

КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД К ВЫЯВЛЕНИЮ НАИБОЛЕЕ ОПТИМАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ БЕСПЛОДИЯ МЕТОДОМ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ

Л. А. Лобутева, О. В. Захарова, Е. С. Арькова

*Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова*

Поступила в редакцию 25.04.2014 г.

Аннотация. Статья посвящена разработке алгоритма для выявления наиболее оптимальных по эффективности, безопасности и ценовой доступности лекарственных препаратов для лечения бесплодия с применением метода экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). Сочетание метода экспертных оценок с расчетом коэффициента снижения робастности позволяет выделить препараты с оптимальным соотношением характеристик среди аналогов в одной фармакотерапевтической группе. Результаты исследования имеют практическое применение в разработке оптимальной модели оказания фармацевтической помощи бесплодным парам при лечении методом ЭКО и могут быть использованы для определения наиболее экономически эффективных протоколов лечения.

Ключевые слова: экспертная оценка, экстракорпоральное оплодотворение, организация фармацевтической помощи, оценка эффективности.

Abstract. Article is devoted to the development of an algorithm to identify the safest and the most efficient and affordable medicines for infertility treatment involving the use of in-vitro fertilization (IVF). A combination of the expert evaluations and the coefficient of robustness reduction calculation allows to identify the drugs with optimal characteristics among analogs from the same therapeutic group. Results of the study have practical applications in the development of a model of pharmaceutical care for infertile couples seeking IVF treatment and can be used to determine the most cost-effective treatment protocols.

Keywords: expert evaluation, in-vitro fertilization, pharmaceutical care organization, effectiveness assessment.

Бесплодие является одной из наиболее актуальных проблем современного Российского здравоохранения. Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) – один из самых современных и высокоэффективных способов восстановления репродуктивной функции человека, но применение данного метода зачастую ограничено высокой стоимостью лечения. Оптимизация и повышение экономической эффективности фармацевтической помощи бесплодным парам, прибегающим к процедуре ЭКО для достижения беременности,

позволит более рационально использовать ограниченные материальные ресурсы [1].

Целью настоящего исследования явилась разработка комплексного подхода к выявлению наиболее оптимальных лекарственных препаратов, применяемых при лечении бесплодия методом ЭКО.

МЕТОДИКА ЭКСПЕРИМЕНТА

Для достижения поставленной цели нами разработан трехэтапный пошаговый алгоритм выбора наиболее оптимальных по эффективности, безопасности и ценовой доступности лекарственных

препаратов, применяемых при лечении бесплодия методом ЭКО.

Первый этап. Экспертная оценка. В качестве экспертов были привлечены врачи акушеры-гинекологи, гинекологи-эндокринологи и репродуктологи, работающие в отделениях Сохранения и восстановления репродуктивной функции и Вспомогательных технологий в лечении бесплодия ФГБУ Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Экспертам была предложена разработанная нами анкета, состоящая из трех частей: пояснительная часть, сведения об эксперте и таблицы для оценки лекарственных препаратов, применяемых при лечении бесплодия.

В первой (пояснительной) части экспертам предлагалось внимательно изучить предлагаемый список лекарственных средств. У экспертов была возможность исключить препарат из списка путем вычеркивания при отсутствии информации об эффективности, безопасности, противопоказаниям, побочным действиям, либо о возможности применения данного препарата в протоколах ЭКО, а также внести в список дополнительные препараты на усмотрение эксперта.

Вторая часть содержала вопросы, характеризующие эксперта (должность, стаж работы, наличие или отсутствие квалификационной категории, ученой степени, ученого звания, а также количество публикаций по теме ЭКО). Ответы экспертов учитывались при расчете коэффициентов компетентности. Для получения репрезентативных данных при обработке результатов учитывались мнения лишь тех экспертов, уровень компетентности которых составил не менее 0.75 (коэффициент компетентности 22 специалистов, включенных в экспертную оценку, варьировал от 0.77 до 0.97 при среднем уровне 0.86).

В третьей части анкеты были представлены лекарственные средства, используемые при лечении бесплодия методом ЭКО и объединенные в шесть блоков по фармакотерапевтическим группам. Экспертам предлагалось оценить каждый лекарственный препарат по 5-ти балльной шкале, отдельно по конкретным критериям: эффективность, выраженность побочных действий, наличие (или отсутствие) противопоказаний к применению, доступность препарата по цене и частота назначения. Результаты экспертной оценки показали, что специалисты не выделяют явного лидера из препаратов внутри одной фармакотерапевтиче-

ской группы. Например, средневзвешенная оценка препаратов из группы фолликулостимулирующих средств по критерию эффективность колебалась с незначительными отклонениями от 4.01 (Перговерис) до 4.08 (Гонал Ф), а по критерию наличие (или отсутствие) противопоказаний к применению от 3.14 (Менопур) до 3.66 (Перговерис).

Второй этап. Глубинные (углубленные) интервью. Дальнейшие исследования предполагали получение от специалистов обстоятельных и развернутых ответов на интересующий нас круг вопросов [2]. Применение метода глубинных интервью позволило интерпретировать результаты экспертной оценки следующим образом. В НЦАГиП им. В.И. Кулакова при проведении ЭКО используются только самые эффективные и безопасные препараты, однако в высоком ценовом диапазоне. Вместе с тем, наша задача состояла в том, чтобы выявить, какие препараты являются оптимальными по совокупности всех изучаемых факторов: эффективности, безопасности, переносимости, ценовой доступности и частоты назначения.

Третий этап. Расчет коэффициента снижения робастности.

Для выявления наиболее оптимального препарата внутри каждой фармакотерапевтической группы мы впервые предлагаем использовать коэффициент снижения робастности, который рассчитывается по следующей формуле:

$$K_{\text{ср}} = 1 - \frac{\sum_1^n (R_i \times k_m) / n}{R_{\text{max}} \times k_{\text{мсп}}}$$

где: $K_{\text{ср}}$ – коэффициент снижения робастности; R_i – оценка эксперта по определенной категории; k_m – коэффициент компетентности эксперта; n – количество категорий; R_{max} – максимально возможная оценка по определенной категории; $k_{\text{мсп}}$ – средний коэффициент компетентности экспертов.

$K_{\text{ср}}$ изменяется в пределах от 0 до 1, причем, чем ближе данный коэффициент приближается к 0, тем меньше отличается изучаемый препарат от «идеального», т.е. получившего максимальную экспертную оценку по всем пяти вышеперечисленным критериям. С возрастанием коэффициента снижается оценка изучаемого препарата по совокупности признаков качества и стоимости, т.е. его робастность. При $K_{\text{ср}}=1$ препарат характеризуется как абсолютно неэффективный, с большим количеством противопоказаний и побочных эффектов, абсолютно недоступный пациентам по цене и не назначаемый врачами.

Например, для препарата Гонал-Ф коэффициент снижения робастности составил 0.19 (с учетом уровня компетентности экспертов и их средневзвешенных оценок этого препарата по каждому критерию: эффективность – 4.07; побочные действия – 3.38; противопоказания к применению 3.01; доступность по цене 2.98; частота назначения 3.94). При расчете $K_{ср}$ принимались во внимание следующие характеристики: количество категорий (критериев) равно 5; максимально возможная оценка за категорию 5 баллов и средний уровень компетентности экспертов 0.86. Формула для расчета $K_{ср}$ по препарату Гонал-Ф имеет вид:

$$K_{ср} = 1 - \left[\frac{(4.07 + 3.38 + 3.01 + 2.98 + 3.94)/5}{5 \times 0.86} \right] = 0.19$$

Аналогично проводился расчет для каждого препарата. Полученные результаты позволили выявить препараты с наименьшим коэффициентом снижения робастности, т.е. оптимальные по эффективности, безопасности и ценовой доступности. Такими препаратами явились: Гонал-Ф (фоллитропин альфа) из группы фолликулоstimулирующих средств; Цетротид (цетрореликс) из группы антагонистов Гн-РГ; Диферелин (трипторелина ацетат) из группы агонистов Гн-РГ; Прегнил (гонадотропин хорионический) из группы лютеинизирующих средств; Утрожестан (прогестерон) из группы гестагенов и Дивигель (эстрадиол) из группы эстрогенов. Коэффициенты снижения робастности для этих препаратов составили менее 0.20 и находятся в интервале от 0.13 до 0.19.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для выявления наиболее оптимальных лекарственных препаратов, применяемых при лечении бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения, предложен комплексный подход, который включает пошаговый алгоритм применения методов экспертной оценки, глубинных интервью и новый инструмент для оценки изучаемых препаратов – расчет коэффициента снижения робастности. Предложенный комплексный подход позволяет выделить наиболее эффективные, безопасные и экономически целесообразные препараты среди аналогов в пределах фармакотерапевтической группы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты исследования могут быть использованы для решения практических задач по оптимизации фармацевтической помощи бесплодным парам, нуждающимся в лечении с применением метода ЭКО, в том числе в совокупности с другими методами для определения наиболее рациональных фармакотерапевтических комбинаций и протоколов лечения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Кузьмичев Л.Н. Экстракорпоральное оплодотворение. Только факты. Информация к размышлению / Л.Н. Кузьмичев, Ю.А. Штыря. — М.: Специальное Издательство Медицинских Книг, 2012. — 128с.
2. Токарев Б.Е. Маркетинговые исследования / Б.Е. Токарев. — М.: Магистр: ИНФРА-М, 2011. — 512с.

Лобутева Людмила Александровна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации и экономики фармации

Захарова Оксана Васильевна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации и экономики фармации

Арькова Елена Сергеевна — аспирант кафедры организации и экономики фармации, ГБОУ ВПО Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова, фармацевтический факультет; e-mail: elena_arkova@yahoo.com

Lobuteva Lyudmila A. — Ph.D., Associate Professor, Pharmaceutical Organization and Economics Department

Zakharova Oksana V. — Ph.D., Associate Professor, Pharmaceutical Organization and Economics Department

Arkova Elena S. — graduate student, Pharmaceutical Organization and Economics Department; I.M. Sechenov's First Moscow State Medical University, Pharmaceutical Faculty; e-mail: elena_arkova@yahoo.com