

Фармакоэкономические подходы к лечению хронической цереброваскулярной недостаточности

Чуканова Елена Игоревна

Научный консультант
Академик РАМН, профессор, д.м.н.
Гусев Е.И.

Ограничение возможностей финансирования здравоохранения

- Точная оценка эффективности проводимого лечения
- Рациональное использование методов лечения
- Повышение интереса к использованию экономических методов лечения

Экономическая целесообразность лечения

- Клинический эффект
- Наличие, частота встречаемости и степень выраженности побочных эффектов и осложнений
- Совместимость с другими лекарственными препаратами
- Стоимость лечения

Фармакоэкономические исследования

- Анализ соотношений «цена-качество»
- Сравнение рыночной стоимости препаратов и их клинической эффективности
- Анализ соотношения «затраты-эффективность»
- Сравнение стоимости альтернативных курсов лечения

Показатели суммарной стоимости некоторых неврологических заболеваний

Геморрагический инсульт	2 800 USD
Ишемический инсульт	2 100 USD
Дисциркуляторная энцефалопатия	1 600-1 900 USD

Инсульт

частота развития и смертность

- **В мире - 20 миллионов человек в год**
- **Из них - 5 миллионов человек погибает**
- **В России - 400-450 тысяч в год**
- **Смертность в России составляет 21,3 %
(занимает 2 место после смертности от
инфаркта миокарда)**

Диагностические признаки неблагоприятного течения ДЭ

По анамнестическим данным:

- длительность и форма течения АГ (кризовая, диастолическая);
- наличие сочетания поражений сосудов мозга, сердца и/или сосудов нижних конечностей;
- поражение органов-мишеней (наличие инсульта/ТИА, ИБС/инфаркта миокарда,
- наличие сердечной недостаточности и/или нарушениями ритма сердца;
- поражение почек.

Диагностические признаки неблагоприятного течения ДЭ

По клинико-инструментальным данным:

- повышение комплекса «интима-медиа»,
- наличие «эшелонированных стенозов»,
- наличие гипертрофии левого желудочка,
- признаки выраженной венозной церебральной дисциркуляции.

По биохимическим параметрам:

- повышение уровня мочевины крови, СРБ, креатинина, изменения липограммы крови; фибриногена,
- снижение агрегации тромбоцитов при высоких показателях вязкости крови,
- снижение агрегации эритроцитов и снижением их деформируемости.

АЛГОРИТМ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИЕЙ.

- I этап** — выявление основных факторов риска.
- II этап** — уточнение вариантов течения и выраженности изменения сосудистого русла.
- III этап** — выявление поражений «органов-мишеней»
- IV этап** — исследование лабораторных параметров

ПРИНЦИПЫ ЛЕЧЕНИЯ ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

1. Симптоматическая терапия ДЭ
2. Профилактика ОНМК (первичная, вторичная)

Улучшение перфузии мозга

Нейропротекция

Лечение сопутствующих заболеваний

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

**Контрольная группа
(118 пациентов)**

Базовая терапия

Аспирин – 100 мг/сут

Дипиридамо́л – 150 мг/сут

Глицин – 900 мг/сут

Энап - индивидуально

**Основная группа 1
(71 пациент)**

Базовая терапия

Аспирин – 100 мг/сут

Дипиридамо́л – 150 мг/сут

Глицин – 900 мг/сут

Энап – индивидуально

+

**ЦЕРЕБРОЛИЗИН 5 мл
10 дней**

**Основная группа 2
(83 пациента)**

Базовая терапия

Аспирин – 100 мг/сут

Дипиридамо́л – 150 мг/сут

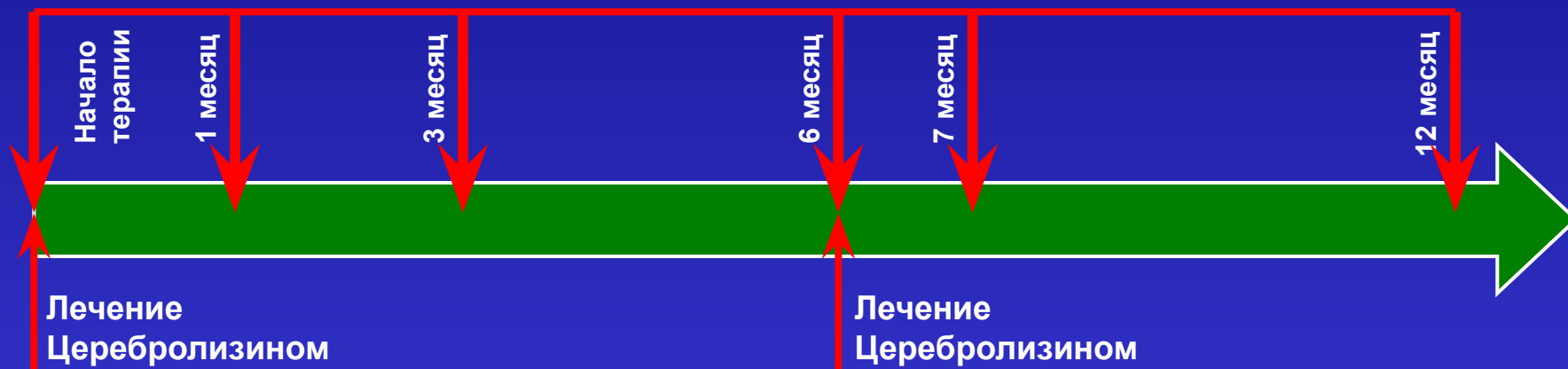
Глицин – 900 мг/сут

Энап – индивидуально

+

**ЦЕРЕБРОЛИЗИН 10 мл
10 дней**

Контрольные точки



Относительная выраженность эффекта

Терапия Церебролизином

Метаболическое

Влияние на энергетический
метаболизм нейрона

Защита цитоскелета нейрона

Нейропротекторное

Регуляция действия
естественных факторов роста

Нейротрофическое

Улучшение общего
состояния

Быстрое улучшение
когнитивных функций

Сохранение эффекта после
прекращения лечения

Замедление
прогрессирования болезни

Уменьшение риска
развития осложнений

Увеличение активности в
повседневной жизни

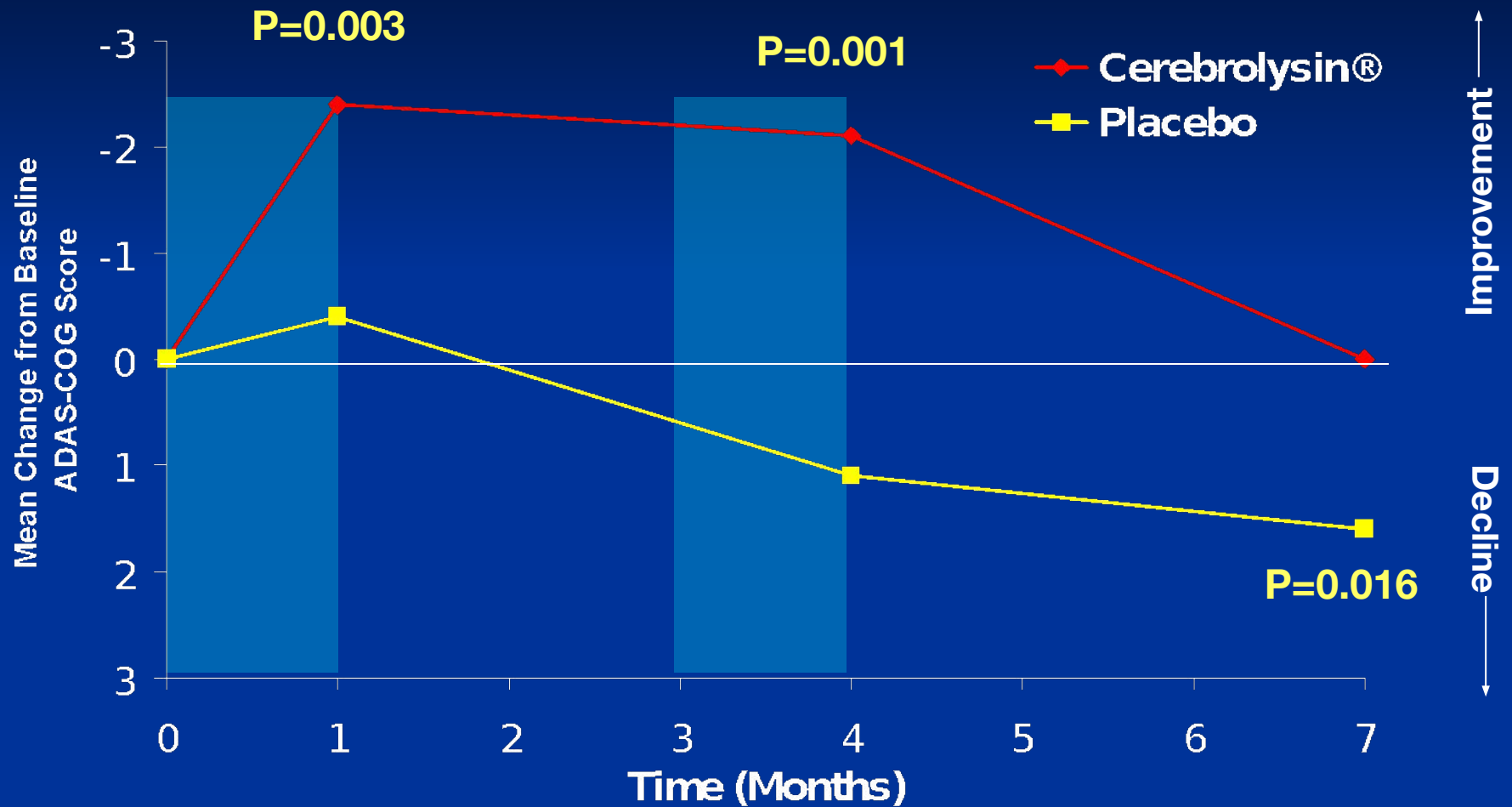
Относительная продолжительность эффекта

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Анализ эффективности лечения Церебролизином пациентов с разными стадиями и типами течения хронической церебральной сосудистой недостаточности
- Влияние Церебролизина на прогрессирование хронической сосудистой мозговой недостаточности и возникновение ТИА и инсультов
- Сравнительная оценка экономической эффективности применения Церебролизина.

Открытое рандомизированное исследование

ADAS-COG - Cognitive Function



В исследование не включались:

- пациенты, требующие проведения антикоагулянтной и тромболитической терапии
- пациенты, нуждающиеся в назначении гиполипидемических препаратов.
- пациенты, требующие проведения оперативного лечения по поводу стенозов и окклюзирующих поражений магистральных сосудов головы и шеи

В исследование не включались пациенты, имеющие:

- васкулиты различной этиологии
- заболевания крови
- онкологический анамнез
- болезнь Альцгеймера
- ДЭ метаболического и токсического генеза
- пациенты с диагностированным сахарным диабетом

Больным проводилось исследование неврологического и нейропсихологического статуса, инструментальные и лабораторные методы исследования.

Неврологическое обследование:

- Шкала астенического синдрома MFI-20 ,
- - Шкала клуба моторики (Motor Club Assessment: Functional Movement Activities)
- - Шкала Тиннетти (Functional Mobility Assessment in Elderly Patients)
- - Шкала тревоги Спилбергера (State-Trait Anxiety Inventory)
- - Шкала Гамильтона (Hamilton Depression Rating Scale)
- - Скрининг-оценка умственного состояния (Mini Mental State Examination)
- - Опросник "Восстановление Локуса Контроля" (Recovery Locus of Control),
- - Модифицированная шкала Рэнкин

- Лабораторные методы исследования включали анализы:
- Общий клинический анализ крови и мочи
- Исследование липидного профиля
- Определение СРБ и фибриногена
- Исследование реологических и свертывающих свойств крови
- Инструментальные исследования:
- - Ультразвуковая диагностика с цветным дуплексным сканированием сосудов мозга
- - Транскраниальная доплерография
- - Суточное мониторирование АД (СМАД)
- - Эхокардиография
- - МРТ головного мозга

Методы фармакоэкономического исследования

Исследование проводилось в рамках действующего Отраслевого стандарта «Клинико-экономического исследования. Общие положения», утвержденный 27 мая 2002 года.

Основными **конечными точками** были выбраны следующие показатели:

- суррогатные (промежуточные, клинические) точки:
- прогрессирование ДЭ.
- мягкие конечные точки:
- снижение риска развития осложнений в развитии заболевания (развитие ТИА и инсульта).

Распределение пациентов по стадиям ДЭ

При наборе пациентов использовали метод рандомизации

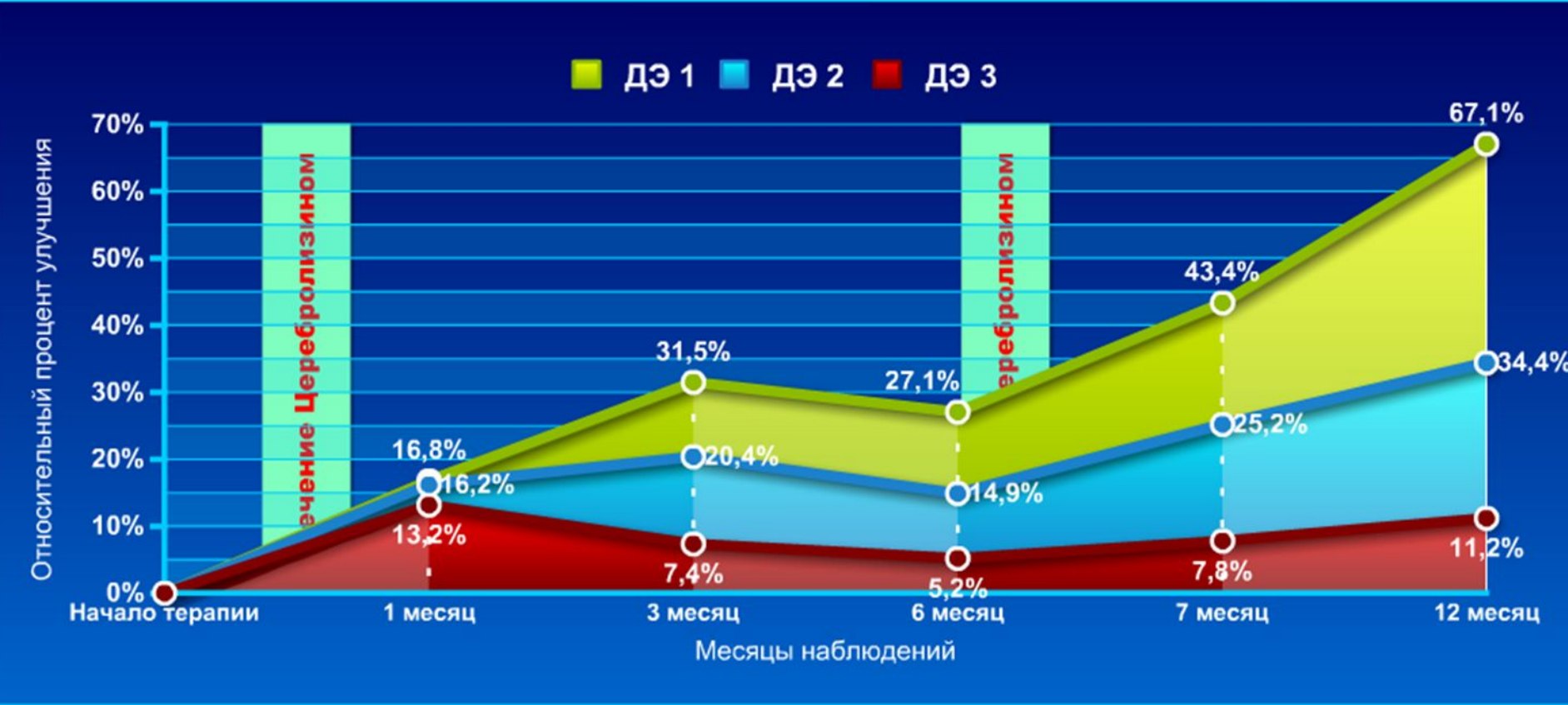


Динамика изменения когнитивных функций

По шкале MMSE у пациентов с ДЭ 2 в течение 1 года терапии



Динамика изменения когнитивных функций по шкале MMSE у пациентов с ДЭ в течение 1 года
Терапия Церебролизином по 5 мл 10 дней



Динамика бальной оценки по шкале депрессии Гамильтона по шкале HAM-D у пациентов с ДЭ 1 в течение 1 года терапии



Изменения балльной оценки регресса астенического синдрома по шкале MFI 20 в течении 1 года наблюдений



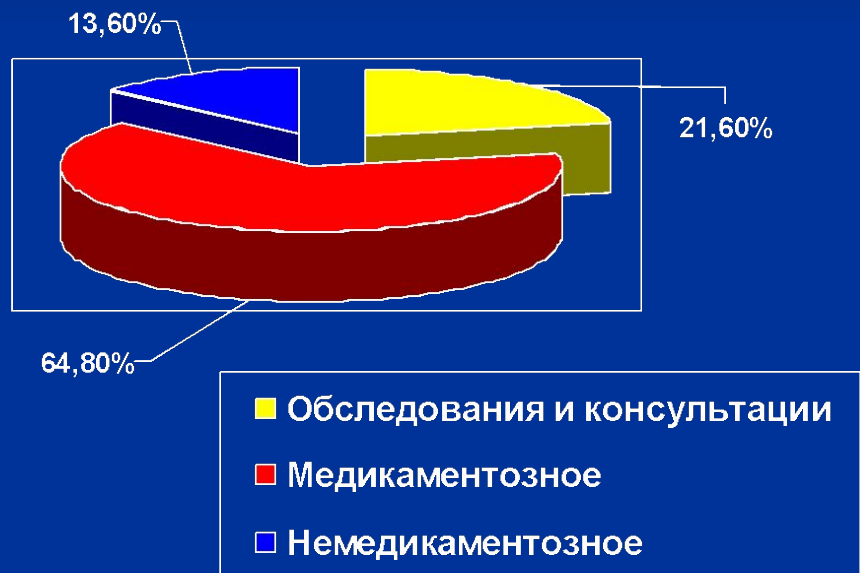
Группы наблюдения	Кол-во больных	Стабильное Течение	Прогрессирующее течение	ТИА	Инсульт				
ДЭ I									
Контроль	21	9	42,9%	12	57,1%	3	14,3%	0	
5 мл/сут	19	17	89,5%	2	10,5%	0		0	
10 мл/сут	21	21	100,0%	0		0		0	
ДЭ II									
Контроль	39	16	41,0%	23	59,0%	3	7,7%	5	12,8%
5 мл/сут	24	19	79,2%	5	21,8%	0		1	4,2%
10 мл/сут	27	23	85,2%	4	14,8%	0		1	3,7%
ДЭ III									
Контроль	58	21	36,2%	37	63,8%	8	13,7%	9	15,5%
5 мл/сут	28	19	67,8%	9	32,2%	0		2	7,1%
10 мл/сут	35	26	74,3%	9	25,7%	1	2,9%	1	2,9%

Стоимостные слагаемые лечения пациентов с ДЭ

- Исследования
- Консультации специалистов
- Медикаментозное лечение (базовая терапия, стоимость курсов Церебролизина)
- Стоимость лечения побочных реакций
- Стоимость лечения осложнений (ТИА, инсульт)
 - Консультации
 - Исследования
 - Стоимость койко/дня
 - Лечение
 - Медикаментозное
 - Немедикаментозное
- Стоимость прогрессирования заболевания

Стоимость амбулаторного лечения больных «типичной практики».

ДЭ I - 17.3 \$ (USD)



ДЭ II- 28.7 \$ (USD)

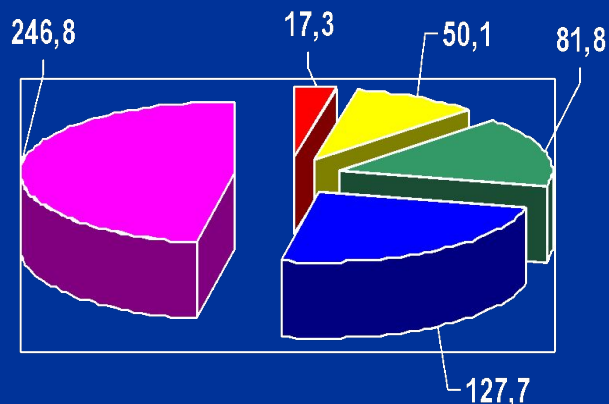


ДЭ III - 31.6 \$ (USD)



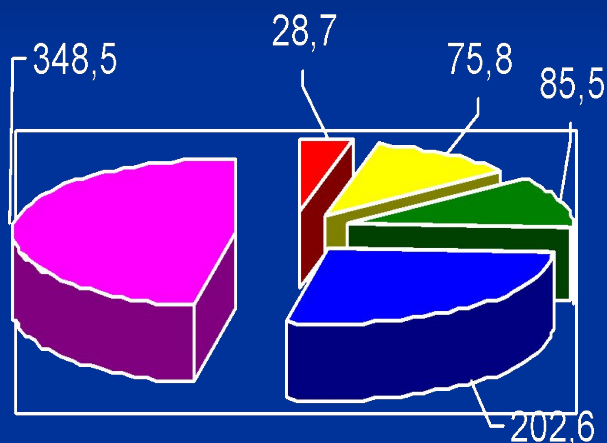
Общая стоимость ДЭ больных «типичной практики»

ДЭ I - 523.7 \$ (USD)



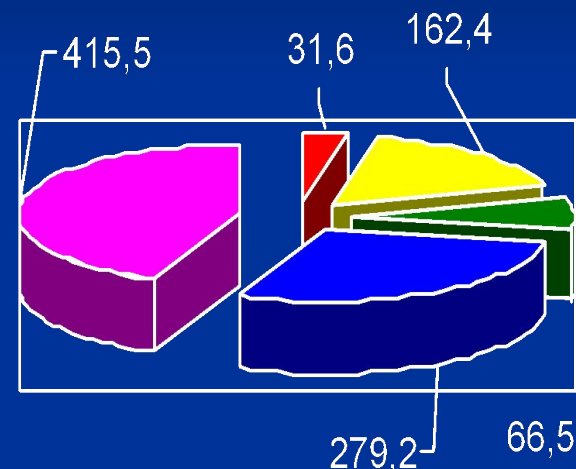
- Амбулаторное лечение
- Плановые госпитализации
- Стоимость ТИА/ЦСК
- Стоимость инсультов
- Стоимость прогрессирования

ДЭ II - 738.9 \$ (USD)



- Амбулаторное лечение
- Плановые госпитализации
- Стоимость ТИА/ЦСК
- Стоимость инсультов
- Стоимость прогрессирования

ДЭ III - 955.3 \$ (USD)

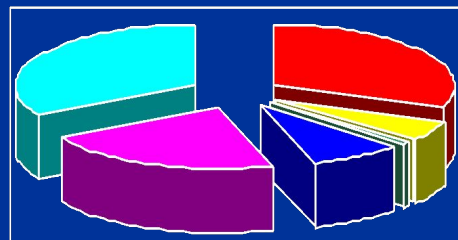


- Амбулаторное лечение
- Плановые госпитализации
- Стоимость ТИА/ЦСК
- Стоимость инсультов
- Стоимость прогрессирования

Общая стоимость ДЭ больных Контрольной группы I

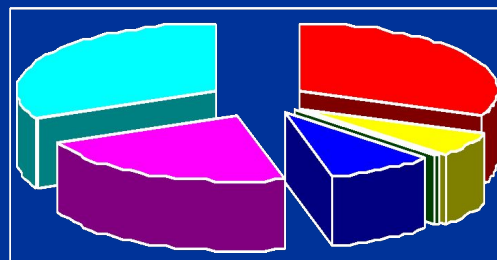
	ДЭ I	ДЭ II	ДЭ III
Группа «типичной практики»	523.7	738.9	955.3
1-ая контрольная группа	463.6	546.2	560.8

ДЭ I - 463.6 \$ (USD)



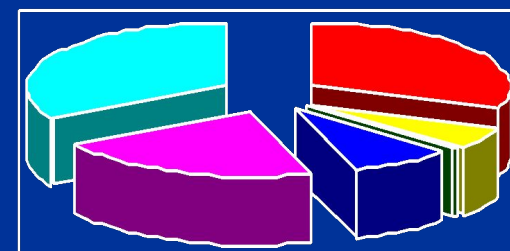
- Базовая терапия
- Исследования
- Консультации
- Стоимость ТИА/ЦСК
- Стоимость инсультов
- Стоимость прогрессирования

ДЭ II - 546.2 \$ (USD)



- Базовая терапия
- Исследования
- Консультации
- Стоимость ТИА/ЦСК
- Стоимость инсультов
- Стоимость прогрессирования

ДЭ III - 560.8 \$ (USD)



- Базовая терапия
- Исследования
- Консультации
- Стоимость ТИА/ЦСК
- Стоимость инсультов
- Стоимость прогрессирования

Стоимость лечения Церебролизином

По сравнению с контрольной группой на одного пациента в год



Прямые медицинские и немедицинские затраты

На одного пациента с учетом прогрессирования заболевания

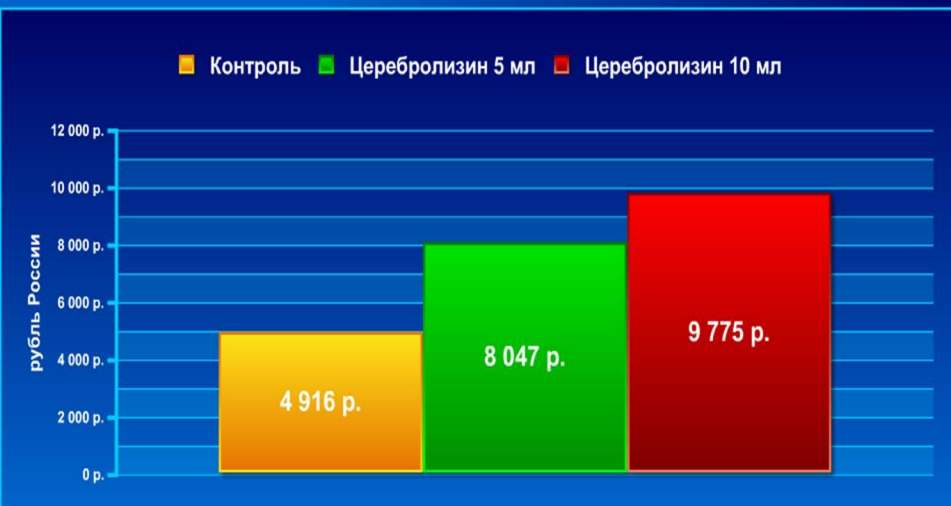


Общая стоимость прямых и косвенных медицинских затрат с учетом эффективности лечения
На одного пациента в течение года



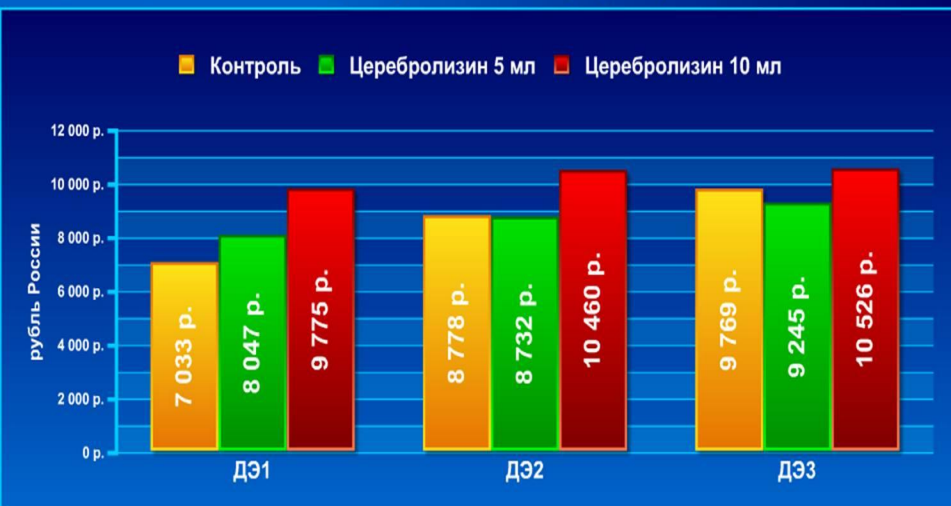
Стоимость базовой терапии

Одного пациента в течение года



Прямые медицинские и немедицинские затраты

На одного пациента в течение года без учета стоимости прогрессирования заболевания



Общая стоимость прямых и косвенных медицинских затрат с учетом эффективности лечения

На одного пациента в течение года



ВЫВОДЫ

Увеличение стоимостных вложений:

- Высокая стоимость современных диагностических методов обследования,
- Стоимость лекарственных препаратов

Компенсируется:

- Значительным снижением затрат на лечение ТИА и инсультов
- Снижением затрат на лечения при прогрессировании по стадиям дисциркуляторной энцефалопатии



ВЫВОДЫ

Наиболее раннее выявление больных, относящихся к «неблагоприятному профилю болезни» способствует назначению данным пациентам дифференцированных схем лечения, которые в свою очередь способствуют стабилизации прогрессирования ДЭ и снижают риск развития ТИА и инсульта.

ВЫВОДЫ

- Церебролизин в суточных дозах 5 и 10 мл достоверно улучшает когнитивные функции.
- Церебролизин значительно снижает темпы прогрессирования ДЭ и риск развития инсультов и ТИА.
- Дозировка 10 мл/сут вызывает более значительный и продолжительный эффект.

ВЫВОДЫ

- С позиций стоимостно-экономического анализа назначение Церебролизина оказалось более выгодным по сравнению с базовой терапией (гипотензивной и антитромботической) за счет снижения риска развития ТИА и инсультов и уменьшение риска прогрессирования заболевания

