

Фармакоэкономический анализ использования Физиотенза у пациентов с артериальной гипертонией, избыточным весом и сахарным диабетом второго типа

Куликов А.Ю.

Лаборатория фармакоэкономики ММА им. И.М.Сеченова, г. Москва

В настоящем фармакоэкономическом исследовании проведено сравнение стандартной антигипертензивной терапии с такой же терапией с добавлением Физиотенза у пациентов с артериальной гипертонией, избыточным весом и сахарным диабетом второго типа. Сравнение проводилось методом анализа «влияния на бюджет» на амбулаторном и стационарном этапах ведения пациентов с артериальной гипертонией, избыточным весом и сахарным диабетом второго типа». В ходе анализа использование Физиотенза продемонстрировало убедительные преимущества перед стандартной антигипертензивной терапией по снижению осложнений, таких как инсульт, сокращению доз антигипертензивных и сахароснижающих препаратов, а так же снижению прямых медицинских затрат. Средняя экономия денежных средств при использовании стандартной антигипертензивной терапии с применением Физиотенза вместо стандартной антигипертензивной терапии за счет снижения доз антигипертензивных и сахароснижающих препаратов, а также снижения риска возникновения инсульта (6% от стоимости лечения инсульта) составила 13 527 руб. за 6 месяцев лечения.

Ключевые слова: Физиотенз, артериальная гипертония, избыточный вес, сахарный диабет, влияние на бюджет, фармакоэкономика

Введение

Ожирение признано ВОЗ неинфекционной эпидемией нашего времени в связи с его широкой распространенностью среди населения, высоким риском развития сердечно - сосудистых заболеваний, ранней инвалидизацией больных и преждевременной смертностью. Принято считать, что ожирение является основным звеном, объединяющим нарушения обмена веществ в организме.

Ожирение увеличивает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний, поскольку оно связано с формированием артериальной гипертонии (АГ), сахарного диабета второго типа (СД 2 типа) и дислипидемии [12,13]. Наличие ожирения сопровождается увеличением как показателей сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности, так и затрат на медицинское обслу-

живание. Рассчитано, что увеличение массы тела на каждый килограмм сопровождается повышением общего сердечно-сосудистого риска на 3,1%.

Увеличение индекса массы тела (ИМТ) напрямую коррелирует с повышением резистентности к инсулину. Фактически избыточная масса тела является фактором риска развития СД 2 типа [1,2,3]. Ожирение не только вызывает развитие АГ, но и приводит к нарушению функции почек [14,15].

В настоящее время для лечения данной категории больных широко применяются агонисты имидазолиновых рецепторов, одним из представителей которых является препарат Физиотенз (моксонидин). Фармакодинамика моксонидина позволяет ему не только эффективно контролировать артериальное давление, но и улучшать чувствительность к инсулину, что было подтверждено многочисленными экспериментальными и клиническими исследованиями [5,6]. Применение Физиотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД представляет собой очень интересный подход, поскольку препарат воздействует на механизмы, вовлеченные в развитие АГ у данной категории пациентов. Помимо этого, препарат уменьшает резистентность периферических тканей к инсулину, которая способствует поддержанию высокого уровня артериального давления и часто наблюдается при ожирении [16-25].

Проведение фармакоэкономической оценки использования Физиотенза в качестве антигипертензивной терапии у пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа является актуальным и целесообразным.

Материалы и методы

Исследование было проведено методом экспертных оценок в июле 2008 года. Было опрошено 118 врачей (терапевты, кардиологи, эндокринологи, нефрологи) из 6 регионов Российской Федерации (Санкт-Петербург, Курск, Ярославль, Воронеж, Липецк, Тула). Врачи были отобраны случайным образом, из них 72 специалиста было с опытом применения Физиотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа и 46 человек без такового опыта. Для формализации экспертных оценок было составлено 2 типа опросника: для врачей, имеющих опыт работы с Физиотензом, и для тех, у кого подобный опыт отсутствовал.

Для анализа полученных данных использовали только методы описательной статистики. Эффект от применения Физиотенза анализировали с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) на основании удовлетворенности врача в каждом конкретном случае. Удовлетворенность врачей от использования антигипертензивных средств и Физиотенза была принята в качестве интегрального показателя меры их эффективности. Затраты на применение Физиотенза были определены по экспертной оценке врачей, т.е. посредством сравнения со стандартной антигипертензивной терапией.

Фармакоэкономические расчеты в исследовании исходов были выполнены в форме анализа «влияния на бюджет» на амбулаторном и стационарном этапах ведения пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа. Данный вид анализа подразумевает оценку всех видов издержек, связанных с внедрением новой лечебной технологии с учетом ее эффективности. Расчет издержек проводится исходя из реальной частоты использования новой технологии и затрат на одно использование. Итоговый результат выражается в виде денежной суммы, которую можно либо сэкономить, либо наоборот дополнительно потратить на использование оцениваемой медицинской технологии в больнице.

Все компоненты затрат были выражены в единицах стоимости. Учитывались только прямые медицинские затраты на: антигипертензивные средства, сахароснижающие средства и лечение осложнений. В представленном случае сравнивались затраты на антигипертензивную терапию с затратами, которых удалось избежать при использовании Физиотенза, включая сокращение доз антигипертензивных ЛС и сахароснижающих ЛС, а также снижение относительного риска осложнений, таких как инсульт.

Оценка назначений

В результате опроса врачей были выявлены наиболее часто используемые комбинации антигипертензивных ЛС, которые назначались отдельно и с добавлением Физиотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа. Из всех типов комбинаций антигипертензивных ЛС экспертами было выделено 6, с которыми наиболее часто назначался Физиотенз. Как оказалось, наиболее широко Физиотенз назначался в комбинации с ингибиторами АПФ и диуретиками (24%), ингибиторами АПФ и антагонистами кальция (20%), а также антагонистами кальция и диуретиками (17%).

Среди вышеуказанных комбинаций наиболее часто с Физиотензом использовались 6 комбинаций антигипертензивных ЛС (рис. 1). Следует выделить комбинации периндоприла и амлодипина (6,2%), периндоприла и индапамида (5,8%), а также индапамида и эпросартана (4,1%).

К «другим» были отнесены те комбинации антигипертензивных ЛС, по которым было получено небольшое количество оценок и это не позволило выделить их в

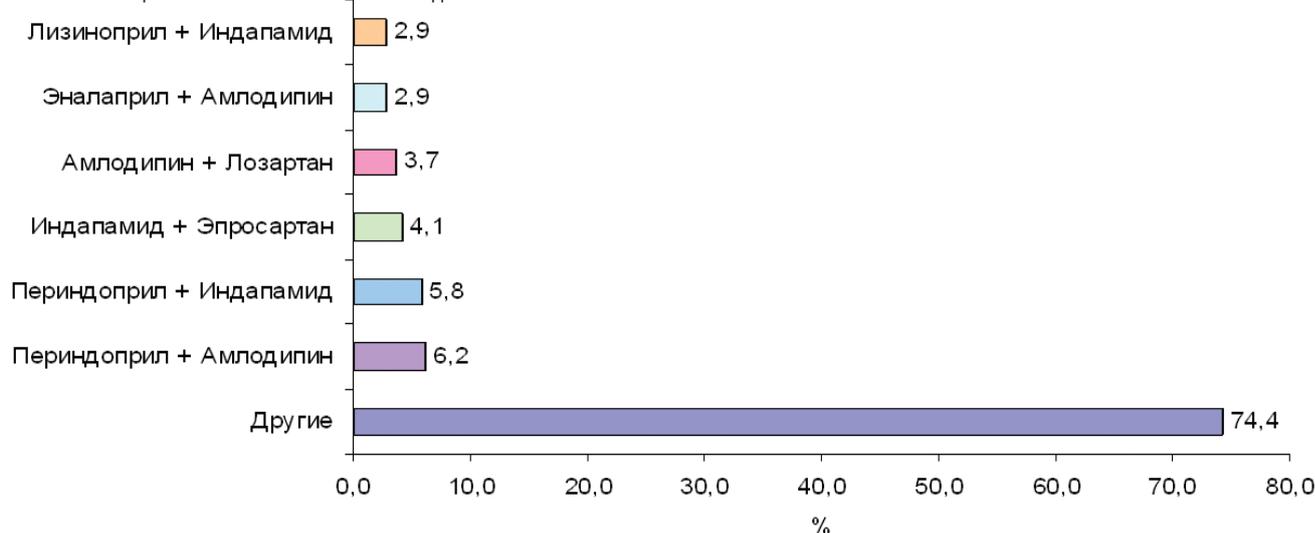


Рис. 1. Комбинации антигипертензивных ЛС, с которыми наиболее часто назначался Физиотенз у пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа

отдельную группу.

Оценка эффективности

Эффективность Физиотенза и стандартной антигипертензивной терапии оценивали по 10-балльной визуальной аналоговой шкале (0 = не удовлетворен; 10 = в высшей степени удовлетворен). Врачи оценивали свою удовлетворенность от использования различных комбинаций ЛС. Средняя оценка по основным видам комбинаций для Физиотенза составила 7,88 см, для стандартной антигипертензивной терапии средняя оценка составила 6,45 см. На рис. 2 показано распределение оценок по отдельным видам комбинаций антигипертензивных ЛС.

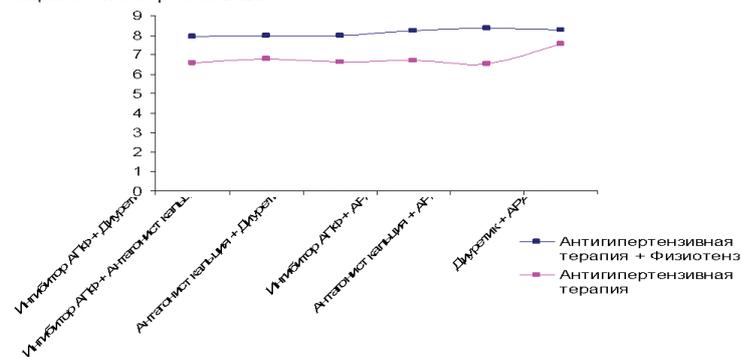


Рис. 2. Степень удовлетворенности от использования антигипертензивных ЛС

71 % врачей, использующих Физиотенз в своей практике, сообщили, что применение Физиотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа позволяет снизить дозировку любого антигипертензивного ЛС в 2 раза. В свою очередь 29% врачей сообщили о том, что они не использовали снижение дозы антигипертензивных ЛС в комбинации с Физиотензом. 12,5% врачей указали на то, что использование Физиотенза позволяет снизить дозы сахароснижающих ЛС в 2 раза. Однако, 87,5% врачей не уменьшали доз сахароснижающих препаратов в своей практике.

Так же было отмечено, что на фоне приема Физиотенза снижался вес пациента. 32% врачей отметили, что вес снижался на 1-2 кг. Еще 32% врачей указали на снижение веса на 3-4 кг. В то же время 24% врачей отметили, что на фоне приема Физиотенза вес существенно не изменялся. В исследовании SAMUS, проведенном в 772 центрах Германии с участием 4005 пациентов, было отмечено достоверное снижение веса в среднем на 4 кг всего за 8 недель терапии [18].

Существует четкая зависимость, которая показывает, что 1-2 единицы ИМТ соответствуют 3-4 кг веса. Новые данные американского исследова-

ния US Physicians' Health Study говорят о том, что риск инсульта возрастает по мере увеличения ИМТ. Так Kurth T. Et al. сообщили, что «между ИМТ и риском инсульта имеется четкая линейная зависимость». Они проанализировали данные 21414 мужчин – участников исследования Physicians' Health Study. За 12.5 лет наблюдения было зарегистрировано 747 случаев инсульта. В итоге оказалось, что увеличение ИМТ на 1 единицу сопровождалось ростом относительного риска инсульта приблизительно на 6%. Эти данные позволяют сделать вывод о том, что использование Физиотенза позволяет снизить ИМТ на 1 единицу, что приводит к снижению относительного риска развития инсульта на 6% у пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа.

Фармакоэкономическая оценка

Стоимость антигипертензивных ЛС была рассчитана для торговых наименований ЛС, наиболее часто используемых врачами по результатам экспертных оценок в рамках вышеуказанных комбинаций антигипертензивных ЛС. Расчет стоимости проводился исходя из продолжительности курса лечения Физиотензом 6 месяцев (180 дней) по результатам исследования Abellan J. et al., 2005 [11]. Курсовая стоимость антигипертензивных ЛС была рассчитана в первом случае, если бы данные ЛС назначались без Физиотенза в стандартных дозах и во втором случае, если бы эти препараты назначались в комбинации с Физиотензом. Во втором случае нами учитывалось сокращение доз антигипертензивных ЛС в 2 раза, указанное 71% врачей.

Стоимость сахароснижающих ЛС была рассчитана на таким же образом, как и для антигипертензивных ЛС.

При этом также учитывалось уменьшение доз сахароснижающих препаратов в 2 раза, сообщенное 12,5% врачей. Анализ затрат на ЛС осуществлялся на основе данных о стоимости ЛС из прайс-листов ЗАО фирма «ЦВ «Протек», ЗАО «СИА Интернейшнл», ЗАО «Шрея Корпорейшнл» от 18.08.2008.

В качестве возможного осложнения у данной категории больных была рассчитана стоимость инсульта. Стоимость услуг была взята из прейскуранта ММА им. И.М. Сеченова на оказание платных услуг от 01.01.2008. Основные мероприятия при лечении инсульта и продолжительность лечения из расчета 30 дней были взяты из «Стандарта медицинской помощи больным инсультом», утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1 августа 2007 г. № 513. Стоимость лечения инсульта составила 255 230 руб. Наибольшее влияние на стоимость инсульта оказывали число койко-дней (105 000 руб.), постановка временной трахеостомы (50 000 руб.) и суточное наблюдение врача-реаниматолога (35 000 руб.).

Средняя экономия денежных средств при использовании стандартной антигипертензивной терапии с применением Физиотенза вместо стандартной антигипертензивной терапии за счет снижения доз антигипертензивных и сахароснижающих препаратов, а также снижения риска возникновения инсульта (6% от стоимости лечения инсульта) составила 13 527 руб (таб. 1).

Стоимость курса лечения Физиотензом составила во всех случаях 3 563 руб. на курс лечения (6 мес.).

Наибольший вклад в снижение затрат внесла экономия денежных средств за счет снижения риска возникновения инсульта (15 314 руб.) вследствие снижения ИМТ на фоне приема Физиотенза, что позволило избежать риска госпитализации и последующих лечебных и диагностических мероприятий (рис. 3). В наименьшей степени на конечную сумму экономии повлияло снижение доз сахароснижающих препаратов (174 руб.).

Таб. 1. Снижение затрат на одного человека при использовании Физиотенза

Комбинации антигипертензивных ЛС	Стоимость курса лечения Физиотензом (руб.)	Экономия денежных средств за счет:			Экономия с учетом стоимости Физиотенза	
		снижения доз антигипертензивных ЛС (руб.)	снижения доз сахароснижающих ЛС (руб.)	снижения риска возникновения инсульта (6% от стоимости лечения инсульта) (руб.)	абс. (руб.)	отн. (%)
Периндоприл + Амлодипин	3 563	1 528	174	15 314	13 453	60,0
Периндоприл + Индапамид	3 563	876	174	15 314	12 801	62,2
Индапамид + Эпросартан	3 563	2 636	174	15 314	14 561	57,0
Амлодипин + Лозартан	3 563	2 002	174	15 314	13 927	58,7
Эналаприл + Амлодипин	3 563	1 739	174	15 314	13 664	59,4
Лизиноприл + Индапамид	3 563	832	174	15 314	12 757	62,4
Среднее значение		1 602	174	15 314	13 527	60,0

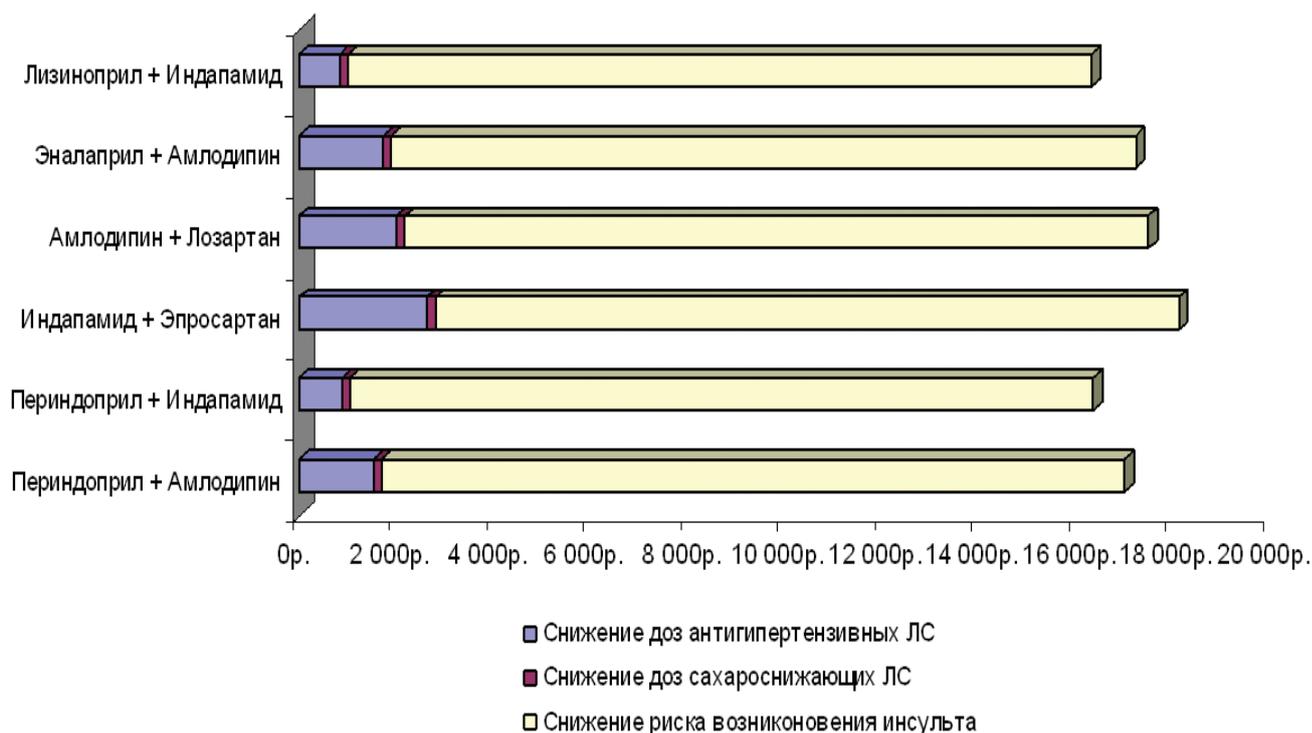


Рис. 3. Структура экономии денежных средств при использовании Физиотенза

Анализ чувствительности

Для оценки будет ли использование Физиотенза столь же выгодным при другом профиле затрат, нами был проведен однофакторный анализ чувствительности (таб. 4). Как видно из представленных данных, из всех переменных наибольшее влияние на результат оказывает стоимость лечения инсульта. При стоимости лечения инсульта 155 230 руб. экономия денежных средств от использования Физиотенза составляет 7 598 руб., а при стоимости лечения инсульта 355 230 руб. – 19 598 руб. В меньшей степени на конечный результат влияет курсовая стоимость комбинаций антигипертензивных ЛС. Так при наименьшей стоимости экономия денежных средств составила 11 915 руб., а при наибольшей стоимости экономия составила 17 023 руб. Стоимость курса лечения сахароснижающими ЛС на конечный результат влияла в незначительной степени.

Графически степень влияния различных составляющих на конечный результат представлена на рис. 4. На рисунке показано отклонение (в процентах) от средней экономии денежных средств по всем типам комбинаций антигипертензивных ЛС при колебании стоимости ресурсов в большую и меньшую стороны.

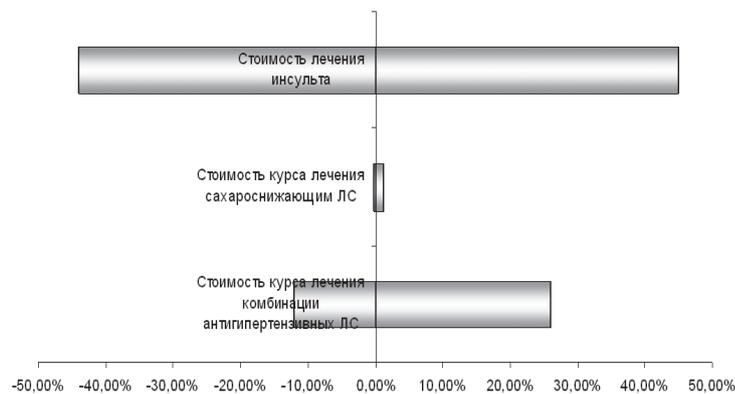


Рис. 4. Анализ чувствительности

Таб. 4. Результаты анализа чувствительности

Переменная	Основное значение	Диапазон		Средняя экономия	
		Нижнее	Верхнее	Нижнее	Верхнее
Стоимость курса лечения комбинации антигипертензивных ЛС (руб.)	4 895	2 344	7 426	11 915	17 023
Стоимость курса лечения сахароснижающим ЛС (руб.)	1 722	222	3 222	13 504	13 691
Стоимость лечения инсульта (руб.)	255 230	155 230	355 230	7 598	19 598

Обсуждение

В настоящем исследовании проведено сравнение стандартной антигипертензивной терапии с такой же терапией с добавлением Физиотенза. Сравнение проводилось методом анализа «влияния на бюджет» на амбулаторном и стационарном этапах ведения пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа. Сбор данных по затратам и эффективности осуществлялся на основании опроса врачей из 6 регионов Российской Федерации и данных рандомизированных клинических исследований [7-10, 16-21].

В ходе анализа использование Физиотенза продемонстрировало убедительные преимущества перед стандартной антигипертензивной терапией по снижению осложнений, таких как инсульт, сокращению доз антигипертензивных и сахароснижающих ЛС, а так же снижению прямых медицинских затрат.

Необходимо отметить, что результаты исследования получены методом моделирования и в определенной степени отражают затраты на использование антигипертензивных ЛС у пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа.

Вывод

Использование Физиотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД 2 типа позволяет сократить дозы антигипертензивных и сахароснижающих ЛС в 2 раза, снизить риск возникновения инсульта на 6%, что приводит к экономии денежных средств. Общая экономия денежных средств при использовании Физиотенза составляет от 12,8 до 14,6 тыс. руб., в зависимости от типа назначаемой комбинации антигипертензивных ЛС за 6 месяцев лечения.

Литература

1. Ю.Н. Беленков, И.Е. Чазова, В.Б. Мычка. Многоцентровое рандомизированное открытое исследование по изучению эффективности изменения образа жизни и терапии ингибитором АПФ (квинаприлом) у больных ожирением и артериальной гипертензией (ЭКО)/Артериальные гипертензии 2003;9(6):196-199.
2. Чазова И.Е., Мычка В.Б. Открытая, многоцентровая, рандомизированная, научно-практическая программа МИНО-ТАВР: промежуточный анализ результатов/Кардиоваскулярная терапия и профилактика 2006;2:81-88.
3. И. Е. Чазова, В. Б. Мычка, Ю. Н. Беленков. Первые результаты Российской программы «Апрель» (Эффективность применения акарбозы у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе и артериальной гипертензией)/ Ожирение и метаболизм, 2005; N1(3), стр. 13-21.
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.08.2007 № 513 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным инсультом»

5. Haenni A, Lithel H. Moxonidine improves insulin resistance in obese, insulinresistant patients with moxonidine. J Hypertens 1999; 17 (Suppl): S24-S35
6. Krentz A.J., Evans A.J. (1998) Selective imidazoline receptor agonists for metabolic syndrome. Lancet, 351(9097): 152-153.
7. Rupp H., Dhalla K.S., Dimlla N.S.: Mechanism of cardiac cell damage due to catecholamines Significance of drugs regulating central sympathetic outflow J Cardiovascular Pharmacol 24(Suppl 1) S16-S24 1994.
8. Ernberger P. Pharmacology of moxonidine An I1 -imidazoline receptor agonist. J Cardiovascular Pharmacol 35(Suppl 4) S27-S41 2000.
9. Dahlof B, Sever PS, Poulter NR, et al, for the ASCOT Investigators Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required vs atenolol adding bendroflumethiazide as required, in the ASCOT-BPLA: a multicenter randomised controlled trial. Lancet 2005;366:895-906.
10. Littlewood KJ, Greiner W, Baum D, Zoellner Y Adjunctive treatment with moxonidine versus nitrendipine for hypertensive patients with advanced renal failure BMC Nephrol. 2007; 8:9.
11. Abellan J., Leal M., Hernandez-Menarguez F. Efficacy of moxonidine in the treatment of hypertension in obese, noncontrolled hypertensive patients. Kidney International, Vol. 67 (Suppl 93) S20-S24 2005.
12. Zimmet P., Shaw J, Alberti G. Preventing type 2 diabetes and the dysmetabolic syndrome in the real world: a realistic view. Diabetic medicine 2003;20(9):693-702.
13. Mamedov M, Suslonova N, Lisenkova I., et al. Metabolic syndrome prevalence in Russia: Preliminary results of a cross-sectional population study. Diabetic and Vascular Disease research 2007;4(1):46-47.
14. DECODE Study Group. Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetes Association diagnostic criteria. The DECODE study group. European Diabetes Epidemiology Group. Diabetes Epidemiology: Collaborative analysis Of Diagnostic criteria in Europe. Lancet. 1999;354:617-621.
15. UK Prospective Diabetes Study Group. UK Prospective Diabetes Study 16. Overview of 6 years' therapy of type II diabetes: a progressive disease. Diabetes. 1995;44:1249-1258. (6-7)
16. Hans T.S., Feskens E.J., Lean M.E. Association of body composition with type 2 diabetes mellitus. Diab Med 15:129-135.1998.
17. Folsom A.R., Rasmussen M.L., Chambless L.E.: Prospective associations of fasting insulin, body fat distribution, and diabetes with risk of ischemic stroke. Diabetes Care 22:1077-1083,1999.
18. Sanjuliani AF, Genelhu de Abreu V, Ueleres Braga J, et al. Effects of moxonidine on the sympathetic nervous system, blood pressure, plasma renin activity, plasma aldosterone, leptin, and metabolic profile in obese hypertensive patients. J Clin Basic Cardiol 2004; 7: 19-25.
19. Sharma AM, Wagner T, Marsalek P. Moxonidine in the treatment of overweight and obese patients with the metabolic syndrome: a postmarketing surveillance study. J Hum Hypertens 2004 Sep; 18 (9): 669-75.
20. I.E. Chazova, V.A. Almazov, E.V. Shlyakhto. Moxonidine improves glycaemic control in mildly hypertensive, overweight patients: a comparison with metformin. Diabetes, Obesity and Metabolism 2006; 8: 456-65
21. Ziegler D., Haxhiu M.A., Kaan E.C. Pharmacology of moxonidine, an I1-imidazoline receptor antagonist J Cardiovascular Pharmacol 27(Suppl3) S26-S37,1996.

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF PHYSIOTENS IN PATIENTS WITH ARTERIAL HYPERTENSION, OVERWEIGHT AND DIABETES OF THE SECOND TYPE.

Kulikov A.Y.

Laboratory of pharmacoeconomics Moscow medical academy, Moscow

In the present pharmacoeconomic research was made a comparison of standard antihypertensive therapy with the same therapy plus Physiotens in patients with arterial hypertension, overweight and diabetes of the second type. The budget impact analysis was conducted on outpatient and inpatient stages of treatment. Physiotens had shown convincing advantages compared to standard antihypertensive therapy such as reducing the stroke risk by 6 percent, reduction of doses antihypertensive and hypoglycemic drugs, therefore decrease of direct medical costs. The average economy of standard antihypertensive therapy plus Physiotens instead of standard antihypertensive therapy was 13 527 RUB for 6 months of treatment.

Keywords: Physiotens, arterial hypertension, overweight, diabetes, budget impact, pharmacoeconomics