



Фармакоэкономический анализ лечения хронического бактериального простатита с применением монотерапии антибиотиками и комбинацией антибиотиков с препаратом Вобэнзим

К.м.н. Т.Н. МОИСЕЕВА, В.Г. СЕРПИК, к.м.н. А.Ю. КУЛИКОВ

В статье приведен сравнительный фармакоэкономический анализ применения ферментного препарата Вобэнзим в сочетании с антибиотиками фторхинолонового ряда и монотерапии антибиотиками при лечении хронического бактериального простатита. Проведен анализ «затраты – эффективность» для сравниваемых технологий, в результате чего сделан вывод, что лечение хронического бактериального простатита комбинацией антибиотиков и Вобэнзима является предпочтительней с фармакоэкономической точки зрения по сравнению с монотерапией антибиотиками.

Хронический бактериальный простатит (ХБП) – это длительно текущее заболевание инфекционного генеза с возможным присоединением аутоиммунных нарушений, при котором поражается паренхиматозная и интерстициальная ткань предстательной железы. ХБП является одним из наиболее распространенных заболеваний: по данным литературы, им страдают от 20 до 70% мужчин преимущественно трудоспособ-

ного и репродуктивного возраста (20–50 лет) [1–4].

В настоящее время разработаны и широко применяются различные методы лечения больных ХБП. Основным этиотропным лечением ХБП является антибактериальная терапия, в результате которой достаточно быстро исчезают клинические симптомы заболевания, но радикальное устранение очага инфекции в предстательной железе происходит редко. Это объясняется тем, что

большинство препаратов плохо проникают в железу из-за низкого уровня pH (кислая среда, характерная для воспаления) и нарушений микроциркуляции в простате. Кроме того, проведение антибиотикотерапии сопровождается нежелательными явлениями, характерными для данной группы лекарственных средств: аллергическими реакциями, дисбактериозом, возникновением и распространением резистентных к этиотропным препаратам штаммов возбудителей. Это обуславливает необходимость поиска, изучения и внедрения в повседневную клиническую практику дополнительных лекарственных средств, направленных на повышение эффективности антибиотикотерапии и коррекцию ее побочных действий.

В последние годы определенные успехи в этом направлении наблюдаются при использовании препаратов системной энзимотерапии, в частности Вобэнзима («Мукос Фарма», Германия). Широкий



Таблица 1. Результаты сравнительного анализа эффективности монотерапии антибиотиками и комбинированной терапии (антибиотики + Вобэнзим)

Схемы лечения	Количество пациентов	Количество пациентов с ремиссией после 1-го курса лечения (%)	Частота рецидивов у пациентов (%)			
			В первое полугодие после лечения	Во второе полугодие после лечения	Через 2–3 года после лечения	Через 4–6 лет после лечения
Антибиотики + Вобэнзим (1-я группа)	70	67 (95,7%)	1 (1,4%)	3 (4,3%)	2 (2,9%)	2 (4,9%)
Антибиотики (2-я группа)	65	42 (64,6%)	8 (12,3%)	9 (13,8%)	10 (18,9%)	8 (25%)

спектр терапевтических эффектов Вобэнзима (противовоспалительное, противоотечное, анальгезирующее, фибринолитическое, антиагрегантное, иммуномодулирующее действия) позволяет использовать его в комплексном лечении различных заболеваний, в том числе ХБП [5, 6]. Вобэнзим существенно увеличивает степень кумуляции антибактериальных лекарственных средств в тканях, способствуя поддержанию их эффективной терапевтической концентрации в организме в течение длительного времени [7, 8].

Проблему выбора между сравниваемыми схемами лечения в современном здравоохранении следует решать в контексте соотношения их терапевтической эффективности и стоимости. Одним из основных подходов к решению указанной задачи является применение метода фармакоэкономического анализа (ФЭК) [9]. Представляется актуальным проведение фармакоэкономического исследования целесообразности использования Вобэнзима при лечении ХБП антибактериальными лекарственными средствами.

Для достижения поставленной цели необходимо изучить современные подходы к лечению ХБП, выявить критерии клинической эффективности современных методов терапии урологических инфекций у мужчин, которые могут быть использованы для проведения ФЭК, определить их значения на основе анализа рандомизированных клинических исследований. Кроме того, следует рассчитать затраты на проведение лечения ХБП, провести фармако-

экономический анализ лечения ХБП антибиотиком и комбинацией антибиотика с Вобэнзимом методом «затраты – эффективность».

Методика проведения анализа эффективности

Первый этап фармакоэкономического исследования предусматривал изучение литературных данных об использовании Вобэнзима в урологической практике. Работа В.Н. Ткачука и соавт. [4] посвящена изучению сравнительной эффективности лечения ХБП антибиотиками и их сочетанием с Вобэнзимом.

Основу исследования составили данные обследования и лечения 135 больных ХБП, разделенных на 2 группы: в первую группу вошли 70 больных, которые помимо антибиотиков фторхинолонового ряда (офлоксацин, левофлоксацин) получали препарат системной энзимотерапии Вобэнзим (основная группа), во вторую – 65 больных, которым назначалась только традиционная антибиотикотерапия (группа сравнения). Критерием исключения являлось проведение пациентам лечения ХБП в течение последних 3 месяцев перед исследованием. Возраст наблюдаемых больных колебался от 18 до 45 лет, средний возраст – $28,3 \pm 2,9$ лет, длительность заболевания – от 3 месяцев до 5 лет. Минимальный срок наблюдения за больными составил 5 месяцев, максимальный – 7 лет.

Сравнительный анализ эффективности терапии в проведенном клиническом исследовании показал, что частота ремиссий у паци-

ентов существенно различалась в зависимости от того, какое лечение они получали. Показателем эффективности лечения послужил процент пациентов, у которых после лечения в контрольном бактериологическом исследовании эякулята возбудитель заболевания не выявлялся.

Согласно результатам исследования, более высокую эффективность лечения ХБП демонстрирует комбинация антибактериальных лекарственных средств с Вобэнзимом по сравнению с монотерапией антибиотиками (табл. 1).

Широкий спектр терапевтических эффектов ферментного препарата Вобэнзим (противовоспалительное, противоотечное, анальгезирующее, фибринолитическое, антиагрегантное, иммуномодулирующее действия) позволяет использовать его в комплексном лечении различных заболеваний, в том числе хронического бактериального простатита.

У пациентов, принимающих Вобэнзим, концентрация антибиотика в предстательной железе оказалась значительно выше, чем у пациентов, принимающих только антибиотик: в первой группе – $5,1 \pm 0,5$ мг/мл, во второй – $3,4 \pm 0,5$ мг/мл ($p < 0,01$).

У больных ХБП в процессе комплексного лечения (антибиотик



в сочетании с Вобэнзимом) по сравнению с лечением только антибиотиком наблюдалось улучшение показателей, характеризующих состояние микроциркуляции в предстательной железе: диастолическая скорость кровотока в артериях у пациентов первой группы возросла в 1,5 раза, в то время как во второй группе – в 1,2 раза; средняя линейная скорость кровотока в сосудах у больных первой группы увеличилась в 1,4 раза, второй – в 1,1 раза. Кроме того, применение Вобэнзима позволяет устранить или существенно уменьшить болевой синдром и расстройства мочеиспускания, улучшить показатели спермограммы. Использование Вобэнзима в лечении ХБП способствует элиминации возбудителя из очага инфекции и улучшению качества жизни пациентов.

Методика проведения анализа затрат

В ходе исследования проводилась оценка следующих прямых медицинских затрат:

- затраты на лекарственные препараты;
- оплата консультаций врачей-специалистов (уролог);
- стоимость лабораторной диагностики (общеклинические анализы крови и мочи, бактериологические посевы мочи и эякулята, определение чувствительности к антибиотикам, биохимическое исследование крови, спермограммы, ультразвуковое исследование (УЗИ) предстательной железы).

Оценка прямых немедицинских и других затрат (расходы больного на проезд к месту прохождения лечения, оплата временной нетрудоспособности и т.д.) в рамках исследования не проводилась. Анализ затрат на лекарственные препараты осуществлялся на основании данных об их стоимости, представленных в сети Интернет, на 21.09.2008. Для проведения расчетов других прямых медицинских затрат были использованы тарифы на оказание амбулаторной медицинской помощи в урологи-

ческом отделении клиник Первого МГМУ им. И.М. Сеченова на 2008 г. Объем включенных в анализ медицинских услуг определялся в соответствии со стандартом медицинской помощи больным простатитом, утвержденным приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.08.2006 № 618 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным простатитом». Расчет стоимости фармакотерапии состоял из следующих этапов:

- стоимость одного курса лечения ХБП антибиотиками на 100 пациентов;
- стоимость одного курса лечения ХБП антибактериальными препаратами в сочетании с Вобэнзимом на 100 пациентов;
- стоимость посещения врача и проведения лабораторных исследований;
- затраты на лечение ХБП у пациентов, получавших антибиотики и антибиотики в сочетании с Вобэнзимом;
- затраты на лечение рецидивов заболевания в течение 1 года после первого курса лечения;
- общие затраты на лечение 100 пациентов, страдающих ХБП в течение 1 года (антибиотиками и антибиотиками в сочетании с Вобэнзимом).

На первом этапе рассчитывали стоимость антибиотиков на один курс лечения на 100 пациентов (C_A) по формуле:

$$C_A = C_{уп} \times n_{уп} \times 100,$$

где $C_{уп}$ – цена упаковок;
 $n_{уп}$ – требуемое количество упаковок на курс лечения.

Количество упаковок антибиотика на курс лечения на одного пациента рассчитывали по формуле:

$$n_{уп} = (T \times D) / t,$$

где T – количество таблеток, принимаемых в день;
 D – количество дней приема;
 t – количество таблеток в упаковке.

На следующем этапе исследования рассчитывали стоимость лечения ХБП антибиотиком в со-

четании с Вобэнзимом на 100 пациентов по формуле:

$$C_{A+B} = C_A + C_{упВ} \times n_{Вкурс} \times 100,$$

где $C_{упВ}$ – цена упаковки Вобэнзима;
 $n_{Вкурс}$ – количество упаковок Вобэнзима на курс лечения.

Для определения общих затрат на лечение рассчитывали стоимость посещения врача и стоимость лабораторных исследований. Согласно стандарту медицинской помощи больным простатитом при оказании специализированной медицинской помощи, осмотр пациента урологом происходит дважды (в момент первичного обращения и по окончании курса лечения), тогда же необходимо провести лабораторную диагностику (общий и биохимический анализы крови, общий анализ мочи и эякулята, бактериологический посев мочи и эякулята с определением чувствительности микрофлоры к антибиотикам, УЗИ предстательной железы).

Для расчета общих затрат на один курс лечения в группе пациентов, которым проводилась комбинированная лекарственная терапия антибиотиками в сочетании с Вобэнзимом, использовали формулу:

$$C_{OAB} = C_{A+B} + 100 \times 2 \times C_{урол} + 100 \times 2(C_{АнКр} + C_{БхКр} + C_{АнМо} + C_{Ан.сек.Пр.ж.} + C_{БакМо} + C_{БакЭяк} + C_{УЗИ}),$$

где C_{OAB} – общая стоимость лечения курсом «антибиотик + Вобэнзим» у 100 пациентов;
100 – коэффициент пересчета на 100 человек;
2 – число посещений уролога;
 $C_{урол}$ – стоимость консультации уролога;
 $C_{АнКр}$ – стоимость анализа крови;
 $C_{БхКр}$ – стоимость биохимического анализа крови;
 $C_{АнМо}$ – стоимость анализа мочи;
 $C_{Ан.сек.Пр.ж.}$ – стоимость анализа секрета предстательной железы;
 $C_{БакМо}$ – стоимость бактериологического посева мочи;
 $C_{БакЭяк}$ – стоимость бактериологического посева эякулята;
 $C_{УЗИ}$ – стоимость ультразвукового исследования предстательной железы.



Расчеты проводились согласно тарифам на оказание амбулаторной медицинской помощи в клиниках Первого МГМУ им. И.М. Сеченова на 2008 г. для урологического отделения.

Во второй группе больных, получавших только антибиотики, расчет затрат на один курс лечения проводили по формуле:

$$C_{OA} = C_A + 100 \times 2 \times C_{урол} + 100 \times 2(C_{АнКр} + C_{БхКр} + C_{АнМо} + C_{Ан.сек.Пр.ж.} + C_{БакМо} + C_{БакЭяк} + C_{УЗИ}),$$

где C_{OA} – общая стоимость терапии ХБП только антибиотиками у 100 пациентов.

В течение первого полугодия после окончания лечения в первой группе больных наблюдались рецидивы заболевания у 1,4%, во второй группе – у 12,3%; в течение следующего полугодия рецидивы развились в первой группе у 4,3%, во второй группе – у 13,8% больных. Из этого следует, что потребовалось проведение повторного курса обследования и лечения в полном объеме в течение первого года в первой группе – 1,4% + 4,3% = 5,7%, во второй – 12,3% + 13,8% = 26,1% пациентов.

Рассчитаны общие затраты на лечение с учетом повторного курса аналогичной терапии рецидивов заболевания в течение 1 года:

$$C_{OABP} = C_{OAB} + 5,7 \times C_{OAB} / 100; \\ C_{OAP} = C_{OA} + 26,1 \times C_{OA} / 100,$$

где C_{OAP} – общая стоимость лечения рецидива ХБП антибиотиками у 100 пациентов в течение 1 года; 26,1 – процент пациентов с рецидивом заболевания в течение года, получавших только антибиотик; C_{OABP} – общая стоимость лечения антибиотиком в сочетании с Вобэнзимом у 100 пациентов с рецидивом ХБП в течение 1 года; 5,7 – процент пациентов с рецидивом заболевания в течение года, пролеченных антибиотиком в сочетании с Вобэнзимом.

Методика проведения анализа «затраты – эффективность»

Анализ «затраты – эффективность» – метод фармакоэконо-

мического исследования, предусматривающий проведение сравнительной оценки результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах.

В анализе «затраты – эффективность» используются результаты проведенных ранее исследований этих показателей с целью определения стоимости единицы эффективности, представляемой сравниваемыми технологиями. В результате данного анализа получают коэффициент «затраты – эффективность» медицинской технологии:

$$CER = Cost / Ef,$$

где CER – коэффициент «затраты – эффективность»; Cost – затраты на медицинскую технологию, руб.; Ef – показатель эффективности медицинской технологии.

Полученные результаты интерпретируются следующим образом: с позиции анализа «затраты – эффективность» преимуществом обладает та технология, коэффициент «затраты – эффективность» которой ниже [10].

Анализ эффективности

По данным В.Н. Ткачука и соавт., элиминация возбудителя наблюдалась у 95,7% больных ХБП, получавших лечение антибиотиками в сочетании с Вобэнзимом (первая группа), и лишь у 64,6% у пациентов, которым была назначена только антибиотикотерапия (вторая группа). Учитывая рецидивы заболевания в течение первого года после лечения, авторы статьи вычли этот процент неудач из первичного процента ремиссий, и, таким образом, эффективность в основной группе составила 90%, а в группе сравнения – 38,5%.

Анализ затрат на проводимую терапию

Стоимость курса лечения антибиотиком у 100 больных состави-

ла 246 400 руб., стоимость курса антибиотика в сочетании с Вобэнзимом – 561 904 руб. (для проведения расчетов, согласно данным исследования В.Н. Ткачука и в соответствии со стандартом медицинской помощи больным простатитом, брали стоимость антибиотика Таривид).

Затраты на лечение в группе пациентов, получавших антибиотик в сочетании с Вобэнзимом, составили 1 221 904 руб. в расчете на 1 курс лечения у 100 пациентов. С учетом рецидивов заболевания, требующих повторных курсов, общие затраты на лечение 100 больных ХБП в течение года

Вобэнзим существенно увеличивает степень кумуляции антибактериальных лекарственных средств в тканях, способствуя поддержанию их эффективной терапевтической концентрации в организме в течение длительного времени. Таким образом, концентрация антибиотика в предстательной железе была выше у пациентов, получавших Вобэнзим.

составили 1 291 552,5 руб. Общие затраты на лечение в группе пациентов, получавших только антибиотик, составили 906 400 руб. из расчета на 1 курс лечения у 100 пациентов, 1 142 970,4 руб. – с учетом рецидивов заболевания в расчете на 100 больных в год (рис. 1).

Анализ «затраты – эффективность»

Временной горизонт анализа «затраты – эффективность» равнялся 1 году. Затраты при лечении только антибиотиками оказались меньше, чем при комбинированной терапии антибиотиком в сочетании с Вобэнзимом. Однако при проведении комбинированной терапии элиминация возбудителя из очага инфекции

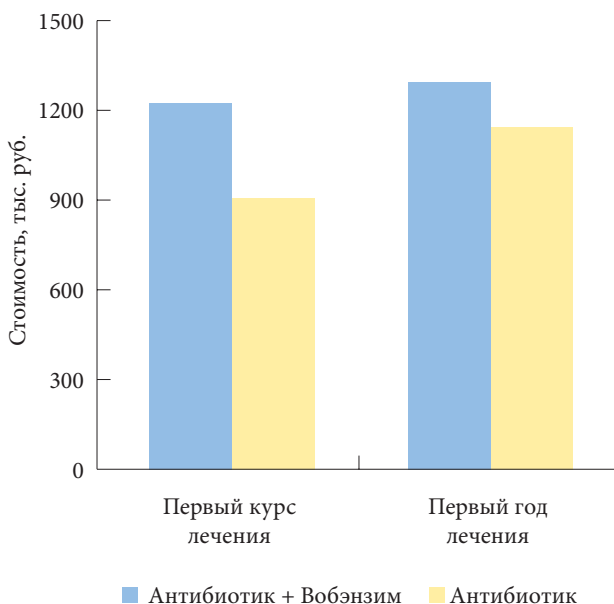


Рис. 1. Анализ «затраты – эффективность». Показатель «стоимость»

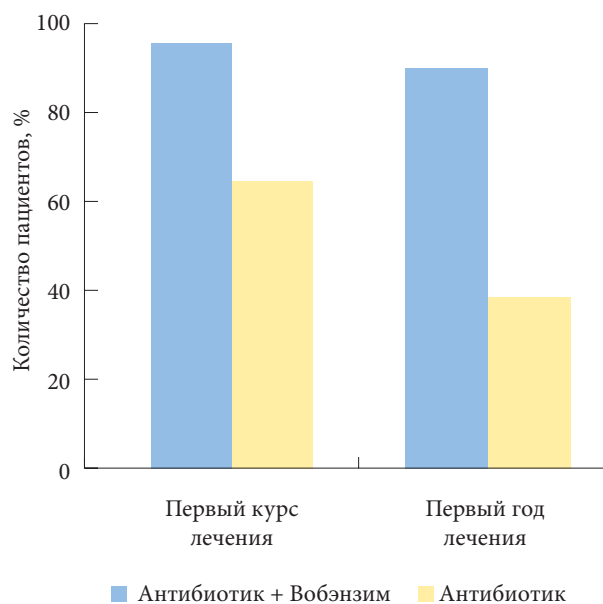


Рис. 2. Анализ «затраты – эффективность». Показатель «эффективность»

достигается в 95,6%, и в течение года ремиссия сохраняется в 90% случаев. При монотерапии антибиотиками элиминация возбудителя достигается в 64,6% случаев, из них в течение года рецидивы выявлены у 26,1% больных. Таким образом, состояние ремиссии сохраняется лишь у 38,5% пациентов.

В качестве основного фармакоэкономического показателя был рассчитан коэффициент «затраты – эффективность» (СЕР), показывающий, какие затраты (С) необходимы для достижения единицы эффективности (Ef), в данном случае – достижения ремиссии у 1% пациентов. Показатели «затраты – эффективность» для анализируемых альтернативных схем лечения были рассчитаны на момент окончания курса терапии и через год после начала лечения. Показатель «затраты – эффективность» на момент окончания лечения для комбинированной терапии ХБП антибиотиками и Вобэнзимом был равен 12 781 руб., а для монотерапии антибиотиками – 14 031 руб. Тот же показатель через год от начала лечения был равен для монотерапии антибиотиками 29 688 руб.,

а для комбинированной терапии с назначением Вобэнзима – 14 351 руб. Показатель «затраты – эффективность» для достижения ремиссии у 1% пациентов с ХБП оказался ниже для схемы комбинированной терапии «антибиотик + Вобэнзим» по сравнению

ки зрения фармакоэкономики схему лечения. Таким образом, комбинированная терапия ХБП антибиотиками и Вобэнзимом с точки зрения анализа «затраты – эффективность» рациональнее монотерапии антибиотиками.

Элиминация возбудителя наблюдалась у 95,7% больных хроническим бактериальным простатитом, получавших лечение антибиотиками в сочетании с Вобэнзимом, и лишь у 64,6% пациентов, которым была назначена только антибиотикотерапия. Учитывая рецидивы заболевания в течение первого года после лечения, эффективность в основной группе составила 90%, а в группе сравнения – 38,5%.

с монотерапией антибиотиком: соответственно 12 781 руб. против 14 031 руб. на момент окончания лечения и 14 351 руб. против 29 688 руб. через год после начала лечения (рис. 2). Наименьший коэффициент «затраты – эффективность» определяет преимущественную с точ-

Заключение

Проведенное сравнительное ретроспективное исследование показало фармакоэкономическое преимущество лечения ХБП комбинацией антибиотиков и ферментного препарата Вобэнзим по сравнению с монотерапией антибиотиками. 🌐