

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Введение лабораторным животным хлорида ртути (II) вызывает развитие острой почечной недостаточности, сопровождающейся азотемией, олигоурией, снижением диуреза и скорости клубочковой фильтрации, увеличением весового индекса почек, с одновременной активацией ПОЛ в почках.

2. СЭ ШБ в дозе 300 мг/кг и СЭ с 2-ГП-β-ЦД в дозе 15 мг/кг при лечебном применении проявляют более выраженное, чем у препарата сравнения «Урокам» нефрозащитное действие при острой сулемовой почечной недостаточности у крыс.

3. При введении «Урокама» на фоне сулемого нефроза СКФ, диурез, показатели ПОЛ восстанавливаются в значительно меньшей степени по сравнению с СЭ ШБ при внутрибрюшинном и пероральном введении.

4. Применение СЭ ШБ в виде комплекса с 2-ГП-β-ЦД позволяет значительно уменьшить дозу (с 300 до 15 мг/кг), не снижая при этом эффективности действия.

5. Полученные результаты свидетельствуют о перспективе создания различных форм лекарственных препаратов из шлемника байкальского, обладающих нефропротекторным действием.

ЛИТЕРАТУРА

1. Арутюнов, Г. П., Оганезова Л. Г., Соколова А. В. // Клиническая нефрология. — 2011. — № 6 — С. 16—20.
2. Изучение гепато- и нефропротекторного действия сухого экстракта из шлемника байкальского и его комплекса включения с 2-гидроксипропил-β-циклодекстрином / Е. Г. Доркина, А. А. Потапова, Л. И. Щербакова и др. // Теоретические и практические аспекты современной медицины: мат. Междунар. заочн. науч.-практ. конф. — Новосибирск, 2013. — С.77—89
3. Камышников В. С. Справочник по клинико-биохимической лабораторной диагностике. — Минск: Беларусь, 2000. — Т. 2. — 463 с.
4. Кучук Э. Н., Висмонт Ф. И. Патологическая физиология почек. — Минск, 2011. — 41с.
5. Стальная И. Д., Гаришвили Т. Д. Современные методы в биохимии. — М., 1977. — С. 66—68.
6. Necib Y., Bahi A., Zerizer S. // Journal of Stress Physiology & Biochemistry. — 2013. — Vol. 9 (2). — P. 159—172.

Контактная информация

Доркина Елена Григорьевна — д. б. н., доцент, заведующая кафедрой биохимии и микробиологии, ПМФИ — филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ МЗ РФ, e-mail: elenadorkina@yandex.ru

УДК 616.248-053.2-08

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ВЫБОРА СТАРТОВОЙ ТЕРАПИИ НЕКОНТРОЛИРУЕМОЙ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ У ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА

В. А. Горбунов, О. В. Магницкая, Ю. В. Пономарева, И. Н. Шишиморов

*Волгоградский государственный университет,
кафедра клинической фармакологии и интенсивной терапии*

Стартовая терапия флутиказона пропионатом (100 мкг/сут) у детей до 5 лет с неконтролируемой астмой обладает экономическими преимуществами в достижении контроля над астмой и меньшей стоимостью 1 бессимптомного дня по сравнению с терапией монтелукастом (4 мг/сут).

Ключевые слова: дети раннего возраста, флутиказона пропионат, монтелукаст, фармакоэкономические исследования, анализ «затраты/эффективность».

PHARMACOECONOMIC JUSTIFICATION FOR THE CHOICE OF INITIAL THERAPY OF UNCONTROLLED BRONCHIAL ASTHMA IN YOUNG CHILDREN

V. A. Gorbunov, O. V. Magnitskaya, Ju. V. Ponomareva, I. N. Shishimorov

Initial therapy with fluticasone propionate (100 mg/day) in children under 5 with uncontrolled bronchial asthma has economic advantages in achieving asthma control and a lower cost of 1 asymptomatic day if compared with montelukast therapy (4 mg/day).

Key words: pre-school children, fluticasone propionate, montelukast, pharmacoeconomic studies, cost-effectiveness analysis.

В современном обществе бронхиальная астма относится к числу наиболее распространенных хронических заболеваний у детей и трудоспособных взрослых, в мире около 250 миллионов человек страдают этим недугом [1]. Широкое распространение, необходимость продолжительного лечения, значительные финансовые поте-

ри и затраты для государства и пациента определяют значимость рациональной терапии бронхиальной астмы не только с медицинской, но экономической точки зрения [2]. В РФ финансовые затраты по астме составляют более 100 тыс. рублей на одного больного в год. По совокупности прямых и непрямых затрат это заболевание относится к

группе лидеров в РФ и большинстве развитых стран [3]. Неконтролируемое течение бронхиальной астмы является наиболее затратным. Основные расходы в структуре занимают затраты, связанные с вызовами скорой медицинской помощи и стационарной помощью в связи с обострением заболевания [4]. Эти расходы можно снизить путем улучшения контроля над болезнью.

Для достижения контроля бронхиальной астмы у детей 5 лет и младше в качестве стартовой базисной терапии могут назначаться низкие дозы ингаляционные глюкокортикостероиды или антилейкотриеновые препараты [5]. В настоящее время нет убедительных данных о превосходстве одного из предложенных режимов терапии в данной возрастной группе [6]. В связи с этим выбор терапии должен основываться не только на оценке эффективности и безопасности, но и с учетом фармакоэкономического анализа лечения.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

На основании анализа «затраты/эффективность» установить наиболее экономически целесообразный стартовый режим терапии у детей до 5 лет с неконтролируемой бронхиальной астмой.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование выполнено на клинической базе кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолГМУ и областного аллергологического центра, одобрено региональным независимым этическим комитетом (протокол № 34-2010).

Эффективность стартовой терапии оценивали по результатам открытого рандомизированного сравнительного 24-недельного исследования в параллельных группах, в которое включили 40 детей [средний возраст $(3,68 \pm 1,1)$ лет, мальчики/девочки 21/19] с верифицированным диагнозом «неконтролируемая бронхиальная астма» в соответствии с критериями GINA. Препараты исследования — флутиказона пропионат («Фликсотид», GSK, ДАИ) в дозе 100 мкг/сут через спейсор с лицевой маской и монтелукаст (жевательные таблетки «Сингуляр», Merck Sharp & Dohme B.V.) в дозе 4 мг/сут — назначали с использованием рандомизации методом конвертов.

Родители всех участников исследования, подписавшие информированное согласие, регистрировали симптомы заболевания и потребность в бронхолитиках короткого действия в дневниках наблюдения еженедельно. Результаты анализировали во время плановых визитов — через 12 и 24 недели терапии. При развитии обострения у пациента любой группы лечения его госпитализировали в областной аллергологический центр и назначали стандартную терапию обострения в соответствии с рекомендациями GINA, после выписки базисная терапия изменялась на удвоенную низкую дозу флутиказона пропионата. Все пациенты, у которых через 12 недель стартовой терапии тяжесть течения соответствовала критериям частично-контролируемой или неконтролируемой астмы, переводились на комбинированную терапию флутиказона пропионатом

100 мкг/сут + монтелукастом 4 мг/сут до момента окончания наблюдения или развития обострения.

Основные критерии эффективности: контроль БА (критерии GINA) через 12 и 24 недели терапии; доля пациентов, достигших постоянного 12-недельного контроля; общее количество бессимптомных дней.

Оценивали только прямые затраты. Информацию о затратах на лекарственную терапию получили из Государственного реестра предельных отпускных цен (<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>); стоимость 1 суток госпитализации в связи с обострением бронхиальной астмы — из Генерального тарифного соглашения в сфере обязательного медицинского страхования Волгоградской области от 29.03.2013 г. Рассчитывали коэффициент «затраты/эффективность» (CER) по каждому критерию эффективности для каждого изучаемого фармакотерапевтического режима.

Статистическую обработку всех результатов исследования проводили с помощью пакета программ SPSS 17.0 и BIostat. Полученные данные представлены в таблицах виде медианы и квартилей (Me (LQ; UQ)). Для установления внутригрупповых различий между исходными данными и результатами в процессе наблюдения использовали критерий Фридмана и Даннета; для межгрупповых сравнений — критерии Манна-Уитни, критерий χ^2 , критерий Фишера. Статистически значимыми считались значения $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ затрат на лечение пациентов различными режимами стартовой терапии представлен в табл. 1.

Таблица 1

Затраты на лечение 20 детей с неконтролируемой бронхиальной астмой в течение 12 и 24 недель при использовании различных стартовых фармакотерапевтических режимов

Виды затрат	Флутиказона пропионат 100 мкг/сут		Монтелукаст 4 мг/сут	
	12 нед	24 нед	12 нед	24 нед
Базисная терапия	31455,5	108519,7	119500,2	244610,7
Симптоматическая терапия	367,6	425,38	518,02	708,51
Госпитализация	12961	12961	12958	32898
ИТОГО	44784,08	121906,1	132976,23	278217,18

Общее количество бессимптомных дней в группе стартовой терапии низкими дозами флутиказона пропионата (2445/3360) через 24 недели терапии было достоверно ($p < 0,001$) большим, чем в группе монтелукаста (1696/3360).

Доля пациентов, которые достигли контроля через 12 недель терапии, в группе флутиказона пропионата была больше (11/20), чем в группе монтелукаста (6/20), но статистически незначимо. Эта же тенденция сохранилась и к моменту окончания исследования: 17/20 и 11/20 в группах флутиказона пропионата и монтелукаста, соответственно. Доля пациентов, достигших непрерывного 12-недельного контроля к моменту окончания исследования была достоверно ($p = 0,026$) выше в группе стартовой терапии флутиказона пропионатом (14/20) по сравнению с группой монтелукаста (6/20). Все пациенты, достигшие 12-недельного постоянного контроля, были на исходной стартовой терапии в момент окончания исследования.

Анализ «затраты/эффективность» представлен в табл. 2.

Таблица 2

**Коэффициент CER (руб/ед. эффективности)
для различных стартовых режимов
базисной терапии**

Единица эффективности	Флутиказона пропионат 100 мкг/сут	Монтелукаст 4 мг/сут
Достижение 1 контролируемого течения (12 недель терапии)	4071,28	22162,71
Достижение 1 контролируемого течения (24 недели терапии)	7170,95	25292,471
Достижение 1 постоянного контроля в течение 12 нед. (24 недели терапии)	8707,58	46369,53
1 бессимптомный день (24 недели терапии)	49,86	164,04315

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, стартовая терапия бронхиальной астмы у детей раннего возраста низкими дозами флутиказона пропионата по сравнению с назначением монтелукаста (4 мг/сут) в 5 раз менее затратна для поддержания непрерывного контроля над астмой в течение 12 недель, и в 3 раза менее затратна для достижения 1 контролируемого течения бронхиальной астмы через 24 недели терапии и стоимости одного бессимптомного дня.

ЛИТЕРАТУРА

1. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Global Initiative for Asthma (GINA) 2011. www.ginasthma.com
2. Авдеева Н. В., Приходько А. Г. // Бюллетень физиологии и патологии дыхания. — 2009. — Вып. 33. — С. 12.
3. Национальная программа «Бронхиальная астма у детей. Стратегия лечения и профилактика». 3-е изд., испр. и доп.— М.: «Атмосфера», 2008. — 108 с.
4. Петров В. И., Смоленов И. В., Пономарева Ю. В. и др. // Аллергология. — 2003. — № 1. — С. 1—10
5. Global strategy for the diagnosis and management of asthma in children 5 years and younger, 2009. www.ginasthma.com
6. Massingham K., Smaildone A. // J Pediatr Health Care. — 2013. Jan 8.

Контактная информация

Горбунов Виталий Александрович — ассистент кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсом клинической фармакологии ФУВ и курсом клинической аллергологии ФУВ, Волгоградский государственный медицинский университет, e-mail: primarydoctor@gmail.com