

Фармакоэкономическая оценка применения комбинированных лекарственных препаратов для профилактики послеоперационных инфекционных воспалительных осложнений в офтальмологической практике в условиях Российской Федерации

Серпик В. Г., Ягудина Р. И.

Лаборатория фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И. М. Сеченова

Резюме: Проведенное сравнительное фармакоэкономическое исследование профилактики послеоперационных инфекционно-воспалительных осложнений препаратами Тобрадекс (тобрамицин + дексаметазон) и Комбинил-Дуо (ципрофлоксацин + дексаметазон) в России, показало, что Тобрадекс является доминантным препаратом по отношению к Комбинил-Дуо по коэффициенту «затраты-эффективность», в качестве которого была использована стоимость достижения отсутствия воспаления в глазу на 14-й день после операции у 1% пациентов.

Ключевые слова: Фармакоэкономическое исследование, анализ «затраты-эффективность», Тобрадекс, Комбинил-Дуо, офтальмологический, послеоперационные инфекционно-воспалительные осложнения

Введение

Хирургические вмешательства в офтальмологической практике находят все новые применения. Наряду с лечением травм глаза, оперативное лечение широко применяется при коррекции зрения. Однако любое хирургическое вмешательство характеризуется возникновением и развитием воспалительных реакций, как ответа на вызванные операцией повреждения, и микробной контаминацией места операции. Указанные факторы являются причиной развития послеоперационных осложнений: инфекционно-воспалительных процессов. В офтальмологической практике к ним относят конъюнктивиты, кератиты, кератоконъюнктивиты и блефариты, иридоциклиты, увеиты и проч.

Распространенность послеоперационных инфекционно-воспалительных осложнений глаза имеет прямую зависимость от роста проводимых офтальмологических хирургических интервен-

ций. С клинической точки зрения они могут создавать угрозу здоровью пациента и снижать качество его жизни. С позиции экономики, развитие послеоперационных осложнений ассоциируется с увеличением не прямых затрат, как следствие временной нетрудоспособности, прямых медицинских затрат на лечение собственно осложнений, а также прямых немедицинских затрат по причине увеличения срока пребывания в стационаре.

Подходы к профилактике инфекционных бактериальных воспалительных заболеваний переднего отдела глаза

Основным способом профилактики послеоперационных инфекционно-воспалительных осложнений в офтальмологической практике является назначение антибактериальных лекарственных средств (ЛС) в офтальмологических лекарственных формах.

Одним из наиболее распространенных показаний к хирургическому вмешательству на глазу является катаракта [1].

В этой связи, нами было проведено фармакоэкономическое исследование, с целью сравнения двух фиксированных комбинаций (антибактериальное средство и глюкокортикостероид), наиболее часто используемых при профилактике послеоперационных инфекционно-воспалительных процессов после оперативного лечения катаракты.

Обоснованием к принятию в исследование комбинированных ЛС служит необходимость при профилактике воздействовать на два этиологических фактора – собственно инфекционно-бактериальный агент и вызванное оперативным вмешательством воспаление.

В исследование были включены два комбинированных препарата глазных капель, у которых в показаниях к применению значится профилактика послеоперационных инфекционно-воспалительных осложнений [12]:

- Тобрадекс (Тобрамицин+дексаметазон) (Алкон Фармацевтика)
- Комбинил Дуо (Ципрофлоксацин+дексаметазон) (Промел Экспортс Пвт. Лтд.)

Исследование проводилось с использованием следующих методов фармакоэкономического анализа:

- Анализа эффективности
- Анализа затрат
- Анализа «затраты-эффективность»
- Моделирования

Фармакоэкономический анализ профилактики послеоперационных инфекционно-воспалительных осложнений комбинированным ЛС антибиотика и глюкокортикостероида проводился посредством построения фармакоэкономической модели. Модель включала в себя калькуляторы для расчета стоимости лечения катаракты, стоимости курса антибактериальных противовоспалительных

глазных капель, а также блоки для проведения анализа «затраты-эффективность» и анализа чувствительности (рис. 1, 2). Дисконтирование при моделировании не производилось по причине короткой продолжительности временного горизонта исследования [2, 4, 5, 6].

Анализ эффективности

В ходе информационного поиска нами было обнаружено более 10 клинических исследований, оценивающих эффективность ЛС Тобрадекс и лишь одно исследование, в котором производилась оценка эффективности ЛС Комбинил-Дуо. Клинических исследований, в которых бы производилось прямое сравнение анализируемых ЛС, обнаружено не было. В этой связи, учитывая выбранный метод фармакоэкономического анализа – анализ «затраты-эффективность», а также факт ограниченности данных по одному из анализируемых ЛС (Комбинил Дуо), нами в качестве критерия эффективности была выбрана суррогатная точка: отсутствие следов воспаления в глазу на 14-й день после оперативного вмешательства. Данные по эффективности ЛС Тобрадекс

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ ТЕРАПИИ ВОСПАЛЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ, ПОДВЕРГШИХСЯ ХИРУРГИЧЕСКОМУ ВМЕШАТЕЛЬСТВУ ГЛАЗА

[ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ](#)

ОГЛАВЛЕНИЕ:

1. ОПИСАНИЕ
2. ВВОДНЫЕ ДАННЫЕ
3. АНАЛИЗ ЗАТРАТ
4. АНАЛИЗ "ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ"
5. АНАЛИЗ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ
6. ССЫЛКИ НА ИСТОЧНИКИ ДАННЫХ

Рисунок 1. Главная страница

Стоимость противовоспалительного антибактериального ЛС:

Тобрадекс **214,68р.**

Комбинил -Дуо **170,94р.**

[Вернуться к данным по умолчанию](#)

Стоимость лечения катаракты:

Наименование услуги	Частота предоставления	Количество	Стоимость	Затраты
Оперативное лечение катаракты	1	1	17 000,00р.	17 000,00р.
Анестезиолог. пособие	1	1	2 000,00р.	2 000,00р.
Госпитализация (дней)	1	6	2 000,00р.	12 000,00р.
Консультация врача-офтальмолога	1	1	500,00р.	500,00р.
Консультация врача-отоларинголога	1	1	500,00р.	500,00р.

Рисунок 2. Вводные данные

были получены из клинического сравнительного проспективного рандомизированного плацебо контролируемого дважды слепого исследования Notivol R. et al. 2004 [13]. В исследовании приняли участие 417 пациентов, оперированных по основному заболеванию – катаракта глаза. ЛС Тобрадекс сравнивалось с назначением капель тобрамицина. Средний возраст пациентов, включенных в исследование, составлял 69,76 лет, 47,29% пациентов были мужского пола, 52,71% – женского. Оценка эффективности ЛС Тобрадекс производилась на 3, 8, 14 и 21 день после оперативного лечения катаракты в виде определения% пациентов с отсутствием следов воспаления в глазу. Результаты исследования Notivol R. et al., 2004 показали, что ЛС Тобрадекс позволяет снять воспаление глаза у 14%, 51%, 76%, 87% пациентов соответственно на 3-й, 8-й, 14-й и 21-й день.

Данные по эффективности ЛС Комбинил-Дуо были получены из единственного обнаруженного клинического исследования данного ЛС Mehta D.K. et al., 2008 [14]. Указанное исследование по дизайну было сравнительным, проспективным, рандомизированным, контролируемым и открытым.

В качестве ЛС сравнения в исследовании Mehta D.K. et al., 2008 использовалось ЛС глазных капель ципрофлоксацина. В исследовании приняло участие 120 пациентов, 30 из которых были прооперированы по причине катаракты глаза, 14 пациентов получали антибактериальные глазные капли при лечении проникающих ранений глазного яблока, у 76 пациентов были диагностированы инфекционные бактериальные воспалительные заболевания переднего отрезка глаза – конъюнктивиты, блефароконъюнктивиты, кератиты. Средний возраст пациентов, включенных в исследование, составлял 55,9 лет, 51,7% были мужчинами, 48,3% пациентов были женского пола. В результате исследования при назначении ЛС Комбинил-Дуо отсутствие (значительное уменьшение или полное исчезновение) симптомов наличия бактериальных инфекций на 14-й день было зафиксировано у 66,7% пациентов.

Результатом проведенного анализа эффективности было выделение критерия эффективности – отсутствия признаков воспаления у% пациентов на 14-й день после операции, значение которого для ЛС Тобрадекс составило 76%, а для ЛС Комбинил-Дуо – 66,7% (табл. 1).

При проведении анализа эффективности, вследствие невозможности использовать для сравнения другие исследования ЛС Комбинил-Дуо, нами были сделаны следующие допущения:

1. Разница в возрастном, половом и нозологическом распределении пациентов никак не влияет на результаты исследования
2. В обоих исследованиях оценивался один и тот же параметр эффективности –% пациентов, у которых отсутствует признаки воспаления на 14-й день после операции.

Критерий	Тобрадекс	Комбинил-Дуо
% пациентов с отсутствием признаков воспаления на 14-й день после операции	76	66,7
Источник данных	Notivol R. et al. 2004	Mehta D.K. et al. 2008

Таблица 1. Результаты анализа эффективности

Стоимость антибактериальных противовоспалительных средств, руб.	
Тобрадекс	Комбинил-Дуо
214,68	170,94
Стоимость лечения катаракты, руб.	
32 400	
Суммарные затраты при лечении, руб.	
Тобрадекс	Комбинил-Дуо
34 414, 68	34 370,94

Таблица 2. Результаты анализа затрат

Анализ затрат

В анализе затрат учитывались прямые затраты, включающие затраты на исследуемые ЛС, и затраты на оперативное лечение катаракты глаза. Учет затрат на собственно оперативное лечение катаракты является обоснованным, по той причине, что рассматриваемая антибактериальная противовоспалительная профилактика является одним из этапов лечения катаракты глаза и может оказывать влияние на его эффективность. Исследуемые ЛС не включены в список ЖНВЛП, поэтому использовались их розничные цены, полученные из ресурса www.aptechka.ru от 06.06.2011 [7]. В связи с тем, что нами рассматривались лишь острые состояния, время течения которых не превышало 2-3 недели, нами было сделано заключение о необходимости на основной курс одного флакона каждого ЛС, т. е. стоимость курса была равна стоимости флакона ЛС. Стоимость ЛС Тобрадекс была равна 214,68 руб., стоимость ЛС Комбинил-Дуо – 170,94 руб. Созданная интерактивная фармакоэкономическая модель позволяет определить стоимость лечения катаракты двумя методами: посредством ввода комплексных цен на лечение катаракты (при этом статьи затрат были определены на основе данных МНТК «Микрохирургия глаза» им. С.Н. Федорова) или посредством заполнения детального профиля затрат, построенного на основе стандарта оказания специализированной медицинской помощи пациентам с катарактой [3]. Источниками данных о ценах были прайс-листы МНТК «Микрохирургия глаза» им. С.Н. Федорова, компании Invitro, клиник Первого МГМУ им. И. М. Сеченова [7-11]. Стоимость лечения катаракты составила 32 400 руб. (табл. 2).

Анализ «затраты-эффективность»

После выделение критерия эффективности и определения его значений для исследуемых ЛС, а также расчета затрат, связанных с применением анализируемых ЛС, становится возможным провести анализ «затраты-эффективность», путем вычисления соответствующего коэффициента «затраты-эффективность» – стоимости достижения отсутствия признаков воспаления на 14 день лечения после операции у 1%, – по нижеприведенной формуле.

$$CER = Cost / Ef,$$

где: CER – коэффициент «затраты-эффективность»;

Cost – затраты на медицинскую технологию, руб.;

Ef – показатель эффективности медицинской технологии;

CER (ЛС Тобрадекс) = 34 414,68/76 = 452,82 руб.;

CER (ЛС Комбинил-Дуо) = 34 370,94/66,7 = 515,31 руб.

В ходе анализа «затраты-эффективность» было выявлено, что коэффициент «затраты-эффективность» для ЛС Тобрадекс меньше такового для ЛС Комбинил-Дуо, а принимая во внимание преимущества ЛС Тобрадекс в терапевтической эффективности, это позволяет определить профилактику ЛС Тобрадекс как доминант-

ную по отношению к профилактике ЛС Комбинил-Дуо с позиции анализа «затраты-эффективность».

Выводы

Проведенный анализ эффективности продемонстрировал преимущество ЛС Тобрадекс в сравнении с ЛС Комбинил-Дуо с позиции эффективности профилактики воспаления глаза, вызванного оперативном вмешательством, – ЛС Тобрадекс на 14-й день после операции снимает признаки воспаления у 76% пациентов, в то время как ЛС Комбинил-Дуо у 66,7% пациентов. Стоимость лечения катаракты и профилактики возникающего после нее воспаления с применением ЛС Тобрадекс равна 34 414,78 руб., что менее чем на 50 руб. выше таковой при назначении ЛС Комбинил-Дуо – 34 370,94 руб. Тем не менее, с позиции анализа «затраты-эффективность» ЛС Тобрадекс обладает преимуществом в сравнении с ЛС Комбинил-Дуо по коэффициенту «затраты-эффективность», выраженным стоимостью достижения у 1% пациентов отсутствия признаков воспаления на 14-й день после операции и может быть определен как доминантный. т. к. указанная стоимость для ЛС Тобрадекса составляет 452,82 руб., а для ЛС Комбинил-Дуо – 515,31 руб.

Заключение

Проведенное фармакоэкономическое исследование продемонстрировало, что профилактика инфекционных бактериальных послеоперационных осложнений глаза ЛС Тобрадекс (тобрамицин+дексаметазон) имеет преимущества перед их профилактикой ЛС Комбинил-Дуо (ципрофлоксацин+дексаметазон) с позиции анализа «затраты-эффективность», являясь доминантной.

Литература

1. Г. С. Полунин. Катаракта. Consilium medicum. Том 6 – #2 – 2002.
2. Куликов А.Ю. Теоретические основы фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа в системе обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий населения Российской Федерации. // Сборник на-

учных трудов «Разработка, исследование, маркетинг новой фармацевтической продукции», выпуск 63, Пятигорск. – 2008. – С.605-606.

3. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 21.05.2007 N 349 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с катарактой (при оказании специализированной помощи)»
4. Ягудина Р.И. Куликов А.Ю. Фармакоэкономика: общие сведения, методы исследования. // Новая аптека. – №9 – 2007. С.73-78.
5. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Поливанов В.А. От «Трехмерной» модели (Эффективность, качество, безопасность лекарственных средств) к «Четырехмерной» – необходимость фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии. // Материалы совещания, Всероссийское совещание по вопросам государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. – 2005. – С.212-214.
6. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований. // Фармакоэкономика. – №4 – 2009. С 10-13
7. Электронный ресурс: www.aptechka.ru
8. Электронный ресурс: www.invitro.ru – прайс-лист компании Инвитро
9. Электронный ресурс: www.minzravsoc.ru/medicine – реестр зарегистрированных цен на ЖНВЛП
10. Электронный ресурс: www.mma.ru – прайс-лист клиник Первого МГМУ им. И. М. Сеченова
11. Электронный ресурс: www.mntk.ru – прайс-лист Центра Микрохирургии глаза им. акад. С. Н. Федорова
12. Электронный ресурс: www.regmed.ru – Типовые клинико-фармакологические статьи препаратов
13. Notivol R, Amin D, Whitling A, Wells D, Kennedy M, Cockrum PC Prophylactic effectiveness of tobramycin-dexamethasone eye drops compared with tobramycin/vehicle eye drops in controlling post-surgical inflammation in cataract patients : prospective, randomised, double-masked, two-arm, parallel-group, placebo-controlled, multicentre study. Clin Drug Investig. 2004;24(9):523-33.
14. Mehta D.K. et al. 2008.

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF THE PROPHYLAXIS OF POSTSURGICAL INFECTIOUS INFLAMMATORY COMPLICATIONS OF COMBINED ANTIBIOTIC DRUGS AND CORTICOSTEROIDS IN OPHTHALMIC PRACTICE IN RUSSIAN FEDERATION

Serpik V. G., Yagudina R. I.

Laboratory of pharmacoeconomical research, The First MSMU named after I.M. Sechenov

Summary: Pharmacoeconomic evaluation of postsurgical infectious inflammatory complications prophylaxis with Tobradex (tobramycin + dexamethasone) or Kombinil-Duo (ciprofloxacin + dexamethasone) in ophthalmic practice in Russia was conducted. It has shown, that prophylaxis with Tobradex is dominant compare with Kombinil-Duo, by the reason of lower value of cost-efficacy ratio, that was expressed at the cost of achieving of inflammatory signs absence by 1% of patients at 14 day after operation.

Keywords: pharmacoeconomic, cost-efficacy analysis, Tobradex, Kombinil-Duo, ophthalmological, postsurgical infectious inflammatory complication