

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ АМИОДАРОНА И ПРОПАФЕНОНА ПРИ ФАРМАКОТЕРАПИИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ

¹Н.Д. Бунятян, ¹Д.Б. Утешев, ¹Л.В. Корсун,
²М.В. Воронкина, ¹А.В. Свириденко

¹Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва

²Муниципальное автономное учреждение «Центральная городская клиническая больница г. Реутов»
anmmta@mail.ru

Резюме: Проведен сравнительный анализ соотношения затрат и эффективности медикаментозного восстановления синусового ритма амиодароном и пропafenоном. На основании полученных данных установлено, что в условиях стационара оптимальным для восстановления синусового ритма является пропafenон.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, восстановление синусового ритма, анализ затрат, пропafenон, амиодарон.

PHARMACOECONOMIC ASPECTS OF AMIODARONE AND PROPAFENONE ADMINISTRATION IN THE TREATMENT OF ATRIAL FIBRILLATION

¹N.D. Bunyatyan, ¹D.B. Uteshev, ¹L.V. Korsun, ²M.V. Voronkina, ¹A.V. Sviridenko

¹Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

²Municipal autonomous institution «Central city clinical hospital, Reutov»

Abstract: The article lays out the results of a comparative study investigating cost-effectiveness ratio of amiodarone and propafenone when used for restoration of sinus rhythm. The acquired data suggest that the use of propafenone is the optimal means of sinus rhythm restoration in hospital environment.

Key words: atrial fibrillation, sinus rhythm restoration, cost analysis, propafenone, amiodarone.

Фибрилляция предсердий (ФП) – наиболее часто встречающаяся в клинической практике аритмия, являющаяся причиной около 1/3 госпитализаций по поводу нарушений ритма сердца. По данным европейского общества кардиологов (ESC) распространенность фибрилляции предсердий составляет около 1–2% в общей популяции и увеличивается с возрастом [1]. В связи с ростом доли лиц зрелого и пожилого возраста в последние 50 лет распространенность ФП увеличилась вдвое [3, 4]. Распространенность ФП с поправкой на возраст несколько выше среди мужчин [5]. Чаще всего ФП встречается у пациентов с сердечной недостаточностью или клапанными пороками сердца [2].

ФП приводит к повышению уровня смертности, частоты инсультов и других тромбоэмболических осложнений, развитию сердечной недостаточности, снижению качества жизни пациентов, увеличению числа госпитализаций [6–9].

В последние несколько лет тактика ведения пациента с фибрилляцией предсердий изменилась. На основании результатов многоцентровых исследований разработаны четкие рекомендации по назначению антиаритмических и антитромботических препаратов в разных клинических ситуациях [1, 2]. Широко применяются интервенционные и хирур-

гические методы лечения ФП. Однако медикаментозная терапия остается основным методом лечения таких пациентов.

Фибрилляция предсердий представляет большую финансовую проблему для системы здравоохранения. Число больных с данным нарушением ритма в Европейских странах достигает 4,5 млн, а затраты на лечение данной категории пациентов составляют 13,5 млрд евро в год (ACC/AHA/ESC)¹.

Антиаритмические препараты не только улучшают прогноз ФП, но и позволяют снизить затраты на лечение, связанные с госпитализацией по причине рецидивов и осложнений аритмии. Однако антиаритмические средства обладают побочными эффектами и имеют высокую стоимость, вследствие чего перед клиницистами часто возникает проблема выбора терапевтически эффективного и экономически рационального антиаритмического препарата. В современной литературе недостаточно данных о фармакоэкономических исследованиях лечения пациентов с фибрилляцией предсердий на стационарном этапе. В связи с этим возникает необходимость в проведении фармакоэкономического исследования терапии антиаритмическими препаратами больных с фибрилляцией предсердий.

¹ ACC (American College of Cardiology) Американская коллегия кардиологов; AHA (American Heart Association) Американская ассоциация сердца.

Цель исследования: фармакоэкономический анализ затрат на медикаментозное восстановление синусового ритма амиодароном и пропafenоном на стационарном этапе оказания медицинской помощи.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен анализ результатов обследования 58 пациентов, госпитализированных в Центральной городской клинической больнице (ЦГКБ) г. Реутова с персистирующей формой фибрилляции предсердий в 2010–2011 годах.

Всем пациентам диагноз ФП установлен с помощью стандартной ЭКГ, зарегистрированной в момент пароксизма по сочетанию следующих признаков:

- отсутствие зубца P;
- нерегулярный ритм желудочков (полностью различные интервалы R-R);
- волны фибрилляции ff.

По схеме медикаментозной терапии, назначенной для восстановления синусового ритма, больные были разделены на 2 группы.

Больным 1-й группы (n=30) для восстановления синусового ритма был назначен внутривенно амиодарон (Кордарон). Средний возраст пациентов группы составил $65,6 \pm 3,6$ лет (SD). Состав группы по полу: 15 мужчин (50,0%) и 15 женщин (50,0%). В большинстве случаев (у 19 (63,3%) пациентов) выявлено сочетание ишемической болезни сердца (ИБС) с гипертонической болезнью, у 4 больных (13,3%) – ИБС, у 2 (6,7%) – гипертоническая болезнь, у 1 пациента (3,3%) причиной возникновения фибрилляции предсердий был порок сердца в сочетании с гипертонической болезнью, у 1 больного (3,3%) – дилатационная кардиомиопатия, у 1 (3,3%) больного – WPW-синдром, у 1 (3,3%) больного – порок сердца, у 1 больного (3,3%) – идиопатическая форма ФП (рис. 1).

Доза препарата была подобрана индивидуально с учетом национальных рекомендаций по лечению фибрилляций предсердий [2]. 20 (66,7%) пациентов получали 900 мг препарата в течение суток, 9 (30,0%) пациентов получали 1200 мг препарата и 1 (3,3%) пациенту было назначено 600 мг амиодарона.

Больным группы 2 (n=28) для восстановления синусового ритма назначали перорально пропafenон (Ритмонорм). Средний возраст данной группы больных составил $64,1 \pm 4,1$ лет (SD). В группе 2 женщин было 23 (82,1%), что на 32,1% больше, чем в группе 1, число мужчин составило 5 (17,9%). Причины развития ФП: у 21 пациента (75,0%) – сочетание ИБС с гипертонической болезнью, у 5 пациентов (17,9%) – гипертоническая болезнь, у 1 пациента (3,6%) – WPW-синдром, у 1 пациента (3,6%) идиопатическая форма ФП (рис. 2).

Суммарная доза препарата в течение суток составила у 19 пациентов – 600 мг, у 10 пациентов – 450 мг.

Всем пациентам предварительно была проведена антитромботическая терапия согласно современным рекомендациям [1, 2].

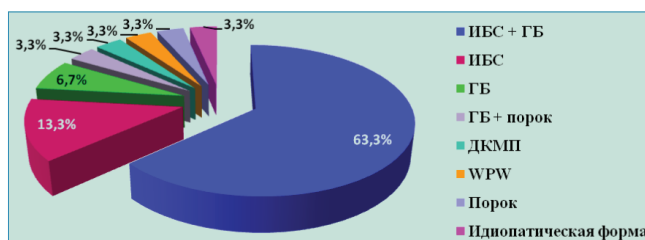


Рис. 1. Распределение пациентов 1 группы по этиологическим факторам возникновения ФП

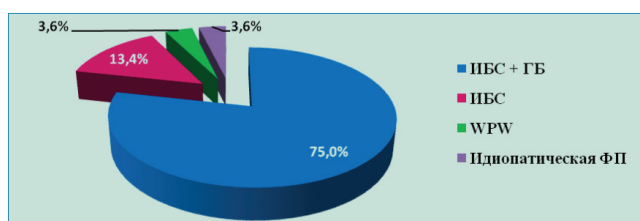


Рис. 2. Распределение пациентов 2 группы по этиологическим факторам возникновения ФП

В данном исследовании использовали анализ «затраты (стоимость) – эффективность» (*cost-effectiveness analysis*). Фармакоэкономическая оценка эффективности затрат заключалась в расчете стоимости антиаритмической фармакотерапии на основании полученных показателей и выполнялась в два этапа.

На первом этапе в исследуемых группах проводили сравнительный анализ эффективности проведенной фармакотерапии ФП. На втором этапе осуществлялся расчет коэффициентов эффективности затрат и проводился их сравнительный анализ для рассматриваемых схем лечения больных.

Критерием эффективности применяемой схемы считали восстановление синусового ритма, зарегистрированное с помощью ЭКГ в течение 24 часов после начала лечения.

Расчет затрат на проведение антиаритмической терапии производился путем суммирования стоимости антиаритмического препарата и стоимости введения инъекций при парентеральном введении препарата. Цена исследуемых антиаритмических препаратов с учетом расходных материалов для проведения инъекций и инфузий рассчитывалась как средняя закупочная от цен препаратов, поступавших в аптечное учреждение больницы в течение исследуемого периода. В расчет стоимости также включена стоимость метода введения препарата согласно тарифам Московского областного фонда обязательного медицинского страхования.

Коэффициент «затраты-эффективность» рассчитывался по формуле:

$$CER = C/Ef,$$

где C (англ. *cost*) – затраты на лечение;

Ef (англ. *effectiveness*) – эффективность лечения (в данном исследовании – количество пациентов с восстановленным синусовым ритмом);

CER (англ. *cost-effectiveness ratio*) – коэффициент «затраты-эффективность», который отражает объ-

ем расходов на единицу эффективности (в данном случае – на пациента с восстановленным синусовым ритмом).

При оценке экономической эффективности применяемых схем антиаритмической терапии наиболее целесообразной считали ту схему фармакотерапии, для которой были характерны меньшие затраты в расчете на одного вылеченного больного, то есть чем меньше коэффициент «затраты/эффективность», тем более рациональным считалась исследуемая схема лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Через 24 часа после начала лечения амиодароном (Кордароном) восстановление синусового ритма было отмечено у 26 больных (86,7%) из группы 1. У 4 пациентов (13,33%) сохранялась фибрилляция предсердий (эффект лечения отсутствовал).

У 20 пациентов (71,4%) в группе 2, которым назначали пропafen (Ритмонорм), наблюдалось восстановление синусового ритма, у 8 пациентов (28,6%) этой группы лечение оказалось неэффективным. Таким образом, эффективность пропafenона (Ритмонорма) оказалась меньшей, чем эффективность амиодарона (Кордарона), однако, полученные различия оказались статистически недостоверными (U эмп. = 375, $p \leq 0,05$ при U эмп. ≤ 338). Полученные результаты представлены в таблице 1.

Таким образом, результаты сравнительного анализа эффективности фармакотерапии аналогичны опубликованным в 2010 году результатам многоцентрового открытого рандомизированного проспективного сравнительного исследования ПРОСТОР, в котором доказано, что эффективность пропafenона через 6 месяцев и через 12 месяцев терапии не уступает таковой при применении амиодарона [11]. В отличие от исследования, проведенного нашей группой, в исследовании ПРОСТОР изучалась эффективность обоих препаратов на этапе поддержания синусового ритма и не анализировались фармакоэкономические аспекты медикаментозной терапии.

При расчете финансовых затрат на проводимую антиаритмическую терапию в группе 1 учитывались суммарная стоимость препарата Кордарон в виде раствора 50 мг/мл для внутривенного введения, стоимость раствора глюкозы 5% для его разведения, затраты на расходный материал для инфузomата, а также стоимость введения препарата. Полученные данные представлены в таблице 2.

Таким образом, суммарная стоимость лечения пациентов группы 1 амиодароном (Кордароном) составила 30128,54 рубля.

Аналогичным образом произведен расчет затрат на фармакотерапию пропafenоном (Ритмонормом) в группе 2 (таблица 3).

Таблица 1

АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТОВ АМИОДАРОН (КОРДАРОН) И ПРОПАФЕНОН (РИТМОНОРМ) ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ СИНУСОВОГО РИТМА

Группа 1 (n=30)		Группа 2 (n=28)	
Восстановление синусового ритма	Отсутствие эффекта	Восстановление синусового ритма	Отсутствие эффекта
26 пациентов (86,7%)	4 пациента (13,3%)	20 пациентов (71,4%)	8 пациентов (28,6%)

Таблица 2

СТОИМОСТЬ АНТИАРИТМИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ В ГРУППЕ 1 (N=30)

Наименование товара	Цена	Количество	Стоимость
Кордарон, 150 мг/3 мл, № 6	384 руб.	194 ампулы	12416 руб.
Р-р глюкозы 5%, 250 мл	26 руб.	98 флаконов	2548 руб.
Система для инфузomатов	75 руб.	98 штук	7350 руб.
Катетер внутривенный	18 руб.	30 штук	540 руб.
Стоимость проведения инфузии	74,23 руб.	98 манипуляций	7274,54 руб.
Суммарная стоимость фармакотерапии			30128,54 руб.

Таблица 3

ЗАТРАТЫ НА АНТИАРИТМИЧЕСКУЮ ТЕРАПИЮ ПАЦИЕНТОВ В ГРУППЕ 2 (N=28)

Наименование товара	Цена	Количество	Стоимость
Ритмонорм 150 мг №50	644 руб.	102 таблетки	1314 руб.
Суммарная стоимость фармакотерапии			1314 руб.

Суммарные затраты на фармакотерапию пациентов группы 2 составили 1314 рублей.

Далее был произведен расчет коэффициента «затраты-эффективность» фармакотерапии в обеих группах.

$CER\ 1 = 30128,54/26 = 1158,79$ рублей на 1 вылеченного больного

$CER\ 2 = 1314/20 = 65,69$ рублей на 1 вылеченного больного

Сравнительная оценка полученных результатов показала, что коэффициент «затраты-эффективность» в группе 2 в 18 раз меньше, чем в группе 1.

ВЫВОДЫ

Полученные в ходе исследования данные свидетельствуют о том, что медикаментозное восстановление ритма пропafenоном (Ритмонормом) является экономически более рациональным, чем амиодароном (Кордароном).

Таким образом, при отсутствии у пациента абсолютных противопоказаний к назначению пропafenона, для восстановления синусового ритма в условиях стационара данный лекарственный препарат является оптимальным с точки зрения минимизации затрат.

ЛИТЕРАТУРА

- ESC. Guidelines for the management of atrial fibrillation. 2010.
- ВНОК/ВНОА. Клинические рекомендации по диагностике и лечению пациентов с фибрилляцией предсердий. 2011.
- Stewart S. et al. Population prevalence, incidence and predictors of atrial fibrillation in the Renfrew/Paisley study // Heart - 2001; 86: 516-521.
- Go A.S. et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study // JAMA - 2001; 285: 2370-2375.
- Lip G.Y. et al. A survey of atrial fibrillation in general practice: the west Birmingham Atrial fibrillation Project // Br J Gen Pract - 1997; 47: 285-289.
- P. Kirchhof et al. Outcome parameters for trials in atrial fibrillation: executive summary. Recommendations from a consensus conference organized by the German Atrial Fibrillation Competence Network (AFNET) and the European Heart Rhythm Association (EHRA) // Eur Heart J - 2007; 28: 2803-2817.
- Stewart S. et al. A population-based study of the long-term risks associated with atrial fibrillation: 20-year follow-up of the Renfrew/Paisley study // Am J Med - 2002; 113: 359-364.
- Friberg L., Hammar N., Rosenqvist M. Stroke in paroxysmal atrial fibrillation: report from the Stockholm Cohort of Atrial Fibrillation // Eur Heart J - 2010; 31: 967-975
- G. Thrall et al. Quality of life in patients with atrial fibrillation: a systematic review // Am J Med - 2006; 119: 448 e1-e1 9.
- Белялов Ф.И. Фибрилляция предсердий. Рекомендации по диагностике и лечению // Иркутск, 2010.
- Миллер О.Н. и др. Эффективность и безопасность применения пропafenона и амиодарона у больных с фибрилляцией предсердий на фоне артериальной гипертонии, ишемической болезни сердца и хронической сердечной недостаточности с сохраненной систолической функцией левого желудочка // Российский кардиологический журнал - 2010; 4 (84): С. 56-72.

ПОДПИСНАЯ КАМПАНИЯ НА ПЕРВОЕ ПОЛУГОДИЕ 2014 ГОДА



Оформить подписку на журнал

**«ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

можно в любом почтовом отделении России.

Индекс издания в каталоге Агентства «Роспечать» «Газеты. Журналы»

на первое полугодие 2014 года – **25122**

Стоимость подписки на первое полугодие 2014 года

- два номера журнала – **400 руб.**
- один номер журнала – **200 руб.**