

# Фармакоэкономический анализ эффективности применения актовегина, кавинтона и трентала у больных с дисциркуляторными энцефалопатиями

*Е.И. Чуканова*

Кафедра неврологии и нейрохирургии лечебного факультета РГМУ, Москва

Материальные возможности государства и, соответственно, финансирование здравоохранения ограничены. Подобная ситуация наблюдается не только в России, но и в других странах.

Современный подход в области лекарственного обеспечения связан с контролем постоянного увеличения расходов на внедрение новых препаратов и других медицинских технологий. На первый план выводится рациональное использование средств, основанное на фармакоэкономическом анализе. Такой анализ базируется на принципах доказательной медицины, сопоставлении затрат на фармацевтические продукты и последствия их применения (влияние на течение заболевания, трудоспособность, предупреждение инвалидизации).

Особое значение фармакоэкономические исследования приобретают в связи с проблемами лечения широко распространенных заболеваний, приводящих к инвалидизации, утрате трудоспособности, увеличению расходов на медико-социальные и социальные мероприятия и выплаты. Становится понятной актуальность проведения фармакоэкономических исследований, посвященных профилактике и лечению сосудистых заболеваний головного мозга, приводящих в большом проценте случаев к инвалидизации пациентов и смертности.

Осознание обществом масштабов потерь материальных ресурсов является важным моментом в построении эффективных и экономичных моделей профилактики и лечения хронических заболеваний, в частности, дисциркуляторных энцефалопатий. В США расходы на медицинскую помощь и реабилитацию больных с инсультом достигают 15-20 млрд. долларов в год, причем две трети этой суммы идет на стационарное лечение. Проблемы лечения и профилактики дисциркуляторных энцефалопатий не только медицинского, но и экономического порядка стоят в нашей стране очень остро, привлекая пристальное внимание фармакологов, клиницистов и организаторов здравоохранения. К сожалению, часто при лечении больных применяются дорогостоящие средства, не имеющие преимуществ перед более доступными по цене препаратами той же направленности дей-

ствия. Кроме того, используются лекарственные вещества с большим количеством неблагоприятных реакций, что приводит к увеличению расходов на лечение; практикуется также частая смена медикаментозных средств до наступления значимого эффекта, отмечаются случаи полипрагмазии.

Концептуальные основы развития профилактической медицины включают вопросы организации диспансерного наблюдения больных, составляющих группы риска, наличия или развития сосудистой патологии, на качественно новом уровне, с разработкой экономически выверенных стандартов диагностики и лечения.

При выработке стандартов применения препаратов – и для профилактики, и для лечения – в первую очередь должна определяться экономическая целесообразность их использования, связанная с клиническим эффектом, количеством побочных действий и осложнений, многосторонностью действия препарата, совместимостью с другими лекарствами и его стоимостью.

Таким образом, для организации профилактической медицины в сложных экономических условиях России требуется проведение фундаментальных фармакоэкономических исследований, основной целью которых должна стать экономическая оценка лекарственных средств и медицинских технологий.

В настоящем исследовании изучалось соотношение стоимости и эффективности лечения больных с дисциркуляторной энцефалопатией препаратами актовегин, кавинтон и трентал с помощью фармакоэкономического анализа («затраты-эффективность»).

Задачи исследования включали в себя:

1. Изучение клинической эффективности кавинтона, трентала и актовегина
2. Определение стоимости лечения данными препаратами с учетом их эффективности, количества осложнений и неблагоприятных реакций при их применении.
3. Сравнительную оценку экономической эффективности применения препаратов трентал, кавинтон и актовегин у больных с дисциркуляторной энцефалопатией.

Таблица 1.

**ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ БОЛЬНЫХ ПО ДИАГНОСТИЧЕСКИМ ШКАЛАМ  
В НАЧАЛЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (В БАЛЛАХ)**

Препарат	Шкала Линдмарк	Шкала GBS	Шкала MMSE
Актовегин	379,6±14,1	39,2±8,1	19,69±5,0
Кавинтон	377,5±13,5	39,4±6,2	19,86±4,3
Трентал	375,8±12,9	39,3±7,9	19,88±3,9

\* - различия достоверны ( $p<0,05$ ) по выраженности клинических симптомов между группами больных.

Таблица 2.

**ДИНАМИКА КЛИНИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ У БОЛЬНЫХ С ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ  
ЭНЦЕФАЛОПАТИЕЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПОВТОРНЫХ КУРСОВ ЛЕЧЕНИЯ**

Препарат	Начало первого курса лечения	Окончание первого курса лечения	Начало второго курса лечения	Окончание второго курса лечения
Кавинтон	39,4±6,2	18,8±5,7*	20,5±6,4*	19,1±5,6*
Трентал	39,3±7,9	20,1±5,9*	25,9±7,7	19,6±5,8*
Актовегин	39,2±8,1	20,2±6,4	26,1±8,9	20,1±4,7*

\* - различия достоверны ( $p<0,05$ ) по выраженности клинических симптомов между группами больных.

Таблица 3.

**ДИНАМИКА БАЛЛЬНОЙ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ БОЛЬНЫХ С ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ  
ЭНЦЕФАЛОПАТИЕЙ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ИССЛЕДУЕМЫМИ ПРЕПАРАТАМИ (%)**

Препараторы	Исходный уровень неврологического дефицита	Уровень неврологического дефицита в конце 2-го курса лечения	Улучшение балльной оценки (в абсолютных величинах)	Улучшение балльной оценки (в относительных величинах)
Актовегин	74,4	86	11,6	14,46
Кавинтон	75,7	89,5	13,8	16,71
Трентал	76,8	87,9	11,1	13,48

Для решения поставленных задач в нашей клинике было обследовано 153 больных (70 мужчин и 83 женщины) с дисциркуляторной энцефалопатией. Причиной развития сосудистой недостаточности мозга был атероскллероз либо сочетание атероскллероза и артериальной гипертензии. Диагноз дисциркуляторной энцефалопатии был поставлен на основании результатов неврологического и нейропсихологического исследования, УЗДГ, РЭГ, МРТ головного мозга. Больным проводилось лабораторное исследование крови, ЭКГ, исследование глазного дна. Результаты клинического исследования фиксировались в формализованной истории болезни с балльной оценкой неврологического и нейропсихологического статуса по шкалам GBS, MMSE и Линдмарка. Помимо клинического обследования, был проведен фармакоэкономический анализ «затраты - эффективность».

Критериями исключения было наличие у больных:

- врожденных и/или приобретенных метаболических энцефалопатий;

- токсических и/или лекарственных энцефалопатий;
- необходимости проведения антикоагулянтной и фибринолитической терапии;
- онкологического анамнеза.

Из 153 исследуемых 50 больных получали кавинтон (таблетки) по 5 мг три раза в день, 57 больных - трентал (таблетки) по 100 мг три раза в день и 47 больных – актовегин по 1 драже три раза в день.

Помимо исследуемых препаратов больные получали аспирин, анаприлин, глицин, 46 пациентов принимали также эналаприл.

Возраст больных варьировал от 57 до 73 лет.

Больные наблюдались в течение 8 мес. с проведением двух двухмесячных курсов лечения исследуемыми препаратами (1-2 месяц и 7-8 месяц наблюдения соответственно).

В начале исследования по выраженности клинических проявлений больные были сопоставимы (табл. 1).

Для проведения экономического анализа «затраты - эффективность» была выбрана модифицированная шка-

Таблица 4.

**СТОИМОСТЬ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ОДНОГО БОЛЬНОГО С ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИЕЙ В ИССЛЕДУЕМЫХ ГРУППАХ (С УЧЕТОМ СТОИМОСТИ ОСЛОЖНЕНИЙ)**

Стоймостные составляющие	Кавинтон	Трентал	Актовегин
Консультации специалистов (стандарт исследования)	100,2	100,2	100,2
Методы диагностики (стандарт исследования)	94,1	94,1	94,1
Базовая терапия (стандарт лечения)	145,2	145,2	145,2
Косвенные (непрямые затраты)	79	79	79
Стоимость курсового лечения исследуемыми препаратами	18	18	60
Стоймость осложнения 1	-	554,5/57=9,7	26,5/47=0,6
Стоймость осложнений 2	-	53,2/55=0,97	-
<b>Итого:</b>	<b>436,5</b>	<b>447,2</b>	<b>479,1</b>

Таблица 5.

**ПРИМЕРНАЯ СТОИМОСТЬ (В ДОЛЛАРАХ США) СТАЦИОНАРНОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНОГО С УЧАСТИВШИМИСЯ ПРИСТУПАМИ СТЕНОКАРДИИ НА ЛЕЧЕНИИ ТРЕНТАЛОМ**

Затраты	Стоймость одной ед.	Количество ед. в сутки	Общее количество	Стоймость
Койко-день	10,2	1	21	214,2
<b>КОНСУЛЬТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ</b>				
Кардиолог	5,2		21	109,2
Зав.отделением	8,9		2	17,8
Невропатолог	8,9		1	8,9
Окулист	8,9		1	8,9
<b>МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ</b>				
ЭКГ	2,3		3	6,9
Рентген грудной клетки	2,8		1	2,8
Эхо-КГ	4,8		1	4,8
ЭЭГ с карт.	4,8		1	4,8
Общий анализ крови	1,9		2	3,8
Общий анализ мочи	1,2		2	2,4
Биохимия крови	2,7		2	5,4
Биохимия коагул.	3,9		2	7,8
Липидный профиль	5,3		1	5,3
<b>ТЕРАПИЯ</b>				
Предуктал 20	0,17	2	120	20,4
Энап 20	0,12	1	60	7,2
Кардикет 40	0,7	1	60	42
Дигоксин 0,25	0,03	1	30	0,9
Аплегин (р-р)	2,2	1	10	22
Na-Cl	0,79	1	10	7,9
Система в/в	0,5	1	10	5
Церебролизин	2,41	1	10	24,1
Шприцы	0,04	1	10	0,4
ТРАНСПОРТ	2,1		2	4,2
Б/Л ПО УХОДУ	5,8		3	17,4
<b>ИТОГО</b>				<b>554,5</b>

ла общего клинического впечатления, поскольку она наиболее полно отражает степень выраженности совокупных неврологических и нейропсихологических дефектов (табл. 2).

Степень улучшения балльной оценки пациентов в исследуемых группах в процентах (абсолютные и относительные величины) представлена в табл. 3 (см. приложение).

Из представленных данных следует, что к концу 1-го

курса лечения положительное влияние на динамику клинических проявлений выявлено при лечении кавинтоном и тренталом ( $p < 0,05$ ); актовегин оказывал меньший терапевтический эффект.

К началу 2-го курса лечения положительный эффект кавинтона сохранялся, хотя степень клинического улучшения к этому моменту была ниже уровня окончания 1-го курса лечения.

Таблица 6.

РАСЧЕТ СООТНОШЕНИЯ «ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ» ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ  
С ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИЕЙ ИССЛЕДУЕМЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Препараторы	Стоимость курсового лечения (в US\$)	Эффективность лечения в % (абсолютные величины)	Соотношение «затраты-эффективность»*	Эффективность лечения в % (относительные величины)	Соотношение «затраты-эффективность»**
Кавинтон	436,5	13,8	31,63	16,71	26,12
Трентал	447,2	11,1	40,29	13,48	33,17
Актовегин	479,1	11,6	41,30	14,46	33,13

\* - эффективность вычислена в абсолютных единицах;

\*\* - эффективность вычислена в относительных единицах.

В то же время балльная оценка клинических проявлений дисциркуляторной энцефалопатии в группах больных, получавших актовегин и трентал, статистически достоверно не отличалась от исходной (до лечения).

Оценка эффективности применения препаратов при проведении второго курса лечения (7-8 месяцы наблюдения) была дополнена указанными ниже факторами. После проведения второго курса лечения у двух больных отмечались неблагоприятные реакции: на фоне применения трентала – возникновение аритмии (для купирования применялся амиодарон), на фоне применения актовегина – аллергические проявления в виде крапивницы с небольшим субфибрилитетом. Эти больные были исключены из исследования, а экономические затраты (дополнительная медикаментозная терапия) были включены в стоимость лечения указанными препаратами.

Подсчет стоимости амбулаторного лечения больных с дисциркуляторной энцефалопатией в исследуемых группах представлен в табл. 4.

Здесь отчетливо видна разница в экономических затратах на лечение больных при приеме выбранных нами препаратов. Очевидна экономическая эффективность при лечении кавинтоном.

Детализированный подсчет стоимости стационарного лечения пациента в кардиологическом отделении (больной из группы пациентов, получавших трентал) приведен в табл. 5.

Расчет соотношения “затраты - эффективность” и расчеты приращения эффективности затрат (приведены в табл. 6) производились по следующим формулам.

$$CEA = \frac{DC + IC}{Ef};$$

$$CEA = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ef_1 - Ef_2},$$

где  $CEA$  - соотношение «затраты-эффективность»,

$DC$  - прямые затраты,

$IC$  - непрямые затраты,

$Ef$  - эффективность лечения,

$(DC_1 + IC_1)$  - прямые и косвенные затраты при первом методе лечения,

$(DC_2 + IC_2)$  - прямые и косвенные затраты при втором методе лечения,

$Ef_1 - Ef_2$  - эффекты лечения при использовании первого и второго метода лечения.

Как видно из данных расчета, лечение кавинтоном больных с дисциркуляторной энцефалопатией с позиций фармакоэкономического подхода представляется наиболее предпочтительным по сравнению с другими исследуемыми препаратами вследствие учета следующей совокупности факторов:

1. незначительный процент неблагоприятных реакций (по данным литературы они составляют около 1,5%);
2. отсутствие осложнений терапии;
3. хорошая переносимость препарата, в том числе и у пациентов старших возрастных групп;
4. высокая эффективность и сравнительно небольшая стоимость препарата.