

УДК 615.038

*Э.В. Ушкарева***КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕМАКСОЛА В ЛЕЧЕНИИ ИНФИЛЬТРАТИВНОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ЛЕГКИХ**

Южно-Уральский государственный медицинский университет, г. Челябинск, Российская Федерация

*E.V. Ushkareva***CLINICAL AND PHARMACOECONOMIC EFFICIENCY OF REMAXOL USE FOR INFILTRATIVE PULMONARY TUBERCULOSIS TREATMENT**

South Ural State Medical University, Chelyabinsk, Russian Federation

Резюме. Изучена фармакоэкономическая эффективность применения ремаксола в течение первых 10-ти дней стандартной химиотерапии (400 мл в/в капельно) у больных инфильтративным туберкулезом легких в фазе распада.

Установлено, что включение ремаксола в комплексную схему химиотерапии больных ИТЛ позволяет снизить частоту формирования показаний к фтизиохирургическим вмешательствам, за счет чего расходы на лечение 1 больного в среднем уменьшаются на 11780,5 рублей.

Ключевые слова: туберкулез легких, Ремаксол, фармакоэкономическая эффективность

Abstract. The pharmacoeconomic efficacy of remaxol application during the first 10 days of standard chemotherapy (400 ml intravenously droply) in patients with infiltrative pulmonary tuberculosis in the phase of disintegration has been studied.

It was found that the remaxol inclusion in complex chemotherapy patients with infiltrative pulmonary tuberculosis reduces the incidence of indications formation for surgery, whereby the treatment of one patient costs on average reduced by 11780.5 rubles.

Key words: pulmonary tuberculosis, Remaxol, pharmacoeconomic efficiency

Проблема туберкулеза выдвинута в Российской Федерации в ранг проблем государственной важности [1]. Финансирование мероприятий по лечению данного заболевания полностью осуществляется государством и является бесплатным для всех слоев населения. На федеральном уровне предусмотрено финансовое обеспечение закупок противотуберкулезных лекарственных препаратов основного и резервного ряда, а также антибактериальных препаратов широкого спектра действия с противотуберкулезной активностью, что является наиболее затратной статьей расходов при оказании медицинской помощи больным туберкулезом [1]. Значительные расходы государства на лечение больных обусловлены как его длительностью, так и нередким формированием показаний к торакальному вмешательству в процессе стандартной терапии. Важно подчеркнуть, что формирование потребности к фтизиохирургической помощи значительно повышает расходы государства на лечение больных туберкулезом. Данное обстоятельство свидетельствует о высокой медико-социальной значимости оптимизации финансовых затрат государства на лечение больных туберкулезом.

Оптимизация финансовых затрат тесно связана с проблемой совершенствования консервативного лечения туберкулеза с акцентом на эффективные, безопасные и экономически доступные подходы [2, 3].

Особенно остро эта проблема касается инфильтративного туберкулеза легких (ИТЛ), на долю которого приходится порядка 60% от всех вновь выявленных случаев туберкулеза.

Представленная статья посвящена оценке клинико-экономической эффективности применения ремаксола на начальных этапах стандартного курса химиотерапии ИТЛ в фазе распада.

Материалы и методы

Для исследования было отобрано 90 больных ИТЛ [39 (43,3%) мужчин и 51 (56,7%) женщина], поступивших для лечения в стационарные фтизиатрические отделения ГБУЗ «Челябинский областной клинический противотуберкулезный диспансер» на протяжении 2011–2013 годов. Организация исследования основывалась на положениях Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации последнего пересмотра (Сеул, Корея, 2008 г.) с учетом пояснительных записок к параграфам 29 (Вашингтон, 2002 г.) и 30 (Токио, 2004 г.). От всех больных было получено информированное согласие на участие в исследовании. В исследование включали больных с впервые выявленным ИТЛ в фазе распада (A15. и A16. по МКБ-10). Критериями исключения являлись отказ от лечения, непереносимость противотуберкулезных препаратов, рецидив или обострение туберкуле-

за с повторным развитием инфильтративного поражения легких, наличие внелегочных форм туберкулеза, сахарного диабета, онкологических и психических заболеваний. Кроме того, из исследования исключали пациентов с острым коронарным синдромом, острыми нарушениями церебрального кровотока и острой воспалительной патологией нетуберкулезного генеза.

С помощью процедуры динамической рандомизации [4] больные, включенные в исследование, были распределены на 2 равновеликие группы по 45 пациентов, сопоставимые по клинико-рентгенологическим параметрам, частоте бактериовыделения, характеру базисной противотуберкулезной терапии, показателям устойчивости *M. tuberculosis* к противотуберкулезным средствам, индексу массы тела, возрасту и половому составу.

Комплексное обследование и лечение больных, включенных в исследование, проводилось в соответствии с регламентирующим приказом Минздрава России (приказ МЗ РФ от 21.03.2003. №109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации»). Пациенты, включенные в исследование, получали I, II и IV режимы химиотерапии. По показаниям проводилась коллапсотерапия. Фаза интенсивной терапии проходила в условиях стационара, фаза долечивания проводилась амбулаторно.

Больным I группы дополнительно проводили ежедневное внутривенное капельное введение 400 мл 5% раствора глюкозы. Данное воздействие рассматривалось как «активная плацебо-терапия» [5]. Больные II-ой группы ежедневно получали внутривенные капельные инфузии 400 мл ремаксол (рег. №ЛСР-009341/09, ООО НТФФ Полисан, Санкт-Петербург). Длительность инфузионной терапии во всех группах составила 10 дней. О влиянии изучаемого лекарственного средства судили по эффективности стандартной химиотерапии и частоте формирования показаний к фтизиохирургическому лечению к исходу 6-и месячного курса лечения.

На основании полученных клинических результатов производился фармакоэкономический анализ затрат путем сопоставления показателя «затраты/эффективность» и минимизации затрат в изучаемых группах. Расчет прямых затрат (в рублях) при лечении больных осуществлялся согласно временной инструкции по расчету стоимости медицинских услуг, утвержденной Министерством здравоохранения РФ и Президентом Российской академии медицинских наук 10.11.1999г. и проводился по формуле $DC = Z_t + N_z + M + P + I + O + S_k$, где Z_t — расходы на оплату труда, N_z — начисления на заработную плату, M — расходы на медикаменты и перевязочные средства, P — питание, I — износ мягкого инвентаря, O — износ оборудования, S_k — косвенные расходы [6, 7].

Показатель соотношения «затраты/эффективность» вычислялся по формуле: $CER = (DC + IC) / Ef$, где CER — соотношение «затраты/эффективность» на одного больного, у которого произошло закрытие поло-

сти распада к 6 месяцам; DC — прямые затраты; IC — непрямые затраты; Ef — эффективность применения медицинской технологии [6,7].

Анализ минимизации затрат рассчитывался по формуле $CMR = DC1 - DC2$, где CMR — показатель разницы затрат, DC1 — прямые затраты при применении стандартной химиотерапии и оперативном лечении на 1 пациента при 6 месячном курсе лечения в группе «активная плацебо-терапия», DC2 — прямые затраты в группе «ремаксол» [6, 7].

Результаты и обсуждение

Фармакоэкономический анализ затрат в сравниваемых группах проводился с учетом дополнительных затрат на приобретение ремаксол, стоимость которого для одного больного составила 2650 рублей на 10-дневный курс (табл.). При сравнении соотношения «затраты/эффективность» (CER) на одного больного, у которого достигнуто закрытие полости распада к 6 месяцам стандартной химиотерапии, установлено, что лечение в группе «ремаксол» обходилось на 11780,5 рублей дешевле чем в группе «активная плацебо-терапия» (табл.).

Стандартная терапия не всегда позволяла добиться излечения больного. Нередко в динамике химиотерапии наблюдалось формирование туберкулом, каверн и фиброзных каверн, которые являются показаниями для проведения оперативного лечения.

Через 6 месяцев от начала лечения в группе «активная плацебо-терапия» такие показания сформировались у 20 больных (44,4%), а в группе «ремаксол» у 11 человек (24,4%; $p = 0,038$ по точному критерию Фишера). При этом структура показаний к торакальным вмешательствам в I и II группах осталась статистически однородной — соответственно, туберкуломы — 12 и 7 больных (60 и 63,6%; $p = 0,577$); кавернозный туберкулез легких 4 и 1 пациент (20 и 9,1%; $p = 0,405$) и фиброзно-кавернозный туберкулез легких 4 и 3 случая (20% и 27,3%; $p = 0,484$).

Во всех обозначенных случаях проводилось торакальное вмешательство (табл.), которое значительно повышало стоимость лечения больного. С учетом этих данных проведен анализ минимизации затрат. Результатом стала средняя стоимость лечения одного больного в каждой группе и показатель разницы затрат с группой «активная плацебо-терапия» (CMR) на одного больного (табл.).

Из-за уменьшения частоты торакальных вмешательств после применения ремаксол, общие затраты в группе «ремаксол» оказались меньше, чем в группе «активная плацебо-терапия» на 330750 рублей.

Полученные результаты свидетельствуют об уменьшении средних финансовых затрат на одного больного в группе «ремаксол» на 7350 рублей по сравнению с соответствующими затратами в группе «активная плацебо-терапия» (табл.).

Таблица
Расчетные показатели затрат при 6 месячном курсе стационарного лечения больных инфильтративным туберкулезом легких в фазе распада
Table

The calculation of costs with 6 month course of the hospital treatment of patients with infiltrative pulmonary tuberculosis in the phase of disintegration

Показатель/Index	Группа стандартной химиотерапии/The group of the standard chemotherapy n=45	Группа с дополнительным применением ремаксола/The group with additional application of the remaxol n=45
Общие затраты на лечение больных/Total costs for patients treatment		
Затраты на 1 день лечения одного пациента в стационаре/ The costs 1 day of treatment for one patient in a hospital	700	700
Затраты на дополнительные лекарственные средства на курс лечения (10 дней) одного больного/The costs of additional drugs for the treatment course (10 days) of one patient	0	2 650
Средние затраты на 1 больного в течение 6 месяцев лечения/ The average costs for one patient during 6 months of treatment	126 000	128 650
Общие затраты на всех больных в течение 6 месяцев лечения/The total costs for all patients during 6 months of treatment	5 670 000	5 789 250
Анализ «затраты-эффективность»/Analysis of "cost-effectiveness"		
Эффективность применения медицинской технологии (количество больных, у которых при стандартном режиме химиотерапии за 6 месяцев зарегистрировано закрытие полостей распада)/The effectiveness of medical technology (number of patients with chemotherapy in the standard mode for 6 months registered the cavity closure)	32 (71,1%)	35 (77,8%)
Соотношение «затраты/эффективность» на одного излеченного больного (CER)/The ratio of "cost-effectiveness" per patient cured (CER)	177 187,5	165 407,1
Анализ минимизации затрат/Analysis of cost minimization		
Частота торакальных вмешательств/Frequency of thoracic surgery	20 (44,5%)	11 (24,4%)
Затраты на хирургическое лечение всех оперированных больных/The costs of surgical treatment of all operated patients	1 000 000	550 000
Общие затраты на консервативное и хирургическое лечение всех больных за 6 месяцев/The total costs of conservative and surgical treatment of all patients for 6 months	6 670 000	6 339 250
Средние затраты на 1 больного с учетом торакальных вмешательств/ The average costs of one patient taking into account the thoracic surgery	148 222,2	140 872,2
Показатель разницы затрат с группой «активная плацебо-терапия» (CMR) на одного больного/The indicator of difference costs with a group of "active placebo therapy" (CMR) per patient	-----	7 350

Примечание. — затраты на лечение представлены в рублях (прейскурант цен на платные медицинские услуги по ГБУЗ «ЧОКПТД», 2011–2013, г. Челябинск); — анализ «затраты-эффективность» проводился по показателю закрытия полостей распада к 6 месяцам; — анализ минимизации затрат проводился к 6 месяцам на 45 больных, включенных в каждую группу.

Note. — the costs of treatment are presented in Russian rubles, [price list for paid medical services GBUZ «CHOKPTD», 2011–2013, Chelyabinsk]; — analysis of «costs-effectiveness» was conducted in terms of cavity closure for 6 months; — cost-minimization analysis was conducted for 6 months in 45 patients in each group.

Заключение

Результаты фармакоэкономического анализа иллюстрируют медико-экономическую целесообразность включения ремаксола в схему комплексного лечения инфильтративного туберкулеза легких в фазе распада. Показано, что 10-ти дневное применение ремаксола (400 мл в/в капельно) на начальных этапах стандартной химиотерапии ИТЛ уменьшает потребность во фтизиохирургических вмешательствах и минимизирует финансовые затраты государства на оказание фтизиатрической помощи больным ИТЛ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Туберкулез в Российской Федерации, 2012/2013/2014 гг. Аналитический обзор статистических показателей, используемых в Российской Федерации и в мире. – М., 2015.
2. Коломиец В.М., Дрёмова Н.Б., Абрамов А.В., Рублёва Н.В. Фармакоэкономический анализ эффективности основного курса лечения туберкулеза в условиях стационара. Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье», 2011, №1, 45-50.
3. Ягудина Р.И., Сороковиков И.В. Фармакоэкономика туберкулеза: методологические особенности проведения исследований. Фармакоэкономика: теория и практика, 2014, том 2, №4, 10-13.
4. Двойрин В.В., Клименков А.А. Методика контролируемых клинических испытаний. – М.: Медицина, 1985.
5. Аведисова А.С. Плацебо-эффект в психиатрии// Российский психиатрический Журнал, 2003, № 3, 65-71.
6. Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б., Горохова С.Г., Кобина С.А. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ). - М.: Ньюдиамед, 2000.
7. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). – М.: Ньюдиамед, 2004.

REFERENCES

1. Tuberculosis in the Russian Federation, 2012/2013/2014 years. Analytical review of statistical indicators used in the Russian Federation and worldwide. M. 2015.
2. Kolomiets V.M., Dremova N.B., Abramov A.V., Rublev N.V. Pharmacoeconomic analysis of the effectiveness of the basic course of TB treatment in the hospital. Kursk scientific-practical herald « Man and his health », 2011, No. 1, pp. 45-50. [in Russ.].
3. Yagudin R.I., Sorokovikov I.V. Pharmacoeconomics TB: methodological aspects of research. Pharmacoeconomics: Theory and Practice, 2014, Vol. 2, No. 4, pp. 10-13. . [in Russ.].
4. Dvoyrin V.V., Klimentko A.A. Method of controlled clinical trials. - M.: Medicine, 1985: 144 p. . [in Russ.].
5. Avedisova A.S., Chahaeva V.O., Lyupaeva N.V. The placebo effect in psychiatry. Russian Journal of Psychiatry. 2003, No. 3, pp. 65-71. [in Russ.].
6. Avksentyeva M.V., Vorobyev P.A., Gerasimov V.B., Gorokhov S.G., Kobina S.A. Economic evaluation of the effectiveness of drug therapy (pharmacoeconomic analysis). M.: Nyudiamed, 2000. [in Russ.].
7. Vorobyev P.A., Avksentyeva M.V., Yuryev A.S., Sura M.V. Clinical and economic analysis (assessment, selection of medical technology and management quality of care). M.: Nyudiamed, 2004. [in Russ.].

Автор

Ушкарева Элеонора Валерьевна
Южно-Уральский государственный медицинский университет
Челябинский областной клинический противотуберкулезный диспансер
Заочный аспирант кафедр фармакологии и фтизиатрии, врач-фтизиатр
Российская Федерация, 454020, г. Челябинск, ул. Воровского, 38.
norau1978@mail.ru

Author

Ushkareva Eleonora V.
South Ural State Medical University, Chelyabinsk
Chelyabinsk Regional Clinical TB Dispensary
Post-graduate student of Department of Pharmacology and Phthisiology
Russian Federation, 454020, Chelyabinsk, Vorovskogo Street, 38,
norau1978@mail.ru

Дата поступления 30.06.2016

Received 30.06.2016

Образец цитирования:

Ушкарева Э. В. Клинико-экономическая эффективность использования ремаксола в лечении инфильтративного туберкулеза легких. Вестник уральской медицинской академической науки. 2016, №4, с. 61–64, DOI: 10.22138/2500-0918-2016-14-4-61-64

For citation:

Ushkareva E.V. Kliniko-jekonomicheskaja jeffektivnost' ispol'zovaniya remaksola v lechenii infil'trativnogo tuberkuleza legkih [Clinical and pharmacoeconomic efficiency of remaxol use for infiltrative pulmonary tuberculosis treatment] Vestn. Ural. Med. Akad. Nauki. – Journal of Ural Medical Academic Science. 2016, no. 4, pp. 61–64. DOI: 10.22138/2500-0918-2016-14-4-61-64 [In Russ.]