

УДК 616.12-008.331.1-085.225.2.036

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ И ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ В СТАЦИОНАРАХ НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

М.А. Пегова, И.В. Гаммель, С.В. Кононова, ГОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия»

Пегова Марина Александровна – e-mail: marika.7@mail.ru

Исследование посвящено оценке применения лекарственных препаратов для лечения артериальной гипертензии в лечебно-профилактических учреждениях Нижегородской области на основе методов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов. Выявлены наиболее предпочтительные комбинации групп антигипертензивных препаратов с точки зрения терапевтической эффективности, безопасности и экономической выгоды.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, антигипертензивные препараты, фармакоэкономический анализ.

The research is dedicated to the assessment of the usage of medical preparations for the treatment of arterial hypertension in Nizhny Novgorod medical establishments on the basis of the methods of pharmacoepidemiological and pharmaco-economic analyses. There were stated the most preferable combinations of groups of antihypertension preparations from the point of view of their therapeutical effectiveness, safety and economic profit.

Key words: arterial hypertension, antihypertension preparations, pharmaco-economic analysis.

Целесообразность лечения артериальной гипертензии сегодня ни у кого не вызывает сомнения. Повышенное артериальное давление занимает первое место среди причин смертности во всем мире – более 7 млн человек в год [1]. Крупномасштабные исследования, проведенные в последние десятилетия, убедительно доказали, что антигипертензивная терапия (АГТ) значительно снижает риск развития инсульта и инфаркта миокарда.

Цель и задачи

Цель работы заключается в определении рациональности использования лекарственных препаратов (ЛП) и поиске путей оптимизации антигипертензивной терапии в условиях стационаров. Ранее нами предложен фармакоэкономический анализ как способ оценки эффективности АГТ [2] и раз-

работаны методологические аспекты проведения фармакоэкономических исследований [3].

В настоящей работе для реализации поставленной цели решались следующие задачи:

1. изучить распространенность заболеваемости артериальной гипертензией (АГ) в Нижегородской области и определить структуру больных по демографическим и клиническим признакам;
2. проанализировать рациональность использования ЛП для лечения АГ в стационарах Нижегородской области на основе фармакоэпидемиологического анализа;
3. исследовать терапевтическую эффективность антигипертензивных препаратов (АГП) по влиянию на систолическое артериальное давление (САД), диастолическое

артериальное давление (ДАД) и частоту сердечных сокращений (ЧСС);

4. рассчитать экономические затраты на антигипертензивную терапию с использованием методик фармакоэкономического анализа.

Материалы и методы

Экспериментальную часть проводили на базе ГУЗ «Нижегородская областная больница им. Н.А. Семашко», МЛПУ «Городская больница № 12» и МЛПУ «Городская больница № 28» г. Нижнего Новгород. Проанализировано 1436 историй болезни пациентов с диагнозом: артериальная гипертензия, находившихся на лечении в стационарах с 2005 по 2009 год. Средний возраст пациентов составил 54,01±13,19 лет, доля пациентов пенсионного возраста – 41,9%, пациентов мужского пола – 44%.

Все пациенты были разделены на группы в соответствии с назначенными классами антигипертензивных препаратов.

Фармакоэпидемиологический анализ включал обзор применения и оценку использования АГП.

Распространенность АГ оценивали по статистическим данным Министерства здравоохранения Нижегородской области. Результаты исследований свидетельствуют о неуклонном росте заболеваемости АГ: за последний год увеличение в целом по Нижегородскому региону произошло на 16,4%, в том числе в Нижнем Новгороде на 24,4% (рис. 1).



РИС. 1.
Распространенность АГ в Нижегородской области и городе Нижнем Новгороде.

В качестве основных фармакоэкономических методов использовался метод «затраты-эффективность», метод «минимизации затрат» и метод «затраты-полезность».

Обработка данных и статистические расчеты проводились с помощью программ MS Office Excel 07 и Statistica 7.

Результаты и их обсуждение

Рост числа обращений больных с АГ наблюдалось во всех районах Нижнего Новгорода без исключения. Наибольший рост заболеваемости зарегистрирован в Приокском (до 57,0%), Сорновском (до 39,0%) и Канавинском (до 35,0%) районах. Полученную негативную тенденцию мы связываем с неблагоприятной экологической обстановкой в городской среде (по сравнению с загородной) и повышением стрессовых ситуаций, обусловленных экономическим кризисом в 2009 г. На представленном графике (рис. 2) видно, что более 50% пациентов составляли трудоспособную часть населения, поэтому особенно важно для сокращения экономических затрат работодателей проводить рациональную антигипертензивную терапию.

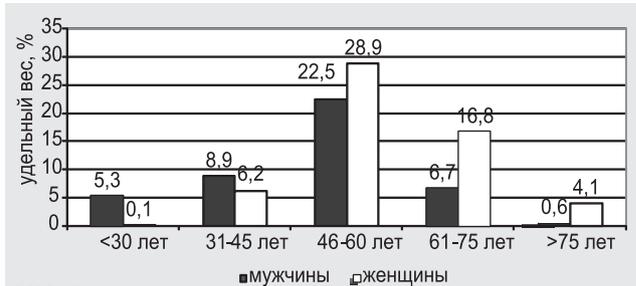


РИС. 2.
Градации больных АГ по возрасту.

В результате оценки клинических показателей больных АГ, находившихся на лечении в стационарах Нижегородской области, отмечено, что 37% пациентов в анамнезе имели сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания – ишемическую болезнь сердца, 7% перенесли инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения, 46% имеют отягощенную наследственность, 28% – избыточную массу тела. У 57% пациентов присутствовало такое поражение органа-мишени, как гипертрофия левого желудочка. Ассоциированные клинические состояния имели практически все пациенты (ишемическая болезнь сердца, инсульт, хроническая почечная недостаточность, поражение сосудов). С кризовым течением АГ в стационар были доставлены 38% больных.

В соответствии с рекомендациями Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК, 2010 г.) больные АГ классифицированы нами по группе риска, что является определяющим фактором при анализе выбора тактики лечения [4]. Высокий и очень высокий риск сердечно-сосудистых осложнений присутствовал более чем у 90% пациентов.

Европейские рекомендации (ЕР) по лечению АГ (2007 г.) подчеркивают трудности контроля артериального давления при монотерапии, поэтому для достижения необходимых результатов лечения часто необходимо прибегать к комбинированной терапии [5]. Группы ЛП, имеющие большую антигипертензивную эффективность с наилучшей переносимостью и возможные их комбинации, представлены на рис. 3.



РИС. 3.
Комбинации классов антигипертензивных препаратов в соответствии с ЕР 2007 г.

В настоящее время в Российской Федерации для терапии АГ рекомендованы семь классов АГП: диуретики (Д), бета-блокаторы (ББ), антагонисты кальция (АК) преимущественно дигидропиридинового ряда, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (И), блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), антагонисты имидазолиновых рецепторов (АИР), α-адреноблокаторы (α-АБ) [4].

Наши исследования в стационарах Нижегородской области выявили наиболее часто назначаемые классы ЛП: Д, ББ, АК и И. Тиазидные диуретики использованы только в 79% случаев, остальные 21% назначений других групп диуретиков не соответствовали требованиям ЕР 2007 г. Антагонисты кальция дигидропиридинового ряда назначались только в 88% случаев, остальные 12% назначений АК были нерациональными по рекомендациям ВНОК и ЕР. Известно, что европейские и российские рекомендации для проведения АГ предлагают использовать ЛП класса БРА, которые зарекомендовали себя как весьма эффективные средства. К сожалению, на практике эти ЛП назначались настолько незначительно, что проведение по ним анализа было невозможным.

Этот класс препаратов является самым дорогостоящим и на практике в условиях стационара назначается настолько редко, что провести анализ не предоставляется возможным.

Для оценки характера использования ЛП нами изучена частота назначений различных комбинаций АГП. Наиболее часто для лечения АГ в стационарах Нижегородской области использовали комбинации Д+ББ+АК+И и Д+ББ+И (30,3 и 29,0% соответственно).

Кроме того, установлено, что 18,31% пациентов получали терапию, которая не является рациональной по рекомендациям ВНОК (монотерапия и комбинация ББ+И). Нами рассчитаны убытки от малоэффективной АГТ, составившие 10,15% от общей суммы, потраченной в ЛПУ на антигипертензивную терапию за исследованный период (38 941,2 руб.).

Больные сравниваемых групп изначально не имели статистически значимых различий по уровню САД, ДАД и ЧСС. Снижение этих показателей в процентном соотношении в результате лечения различными комбинациями АГП представлено на рис. 4. Средний период наблюдения пациентов составлял 15,54±0,71 дня, при этом снижение уровней АД и ЧСС во всех группах оказалось статистически значимым ($p < 0,001$).

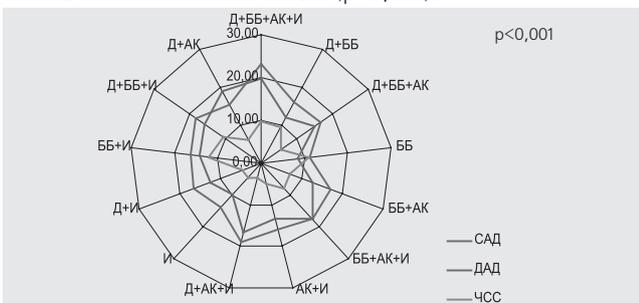


РИС. 4. Влияние различных комбинаций АГП на САД, ДАД и ЧСС больных АГ.

При рассмотрении влияния ЛП на снижение уровня САД и ДАД нами отмечено, что наименьшим эффектом обладала монотерапия ББ, а наибольшим – комбинация Д+ББ+АК+И. Максимальное снижение уровня ЧСС обеспечивала комбинация ББ+И, а минимальное – терапия группой АК+И.

Экономические затраты на антигипертензивную терапию рассчитывали с использованием методик фармакоэкономического анализа. Стоимость АГП вычисляли как произведение среднесуточной дозы препарата, количества дней приема и средней стоимости 1 мг препарата. Проведенный анализ показал, что затраты на монотерапию ниже, чем на комбинацию нескольких препаратов. Наименее затратной оказалась терапия ББ (56,7 руб.), наиболее дорогостоящей – терапия группой Д+ББ+АК+И (433,5 руб.).

При проведении фармакоэкономического анализа методом «затраты-полезность» результаты вмешательства оценивались в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи. Для этого в анализе учитывались результаты анкетирования пациентов по вопросу проявления различных клинических симптомов при лечении антигипертензивными препаратами. Оказалось, что наиболее полезными для пациентов являются следующие 3 схемы терапии: Д+И, Д+ББ+И и Д+АК+И.

С помощью разработанных нами ранее методик [3] мы осуществили комплексное фармакоэкономическое исследование АГП и их комбинаций, результаты которого представлены на рис. 5.

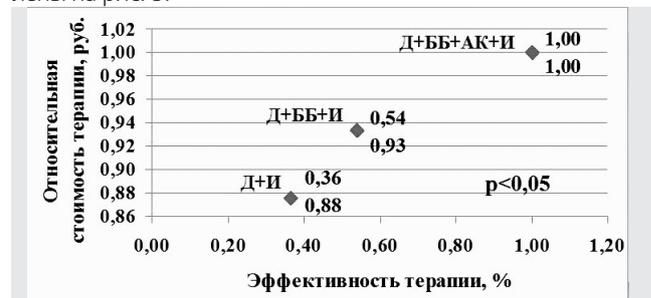


РИС. 5. Комплексный фармакоэкономический анализ АГП.

На основании проведенного фармакоэкономического анализа мы выделили три наиболее предпочтительных комбинации: Д+И, Д+ББ+И, Д+ББ+АК+И. Выбор комбинации зависит от конкретной ситуации: задачи терапии, исходных уровней артериального давления, риска возникновения побочных эффектов, финансовых возможностей и стремления повысить качество жизни.

Выводы

1. распространенность АГ в Нижегородской области в 2009 году составила 98 на 1000 человек взрослого населения. Отмечен рост заболеваемости на 16,39%. Структурированность 1436 больных АГ показала высокий и очень высокий риск сердечно-сосудистых осложнений у 90% пациентов, более 50% пациентов находились в трудоспособном возрасте;

2. разработан комплексный подход, на основании которого проанализирована рациональность назначения АГП и их комбинаций в стационарах Нижегородской области. Убытки от малоэффективной терапии составили 10,15% от общей суммы, потраченной в ЛПУ на антигипертензивную терапию;

3. с точки зрения терапевтической эффективности при лечении АГ наиболее рациональной оказалась комбинация Д+ББ+АК+И;

4. с точки зрения экономических затрат на АГП наиболее затратную составила комбинация Д+ББ+АК+И (433,5 руб.), наименее затратную – ББ (56,7 руб.). С учетом всех рассмотренных фармакоэкономических точек зрения выделено три наиболее предпочтительных комбинации АГП: Д+И, Д+ББ+И, Д+ББ+АК+И.



ЛИТЕРАТУРА

1. Lopez A.D. et al. Lancet. 2006. № 367. P. 1747-1757.
2. Пегова М.А., Гаммель И.В., Кононова С.В., Мищенко М.А. Фармакоэкономические исследования как способ оценки эффективности антигипертензивной терапии. Медицинский альманах. 2010. № 1 (10). С. 209-211.
3. Мищенко М.А., Фомин И.В., Кононова С.В., Пегова М.А., Шаленкова Е.В. Методологические аспекты проведения фармакоэкономических исследований: Методические рекомендации. Нижний Новгород. 2009. 76 с.
4. Национальные рекомендации ВНОК по профилактике, диагностике и лечению артериальной гипертензии. 2010.
5. Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. 2007.