

Клинико-экономическое исследование целесообразности применения препарата Симбикорт Турбухалер для лечения бронхиальной астмы средней степени тяжести

Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований", г. Москва

P.A.Vorobiev, A.S.Belevsky, M.V.Avksentieva, M.S.Smirnova, L.V.Maksimova, M.V.Sura

Clinical and economical trial of benefit of Symbicort Turbuhaler in moderate bronchial asthma

Summary

This prospective randomized trial involved 150 outpatients receiving Symbicort Turbuhaler and 150 patients who continued treatment administered before they entered the trial (the typical practice group). The administration of Symbicort was more beneficial according to 4 criteria of clinical efficacy (physical activity limitation, rate of daytime and nighttime symptoms, need in short-acting β_2 -agonists which were assessed with 5-point scales) and to FEV₁. Therapy with Symbicort was slightly more expensive but its cost-effectiveness ratio was more beneficial compared with that of typical therapy with cromones or inhaled steroids alone or when combined with long-acting β_2 -agonists.

Резюме

Проспективное рандомизированное исследование включало 150 амбулаторных больных, получающих Симбикорт Турбухалер, и 150 пациентов, продолжающих назначенное ранее лечение (группа "Типичная практика"). Применение Симбикорта Турбухалер показало лучшие результаты по 4 критериям клинической эффективности (степень ограничения физической активности, частота дневных и ночных симптомов, потребность в β_2 -агонистах короткого действия), оцениваемым по 5-балльным шкалам, и динамике ОФВ₁. Лечение Симбикортом Турбухалер было незначительно дороже, но соотношение "затраты / эффективность" было более благоприятным по сравнению с "типичной практикой" противовоспалительной терапии кромонами или ингаляционными глюкокортикостероидами в качестве монотерапии или комбинации с β_2 -агонистами длительного действия.

Распространенность бронхиальной астмы (БА) среди взрослых составляет 6-9 % [1], больные нуждаются в пожизненной медицинской помощи. В развитых странах затраты в связи с астмой составляют 1-2 % бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение [2]. Одним из наиболее эффективных подходов, обеспечивающих оптимальный контроль астмы с использованием наименьших доз препаратов, является комбинированная терапия с включением ингаляционных глюкокортикостероидов (иГКС) и β_2 -агонистов длительного действия [2]. Многочисленные клинические исследования, в том числе FASET, OPTIMA и др., доказали, что добавление β_2 -агонистов длительного действия к терапии низкими дозами иГКС обеспечивает более эффективный контроль астмы, чем просто увеличение дозы последних в 2 раза [3-5].

Симбикорт Турбухалер является комбинированным ингаляционным препаратом, в состав которого входит кортикостероид будесонид и β_2 -агонист длительного действия формотерол. Отсутствие данных об экономической целесообразности применения Симбикорта Турбухалер в терапии астмы средней тяжести в условиях российского здравоохранения обусловило актуальность настоящего исследования.

Целью исследования явилось проведение клинико-экономического анализа применения комбинированного ингаляционного препарата будесонид /

формотерол (Симбикорт Турбухалер) по сравнению с типичной практикой ведения больных с БА средней степени тяжести.

В ходе исследования решались следующие задачи:

1. анализ литературных данных о клинической эффективности применения препарата Симбикорт Турбухалер для терапии БА;
2. оценка и сопоставление объема и структуры затрат у больных с БА средней степени тяжести при применении препарата Симбикорт Турбухалер и в условиях типичной практики;
3. клинико-экономический анализ "затраты / эффективность" применения препарата Симбикорт Турбухалер по сравнению с типичной практикой ведения пациентов с БА средней степени тяжести.

Материал и методы

Работа выполнялась в соответствии с требованиями ОСТ "Клинико-экономические исследования. Общие положения" [6]. Проводилось сравнительное проспективное рандомизированное открытое клинико-экономическое исследование, данные собирали в 16 городах РФ.

Критериями включения пациентов в исследование были возраст старше 12 лет, диагноз БА средней

степени тяжести, давность заболевания, не менее 6 мес. к моменту включения пациента в исследование. Критериями исключения служили беременность и период лактации, гиперчувствительность или наличие противопоказаний к компонентам исследуемого препарата, прием системных стероидов в течение 30 дней до 1-го визита, соматические заболевания пациента, которые, по мнению исследователя, могли исказить результаты, неспособность следовать врачебным рекомендациям, применение Симбикорта Турбухалер ранее.

Больные были рандомизированы в две группы:

1-я группа — "Симбикорт Турбухалер" — пациенты, которым отменялось предыдущее лечение, и назначалась терапия препаратом Симбикорт Турбухалер.

2-я группа — "Типичная практика" — пациенты, продолжавшие ранее назначенное амбулаторное лечение по поводу БА средней степени тяжести без применения Симбикорта Турбухалер (противовоспалительная терапия кромоном или иГКС в дозе 800–1 600 мкг/сут. в качестве монотерапии или в дозе 400–1 600 мкг/сут. в комбинации с β_2 -агонистами длительного действия).

Из анализа были исключены карты, в которых отсутствовали данные об эффективности лечения, после чего число больных составило 150 в каждой группе.

Симбикорт Турбухалер (будесонид / формотерол 160 / 4,5 мкг) назначался по 2 дозы утром и 2 дозы вечером. Через 1 мес. терапии (на 3-м визите) при достижении контроля БА доза препарата Симбикорт Турбухалер уменьшалась до 1 ингаляции 2 раза в день. Критериями достижения контроля служили отсутствие или минимальное ограничение физической нагрузки, отсутствие ночных пробуждений, минимальная потребность (1 раз или менее в сутки) в β_2 -агонистах короткого действия.

В качестве регистрационных документов для сбора данных служили дневник пациента, карта самонаблюдения, карта пациента. Пациент на протяжении исследования вел карту самонаблюдения и дневник; в карте фиксировались понесенные им затраты на медикаменты, медицинские услуги, в дневнике — ограничение физической активности, дневные и ночные симптомы астмы, количество использованных по требованию за последние 2 нед. β_2 -агонистов короткого действия.

В карту пациента врачом вносились основные данные о больном и проводимом лечении: пол, возраст, основной и сопутствующий диагнозы; значения клинических и функциональных показателей; данные о медицинских услугах и лекарственных препаратах, назначенных пациенту за весь период наблюдения.

Состояние пациентов в обеих группах оценивалось по клиническим и функциональным критериям исходно (1-й визит), через две нед. (2-й визит), через 1 мес. (3-й визит), 3 мес. (4-й визит) и 6 мес. (5-й визит). Больной мог произвести незапланированный визит при необходимости. Врач и больной не ограничивались протоколом исследования в своих действиях по диагностике и лечению за исключением схемы применения Симбикорта Турбухалер.

Критериями оценки клинической эффективности служили степень ограничения физической активности, частота дневных и ночных симптомов, потребность в β_2 -агонистах короткого действия. Степень нарушений представляли в баллах от 0 до 4, где 0 — отсутствие нарушений, 2–4 — умеренные и выраженные нарушения (табл. 1). Также оценивалось количество обострений. За критерии обострения были приняты: появление или усиление одышки, учащение применения бронхолитиков (более 1 раза в день), появление симптомов болезни ночью (в течение двух последовательных дней). Во время

Таблица 1
Оценка клинической эффективности лечения

Шкала	Балльная оценка
Ограничение физической активности (среднее за последние 2 нед.)	0 — нет ограничений; 1 — ограничения переносимости значительной физической нагрузки; 2 — ограничения переносимости умеренной физической нагрузки; 3 — ограничения переносимости незначительной физической нагрузки; 4 — одышка в покое
Частота дневных симптомов (средняя за последние 2 нед.)	0 — нет дневных симптомов; 1 — один раз за 2-3 дня; 2 — раз в день; 3 — 2-3 раза в день; 4 — больше 4 раз в день
Частота ночных симптомов (средняя за последние 2 нед.)	0 — нет ночных симптомов; 1 — один раз в нед.; 2 — 2-3 раза в нед.; 3 — каждую ночь; 4 — каждую ночь несколько раз
Потребность в короткодействующих β_2 -агонистах (средняя за последние 2 нед.)	0 — нет потребности; 1 — один раз в 2-3 дня; 2 — один раз в день; 3 — 2-3 раза в день; 4 — больше 4 раз в день

всех визитов исследовался объем форсированного выдоха за 1-ю с (ОФВ₁).

Клинико-экономический анализ проводили методом "затраты / эффективность". Соотношение "затраты / эффективность" (CER — затраты, приходящиеся на единицу эффективности) для каждой схемы лечения рассчитывалось по формуле:

$$CER = C / Ef(1), \text{ где:}$$

C — затраты на ведение одного пациента;
Ef — эффективность лечения.

При клинико-экономическом анализе учитывались расходы на все медицинские услуги, оказанные больному за период наблюдения, и все назначенные лекарственные средства. Затраты на медицинские услуги рассчитывались на основе цен на платные услуги федерального медицинского учреждения как в наибольшей степени приближенные к себестоимости (тарифы на услуги в системе ОМС и бюджетные расценки сильно занижены и не отражают истинных затрат на лечение [7]). Затраты на лекарственные средства рассчитывались на основе розничных цен аптек г. Москвы, представленных в сети Интернет на фиксированный день (средняя цена из всех представленных).

Показателями эффективности служили:

1. вероятность отсутствия у больного умеренных или выраженных нарушений по всем использованным шкалам в конце исследования: эффект считался достигнутым, если нарушения по каждой из шкал у больного отсутствовали (0 баллов), либо были легкими (1 балл).
2. Медиана разности значений ОФВ₁ (%_{долж.}) в начале и конце исследования, которая определялась как медиана арифметической разности значений ОФВ₁ для каждого больного.

Статистическая обработка данных проводилась при помощи программ *Excel*, *Biostat*. Для определения достоверности различий между группами использовали t-критерий Стьюдента, критерии χ^2 , Манна–Уитни.

Результаты и обсуждение

В анализ клинической эффективности по завершению 1-го мес. наблюдения были включены 300 карт, по завершению 6 мес. — 163 карты. До начала лечения сформированные после выбраковки карт группы были сопоставимы по возрастному-половому составу и ОФВ₁ (табл. 2):

1-я группа "Симбикорт Турбухалер" — 58 (38,7 %) мужчин и 92 (61,3 %) женщины в возрасте 12–72 лет, средний возраст $40,1 \pm 18$ лет;

2-я группа "Типичная практика" — 55 (36,9 %) мужчин и 95 (63,3 %) женщин в возрасте 12–80 лет (средний возраст $43,7 \pm 18,6$ лет).

Через 1 мес. терапии Симбикортом Турбухалер у 89 из 150 больных (59,3 %) был достигнут контроль над заболеванием и дозу препарата удалось снизить

Таблица 2
Общая характеристика исследуемых групп

Показатель	"Симбикорт Турбухалер" (n = 150)	"Типичная практика" (n = 150)
Мужчины, абс (%)	58 (38,7)	55 (36,7)
Женщины, абс (%)	92 (61,3)	95 (61,3)
Возраст, лет, M ± m, (разброс)	40,1 ± 18,0 (от 12 до 72)	43,7 ± 18,6 (от 12 до 80)
ОФВ ₁ , % _{долж.} , M ± m	68,8 ± 16,5	70,3 ± 17,4

Примечание: различия между группами статистически незначимы.

до 1 ингаляции 2 раза в день.

Применение препарата Симбикорт Турбухалер показало лучшие результаты в сравнении с "Типичной практикой" по всем используемым критериям клинической эффективности. Так, через 1 мес. терапии (к 3-му визиту) доля больных без ограничения физической активности (табл. 3) на фоне терапии Симбикортом возростала с 5 до 31 %, в условиях "Типичной практики" — с 3 до 6 % (различия между группами статистически достоверны; $p = 0,000$). Число пациентов с умеренными и выраженными ограничениями физической активности (2–4 балла) достоверно снижалось как на фоне терапии Симбикортом с 71 до 19 %, так и при "Типичной практике" с 72 до 43 % и к 3-му визиту в группе "Симбикорт" становилось значимо ниже, чем в группе сравнения ($p = 0,000$).

Достоверная разница между группами в частоте дневных симптомов также отмечена через месяц те-

Таблица 3
Число больных с умеренными и выраженными нарушениями (2–4 балла) на 1-м и 3-м визитах в группах "Симбикорт Турбухалер" (n = 150) и "Типичная практика" (n = 150)

Группа сравнения	1-й визит		3-й визит	
	абс.	%	абс.	%
Ограничение физической активности				
"Симбикорт Турбухалер"	107	71,3	29	19,3
"Типичная практика"	108	72,0	65	43,3
Частота дневных симптомов				
"Симбикорт Турбухалер"	122	81,3	39	26,0
"Типичная практика"	111	74,0	76	50,7
Частота ночных симптомов				
"Симбикорт Турбухалер"	103	68,7	22	14,7
"Типичная практика"	84	56,0	43	28,7
Потребность в β_2-агонистах короткого действия				
"Симбикорт Турбухалер"	118	78,7	42	28,0
"Типичная практика"	106	70,7	73	48,67
По всем использованным шкалам				
"Симбикорт Турбухалер"	140	93,33	56	37,33
"Типичная практика"	131	87,33	93	62

Примечание: различия по всем критериям между 1-м и 3-м визитами статистически значимы в группе "Симбикорт Турбухалер" ($p = 0,000$) и группе "Типичная практика" ($p = 0,000$); различия между группами отсутствуют на 1-м визите и статистически значимы на 3-м визите ($p = 0,000$).

рапии. Доля больных с отсутствием дневных симптомов возрастала в обеих группах, но прирост в группе "Симбикорт Турбухалер" превосходил таковой при "Типичной практике": с 5 до 43 % и с 3 до 13 % соответственно.

Число пациентов с отсутствием ночных симптомов также увеличивалось в обеих группах, но более выражено в группе "Симбикорт Турбухалер" (с 9 до 52 % и с 18 до 30 % в 1-й и 2-й группах соответственно, различия между группами статистически достоверны, $p = 0,000$).

В группе "Симбикорт Турбухалер" на 3-м визите была значимо меньше доля пациентов с частыми дневными (26,0 и 50,7 % соответственно; $p = 0,000$) и ночными симптомами (14,7 и 28,7 %; $p = 0,005$).

Динамика снижения потребности в короткодействующих β_2 -агонистах в группе "Симбикорт Турбухалер" была нагляднее. Прирост числа больных с отсутствием потребности в бронхолитиках короткого действия в группе "Симбикорт Турбухалер" (с 8 до 51 % к 3-му визиту) был выше, чем в группе "Типичная практика" (с 10 до 16 % соответственно). Доля больных с высокой потребностью в β_2 -агонистах короткого действия в группе получавших Симбикорт Турбухалер также оказывалась значимо меньшей, чем в группе "Типичная практика" (28,0 и 48,7 %; $p = 0,000$).

К концу 6-месячного периода наблюдения положительная динамика нарастала, и на 5-м визите состояние пациентов в группе "Симбикорт Турбухалер"

Таблица 4
Число больных с умеренными и выраженными нарушениями (2–4 балла) на 1-м и 5-м визитах в группах "Симбикорт Турбухалер" ($n = 93$) и "Типичная практика" ($n = 70$)

Группа сравнения	1-й визит		5-й визит	
	абс.	%	абс.	%
Ограничение физической активности				
"Симбикорт Турбухалер"	71	76,3	9	9,7
"Типичная практика"	59	84,3	27	38,6
Частота дневных симптомов				
"Симбикорт Турбухалер"	76	81,7	8	8,6
"Типичная практика"	45	64,3	46	65,7
Частота ночных симптомов				
"Симбикорт Турбухалер"	67	72,0	5	5,4
"Типичная практика"	42	60,0	20	28,6
Потребность в β_2-агонистах короткого действия				
"Симбикорт Турбухалер"	76	81,7	7	7,5
"Типичная практика"	52	74,3	25	35,7
По всем использованным шкалам				
"Симбикорт Турбухалер"	87	93,6	20	21,5
"Типичная практика"	64	91,4	38	54,3

Примечание: различия между 1-м и 5-м визитами статистически значимы по всем критериям в группе "Симбикорт Турбухалер" ($p = 0,000$) и в группе "Типичная практика" ($p = 0,000$) за исключением критерия "частота дневных симптомов" ($p = 0,999$); различия между группами по всем критериям отсутствуют на 1-м визите и статистически значимы на 5-м визите ($p = 0,000$).

Таблица 5

Средние значения ОФВ₁ на 1-м и 3-м визитах в группах "Симбикорт Турбухалер" ($n = 150$) и "Типичная практика" ($n = 150$), %

Группа	1-й визит	3-й визит	Прирост, медиана
"Симбикорт Турбухалер"	68,6 ± 16,9	83,6 ± 15,2	12,0
"Типичная практика"	69,7 ± 17,2	74,7 ± 15,8	4,0

Примечание: различия между 1-м и 3-м визитами статистически значимы в группе "Симбикорт Турбухалер" ($p = 0,000$) и группе "Типичная практика" ($p = 0,000$); различия между группами отсутствуют на 1-м визите ($p = 0,834$) и статистически значимы на 3-м визите ($p = 0,000$).

было лучше, чем в группе "Типичная практика" (табл. 4). К 5-му визиту доля пациентов с умеренными и выраженными ограничениями физической нагрузки была достоверно меньше в группе "Симбикорт Турбухалер" по сравнению с "Типичной практикой" (9,7 и 38,6 %; $p = 0,000$), также как и доля пациентов с ежедневными дневными симптомами (соответственно 8,6 по сравнению с 65,7 %, $p = 0,000$).

Частые ночные симптомы и потребность в ежедневном использовании бронхолитиков короткого действия фиксировались у значительно меньшей части больных (5,4 в сравнении с 28,6 % и 7,5 в сравнении с 35,7 % в группах "Симбикорт Турбухалер" и "Типичная практика" соответственно; $p = 0,000$).

Обобщая приведенные выше данные, следует отметить, что число пациентов, имеющих умеренные или выраженные нарушения (2–4 балла) хотя бы по одной из использованных шкал, снижалось в течение периода наблюдения в обеих группах, но к 3-му визиту (1-й мес. наблюдения) среди получавших Симбикорт Турбухалер таких пациентов было меньше, чем в группе "Типичная практика" — 37,3 в сравнении с 62,0 % ($p = 0,000$). В дальнейшем доля больных данной категории продолжала снижаться, соотношение в группах к 5-му визиту оставалось прежним (21,5 в сравнении с 54,3 %), т. е. достоверно лучшим в группе "Симбикорт Турбухалер" ($p = 0,000$).

Группа "Симбикорт Турбухалер" продемонстрировала и более отчетливую динамику спирометрических показателей (табл. 5, 6), в частности, такого показателя, как ОФВ₁: достоверный прирост значений наблюдался уже к 3-му визиту (12 % долж. по медиане; $p = 0,000$)

Таблица 6

Средние значения ОФВ₁ при 1-м и 5-м визите в группах "Симбикорт Турбухалер" ($n = 93$) и "Типичная практика" ($n = 70$), %

Группа	1-й визит	5-й визит	Прирост, медиана
"Симбикорт Турбухалер"	67,6 ± 17,3	86,3 ± 12,8	20,0
"Типичная практика"	67,4 ± 13,3	76,5 ± 12,9	11,0

Примечание: различия между 1-м и 3-м визитами статистически значимы в группе "Симбикорт Турбухалер" ($p = 0,000$) и группе "Типичная практика" ($p = 0,000$); различия между приростом в обеих группах статистически значимы ($p = 0,000$).

Таблица 7

Медиана затрат на одного пациента за 1-й мес. наблюдения в группах "Симбикорт Турбухалер" (n = 150) и "Типичная практика" (n = 150), руб.

Группа	Медицинские услуги	Лекарственные средства*	Общие затраты
"Симбикорт Турбухалер"	2 567,50	1 958,73	5 808,94
"Типичная практика"	4 121,75	1 687,10	4 526,23

Примечание: * — различия между группами статистически достоверны ($p = 0,000$).

и возрастал еще более к 5-му визиту — медиана 20 %. В группе "Типичная практика" через месяц наблюдения увеличение ОФВ₁ (медиана 4 %) уровня значимости не достигало ($p = 0,122$), а через 6 мес. терапии (медиана 11 %) становилось достоверным, но меньшим, чем в группе "Симбикорт Турбухалер" ($p = 0,000$ при сравнении 2 групп).

Общие затраты на одного больного за 1-й мес. наблюдения (табл. 7) в группе "Симбикорт Турбухалер" (по медиане 5 808,94 руб.) были несколько выше, чем в группе "Типичная практика" (4 526,23 руб.), однако различия статистически недостоверны. Затраты на лекарственные средства оказались статистически значимо выше в группе "Симбикорт Турбухалер" (1 958,73 руб. и 1 687,19 руб. в 1-й и 2-й группах соответственно), но в группе "Типичная практика" они отличались большей вариабельностью. Затраты на медицинские услуги в группе "Симбикорт Турбухалер", напротив, несколько ниже (медиана затрат 2 567,50 руб. и 4 121,75 руб. для 1-й и 2-й групп соответственно, различия между группами статистически недостоверны, возможно, из-за высокой вариабельности затрат).

Общие затраты за 5 визитов были рассчитаны методом моделирования с учетом результатов, полученных за 1-й мес. терапии (исходя из предположения, что затраты на месяц терапии остаются неизменными на всем протяжении наблюдения). Медиана общих затрат на одного пациента за 6 мес.

наблюдения составила 34 853,64 руб. в группе "Симбикорт Турбухалер" и 27 157,38 руб. в группе "Типичная практика".

Доля больных с отсутствием умеренных или тяжелых нарушений по всем использованным шкалам на 3-м визите составила в группе "Симбикорт Турбухалер" 62,7 %, в группе "Типичная практика" — 38 %, т. е. вероятность достижения эффекта у одного больного в группе "Симбикорт Турбухалер" составила 0,63, в группе "Типичная практика" — 0,38. Соотношение "затраты / эффективность" за 1-й мес. наблюдения по критерию "отсутствие умеренных или тяжелых нарушений по всем использованным шкалам" было более благоприятным для группы "Симбикорт Турбухалер" по сравнению с группой "Типичная практика" (табл. 8) и составило соответственно 9 220,54 и 11 911,13 руб. на достижение эффекта у одного больного.

Завершили исследование (6 мес. наблюдения) 93 пациента в группе "Симбикорт Турбухалер" и 70 — в группе "Типичная практика". К концу исследования доля больных с отсутствием умеренных или тяжелых нарушений по всем использованным шкалам в группе "Симбикорт Турбухалер" составила 79,0 %, в группе "Типичная практика" — 45,7 %, а эффективность по данному критерию соответственно 0,79 и 0,46. Соотношение "затраты / эффективность" оставалось более благоприятным для группы "Симбикорт Турбухалер" по сравнению с "Типичной практикой" (табл. 9).

Таблица 8

Результаты анализа "затраты / эффективность" в группах "Симбикорт Турбухалер" (n = 150) и "Типичная практика" (n = 150) по критерию "Отсутствие умеренных или тяжелых нарушений по всем использованным шкалам" на 3-м визите

Группа	Затраты на ведение пациента, руб.	Вероятность достижения эффекта	Соотношение "затраты / эффективность" (руб. / эффект)
"Симбикорт Турбухалер"	5 808,94	0,63	9 220,54
"Типичная практика"	4 526,23	0,38	11 911,13

Таблица 9

Показатель соотношения "затраты / эффективность" в группах "Симбикорт Турбухалер" (n = 93) и "Типичная практика" (n = 70) по критерию "Отсутствие умеренных или тяжелых нарушений по всем использованным шкалам" на 5-м визите

Группа	Затраты на ведение пациента, руб.	Вероятность достижения эффекта	Соотношение "затраты / эффективность" (руб. / эффект)
"Симбикорт Турбухалер"	34 853,64	0,78	44 684,15
"Типичная практика"	27 157,38	0,46	59 037,78

Таблица 10
Показатель соотношения "затраты / эффективность" в группах "Симбикорт Турбухалер" (n = 150) и "Типичная практика" (n = 150) по критерию "Медиана разности значений ОФВ₁" (%_{долж.}) на 1-м и 3-м визитах

Группа	Затраты на ведение пациента, руб.	Медиана разности значений ОФВ ₁ , %	Соотношение "затраты / эффективность", руб. / %
"Симбикорт Турбухалер"	5 808,94	12	484,08
"Типичная практика"	4 526,23	4	1131,56

Таблица 11
Показатель соотношения "затраты / эффективность" в группах "Симбикорт Турбухалер" (n = 93) и "Типичная практика" (n = 70) по критерию "Медиана разности значений ОФВ₁" (%_{долж.}) на 1-м и 5-м визитах

Группа	Затраты на ведение пациента, руб.	Медиана разности значений ОФВ ₁ , %	Соотношение "затраты / эффективность", руб. / %
"Симбикорт Турбухалер"	34 853,64	20	1 742,68
"Типичная практика"	27 157,38	11	2 468,86

Результаты расчета показателя соотношения "затраты / эффективность" по критерию "Медиана разности значений ОФВ₁ на 1-м и 3-м визитах" представлены в табл. 10, цена эффекта была ниже для группы "Симбикорт Турбухалер".

Аналогичным было соотношение "затраты / эффективность" и через 6 мес. терапии (табл. 11).

Таким образом, применение Симбикорта Турбухалер у включенных в анализ больных показало лучшие результаты в сравнении с "Типичной практикой" в лечении БА средней тяжести по всем используемым критериям клинической эффективности (степень ограничения физической активности, частота дневных и ночных симптомов, потребность в β_2 -агонистах короткого действия), также наблюдалась более яркая динамика ОФВ₁. Цена эффекта (соотношение "затраты / эффективность") была меньшей для Симбикорта Турбухалер по сравнению с типичной практикой применения противовоспалительной терапии кромоном или иГКС в дозе 800–1 600 мкг / сут. в качестве монотерапии или в дозе 400–1 600 мкг / сут. в комбинации с β_2 -агонистами длительного действия. Целесообразно проведение дальнейших исследований для определения эффективности и затрат на применение препарата Симбикорт Турбухалер в реальной практике в сравнении с альтернативными схемами терапии БА.

Литература

1. Палеев Н.Р. (ред.) Болезни органов дыхания: Руководство по внутренним болезням. М.: Медицина; 2000.
2. Воробьев П.А. (ред.) Клинико-экономический анализ. М.: Ньюдиамед; 2004.
3. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы. GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA Совместный доклад Национального института Сердца, Легких и Крови США, Всемирной Организации Здравоохранения. Пересмотр 2002 г. М.: Изд-во "Атмосфера"; 2002.
4. Приказ Минздрава России №163 от 27.05.2002 г. "Об утверждении ОСТ "Клинико-экономические исследования. Общие положения". М.; 2002.
5. Barnes P.J. (for the OPTIMA study group). Treatment of mild persistent asthma with low doses of inhaled budesonide alone or in combination with formoterol. Thorax, 2000; 55 (Suppl. 3): A4.
6. Kips J.C., O'Connor B.J., Inman M.D. et al. A long-term study of the antiinflammatory effect of low-dose budesonide plus formoterol versus high-dose budesonide in asthma. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2000; 161: 996–1001.
7. Pauwels R.A., Lofdahl C.G., Postma D.S. et al. Effect of inhaled formoterol and budesonide on exacerbations of asthma. Formoterol and Corticosteroids Establishing Therapy (FACET) International Study Group. N. Engl. J. Med. 1997; 337: 1405–1411.

Поступила 04.12.06
© Коллектив авторов, 2007
УДК 616.248-085.234