

- больных бронхиальной астмой при лечении бекотидом // Тер. арх. — 1980. — №3. — С.94–96.
15. Морфологические и цитологические исследования в диагностике бронхолегочной патологии: Метод. рекомендации для врачей. — М., 1995.
 16. Непомнящих Г.И. Патологическая анатомия и ультраструктура бронхов при хронических воспалительных заболеваниях легких. — Новосибирск: Наука, 1980.
 17. Полосухин В.В., Егунова С.М., Чувакин С.Г. Диагностический бронхоальвеолярный лаваж — Новосибирск: Наука, 1995.
 18. Польшер А.А., Кузин И.И., Ермолин Г.А. Иммуноглобулины бронхиального секрета при бронхиальной астме и хроническом бронхите // Сов. мед. — 1984. — № 6. — С. 36–39.
 19. Филиппов В.П. Клиническое применение результатов исследования бронхоальвеолярного смыва в диагностике легочных заболеваний // Диагностический бронхоальвеолярный лаваж. — М., 1988. — С.24–28.
 20. Цой А.Н. Клиническая фармакология ингаляционных глюкокортикостероидов // Пульмонология. — 1996. — № 2. — С.85–90.
 21. Черняев А.Л. Некоторые вопросы патогенеза и патологической анатомии бронхиальной астмы // Арх. пат. — 1998. — № 2. — С.63–69.
 22. Бронхиальная астма. Глобальная стратегия. Метод оптимизации антиастматической терапии / Чучалин А.Г., Антонов Н.С., Сахарова Г.М. и др. — М., 1997.
 23. Чучалин А.Г. Бронхиальная астма. — М., 1997 — Т. 1. — С.30.
 24. Чучалин А.Г. Национальная программа России по борьбе с бронхиальной астмой // Materia Medica. — 1998. — №2. — С.3–7.
 25. Clinical guidelines and indications for bronchoalveolar lavage: Report of the European Society of Pneumology Task Group on BAL // Eur. Respir. J. — 1990. — Vol. 3. — P.374–377.
 26. Heaney L.G., Mekigan J., Stanford G.F. Electronic cell counting to measure total cell numbers in BAL fluid // Ibid. — 1994. — Vol. 7. — P.1527–1531.
 27. Technical recommendations and guidelines for bronchoalveolar lavage // Ibid. — 1989. — Vol.2. — P.561–585.

Поступила 20.04.99

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2000

УДК 616.233-022-085.2

Ю.Б.Белузов, С.С.Шмат, Т.Г.Селёвина, О.В.Ефременкова

ФАРМАКОЭКОНОМИКА ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ НИЖНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

Кафедра клинической фармакологии Российского государственного медицинского университета, городская поликлиника №42, Москва

PHARMACOECONOMICS OF OUTPATIENT TREATMENT OF LOWER AIRWAYS INFECTIOUS DISEASES

Yu.B.Belousov, S.S.Shmat, T.G.Selevina, O.V.Efremenkova

Summary

Ampicillin, cotrimoxazole (Biseptol) and azithromycin (Sumamed) were applied for outpatient treatment of 90 patients with lower airways infection. The study consisted of comparison of clinical efficacy and pharmacoeconomic analysis by the "cost-effectiveness" method. The clinical efficacy was 80, 67 and 97% for ampicillin, Biseptol and Sumamed correspondingly. The best tolerability was noted for Sumamed. The pharmacoeconomic effectiveness of the therapy was evaluated as the ratio of the cost and the number of both recovering and improved patients and it was 372, 656 and 366 rubles per a convalescent for ampicillin, Biseptol and Sumamed accordingly.

Резюме

Ампициллин, ко-тримоксазол (бисептол) и азитромицин (сумамед) применяли при лечении 90 больных с инфекциями нижних дыхательных путей в амбулаторных условиях. Исследование включало сравнение клинической эффективности лечения и фармакоэкономический анализ с использованием метода "стоимость-эффективность". Клиническая эффективность составила 80, 67 и 97% при использовании ампициллина, бисептола и сумамеда, соответственно. Лучшей переносимостью отличался сумамед. Фармакоэкономическая эффективность терапии, оцениваемая соотношением стоимости лечения к количеству выздоровлений и улучшений, оказалась 372, 656 и 366 руб./излеченный пациент для ампициллина, бисептола и сумамеда, соответственно.

Антибактериальные препараты составляют до 25% всех потребляемых лекарственных средств [4]. В амбулаторной практике основным показанием к назначению антибактериальных препаратов являются инфекции нижних дыхательных путей [1]. К числу наиболее

популярных дешевых антибиотиков, используемых при лечении нетяжелых инфекций дыхательных путей в амбулаторных условиях, относятся ампициллин и ко-тримоксазол. Однако рост удельного веса атипичных респираторных патогенов и устойчивых штаммов

бактериальных возбудителей к традиционным антибактериальным агентам в этиологической структуре дыхательных инфекций обусловил включение в препараты первого ряда современных антибактериальных препаратов, в частности новых макролидов [2,3]. Оптимальная фармакокинетика новых макролидов, включающая длительный период полувыведения, высокие тканевые концентрации, наличие выраженного постантибиотического эффекта, особенно характерна для азитромицина [5]. Однако широкое использование азитромицина ограничивает его высокая стоимость. В настоящее время на выбор антибактериальной терапии, помимо этиологии заболевания и клинической фармакологии антимикробного средства, возрастающее значение оказывают экономические показатели лечения.

Это послужило основанием для проведения изучения затратной эффективности антибактериальной терапии инфекции нижних дыхательных путей в амбулаторных условиях с применением двух традиционных антибиотиков ампициллина и ко-тримоксазола (бисептол) и нового макролида азитромицина (сумамед).

В исследование были включены 90 больных в возрасте от 18 до 60 лет, из них 31 мужчина и 59 женщин, с клинико-анамнестическими данными бактериальной инфекции нижних дыхательных путей, находившиеся на амбулаторном лечении в поликлинике №42. Основными заболеваниями были: острый бронхит, требующий антибактериальной терапии; обострение хронического бронхита; пневмония (рентгенологически верифицированная) легкого и среднетяжелого течения. У части больных имелись хронические соматические заболевания сердечно-сосудистой, бронхолегочной системы, сахарный диабет и другие.

Больные были разделены на три группы:

группа А: 30 больных, получавших *Ампициллин* (Ферейн) по 500 мг 4 раза в день в течение 7 дней;

группа В: 30 больных, получавших *Бисептол* (*Polfa*) по 480 мг 2 раза в день в течение 7 дней;

группа С: 30 больных, получавших *Сумамед* (*Pliva*) по 500 мг 1 раз в день в течение 3 дней.

Выбор антибиотика производился методом случайной выборки.

Характеристика больных трех групп представлена в табл.1.

При отсутствии признаков клинического улучшения не позднее чем через 72 часа или наличии признаков непереносимости исследуемых препаратов назначалось лечение другим исследуемым антибиотиком: цефуроксим аксетил (Зиннат, *GlaxoWellcome*) по 500 мг 2 раза в день в течение 7 дней.

К критериям исключения относились тяжелые сопутствующие соматические заболевания.

Клиническое наблюдение за больными, включая контроль за переносимостью препарата, проводились в 1-й день, на 3-5 сутки после начала лечения и в 1-3-й день после окончания приема препарата.

Таблица 1

Характеристика больных

Характеристика больных		Группа А	Группа В	Группа С
Пол	мужской	9 (30%)	10 (33%)	15 (50%)
	женский	21 (70%)	20 (67%)	15 (50%)
Сопутствующие заболевания:				
бронхиальная астма		1 (3%)		
остеохондроз позвоночника		3 (10%)	1 (3%)	
гипертоническая болезнь II ст.		1 (3%)		
хронический фарингит		1 (3%)	1 (3%)	1 (3%)
хронический гастрит		1 (3%)		
нейроциркуляторная астенія		1 (3%)		1 (3%)
сахарный диабет II типа				1 (3%)
дисциркуляторная энцефалопатия			1 (3%)	1 (3%)
ИБС			5 (17%)	2 (6%)
язвенная болезнь, вне обострения		1 (3%)	1 (3%)	
хронический пиелонефрит, вне обострения				1 (3%)

Рутинные лабораторные исследования (общий анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи, общий анализ мокроты) проводились до, во время и по окончании лечения. По показаниям проводилось рентгенологическое исследование органов грудной клетки.

Оценка клинической эффективности проводилась по стандартным критериям Европейского руководства по клинической оценке противомикробных лекарственных средств.

Для проведения фармакоэкономического анализа был использован метод "стоимость-эффективность" (*cost-effectiveness analysis*), определяющий сравнение отношений стоимости к результату терапии (клинической эффективности) альтернативных методов лечения больного.

Результаты

Клиническая эффективность

Использованные антибактериальные средства обладали различной клинической эффективностью и переносимостью (табл. 2).

На фоне терапии ампициллином выздоровление и улучшение отмечено у 80% (24/30) пациентов; отсутствие эффекта, потребовавшее замены антибакте-

Таблица 2

Клиническая эффективность и переносимость терапии

Группа	Выздоровление/улучшение	Замена терапии на Зиннат	Нежелательные явления	Клиническая эффективность (%)
А	24	6	1	80
В	20	10	3	67
С	29	1	—	97

риальной терапии на зиннат, на фоне которого наблюдалось выздоровление, отмечено у 6 больных. При терапии бисептолом выздоровление и улучшение наступило у 67% (20/30) больных; отсутствие эффекта с переводом на зиннат — у 8 пациентов. При терапии сумамедом достигнуто выздоровление и улучшение у 97% (29/30) пациентов; отсутствие эффекта с заменой на зиннат — у 1 пациента с сахарным диабетом II типа среднетяжелого течения.

Переносимость терапии

В группе, принимавшей ампициллин, развитие нежелательного явления отмечено у 1 пациента в виде диареи, развившейся на 5-е сутки терапии, что потребовало отмены препарата, не отразившееся, однако, на итоговой эффективности препарата. На фоне приема бисептола развитие нежелательных явлений отмечено у 3 пациентов в виде кожной сыпи, появившейся в разные сроки лечения, потребовавшее отмены препарата и назначения медикаментозной терапии для купирования явления; лишь в одном случае отмена препарата на 5-е сутки лечения не потребовала смены антибиотика и, соответственно, не отразилась на итоговой эффективности. При приеме сумамеда развития нежелательных явлений не отмечено. Отклонений в лабораторных показателях в процессе лечения во всех группах не отмечено.

Фармакоэкономическая эффективность

Сравнительная стоимость антибактериальной терапии в трех группах с учетом всех компонентов прямых (медицинских) затрат, включая лечение при клинической неэффективности и развитии нежелательных явлений составила 8933, 13 126 и 10 617 рублей при применении ампициллина, бисептола и сумамеда, соответственно (табл.3).

Таблица 3
Стоимость антибактериальной терапии больных (руб.)

Компоненты стоимости	Группа А (n=30)	Группа В (n=30)	Группа С (n=30)
Диагностические мероприятия*			
Осмотр терапевта	885,46	911,76	861,4
Анализ крови общий	231,12	236,23	225,44
Анализ мочи общий	509,4	633,92	554,68
Рентгенография легких	575,37	596,68	426,2
Общий анализ мокроты	1153,2	1134,6	1041,6
Лекарственная терапия**			
Закупочная стоимость антибиотика	1792,34	513,4	6864,2
Лечение при клинической неэффективности	3786,1	6165,88	643,17
Лечение нежелательных реакций	—	2933,66	—
Всего:	8932,99	13126,13	10616,69

Примечание * Тарифы на медицинские услуги ФОМС, 1999
 ** Фармацевтический бюллетень, № 4 (106), 2000 (поставщик — Протек)

Таблица 4
Фармакоэкономическая эффективность терапии

Препарат	Показатель стоимости/эффективность (руб./излеченный больной)	Средняя длительность нетрудоспособности (дни)
Ампициллин	372	11,4
Бисептол	656	11,25
Сумамед	366	6,35

Таким образом, фармакоэкономическая эффективность антибактериальной терапии, оцениваемая соотношением стоимости лечения к количеству выздоровлений и улучшений, оказалась 372, 656 и 366 руб./излеченный пациент для ампициллина, бисептола и сумамеда, соответственно (табл.4).

Средняя длительность амбулаторного лечения, обуславливающая косвенные затраты в связи с временной утратой нетрудоспособности, равнялась 11,4; 11,3 и 6,3 дня при терапии ампициллином, бисептолом и сумамедом, соответственно.

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о преимуществе сумамеда по сравнению с ампициллином и бисептолом, во-первых, по клинической эффективности при лечении инфекций нижних дыхательных путей у пациентов моложе 60 лет в амбулаторных условиях. Также важно отметить отличную переносимость сумамеда в отличие от препаратов сравнения. Фармакоэкономический анализ затратной эффективности также показал преимущество сумамеда, несмотря на наиболее высокую курсовую стоимость антибиотика. Повышение показателя стоимости/эффективность при использовании ампициллина и бисептола связано, в первую очередь, с лечением при клинической неэффективности, а также с частым развитием нежелательных явлений.

Выводы

1. По затратно-эффективным показателям амбулаторное лечение инфекций нижних дыхательных путей сумамедом более экономично.
2. Повышение стоимостных показателей при применении ампициллина и бисептола связано с низкой клинической эффективностью и развитием нежелательных явлений.

ЛИТЕРАТУРА

1. Европейское общество клинической микробиологии и инфекционных болезней. Европейское руководство по клинической оценке противоинфекционных лекарственных средств. / Под ред. Beam T. et al. — Смоленск, 1996.
2. Ball P., Make B. Acute exacerbation of chronic bronchitis: an international comparison // Chest. — 1998. — Vol.113 (3). — P.199–204.
3. Brown P.D., Lerner S.A. Community-acquired pneumonia // Lancet. — 1998. — Vol.352. — P.1295–1302.
4. Carbon C., Bax R. Regulating the use of antibiotics in the community // BMJ. — 1998. — Vol.317. — P.663–665.
5. Neu H.C., Young L.S., Zinner S.H., eds. The new macrolides, azalides and streptogramins, pharmacology and clinical applications. New York: Marsel Dekker, 1993.

Поступила 24.07.2000