

Качество жизни и стоимость лечения сезонного аллергического ринита

И.В. Смоленов, Т.А. Слизова

Нормализация качества жизни рассматривается в качестве одной из ключевых задач при лечении большинства аллергических заболеваний [1, 2]. Недавно было убедительно показано, что качество жизни больных аллергическим ринитом страдает более существенно, чем у пациентов с бронхиальной астмой или другими atopическими заболеваниями [3, 4].

Однако выбор терапии, обеспечивающей достижение наилучших показателей качества жизни, часто лимитирован ее высокой стоимостью. Проведение фармакоэкономического анализа “затраты/утилитарность”, позволяющего оценить затраты на 1 год качественной жизни, способно объективно определить оптимальный терапевтический режим, обеспечивающий минимальные дополнительные расходы при наибольшем возрастании качества жизни больных [5].

Цель данного исследования – провести сравнительную фармакоэкономическую оценку применения противоаллергических средств у детей со среднетяжелым/тяжелым течением сезонного аллергического ринита (САР) с использованием метода “затраты/утилитарность”.

Материал и методы исследования

В исследование были включены 80 амбулаторных пациентов в возрас-

те 7–17 лет со среднетяжелым/тяжелым персистирующим течением САР (согласно критериям WHO ARIA).

Работа выполнена в дизайне открытого рандомизированного исследования в параллельных группах. В качестве стартовой терапии пациенту рандомизированно назначался один из следующих препаратов:

- группа 1: мебгидролин (Диазолин, Акрихин) – по 0,1 г 2 раза в день;
- группа 2: цетиризин (Зиртек, UCB) – по 10 мг 1 раз в день;
- группа 3: ацеластина гидрохлорид (Аллергодил, ASTA Medica) – по 1 ингаляции в каждый носовой ход 2 раза в день;
- группа 4: беклометазона дипропионат (Насобек, IVAX) – по 2 ингаляции в каждый носовой ход 2 раза в день.

Длительность терапии составляла 30 дней. При сохранении симптомов ринита помимо изучаемых препаратов больные могли по необходимости дополнительно применять сосудосуживающие капли.

Решение вопроса об эффективности лечения и целесообразности ступенчатого увеличения объема терапии принималось при втором плановом визите (через 7 дней после начала терапии). Показаниями для увеличения объема терапии служили: сохранение хотя бы одного из симптомов, характерных для среднетяжелого/тяжелого течения САР: нарушение сна, проблемы при занятиях спортом, активном отдыхе, работе, учебе или наличие мучительных симптомов ринита (по данным опроса пациента); клиническая неэффективность проводимой терапии (по мнению пациента); развитие выраженных нежелательных лекарственных реакций.

Если стартовая терапия оценивалась как неэффективная, производи-

лось ступенчатое увеличение объема терапии согласно Национальным клиническим рекомендациям по лечению САР [6]. Так, при неэффективности антигистаминных средств препаратами 2-й ступени являлись интраназальные глюкокортикостероиды (беклометазона дипропионат – БДП). При неэффективности в течение 7 дней интраназальных ГКС назначалась комбинированная терапия (БДП + цетиризин). В случае неэффективности средств 3-й линии предполагалось лечение и обследование больных в условиях стационара.

Анализ затрат на лечение проводился с точки зрения независимой организации-плательщика. Учитываемые прямые затраты включали: расходы на амбулаторные визиты к врачу-аллергологу (0,5 долл. США за 1 визит, тариф Волгоградского ФОМС на 08.06.2002 г.) и на приобретение противоаллергических препаратов (www.protek.ru на 08.06.2002 г.), которые составили: для мебгидролина – 0,06, цетиризина – 0,65, ацеластина – 0,25 и БДП – 0,15 долл. на 1 день лечения. Также учитывались непрямые затраты – “стоимость” отсутствия родителей ребенка на рабочем месте из-за посещения врача (в течение 2 ч на 1 визит исходя из 0,55 долл./ч).

Для исследования качества жизни детей с САР использовался вопросник Rhinitis Symptom Utility Index, качество жизни характеризовалось с помощью коэффициента утилитарности [7].

При проведении фармакоэкономического анализа использовался метод “затраты/полезность”. В качестве конечной точки рассматривался показатель QALY (число лет жизни с учетом качества), который рассчитывался как произведение ожидаемой продолжи-

Игорь Вячеславович Смоленов – профессор кафедры клинической фармакологии Волгоградского государственного медицинского университета.

Татьяна Александровна Слизова – врач-аллерголог, канд. мед. наук, научный сотрудник НИИ фармакологии Волгоградского государственного медицинского университета.

тельности эффекта от терапии и коэффициента утилитарности, характеризующего состояние больного на данный период времени [5].

В конечной оценке учитывался инкрементный коэффициент затраты/полезность, где показатели сравнивались со стартовой терапией мебгидролином (наименее дорогая терапия): $KCE_{инкр} = \Delta C / \Delta E$, где ΔC – дополнительные затраты на лечение, ΔE – выигрыш в QALY [5].

В связи с вероятными изменениями тарифов ОМС на медицинские услуги был выполнен анализ чувствительности результатов исследования.

Для оценки статистической значимости различий на фоне лечения применялся критерий Уилкоксона. Статистически значимыми различия считали при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Из 20 детей, получавших терапию мебгидролином, лишь у 5 (25%) удалось достигнуть основных целей лечения. Наиболее частыми причинами неэффективности проводимого лечения были сохраняющиеся нарушения сна (у 12 из 15 пациентов), проблемы при занятиях спортом (у 12), трудности при работе/учебе (у 10). Согласно требованиям протокола исследования, у 15 из 20 пациентов объем противоаллергической терапии был увеличен за счет назначения интраназального БДП (Насобека). При оценке эффективности лечения БДП через неделю у 13 из 15 детей отмечалось устранение симптомов, характерных для среднетяжелого/тяжелого течения ринита. Двум пациентам потребовалось назначение комбинированной терапии БДП + цетиризин, которая была расценена как эффективная (табл. 1).

В группе детей, получавших цетиризин, 70% пациентов (14 из 20) достигли основных целей лечения к 7-м суткам терапии. У остальных 6 пациентов недостаточная эффективность терапии была связана с сохранением нарушений сна (у 6) и проблемами при работе/учебе (у 2). Назначение им БДП привело к достижению контроля над заболеванием у 5 человек из 6.

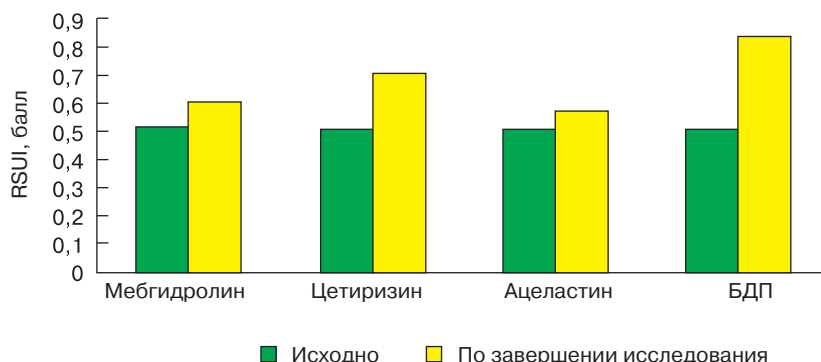


Рис. 1. Значения коэффициента утилитарности (RSUI) у детей с CAP исходно и по завершении исследования (в случае эффективности стартовой терапии).

Одному ребенку была назначена комбинированная терапия БДП + цетиризин, которая была признана успешной.

Экспертная оценка эффективности терапии ацелестином выявила достижение контроля над симптомами CAP у 50% детей к 7-м суткам. Показаниями для перевода оставшихся 10 пациентов на терапию БДП были: нарушения сна – у 4 из 10 детей, проблемы при учебе или работе – у 4, трудности при занятиях спортом – у 3, неудовлетворительная эффективность – у 7. Назначение интраназального БДП было эффективно у 9 из 10 больных. Одному ребенку потребовалось назначение комбинированной терапии.

В группе пациентов, получавших стартовую терапию интраназальным БДП, лечение было признано успешным у 90% (18/20) детей. Двум пациентам (10%) потребовалось назначение комбинированной терапии БДП + цетиризин (см. табл. 1).

Для того чтобы определить число лет качественной жизни, дополнительно приобретаемых пациентом при использовании рассматриваемых фармакотерапевтических режимов, вначале был определен индекс утилитарности на каждой из ступеней проводимой терапии.

Значение коэффициента утилитарности (RSUI), характеризующего состояние пациен-

тов в начале исследования, было сходным и составило 0,52 балла. В случае эффективности стартовой противоаллергической терапии отмечалось возрастание величины этого показателя (рис. 1). При этом достоверное увеличение коэффициента было зарегистрировано только у детей, принимавших цетиризин и интраназальный БДП (на 33,3 и 63,4% соответственно, $p < 0,05$).

В случае, когда стартовая терапия антигистаминными препаратами была неэффективна и больной переводился на лечение интраназальным БДП, значение коэффициента утилитарности возрастало до значений, зарегистрированных при использовании БДП в качестве средства стартовой терапии (0,85 балла). При лечении детей, потребовавшем применения комбинированной терапии, значение коэффициента утилитарности составило 0,74 балла. Предполагалось, что в случае неэффективности проводимой терапии значение коэффициента утилитарности оставалось на исходном уровне (0,52 балла).

Число лет качественной жизни (QALY) при использовании различных фармакотерапевтических подходов

Таблица 1. Клиническая эффективность различных режимов лечения CAP у детей

Препарат	Больные, достигшие контроля над симптомами CAP, %		
	ступень 1	ступень 2	ступень 3
Мегбидролин	25	65	10
Ацеластин	50	45	5
Цетиризин	70	25	5
БДП	90	10	–

Таблица 2. Определение QALY при использовании различных фармакотерапевтических режимов лечения САР у детей

Группа	Ступень 1		Ступень 2		Ступень 3		Т	Итого QALY
	%	RSUI × t	%	Σ (RSUI × t)	%	Σ (RSUI × t)		
Мебгидролин	25	0,60 × 30	65	0,52 × 7 + 0,85 × 23	10	0,52 × 14 + 0,74 × 16	2148	5,88
Цетиризин	70	0,72 × 30	25	0,52 × 7 + 0,85 × 23	5	0,52 × 14 + 0,74 × 16	2188	5,99
Ацеластин	50	0,58 × 30	45	0,52 × 7 + 0,85 × 23	5	0,52 × 14 + 0,74 × 16	2010	5,50
БДП	90	0,85 × 30	10	0,52 × 7 + 0,74 × 23	–	–	2502	6,86

Обозначения: t – длительность, дни; Т – число дней качественной жизни в пересчете на 100 пациентов (QALY = T/365).

рассчитывалось как произведение коэффициента утилитарности, характеризующего состояние больного в данный момент времени, и продолжительности эффекта от терапии. Результаты представлены в пересчете на 100 пациентов, использовавших данный вариант ступенчатой терапии в течение 30 дней лечения (табл. 2).

Установлено, что использование фармакотерапевтического режима “БДП → БДП + цетиризин” обеспечило достижение наибольшего числа QALY (6,86). При назначении режимов терапии, включавших в качестве средств стартовой терапии антигистаминные препараты, получены более низкие значения QALY (5,50–5,99).

Следующим этапом исследования явился анализ затрат на лечение. Расчет общих затрат на лечение САР производился путем суммирования расходов на каждой из ступеней терапии. При эффективности стартовой противоаллергической терапии затраты складывались из стоимости назначенного препарата, стоимости двух визитов к аллергологу (исходный визит и визит через 7 дней), а также не прямых затрат – расходов, связанных с отсутствием родителей на рабочем месте (каждый визит по 2 ч).

В случае неэффективности стартовой терапии и перевода ребенка на 2-ю ступень учитывались затраты на проведенную ранее терапию (в течение 7 дней), стоимость нового лекарственного средства (на курс лечения, равный 23 дням), расходы на три амбулаторных визита к врачу и не прямые затраты (отсутствие родителей на работе в течение 6 ч).

Соответственно, расходы на 3-й ступени складывались из затрат на проведенную ранее неэффективную терапию (в течение 14 дней), затрат на новый препарат (курс лечения, равный 16 дням), четыре амбулаторных визита к аллергологу и 8-часовое отсутствие родителей на работе.

Общие ежемесячные затраты приведены в пересчете на 100 больных, использовавших данный вариант ступенчатой терапии.

Общие затраты при использовании ступенчатой терапии “мебгидролин → → БДП → БДП + цетиризин” составили 896 долл. в месяц. Из них 125 долл. (14%) составили затраты на 1-й ступени терапии, 564 долл. (62,9%) – на 2-й ступени и 207 долл. (23,1%) – на 3-й ступени. При этом прямые затраты составили 65% общих затрат, не прямые – 35% (рис. 2).

Назначение фармакотерапевтического режима “цетиризин → БДП → → БДП + цетиризин” привело к наибольшим общим затратам – 2820 долл. При этом значительная часть из них пришлось на 1-ю ступень тера-

пии – 2370 долл. (84%). При переводе пациентов на 2-ю и 3-ю ступени терапии затраты составили соответственно 321 долл. (11,5%) и 124 долл. (4,5%).

Общие затраты в группе детей, использовавших в качестве стартовой терапии ацеластин, составили 1096 долл. Большая часть из них пришлось на 1-ю ступень терапии – 535 долл. (48,8%), несколько меньше (451 долл., 41,2%) – на 2-ю ступень, а 110 долл. (10%) – на 3-ю ступень. Как и при других режимах, основная часть затрат пришлось на прямые расходы (74,4%).

При использовании фармакотерапевтического подхода “БДП → БДП + + цетиризин” общие затраты составили 925 долл., в том числе 693 долл. (73%) – на 1-й ступени терапии. Из них прямые затраты составили 75%, не прямые – 25% (рис. 2).

При анализе инкрементных показателей выявлено (табл. 3), что применение ступенчатой терапии “БДП → → БДП + цетиризин” обеспечивало наибольший выигрыш в QALY (0,98) при возрастании затрат всего на 29 долл. по сравнению с альтернативой “мебгидролин → БДП → БДП + цетиризин”. Это обеспечило наименьшие инкрементные затраты на каждый дополнительный год качественной жизни ($KSE_{инкр}$) – 29,6 долл. Аналогичный показатель в группе больных, применявших цетиризин, составил 17 491 долл.

Назначение ацеластина не привело к увеличению числа QALY по сравнению с выбранной альтернативой, но потребовало дополнительных затрат (200 долл. на 100 больных в месяц). Использование режимов, не приводящих к улучшению результатов лечения и обуславливающих рост затрат на терапию, является экономически неоправданным [5].

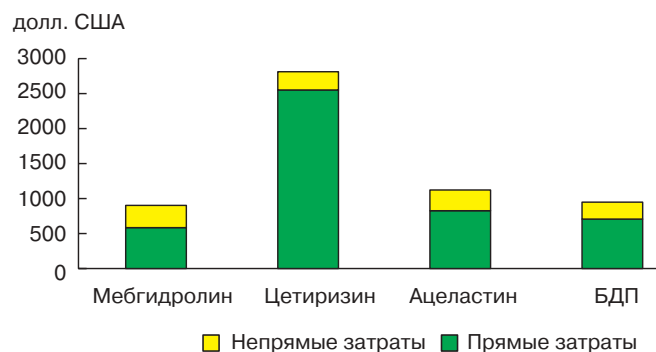


Рис. 2. Структура затрат при использовании различных фармакотерапевтических режимов лечения САР у детей.

Таблица 3. Затраты и результаты лечения САР у детей при использовании различных фармакотерапевтических режимов

Группа	Затраты (С)	QALY (Е)	Инкрементные затраты (ΔС)	Выигрыш в QALY (ΔЕ)	КСЕ _{инкр} (ΔС/ΔЕ)
Мебгидролин	896\$	5,88	–	–	–
Цетиризин	2820\$	5,99	1924\$	0,11	17491
Ацеластин	1096\$	5,50	200\$	–0,38	–526
БДП	925\$	6,86	29\$	0,98	29,6

Примечание. Данные приведены в расчете на 100 больных в сравнении со стратегией “мебгидролин → БДП → БДП + цетиризин”.

При проведении анализа чувствительности данной фармакоэкономической модели оценивались изменения, которые возникнут в условиях увеличения стоимости консультаций врача-аллерголога (до 10 долл. за амбулаторный прием). Установлено, что использование интраназального БДП в подобной ситуации позволит снизить общие затраты на лечение на 673 долл./100 больных по сравнению с основной альтернативой. При этом дополнительная экономия на каждый год качественной жизни составит 687 долл./100 больных. Оценка экономической целесообразности использования других режимов в этих усло-

виях не претерпит существенных изменений.

Выводы

1. Назначение интраназального БДП (Насобека) детям со среднетяжелым/тяжелым течением сезонного аллергического ринита обеспечивает достижение более высоких показателей качества жизни, чем применение мебгидролина, интраназального ацеластина гидрохлорида и цетиризина.

2. Использование ступенчатой терапии “БДП → БДП + цетиризин” позволяет достичь наибольшего числа лет качественной жизни при минимальных инкрементных затратах на

каждый дополнительный год качественной жизни, что делает данный режим фармакоэкономически наиболее оправданным.

Список литературы

1. De Graaf-in't Veld T. et al. // J. Allergy Clin. Immunol. 1996. V. 98. P. 508.
2. Чучалин А.Г., Сенкевич Н.Ю. // Тер. архив. 1998. № 9. С. 53.
3. Bousquet J. et al. // Amer. Rev. Respir. Crit. Care Med. 1994. V. 149. P. 371.
4. Bousquet J. et al. // J. Allergy Clin. Immunol. 1994. V. 94. P. 182.
5. Drummond M.E. et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford, 2000.
6. Лопатин А.С. и др. // Consilium Medicum. 2001. Прил. С. 33.
7. Revicki D.A. et al. // Qual. Life Res. 1998. V. 7. № 8. P. 693.

Продолжается подписка на научно-практический журнал “Атмосфера. Пульмонология и аллергология”

Подписку можно оформить в любом отделении связи России и СНГ.

Журнал выходит 4 раза в год. Стоимость подписки на полгода по каталогу агентства “Роспечать” – 44 руб., на один номер – 22 руб.

Подписной индекс 81166.



Журнал “АСТМА и АЛЛЕРГИЯ” – это журнал для тех, кто болеет, и не только для них.

В журнале в популярной форме для больных, их родственников и близких рассказывается об особенностях течения бронхиальной астмы и других аллергических заболеваний, современных методах лечения и лекарствах.

Журнал выходит 4 раза в год.

Стоимость подписки на полгода – 30 руб., на один номер – 15 руб.

Подписной индекс 45967 в каталоге “Роспечати” в разделе “Научно-популярные издания”.

АТМОСФЕРА

Atmosphere

Посетите наш сайт!

На сайте www.atmosphere-ph.ru вы найдете электронную версию нашего журнала, а также журналов “Астма и Аллергия”, “Атмосфера. Кардиология”, “Легкое сердце”, “Атмосфера. Нервные болезни”, переводов на русский язык руководств и популярных брошюр GINA (Глобальная инициатива по бронхиальной астме) и GOLD (Глобальная инициатива по хронической обструктивной болезни легких).