



УДК: 616.92:578.827.1+616.6-002.911-08-039.78

## ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ПАПИЛЛОМАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ В СОЧЕТАНИИ С УРОГЕНИТАЛЬНЫМ ТРИХОМОНИАЗОМ

**Т.В. БИБИЧЕВА<sup>1</sup>**  
**Л.В. СИЛИНА<sup>1</sup>**  
**А.А. ЗИКЕВА<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>*Курский государственный  
медицинский университет*

<sup>2</sup>*ФГЛПУ «Поликлиника ФНС России»,  
Москва*

*e-mail: kurskmed@mail.ru*

В статье приведен фармакоэкономический анализ (расчет коэффициента эффективности затрат терапии (CER) пациентов с папилломавирусной инфекцией в сочетании с урогенитальным трихомониазом. Установлено, что включение иммуномодулятора иммуномакс в комплексную терапию является и клинически, и экономически более эффективным подходом.

Ключевые слова: коэффициент эффективности затрат, иммуномакс, урогенитальные инфекции

Фармакоэкономика изучает в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) заболеваний, при этом, главная ее цель - это определение медицинской технологии с оптимальным показателем «затраты-эффективность» или «затраты-полезность» для рационального использования финансов здравоохранения и большего удовлетворения потребностей населения в фармакотерапии [1, 2].

Нами был произведен сравнительный анализ фармакоэкономической эффективности терапии пациентов с папилломавирусной инфекцией (ПВИ) в сочетании с урогенитальным трихомониазом (УТ)

**Материалы и методы.** Критерии включения в исследование: подписанная форма информированного согласия пациента на участие в обследовании и терапии; мужчины в возрасте от 18 до 60 лет; клинически (манифестная форма) и лабораторно подтвержденный диагноз папилломавирусной инфекции (ПВИ) 6 и/или 11 типов (впервые установленный или рецидив); бактериологическое подтверждение урогенитального трихомониаза (УТ) в отделяемом уретры.

Критерии исключения: невозможность посещать врача в установленные планом исследования дни; обнаружение положительных серологических реакций на сифилис; серопозитивность на ВИЧ-инфекцию; обнаружение антигенов вирусного гепатита В и антител к вирусному гепатиту С; наличие противопоказаний к применению аппарата «Сургитрон».

Терапия и наблюдение за пациентами досрочно прекращались в следующих случаях при: нежелательных эффектах терапии; нежелании пациента продолжать терапию; нарушении интервалов дозирования препаратов, увеличении, занижении доз препаратов; системном приеме других иммуномодулирующих препаратов в течение периода наблюдения; применении других методов деструкции папилломатозных элементов.

Комплексное клиничко-лабораторное обследование пациентов включало следующие этапы: сбор жалоб и анамнеза заболевания, оценка объективного статуса, обследование на инфекции, передаваемые половым путем (ИППП), определение генотипа вирусов папилломы человека (ВПЧ), исследование иммунного статуса до и после терапии, гистологическое исследование удаленного материала, период наблюдения после проведенной терапии – один год

В исследование были включены 49 пациентов, которые были распределены на две подгруппы методом стратифицированной рандомизации с учетом критериев возраста, площади поражения, давности заболевания, среднего числа рецидивов ВПЧ подразделялась на подгруппу I (25 человек), получавшую стандартную терапию: орнидазол по 0,5 г дважды в сутки, 10 дней и деструкция аногенитальных бородавок с помощью лазера «Сургитрон», и подгруппу II (24 человека), получавшую стандартную терапию и иммуномакс по 200 ЕД внутримышечно в 1, 2, 3, 8, 9 и 10 дни терапии, удаление АБ производилось начиная с 15 дня от начала терапии.

В течение терапии и периода наблюдения учитывались изменения клинической картины ВПЧ (количество элементов, площадь поражения), динамика субъективных и объективных симптомов УТ, включая выраженность воспалительного процесса по количеству лейкоцитов в мазках из уретры. После проведения деструкции папилломатозных элементов отслеживались



длительность формирования струпа, время начала и время полной эпителизации раневого дефекта. Эффективность терапии УТ оценивалась по результатам бактериоскопического и бактериологического исследований через две недели, один и три месяца после окончания терапии. Динамическое наблюдение за течением ПВИ проводили на 10, 14, 40 дни от начала терапии и через три, шесть месяцев и один год после ее окончания.

Все пациенты переносили терапию хорошо, нежелательных эффектов терапии выявлено не было.

Сравнение финансовых затрат на лечение между подгруппами пациентов, пролеченной по методике, и группы, дополнительно получавшей в комплексной терапии иммуномакс, проводилось методом «затраты-эффективность». Коэффициент эффективности затрат (CER – cost-effectiveness ratio) показывает размер затрат, приходящихся на единицу эффективности.

Коэффициент эффективности затрат CER (cost-effectiveness ratio) рассчитывался по формуле:

$$CER = C / Ef,$$

где, C (cost) – затраты на медицинские услуги, обследование и терапию на одного пациента (сумма прямых и дополнительных затрат);

Ef (effectiveness) – эффективность лечения (вероятность достижения эффекта по выбранному критерию эффективности) – процент вылеченных больных. Наиболее приемлемой с экономической точки зрения являлась схема терапии с меньшим коэффициентом эффективности затрат CER [1, 2].

**Результаты и их обсуждение.** В качестве наиболее адекватного показателя клинической эффективности был выбран процент выздоровления пациентов (при УТ) и процент ремиссии ВПЧ к окончанию периода наблюдения (отсутствие папилломатозных разрастаний - манифестных проявлений ВПЧ и лабораторно подтвержденное отсутствие ДНК ВПЧ в биологическом материале).

После получения данных об эффективности проводимой терапии в каждый из периодов наблюдения для выполнения фармакоэкономического анализа был произведен расчет прямых и дополнительных медицинских затрат на ведение пациентов, включавших затраты на терапию и обследование в течение периода наблюдения, вошедших в исследование по основным инфекциям настоящего исследования – ВПЧ и УТ [3].

Для расчета CER было произведено определение прямых и дополнительных затрат как для всех пациентов каждой из подгрупп, так и перерасчет финансовых затрат на одного пациента. Следует отметить, что в расчете затраты на ведение других сочетанных ИППП не учитывались.

Суммарные затраты на ведение пациентов с ВПЧ в сочетании с УТ, получавших дополнительно иммуномакс (ВПЧ+УТ) II, были несколько меньше – 375980 руб., чем в группе (ВПЧ+УТ) I – 405880 руб. при первоначально большей стоимости затрат (Визит 1).

Затраты же на одного пациента, соответственно в подгруппе (ВПЧ+УТ) I и подгруппе (ВПЧ+УТ) II составили 16235 руб. и 15665,83 руб. (табл. 1).

Так, при суммарном количестве основных (прямых) и дополнительных затрат на ведение одного пациента в группе пациентов с ВПЧ в сочетании с УТ равных 16235 руб. для подгруппы (ВПЧ+УТ) I и 15665,83 руб. для подгруппы (ВПЧ+УТ) II удалось добиться ремиссии ПВИ в 60 % случаев и 87,5 % случаев и элиминации урогенитальной трихомонадной инфекции в 52% и в 78,13%, соответственно, по подгруппам.

При сравнении затрат на различные методики терапии и эффективности сравниваемых вмешательств экономически более эффективным (доминантным) считали тот метод, коэффициент «затраты/эффективность» которого был меньше.

Таблица 1

**Сравнение затрат на ведение пациентов с ВПЧ в сочетании с УТ**

Дни терапии и наблюдения	Прямые и дополнительные затраты на лечение и обследование в течение года	Группа ВПЧ+УТ	
		I, n=25	II, n=24
Визит 1	– Первичный прием (960 руб.)	24000 руб.	23040 руб.
	– Общий мазок (150 руб.)	3750 руб.	3600 руб.
	– ПЦР ВПЧ (ВКР 12 генотипов)+ 6, 11 генотипы (860 руб.)	21500 руб.	20640 руб.
	– Бак.посев на трихомонады (450 руб.)	11250 руб.	10800 руб.
Визит 2	– Повторный прием (690 руб.)	17250 руб.	16560 руб.
	– Деструкция (анестезия+удаление) (660 руб.)	16500 руб.	15840 руб.
	– перевязка (220 руб.)	5500 руб.	5280 руб.
	– Орнидазол (1100 руб.)	27500 руб.	26400 руб.
	– Иммуномакс (1400 руб.)	–	33600 руб.



Визит 3 14-й день	– Повторный прием (690 руб.) – Деструкция (анестезия+удаление) (660 руб.) – перевязка (220 руб.) – Общий мазок (150 руб.) – Бак.посев на трихомонады (450 руб.)	17250 руб. 5280 руб. 1760 руб. 3750 руб. 11250 руб.	16560 руб. 660 руб. 220 руб. 3600 руб. 10800 руб.
Визит 4	– Повторный прием (690 руб.)	17250 руб.	16560 руб.
40-й день	– Деструкция (анестезия+удаление) (660 руб.) – ПЦР ВПЧ (ВКР 12 генотипов) + 6, 11 типы) (860 руб.) – перевязка (220 руб.) – Общий мазок (150 руб.) – Бак.посев на трихомонады (450 руб.) – Орнидазол (1100 руб.)	5280 руб.  21500 руб. 1760 руб. 3750 руб. 11250 руб. 7700 руб.	–  20640 руб. – 3600 руб. 10800 руб. –
Визит 5 3 месяца	– Повторный прием (690 руб.) – Деструкция (анестезия+удаление) (660 руб.) – ПЦР ВПЧ (ВКР 12 генотипов) + 6,11 генотипы) (860 руб.) – перевязка (220 руб.) – Общий мазок (150 руб.) – Бак.посев на трихомонады (450 руб.) – Орнидазол (1100 руб.)	17250 руб. 6600 руб.  21500 руб. 2200 руб. 3750 руб. 11250 руб. 13200 руб.	16560 руб. –  20640 руб. – 3600 руб. 10800 руб. 5500 руб.
Визит 6 6 месяцев	– Повторный прием (690 руб.) – Деструкция (анестезия+удаление) (660 руб.) – ПЦР ВПЧ (ВКР 12 генотипов) + 6, 11 генотипы) (860 руб.) – перевязка (220 руб.)	17250 руб. 6600 руб.  21500 руб. 2200 руб.	16560 руб. 1980 руб.  20640 руб. 660 руб.
Визит 7 12 месяцев	– Повторный прием (690 руб.) – Деструкция (анестезия+удаление) (660 руб.) – ПЦР ВПЧ (ВКР 12 генотипов) + 6, 11 генотипы) (860 руб.) – перевязка (220 руб.)	17250 руб. 6600 руб.  21500 руб. 2200 руб.	16560 руб. 1980 руб.  20640 руб. 660 руб.
12 месяцев	Сумма затрат на всех пациентов группы исследования	405880 руб.	375980 руб.
12 месяцев	Затраты на одного пациента группы исследования	16235 руб.	15665,83 руб.

В подгруппе пациентов с (ВПЧ+УТ) II, получавших дополнительно иммуномакс в сочетании с традиционной терапией, клиничко-лабораторная ремиссия ВПЧ через год наблюдалась в 87,5% в отличие от пациентов подгруппы, получавших только стандартную терапию: ремиссия ВПЧ в 60% случаев.

Коэффициент «затраты/эффективность» для комплексной терапии пациентов подгруппы (ВПЧ+УТ) II, включавшей дополнительно со стандартной терапией иммуномакс был существенно меньше, чем значение CER в подгруппе пациентов, получавших только стандартную терапию ((ВПЧ+УТ) I (табл. 2).

Таблица 2

#### Фармакоэкономическая эффективность терапии папилломавирусной инфекции у пациентов группы исследования

Вид терапии ВПЧ	Прямые и дополнительные затраты на лечение пациента в течение года (прямые и дополнительные затраты)	Эффективность проводимой терапии	CER
(ВПЧ+УТ) I (стандартная терапия)	16235 рублей	60%	270,58
(ВПЧ+УТ) II (стандартная терапия + «Иммуномакс»)	15665,83 рублей	87,5%	179,04

Аналогичная зависимость наблюдалась и при определении фармакоэкономической эффективности терапии урогенитального трихомониаза у пациентов группы ВПЧ в сочетании с УТ. В подгруппе (ВПЧ+УТ) II при определении фармакоэкономической эффективности терапии трихомонадной инфекции коэффициент CER составил 200,51 и был достоверно меньше, чем в подгруппе пациентов (ВПЧ+УТ) I (CER=312,21) (табл. 3).



Таблица 3

**Фармакоэкономическая эффективность терапии трихомонадной инфекции у пациентов группы ВПЧ в сочетании с УТ**

Вид терапии УТ	Прямые и дополнительные затраты на лечение пациента в течение года (прямые и дополнительные затраты)	Эффективность проводимой терапии	CER
(ВПЧ+УТ) I (стандартная терапия)	16235 рублей	52%	312,21
(ВПЧ+УТ) II (стандартная терапия + «Иммуномакс»)	15665,83 рублей	78,13%	200,51

Проведенный фармакоэкономический анализ показал, что включение иммуномодулятора иммуномакса в комплексную терапию пациентов с ВПЧ в сочетании с УТ является и клинически, и экономически более эффективным подходом. И, несмотря на более высокую стоимость схем терапии пациентов с включением иммуномакса (прямых затрат), по сравнению со стандартной терапией, наблюдается снижение дополнительных затрат в течение периода наблюдения на назначение дополнительных врачебных процедур, лабораторных методов обследования и лекарственных средств за счет более высокой эффективности терапии - уменьшения частоты рецидивов ВПЧ и увеличения числа пациентов с элиминацией УТ.

Таким образом, наблюдается значимое доминирование фармакоэкономической результативности схем комплексной терапии пациентов с ВПЧ в сочетании с УТ, включающей иммуномакс, над стандартной терапией.

**Литература**

1. Белоусов, Д. Ю. Фармакоэкономика: зачем, где и как проводить фармакоэкономические исследования? / Д.Ю. Белоусов, А.Ю. Куликов// Фармакоэкономика. – 2010. – Т. 3, № 2. – С. 19–21.
2. Белоусов, Ю.Б Фармакоэкономический анализ применения левосимендена у больных с тяжелой декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью/ Ю.Б. Белоусов, Д.Ю. Белоусов // Качественная клиническая практика. – 2006. – № 1. – С. 2–9.
3. Зикеева А.А. Оценка клинической и фармакоэкономической эффективности терапии папилломавирусно-трихомонадной инфекции с применением иммуномакса: автореф. дис. ... канд. мед. наук (14.03.06)/ Курск, - 2012. – 22 с.

**PHARMACOECONOMICAL EFFICIENCY OF THE TREATMENT OF THE HUMAN PAPILLOMOVIRAL INFECTION COMBINED WITH UROGENITAL TRICHOMONIASIS**

**T.V. BIBICHEVA<sup>1</sup>**  
**L.V. SILINA<sup>1</sup>**  
**A.A. ZIKEEVA<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>*Kursk State Medical University*

<sup>2</sup>*Polyclinic of RF Federal Taxation Service, Moscow*

*e-mail: kurskmed@mail.ru*

The article refers to the pharmacoeconomical analysis (cost-effectiveness ratio) of the treatment of the human papillomoviral infection combined with urogenital trichomoniasis. It has been revealed that complex treatment including “Immunomax” immunomodulator is more clinically and economically efficient.

Key words: cost-effectiveness ratio, Immunomax, urogenital infections.