а также на основе признака принадлежности МО к федеральному, региональному или ведомственному уровню финансирования.

Модель выполняет анализ «влияния на бюджет» внедрения технологии ДДИ на основе оценки затрат на закупку установленного числа систем ReDS и экономии средств бюджета за счет предотвращенных повторных случаев госпитализации у пациентов с ХСН благодаря лучшему контролю заболевания. При этом оценка производится отдельно для амбулаторного и стационарного использования технологии ДДИ, что обусловлено отсутствием клинических данных о комплексной оценке применения технологии на госпитальном и поликлиническом уровнях. Исходное общее число госпитализаций пациентов с ХСН II-IV функциональных классов в России было взято из публикации Драпкиной О.М. и соавторов [15] и составило 775 603 госпитализации. Расчет соотношения первичных госпитализаций к повторным был проведен на основании имеющихся работ по данной тематике [6]: после нормирования абсолютное число первичных госпитализаций в год было определено как 399 900, а повторных – 375 703. На заключительном этапе модель оценивала влияние использования технологии ДДИ на снижение числа повторных госпитализаций, основываясь при оценке на амбулаторном уровне на результатах работы Lala A. и соавторов, 2020 [11], и на исследовании Guevarra J. и соавт., 2021 [13], для использования системы ReDS в условиях стационара. Соответствующие значения частоты повторных госпитализаций представлены в таблице 3.

Таблица 3. Данные по эффективности технологии ReDS в модели по параметру частоты повторных госпитализаций по данным клинических исследований [11,16].

Table 3. Data on the effectiveness of the ReDS technology in the model according to the parameter of the frequency of re-hospitalization according to clinical studies [11,16]

Уровень	Без использования ReDS, %	С использованием ReDS, %
Амбулаторный	11,8	2,6
Стационарный	25,0	16,4

При интерпретации и включении в модель полученных в указанных клинических исследованиях значений параметра эффективности нами были учтены следующие обстоятельства: во-первых, тот факт, что данные клинические исследования не имели центров в России, а во-вторых, что на параметр повторных госпитализаций (и контроля ХСН в целом) влияет множество факторов, в том числе факторы инфраструктуры и доступности медицинской помощи. Это предопределило понимание того, что базовый уровень повторных госпитализаций в нашей стране должен быть выше, как, следовательно, и эффективность технологии ReDS. По этой причине, чтобы избежать недооценки технологии ДДИ в условиях отечественного здравоохранения было принято допущение в модели определять разницу в эффективности (в отношении повторных госпитализаций) между текущей практикой и практикой с применением технологии ДДИ в форме относительной разницы. Тогда согласно мате-

Таблица 2. Установленные в модели поправочные коэффициенты чисел систем ReDS в медицинской организации амбулаторного и стационарного уровней в зависимости от численности обслуживаемого населения.

Table 2. Correction coefficients for the numbers of ReDS systems in a medical organization at the outpatient and inpatient levels, established in the model, depending on the size of the population served

Интервалы численности населения на одну МО, чел.	Поправочный коэффициент числа систем ReDS для МО на амбулаторном уровне	Поправочный коэффициент числа систем ReDS для МО на стационарном уровне
0-10 000	0,00	0,00
10 001-15 000	0,10	0,00
15 001-25 000	0,15	0,00
25 001-50 000	0,25	0,00
50 001-100 000	0,50	0,50
100 001-250 000	1,00	1,00
250 001-500 000	1,50	1,00
500 001-1 000 000	2,00	2,00
>1 000 001	3,00	3,00

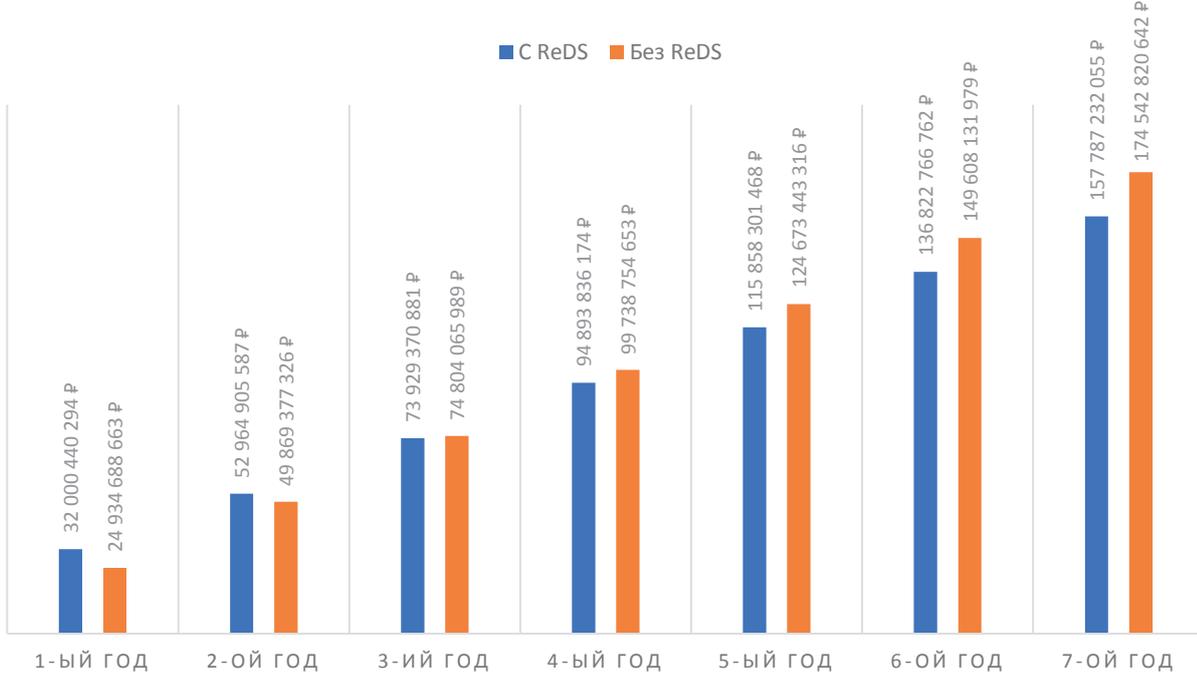


Рисунок 3. Результаты анализа «влияния на бюджет» (с накоплением) использования технологии ReDS в учреждениях стационарного этапа.
Figure 3. Results of the analysis of the “budget impact” (with accumulation) of the use of ReDS technology in inpatient facilities.

www.pharmacoeconom.com

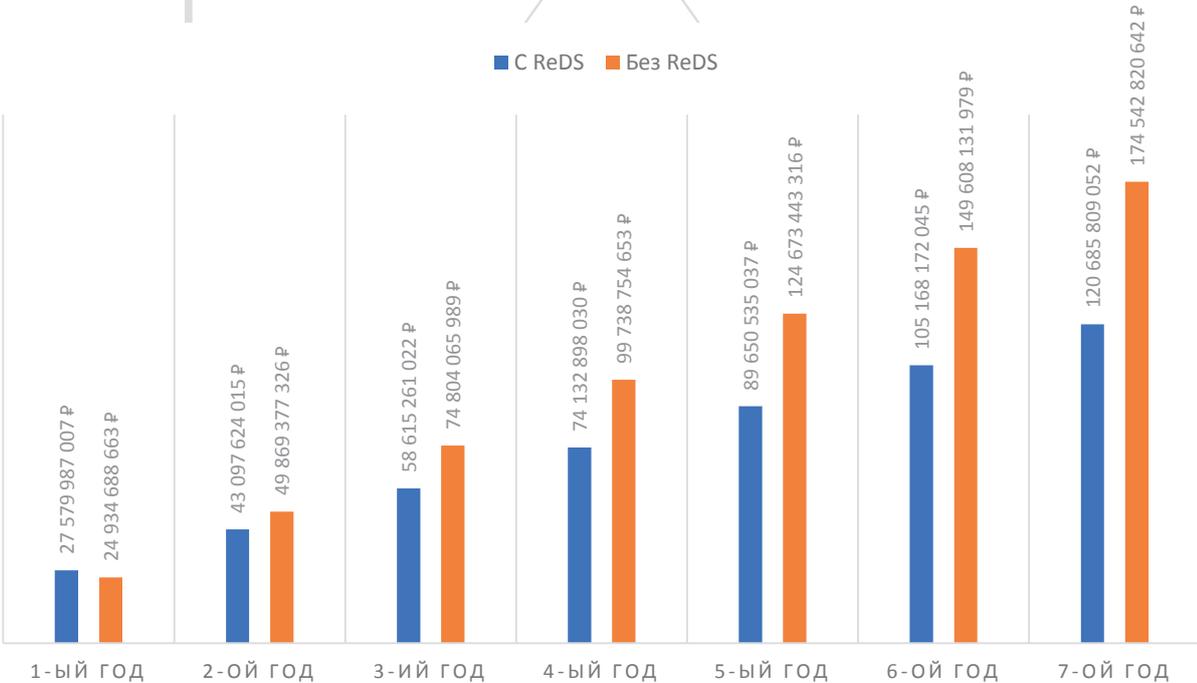


Рисунок 4. Результаты анализа «влияния на бюджет» (с накоплением) использования технологии ReDS в учреждениях амбулаторного этапа без учета стоимости дополнительных визитов.
Figure 4. Results of the analysis of the “budget impact” (with accumulation) of the use of ReDS technology in outpatient facilities without taking into account the cost of additional visits.

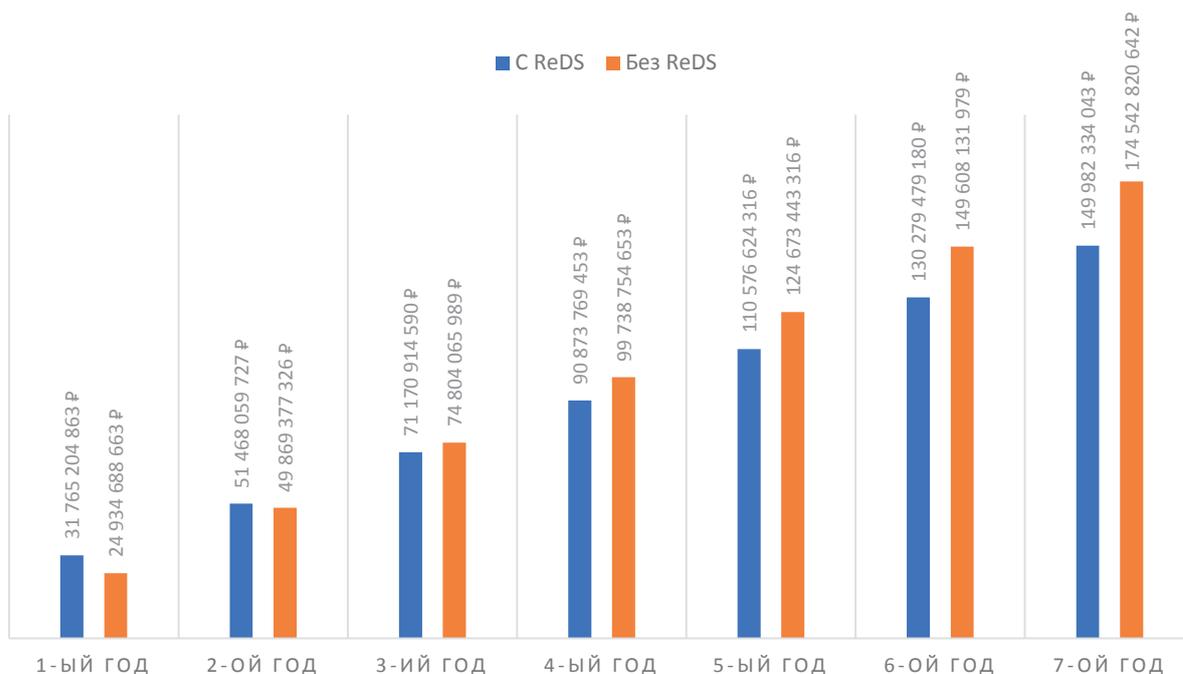


Рисунок 5. Результаты анализа «влияния на бюджет» (с накоплением) использования технологии ReDS в учреждениях амбулаторного этапа с учетом стоимости дополнительных визитов.

Figure 5. Results of the analysis of the “budget impact” (with accumulation) of the use of ReDS technology in outpatient facilities, taking into account the cost of additional visits.

матической модели с учетом указанных выше положений и ограничений снижение числа повторных госпитализаций у пациентов с ХСН на амбулаторном уровне при использовании технологии ДДИ может достигнуть 78,0%, а в условиях стационара – 34,4%.

Стоимость одного предотвращенного случая госпитализации определялась соответствующими тарифами клинико-статистических групп (КСГ). Временной горизонт анализа – 7 лет, что соответствует сроку эксплуатации изделия ReDS.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ REDS

В настоящей статье представлены результаты моделирования ОТЗ технологии ДДИ для России в целом на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи. На основании имеющихся данных [15] число пациентов в РФ с ХСН II-IV функционального класса составило 7 096 091 человек. Для оценки технологии на амбулаторном уровне было выбрано 545 поликлинических отделений и установлена опция расчетов, согласно которой поликлинические отделения учитываются и у стационаров (то есть в учреждениях, где поликлиническое отделение не имеет отдельного юридического лица и не вносится в реестр МО). В сумме это дает 1 234 единиц изделий ReDS и обеспечивает 100% возможность проведения ДДИ в учреждениях амбулаторного звена. При анализе стационарного этапа было установлено 2757 МО (с учетом описанных выше предположений и ограничений модели), что соответствовало 1129 единицам систем ReDS и обеспечивало доступ к технологии ДДИ 96% населения.

Стоимость единицы изделия ReDS, согласно данным прайс-листа официального дистрибьютора на территории РФ, составляет 9 775 000 рублей. Расчет для амбулаторного этапа содержал в себе два сценария: оценка с учетом стоимости рутинных исследований с помощью системы ReDS и без таковых. В первом случае было сделано допущение, что для адекватного контроля состояния каждому пациенту с ХСН требуется, как минимум, ежеквартально проводить измерение жидкости в лёгких с помощью ReDS (то есть требуется 2 дополнительных визита к врачу в год в дополнение к двум уже рекомендованным [17] для всех пациентов), а стоимость услуги измерения принята равной стоимости дополнительных посещений – 295 рублей (данное значение представляло собой средне-взвешенную величину тарифа на повторное/диспансерное посещение кардиолога на 2022 год в пяти референтных субъектах РФ: Липецкой области, Магаданской области, г. Москве, Орловской области, Свердлов-

ской области). Стоимость одного законченного случая повторной госпитализации по причине ХСН рассчитывалась как средневзвешенный тариф (за 2022 год) для следующих групп КСГ: st27.005, st27.006, st27.007, st27.008, st27.009, – и составила 32 149 руб. При анализе стационарного этапа принимали во внимание, что стоимость обследования пациента с использованием системы ReDS будет покрываться тарифом КСГ и поэтому отдельно этот параметр в модели не учитывался.

Результаты ОТЗ показали, что при заданном уровне внедрения технологии ДДИ, число повторных госпитализаций при оценке стационарного этапа снизится с 375 703 до 252 208 в год, а амбулаторного – с 375 703 до 82 782 в год. Это соответствует снижению ежегодных затрат на госпитализацию (как первичные, так и повторные эпизоды) при оснащении учреждений стационарного звена с 24,93 млрд. рублей до 20,96 млрд. рублей (снижение на 15,9%); при оснащении учреждений амбулаторного звена – с 24,93 млрд. рублей до 15,52 млрд. рублей (снижение на 37,8%), а при учете затрат на дополнительные визиты пациентов в амбулаторном звене – с 24,93 млрд. рублей до 19,70 млрд. рублей (снижение на 21,0%). При этом разовые затраты на закупку 1234 единиц медицинского изделия ReDS для амбулаторного уровня или 1129 единиц медицинского изделия ReDS для стационарного уровня составляют соответственно 12,06 млрд. рублей или 11,04 млрд. рублей.

На заключительном этапе ОТЗ был проведен анализ «влияния на бюджет» использования технологии ReDS на временном горизонте 7 лет. Результаты анализа влияния на бюджет при оценке технологии ReDS как на амбулаторном, так и на стационарном этапах показали её экономическое преимущество по сравнению с текущими стандартами оказания медицинской помощи при ХСН в среднесрочной и долгосрочной перспективе, выражаемое снижением общих затрат на ведение пациентов с ХСН уже на второй год терапии и появлением абсолютной экономии средств системы здравоохранения на третий год использования технологии ReDS (рис. 3-5, результаты представлены без учета дисконтирования [18]). При этом при расчетах на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи без учета стоимости дополнительных визитов пациентов абсолютная экономия средств отмечается уже во второй год.

С учетом фактора дисконтирования 3,5% внедрение технологии ReDS на амбулаторном этапе за 7 лет предоставляет экономии средств в размере от 20 335 833 423 рублей (с учетом затрат на дополнительные визиты) до 45 926 532 070 рублей (без учета затрат на дополнительные визиты), а на стационарном этапе – 13 613 327 627 рублей.

ОБСУЖДЕНИЕ

Время сердечной недостаточности на современное российское общество обусловлено двумя основными составляющими. Это крайне неблагоприятный прогноз и низкая выживаемость больных, которые сопоставимы или даже хуже аналогичных показателей при онкологических заболеваниях. При этом следует отметить, что летальность от ХСН в настоящее время крайне велика. И, кроме этого, в популяции пациентов с сердечной недостаточностью наблюдается крайне высокая частота госпитализации таких пациентов. Все это резко увеличивает затраты на лечение и реабилитацию этого контингента, ведет к часто неоправданным прямым и косвенным потерям, сопоставимым с расходами на оказание помощи больным с неотложной кардиологической патологией.

Совершенствование оказания медицинской помощи больным с ХСН позволит в дальнейшем еще больше снизить показатели смертности и заболеваемости от сердечно-сосудистых заболеваний, укрепить стационарное и амбулаторное лечебно-диагностическое звено, а также усовершенствовать плановую помощь, включая специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь.

В связи с этим целесообразно создание сети специализированных отделений и кабинетов на базе имеющихся стационаров, кардиологических диспансеров, клинико-диагностических центров и учреждений первичного звена здравоохранения согласно прилагаемой схеме.

Амбулаторное диагностическое звено является ключевым этапом в системе выявления ССЗ, их вторичной профилактики и подготовки пациентов к стационарному этапу. Широкий набор диагностических функций в сочетании с высокой квалификацией врачей и среднего медицинского персонала обеспечит высокий уровень диагностики, повысит раннюю выявляемость ХСН и ее эффективную вторичную профилактику. Это также позволит избежать необоснованных госпитализаций, снизит нагрузку на стационар и будет способствовать сокращению койко-дня. В перспективе подобный кабинет может стать центром компетенции в районе обслуживания, что будет способствовать развитию всей системы догоспитальной диагностики и лечения ХСН. Важно, что обогащение системы планового лечения новыми методами будет способствовать повышению квалификации и мотивации лечебного персонала.

К числу таких инновационных диагностических методик относится и технология ДДИ, ОТЗ которой была впервые проведена для России. Разработанная интерактивная модель ОТЗ, основанная на базе МО ФОМС, позволяет провести расчеты как на уровне страны в целом, так и отдельных субъектов РФ с определением полноты покрытия населения с учетом фактического числа медицинских организаций с позиции амбулаторного или стационарного уровня оказания медицинской помощи. Представленные результаты оценки для обоих уровней системы здравоохранения для страны в целом демонстрируют экономическую обоснованность внедрения технологии ДДИ в рутинную практику ведения пациентов с ХСН и связанное с этим уменьшение клинического бремени в форме снижения числа их повторных госпитализаций, достигаемое при тщательном контроле волемиического статуса благодаря этой технологии. Следует отметить, что наилучшим вариантом ОТЗ могла бы стать комплексная оценка технологии ДДИ при одновременном её внедрении в учреждениях как стационарного, так и амбулаторного этапов оказания медицинской помощи. К сожалению, доступная доказательная база изучаемой технологии пока не позволяет провести работу с таким дизайном. При этом можно предполагать наличие синергетического позитивного эффекта при внедрении технологии сразу на стационарном и амбулаторном этапах благодаря тому, что мониторинг состояния пациента ожидаемо даст как лучший клинический эффект, так и административный результат: в некоторых МО при наличии системы ReDS, например, в стационаре, можно проводить исследования и при амбулаторном приеме, соответственно осуществление наблюдения за пациентами может быть достигнуто меньшим количеством изделий. Опираясь на имеющуюся доказательную базу технологии ДДИ, в модели ОТЗ в качестве параметра эффективности учитывалась только частота повторных госпитализаций и экономический эффект технологии определялся именно этим параметром. Отсутствие России в числе стран, где проводились клинические испытания технологии ДДИ стали причиной внедрения допущения при построении модели ОТЗ: разница в эффективности (в отношении повторных госпитализаций) между текущей практикой и практикой с применением технологии ДДИ отражалась в виде относительной разницы.

Также хотелось бы отметить, что при комплексном оснащении изделиями ReDS (особенно в амбулаторных учреждениях) могут быть

достигнуты дополнительные положительные эффекты, прежде всего снижение первичных госпитализаций (за счет раннего выявления пациентов с нарастающей декомпенсацией), но для учета такого параметра необходим описанный практический опыт применения технологии ДДИ.

Принимая во внимание, что одной из основных задач осуществленной ОТЗ была проверка гипотезы экономической обоснованности внедрения технологии ReDS в систему здравоохранения, фокус в части затрат в нашем исследовании был на прямых медицинских затратах. Поэтому может оказаться актуальным проведение последующих исследований технологии ДДИ, учитывающих и непрямые затраты и их возможное частичное предотвращение, благодаря снижению инвалидизации и смертности пациентов с ХСН (так как каждая последующая госпитализация и декомпенсация повышают риск смерти и инвалидизации).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенная оценка внедрения технологии ReDS в систему здравоохранения России на федеральном уровне как на амбулаторном, так и на стационарном этапах оказания медицинской помощи при общей потребности в медицинском изделии ReDS в пределах 1129-1234 единиц, обеспечивающих покрытие этой технологией более 95% населения, показала её клиническую и экономическую обоснованность, которая выражается в снижении числа повторных госпитализаций и чистой экономии средств системы здравоохранения уже на третий год использования технологии ДДИ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Паспорт федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». [Электронный ресурс]. <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/bssz> дата обращения: 02.02.2022. /Паспорт федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». [Elektronnyj resurs]. <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/bssz> data obrashcheniya: 02.02.2022.
2. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020. Российский кардиологический журнал. 2020;25(11):4083/ Hronicheskaya serdechnaya nedostatochnost'. Klinicheskie rekomendacii 2020. Rossijskij kardiologicheskij zhurnal. 2020;25(11):4083.doi:10.15829/1560-4071-2020-4083
3. Поляков Д.С., Фомин И.В., Беленков Ю.Н., Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т., Артемьева Е.Г., Бадин Ю.В., Бакулина Е.В., Виноградова Н.Г., Галевич А.С., Ионова Т.С., Камалов Г.М., Кеchedzhieva С.Г., Козиолова Н.А., Маленкова В.Ю., Мальчикова С.В., Мареев Ю.В., Смирнова Е.А., Тарловская Е.И., Щербинина Е.В., Якушин С.С. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что изменилось за 20 лет наблюдения? Результаты исследования ЭПОХА -ХСН. Кардиология. 2021;61(4):4-14/ Polyakov D.S., Fomin I.V., Belenkov Yu.N., Mareev V.Yu., Ageev F.T., Artem'eva E.G., Badin Yu.V., Bakulina E.V., Vinogradova N.G., Galyavich A.S., Ionova T.S., Kamalov G.M., Kechedzhieva S.G., Koziolova N.A., Malenkova V.Yu., Mal'chikova S.V., Mareev Yu.V., Smirnova E.A., Tarlovskaya E.I., Shcherbinina E.V., Yakushin S.S. Hronicheskaya serdechnaya nedostatochnost' v Rossijskoj Federacii: chto izmenilos' za 20 let nablyudeniya? Rezul'taty issledovaniya EPOHA -HSN. Kardiologiya. 2021;61(4):4-14 doi.org/10.18087/cardio.2021.4.n1628
4. Фомин И. В., Беленков Ю. Н., Мареев В. Ю. и др. Распространенность хронической сердечной недостаточности в Европейской части Российской Федерации — данные ЭПОХА-ХСН. Журнал сердечная недостаточность. 2006;7:112-5/ Fomin I. V., Belenkov Yu. N., Mareev V. Yu. i dr. Rasprostranennost' hronicheskoi serdechnoi nedostatochnosti v Evropejskoj chasti Rossijskoj Federacii — dannye EPOHA-HSN. Zhurnal serdechnaya nedostatochnost'. 2006;7:112-5.
5. Виноградова Н. Г., Жиркова М. М., Фомин И. В., Поляков Д. С. Эффективность лечения ХСН на амбулаторном этапе в условиях городского центра ХСН. Журнал Сердечная Недостаточность. 2017; 18(4)/ Vinogradova N. G., Zhirkova M. M., Fomin I. V., Polyakov D. S. Effektivnost' lecheniya HSN na ambulatornom etape v usloviyah gorodskogo centra HSN. Zhurnal Serdechnaya Nedostatochnost'. 2017; 18(4).
6. Виноградова Н. Г., Поляков Д. С., Фомин И. В. Риски повторной госпитализации пациентов с ХСН при длительном наблюдении в специализированном центре лечения ХСН и в реальной клинической практике. Кардиология. 2020;60(3)/ Vinogradova N. G., Polyakov D. S., Fomin I. V. Riski povtornoj hospitalizacii pacientov s HSN pri



- dlitel'nom nablyudenii v specializirovannom centre lecheniya HSN i v real'noj klinicheskoy praktike. *Kardiologiya*. 2020;60(3).
7. Главный кардиолог Минздрава России о причинах развития хронической сердечной недостаточности. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/news/2020/07/29/14573-glavnyy-kardiolog-minzdrava-rossii-o-prichinah-razvitiya-hronicheskoy-serdechnoy-nedostatochnosti> Дата обращения: 02.02.2022/ *Glavnyy kardiolog Minzdrava Rossii o prichinah razvitiya hronicheskoy serdechnoy nedostatochnosti*. [Elektronnyy resurs]. Rezhim dostupa: <https://minzdrav.gov.ru/news/2020/07/29/14573-glavnyy-kardiolog-minzdrava-rossii-o-prichinah-razvitiya-hronicheskoy-serdechnoy-nedostatochnosti> Data obrashcheniya: 02.02.2022
 8. Validation of remote dielectric sensing (ReDSTM) technology for quantification of lung fluid status: Comparison to high resolution chest computed tomography in patients with and without acute heart failure. Offer Amir, Zaher S. Azzam, Tamar Gaspar, Suzan Faranesh-Abboud, Nizar Andria, Daniel Burkhoff, Aharon Abbo, William T. Abraham f. *International Journal of Cardiology* 221 (2016) 841–846. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.06.323>
 9. Evaluation of remote dielectric sensing (ReDS) technology-guided therapy for decreasing heart failure re-hospitalizations. Offer Amir, Tuvia Ben-Gal, Jean Marc Weinstein, Jorge Schliamsen, Daniel Burkhoff, Aharon Abbo, William T Abraham. *International Journal of Cardiology* 240 (2017) 279–284 <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.02.120>
 10. Relationship Between Noninvasive Assessment of Lung Fluid Volume and Invasively Measured Cardiac Hemodynamics. Nir Uriel, Gabriel Sayer, Teruhiko Imamura, Daniel Rodgers, Gene Kim, Jayant Raikhelkar, Nitasha Sarswat, Sara Kalantari, Ben Chung, Ann Nguyen, Daniel Burkhoff and Aharon Abbo. *Journal of the American Heart Association*. 2018;7:e009175. DOI: 10.1161/JAHA.118.009175
 11. Lala A, Barghash MH, Giustino G, Alvarez-Garcia J, Konje S, Parikh A, Ullman J, Keith B, Donehey J, Mitter SS, Trivieri MG, Contreras JP, Burkhoff D, Moss N, Mancini DM, Pinney SP. Early use of remote dielectric sensing after hospitalization to reduce heart failure readmissions. *ESC Heart Fail*. 2021 Apr;8(2):1047–1054. doi: 10.1002/ehf2.13026. Epub 2020 Dec 18. PMID: 33336881; PMCID: PMC8006703.
 12. Bensimhon D, Alali SA, Curran L, Gelbart E, Garman DWV, Taylor R, Chase P, Peacock WF. The use of the reds noninvasive lung fluid monitoring system to assess readiness for discharge in patients hospitalized with acute heart failure: A pilot study. *Heart Lung*. 2021 Jan-Feb;50(1):59–64. doi: 10.1016/j.hrtlng.2020.07.003. Epub 2020 Jul 20. PMID: 32703623
 13. Guevarra J. et al. Retrospective evaluation of remote dielectric sensing (ReDS) vest technology and its impact on heart failure readmission rates and diuretics therapy. 2021. [Постерный доклад.]
 14. Хабриев Р. У., Ягудина Р. И., Правдюк Н. Г. Оценка технологий здравоохранения. — М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. — 416 с./ Habriev R. U., Yagudina R. I., Pravdyuk N. G. *Osenka tekhnologij zdravooхранeniya*. — М.: ООО «Medicinskoe informacionnoe agentstvo», 2013. — 416 s.
 15. Драпкина О.М., Бойцов С.А., Омеляновский В.В., Концевая А. В., Лукьянов М. М., Игнатьева В. И., Деркач Е. В. Социально-экономический ущерб, обусловленный хронической сердечной недостаточностью, в Российской Федерации. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(6):4490/ Drapkina O.M., Boicov S.A., Omel'yanovskij V.V., Koncevaya A. V., Luk'yanov M. M., Ignat'eva V. I., Derkach E. V. *Social'no-ekonomicheskiy ushcherb, obuslovlennyi hronicheskoi serdechnoi nedostatochnost'yu, v Rossijskoj Federacii*. *Rossiiskij kardiologicheskij zhurnal*. 2021;26(6):4490 doi:10.15829/1560-4071-2021-4490
 16. Проценко М.В., Зубарев П.Д., Угрехелидзе Д.Т., Тельнова Е.А., Куликов А.Ю. Анализ фармакоэкономических и клинико-экономических исследований, представленных в базе научной электронной библиотеки «eLIBRARY.RU» (РИНЦ) за период с 2005 по 2015 гг. // *Фармакоэкономика: теория и практика*. - 2016. - Т.4, №4. - С.5-59 Procenko M.V., Zubarev P.D., Ugrekhelidze D.T., Tel'nova E.A., Kulikov A.Yu. *Analiz farmakoeconomicheskikh i kliniko-ekonomicheskikh issledovaniy, predstavlennyh v baze nauchnoj elektronnoj biblioteki «eLIBRARY.RU» (RINC) za period s 2005 po 2015 gg.* // *Farmakoeconomika: teoriya i praktika*. - 2016. - Т.4, №4. - С.5-59 doi.org/10.30809/phe.4.2016.3
 17. Диспансерное наблюдение больных хроническими неинфекционными заболеваниями и пациентов с высоким риском их развития. Методические рекомендации под редакцией Бойцова С.А., Чучалина А.Г./ *Dispansernoe nablyudenie bol'nyh hronicheskimi neinfekcionnymi zabolevaniyami i pacientov s vysokim riskom ih razvitiya*. *Metodicheskie rekomendacii pod redakciej Boicova S.A., Chuchalina A.G.*
 18. *Фармакоэкономика: учеб. пособие / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, В. Г. Серпик*. — Изд. 2-е. — Ростов н/Д: Феникс, 2018. — 237/ *Farmakoeconomika: ucheb. posobie / R. I. Yagudina, A. Yu. Kulikov, V. G. Serpik*. — Izd. 2-e. — Rostov n/D: Feniks, 2018. — 237.
 19. Бойцов С.А., Бланкова З.Н., Свирида О.Н., Рейтлат О.М., Быков А.Н., Спасенков Г.Н., Шестова И.И., Макаров С.А., Гучаев Р.В., Черепенин С.М., Межионов Е.М., Сипачев Н.В., Куцева А.М., Горбунова Е.В., Закутная Е.А., Сприкут А.А., Анненкова Ж.Е., Дурнова Е.С., Айрапетян А.А., Жиров И.В., Терещенко С.Н., Агеев Ф.Т. Первые результаты мероприятий по совершенствованию оказания медицинской помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью в разных регионах Российской Федерации. Часть I. Организация помощи при хронической сердечной недостаточности и распространенность заболевания с низкой и сохраненной фракцией выброса левого желудочка. *Кардиологический вестник*. 2023;18(2):19–28./ Boicov S.A., Blankova Z.N., Svirida O.N., Rejtlat O.M., Bykov A.N., Spasenkov G.N., Shestova I.I., Makarov S.A., Guchaev R.V., Cherepenin S.M., Mezhonov E.M., Sipachev N.V., Kushcheva A.M., Gorbunova E.V., Zakutnaya E.A., Sprikut A.A., Annenkova Zh.E., Durnova E.S., Ajrapetyan A.A., Zhiron I.V., Tereshchenko S.N., Ageev F.T. *Pervye rezul'taty meropriyatij po sovershenstvovaniyu okazaniya medicinskoj pomoshchi pacientam s hronicheskoi serdechnoi nedostatochnost'yu v raznyh regionah Rossijskoj Federacii*. *Chast' I. Organizaciya pomoshchi pri hronicheskoi serdechnoi nedostatochnosti i rasprostranennost' zabolevaniya s nizkoj i sohranenoj frakciej vybrosa levogo zheludochka*. *Kardiologicheskij vestnik*. 2023;18(2):19–28 doi.org/10.17116/ *Cardiobulletin20231802119*.

oeconom.com

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND CLINICAL ROLE OF REMOTE DIELECTRIC SENSING IN THE DIAGNOSIS AND CONTROL OF THE TREATMENT OF CHRONIC HEART FAILURE IN THE RUSSIAN FEDERATION

As with any socially significant disease, in chronic heart failure (CHF), the control of diagnostic and treatment, including monitoring the condition of patients in order to maintain optimal therapy, is of decisive importance. The specificity of CHF is the high frequency of repeated hospitalizations for acute decompensation of heart failure (ADHF). One of the key aspects of monitoring the patient's condition is the assessment of congestion - the identification and determination of the degree of it for the timely optimization of the treatment in order to prevent re-hospitalization.

In this regard, of great interest is a new technology for non-invasive measurement of fluid in the lungs - Remote Dielectric Sensing (ReDS), implemented in a medical device under the ReDS Pro brand (manufacturer - Sensible Medical Innovations, Israel). ReDS technology is a quantitative non-invasive method for measuring the total volume of fluid in the lungs in patients with signs of volume overload, including those with CHF. The technology is based on the following principle: low-power electromagnetic radiation passes through the lung tissue from the emitter to the receiver, the assessment of changes in radio wave parameters provides an accurate measurement of the total volume of fluid in the tissue. The result of the examination is a quantitative indicator that reflects the percentage of total fluid in the total volume of the lung.

The emergence of a new technology makes its assessment relevant for monitoring treatment and diagnostic measures for CHF in the Russian Federation at the inpatient and outpatient stages of medical care. The described study of health technology assessment was based on the developed model, which, taking into account the clinical advantages of ReDS technology, made it possible to analyze its "budget impact" both at the federal and regional levels from the standpoint of the inpatient or outpatient stages of medical care.

The assessment of the economic and clinical feasibility of introducing ReDS technology was carried out separately for the inpatient and outpatient stages (for the outpatient stage, the calculation was carried out both for a model that takes into account the costs of additional visits to patients for scheduled examinations, and without them) in conditions of achieving the technology availability indicator for at least 95% of the population. The results of the assessment showed that at a given level of implementation of ReDS technology at the inpatient level, the number of re-hospitalizations of patients with CHF in the Russian Federation will decrease from 375,703 to 252,208 per year (by 32.9%). The introduction of technologies at the outpatient level will reduce the number of readmissions from 375,703 to 82,782 per year (by 78.0%). This corresponds to a decrease in the annual cost of hospitalizations for CHF (both primary and recurrent) with the introduction of ReDS in hospitals from 24.93 billion rubles to 20.96 billion rubles (decrease by 15.9%); when implementing the method at the outpatient level from 24.93 billion rubles to 15.52 billion rubles (decrease by 37.8%), and taking into account the cost of additional visits to patients at the outpatient level from 24.93 billion rubles to 19.70 billion rubles (decrease by 21.0%). At the same time, one-time costs for the purchase of a ReDS medical device in outpatient and inpatient clinics amount to 12.06 billion rubles and 11.04 billion rubles respectively. The results of the "budget impact" analysis (taking into account the discount factor of 3.5%) of the introduction of ReDS technology at the outpatient level demonstrate that over 7 years it provides savings in the amount of 20,335,833,423 rubles (including costs for additional visits) up to 45,926,532,070 rubles (excluding the cost of additional visits), and at the inpatient level - 13,613,327,627 rubles.

Evaluation of the introduction of ReDS technology into the Russian healthcare system at the federal level, both at the outpatient and inpatient stages of medical care, with a total need for a ReDS medical device in the range of 1129-1234 units, providing coverage of more than 95% of the population with this technology, showed its clinical and economic benefit, which is expressed in a decrease in the number of readmissions and net savings in the health care system already during the third year of using the ReDS technology.

KEYWORDS: health technology assessment; chronic heart failure; budget impact analysis; outpatient conditions; inpatient conditions; remote dielectric sensing.

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: SERPIK VYACHESLAV GENNADIEVICH

Associated professor of Department of organization of medical provision and pharmacoeconomics, Sechenov University, Moscow, Russia
ORCID: 0000-0002-6896-2842

Scopus ID: 53064507500

Researcher ID: K-5811-2014

+7 499 120 5293,

e-mail: serpik.vyacheslav@gmail.com

Conducted an assessment of the economic and clinical feasibility of introducing the technology separately for the inpatient and outpatient stages (for the outpatient stage, the calculation was carried out both for a model that takes into account the costs of additional patient visits for routine examinations, and without taking them into account) in terms of achieving the technology availability indicator for at least 95% of the population.

Author 2: KULIKOV ANDREY URIEVICH

Professor of Department of organization of medical provision and pharmacoeconomics, Sechenov University, Moscow, Russia

ORCID: 0000-0002-7025-1185

Scopus ID: 52763314500

Researcher ID: K-7168-2014

+7 968 879 8802,

e-mail: 7677041@mail.ru

Conducted an assessment of the economic and clinical feasibility of introducing the technology separately for the inpatient and outpatient stages (for the outpatient stage, the calculation was carried out both for a model that takes into account the costs of additional patient visits for routine examinations, and without taking them into account) in terms of achieving the technology availability indicator for at least 95% of the population.

Author 3: PROTSENKO MARINA VALERIEVNA

Associated professor of Department of organization of medical provision and pharmacoeconomics, Sechenov University, Moscow, Russia, Moscow, Russia

ORCID: 0000-0001-9700-4881

Scopus ID: 57193626775

Researcher ID: E-1763-2018

tel.: +79163855566,

e-mail: mpro2006@mail.ru

Conducted an assessment of the economic and clinical feasibility of introducing the technology separately for the inpatient and outpatient stages (for the outpatient stage, the calculation was carried out both for a model that takes into account the costs of additional patient visits for routine examinations, and without taking them into account) in terms of achieving the technology availability indicator for at least 95% of the population.

**Author 4: TERESHCHENKO SERGEY NIKOLAEVICH**

National medical research centre of cardiology named after academician E.I. Chazov. Head of the Department of Myocardial Diseases and Heart Failure.

+7 916 275 8775.

e-mail: stereschchenko@yandex.ru

SPIN code: 9556-2575

ORCID: 0000-0001-9234-6129

Scopus ID: 7006602366

Prepared the clinical part of the model for clinical-economic assessment of the remote dielectric sensing technology implementation at the inpatient stage of care for patients with chronic heart failure.

Author 5: GALYAVICH ALBERT SARVAROVICH

Kazan state medical university. Head of the Department of Cardiology, Faculty of advanced training and professional retraining of specialists.

+7 987 296 1643

agalyavich@mail.ru

SPIN code: 4694-0795

ORCID: 0000-0002-4510-6197

Scopus ID: 26027792900

Prepared the clinical part of the model for clinical-economic assessment of the remote dielectric sensing technology implementation at the outpatient stage of care for patients with chronic heart failure.

Author 6: ZHIROV IGOR VITALIEVICH

National medical research centre of cardiology named after academician E.I. Chazov. Leading Researcher of heart failure and myocardial diseases department. +7 (903) 7923264. izhirov@mail.ru

SPIN code: 7704-3153

ORCID: 0000-0002-4066-2661

Scopus ID: 14625776600

Prepared the "Discussion" section based on all the material on the evidence base of the studied technology and the results of its clinical and economic analysis.

Author 7: REITBLAT OLEG MARKOVICH

Regional Clinical Hospital №1. Head of Cardiology Department №1.

+7 982 928 5135

Reitblat111@mail.ru

SPIN code: 7436-8578

ORCID: 0000-0002-9407-5497

Scopus ID 57831307000

Prepared a review of previously published available research data and the evidence base for remote dielectric sensing technology in patients with chronic heart failure.

Финансирование нет ✓
Ограничения нет ✓
Благодарности нет ✓
Конфликт интересов нет ✓
Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований) Не требуется ✓
Одобрение этического комитета Не требуется ✓
Происхождение статьи и рецензирование
Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование
Дата получения статьи редакцией журнала 14.06.2023
Дата получения рецензий от двух рецензентов 08.08.2023
Дата получения исправленного варианта 12.09.2023
Дата принятия в печать статьи 27.09.2023

Funding no ✓
Restrictions (if any) no ✓
Acknowledgements no ✓
Conflict of interests no ✓
Patient consent for publication
Not required ✓
Ethics approval Not required ✓
Provenance and peer review
Not commissioned; externally peer reviewed.
Date of receipt of the article by the editors of the journal 14.06.2023
Date of receipt of reviews from two reviewers 08.08.2023
Date of receipt of the corrected version 12.09.2023
Date of acceptance for publication of the article 27.09.2023