



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ  
ΠΜΣ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

**Διπλωματική Εργασία**

**Συγκριτική Οικονομική Αξιολόγηση  
της Εντατικής Πρώιμης Κινητοποίησης Ασθενών  
της Καρδιο-Θωρακοχειρουργικής Κλινικής του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου  
μετά από Χειρουργική Επέμβαση Αορτοστεφανιαίας Παράκαμψης με  
Μόσχευμα ή Αντικατάστασης Αορτικής/Μιτροειδούς Βαλβίδας**

**Δημήτριος Θ. Χατζηθεοδώρου**

**Επιβλέπων Καθηγητής  
Βασίλειος Ο. Αλετράς  
Καθηγητής Μάνατζμεντ και Οικονομικών της Υγείας  
Πανεπιστήμιο Μακεδονίας**

**Φεβρουάριος 2021**



## **COPYRIGHT:**

© Δημήτριος Θεοδώρου Χατζηθεοδώρου, 2021

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα.

Το περιεχόμενο αυτής της εργασίας δεν απηχεί απαραίτητα τις απόψεις του Τμήματος, του Επιβλέποντα, ή της Επιτροπής που την ενέκρινε.

## **Υπεύθυνη Δήλωση**

Βεβαιώνω ότι είμαι συγγραφέας αυτής της εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης έχω αναφέρει τις όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε αυτές αναφέρονται ακριβώς είτε παραφρασμένες. Επίσης βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία προετοιμάστηκε από εμένα προσωπικά ειδικά για τις απαιτήσεις του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας του Τμήματος Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

.....  
*Δημήτριος Θεοδώρου Χατζηθεοδώρου*



Στη Μαρέυα και την Ιωάννα



## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η φοίτησή μου στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα «Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας» της Σχολής ΟΔΕ στο Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, μου δημιούργησε αισθήματα υπερηφάνειας που ανήκω σ' αυτή την ομάδα, αλλά και σιγουριάς ότι θα φέρω σε πέρας ένα απαιτητικό εγχείρημα, όπως είναι η εκπόνηση διπλωματικής εργασίας.

Θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη και την εκτίμησή μου στον κ. Βασίλειο Αλετρά, Καθηγητή Μάνατζμεντ και Οικονομικών της Υγείας, Διευθυντή του Μεταπτυχιακού Προγράμματος και Επιβλέποντος της διπλωματικής εργασίας μου, για τη συνεχή, καίρια και έμπρακτη υποστήριξή του σε κάθε μου βήμα. Ο υποδειγματικός τρόπος διδασκαλίας του και ο βαθύς σεβασμός του στην μαθησιακή διαδικασία αποτέλεσαν για μένα μεγάλη έμπνευση.

Ομοίως, ευχαριστώ θερμά, για την πολύτιμη αρωγή του, τον κ. Παναγιώτη Σταφυλά, Ειδικό Καρδιολόγο, Ερευνητή, Διδάκτορα της Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ., Σύμβουλο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας και Ηλεκτρονικής Υγείας. Με την αναλυτική του ικανότητα και την επιστημονική διορατικότητά του ξεπεράστηκαν δύσκολα θεωρητικά και πρακτικά εμπόδια.

Επιπλέον, ιδιαίτερα ευχαριστώ, τα δύο λοιπά μέλη της τριμελούς επιτροπής της διπλωματικής εργασίας μου: τον κ. Οδυσσέα Μοσχίδη, Καθηγητή Εφαρμοσμένης Στατιστικής στο Πανεπιστήμιο Μακεδονίας και την κ. Ρωξάνη Καραγιάννη, Διδάκτορα Οικονομικών, Ερευνήτρια στο Κ.Ε.Π.Ε, για τη συμβολή τους στην ολοκλήρωση της εργασίας.

Θα ήθελα, επίσης, να ευχαριστήσω:

α) τα στελέχη του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου και συγκεκριμένα: τον κ. Θωμά Μαρίνο, Διευθυντή της Καρδιοχειρουργικής Κλινικής, τον κ. Κωνσταντίνο Εμμανουηλίδη, Γενικό Διευθυντή, την κ. Κλαίρη Χαριζάνη, Διευθύντρια Διοικητικής Υπηρεσίας, την κ. Ευαγγελία Σταυροπούλου, Διευθύντρια Οικονομικής Υπηρεσίας, τον κ. Δημήτριο Γαλανάκη, Διευθυντή του Φαρμακείου και τον κ. Γρηγόριο Σοφιαλίδη, Διευθυντή της Τεχνικής Υπηρεσίας για την αναγνώριση του σκοπού της εργασίας και τη συμβολή τους στην υλοποίησή της. Το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, όπως άλλωστε διατυπώνεται και στο κείμενο του οράματος των ιδρυτών του, σ' όλα τα χρόνια της λειτουργίας του από το 1999, δημιούργησε μια παράδοση αναζήτησης νέων τεχνολογιών και πρακτικών προς όφελος των ασθενών που περιθάλπει, παράδοση την οποία συνεχώς επιβεβαιώνει.

β) Δεν θα παραλείψω να ευχαριστήσω τους συναδέλφους μου στο Νοσοκομείο Παπαγεωργίου: την κ. Ευανθία Βικία, Προϊσταμένη στο Τμήμα Κίνησης Ασθενών και Νοσηλίων, την κ. Παναγιώτα Κοινοβιάρχου, Προϊσταμένη της Καρδιοχειρουργικής Κλινικής, την κ. Βάια Στεφανή, Αναπληρώτρια Προϊσταμένη και το νοσηλευτικό προσωπικό της ίδιας κλινικής, την κ. Ευαγγελία Ζουγκού, Υπεύθυνη στο Τμήμα Κοστολόγησης, την κ. Αναστασία Σαντά, Υπεύθυνη στο Τμήμα Νοσηλίων, την κ. Ευτέρπη Μέρμιγκα, Υπεύθυνη στο Αιματολογικό Εργαστήριο και την κ. Σέβη Αλεξανδρή, Υπεύθυνη στο Τμήμα Διαχείρισης Δεδομένων, για την διευκόλυνση πρόσβασης στα οικονομικά και κλινικά δεδομένα, τα οποία απαιτήθηκαν για την πληρότητα της παρούσας μελέτης.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

### **Οικονομική αξιολόγηση της εντατικής πρώιμης κινητοποίησης ασθενών της Καρδιο-Θωρακοχειρουργικής κλινικής του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου μετά από χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα ή αντικατάστασης αορτικής/μιτροειδούς βαλβίδας**

Στη σημερινή Ελλάδα των δημοσιονομικών περιορισμών, τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας οφείλουν να κατανέμουν τους περιορισμένους οικονομικούς πόρους τους με βάση τις αρχές της οικονομικής αποδοτικότητας και της κοινωνικής δικαιοσύνης προς όφελος των ασθενών και της κοινωνίας. Στο πλαίσιο αυτό είναι κρίσιμο για τη διοίκηση να λαμβάνει υπόψη της τα πραγματικά δεδομένα και τις συνθήκες εφαρμογής κάθε βέλτιστης πρακτικής που επιλέγει να ενσωματώσει.

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να αναπτυχθεί ένα οικονομικό μοντέλο αξιολόγησης της εντατικής πρώιμης κινητοποίησης χειρουργημένων με αορτοστεφανιαία παράκαμψη ή αντικατάσταση αορτικής/μιτροειδούς βαλβίδας ασθενών της Καρδιοχειρουργικής κλινικής του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου και να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα και το κόστος της παρέμβασης αυτής με την καθιερωμένη φροντίδα αυτών των ασθενών.

Στην οικονομική ανάλυση υιοθετήθηκε η οπτική του νοσοκομείου και η μέθοδος της ανάλυσης Κόστους-Αποτελεσματικότητας, για την αξιολόγηση των δύο πρακτικών υπό το πρίσμα των κλινικών εκβάσεων και των οικονομικών αποτελεσμάτων. Τα οικονομικά στοιχεία και δεδομένα αντλήθηκαν από την παράλληλη κλινική μελέτη που διενεργήθηκε για το σκοπό αυτό και στην οποία καταγράφεται η στατιστικά σημαντική κλινική βελτίωση που επέφερε η εφαρμογή της πρώιμης κινητοποίησης στους ασθενείς στους οποίους εφαρμόστηκε, συγκριτικά με τους ασθενείς της ομάδας ελέγχου, σε όλες τις κλινικές παραμέτρους.

Επιπλέον, καταγράφηκαν σημαντικές ποσοτικές διαφορές στους αναλωθέντες πόρους από την εφαρμογή του προγράμματος. Για κάθε ημέρα μείωσης της νοσηλείας, εξοικονομήθηκαν €9.479, ποσό που αποτελεί σημαντική ωφέλεια πόρων, ενόψει και του ότι το επιπλέον συνολικό κόστος της φυσικοθεραπείας που απαιτήθηκε για την εφαρμογή της παρέμβασης ήταν αμελητέο (€51). Αντίστοιχη ήταν και η εξοικονόμηση πόρων για όλες τις εκβάσεις κλινικής αποτελεσματικότητας που εξετάστηκαν. Η υιοθέτηση του προγράμματος από τη διοίκηση του νοσοκομείου παρίσταται αναγκαία αφού ληφθούν υπόψη και εκτιμηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των κλινικών και οικονομικών τεκμηρίων που προέκυψαν, όπως το υψηλό επίπεδο των αποδεικτικών στοιχείων της παράλληλης κλινικής μελέτης και η αξία που έχουν για την οικονομική ανάλυση, το σύνολο των κλινικών στόχων που διερευνήθηκαν, η ενσωμάτωση στην οικονομική ανάλυση κλινικών δεδομένων υψηλής συνάφειας και εξωγενούς εγκυρότητας και η ταυτοποίηση των πραγματικών δεδομένων κόστους και αποτελεσματικότητας των ασθενών.



## **ABSTRACT**

### **Economic evaluation of intensive early mobilization of patients in the cardiothoracic surgery department of Papageorgiou General Hospital after coronary artery bypass graft or heart valve replacement surgery**

In an era of strict fiscal constraints, there is an exacerbated need in the Greek National Health System for rational allocation of scarce economic resources in order to promote efficiency and equity and therefore maximize social welfare. For hospital administrators, it is crucial, while adopting a new program or best practice, to make the appropriate decisions based on eligible and relevant empirical data.

The aim of the present study is to conduct an economic evaluation of an intensive early mobilization physical therapy intervention of coronal artery bypass or valve replacement surgery patients at Papageorgiou General Hospital compared to the typical physical therapy practice of the hospital.

The economic analysis was based on the findings of a clinical trial that showed statistically significant improvements in almost all the clinical outcomes in the intervention over the control group. A Cost–Effectiveness Analysis was conducted, which adopted the hospital perspective for the evaluation of the two interventions and combined intermediate health outcomes and resource use data. Results showed that the intervention yielded negative net costs. Thus, early mobilization of patients was found to be a cost saving practice. For every day of reduced hospital stay achieved, a €9.479 saving was obtained, while the total incremental cost of the implementation of early mobilization was rather insignificant (€51).

Results, also, showed significant differences in resource consumption for every other surrogate clinical endpoint that we analyzed in the study. The robustness of both the clinical and economic results highlights the significance of study implications. The quality of the resulting evidence is corroborated by the level II statistical validation of the data, matched health and economic data from a parallel clinical trial and the incorporation of data with high economic relevance and external validity.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....</b>	<b>vii</b>
<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....</b>	<b>viii</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>ix</b>
<b>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....</b>	<b>x</b>
<b>ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ.....</b>	<b>xiii</b>
<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....</b>	<b>1</b>
<b>ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.....</b>	<b>2</b>
<b>A. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ .....</b>	<b>3</b>
<b>ΚΕΦ 1. Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας.....</b>	<b>4</b>
1.1 Εισαγωγικά .....	4
1.2 Η οπτική EUnetHTA στις διαδικασίες αξιολόγησης μη φαρμακευτικών τεχνολογιών .....	4
1.3 Μεθοδολογία και κριτήρια αξιολόγησης μη φαρμακευτικών τεχνολογιών υγείας .....	5
1.3.1 Το πρόβλημα της υγείας και η τρέχουσα χρήση της τεχνολογίας .....	6
1.3.2 Περιγραφή και τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας .....	6
1.3.3 Ασφάλεια .....	6
1.3.4 Κλινική αποτελεσματικότητα .....	7
1.3.5 Κόστος και οικονομική αξιολόγηση .....	7
1.3.6 Κλινικές εκβάσεις .....	8
1.4 Επεξήγηση των όρων της μελέτης - Λειτουργικοί ορισμοί .....	8
1.5 Περιγραφή των πρωτοκόλλων και των δοκιμασιών .....	12
<b>ΚΕΦ 2. Οικονομικά της Υγείας.....</b>	<b>14</b>
<b>ΚΕΦ 3. Οικονομική αξιολόγηση .....</b>	<b>19</b>
3.1 Η χρησιμότητα της οικονομικής αξιολόγησης στην κατανομή των πόρων. Η σχέση αποτελεσματικότητας-αποδοτικότητας .....	19
3.2 Η σχέση της οικονομικής αξιολόγησης και της αποδοτικότητας με την «ποιότητα» και την «αξία» στις υπηρεσίες υγείας .....	22
3.3 Ευρήματα εμπειρικών μελετών για τη νοσοκομειακή αποδοτικότητα και παραγωγικότητα στην Ελλάδα .....	24
<b>ΚΕΦ 4. Ανάλυση κόστους.....</b>	<b>27</b>
<b>ΚΕΦ 5. Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και άλλες μέθοδοι .....</b>	<b>29</b>
<b>ΚΕΦ 6. Φορτίο νόσου.....</b>	<b>32</b>
6.1 Ιστορικά στοιχεία.....	32
6.2 Φορτίο χρόνιας ισχαιμικής καρδιοπάθειας και βαλβιδοπάθειας.....	33
<b>ΚΕΦ 7. Θεραπευτικές επιλογές .....</b>	<b>36</b>

<b>ΚΕΦ 8. Ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας οικονομικών αξιολογήσεων των εναλλακτικών παρεμβάσεων</b>	39
<b>Β. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b>	41
<b>ΚΕΦ 9. Σκοπός</b>	42
<b>ΚΕΦ 10. Μέθοδοι</b>	43
10.1 Αξιολόγηση κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας	43
10.1.1 Δείγμα	43
10.1.2 Διαδικασία ένταξης και παρακολούθησης	43
10.1.3 Κριτήρια επιλεξιμότητας και αποκλεισμού	44
10.1.4 Σχεδιασμός μελέτης	44
10.1.5 Ερευνητικές υποθέσεις	44
10.1.6 Στατιστική ανάλυση	45
10.2 Ανάλυση κόστους	46
10.2.1 Οπτική της οικονομικής ανάλυσης	46
10.2.2 Πληθυσμός	46
10.2.3 Χρονικός ορίζοντας	46
10.2.4 Κλινικά δεδομένα οικονομικής ανάλυσης	46
10.2.5 Οικονομικά δεδομένα	47
10.2.6 Κοστολόγηση	48
10.2.7 Διαδικασία μικροκοστολόγησης	50
10.2.8 Ανάλυση του μέσου ημερήσιου κόστους των πόρων	51
10.2.9 Συλλογή οικονομικών δεδομένων	51
10.3 Στατιστική προσέγγιση της Ανάλυσης Κόστους-Αποτελεσματικότητας	51
<b>ΚΕΦ 11. Αποτελέσματα</b>	53
11.1 Περιγραφικά στατιστικά του δείγματος ασθενών	53
11.2 Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια	53
11.3 Κόστος	55
11.4 Αποτελέσματα Κόστους-Αποτελεσματικότητας	62
<b>ΚΕΦ 12. Συζήτηση</b>	64
12.1 Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια	64
12.2 Κοστολόγηση	68
12.3 Αποτελέσματα Κόστους-Αποτελεσματικότητας	72
12.4 Σύγκριση αποτελεσμάτων με τη διεθνή βιβλιογραφία	74
12.5 Συμπεράσματα και συστάσεις για την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων της έρευνας	76
12.6 Περιορισμοί της ανάλυσης	78

12.7 Τελικά συμπεράσματα και προτάσεις .....	80
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....</b>	<b>82</b>

## ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ

ΑΕΠ: Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν

ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

ΔΣ: Διοικητικό Συμβούλιο

ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση

ΕΣΥ: Εθνικό Σύστημα Υγείας

ΗΥΕ: Healthy Years Equivalent (Ισοδύναμο ετών υγιούς ζωής)

ΜΕΘ: Μονάδα Εντατικής Θεραπείας

μ.ο.: μέσος όρος

ΤΕΙ: Τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία

ΤΕΠ: Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών

ΥΠΕ: Υγειονομική Περιφέρεια Ελλάδας

CEA: Cost-Effectiveness Analysis (Ανάλυση Κόστους-Αποτελεσματικότητας)

CUA: Cost-Utility Analysis (Ανάλυση Κόστους-Χρησιμότητας)

CBA: Cost-Benefit Analysis (Ανάλυση Κόστους-Οφέλους)

DALYs: Disability-adjusted life years (Προσαρμοσμένα στην ανικανότητα Έτη Ζωής)

DEA: Data Envelopment Analysis (Περιβάλλουσα Ανάλυση Δεδομένων)

HTA: Health Technology Assessment (Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας)

ICC: Intraclass Correlation Coefficient (Συντελεστής Ενδοταξικής Συσχέτισης)

ICER: Incremental Cost-Effectiveness Ratio (Λόγος Πρόσθετου Κόστους-Αποτελεσματικότητας)

IQWiG: Institute for Quality and Efficiency in Health Care (Ινστιτούτο για την Ποιότητα και την Αποδοτικότητα στη Φροντίδα Υγείας)

LOS: Length of Stay (Διάρκεια νοσηλείας)

METS: Metabolic Equivalent of Task (Μεταβολικό Ισοδύναμο Δραστηριότητας)

NICE: National Institute for Health and Care Excellence (Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Αριστείας στην Περίθαλψη)

NYHA: New York Heart Association (Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης)

QALY: Quality-adjusted life year (Ποιοτικά Προσαρμοσμένο Έτος Ζωής)

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα τελευταία χρόνια, η βελτίωση της κλινικής αποτελεσματικότητας στο χώρο της χειρουργικής και της νοσοκομειακής φροντίδας και αποκατάστασης, έχει οδηγήσει διεθνώς σε μια μετατόπιση του θεραπευτικού στόχου από το «σώζουμε τη ζωή του ασθενή» στο «ο ασθενής επιστρέφει στο σπίτι με πλήρη φυσική και νοητική ανάρρωση» (Watanabe et al., 2019). Η επίτευξη αυτού του στόχου συναντά δυσκολίες, γιατί η υλοποίησή του απαιτεί να γίνεται με όρους οικονομικής αποδοτικότητας. Σήμερα, που έγινε ευρέως κατανοητό ότι οι οικονομικοί πόροι δεν είναι ανεξάντλητοι, οι αποφάσεις υλοποίησης μιας ιατρικής παρέμβασης, όταν δεν συναρτώνται με πραγματικά οικονομικά μέτρα, είναι καταδικασμένες να αποτύχουν. Επιπλέον, η ένταξη των βέλτιστων κλινικών πρακτικών στις μονάδες του συστήματος υγείας πρέπει να γίνεται και με γνώμονα την προσβασιμότητα και την κοινωνική δικαιοσύνη. Ως εκ τούτου, για να μετρηθεί με εγκυρότητα κάθε κλινική και οικονομική διάσταση, απαιτείται προσεκτικός σχεδιασμός βασισμένος σε πραγματικά δεδομένα, ώστε οι εκάστοτε κανόνες απόφασης να αποδίδουν καρπούς. Με την παρούσα μελέτη επιχειρείται να ανακινηθεί το ενδιαφέρον για την υλοποίηση νέων πρακτικών με όρους βέλτιστης αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας, από τον κύριο φορέα που είναι υπεύθυνος για την ευρεία εφαρμογή τους: το νοσοκομείο. Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι η ανάλυση Κόστους-Αποτελεσματικότητας μιας νέας φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης και συγκεκριμένα της εντατικής πρώιμης κινητοποίησης ασθενών της Καρδιοχειρουργικής κλινικής του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου, συγκριτικά με την καθιερωμένη πρακτική στο ίδρυμα αυτό.

## ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

### ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Στο κεφάλαιο 1 περιγράφονται γενικά ζητήματα του πλαισίου αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, οι διαδικασίες αξιολόγησης, η μεθοδολογία και τα κριτήρια αξιολόγησης των μη φαρμακευτικών τεχνολογιών. Για την ασφάλεια, την κλινική αποτελεσματικότητα και την οικονομική αξιολόγηση ορίζονται κανόνες οι οποίοι εξασφαλίζουν την ακεραιότητα κάθε ερευνητικής διαδικασίας. Περιγράφονται, ακόμη, οι όροι και οι λειτουργικοί ορισμοί της μελέτης, καθώς και τα πρωτόκολλα που εφαρμόστηκαν.

Στα κεφάλαια 2 και 3 αναλύονται ζητήματα των οικονομικών της υγείας και ο τρόπος με τον οποία μέσω αυτών ικανοποιούνται οι ελληνικές υγειονομικές ανάγκες και υπηρετούνται οι αξίες που έχουν τεθεί. Στη συνέχεια, εξετάζεται ο ρόλος της οικονομικής αξιολόγησης για την επίτευξη των στόχων αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας. Αναλύονται βασικά θεωρητικά θέματα που αφορούν την αναγκαιότητα της οικονομικής αξιολόγησης και εξετάζεται ο ισχύων τρόπος λήψης αποφάσεων σε όλα τα επίπεδα του συστήματος υγείας και η δυναμική της χρήσης της οικονομικής αξιολόγησης ως εργαλείου βελτίωσης της κλινικής αποτελεσματικότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας. Επίσης, αναλύονται οι σχέσεις αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας και ποιότητας στο μικροοικονομικό περιβάλλον της υγειονομικής μονάδας, ερευνάται δε η μεταξύ τους σύνδεση και τα τυχόν αναφυόμενα προβλήματα απ' αυτήν, καθώς και οι προϋποθέσεις για την ανάπτυξη αξίας στις υπηρεσίες υγείας. Τέλος, παρουσιάζονται συνοπτικά ευρήματα εμπειρικών μελετών νοσοκομειακής αποδοτικότητας και παραγωγικότητας στην Ελλάδα.

Στα κεφάλαια 4, 5, 6 και 7 παρουσιάζονται οι τρόποι ανάλυσης κόστους και οι μέθοδοι της οικονομικής αξιολόγησης, με τις ομοιότητες και τις διαφορές τους, με έμφαση στην ανάλυση Κόστους-Αποτελεσματικότητας. Επίσης, αναλύονται τα δεδομένα, επιδημιολογικά και οικονομικά, των παθολογιών που αφορούν τη μελέτη και οι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές.

Στο κεφάλαιο 8, γίνεται ανασκόπηση της βιβλιογραφίας που αφορά την οικονομική αξιολόγηση των εναλλακτικών παρεμβάσεων που εξετάζονται.

### ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Στα κεφάλαια 9 ως 11 αναπτύσσονται τα μεθοδολογικά δεδομένα της μελέτης, τα οποία αφορούν την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και την ανάλυση κόστους και Κόστους-Αποτελεσματικότητας. Παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης και της οικονομικής αξιολόγησης σε όλες τους τις διαστάσεις.

Τέλος, στο κεφάλαιο 12, η δομή της συζήτησης αναλύεται σε ειδικότερες ενότητες ως προς την κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, το κόστος, τα αποτελέσματα CEA, τη σύγκριση των αποτελεσμάτων με τα δημοσιευμένα αποτελέσματα άλλων μελετών, τις συστάσεις αξιοποίησης των αποτελεσμάτων, τους περιορισμούς της μελέτης και τα τελικά συμπεράσματα, καθώς και τις προτάσεις περαιτέρω έρευνας.

## **A. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ**



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1**

### **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

#### **1.1 Εισαγωγικά**

Τα τελευταία 40 χρόνια, περίπου, τα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν υιοθετήσει τις λεγόμενες αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) (Health Assessment Technology, HTA) (Banta & Jonsson, 2009). Ο όρος «τεχνολογία υγείας» χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε παρέμβαση η οποία μπορεί να εφαρμοστεί προκειμένου οι πάροχοι και οι επαγγελματίες υγείας να προωθήσουν την υγεία, να αποτρέψουν, εντοπίσουν ή θεραπεύσουν την ασθένεια, καθώς και να συμβάλλουν στη μακροχρόνια αντιμετώπισή της. Ορίζεται ως μια διεπιστημονική διαδικασία που χρησιμοποιεί συγκεκριμένες μεθόδους για να προσδιορίσει την αξία μιας τεχνολογίας υγείας σε διαφορετικά σημεία του κύκλου ζωής της. Ο σκοπός της είναι να συμβάλει στη λήψη απόφασης, ώστε να προωθηθεί ένα δίκαιο, αποτελεσματικό και υψηλής ποιότητας, σύστημα υγείας (O'Rourke et al., 2020). Στο πλαίσιο της ΑΤΥ υπολογίζεται η προστιθέμενη αξία της νέας τεχνολογίας υγείας σε σχέση με τις υφιστάμενες. Αντικείμενα εφαρμογής τεχνολογιών υγείας αποτελούν φαρμακευτικά προϊόντα, ιατρικός εξοπλισμός και μέθοδοι πρόληψης, διάγνωσης, θεραπείας και αποκατάστασης. Κατά την αξιολόγηση εκτιμώνται και άλλες πτυχές της χρήσης της τεχνολογίας, για παράδειγμα το κόστος που αυτή συνεπάγεται για τον ασθενή και ο αντίκτυπός της στην οργάνωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης για τη χορήγηση της θεραπευτικής αγωγής. Πρόκειται για μια διεπιστημονική διαδικασία που εξετάζει τις ιατρικές, οργανωτικές, οικονομικές, κοινωνικές και ηθικές πτυχές που συνδέονται με τη χρήση της τεχνολογίας της υγείας με συστηματικό τρόπο. Βασικός στόχος της ΑΤΥ είναι να παρέχει τεκμηριωμένη πληροφόρηση στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής, ώστε να μπορούν να καταρτίζουν ασφαλείς, αποτελεσματικές, επικεντρωμένες στον ασθενή και οικονομικά συμφέρουσες πολιτικές για την υγεία. Οι εθνικές αρχές τη χρησιμοποιούν κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με το ποιες τεχνολογίες θα χρηματοδοτήσουν (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2020).

#### **1.2 Η οπτική της EUnetHTA στις διαδικασίες αξιολόγησης μη φαρμακευτικών τεχνολογιών**

Η τελευταία κοινή δράση 3 του δικτύου EUnetHTA στοχεύει στην ανάδειξη μιας εφαρμόσιμης τυποποιημένης διαδικασίας για τις ευρωπαϊκές ΑΤΥ, η οποία να αφορά την κατάλληλη παραγωγή και αξιολόγηση των τεκμηρίων σε όλο το εύρος του κύκλου ζωής των τεχνολογιών. Η υλοποίηση αυτής της τυποποίησης επιτρέπει τη δημιουργία ΑΤΥ που θα είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό, αποδοτική και υψηλής ποιότητας ώστε να διευκολύνει την έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε ασφαλείς και αποτελεσματικές τεχνολογίες υγείας σε όλη την Ευρώπη. Στα θεσμοθετημένα από το δίκτυο επίσημα φόρα παρουσιάζονται οι θέσεις του δικτύου για την αξιολόγηση, οι οποίες συνοψίζονται στα εξής: α) τα Συστήματα Υγείας στην Ευρώπη αντιμετωπίζουν συνεχείς οικονομικές προκλήσεις που θέτουν σε κίνδυνο τη βιωσιμότητά τους, β) οι ασθενείς, λόγω της πολυμορφίας και των διαφορών των συστημάτων, υφίστανται σημαντικές ανισότητες στην πρόσβαση σε

καινοτόμες τεχνολογίες, γ) η συνεργασία στην ΑΤΥ μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα των αξιολογήσεων και με κοινή δράση να εξαλείψει τις ανισότητες και να επιτύχει ισότιμη πρόσβαση, δ) η συνεργασία θα προσφέρει επιπλέον ευκαιρίες στους ασθενείς, με την ενσωμάτωση των αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων και της ποιότητας ζωής, ε) η ΑΤΥ θα πρέπει στο μέλλον να εστιάζει στην αξία που επιφέρουν οι τεχνολογίες για τους ασθενείς, στόχος που είναι πολύ δύσκολο να ενσωματωθεί σε εθνικές νομοθεσίες. Συνεπώς, η ΑΤΥ μπορεί να θεωρηθεί ως συνεχής προσπάθεια εξορθολογισμού και υιοθέτησης τεχνολογιών υγείας των οποίων η αξία υπερβαίνει το σκοπό της συγκράτησης των δαπανών υγείας, λόγω της σπανιότητας των πόρων στα συστήματα υγείας.

Στην Ελλάδα, ενώ αναπτύσσονται γρήγορα οι εθνικές δράσεις για την αξιολόγηση των φαρμάκων και η ενημέρωση των συστημάτων για τη λήψη αποφάσεων αποζημίωσής τους, δεν αναπτύχθηκε μοντέλο σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης μη φαρμακευτικών τεχνολογιών (EUnetHTA, 2018). Σημειώνεται ότι οι αρχές που διέπουν τις αξιολογήσεις των φαρμακευτικών σκευασμάτων ως προς τα κριτήρια διαμόρφωσης συγκεκριμένων διαφανών και δομημένων πρωτοκόλλων αναφοράς για τη σύγκριση κόστους-κλινικής αποτελεσματικότητας ισχύουν και για τις αξιολογήσεις των μη φαρμακευτικών τεχνολογιών.

### **1.3 Μεθοδολογία και κριτήρια αξιολόγησης μη φαρμακευτικών τεχνολογιών υγείας**

Ένας από τους πρωταρχικούς στόχους του δικτύου της EUnetHTA ήταν η δημιουργία μοντέλου ΑΤΥ (core model), το οποίο να αποτελεί το μεθοδολογικό πλαίσιο για την παραγωγή και την ανταλλαγή πληροφοριών ΑΤΥ. Το μοντέλο αυτό περιέχει προτεινόμενες κατευθυντήριες γραμμές, υπό την μορφή μη δεσμευτικών συστάσεων, για τους αντίστοιχους αξιολογητές φαρμακευτικών ή μη φαρμακευτικών τεχνολογιών υγείας. Ειδικότερα, περιέχει μία εκτεταμένη λίστα γενικών ερωτήσεων για την πραγματοποίηση μιας ολοκληρωμένης αξιολόγησης, όπου αναλύονται και οι σχέσεις μεταξύ αυτών των ερωτήσεων, μία μεθοδολογική καθοδήγηση, που βοηθά τους ερευνητές να βρουν απαντήσεις στα παραπάνω ερωτήματα και μια τυποποιημένη φόρμα, που καθοδηγεί τους ερευνητές στην παρουσίαση των αποτελεσμάτων τους. Προτείνονται εννέα κριτήρια-τομείς, που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση των μη φαρμακευτικών τεχνολογιών υγείας: i) το πρόβλημα υγείας και η τρέχουσα χρήση της τεχνολογίας (CUR), ii) περιγραφή και τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας (TEC), iii) ασφάλεια (SAF), iv) κλινική αποτελεσματικότητα (EFF), v) κόστος και οικονομική αξιολόγηση (ECO), vi) ανάλυση των ηθικών (ETH), vii) οργανωτικών, viii) κοινωνικών (SOC) και ix) νομικών (LEG) ζητημάτων που σχετίζονται με την υιοθέτηση ή απόρριψη μιας τεχνολογίας. Τα τέσσερα πρώτα αφορούν την κλινική αξιολόγηση, η οποία, κατά κανόνα, είτε βασίζεται σε διεθνή δεδομένα (π.χ. πολυκεντρικές κλινικές μελέτες στην περίπτωση φαρμακευτικών σκευασμάτων), είτε βασίζεται σε δεδομένα που μπορεί να συλλέγονται τοπικά αλλά δεν αναμένεται να επηρεάζονται από το σύστημα στο οποίο εφαρμόζονται. Τα πέντε επόμενα κριτήρια αφορούν την μη κλινική αξιολόγηση, η οποία επικεντρώνεται περισσότερο σε τομείς (π.χ. οικονομικούς, οργανωτικούς, δεοντολογικούς) που επηρεάζονται από το σύστημα στο οποίο

εφαρμόζονται (EUnetHTA, 2020). Τα κριτήρια που λήφθηκαν υπόψη στο σχεδιασμό και υλοποίηση της παρούσας μελέτης είναι τα εξής.

### **1.3.1 Το πρόβλημα της υγείας και η τρέχουσα χρήση της τεχνολογίας**

Μ' αυτό το κριτήριο εξετάζεται το ίδιο το πρόβλημα της υγείας, το οποίο καλείται να αντιμετωπίσει η υπό αξιολόγηση παρέμβαση. Εξετάζονται οι ήδη υπάρχουσες θεραπευτικές προσεγγίσεις της κατάστασης αυτής, τα θεραπευτικά πρωτόκολλα που, συνήθως, ακολουθούνται και οι εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές, καθώς, επίσης, και ο τρόπος με τον οποίο θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί η υπό αξιολόγηση παρέμβαση. Εξετάζεται εάν πρόκειται για καινοτόμο ή για πρόσθετη θεραπευτική διαδικασία και για αυτόν το σκοπό, προτείνεται να αναζητηθούν πληροφορίες μέσω μιας διεθνούς έρευνας μεταξύ των οργανισμών ΑΤΥ, των υπουργείων υγείας ή των παρόχων υπηρεσιών υγείας. Επιπλέον πληροφορίες μπορούν να ληφθούν από τους κλινικούς εμπειρογνώμονες που μπορεί να την εφαρμόζουν, αλλά και από την υπάρχουσα βιβλιογραφία (MEDLINE, Pubmed, EMBASE, the Cochrane Library). Εξάλλου για το σκοπό της αξιολόγησης των πληροφοριών, σημαντική είναι η συμβολή των οδηγιών του Καναδικού Οργανισμού CADTH και το Εγχειρίδιο του Cochrane ή η τήρηση ενός συστήματος ιεράρχησης των πληροφοριών π.χ. JBI Levels of Evidence classification (EUnetHTA, 2020).

### **1.3.2 Περιγραφή και τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας**

Οι πληροφορίες που παρέχονται μ' αυτό το κριτήριο περιγράφουν την τεχνολογία, το μέτρο σύγκρισης αυτής της τεχνολογίας, τα πλεονεκτήματα και τεχνικά χαρακτηριστικά της, δηλαδή για ποιο σκοπό αναπτύχθηκε, ποιος, με ποιόν τρόπο, υπό ποιες προϋποθέσεις και σε ποιο επίπεδο υγειονομικής περίθαλψης τη χρησιμοποιεί. Περιγράφονται οι υλικές απαιτήσεις της τεχνολογίας για χώρους, εξοπλισμό και προσωπικό, καθώς και οι ειδικές απαιτήσεις για εκπαίδευση και πληροφόρηση. Σημαντικό σημείο, σε αυτό το κριτήριο, αποτελεί η διάκριση μεταξύ επιστημονικά αποδεδειγμένων και πιθανολογούμενων μηχανισμών δράσης. Η ανάλυση αποσκοπεί στη συλλογή και ταξινόμηση πληροφοριών, με τρόπο επαρκώς αξιόπιστο, οι οποίες θα αξιοποιηθούν στη συνέχεια της διαδικασίας ΑΤΥ. Ως εκ τούτου, προτιμώνται οι πληροφορίες που προέρχονται από μια διεθνή έρευνα μεταξύ των οργανισμών ΑΤΥ, των υπουργείων υγείας ή των παρόχων υπηρεσιών υγείας, χρησιμοποιούνται όμως και διάφορες βιβλιογραφικές πηγές (MEDLINE, Pubmed, EMBASE, the Cochrane Library, Sure Info) (EUnetHTA, 2020).

### **1.3.3 Ασφάλεια**

Το κριτήριο αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες για τυχόν ανεπιθύμητες ή επιβλαβείς επιδράσεις, που οφείλονται στη χρήση της τεχνολογίας υγείας και αφορούν τόσο τους ασθενείς (συγκριτική ασφάλεια με άλλες τεχνολογίες υγείας, κίνδυνοι που σχετίζονται με τη δοσολογία, τη συχνότητα χρήσης ή με τα αποτελέσματα χρήσης σε βάθος χρόνου και ομάδες

ασθενών που είναι περισσότερο ευαίσθητες στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών) όσο και τους φορείς χάραξης πολιτικής (επαγγελματική και περιβαλλοντική ασφάλεια, διαχείριση κινδύνου ασφάλειας για τους ασθενείς, τους επαγγελματίες υγείας και το περιβάλλον, καθώς και δεδομένα ή μητρώα που είναι απαραίτητα για την παρακολούθηση αυτών των κινδύνων). Οι πληροφορίες ασφάλειας μαζί με την αποτελεσματικότητα αποτελούν τη βάση για περαιτέρω αξιολόγηση (EUnetHTA, 2020).

#### **1.3.4 Κλινική αποτελεσματικότητα**

Για το κριτήριο αυτό, τα βασικά ζητήματα που ανακύπτουν είναι εάν η υπό αξιολόγηση τεχνολογία υγείας είναι αποτελεσματική συγκρινόμενη με την καλύτερη εναλλακτική ή τη συνήθη φροντίδα. Ειδικότερα, ελέγχεται αφενός μεν η αποτελεσματικότητα (efficacy) υπό ιδανικές συνθήκες (π.χ. στο πλαίσιο μιας τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης [RCT]), αφετέρου δε η αποτελεσματικότητα (effectiveness), υπό πραγματικές συνθήκες ιατρικής περίθαλψης (π.χ. σε γενικό νοσοκομείο). Σημαντικός είναι ο προσδιορισμός της βεβαιότητας των αποδεικτικών στοιχείων, για τον οποίο χρησιμοποιούνται: α) καταλλήλως σχεδιασμένες και διεξαχθείσες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές (RCTs), οι οποίες αποδεικνύουν την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της παρέμβασης και των αποτελεσμάτων υγείας, β) άλλες συγκριτικές έρευνες κλινικής αποτελεσματικότητας (REAs), που συγκρίνουν δύο ή περισσότερες εναλλακτικές μεθόδους πρόληψης, διάγνωσης, θεραπείας και παρακολούθησης μιας κλινικής κατάστασης ή τη βελτίωση της παροχής φροντίδας, καθώς και γ) άμεσες συγκρίσεις και μελέτες σε ασθενείς στη συνήθη καθημερινή περίθαλψη, λαμβάνοντας υπόψη θνησιμότητα, νοσηρότητα, λειτουργικότητα και ποιότητα ζωής και άλλες σχετικές με το πρόβλημα υγείας εκβάσεις, όπως η μείωση της διάρκειας νοσηλείας, των μετεγχειρητικών επιπλοκών κ.α. (EUnetHTA, 2020).

#### **1.3.5 Κόστος και οικονομική αξιολόγηση**

Η οικονομική αξιολόγηση έχει οριστεί ως η συγκριτική ανάλυση εναλλακτικών τρόπων δράσης, τόσο από άποψη κόστους όσο και από πλευράς συνεπειών. Ο στόχος της μελέτης του κόστους και μιας οικονομικής αξιολόγησης, στο πλαίσιο της ΑΤΥ, είναι η ενημέρωση σχετικά με τις εκτιμήσεις κόστους-οφέλους για τις τεχνολογίες υγείας, καθώς και η πληροφόρηση σχετικά με το κόστος και τις εκβάσεις που σχετίζονται με την υγεία και την οικονομική αποδοτικότητα. Τα περισσότερα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης χρηματοδοτούνται από δημόσιους πόρους και, δεδομένου ότι είναι πεπερασμένοι, πρέπει να γίνουν επιλογές μεταξύ εναλλακτικών τεχνολογιών υγείας. Επομένως, η οικονομική αποδοτικότητα παρέχει μια ένδειξη για τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να διατεθούν ή να αξιοποιηθούν οι πόροι ώστε να εξασφαλίζεται η μεγιστοποίηση των ωφελειών που σχετίζονται με την υγεία υπό τους υφιστάμενους οικονομικούς περιορισμούς. Στο κριτήριο αυτό υπογραμμίζεται η σημασία της διαφανούς και δομημένης αναφοράς προκειμένου οι χρήστες να μπορούν να αξιολογήσουν τη συνάφεια των πληροφοριών ή (και) να προσαρμόσουν τις πληροφορίες στο δικό τους πλαίσιο λήψης αποφάσεων. Αναλυτικότερα, οι πληροφορίες που συλλέγονται μ' αυτό το κριτήριο σχετίζονται με τη χρήση των πόρων

(κατηγορίες πόρων, χρησιμοποιούμενες ποσότητες και αποτίμησή τους, σύγκριση πόρων εναλλακτικών τεχνολογιών υγείας, υπολογισμός έμμεσων εξόδων), με τη μέτρηση και την εκτίμηση των αποτελεσμάτων, με το χαρακτηρισμό της αβεβαιότητας και με την ισχύ του μοντέλου που χρησιμοποιήθηκε. Συνήθως, χρησιμοποιούνται τρεις προσεγγίσεις: α) η ανασκόπηση των δημοσιευμένων οικονομικών αξιολογήσεων, β) η κριτική εξέταση της οικονομικής αξιολόγησης που υποβλήθηκε από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) της νέας τεχνολογίας και γ) η “de novo” οικονομική αξιολόγηση από το φορέα αξιολόγησης ή τον πιθανό χρηματοδότη. Υπάρχουν 5 κύριοι τύποι οικονομικής αξιολόγησης που θα αναπτυχθούν στη συνέχεια (EUnetHTA, 2020).

### 1.3.6 Κλινικές εκβάσεις

Ως κλινικές εκβάσεις (clinical endpoints) θεωρούνται μετρήσεις της θεραπευτικής επίδρασης σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ένας ασθενής αισθάνεται, λειτουργεί και επιβιώνει. Συνήθως, έχουν τη μορφή της βελτίωσης της κατάστασης της υγείας (επιβίωση, θεραπεία, ύφεση) ή επιδείνωσής της (επιπλοκές, νοσηλεία, θάνατος) και κατατάσσονται σε τρεις κύριες κατηγορίες: θνησιμότητα, νοσηρότητα και σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής. Οι εκβάσεις πρέπει να είναι σχετικές με την εξεταζόμενη νόσο, έγκυρο μέτρο του κλινικού οφέλους από τη θεραπευτική παρέμβαση, κλινικά σχετικές, ευαίσθητες στις μεταβολές και εύχρηστες από τους κλινικούς, να ανταποκρίνονται δε στις απαιτήσεις ακρίβειας της μελέτης. Οι κλινικές εκβάσεις μπορεί να είναι ενδιάμεσες ή τελικές. Οι ενδιάμεσες εκβάσεις επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται όταν ο ορίζοντας μέτρησης είναι σύντομος και δεν είναι λειτουργική η χρήση τελικών εκβάσεων, οι οποίες συνήθως, συνοψίζονται στον όρο της επιβίωσης (survival). Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατό να παραχθούν αποτελέσματα τελικών εκβάσεων ή υπάρχει τεκμηρίωση καθαρής και σταθερής συσχέτισής τους με τις αντίστοιχες ενδιάμεσες, υιοθετούνται αποτελέσματα ενδιάμεσων εκβάσεων (EUnetHTA, 2015).

## 1.4 Επεξήγηση των όρων της μελέτης – Λειτουργικοί ορισμοί

### Οικονομική αξιολόγηση υπηρεσιών υγείας

Η χρήση της οικονομικής αξιολόγησης στις υπηρεσίες υγείας έχει σκοπό να διερευνήσει εάν οι περιορισμένοι διαθέσιμοι πόροι κατανέμονται σε εκείνες τις θεραπευτικές προσεγγίσεις που επιφέρουν τη μεγαλύτερη δυνατή βελτίωση στην υγεία και στην ποιότητα ζωής του πληθυσμού. Επομένως, μπορεί να κατευθύνει στη λήψη αποφάσεων κατανομής πόρων, μέσα στα πλαίσια καθορισμένων προϋπολογισμών, με επιλογές που επιφέρουν τα μέγιστα δυνατά αποτελέσματα (Κυριόπουλος & Νιάκας, 1994). Για τη λήψη, όμως, αποφάσεων, η αποτελεσματικότητα των επιλογών είναι μεν απαραίτητη αλλά όχι αρκετή, αφού απαιτείται και η γνώση του κόστους των επιλογών που θα κάνουμε, καθώς και αυτών που είμαστε διατεθειμένοι να απορρίψουμε (κόστος ευκαιρίας) (Gray et al., 2012). Η οικονομική αξιολόγηση ορίζεται ως η σύγκριση εναλλακτικών παρεμβάσεων ως προς τα κόστη και τις συνέπειές τους (Drummond et al., 2002). Κόστος θεωρείται η αξία των πόρων

που εμπλέκονται στην παροχή των υπό αξιολόγηση παρεμβάσεων. Μπορεί να περιοριστούν στο στενό ή ευρύτερο υγειονομικό περιβάλλον ή να επεκταθούν και να συμπεριλάβουν πόρους που αφορούν την κοινωνική φροντίδα και το χρόνο και τα κόστη των ασθενών, των οικογενειών και των φροντιστών τους. Συνέπειες θεωρούνται όλες οι επιπτώσεις των παρεμβάσεων στην υγεία (Gray et al., 2012).

#### Εντατική πρόωμη κινητοποίηση ασθενών

Πρόκειται για κατάλληλη επιλογή τεχνικών φυσικοθεραπείας (intensive early patient mobilization), οι οποίες, προσαρμοζόμενες ως προς το περιεχόμενο, την ένταση, τη διάρκεια και τη συχνότητα, εφαρμόζονται στο μετεγχειρητικό ασθενή, αμέσως μετά την αποδιασωλήνωσή του στο χώρο της μονάδας εντατικής θεραπείας και την εισαγωγή του στην κλινική, με σκοπό την ταχύτερη και πληρέστερη ιατρική και φυσική ανάρρωση και αποκατάσταση των λειτουργικών ικανοτήτων του. Για την εφαρμογή των τεχνικών αυτών απαιτείται προσεκτική εκτίμηση και χειρισμός του ασθενή, καθώς και διεπιστημονική συνεργασία και εκπαίδευση (Gosselink et al., 2008). Κρίσιμο στοιχείο αποτελεί η ασφάλεια του ασθενή, δηλαδή η καρδιαγγειακή, αναπνευστική και νευρολογική σταθερότητα, η οποία, άλλωστε, είναι ο πιο κοινά αναφερόμενος περιορισμός της εφαρμογής της (Bhide et al., 2019; Hodson et al., 2018).

Παλαιότερα, οι μετεγχειρητικοί ασθενείς παρέμεναν κλινήρεις αρκετές ημέρες πριν αρχίσουν να μετακινούνται εκτός κλίνης, καθώς παρουσίαζαν εύθραυστη κλινική εικόνα και θεωρείτο ότι κινδύνευε η χειρουργική ακεραιότητα των τραυμάτων. Όμως, λόγω του παρατεταμένου κλινικοστατισμού, παρουσίαζαν καθυστερημένη ανάρρωση και αυξημένο αριθμό επιπλοκών. Αν και από πολύ παλιά υπήρχαν κλινικές παρατηρήσεις για τα αποτελέσματα της στάσης, οι πρώτες εργασίες για την αποτελεσματικότητα της πρόωμης κινητοποίησης των ασθενών εμφανίσθηκαν στη βιβλιογραφία πριν από 20 χρόνια (Lee et al., 2014; Stiller, 2013; Lee et al., 2010; Stiller, 2000,) ενώ οι πρώτες κλινικές οδηγίες δημιουργήθηκαν τα αμέσως επόμενα χρόνια (Girard et al., 2017; Hodson et al., 2014).

#### Αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα

Χειρουργική επέμβαση που διενεργείται με σκοπό την παράκαμψη των στεφανιαίων αγγείων που παρουσιάζουν φραγμένους αυλούς από αθηρωματικές πλάκες με τη χρήση αυτόλογων φλεβικών μοσχευμάτων (coronary artery bypass graft surgery) και πραγματοποιείται με τη χρήση συσκευής εξωσωματικής κυκλοφορίας για την ακινητοποίηση της καρδιάς με ανοιχτή στερνοτομή. Η επέμβαση είναι η καλύτερη επιλογή για ασθενείς με νόσο των στεφανιαίων αγγείων (Cuminetti et al., 2019). Ενδείκνυται για τη θεραπεία της στηθάγχης που δεν ανταποκρίνεται στη φαρμακευτική αγωγή ή στη διαδερμική αγγειοπλαστική (Hawkes et al., 2006).

Ιστορικά, τα αποτελέσματα αυτής της επέμβασης μετρώνται με τους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας. Παρ' όλα αυτά οι προσαρμογές κατά την επέμβαση είναι ένα πολυδιάστατο φαινόμενο που δεν εξηγείται πλήρως από τους ιατρικούς παράγοντες. Επίσης, όταν διερευνώνται οι μετεγχειρητικές προσαρμογές στην επέμβαση είναι σημαντικό να αξιολογούνται η μείωση των συμπτωμάτων, οι φυσικές, ψυχολογικές και οι κοινωνικές

παράμετροι, καθώς και οι αλλαγές στο επαγγελματικό περιβάλλον, οι οποίες επισημαίνονται ολοένα και περισσότερο σε μελέτες (Hawkes et al., 2006; Duits et al., 1997).

#### Αντικατάσταση αορτικής-μιτροειδούς βαλβίδας

Χειρουργική επέμβαση που διενεργείται με σκοπό την εκτομή των βαλβίδων που παρουσιάζουν στένωση ή ανεπάρκεια λειτουργίας και αντικατάστασή τους με βιολογικές ή μηχανικές (aortic-mitral valve replacement). Η επέμβαση πραγματοποιείται με τη χρήση συσκευής εξωσωματικής κυκλοφορίας για την ακινητοποίηση της καρδιάς και με ανοιχτή στερνοτομή (Gardner & Spray, 2004). Τα αποτελέσματά της μετρώνται όπως και των επεμβάσεων αορτοστεφανιαίας παράκαμψης.

Οι παραπάνω επεμβάσεις, της αορτοστεφανιαίας παράκαμψης και αντικατάστασης της μιτροειδούς και αορτικής βαλβίδας, αποτελούν σημαντικές ιατρικές θεραπευτικές παρεμβάσεις που στοχεύουν στη μείωση της θνητότητας και νοσηρότητας των κατάλληλα επιλεγμένων ασθενών με χρόνια ισχαιμική καρδιοπάθεια και στένωση ή ανεπάρκεια της μιτροειδούς ή αορτικής βαλβίδας της καρδιάς (Sousa-Uva et al., 2018). Ο αριθμός αυτών των ασθενών που οδηγούνται στο χειρουργείο ολοένα αυξάνεται λόγω της γήρανσης του πληθυσμού. Σήμερα, με τη βελτίωση των χειρουργικών τεχνικών και την καθιέρωση νέων μεθόδων, αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά ασθενείς που παλιότερα θεωρούνταν ότι ήταν πολύ αργά για να αντιμετωπισθούν (Grosomanidis et al., 2014). Καθώς οι επεμβάσεις αυτές είναι τεχνικά σύνθετες διαδικασίες που εφαρμόζονται σε ασθενείς υψηλού ρίσκου, όλες οι πτυχές τους έχουν εκτεταμένα διερευνηθεί κι έχουν οδηγήσει σε συστηματική τυποποίηση, τόσο τη χειρουργική όσο και τη μετεγχειρητική φροντίδα (Sousa-Uva et al., 2018; Ott et al., 2007).

#### Διάρκεια μετεγχειρητικής νοσηλείας

Μετράται σε ημέρες και στην παρούσα μελέτη ορίζεται ως ο χρόνος παραμονής του ασθενή στο νοσοκομείο από την έξοδό του από τη μονάδα εντατικής θεραπείας ως την ημέρα του εξιτηρίου. Στη βιβλιογραφία χρησιμοποιούνται, ανάλογα με τους εκάστοτε ερευνητικούς σκοπούς, διάφοροι τύποι διάρκειας παραμονής, π.χ. στη μονάδα εντατικής θεραπείας, συνολικά στο νοσοκομείο από την ημέρα εισαγωγής του ασθενή κλπ. (Chiarici et al., 2019). Γενικότερα, η διάρκεια παραμονής έχει αναδειχθεί σε πολύ σημαντικό δείκτη τόσο της κλινικής αποτελεσματικότητας όσο και οικονομικής αποδοτικότητας και, όντας από τα ελάχιστα κατανοητά δεδομένα μεταβλητών που επιτρέπουν συγκρίσεις επιδράσεων διαφορετικών συστημάτων, αποτελεί, συχνά, οδηγό στη λήψη αποφάσεων (Ott et al., 2007).

#### Αιμοδυναμική σταθερότητα

Η διατήρηση της αιμοδυναμικής σταθερότητας στη μετεγχειρητική περίοδο στοχεύει στην εξασφάλιση ικανοποιητικής ιστικής άρδευσης και οξυγόνωσης, προκειμένου να καλυφθούν οι ενεργειακές ανάγκες σε κυτταρικό επίπεδο. Στην καθημερινή κλινική πρακτική η αιμοδυναμική σταθερότητα σκιαγραφείται από τη διατήρηση των βασικών παραμέτρων εντός των φυσιολογικών ορίων. Ωστόσο, μία «φυσιολογική» αιμοδυναμική εικόνα, όπως περιγράφεται π.χ. από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, της καρδιακής συχνότητας ή ακόμη και της καρδιακής παροχής δεν σημαίνει ότι ταυτίζεται με τη διατήρηση της

ενεργειακής ισορροπίας στον οργανισμό. Γι' αυτό το λόγο, άλλωστε, προκειμένου να διαγνωσθεί κλινικά η κυκλοφορική ανεπάρκεια, αξιολογούνται και διάφορες άλλες παράμετροι, όπως είναι το χρώμα και η θερμοκρασία του δέρματος, η τριχοειδική επαναπλήρωση, η διούρηση, αλλά και η οξεοβασική ισορροπία. Εφόσον η λειτουργία του κυκλοφορικού αφορά την παροχή οξυγόνου και μεταβολικών υποστρωμάτων προς τους ιστούς και την απομάκρυνση των βλαπτικών προϊόντων του μεταβολισμού, η κυκλοφορική ανεπάρκεια μπορεί να οριστεί και ως «ενεργειακή» ανεπάρκεια σε κυτταρικό επίπεδο. Συνεπώς, ο χρόνος επίτευξης αιμοδυναμικής σταθερότητας αντανακλά σε μεγάλο βαθμό το μέγεθος και την ποιότητα της φυσικής ανάρρωσης του οργανισμού και επηρεάζει τη λειτουργική ικανότητα του ασθενή και τις εξ αυτών εξαρτώμενες παραμέτρους και μεταβλητές, επιπλέον δε και τη διάρκεια της μετεγχειρητικής νοσηλείας και το ενδεχόμενο επανεισαγωγής του στο νοσοκομείο (Βερονίκη, 2018).

#### Λειτουργική αυτονομία - Λειτουργική ικανότητα

Απώλεια λειτουργικότητας ή λειτουργικής ικανότητας (disability) θεωρείται το κενό μεταξύ των λειτουργικών κινητικών ικανοτήτων ενός ασθενή και των απαιτήσεων του περιβάλλοντός του (Pope & Tarlov, 1991). Η πλειοψηφία των δεικτών φυσικής ή ψυχικής υγείας εκφράζει τον επιχειρησιακό ορισμό της υγείας υπό την έννοια της λειτουργικότητας (functioning): ως ποιο βαθμό το άτομο είναι ικανό να «λειτουργεί» φυσιολογικά και να διεκπεραιώνει τις τυπικές καθημερινές δραστηριότητές του; Από αυτή την άποψη, κάποιος είναι υγιής όταν είναι φυσικά και πνευματικά (ψυχικά) ικανός να διεκπεραιώνει τις δραστηριότητες που επιθυμεί και χρειάζεται. Το επίπεδο λειτουργικής ικανότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένδειξη της επίδρασης μιας ασθένειας στον άνθρωπο, ακόμη και στην περίπτωση που η γνώση μας για την αιτιολογία της συγκεκριμένης πάθησης είναι περιορισμένη (Katz et al., 1973). Η απώλεια της λειτουργικότητας είναι συναφής, αλλά ταυτόχρονα διαχωρίζεται από τους όρους «σωματικό έλλειμμα» (impairment) και «αναπηρία» (handicap), αναφέρεται δε στον περιορισμό της ικανότητας ενός προσώπου να διεξάγει μια λειτουργική δραστηριότητα με τρόπο που θεωρείται φυσιολογικός για τα ανθρώπινα πλαίσια (McDowell & Newell, 1987).

#### Αριθμός επανεισαγωγών ασθενών στο νοσοκομείο

Η επανεισαγωγή στο νοσοκομείο (hospital readmission rate), σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά το εξιτήριο, για λόγους που αφορούν την παθολογική κατάσταση που αντιμετωπίστηκε σ' αυτό, είναι ένας σημαντικός δείκτης που αντανακλά την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα φροντίδας στο νοσοκομείο, αλλά και τη συνέχεια της παρεχόμενης φροντίδας, συμβάλλει δε σημαντικά στην αύξηση του κόστους νοσηλείας. Ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αιτία της επανεισαγωγής. Για παράδειγμα, η μετεγχειρητική λοίμωξη του τραύματος, μπορεί να αντανακλά κακή χειρουργική τεχνική και όχι έλλειψη φροντίδας. Τέτοιες μεταβλητές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη σύγκριση των ποσοστών επανεισαγωγής των διαφόρων νοσηλευτικών μονάδων. Όλες οι μελέτες δείχνουν τη σύνδεση μεταξύ ρυθμού επανεισαγωγής και αύξησης της θνητότητας. Η πάγια πρακτική μέτρησης του ρυθμού επανεισαγωγής στις μεγάλες ανοικτές χειρουργικές



επεμβάσεις της καρδιάς είναι ο αριθμός των ασθενών που εισάγονται ξανά στο νοσοκομείο σε διάστημα 30 ημερών (Feng et al., 2018).

## 1.5 Περιγραφή των πρωτοκόλλων και των δοκιμασιών

### Πρωτόκολλο εντατικής πρώιμης κινητοποίησης των μετεγχειρητικών ασθενών

Το πρωτόκολλο αυτό προβλέπει πιο αυστηρή και πειστική μεταχείριση, αλλά με κατάλληλη παρακίνηση των ασθενών ως προς τις λειτουργικές και κινητικές απαιτήσεις. Θέτει κινητικούς και λειτουργικούς στόχους και τίθεται σε εφαρμογή από την πρώτη στιγμή της εισαγωγής των ασθενών στην κλινική. Η αιμοδυναμική σταθερότητα δεν αποτελεί προϋπόθεση κινητοποίησης. Αυστηροποιεί μεν τα όρια των ζωτικών σημείων και της αιμοδυναμικής αντίδρασης του οργανισμού στην άσκηση, που αποτελούν αντένδειξη για κινητοποίηση (πάντα με επαυξημένη ιατρική παρακολούθηση και καθοδήγηση) αλλά παρέχει μεγαλύτερους χρόνους ανάπαυσης και δυνατότητες προσαρμογής. Περιλαμβάνει περισσότερες ασκήσεις ενδυνάμωσης και προετοιμασίας, μέγιστη παροχή πληροφοριών για την αναγκαιότητα της κινητοποίησης, ενημέρωση για τη λειτουργική πορεία του ασθενή και τις μελλοντικές απαιτήσεις θέτοντας πλαίσιο δραστηριοποίησης και πλάνο επίτευξης των λειτουργικών στόχων, που επεκτείνονται και εκτός νοσοκομείου στο σπίτι. Το περιεχόμενο, η ένταση και η διάρκεια των ασκήσεων και οι στόχοι επίτευξης κατάλληλης καρδιακής και αναπνευστικής συχνότητας παραμετροποιούνται, σε καθημερινή βάση, γι' αυτό και το πρωτόκολλο δεν μπορεί απόλυτα να αναπαραχθεί σε άλλους ασθενείς με τη μορφή συνταγής. Ο χρόνος ενασχόλησης με τον ασθενή δεν περιορίζεται αυστηρά και κυμαίνεται από 30-60 min για τον καθένα, ανάλογα με τις ανάγκες του. Συνοπτικά περιλαμβάνει:

- Ψυχολογική ενδυνάμωση του ασθενή (ενθάρρυνση, ενεργητική ακρόαση και ασθενοκεντρική στάση και συμπεριφορά κατά τη διάρκεια της φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης).
- Πληροφόρηση, ενημέρωση και εκπαίδευση του ασθενή και των συνοδών του.
- Στενή παρακολούθηση της πορείας ανάρρωσης του ασθενή.
- Πρώιμη κινητοποίηση του ασθενή με προσαρμοζόμενο περιεχόμενο, συχνότητα και ένταση ασκήσεων στο μέγιστο κάθε ασθενή και διασφάλιση της ομαλής φυσικής και λειτουργικής διαδικασίας ανάρρωσης.
- Πρώιμη αναγνώριση των επιπλοκών και έγκαιρη παρέμβαση επίλυσής τους.
- Λήψη μέτρων πρόληψης και αποφυγής εμφάνισης επιπλοκών (δηλ. τοποθέτηση σε σωστές θέσεις, χρήση υποστρωμάτων, ναρθίκων και άλλων κατάλληλων υλικών και βοηθημάτων).
- Αύξηση του χρόνου που το πρωτόκολλο απαιτεί για την ορθή εφαρμογή του στον ασθενή.

### Πρωτόκολλο συμβατικής κινητοποίησης μετεγχειρητικών ασθενών

Προβλέπει πιο ελαστική μεταχείριση ως προς τις λειτουργικές και κινητικές απαιτήσεις. Τίθεται σε εφαρμογή αφού εξασφαλισθεί η στοιχειώδης αιμοδυναμική σταθερότητα. Περιλαμβάνει λιγότερες ασκήσεις ενδυνάμωσης και προετοιμασίας, μεγαλύτερη εξάρτηση από τη διάθεση του ασθενή για κινητοποίηση, μικρή παρακίνηση για επίτευξη κινητικών και λειτουργικών στόχων, ελάχιστη παροχή λεπτομερειών για την αναγκαιότητα της κινητοποίησης και τυπικό χρόνο ενασχόλησης με τον ασθενή, που κυμαίνεται από 15-20 min για κάθε ασθενή, ανάλογα με τις ανάγκες του.

### Δοκιμασία βάδισης 2 λεπτών

Αποτελεί μικρότερη έκδοση της δοκιμασίας βάδισης 12 λεπτών (two-minute walk test), προσαρμοσμένης στις δυνατότητες των καρδιοχειρουργημένων ασθενών (Chan & Pin, 2019). Θεωρείται μέτρο προσδιορισμού της λειτουργικής απόδοσης (functional performance) για τη μέτρηση της συνολικής ιατρικής αποτελεσματικότητας (Brooks et al., 2004). Παρουσιάζει εξαιρετικές ψυχομετρικές ιδιότητες [αξιοπιστία επαναλαμβανόμενης δοκιμασίας (test-retest reliability) (ICC=0,91-0,98), αξιοπιστία μεταξύ βαθμολογητών (inter-rater reliability) (ICC=0,86-0,96), βαθμός απόκρισης (responsiveness) (Μέσο τυποποιημένο σκορ απόκρισης) (Standardized response mean score = 0,7), εγκυρότητα εννοιολογικής κατασκευής (construct validity) ( $r=0,93$ )] (Connelly et al., 2009; Brooks et al., 2004; Butland et al., 1982). Η απόσταση που καλύπτεται μετράται σε μέτρα. Ο ασθενής, για χρονικό διάστημα δύο λεπτών, εντέλλεται να καλύψει τη μεγαλύτερη δυνατή απόσταση μεταξύ δύο σημείων που απέχουν μεταξύ τους 15 μέτρα (Butland et al., 1982).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Η ραγδαία εξέλιξη της ιατρικής τα τελευταία χρόνια, εκτός από τα πρότυπα παροχής των υπηρεσιών υγείας, άλλαξε και τις προσδοκίες των ασθενών γι' αυτές (Rice, 2006). Στην Ελλάδα, λόγω των πρόσφατων δυσμενών οικονομικών αλλαγών και των κρίσεων χρέους, περιορίστηκε ο δημοσιονομικός χώρος στον τομέα της υγείας και ταυτόχρονα μεγεθύνθηκαν οι ανάγκες των πολιτών λόγω της αύξησης του προσδόκιμου επιβίωσης και της γήρανσης του πληθυσμού. Την κατάσταση επιδείνωσαν οι χρόνιες παθολογίες της δημόσιας φροντίδας υγείας και η επακόλουθη αδυναμία συγκράτησης των δαπανών (Yfantopoulos et al., 2016). Η επιβολή περιοριστικών πολιτικών, κυρίως στον τομέα της υγείας, κατά τη δημοσιονομική κρίση του 2009, συνέτεινε στην ανάγκη ριζικής οργανωτικής αναμόρφωσης του συστήματος υγείας με σημαντικές μεταβολές και στην κοινωνική φυσιογνωμία του (ενσωμάτωση ευαίσθητων ομάδων, αύξηση της πληθυσμιακής ιατροφαρμακευτικής κάλυψης, κλπ.). Πέρα, όμως, από τις παθολογίες του συστήματος, την επιτυχία της ανασυγκρότησης δυσχεραίνει η φυσική δυσκολία αξιολόγησης του συνολικού έργου των Οργανισμών παροχής υπηρεσιών υγείας, καθόσον το τελικό αποτέλεσμα στην υγεία του ασθενή είναι δύσκολο να αποτιμηθεί (Rice, 2006). Αυτός είναι ένας από τους λόγους που οι οικονομολόγοι της υγείας επιχειρούν, με τη χρήση ενδιάμεσων κυρίως εκροών, να απομονώσουν το μέγεθος της συνολικής επίδρασης των παρεμβάσεων των ως άνω οργανισμών (Αλετράς, 1997).

Η οικονομική θεωρία αποτιμά την κοινωνική ευημερία με βάση τη θεωρία της ζήτησης, σύμφωνα με την οποία η ποσότητα κάθε παραγόμενου αγαθού που καταναλώνεται προσδιορίζεται από τη ζήτηση γι' αυτό το αγαθό. Στη σύγχρονη κοινωνία, τα αγαθά επιλέγονται μεν από τους ανθρώπους που διαθέτουν δεδομένους πόρους και έχουν στόχο το υψηλότερο επίπεδο ευημερίας τους, υπό την πρόσθετη, όμως, προϋπόθεση ότι η κοινωνία είναι ικανοποιημένη με τη διανομή του εισοδήματος. Η επιθυμία των ανθρώπων να ωφεληθούν από τη διενέργεια συναλλαγών για την απόκτηση αγαθών κινητοποιεί τις δυνάμεις της αγοράς. Η οικονομική θεωρία αποτυπώνει το γεγονός ότι, με τη δυνατότητα των ανθρώπων να συναλλαχθούν, βελτιώνεται η ευημερία τους - χωρίς να μειώνεται η ευημερία των άλλων - και συνακόλουθα βελτιώνεται η θέση της κοινωνίας. Το βασικό θεώρημα της οικονομικής της ευημερίας, ότι δηλαδή υπό συγκεκριμένες συνθήκες το ανταγωνιστικό οικονομικό σύστημα δίνει βέλτιστα ή αποδοτικά αποτελέσματα, βασίζεται στην ταύτιση των ωφελειών που παρακινούν τις επιλογές των οικονομικών φορέων σχετικά μ' αυτές. Η πεποίθηση ότι ο ανταγωνισμός οδηγεί σε κοινωνικά επιθυμητά αποτελέσματα στηρίζεται στο ότι τα άτομα κάνουν επιλογές που μεγιστοποιούν την ευημερία τους και στο ότι η κοινωνία αξιολογεί την ευημερία της αποκλειστικά με βάση την ωφέλεια των μελών της. Ειδικότερα, το αγαθό «φροντίδα υγείας» παρουσιάζει ομοιότητες αλλά και σημαντικές διαφορές με τα υπόλοιπα αγαθά και ως εμπορεύσιμο αγαθό αποτελεί και αυτό αντικείμενο συναλλαγής. Έτσι, η ποσότητα που καταναλώνεται είναι το αποτέλεσμα επιδράσεων των δυνάμεων της προσφοράς και της ζήτησης. Αυτό σημαίνει ότι, όπως ισχύει και για τα λοιπά αγαθά, η ζήτηση επηρεάζεται από την τιμή του αγαθού, το εισόδημα των καταναλωτών και τις

προτιμήσεις τους. Υπάρχουν, ωστόσο, σημαντικές ιδιαιτερότητες του αγαθού «φροντίδα υγείας», που δημιουργούν αντίστοιχα προβλήματα και τονίζουν την ανάγκη για αυξημένη κρατική παρέμβαση, η οποία, διαπνεόμενη από τις αρχές της αποδοτικότητας, της ισότητας και της κοινωνικής δικαιοσύνης, θα πρέπει να αναζητεί αποτελεσματικές πολιτικές υγείας, καθώς και περιορισμό των συνεπειών του ανεξέλεγκτου ανταγωνισμού. Στο πλαίσιο αυτό, η εξέλιξη της οικονομικής επιστήμης έχει επηρεάσει σημαντικά τα οικονομικά της υγείας που αποτελούν εξειδικευμένο επιστημονικό πεδίο, το οποίο αφενός μεν μελετά τη σχέση μεταξύ των συνεχώς αυξανόμενων υγειονομικών αναγκών και των περιορισμένων πόρων - οι οποίοι έχουν εναλλακτική και συχνά ανταγωνιστική χρήση - αφετέρου δε επιχειρεί να συμβάλει σημαντικά στην επίλυση των ολοένα και πιο ασφυκτικών προβλημάτων στο χώρο της υγείας. Η αναγκαιότητα για έλεγχο και καταμερισμό του κόστους και για συγκράτηση των δαπανών καθιστά σημαντική τη συμβολή των οικονομικών της υγείας στη λήψη αποφάσεων για την αποδοτική χρήση των πόρων και τη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας. Με άλλα λόγια, η λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγείας αποτελεί κρίσιμη διαδικασία λειτουργίας του συστήματος υγείας και θα πρέπει να είναι δομημένη διαδικασία ορθολογικής και αποδοτικής κατανομής των σπάνιων πόρων, που θα πραγματοποιείται με κοινωνικά και αξιακά κριτήρια, στηριζόμενη, κατά κύριο λόγο, στην οικονομική αξιολόγηση των υγειονομικών παρεμβάσεων (Αλετράς, 2019; Rice, 2006; Κυριόπουλος & Νιάκας, 1994).

Οι διαδικασίες της οικονομικής αξιολόγησης των προγραμμάτων υγείας δεν πρέπει να θεωρούνται ψυχροί υπολογισμοί. Είναι εξαιρετικά δύσκολες, όχι μόνο γιατί αφορούν το δημόσιο αγαθό της Υγείας, αλλά και γιατί επηρεάζονται από πολυάριθμους, συχνά δυσδιάκριτους, παράγοντες, όπως ηθικά και πολιτικά διλήμματα, καθώς και από τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος της τελικής εφαρμογής τους, που είναι ρευστό και ευμετάβλητο. Για παράδειγμα, την τελευταία εικοσαετία, στις ΗΠΑ, όπου πρωτοστατεί η ανάπτυξη νέων τεχνολογιών και μεθόδων και επιπλέον υπάρχει προοδευτική ερευνητική κουλτούρα, αναπτύχθηκαν πρωτοπόρες θεραπευτικές μέθοδοι στις χειρουργικές επεμβάσεις της καρδιάς και επενδύθηκαν κονδύλια για την ευρεία εφαρμογή τους στα νοσοκομεία. Το αποτέλεσμα αυτής της προσπάθειας ήταν, ο μέσος όρος της διάρκειας νοσηλείας των αορτοστεφανιαίων ασθενών σε εθνική κλίμακα – δείκτης που αντανάκλα το επίπεδο παροχής των υπηρεσιών υγείας – να μειωθεί στις πέντε ημέρες, ενώ στη Δυτική Ευρώπη ο αντίστοιχος μέσος όρος ήταν διπλάσιος. Το αποτέλεσμα αυτό, δεν προήλθε από μια απόφαση ενσωμάτωσης νέων μεθόδων στο σύστημα υγείας, η οποία οδήγησε αυτόματα στο επιθυμητό αποτέλεσμα. Κι αυτό γιατί, η γενικευμένη υιοθέτηση μιας αποτελεσματικής θεραπευτικής παρέμβασης δεν οδηγεί αυτόματα στα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Σε μεγάλη μελέτη του Rosen (1999) στις ΗΠΑ, αναφορικά με χειρουργημένους ασθενείς αορτοστεφανιαίας παράκαμψης σε εξεταζόμενα νοσοκομεία εθνικής κλίμακας, ο μ.ο. της διάρκειας νοσηλείας κυμάνθηκε από 7,6-17 ημέρες. Παρ' όλο που στατιστικά αναγνωρίστηκε ότι πολλοί κλινικοί παράγοντες σχετίζονται με τη μείωση της διάρκειας νοσηλείας, η συμβολή τους στην πρόγνυσή της ήταν απογοητευτική, από 4% ως 9%.

Σε νεώτερη, όμως, μεγάλη πολυκεντρική μελέτη του Peterson (2002) αναφορικά, ομοίως, με χειρουργημένους ασθενείς αορτοστεφανιαίας παράκαμψης ασθενείς σε νοσοκομεία όλης της επικράτειας των ΗΠΑ, ο μ.ο. της διάρκειας νοσηλείας ήταν πέντε ημέρες. Αυτό

ερμηνεύθηκε ως ένδειξη βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών από το 1999. Καταγράφηκαν πολλοί κλινικοί παράγοντες να σχετίζονται με τη μείωση της διάρκειας νοσηλείας, αλλά η συμβολή τους στην πρόγνωση της ήταν 14%, δηλαδή λίγο υψηλότερη μόνο από του Rosen. Στα συμπεράσματά τους οι ερευνητές αναφέρουν ότι ο πιο σημαντικός παράγοντας πρόγνωσης της διάρκειας νοσηλείας είναι «το νοσοκομείο» (40%), ο πιο σημαντικός παράγοντας πρόγνωσης της νοσοκομειακής δαπάνης είναι η διάρκεια νοσηλείας και ότι αυτό που κυρίως διαμορφώνει την τελική έκβαση του ασθενή είναι οι εφαρμοζόμενες πρακτικές φροντίδας κάθε νοσοκομείου, αυτό που αποκαλείται «domestic practice factors». Ένα ποσοστό 90% των παραγόντων που διαμορφώνουν τη διάρκεια νοσηλείας δεν είναι ιατροκλινικοί, αλλά παράγοντες που αφορούν το περιβάλλον της τελικής εφαρμογής τους (Rosen, et al., 1999, Peterson, et al., 2002). Επομένως, είναι κρίσιμο για τη διοίκηση, είτε κεντρική είτε περιφερειακή, να λαμβάνει υπόψη της τα πραγματικά δεδομένα και τις συνθήκες εφαρμογής κάθε πρακτικής, που πρόκειται να ενσωματώσει στην πολιτική της.

Η μετατόπιση στο θεραπευτικό στόχο «ο ασθενής επιστρέφει στο σπίτι με πλήρη φυσική και νοητική ανάρρωση», θεωρητικά υπολαμβάνει την άποψη ότι ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται αποκλειστικά με την ύπαρξη της άριστης διαπροσωπικής σχέσης μεταξύ ιατρού-ασθενή, χωρίς να παραγνωρίζονται και οι κίνδυνοι που ελλοχεύουν σ' αυτή τη σχέση αντιπροσώπευσης. Θεωρείται δηλαδή, ότι ο γιατρός έλαβε μια απόφαση διάγνωσης με ορθολογικά κριτήρια και ότι η θεραπευτική οδηγία εκτελέστηκε με τον καλύτερο δυνατό τρόπο, στον καλύτερο δυνατό χρόνο (κλινική αποτελεσματικότητα, ποιότητα υπηρεσιών), επιφέροντας τα αναμενόμενα αποτελέσματα για ιατρό και ασθενή, με υψηλό βαθμό ικανοποίησής τους. Κατά τη διαδικασία αυτή, κανένα από τα δύο μέρη δεν ανησύχησε για τις έννοιες ηθικός κίνδυνος, προκλητή ζήτηση και έλλειμμα αποδοτικότητας κατανομής. Όλα τα κάλυψε η ορθολογική βάση της ιατρικής συλλογιστικής. Κατά την άποψη αυτή, ορθά έχει δοθεί μεγάλη σημασία στη λήψη ιατρικής απόφασης με βάση την επιστημονική τεκμηρίωση (evidence based-medicine), προκειμένου να προαχθεί η κλινική αποτελεσματικότητα. Αυτή η επιστημονική προσέγγιση είναι χρήσιμη σε όλες τις πλευρές της υγειονομικής περίθαλψης, όμως, κάθε κλινική απόφαση που λαμβάνεται επηρεάζει το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, και αν για τους ιατρούς δεν φαίνεται να έχει αξία, φέρνει τους οικονομολόγους αντιμέτωπους με μία σειρά άλλων αποφάσεων σχετικά με τον καταμερισμό του εκάστοτε προϋπολογισμού. Για να υλοποιηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία, όπως και κάθε υγειονομική διαδικασία, θεωρητικά έχει προηγηθεί πολιτικός και οικονομικός σχεδιασμός. Αυτό σημαίνει ότι κάθε απόφαση για την υγεία έχει και άλλες οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες, όχι μόνο στο άτομο που κάνει χρήση της υπηρεσίας υγείας, αλλά και στο σύνολο της κοινωνίας. Για το σχεδιασμό πολιτικών υγείας, στόχος είναι η διασφάλιση του μέγιστου υγειονομικού οφέλους για τον πληθυσμό, με το μικρότερο δυνατό κίνδυνο και με το χαμηλότερο δυνατό - δεδομένων των πόρων - κόστος, ανεξάρτητα αν ο σχεδιασμός αυτός αφορά το μακρο- ή το μικροοικονομικό περιβάλλον του συστήματος.

Σε μικροοικονομικό επίπεδο, το κέντρο βάρους κλίνει προς τους παρόχους υπηρεσιών υγείας: ασφαλιστικοί οργανισμοί, νοσοκομεία, επαγγελματίες υγείας, αλλά και στους ασθενείς. Σ' αυτό το επίπεδο οι πρακτικές που μπορούν να εφαρμοσθούν, προκειμένου να συνάδουν με την κεντρική πολιτική για την ορθή κατανομή πόρων, είναι: η πληροφόρηση και

ο έλεγχος των επαγγελματιών, η έκδοση κλινικών οδηγιών, οικονομικά και άλλα κίνητρα (Drummond & Jonsson, 2003). Όμως, η μεγαλύτερη έλλειψη που παρατηρείται σε μικροοικονομικό επίπεδο είναι η ανεπάρκεια πληροφοριών για τις σχέσεις κόστους-αποτελεσματικότητας (Drummond & Jonsson, 2003). Ως εκ τούτου, απαιτείται μία νέα πολιτική για την εισαγωγή νέων πρακτικών και διαδικασιών αξιολόγησης.

Στην Ελλάδα, το σημερινό ΕΣΥ περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων δομών, 125 νοσοκομεία. Οι μονάδες αυτές υπάγονται σε 7 Υγειονομικές Περιφέρειες, οι οποίες ασκούν εποπτικό, συντονιστικό και διοικητικό ρόλο. Ουσιαστικά σήμερα, στην αποκεντρωμένη δομή του, η διοίκηση του ΕΣΥ εξακολουθεί να ασκείται κεντρικά από το υπουργείο Υγείας, με κυρίαρχο το ρόλο της εκάστοτε ηγεσίας του υπουργείου. Η διάρθρωση αυτή θεωρείται επαρκής όσον αφορά τη νοσοκομειακή περίθαλψη (Εθνικό Συμβούλιο Δημόσιας Υγείας, 2019). Τα νοσοκομεία διοικούνται από διοικητές και Δ.Σ., που ορίζονται από το υπουργείο Υγείας και κατά συνέπεια ευθυγραμμίζονται με τις κεντρικές οδηγίες, χωρίς να περιορίζεται από αυτό η δυνατότητα αυτενέργειας στη λήψη αποφάσεων εξορθολογισμού (Εθνικό Συμβούλιο Δημόσιας Υγείας, 2019). Στην πράξη, όμως, οι πρωτοβουλίες λήψης αποφάσεων εξορθολογισμού είναι εξαιρετικά περιορισμένες. Συνεπώς, «...η περαιτέρω ανασυγκρότηση του ΕΣΥ προς αυτή την κατεύθυνση αποτελεί αναγκαιότητα, καθώς σήμερα αδυνατεί να αντιμετωπίσει τις αυξημένες ανάγκες και τις σύγχρονες προκλήσεις. Για το σκοπό αυτό... προτείνονται νέες αλλαγές στο ρόλο του Υπουργείου Υγείας, στην οργάνωση και λειτουργία των Υγειονομικών Περιφερειών και στο θεσμικό καθεστώς, οργάνωση, διοίκηση και λειτουργία των νοσοκομείων, καθώς και στη σχέση του δημόσιου με τον ιδιωτικό τομέα υγείας...με σκοπό την επίτευξη της αποδοτικής κατανομής και χρήσης των πόρων» (Εθνικό Συμβούλιο Δημόσιας Υγείας, 2019). Ένα πρώτο βήμα στην προσπάθεια εξορθολογισμού, είχε γίνει, το 2017, με την θεσμοθέτηση του μηχανισμού Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, που, όμως, ως σήμερα, παραμένει ανενεργός και ανεκμετάλλευτος (Yfantopoulos et al., 2016).

Στο «Εθνικό Στρατηγικό Σχέδιο για τη Δημόσια Υγεία 2019-2022», η δέσμευση του Υπουργείου Υγείας για τη νέα μεταρρύθμιση, την αναδιοργάνωση και τη διακυβέρνηση των υπηρεσιών αποτυπώνεται στο πενταετές Πρόγραμμα Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων. Η σκοπιμότητά του τεκμηριώνεται και από τις διαπιστώσεις των σχετικών εκθέσεων που είχαν παραγγελθεί για το σκοπό αυτό: «Με τα δημόσια νοσοκομεία να συμβάλλουν στο 65% των συνολικών κλινών και να συγκεντρώνουν το κύριο βάρος της δημόσιας υγείας, προσφέροντας υπηρεσίες μέτριας ποιότητας στους ασφαλισμένους, ...αντιμετωπίζουν πολλά προβλήματα διαχείρισης, μεταξύ των οποίων η έλλειψη κλινικών κατευθυντήριων γραμμών, η υποκειμενική λήψη ιατρικών αποφάσεων από τους γιατρούς και η αυξημένη χρήση υπηρεσιών επείγουσας φροντίδας, κάτι που οδηγεί μερικές φορές σε υπερκατανάλωση υπηρεσιών, αυξημένο κόστος και αναποτελεσματικότητα» (Τούντας και συν., 2020). Για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης, έμφαση δίνεται στην αξιολόγηση, η οποία σε πρώτο στάδιο θα γίνει στα νοσοκομεία, θα αφορά έξι βασικούς άξονες: την ασφάλεια των ασθενών, την έγκαιρη αντιμετώπισή τους, την αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών, την αποδοτικότητά τους, την ισοτιμία στην παροχή των υπηρεσιών και την ασθενοκεντρική τους προσέγγιση

σχετικά με το σεβασμό των ασθενών και τη συμμετοχή τους στη λήψη των αποφάσεων που τους αφορούν (Εθνικό Συμβούλιο Δημόσιας Υγείας, 2019).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

### ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

#### 3.1 Η χρησιμότητα της οικονομικής αξιολόγησης στην κατανομή των πόρων. Η σχέση κλινικής αποτελεσματικότητας-οικονομικής αποδοτικότητας

Πέρα από τα παραπάνω, που, αναμφισβήτητα, προϋποθέτουν αλλαγή νοοτροπίας, καθώς και ένα νέο επίπεδο αντίληψης που θα εντάσσει τη λογική της Δημόσιας Υγείας σε όλα τα επίπεδα άσκησης πολιτικής, η επίτευξη των μεταρρυθμιστικών στόχων στηρίζεται κυρίως στην ανακατανομή των πόρων (Τούντας και συν., 2020). Η οικονομική αξιολόγηση αποτελεί μεθοδολογικό εργαλείο που βοηθά στη λήψη ορθολογικότερων αποφάσεων στην κατανομή τους, μελετώντας τα κόστη και τα αποτελέσματα. Η σύνδεση κόστους-αποτελέσματος είναι αυτή που μας διευκολύνει στη λήψη των αποφάσεων (Drummond et al., 2002). Αν εστιάσουμε στο νοσοκομείο, η διοίκησή του καλείται να συμπεριφερθεί σαν ένα ορθολογικό άτομο που θα αποφάσιζε μεταξύ διαφόρων δυνατοτήτων με τους οικονομικούς περιορισμούς λόγω του προϋπολογισμού του. Εξάλλου, η επιλογή και συνακόλουθα η λήψη της τελικής απόφασης εκ μέρους του νοσοκομείου επηρεάζονται τόσο από τον ορθολογισμό, ο οποίος εξαρτάται από την οπτική της παρατήρησης, όσο και από την έλλειψη πληροφοριών για τις σχέσεις κόστους-αποτελεσματικότητας των εκάστοτε επιλογών (Rice, 2006).

Η οργάνωση των συστημάτων υγείας διέπεται από αρχές που, ταυτόχρονα, αποτελούν και στόχους τους. Οι αρχές αυτές είναι: της αποδοτικότητας, της κλινικής αποτελεσματικότητας και της κοινωνικής δικαιοσύνης. Στην πράξη, οι αντίστοιχοι στόχοι είναι δύσκολο να συνδυαστούν, ενώ, συχνά, σε σύγκρουση έρχεται η αρχή της κοινωνικής δικαιοσύνης με την αρχή της αποδοτικότητας (Αλετράς, 2019). Η κοινωνική δικαιοσύνη στον τομέα της υγείας παρουσιάζει πολλές διαστάσεις και οι επιταγές της αφορούν σε ίσες ευκαιρίες για την υγεία, την ισότητα στην πρόσβαση υπηρεσιών υγείας, τη γεωγραφική ισότητα και την προσβασιμότητα, ανεξαρτήτως πλούτου και κοινωνικών αποκλεισμών. Η επίτευξη των επιταγών αυτών δεν μπορεί να βρει απάντηση μόνο μέσα από την πολιτική υγείας, αλλά αποτελεί μέρος της γενικότερης δημόσιας και κοινωνικής πολιτικής (Αλετράς, 2019). Η κλινική αποτελεσματικότητα αποτυπώνει το βαθμό υλοποίησης των στόχων που έχουν τεθεί εκ των προτέρων. Μετρά το βαθμό επίτευξης ενός στόχου από την εφαρμογή μιας υγειονομικής παρέμβασης και αποτελεί ένα πολύ χρήσιμο εργαλείο ορθολογικής κατανομής των πόρων, δηλαδή επιλογής των κατάλληλων μέσων για την επίτευξη των σκοπών. Η αποδοτικότητα αναφέρεται στο σύνολο των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν για την υλοποίηση των σκοπών του συστήματος υγείας, δηλαδή μελετά τη σχέση των εισροών με τις εκροές (Αλετράς, 2019).

Από την οπτική των νοσοκομείων, ο επιτυχημένος ή μη τρόπος λειτουργίας τους κρίνεται από την αποδοτικότητα, η οποία περιέχει τις έννοιες της παραγωγικότητας, της τεχνικής και κατανεμητικής αποδοτικότητας και της αποδοτικότητας κλίμακας. Στην περίπτωση της κατανεμητικής αποδοτικότητας το ενδιαφέρον επικεντρώνεται στην εύρεση του βέλτιστου συνδυασμού εισροών, που επιτυγχάνουν το μέγιστο δυνατό αποτέλεσμα, με δεδομένο το κόστος παραγωγής. Έτσι, με δεδομένες τις τιμές των παραγωγικών συντελεστών και την



τεχνολογία, πιο αποδοτική θεωρείται εκείνη η παραγωγική μονάδα, που για ένα συγκεκριμένο επίπεδο παραγωγής συνδυάζει τις εισροές σε χαμηλότερο κόστος (Καραγιάννη, 2007). Στα νοσοκομεία, εξαιτίας της άγνοιας για την ελάχιστη ποσότητα εισροών που απαιτείται για την παραγωγή ενός δεδομένου αριθμού εκροής, π.χ. τη διάρκεια νοσηλείας, δημιουργείται ένα τεχνητό όριο βέλτιστης πρακτικής άλλων νοσοκομείων με τους μεγαλύτερους λόγους εκροών-εισροών για να εκτιμηθεί σχετικά η αποδοτικότητα (Αλετράς, 1997).

Στο πλαίσιο της αποτίμησης της αποδοτικότητας και για τη μεγιστοποίησή της, είναι κρίσιμο να επιλεγούν οι εισροές που αποφέρουν τον ελάχιστο λόγο κόστους-αποτελεσματικότητας. Πώς, όμως, μια διοίκηση μπορεί να κάνει τη διάκριση ανάμεσα σε πρακτικές, έχοντας έλλειψη πληροφόρησης για τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας που αυτές παρουσιάζουν; Τι θα καθοδηγήσει τις αποφάσεις της σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να επιτύχουν τα επιθυμητά κλινικά αποτελέσματα με το ελάχιστο δυνατό κόστος; Πώς θα βεβαιωθεί αν οι πόροι καταμερίστηκαν με αποδοτικό τρόπο; Η συνειδητοποίηση της κρισιμότητας αυτών των ερωτημάτων εισάγει την οικονομική αξιολόγηση στην υγεία. Με δεδομένο ότι κάθε κλινική απόφαση που λαμβάνεται επηρεάζει το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, η εκ μέρους της διοίκησης γνώση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας, προάγει την κλινική αποτελεσματικότητα, που γίνεται με γνώμονα και την επιστημονική τεκμηρίωση, επιπλέον δε διευκολύνει τη σύγκριση του κόστους διαφόρων τρόπων αντιμετώπισης. Και τούτο διότι, αν η κλινική απόφαση στηριχθεί μόνο στην κλινική αποτελεσματικότητα, τότε θα ξοδευτούν τεράστια ποσά για να επιτευχθεί μία ενδιάμεση ή τελική εκροή, με ένα συγκεκριμένο τρόπο, ενώ, αν η κλινική απόφαση στηριχθεί και στην αποδοτικότητα, τότε θα αποδοθούν περισσότερες εκροές. Η λήψη κλινικών αποφάσεων με αποκλειστικό γνώμονα την επιστημονική τεκμηρίωση (evidence based medicine) μπορεί να επηρεάζει αρνητικά την κατάσταση υγείας κάποιου άλλου χρήστη υπηρεσιών υγείας και μακροπρόθεσμα δεν προασπίζει την ευημερία του συνόλου των ασθενών, καθώς το κόστος αυτών των αποφάσεων και ειδικότερα οι πόροι που διατίθενται, με την αποδοχή της κοινωνίας, πρέπει να ισοσκελίζεται με το υγειονομικό αποτέλεσμα (Sperry, 1997). Οι αντιρρήσεις των γιατρών σ' αυτό το ζήτημα είναι έντονες, διότι, αν και κατανοούν την στενότητα των πόρων, επικαλούνται ανηθικότητα της ιατρικής απόφασης που λαμβάνεται με βάση το κόστος (Κυριόπουλος & Νιάκας, 1994), κυρίως στις περιπτώσεις που οι κλινικές οδηγίες στηρίζονται σε θετικά για τους ασθενείς κλινικά αποτελέσματα. Επιπλέον οι γιατροί υποστηρίζουν ότι αυτό το οποίο είναι ορθολογικό για τους ασθενείς ατομικά, που και οι ίδιοι θεωρούν ορθολογικό, είναι αυτό που μεγιστοποιεί το αίσθημα ευημερίας τους. Για το σύστημα υγείας, όμως, το ζήτημα είναι περίπλοκο, διότι τίθενται διαφορετικές προτεραιότητες. Η διαφαινόμενη από τα παραπάνω διαφορά απόψεων μπορεί να οδηγήσει σε συγκρούσεις, αφού δημιουργείται ο προβληματισμός για το ποιά απόφαση είναι ορθολογική για το σύστημα υγείας και ποια για τους ασθενείς (Wailoo et al., 2004) και, συναφώς, εάν οι αποφάσεις για κατανομή πόρων θα πρέπει να λαμβάνονται με γνώμονα το σύστημα υγείας ή το ατομικό όφελος των ασθενών (Rice, 2006). Ο αντίλογος στις απόψεις των γιατρών, στηρίζεται στην άποψη ότι η ιατρική αποτελεσματικότητα κινείται ανεξάρτητα από την αποδοτικότητα και δεν αναμένει να επιβεβαιωθεί από τους οικονομικούς επιστήμονες.

Ειδικότερα, η οικονομική αξιολόγηση δεν συγχέει την οικονομική αποδοτικότητα με την ιατρική αποτελεσματικότητα, αλλά χρησιμοποιεί τα επιστημονικά στοιχεία, όσον αφορά στις ιατρικές πρακτικές, για να αποτυπώσει το κόστος αυτών ή και να προσφέρει τη δυνατότητα σύγκρισης ανάμεσα σε εναλλακτικές πράξεις με το ίδιο υγειονομικό αποτέλεσμα. Αυτό που διαφοροποιεί την οικονομική αξιολόγηση από την αξιολόγηση αποτελεσματικότητας ενός υγειονομικού προγράμματος είναι η έμφαση που δίνεται στη σχέση μεταξύ κόστους και οφέλους. Στην παροχή υπηρεσιών υγείας, για να καλυφθεί το κενό στη λήψη απόφασης κατανομής των πόρων, απαιτείται η οικονομική παράμετρος, οπότε είναι απαραίτητο, τόσο η διοίκηση όσο και το υγειονομικό προσωπικό, να είναι ευαίσθητοι σχετικά με τις οικονομικές συνέπειες των υγειονομικών πράξεων (Κυριόπουλος & Νιάκας, 1994).

Λύση θα μπορούσε να αποτελέσει η ύπαρξη κατευθυντήριων οδηγιών, οι οποίες παρέχουν στοιχεία για την διερευνούμενη σχέση και τις εναλλακτικές τους. Η ανάπτυξη μίας βάσης δεδομένων σχέσεων κόστους-αποτελεσματικότητας είναι απαραίτητη προκειμένου να αξιολογούνται οι τεχνολογίες και οι νέες υπηρεσίες υγείας (Drummond & Jonsson, 2003). Η ιατρική με βάση την επιστημονική τεκμηρίωση έχει πέντε επίπεδα διαβάθμισης και οι οικονομικές αξιολογήσεις χρησιμοποιούν αποκλειστικά τις μελέτες με την πιο ισχυρή αποδεικτική δύναμη, ώστε η αξιοπιστία των αποδείξεων που χρησιμοποιούνται σε μία οικονομική αξιολόγηση να είναι η μέγιστη δυνατή. Επιπλέον, υπάρχουν και άλλοι παράγοντες που μπορούν να καθορίσουν την ποιότητα της οικονομικής ανάλυσης (Drummond et al., 2002). Στην πράξη, ενώ έχουν δημιουργηθεί βάσεις δεδομένων με κλινικά αποτελέσματα, τα οποία είναι διαθέσιμα στους επαγγελματίες υγείας προκειμένου να καταλήξουν στις θεραπευτικές μεθόδους που θα χρησιμοποιήσουν κατά περίπτωση και παράλληλα έχουν εκδοθεί, από εθνικές αρχές, κλινικές οδηγίες που κατευθύνουν τους επαγγελματίες υγείας στο έργο τους, εντούτοις, δεν παρατηρούνται ακόμη σημαντικές προσπάθειες για συλλογή δεδομένων από αναλύσεις Κόστους-Αποτελεσματικότητας ή οικονομικές αξιολογήσεις γενικότερα (EUnetHTA, 2020).

Από την πλευρά των επαγγελματιών υγείας, όπως προεκτέθηκε, η είσοδος των οικονομικών στις κλινικές οδηγίες, με τη μορφή κυρίως των αρχών κόστους-αποτελεσματικότητας, μπορεί να δυσκολέψει τις αποφάσεις τους, όταν υπάρχει δίλημμα σχετικά με το εάν μία παρέμβαση είναι μεν αποτελεσματική, δεν παρουσιάζει, όμως, την ιδανική σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Αν και οι αποφάσεις τους αποτελούν σημαντικό ζήτημα που επηρεάζει τον τρόπο διάθεσης των πόρων (Kyriopoulos et al., 2001), αυτές δεν αφορούν μόνο το σύστημα υγείας, αλλά και αυτούς που κάνουν χρήση των υπηρεσιών υγείας, αφού στις αποφάσεις σχετικά με το ποια θεραπεία θα ακολουθηθεί σε κάθε περίπτωση, συχνά συμμετέχει και ο ασθενής. Επομένως, είναι σημαντική η πλήρης ενημέρωση του ασθενή για την κατάστασή του, για τις εναλλακτικές δυνατότητες που του παρέχονται, για τα κόστη και τα οφέλη από κάθε μία. Επιπλέον, οι απόψεις των ασθενών λειτουργούν ως μέτρο ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών και έχουν χρησιμοποιηθεί πολλές φορές με σκοπό τον εντοπισμό ανεπαρκειών και τη βελτίωση των υπηρεσιών, όπως για παράδειγμα στο βρετανικό σύστημα υγείας (EUnetHTA, 2020).

Αυτό που δυσχεραίνει την εκτεταμένη χρήση οικονομικών αξιολογήσεων στην υγεία είναι η ανελαστικότητα των προϋπολογισμών που καθιστά δύσκολη τη μεταφορά πόρων από

τη δευτεροβάθμια στην πρωτοβάθμια περίθαλψη και η αδυναμία αποδέσμευσης πόρων και απορρόφησης αυτών σε νέες θεραπείες (Hoffmann et al., 2002). Επομένως, η οικονομική αξιολόγηση αφορά μόνο τις νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις που εισάγονται, ενώ οι παλαιότερες δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση.

### **3.2 Η σχέση της οικονομικής αξιολόγησης και της αποδοτικότητας με την «ποιότητα» και την «αξία» στις υπηρεσίες υγείας**

Η συμμετοχή των χρηστών υπηρεσιών υγείας στη διαμόρφωση της λήψης αποφάσεων, αλλά και στην αποτίμησή τους, καθιστά αυτούς κρίσιμο παράγοντα επίτευξης των στόχων και επίκεντρο των λειτουργιών και διαδικασιών της υγειονομικής μονάδας αλλά και του υγειονομικού συστήματος. Από τη στιγμή που οι απόψεις των ασθενών λειτουργούν ως μέτρο ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και η επίτευξη ποιότητας αποτελεί τελικό υγειονομικό στόχο, είναι απαραίτητο να μελετηθεί ο τρόπος με τον οποίο η μεγιστοποίηση των ωφελειών υγείας, υπό προϋπολογιστικό περιορισμό, οδηγεί στη βελτίωση της ποιότητας και στην ανάπτυξη της αξίας στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Επιπλέον, θα πρέπει να μελετηθεί και ο τρόπος με τον οποίο η μεγιστοποίηση του ατομικού αισθήματος ευημερίας γίνεται καθολικό κεκτημένο και προσθέτει αξία με την έννοια που αναλύεται παρακάτω.

Μέχρι τα μέσα της δεκαετίας του '80, η διασφάλιση της ποιότητας στην υγεία είχε περισσότερο ακαδημαϊκό χαρακτήρα. Ο Avedis Donabedian, συνόψισε το πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας στο τρίπτυχο «σωστές δομές, καλές διαδικασίες, κατάλληλα αποτελέσματα» (Donabedian, 1988). Το σύστημα υγείας, στις διαστάσεις της ποιότητας, οφείλει να βρίσκεται κοντά στο χρήστη, χωρίς διακρίσεις. Καθώς ο ασθενής έρχεται στο επίκεντρο των υπηρεσιών υγείας, η φροντίδα που παρέχεται σ' αυτόν, θα πρέπει να σέβεται την προσωπικότητά του και να ανταποκρίνεται στις ιδιαιτερότητες, προτιμήσεις, ανάγκες και αξίες του (Donabedian, 1992). Παρ' όλο που η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα συνθέτουν τη βάση της υγειονομικής πρακτικής, ο στόχος της ποιότητας έφερε στο επίκεντρο τον ασθενή και εισήγαγε την έννοια της αξίας στην παροχή υπηρεσιών υγείας: θετικά αποτελέσματα έκβασης, στο χαμηλότερο κόστος, με ασφάλεια, με συμμετοχή του ασθενή στις αποφάσεις και ικανοποίηση (Porter, 2010). Η αξία, γενικά, παράγεται μέσω της διαδικασίας της φροντίδας, της επένδυσης πόρων, προκαλώντας έτσι μια σημαντική βελτίωση σε κλινικά αποτελέσματα που σχετίζονται με τον ασθενή. Επομένως δημιουργείται ένας δείκτης αξιολόγησης και επιπλέον αναδεικνύεται ο τρόπος με τον οποίο θα ενισχυθεί, μέσω των επενδεδυμένων πόρων, η αξία για τους ασθενείς (Porter, 2010).

Η έννοια της αξίας, ωστόσο, δεν ήταν μέχρι πρόσφατα αποδεκτή ούτε και σαφώς προσδιορισμένη (Marzorati & Pravettoni, 2017). Οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας την κατανοούσαν με γνώμονα την καταλληλότητα της φροντίδας και την αποτελεσματικότητα. Οι οικονομολόγοι, την όριζαν ως τα κλινικά οφέλη που επιτυγχάνονται με τα χρήματα που ξοδεύονται. Οι ασθενείς τη συνδύαζαν με την ικανότητα των παρόχων να ικανοποιούν τις επιθυμίες τους, που δεν περιορίζονται στην κατάσταση υγείας, αλλά επεκτείνονται σε ευρύτερες ανάγκες που αφορούν τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής τους. Η απουσία ευρύτερης αποδοχής της έννοιας της αξίας επέτρεπε σε κάθε πρακτική απόφαση υπηρεσιών

υγείας να αποδίδει σ' αυτήν, κατά το δοκούν, διαφορετικά χαρακτηριστικά (Marzorati & Pravettoni, 2017). Οι προσπάθειες συγκερασμού των απόψεων της έννοιας «αξία», τελεσφόρησαν το 2019, σε μια ειδική αναφορά της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το θέμα, ορίζοντας τη φροντίδα βασισμένη στην αξία (value-based care) ως την κατάλληλη φροντίδα, ώστε να επιτευχθούν οι προσωπικές επιθυμίες των ασθενών (personal value), να επιτευχθούν τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα με τους διαθέσιμους πόρους (technical value), με ισότιμη διάθεση των πόρων σε όλες τις ομάδες ασθενών (allocative value) και με συνεισφορά της στην κοινωνική συνεκτικότητα (societal value) (Lehtonen, et al., 2019).

Σε ατομικό επίπεδο, τα κόστη των υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένης της αξίας, αντισταθμίζονται αμοιβαία (trade-off) με τα οφέλη. Κατ' επέκταση, για τον πάροχο υπηρεσιών υγείας, τα κόστη θα πρέπει να αντισταθμίζονται αμοιβαία με τα συσχετισμένα οφέλη, τα οποία είναι ανεξάρτητα από τα ατομικά. Για τον υπολογισμό αυτών των αμοιβαίων αντισταθμίσεων υπάρχουν διαφορετικές προσεγγίσεις. Μία απ' αυτές είναι η οικονομική αξιολόγηση, μέθοδος που συγκρίνει τα κόστη (ή το κόστος ευκαιρίας) και τα οφέλη εναλλακτικών υγειονομικών προγραμμάτων. Οι επιδράσεις στην υγεία, που μπορεί να εκφράζονται με όρους, νομισματικούς ή μη, αντισταθμίζονται με τα κόστη που εκφράζονται μόνο με νομισματικούς όρους. Στα αποτελέσματα της οικονομικής αξιολόγησης ενσωματώνονται η διάρκεια και η ποιότητα ζωής, καθώς και η προθυμία πληρωμής, η οποία βασίζεται στις προτιμήσεις των ανθρώπων διαφορετικών επιπέδων υγείας και εισοδημάτων. Εξάλλου, τα οφέλη στην υγεία εκφράζονται με γενικό τρόπο, ώστε να γίνονται εφικτές οι συγκρίσεις διαφορετικών προγραμμάτων. Γενικότερα, για τη λήψη αποφάσεων, κατάλληλες κοινωνικές εκτιμήσεις του οφέλους υγείας θεωρούνται και η προσέγγιση που βασίζεται στις προτιμήσεις του καταναλωτή (χρησιμότητες) (ανάλυση Κόστους-Χρησιμότητας) και η προσέγγιση που βασίζεται στο κόστος ευκαιρίας (κοινωνική προθυμία πληρωμής) (ανάλυση Κόστους-Οφέλους). Οι προσεγγίσεις αυτές αγνοούν κοινωνικούς παράγοντες που εκλαμβάνουν ως μεροληπτικούς, όπως π.χ. τα εισοδηματικά κριτήρια, αυξάνοντας έτσι την αξία των υπηρεσιών υγείας που επιλέγονται (Lehtonen, et al., 2019).

Οι οικονομικές αξιολογήσεις δεν ενσωματώνουν στην ανάλυσή τους τη σημασία της κατανομής κόστους και αποτελεσμάτων ανάμεσα σε διαφορετικές ομάδες ασθενών ή πληθυσμιακές ομάδες, αν και σε μερικές περιπτώσεις η ταυτότητα της ομάδας-δέκτη ενδέχεται να αποτελεί το πρωταρχικό κίνητρο του προγράμματος και ως εκ τούτου σημαντικό στοιχείο αποτίμησης της κοινωνικής επιθυμίας. Η κοινωνικά δίκαιη κατανομή κόστους και αποτελεσμάτων, ανάμεσα σε κοινωνικοοικονομικές ή άλλες ομάδες, εκτός από την αποτελεσματική διάθεση των πόρων, θεωρείται αξεπέραστα ανταγωνιστική διάσταση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων (Drummond et al., 2002). Σημαντική είναι η επισήμανση ότι, οι ποικίλες μορφές ανάλυσης ενσωματώνουν διαφορετικά κριτήρια κοινωνικής δικαιοσύνης. Η ανάλυση Κόστους-Οφέλους αποτιμά μεν τα αποτελέσματα με βάση την προθυμία των ατόμων να πληρώσουν, αλλά η προθυμία αυτή ενδέχεται να περιορίζεται από την οικονομική τους δυνατότητα, με συνέπεια οι προτιμήσεις να εξαρτώνται από την υπάρχουσα εισοδηματική κατανομή. Από την άλλη, η συσώρευση ποιοτικά προσαρμοσμένων ετών ζωής (QALYs), στο πλαίσιο μιας ανάλυσης Κόστους-Χρησιμότητας, οδηγεί στο συμπέρασμα ότι κάθε QALY αποτιμάται με τον ίδιο τρόπο, ανεξάρτητα σε ποιον αφορά, συμπέρασμα που

αμφισβητείται (Drummond et al., 2002). Η αξία ενός QALY για την κοινωνία μπορεί να είναι ανώτερη ή κατώτερη ανάλογα το πρόσωπο που ωφελείται. Είναι ο ασθενής σε πολύ σοβαρή κατάσταση; Υπάρχει σημαντική καινοτομία που σχετίζεται με συγκεκριμένα οφέλη; Ο πληθυσμός που ωφελείται μήπως είναι μια κοινωνικά δυσμενής ομάδα ασθενών; Μήπως η θεραπεία αφορά παιδιά; Συνεπώς, από την οικονομική αξιολόγηση δύσκολα ικανοποιούνται οι επιταγές της κοινωνικής δικαιοσύνης και οι αναλυτές θα πρέπει να το γνωρίζουν αυτό κάθε φορά που επιλέγουν μια συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο (Sussex, Towse & Devlin, 2013). Η ενσωμάτωση ή όχι αξιολογικών κρίσεων στις οικονομικές αναλύσεις αποτελεί πεδίο πολυετούς αντιπαράθεσης μεταξύ των ειδικών (Drummond et al., 2002).

### **3.3 Ευρήματα εμπειρικών μελετών για τη νοσοκομειακή αποδοτικότητα και παραγωγικότητα στην Ελλάδα**

Στη χώρα μας έχουν πραγματοποιηθεί αρκετές μελέτες στα πλαίσια της αξιολόγησης των μονάδων υγείας και του προσδιορισμού της νοσοκομειακής αποδοτικότητας και παραγωγικότητας. Η μεθοδολογία που έχει χρησιμοποιηθεί βασίζεται τόσο σε παραμετρικές όσο και σε μη παραμετρικές τεχνικές (Αλετράς και συν., 2007; Δονάτος & Γκιώκας, 1998; Αλετράς, 1997β). Την τελευταία δεκαετία εμφανίζονται αρκετές ακόμα μελέτες, που επιλέγουν, τόσο τη μέθοδο DEA όσο και το δείκτη Malmquist, ενώ κάποιες από αυτές συμπεριλαμβάνουν και ποιοτικές μεταβλητές (Xenos et al., 2017; Καραγιάννη, 2012; Karagiannis & Velentzas, 2012).

Οι Karagiannis & Velentzas το 2012, εκτίμησαν τις μεταβολές στην παραγωγικότητα των δημόσιων νοσοκομείων της χώρας, το διάστημα 2002 - 2007, μελετώντας ταυτόχρονα την επίδραση μιας ποιοτικής μεταβλητής. Παρόλο που τα εμπειρικά αποτελέσματα έδειξαν, κατά μέσο όρο, μείωση τόσο στην παραγωγικότητα όσο και στην ποιότητα, φαίνεται πως υπήρξε σημαντική διαφοροποίηση μεταξύ των νοσοκομείων του δείγματος (Karagiannis & Velentzas, 2012).

Η Καραγιάννη το 2012, υπολόγισε την τεχνική αποδοτικότητα σε σύνολο 121 δημόσιων νοσοκομείων της χώρας για το έτος 2010. Το συμπέρασμα που προέκυψε ήταν πως το 69% των δημόσιων νοσοκομείων θα μπορούσε να βελτιώσει την απόδοσή του, δεδομένου ότι η τεχνική αποδοτικότητα κυμάνθηκε κατά μέσο όρο από 44,2% έως 85,20%, ενώ η αποδοτικότητα κλίμακας εκτιμήθηκε σε 89,5%. Παράλληλα, στη μελέτη αυτή εξετάστηκαν και υποομάδες νοσοκομείων (αστικά, μη-αστικά, μεγάλου, μεσαίου και μικρού μεγέθους) και τα αποτελέσματα που προέκυψαν έδειξαν ότι τόσο τα αστικά νοσοκομεία όσο και αυτά που έχουν μεγάλο μέγεθος ήταν πιο αποδοτικά σε σύγκριση με τα μη-αστικά και αυτά που έχουν μεσαίο και μικρό μέγεθος (Καραγιάννη, 2012).

Στη μελέτη των Xenos et al., (2017), διερευνήθηκαν οι επιπτώσεις της πρώτης περιόδου της οικονομικής κρίσης 2009–2012 στην αποδοτικότητα των νοσοκομείων της χώρας. Τα αποτελέσματα που προέκυψαν έδειξαν πως τα ελληνικά νοσοκομεία παρουσίασαν βελτίωση στην παραγωγικότητά του, παρά την κάμψη του 28% που σημείωσαν τη διετία 2009-2010. Τα επόμενα χρόνια έως το 2012, φάνηκε ότι η μέση παραγωγικότητα αυξήθηκε σε ποσοστό 52% (αύξηση κατά τη διετία 2010-2011 και σταθεροποίηση κατά τη διετία 2011-2012),

γεγονός που αποδόθηκε περισσότερο στην τεχνολογική πρόοδο και λιγότερο σε αλλαγές στην τεχνική αποδοτικότητα (Xenos et al., 2017).

Στη μελέτη της Καραγιάννη το 2012, οι εκτιμήσεις της αποδοτικότητας για το έτος 2010, που προέκυψαν για τα νοσοκομεία της 3ης και της 4ης ΥΠΕ, φαίνεται να συμβαδίζουν με τις αντίστοιχες τιμές που αφορούν το σύνολο των 121 δημόσιων νοσοκομείων της χώρας (Καραγιάννη, 2012). Στη μελέτη αποτυπώνεται διαχρονικά μείωση της συνολικής παραγωγικότητας. Η μείωση της τάξης του 4% στο μοντέλο που περιελάμβανε τη μεταβλητή του κόστους αγορών, φαίνεται να οφείλεται στη μεταβολή της τεχνολογίας παραγωγής (μείωση 3,8%), ενώ στο δεύτερο υπόδειγμα, η μικρότερη μείωση της συνολικής παραγωγικότητας (1,8%) που παρατηρήθηκε, φαίνεται να οφείλεται, κυρίως, στη μείωση της τεχνικής αποδοτικότητας (1,41%) (Καραγιάννη, 2012).

Συνεπώς, η παρεμβολή της διοίκησης στην παραγωγική διαδικασία που περιγράφει τη σχέση εισροών-εκροών και τεχνολογίας, προκειμένου να εκπληρωθούν οι διάφοροι στόχοι, αποδεικνύεται καθοριστικής σημασίας. Η σύγχρονη νοσοκομειακή πραγματικότητα, όπως αυτή διαμορφώνεται λόγω της μειωμένης χρηματοδότησης, τα ελλείμματα τεχνικής αποδοτικότητας και αποδοτικότητας κλίμακας, αναδεικνύει την ανάγκη αποτελεσματικότερων διοικήσεων στο χώρο των δημόσιων νοσοκομείων. Αν συνυπολογίσει κανείς ότι το άμεσο κόστος της υγειονομικής φροντίδας των καρδιαγγειακών παθήσεων στην ΕΕ ανέρχεται σε 111 δις ευρώ, που αποτελεί το 53% του συνολικού κόστους φροντίδας και ότι στην Ελλάδα το κόστος της νοσοκομειακής φροντίδας των καρδιαγγειακών παθήσεων αγγίζει το 1 δις ευρώ, με το εθνικό ετήσιο συνολικό κόστος φροντίδας τους να αποτελεί το 13% των συνολικών δαπανών για την υγεία, η ανάγκη για βελτίωση γίνεται επιτακτική (Wilkins et al., 2017).

Σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες απόψεις, το σύγχρονο νοσοκομείο χρειάζεται μια στρατηγική διαχείρισης, που θα εστιάζει λιγότερο στη μέτρηση του όγκου των παρεχόμενων υπηρεσιών και περισσότερο στην ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας με δεδομένους πόρους. Η αύξηση της αποδοτικότητας των νοσοκομειακών δομών και η εφαρμογή στοχευμένων παρεμβάσεων πρέπει να εστιάσουν στην αλλαγή της οργανωσιακής κουλτούρας που διέπει τον τρόπο της διοίκησής τους (Robbins, 2012). Στο πλαίσιο ενός επιτυχημένου επιχειρησιακού προγραμματισμού, προτείνεται να εφαρμοστεί το μοντέλο της διοίκησης ολικής ποιότητας, το οποίο, μεταξύ άλλων, δίνει έμφαση στις παραμέτρους της ποιότητας, της αποδοτικής διαχείρισης των πόρων και της αξιολόγησης. Η αλλαγή της φιλοσοφίας στη διοίκηση και η υιοθέτηση κοινών αξιών και αποδεκτών κανόνων οδηγεί στη διαμόρφωση ενός νέου μοντέλου, που μπορεί να αυξήσει την παραγωγικότητα των οργανισμών, την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, την ικανοποίηση των ασθενών και των εργαζομένων, τη φήμη και κατά συνέπεια το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα ενός νοσοκομείου (Πολύζος, 2014). Προκειμένου να υπάρχει σαφής εικόνα της τρέχουσας θέσης στην οποία βρίσκεται κάθε υγειονομική μονάδα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα ποσοτικά και ποιοτικά εργαλεία ορθολογικής διοίκησης τα οποία, βέβαια, θα πρέπει να ερμηνεύονται ορθά. Με τον τρόπο αυτό, η διοίκηση θα μπορεί να παρεμβαίνει δυναμικά, βάσει των συνθηκών που επικρατούν στο εσωτερικό και εξωτερικό περιβάλλον λειτουργίας, καθορίζοντας παράλληλα την «ταυτότητα του οργανισμού» και θέτοντας τους κατάλληλους στόχους, που

μπορεί να αφορούν την ποσοστιάα μείωση των ελλειμμάτων, την ανακατανομή των πόρων και την αξιολόγηση και ανάπτυξη του ανθρώπινου δυναμικού. Χαρακτηριστικό παράδειγμα, το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, που χρησιμοποιεί στα ΤΕΠ το σύστημα «Emergency Severity Index», κατηγοριοποιώντας, μέσω αλγορίθμου, την κατάσταση των ασθενών ανάλογα με τη βαρύτητα της πάθησής τους, αντιμετωπίζοντας, με σύγχρονο τρόπο, τα επείγοντα ζητήματα υγείας των ασθενών (Αλεξανδρή, 2019).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ

Παρ' όλο που πολλά από τα ζητήματα που αφορούν την κοστολόγηση προσιδιάζουν σε συγκεκριμένα ερευνητικά πλαίσια και δίνονται κάποιες γενικές κατευθυντήριες γραμμές, οι επιλογές κάθε αναλυτή περιορίζονται από τη διαθεσιμότητα των δεδομένων και από τις συνθήκες υλοποίησης της οικονομικής μελέτης, που, δυνητικά δυσχεραίνουν τον εντοπισμό και τη συλλογή των οικονομικών στοιχείων.

Οι κατηγορίες του κόστους που θα περιληφθούν, κατ' αρχήν, εξαρτώνται από τον τύπο της οικονομικής ανάλυσης και την οπτική που υιοθετείται σ' αυτή, καθώς ένα μέρος των κονδυλίων μπορεί να μην ανήκει στον τύπο της ανάλυσης ή να μην αποτελεί κόστος από την οπτική που εξετάζεται. Ένα πρόγραμμα φαίνεται δαπανηρό ή όχι ανάλογα με τον τρόπο που εξετάζεται. Κάθε οικονομική αξιολόγηση περιέχει δυο σκέλη, τις εισροές και τις εκροές που αποκαλούνται κόστη και αποτελέσματα, χρησιμότητες ή οφέλη της εξεταζόμενης δραστηριότητας. Ο εντοπισμός της σχέσης τους, των διαφορών τους, γίνεται με χρηματικούς όρους και παρόμοιο τρόπο, ωστόσο η φύση των συνεπειών που απορρέουν από τις εξεταζόμενες εναλλακτικές λύσεις ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά. Κι αυτό γιατί, το πραγματικό κόστος οποιασδήποτε λύσης δεν έγκειται μόνο στο χρηματικό ποσό που εμφανίζεται στον προϋπολογισμό, αλλά και στα αποτελέσματα υγείας που παράγει και τον αντίκτυπό τους σε διάφορους κύκλους ενδιαφέροντος, όπως το νοσοκομείο, το σύστημα υγείας, το κοινωνικό σύνολο. Η οικονομική ανάλυση αφορά επιλογές, αφού οι πόροι δεν είναι ανεξάντλητοι, άρα είναι αδύνατο να ικανοποιούνται όλες οι επιθυμητές, ακόμη και δραστηκές, θεραπευτικές λύσεις. Καθώς η οικονομική αξιολόγηση εντοπίζει και εκφράζει με σαφήνεια ένα σύνολο κριτηρίων προκειμένου να επιλεγούν οι διαφορετικές χρήσεις τους, η επιλογή των εκάστοτε κριτηρίων διαφοροποιεί και τα αποτελέσματα. Τα κριτήρια μπορεί να είναι κλινικά, μετασχηματισμένα κλινικά από προτιμήσεις υγείας ή προθυμία πληρωμής, ή αμιγώς χρηματικά ή μπορεί και να ενσωματώνουν άλλου είδους αξίες, ανάλογα με τον τύπο της αξιολόγησης που επιλέγεται (Drummond, 2002).

Προσδιορίζονται τρεις κατηγορίες κόστους: α) Οι πόροι του κλάδου της υγείας, οι οποίοι αναλώνονται κατά την εφαρμογή ενός προγράμματος και αποτελούνται από τα κόστη οργάνωσης και λειτουργίας του. Συχνά, προσδιορίζονται ως μεταβλητά, αλλά και ως ιατρικά και μη ιατρικά και ως άμεσα ή έμμεσα κόστη. β) Οι πόροι που αναλώνει ο ασθενής και η οικογένειά του και περιλαμβάνουν κάθε έξοδο που απαιτεί άμεση πληρωμή, βαρύνει τον ασθενή ή μέλη της οικογένειάς του, την αξία κάθε πόρου που συνεισφέρουν στη θεραπευτική διαδικασία, όπου συμπεριλαμβάνεται και η αξία του χρόνου τους ή του χρόνου που χάνουν από την εργασία τους. γ) Οι πόροι που αναλώνονται σε άλλους τομείς, όπως η ανάλωση πόρων από άλλες υπηρεσίες, ή ο χρόνος της εθελοντικής προσφοράς. Σε κάθε περίπτωση μετρώνται οι ποσότητες των αναλώσεων, το συνολικό δε κόστος υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας τις ποσότητες με τις αντίστοιχες τιμές. (Drummond, 2002).

Επίσης, τα αποτελέσματα της οικονομικής ανάλυσης ταξινομούνται σε τρεις βασικές κατηγορίες: τη μεταβολή της υγείας του ασθενή, τη δημιουργία άλλου είδους αξίας και την



εξοικονόμηση πόρων. Αποτυπώνονται σε αποτελέσματα στην υγεία και μετρώνται είτε με ενδιάμεσες είτε με τελικές εκβάσεις, π.χ. κερδισμένα έτη ζωής, επιπλοκές υγείας ή ημέρες ανικανότητας που αποφεύχθηκαν στο πλαίσιο της ανάλυσης κόστους-αποτελεσματικότητας, καθώς και με βάση τις προτιμήσεις υγείας στο πλαίσιο της ανάλυσης κόστους-χρησιμότητας ή με βάση την προθυμία πληρωμής στο πλαίσιο της ανάλυσης κόστους-οφέλους (Drummond et al., 2002).

Η δημιουργία άλλου είδους αξίας δεν συνδέεται απαραίτητα με τη βελτίωση της κατάστασης της υγείας, αλλά μπορεί να περιλαμβάνει την αξία της πληροφόρησης ή του καθισχυρασμού του ατόμου για την υγεία. Επιπλέον, η εξοικονόμηση των πόρων μπορεί να αφορά και το κόστος που δεν δαπανήθηκε στο εναλλακτικό πρόγραμμα. Συνεπώς, η οικονομική αξιολόγηση θα μπορούσε να διατυπωθεί με αρκετούς τρόπους, ανάλογα με την οπτική που υιοθετούν οι αναλυτές και με τις μεθόδους εκτίμησης που εφαρμόζουν (Drummond et al., 2002).

Τα βήματα εργασίας περιέχουν: τη σαφή διατύπωση της οπτικής γωνίας υπό την οποία γίνεται η οικονομική αξιολόγηση, την περιγραφή των εναλλακτικών θεραπευτικών προσεγγίσεων, την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας του προγράμματος και το σαφή προσδιορισμό του κόστους αλλά και του οφέλους που αποκομίζεται από κάθε εναλλακτική θεραπευτική παρέμβαση. Επιπλέον, απαιτείται η αποτίμηση μελλοντικού κόστους-αποτελέσματος σε πραγματικές τιμές και η χρήση ανάλυσης ευαισθησίας για την πρόβλεψη της αβεβαιότητας στην εκτίμηση κόστους-αποτελέσματος, όπου εξετάζεται ο βαθμός στον οποίο η αβεβαιότητα των δεδομένων μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Σημαντική είναι και η άντληση των κλινικών δεδομένων από δημοσιευμένες ή παράλληλα με την οικονομική ανάλυση εκπονημένες, κλινικές μελέτες, οι οποίες αποτυπώνουν την κλινική αποτελεσματικότητα. Εγκυρότερη θεωρείται, η οικονομική αξιολόγηση να δομείται παράλληλα με τις κλινικές μελέτες, έτσι ώστε τα στοιχεία για το κόστος και την αποτελεσματικότητα να συλλεχθούν την ίδια περίοδο. Όμως ο σχεδιασμός και η εκπόνηση των μελετών εξαρτώνται από την υπάρχουσα ιατρική βιβλιογραφία (Drummond et al., 2002).

Πέρα από τις κατηγορίες του κόστους, κρίσιμα στοιχεία έγκυρης αξιολόγησης που προσδίδουν ποιότητα στην αποτίμηση των πορισμάτων και θα πρέπει να εξετασθούν με προσοχή, είναι ο εντοπισμός των σημαντικών και συναφών εισροών και εκροών και η τάξη σπουδαιότητάς τους, η απαιτούμενη ακρίβεια των μετρήσεων με τις κατάλληλες υλικές μονάδες (ώρες νοσηλείας, αριθμός επισκέψεων, χαμένες ημέρες εργασίας) και η αξιόπιστη αποτίμησή τους, ο προσδιορισμός των τιμών της αγοράς, η χρήση του μέσου/οριακού κόστους και το διάστημα παρακολούθησής τους (Drummond et al., 2002).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ - ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

Στην ανάλυση Κόστους-Αποτελεσματικότητας καταρχάς υπολογίζονται τα κόστη και τα οφέλη μιας παρέμβασης και μιας ή περισσότερων εναλλακτικών της και στη συνέχεια υπολογίζονται οι διαφορές μεταξύ των προγραμμάτων στα κόστη και τα οφέλη, διαφορές που παρουσιάζονται με τη μορφή αναλογίας. Δεδομένου ότι οι διαφορές εστιάζουν σε δύο ή περισσότερες εναλλακτικές, η ανάλυση τυπικά συνίσταται στον υπολογισμό του επιπρόσθετου κόστους, της επιπρόσθετης αποτελεσματικότητας και του δείκτη πρόσθετου κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER: Incremental Cost-Effectiveness Ratio). Η αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων μπορεί να εκφραστεί, είτε με τη χρήση κύριων καταληκτικών σημείων, όπως είναι η μείωση των θανάτων ή άλλων μείζονων καρδιαγγειακών επιπλοκών (οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, κ.α.), τα έτη ζωής που σώθηκαν, κλπ., είτε με τη χρήση ενδιάμεσων τελικών σημείων, όπως είναι η μείωση των ημερών νοσηλείας, η επίδραση στη λειτουργικότητα του ασθενή (δοκιμασία βάδισης), η μεταβολή της αρτηριακής πίεσης, του κλάσματος εξώθησης ή βιοχημικών δεικτών, κλπ. Καθώς οι κλινικές μονάδες μέτρησης περιορίζουν το πεδίο ελέγχου της αποτελεσματικότητας στην υγεία, καθιερώθηκαν τα ποιοτικά προσαρμοσμένα έτη ζωής (QALYs: Quality Adjusted Life Years) ως κύρια μονάδα μέτρησης στις αναλύσεις Κόστους-Χρησιμότητας, τα οποία ενσωματώνουν στη διάρκεια ζωής και την ποιότητα ζωής, μέσω σταθμίσεων που ονομάζονται χρησιμότητες (utilities) (Drummond et al., 2002). Τα QALYs μπορούν να χρησιμοποιηθούν ευρύτερα, ως κοινό μέτρο σύγκρισης μεταξύ των εναλλακτικών θεραπειών ακόμη και μεταξύ διαφορετικών νοσημάτων (Gray et al., 2012, Drummond et al., 2002).

Στην ανάλυση Κόστους-Αποτελεσματικότητας οι παρεμβάσεις έχουν σαφείς διαστάσεις βάσει των οποίων μπορεί να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητά τους, ενώ οι εκβάσεις τους μπορεί να είναι πολλαπλές, ιδίως στην περίπτωση που σε μια αξιολόγηση τα τεκμήρια περί αποτελεσματικότητας αναμένεται να προκύψουν ταυτόχρονα με τα κόστη. Η επιλογή τελικών ή ενδιάμεσων εκβάσεων αποτελεσματικότητας εξαρτάται από τη φύση και το πλαίσιο της ανάλυσης, αλλά σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να τεκμηριώνεται ένας συνδετικός κρίκος, ώστε να έχουν αξία τα πορίσματα. Οι συνήθεις επικρίσεις που δέχονται οι αναλύσεις Κόστους-Αποτελεσματικότητας αφορούν περισσότερο την ποιότητα των ιατρικών τεκμηρίων πάνω στα οποία βασίζονται και λιγότερο τη μετέπειτα οικονομική ανάλυση. Το ιδανικό θα ήταν οι οικονομικές αξιολογήσεις να ενσωματώνουν κλινικά δεδομένα περί αποτελεσματικότητας (κι όχι περί δραστηριότητας) από παράλληλες κλινικές μελέτες (Gray et al., 2012). Μετά την ολοκλήρωση της κύριας ανάλυσης, ακολουθεί η πραγματοποίηση της ανάλυσης ευαισθησίας για να αντιμετωπισθούν τα ζητήματα αβεβαιότητας στην εκτίμηση κόστους και αποτελεσμάτων που συνήθως προκύπτουν σ' αυτά. Στην ανάλυση αυτή, χρησιμοποιώντας διαφορετικές υποθέσεις ή εκτιμήσεις, ελέγχεται η ευαισθησία των πορισμάτων και των συμπερασμάτων σε μεταβολές των παραμέτρων υπολογισμού του κόστους. Με την ανάλυση ευαισθησίας εκτιμάται το ελάχιστο επίπεδο αποτελεσματικότητας, το οποίο είναι απαραίτητο για να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα, ως προς το κόστος, του

δεδομένου προγράμματος ή της θεραπείας, σε σχέση με την εναλλακτική του λύση. Η CEA είναι ιδιαίτερα δημοφιλής και πολύ χρήσιμη μέθοδος όποτε υπάρχει ένας αναμφισβήτητος αντικειμενικός στόχος θεραπείας. Ωστόσο, πολλά προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης έχουν πολλαπλούς αντικειμενικούς στόχους ή πολλαπλές εκβάσεις και το πρόβλημα της κατανομής των προτιμήσεων ή των αξιών σ' αυτές τις εκβάσεις αποκτά κυρίαρχη θέση στο πλαίσιο της αξιολόγησης (Drummond et al., 2002).

Στην ανάλυση Κόστους-Αποτελεσματικότητας τα πορίσματα περιορίζονται στην υγειονομική περίθαλψη, γεγονός που αποτελεί πλεονέκτημα όταν η οπτική που υιοθετείται είναι στενή, π.χ. η οπτική ενός οργανισμού υγείας ή ενός νοσοκομείου.

Όταν σε μια ανάλυση χρειάζεται τα κόστη και τα οφέλη να αφορούν ευρύτερα στο κοινωνικό σύνολο και να συμπεριλάβουν τα κόστη ευκαιρίας και τις μεταβολές της παραγωγικότητας, τότε απαιτείται η χρήση των αναλύσεων Κόστους-Χρησιμότητας και Κόστους-Οφέλους, διότι θεωρείται - όχι άκριτα - ότι ενσωματώνουν και διαστάσεις ισότητας και κοινωνικής δικαιοσύνης. Αφού στη CEA η μονάδα μέτρησης της αποτελεσματικότητας ενδέχεται να διαφέρει από πρόγραμμα σε πρόγραμμα, καθώς υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός από συναφείς τελικές εκροές και κάποια αποτελέσματα θεωρούνται σημαντικότερα, αυτή η ανάλυση δεν μπορεί να αξιοποιηθεί προκειμένου να γίνουν συγκρίσεις στο πλαίσιο ενός ευρέως συνόλου παρεμβάσεων (Gray et al., 2012).

Στην ανάλυση CEA η μέτρηση του αποτελέσματος γίνεται με βάση φυσικές μονάδες σχετικές με τον αντικειμενικό στόχο του προγράμματος. Στην ανάλυση CUA, το πρόσθετο κόστος ενός προγράμματος, ιδωμένο από μια συγκεκριμένη οπτική γωνία, συγκρίνεται με την πρόσθετη βελτίωση της υγείας, η οποία αποτιμάται πάντα σε QALYs και το τελικό αποτέλεσμα της ανάλυσης εκφράζεται σε πρόσθετο κόστος ανά κερδισμένο QALY. Οι CEA και CUA είναι πανομοιότυπες όσον αφορά το κόστος, διαφέρουν, όμως, όσον αφορά τις εκβάσεις. Ενώ στη CEA οι εκβάσεις μπορούν να εκφραστούν με διαφορετικές μονάδες αποτελεσματικότητας, στην CUA οι εκβάσεις εκφράζονται πάντα με QALYs. (Drummond et al., 2002).

Στην ανάλυση CBA κάθε συνέπεια ενός προγράμματος πρέπει να αποτιμάται σε χρηματικές μονάδες δίνοντας έτσι τη δυνατότητα να συγκριθεί άμεσα το πρόσθετο κόστος με τα πρόσθετα αποτελέσματα του προγράμματος. Η CBA συγκρίνει τις προεξοφλημένες μελλοντικές ροές πρόσθετων οφελών από το πρόγραμμα με τα πρόσθετα κόστη του. Η διαφορά ανάμεσα στις δυο αυτές ροές αποτελεί το κοινωνικό όφελος του προγράμματος. Δηλαδή, στόχος της ανάλυσης αυτής είναι να προσδιορίσει εάν το όφελος από ένα πρόγραμμα υπερβαίνει το κόστος το οποίο δημιουργεί, δηλαδή αν υπάρχει καθαρό κοινωνικό όφελος, για να κριθεί αν αξίζει να υιοθετηθεί. Υπάρχουν διαφορές μεταξύ των τριών αναλύσεων. Ειδικότερα: Ο ακριβής κανόνας για τη λήψη αποφάσεων στο πλαίσιο της CBA θα εξαρτηθεί από το γενικό πλαίσιο της αξιολόγησης και ιδίως από το αν οι πόροι κατανέμονται βάσει ενός δεδομένου προϋπολογισμού ή όχι. Κατά συνέπεια, η CBA αποτελεί πλήρη οικονομική αξιολόγηση δίνοντας απάντηση στο ζήτημα, που αδυνατούν οι CEA και CUA να απαντήσουν, δηλαδή εάν ένας στόχος αξίζει από κοινωνική σκοπιά να επιτευχθεί με δεδομένο το κόστος ευκαιρίας των πόρων που αναλώνονται. Η φιλοσοφική διατύπωση της

CBA γίνεται με βάση τις αρχές της ευημερίας, όπου σχετική πηγή αξίας θεωρείται ο κάθε επιμέρους καταναλωτής και συνεπώς, οι επιμέρους καταναλωτές θεωρούνται ως η σχετική πηγή χρηματικής αξίας για τις εκβάσεις των προγραμμάτων. Οι CEA και CUA αφορούν κυρίως ζητήματα αποδοτικότητας της παραγωγής, όπου οι τελικές εκροές περιορίζονται στα οφέλη ως προς την υγεία, ενώ η CBA διατυπώνει ερωτήματα αποδοτικότητας της κατανομής, καθόσον, μέσω της συνολικής προθυμίας πληρωμής της κοινωνίας, αποδίδει τιμές σε στόχους που αφορούν ή όχι την υγεία, προκειμένου να προσδιορίσει ποιοι στόχοι αξίζει να επιτευχθούν, όταν οι εναλλακτικές χρήσεις των πόρων είναι δεδομένες (Drummond et al., 2002). Η επιλογή της μεθόδου με την οποία θα ενοποιηθούν στο πλαίσιο μια οικονομικής αξιολόγησης τα κλινικά δεδομένα με τα δεδομένα που αφορούν τη χρήση των πόρων, αποτελεί ένα από τα κύρια μεθοδολογικά ζητήματα που απασχολούν τους οικονομικούς αναλυτές.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6. ΦΟΡΤΙΟ ΝΟΣΟΥ

### 6.1 Ιστορικά στοιχεία

Στον τομέα της υγείας το βασικό οικονομικό πρόβλημα αποτυπώνεται στο ερώτημα που αφορά τον τρόπο με τον οποίο οι σπάνιοι υγειονομικοί πόροι μπορούν να κατανεμηθούν καλύτερα στο σύστημα υγείας με σκοπό τη μεγιστοποίηση του οφέλους για τους χρήστες του συστήματος και την κοινωνία (Gray et al., 2012). Παρά την ιστορικότητα της εξέλιξης των οικονομικών θεωριών που ανάγονται στις αρχές του 18<sup>ου</sup> αιώνα, ο στόχος της αποδοτικότητας στο χώρο της υγείας, αναδείχθηκε το 1970, όταν αναπτύχθηκε ένα μαθηματικό σύνολο αναλυτικών μεθόδων οικονομικής αξιολόγησης (Gray et al., 2012). Η χρήση των πρώτων οικονομικών αξιολογήσεων στο δημόσιο τομέα σημειώθηκε το 1992 στην Αυστραλία και το 1994 στον Καναδά. Από τότε πολλές εθνικές διοικήσεις έλαβαν αποφάσεις, αξιοποιώντας τις δυνατότητες των μεθόδων (Hjelmgren et al., 2001). Στο Ηνωμένο Βασίλειο, το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Αριστείας στην Περίθαλψη (NICE) χρησιμοποίησε συστηματικά την οικονομική αξιολόγηση μετά το 2000, όπως και πολλά ακόμη συστήματα υγείας σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό, σε υψηλό ή χαμηλότερο επίπεδο αποφάσεων (NICE, 2020; Hoffmann et al., 2000).

Ομοίως, για την εξέλιξη της καρδιοχειρουργικής τεχνικής απαιτήθηκαν περισσότερα από 100 χρόνια. Την ιδέα της αορτοστεφανιαίας παράκαμψης εισηγήθηκε πρώτος, το 1905, ο Γάλλος χειρουργός Alexis Carrel. Το Μάιο του 1953, ο χειρουργός John Gibbon επιχείρησε την επέμβαση με χρήση μηχανικής οξυγόνωσης, αλλά οι ασθενείς κατέληξαν. Ο Gibbon απέδωσε την αποτυχία σε ανθρώπινο λάθος, δηλώνοντας ότι η συσκευή οξυγόνωσης λειτούργησε, αλλά σταμάτησε τις επεμβάσεις ανοιχτής καρδιάς, παραχώρησε δε τη συσκευή στην κλινική Mayo, η οποία με τη βοήθεια της IBM βελτίωσε τις προδιαγραφές της (Bhide et al., 2019).

Την ίδια περίοδο καλλιεργήθηκε και η ιδέα παρέμβασης στις καρδιακές βαλβίδες, μια πιο απαιτητική επέμβαση και οι γιατροί αντιμετώπισαν τους ίδιους τεχνικούς περιορισμούς στη χρήση της μηχανικής οξυγόνωσης με τις επεμβάσεις στα στεφανιαία αγγεία (Gardner & Spray, 2004). Ιστορικά, την πρώτη χειρουργική επέμβαση σε ασθενή με αορτική στένωση διεξήγαγε, το 1913, ο χειρουργός Theodore Tuffier (Gardner & Spray, 2004). Τις δεκαετίες του '40 και του '50 έγιναν διάφορες προσπάθειες, με περιορισμένη επιτυχία, για τη διάνοιξη στενωτικών βαλβίδων. Ο χειρουργός Charles Hufnagel, το 1954, διενήργησε την πρώτη επιτυχημένη διάνοιξη αορτικής βαλβίδας και μετά από δυο χρόνια διενεργήθηκε εμφύτευση αορτικής βαλβίδας από τον χειρουργό Gordon Murray. Ιστορικά, η πρώτη επιτυχημένη αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, από τον χειρουργό Dwight Emery Harken, καταγράφηκε το 1960 (Gardner & Spray, 2004). Η κατάταξη των δυσλειτουργιών της μιτροειδούς βαλβίδας αλλά και οι βασικές χειρουργικές τεχνικές βελτιώθηκαν λίγα χρόνια αργότερα από τον Καθηγητή ιατρικής Alain Carpentier (Gardner & Spray, 2004). Εξάλλου, το 1960 ήταν και η χρονιά της πρώτης επιτυχημένης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, η οποία πραγματοποιήθηκε σε έναν 38χρονο ασθενή με συμπτώματα οξείας στηθάγχης, από τον Robert Goetz,

επικεφαλής του καρδιοχειρουργικού τμήματος του ιδρύματος Albert Einstein στη Νέα Υόρκη (Bhide et al., 2019).

Έκτοτε, η τεχνική εξέλιξη και εφαρμογή της μεθόδου παρουσίασε πολλές διακυμάνσεις αποτυχιών και αμφισβητήσεων. Χρειάστηκε να επιστρατευθούν μεγάλες ιδιωτικές εταιρείες, όπως η IBM και η GM, για να δοθούν λύσεις σε πολλά ηλεκτρονικά και μηχανολογικά προβλήματα και 20 επιπλέον χρόνια, μέχρι η μέθοδος να αποκτήσει μεγάλη απήχηση και ευρεία αποδοχή από την ιατρική κοινότητα μαζί με τις χειρουργικές τεχνικές αντικατάστασης των καρδιακών βαλβίδων. Κι ενώ τη δεκαετία του '80 η αορτοστεφανιαία παράκαμψη βρισκόταν στην κορύφωση της δημοφιλίας της, η τεχνολογική εξέλιξη έφερε στο προσκήνιο την διαδερμική αγγειοπλαστική, η οποία, ταυτόχρονα με τη βελτίωση της πρόληψης των παραγόντων κινδύνου για την εμφάνιση της νόσου στο γενικό πληθυσμό, οδήγησε σε προοδευτική αποκλιμάκωση την ανάγκη ανοιχτών αορτοστεφανιαίων παρακάμψεων. Αυτό παρακίνησε τους χειρουργούς να τελειοποιήσουν τις τεχνικές τους, με στόχο τη μεγιστοποίηση της κλινικής αποτελεσματικότητας, τον περιορισμό του κόστους και τη μείωση της εκτεταμένης παρεμβατικότητας (Bhide et al., 2019).

## **6.2 Φορτίο χρόνιας ισχαιμικής καρδιοπάθειας και βαλβιδοπάθειας**

Η αορτοστεφανιαία παράκαμψη παραμένει παγκοσμίως η πιο κοινή χειρουργική επέμβαση με περίπου ένα εκατ. περιπτώσεις ανά έτος και μεσοσταθμικό επιπολασμό (prevalence) 62 ασθενών ανά 100.000 κατοίκους στις χώρες της δυτικής Ευρώπης (Head et al., 2017). Σήμερα, με παρόμοια δεδομένα επιπολασμού, η αντικατάσταση της μιτροειδούς και αορτικής βαλβίδας αναμένεται να διπλασιαστεί τα επόμενα 20 χρόνια (Auensen et al., 2017). Καθώς δεν υπάρχει ιατρική θεραπεία για να περιορίσει την παθολογική εξέλιξη της στένωσης ή ανεπάρκειας των βαλβίδων, η χειρουργική αντιμετώπιση αποτελεί μονόδρομο. Χωρίς χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς από τη στιγμή που θα εκδηλώσουν συμπτώματα, παρουσιάζουν ποσοστό θνησιμότητας, 50% τα επόμενα δυο χρόνια, ενώ η συνολική επιβίωση στα τρία χρόνια μετά την επέμβαση ανέρχεται σε ποσοστό 90% (Auensen et al., 2017).

Η χρόνια ισχαιμική καρδιοπάθεια, η πρωτοπαθής πάθηση που καθιστά αναγκαία την αορτοστεφανιαία παράκαμψη, αποτελεί παγκοσμίως την πρώτη αιτία θανάτου με 17,5 εκατ. θανάτους κάθε χρόνο (Verwoort et al., 2019). Οι καρδιαγγειακές παθήσεις, που στο σύνολό τους προκαλούν κάθε χρόνο 3,9 εκατ. θανάτους στην Ευρώπη και πάνω από 1,8 εκατ. θανάτους στην ΕΕ, είναι υπεύθυνες για το 45% των θανάτων στην Ευρώπη και το 37% των θανάτων στην ΕΕ. Το 2015, καταγράφηκαν 11,3 εκατ. νέοι ασθενείς στην Ευρώπη και 6,1 εκατ. νέοι ασθενείς στην ΕΕ, ενώ με καρδιαγγειακές παθήσεις ζουν συνολικά στην Ευρώπη 85 εκατ. και στην ΕΕ 49 εκατ. ασθενείς (Wilkins et al., 2017). Τον ίδιο χρόνο στην Ελλάδα, ο αριθμός των θανάτων για τους άνδρες ήταν 58.545 ασθενείς (36% των συνολικών θανάτων) και για τις γυναίκες ήταν 55.194 ασθενείς (43% των συνολικών θανάτων) (OECD, 2017). Παρά τη σημαντική και σταθερή μείωση, από το 2000 και μετά, των ποσοστών θνησιμότητας της ισχαιμικής καρδιοπάθειας, το 2019, εξακολουθεί να αποτελεί τη δεύτερη αιτία θανάτου (ΟΟΣΑ, 2019).

Εξάλλου, αν και τα προσαρμοσμένα στην ανικανότητα έτη ζωής (DALYs) για τις καρδιαγγειακές παθήσεις μειώνονται στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες την τελευταία δεκαετία, αυτές είναι υπεύθυνες για την απώλεια περισσότερων από 64 εκατ. DALYs στην Ευρώπη (23% των συνολικών) και 26 εκατ. DALYs στην ΕΕ (19% των συνολικών). Τα DALYs που χάθηκαν το 2015 στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ήταν για τους άντρες 14.648.548 έτη, (20,2% των συνολικών) και για τις γυναίκες 11.329.461 έτη, (17,2% των συνολικών). Στην Ελλάδα, τα κατά ηλικία σταθμισμένα DALYs το 2015 ήταν για τους άνδρες 4.176 έτη και για τις γυναίκες 2.294 έτη (Wilkins et al., 2017).

Ο αριθμός των νοσοκομειακών εξιτηρίων των καρδιαγγειακών παθήσεων συνολικά στην Ευρώπη αυξάνεται σταθερά τα τελευταία 25 χρόνια, ενώ στην ΕΕ αυξάνεται από το 1990, σταθεροποιήθηκε δε από τις αρχές του 2000 (Wilkins et al., 2017).

Στις περισσότερες χώρες της ΕΕ, καταγράφεται μείωση του αριθμού των χειρουργικών επεμβάσεων αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG). Το έτος 2015, η χαμηλότερη τιμή επιπολασμού (prevalence) καταγράφεται στην Ισπανία (17,8 επεμβάσεις /100.000) και η υψηλότερη στη Δανία (72,8 επεμβάσεις /100.000). Στην Ελλάδα, ο αντίστοιχος δείκτης για το 2009 - το τελευταίο διαθέσιμο έτος - ήταν 177,0 επεμβάσεις /100.000 και το ίδιο έτος για την Ιρλανδία, 100,5 επεμβάσεις /100.000 και για τη Γερμανία, 319,4 επεμβάσεις /100.000 (Wilkins et al., 2017).

Το 2015, στην ΕΕ, το συνολικό κόστος των καρδιαγγειακών παθήσεων ξεπέρασε τα 210 δις ευρώ, με το άμεσο κόστος της υγειονομικής φροντίδας να ανέρχεται σε 111 περίπου δις ευρώ (ποσοστό 53% του συνολικού κόστους), οι απώλειες παραγωγικότητας λόγω θανάτου ανέρχονται σε 31,6 δις ευρώ (ποσοστό 15% του συνολικού κόστους), οι απώλειες παραγωγικότητας λόγω νοσηρότητας ανέρχονται σε 22,6 δις ευρώ (ποσοστό 11% του συνολικού κόστους) και το κόστος ενημέρωσης (informal care costs) ανέρχεται σε 45 δις ευρώ (ποσοστό 21% του συνολικού κόστους). Το ίδιο έτος, στην Ελλάδα, για τις καρδιαγγειακές παθήσεις, το κόστος για τη νοσοκομειακή φροντίδα ανήλθε σε 944,7 εκατ. ευρώ, για την αντίστοιχη φαρμακευτική δαπάνη σε 855,9 εκατ. ευρώ, για την πρωτοβάθμια περίθαλψη σε 21,6 εκατ. ευρώ και για τη φροντίδα εξωτερικών ασθενών σε 44,5 εκατ. ευρώ. Το εθνικό ετήσιο συνολικό κόστος ανήλθε στα 1,95 δις ευρώ, ποσοστό 13% του ΑΕΠ, με το υψηλότερο ποσοστό να κατέχει η Ουγγαρία (19%) και το χαμηλότερο η Σουηδία και η Ιρλανδία (3%) (Wilkins et al., 2017).

Τα πιο πρόσφατα τοπικά επιδημιολογικά στοιχεία προέρχονται από τη μελέτη που παρουσίασε η Καρδιοχειρουργική Μονάδα του Νοσοκομείου Παπανικολάου Θεσσαλονίκης στο Συνέδριο της Ευρωπαϊκής Καρδιοχειρουργικής Εταιρείας το 2019. Από τον Οκτώβριο του 2017 ως το Μάρτιο του 2018, σε σύνολο 249 χειρουργημένων περιστατικών, η θνητότητα των ασθενών που υποβλήθηκαν σε επέμβαση ήταν κοντά στα αποδεκτά επίπεδα (2%, έναντι 1,7% των δεδομένων των ΗΠΑ και 2,3 των ευρωπαϊκών δεδομένων), το ποσοστό των εγκεφαλικών επεισοδίων, ως επιπλοκή, ήταν 0,8% έναντι 1,1% και της νεφρικής ανεπάρκειας 1,6% έναντι 3,2%. Παραμονή στον αναπνευστήρα (στη μονάδα εντατικής θεραπείας) μετά την επέμβαση για περισσότερες από 24 ώρες παρατηρήθηκε στο 3,6% των ασθενών, έναντι 9,4% των Αμερικανών. Στο 3,6% των περιστατικών χρειάστηκε επανεγχείριση λόγω

αιμορραγίας (5,8% το αποδεκτό όριο) και για 2,4% των περιστατικών εμφανίστηκαν λοιμώξεις στέρνου έναντι 0,6% που είναι τα αυστηρά αμερικανικά αποδεκτά όρια (Μπουλούτζα, 2019).

Οι τρεις μεγαλύτερες καρδιοχειρουργικές κλινικές του ΕΣΥ - Παπανικολάου, Ευαγγελισμός και Ιπποκράτειο Αθηνών - επωμίζονται μεγάλο όγκο περιστατικών με συνολικά περισσότερες από 2.000 επεμβάσεις το χρόνο, με κόστος για το Δημόσιο από 2.500-2.880 ευρώ (στο Παπανικολάου υπολογίζεται στις 2.880 ευρώ/ασθενή και στον Ευαγγελισμό, όπου το 2017 διενεργήθηκαν 735 επεμβάσεις, περίπου στις 2.500 ευρώ) (Μπουλούτζα, 2019).

Το 2019, στο Νοσοκομείο Παπαγεωργίου διενεργήθηκαν συνολικά 60 χειρουργικές επεμβάσεις αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα και 56 επεμβάσεις αντικατάστασης αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας (Αλεξανδρή, 2019).



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7.

### ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ

Ο όρος «πρώιμη κινητοποίηση» αποτελεί φυσικοθεραπευτική διαδικασία που εφαρμόζεται αμέσως μετά από κρίσιμες ιατρικές παρεμβάσεις. Αποτελείται από σύνθεση διαφορετικών τεχνικών ασκήσεων, κινητοποίησης και αναπνευστικής φυσικοθεραπείας που παραμετροποιούνται κάθε φορά ως προς την ένταση, διάρκεια και συχνότητα (Castro-Avila et al., 2015). Η κλινική αποτελεσματικότητα της πρώιμης κινητοποίησης των ασθενών δεν είναι σταθερά τεκμηριωμένη στη βιβλιογραφία, στην οποία η πρώιμη κινητοποίηση αφενός αναφέρεται κυρίως σε ασθενείς των ΜΕΘ και λιγότερο σε ασθενείς των χειρουργικών κλινικών, αφετέρου δε παρουσιάζει κυμαινόμενη αποτελεσματικότητα. (Chiarici et al., 2019; Tsuboi et al., 2019; Corcoran et al., 2017; Tilleul et al., 2012; Gosselink et al., 2008). Οι φυσιολογικές επιδράσεις της πρώιμης φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης στους ασθενείς συνοψίζονται στον περιορισμό ή στην αποφυγή επιβλαβών παθοφυσιολογικών εξελίξεων και επιπλοκών της τρέχουσας κλινικής κατάστασής τους, στην επιτάχυνση της βέλτιστης ανάρρωσής τους και στη βελτίωση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής τους (Chiarici et al., 2019; Willigen et al., 2016; Brummel et al., 2014; Li et al., 2013; Parker et al., 2013; Mendez-Tullez et al., 2012; Adler and Malone, 2012; Morris et al., 2011; Needham et al., 2010; Schweickert et al., 2009; Morris et al., 2008; Bailey et al., 2007; van Hopkins et al., 2007;). Επομένως, τα βελτιωμένα τελικά αποτελέσματα ενδέχεται να επιφέρουν και μείωση στο κόστος νοσηλείας των παραπάνω ασθενών (Chiarici et al., 2019; Needham et al., 2010). Κι αυτό γιατί, δυνητικά, θα χρησιμοποιηθούν λιγότεροι πόροι για τους ασθενείς που εμφανίζουν επιπλοκές μειωμένες σε βαρύτητα και αριθμό και για τους οποίους απαιτείται μικρότερος χρόνος ανάρρωσης και, επομένως, μικρότερη διάρκεια νοσηλείας (Lord et al., 2013).

Στη βιβλιογραφία, ο κύριος όγκος των μελετών αφορά την εφαρμογή της πρώιμης κινητοποίησης σε ασθενείς της ΜΕΘ και τα αποτελέσματα που επιφέρει αυτή στο χρόνο παραμονής τους σ' αυτήν. Λίγες μελέτες διερευνούν αυτή την επίδραση στη συνολική νοσοκομειακή διάρκεια νοσηλείας (Tsuboi et al., 2019; Wanab et al., 2015) και καμία δεν εξετάζει τον τρόπο που η πρώιμη κινητοποίηση, αμέσως μετά την εισαγωγή τους στην κλινική, επιδρά στη μετεγχειρητική διάρκεια νοσηλείας. Επιπλέον, για τους καρδιοχειρουργημένους ασθενείς, η βραχυπρόθεσμη επίδραση της πρώιμης κινητοποίησης δεν είναι βιβλιογραφικά καταγεγραμμένη ούτε για τις άμεσες φυσιολογικές επιδράσεις της, ούτε για τη μετεγχειρητική διάρκεια νοσηλείας τους. Η επωφελής επίδραση της άσκησης (πρώιμη κινητοποίηση) είναι μεν τεκμηριωμένη ως προς τη φυσιολογία (efficacy), πλην όμως είναι ελλιπής στο (μη εργαστηριακό) κλινικό περιβάλλον και ειδικότερα ως προς τα αποτελέσματα κατά το μικρό διάστημα παραμονής των ασθενών στην κλινική. Υπάρχουν μελέτες με το υψηλότερο επίπεδο ερευνητικής τεκμηρίωσης (Ding et al., 2019; Castro-Avila et al., 2015), οι οποίες δεν καταγράφουν ευνοϊκότερες επιδράσεις έναντι των συγκρινόμενων πρακτικών και υπάρχουν μελέτες (κυρίως παρατήρησης) οι οποίες διαπιστώνουν ότι η πρώιμη κινητοποίηση συνδέεται με τη μειωμένη διάρκεια νοσηλείας των ασθενών (Chiarici et al., 2019; Tsuboi et al., 2018; Corcoran et al., 2017; Wanab et al., 2016; Lord et al., 2013).

Στη μετα-ανάλυση του Ding et al., 2019, 15 κλινικών μελετών με 1.726 ασθενείς της ΜΕΘ, εξετάσθηκαν επτά διαφορετικά πρωτόκολλα έναρξης της κινητοποίησης και συγκρίθηκαν με τη συνήθη πρακτική. Ως προς τη συνολική διάρκεια νοσηλείας των ασθενών στη ΜΕΘ, δεν καταγράφηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των πρωτοκόλλων, αν και ο χρόνος έναρξης της κινητοποίησης μπορεί να επηρεάζει την εμφάνιση επιπλοκών ή τη διάρκεια παραμονής των ασθενών στον αναπνευστήρα.

Στη μετα-ανάλυση του Castro-Avila et al., 2015, συμπεραίνεται ότι η πρόωμη κινητοποίηση των ασθενών κατά τη διάρκεια παραμονής τους στη ΜΕΘ, συγκρινόμενη με τη συνήθη φροντίδα, δεν φαίνεται να συνδέεται με ανώτερα αποτελέσματα ως προς τη λειτουργική κατάσταση, τη μυϊκή δύναμη, την ποιότητα ζωής ή τα αποτελέσματα στη χρήση των υπηρεσιών υγείας, παρ' όλο που παρατηρήθηκε ότι βελτιώνει την ικανότητα βάδισης των ασθενών.

Στη μελέτη του Morris et al., 2016, μεταξύ της ομάδας ασθενών της ΜΕΘ, που εφάρμοσε πρόγραμμα πρόωμης κινητοποίησης και της ομάδας ασθενών με καθιερωμένη φροντίδα, εκτός από την έλλειψη διαφορών στη συνολική διάρκεια νοσηλείας τους, δεν καταγράφηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των συγκρινόμενων παρεμβάσεων στη λειτουργική ικανότητα και στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής.

Στη μελέτη του Hodgins et al., 2009, βασισμένη σε δεδομένα από το 2006 για παρεμβάσεις σε 15.691 νοσοκομειακούς ασθενείς με οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, δεν τεκμηριώθηκε ότι οι φυσικοθεραπευτικές παρεμβάσεις ήταν αποτελεσματικότερες στους ασθενείς που ανάρρωναν από τη νόσο.

Αντίθετα, στις αναδρομικές μελέτες παρατήρησης των Chiarici et al., 2019, Tsuboi et al., 2018, Corcoran et al., 2017, Wanab et al., 2016 και Lord et al., 2013, συγκρίθηκαν δεδομένα νοσοκομειακών ασθενών σε διάφορα νοσοκομεία, με σκοπό τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας διάφορων προγραμμάτων πρόωμης κινητοποίησης που εφαρμόστηκαν κατά τη διάρκεια παραμονής των ασθενών στη Γενική και Χειρουργική ΜΕΘ. Επιπλέον, μετρήθηκε και η επίδραση που είχε η παρέμβαση, συνολικά στη νοσοκομειακή διάρκεια νοσηλείας των ασθενών, οι οποίοι ανήκαν σε διάφορες ηλικιακές και διαγνωστικές ομάδες. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η μετεγχειρητική διάρκεια νοσηλείας των ασθενών που δέχθηκαν το πρόγραμμα της πρόωμης κινητοποίησης παρουσίασε στατιστικά σημαντική μείωση συγκριτικά με αυτή των ασθενών που δέχθηκαν τη συμβατική φροντίδα, με ποσοστά που κυμαίνονται, μεταξύ των μελετών, από 5-45%. Αιτίες που ενδεχομένως εξηγούν τόσο τα αντίθετα ευρήματα, όσο το εύρος των επιδράσεων στις σχετικές με το αποτέλεσμα, μελέτες είναι: οι μεθοδολογικές διαφορές, το μίγμα των ασθενών που εξετάσθηκαν, οι διαφορές στο περιεχόμενο των πρωτοκόλλων κινητοποίησης και οι διαφορές στο ιατροκλινικό υγειονομικό πλαίσιο.

Στην παρούσα μελέτη, η εναλλακτική λύση με την οποία συγκρίθηκε το πρόγραμμα της νέας παρέμβασης είναι η καθιερωμένη φυσικοθεραπευτική φροντίδα των καρδιοχειρουργημένων ασθενών του Νοσοκομείου και αποτελεί τυπικό παράδειγμα κινητοποίησης χειρουργημένων ασθενών το οποίο χρησιμοποιείται ευρέως στα ελληνικά νοσοκομεία. Αποτελείται από ασκήσεις κινησιοθεραπείας επί κλίνης και λειτουργικές

δραστηριότητες από την καθιστή και από την όρθια θέση. Περιλαμβάνει ακόμη φυσικοθεραπευτικές τεχνικές του αναπνευστικού συστήματος με σκοπό τη απόχρεμψη και τη βελτίωση του αερισμού. Οι ασκήσεις της καθιερωμένης φροντίδας διαφοροποιούνται ακόμη στη διάρκεια, την ένταση και τη συχνότητα των ασκησιογόνων ερεθισμάτων, καθώς προϋπόθεση αύξησής τους αποτελεί η πλήρης αιμοδυναμική σταθεροποίηση με πιο προστατευτικά κριτήρια εφαρμογής. Πραγματοποιείται μία φορά ανά ημέρα και διαρκεί, ανάλογα με την περίπτωση, 15-20 min. Μετά την επίτευξη λειτουργικής αυτονομίας, ο ασθενής εντέλλεται και ενθαρρύνεται να παραμένει λειτουργικός και αυτόνομος και ο ρόλος της φυσικοθεραπείας περιορίζεται σε συμβουλευτικό επίπεδο και επιτήρηση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8.

### ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΩΝ

Από την άποψη της οικονομικής αποδοτικότητας της πρώιμης κινητοποίησης, τα βιβλιογραφικά δεδομένα, επίσης, δεν είναι σταθερά. Υπάρχουν μελέτες που τεκμηριώνουν τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και άλλες που δεν την τεκμηριώνουν (Chiarici et al., 2019; Tsuboi et al., 2018; Corcoran et al., 2017; Burge et al., 2016; Morris et al., 2016; Wahab et al., 2016; Castro-Avila et al., 2015; Lord et al., 2013; Hodgins et al., 2009; Malkos et al., 2009). Οι διαφορές στα ευρήματα αποδίδονται στις μεθοδολογικές διαφορές των μελετών, στις διαφοροποιήσεις των πρωτοκόλλων που εφαρμόστηκαν αλλά και σε διαφορές στο πλαίσιο των συστημάτων υγείας, καθώς και στις ιδιαιτερότητες του εκάστοτε νοσοκομείου στο οποίο εφαρμόστηκαν τα προγράμματα. Σε πολλές μελέτες, η οικονομική αποδοτικότητα καθορίζεται άλλοτε άμεσα, με τον υπολογισμό του κόστους με βάση δεδομένα ήδη δημοσιευμένων μελετών, άλλοτε έμμεσα με τη μείωση της διάρκειας νοσηλείας ή της συχνότητας επανεισαγωγής των ασθενών. Οι θετικές επιδράσεις υποστηρίζονται από την πλειονότητα των οικονομικών αναλύσεων που επιλέγουν τη μείωση στα κόστη (άμεση μέτρηση) αντί της μείωσης του χρόνου νοσηλείας (έμμεση μέτρηση), τόσο στις ΜΕΘ, όσο και στις κλινικές.

Όσον αφορά τη μεθοδολογία της αξιολόγησης των κλινικών προγραμμάτων, ενόψει των μεγάλων διαφορών κατά την εφαρμογή τους (contextual differences, regulatory policies, pricing and clinical practices), έχουν εκφραστεί ερωτηματικά σχετικά με το εάν ο υπολογισμός του κόστους και του οφέλους που γίνεται με τη χρήση ήδη δημοσιευμένων δεδομένων, είναι έγκυρος και αξιόπιστος. Επιπλέον, καθώς οι ερευνητικές προσπάθειες στοχεύουν και στη μείωση του κόστους, εκφράζεται η ανάγκη να καταγραφούν ακριβέστερα τα πραγματικά κόστη αυτών των προγραμμάτων (Sivak & Perez-Trepichio, 1992). Παρ' όλα αυτά, όπως παρατηρήθηκε στις ΜΕΘ, η διάρκεια νοσηλείας ως μέτρο του κόστους, χαρακτηρίστηκε ατελής, κυρίως, λόγω της διαφοροποίησης του ημερήσιου οριακού κόστους (Weissman et al., 1997). Μειώνοντας τις ημέρες νοσηλείας κάποιων ασθενών και αυξάνοντας τις αρχικές ημέρες νοσηλείας περισσότερων λόγω της διαθεσιμότητας των κλινών, οι κλινικές πρακτικές που μειώνουν τη διάρκεια νοσηλείας θα μπορούσαν παραδόξως να αυξήσουν το ημερήσιο κόστος, δυνητικά, και το συνολικό κόστος νοσηλείας (Kerlin & Cooke, 2015). Επίσης, σ' αυτές τις μελέτες, που είναι συνήθως μελέτες παρατήρησης, το κόστος δεν προσδιορίζεται άμεσα αλλά σύμφωνα με το λόγο κόστους/χρέωσης (cost-to-charge ratio) και δεν είναι ταυτοποιημένο με τον ασθενή (patient-specific). Επομένως, όταν η διάρκεια νοσηλείας στοχεύει στη μείωση του κόστους, προκειμένου να ληφθούν ενημερωμένες, ως προς τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, αποφάσεις, θα πρέπει να είναι ξεκάθαρος και άμεσος ο τρόπος που υπολογίζονται τα κόστη και τα οφέλη (Kerlin & Cooke, 2015).

Ένα επιπλέον ζήτημα που ανακύπτει στη βιβλιογραφία, είναι η σύνθεση του κόστους. Στις μελέτες, ο υπολογισμός εστιάζει στα μεταβλητά κόστη που σχετίζονται με τον ασθενή, διότι είναι οριακά, δηλαδή διαφέρουν από ημέρα σε ημέρα, από ασθενή σε ασθενή και επηρεάζονται από τις αλλαγές πολιτικής και τις παρεμβάσεις που στοχεύουν στη μείωση της

διάρκειας νοσηλείας. Παρ' όλα αυτά, κατά άλλους, σχεδόν το 80% του συνολικού νοσοκομειακού κόστους ανήκει στα σταθερά κόστη, ενώ τα άμεσα μεταβλητά κόστη συμβάλλουν λιγότερο στη διαμόρφωσή του (Roberts et al., 1999). Κατά την άποψη αυτή, η μείωση της διάρκειας νοσηλείας ενδεχομένως να μην οδηγεί σε σημαντική μείωση του κόστους (Kerlin & Cooke, 2015). Τα παραπάνω στοιχεία, δημιουργούν προβλήματα γενίκευσης, δεδομένου ότι τα ευρήματα δεν είναι συστηματικά και δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη για τη λήψη αποφάσεων βελτίωσης της κλινικής αποτελεσματικότητας και οικονομικής αποδοτικότητας στο εκάστοτε νοσοκομείο (Kerlin & Cooke, 2015; Drummond et al., 1997).

Υπό τα δεδομένα αυτά, αλλά και από την οπτική του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου, ενόψει του ότι δεν υπάρχουν προς αξιοποίηση κλινικά και οικονομικά δεδομένα ασθενών που δέχονται τις υπηρεσίες της Φυσικοθεραπείας στην Καρδιοχειρουργική Κλινική, προκειμένου να διαπιστωθεί η σχέση κόστους-αποτελέσματος που διέπει την εφαρμογή της εξεταζόμενης φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης, απαιτείται αφενός μεν η εκπόνηση κλινικής μελέτης που θα διερευνήσει τις άμεσες ιατροκλινικές επιδράσεις της πρώιμης κινητοποίησης των ασθενών για το διάστημα της παραμονής τους στην κλινική μετά την έξοδό τους από τη ΜΕΘ, αφετέρου δε η ανάπτυξη ενός οικονομικού μοντέλου αξιολόγησης που θα στηρίζεται στα πραγματικά δεδομένα των ασθενών και των συγκεκριμένων κλινικών και οικονομικών συνθηκών που επικρατούν.

## **B. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ**

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9**

### **ΣΚΟΠΟΣ**

Σκοπός της μελέτης είναι η αξιολόγηση της εντατικής πρώιμης κινητοποίησης των μετεγχειρητικών ασθενών της Καρδιοχειρουργικής Κλινικής του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου, μετά από χειρουργική επέμβαση είτε αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα, είτε αντικατάστασης της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας, με τη μορφή της πλήρους αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας (HTA).

Για την επίτευξη του ανωτέρω σκοπού, τίθενται οι ακόλουθοι επιμέρους στόχοι:

α) Αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της εντατικής πρώιμης κινητοποίησης των μετεγχειρητικών ασθενών μετά από χειρουργική επέμβαση, είτε αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα, είτε αντικατάστασης της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας, συγκριτικά με το καθιερωμένο φυσικοθεραπευτικό πρωτόκολλο κινητοποίησης αυτών των ασθενών.

β) Ανάλυση κόστους των δύο εναλλακτικών πρωτοκόλλων κινητοποίησης από την οπτική του νοσοκομείου.

γ) Ανάλυση Κόστους-Αποτελεσματικότητας της εντατικής πρώιμης κινητοποίησης των μετεγχειρητικών ασθενών έναντι του καθιερωμένου φυσικοθεραπευτικού πρωτοκόλλου κινητοποίησης αυτών των ασθενών, υιοθετώντας την οπτική του νοσοκομείου.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10

### ΜΕΘΟΔΟΙ

#### 10.1 Αξιολόγηση κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

##### 10.1.1 Δείγμα

Ο υπολογισμός του μεγέθους του δείγματος για διαφορά μέσου όρου μεταξύ ίσων σε αριθμό εξεταζόμενων ομάδων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση της τυποποιημένης διαφοράς ( $d$ ) (standardized mean difference) ( $d=\delta/SD$ ) στον τύπο  $n=2/d^2 \cdot C_{p=0,05, Power=0,8}$  (Whitley & Ball, 2002). Η διαφορά στόχος στην κύρια εξαρτημένη μεταβλητή «διάρκεια νοσηλείας» ήταν:  $LOS=2$  και η τυπική απόκλιση της μεταβλητής στην ομάδα παρέμβασης της μελέτης της Corcoran et al., (2017), ήταν  $SD=2,8$ . Με  $d=0,714$  και σταθερά  $C$  για  $p=0,05$  και  $Ισχύ P=0,8$ ,  $C=7,9$ , ο απαιτούμενος αριθμός για κάθε ομάδα ασθενών υπολογίστηκε σε  $n=30$  ( $n=2/0,714^2 \cdot 7,9=30$ ) (Whitley & Ball, 2002).

Ο τρόπος λήψης του δείγματος ήταν η τυχαία δειγματοληψία (random sampling) από τη δεξαμενή των προεγχειρητικών ασθενών που προσέρχονταν στην κλινική για την προγραμματισμένη επέμβαση. Μετά τη συγκέντρωση του μισού περίπου μεγέθους του δείγματος, απρόβλεπτες αλλαγές στις συνθήκες λειτουργίας της κλινικής (Α΄ πανδημικό κύμα του ιού SARS-CoV-2) επέβαλαν τη δραστική μείωση και κατόπιν τη διακοπή των προγραμματισμένων χειρουργικών επεμβάσεων στο νοσοκομείο. Για την αποφυγή διακοπής της μελέτης, επιβλήθηκε η ανάγκη τροποποίησης της λήψης του δείγματος, η οποία για το δεύτερο ήμισυ του συνόλου του δείγματος πραγματοποιήθηκε με συνεχόμενη δειγματοληψία (consecutive sampling).

##### 10.1.2 Διαδικασία ένταξης και παρακολούθησης

Οι επιλέξιμοι ασθενείς, στην αρχική επικοινωνία η οποία πραγματοποιήθηκε προσωπικά και δια ζώσης στην Καρδιοχειρουργική κλινική του νοσοκομείου Παπαγεωργίου, μια ημέρα πριν την προγραμματισμένη τους χειρουργική τους επέμβαση, ενημερώθηκαν σε γενικές γραμμές για το σκοπό, το περιεχόμενο και τις συνθήκες εφαρμογής του προγράμματος. Όλοι οι ασθενείς συναίνεσαν και εντάχθηκαν με τυχαία δειγματοληψία μέσω παραγωγής τυχαίων αριθμών από λογισμικό πρόγραμμα και κατανεμήθηκαν στις ομάδες παρέμβασης και ελέγχου. Ακολούθησε το επόμενο στάδιο του ελέγχου των κριτηρίων εισαγωγής και απόρριψης στην έρευνα. Από το ηλεκτρονικό αρχείο των ασθενών συλλέχθηκαν τα απαιτούμενα δημογραφικά και ιατρικά δεδομένα τους.

Μετά τη μεταφορά τους από τη ΜΕΘ στην κλινική, οι ασθενείς της ομάδας παρέμβασης αντιμετωπίστηκαν σύμφωνα με το πρωτόκολλο πρόιμης κινητοποίησης για το μετεγχειρητικό διάστημα της παραμονής τους στην κλινική. Για το ίδιο διάστημα, στους εξεταζόμενους της ομάδας ελέγχου, εφαρμόστηκε το συμβατικό πρωτόκολλο φυσικοθεραπείας για την κινητοποίηση των χειρουργημένων ασθενών. Απουσίαζαν σχόλια που αφορούσαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα ή τις επιθυμίες του ερευνητή, ώστε να μην επηρεασθεί η «ευαισθησία» των εξεταζόμενων. Για λόγους μεθοδολογικής ακεραιότητας



επιδιώχθηκε εκ μέρους του ερευνητή η έλλειψη επιβαλλόμενου τρόπου συμπεριφοράς και διαρροής διαδικαστικών λεπτομερειών προς τους ασθενείς και των δύο ομάδων.

Για τους ασθενείς και των δυο ομάδων και καθ' όλη τη διάρκεια της μετεγχειρητικής νοσηλείας τους, καταγράφονταν όλα τα ιατρικά, φυσικοθεραπευτικά, νοσηλευτικά και λοιπά δεδομένα που αφορούσαν τις εξαρτημένες μεταβλητές της μελέτης. Την ημέρα του εξιτηρίου τους οι ασθενείς, υποβλήθηκαν στη δοκιμασία βάδισης 2 λεπτών (Two-minute walk test). Τέλος, για διάστημα ενός μήνα από την ημέρα του εξιτηρίου, καταγράφηκαν οι επανεισαγωγές των ασθενών στο νοσοκομείο, καθώς και οι αιτίες τους.

Όλα τα δεδομένα καταχωρήθηκαν σε αρχείο Microsoft Excel και η στατιστική ανάλυσή τους έγινε με το πρόγραμμα SPSS, v. 26.

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε μεταξύ 1<sup>ης</sup> Ιουνίου 2019 και 30<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2020.

### **10.1.3 Κριτήρια επιλεξιμότητας και αποκλεισμού**

Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών στη μελέτη ήταν:

- Προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (ανεξάρτητα από τον αριθμό των νοσούντων αγγείων) ή αντικατάστασης αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδας.

- Ηλικία πάνω από 18 ετών.

- Χωρίς προηγούμενη χειρουργική επέμβαση παράκαμψης ή αντικατάστασης.

Τα κριτήρια αποκλεισμού των ασθενών από τη μελέτη ήταν:

- Παρουσία ενεργούς νευρολογικής νόσου.

- Προηγούμενη αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο με παρουσία νευρολογικού ελλείμματος ικανού να περιορίσει την άσκηση και την κινητοποίηση.

- Παρουσία συνοσηρότητας που περιορίζει σημαντικά την πλήρη συμμετοχή του ασθενή στο πρόγραμμα κινητοποίησης.

### **10.1.4 Σχεδιασμός μελέτης**

Ο σχεδιασμός της μελέτης είναι τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, μονή-τυφλή ανάλυση διαφορών με δυο ομάδες και μια ανεξάρτητη μεταβλητή (την παρέμβαση) και τρεις εξαρτημένες μεταβλητές: α) διάρκεια της μετεγχειρητικής νοσηλείας, β) φυσική και λειτουργική ανάρρωση των ασθενών και γ) ρυθμός επανεισαγωγής ασθενών στο νοσοκομείο.

### **10.1.5 Ερευνητικές υποθέσεις**

Όσον αφορά την εφαρμογή της παρέμβασης σε ασθενείς με αορτοστεφανιαία παράκαμψη ή αντικατάσταση αορτικής, ή μιτροειδούς βαλβίδας, οι ερευνητικές υποθέσεις είχαν ως εξής:

α) ο μέσος όρος της διάρκειας μετεγχειρητικής νοσηλείας της ομάδας παρέμβασης διαφέρει σημαντικά από το μέσο όρο της διάρκειας μετεγχειρητικής νοσηλείας της ομάδας ελέγχου,

β) ο μέσος όρος της φυσικής και λειτουργικής ανάρρωσης των ασθενών της ομάδας παρέμβασης διαφέρει σημαντικά από το μέσο όρο της φυσικής και λειτουργικής ανάρρωσης των ασθενών της ομάδας ελέγχου και

γ) ο μέσος όρος του αριθμού επανεισαγωγών των ασθενών στο νοσοκομείο της ομάδας παρέμβασης διαφέρει σημαντικά από το μέσο όρο του αριθμού επανεισαγωγών των ασθενών στο νοσοκομείο της ομάδας ελέγχου.

#### 10.1.6 Στατιστική ανάλυση

Με τη χρήση του λογισμικού στατιστικής ανάλυσης SPSS, v. 26 πραγματοποιήθηκε η κατηγοριοποίηση, εισαγωγή και ανάλυση των δεδομένων των εξεταζόμενων (φύλο, ηλικία, δείκτη μάζας σώματος (BMI) και εισήχθησαν τα δεδομένα της λειτουργικής ταξινόμησης κατά NYHA, της σοβαρότητας της νόσου των στεφανιαίων αγγείων και των βαλβίδων, του μετεγχειρητικού κινδύνου (EuroScore II), της συνοσηρότητας, του μετεγχειρητικού κινδύνου λόγω αναπνευστικής δυσλειτουργίας, των METS, των μη αναμενόμενων χειρουργικών συμβάντων, της άμεσης μετεγχειρητικής πορείας στη ΜΕΘ και των αποτελεσμάτων των μετρήσεων στις εξαρτημένες μεταβλητές των εξεταζόμενων ασθενών της έρευνας.

Στο πλαίσιο της περιγραφικής στατιστικής ανάλυσης των ομάδων και για όλα τα δεδομένα, πραγματοποιήθηκε η καταγραφή των συχνοτήτων, των δεικτών κεντρικής τάσης και των δεικτών διασποράς.

Για όλες τις στατιστικές δοκιμασίες ορίσθηκε επίπεδο σημαντικότητας  $\alpha=0,05$ .

Οι εξαρτημένες μεταβλητές «διάρκεια μετεγχειρητικής νοσηλείας», «χρόνος απόκτησης αιμοδυναμικής σταθερότητας», «χρόνος επίτευξης λειτουργικής αυτονομίας», «λειτουργική ικανότητα», «αριθμός μετεγχειρητικών επιπλοκών», αποτελούν συνεχείς μεταβλητές και κατά συνέπεια, με τις στατιστικές δοκιμασίες *Shapiro-Wilk* και *Levene's*, εξετάσθηκε αν πληρούνται οι προϋποθέσεις της κανονικής κατανομής και της ισότητας των διακυμάνσεων για την πραγματοποίηση παραμετρικών δοκιμασιών.

Για να διαπιστωθεί αν οι ομάδες διαφέρουν στατιστικά σημαντικά μεταξύ τους στις κρίσιμες αρχικές μετρήσεις των ασθενών, αναλύθηκαν οι διαφορές τους ως προς το φύλο, την ηλικία, το δείκτη μάζας/σώματος, το επίπεδο φυσικής δραστηριότητας, τη λειτουργική ταξινόμηση της νόσου των στεφανιαίων αγγείων και των βαλβίδων κατά NYHA, το μετεγχειρητικό κίνδυνο (EuroScore II), τη συνοσηρότητα των ασθενών και το είδος του χειρουργείου (CABG - AVR/MVR) με τις στατιστικές δοκιμασίες *Mann-Whitney U test* και *t-test* για ανεξάρτητα δείγματα.

Αυτές οι δύο δοκιμασίες χρησιμοποιήθηκαν και για την κύρια ανάλυση των διαφορών μεταξύ των ομάδων στις εξαρτημένες μεταβλητές, ενώ το μέγεθος της επίδρασης της παρέμβασης (effect size) υπολογίσθηκε με το δείκτη *Cohen's d*.

## **10.2 Ανάλυση κόστους**

### **10.2.1 Οπτική της οικονομικής ανάλυσης**

Ο χρόνος ανάρρωσης και ο βαθμός λειτουργικότητας των ασθενών εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα, το περιεχόμενο και το χρόνο των φυσικοθεραπευτικών παρεμβάσεων κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο. Το κόστος της εξεταζόμενης φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης και, περαιτέρω, η σχέση της με τη διάρκεια νοσηλείας και τα κλινικά αποτελέσματα δεν είναι γνωστά στο πλαίσιο της λειτουργίας του νοσοκομείου. Επιπλέον, ενώ αποτελούν κόστος για το νοσοκομείο, η αποζημίωση του νοσοκομείου για τις υπηρεσίες του βασίζεται στα Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια (KEN) και δεν επηρεάζεται από τα παραπάνω. Υπό αυτές τις συνθήκες, η καταλληλότερη οπτική για την οικονομική αξιολόγηση είναι η οπτική του νοσοκομείου. Στην παρούσα μελέτη, η ανάλυση διενεργείται από την οπτική του νοσοκομείου Παπαγεωργίου.

### **10.2.2 Πληθυσμός**

Οι ασθενείς της Καρδιο-Θωρακοχειρουργικής κλινικής του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης Παπαγεωργίου που εισάγονται για προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα, ή αντικατάστασης αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδας.

### **10.2.3 Χρονικός ορίζοντας**

Στη μελέτη, ο χρόνος κατά τον οποίο παρακολουθούνται τα κόστη και τα οφέλη των εξεταζόμενων ασθενών, είναι το διάστημα της μετεγχειρητικής νοσηλείας, από τη μεταφορά τους στην κλινική του νοσοκομείου (από τη ΜΕΘ) έως την ημέρα λήψης του εξιτηρίου τους.

### **10.2.4 Κλινικά δεδομένα οικονομικής ανάλυσης**

Όλα τα κλινικά δεδομένα αντλήθηκαν από την παράλληλη μελέτη που διενεργήθηκε σε εξεταζόμενους ασθενείς της Καρδιο-Θωρακοχειρουργικής κλινικής του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου. Σημαντικά μεθοδολογικά ζητήματα αποτελούν η κοινή δεξαμενή ασθενών από την οποία προήλθαν το κόστος και τα αποτελέσματα, καθώς και οι εξαρτημένες μεταβλητές της κλινικής μελέτης που ταυτίζονται με τις εκβάσεις αποτελεσματικότητας της οικονομικής αξιολόγησης.

Στη φάση του σχεδιασμού ανέκυσαν δυο σημαντικά ζητήματα:

α) Η χρήση ενδιάμεσων κλινικών εκβάσεων ως υποκατάστατα (surrogate measures) των τελικών εκβάσεων αποτελεσματικότητας (π.χ. LYG, QALYs, θάνατοι που αποφεύχθηκαν κλπ.): Η χρήση τελικών εκβάσεων είναι θεμελιώδης σύμφωνα με τις οδηγίες εκπόνησης αναλύσεων κόστους-αποτελεσματικότητας (EUnetHTA, 2020; Drummond et al., 2002). Επειδή όμως, αναγνωρίζεται ότι σε κάποιες περιπτώσεις η χρήση των τελικών εκβάσεων δεν είναι δυνατή στο πλαίσιο μιας αξιολόγησης (όπως π.χ. όταν ο ορίζοντας παρακολούθησης

είναι βραχύς όπως στην περίπτωση και της παρούσας μελέτης), έχουν τεθεί ορισμένοι κανόνες χρήσης των ενδιάμεσων εκβάσεων που συνοψίζονται στην τεκμηρίωση ενός συνδετικού κρίκου ανάμεσα στις χρησιμοποιούμενες ενδιάμεσες και τις τελικές εκβάσεις αποτελεσματικότητας (EUnetHTA, 2020; Drummond et al., 2002). Στην παρούσα μελέτη, οι εκβάσεις αποτελεσματικότητας, ως υποκατάστατα μέτρα τελικών εκβάσεων είναι τεκμηριωμένες βιβλιογραφικά. Η λειτουργική κατάσταση (Ladha & Wijesundera, 2020), η εμφάνιση επιπλοκών (Healy et al., 2016), η διάρκεια νοσηλείας (van Daalen et al., 2017), η λειτουργική ικανότητα (Ciani et al., 2018) και το ποσοστό επανεισαγωγής (Myles, 2014) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το σκοπό αυτό, η συνδυαστική δε εκτίμησή τους δημιουργεί μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα της ποιότητας της ανάρρωσης.

β) Η χρήση της διάρκειας νοσηλείας ταυτόχρονα ως μέτρο εκροής υγείας και μέτρο οικονομικής αποδοτικότητας στη διατύπωση ICER: Η διάρκεια νοσηλείας, ως μέτρο εκροής υγείας χρησιμοποιείται ευρύτατα σε στοχαστικές και σε εμπειρικές κλινικές και οικονομικές μελέτες, η χρήση της, όμως, ως μέτρο αποδοτικότητας για τη διατύπωση ICER συναντάται σπανιότερα στη βιβλιογραφία (van Daalen et al., 2017). Σε δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές οικονομικής αξιολόγησης αναφέρεται η συμβολή της χρήσης της διάρκειας νοσηλείας, ως μέτρο εκροής, στη διαμόρφωση των QALYs (τα οποία διατυπώνονται με ICER) (NICE guideline 94, 2018). Η βιβλιογραφική στοιχειοθέτηση της χρήσης της διάρκειας νοσηλείας επέτρεψε την ενσωμάτωσή της στην παρούσα μελέτη (EUnetHTA, 2020).

### **10.2.5 Οικονομικά δεδομένα**

Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι η ταξινόμηση των κατηγοριών του κόστους παρουσιάζει μεγάλες διαφοροποιήσεις μεταξύ των μελετών ως προς τον ορισμό των περιεχομένων τους, κυρίως, για τα στοιχεία του άμεσου και έμμεσου κόστους (Motte et al., 2016; Negrini et al., 2004; Neumann, 2009). Αυτή η έλλειψη συμφωνίας οφείλεται αφενός στην έλλειψη μεθοδολογικής προτυποποίησης και ενιαίας διατύπωσης του περιεχομένου των στοιχείων κοστολόγησης, αφετέρου οφείλεται στους διαφορετικούς σκοπούς, περιβάλλοντα αξιολόγησης, χρονικά πλαίσια έρευνας και οπτικές που υιοθετούνται (Negrini et al., 2004; Drummond et al., 2002). Καθώς στην παρούσα μελέτη η ανάλυση γίνεται από την οπτική του νοσοκομείου, με ό,τι αυτό συνεπάγεται για το περιβάλλον και το χρονικό πλαίσιο της κοστολόγησης, η ταξινόμηση και ο συναφής εντοπισμός των κατηγοριών κόστους οργανώθηκαν με τρόπο ο οποίος ακολουθεί τα σημεία συμφωνίας των κατευθυντήριων οδηγιών του Ινστιτούτου για την Ποιότητα και την Αποδοτικότητα στη Φροντίδα Υγείας (Institute for Quality and Efficiency in Health Care) και του Drummond (IQWiG, 2009; Drummond et al., 2002). Δεδομένων των τεχνικών διαφορών στην διατύπωση των στοιχείων των κατηγοριών κόστους μεταξύ δημοσιευμένων οικονομικών μελετών και λογιστικών αναφορών των νοσοκομείων, στην παρούσα μελέτη, οι κατηγορίες του κόστους αφορούν τα άμεσα ιατρικά κόστη, καθώς πρόκειται για έξοδα που γίνονται εντός νοσοκομείου και άρα, εντός συστήματος υγείας. Τα στοιχεία τους διαμορφώθηκαν ως εξής:

(α) *Άμεσα ιατρικά κόστη (Κόστος θεραπείας)*. Οι κατηγορίες του κόστους που αποτιμώνται, αφορούν κάθε έξοδο που αναλώνεται από τον ασθενή και συνεισφέρει στη θεραπευτική διαδικασία και τη νοσοκομειακή περίθαλψη. Περιλαμβάνουν: i) το κόστος μισθοδοσίας του προσωπικού του τμήματος [ιατροί, νοσηλευτές, ιατροί και προσωπικό των συμβουλευτικών πράξεων (φυσικοθεραπευτές, ακτινολόγοι)] μέσω του χρόνου που αφιερώθηκε σε πράξεις (ιατρικές και νοσηλευτικές πράξεις, χρόνος προγραμματισμού, διεκπεραίωσης και επίκρισης διαγνωστικών εξετάσεων και θεραπευτικών πράξεων και χρόνος ενημέρωσης συγγενών), ii) τα φάρμακα και iii) τις εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις των ασθενών. Για το δε υγειονομικό υλικό που δεν κατέστη δυνατό να καταγραφεί με ακρίβεια και λόγω του πολύ χαμηλού κόστους συγκριτικά με τις άλλες κατηγορίες, όπως και του γεγονότος ότι δεν αναμένονταν σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο εναλλακτικών πρωτοκόλλων, στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν οι μέσοι όροι των αναλώσεων της κλινικής.

(β) *Άμεσα ιατρικά κόστη (Γενικά έξοδα - Κόστος φιλοξενίας)*. Οι κατηγορίες του κόστους που αποτιμώνται, αφορούν κάθε γενικό έξοδο που συμβάλλει στην υποστήριξη των δομών λειτουργίας του νοσοκομείου και τη μη ιατρική νοσοκομειακή περίθαλψη. Περιλαμβάνουν: i) τη μισθοδοσία του βοηθητικού προσωπικού (τραυματιοφορείς, προσωπικό καθαριότητας, βοηθοί θαλάμων και λοιπό προσωπικό), βάσει του χρόνου που αφιερώθηκε στους ασθενείς για πράξεις αντίστοιχες της ειδικότητάς τους, ii) τον ιματισμό και iii) τα αναλώσιμα υλικά του βοηθητικού προσωπικού και το οξυγόνο, iv) τη σίτιση των ασθενών, v) την ενέργεια, τη φύλαξη, τη συντήρηση μηχανημάτων και εξοπλισμού και τις λοιπές αναλώσεις και έξοδα και vi) το διοικητικό κόστος, τα κεφαλαιουχικά έξοδα και τις αποσβέσεις.

## 10.2.6 Κοστολόγηση

Από τα *άμεσα ιατρικά κόστη (κόστος θεραπείας)*, το κόστος μισθοδοσίας του προσωπικού του τμήματος καθορίστηκε με βάση τους πραγματικούς χρόνους που αφιερώθηκαν στους ασθενείς και επιμερίσθηκε σύμφωνα με το καταμετρημένο μερίδιο χρόνου που αναλογεί στον καθένα. Καθ' όλη τη διάρκεια της νοσηλείας των ασθενών, καταγράφηκαν οι πράξεις που διενεργήθηκαν και μετρήθηκαν οι χρόνοι που αφιέρωσε όλο το προσωπικό, για τον καθένα από αυτούς, εντός του θαλάμου.

Ενόψει του ότι στους ασθενείς αφιερώνεται χρόνος από τους γιατρούς και το νοσηλευτικό προσωπικό και εκτός του θαλάμου, καταγράφηκαν οι χρόνοι παραμονής των ιατρών στα εντός της κλινικής γραφεία τους, καθώς και ο χρόνος που αφιέρωσαν για τη μελέτη, συζήτηση, ανάλυση και διεκπεραίωση των ιατρικών θεμάτων των εξεταζόμενων ασθενών. Η καταγραφή έγινε με σκοπό να συνυπολογισθεί το κόστος, μετρώντας τους χρόνους παραμονής στην κλινική του θεράποντα ιατρού κάθε ασθενή (καθώς και του Διευθυντή της κλινικής και του εφημερεύοντα γιατρού) σε συγκεκριμένο κοινό γραφείο στο χώρο της κλινικής σε άμεση επικοινωνία με το χώρο προετοιμασίας της νοσηλείας, όπου βρίσκονται τα αρχεία των ασθενών και γίνονται οι συναντήσεις των γιατρών (λόγω εγγύτητας με τα αρχεία των ασθενών) για τη συζήτηση των ιατρικών ζητημάτων. Το κόστος του χρόνου που αφιέρωσαν οι γιατροί στη φροντίδα του ασθενή εκτός του θαλάμου νοσηλείας, επιμερίσθηκε σε κάθε ασθενή με βάση την πορεία ανάρρωσής του, η οποία αποτυπώθηκε στην αναλογία

του χρόνου που αφιέρωναν κάθε ημέρα οι γιατροί στην ιατρική επίσκεψη κάθε εξεταζόμενου ασθενή (χρονική διάρκεια της ιατρικής επίσκεψης στον εξεταζόμενο ασθενή) προς την συνολική χρονική διάρκεια της ιατρικής επίσκεψης. Με τον ίδιο τρόπο, υπολογίστηκε και ο χρόνος που αφιέρωσε το νοσηλευτικό προσωπικό στη φροντίδα κάθε εξεταζόμενου ασθενή.

Παρά το γεγονός ότι οι ιατρικές και φυσικοθεραπευτικές πράξεις, οι αναλύσεις και τα πορίσματά τους έγιναν στην κλινική και κατά συνέπεια καταγράφηκαν, πιθανόν να υπήρξε απροσμέτρητος χρόνος που το προσωπικό της συμβουλευτικής αφιέρωσε εκτός της κλινικής για ένα σύνολο διεκπεραιωτικών ενεργειών (π.χ. συμπλήρωση εγγράφων, σύνταξη εκθέσεων κλπ.). Αυτή η έλλειψη συνιστά ερευνητικό περιορισμό που πρακτικά δεν κατέστη δυνατό να αντιμετωπισθεί. Για την κοστολόγηση δε των ιατρικών πράξεων, προς αποφυγή του διπλού υπολογισμού, μετρήθηκαν μόνο οι χρόνοι που αφιερώθηκαν κατά τη διενέργειά τους από το προσωπικό και ενσωματώθηκαν στην επιμέτρηση κατά τη διαδικασία της μικροκοστολόγησης.

Αναφορικά με τα *κόστη των φαρμάκων* του τμήματος και των εργαστηριακών και απεικονιστικών εξετάσεων των ασθενών υπάρχουν κενά εντοπισμού τους. Στην πλειοψηφία των ασθενών της ομάδας ελέγχου απουσίαζαν οι πραγματικές αναλώσεις φαρμάκων και συμπληρώθηκαν από το μ.ο. των ημερήσιων τιμών της ομάδας παρέμβασης, στην οποία, επίσης, δεν εντοπίστηκε το 35% των αναλώσεων. Η έλλειψη οφείλεται στην αδυναμία πρόσβασης στους συγκεκριμένους φακέλους των ασθενών του νοσοκομείου, καθώς οι υγειονομικοί κανόνες και τα περιοριστικά πρωτόκολλα που ίσχυσαν το εν λόγω διάστημα εξ' αιτίας του SARS-CoV-2 επέβαλαν τη διακοπή της πρόσβασης στα αρχεία των ασθενών για ερευνητικούς λόγους. Καθώς για τον υπολογισμό των τιμών χρησιμοποιήθηκαν οι ποσότητες αναλώσεων φαρμάκων της ομάδας παρέμβασης, αποφεύχθηκε η μεροληψία υπερεκτίμησης στην ομάδα ελέγχου ως προς το ύψος του υπολογιζόμενου κόστους, αφού η ομάδα παρέμβασης ανάλωσε λιγότερους πόρους σε όλες τις κατηγορίες κόστους. Για την κοστολόγηση των φαρμάκων που ανάλωσαν οι ασθενείς των οποίων οι ποσότητες καταγράφηκαν με ακρίβεια, χρησιμοποιήθηκαν οι τιμές αγοράς που εξασφάλισε η διοίκηση του Νοσοκομείου.

Για τους ίδιους λόγους δεν καταγράφηκε και το *υγειονομικό υλικό* που αναλώθηκε σε κάθε ασθενή και στις δυο ομάδες. Αναγκαστικά, χρησιμοποιήθηκαν οι ημερήσιοι μέσοι όροι κόστους της κλινικής, γεγονός που καθιστά τη διάρκεια νοσηλείας κύριο παράγοντα διαμόρφωσης του κόστους αυτής της κατηγορίας, δεδομένου ότι το αποτέλεσμα είναι το γινόμενο του μέσου ημερήσιου κόστους και του αριθμού των ημερών παραμονής κάθε ασθενή στην κλινική. Αφού η ομάδα ελέγχου είχε μεγαλύτερη διάρκεια νοσηλείας, υπολογίστηκε και αναλογικό, της διάρκειας νοσηλείας, κόστος υγειονομικού υλικού, γεγονός όμως που ήταν αναμενόμενο ως αποτέλεσμα και ως εκ τούτου δεν μεροληπτεί υπέρ της ομάδας παρέμβασης. Η συνολική δε δαπάνη του κόστους του υγειονομικού υλικού είναι της τάξης του 3% σε εμπειρική μελέτη του νοσοκομείου κατά το προηγούμενο έτος, γεγονός που καθιστά την απουσία οριακών τιμών κόστους μη περιοριστική.

Για τον υπολογισμό του *κόστους των εξετάσεων* χρησιμοποιήθηκαν οι δημοσιευμένες τιμές στο σχετικό ΦΕΚ, καθώς η οικονομική υπηρεσία του νοσοκομείου δεν διέθετε στοιχεία για το κόστος λογιστηρίου των εν λόγω εξετάσεων.

Τα *γενικά έξοδα (κόστος φιλοξενίας)* υπολογίστηκαν α) με το οριακό κόστος κάθε πρόσθετης ημέρας νοσηλείας για την κατηγορία της μισθοδοσίας του βοηθητικού προσωπικού (τραυματιοφορείς, προσωπικό καθαριότητας και βοηθοί θαλάμων) και β) με το μέσο ημερήσιο κόστος για τις κατηγορίες των υλικών και αναλώσιμων καθαριότητας και ιματισμού και του οξυγόνου, καθώς θεωρήθηκε ότι αποτελεί κόστος ανεξάρτητο από το πλήθος και τη βαρύτητα των επιπλοκών που παρουσιάστηκαν (Kerlin & Cooke, 2015). Αντίθετα, η βαρύτητα της πορείας ανάρρωσης επηρεάζει το χρόνο που αφιερώνει στη φροντίδα των ασθενών το βοηθητικό προσωπικό της καθαριότητας, των βοηθών θαλάμου και των τραυματιοφορέων (Kerlin & Cooke, 2015). Για το λόγο αυτό ο πραγματικός χρόνος μετρήθηκε με ακρίβεια και κοστολογήθηκε.

Τα *γενικά έξοδα* θεωρήθηκαν «έξοδα φιλοξενίας» ανεξάρτητα από το βαθμό ανάρρωσης, εξαρτώμενα μόνο από τη διάρκεια νοσηλείας, γι αυτό και επιμερίστηκαν στους εξεταζόμενους ασθενείς με βάση τη διάρκεια νοσηλείας τους στην κλινική, χρησιμοποιώντας το μέσο κόστος ανά ημέρα νοσηλείας. Ο επιμερισμός των υλικών και αναλωσίμων καθαριότητας και ιματισμού, το οξυγόνο, η φύλαξη, η συντήρηση και τα λοιπά έξοδα, υπολογίστηκαν από την οικονομική υπηρεσία με τη μέθοδο του άμεσου επιμερισμού και βάση επιμερισμού το εμβαδόν της κλινικής, ενώ η ενέργεια, η γενική καθαριότητα, η μισθοδοσία του προσωπικού, οι αποσβέσεις και το διοικητικό κόστος υπολογίστηκαν με βάση επιμερισμού τον προϋπολογισμό της κλινικής.

#### **10.2.7 Διαδικασία μικροκοστολόγησης**

Με τον όρο μικροκοστολόγηση ορίζεται η διαδικασία με την οποία εξετάζεται, με λεπτομέρεια, κάθε πόρος που καταναλώθηκε, εκτιμωμένου κάθε συστατικού του (εργαστηριακές εξετάσεις, ημέρες παραμονής ανά πτέρυγα, φάρμακα κλπ.) και η εξαγωγή μιας μονάδας κόστους για το καθένα (Potter et al., 2020).

Στο πλαίσιο της μελέτης, για τη διευκόλυνση και συστηματική καταγραφή των πράξεων και των χρόνων που αφιερώθηκαν στους ασθενείς, δημιουργήθηκε μια αναλυτική φόρμα καταγραφής στην οποία αποτυπώθηκαν με ακρίβεια όλες οι απαραίτητες πληροφορίες. Συγκεκριμένα, αποτυπώθηκαν: i) τα μέλη του προσωπικού (ιατρικού, νοσηλευτικού, παραϊατρικού και βοηθητικού) που έρχονταν σε επικοινωνία με τους ασθενείς, για την εκτέλεση πράξεων, ενημέρωση ή άλλη νοσοκομειακή διαδικασία, ii) το περιεχόμενο και η διάρκεια των πράξεων, iii) ο αριθμός και τα μέλη κάθε βάρδιας του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού και ο χρόνος που παρέμεναν στην κλινική, iv) ο αριθμός και τα μέλη του προσωπικού που συμμετείχαν στην ιατρική επίσκεψη, ο χρόνος που αφιέρωσαν σε κάθε εξεταζόμενο ασθενή και η συνολική διάρκεια της ιατρικής επίσκεψης και v) οι χρόνοι για την τακτοποίηση των ασθενών μετά τη διενέργεια των ιατρικών, νοσηλευτικών και φυσικοθεραπευτικών πράξεων. Επιπλέον, συλλέχθηκαν δεδομένα για τη χορήγηση των φαρμάκων από τις κάρτες νοσηλείας των ασθενών και από άλλα στοιχεία διαδικασίας που

αφορούσαν τους ασθενείς και λάμβαναν χώρα εκτός του θαλάμου νοσηλείας (π.χ. οι ιατρικές, νοσηλευτικές, διοικητικές ή άλλες ενδοσυνεννοήσεις για την παραγγελία ή διεκπεραίωση πράξεων, οι παραγγελίες μονάδων αίματος για τις μεταγγίσεις, οι ενημερώσεις των συγγενών κλπ.).

Στα φύλλα καταγραφής δεδομένων της μικροκοστολόγησης συνοψίζονταν ανά ημέρα, οι τρεις βάρδιες της συνολικής φροντίδας των ασθενών, τα φύλλα δε αυτά φυλάσσονταν στο αρχείο κάθε ασθενή ως την ημέρα του εξιτηρίου του, η δε συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε για όλους τους ασθενείς, καθ' όλη τη διάρκεια της νοσηλείας τους.

#### **10.2.8 Ανάλυση του μέσου ημερήσιου κόστους των πόρων**

Με πληρότητα ασθενών στην Καρδιοχειρουργική κλινική 63,19%, το πρώτο εξάμηνο του 2020, δηλαδή το διάστημα εφαρμογής του ερευνητικού κλινικού πρωτοκόλλου, αντιστοιχούν 1.955 ημέρες νοσηλείας. Γι' αυτές τις ημέρες, τα *διάφορα άμεσα έξοδα* (έκτακτες συντηρήσεις πυρασφάλειας και γραφική ύλη) της κλινικής [εξαιρουμένου του ιατρικού και νοσηλευτικού (άμεσου) κόστους] ανήλθαν σε €996,90, ποσό που διαμορφώνει το μέσο ημερήσιο κόστος νοσηλείας γι' αυτά τα έξοδα, σε €0,51. Στην ίδια κατηγορία εξόδων, για τις αναλώσεις υγειονομικού υλικού το κόστος ανά ημέρα νοσηλείας ήταν €18,00.

Στα *γενικά έξοδα*, το κόστος ημερήσιας νοσηλείας ήταν, για την καθαριότητα €7,00, για τον ιματισμό €1,00, για το οξυγόνο €1,00 και για τα έξοδα εκτός των ανωτέρω (έκτακτες επισκευές και αναλώσεις) €74,00. Το ημερήσιο κόστος νοσηλείας ήταν για τη μισθοδοσία €45,54, τις αναλώσεις €0,45, την ενέργεια €5,67, την καθαριότητα €7,22, τη φύλαξη €1,40, τον ιματισμό €1,32, τη συντήρηση μηχανημάτων και εγκαταστάσεων €4,00, τα έξοδα του προσωπικού €0,92, το οξυγόνο €0,80 και τα λοιπά έξοδα (πλην σίτισης) €21,01. Για τις αποσβέσεις των μηχανημάτων και κτηριακών εγκαταστάσεων (έτους 2019) το ημερήσιο κόστος νοσηλείας ήταν €12,00. Τέλος, το διοικητικό κόστος ημερήσιας νοσηλείας ήταν €5,00.

#### **10.2.9 Συλλογή οικονομικών δεδομένων**

Τα οικονομικά δεδομένα αντλήθηκαν από σχετικές αναφορές της οικονομικής υπηρεσίας του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου.

### **10.3 Στατιστική προσέγγιση της Ανάλυσης Κόστους-Αποτελεσματικότητας.**

Μετά την ολοκλήρωση της παρέμβασης τα δεδομένα της μικροκοστολόγησης των ασθενών συγκεντρώθηκαν και οργανώθηκαν σε ειδικά διαμορφωμένο, για το σκοπό αυτό, πίνακα του Excel, ώστε να αθροιστούν οι χρόνοι απασχόλησης και οι ποσότητες των πόρων που αναλώθηκαν και να υπολογιστούν τα συνολικά κόστη ανά ημέρα νοσηλείας και συνολικά ανά υποκατηγορία. Στη συνέχεια, τα δεδομένα μεταφέρθηκαν στο πρόγραμμα SPSS, v.26, όπου πραγματοποιήθηκε η κωδικοποίηση και η ανάλυσή τους.



Για όλες τις στατιστικές δοκιμασίες ορίστηκε επίπεδο σημαντικότητας  $\alpha=0,05$ .

Αρχικά, αντιμετωπίστηκε η αναμενόμενη έλλειψη δεδομένων της διαδικασίας μικροκοστολόγησης κάποιων επιμέρους χρονικών διαστημάτων των ασθενών (missing values), η οποία παρατηρήθηκε λόγω πρακτικών αδυναμιών καταγραφής. Τα κενά κελιά τιμών (456) αποτελούσαν το 9,5% του συνόλου των τιμών επί 4.344 συμπληρωμένων κελιών. Για τη διατήρηση της ακεραιότητας των δεικτών κεντρικής τάσης και διασποράς και την αποφυγή δημιουργίας επίπλαστων διαφορών, στη συμπλήρωση των τιμών που έλειπαν από τα δεδομένα, ως πιο έγκυρη μέθοδος επιλέχθηκε αυτή της πολλαπλής απόδοσης τιμών (multiple imputation), σύμφωνα με την οποία για κάθε τιμή μεταβλητής που λείπει, υπολογίζεται ο μέσος όρος και η παρατηρούμενη διακύμανση της μεταβλητής, δημιουργώντας μια κατανομή από την οποία επιλέγονται τυχαία τιμές. Με τη δημιουργία πολλαπλών πεδίων τιμών (datasets) εξασφαλίζεται η ενσωμάτωση της συνδιακύμανσης μεταξύ των μεταβλητών στη συμπλήρωση των τιμών. Σε κάθε βήμα απόδοσης χρησιμοποιείται η μέθοδος παλινδρόμησης και το μοντέλο εναρμονίζεται με κάθε μεταβλητή από την οποία λείπουν τιμές, χρησιμοποιώντας τις προηγούμενες μεταβλητές ως συνδιακυμαντές. Η επιλογή δημιουργίας πέντε πεδίων τιμών (iteration levels) βρίσκεται στις αποδεκτές τιμές (3-10) της βιβλιογραφίας (Gray et al., 2012). Με την επιβεβαίωση από το λογισμικό πρόγραμμα ότι το πρότυπο απουσίας των τιμών ήταν τυχαίο, ολοκληρώθηκε η διαδικασία συμπλήρωσης των τιμών.

Ακολούθησε ο έλεγχος λοξότητας και ομαλότητας της κατανομής, καθώς και η ανάλυση των κεντρικών τάσεων της μεταβλητότητας, στο πλαίσιο της περιγραφικής στατιστικής ανάλυσης των ομάδων. Στη συνέχεια, τα οικονομικά δεδομένα των ομάδων αναλύθηκαν ως προς τις διαφορές τους και οργανώθηκαν κατάλληλα, ώστε να υπολογιστούν και να διατυπωθούν τα οικονομικά αποτελέσματα. Σε κάθε κατηγορία και υποκατηγορία κόστους υπολογίστηκε το συνολικό ύψος των δαπανών πολλαπλασιάζοντας την τιμή κάθε μονάδας κόστους με τις ποσότητες που αναλώθηκαν. Στη συνέχεια υπολογίστηκαν τα μερικά και τα γενικά σύνολα όλων των κατηγοριών κόστους.

Τέλος, τα κόστη που περιλήφθηκαν στην ανάλυση δεν προεξοφλήθηκαν, καθώς η ανάλυσή τους πραγματοποιήθηκε σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα (Drummond et al., 2002).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

#### 11.1 Περιγραφικά στατιστικά του δείγματος ασθενών

Το συνολικό μέγεθος του δείγματος ήταν 40 ασθενείς ( $N=40$ ). Η ομάδα παρέμβασης αποτελούνταν από 20 ασθενείς, 17 άνδρες και τρεις γυναίκες, με μέσο όρο ηλικίας τα  $65,0 \pm 9,2$  έτη (εύρος 46,0-82,0 έτη), ενώ η ομάδα ελέγχου αποτελούνταν από επίσης 20 ασθενείς 16 άνδρες και τέσσερεις γυναίκες με μέσο όρο ηλικίας τα  $69,0 \pm 8,5$  έτη (εύρος 57,0-87,0 έτη). Οι διαφορές στην ηλικία μεταξύ των δυο ομάδων δεν ήταν στατιστικά σημαντικές ( $p=0,17$ ).

Οι ασθενείς της μελέτης ήταν μετεγχειρητικοί ασθενείς μετά από αορτοστεφανιαία παράκαμψη (CABG) ( $n=21$ ), αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR) ( $n=16$ ) και αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας (MVR) ( $n=3$ ). Η ομάδα παρέμβασης αποτελείτο από 14 CABG ασθενείς (CABG×1:  $n=3$ , CABG×2:  $n=6$ , CABG×3:  $n=5$ ), 5 AVR ασθενείς και 1 MVR ασθενή, ενώ η ομάδα ελέγχου αποτελείτο από 8 CABG ασθενείς (CABG×2:  $n=3$ , CABG×3:  $n=4$ , CABG×4:  $n=1$ ), 10 AVR ασθενείς και 2 MVR ασθενείς. Τα αποτελέσματα της περιγραφικής στατιστικής των δύο ομάδων παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

#### 11.2 Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η δοκιμασία *Shapiro-Wilk*, για δείγματα με μέγεθος μικρότερο από  $n=50$ , δεν κατέγραψε στατιστικά σημαντικές αποκλίσεις από την κανονικότητα στις κατανομές των μεταβλητών «χρόνος απόκτησης αιμοδυναμικής σταθερότητας», «χρόνος επίτευξης λειτουργικής αυτονομίας», «λειτουργική ικανότητα», «αριθμός μετεγχειρητικών επιπλοκών» και «διάρκεια της μετεγχειρητικής νοσηλείας» ( $0,61-0,94$ ,  $p>0,05$ ). Η επιβεβαίωση της ύπαρξης κανονικής κατανομής στο δείγμα επέτρεψε τη χρήση των παραμετρικών στατιστικών δοκιμασιών στην ανάλυση των διαφορών.

Οι στατιστικές δοκιμασίες δεν κατέγραψαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων στις κρίσιμες αρχικές μετρήσεις: φύλο, ηλικία, δείκτης μάζας/σώματος, επίπεδο φυσικής δραστηριότητας, λειτουργική ταξινόμηση κατά NYHA, μετεγχειρητικός κίνδυνος (EuroScore II) και συνοσηρότητα. Η δοκιμασία *Mann-Whitney U test* δεν ήταν στατιστικά σημαντική ως προς την ποσοστιαία αναλογία ανδρών-γυναικών ( $U_{(20)}=190$ ,  $p=0,68$ ) αλλά ήταν στατιστικά σημαντική ως προς την αναλογία του είδους της επέμβασης ( $U_{(20)}=270$ ,  $p=0,029$ ) μεταξύ των ομάδων. Παρομοίως, η δοκιμασία *t-test* για ανεξάρτητες ομάδες, μεταξύ των ομάδων, ήταν για την ηλικία  $t_{(20)}=-1,39$ ,  $p=0,17$ , για την τιμή BMI ( $t_{(20)}=1,993$ ,  $p=0,053$ ), για την κατάταξη κατά NYHA  $t_{(20)}=-0,88$ ,  $p=0,38$ ), για την τιμή EuroScore II  $t_{(20)}=-1,92$ ,  $p=0,06$ , για τη φυσική δραστηριότητα  $t_{(20)}=0,22$ ,  $p=0,82$  και για τη συνοσηρότητα  $t_{(20)}=0,16$ ,  $p=0,87$ .

Στην κύρια ανάλυση των διαφορών μεταξύ των ομάδων, καταγράφηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές (Πίνακας 2). Η δοκιμασία *t-test* για ανεξάρτητες ομάδες ήταν, για τη διάρκεια της μετεγχειρητικής νοσηλείας (LOS)  $t_{(20)}=-3,66$ ,  $p<0,05$ , για το χρόνο απόκτησης

αιμοδυναμικής σταθερότητας  $t_{(20)}=-6,53$ ,  $p<0,001$ , για το χρόνο επίτευξης λειτουργικής αυτονομίας (PFIT)  $t_{(20)}=-3,74$ ,  $p<0,05$ , για τη λειτουργική ικανότητα (2-minute walk test)  $t_{(20)}=3,13$ ,  $p<0,05$ , για τον αριθμό των μετεγχειρητικών επιπλοκών  $t_{(20)}=-3,25$ ,  $p<0,05$  και για τον αριθμό των υψηλού κόστους ιατρικών πράξεων για την αντιμετώπιση των επιπλοκών  $t_{(20)}=-4,23$ ,  $p<0,001$  (Πίνακας 3). Ο δείκτης θνησιμότητας στη μελέτη ήταν μηδενικός και για τις δυο ομάδες. Η μη παραμετρική στατιστική δοκιμασία *Mann-Whitney U test* στην εξαρτημένη μεταβλητή «αριθμός επανεισαγωγών» δεν ήταν στατιστικά σημαντική ( $U_{(20)}=180$ ,  $p>0,05$ ).

Τέλος, το μέγεθος της επίδρασης της παρέμβασης (effect size) του δείκτη *Cohen's d*, ήταν -0,973, ενώ η ισχύς του ελέγχου των υποθέσεων κυμαίνεται πολύ πάνω από το 0,8 για όλες τις εξαρτημένες μεταβλητές.

**Πίνακας 1.** Περιγραφική στατιστική ανάλυση μεταξύ των ομάδων.

Δεδομένα αρχικών μετρήσεων (Baseline measurements)	Πρώτη κινητοποίηση Ομάδα παρέμβασης (n=20) μ.ο. /Αναλογία (SD)	Καθιερωμένη φροντίδα Ομάδα Ελέγχου (n=20) μ.ο. /Αναλογία (SD)	Τιμή <i>p</i>
Άνδρες / Γυναίκες	17/3	16/4	0,69
Ηλικία	65 (9,2)	69 (8,5)	0,17
BMI	30,0 (6,6)	26,5 (4,4)	0,13
METS	2,05 (0,8)	2,1 (0,6)	0,82
NYHA class	1,85 (0,7)	2,05 (0,8)	0,38
EuroScore II	1,51 (0,8)	2,05 (1)	0,061
Αναλογία CABG/(AVR+MVR)	14/6	8/12	0,029

Σημ.: SD: τυπική απόκλιση

**Πίνακας 2.** Αποτελέσματα της δοκιμασίας t-test των εξαρτημένων μεταβλητών (clinical outcomes).

Independent Samples Test									
	Levene's Test		t-test for Equality of Means						
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% CI Difference	
								Lower	Upper
Αιμοδυναμική σταθερότητα	2,152	0,151	<b>-6,537</b>	38	<b>0,000</b>	-3,400	,520	-4,453	-2,347
Λειτουργική ανάρρωση	3,276	0,078	<b>-3,770</b>	38	<b>0,001</b>	-6,000	1,591	-9,222	-2,778
Λειτουργική ικανότητα	0,013	0,909	<b>3,136</b>	38	<b>0,003</b>	37,400	11,925	13,259	61,541
Διάρκεια νοσηλείας	7,517	0,009	<b>-3,667</b>	38	<b>0,001</b>	-6,400	1,745	-9,933	-2,867
Αριθμός επιπλοκών	0,784	0,382	<b>-3,257</b>	38	<b>0,002</b>	-1,500	,461	-2,432	-,568
Αριθμός πράξεων υψηλού κόστους	-	-	<b>-4,232</b>	27,3	<b>0,000</b>	-1,250	,295	-1,856	-,644
Αριθμός επανεισαγωγών	4,818	0,034	<b>-1,042</b>	31,4	<b>0,298</b>	-,100	,096	-,296	,096

**Πίνακας 3.** Συγκριτικά κλινικά αποτελέσματα μεταξύ των ομάδων της μελέτης.

Κλινικά αποτελέσματα	Πρώιμη κινητοποίηση Ομάδα παρέμβασης	Καθιερωμένη φροντίδα Ομάδα Ελέγχου	Διαφορά μ.ο.	Τιμή <i>p</i>
	μ.ο. (SD)	μ.ο. (SD)	(% αναλογία)	<i>p</i> value
<b>Αιμοδυναμική σταθερότ.</b> (χρόνος ανάκτησης σε ημέρες)	2,5 (1,3)	5,9 (1,9)	3,4 (57,7)	<0,001
<b>Λειτουργική ανάρρωση</b> (χρόνος ανάκτησης σε ημέρες)	4,1 (10,1)	10,1 (6,8)	6 (59,5)	0,001
<b>Λειτουργική ικανότητα</b> (2-mwt – σε μέτρα)	116,5 (37,7)	79,1 (37,6)	37,4 (32,2)	0,003
<b>Αριθμός επιπλοκών</b> (άθροισμα του αρ. επιπλοκών)	1,4 (1,1)	2,9 (1,6)	1,5 (51,8)	0,002
<b>Πράξεις υψηλού κόστους</b> (αριθμός πράξεων)	0,3 (0,5)	1,5 (1,1)	1,2 (20)	<0,001
<b>Διάρκεια νοσηλείας</b> (ημέρες)	7,15 (1,8)	13,5 (7,5)	6,35 (47,1)	0,001
<b>Αριθμός επανεισαγωγών</b> (αριθμός ασθενών)	0,05	0,15	0,1 (66,7)	0,298

### 11.3 Κόστος

Στον προκαταρκτικό έλεγχο των οικονομικών δεδομένων για τις προϋποθέσεις παραμετρικού ελέγχου, ο συντελεστής λοξότητας (coefficient of skewness) του συνολικού κόστους ήταν 0,261 για την ομάδα παρέμβασης και 0,879 για την ομάδα ελέγχου. Οι τιμές αυτές έδειξαν ήπια θετική λοξότητα - όπως ήταν αναμενόμενο για οικονομικά δεδομένα - αλλά η κατανομή τους δεν διαφέρει στατιστικά σημαντικά από την κανονική κατανομή (τιμές συντελεστή  $\pm 1$ ). Συνεπώς τα δεδομένα ήταν κατάλληλα για ανάλυση με παραμετρικές μεθόδους, ενώ η διατύπωση των κύριων μεταβλητών έγινε με τη χρήση μ.ο., όπως επιβάλλεται για τα οικονομικά δεδομένα (Gray et al., 2012). Επίσης, οι δοκιμασίες Levene's και Kolmogorov-Smirnov επιβεβαίωσαν την ύπαρξη ισότητας διακυμάνσεων (τιμή 3,754,  $p=0,06$ ) και κανονικής κατανομής (τιμή 0,094,  $p=0,20$ ).

Το κόστος όλων των επιμέρους κατηγοριών ήταν σημαντικά μικρότερο για την ομάδα παρέμβασης συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου, παρουσιάζοντας εξοικονόμηση πόρων από την εφαρμογή της πρώιμης κινητοποίησης. Συγκεκριμένα, τα άμεσα ιατρικά κόστη (πλην φαρμάκων και εξετάσεων) για την ομάδα παρέμβασης ήταν €58.160,00 (€1454,00 $\pm$ 458,50 ανά ασθενή) αντί €99.220,00 (€2480,50 $\pm$ 1021,00 ανά ασθενή τα γενικά έξοδα ήταν €16.965,00 (€848,00 $\pm$ 195,00 ανά ασθενή) αντί €29.975,00 (€1.498,00 $\pm$ 806,00 ανά ασθενή), το κόστος των φαρμάκων ήταν €1.915,00 (€96,00 $\pm$ 67,00 ανά ασθενή) αντί €4.439,00 (€222,00 $\pm$ 122,00 ανά ασθενή) και το κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών εξετάσεων ήταν €5.217,00 (€261,00 $\pm$ 87,00 ανά ασθενή) αντί €8.817,00 (€441,00 $\pm$ 161,00 ανά ασθενή).

Όλες οι κατηγορίες κόστους ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερες για την ομάδα παρέμβασης. Τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών των διαφορών παρουσιάζονται αναλυτικά ανά κατηγορία στον πίνακα 4.

**Πίνακας 4.** Δοκιμασία *t*-test για ανεξάρτητες ομάδες στις κατηγορίες του κόστους.

Κατηγορίες κόστους	<i>t</i>	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% CI of the Difference	
						Lower	Upper
Μισθοδοσία*	-4,290	38	0,000	-1553,42	362,16	-2286,42	-820,35
Φάρμακα	-4,070	38	0,000	-126,20	31,00	-188,98	-63,43
Εξετάσεις	-4,404	38	0,000	-179,99	40,86	-262,72	-97,26
Γενικά έξοδα	-3,509	38	0,001	-650,50	185,36	-1025,75	-275,24
Σύνολο κόστους	-4,348	23,5	0,000	-3009,69	692,21	-4439,83	-1579,55

\*.: Το μισθολογικό κόστος περιλαμβάνει το κόστος του ιατρικού, νοσηλευτικού και του προσωπικού της συμβουλευτικής.

Η διερεύνηση του ρόλου του είδους του χειρουργείου και της διάρκειας νοσηλείας στη διαμόρφωση του συνολικού κόστους, με δεδομένη τη στατιστικά σημαντική δοκιμασία *Mann-Whitney U test* ως προς την αναλογία του είδους επέμβασης στον προκαταρκτικό έλεγχο των δεδομένων, πραγματοποιήθηκε με τη δοκιμασία πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης. Στο μοντέλο, προβλεπτικές μεταβλητές τέθηκαν το είδος του χειρουργείου και η διάρκεια νοσηλείας. Στον έλεγχο προϋποθέσεων καταγράφηκε πολύ υψηλή και στατιστικά σημαντική συσχέτιση των προβλεπτικών μεταβλητών με την εξαρτημένη μεταβλητή («συνολικό κόστος») ( $R=0,945$ ,  $p<0,001$ ) και οι δείκτες πολυγραμμικότητας (collinearity) ήταν αποδεκτοί [«είδος χειρουργείου» (groupKEN) και «διάρκεια νοσηλείας» LOS: Tolerance=0,986, VIF=1,014). Με τη μέθοδο Enter, η μικρότερη τιμή  $R^2$  που καταγράφηκε μεταξύ των προβλεπτικών μεταβλητών ήταν  $R^2>0,892$  και τα αποτελέσματα κατέδειξαν πολύ μικρές τιμές *Beta* για τη διακύμανση της εξαρτημένης μεταβλητής («συνολικό κόστος») στο μοντέλο εκτίμησης από την προβλεπτική μεταβλητή «είδος χειρουργείου» ( $Beta=0,048$ ,  $p=0,382$ ), ενώ αντίθετα, όπως αναμενόταν, για την προβλεπτική μεταβλητή «διάρκεια νοσηλείας» τα αποτελέσματα κατέδειξαν υψηλές και στατιστικά σημαντικές αντίστοιχες τιμές ( $Beta=0,939$ ,  $p<0,001$ ) (Πίνακας 5).

Επιβεβαιωτικά, η δοκιμασία *t*-test στο συνολικό δείγμα μεταξύ των ομάδων CABG και AVR/MVR ασθενών έδειξε ότι δεν διαφέρουν στατιστικά σημαντικά στο σύνολο του κόστους ( $t=-1,082$ ,  $p=0,286$ ) (Γράφημα 1), ενώ και οι δοκιμασίες *t*-test ξεχωριστά σε κάθε ομάδα ως προς το είδος του χειρουργείου, δεν κατέγραψαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στο συνολικό κόστος (Ομάδα παρέμβασης:  $t=-1,477$ ,  $p=0,157$ , ομάδα ελέγχου:  $t=0,581$ ,  $p=0,569$ ).

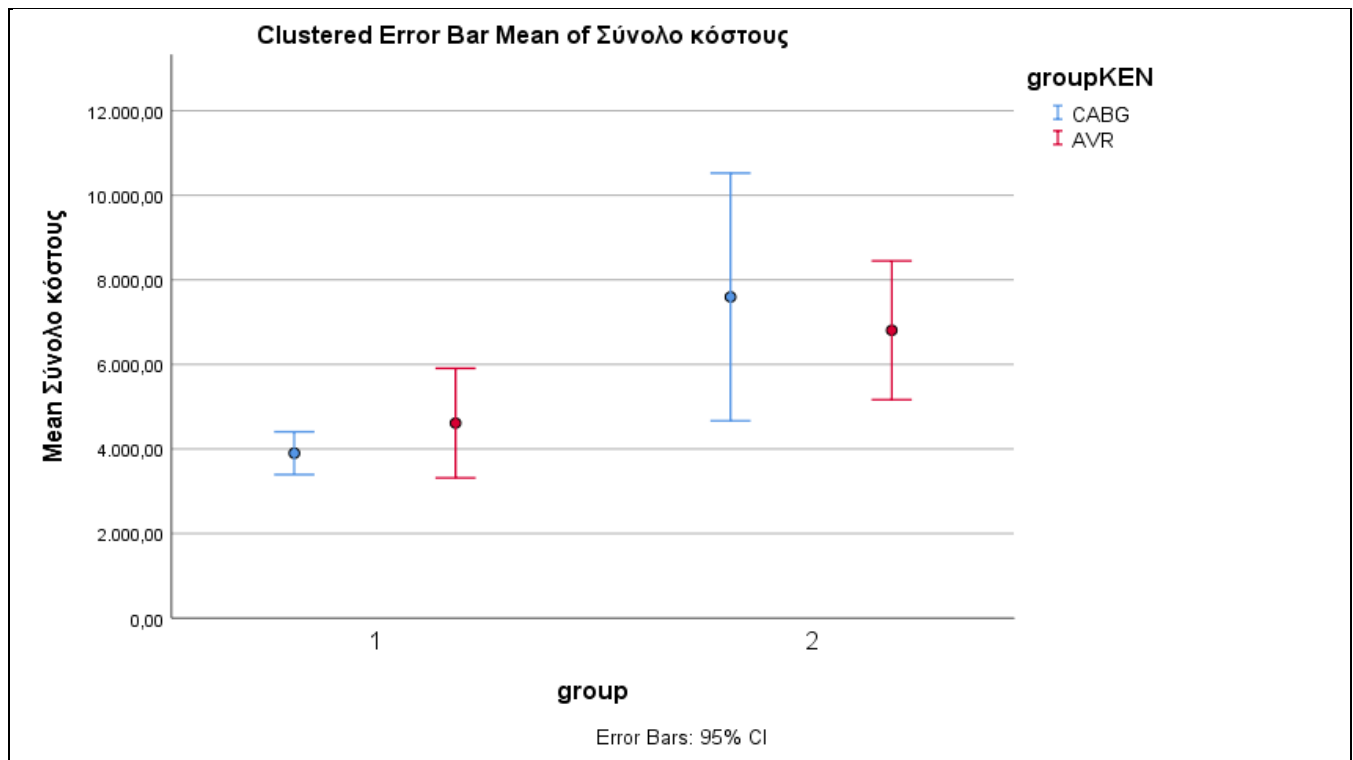
Τα ποσά των εξόδων όλων των κατηγοριών κόστους παρουσιάζονται: στον πίνακα 6 αναλυτικά για κάθε ασθενή, στον πίνακα 7 συνολικά ανά κατηγορία, στον πίνακα 8 μεσοσταθμικά σε κάθε κατηγορία, στον πίνακα 9 η αναλογία τους στο συνολικό κόστος και στον πίνακα 10 η αναλογία του κόστους σημαντικών, για τη διαμόρφωσή του, ημερών νοσηλείας.

**Πίνακας 5.** Αποτελέσματα της πολλαπλής ανάλυσης γραμμικής παλινδρόμησης.

Coefficients <sup>a</sup>								
Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.	Collinearity Statistics	
		B	Std. Error	Beta			Tolerance	VIF
1	(Constant)	1452,656	288,034		5,043	,000		
	groupKEN	250,423	282,998	,048	,885	,382	,986	1,014
	LOS	391,532	22,493	,939	17,407	,000	,986	1,014

a. Dependent Variable: Σύνολο κόστους

**Γράφημα 1.** Γραφική αναπαράσταση των διαφορών του συνολικού κόστους στις δυο ομάδες στρωματοποιημένη ως προς το είδος του χειρουργείου.



**Πίνακας 6.** Αναλυτικά δεδομένα κόστους των ασθενών της κλινικής μελέτης.

Ταυτότητα ασθενών			Άμεσα ιατρικά Μισθοδοσία	Άμεσα ιατρικά Φάρμακα	Άμεσα ιατρικά Εξετάσεις	Άμεσα ιατρικά Υπόλοιπο κόστους θεραπείας	Άμεσα ιατρικά Γενικά έξοδα	Σύνολο
Αρ.	Νόσος	LOS	Ευρώ (€)	Ευρώ (€)	Ευρώ (€)	Ευρώ (€)	Ευρώ (€)	Ευρώ (€)
<b>Ομάδα παρέμβασης</b>								
1	CABGx1	7	2330,10	72,64	275,42	614,14	832,64	4124,94
2	CABGx3	8	2324,48	96,08	212,52	648,27	936,72	4218,07
3	MVR	8	2768,31	11,03	554,88	747,92	936,72	5018,86
4	AVR	10	1851,21	24,35	316,95	929,99	1144,88	4267,38
5	CABGx2	8	1354,74	70,78	256,65	756,68	936,72	3375,57
6	CABGx3	8	1700,50	125,52	328,58	754,54	936,72	3845,86
7	CABGx2	7	2022,52	245,70	222,35	658,85	832,64	3982,06
8	AVR	12	3613,78	285,13	314,78	1104,25	1353,04	6670,98
9	CABGx2	5	1144,42	43,46	175,97	506,48	624,48	2494,81
10	AVR	8	2529,64	45,93	276,16	742,83	936,72	4531,28
11	AVR	7	2548,65	50,85	188,10	673,84	832,64	4294,08
12	CABGx2	8	1744,07	116,41	299,90	760,59	936,72	3857,69
13	CABGx1	4	1788,97	52,45	194,88	420,81	520,41	2977,52
14	CABGx3	6	2193,21	94,14	200,64	569,23	728,56	3785,78
15	CABGx2	5	3085,61	78,45	214,42	526,24	624,48	4529,20
16	CABGx3	8	4219,62	125,52	256,65	770,42	936,72	6308,93
17	AVR	5	1453,59	78,45	221,69	506,94	624,48	2885,15
18	CABGx1	7	1629,27	109,83	242,08	670,24	832,64	3484,06
19	CABGx3	7	2311,21	109,83	316,63	604,55	832,64	4174,86
20	CABGx2	5	2068,02	78,45	148,10	510,98	624,48	3430,03
<b>Σύνολο ομάδας (€):</b>			<b>44.682,00</b>	<b>1.915,00</b>	<b>5.217,00</b>	<b>13.478,00</b>	<b>16.965,00</b>	<b>82.257,00</b>
<b>Μέσος όρος (€):</b>			<b>2.234,00</b>	<b>96,00</b>	<b>261,00</b>	<b>674,00</b>	<b>848,00</b>	<b>4.113,00</b>
<b>Ομάδα Ελέγχου</b>								
21	AVR	10	3768,64	343,96	414,89	948,40	1144,88	6620,77
22	AVR	19	6876,49	298,11	566,80	1701,05	2081,61	11524,06
23	CABGx3	15	4324,64	235,35	377,11	1339,43	1665,28	7941,81
24	CABGx2	8	4321,68	125,52	294,07	762,95	936,72	6440,94
25	CABGx3	5	2799,01	78,45	169,56	527,18	624,48	4198,68
26	AVR	8	3686,06	125,52	606,40	781,85	936,72	6136,55
27	CABGx3	9	3161,56	141,21	338,05	840,53	1040,81	5522,16
28	AVR	11	2909,59	172,59	607,50	972,61	1248,96	5911,25
29	AVR	7	1614,07	109,83	413,23	431,64	520,41	3089,17
30	MVR	6	1825,51	94,14	178,44	597,26	728,56	3423,91
31	CABGx2	12	2904,66	188,28	489,14	1056,56	1353,04	5991,68
32	CABGx3	39	7176,27	611,91	547,00	3180,71	4163,21	15679,09
33	AVR	24	5634,16	376,66	766,74	2035,32	2602,01	11414,89
34	AVR	12	3080,23	188,28	578,27	943,01	1353,04	6142,83
35	CABGx4	14	3522,49	219,66	324,56	1276,20	1561,21	6904,12
36	AVR	13	3170,97	203,97	377,69	1147,46	1457,12	6357,21
37	AVR	13	3261,14	203,97	390,72	1127,34	1457,12	6440,29
38	AVR	13	3139,47	203,97	350,71	1122,83	1457,12	6274,10
39	MVR	15	4619,44	235,35	690,63	1139,91	1665,28	8350,61
40	CABGx2	18	3954,31	282,42	335,73	1536,93	1977,52	8086,91
<b>Σύνολο ομάδας (€):</b>			<b>75.750,00</b>	<b>4.439,00</b>	<b>8.817,00</b>	<b>23.470,00</b>	<b>29.975,00</b>	<b>142.451,00</b>
<b>Μέσος όρος (€):</b>			<b>3.788,00</b>	<b>222,00</b>	<b>441,00</b>	<b>1.173,00</b>	<b>1.499,00</b>	<b>7.123,00</b>
<b>Γενικό σύνολο (€):</b>			<b>120.432,00</b>	<b>6.354,00</b>	<b>14.034,00</b>	<b>36.947,00</b>	<b>46.940,00</b>	<b>224.708,00</b>
<b>Γενικός μέσος όρος (€):</b>			<b>3.011,00</b>	<b>159,00</b>	<b>351,00</b>	<b>923,67,00</b>	<b>1.174,00</b>	<b>5.618,00</b>

Σημ.: CABGx1: Coronary Artery Bypass Graft / one vessel, x2: / two vessels, etc., AVR: Aortic valve replacement, MVR: Mitral valve replacement.

**Πίνακας 7.** Ανάλυση κόστους στο σύνολο των ασθενών.

Κατηγορίες κόστους	Πρώιμη κινητοποίηση Ομάδα παρέμβασης (n=20)	Καθιερωμένη φροντίδα Ομάδα Ελέγχου (n=20)	Διαφορά κόστους
	Σύνολο (€)	Σύνολο (€)	Καθαρό ποσό (€)
<b>Άμεσα ιατρικά κόστη (κόστος θεραπείας)</b>	<b>65.292,00</b>	<b>112.475,00</b>	<b>- 47.183,00</b>
Μισθοδοσία κύριου προσωπικού	44.682,00	75.750,00	- 31.068,00
Κόστος φυσικοθεραπείας*	945,00	894,00	51,00
Κόστος εξετάσεων	5.217,00	8.817,00	- 3.600,00
Φάρμακα	1.915,00	4.439,00	- 2.524,00
Μισθοδοσία βοηθητικού προσωπικού κλινικής	1.609,00	976,00	633,00
Υλικά, αναλώσιμα και λοιπά έξοδα	11.726,00	22.222,00	- 10.496,00
Οξυγόνο	143,00	271,00	- 128,00
<b>Άμεσα ιατρικά κόστη (γενικά έξοδα)</b>	<b>16.965,00</b>	<b>29.975,00</b>	<b>- 13.010,00</b>
Ενέργεια	924,00	1.593,00	- 669,00
Γενική καθαριότητα – φύλαξη	1.405,00	2.422,00	- 1.017,00
Γενικός ιματισμός	215,00	371,00	- 156,00
Συντήρηση	652,00	1.124,00	- 472,00
Έξοδα προσωπικού	150,00	259,00	- 109,00
Λοιπά έξοδα – Αναλώσεις	3.425,00	6.132,00	- 2.707,00
Μισθοδοσία βοηθ. προσωπικού νοσοκομείου	7.423,00	13.297,00	- 5.874,00
Αποσβέσεις	1.956,00	3.372,00	- 1.416,00
Διοικητικό κόστος	815,00	1.405,00	- 590,00
<b>Γενικό Σύνολο (€):</b>	<b>82.257,00</b>	<b>142.450,00</b>	<b>- 60.193,00</b>

\*: Το κόστος της φυσικοθεραπείας συμπεριλαμβάνεται στην υποκατηγορία του μισθολογικού κόστους αλλά παρουσιάζεται και ξεχωριστά για λόγους ενδιαφέροντος.

**Πίνακας 8.** Ανάλυση μέσων όρων κόστους στο σύνολο των ασθενών.

Κατηγορίες κόστους	Πρώιμη κινητοποίηση Ομάδα παρέμβασης (n=20)	Καθιερωμένη φροντίδα Ομάδα Ελέγχου (n=20)	Στατιστική σημαντικότητα
	μ.ο.±τυπική απόκλιση	μ.ο.±τυπική απόκλιση	p
Άμεσα ιατρικά κόστη (κόστος θεραπείας)	2.591,00±806,00	4.450,00±1.616,00	<0,001
Μισθοδοσία κύριου προσωπικού	2.234,00±758,00	3.788,00±1.430,00	<0,001
Κόστος εξετάσεων	261,00±87,00	441,00±161,00	<0,001
Φάρμακα	96,00±67,00	222,00±122,00	<0,001
Μισθοδοσία βοηθ. προσ, υλικά, αναλ/μα	674,00±159,00	1.173,00±612,00	0,001
Άμεσα ιατρικά κόστη (γενικά έξοδα)	848,00±195,00	1.498,00±806,00	0,001



**Πίνακας 9.** Ποσοστιαία συμμετοχή των κατηγοριών κόστους στο συνολικό κόστος.

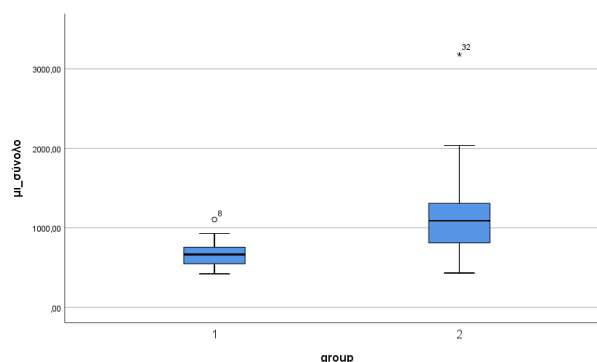
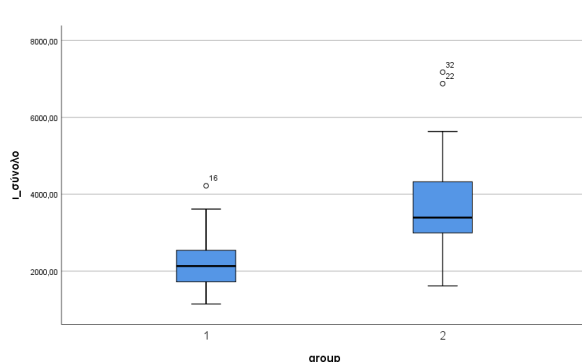
Κατηγορίες κόστους	Πρώιμη κινητοποίηση Ομάδα παρέμβασης (n=20)	Καθιερωμένη φροντίδα Ομάδα Ελέγχου (n=20)
	(%) επί του συνολικού κόστους	(%) επί του συνολικού κόστους
Μισθοδοσία	54,3%	53,2%
Φάρμακα	2,3%	3,1%
Εξετάσεις	6,3%	6,2%
Υπόλοιπο	16,4%	16,5%
Γενικά έξοδα	20,6%	21,0%

**Πίνακας 10.** Ποσοστιαία αναλογία του κόστους κρίσιμων, για τη διαμόρφωσή του, ημερών της μετεγχειρητικής νοσηλείας στο συνολικό κόστος, ανά ομάδα.

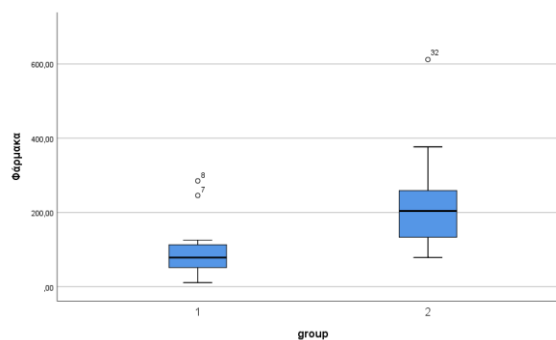
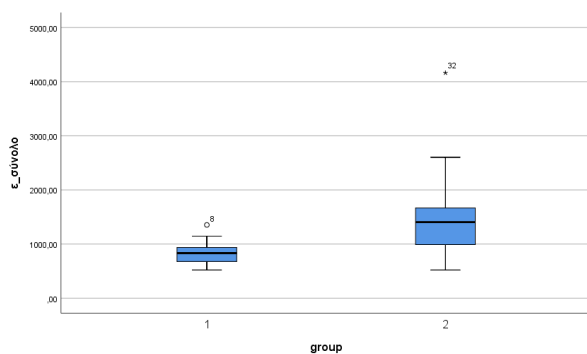
Ομάδες \ Ημέρα νοσηλείας	2 <sup>η</sup>	3 <sup>η</sup>	Προτελευταία	Τελευταία
Ομάδα παρέμβασης	16,4 %	14,5 %	11,1 %	8,3 %
Ομάδα ελέγχου	10,5 %	8,7 %	5,9 %	4,5 %

Τα δεδομένα των διαφορών μεταξύ των ομάδων παρουσιάζονται στο γράφημα 2, η διακύμανση των τιμών του κόστους κατά τη διάρκεια της νοσηλείας των ασθενών (ημερήσιο σύνολο και μ.ο.), μεταξύ των ομάδων, παρουσιάζεται στο γράφημα 3.

**Γράφημα 2.** Γραφική αναπαράσταση των διαφορών όλων των κατηγοριών κόστους (άμεσα ιατρικά, άμεσα μη ιατρικά, έμμεσα, κόστος φαρμάκων, κόστος εξετάσεων και στο σύνολο του κόστους) μεταξύ των ομάδων (steam-and-leaf plots). (Σημ. Ομάδα 1: ομάδα παρέμβασης. Ομάδα 2: ομάδα ελέγχου, SD: τυπική απόκλιση).

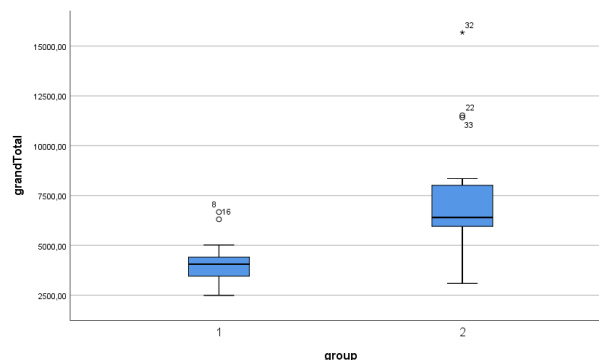
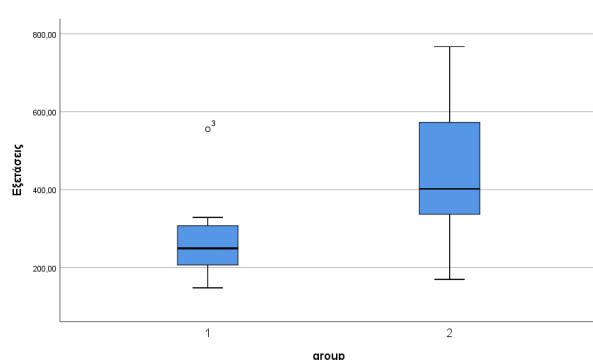


α) Άμεσα κόστη (μισθοδοσία). Ομάδα 1, μ.ο: €2.234,00±759,00. Ομάδα 2, μ.ο: €3.788,00±1.430,00. Διαφορά: €-1.553,00 ( $p<0,001$ ). β) Άμεσα κόστη (υπόλοιπο). Ομάδα 1, μ.ο: €674,00±159,00. Ομάδα 2, μ.ο: €1.173,00±612,00. Διαφορά: €-499,00 ( $p=0,001$ ).



γ) **Γενικά έξοδα**. Ομάδα 1, μ.ο: €848,00±195,00. Ομάδα 2, μ.ο: €1.499,00±806,00. Διαφορά: €-650,00 ( $p=0,001$ ).

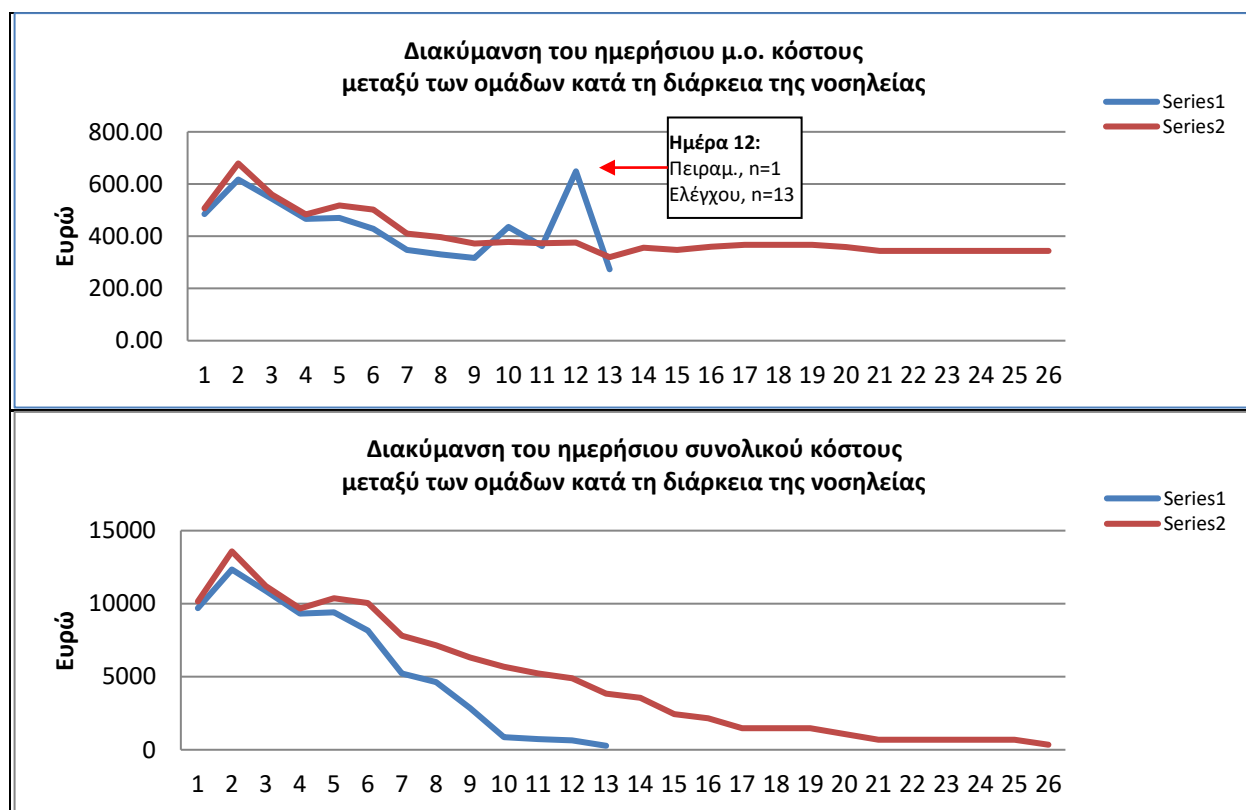
δ) **Άμεσα κόσθη (φάρμακα)**. Ομάδα 1, μ.ο: €96,00±67,00. Ομάδα 2, μ.ο: €222,00±121,00. Διαφορά: €-126,00 ( $p<0,001$ ).



ε) **Άμεσα κόσθη (εξετάσεις)**. Ομάδα 1, μ.ο: €261,00±87,00. Ομάδα 2, μ.ο: €441,00±161,00. Διαφορά: €-180,00 ( $p<0,001$ ).

στ) **Συνολικά κόσθη**. Ομάδα 1, μ.ο: €4.113,00±1.018,00. Ομάδα 2, μ.ο: €7.123,00±2.924,00. Διαφορά: €-3.010,00 ( $p<0,001$ ).

**Γράφημα 3.** Γραφική αναπαράσταση της διακύμανσης των ημερήσιων τιμών κόστους μεταξύ των ομάδων.



**Σημ.** Γραμμή μπλε χρώματος: ομάδα παρέμβασης, γραμμή κόκκινου χρώματος: ομάδα ελέγχου.

#### **11.4 Αποτελέσματα Κόστους-Αποτελεσματικότητας**

Από το λόγο της διαφοράς των δαπανών που προκλήθηκαν από την εφαρμογή του προγράμματος προς τη διαφορά των ωφελειών, μετρούμενων με μια σειρά ενδιάμεσων κλινικών εκβάσεων, προκύπτει εξοικονόμηση πόρων και ταυτόχρονα βελτίωση σε όλες τις εκβάσεις που μελετήθηκαν. Σε σύγκριση με την εναλλακτική της, η εντατική πρώιμη κινητοποίηση θεωρείται κυρίαρχη (dominant), καθώς βελτιώνει την κλινική αποτελεσματικότητα και ταυτόχρονα εξοικονομεί πόρους. Ως εκ τούτου θα πρέπει να υιοθετείται έναντι της καθιερωμένης φροντίδας. Στον πίνακα 11 παρουσιάζεται η άτυπη διατύπωση του ICER για το σύνολο των μέτρων αποτελεσματικότητας.

**Πίνακας 11.** Αποτελέσματα ανάλυσης Κόστους-Αποτελεσματικότητας.

Συγκρινόμενα προγράμματα	Κόστος <sup>1</sup> (€)	ΔC <sup>2</sup> (€)	Αποτελεσματικότητα <sup>3</sup> (LOS)	ΔΕ <sup>4</sup> (LOS)	ICER <sup>5</sup>
Πρώιμη κινητοποίηση	82.257,00	-60.193,00	7,15	- 6,35	Κυρίαρχη
Συμβατική φροντίδα	142.450,00		13,50		
	Κόστος <sup>1</sup> (€)	ΔC <sup>2</sup> (€)	Αποτελεσματικότητα <sup>6</sup> (ΑΣΤΑΘ)	ΔΕ <sup>7</sup> (ΑΣΤΑΘ)	ICER <sup>5</sup>
Πρώιμη κινητοποίηση	82.257,00	-60.193,00	2,5	- 3,4	Κυρίαρχη
Συμβατική φροντίδα	142.450,00		5,9		
	Κόστος <sup>1</sup> (€)	ΔC <sup>2</sup> (€)	Αποτελεσματικότητα <sup>8</sup> (ΛΕΙΤΑΝ)	ΔΕ <sup>9</sup> (ΛΕΙΤΑΝ)	ICER <sup>5</sup>
Πρώιμη κινητοποίηση	82.257,00	-60.193,00	4,1	- 6,0	Κυρίαρχη
Συμβατική φροντίδα	142.450,00		10,1		
	Κόστος <sup>1</sup> (€)	ΔC <sup>2</sup> (€)	Αποτελεσματικότητα <sup>10</sup> (2-mwt)	ΔΕ <sup>11</sup> (2-mwt)	ICER <sup>5</sup>
Πρώιμη κινητοποίηση	82.257,00	-60.193,00	116,5	37,4	Κυρίαρχη
Συμβατική φροντίδα	142.450,00		79,1		
	Κόστος <sup>1</sup> (€)	ΔC <sup>2</sup> (€)	Αποτελεσματικότητα <sup>12</sup> (ΕΠΙΠ)	ΔΕ <sup>13</sup> (ΕΠΙΠ)	ICER <sup>5</sup>
Πρώιμη κινητοποίηση	82.257,00	-60.193,00	1,4	- 1,5	Κυρίαρχη
Συμβατική φροντίδα	142.450,00		2,9		
	Κόστος <sup>1</sup> (€)	ΔC <sup>2</sup> (€)	Αποτελεσματικότητα <sup>14</sup> (ΠΥΚ)	ΔΕ <sup>15</sup> (ΠΥΚ)	ICER <sup>5</sup>
Πρώιμη κινητοποίηση	82.257,00	-60.193,00	0,3	- 1,2	Κυρίαρχη
Συμβατική φροντίδα	142.450,00		1,5		
	Κόστος <sup>1</sup> (€)	ΔC <sup>2</sup> (€)	Αποτελεσματικότητα <sup>16</sup> (ΕΠΑΝ)	ΔΕ <sup>17</sup> (ΕΠΑΝ)	ICER <sup>5</sup>
Πρώιμη κινητοποίηση	82.257,00	-60.193,00	1	2	Κυρίαρχη
Συμβατική φροντίδα	142.450,00		3		

<sup>1</sup>: Κόστη σε τιμές έτους 2020 χωρίς προεξόφληση. <sup>2</sup>: ΔC: Υποδηλώνει τη χρηματική διαφορά κόστους μεταξύ των εξεταζόμενων προγραμμάτων. <sup>3</sup>: Αποτελεσματικότητα εκφρασμένη σε ημέρες διάρκειας μετεγχειρητικής νοσηλείας (LOS). <sup>4</sup>: ΔΕ: Διαφορά αποτελεσματικότητας εκφρασμένη σε ημέρες νοσηλείας. <sup>5</sup>: Άτυπα διατυπωμένος δείκτης πρόσθετου κόστους-αποτελεσματικότητας (Incremental Cost-Effectiveness Ratio). Εκφράζει το πρόσθετο κόστος (σε ευρώ) που απαιτείται (ή εξοικονομείται) για την αύξηση της αποτελεσματικότητας κατά μία μονάδα. <sup>6,8</sup>: Αποτελεσματικότητα εκφρασμένη σε ημέρες για την απόκτηση αιμοδυναμικής σταθερότητας (ΑΣΤΑΘ), λειτουργικής ανάρρωσης (ΛΕΙΤΑΝ). <sup>10</sup>: Αποτελεσματικότητα λειτουργικής ικανότητας εκφρασμένη σε μέτρα (2-mwt), <sup>12,14,16</sup>: Αποτελεσματικότητα εκφρασμένη σε αριθμό επιπλοκών (ΕΠΙΠ), αριθμό πράξεων υψηλού κόστους (ΠΥΚ) και αριθμό επανεισαγωγών (ΕΠΑΝ). <sup>7,9</sup>: ΔΕ: Διαφορά αποτελεσματικότητας εκφρασμένη σε ημέρες για την απόκτηση αιμοδυναμικής σταθερότητας (ΑΣΤΑΘ) και λειτουργικής ανάρρωσης (ΛΕΙΤΑΝ). <sup>11</sup>: ΔΕ: Διαφορά αποτελεσματικότητας λειτουργικής ικανότητας εκφρασμένη σε μέτρα (2-mwt). <sup>13,15,17</sup>: ΔΕ: Διαφορά αποτελεσματικότητας εκφρασμένη σε αριθμό επιπλοκών (ΕΠΙΠ), αριθμό πράξεων υψηλού κόστους (ΠΥΚ) και αριθμό επανεισαγωγών (ΕΠΑΝ).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12

### ΣΥΖΗΤΗΣΗ

#### 12.1 Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης επιβεβαιώνουν την πλειοψηφία των ερευνητικών υποθέσεων της μελέτης. Συνοπτικά, η ανάλυση κατέδειξε στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δυο ομάδων σε όλες τις εξαρτημένες μεταβλητές (clinical outcomes), εκτός από τη μεταβλητή του ρυθμού επανεισαγωγής. Η εφαρμογή του προγράμματος εντατικής πρώιμης κινητοποίησης επέφερε σε όλες τις κλινικές παραμέτρους των ασθενών, σημαντική βελτίωση στην ομάδα παρέμβασης στην οποία εφαρμόστηκε το πρωτόκολλο σε σχέση με την ομάδα ελέγχου, όπου εφαρμόστηκε η καθιερωμένη θεραπεία. Παρά ορισμένους μεθοδολογικούς περιορισμούς, αντισταθμιστικά, οι δυνητικοί κίνδυνοι περιορίζονται από το μέγεθος της στατιστικής διαφοράς, το μέγεθος της επίδρασης της παρέμβασης και τις υψηλές τιμές της παρατηρούμενης ισχύος.

Οι ερευνητικές υποθέσεις διακρίνονται σε τρεις ομάδες: διάρκεια της μετεγχειρητικής νοσηλείας, χρόνος επίτευξης φυσικής-λειτουργικής ανάρρωσης και αριθμός επανεισαγωγών. Στα αποτελέσματα, οι λειτουργικοί δείκτες των ασθενών ήταν ανάλογοι της πορείας ανάρρωσής τους, η οποία θεωρείται απόρροια της φυσικής διαδικασίας επούλωσης και της ανάκτησης δυνάμεων. Η εικόνα επιβεβαιώνει τη σύνδεση αυτή που είναι αναλογική στις δυο ομάδες και παρουσιάζει μικρή διασπορά γύρω από το μέσο όρο. Με δεδομένο ότι οι ασθενείς των δυο ομάδων δεν διέφεραν στατιστικά σημαντικά σε κρίσιμες αρχικές μετρήσεις (όπως η κατάταξη και η βαρύτητα της νόσου ή το ποσοστό του μετεγχειρητικού κινδύνου) και σε δημογραφικά χαρακτηριστικά, δηλαδή ήταν ομοειδείς ως προς τα αρχικά χαρακτηριστικά τους, υπήρχε μικρός βαθμός ετερογένειας, με συνέπεια τα αποτελέσματα να αποδίδονται με μεγαλύτερη βεβαιότητα στην παρέμβαση. Επιπλέον, η μεταβολή των δεικτών της φυσικής ανάρρωσης (αιμοδυναμική σταθερότητα, αριθμός και σοβαρότητα επιπλοκών) και των δεικτών της λειτουργικότητας (λειτουργική ανάρρωση, χρόνος επίτευξης λειτουργικής αυτονομίας και τελική λειτουργική ικανότητα) είναι σταθερή και συνεπής προς την πορεία των ασθενών, αφού καμία από τις μεταβλητές δεν είχε τιμές που δεν συνάδουν με τη φυσική πορεία ανάρρωσης ή βρίσκεται σε αναντιστοιχία με τις υπόλοιπες. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, η διαφορά των δυο ομάδων ως προς την λειτουργική ικανότητα (2-minute walk test) είναι 37,4 m, τιμή που υπερβαίνει κατά πολύ το όριο της ελάχιστης παρατηρήσιμης διαφοράς, που είναι 5,5m (Johnston, Potter & Phillips, 2017), ενώ η ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά έχει καταγραφεί στα 12,5 m (Unnanuntana, Ruangsomboon & Keesukpant, 2018). Τέλος, η ομαλότερη, χωρίς σοβαρές επιπλοκές και η ταχύτερη ανάρρωση είναι κλινικά πολύ σημαντική τόσο για τη σταθερότητα της χειρουργικής επέμβασης όσο και για την πρόγνωση της υποστροφής της συστηματικής παθοφυσιολογίας.

Στοιχείο που έπρεπε να διερευνηθεί περαιτέρω ήταν οι διαφορές που είχαν οι ομάδες στο είδος του χειρουργείου. Οι ασθενείς με αντικατάσταση βαλβίδας τυπικά παρουσιάζουν μεγαλύτερη διάρκεια νοσηλείας και βαρύτερη μετεγχειρητική εικόνα από τους αορτοστεφανιαίους ασθενείς. Με δεδομένο ότι η ομάδα ελέγχου περιείχε μεγαλύτερο αριθμό

ασθενών με αντικατάσταση βαλβίδας, η καθυστέρηση στην ανάρρωση αυτών των ασθενών θα μπορούσε σε ένα βαθμό να αποδοθεί σ' αυτό το χαρακτηριστικό. Η στατιστική διερεύνηση έδειξε ότι αυτή η διαφοροποίηση στις ομάδες φαίνεται να εξηγεί πολύ μικρό ποσοστό των διαφορών στα αποτελέσματα. Τόσο η πολλαπλή γραμμική παλινδρόμηση, στην οποία η προβλεπτική μεταβλητή «είδος χειρουργείου» εξηγεί στο μοντέλο μόνο το 4,8% της διακύμανσης συνολικού κόστους, όσο και οι αναλύσεις των διαφορών μεταξύ των ομάδων CABG-VALVE ασθενών που δεν κατέγραψαν στατιστικά σημαντικές διαφορές, απορρίπτουν τη συγχυτική επίδραση (confounding variable) του είδους του χειρουργείου. Μάλιστα, όπως διακρίνεται και στο γράφημα 1, στην ομάδα ελέγχου, οι ασθενείς με αντικατάσταση βαλβίδας παρουσιάζουν χαμηλότερο κόστος συγκριτικά με τους αορτοστεφανιαίους. Η εκτίμηση ότι το είδος του χειρουργείου μπορεί να συνέβαλε στην αυξημένη διαμόρφωση του κόστους έμμεσα, μέσω της αυξημένης διάρκειας νοσηλείας, επίσης δεν φαίνεται να ισχύει, καθώς οι δοκιμασίες *t-test* ξεχωριστά σε κάθε ομάδα και ως προς το είδος του χειρουργείου δεν κατέγραψαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στο συνολικό κόστος. Κατά συνέπεια, με την επιφύλαξη του στατιστικού σφάλματος τύπου I (sampling error), η βελτίωση της κλινικής αποτελεσματικότητας από την πρόιμη κινητοποίηση φαίνεται να τεκμηριώνεται σταθερά.

Με δεδομένο ότι η άσκηση αποτελεί βασικό αποτρεπτικό παράγοντα κινδύνου εμφάνισης της αποφρακτικής στεφανιαίας νόσου, γίνεται εύκολα κατανοητός ο μετεγχειρητικός ρόλος της πρόιμης κινητοποίησης. Και αυτό γιατί, μ' αυτήν αφενός ενισχύεται η υποστροφή της έντονης καταβολικής δραστηριότητας - που οφείλεται στη χειρουργική επέμβαση και στη συνακόλουθη φλεγμονώδη αντίδραση του οργανισμού από την καταστροφή των ιστών, λόγω των τομών και τις εισαγωγές πολλαπλών γραμμών παροχέτευσης - αφετέρου ενισχύεται η αύξηση των φυσιολογικών εφεδρειών και της θρέψης. Επιπλέον, η άσκηση συμβάλλει στην επιτάχυνση της επουλωτικής διαδικασίας μέσω της ταχύτερης ενεργοποίησης της γαστρεντερικής λειτουργίας, της ταχύτερης ομαλοποίησης των νευρολογικών επιπτώσεων (πόνος, ναυτία), της αύξησης της οξυγόνωσης στους ιστούς, της απομάκρυνσης των προϊόντων του καταβολισμού και της νευρορρυθμιστικής ομαλοποίησης της λειτουργίας των drive του καρδιαναπνευστικού σε κεντρικό και περιφερικό επίπεδο (Baxter et al., 2020).

Συναφώς, η ενίσχυση των μηχανισμών της επούλωσης και της φυσικής ανάρρωσης, η οποία συνοψίζεται στους βελτιωμένους δείκτες της ομάδας παρέμβασης, θεωρείται ότι οδήγησε στη μείωση του χρόνου νοσηλείας, η οποία αποδίδεται κυρίως στη φροντίδα που ο ασθενής λαμβάνει σε κάθε επίπεδο νοσηλείας του και επιβεβαιώνεται από τις σχετικές βιβλιογραφικές αναφορές, καθώς και από την καθημερινή πρακτική. Κατά συνέπεια, ένας μεγάλος αριθμός ανθρώπων που εμπλέκονται στη φροντίδα του ασθενή, από την ιατρική και νοσηλευτική περίθαλψη ως την καθαριότητα και τη σίτιση, είναι υπεύθυνοι για την άριστη και ποιοτική παροχή της και συνακόλουθα, για τη μείωση της διάρκειας νοσηλείας. Στην παρούσα μελέτη, ενόψει του ότι η φροντίδα σε όλα τα επίπεδά της ήταν ίδια στις δυο ομάδες, η μείωση της διάρκειας νοσηλείας θα μπορούσε να αποδοθεί, με σχετική ασφάλεια, στην παρέμβαση. Στο συμπέρασμα αυτό συνηγορούν η υψηλή ισχύς της στατιστικής δοκιμασίας και το μέγεθος της παρεμβατικής μεταχείρισης (*Cohen's d*).

Η έλλειψη στατιστικά σημαντικών διαφορών στο ρυθμό επανεισαγωγής των ασθενών κατά το μήνα που ακολουθεί το εξιτήριό τους, παρά την αριθμητική υπεροχή της ομάδας

παρέμβασης, οφείλεται πιθανά στο μέγεθος του δείγματος, το οποίο είναι αρκετά μικρό για να παράγει τέτοιες διαφορές. Σε κάθε περίπτωση, οι τιμές της ομάδας παρέμβασης στη μεταβλητή αυτή, είναι συνεπείς με τις υπόλοιπες παραμέτρους, καθώς έγινε επανεισαγωγή ενός μόνο ασθενή της ομάδας παρέμβασης έναντι τριών της ομάδας ελέγχου.

Στη βιβλιογραφία για το ζήτημα της κλινικής αποτελεσματικότητας δεν καταγράφονται σταθερά συστηματικά ευρήματα υπέρ της πρώιμης κινητοποίησης. Ο κύριος όγκος των μελετών αφορά ασθενείς σε ΜΕΘ. Σ' αυτές τις μελέτες η αποτελεσματικότητα κρίνεται, είτε άμεσα, μετρώντας αμιγώς κλινικές παραμέτρους (όπως η διάρκεια της ανάρρωσης, ο αριθμός των επιπλοκών κλπ.) για τις οποίες, στην πιο πρόσφατη μετα-ανάλυση, δεν καταγράφονται θετικά ευρήματα βελτίωσης και η πρώιμη κινητοποίηση δεν υπερτερεί των συμβατικών μεθόδων παρέμβασης (Castro-Avila et al., 2015), είτε έμμεσα, μετρώντας τη μετεγχειρητική διάρκεια νοσηλείας, για την οποία, στην πιο πρόσφατη μετα-ανάλυση, επίσης, δεν καταγράφονται θετικά ευρήματα μείωσής της (Ding et al., 2019).

Παρ' όλο που στη βασική γνώση οι θετικές φυσιολογικές επιδράσεις (efficacy) της πρώιμης κινητοποίησης στη βελτιστοποίηση της ανάρρωσης είναι καταγεγραμμένη σε δεκάδες μελέτες, τα ερευνητικά ευρήματα δεν είναι ούτε συστηματικά ούτε ομοιογενή, γεγονός που οφείλεται στις μεθοδολογικές διαφορές των μελετών, στις διαφορές του κλινικού πλαισίου των εξεταζόμενων ασθενών και στη μεγάλη βιολογική μεταβλητότητα. Τα συμπεράσματα των κλινικών μελετών με μεγαλύτερη εξωτερική εγκυρότητα που αφορούν την αποτελεσματικότητα (effectiveness) είναι, επίσης, μοιρασμένα ανάμεσα στη θετική και στην αδιάφορη επίδραση της πρώιμης κινητοποίησης. Επομένως, η αντανάκλαση των θετικών επιδράσεων στη μετεγχειρητική διάρκεια νοσηλείας των ασθενών δεν επαληθεύεται με σταθερότητα και στην περίπτωση αυτή τα ευρήματα παραμένουν ισομερώς κατανεμημένα.

Η ανυπαρξία μελετών για την αποτελεσματικότητα της πρώιμης κινητοποίησης χειρουργημένων νοσοκομειακών ασθενών εκτός της ΜΕΘ και η ύπαρξη ελάχιστων μελετών που αφορούν την επίδρασή της εντός της ΜΕΘ οι οποίες περιλαμβάνουν και τη συνολική διάρκεια παραμονής τους στο νοσοκομείο, καθιστά δόκιμη τη σύγκριση των αποτελεσμάτων αυτών των μελετών με τα αποτελέσματα της παρούσας (Chiarici et al., 2019; Tsuboi et al., 2018; Corcoran et al., 2017; Wanab et al., 2016; Lord et al., 2013).

Στη μελέτη παρατήρησης, διάρκειας τριών μηνών, της Chiarici et al., 2019, οι εκβάσεις 285 ασθενών, τεσσάρων διαγνωστικών ομάδων (οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, εγκεφαλική κάκωση, μετεγχειρητική φροντίδα και «άλλη διάγνωση»), συγκρίθηκαν, με σκοπό τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ενός προγράμματος πρώιμης κινητοποίησης που εφαρμόστηκε σ' αυτούς κατά τη διάρκεια νοσηλείας τους στη ΜΕΘ. Επίσης, μετρήθηκε και η επίδραση της παρέμβασης στη νοσοκομειακή διάρκεια νοσηλείας, η μείωση της οποίας καταγράφηκε αποκλειστικά στους μετεγχειρητικούς ασθενείς που δέχθηκαν το πρόγραμμα της πρώιμης κινητοποίησης σε ποσοστό 30% ( $p=0,047$ ) συγκριτικά με τους ασθενείς που δέχθηκαν τη συμβατική αντιμετώπιση (Chiarici et al., 2019). Το πρόγραμμα παρέμβασης, διάρκειας 20-45min και εφαρμογής έξι ημερών την εβδομάδα, παρ' όλο που δεν διευκρινίζεται το ποσοστό συμβολής της μείωσης της διάρκειας νοσηλείας στη ΜΕΘ στη συνολική μείωση, δημιουργεί συνθήκες σύγκρισης με το πρόγραμμα της παρούσας

μελέτης, όσον αφορά τη διάρκεια νοσηλείας. Συγκεκριμένα, στην παρούσα μελέτη το ποσοστό μείωσης της διάρκειας νοσηλείας είναι μεγαλύτερο (45%) και αφορά αποκλειστικά το διάστημα που οι ασθενείς μετεγχειρητικά παρέμειναν στην κλινική, χωρίς να περιλαμβάνει το διάστημα της παραμονής τους στη ΜΕΘ. Με τα δυο προγράμματα πρώιμης κινητοποίησης να παρουσιάζουν πολλές ομοιότητες ως προς την διάρκεια και τη συχνότητα εφαρμογής τους, η καταγραφείσα μείωση της διάρκειας νοσηλείας, κατά 45%, είναι αναμενόμενη, καθώς η βιολογική μεταβλητότητα (heterogeneity) περιορίζεται από την ομοιογένεια της υποομάδας των ασθενών που εξετάστηκαν. Στη μελέτη της Chiarici et al., δεν διευκρινίζεται η διαγνωστική δεξαμενή από την οποία προέρχονται οι μετεγχειρητικοί ασθενείς. Πιθανά, οι ασθενείς αυτοί να συνθέτουν διαφορετικές υποομάδες. Αυτό μεγεθύνει την ετερογένεια της ομάδας, με αποτέλεσμα τη διαμόρφωση αλλοιωμένου μ.ο. διάρκειας νοσηλείας. Η ερμηνεία αυτή φαίνεται πιθανότερη, αν εξετάσουμε την τυπική απόκλιση των μέσων όρων, που είναι δείκτης στον οποίο αντανακλάται η κλινική ετερογένεια. Πράγματι, με τους μ.ο. LOS στις 40,9 και 27,9 ημέρες, οι τυπικές αποκλίσεις παρουσιάζουν μεγάλη διασπορά και συγκεκριμένα  $\pm 32,6$  και  $\pm 25,0$  ημέρες, αντίστοιχα.

Στην αναδρομική μελέτη παρατήρησης του Tsuboi et al., 2018, σκοπός της οποίας ήταν η εκτίμηση της επίδρασης της πρώιμης κινητοποίησης ασθενών σε παιδιατρική ΜΕΘ μετά από μεταμόσχευση ήπατος, υπήρξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στη μείωση της διάρκειας νοσηλείας των παιδιών που κινητοποιήθηκαν πρώιμα κατά 15 μετεγχειρητικές ημέρες ( $p=0,012$ ).

Η ποσοστιαία μείωση της διάρκειας νοσηλείας των ασθενών εκτός ΜΕΘ, ήταν της ίδιας τάξης μεγέθους με τη μείωση της παρούσας μελέτης, στη μελέτη του Corcoran et al., 2017, οι οποίοι σύγκριναν τη διάρκεια νοσηλείας 120 ασθενών με τη μεθοδολογία της μελέτης Chiarici et al., σε Γενική και Χειρουργική ΜΕΘ, χωρίς περαιτέρω κλινικές λεπτομέρειες. Η στατιστικά σημαντική μείωση, κατά 43%, που καταγράφηκε, βρίσκεται πιο κοντά στα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης. Με τα πολύ αυστηρά κριτήρια αποκλεισμού που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη, αποκλείστηκαν αρχεία ασθενών που είχαν μικρές πιθανότητες να παρουσιάσουν σημαντική λειτουργική μεταβολή από την επίδραση της πρώιμης κινητοποίησης. Παρά αυτόν τον κρίσιμο χειρισμό, οι τυπικές αποκλίσεις παρέμειναν υψηλές, από μ.ο. LOS=6,0 (SD=5,8) σε μ.ο. LOS=3,4 (SD=2,8), ενδεικτικές του βαθμού της μεταβλητότητας.

Στην αναδρομική μελέτη παρατήρησης του Wanab et al., 2016, σκοπός της οποίας ήταν η εκτίμηση της επίδρασης της πρώιμης κινητοποίησης ασθενών σε πέντε Γενικές ΜΕΘ, ο μέσος όρος της συνολικής διάρκειας νοσηλείας των ασθενών κατέγραψε μείωση σε ποσοστό 5,4% (14,7 vs. 13,9 ημέρες,  $p<0,001$ ).

Με διαφορετική μεθοδολογία, στην προοπτική μελέτη του Lord et al., 2013, διερευνήθηκε η μείωση της διάρκειας νοσηλείας, ως αποτέλεσμα της εφαρμογής προγράμματος πρώιμης κινητοποίησης, διάρκειας 10-60 min, δύο φορές την ημέρα, σε ασθενείς της Γενικής ΜΕΘ, με σκοπό την ανάπτυξη οικονομικού μοντέλου ανάλυσης του κόστους και του οφέλους του εφαρμοζόμενου προγράμματος, διάρκειας δυο ετών. Από τις εξετασθείσες τρίμηνες περιόδους, το όφελος ως προς τη διάρκεια νοσηλείας για τους ασθενείς της πρώιμης



κινητοποίησης ήταν αυξημένο σε ποσοστό 19% συγκριτικά με τους ασθενείς της συμβατικής αντιμετώπισης. Το ποσοστό αυτό, αφενός αποτελεί το μ.ο. της αμιγούς μετεγχειρητικής μείωσης της διάρκειας νοσηλείας των ασθενών, δηλαδή έχει αφαιρεθεί η διάρκεια νοσηλείας τους στη ΜΕΘ, αφετέρου αποτελεί το μ.ο. διαφορετικών περιόδων παρατήρησης που κυμαίνονταν από 10% ως 35%. Υπό αυτή την έννοια, τα αποτελέσματα αυτά παρουσιάζουν μεγαλύτερη εγγύτητα στον τρόπο υπολογισμού της παρούσας μελέτης, στην οποία υπολογίζεται το αμιγές χρονικό διάστημα παραμονής στην Καρδιοχειρουργική κλινική κατά την μετεγχειρητική περίοδο.

Συνοψίζοντας, οι συναφείς με την παρούσα μελέτες, ως προς το πλαίσιο έρευνας (clinical setting), αν και διαφέρουν σημαντικά ως προς τη μεθοδολογία, παρουσιάζουν παρόμοια θετικά ευρήματα έμμεσης μέτρησης της κλινικής αποτελεσματικότητας υπέρ της πρώιμης κινητοποίησης. Το γεγονός αυτό, επιτρέπει μεν την άμεση σύγκριση των αποτελεσμάτων, αναδεικνύει δε την αδυναμία περαιτέρω πρακτικής αξιοποίησης των κλινικών δεδομένων, καθώς και τους περιορισμούς για ασφαλή αποδοχή τους. Οι δυνητικοί αυτοί περιορισμοί οφείλονται στην αναδρομική χρήση δεδομένων των ασθενών, στη μικρή αποδεικτική δύναμη των μελετών παρατήρησης για την ανάδειξη σχέσεων αιτίου-αποτελέσματος και στην έλλειψη καταγραφής δεδομένων κλινικών εκβάσεων. Επίσης, ο κίνδυνος αύξησης του πειραματικού σφάλματος από την έλλειψη ελέγχου των συγχυτικών μεταβλητών (confounders), αλλά και η έλλειψη μέτρων εξασφάλισης της αντιπροσωπευτικότητας του δείγματος, ενισχύουν αυτούς τους περιορισμούς. Εξάλλου, το κοινό πλαίσιο έρευνας, δηλαδή το νοσοκομείο, είναι διαφορετικό σε κάθε μελέτη κλινικής αποτελεσματικότητας και ως εκ τούτου, ενδέχεται το περιβάλλον του να διαφέρει σημαντικά από το αντίστοιχο περιβάλλον άλλων νοσοκομείων.

Επιδημιολογικά, ο μ.ο. της διάρκειας νοσηλείας των αορτοστεφανιαίων ασθενών (ομάδα ελέγχου), που στην παρούσα μελέτη είναι 13,5 ημέρες (SD=7,5), πλησιάζει το μ.ο. του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου για το 2019 (12 ημέρες, SD=7,0, N=60), του Νοσοκομείου Ευαγγελισμός (στοιχεία του 2009) (11,5 ημέρες, SD=15,0), όπως και του ευρωπαϊκού (13,9 ημέρες, SD=9,4), αλλά υπολείπεται του αντίστοιχου αμερικανικού (5-7 ημέρες). Αυτή η διαφοροποίηση πιθανά να οφείλεται στο ότι στα νοσοκομεία των ΗΠΑ, η εντατική πρώιμη κινητοποίηση εφαρμόζεται πιο συστηματικά και πιο οργανωμένα εδώ και πολλά χρόνια και αποτελεί διεπιστημονική πρακτική με αποτέλεσμα να έχει δημιουργηθεί αντίστοιχη κουλτούρα που ευνοεί τη συνεχή εξέλιξή της και την αποτελεσματικότητα στην εφαρμογή της. Στην Ελλάδα, εφαρμόζεται περιστασιακά, κυρίως στις ΜΕΘ μεγάλων νοσοκομείων, χωρίς συστηματοποιημένο περιεχόμενο. Σ' αυτό το πλαίσιο, τα ευρήματα της παρούσας μελέτης παρουσιάζουν ιδιαίτερη κλινική αξία.

## 12.2 Κοστολόγηση

Από την ανάλυση κόστους προέκυψαν οι εξής ενδιαφέρουσες παρατηρήσεις:

Πρώτον, για τη μείωση του χρόνου της μετεγχειρητικής νοσηλείας, με την υιοθέτηση αυστηρών κριτηρίων εξιτηρίου, δεν φαίνεται να αρκεί η βελτιστοποίηση της διοίκησης των λειτουργιών της κλινικής και η ορθολογική χρήση των πόρων, αν με τον τελευταίο όρο

εννοούμε τον περιορισμό της σπατάλης στη χρήση υλικών και εξοπλισμού ή τη βελτίωση του συντονισμού του ιατρονοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού. Απαιτείται και η ταυτόχρονη αναχαίτιση του αριθμού και της σοβαρότητας των επιπλοκών και η ενίσχυση της διαδικασίας ανάρρωσης με κλινικές παρεμβάσεις. Αυτό διακρίνεται καθαρά με την αντιδιαστολή των κλινικών παραμέτρων των ασθενών των δύο ομάδων. Ειδικότερα, οι ασθενείς στους οποίους δόθηκαν μεγαλύτερης έντασης και διάρκειας ασκησιογόνα ερεθίσματα είχαν λιγότερες και πιο ήπιες επιπλοκές, με αποτέλεσμα να αυξηθεί η λειτουργική τους ικανότητα, γεγονός που επιτάχυνε και την έξοδό τους από το νοσοκομείο. Και το αντίθετο, οι ασθενείς που δεν έλαβαν τα απαραίτητα κινητικά ερεθίσματα, παρουσίασαν πιο σοβαρές επιπλοκές, αργή μετεγχειρητική ανάρρωση και καθυστέρηση στην έξοδό τους από το νοσοκομείο, γεγονός που είχε αντίκτυπο στους χρόνους που αφιέρωσε το ιατρονοσηλευτικό και λοιπό προσωπικό στη φροντίδα τους, στις εξετάσεις και τα φάρμακα που απαιτήθηκε να τους χορηγηθούν. Από τα παραπάνω προκύπτει ότι επήλθε εξοικονόμηση πόρων, που οφείλεται, κυρίως, στη μείωση του χρόνου που αφιερώθηκε, δηλαδή στο μισθολογικό κόστος και λιγότερο στην καθαυτή μείωση της διάρκειας νοσηλείας των ασθενών. Συναφώς, με δεδομένο ότι οι ασθενείς των δυο ομάδων, κατά την εισαγωγή τους στο νοσοκομείο, δεν διέφεραν ως προς τα κλινικά, νοσολογικά και δημογραφικά χαρακτηριστικά, προγνωστικά της έκβασης, η εκδήλωση της βελτιωμένης ανάρρωσης θεωρείται ότι συνδέεται με την εφαρμογή της πρώιμης κινητοποίησης με σχέση αιτίου-αποτελέσματος. Από την παρούσα στοχαστική οικονομική ανάλυση της πρώιμης κινητοποίησης, προκύπτει ότι η ίδια σχέση υπάρχει και για τη διαπιστωμένη εξοικονόμηση των πόρων που αναλώθηκαν για την εφαρμογή της. Αυτό οφείλεται και στο γεγονός ότι η ανάλυση ενσωματώνει κλινικά δεδομένα περί αποτελεσματικότητας - όχι δραστηρότητας - από την παράλληλη κλινική μελέτη, αλλά και στο γεγονός ότι η διάρκεια νοσηλείας, με τις επιφυλάξεις βέβαια της βιβλιογραφίας, αποτελεί κοινό μέτρο τόσο των κλινικών όσο και των οικονομικών εκβάσεων.

Δεύτερον, η πρώιμη κινητοποίηση είχε ελάχιστο αποτύπωμα δαπανών, αφού, σε σχέση με τα οικονομικά αποτελέσματα που επέφερε, απαιτούσε μικρή οικονομική επιβάρυνση, χωρίς κοστοβόρες αλλαγές και τροποποιήσεις σε ανθρώπινο δυναμικό και υποδομές. Επίσης, το συνολικό επιπρόσθετο κόστος των φυσικοθεραπευτικών υπηρεσιών στην ομάδα παρέμβασης συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου, ήταν ελάχιστο. Τα παραπάνω συνέτειναν στην ευνοϊκή διαμόρφωση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας.

Εκτός από τις παραπάνω παρατηρήσεις, σημαντικό πλεονέκτημα της μελέτης αποτελεί το γεγονός ότι οι χρεώσεις δεν διαφέρουν από τα κόστη. Θεωρείται δεδομένο ότι η κοστολόγηση με διαφοροποιήσεις μεταξύ χρεώσεων και κόστους, λόγω των δεδομένων που δίνονται ως εκτιμήσεις σημείων, δημιουργεί αδυναμία που δυνητικά παραμένει, παρά τις προσαρμογές στη βάση των λόγων κόστους/χρέωσης. Επιπλέον, πέρα από τα κλινικά δεδομένα, πραγματοποιήθηκαν έλεγχοι στατιστικής σημαντικότητας στα δεδομένα που αφορούν τη χρήση των πόρων και το κόστος (Drummond et al., 2002).

Για τον ακριβή υπολογισμό του κόστους ανά ημέρα, πλεονέκτημα της παρούσας αποτελεί η χρήση του οριακού κόστους και της μικροκοστολόγησης. Ειδικότερα, η χρήση του οριακού κόστους κρίθηκε απαραίτητη λόγω της σημασίας του για την ακρίβεια της συνολικής αποτίμησης, καθώς η χρήση του μέσου κόστους συνιστά υπερεκτίμηση ή υποεκτίμηση του

πραγματικού κόστους κάθε περίπτωσης, (Drummond et al., 2002). Η μικροκοστολόγηση αποτελεί κοστοβόρα διαδικασία, ενώ, γενικά, αφορά ειδικές μελέτες. (Gold et al., 1996). Δεν είναι ξεκάθαρο κατά πόσον η διαχείριση ορθών αποφάσεων απαιτεί μια υπερβολικά λεπτομερή μικροκοστολόγηση, που εξετάζει κάθε στοιχείο των πόρων που αναλώθηκαν. Η καταγραφή του πραγματικού κόστους, πιθανώς, δεν είναι ποτέ εφικτή. Συνεπώς, όταν αποφασίζουμε με τι βαθμό ακρίβειας θα εκτιμήσουμε τις ποσότητες των πόρων, αξίζει να σκεφτούμε το βαθμό λεπτομέρειας που έχουμε στη διάθεσή μας σχετικά με το κόστος και αντιστρόφως. Αν έχουμε στη διάθεσή μας μόνο το μέσο ημερήσιο κόστος για ένα δεδομένο περιβάλλον, ίσως να μην αξίζει τον κόπο να συλλέξουμε πολλές λεπτομέρειες σχετικά με τις ποσότητες των πόρων (Drummond et al., 2002). Όσοι χρησιμοποιούν την πληροφορία υπολογισμού κόστους, θα πρέπει συνεχώς να εκτιμούν τη σύνδεση μεταξύ της καλύτερης πληροφορίας κόστους και του μέγιστου κόστους που η πληροφορία αυτή παράγει. (Drummond et al., 2002).

Η επόμενη γενική παρατήρηση αφορά την ποσοστιαία διαμόρφωση των συνολικών δαπανών από τις επιμέρους κατηγορίες κόστους. Η πλειοψηφία των μελετών αποδίδει την αποδοτικότητα των κλινικών παρεμβάσεων στη μείωση του χρόνου νοσηλείας, με την αιτιολογία ότι οι ασθενείς με μικρότερη διάρκεια νοσηλείας, δυνητικά χρησιμοποιούν λιγότερους πόρους (Lord et al., 2013). Αυτό οδήγησε στην ανάδειξη του LOS σε παγκόσμιο μετρικό δείκτη, ως υποκατάστατο της άμεσης μέτρησης, δεδομένου ότι η διαδικασία της μικροκοστολόγησης είναι δαπανηρή και χρονοβόρα. Σε νεώτερες μελέτες, επισημάνθηκαν επιφυλάξεις για τη χρήση του LOS, ως ακριβούς αντιπροσωπευτικού μέτρου της χρήσης των πόρων, με την αιτιολογία ότι όλες οι ημέρες νοσηλείας δεν είναι ίδιες αναφορικά με το ύψος του κόστους, καθώς ο κύριος όγκος των εξόδων γίνεται τις πρώτες ημέρες της εισαγωγής των ασθενών (Kerlin & Cooke, 2015). Σε σχετικές μελέτες, ο μ.ο. του κόστους των τελευταίων ημερών του LOS καταγράφεται σε μικρότερο ποσοστό αναλογικά από τον αντίστοιχο των υπόλοιπων ημερών. Κάθε ημέρα νοσηλείας στο τέλος του LOS αποτελεί λιγότερο από το 3% του συνολικού κόστους (Taheri, Butz & Greenfield, 2000). Σύμφωνα με αυτή την άποψη, η μείωση του LOS δεν επηρεάζει σημαντικά το μέσο ημερήσιο, αλλά το οριακό κόστος νοσηλείας. Επομένως, επισημαίνεται, πως η προσπάθεια βελτίωσης της αποδοτικότητας, πέραν του ότι ο υπολογισμός του οριακού κόστους αποτελεί ζητούμενο στις οικονομικές αξιολογήσεις αυτού του τύπου, θα πρέπει να εστιάζει στις πρακτικές και στις διαδικασίες παροχής της φροντίδας κι όχι στη διάρκεια νοσηλείας (Drummond et al., 2002; Taheri, Butz & Greenfield, 2000). Ο αντίλογος εστιάζει στο ότι ο κύριος όγκος του κόστους αφορά, κυρίως, τις κατηγορίες των πάγιων και σταθερών εξόδων (Khan et al., 2008). Η μείωση στη διάρκεια νοσηλείας, ακόμη και στις τελευταίες ημέρες, θα αναμενόταν να επιφέρει υπολογίσιμη κι όχι πολύ υποδεέστερη, μείωση στα σταθερά κόστη, καθόσον αυτά επιμερίζονται ισόποσα στις ημέρες νοσηλείας (Drummond et al., 2002). Αυτός είναι και ο λόγος που, σε μεγάλο αριθμό μελετών, η πραγματική εξοικονόμηση αποδίδεται ξεκάθαρα στη μείωση του LOS (Lord et al., 2013; Oostenbrink et al., 2003; Weber et al., 2003; Roberts et al., 1999).

Στην παρούσα μελέτη, ο τρόπος διαμόρφωσης του συνολικού κόστους της φροντίδας, μοιράζεται ανάμεσα στις δυο απόψεις. Κι αυτό γιατί, οι ημερήσιες δαπάνες της ομάδας παρέμβασης είναι σταθερά μικρότερες καθ' όλη τη διάρκεια νοσηλείας των ασθενών,

συγκριτικά με τις αντίστοιχες δαπάνες της ομάδας ελέγχου. Επομένως, τα μειωμένα κόστη της φροντίδας της πρώιμης κινητοποίησης αποδίδονται κυρίως στις μειωμένες ανάγκες ανάλωσης πόρων και λιγότερο στη μικρότερη διάρκεια της νοσηλείας. Αυτό αποτυπώνεται καθαρά και στο γράφημα 3, κατά τον οποίο, αν, υποθετικά, οι δύο ομάδες ασθενών είχαν την ίδια διάρκεια νοσηλείας, π.χ. 10 ημέρες, η ομάδα παρέμβασης θα εξακολουθούσε να έχει μικρότερη ανάλωση πόρων. Παρ' όλα αυτά, η συμβολή της μειωμένης διάρκειας νοσηλείας στη διαμόρφωση του ύψους του συνολικού κόστους δεν είναι αμελητέα. Άλλωστε, στο προγνωστικό μοντέλο της γραμμικής παλινδρόμησης, η διάρκεια νοσηλείας παρουσιάζει πολύ υψηλές τιμές *Beta*, που σημαίνει πως εξηγεί σημαντικό μέρος της συνολικής διακύμανσης του συνολικού κόστους. Επιπλέον, παρ' ότι η προτελευταία και τελευταία ημέρα της μετεγχειρητικής νοσηλείας παρουσιάζουν, σε σχέση με τις υπόλοιπες ημέρες, το μικρότερο ποσοστό συμβολής στη διαμόρφωση του συνολικού κόστους, αυτό το ποσοστό, δεν είναι πολύ μικρότερο των υπόλοιπων ημερών και αποκλιμακώνεται ομαλά (βλ. πίνακα 10 και γράφημα 3). Το ποσοστό αυτό, αν και διαφοροποιείται σημαντικά μεταξύ των ομάδων, δεν αξιολογείται ιδιαίτερα, καθώς είναι αποτέλεσμα του μεγαλύτερου αριθμού ημερών νοσηλείας. Στην ομάδα παρέμβασης η προτελευταία ημέρα νοσηλείας καλύπτει το 11,1% του συνολικού κόστους, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό της ομάδας ελέγχου το 5,9%. Και τα δύο αυτά ποσοστά, ωστόσο, δεν είναι κατά πολύ μικρότερα των ημερών που έχουν προηγηθεί, ούτε ακόμη και της κρίσιμης 3<sup>ης</sup> μετεγχειρητικής ημέρας (14,5% και 8,7%, αντίστοιχα). Η τάξη μεγέθους της ποσοστιαίας αναλογίας της προτελευταίας ημέρας προς το σύνολο του κόστους διαφέρει πολύ από τα ιδιαίτερα μικρά ποσοστά, της τάξης του 3%, τα οποία αναφέρονται στις μελέτες που επικρίνουν τη χρήση του LOS. Στην παρούσα μελέτη, η εξέταση της τελευταίας ημέρας θεωρείται μεροληπτική για σύγκριση, καθώς τα εξιτήρια των ασθενών δίδονται ως το τέλος της πρώτης βάρδιας και ο ασθενής αποχωρεί από το νοσοκομείο ως το μεσημέρι της ίδιας ημέρας. Επομένως, για τις δυο υπόλοιπες βάρδιες οι αναλώσεις είναι μηδενικές αλλοιώνοντας έτσι το μ.ο. του ημερήσιου κόστους. Το ίδιο συμβαίνει και κατά την ημέρα της εισαγωγής, η οποία συνήθως γίνεται κατά τις μεσημεριανές ώρες. Αυτός είναι και ο λόγος που, ως αρχικές, εξετάζονται η 2<sup>η</sup> και η 3<sup>η</sup> ημέρα νοσηλείας.

Στην παρούσα μελέτη, ως προς τη σύνθεση του κόστους, οι αναλογίες των κατηγοριών των δυο ομάδων είναι σχεδόν ταυτόσημες, με το ποσοστό του εκάστοτε κόστους προς το σύνολο του κόστους να κυμαίνεται: του μισθολογικού κόστους περίπου στο 54%, των γενικών εξόδων της κλινικής στο 16%, των γενικών εξόδων του νοσοκομείου στο 21%, των φαρμάκων στο 3% και των εξετάσεων στο 6% (Πίνακας 9). Στη διαμόρφωση αυτή, ο παράγοντας με τη μεγαλύτερη συμβολή είναι το μισθολογικό κόστος: α) με ποσοστό 86,2% και στις δυο ομάδες, στα άμεσα ιατρικά, β) 12% στην ομάδα παρέμβασης και 4% στην ομάδα ελέγχου, στα γενικά έξοδα της κλινικής και γ) 20% στην ομάδα παρέμβασης και 44% στην ομάδα ελέγχου, στα γενικά έξοδα του νοσοκομείου. Επομένως, το μισθολογικό κόστος, στο σύνολο των δαπανών, καλύπτει το 65% του κόστους στην ομάδα παρέμβασης και το 63% του κόστους στην ομάδα ελέγχου και, με αξιοσημείωτη ομοιογένεια μεταξύ των ομάδων, αποτελεί το μεγαλύτερο μέρος της δαπάνης υλοποίησης του προγράμματος. Ενδιαφέρον στοιχείο είναι ότι αυτή η διαμόρφωση του κόστους, που είναι κοινή και στις δυο ομάδες της μελέτης, μας διευκολύνει να δούμε πιο καθαρά την προέλευση της διαφοράς στην ανάλωση των πόρων, δηλαδή τις

μειωμένες σε χρόνο παρεμβάσεις από την βέλτιστη ανάρρωση και τους συνακόλουθους μειωμένους χρόνους της διάρκειας νοσηλείας. Δεδομένου ότι μεγάλο μέρος του κόστους αποδίδεται στα γενικά έξοδα, τα οποία επιμερίστηκαν ισόποσα (καθώς θεωρούνται κόστος φιλοξενίας ανεπηρέαστο από τη φροντίδα και την πορεία της νόσου), οι ημέρες νοσηλείας, είτε στην αρχή, είτε στο τέλος της ενδονοσοκομειακής φροντίδας, διατηρούν σταθερό ένα επίπεδο δαπανών και αυτός είναι ο λόγος που οι τελευταίες ημέρες νοσηλείας διατηρούν ένα αναλογικά υπολογίσιμο ύψος δαπάνης. Μισθολογικό κόστος και γενικά έξοδα αποτελούν το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών, που ανέρχεται, και στις δύο ομάδες, σε ποσοστό 75% του συνολικού ύψους. Η μεγάλη συμβολή του μισθολογικού κόστους, τόσο στην ποσοστιαία αναλογία της σύνθεσης όσο και στο συνολικό ύψος της δαπάνης σε απόλυτες τιμές, ήταν αναμενόμενη, ενώ έχει αποτυπωθεί και σε μη δημοσιευμένες εσωτερικές εμπειρικές μελέτες του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου κατά το έτος 2019. Σ' αυτές τις μελέτες που εκπονήθηκαν σε δυο κλινικές του νοσοκομείου, το μισθολογικό κόστος αποτελεί το 48% του συνολικού κόστους των κλινικών, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό της παρούσας μελέτης ανέρχεται σε 64%. Αυτή η διαφορά, πιθανόν, οφείλεται στην ακριβέστερη καταγραφή, με βάση τον πρωτότυπο τρόπο που εφαρμόστηκε, των χρόνων που αφιέρωσε το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό εντός αλλά και εκτός του θαλάμου νοσηλείας. Σύμφωνα με αυτή την καταγραφή αυξήθηκε ο χρόνος που προσμετρήθηκε στη φροντίδα και, κατά συνέπεια, αυξήθηκε και το κόστος που αποδόθηκε στη μισθολογική δαπάνη. Σε κάθε περίπτωση, η καταγραφή είναι αξιόπιστη, καθώς εμπειρικά είναι διαπιστωμένο πως πολύ μεγάλος αριθμός πράξεων και διεκπεραιωτικών διαδικασιών λάμβανε χώρα εκτός του θαλάμου και παρέμενε απροσμέτρητος, οδηγώντας σε υποεκτίμηση του μισθολογικού κόστους. Δεδομένου ότι ο τρόπος καταγραφής του χρόνου που αναλώθηκε εκτός του θαλάμου νοσηλείας είναι πρωτότυπος και πιθανόν το κόστος του να υπερεκτιμάται σε κάποιο βαθμό, ίσως υπάρξει τρόπος στο μέλλον να προσαρμοσθεί κατάλληλα, ώστε να αποτυπώνει ακόμη πιο έγκυρα την εν λόγω δαπάνη.

### **12.3 Αποτελέσματα Κόστους-Αποτελεσματικότητας**

Ο υπολογισμός του ICER, του λόγου δηλαδή της διαφοράς του κόστους προς τη διαφορά της αποτελεσματικότητας των δύο εναλλακτικών προγραμμάτων, είναι απαραίτητος για τη λήψη ορθολογικής απόφασης σχετικά με την υιοθέτηση και χρηματοδότηση/αποζημίωση της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας. Για τη λήψη της απόφασης λαμβάνονται επίσης υπόψη άλλες παράμετροι, όπως είναι οι διαθέσιμες εναλλακτικές, οι προτεραιότητες του συστήματος, η επάρκεια πόρων κ.α.

Στη συγκεκριμένη μελέτη, η οικονομική αξιολόγηση του προγράμματος πρώιμης κινητοποίησης έδειξε, εκτός από τη σημαντική βελτίωση όλων των κλινικών εκβάσεων, και σημαντική εξοικονόμηση πόρων. Στην περίπτωση που ένα πρόγραμμα προσφέρει ταυτόχρονα χαμηλότερο κόστος και καλύτερα αποτελέσματα, θεωρείται κυρίαρχο (dominant) και η υιοθέτησή του είναι επιβεβλημένη. Επομένως, ο ακριβής υπολογισμός του δείκτη κόστους-αποτελεσματικότητας δεν λαμβάνει χώρα, καθώς η υπό αξιολόγηση παρέμβαση τοποθετείται στο τεταρτημόριο αποδοχής του συστήματος αξόνων της ανάλυσης κόστους-

αποτελεσματικότητας. Αυτό είναι ιδιαίτερα ενδιαφέρον αν ληφθεί υπόψη ότι τα περισσότερα από τα νέα προγράμματα και τεχνολογίες που αξιολογούνται επιτυγχάνουν καλύτερα αποτελέσματα (ή ίδια), αλλά η υλοποίησή τους είναι περισσότερο δαπανηρή σε σχέση με την εναλλακτική, αφού ενσωματώνονται νέες τεχνολογίες ή απαιτούνται μεγαλύτεροι χρόνοι απασχόλησης του προσωπικού.

Η μελέτη έχει τον ίδιο περιορισμό που έχουν και οι υπόλοιπες μελέτες αξιολόγησης της πρώιμης κινητοποίησης, χρησιμοποιεί ενδιάμεσες κλινικές εκβάσεις όπως είναι η διάρκεια νοσηλείας, οι ημέρες μέχρι την επίτευξη αιμοδυναμικής σταθερότητας, η λειτουργική ικανότητα (βάδισμα), ο αριθμός των επιπλοκών και των επανεισαγωγών κ.α.. Συνεπώς, οι δείκτες ICER όλων εκβάσεων αποτελεσματικότητας θα πρέπει να ερμηνευθούν με προσοχή και συνολικά (αντί μεμονωμένα), καθώς αποτελούν μεν διαφορετικές εκφάνσεις αποτελεσματικότητας, αποτυπώνουν, όμως, την κοινή πηγή τους, δηλαδή την κλινική βελτίωση. Για το μικρό χρονικό διάστημα της άμεσης μετεγχειρητικής νοσηλείας των ασθενών δεν είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθούν τελικές εκβάσεις αποτελεσματικότητας ή χρησιμότητας (π.χ. θάνατοι που αποφεύχθηκαν, LYGs, QALYs, κλπ.), διότι, αφενός μ' αυτό τον τρόπο δεν θα υπήρχε χρόνος να εκδηλωθούν παρατηρήσιμες μεταβολές - και μάλιστα, από την επίδραση μιας παρέμβασης που είναι ασφαλής και εισάγει ελάχιστο ρίσκο στα ποσοστά επιβίωσης αυτών των ασθενών - αφετέρου ο κίνδυνος θνητότητας στις προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις είναι σχετικά μικρός (Ladha & Wijesundera, 2020). Η σύνδεση των ενδιάμεσων εκβάσεων που χρησιμοποιήθηκαν και των τελικών εκβάσεων που στοιχειοθετούν την ακεραιότητα των οικονομικών δεδομένων μιας ανάλυσης κόστους-αποτελεσματικότητας είναι τεκμηριωμένη βιβλιογραφικά, ώστε να νομιμοποιεί τη χρήση τους στην παρούσα μελέτη (Diab et al., 2018; Moitra, et al., 2015; Lagercrantz et al., 2010). Επιπλέον, η χρήση της διάρκειας νοσηλείας σε ημέρες (LOS) ως μέτρο αποτελεσματικότητας στις αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας είναι καταγεγραμμένη στη βιβλιογραφία και στοιχειοθετημένη, τόσο κλινικά όσο και οικονομικά (van Daalen et al., 2017).

Αφετηρία της ερμηνείας των αποτελεσμάτων, όπως σε κάθε οικονομική μελέτη, αποτελεί η ποιότητα των κλινικών και οικονομικών τεκμηρίων που παράγονται (Drummond et al., 2002). Επιγραμματικά, τα σημεία της παρούσας μελέτης που προσδίδουν οικονομική σημασία στη διατύπωση των ICER λόγω της ποιότητάς τους - πέρα από την ποσοτική εκτίμηση των αποτελεσμάτων - αποτελούν: i) το επίπεδο II των αποδεικτικών στοιχείων στο οποίο ανήκει η παρούσα μελέτη, ii) η υψηλή αξία που έχουν για την οικονομική ανάλυση οι πολλαπλοί κλινικοί στόχοι που διερευνήθηκαν, iii) η ενσωμάτωση στην οικονομική ανάλυση συναφών κλινικών δεδομένων μεγάλης εξωγενούς εγκυρότητας, iv) η παράλληλη διεξαγωγή της κλινικής και της οικονομικής μελέτης και v) η ταυτοποίηση των πραγματικών δεδομένων κόστους και αποτελεσματικότητας των ασθενών. Τα αποτελέσματα ήταν σε μεγάλο βαθμό αναμενόμενα, καθώς από τα στοιχεία της βιβλιογραφίας προέκυπταν ενθαρρυντικά ευρήματα. Τα οικονομικά δεδομένα ήταν συνεπή με τα κλινικά ευρήματα, δίνοντας απαντήσεις στα ερωτήματα που δημιούργησε η σύγκριση των βιβλιογραφικών δεδομένων.

## 12.4 Σύγκριση αποτελεσμάτων με τη διεθνή βιβλιογραφία

Στη συγκρινόμενη βιβλιογραφία δεν υπάρχει απόλυτη συμφωνία στην ταξινόμηση των εξόδων, καθώς αυτά ταξινομούνται ανάλογα με τους σκοπούς κάθε μελέτης και τις εκάστοτε επιδιώξεις των ερευνητών, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται αναμενόμενες διαφοροποιήσεις στα αποτελέσματα μεταξύ των μελετών (Motte et al., 2016; Kerlin & Cooke, 2015; Neumann, 2009; Khan et al., 2008; Negrini et al., 2004). Τα μεν μεταβλητά κόστη παρουσιάζουν διακυμάνσεις, με μεγέθη σχετικά συγκλίνοντα επί του συνολικού κόστους. Το ποσοστό τους έχει καταγραφεί σε 29% (Corcoran et al., 2017), σε 19% (Lord et al., 2013) και σε 18,4% (Khan et al., 2008), αλλά το οριακό άμεσο μεταβλητό κόστος, που στις μελέτες θεωρείται πως αυτό μειώνεται από τις παρεμβάσεις που επιχειρούν να μειώσουν τη διάρκεια νοσηλείας, είναι πολύ μικρότερο και ανέρχεται σε ποσοστό 0,2% επί των συνολικών εξόδων (Khan et al., 2008). Στις μελέτες αυτές, όμως, στο ποσοστό αυτό δεν συμπεριλαμβάνεται το μισθολογικό κόστος. Όταν το μισθολογικό κόστος ταξινομείται στα σταθερά έξοδα, το ποσοστό συμβολής του στη διαμόρφωση του συνολικού κόστους εκτινάσσεται στο 80% (Kerlin & Cooke, 2015). Η ταξινόμηση του μισθολογικού κόστους, άλλοτε στα μεταβλητά κόστη (Khan et al., 2008) και άλλοτε στα σταθερά (Kerlin & Cooke, 2015), δημιουργεί περιπλοκές στη σύγκριση των αποτελεσμάτων και την ερμηνεία τους, μεταξύ των μελετών. Στην παρούσα μελέτη, τα έξοδα μισθοδοσίας θεωρούνται μεταβλητό κόστος (με την έννοια ότι μεταβάλλεται ο χρόνος των επαγγελματιών που αφιερώθηκε στους ασθενείς κι όχι ο αριθμός του προσωπικού στο νοσοκομείο) παρά το γεγονός ότι στις λογιστικές αναφορές του νοσοκομείου, αυτό ταξινομείται στα σταθερά έξοδα, λόγω της διαφορετικής οργάνωσης του προσωπικού και της ανελαστικής μεταχείρισής του (σταθερός αριθμός προσωπικού με εργασιακές σχέσεις μονιμότητας). Στην κοινή πρακτική που ακολουθείται στο εξωτερικό, όπου η νομοθεσία επιτρέπει πιο ευέλικτη εργασιακή διαχείριση του προσωπικού, το μισθολογικό κόστος, και λογιστικά, ταξινομείται στις μεταβλητές δαπάνες. Επομένως, στην παρούσα μελέτη, θα απαιτείτο αναδιάταξη των κατηγοριών των δαπανών, ώστε να επιχειρηθούν συγκρίσεις των μεγεθών με άλλες μελέτες. Σε μια τέτοια περίπτωση, στα μεταβλητά έξοδα (μισθοδοσία, υλικά και αναλώσιμα) τα κόστη θα αποτελούσαν περίπου το 80% του συνολικού, ποσοστό το οποίο, διαφέρει μεν, σημαντικά, από αυτό των σχετικών μελετών, όπου το αντίστοιχο κόστος κυμαίνεται σε ποσοστό από 19%-30%, συμφωνεί δε, απόλυτα, με το ποσοστό της έτερης ομάδας μελετών, στις οποίες τα έξοδα μισθοδοσίας συμπεριλαμβάνονται στα σταθερά κόστη, όπου καταγράφονται σε ποσοστό 80%. Η σύγκρισή αυτή, όμως, δεν επιτρέπεται λόγω των σοβαρών διαφορών στη μεθοδολογία και στις οικονομικές και οργανωτικές συνθήκες (contextual differences). Μεθοδολογικά όλες οι απόψεις θεωρούνται ορθές και συνεπώς τα αντικρουόμενα αποτελέσματα μεταξύ των μελετών δεν θα πρέπει να προκαλούν σύγχυση σχετικά με την επιλογή του τρόπου μέτρησης, απλά τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά περίπτωση και με προσοχή (Negrini et al., 2004; Drummond et al., 2002). Γενικότερα, τόσο ο στόχος της μείωσης της διάρκειας νοσηλείας, όσο και ο στόχος της βελτίωσης των κλινικών πρακτικών φροντίδας, οφείλονται στην επιδίωξη της επιτάχυνσης της ανάρρωσης. Από τη βιβλιογραφία δεν προκύπτει με σαφήνεια το είδος των οικονομικών αποτελεσμάτων, τα οποία παράγει η επιτάχυνση της ανάρρωσης στο ημερήσιο οριακό κόστος της φροντίδας, άρα και στο συνολικό κόστος - ο υπολογισμός του οποίου, συνήθως, γίνεται με

το μέσο ημερήσιο κόστος πολλαπλασιαζόμενο με τον αριθμό των ημερών νοσηλείας - (Corcoran et al., 2017). Στην παρούσα μελέτη, από τη σύγκριση ομάδων, που είχαν διαφορετική παρέμβαση αναδεικνύεται το μέγεθος των οικονομικών αποτελεσμάτων που παράγονται από την επιτάχυνση της ανάρρωσης, αυτός δε ο τρόπος θα μπορούσε να αποτελέσει πιλότο για τη διεύρυνση αυτής της αποτύπωσης και στις υπόλοιπες κλινικές.

Στη βιβλιογραφία διαφαίνεται έλλειψη αποσαφηνισμένης μεθοδολογίας σχετικά με τη μέτρηση του κόστους στις νοσοκομειακές μονάδες. Από θεωρητική άποψη, οι μέθοδοι υπολογισμού του κόστους μπορούν να ταξινομηθούν σε δύο κατηγορίες: α) αυτή που μετρά από την κορυφή προς τα κάτω (top down), με αφετηρία τα συνολικά έξοδα που διαιρούνται στα αποτελέσματα των συνολικών εκροών, β) αυτή που μετρά από τη βάση προς την κορυφή (bottom up), αναγνωρίζοντας και μετρώντας κάθε πόρο που αναλώνεται σε επίπεδο ασθενή με την πρόσθεση των επιμέρους αποτελεσμάτων. Σε μια από τις μεθόδους της δεύτερης κατηγορίας, την κοστολόγηση δραστηριοτήτων, γνωστή και ως μικροκοστολόγηση, που χρησιμοποιείται λιγότερο αν και είναι περισσότερο ακριβής και έγκυρη, ο τρόπος κατανομής των εξόδων στα κέντρα κόστους (cost centers) και στα κέντρα υποστήριξης (allocation centers) διαφέρει μεταξύ των μελετών (Negrini et al., 2004). Επομένως, η διάσταση στα αποτελέσματα είναι δικαιολογημένη και μπορεί, εκτός των άλλων, να αντανakλά την αποτύπωση διαφορετικών οικονομικών σκοπών και επιδιώξεων. Στην παρούσα μελέτη, η επιλογή της μικροκοστολόγησης αυτού του τύπου τεκμηριώνεται μεθοδολογικά, τόσο από την άποψη της ζητούμενης εγκυρότητας και ακρίβειας, όσο και από την άποψη της άμεσης σύνδεσής της με κλινικά αποτελέσματα.

Η σύγκριση των αποτελεσμάτων της μελέτης με αντίστοιχα άλλων μονάδων υγείας θα μπορούσε να φανεί χρήσιμη. Όμως, οι δυνητικές διαφοροποιήσεις που προκύπτουν στις μελέτες μεταξύ ομοειδών πλαισίων αναφοράς ή νοσηλευτικών μονάδων εξηγούνται από: α) τη διαφορετική μίξη των ασθενών που περιθάλπονται σ' αυτά, β) την ενσωμάτωση ή μη νέων τεχνολογιών, γ) την ποιότητα της παροχής των υπηρεσιών, δ) την ένταση του χρόνου που αφιερώνεται στους ασθενείς, ε) τον τύπο των ιατρικών αποφάσεων, στ) το κόστος μισθοδοσίας ανά μονάδα χρόνου και ζ) τον τρόπο υπολογισμού του κόστους (Street et al., 2010). Η ετερογένεια του τρόπου κοστολόγησης (patient, treatment and structural variables) πιθανόν να είναι αποτέλεσμα σκόπιμων ή μη, νοσοκομειακών παθογενειών, όπως η επιλογή ασθενών (creaming and dumping) και η χαμηλή ποιότητα φροντίδας, αλλά και παθογενειών που οφείλονται σε ενέργειες εκτός της δικαιοδοσίας του νοσοκομείου (Dormont & Milcent, 2004). Ωστόσο, κατά τη σύγκριση των νοσοκομειακών μονάδων, πρόβλημα αποτελεί ο υπολογισμός του κόστους σε επίπεδο ασθενών ως μέτρο απόδοσης (performance measure) μεταξύ των υγειονομικών μονάδων (Street et al., 2010). Στις περισσότερες εμπειρικές μελέτες εξέτασης του νοσοκομειακού κόστους, ως μονάδα ανάλυσης υιοθετείται το εκάστοτε νοσοκομείο, διότι τα στοιχεία δημοσιεύονται κυρίως σ' αυτό το επίπεδο. Αυτό θεωρείται προβληματικό, καθώς δεν μπορεί να ληφθεί ως προϋπόθεση μια κοινή διαδικασία παραγωγής (production function) με συνέπεια η ανάλυση να θεωρείται μη έγκυρη αφού τα νοσοκομεία δεν μπορούν να είναι συγκρίσιμα. Στο επίπεδο σύγκρισης της απόδοσης (performance measurement) μεταξύ των νοσοκομείων, η απάντηση στο ερώτημα που ανακύπτει για τη διαφορά στα κόστη των ασθενών, πέραν της χρήσης των τεχνικών DEA κ.α. (stochastic



frontier), απαιτεί τη χρήση ενός ιεραρχικού ή πολύ-επίπεδου μοντέλου ανάλυσης, το οποίο θα αναγνώριζε ότι οι ασθενείς ομαδοποιούνται μέσα στο νοσοκομείο (Street et al., 2010). Αυτός είναι και ο λόγος που τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης προσφέρονται λιγότερο για σύγκριση μεταξύ των μονάδων υγείας και είναι περισσότερο χρήσιμα για το ίδιο το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, το οποίο έχει τη δυνατότητα να τα αξιοποιήσει στις διαδικασίες των αποφάσεών του για πιο αποδοτική κατανομή των πόρων. Επομένως, εφόσον διαφέρουν τα κόστη μεταξύ των μονάδων υγείας, διότι διαφέρουν τόσο οι ασθενείς όσο και οι μονάδες υγείας, αναδεικνύεται πόσο επιβεβλημένος είναι ο άμεσος και εξειδικευμένος τρόπος μέτρησης του κόστους-αποτελεσματικότητας.

Η σχέση μεταξύ ποιότητας και κόστους δεν έχει πλήρως αποσαφηνιστεί. Στη βιβλιογραφία, σύμφωνα με κάποια μοντέλα, η υψηλή ποιότητα συνεπάγεται μεγαλύτερη κατανάλωση πόρων, ενώ σύμφωνα με άλλα, η υψηλή ποιότητα οδηγεί σε πιο αποδοτική παροχή φροντίδας υπηρεσιών υγείας (Wörz, 2008). Η πρόωπη κινητοποίηση, σε σχέση με την καθιερωμένη φροντίδα, ενέχει περισσότερα στοιχεία ποιότητας, στα οποία θα μπορούσε να αποδοθεί, εν μέρει, η θετική κλινική και οικονομική έκβαση. Αυτό, όμως, αποτελεί ερμηνεία, η οποία δεν περιέχεται στους σκοπούς της μελέτης και ως εκ τούτου δεν μπορεί να διατυπωθεί.

## **12.5 Συμπεράσματα και συστάσεις για την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων της έρευνας**

Η βελτίωση των υπηρεσιών του φυσικοθεραπευτηρίου στο νοσοκομείο, θα πρέπει να αξιολογείται με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα τους. Για το σκοπό αυτό, είναι σημαντικό να υιοθετούνται βέλτιστες πρακτικές παρεμβάσεων στους ασθενείς της ευθύνης του τμήματος. Καθώς, όμως, οι οργανωτικές συνθήκες και το χρηματοοικονομικό πλαίσιο λειτουργίας του νοσοκομείου είναι ιδιαίτερο, όπως για κάθε μονάδα υγείας, η υιοθέτηση κλινικών πρακτικών που έχουν αναδειχθεί βιβλιογραφικά ως βέλτιστες, υπό διαφορετικά όμως κανονιστικά πλαίσια και υπό διαφορετικές οικονομικές και κλινικές συνθήκες, θα μπορούσε να θεωρηθεί αναποτελεσματική. Στο Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, το κόστος των υπηρεσιών φυσικοθεραπείας είναι ουσιαστικά ανελαστική δαπάνη, αφού το κόστος εκπαίδευσης του προσωπικού, οι δαπάνες προμηθειών - προμηθευτών του τμήματος, τα γενικά έξοδα συντήρησης και καθαριότητας και το κόστος αναλώσιμων υλικών αποτελούν ποσά πολύ μικρής τάξης μεγέθους, τόσο συγκριτικά όσο και σε απόλυτες τιμές. Στις εκροές συνηθίζεται να περιλαμβάνεται αποκλειστικά ο αριθμός των ασθενών που εξυπηρετούνται από την υπηρεσία στο νοσοκομείο χωρίς την αξιολόγηση άλλων παραμέτρων. Κατά συνέπεια, με την υιοθέτηση του προγράμματος πρόωπης κινητοποίησης ως νέο καθεστώς φροντίδας των καρδιοχειρουργημένων ασθενών, αυξάνεται η δυνατότητα παρέμβασης του προσωπικού του τμήματος για τη βελτιστοποίηση των κλινικών και οικονομικών αποτελεσμάτων. Άλλωστε, θα μπορούσε να εξετασθεί και η επέκταση της χρήσης του προγράμματος και σε άλλες κλινικές με πολύ σημαντικά κλινικά και οικονομικά οφέλη.

Για την υλοποίηση του προγράμματος, από την οπτική του νοσοκομείου: α) δεν απαιτείται επιπλέον δαπάνη πρόσληψης προσωπικού για την κάλυψη των αναγκών εφαρμογής του, αφού αφορά ένα μικρό αριθμό εργαζομένων (φυσικοθεραπευτές), προσωπικό το οποίο

απασχολείται με μόνιμη σχέση εργασίας, ενώ ο επιπλέον χρόνος εργασίας που απαιτείται για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου είναι σχετικά μικρός και υπάρχει η δυνατότητα να προσφερθεί χωρίς να υπάρξει περιορισμός των λοιπών παρεχόμενων υπηρεσιών, β) δεν απαιτείται κόστος εκπαίδευσης, καθώς στο προσωπικό υπάρχει η σχετική εξειδίκευση και εμπειρία και γ) δεν απαιτείται επιπλέον εξειδικευμένος εξοπλισμός για την εφαρμογή του προγράμματος. Ασφαλώς η κουλτούρα διεπιστημονικής συνεργασίας και οι τεχνικές κατάλληλης διοίκησης για την υλοποίηση της αλλαγής είναι προαπαιτούμενα στοιχεία για την ενσωμάτωση και αποδοχή της.

Για να μπορεί η κατανομή των πόρων να βασιστεί στην οικονομική αξιολόγηση, εκείνο που ενδιαφέρει είναι η επίπτωση που έχουν οι μεταβολές των ενδιάμεσων εκβάσεων στις τελικές εκβάσεις υγείας, όπως είναι η θνητότητα και η νοσηρότητα (Drummond et al., 2002). Ακόμη, όμως, και χωρίς αυτή την τεκμηρίωση των επιπτώσεων - αφού αυτές προκύπτουν εκτός νοσοκομείου σε αιώτερο χρόνο - τα πορίσματα της παρούσας μελέτης επιτρέπουν την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων σε επίπεδο υγειονομικής μονάδας, καθώς η οπτική που έχει υιοθετηθεί είναι αυτή του νοσοκομείου. Σε επίπεδο υγειονομικής μονάδας, η οικονομική αξιολόγηση των προγραμμάτων υγείας αποτελεί ισχυρή εργαλειοθήκη βελτίωσης της «χαμηλής αποδοτικότητας», νοούμενης ως σχέσης χρησιμοποιούμενων πόρων και παραγόμενων αποτελεσμάτων υγείας. Η οικονομική αξιολόγηση, εφαρμοζόμενη πιλοτικά ή αποσπασματικά, δεν θα μπορούσε από μόνη της να επιλύσει τα γενικότερα τυχόν προβλήματα κακοδιοίκησης και μη ικανοποίησης των ευρύτερων κοινωνικών στόχων. Κατά συνέπεια, για να επιτευχθούν οι παραπάνω στόχοι θα πρέπει να είναι ενταγμένη σε ένα γενικότερο σύνολο λειτουργίας και κουλτούρας. Η αναγκαιότητα της οικονομικής αξιολόγησης γίνεται όλο και πιο επιτακτική, καθώς οι προϋπολογισμοί παραμένουν περιορισμένοι, ενώ το κόστος της υγείας αυξάνεται. Πού οφείλεται όμως η αύξηση του κόστους; Η συμβατική απάντηση της παραδοσιακής θεωρίας, αναφέρεται κυρίως στον ηθικό κίνδυνο (υπερβολικά πολλές υπηρεσίες υπό πλήρη ασφαλιστική κάλυψη) Κατά την άποψη αυτή θα πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή πολιτικές που αυξάνουν την ευαισθησία του χρήστη στην τιμή. Αν η απάντηση αναφέρεται στην παροχή χαμηλού επιπέδου φροντίδας, το μεγαλύτερο μέρος της οποίας «έγκειται στην παροχή υπηρεσιών που βελτιώνουν την υγεία των ασθενών ελάχιστα ή δεν την βελτιώνουν καθόλου», οι πολιτικές θα πρέπει να απευθύνονται στο φορέα παροχής τους, δηλαδή το νοσοκομείο και την οικονομική αξιολόγηση των προγραμμάτων υγείας (Αλετράς, 2019). Οι συνέπειες των δύο απόψεων, όσον αφορά την πολιτική υγείας, είναι τελείως διαφορετικές (Rice, 2006). Επιπλέον, οι μέθοδοι περιορισμού του κόστους με επηρεασμό της προσφοράς, όπως τα πρωτόκολλα κλινικής πρακτικής και οι έλεγχοι χρήσης, οδηγούν στην ανάπτυξη της οικονομικής αξιολόγησης των προγραμμάτων υγείας (Σταφυλάς, 2019).

Για την κατάκτηση του θεραπευτικού στόχου «ο ασθενής επιστρέφει στο σπίτι με πλήρη φυσική και νοητική ανάρρωση», η παροχή υπηρεσιών στο νοσοκομείο απαιτείται να λειτουργήσει διαφορετικά. Από το στόχο «φροντίδα με βάση την τεκμηρίωση» (evidence-based care) χρειάζεται να μετατραπεί σε στόχο «φροντίδα με βάση την αξία» (value-based care). Αυτό είναι απόλυτα αναγκαίο, διότι στις κλινικές πληροφορίες θα πρέπει να ενσωματωθούν οι προσωπικές απόψεις και προτιμήσεις των ασθενών. Ο γιατρός θα πρέπει να επικοινωνεί με το σωστό τρόπο για να αποκτά πρόσβαση στο επίπεδο κατανόησης,

προσδοκιών και αξιών του κάθε ασθενή, ώστε να τον καθιστά συμμετόχο στις ιατρικές επιλογές και τις συνέπειές τους (Marzorati & Pravettoni, 2017). Αυτό, άλλωστε, συνιστά και την ποιοτικά άριστη φροντίδα. Συνεπώς, για να γίνει πλήρης αξιολόγηση των παροχών υγείας και να εκτιμηθεί η «αξία» τους, είναι απαραίτητο να συνυπολογισθούν κόσθη και αποτελέσματα ή οφέλη, αλλά και να συνεκτιμηθεί το εύρος των προτιμήσεων των ασθενών και ο οικονομικός αντίκτυπός σ' αυτούς. Μόνο με την προσεκτική αξιολόγηση όλων αυτών των παραμέτρων, είναι δυνατόν να παραχθούν υπηρεσίες υψηλής αξίας. Σε αντίθετη περίπτωση θα εμφανισθούν μη αναμενόμενα κόσθη και χαμηλού επιπέδου φροντίδα.

Η βέλτιστη σχέση χρησιμοποιούμενων πόρων και παραγόμενων αποτελεσμάτων υγείας μπορεί να οδηγεί στην ανάπτυξη «αξίας» στην υγεία για το χρήστη υπηρεσιών υγείας, αλλά η ορθότητα της μεθοδολογίας, κυρίως από τη χρήση της οικονομικής διάστασης, κλονίζεται από τη λογική αμφισβήτηση της συνύπαρξης μέγιστης αποδοτικότητας και επίτευξης των στόχων ισότητας και κοινωνικής δικαιοσύνης. Και τούτο διότι, στην πράξη, η αυστηρότητα των οικονομικών συγκρούεται συνειρμικά με τις αλτρουιστικές κοινωνικές επιδιώξεις και τα ηθικά διλήμματα των εφαρμοζόμενων πολιτικών υγείας. Επίσης, δεδομένου ότι, όπως προεκτέθηκε, η μεγαλύτερη σπατάλη πόρων έγκειται στην παροχή υπηρεσιών που βελτιώνουν την υγεία των ασθενών ελάχιστα ή δεν την βελτιώνουν καθόλου, η οικονομική αξιολόγηση δεν καλύπτει το κενό που ανακύπτει μεταξύ της κατάλληλης ορθολογικής πληροφόρησης (cost-effectiveness) και της κακής εφαρμογής των υπηρεσιών (ιατρικά λάθη) (malpractice). Η καχυποψία που δημιουργείται, εδράζεται στο ότι οι οικονομικές αναλύσεις επιδιώκουν να μεγιστοποιήσουν τα οφέλη σε περιβάλλον περιορισμένου προϋπολογισμού, έχοντας ως παραδοχές την ισότητα και την κοινωνική δικαιοσύνη, που, όμως, σπάνια ισχύουν στην πράξη (Marseille & Kahn, 2019), οι δε οικονομικές αναλύσεις εκλαμβάνεται ότι στηρίζουν ένα θεωρητικό υπόβαθρο που παραβιάζει τις κοινωνικές ηθικές αρχές (Neumann & Weinstein, 2010). Όμως, παρά τις ηθικές ενστάσεις ως προς τον ωφελιμισμό, που αποτελεί το ηθικό πλαίσιο αξιών και δράσης των οικονομικών αναλύσεων αυτού του είδους, η κριτική που ασκείται στις τελευταίες είναι συχνά παραπλανητική, διότι οι αρχές αποδοτικότητας προάγουν την ανθρώπινη ζωή και η Υγεία αποτελεί, από μόνη της, υψηλό ηθικό μέτρο, ενώ πολύ συχνά, οι κοινωνικές ηθικές αρχές παρουσιάζουν προβλήματα όταν εφαρμόζονται στην πράξη. Έτσι, μη χρησιμοποιώντας τις αρχές της αποδοτικότητας ως οδηγό στην κατανομή των πόρων, οδηγούμαστε, ακούσια, στην καταστρατήγηση ακόμη και βασικών αρχών, όπως τα ανθρώπινα δικαιώματα. Στο χώρο της Υγείας, η λήψη αποφάσεων που δεν στηρίζεται στην αρχή της αποδοτικότητας πιθανόν να οδηγεί σε αύξηση της θνησιμότητας και της νοσηρότητας. Συνεπώς, είναι επιβεβλημένο, σε κλίμα αμοιβαίας εμπιστοσύνης, να περιγραφούν και να ποσοτικοποιηθούν οι αντισταθμίσεις (trade-offs) που σχετίζονται με τις ειλημμένες, εκτός κριτηρίων αποδοτικότητας, αποφάσεις (Marseille & Kahn, 2019).

## 12.6 Περιορισμοί της ανάλυσης

Οι έκτακτες συνθήκες που επιβλήθηκαν για την αντιμετώπιση του SARS-CoV-2 (covid-19) αναπόφευκτα οδήγησαν σε παρέκκλιση από τον αρχικό σχεδιασμό και σε περιορισμό του μεγέθους του δείγματος. Η πλήρης διακοπή της διενέργειας των προγραμματισμένων

χειρουργικών επεμβάσεων στο νοσοκομείο επέβαλε την αναγκαστική τροποποίηση του αρχικού σχεδιασμού. Η μετατροπή της τυχαίας δειγματοληψίας σε συνεχόμενη δειγματοληψία (consecutive sampling) στους τελευταίους 7 ασθενείς της ομάδας παρέμβασης, καθώς και το μέγεθος του δείγματος αποτελούν δυνητικές αδυναμίες ως προς την αντιπροσωπευτικότητά του. Προβλέφθηκαν, όμως, αντισταθμιστικά μέτρα στο σχεδιασμό για την αύξηση της ισχύος της έρευνας, όπως η χρήση πολλαπλών εξαρτημένων μεταβλητών και η συλλογή αυξημένου αριθμού αρχικών χαρακτηριστικών (baseline characteristics), που αυξάνουν τη δυνατότητα ελέγχου της ομοιογένειας των ομάδων, μειώνοντας τη μεταβλητότητα (variability) κι επομένως, επιτρέπουν μικρότερο απαιτούμενο μέγεθος δείγματος. Στην αύξηση της ισχύος της έρευνας συμβάλλουν, επίσης, η αυξημένη επίδραση της ανεξάρτητης μεταβλητής (effect size), καθώς και τα μέτρα αποφυγής διαρροής πληροφοριών και επίδρασης μεροληψίας.

Θα πρέπει να αναφερθεί, η πιθανή μεταβολή των κριτηρίων της απόφασης των γιατρών για τη διάρκεια νοσηλείας, με αποτέλεσμα την επίσπευση των εξιτηρίων των ασθενών, ενόψει του κινδύνου μόλυνσής τους από τον ιό SARS-CoV-2. Ο κίνδυνος αυτός, αν και πιθανός, καθίσταται ουσιαστικά αδρανής, αφού η επίσπευση του εξιτηρίου αφορά εξίσου και τις δυο ομάδες της μελέτης. Άλλωστε, από σχετικές συζητήσεις με τους γιατρούς της κλινικής, δεν προέκυψαν σκέψεις επίσπευσης ή επηρεασμός της κλινικής τους συμπεριφοράς λόγω του SARS-CoV-2.

Η ανάλυση Κόστους-Αποτελεσματικότητας υπόκειται σε θεωρητικούς γενικούς περιορισμούς. Η εφαρμογή των προγραμμάτων που παρουσιάζουν εξοικονόμηση πόρων (cost saving interventions) υπόκειται σε κατανομητικές επιδράσεις (distributional effects), που αφορούν τη διάχυση του τελικού οφέλους και κόστους, η οποία πηγάζει από την κατανομή του άμεσου οφέλους και κόστους ενός προγράμματος, δηλαδή δεν ενσωματώνουν τη σημασία της κατανομής του κόστους-αποτελεσματικότητας ανάμεσα στις διαφορετικές ομάδες ασθενών (οικονομικά ασθενείς, γεωγραφικά απομονωμένοι κλπ.) (Σταφυλάς, 2019). Έρευνες δείχνουν ότι αυτές οι ομάδες ασθενών έχουν διαφορετικές πιθανότητες να επωφεληθούν από τις μεταρρυθμίσεις που πραγματοποιούνται και κατ' επέκταση από την υιοθέτηση κάθε αποτελεσματικού και αποδοτικού προγράμματος. Πέραν από τους προαναφερόμενους περιορισμούς της ανάλυσης Κόστους-Αποτελεσματικότητας, ενδεχόμενοι περιορισμοί των ευρημάτων της παρούσας μελέτης θα μπορούσαν να θεωρηθούν:

α) Η μη ακριβής καταγραφή του υγειονομικού υλικού της κλινικής που αναλώθηκε και αντί αυτού, η χρήση του μέσου ημερήσιου κόστους, τόσο για το υγειονομικό υλικό όσο και για άλλες δαπάνες, όπως τα αναλώσιμα και τα διάφορα έξοδα της κλινικής. Δεν πραγματοποιήθηκε για λόγους πρακτικής αδυναμίας, όμως αυτές οι αναλώσεις αφορούν πολύ μικρό ποσοστό επί του συνολικού κόστους, της τάξης του 0,16% περίπου, γεγονός που δεν αλλοιώνει τα αποτελέσματα.

β) Η αδυναμία καταγραφής, λόγω υγειονομικών συνθηκών και έλλειψης προσωπικού, του χρόνου που το προσωπικό της Συμβουλευτικής αφιέρωσε εκτός της κλινικής για ένα σύνολο διεκπεραιωτικών ενεργειών (π.χ. συμπλήρωση εγγράφων, σύνταξη εκθέσεων, προετοιμασία πράξεων κλπ.).

γ) Οι δαπάνες των εργαστηριακών και απεικονιστικών εξετάσεων υπολογίσθηκαν με τις τιμές ΦΕΚ κι όχι με τις τιμές λογιστηρίου, γεγονός που πιθανά να συνιστά υπερεκτίμηση ή υποεκτίμηση του πραγματικού κόστους. Ο ερευνητικός αυτός περιορισμός δεν κατέστη δυνατό να αντιμετωπισθεί, καθώς η οικονομική υπηρεσία δεν διέθετε στοιχεία κόστους λογιστηρίου.

δ) Η κοστολόγηση των φαρμάκων στην ομάδα ελέγχου έγινε με τη χρήση του μέσου όρου του κόστους των ασθενών της ομάδας παρέμβασης, καθώς δεν υπήρχαν διαθέσιμα τα πραγματικά δεδομένα ανάλωσης και επομένως, ο βαθμός ανάλωσης στα φάρμακα επηρεάζεται αποκλειστικά από τη διάρκεια νοσηλείας των ασθενών. Αυτή η έλλειψη συνιστά υποεκτίμηση της φαρμακευτικής δαπάνης για την ομάδα ελέγχου, που δεν επηρεάζει αρνητικά τη διαφοροποίηση του κόστους και των αποτελεσμάτων και άρα δεν συνιστά μεροληψία.

Γενικότερα, όλοι οι παραπάνω δυνητικοί περιορισμοί επηρεάζουν ελάχιστα ως καθόλου τα αποτελέσματα. Πρόκειται για αναλώσεις που, για πρακτικούς λόγους, ήταν αδύνατο να παρακολουθούνται, ενώ δε θεωρήθηκε απαραίτητη η τόσο λεπτομερής καταγραφή τους για λόγους οικονομίας της διαδικασίας κοστολόγησης. Εκτιμήθηκε, άλλωστε, ότι ήταν περιττό να καταγραφούν με τόση ακρίβεια οι παραμικρές λεπτομέρειες των δαπανών που ήταν απίθανο να προξενήσουν κάποια διαφορά στο αποτέλεσμα της μελέτης (Drummond et al., 2002). Οι δυνατότητες του προσωπικού που υπήρχε στη διάθεση της έρευνας για να καταγράψει αυτές τις λεπτομέρειες ήταν ιδιαίτερα περιορισμένες για το μεγαλύτερο χρονικό διάστημα της έρευνας, λόγω και των ιδιαίτερων υγειονομικών συνθηκών και επιλέχθηκε να δοθεί προτεραιότητα στην ακριβή καταγραφή των δαπανών μεγαλύτερης τάξης σπουδαιότητας.

## **12.7 Τελικά συμπεράσματα και προτάσεις**

Η οικονομική αξιολόγηση κατέγραψε σημαντικές ποσοτικές διαφορές από την εφαρμογή του προγράμματος πρώιμης κινητοποίησης στους καρδιοχειρουργημένους ασθενείς του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου. Για κάθε ημέρα νοσηλείας που μειώθηκε εξοικονομήθηκε ποσό 9.479 ευρώ, που αποτελεί σημαντική εξοικονόμηση πόρων, αντίστοιχη δε επιτεύχθηκε και για όλες τις υπόλοιπες κλινικές εκβάσεις. Η υιοθέτηση του προγράμματος καθίσταται πιο αναγκαία, αφού ληφθούν υπόψη τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των κλινικών και οικονομικών τεκμηρίων που προέκυψαν, όπως: το υψηλό επίπεδο των αποδεικτικών στοιχείων της παράλληλης με την οικονομική ανάλυση, κλινικής μελέτης, η υψηλή αξία που έχουν για την οικονομική ανάλυση οι πολλαπλοί κλινικοί στόχοι που διερευνήθηκαν, η ενσωμάτωση στην οικονομική ανάλυση κλινικών δεδομένων υψηλής συνάφειας και εξωγενούς εγκυρότητας και η ταυτοποίηση των πραγματικών δεδομένων κόστους και αποτελεσματικότητας των ασθενών. Τα αποτελέσματα ήταν σε μεγάλο βαθμό αναμενόμενα, καθώς από τα στοιχεία της βιβλιογραφίας, προέκυπταν ενθαρρυντικά ευρήματα, ενώ, από την παραβολή των αποτελεσμάτων των μελετών που συγκρίθηκαν, προκύπτει ταύτιση κλινικών και οικονομικών αποτελεσμάτων διαφορετικής, όμως, τάξης μεγέθους, που αποδίδεται στις διαφορές τόσο στην ερευνητική μεθοδολογία και στις επιδιώξεις των ερευνητών όσο και στις οικονομικές και οργανωτικές συνθήκες (contextual differences) που επικρατούν στα νοσοκομεία του εξωτερικού.



Από τη βιβλιογραφία προκύπτει ότι ο χρόνος πλήρους ανάρρωσης και ο βαθμός λειτουργικότητας των ασθενών εξαρτώνται μεν σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα, το περιεχόμενο και το χρόνο των φυσικοθεραπευτικών παρεμβάσεων κατά την πρώιμη νοσοκομειακή περίοδο, όμως τα οφέλη της αποτελεσματικής παρέμβασης εκτείνονται σε μεγάλο βαθμό στους δείκτες λειτουργικότητας των ασθενών και σε βάθος χρόνου, μεταγενέστερου της εξόδου τους από το νοσοκομείο. Υπό αυτή την έννοια, η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ή η σχέση κόστους-οφέλους των παρεμβάσεων θα μπορούσαν να εξετασθούν και σε μεγαλύτερο χρονικό ορίζοντα με τη χρήση τελικών εκβάσεων αλλά και από τυχόν διαφορετική οπτική, όπως αυτή του ασφαλιστικού συστήματος ή της κοινωνίας. Έτσι θα προσδιδόταν μια πληρέστερη εικόνα για το πρόγραμμα της πρώιμης κινητοποίησης των ασθενών, που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί σε μια πιο γενικευμένη λήψη ορθολογικών αποφάσεων.

Η εφαρμογή της πρώιμης κινητοποίησης επέφερε στατιστικά σημαντική βελτίωση σε όλες τις κλινικές παραμέτρους των χειρουργημένων ασθενών, στοιχειοθετώντας την αναγκαιότητα ενσωμάτωσης της πρακτικής αυτής στην καθημερινή φυσικοθεραπευτική φροντίδα των ασθενών με τρόπο συστηματικό και διεπιστημονικό. Τους δυνητικούς κινδύνους των μεθοδολογικών περιορισμών της μελέτης αντισταθμίζουν το μέγεθος της στατιστικής διαφοράς, το μέγεθος της επίδρασης της παρεμβατικής μεταχείρισης και οι υψηλές τιμές της παρατηρούμενης ισχύος, κάνοντας τα συμπεράσματα πιο ασφαλή. Οι εξαρτημένες μεταβλητές, ως προς τη διαμόρφωσή τους, ήταν συνεπείς και σταθερές μεταξύ τους, χωρίς κάποια από τις παραμέτρους να έχει τιμές που δεν συνάδουν με τη φυσική πορεία ανάρρωσης των ασθενών ή να βρίσκεται σε αναντιστοιχία με τις υπόλοιπες τιμές.

Καθώς στη βιβλιογραφία δεν υπάρχουν μελέτες οι οποίες να εξετάζουν την αποτελεσματικότητα της πρώιμης κινητοποίησης καρδιοχειρουργημένων ασθενών εκτός της ΜΕΘ, συνδυαστικά, τόσο με τις άμεσες φυσιολογικές επιδράσεις όσο και με τη διάρκεια νοσηλείας τους, τα αποτελέσματα της παρούσας τεκμηριώνουν την ύπαρξη στενής σχέσης μεταξύ των δυο παραμέτρων (ανάρρωση-διάρκεια νοσηλείας), που ευνοούνται από την εφαρμογή της φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης.

Η επίδραση της πρώιμης κινητοποίησης αξίζει περαιτέρω διερεύνηση. Η εκπόνηση μελετών με μεγαλύτερο μέγεθος δείγματος θα έδινε τη δυνατότητα επιβεβαίωσης ή μη των αποτελεσμάτων της παρούσας. Ο έλεγχος της μεταβλητότητας και της ετερογένειας, μέσω εξέτασης μεγαλύτερου αριθμού ασθενών, θα μείωνε το βαθμό αβεβαιότητας. Εναλλακτικά, η εκπόνηση μελετών με συμπληρωματικό βαθμό εσωτερικής και εξωτερικής εγκυρότητας θα παρείχε επιπλέον πληροφορίες. Σε κάθε περίπτωση, δεδομένου ότι οι ερευνητές έχουν μειωμένη δυνατότητα ελέγχου της μεταβλητότητας/ετερογένειας και του μεγέθους της παρέμβασης και αυξημένη δυνατότητα ελέγχου του μεγέθους του δείγματος, ο μεθοδολογικός χειρισμός που θα μπορούσε, υπό διαφορετικές συνθήκες, να εφαρμοσθεί θα περιείχε ελαχιστοποίηση του σφάλματος δειγματοληψίας (μείωση του σφάλματος τύπου Ι) και επιλογή μεγαλύτερου μεγέθους δείγματος (μείωση του σφάλματος τύπου ΙΙ).

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Αλεξανδρή, Σ., 2019. 'Αρχείο δεδομένων της Καρδιοθωρακοχειρουργικής Κλινικής του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου για το έτος 2019'. Τμήμα Διαχείρισης Δεδομένων, Διεύθυνση Ποιοτικού Ελέγχου, Νοσοκομείο Παπαγεωργίου.
- Αλετράς, Β., 1997. 'Οικονομική ανάλυση λειτουργίας νοσηλευτικών μονάδων: Μια οικονομετρική προσέγγιση'. Διδακτορική διατριβή, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης.
- Αλετράς, Β., 1997β. 'Θεωρητική και εμπειρική ανάλυση της αποδοτικότητας τύπου Χ των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας'. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 14(6): 662-674.
- Αλετράς, Β., 2019. 'Χαρακτηριστικά του Αγαθού 'Φροντίδα Υγείας''. Σημειώσεις για το μάθημα 'Οικονομικά της Υγείας', ΜΠΣ στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, Θεσσαλονίκη.
- Βερονίκη, Φ., 2018. 'Ανεπάρκεια ιστικής άρδευσης και αιμοδυναμική σταθερότητα'. Πρακτικά Επιστημονικού Συνεδρίου Ερευνητικής Χειρουργικής Ογκολογικής Εταιρείας Ελλάδος, 14-16 Δεκεμβρίου 2018, Θεσσαλονίκη.
- Δονάτος, Γ., Γκιώκας, Δ., 1998. 'Εκτίμηση της Σχετικής Παραγωγικότητας των Ελληνικών Νοσοκομείων'. Πρακτικά του 11<sup>ου</sup> Πανελλήνιου Συνεδρίου Στατιστικής, 5-8 Ιουνίου, Χανιά.
- Εθνικό Συμβούλιο Δημόσιας Υγείας, 2019. 'Εθνικό Στρατηγικό Σχέδιο για τη Δημόσια Υγεία 2019 – 2022'. Υπουργείο Υγείας, Αθήνα.
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2020. Επίσημος ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Retrieved from [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/joint\\_actions\\_el](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/joint_actions_el). [Πρόσβαση στις 06 Δεκεμβρίου 2020].
- Καραγιάννη, Ρ., 2007. 'Μέτρηση και Ανάλυση της Παραγωγικότητας και της Αποτελεσματικότητας των Νοσοκομειακών Μονάδων στην Ελλάδα'. Διδακτορική διατριβή, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας.
- Καραγιάννη, Ρ., 2012. 'Η Αποτελεσματικότητα των Δημόσιων Νοσοκομείων στην Ελλάδα'. *Οικονομικές Εξελίξεις*, 17: 71-76.
- Κυριόπουλος, Γ., Νιάκας, Δ., 1994. *Θέματα Οικονομικών και Πολιτικής Υγείας*, Κέντρο Κοινωνικών Επιστημών της Υγείας, Αθήνα.
- Μπουλούτζα, Π., 2019. 'Αξιολόγηση για το καλό του ΕΣΥ'. Η Καθημερινή, [on line] 27 Αυγούστου. Διαθέσιμο στο: <https://www.kathimerini.gr/1004359/article/epikairothta/ellada/a3iologhsh-gia-to-kalo-toy-esy> [Πρόσβαση στις 27 Αυγούστου 2020].

- ΟΟΣΑ/Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, 2019. Ελλάδα: Προφίλ Υγείας 2019, Η Κατάσταση της Υγείας στην ΕΕ, ΟΟΣΑ, Παρίσι/Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, Βρυξέλες.
- Πολύζος, Ν., 2014. *Διοίκηση και Οργάνωση Υπηρεσιών Υγείας*. Εκδόσεις Κριτική.
- Σταφυλάς, Π., 2019. 'Οικονομική Ανάλυση Κόστους - Αποτελεσματικότητας' Διάλεξη για το μάθημα 'Οικονομική Αξιολόγηση Προγραμμάτων Υγείας', ΜΠΣ στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, Θεσσαλονίκη.
- Τούντας, Γ., Κυριόπουλος, Γ., Λιονής, Χ., και συν., 2020. 'Το Νέο ΕΣΥ: Η Ανασυγκρότηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας, Διανεοσις, Αθήνα.
- Υφαντόπουλος, Γ.Ν., 2003. 'Τα Οικονομικά της Υγείας. Θεωρία και Πολιτική'. Τυπωθήτω, Αθήνα.
- Adler, J., Malone, D., 2012. 'Early mobilization in the intensive care unit: a systematic review'. *Cardiopulmonary physical therapy journal*, 23(1): 5-13.
- Aletras, V., Kontodimopoulos, N., Zagouldoudis, A., et al., 2007. 'The short-term effect on technical and scale efficiency of establishing regional health systems and general management in Greek NHS hospitals'. *Health Policy*, 83: 236-245.
- Auensen, A., Hussain, A.I., Bendz, B., et al., 2017. 'Morbidity outcomes after surgical aortic valve replacement'. *Open Heart*, 4:e000588.
- Bailey, P., Thomsen, G.E., Spuhler, V.J., et al., 2007. 'Early activity is feasible and safe in respiratory failure patients'. *Critical Care Medicine*, 35(1): 139-145.
- Banta, D. and Jonsson, E., 2009. 'History of HTA: Introduction'. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [online] 25(S1): 1–6. Available at: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/history-of-hta-introduction/8CBAFF870BC84180B77375205C42BC59> [Accessed 25 Mar. 2020].
- Baxter, R., Squiers, J., Conner, W., et al., 2020. 'Enhanced recovery after surgery: a narrative review of its application in cardiac surgery'. *The Annals of Thoracic Surgery*, doi: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2019.11.008>.
- Bhide, A., Datar, S. and Villa, F., 2019. 'Coronary Artery Bypass Grafting: Case Histories of Significant Medical Advances'. *SSRN Electronic Journal*.
- Brooks, D., Parsons, J., Tran, D., et al., 2004. 'The two-minute walk test as a measure of functional capacity in cardiac surgery patients'. *Arch Phys Med Rehabil.*, 4(85): 1525-30.
- Brummel, N.E., Girard, T.D., Ely, E.W., Pandharipande, P.P., et al, 2014. 'Feasibility and safety of early combined cognitive and physical therapy for critically ill medical and surgical patients: the activity and cognitive therapy in ICU (ACT-ICU) trial'. *Intensive Care Medicine*, 40(3): 370-379.



- Burge, E., Monnin, D., Berchtold, A., et al., 2016. 'Cost-effectiveness of physical therapy only and of physical therapy added to usual care for various health conditions: systematic review'. *Phys Ther*, (96): 774-786.
- Butland, R.J., Pang, J., Gross, E.R., et al., 1982. 'Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease'. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 29(284): 1607-8.
- Castro-Avila A.C., Seron, P., Fan, E., et al., 2015. 'Effect of early rehabilitation during intensive care unit stay on functional status: Systematic review and meta-analysis'. *PLoS One*, 10(7): e0130722.
- Chan, W.L.S, Pin, T.W., 2019. 'Reliability, validity and minimal detectable change of 2-minute walk test, 6-minute walk test and 10-meter walk test in frail older adults with dementia'. *Exp Gerontol.*, 115: 9-18.
- Chiarici, A., Serpilli, O., Andreolini, M., et al., 2019. 'An early tailored approach is the key to effective rehabilitation in the intensive care unit'. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 100(8): 1506-1514.
- Ciani, O., Piepoli, M., Smart, N., et al., 2018. 'Validation of exercise capacity as a surrogate endpoint in exercise-based rehabilitation for heart failure'. *JACC: Heart Failure*, 6(7): 596–604.
- Connelly, D.M., Thomas, B.K., Cliffe, S.J., et al., 2009. 'Clinical utility of the 2-minute walk test for older adults living in long-term care'. *Physiother Can.* 61(2): 78-87.
- Corcoran, J., Herbsman, J., Bushnik, T., et al., 2017. 'Early rehabilitation in the medical and surgical intensive care units for patients with and without mechanical ventilation: An interprofessional performance improvement project'. *PMR journal*, (9): 113-119.
- Cuminetti, G., Bonadei, I., Vizzardì, E., et al., 2019. 'On-Pump coronary artery bypass graft: The state of the art'. *Reviews on Recent Clinical Trials*, 14(2): 106–115.
- Dasta, J.F., McLaughlin, T.P., Mody, S.H., et al, 2005. 'Daily cost of an intensive care unit day: The contribution of mechanical ventilation'. *Crit Care Med*, 33: 1266–1271.
- Diab, M.S., Bilkhu, R., Soppa, G., 2018. 'The influence of prolonged intensive care stay on quality of life, recovery and clinical outcomes following cardiac surgery: A prospective cohort study'. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 156:1906-15.
- Ding, N., Zhang, Z., Zhang, C., et al., 2019. 'What is the optimum time for initiation of early mobilization in mechanically ventilated patients? A network meta-analysis'. *PLoS ONE*, 14(10): e0223151.
- Donabedian, A., 1988. 'The Quality of Care: How can it be assessed?'. *JAMA*, 260: 1743–1748.
- Donabedian, A., 1992. 'The role of outcomes in quality assessment and assurance'. *QRB Qual Rev Bull*, 18: 356–360.

- Dormont, B., Milcent, C., 2004. 'The sources of hospital cost variability'. *Health Econ.*, 13: 927-939.
- Drummond, M.F., O'Brien, B.J., Stoddart G.L., M.J., Torrance, G.W., 2002. *Μέθοδοι Οικονομικής Αξιολόγησης των Προγραμμάτων Υγείας*. Κριτική.
- Drummond, M., Jonsson, B., 2003. 'Moving beyond the drug budget silo mentality in Europe'. *Value in Health*, 6(1): S74-S77.
- Duits, A.A., Boeke, S., Taams, M.A., et al., 1997. 'Prediction of quality of life after coronary artery bypass graft surgery'. *Psychosomatic Medicine*, 59(3): 257–268.
- EUnetHTA, 2020. Επίσημος ιστότοπος δικτύου EUnetHTA. <https://eunethta.eu/methodology-guidelines/> [Πρόσβαση στις 07 Δεκεμβρίου 2020].
- EUnetHTA; 2020. EUnetHTA JA3WP6B2-5 Authoring Team. Practical considerations when critically assessing economic evaluations. Guidance document. Diemen (The Netherlands): Available from <https://www.eunethta.eu/>
- EUnetHTA, 2018. An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: final report. EUnetHTA WP7 research and analysis activity 1: Final report 2018.
- EUnetHTA, 2015. Guidelines. Endpoints used for Relative Effectiveness Assessment: Clinical Endpoints. Adapted version 2015.
- Feng, T.R., White, R.S., Gaber-Baylis, L.K., et al., 2018. 'Coronary artery bypass graft readmission rates and risk factors - A retrospective cohort study'. *International journal of surgery*, 54(Pt A): 7–17.
- Gardner, T.J., Spray, T.L., Rob, C., 2004. *Operative cardiac surgery*. New York: Oxford University Press.
- Girard, T., Alhazzani, W., Kress, J., et al., 2017. 'An official American Thoracic Society/American College of Chest Physicians clinical practice guideline: liberation from mechanical ventilation in critically ill adults'. *Am J Respir Crit Care Med*, 195:120–33.
- Gold, M.R., Siegel, J.E., Russell, L.B., Weinstein, M.C. and Al, E., 1996. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York; Oxford: Oxford University.
- Gosselink, R., Bott, J., Johnson, M., et al., 2008. 'Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine Task Force on Physiotherapy for Critically Ill Patients', *Intensive Care Med*, 34:1188–99.
- Gray, A.M., et al., 2012. *Applied methods of cost-effectiveness analysis in health care*. Oxford: Oxford University Press.
- Grosomanidis, V., Fyntanidou, B., Kyparissa, M., et al., 2012. 'Pathophysiology of Valvular Heart Disease', *Themata in Anaesthesia and Intensive Care*, 22:237-256.
- Hawkes, A.L., Nowak, M., Bidstrup, B., et al., 2006. 'Outcomes of coronary artery bypass graft surgery'. *Vascular Health and Risk Management*, 2(4): 477–484.

- Hjelmgren, J., Berggren, F., Andersson, F., 2001. 'Health economic guidelines – similarities, differences and some implications', *Value in Health*, 4: 225-250.
- Head, S.J., Milojevic, M., Taggart, D.P., et al., 2017. 'Current practice of state-of-the-art surgical coronary revascularization'. *Circulation*, 136(14), pp.1331–1345.
- Healy, M.A., Mullard, A.J., Campbell, D.A., et al., 2016. 'Hospital and payer costs associated with surgical complications'. *Journal of the American Medical Association Surgery*, 151: 823–30.
- Hodgin, K., Nordon-Craft, A., Schenkman, M., et al., 2009. 'The economic impact of physical therapy in patients with acute respiratory failure'. *Am J Respir Crit Care Med*, 179: A2473.
- Hodgson, C., Stiller, K., Needham, D., et al., 2014. 'Expert consensus and recommendations on safety criteria for active mobilization of mechanically ventilated critically ill adults', *Critical Care*, 18:658.
- Hodgson, C., Capell, E., Tipping, C., 2018. 'Early Mobilization of Patients in Intensive Care: Organization, Communication and Safety Factors that Influence Translation into Clinical Practice', *Critical Care*, 22:77-84.
- Hoffmann, C., Graf von der Schulenburg, J-M., and on behalf of the EUROMET group, 2000. 'The influence of economic evaluation studies on decision making: a European survey', *Health Policy*, 52: 179-192.
- Hoffmann, C., Stoykova, B.A., Nixon, J., et al., 2002. 'Do health care decision makers find economic evaluations useful? The findings of focus group research in UK health authorities'. *Value in Health*, 5(2): 71-79.
- Hopkins, R.O., Spuhler, V.J., Thomsen, G.E., 2007. 'Transforming ICU culture to facilitate early mobility'. *Critical care clinics* 2007, 23(1): 81-96.
- Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), 2009. 'General Methods for the Assessment of the Relation of Benefits to Costs'. Version 1.0. Cologne.
- Johnston, K., Potter, A., Phillips, A., 2017. 'Minimal important difference and responsiveness of 2-minute walk test performance in people with COPD undergoing pulmonary rehabilitation'. *International Journal of COPD*, 12:2849-2857.
- Kahn, J.M., Rubenfeld, G.D., Rohrbach, J., et al, 2008. 'Cost savings attributable to reductions in intensive care unit length of stay for mechanically ventilated patients'. *Med Care*, 46: 1226–1233.
- Karagiannis, R., Velentzas, K., 2012. 'Productivity and Quality Changes in Greek public Hospitals', *Oper Res Int J*, 12: 69–81.
- Katz, S., Akpom, C.A., Papsidero, J.A., Weiss, S.T., 1973. 'Measuring the health status of populations'. In: Berg RL (Eds), *Health status indexes*, (pp. 39-52), Chicago: Hospital Research and Educational Trust.

- Kerlin, M.P., Cooke, C.R., 2015. 'Understanding costs when seeking value in critical care'. *Annals ATS Volume*, editorial, (12): 1743-1744.
- Kyriopoylos, J., Beazoglou, T., Heffley, D., 2001. '*Health economics in the new era*'. Exandas, Αθήνα.
- Ladha, K.S., Wijeyesundera, D.N., 2020. 'Role of patient-centred outcomes after hospital discharge: a state-of-the-art review'. *Anaesthesia*, 75(S1).
- Lagercrantz, E., Lindblom, D., Sartipy, U., 2010. 'Survival and quality of life in cardiac surgery patients with prolonged intensive care'. *The Annals of Thoracic Surgery*, 89(2): 490–495.
- Lee, S., Moore, A., Everett, M., et al., 2010. 'Aerobic exercise deconditioning and countermeasures during bed rest'. *Aviat Space Environ Med*, 81:52–63.
- Lee, S., Schneider, S., Feiveson, A., et al., 2014. 'WISE-2005: Countermeasures to prevent muscle deconditioning during bed rest in women'. *J Appl Physiol*, 116:654–667.
- Lehtonen, L., Rapporteur, C.W., Ricciardi, W., et al., 2019. '*Defining Value in Value-Based Healthcare*'. European Commission, Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health.
- Levin, J. and Mangano, D.T., 2007. 'Coronary artery bypass graft surgery-care globalization: The impact of national care on fatal and nonfatal outcome'. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 133(5): 1242–1251.
- Li, Z., Peng, X., Zhu, B., et al., 2013. 'Active mobilization for mechanically ventilated patients: a systematic review'. *Arch Phys Med Rehabil*, 94(3): 551-561.
- Lord, R., Mayhew, C., Korupolu, R., et al., 2013. 'Early physical rehabilitation programs: Financial modeling of cost savings'. *Critical Care Medicine*, 41(3): 717-724.
- Malkoç, M., Karadibak, D., Yıldırım, Y., 2009. 'The effect of physiotherapy on ventilatory dependency and the length of stay in an intensive care unit'. *International Journal of Rehabilitation Research*, 32(1): 85-8.
- Marseille, E., Kahn, J., 2019. 'Utilitarianism and the ethical foundations of cost-effectiveness analysis in resource allocation for global health'. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, 14(1): 5.
- Marzorati, C., Pravettoni, G., 2017. 'Value as the Key Concept in the Health Care System: How it has Influenced Medical Practice and Clinical Decision - Making processes'. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, [online] 10: 101–106.
- McDowell, I., Newell, C., 1987. '*Measuring health: A guide to rating scales and questionnaires*'. Oxford University Press, New York.
- Mendez-Tellez, P.A., Nusr, R., Feldman, D., et al., 2012. 'Early physical rehabilitation in the ICU: A review for the neurohospitalist'. *The Neurohospitalist*, 2(3): 96-105.

- Moitra, V.K., Guerra, C., Linde-Zwirble, W.T., et al., 2015. 'Relationship between ICU length of stay and long-term mortality for elderly ICU survivors'. *Critical Care Medicine*, p.1.
- Morris, P.E., Goad, A., Thompson, C., et al., 2008. 'Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure'. *Crit Care Med*, 36(8): 2238-2243.
- Morris, P.E., Griffin, L., Goad, A., et al., 2009. 'Early ICU mobility decreased hospital readmissions during 1st year post-hospital discharge'. *Am J Respir Crit Care Med*, 179: A5472.
- Morris, P.E., Griffin, L., Berry, M., et al., 2011. 'Receiving early mobility during an intensive care unit admission is a predictor of improved outcomes in acute respiratory failure'. *The American journal of the medical sciences*, 341(5): 373-377.
- Morris, P.E., Berry, M.J., Files, D.C., et al., 2016. 'Effect of standardized rehabilitation on hospital length of stay among patients with acute respiratory failure: a randomized clinical trial'. *JAMA*, 315(24): 2694-2702.
- Motte, S., Mélot, C., Di Pierdomenico, L., et al., 2016. 'Predictors of costs from the hospital perspective of primary pulmonary embolism'. *European Respiratory Journal*, 47(1): 203-211.
- Myles, P.S., 2014. 'Meaningful outcome measures in cardiac surgery'. *J Extra Corpor Technol*, 46(1): 23-7.
- National Institute of Clinical Excellence (NICE), 2004a. *Guide to technology appraisal process*, London, NICE.
- Needham, D.M., Korupolu, R., Zanni, J.M., et al., 2010. 'Early physical medicine and rehabilitation for patients with acute respiratory failure: a quality improvement project'. *Arch Phys Med Rehabil*, 91(4): 536-542.
- Negrini, D., Kettle, A., Sheppard, L., et al., 2004. 'The cost of a hospital ward in Europe'. *Journal of Health Organization and Management*, 18: 195-206.
- Neumann, P.J., Weinstein, M.C., 2010. 'Legislating against use of cost-effectiveness information'. *N Engl J Med*, 363(16): 1495-7.
- Neumann, P.J., 2009. 'Costing and Perspective in Published Cost-Effectiveness Analysis'. *Medical Care*, 47(Supplement), 28-32.
- NICE. (2020, September 06). [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk). Retrieved from [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk).
- NICE, 2020. NICE guideline 94. Chapter 41. Cost-effectiveness analyses. Emergency and acute medical care in over 16s: service delivery and organization. Developed by the National Guideline Centre, hosted by the Royal College of Physicians, March 2018.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, 2017, Greece: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.

- Oostenbrink, J., Buijs-Van der Woude, T., van Agthoven, M., et al., 2003. 'Unit costs of inpatient hospital days'. *Pharmacoeconomics*, 21: 263-271.
- O'Rourke, B., Oortwijn, W. and Schuller, T., 2020. 'The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration'. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 36(3): 187-190.
- Ott, E., Mazer, C.D., Tudor, I.C., Shore-Lesserson, L., et al., 2007. 'Coronary artery bypass graft surgery—care globalization: The impact of national care on fatal and nonfatal outcome'. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 133(5): 1242-1251.
- Parker, A., Sricharoenchai, T., Needham, D.M., 2013. 'Early rehabilitation in the intensive care unit: Preventing physical and mental health impairments'. *Current physical medicine and rehabilitation reports*, 1(4): 307-314.
- Pauly, M.V., 1995. 'Valuing health care benefits in money terms'. In, *Valuing health care* (ed. F.A. Sloan). Cambridge University Press, Cambridge.
- Peterson, E.D., Coombs, L.P., Ferguson, T.B., et al., 2002. 'Hospital variability in length of stay after coronary artery bypass surgery: results from the Society of Thoracic Surgeon's National Cardiac Database'. *The Annals of Thoracic Surgery*, [online] 74(2): 464-473.
- Pope, A.M., Tarlov, A.R., 1991. 'A model for disability and disability prevention'. In: AM Pope, AR Tarlov (Eds), *Disability in America: Toward a National Agenda for Prevention*, Committee on a National Agenda for the Prevention of Disabilities (pp. 76-109), National Academy Press, Washington, D.C.
- Porter, M., 2010. 'What is the Value in Health Care?' *N Engl J Med*, 363:2477-2481.
- Potter, S., Davies, C., Davies, et al., 2020. 'The use of micro-costing in economic analyses of surgical interventions: a systematic review'. *Health Economics Review*, 10(1).
- Pronovost, P.J., Needham, D.M., Waters, H., et al., 2004. 'Intensive care unit physician staffing: financial modeling of the Leapfrog standard'. *Crit Care Med*, 32: 1247-1253.
- Robbins, S.P., 2012. 'Διοίκηση επιχειρήσεων'. Κριτική, Αθήνα.
- Roberts, R.R., Frutos, P.W., Ciavarella, G.G., et al., 1999. 'Distribution of variable vs fixed costs of hospital care'. *JAMA*, 281: 644-649.
- Rosen, A.B., Humphries, J.O., Muhlbaier, L.H., et al., 1999. 'Effect of clinical factors on length of stay after coronary artery bypass surgery: Results of the Cooperative Cardiovascular Project'. *American Heart Journal*, 138(1): 69-77.
- Schweickert, W.D., Pohlman, M.C., Pohlman, A.S., et al., 2009. 'Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomized controlled trial'. *Lancet*, 373(9678): 1874-1882.
- Sivak, E.D., Perez-Trepichio, A., 1992. 'Quality assessment in the medical intensive care unit. Continued evolution of a data model'. *Qual Assur Util Rev*, 7: 42-49.



- Stiller, K., 2000. 'Physiotherapy in intensive care: towards an evidence-based practice', *Chest*, 118:1801–1813.
- Stiller, K., 2013. 'Physiotherapy in intensive care: an updated systematic review', *Chest*, 144:825–847.
- Street, A., Scheller-Kreinsen, D., Geissler, A., et al., 2010. 'Determinants of hospital costs and performance variation: Methods, models and variables for the EuroDRG project'. Working Papers in Health Policy and Management, 3:1-44.
- Sousa-Uva, M., Head, S.J., Milojevic, M., et al., 2018. '2017 EACTS Guidelines on perioperative medication in adult cardiac surgery'. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 53(1), pp.5–33.
- Sperry, R.J., 1997. 'Principles of Economic Analysis'. *Anesthesiology* 86: 1197-205
- Sussex, J., Towse, A., Devlin, N., 2013. 'Operationalizing value-based pricing of medicines'. *PharmacoEconomics*, 31: 1–10.
- Taheri, P., Butz, D., Greenfield, L., 2000. 'Length of stay has minimal impact on the cost of hospital admission'. *J Am Coll Surg*, 191: 123-130.
- Tilleul, P., Aissou, M., Bocquet, F., et al, 2012. 'Cost-effectiveness analysis comparing epidural, patient-controlled intravenous morphine, and continuous wound infiltration for postoperative pain management after open abdominal surgery'. *Br J Anaesth*, 108: 998–1005.
- Tsuboi, N., Hiratsuka, M., Kaneko, S., et al., 2019. 'Benefits of early mobilization after pediatric liver transplantation'. *Pediatric Critical Care Medicine*, 20(2), 91-97.
- van Daalen, F.V., Opmeer, B.C., Prins, J.M., et al., 2017. 'The economic evaluation of an antibiotic checklist as antimicrobial stewardship intervention'. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 72(11): 3213–3221.
- van Willigen, Z., Collings, N., Richardson, D., et al., 2016. 'Quality improvement: The delivery of true early mobilisation in an intensive care unit'. *BMJ Qual Improv Rep*, 5(1): u211734.w4726.
- Vervoort, D., Meuris, B., Meyns, B., et al., 2020. 'Global cardiac surgery: Access to cardiac surgical care around the world'. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 159(3), pp.987-996.e6.
- Wahab, R., Yip, N., Chandra, S., et al., 2016. 'The implementation of an early rehabilitation program is associated with reduced length of stay: A multi-ICU study'. *Journal of the Intensive Care Society*, 17(1): 2–11.
- Wailoo, A., Roberts J., Brazier J., et al., 2004. 'Efficiency, equity, and NICE clinical guidelines'. *BMJ*, 328: 536-537.

- Watanabe, S., Kotani, T., Taito, S., et al., 2019. 'Determinants of gait independence after mechanical ventilation in the intensive care unit: a Japanese multicenter retrospective exploratory cohort study'. *Journal of Intensive Care*, 7:53-62.
- Weber, R., Kane, S., Oriolo, V., et al., 2003. 'Impact of intensive care unit (ICU) drug use on hospital costs: a descriptive analysis, with recommendations for optimizing ICU pharmacotherapy'. *Crit Care Med*, 31: S17-S24.
- Weissman, C., 1997. 'Analyzing intensive care unit length of stay data: problems and possible solutions'. *Crit Care Med*, 25:1594–1600.
- Whitley, E., Ball, J., 2002. 'Statistics review 4: Sample size calculations'. *Crit Care*, 6:335.
- Wilkins, E., Wilson, L., Wickramasinghe, K., et al., 2017. 'European cardiovascular disease statistics 2017', European Heart Network, Brussels.
- Wörz, M., 2008. *Erlöse- Kosten- Qualität: Macht die Krankenhausträgerschaft einen Unterschied?*, Wiesbaden, Verlag für Sozialwissenschaften.
- Unnanuntana, A., Ruangsomboon, P., Keesukpant, W., 2018. 'Validity and responsiveness of the Two-Minute Walk Test for measuring functional recovery after total knee arthroplasty'. *The Journal of Arthroplasty*, 33:1737-1744.
- Xenos, P., Yfantopoulos, J., Nektarios, M., et al., 2017. 'Efficiency and productivity assessment of public hospitals in Greece during the crisis period 2009 – 2012'. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 15(1).
- Yfantopoulos, N., Yfantopoulos, P. and Yfantopoulos, J., 2016. 'Pharmaceutical policies under economic crisis: the Greek case'. *Health Policy Outcomes Research*, 2: 4–16.