



Л.Ф. Долотова, В.В. Эстрин

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СЕЛЕНАЗЫ У НОВОРОЖДЕННЫХ В КРИТИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЯХ

*Ростовский научно-исследовательский институт акушерства и педиатрии,
Россия, 344012, Ростов-на-Дону, ул. Мечникова, 43/38/2. E-mail: Dolotoval@rambler.ru*

Цель: снижение экономических затрат на лечение новорожденных в критических состояниях, путем использования селена, основанное на уменьшении длительности проводимой искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и госпитализации.

Материалы и методы: проведено контролируемое рандомизированное слепое клиническое испытание применения селеназы у новорожденных с респираторным дистресс-синдромом (РДС) и перинатальным поражением ЦНС, находящихся на ИВЛ. Обследовано 76 новорожденных, находящихся в критическом состоянии. Рандомизация осуществлялась методом компьютерной программы генератора случайных чисел. В I группе (n=36), кроме стандартной интенсивной терапии, принятой в отделении, вводили селеназу в дозе 10 мкг/кг/сут внутривенно струйно медленно, в течение 10 дней, II группа (n=40) – группа контроля.

Результаты: в процессе испытания выявлено и статистически достоверно доказано, что в группе детей, получавших селеназу, длительность проводимой ИВЛ и продолжительность госпитализации была, соответственно, в 1,6 и 1,36 раза меньше ($p < 0,05$), чем в группе контроля.

Выводы: использование селеназы у детей с респираторной патологией, способствует снижению финансовых затрат на лечение в 1,6 раза и носит фармакоэкономически выгодный характер.

Ключевые слова: селен, респираторный дистресс-синдром новорожденных, «стоимость–эффективность».

L.F. Dolotova, V.V. Estrin

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF SELENASE AT NEWBORN BABIES IN CRITICAL CONDITION

*Rostov Research Institute of Obstetrics and Pediatrics
43/38/2 Mechnikova st., Rostov-on-Don, 344012, Russia. E-mail: Dolotoval@rambler.ru*

Purpose: To reduce the economic costs of treatment of newborns in critical condition, using selenium, based on reducing the duration of carried out IVL and hospitalization.

Materials and methods: controlled randomized blinded clinical test of selenase infants with RDS and perinatal CNS, are on mechanical ventilation (mechanical ventilation) was carried out. 76 newborn children being in a critical condition were surveyed. Randomization was carried out by a method of the computer program of a random number generator. In I group (n=36), except standard intensive therapy accepted in office (hospital), entered selenase in a dose of 10 mkg/kg/days intravenously slowly, within 10 days, II group (n=40) – group of control.

Results: during the test it was found and statistically proved that the group of children receiving selenase, duration of IVL and ongoing hospital stay was, respectively, 1.6 and 1.36 times less ($p < 0.05$) than in the group of control.

Summary: the use of selenase at children with respiratory pathology helps to reduce the financial cost of treatment at 1.6 times and has pharmacoeconomic lucrative nature.

Key words: selenium, respiratory distress syndrome of newborns, CEA – cost–effectiveness analysis.



Введение

В настоящее время одной из важнейших причин развития дыхательной недостаточности у новорожденных остается респираторный дистресс-синдром (РДС).

Однако несмотря на интенсивное внедрение нанотехнологий, появления более мощных антибактериальных препаратов, а также нового поколения современной аппаратуры, больших достижений в лечении и уменьшении расходов на лечение детей с РДС не отмечается [1].

Более того, ни для кого не секрет, что для лечения пациента в стенах любого реанимационного стационара или палаты интенсивной терапии здравоохранение несет значительные затраты. Эти затраты возрастают еще больше по мере внедрения новых методов лечения, либо использования дорогостоящих препаратов [2].

Поэтому сейчас большое внимание уделяется поискам такой терапии, которая, с одной стороны, была бы эффективной и безопасной, а с другой - не слишком бы увеличивала затраты на лечение больного.

Учитывая вышесказанное, возникла необходимость в проведении целого ряда фармакоэкономических исследований, позволяющих определять оптимальную тактику ведения больных. В таких исследованиях анализируется соотношение «цена — качество» методом сравнения рыночной стоимости препаратов и их клинической эффективности или соотношение «затраты — эффективность» методом сравнения стоимости альтернативных курсов лечения [2, 3].

Также отметим то обстоятельство, что универсальным критерием для оценки ресурсов, затрат и издержек лечебного учреждения некоторые исследователи считают продолжительность пребывания пациента в госпитале (hospital length of stay) [4].

В связи с тем, что ведущая роль в патогенезе РДС отводится оксидативному повреждению, то повышая активность антиоксидантной системы, мы способствуем уменьшению тяжести течения данной патологии.

Анализ литературных данных показал исключительную роль эссенциального микроэлемента селена (у здоровых новорожденных отмечена относительная недостаточность данного микроэлемента) в антиоксидантной защитной системе организма (АОС).

То есть, иными словами, применяя пентагидрат селенита натрия – препарат «СЕЛЕНАЗА», который компенсирует дефицит селена и тем самым усиливает активность АОС, можно добиться, по нашему мнению, некоторых успехов в лечении новорожденных с РДС, что и определяет актуальность настоящих исследований.

Цель исследования - снижение экономических затрат на лечение новорожденных с респираторным дистресс-синдромом и перинатальным поражением ЦНС путем использования селена, основанное на уменьшении длительности проводимой ИВЛ и госпитализации.

Материалы и методы

Принимая во внимание вышесказанное, на базе детского реанимационного отделения ФГБУ «Ростовского НИИ акушерства и педиатрии» Минздрава России было проведено контролируемое рандомизированное слепое

клиническое испытание эффективности селенита натрия (торговое название Selenase[®], Biosyn, Германия) у новорожденных, имеющих респираторную патологию и находящихся на искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

На проведение данного исследования было получено разрешение от локального независимого этического комитета (ЛНЭК) (согласно выписке из протокола № 18/2, от 26.11.2008 года), исследование проводилось с учетом предварительно полученного информированного согласия родителей ребенка.

В исследование включено 76 новорожденных, находящихся в критическом состоянии и получающих респираторную поддержку в виде ИВЛ.

Все новорожденные находились в тяжелом или крайне тяжелом состоянии, о чем мы судили по первой и пятой минуте оценки шкалы Апгар, составившей соответственно: $3,1 \pm 1,1$ балла и $5,1 \pm 1,2$ балла, родились в сроке гестации $39,1 \pm 1,1$ недель, массой тела 3350 ± 250 г, и поступили в отделение не позднее 28 суток жизни.

При поступлении в реанимационное отделение (АРО) была проведена рандомизация, при которой сформировались 2 группы. Рандомизация осуществлялась методом компьютерной программы генератора случайных чисел по номеру истории болезни.

Детям I группы ($n=36$), с четным номером истории болезни вводили селеназу (Selenase[®], Biosyn) в дозе 10 мг/кг/сут внутривенно струйно медленно в течение 10 дней, а новорожденным II группы ($n=40$) – с нечетным номером, не вводили селеназу, и эта группа составила группу контроля. Испытуемые I и II групп получали стандартную интенсивную терапию, соответствующую тяжести состояния и заболевания, принятую в реанимационном отделении.

Статистическую обработку и анализ данных проводили с использованием стандартных пакетов прикладных программ «Мегастат» и Statistica-6.

Результаты и обсуждение

Клинические исследования последних лет убедительно доказали, что применение селеназы в интенсивной терапии достоверно уменьшает летальность и увеличивает выживаемость [5].

Так ли это на самом деле, мы смогли оценить по результатам собственного исследования.

Проверку статистической достоверности различий результатов длительности ИВЛ и продолжительности госпитализации в исследуемых группах осуществляли с помощью W – критерия Вилкоксона для независимых выборок (таблица 1).

Из данных таблицы 1 следует, что в группе детей, получавших селеназу ($n=36$), длительность пребывания на ИВЛ составила $4,6 \pm 0,82$ дня, что в 1,6 раза ($p < 0,05$), меньше, чем в группе без применения селеназы, составившей $7,4 \pm 1,38$ дней.

Продолжительность госпитализации также была статистически достоверно ниже (в 1,36 раза ($p < 0,05$)) в I группе, чем во II и составила соответственно $9,3 \pm 1,32$ и $12,7 \pm 2,17$ койко-дней.



Таблица 1.

Сравнительная оценка продолжительности проводимой ИВЛ и длительности госпитализации в изучаемых группах

Критерии	Группа с селеназой (n=36)	95% ДИ	Группа без селеназы (n=40)	95%ДИ	P
ИВЛ (сутки)	4,6	0,82	7,4	1,38	0,003855
Койко-дни	9,3	1,32	12,7	2,17	0,011432

В связи с этим следует сказать, что продолжительность проводимой ИВЛ и длительность госпитализации, получившие статистически достоверные результаты, могут быть использованы как клинические критерии эффективности селеназы.

Кроме того, в нашем исследовании мы провели **фармакоэкономический** анализ с использованием критерия «стоимость–эффективность» (CEA – cost-effectiveness analysis). Анализ такого рода позволяет учесть и соотнести как расходы, так и **эффективность** (результаты) медицинских вмешательств [3]. Соотношение «стоимость–эффективность», показывающее стоимость достижения желаемого результата, рассчитывается по формуле:

$$CEA = C / Ef$$

Где: «CEA» показывает стоимость лекарственных средств на единицу **эффективности**, «С» – средняя стоимость лечения (в нашем случае, это средняя стоимость одних суток пребывания пациента на ИВЛ, в крайне тя-

желом или тяжелом состоянии), «Ef» – **эффективность** лечения (вероятность достижения положительного результата по выбранному критерию **эффективности, в нашем случае, это длительность проводимой ИВЛ**).

В связи с вышеизложенным, по заявке отдела анестезиологии и реаниматологии главным экономистом ФГБУ «РНИИАП» Минздрава России произведен расчет средней стоимости одного койко-дня пребывания ребенка на искусственной вентиляции легких, в критическом состоянии в АРО, который составил 13673,76 руб.

Стоимость 1 флакона селеназы объемом 10 мл (раствор для внутривенного и/или внутримышечного введения) составляет 380 рублей, по данным отдела закупок ФГБУ «РНИИАП» Минздрава России одна упаковка селеназы содержит 10 флаконов по 10 мл раствора и стоит 3800 рублей. Одного флакона селеназы объемом 10 мл достаточно на курс лечения (10 дней) для одного ребенка.

Согласно представленной выше формуле нами сделан простейший расчет, результаты которого приведены в таблице 2.

Таблица 2

Фармакоэкономическая эффективность использования селеназы у новорожденных в критических состояниях

Группы наблюдения	Средняя стоимость терапии на 1 сутки (руб.)	Средняя длительность ИВЛ (сут.)	Общая стоимость терапии (руб.)	CEA
Группа с селеназой (N=36)	13673,76 + 380 = 14053,76	4,6	14053,76 × 4,6 = 64647,3	14053,76
Группа без селеназы (N=40)	13673,76	7,4	13673,76 × 7,4 = 101185,8	22054,45

Ef = 0,62

Из данных таблицы 2 совершенно очевидно, что общая стоимость лечения пациента в критическом состоянии на фоне применения селеназы в 1,56 раз меньше, чем без применения последней. Практически аналогичный результат мы получили при вычислении критерия «стоимость – эффективность»: в группе детей, получавших селен, CEA оказался в 1,6 раз меньше, чем в контрольной группе.

Выводы

1. Доказано, что на фоне введения селеназы статисти-

чески достоверно снижается длительность проводимой ИВЛ в 1,6 раз ($p < 0,05$), а также длительность госпитализации в 1,36 ($p < 0,05$).

2. Доказано, что применение селеназы в стандартной интенсивной терапии у новорожденных с респираторным дистресс-синдромом и перинатальным поражением ЦНС, находящихся на ИВЛ, носит фармакоэкономически выгодный характер, так как способствует снижению финансовых затрат на лечение в 1,6 раза, а также, в очередной раз доказывает свою безопасность и оправданность использования у пациентов с данной патологией.



ЛИТЕРАТУРА

1. Кассиль В.Л., Золотокрылина Е.С. Острый респираторный дистресс-синдром в свете современных представлений // Вестн. интенс. тер. – 2001. - № 31. – С. 9-14.
2. Чуканова Е.И. Фармакоэкономический анализ эффективности применения препарата Мидокалм® в сравнении с баклофеном и тизанидином у больных с дисциркуляторными энцефалопатиями // Русский медицинский журнал. - 2002. –Т. 10, № 12-13. – С. 75-85.
3. Norman R, Spencer A, Feder G. Cost-Effectiveness Analysis: What You Always Wanted to Know But Were Afraid to Ask. http://www.endabuse.org/health/ejournal/archive/1-5/cost_effective_analysis.php из кэша Google. (дата обращения 14.04.2013).
4. Ройтман Е.В. Инновации и экономика в современной клинической гемостазиологии.// Тромбоз, гемостаз и реология. - 2011. – № 3. - С. 66.
5. Heyland D.K., Dhaliwal R., Day A.G. et al. 2008. Critical Care Nutrition Group. Supplemental antioxidant nutrients: parenteral selenium. http://www.criticalcarenutrition.com/docs/cpg/11.2_selenium_07.pdf. (дата обращения 12.04.2013).

ПОСТУПИЛА 13.04.2013