

*Кутлу Расим***ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ НИТРАТОВ В ТЕРАПИИ СТАБИЛЬНОЙ СТЕНОКАРДИИ В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ***Kutlu Rasim***PHARMACOECONOMIC ASPECTS OF APPLICATION OF NITRATES IN THERAPY OF THE STABLE ANGINA PECTORIS IN THE CONDITIONS OF FAMILY DOCTORS CENTERS**

В данной работе проведен фармакоэкономический анализ различных нитратов в терапии больных со стабильной стенокардией в условиях реальной клинической практики врачей первичного звена здравоохранения.

Ключевые слова: фармакоэкономика, стабильная стенокардия, нитраты.

In the given work carrying out pharmacoeconomic the analysis of various nitrates in therapy of patients from a stable angina pectoris in the conditions of family doctors centers.

Key words: pharmacoeconomic, stable angina pectoris, nitrates.

Введение: Сердечнососудистые заболевания остаются одной из главных причин смертности во всех странах мира. Помимо этого, их длительное течение обуславливает значительные финансовые потери государства и индивидуума, связанные с лечением и обеспечением социальной адаптации больных. По данным различных зарубежных источников, стоимость одного случая коронарной болезни сердца (КБС) составляет от 20 000 до 70 000 долларов США в год [3,4]. В России стоимость лечения стенокардии по некоторым расчетам значительно меньше и эквивалентна 1560 долларам США в год [1]. Это связано с различием в структуре прямых и косвенных затрат, которая существенно отличается от других стран большим числом дней госпитализации, низкой стоимостью рабочего времени медицинского персонала и высокой долей собственных расходов пациента, связанных с приобретением лекарственных средств.

Последние десятилетия характеризуются широким распространением ФЭК исследований, в том числе и при сердечнососудистой патологии. Изучение экономической составляющей различных программ лечения КБС позволяет определять как общие, так и индивидуальные финансовые приоритеты. В структуре КБС преобладают ее хронические формы, требующие длительного и затратного лечения. При этом, однако, не всегда ожидается положительный лечебный результат, что в значительной степени обусловлено и финансовой несостоятельностью больных. В связи с этим крайне важно сопоставлять расходы и преимущества проводимой терапии для обеспечения наиболее рационального подхода к лечению.

Выбор адекватных методов лечения сердечнососудистых заболеваний часто основывается на данных метаанализа крупномасштабных рандомизированных исследований. Данные доказательной медицины позволяют оценить не только клиническую эффективность проводимой терапии, но и ее влияние на снижение риска развития сердечнососудистых осложнений и смертности. Однако не всегда существует возможность проведения соответствующих исследований. В частности, это касается органических нитратов, которые применяются для лечения КБС более 100 лет и остаются актуальными до настоящего времени, несмотря на отсутствие данных об их влиянии на «прогноз». Более того, для проведения ретроспективных исследований нитратов существуют проблемы этического характера. В этом случае для стандартизации подходов необходимо оценивать терапию нитратами. Для КБС-это динамика приступов стенокардии, число сублингвально принимаемых таблеток нитроглицерина, частота и длительность эпизодов безболевого ишемии. Получение таких данных для различных групп нитратов не вызывает значительных трудностей, поэтому возможно проведение ФЭК анализа методами «минимизации затрат» и расчета показателя «стоимость/эффективность».

В настоящее время из всех групп органических нитратов предпочтение отдается препаратам ИСДН, ИСМН, изосорбид'5'мононитрата (ИС5МН) и пентоэритролтетранитрат (ПЭТН) различных форм высвобождения. Все имеющиеся в арсенале препараты, обладая сопоставимой клинической эффективностью, различаются стоимостью. Исследования различных групп и лекарственных форм нитратов с учетом их клинико-экономической эффективности носят фрагментарный характер и не дают полного представления об экономических преимуществах тех или иных препаратов [2].

Цель исследования: данной работы явилось проведение ФЭК анализа различных групп и лекарственных форм органических нитратов доступными методами для оптимизации проводимого лечения с учетом клинико-экономической целесообразности.

Материал и методы: Проведен ретроспективный анализ 99 амбулаторных карт больных со стабильной стенокардией различных функциональных классов, находящихся на диспансерном учете в центрах семейной медицины г. Бишкек. Для выполнения данной работы была разработана регистрационная форма, куда вносилась информация о пациенте, проводимая монотерапия в течение 6 месяцев. Был проведен фармакоэкономический анализ, основанный на методе «стоимости/минимизации» и индексе «стоимость/эффективность».

Результаты исследования обработаны с применением компьютерного пакета «Microsoft Excel».

Результаты и обсуждение: ретроспективных клинических исследований 99 больных со стабильной стенокардией различных функциональных классов в возрасте от 33 до 92 лет (в среднем 68,89±11,48 года) (табл. 1).

Таблица 1.

Характеристика больных, включенных в исследование (n=99)

Показатель	Количество больных	
	абс.	%
Пол: Мужской	39	39,39
Женский	60	60,60
Стенокардия:		
I функциональный класс	3	3,30
II функциональный класс	13	13,13
III функциональный класс	83	83,84
Кардиосклероз:		
Атеросклеротическая	15	15,16
Постинфарктная	12	12,12
Сопутствующие состояния:		
Артериальная гипертензия:		
I ст. очень высокого риска	5	5,10
II ст. очень высокого риска	10	10,10
III ст. очень высокого риска	60	60,61
Нарушения ритма и проводимости	37	37,37
Сердечная недостаточность ФК по NYHA:		
I ст.	2	2,02
II ст.	17	17,17
III ст.	54	54,55
Сахарный диабет II типа	16	16,16
Ожирение	8	8,10

Использовались препараты ИСДН, ИСМН, ИС5МН и ПЭТН обычной и пролонгированной формы высвобождения в сопоставимой дозировке, назначавшиеся в 100,00% случаев в режиме монотерапии (табл. 2).

Таблица 2.

Характеристика препаратов ИСДН, ИСМН, ИС5МН и ПЭТН включенных в ФЭК исследование (n=99).

Препарат	Производитель	Количества пациентов	Дозировка мг.	Кол'во табл. в упак.	Цена упак. сом*
ИСДН:					
Кардикет ретарт	Schwarz Pharma AG, Германия	30	20	50	130,00
Нитросорбид	«Акрихин» Россия	18	10	50	7,50
ИСМН:					
Эфокс лонг	Schwarz Pharma AG, Германия	16	20	50	170,00
ИС5МН:					
Моносан	Промед Прага, Чехия	14	20	30	89,00
ПЭТН:					
Эринит	Россия	21	10	50	14,00

* Средние цены в ОсОО «НЕМАН-ФАРМ», ОсОО «ЮНИХЕЛП», ОсОО «АМАНАТ» 2006 г.

Для оценки антиангинального эффекта нитратов регистрировалась динамика приступов стенокардии, количеством нарушения двигательной активности (метров) в сутки до и после курса лечения 6 месяцев (180-дней). Такая продолжительность лечения наиболее оптимальна для оценки антиангинальной эффективности. Показатели рассчитывались исходя из средне терапевтической дозы с учетом приема препаратов и определения средней поддерживающей дозы при употреблении по основному показанию. Для ИСДН: такая доза составила средний кардикет ретарт-24,29 мг/сут., нитросорбид -20,00 мг/сут., ИСМН: эфокс лонг - 16,67 мг/сут., ИС5МН: моносан - 25,83 мг/сут., ПЭТН: эринит - 13,80 мг/сут. В ФЭК анализе учитывались только прямые расходы, то есть затраты на лечебные мероприятия, приобретение лекарств. Форма проведения исследования во всех группах была одинаковой, поэтому достоверными могли оказаться лишь стоимостные различия.

Нитраты обладают идентичными клиническими эффектами и различаются лишь ценой, поэтому был проведен анализ минимизации прямых лекарственных затрат. Хотя этот метод имеет ограниченное значение,

он все же позволяет оценить некоторые экономические преимущества фармакотерапии. Была рассчитана стоимость курсовой дозы различных групп нитратов. Показатель определяли, используя следующую формулу: «СМА=Рх180», где СМА-показатель «стоимость/минимизация», Рх180-стоимость курсового лечения (прямые затраты) (табл. 3).

Таблица 3.

Стоимость/минимизация при курсовом лечении КБС ССН препаратами ИСДН, ИСМН, ИС5МН и ПЭТН (n=99).

Препарат	Цена/мг. сом	Цена/таблетка сом	Стоимость курса лечения сом
Кардикет ретарт	0,13	2,60	568,39
Нитросорбид	0,015	0,15	54,00
Эфокс лонг	0,17	3,40	510,10
Моносан	0,15	2,97	697,41
Эринит	0,028	0,28	69,55

При рассмотрении результатов анализа минимизации затрат абсолютным лидером выглядел ИСДН обычной формы высвобождения нитросорбид. Довольно низкий показатель у нитросорбида кажется привлекательным лишь при первом рассмотрении. Следует учитывать, что длительность антиангинального эффекта у этого препарата составляет в среднем 4 часа, поэтому требуется его прием до 4 раз в сутки. Для улучшения качества проводимой терапии и качества жизни пациента наиболее перспективными в плане длительного лечения КБС считаются ИСМН, ИС5МН пролонгированной формы. В этой группе минимальную стоимость имел эфокс лонг 20.

Поскольку анализ «минимизации затрат» не позволяет соотнести расходы и эффективность проводимого лечения, наиболее перспективным является расчет показателя «стоимость/эффективность», дающий более четкое представление об экономической целесообразности лекарственной терапии.

В представленной работе рассчитан показатель «стоимость/эффективность» лекарственных форм нитро-препаратов. За критерий эффективности принята разница между средним количеством приступов стенокардии в день до начала курсового лечения и через 6 месяцев приема препарата, а также нарушения двигательной активности (метров) до и после лечение. Показатель определяли, используя следующую формулу: «СЕА=Рх180/Н1-Н2», где СЕА-показатель «стоимость/эффективность», Рх180- стоимость курсового лечения (прямые затраты), Н1-Н2-разница между средним количеством приступов стенокардии и количеством нарушения двигательной активности (метров) в сутки до и после лечения (эффективность лечения).

Анализ полученных данных показал, что наиболее затратно-эффективными оказались ИСДН пролонгированной формы высвобождения кардикет ретард 20. (табл. 4 и 5).

Таблица 4.

Затраты/эффективность при лечении КБС ССН, по средним значениям приступов до и после лечение, различными формами ИСДН, ИСМН, ИС5МН и ПЭТН (n=99).

Препарат	Н1-Н2	стоимость / эффективность
Кардикет ретарт	0,56	1014,98
Нитросорбид	0,05	1080,00
Эфокс лонг	0,50	1020,20
Моносан	0,65	1072,93
Эринит	0,06	1159,17

Таблица 5.

Затраты/эффективность при лечении КБС ССН, по средним значениям нарушения двигательной активности (метров) до и после лечение, различными формами ИСДН, ИСМН, ИС5МН и ПЭТН (n=99).

Препарат	Н1-Н2	стоимость / эффективность
Кардикет ретарт	169,04	3,36
Нитросорбид	11,11	4,86
Эфокс лонг	125,00	4,08
Моносан	150,00	4,65
Эринит	13,69	5,08

Кардикет ретард 20 и эфокс лонг 20 являются предпочтительными с точки зрения затратной эффективности. Кроме того, при лечении нитросорбидом и эринитом была выявлена минимальная клиническая эффективность. Разница между количеством приступов стенокардии и нарушение двигательной активности до и после лечения статистически недостоверна.

В проведенном исследовании не учтен тот факт, что результаты изменятся, если изменятся введенные в расчет параметры, например, продолжительность лечения, связанная с изменением частоты возникновения приступов стенокардии и толерантности к физической нагрузке. Некоторые параметры клинической эффективности различных групп и лекарственных форм нитро-препаратов не имеют строго фиксированных значений, а варьируют в определенных пределах. Для более точной оценки стоимостных результатов лечения КБС органическими нитратами необходимо применение и других методов ФЭК анализа, в том числе с привлечением экономического моделирования. Перспективы такого исследования просматриваются достаточно отчетливо. Дальнейшая разработка концепции ФЭК анализа на этапах амбулаторной и стационарной помощи больным с коронарной болезнью сердца реально минимизирует затраты

учреждений здравоохранения, органов социального обеспечения и самих пациентов.

Выводы

1. При рассмотрении результатов анализа «минимизации затрат» абсолютным лидером выглядел ИСДН и ПЭТН обычной формы высвобождения-нитросорбид и эринит.

2. Анализ полученных данных показал, что наиболее «затратно-эффективными» оказались ИСДН и ИСМН пролонгированной формы высвобождения-кардикет ретард 20 и эфокс лонг 20.

3. Для более точной оценки стоимостных результатов лечения КБС органическими нитратами необходимо применение и других методов ФЭК анализа, в том числе с привлечением экономического моделирования.

Литература:

1. Кобзарь Л.В., Батоева Б.Г.// Фармакоэкономика на рубеже третьего тысячелетия: Тезисы Всероссийского Конгресса. - 2000. -№4.- С. 100.
2. Перепеч Н.Б., Нестерова И.В., Недошивин А.О.//Кардиология. - 1999. - № 10. - С. 2022.
3. Heart and Stroke Statistical Update. Dallas, TX: AHA//Lancet. - 1995. - No. 345. - P. 669685.
4. Kuntz K., Tsevat J., Goldman L. et al.// Circulation -1996. - No. 94. - P. 957965.