



УКРАЇНА

(19) UA (11) 24972 (13) U

(51) МПК (2006)

A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту(54) СПОСІБ ПОЛІПШЕННЯ ПОКАЗНИКА ВАРТІСТЬ/ЕФЕКТИВНІСТЬ АНТИХЕЛІКОБАКТЕРНОЇ ТЕРАПІЇ
ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ ДВАНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ

1

(21) u200701381

(22) 09.02.2007

(24) 25.07.2007

(46) 25.07.2007, Бюл. № 11, 2007 р.

(72) Вірстюк Наталія Григорівна, Соляник Мирослава Миколаївна

(73) Вірстюк Наталія Григорівна, Соляник Мирослава Миколаївна

(57) Спосіб поліпшення показника вартість/ефективність антихелікобактерної терапії

2

виразкової хвороби дванадцятипалої кишки (ВХ ДПК), який включає стандартну антихелікобактерну терапію із застосуванням двох антибіотиків і блокатора протонної помпи відповідно до Маастрихських Консенсусів-2 і -3, який **відрізняється** тим, що хворим на ВХ ДПК призначають антихелікобактерну терапію із застосуванням кларитроміцину вітчизняного виробництва "Здоров'я" в загальноприйнятих дозах впродовж курсу лікування.

Корисна модель належить до медицини, зокрема, до способу лікування хворих на виразкову хворобу дванадцятипалої кишки і може бути використана для зменшення економічних витрат антихелікобактерної терапії.

В Україні однією із основних нозологій, що формують розповсюдженість і захворюваність хвороб органів травлення є виразкова хвороба (ВХ) шлунка та дванадцятипалої кишки (ДПК) [8]. Згідно статистичних досліджень, протягом життя на ВХ хворіє близько 10-15% населення. Як правило, хворіють люди працездатного віку, що зумовлює тимчасову, а іноді й стійку втрату працездатності внаслідок розвитку ряду ускладнень [9]. Висока захворюваність, тривала непрацездатність хворих і, внаслідок цього, значні економічні витрати - все це дозволяє розглядати проблему ВХ серед найбільш актуальних в сучасній медицині [7, 12]. Медико-соціальний і економічний аспекти проблеми ВХ визначаються тим, що на її лікування витрачається значна частина бюджету охорони здоров'я держави.

Згідно сучасних стандартів лікування у всіх хворих на ВХ ДПК за Маастрихськими Консенсусами-2 і -3 повинна застосовуватися потрібна схема антихелікобактерної терапії із включенням двох антибіотиків і блокатора протонної помпи, найбільш ефективною вважається комбінація кларитроміцину і амоксициліну [5, 14].

Медикаментозна терапія ВХ ДПК вимагає вибору одного з декількох альтернативних препаратів. Метою такого вибору є використання препара-

ту, який володіє достатньою ефективністю і по можливості найменшою вартістю [3, 6], що обґрунтовує доцільність пошуків схем лікування ВХ ДПК з найбільш вигідним показником вартість/ефективність. Необхідність цього зумовлена також тим, що важливими етіологічними чинниками ВХ ДПК є інфікування *Helicobacter pylori* (Hр), нерегулярне та неповноцінне харчування [8, 11, 13], що найчастіше зустрічається у матеріально незабезпечених пацієнтів.

Аналогами корисної моделі є підвищення ефективності антихелікобактерної терапії шляхом заміни омепразолу в її складі на лансопразол (ланпро) [10] чи езомепразол (нексіум) [4, 12], що попереджує рецидиви захворювання і в кінцевому рахунку зменшує вартість лікування.

Недоліком аналогів є те, що не враховується платіжоспроможність населення на початку лікування і переважна більшість хворих на ВХ ДПК продовжують приймати традиційну схему терапії із застосуванням езомепразолу.

Суть корисної моделі: хворим на ВХ ДПК пропонується приймати антихелікобактерну терапію із заміною кларитроміцину закордонних фірм на кларитроміцин „Здоров'я” в загальноприйнятих дозах. Відомо, що медикаментозні засоби вітчизняного виробництва є достатньо ефективними, більш доступними за своєю вартістю і користуються попитом у широкій верстві населення.

В основу корисної моделі поставлено задачу поліпшення показника вартість/ефективність антихелікобактерної терапії виразкової хвороби двана-

(13) U

(11) 24972

(19) UA

дцятипалої кишки шляхом заміни кларитроміцину закордонних фірм на вітчизняний кларитроміцин "Здоров'я" з метою зменшення вартості лікування і збільшення доступності антихелікобактерної терапії найбільш вразливим верствам населення.

Обстежено 47 хворих (28 чоловіків, 19 жінок) на ВХ ДПК, віком $(42,7 \pm 10,5)$ років. Всі хворі отримували антихелікобактерну терапію кларитроміцином, амоксициліном і омепразолом в стандартних дозах. Обстежені хворі були розділені на 2 групи: 22 хворих (I група) в складі антихелікобактерної терапії отримували кларитроміцин загальновідомих фірм (класид чи фромлід) в стандартній дозі впродовж 7 днів; 25 хворих (II група) – кларитроміцин „Здоров'я” в стандартній дозі впродовж 7 днів. Загальноклінічне, ендоскопічне обстеження, експрес-рН-метрію, швидкий уреазний тест проводили до лікування і після 14 днів лікування. Для оцінки ступеню хелікобактеріозу проводили C-уреазний дихальний тест [^{13}C -УДТ, Wagner, Німеччина] до і після 2 місяців проведеного курсу лікування.

Для розрахунку вартості фармакотерапії хворих на ВХ шлунку і дванадцятипалої кишки проаналізовано 145 історій хвороб хворих, які знаходились на лікуванні в терапевтичних і гастроентерологічних стаціонарах Прикарпаття впродовж 2004-2005 років. Розраховували мінімальну, середню і максимальну вартість антихелікобактерної терапії впродовж дня і 7-денного курсу лікування. В обстежених 47 хворих розраховували вартість лікування в I і II групах пацієнтів. Для оцінки загальної вартості лікування в стаціонарі враховували вартість медикаментозних засобів і вартість ліжка-дня [2, 3] і розраховували за формулою:

$$\text{Вл} = \text{Вмз} + (\text{Цлд} \times \text{п}),$$

де Вл - загальна вартість лікування,

Вмз - вартість медикаментозних засобів,

Цлд - ціна 1-го ліжка дня в стаціонарі,

п - кількість ліжка днів, проведених в стаціонарі хворим на ВХ ДПК.

Величину показника вартість/ефективність розраховували за формулою [1]:

$$\text{Кв/е} = \text{Вл/Е},$$

де Вл - загальна вартість лікування,

Е = ефективність лікування, яку розраховували за формулою:

$$\text{Е} = (\text{Е1} + \text{Е2} + \text{Е3}) / 3,$$

де Е ефективність лікування,

Е1 - клінічна ефективність, %,

Е2 - заживлення виразки, %,

Е3 - ерадикація Нр.

За результатами дослідження у хворих на ВХ ДПК обох груп відзначалася позитивна динаміка клінічних та ендоскопічних проявів захворювання. Больовий синдром зменшився на 3-5 день у 17 (77,3%) хворих I групи і 19 (76,0%) хворих II групи, на 10-14 день був ліквідований у 18 (81,9%) хворих I групи і у 21 (84,0%) хворого II групи. Ліквідація диспепсичного синдрому після курсу лікування відзначалася у 15 (68,2%) хворих I групи і у 17 (68,0%) хворих II групи. За результатами експрес-рН-метрії у хворих обох груп відзначалося зменшення кислотності. У вихідному стані швидкий уреаз-

ний тест був позитивний у всіх хворих I та II другої груп, а після лікування - в 4 (18,0%) хворих I групи і в 5 (16,0%) хворих II групи. Після курсу лікування заживлення виразок відбулося у 18 (81,8%) хворих I групи і у 20 (80,0%) хворих II групи, у решти хворих обох груп, в яких виразки були великих розмірів, відзначалося зменшення виразкового дефекту і виразки знаходились в стадії заживлення.

За результатами ^{13}C -УДТ у хворих I і II груп ступінь хелікобактеріозу у вихідному стані складав $(18,85 \pm 1,22)\%$ і $(19,10 \pm 1,45)\%$ відповідно ($p > 0,05$) і перевищував такий $(1,35 \pm 0,08)\%$ у здорових в 14,0 ($p < 0,05$) і 14,1 разу ($p < 0,05$) відповідно. Після проведення курсу терапії ерадикація Нр відзначалася у 9 (75,0 %) хворих I групи і 10 (71,4%) хворих II групи.

Отже, включення до складу антихелікобактерної терапії вітчизняного препарату кларитроміцину „Здоров'я” сприяє позитивній динаміці клінічних і ендоскопічних проявів ВХ ДПК, ліквідації хелікобактеріозу у переважної більшості хворих і за клінічною ефективністю відповідає кларитроміцину загальновідомих фірм.

За аналізом медичної документації встановлено, що всім хворим на ВХ ДПК було проведено лікування із включенням двох антибіотиків і антисекреторного засобу згідно Маастрихтського Консенсусу-2. Найбільш частими комбінаціями засобів антихелікобактерної терапії першої лінії були наступні: кларитроміцин, амоксицилін і омепразол - 24,9% випадків; кларитроміцин, метронідазол чи тинідазол і омепразол - 17,9% випадків; пілобакт-нео - 15,9% випадків; кларитроміцин, амоксицилін і ланзопразол - 11,0% випадків; менш частими: кларитроміцин, метронідазол чи тинідазол і квамател - 7,6% випадків; кларитроміцин, амоксицилін і ранітидин - 4,8% випадків; кларитроміцин, флемоксин і ланзопразол - 7,5% випадків. Більшість (87,6%) хворих отримували в складі антихелікобактерної терапії інгібітори протонної помпи і тільки незначна їх кількість (12,4%) - блокатори H2-гістамінорецепторів. Отже, більшість хворих (35,9%) на ВХ ДПК на Прикарпатті отримували лікування кларитроміцином, амоксициліном і блокаторм протонної помпи омепразолом чи ланзопразолом.

Встановлено, що мінімальна вартість медикаментозної антихелікобактерної терапії на одного хворого впродовж дня і 7-денного курсу лікування складала $(7,82 \pm 0,94)$ і $(53,92 \pm 6,45)$ гривень відповідно, середня вартість - $(11,76 \pm 1,08)$ і $(83,25 \pm 6,64)$ гривень відповідно, максимальна вартість - $(24,55 \pm 2,09)$ і $(172,30 \pm 13,85)$ гривень відповідно. Більшість (73,8%) хворих отримували лікування по середній шкалі вартості. В практичну медицину впроваджені новітні схеми лікування із застосуванням ефективних вітчизняних засобів різних класів, які за своєю вартістю доступні мало-забезпеченим верствам населення.

При розрахунку вартості лікування (Вл) встановлено, що у хворих I групи вона складала $(892,34 \pm 17,52)$ гривень, у хворих II групи - $(726,58 \pm 8,23)$ гривень. При розрахунку ефективно-

сті (Е) встановлено, що Е у хворих І групи складала 76,7%, Е у хворих ІІ групи складала 75,9%.

При розрахунку показника вартість/ефективність (Кв/е) встановлено, що у хворих І групи $Kb/e=12,20\pm0,09$, у хворих ІІ групи $Kb/e=9,56\pm0,07$. Отже, у хворих на ВХ ДПК ІІ групи, які приймали в комплексній антихелікобактерній терапії кларитроміцин „Здоров'я” показник вартість/ефективність був нижчим на 21,6% ($p<0,05$) від такого у хворих І групи, які приймали в комплексній антихелікобактерній терапії кларитроміцин загальновідомих фірм.

Висновки. 1. Включення до складу аінтихелікобактерної терапії вітчизняного препарату кларитроміцину „Здоров'я” сприяє позитивній динаміці клінічних і ендоскопічних проявів ВХ ДПК, ліквідації хелікобактеріозу у переважної більшості, хворих і за клінічною ефективністю відповідає кларитроміцину загальновідомих фірм; що обґрунтовує доцільність застосування кларитроміцину „Здоров'я” в лікуванні хворих на ВХ ДПК. 2. Включення до складу антихелікобактерної терапії вітчизняного препарату кларитроміцину „Здоров'я” сприяє поліпшенню показника вартість/ефективність, що збільшує доступність антихелікобактерної терапії широким верствам малозабезпеченого населення.

Література:

1. Авксентьева М.В. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (Фармако-экономический анализ)/ М.В. Авксентьева, П.А. Воробьев, В.Б. Герасимов и соавт. - М.: Ньюдиамед, 2000. - 80с.
2. Градов А.П., Гриневич В.Б. Концептуальные основы определения медико-экономической эффективности лечебных процессов// Гедеон Рихтер в СНГ. - 2000. - №3. - С.3-9.
3. Гусейнадзе М.Г. Клинико-экономический анализ применения ранитидина и фамотидина для лечения язвенной болезни двенадцатипалой кишки// Экспериментальная и клиническая гастро-этерология. - 2005. - №4. - С.92-100.
4. Звягинцева Т.Д., Дергачёва А.В. Нексимум у больных с язвенной болезнью// Новые мед. Технологии. - 2003. - №1. - С.30-32.

5. Маастрихтский консенсус 2–2000// Сучасна гастроентерологія і гепатологія. - 2000. - №2. - С.70-71.

6. Осипенко М.Ф., Панкова Л.Ю., Бикбулатова Е.А. Медико-экономическая эффективность эрадикационных схем при хеликобактерной инфекции у больных с язвенной болезнью двенадцатипалой кишки// Экспериментальная и клиническая гастро-этерология. - 2003. - №2. - С.34-36.

7. Передерни В.Г. Проблема лечения язвенной болезни остаётся актуальной// Здоров'я України. - 2003, - №4. - С.19.

8. Передерни В.Г., Ткач СМ., Скопиченко СВ. Язвенная болезнь. Прошлое. Настоящее. Будущее. - К.: 2001. - 125с.

9. Рекомендации научного общества хирургов Украины и Украинского общества терапевтов по проблемам язвенной болезни// Здоровье Украины. - 2000. - №10. - С.18.

10. Сравнительная эффективность лансопрозола (ланпро) - и омепразол-ассоциированных антхелікобактерных схем при пептических язвах ДПК/ Н. Руденко, А.Е. Дорофеев, О.В. Томаш, Т.Б. Нечепуренко и др.// Сучасна гастроентерологія. - 2005. - №1. - С.83-85.

11. Циммерман Я.С. Гастродуоденальная патология и *Helicobacter Pylori*: точка зрения// Клин, фармакол. и тер. - 1999. - №2. - С.37-41.

12. Эзомепразол в лечении язвенной болезни ДПК при различных режимах антихеликобактерной терапии/ И.В. Маев, А.Е. Курило, Е.С. Вьючнов, М.И. Щекина// Терапевтический архив. - 2003. - Т.75, №2. - С.23-26.

13. Gosciniak G., Poniewierka E., Iwanczak B. Frequency of *Helicobacter pylori* infection in patients with different clinical symptoms // Przegl Lek. - 2005. - No 62(9).-P.848-850.

14. Malfertheinen P., Megraud F., O'Morain C. Принципы лечения хеликобактерной инфекции: Резюме 3-го Маастрихтского консенсуса 2005 года// Сучасна гастроентерологія. - 2005. - №5 (25). - С.87-90.