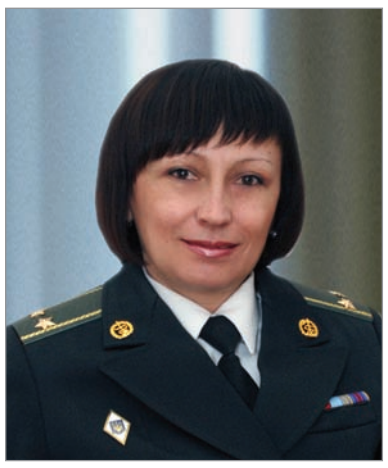
Г.В. Осьодло, к.м.н., професор кафедри військової терапії Української військово-медичної академії МО України; **С.М. Прокопчук**, к.м.н., начальник клініки гастроентерології Головного військово-медичного клінічного центру «Головний військовий клінічний госпіталь» МО України, м. Київ

Фармакоекономічний аналіз антисекреторної терапії гастроезофагеальної рефлюксної хвороби у військовослужбовців



Г.В. Осьодло

Серед найефективніших антисекреторних засобів для лікування хворих на гастроезофагеальну рефлюксну хворобу (ГЕРХ) виділяють інгібітори протонної помпи (ІПП). Препарати групи ІПП відрізняються за своїми фармакокінетичними, фармакодинамічними властивостями та за клінічним ефектом, що залежить від їх хімічної структури.

Метою дослідження було порівняння ефективності рабепразолу й омепразолу у хворих на ГЕРХ на підставі динаміки клінічної картини, результатів ендоскопічного дослідження стравоходу, внутрішньостравохідного pH-моніторування та фармакоекономічного аналізу.

Матеріали і методи

Для проведення фармакоекономічного аналізу різних варіантів антисекреторної терапії ГЕРХ обстежено і проліковано 40 хворих на ГЕРХ ступеня А за Лос-Анджелеською класифікацією (1996) віком від 19 до 47 років, що були розділені на 2 групи. До контрольної групи увійшли 20 практично здорових осіб, зіставних за статтю і віком. Діагноз ГЕРХ встановлювали на підставі клінічних проявів захворювання, результатів діагностичної фіброезофагогастродуоденоскопії, внутрішньостравохідного pH-моніторування за методикою професора В.М. Чернобрового. Статистичному аналізу підлягали: загальна кількість кислотних гастроезофагеальних рефлюксів (ГЕР), кількість тривалих кислотних ГЕР (>5 хв), час із внутрішньостравохідним pH <4, рівень мінімального pH (min pH) та максимального pH (max pH), показники моди pH (Mo pH) й медіани pH (Me pH).

Хворі 1-ї групи (n=20) отримували рабепразол 20 мг по 1 капсулі 2 р/добу впродовж 4-8 тиж із переходом на прийом препарату 20 мг щодня протягом 4 тиж після загоєння ерозій, а в подальшому на підтримувальну дозу препарату (10 мг) у режимі за вимогою. Хворі 2-ї групи (n=20) отримували омепразол 20 мг по 1 капсулі 2 р/добу впродовж 4-8 тиж із переходом на прийом препарату 1 р/добу протягом 4 тиж після загоєння ерозій, у подальшому омепразол 20 мг призначали в режимі за вимогою.

Для оцінки клінічної та фармакоекономічної ефективності різних схем терапії визначали показники якості життя (ЯЖ) пацієнтів згідно зі шкалою MOS SF-36 і здійснювали розрахунок фармакоекономічних параметрів. Під час аналізу вартісної ефективності різних схем терапії порівнювали витрати, необхідні для досягнення клінічного ефекту. Аналіз корисності витрат включав порівняння співвідношення вартості витрат із покращенням стану здоров'я хворого для різних варіантів терапії. Інтегральний показник ефективності лікування, що враховує динаміку клінічних проявів і ЯЖ, обчислювали за формулою А.П. Градова і В.Б. Гриневича:

$$E=\sum_{i=1}^{2} K_i \times Xe_i,$$

де e_i; $i=2$ – показник ефективності з балом від 1 до 7;

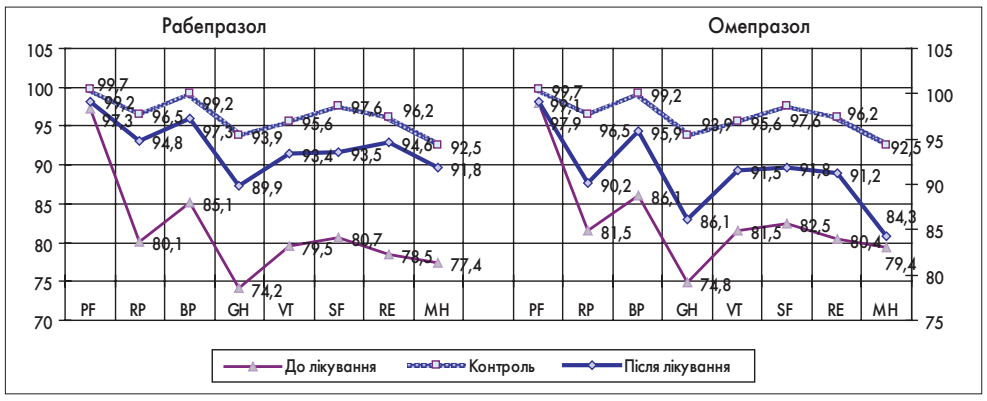


Рис. Динаміка показників ЯЖ у військовослужбовців, хворих на ГЕРХ, на фоні застосування рабепразолу й омепразолу (у балах)

K_i; $i=2$ – коефіцієнт значущості ($K_1 + K_2 = 1$).

Інтегральний показник ефективності лікування визначали за формулою:

$$E = KE \times 0,7 + ЯЖ \times 0,3,$$

де KE – клінічна ефективність (у балах);
$ЯЖ$ – покращення якості життя обстежених (у балах).

Основним критерієм ефективності терапії була епітелізація ерозій у дистальному відділі стравоходу.

Вартість препаратів у аптечній мережі на момент проведення дослідження становила для рабепразолу (20 мг № 30) – 35 грн, омепразолу (20 мг № 30) – 18 грн.

Результати та обговорення

Під впливом рабепразолу у 12 (60%) хворих 1-ї групи клінічні прояви захворювання – печія і ретростернальний біль – зникали чи зменшувалися через добу від початку призначення препарату; у решти (40%) пацієнтів – через 3,2±0,45 дня. На фоні застосування омепразолу зменшення печії та ретростернального болю на 1-шу добу спостерігалось у 3 (15%) хворих, у решти – до 5,7±1,2 дня. Терапія рабепразолом сприяла кращій позитивній динаміці й інших симптомів ГЕРХ: зменшенню відрижки, дисфагії, одинофагії, а також позастравохідних проявів (непродуктивного кашлю та болю в ділянці серця), що спостерігалися в окремих пацієнтів.

Відрізнялись і показники внутрішньостравохідного pH в групах порівняння. Так, у пацієнтів 1-ї групи, які отримували рабепразол, min pH на 3-тю добу становив 3,62±0,24 ($p<0,001$) порівняно з вихідним показником 1,98±0,14 та даними контрольної групи 2,63±0,12. У пацієнтів, які приймали омепразол, min pH на 3-тю добу сягав 2,85±0,4 ($p<0,05$) порівняно з вихідним рівнем 2,11±0,25. Краща позитивна динаміка на фоні лікування спостерігалася і щодо частоти кислотних ГЕР. Так, під впливом рабепразолу загальна кількість кислотних ГЕР зменшилась із 66,5±7,2 до 4,19±0,51 ($p<0,001$) порівняно з контрольною групою; у разі застосування омепразолу – з 65,7±6,9 до 28,11±3,1 ($p<0,01$). Кількість тривалих кислотних ГЕР (>5 хв) зменшилась із 3,8±1,3 до 0,62±0,13 ($p<0,05$) у групі рабепразолу та із 3,7±1,4 до 0,85±0,13 ($p>0,05$) у групі омепразолу порівняно з 0,33±0,17 у контрольній групі. Це підтверджує зменшення часу закислення дистальних відділів стравоходу майже до норми на 3-тю добу прийому рабепразолу; ефективність омепразолу була дещо нижчою.

Аналізуючи вплив різних варіантів фармакотерапії на ЯЖ пацієнтів, відзначено, що сумарний показник ЯЖ пацієнтів у групі рабепразолу зріс на 13 балів, а в групі омепразолу – на 8 балів (рис.).

Загоєння ерозій у хворих обох груп оцінювали через 2, 4 та 8 тиж терапії ІПП. Епітелізацію ерозій через 4 тиж спостерігали у 17 (85%) хворих групи рабепразолу та у 12 (60%) пацієнтів групи омепразолу ($p<0,05$). У решти учасників обох груп епітелізація ерозій дистального відділу стравоходу відбулася через 8 тиж. Середні терміни епітелізації ерозій у 1-й групі хворих становили 18,2±6,2 доби, у 2-й – 27,2±8,6 доби ($p<0,05$); загальна клінічна ефективність – відповідно 6,0 і 4,2 бала.

Під час оцінки витрат на різні варіанти антисекреторної терапії ГЕРХ у військовослужбовців складається враження про перевищення вартості лікування у 1-й групі хворих порівняно з 2-ю за рахунок вищої ціни рабепразолу, однак аналіз вартісної ефективності та корисності витрат лікувальних схем із рабепразолом та омепразолом свідчить про вищу в 1,4 раза витратну ефективність терапії омепразолом. Водночас показано, що корисність витрат на курсове лікування рабепразолом у 1,4 раза перевищує таку в разі терапії омепразолом.

Висновки

1. Проведені порівняльні дослідження ефективності рабепразолу та омепразолу у військовослужбовців з ГЕРХ ступеня А свідчать про вищу терапевтичну ефективність рабепразолу порівняно з омепразолом як за повнотою та швидкістю усунення клінічної симптоматики (3,2±0,45 та 5,7±1,2 дня лікування відповідно), так і за швидкістю епітелізації дефектів слизової оболонки стравоходу (до 18,2±6,2 дня лікування рабепразолом та до 27,2±8,6 дня лікування омепразолом).

2. У разі застосування рабепразолу на відміну від омепразолу спостерігається більш суттєве підвищення мінімального pH у стравоході на 3-тю добу лікування з 1,98±0,12 до 3,62±0,24 та зниження кількості кислотних рефлюксів з 66,5±7,2 до 4,19±0,51 за даними багатогодинного pH-моніторування.

3. Під час застосування рабепразолу, окрім швидшого усунення клінічних проявів ГЕРХ та епітелізації ерозій, більш суттєво підвищується ЯЖ пацієнтів і досягаються нижча витратна ефективність та вищий рівень корисності витрат (у 1,4 раза) порівняно з омепразолом, що підтверджує економічну доцільність антисекреторної терапії рабепразолом.

4. Застосування у хворих на ГЕРХ препаратів, оптимальних із точки зору клініко-економічного аналізу, не лише сприятиме підвищенню ефективності та якості лікування, а й дозволить уникнути невиправданих витрат на лікування.

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 8000 посещений в день* • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года *http://top.bigmir.net/report/58476