

УДК 616.08-035

ПРЕПАРАТ КАВИНТОН В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ II СТАДИИ У СЕВЕРЯН В РЕСПУБЛИКЕ КОМИ, НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Яковчук Е.Д.

*Сыктывкарская городская поликлиника № 3**Санкт-Петербургский институт усовершенствования врачей экспертов*

THE PREPARATION CAVINTON IN COMPLEX THERAPY OF THE DISTIRKULYATORY ENCEPHALOPATHY OF 2 STAGES AT INHABITANTS OF THE NORTH TERRITORIES IN REPUBLIC KOMI, THE SOME ASPECTS OF THE FАРМАКОЕКОНОМИЧЕСКИЙ ANALYSIS

Yakovchuk E.D.

*Syktyvkar municipal out-patient department № 3**Saint-Petersburg Postgraduate Institute of Medical experts*

Аннотация

В неврологическом отделении ГБУЗ РК «Коми республиканская больница» было проведено обследование 45 пациентов с цереброваскулярной патологией, которые получали сосудистую, нейрометаболическую терапию. Все медикаментозные средства назначались в виде монотерапии, для чего пациенты были разделены на 2 группы: 21 человек получали кавинтон в качестве монотерапии, и 1 контрольная группа - 24 человек. Отмечено значимое преобладание женщин во всех группах пациентов. После курса терапии выявлено улучшение когнитивных функций. Доказана фармакоэкономическая эффективность препарата кавинтон в терапии умеренного когнитивного снижения, а также большая экономическая выгода стационарзамещающих технологий, а именно лечение в дневном стационаре.

Ключевые слова: цереброваскулярные заболевания, Крайний Север

Сосудистые заболевания головного мозга остаются одной из острейших проблем современного общества, нанося огромный экономический ущерб государству. Исключительно важными представляются ранняя диагностика когнитивных нарушений - на стадии преддеменции (лег-

Abstract

The 45 patients with cerebrovascular diseases in a republican neurological separation are inspected. The patients received vascular, neurometabolic therapy.

Cavinton as monotherapy received 21 persons, and control group included 24 persons. Meaningful prevalence of women in all groups of patients is marked. After a course of therapy improvement of cognitive functions is revealed. Farmakoeconomicheskyy efficiency of a preparation Cavintonum in therapy of moderate cognitive decrease is proved, as well as the great economic benefits of inpatient substitution technologies, namely, day care.

Keywords: cerebrovascular diseases, the far north.

кого или умеренного когнитивного расстройства) и попытки отсрочить или замедлить развитие деменции. Заболеваемость цереброваскулярной патологией в Республике Коми является самой высокой по Северо-западному Федеральному округу, превосходя аналогичные показатели в

других регионах в 1,5 – 2 раза [2, 3, 4, 5, 6]. Согласно популяционным исследованиям от 5 до 20% пожилых лиц с сосудистыми заболеваниями имеют деменцию [3, 7]. Умеренные когнитивные расстройства выявляются у 10-20% пожилых лиц [8], причем с возрастом распространенность умеренных когнитивных расстройств, как и распространенность деменции, растет. Сегодня данные об особенностях цереброваскулярной патологии на Крайнем Севере являются разрозненными и почти не затрагивают ситуацию на Европейском севере Российской Федерации.

Целью настоящего исследования было провести фармакоэкономический анализ терапии дисциркуляторной энцефалопатии II стадии препаратом кавинтон. В неврологическом отделении ГУ РК «Коми республиканская больница», ГУ РК «Республиканский госпиталь ветеранов и участников боевых действий», ГБУЗ РК «Эжвинская городская поликлиника» было проведено обследование 45 человек. Все медикаментозные средства назначались в виде монотерапии, для чего пациенты были разделены на 2 группы: 21 человек получали кавинтон в качестве монотерапии, и 1 контрольная группа - 24 человек. Пациенты всех групп были сопоставимы по возрасту, полу, степени неврологического дефицита. Препарат кавинтон назначались пациентам в качестве монотерапии по 5 мл на 200,0 мл физиологического раствора внутривенно капельно в течение 10 дней. Пациенты получали базовую терапию-глицин 0,1- по 1 таблетке 3 раза в день, некоторые пациенты получали гипотензивную терапию. Проводился анализ жалоб и анамнеза, оценивался соматический и неврологический статус. Результаты клинического исследования, когнитивного статуса по 2 группам фиксировались в протоколе с балльной оценкой неврологического и

нейропсихологического статуса по шкалам GBS, MMSE и MoCa-тест. Через 10 дней проводилось повторное тестирование всех пациентов. Оценка эффективности терапии проводилась с помощью шкалы общего клинического впечатления. Статистическую обработку результатов исследования проводили в операционной среде Windows 2007 с использованием программы «BIOSTAT». Поскольку в исследуемых группах распределение приближалось к нормальному, нами были использованы параметрические критерии. Анализ количественных признаков осуществлялся с помощью критерия Стьюдента, а качественных признаков с помощью двухвыборочного t-теста с различными дисперсиями. В работе изучалась клиническая эффективность препаратов при лечении больных с ДЭ II стадии через 10 дней терапии с помощью фармакоэкономического анализа, заключающегося в сопоставлении затрат на лечение и последствия его применения (влияние на течение заболевания). При подборе ценовых параметров использован сайт www.apteka.ru на 23.01.2017, для розничной торговли по республике Коми.

Среди 45 обследуемых пациентов распределение по полу было следующим: 23 женщины (51,1%) и 22 мужчины (48,9%). Средний возраст больных составил $64,2 \pm 1,7$ лет (от 49 до 87 лет). Хотелось бы представить распределение по фоновым заболеваниям в обследуемых группах пациентов. Артериальная гипертензия 1-й стадии была выявлена у 13% обследованных пациентов, артериальная гипертензия 2-й стадии – у 24,0%, артериальная гипертензия 3-й стадии - у 60,0%. В анамнезе у 38,8% обследованных встречалась ишемическая болезнь сердца, у 18,5% - инфаркт миокарда, у 16,6% - нарушения ритма сердца.

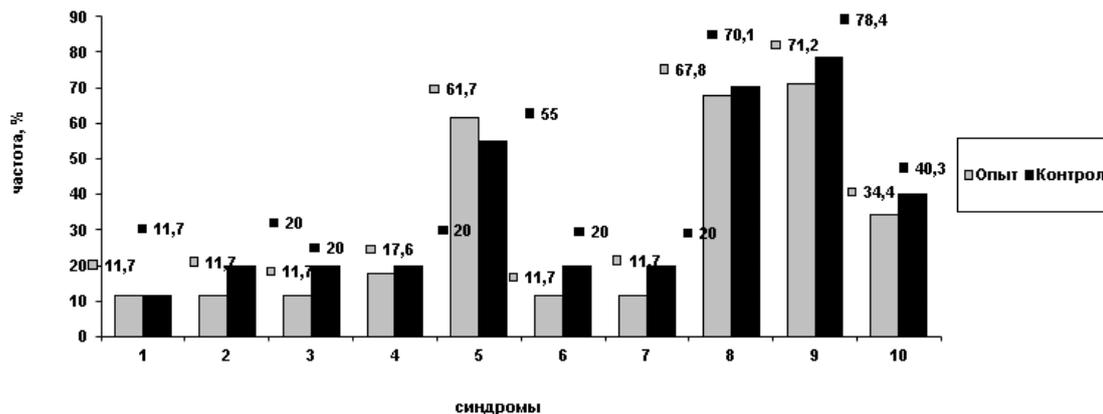


Рис.1. Частота основных клинических проявлений в группах: 1 – сосудистый псевдопаркинсонизм, 2 – скованность в конечностях, 3 – слабость в конечностях, 4 – пирамидные знаки в верхних и нижних конечностях, 5 – неустойчивость в позе Ромберга, 6- анизорефлексия, 7- оживление сухожильных рефлексов, 8- установочный нистагм, 9- парез конвергенции, 10-патологические стопные знаки.

Средний возраст пациентов контрольной группы составил $65,6 \pm 4,4$ лет, опытной группы, получавшей кавинтон – $64,1 \pm 3,8$ лет, без достоверных различий. Соотношение женщин и мужчин в опытной и контрольной группе составило 2,5:1 и 1,18:1 соответственно. Основной жалобой, которую предъявляли пациенты в контрольной группе, была периодическая головная боль (65,0%). В опытной группе данные жалобы составили 40%. По шкале (словесных) оценок (ШВО) головная боль, как в контрольной, так и в опытной группе расценена как слабая, $1,4 \pm 0,2$ балла. Жалобы на головокружение беспокоили 45% пациентов контрольной и 51% опытной группы. С одинаковой частотой пациентов опытной группы беспокоили нарушение сна и тревога – 47,1%; в контрольной группе – 45% и 51%, соответственно. Шум в ушах в основной группе до лечения встречался почти в 2 раза чаще, чем в контрольной, 64,7% и 35%. В 82,3% случаев пациентов опытной группы жаловались на снижение памяти, в контрольной группе эту жалобу отмечали 90% пациентов. У 67,6% пациентов опытной группы и 63% пациентов контрольной группы встречались жалобы на шум в голове.

Частота основных объективно выявленных синдромов представлена на диаграмме (Рис. 1).

Как видно на диаграмме, наиболее часто у изучаемых пациентов выявлялась неустойчивость в позе Ромберга, а также установочный нистагм, парез конвергенции, патологические стопные знаки.

При первоначальной оценке психического статуса по методике MMSE в опытной группе результаты составили $26,7 \pm 1,6$ балла, в контрольной – $25,9 \pm 1,5$ баллов (без достоверных различий), что, в соответствии с градацией шкалы, рассматривается как преддементные когнитивных нарушений. По шкале общего клинического ухудшения (Global Deterioration Rating) в контрольной и опытной группах когнитивные нарушения также оценены как легкие $2,3 \pm 0,2$ баллов, без существенных отличий.

До курса терапии оценивалось общее состояние каждого пациента по шкале общего клинического впечатления. Пациенты контрольной и опытной групп набрали по масштабу серьезности $1,4 \pm 0,7$ балла – несколько снижены когнитивные функции.

После курса терапии в контрольной группе жалобы на периодические головные боли реже беспокоили пациентов – 38,2%, а в опытной группе жалобы составили 40,0% с достоверными отличиями в опытной группе в сравнении с результатами до курса терапии, $p \leq 0,05$. По ШВО после курса терапии статистически значимых различий между группами не выявлено. В опытной группе по шкале вербальных оценок головная боль была слабой, результат $0,88 \pm 0,2$ баллов, ($p \leq 0,1$). В контрольной группе по ШВО головная боль была умеренной – $1,3 \pm 0,4$ баллов. Следовательно после курса терапии уровень головной боли в опытной группе уменьшился. Жалобы на головокружение продолжали беспокоить 35,0% пациентов контрольной группы и 35,3% – опытной, с существенным улучшением в опытной группе после лечения ($p \leq 0,05$).

Кроме того, в обеих группах достоверно снизилась частота жалоб на шум в голове – до 32,3% в основной группе и до 30% в контрольной группе, $p \leq 0,05$. Также отмечается значимое ($p \leq 0,05$) в сравнении с первоначальными данными уменьшение жалоб на снижение памяти – 29,4% в опытной группе; в контрольной группе – 25,0%. Жалобы на шум в ушах после лечения в группе опыта и контроля встречались значительно реже, 47,0% и 15,0% соответственно, ($p \leq 0,05$ по отношению к результатам до лечения). После курса терапии до 23,5% уменьшилась частота жалоб на тревогу у пациентов группы, получавшей кавинтон ($p \leq 0,05$), в контрольной группе тревога продолжала беспокоить 40% пациентов. 14,7% пациентов опытной группы и 25,0% пациентов контрольной группы после курса терапии беспокоило нарушение сна, с достоверностью различий между группами, а также между результатами до и после курса терапии, ($p \leq 0,05$).

Частота основных неврологических проявлений после курса терапии в группах достоверно не отличалась. Характеристика когнитивных нарушений до и после лечения приведена в таблице 1.

Как видно из таблицы после курса терапии в группе, получавшей кавинтон в комплексной терапии, увеличились показатели по MMSE, в соответствии с градацией шкалы, показатели рассматриваются как преддементные когнитивным нарушениям, с достоверными отличиями между группами, при этом $p \leq 0,05$.

По шкале общего клинического впечатления масштаб выздоровления составил $1,6 \pm 0,7$ балла – улучшение после терапии в клинике, индекс эффективности – $2,4 \pm 0,7$ (умеренный эффект) в опытной группе и $1,7 \pm 0,7$ (легкий эффект), при этом $p \leq 0,05$.

Кроме клинического обследования, проводился фармакоэкономический анализ «затраты-эффективность». Для его проведения была выбрана модифицированная шкала GBS, наиболее полно отражающая степень выраженности неврологических и нейропсихологических дефектов. По данной шкале до начала проведения монотерапии получены следующие результаты. У пациентов в обследуемых группах выявлены в 79% случаев умеренные когнитивные расстройства (УКР), а в 21%-легкие когнитивные расстройства ($p \leq 0,05$). Распределение в группах монотерапии по УКР было следующим: кавинтон-40%(18человек) :

контроль-42%(19 человек). Исходные показатели при анализе MoCa-теста выявили УКР и составили: кавинтон- $24,7 \pm 2$: контроль- $22,4 \pm 1,7$. После курса терапии показатели при анализе MoCa-теста улучшились и составили: кавинтон- $27,3 \pm 2,8$; контроль- $24,5 \pm 1,8$, $p \leq 0,1$.

Проблема экономической оценки эффективности лечения становится важной проблемой клинической медицины. Экономический анализа эффективности лечения необходим по нескольким причинам: - быстрым темпом роста стоимости лечения и общим удорожанием медицинских услуг; -появлением альтернативных методов лечения одного и того же заболевания, при выборе которых приходится учитывать не только их клиническую эффективность, но и стоимость; -внедрением высокотехнологичных и дорогостоящих методов лечения. Кроме того, стоимость лечения больных с дисциркуляторной энцефалопатией становится серьезной общественной и экономической проблемой, а существование альтернативных подходов к лечению ставит проблему выбора наиболее остро. В связи с увеличением продолжительности жизни в Российской Федерации, происходит общее «постарение» населения, и все больше людей пожилого возраста продолжает работать. Поскольку у лиц пожилого возраста зачастую снижается профессиональная трудоспособность в связи с возникающими жалобами на фоне дисциркуляторной энцефалопатии, то актуальным становится вопрос экономической оценки эффективности лечения. Каждый практический врач должен уметь проводить экономический анализ эффективности того или иного метода лечения, чтобы иметь возможность использования его результатов в процессе принятия клинического решения. Экономическая оценка эффективности выбора метода лечения у больных с дисциркуляторной энцефалопатией в целом представляет собой сопоставление действенности терапии и связанных с ними затрат. Учет затрат подразумевает оценку прямых и непрямых затрат, выраженных в денежных единицах и невидимых затрат, выражающихся в физическом страдании больного. Прямые затраты включают стоимость лекарственного обеспечения, исследование, расходы на заработную плату медицинского персонала. Непрямые затраты: потеря времени, связанная с ограничением трудовой и социальной деятельности вслед-

ствие заболевания, а также снижением его личных доходов. Анализ утраты трудоспособности с помощью клинических шкал при дисциркуляторной энцефалопатии не определен по сей день. По нашим данным, результаты, полученные с помощью МОСа - теста, который, как мы считаем, объективизирует данные когнитивного снижения и более приближен к реальной ситуации. К примеру, значительная часть пациентов из нашей выборки не обращалась за медицинской помощью, но имело умеренные или легкие когнитивные снижения и получало лечение в дневном стационаре, продолжая работать. При исследовании группы пациентов, получавших лечение препаратом кавинтоном пациенты были разделены нами на 2 подгруппы: первая группа лечилась в дневном стационаре (10 человек), при этом часть из них были работающие (8 человек); вторая группа лечилась в стационаре круглосуточного пребывания (11 человек), из них 9 человек оказались работающими. Препарат кавинтон назначали пациентам в качестве монотерапии по 5 мл на 200,0 мл физиологического раствора внутривенно капельно в течение 10 дней. При исследовании группы пациентов, лечившихся в дневном стационаре выявлено, что, в среднем, они пропустили $8,0 \pm 3,0$ рабочих дня (полностью или частично). При исследовании группы пациентов, лечившихся в стационаре круглосуточного пребывания, пациенты пропустили $16 \pm 2,0$ рабочих дня. Еще в течение $5,5 \pm 4,7$ дней работоспособность была снижена на половину или более из-за головных болей, головокружения, снижения концентрации внимания. $9,6 \pm 3,8$ дней пациенты выборки совсем не занимались домашними делами, $10,1 \pm 2,7$ дней работоспособность в домашних делах была снижена на половину или более из-за головных болей, головокружения, снижения концентрации внимания. И $9,5 \pm 2,5$ дней за последние 3 месяца пациенты пропускали досуговые мероприятия, общественные или семейные (полностью или частично).

Экономический ущерб, обусловленный заболеваемостью населения, связан с затратами на лечение и выплатами по социальному страхованию. Кроме того, в результате временной утраты трудоспособности людьми, занятыми в экономике, теряется определенная часть выгоды в производстве валового внутреннего продукта (ВВП - конечный результат производственной деятельности экономических единиц резидентов). Анализируя представленные

данные, можно ориентировочно рассчитать экономический ущерб от дисциркуляторной энцефалопатии, связанный с выплатами по социальному страхованию, в общей выборке за 3 месяца. Среднемесячная зарплата в г. Сыктывкаре в 2013 году составляет 28000р. за 26 трудовых дня. В выборке 17 человек трудоспособного возраста. Будем учитывать среднее значение потери трудоспособности за 3 месяца в 8,5 дня при лечении в дневном стационаре и 16 дней, при лечении в стационаре круглосуточного пребывания, также 50% от 8,5 дней (4,25 дня) при лечении в дневном стационаре и 8 дней при лечении в стационаре круглосуточного пребывания они утратили трудоспособность наполовину. Исходя из вышесказанного, каждым из группы, лечившейся в дневном стационаре было утрачено 12,75 трудовых дня за 3 месяца, а из группы, лечившейся в стационаре круглосуточного пребывания - 20,25 дней, то есть всей выборкой - 102 дня за 3 месяца в дневном стационаре и 182,25 дней за 3 месяца в стационаре круглосуточного пребывания. Стоимость одного трудового дня 1 человека - 1077 рублей. Таким образом, изначально группа принесла убыток в размере 109825 рублей, при лечении в стационаре дневном и 196283,25 рублей, при лечении в стационаре круглосуточного пребывания рублей за 3 месяца, или 36618 рублей в месяц, при лечении в стационаре дневном и 65427,75 рублей, при лечении в стационаре круглосуточного пребывания. На фоне назначения проведенного лечения выявлено, что после применения препарата кавинтон данный показатель утраты трудоспособности снизился в обеих группах до $4,5 \pm 1,5$ рабочих дней. Снижение работоспособности на 50 % после применения препарата стало в 3 раза меньше в общей группе ($1,41 \pm 0,5$ дней), без достоверной разницы по группам. Кроме того, после лечения исследуемые совсем не занимались домашними делами $5,6 \pm 2,5$ дней, без достоверной разницы по группам. После применения препарата показатель пропущенных досуговых мероприятий в группе составил $2,5 \pm 1,2$ дня, без достоверной разницы по группам. В итоге пропущенных трудовых дней стало 4,5 дней в течение 3 месяцев от одного человека, без достоверной разницы по группам. Таким образом, экономический ущерб составил после лечения за 3 месяца всей выборкой 76,5 дней, либо 82390,5 рубля за 3 месяца, или 27463,5 рубль в месяц, без достоверной разницы по группам. При сравнении

этих показателей установлено, что изначально группа, получавшая препарат на этапе дневного стационара принесла убыток в размере 109825 рублей за 3 месяца в дневном стационаре, и 196283,25 рублей за 3 месяца в стационаре круглосуточного пребывания; или 36618 рублей в месяц в стационаре дневном и 65427,75 рублей в стационаре круглосуточного пребывания в месяц, а на фоне лечения 82390,5 рубля за 3 месяца, или 27463,5 рубль в месяц. Положительный экономический эффект составляет 27434,5 рублей за 3 месяца при лечении в дневном стационаре и 113892,75 рублей при лечении в стационаре круглосуточного пребывания, или 9144,33 рублей в месяц при лечении в стационаре дневном и 37964,25 рублей в месяц при лечении в стационаре круглосуточного пребывания. Необходимо учитывать большее количество дней пребывания в стационаре круглосуточного пребывания (16 ± 2 дней), в то время как пребывание на койке дневного стационара составило 8 ± 3 дня. Также необходимо учитывать высокую стоимость лечения в стационаре круглосуточного пребывания на 2013 год - 37251,28 рубля, в дневном стационаре - 10718,36 рублей. Экономическая выгода от лечения в дневном стационаре составила - 26532,92 рубля. Необходимо учитывать, что стоимость одного дня лечения в стационаре круглосуточного пребывания соста-

вила 2328 рублей 20 копеек, а в дневном стационаре - 1071 рубль 83 копейки. Таким образом при лечении в дневном стационаре общая сумма положительного экономического эффекта оказалась выше, учитывая меньшее количество дней, проведенных пациентом на больничном листе и результаты лечения по шкалам.

Таким образом, субъективные жалобы пациентов опытной группы, получавшей кавинтон, после курса терапии достоверно уменьшились, в отличие от группы контроля. После курса комплексной терапии с применением кавинтона выявлено снижение показателей инсомнии по шкалам ВОЗ, шкале оценки качества сна с существенными различиями по группам. Возможно, что это связано со снижением показателей депрессии и показателей ситуационной и личностной тревоги в группе, получавшей кавинтон. Наряду с положительной динамикой времени воспроизведения чисел на фоне терапии препаратом кавинтон, показатели кратковременной памяти также улучшились. Данное исследование подтверждает эффективность препарата кавинтон при лечении дисциркуляторной энцефалопатии в структуре цереброваскулярной патологии, снижая затраты на лечение данного пациента с помощью стационарзамещающих технологий, а именно в дневном стационаре.

Список литературы

1. Бутиков В.Н., Пенина Г.О. Хроническая ишемия мозга у жителей северных территорий (на примере Республики Коми) // Bulletin of the International Scientific Surgical Association (ISSN 1818-0698) - 2008. - Vol.3, №2-3. - С. 50 - 53
2. Гусев Е.И., Скворцова В.И. Ишемия головного мозга. М.: Медицина. 2000. - 328 с.
3. Кузьменко В.М. Распространенность и некоторые особенности профилактики цереброваскулярных заболеваний у лиц разного возраста // Пробл. старения и долголетия. 151; 2001. - т.10, № 4. - С. 401- 409.
4. Симоненко В.Б., Широков Е.А. Основы кардионеврологии: Руководство для врачей. 2 изд. М.: Медицина, 2001. - 240 с.

5. Снижение заболеваемости, смертности и инвалидности от инсультов в Российской Федерации / Под ред. В.И. Скворцовой - М.: Литтерра, 2008. - 192 с.

6. Hankey G.J., Warlow C.P. Treatment and secondary prevention of stroke: evidence, costs, and effects on individuals and populations/ The Lancet. 1999; 354: 1457 - 63

7. Wesnes K.A, Harrison J.E. The evaluation of cognitive function in the dementias: methodological and regulatory considerations // Dialogues Clin. Neurosci. - 2003. - v.5. - P. 77-88.

8. Левин О.С. Диагностика и лечение когнитивных нарушений М.: Медицина, 2009-16с.

Поступила в редакцию 03.09.2017

Сведения об авторах:

Яковчук Е.Д. – ГБУЗ РК «Сыктывкарская городская поликлиника № 3», e-mail: penkina.ru@rambler.ru