

УДК 616.53-002.256 : 615.281 : 614.27

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ЛЕЧЕНИЯ АКНЕ СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ

Л.В. СИЛИНА
А.И. ОВОД
О.Е. БЕНДРИК
К.В. ОГАНИСЯН

*Курский государственный
медицинский университет*

e-mail: olenka030789@mail.ru

В статье изложены результаты фармакоэкономического исследования акне (угревой болезни), являющееся полиморфным мультифакториальным заболеванием, в основе которого лежит патология пилосеборейного комплекса, связанного с его функциональной активностью и с развитием воспалительных и невоспалительных высыпаний на участках кожи, богатых сальными железами. Проведено сравнение двух схем лекарственной терапии: I группе больных назначался антибактериальный препарат юнидокс, входящий в стандарт лечения больных с акне, II группе – азитромицин. Лечение данной категории больных осуществлялось в амбулаторных условиях за счет личных средств, поэтому важно оценить экономические затраты пациента на приобретение лекарственных средств. Фармакоэкономическая оценка эффективности схем лекарственной терапии позволяет осуществить выбор препарата с экономической и клинической выгодой. Дана экономическая оценка общих затрат, включающих лекарственную терапию, лабораторно-диагностическое обследование и немедикаментозные методы лечения. Изучено качество жизни больных акне.

Ключевые слова: угревая болезнь, фармакоэкономический анализ, затраты на лечение, качество жизни.

Угревая болезнь (УБ, акне) – одно из наиболее распространенных заболеваний кожи, которым страдает до 90-95% населения земного шара. Вследствие большого разнообразия патогенетических механизмов и клинических форм акне методы терапии данного заболевания постоянно обновляются. На сегодняшний день, несмотря на значительные успехи в терапии УБ, проблема совершенствования лечения, а также дальнейшее изучение причин развития заболевания остаются весьма актуальными [1].

Актуальность проблемы обусловлена не только широкой распространенностью заболевания, но и нарушением качества жизни пациентов, страдающих угревой болезнью. Несмотря на то, что заболевание не относится к ургентным состояниям, оно нередко является причиной тревоги, депрессии и, в некоторых случаях, может приводить к суицидам. При этом характер жалоб и их эмоциональная окраска не всегда зависят от выраженности клинических проявлений [6]. Таким образом, страдает как физическое, так и психическое здоровье человека. В этой связи УБ имеет важное, не только чисто медицинское значение, но и играет роль психологического и социального фактора. Этим объясняется необходимость стойкого, эффективного лечения акне, основу которого составляет антибактериальная терапия и ретиноиды.

Необходимость регулярно обращаться к теме оптимизации антибактериальной терапии УБ обусловлена двумя причинами: изменением чувствительности и резистентности возбудителей акне и появлением в клинической практике новых antimicrobных препаратов. В этой связи, вызывает большой интерес изучение эффективных и экономически рентабельных схем антибактериальной терапии угревой болезни. Для сокращения затрат на проведение антибактериальной терапии существует ряд возможностей: повышение знаний врачей; локальный мониторинг структуры антибиотикорезистентности; ступенчатая терапия; монотерапия; короткие курсы антибиотикотерапии и другие.

Цель исследования – определение и сравнительный анализ клинической и фармакоэкономической эффективности антибактериальной терапии УБ.

Материалы и методы: объектами исследования являлись 70 амбулаторных больных с акне, наблюдавшихся в ОГУЗ «Курский областной клинический кожно-венерологический диспансер» (КОКВД) в 2010-2012 гг., анкеты социологического исследования данной группы больных. Исходной информацией служили: 70 амбулаторных карт, 70 анкет социологического опроса по изучению качества жизни; официальные источники информации о лекарственных средствах (ЛС): Государственные реестры ЛС (2004, 2008, 2011-2012 гг. Интернет-версия); справочник синонимов ЛС (2010-2012 гг.); стандарт оказания медицинской помощи больным с акне [2]; цены на ЛС.

В процессе исследования были использованы следующие методы: системный, анамнестический, клинико-диагностический, статистический, фармакоэкономический («затраты-эффективность»), социологический анализы, экономико статистические методы.



Результаты. Критерии включения больных в исследование были следующие:

- лица обоего пола;
- диагноз – угревая болезнь, средняя степень тяжести (диагноз заболевания установлен в соответствии с X Международной статистической классификацией болезней: акне по МКБ 10 – L 70.0);
- длительность лечения 1 месяц;
- информированное согласие пациентов.

В ходе исследования все пациенты были разделены на две группы. В I группе в качестве базового лекарственного средства (ЛС) применялся антибактериальный препарат юнидокс, входящий в стандарт лечения больных с акне, в дозировке по 100 мг два раза в сутки в течение 10 дней, во II группе – препарат азитромицин, не входящий в стандарт лечения больных с акне, в дозировке 500 мг в сутки в течение 6 дней.

На первом этапе исследования проводился маркетинговый анализ ассортимента ЛС, применяемых в терапии акне. Выявлено, что на фармацевтическом рынке (ФР) России представлено 28 международных наименований ЛС (МНН) в виде 94 торговых наименований (ТН) и 240 лекарственных препаратов (ЛП), используемых для лечения акне. Данный ассортимент ЛС был распределен в восемь фармакотерапевтических групп, значительная доля которых приходится на средства для лечения и профилактики инфекционных заболеваний (77%). Установлено, что на региональном рынке представлено 54,3% ТН и 35,8% ЛП от российского ФР, что свидетельствует о среднем уровне доступности ЛС для амбулаторных пациентов с акне.

На следующем этапе нами была проведена фармакоэкономическая и экономическая оценка технологий лечения больных с акне. Предварительно в результате сегментационного анализа по основным социально-демографическим характеристикам, полученным на основании анализа амбулаторных карт больных акне, выявлено, что пациентами, обратившимися за медицинской помощью, преимущественно являются женщины (65,7%) в возрасте 15-25 лет (67%), основная категория респондентов представлена учащимися (50%). Доминирующее число больных проживают в г. Курске – 70%, что связано с местоположением лечебного учреждения.

Для оценки прямых медицинских затрат нами был проведен анализ фактической лекарственной терапии. Установлено, что для лечения использовались ЛС в виде дополнительной лекарственной терапии в двух группах больных (табл. 1).

Таблица 1

Основная и дополнительная лекарственная терапия в двух группах

№ п/п	Схема лекарственной терапии	Наименования лекарственных средств	
		1	Основная
2	Дополнительная	Аевит, капс. № 50	Молочко Видаля
		Бифиформ, капс. № 30	Раствор левомицетина 1% 40 мл
		Изотрексин, гель, 30 г	Цинктерал, таб. 124 мг
		Ихтиоловая мазь 20% 25 г	

В ходе фармакоэкономической оценки лекарственной терапии была проанализирована эффективность лечения пациентов с акне (табл. 2).

Таблица 2

Результаты оценки эффективности лечения пациентов с акне

Показатели	Группа I –	Группа II –
	стандартная комплексная терапия с использованием юнидокса, (%)	комплексная терапия с использованием азитромицина, (%)
1. Клиническая эффективность:		
1.1. Выздоровление	25,7	65,7
1.2. Положительная динамика	64,0	31,0
1.3. Отсутствие динамики	10,3	3,3
1.4. Продолжительность антибактериальной терапии, дни	10	6

Как видно из данных таблицы 2, в результате применения препарата юнидокс (I группа), входящего в стандарт лечения акне, выздоровление отмечалось у 25,7% исследуемых, у 64% пациентов – улучшение клинической симптоматики; объективные изменения в данной группе пациентов наблюдались на седьмой день лечения в виде уменьшения количества открытых и закрытых комедонов и площади локализации высыпаний среди большинства пациентов. При приеме препарата азитроми-

цин (II группа), не входящего в стандарт терапии акне, улучшение клинической симптоматики было отмечено на пятый день лечения; в конце курса комплексной терапии выздоровление наблюдалось у 65,7% исследуемых пациентов, среди 31% пациентов отмечалась положительная клиническая динамика с уменьшением степени тяжести. Неэффективность лечения не была отмечена ни в одном из случаев лечения данными антибактериальными препаратами. Таким образом, эффективность амбулаторного лечения акне составила 25,7% и 65,7% для двух групп соответственно ($P \leq 0,05$).

С целью более детальной оценки эффективности антибактериального лечения проведен сравнительный анализ побочных эффектов, возникающих в результате применения азитромицина и юнидокса (рис. 2).

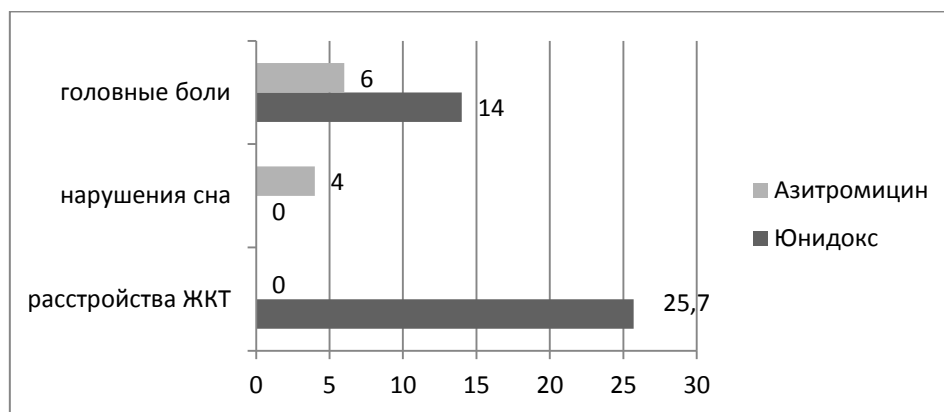


Рис. 2. Побочные эффекты в результате приема антибактериальных препаратов юнидокс и азитромицин

Как видно из данных рисунка 2, препарат юнидокс вызывал раздражение верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающееся различной симптоматикой, среди 25,7 % исследуемых. Пациенты отмечали отсутствие аппетита (12%), тошноту (5,7%), боли в эпигастриальной области, связанные с приемом пищи (8%), часть пациентов (15%) кроме перечисленных симптомов предьявляли жалобы на чувство дискомфорта в кишечнике (боли в околопупочной области, вздутие живота, расстройство стула). При приеме препарата азитромицин побочных эффектов со стороны ЖКТ практически не наблюдалось. Нарушения сна (4%) и головная боль (6%) отмечалась в группе пациентов, получавших азитромицин. Исследуемые, принимавшие в качестве антибактериального препарата юнидокс, отмечали расстройства со стороны нервной системы в виде головной боли (14%). Побочные эффекты исчезали после прекращения приема антибактериальных препаратов.

На следующем этапе исследования был проведен экономический анализ прямых медицинских затрат на лечение пациентов с акне, которые включали стоимость лекарственной терапии, немедикаментозной терапии и методов исследования [3, 5] (рис. 3).



Рис. 3. Структура прямых медицинских затрат на лечение больных с акне

Пациентам обеих групп проведен комплекс стандартных лабораторно-диагностических исследований на базе лаборатории КОККВД:

- анализ на Demodex;
- определение гормонального статуса (пролактин, ЛТГ, ФСГ, эстрадиол, ДЭА– сульфат);
- определение чувствительности к антибиотикам.

Затраты на обследование одинаковы для I и II групп пациентов и составляют по 38666 руб. соответственно. В период лечения, для улучшения эффективности лекарственной терапии, применялись немедикаментозные методы лечения: мануальная чистка лица и дарсенвализация, общая стоимость которых составляет 17640 руб. для каждой из групп. Стоимость методов диагностики и нелекарственной терапии не учитывалась при фармакоэкономических расчетах, но включена в экономическую оценку лечения акне.

Общие прямые медицинские затраты составили для I группы 126120,85 руб., для II группы – 114441 руб., средняя стоимость лечения 1 пациента – 3603,45 руб. и 3269,74 руб. соответственно. В дальнейшем дана оценка затратности этапного лечения акне (рис. 4).

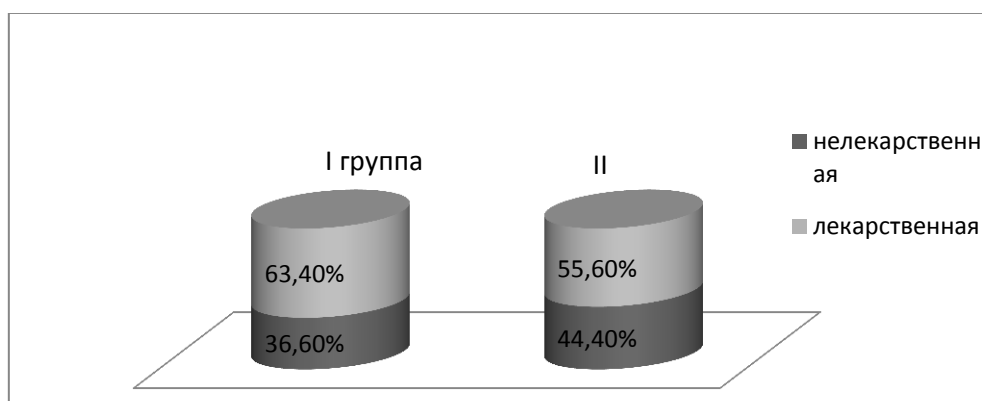


Рис. 4. Структура прямых медицинских затрат в двух группах

Затратность этапного лечения УБ более чем на 50% обусловлена лекарственной терапией. Данный факт показывает, что стоимость ЛС оказывает существенное влияние на общие затраты лечения пациентов с акне. В то же время при сравнительном анализе расходов на ЛС выявлено, что в I группе эти затраты в 1,1 раза больше, чем во II группе (63,4% и 55,6% соответственно), $P \leq 0,01$.

Для оценки фармакоэкономической эффективности был рассчитан коэффициент CER (соотношение затраты/ эффективность) по формуле [9]:

$$CER = DC / EF,$$

где: CER – соотношение «затраты/эффективность» (выявляет затраты, необходимые на единицу эффективности, на один случай полного выздоровления);

DC – прямые медицинские затраты (126120,85 руб. и 114441 руб. соответственно);

EF – эффективность лечения (абсолютное число случаев клинического выздоровления, которое составляет 9 и 23 пациента соответственно).

Сравнение коэффициента CER выявило, что данный показатель для I группы исследования больше, чем для II группы и составляет 14013,4 и 4975,7 соответственно. Наименьший коэффициент «затраты–эффективность» показывает наиболее выгодную с фармакоэкономической точки зрения лекарственную технологию, в которой требуются наименьшие затраты на достижение единицы эффективности [7]. В данном случае в роли критерия эффективности выступил показатель общей клинической эффективности в каждой из сравниваемых групп. Наименьшим коэффициентом «затраты–эффективность» обладает препарат азитромицин, применяемый в качестве базовой терапии во II группе исследования и не входящий в стандарт медицинской помощи больным с акне. Установлено, что применение данного лекарственного средства в качестве препарата выбора при лечении УБ является более предпочтительным с экономической точки зрения.

На заключительном этапе было изучено качество жизни данной группы пациентов согласно разработанной нами модифицированной анкеты на основе опросника «Дерматологический индекс качества жизни», включающей 23 вопроса [4]. Социологическое исследование позволило оценить основные проблемы пациентов, связанные с акне. Установлено достоверное улучшение качества жизни респондентов в обеих группах после курса лечения (уменьшение дискомфорта, жжения, болезненности). Проведенный анализ субъективной оценки затрат на приобретение ЛС на один курс терапии показал, что пациенты расходуют преимущественно до 500 рублей (32%) или свыше 1000 рублей (38%), треть пациентов (30%) на медикаментозное лечение тратят от 500 до 1000 рублей.



Большая часть пациентов (72%) приобретают все назначенные врачом ЛС в аптеке, практически каждый четвертый пациент с акне (28%) отказывается от покупки рекомендованных ЛС, что связано с рядом причин: отсутствием финансовых средств (36%), отсутствием уверенности в эффективности лекарственного препарата (32%), желанием получить дополнительную информацию о лекарственном препарате (14%), желанием получить совет родных и близких пациента (16%).

Выводы. Таким образом, результаты исследования показали, что наблюдается выраженная клиническая эффективность лечения акне с применением комплексной терапии в сочетании с азитромицином по сравнению с группой больных, получавших стандартное лечение. Побочные эффекты со стороны желудочно – кишечного тракта отмечались в результате применения препарата юнидокс, жалобы на головную боль и нарушения сна присутствовали у пациентов обеих групп.

Этапное лечение акне характеризуется высокой затратностью на лекарственную терапию, отмечается значимое доминирование фармакоэкономической результативности комплексного лечения акне с применением антибактериального препарата азитромицин над стандартной терапией, основанной на использовании юнидокса.

Литература

1. Биткина, О.А. Акне: этиология, патогенез, вопросы терапии / О.А. Биткина, Н.К. Никулин // Современные проблемы дерматовенерологии, иммунологии и врачебной косметологии. – 2009. – № 4. – С. 67-70.
2. ГОСТ Р 52600-2006 Стандарт оказания медицинской помощи больным с акне. – М.: Изд-во стандартов, 2011. – 54 с.
3. Овод А.И. Анализ стоимости лечения беременных женщин, больных сифилисом / А.И. Овод, М.Д. Муковнина // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2012. – № 2. – С. 18-23.
4. Качество жизни больных угревой сыпью / И.С. Им, А.А. Мартынов // Сборник тезисов научных работ VIII Всероссийской конференции дерматовенерологов «Новые технологии в организации дерматовенерологической помощи населению Российской Федерации» (22 марта 2004, г. Москва). – М. – 2004. – 7 с.
5. Овод А.И.. Экономический анализ технологий лечения больных с урогенитальными инфекциями / А.И. Овод, М.Д. Муковнина // В мире научных открытий. – 3 (15). – 2011. – С. 36-45.
6. Орлова, Н.А. Основные принципы и проблемы этиопатогенетической терапии акне. / Н.А. Орлова, Т.Н.Кушкина, С.А.Масюкова. // Эксперим. и клин. дерматокосметол. – 2006. –№ 6. – С. 58-64
7. Ягудина, Р. И. Методология проведения анализа «затрат» при проведении фармакоэкономических исследований / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, И.А. Комаров // Фармакоэкономика. – 2011. – № 3. – С. 3-6.

PHARMACOECONOMICAL EFFICIENCY OF THE TREATMENT OF MODERATE SEVERITY ACNE DISEASE

**L.V. SILINA
A.I. OVOD
O.E. BENDRICK
K.V. OGANISYAN**

Kursk State Medical University

e-mail: olenkao30789.mail.ru

The article reveals the data of the pharmacoeconomical research of the acne disease, which is a polymorphic multifactorial condition on a background of pathological pyloseborrheic complex, connected with its functional activity and development of the inflammatory and non-inflammatory eruptions on the skin areas, enriched with sebaceous glands. Comparative analysis of the two therapeutic schemes was done: the first group received antibacterial drug Unidox, included into the acne disease's treatment standards, second group – Azythromycin. The treatment is of an ambulatory character, provided by the patients' personal funds, that's why it is important to estimate the economical expenses of a patient. It enables to choose a medicine optimal in clinical and economical efficiency. An economical analysis of general expenses, including medicamentous treatment, laboratory investigations and non-medicamentous therapy is given. The life quality of patients with acne has been investigated.

Keywords: acne disease, pharmacoeconomical analysis, therapy expenses, life quality.