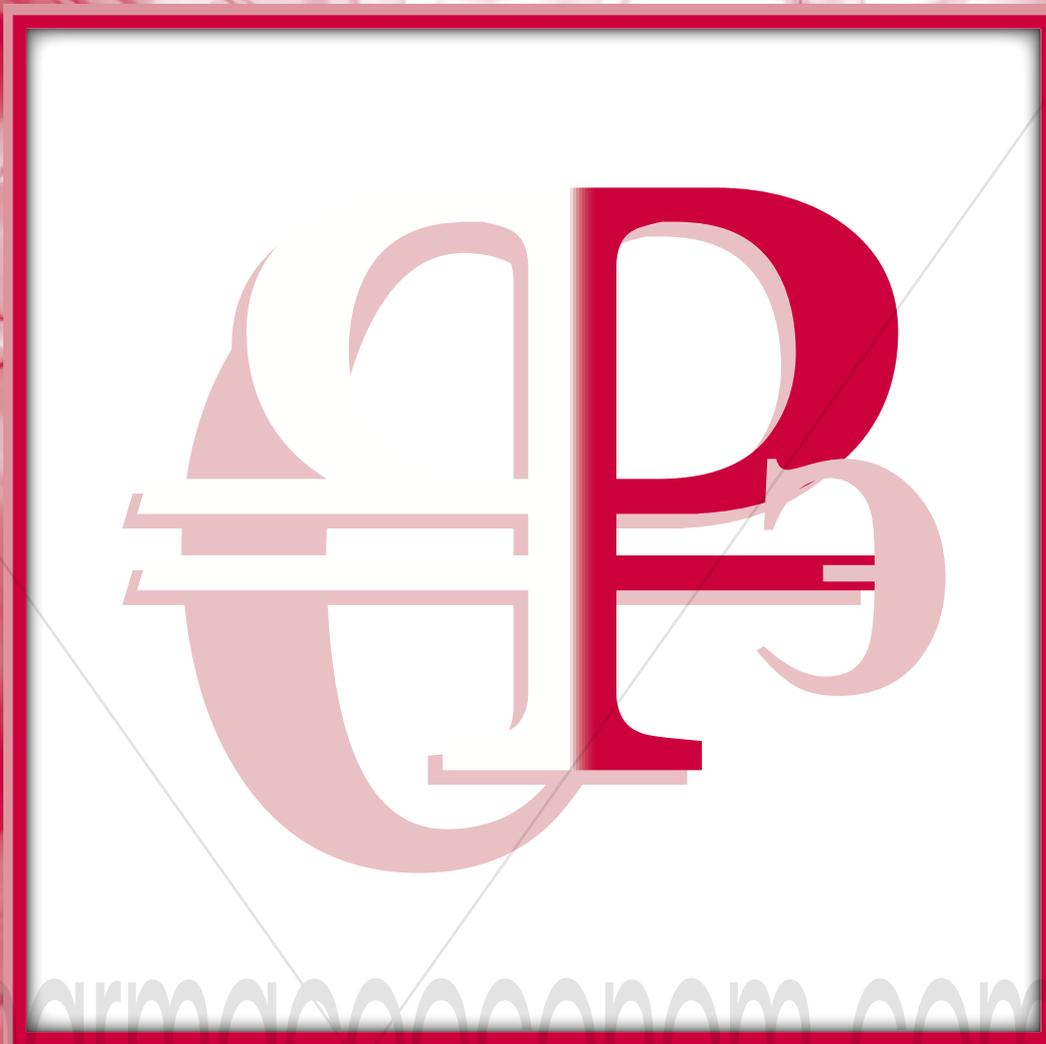


№3 Том5
2017

Фармакоэкономика
теория и практика



Pharmacoeconomics
theory and practice

№3 Volume5
2017

- ❑ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ
В ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ
- ❑ РЕЗУЛЬТАТЫ РОССИЙСКИХ
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ

МЕТОДОЛОГИЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА ЭФФЕКТИВНОСТИ В ЛЕЧЕНИИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ

Толордава Г.А.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
г. Москва

Резюме:

Данная статья посвящена фармакоэкономическому анализу эффективности в лечении артериальной гипертензии. В статье описан основной этап анализа эффективности – информационный поиск, а также критерии включения работ в анализ эффективности. Приведены обоснования использования точек эффективности для данной нозологии, а также использование опросников при проведении анализа эффективности.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания, анализ эффективности, опросники, фармакоэкономика.

Введение

Масштабность артериальной гипертензии обусловлена ее широкой распространенностью во всем мире. Информация, предоставленная зарубежными и российскими эпидемиологическими исследованиями демонстрирует, что распространенность данной нозологии в разных странах среди взрослого населения различного возраста и социального статуса составляет от 30% до 40% [5, 16]. Огромные средства тратятся на диагностику артериальной гипертензии и её лечения, что безусловно для бюджета здравоохранения является большой нагрузкой [17].

Вызванные на фоне артериальной гипертензии сердечно-сосудистые осложнения, такие как: инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, инсульт и многие другие; являются причиной ранней недееспособности и смертности таких пациентов, что наносит дополнительный финансовый ущерб для системы здравоохранения [1, 2, 10].

Анализ эффективности

С помощью анализа эффективности происходит отбор показателя, который максимально точно отображает эффективность и полезность изучаемых схем лечения. Правильный выбор показателя эффективности

позволяет корректно проводить фармакоэкономический анализ «затраты-эффективность» на последующих этапах [8].

Информационный поиск – это важный этап анализа эффективности. Для обнаружения наибольшего количества источников информации, поиск необходимо проводить в российских и зарубежных базах данных. Основные источники данных о лечении АГ, для фармакоэкономического анализа, представлены на рисунке 1.

Для проведения информационного поиска необходимо определиться с критериями поиска – ключевыми словами, которые отображают предмет исследования. Результатом информационного поиска являются: рандомизированные клинические исследования (РКИ), фармакоэкономические исследования, клинические рекомендации, статьи, результаты опросников и др. Методика проведения информационного поиска представлена на рисунке 2.

Как видно из рисунка 2, первично отобранные публикации требуют тщательного скрининга. Необходимо определить уровень доказательности согласно шкалам оценки уровней доказательности и убедительности. В первую очередь отбираются исследования с уровнем доказательности А или В: доказательства, обобщенные в систематическом обзоре, в мета-анализе, и доказательства, полученные в проспективных РКИ, соответственно. В случае отсутствия таковых рассматриваются исследования с меньшим уровнем доказательности. В результате скрининга остаются, и в дальнейшем используются те публикации, которые отвечают критериям проводимого ФЭК исследования.

Из обнаруженных в ходе информационного поиска исследований необходимо выбрать критерии эффективности в виде суррогатных и конечных точек для оценки лечения АГ.

Следует отметить, что при такой нозологии как АГ важную роль в оценке эффективности играют суррогатные точки, отражающие прямые и опосредованные клинически значимые результаты лечения, которые

Три основных источника данных о лечении АГ

Длительные эпидемиологические исследования

Изучают взаимоотношение между уровнем АД и риском сердечно-сосудистой патологии

Клинические исследования

Изучают на сколько эффективно различные препараты снижают АД и ССО

Фармакоэкономические исследования

Сопоставляют эффект терапии с его стоимостью

Рисунок 1. Основные источники данных о лечении АГ

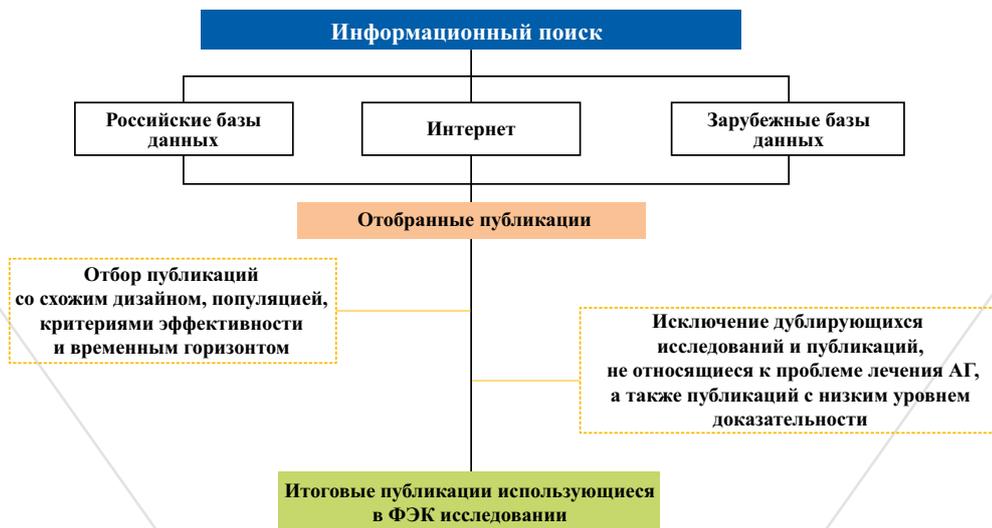


Рисунок 2. Методика проведения информационного поиска

показывают влияние схемы лечения на частоту возникновения осложнений при АГ. К прямым клиническим эффектам в лечении АГ относится достижение целевых цифр артериального давления (АД), как основная цель терапии. В качестве опосредованных событий должны выступать сердечно-сосудистые осложнения, такие как инфаркт миокарда, сердечная недостаточность и т.д., а также нежелательные явления, такие как гипотензия, кашель и др. [9].

В качестве конечных точек, характеризующих выживаемость, могут быть использованы: смертность и добавленные годы жизни (life years gained, LYG), а также добавленный год качественной жизни (quality adjusted life year, QALY) и результаты опросников, которые характеризуют эффективность терапии с точки зрения качества жизни (КЖ).

На сегодняшний день КЖ является одним из важнейших показателей оценки эффективности; основные составляющие КЖ представлены на рисунке 3 [11, 12].

Для получения качественных данных в реальной клинической практике и получения достоверной информации об эффективности назначенной терапии, используются опросники как стандартный инструмент оценки КЖ [13].

На данный момент, исследования в которых оценивается КЖ при АГ проводятся более 30 лет. В данных исследованиях используют разные опросники и шкалы для оценки КЖ [14, 15]. Ниже, на рисунке 4 представлены самые часто используемые опросники для определения КЖ у больных с ССЗ:

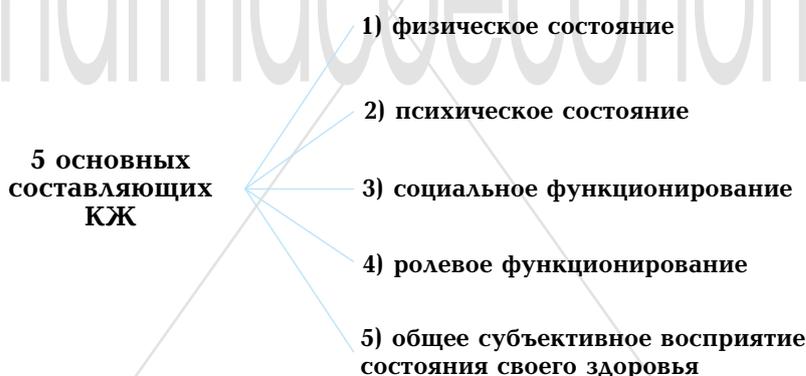


Рисунок 3. Пять основных составляющих КЖ

№	Название опросника	
1	Индекс благополучия	Quality of Well-Being Index (QWBI)
2	Опросник здоровья Мак Мастера	MHIQ
3	Обобщенная шкала оценки качества жизни	Overall Quality of Life Scale
4	Индекс качества жизни	Quality of Life Index
5	Опросник оценки качества жизни Европейской группы изучения качества жизни	EUROQOL – EuroQOL Group
6	Краткая форма оценки здоровья	MOS-SF 36
7	Индекс общего психологического благополучия	Psychological General Well-Being Index
8	Профиль влияния болезни	Sickness Impact Profile
9	Ноттингемский профиль здоровья	Nottingham Health Profile
10	Шкала беспокойства и депрессии	HAD

Рисунок 4. Часто используемые опросники КЖ у больных с ССЗ

Заключение

Таким образом, в ходе проведения анализа эффективности, особую роль необходимо уделить информационному поиску и его результатам. Важную роль в оценке эффективности лечения АГ играют суррогатные точки, отражающие прямые и опосредованные клинически значимые результаты лечения. В статье представлены основные опросники, используемые в оценке КЖ при лечении больных с АГ, результаты которых в дальнейшем могут быть использованы в качестве конечных точек.

Список литературы

1. Диагностика и лечение артериальной гипертензии: Российские рекомендации (четвертый пересмотр) // Системные гипертензии. 2010. № 3. С. 5–26.
2. Карпов Ю.А. Лечение больных сердечно-сосудистыми заболеваниями: роль блокады ренин-ангиотензиновой системы с помощью сартанов // РМЖ. 2009. № 23. С. 1548–1554.
3. Клиническая фармакология/Под ред. В.Г. Кукеса. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. 1056с.
4. Клинические рекомендации «Диагностика и лечение артериальной гипертензии». Министерство Здравоохранения Российской Федерации, Москва 2013
5. Министерство здравоохранения Российской Федерации «диагностика и лечение артериальной гипертензии» клинические рекомендации Москва 2013
6. Остроумова О.Д., Максимов М.Л. Место ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента в лечении артериальной гипертензии у различных групп пациентов // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2010. № 9 (7). С. 90–96.
7. Федеральные клинические рекомендации по использованию метода спирометрии // Российское респираторное общество, Москва – 2013.
8. Ягудина Р.И., Бабий В.В. Методологические основы анализа эффективности медицинских технологий при проведении фармакоэкономических исследований // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2015. – Т.3, №1. – С.7-11
9. Толордава Г.А., Аринина Е.Е., Куликов А.Ю. Фармакоэкономический анализ лекарственного средства фозиноприл у больных с артериальной гипертензией // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2016. – Т.4, №1. – С.70-78
10. Макарова Е.И., Толордава Г.А., Аринина Е.Е. Фармакоэкономический анализ лекарственного средства тромбо АСС в лечении больных с перенесенными сердечно – сосудистыми событиями // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2015. – Т.3, №4. – С.69-74
11. Хетагурова А.К. Вопросы качества жизни в современной паллиативной медицине / А.К. Хетагурова // Вопр . управлен . здравоохран . – 2003. – № 6 (13). – С. 49–50.
12. Study protocol for the WHO project to develop a Quality of Life Assessment instrument // Quality of Life Research . – 1993. – V. 2. – P. 153–158.
13. Translating health study questionnaires and evaluating them : the Quality of life a project approach. International of Quality of life assessment/ M. Bullinger et al. //Clin . Epidemiol . –1998. – V.51 . – P. 913–923.
14. Health-Related Quality-of-Life measurement in Hypertension . A Review of randomized controlled drug trials / I.Cote , J.P. Gregorie , J.Moisan // Pharmacoeconomics . – 2000. – V. 18 (5). – P. 435–450.
15. Чеснокова И.В. оценка качества жизни при артериальной гипертензии. / Чеснокова И.В., Конаныхина С.А.// VII Научно-практическая конференция «Спецпроект: анализ научных исследований» (14-15 июня 2012г.)
16. ВОЗ//Глобальное резюме по гипертензии Безмолвный убийца, глобальный кризис общественного здравоохранения/ ВОЗ 2013 [Электронный ресурс] URL [http:// www.who.int/cardiovascular_diseases/publications/global_brief_hypertension/ru/](http://www.who.int/cardiovascular_diseases/publications/global_brief_hypertension/ru/) (дата обращения 01.04.2017)
17. О.Д.Остроумова, О.В.Бондарец, Е.Г.Шорикова. Лечение артериальной гипертензии: сравнение клинической и экономической эффективности оригинальных и генерических препаратов // Системные гипертензии. – 2008 №4 С. 18-20