А.С. Колбин

Санкт-Петербургская государственная педиатрическая медицинская академия

Комментарий на статью Д.Ю. Белоусова «Экономический анализ вакцинопрофилактики гриппа у детей и подростков»

Ведущий рубрики:
Колбин Алексей Сергеевич,
доктор медицинских наук,
доцент кафедры аллергологии
и клинической фармакологии
факультета повышения квалификации
и последипломной подготовки
Санкт-Петербургской государственной
педиатрической медицинской академии
Адрес: 194100, Санкт-Петербург,
ул. Литовская, д. 2,
тел. 8901-320-26-97

Автором затронута важнейшая проблема современного здравоохранения — профилактика инфекций, вызываемых вирусами гриппа. Известно, что приблизительно 15% людей во всем мире заболевают гриппом ежегодно, а при эпидемиях — до 50%. Это приводит к более интенсивной работе врачей, увеличению общей госпитализации, уменьшению производительности труда, как по собственной болезни, так и по уходу за ребенком [1]. Кроме того, в таких группах, как дети и люди старше 65 лет, существует еще одна проблема — высокий риск осложнений со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем, в том числе с недопустимо высокой летальностью [2]. Усилия ВОЗ и всей медицинской общественности направлены на предотвращение гриппа. Выделяют два основных подхода — этиотропную профилактику противогриппозными средствами и вакцинацию.

В настоящее время доступен целый ряд этиотропных противогриппозных средств, таких как амантадин, римантадин (блокаторы М2 ионных каналов), занамивир и осельтамивир (ингибиторы нейроаминидазы), которые в клинических исследованиях показали свою эффективность для лечения и профилактики гриппа [3]. По данным мета-анализа, клиническая эффективность амантадина и римантадина при профилактике гриппа у здоровых взрослых (без тяжелых сопутствующих заболеваний, в том числе бронхолегочной системы) достигает 61% [4]. Для занамивира (не зарегистрирован на территории Российской Федерации) и осельтамивира показатели эффективности у здоровых взрослых схожи — 62 и 61% соответственно [5]. Показатели эффективности у детей ниже. Так, занамивир и осельтамивир у здоровых детей с лабораторно-подтвержденным гриппом уменьшает среднюю продолжительность болезни на 26% (36 ч) и снижают частоту осложнений [6].

В то же время, существуют ограничения к применению этиотропных противогриппозных средств. Так, клиническая эффективность зависит от целого ряда факторов: штамма вируса, времени назначения лекарственного средства (для профилактики надо использовать в первые сутки от начала эпидемии, для лечения — при первых признаках инфекции), возраста пациента, сопутствующей патологии. Обращает на себя внимание высокая частота побочных эффектов противогриппозных средств [3–6]. Существует проблема развития резистентности к этиотропным средствам, также нельзя забывать о возрастных ограничениях к их применению. Так, занамивир можно назначать с 7 лет, осельтамивир — для профилактики с 12 лет, для лечения — с 1 года.

В связи с этим перспективным представляется использование вакцинации, особенно у детей [7]. До недавнего времени кампании по иммунизации предназначались преимущественно для людей старше 65 лет, так как у них высокая частота осложнений гриппа. В настоящее время прослеживается тенденция к массовой вакцинации детей, а также, что важно, лиц, которые с ними наиболее часто общаются. Так, Американская академия педиатрии рекомендует вакцинировать здоровых детей в возрасте 6–23 мес [8]. Главные аргу-

A.S. Kolbin

Saint Petersburg State Pediatric Medical Academy

Comment on the article by D.Yu. Belousov — «Economic analysis of the flu vaccinal prevention among children and teenagers»

менты за иммунизацию детей этого возраста, а также детей, посещающих школу, — уменьшение общего количества больных гриппом, сокращение прямых расходов в больницах, снижение смертности пожилых лиц в семьях с детьми, заболеваемости среди работающего населения, частоты назначения антибиотиков.

В то же время, несмотря на ясные теоретические преимущества использования вакцин, по данным мета-анализа их эффективность у детей неоднозначна. Интересным представляются данные мета-анализа, проведенного на основе 51 клинического исследования, охватившего 263 987 детей [7]. При применении живых вакцин у детей старше 2 лет в рандомизированных клинических испытаниях эффективность достигала 79% (95% доверительный интервал (ДИ) — 48–92%). Инактивированные вакцины обладают меньшей эффективностью, чем живые вакцины — 59% (95% ДИ — 41–71%). В то же время, частота побочных эффектов при использовании живых вакцин выше, по сравнению с инактивированными. У детей в возрасте до 2 лет эффективность инактивированной вакцины была близка к таковой плацебо.

Выделяют несколько причин неудач при вакцинации против гриппа у детей в условиях реальной клинической практики. Следует отметить низкий уровень информированности населения и организаторов здравоохранения о важности вакцинации, а также отсутствие четкой программы по финансированию и денежным компенсациям вакцинации. Другой причиной может быть изменчивость вирусного генома в течение года.

Согласно современным рекомендациям по рациональной фармакотерапии, максимальная эффективность и минимальная токсичность методов профилактики или лечения должны сочетаться с наименьшей стоимостью лечения. Решить эти проблемы могут такие новые направления в клинической фармакологии, как фармакоэпидемиологические и клинико-экономические исследования. В то же время, результаты зарубежных исследований из-за разницы ценообразования переносить из страны в страну нельзя, а отечественных данных по профилактике гриппа в России нет.

Статья Д.Ю. Белоусова изложена по традиционной схеме клинико-экономического анализа (стандарты «Клинико-экономического исследования», общее положение ОСТ 91500.14.0001-2002), а основным методом исследования является моделирование с использованием данных собственного фармакоэпидемиологического исследования. Автор обосновывает актуальность темы, научную новизну и практическую значимость работы, определяет цель исследования. Подробно описана концепция вакцинопрофилактики в Российской Федерации и в развитых странах мира, приведены современные классификации вакцин против гриппа и показаны различия между ними, в том числе и по данным мета-анализа. Приведена методология фармакоэпидемиологического и клинико-экономического анализа. При статистической обработке полученных результатов использованы критерии значимости различий.

В результатах исследования в разделе фармакоэпидемиологический анализ приведена подробная характеристика средств, используемых врачами для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций. **Для клинической фармакологии в педиатрии крайне важным видится тот факт, что показана реальная модель использования лекарственных средств при гриппе у детей. Обращает на себя внимание целый ряд «особенностей» отечественной доказательной медицины.** Например, следует отметить ряд важных аспектов, касающихся группы имунномодуляторов, которую получали 76% детей. **Только пролонгированная форма римантадина (Альгирем) относится к аллопатическим средствам, то есть к истинным лекарственным препаратам. Большинство остальных средств (Афлубин, Эхинацеи пурпурной трава (Иммунал) и др.) относятся либо к гомеопатическим препаратам, либо к пищевым добавкам.** Что касается арбидола, то какие-либо данные, удовлетворяющие критериям доказательной медицины, по данному препарату отсутствуют, хотя его широко используют в отечественной практике.

В разделе стоимость прямых затрат показано, что средняя стоимость лечения ребенка с гриппом или острой респираторной вирусной инфекцией составляет 3 000–4 000 рублей, а стоимость вакцины — 222 рубля за одну дозу. Наглядно показана структура прямых затрат при лечении гриппа и острых респираторных вирусных инфекций.

В обсуждении автор больше внимания уделяет заключительному анализу работы, сравнивает полученные результаты с литературными данными, указывает на ограничения моделирования, как метода клинико-экономического анализа. **Полученные автором результаты впервые в России обосновывают представления о роли фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований для оптимизации профилактики и лечения гриппа у детей. С клинико-экономических позиций показано, что вакцинацию против гриппа необходимо проводить у детей, особенно младших возрастных групп, когда невозможно использовать современные этиотропные лекарственные средства. Полученные результаты следует внедрить в практическую деятельность органов здравоохранения субъектов Российской Федерации.**

Статья представляет собой завершенное научное исследование, оформлена в соответствии с современными требованиями, хорошо иллюстрирована, написана литературным языком и, несмотря на сложный материал, легко читается.

В заключении хотелось бы отметить, что если иммунизация у детей рекомендована как политика здравоохранения и государства, и необходимы крупномасштабные исследования, оценивающие все результаты и непосредственно сравнивающие типы рекомендуемых вакцин. Особенно данные исследования актуальны в группах детей младше 2 лет.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fleming D. Managing influenza: amantadine, rimantadine and beyond // Int. J. Clin. Pract. — 2001. — V. 55, № 3. — P. 189–195.
2. Meier C., Napalkov P., Wegmuller Y. et al. Population-based study on incidence, risk factors, clinical complications and drug utilisation associated with influenza in the United Kingdom // Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. — 2000. — V. 19, № 11. — P. 834–842.
3. Gilbert D., Moellering R., Epiopoulos G., Sande M. [editors]. The Sanford guide to antimicrobial therapy (thirty-seven edition). — USA. — 2007.
4. Jefferson T., Demicheli V., Di Pietrantonj C. et al. Amantadine and rimantadine for influenza A in adults. Cochrane Database Syst Rev. — 2006. — V. 2. — CD001169.
5. Jefferson T., Demicheli V., Di Pietrantonj C. et al. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults. Cochrane Database Syst Rev. — 2006. — V. 3. — CD001265.
6. Matheson N., Harnden A., Perera R. et al. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in children. Cochrane Database Syst Rev. — 2007. — V. 1. — CD002744.
7. Smith S., Demicheli V., Di Pietrantonj C. et al. Vaccines for preventing influenza in healthy children. Cochrane Database Syst Rev. — 2006. — V. 1. — CD004879.
8. Committee on Infectious Diseases American Academy of Pediatrics. Red Book: 2006 Report. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics. — 2006.