

## ПОРІВНЯЛЬНА ЕФЕКТИВНІСТЬ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ У ЖИТЕЛІВ СІЛЬСЬКОЇ МІСЦЕВОСТІ

Л.В.Глушко, Х.С.Симчич

*Івано-Франківський національний медичний університет*

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ У ЖИТЕЛЕЙ СЕЛЬСКОЙ МЕСТНОСТИ

Л.В.Глушко, Х.С.Симчич

*Ивано-Франковский национальный медицинский университет*

## COMPARATIVE EFFECTIVENESS OF THE COMPLEX TREATMENT OF ARTERIAL HYPERTENSION IN RURAL POPULATION

L.V.Glushko, Kh.S.Symchych

*Ivano-Frankivsk National Medical University*

**Резюме.** Метою дослідження було визначити оптимальні підходи до комплексного лікування хворих на гіпертонічну хворобу II ступеня на основі порівняльного вивчення клініко-економічної ефективності оригінальних і генеричних препаратів в умовах сільської лікарської амбулаторії.

Обстежено 48 хворих на гіпертонічну хворобу II ступеня з використанням загальноклінічних, інструментальних та лабораторних методів діагностики. Хворих лікували амлодипіном, лізиноприлом, індапамідом та симвастатином. Встановлено, що лікування оригінальними препаратами і вітчизняними аналогами дозволяють на належному рівні контролювати АГ і рівень ліпідів. Найбільш доцільним, враховуючи показник «вартість-ефективність», доступність та потребу тривалого лікування хворих на артеріальну гіпертензію в умовах сільської медицини, є використання комплексного лікування із застосуванням вітчизняних препаратів.

**Ключові слова:** артеріальна гіпертензія, артеріальний тиск, амлодипін, лізиноприл, індапамід, симвастатин, фармако-економічна ефективність.

**Резюме.** Целью исследования было определить оптимальные подходы к комплексному лечению больных с гипертонической болезнью II степени путем сравнительного изучения клинико-экономической эффективности оригинальных и генерических препаратов в условиях сельской амбулатории.

Обследовано 48 больных на гипертоническую болезнь II ст. с использованием клинических, инструментальных и лабораторных методов диагностики. Больные получали в качестве лечения амлодипин, лизиноприл, индапамид и симвастатин. Установлено, что лечение оригинальными препаратами и отечественными аналогами позволяют на надлежащем уровне контролировать АД и уровень липидов. Наиболее целесообразным, учитывая показатель «стоимость-эффективность», доступность и потребность продолжительного лечения больных на артериальную гипертензию в условиях сельской медицины, есть использования комплексного лечения с применением отечественных препаратов.

**Ключевые слова:** артериальная гипертензия, артериальное давление, амлодипин, лизиноприл, индапамид, симвастатин, фармакоэкономическая эффективность.

**Summary.** The aim of our investigation was determine the best approaches to the complex treatment of patients with the II stage of arterial hypertension which are based on the comparative study of clinical and economic effectiveness of original and generic drugs in the conditions of rural medical out-patient. 48 patients with the II stage of arterial hypertension have been examined with use of the generally clinical, instrumental and laboratory diagnostic methods. Patients were treated with amlodipine, lizynopryl, indapamide and symvastatin. It was determined that treatment with use of original medicines and with their analogues that are made in Ukraine allows to control ABP and level of lipids well. The complex treatment with using of Ukrainian medicines and considering of the parameter “cost-effectiveness”, the accessibility and demand of the prolonged treatment the patients with arterial hypertension in the conditions of rural medical out-patient, is the most expedient for.

**Key words:** hypertension, blood pressure, amlodipine, lizynopryl, Indapamide, symvastatin, pharmacy-economic efficiency.

### Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень.

Розвиток сімейної медицини у сільській місцевості – серйозна проблема сьогодення, адже умови проживання селян в Україні значно відрізняються від інших країн Європи. Частка сільського населення України становить 32,3% від загальної чисельності нашої держави; з них понад 80% мешканців звертаються саме до первинного рівня медичного забезпечення [8]. Артеріальна гіпертензія (АГ) одне з найпоширеніших хронічних захворювань і займає провідне місце в структурі інвалідності та смертності працездатного населення [4]. Структуру причин смертності сільського населення визначають в основному ті ж класи хвороб, що і в містах. Проте смертність від ССЗ у сільських мешканців становить 66%, тоді коли серед жителів міста – 62%. Поширеність АГ в сільській популяції становить 36,3%. Серед осіб з підвищеним АГ знають про наявність захворювання

67,8% сільських і 80,8% міських мешканців, лікуються – відповідно 38,3 та 48,4%, ефективність лікування становить 8,1 та 18,7%. Отже, ситуація щодо контролю АГ незадовільна як у сільській популяції, так і в міській, проте у сільській місцевості вона вкрай несприятлива [6]. Частота звернень до лікувально-профілактичних закладів сільського населення на 36% нижча, ніж у містах; тому і рівень захворюваності в 4-6 разів вищий, ніж за даними звернень [4]. Мешканці сіл часто зосереджені на значних відстанях від районних лікарень і кардіодиспансерів (віддаленість окремих сіл Івано-Франківської області перевищує 50 км від райцентру та понад 100 км від обласного центру). Медична допомога часто не надається на належному рівні та потребує значних фінансових витрат [8]. Соціально-економічні умови, що склалися в сільській місцевості – недоступність первинної медико-санітарної допомоги, брак лікувальних установ (забез-

печеність лікарнями становить 5,2%, амбулаторно-поліклінічними закладами- 6%, фельдшерсько-акушерськими пунктами – 57,3%), безробіття, низький рівень життя, згубно позначилися на здоров'ї мешканців села[4]. Тому сьогодні важливо перевести методи діагностики та контролю і підхід до лікування захворювань серцево-судинної системи з площини сучасних рекомендацій у оптимальні для контролю за артеріальною гіпертензією і доступні в умовах сільської лікарської амбулаторії. Медикаментозна корекція АГ повинна відповідати сучасним стандартам та рекомендаціям і впливати не тільки на рівень артеріального тиску, а й коригувати фактори ризику серцево-судинних захворювань.

Все більшого значення в наукових дослідженнях приділяється визначенню економічної ефективності лікування [2,3, 5, 7]. Фармакоекономічні дослідження дозволяють встановити ефективні, економічно вигідні та доступні схеми лікування. Призначення лікарських засобів сімейними лікарями повинне керуватись не тільки клінічною ефективністю, але й враховувати вартість призначеного лікування.

**Мета:** визначити оптимальні підходи до комплексного лікування хворих на гіпертонічну хворобу II ступеня на основі порівняльного вивчення клініко-економічної ефективності оригінальних і генеричних препаратів в умовах сільської лікарської амбулаторії.

### Матеріал і методи

Обстежено 48 хворих на гіпертонічну хворобу II ступеня, що проживають у сільській місцевості. Середній вік обстежених становив  $47,8 \pm 3,4$  роки.

Хворі відповідно до проведеного лікування були поділені на 2 групи:

I група – 20 хворих отримували лікування оригінальними препаратами - Норваск (“Pfiser”) 5 мг/д, Арифон (“Servier”) 1,5мг/д, Лізиноприл-Ratiopharm 10мг/д, Вазіліп (“KRKA”) 10мг/д.

II група – 28 хворих, лікування яких проводилося вітчизняними генеричними препаратами, - Амлоприл (Дарниця) 5 мг/д, Індопрес (БХФЗ) 2,5мг/д, Ліприл (БХФЗ) 10мг/д, Симвакор (Дарниця) 10мг/д.

Для визначення клінічної ефективності призначеного лікування досліджувались рівні систолічного (САТ), діастолічного (ДАТ) артеріального тиску методом добового моніторингу артеріального тиску (ДМАТ) та показники ліпідного профілю. Всім хворим проводили загальноприйняте клініко-лабораторне обстеження пацієнтів, електрокардіографію, ехокардіоскопію, доплерографію, ультразвукове дослідження органів черевної порожнини, визначали стан вуглеводного обміну та ліпідного спектру, проводили оцінку функції нирок, очного дна та неврологічного статусу. Для проведення ДМАТ застосовували холтерівську систему DiaCard Digital ECG-BP monitoring system DC-03500 фірми «Солвейг» (Україна). Інтервал між вимірюваннями становив 15 хвилин протягом дня (з 7.00-22.00 год.) і 30 хвилин протягом ночі (22.00-7.00 год.). Вивчали максимальні і середні показники САТ і ДАТ як протягом цілої доби, так і впродовж денного та нічного її періодів зокрема. Лікування вважалося ефективним при досягненні цільових рівнів АТ <140/90 мм рт.ст. [6,9]. Визначення загального холестерину (ЗХС), триацилгліцеридів (ТГ), ліпопротеїдів високої густини (ЛПВГ) проводили enzymатичним колориметричним методом з ви-

Таблиця 1. Динаміка артеріального тиску на фоні проведеного лікування

	Група I (n=40)				Група II (n=44)			
	До лікування	Через 1 міс	Через 3 міс	Через 6 міс	До лікування	Через 1 міс	Через 3 міс	Через 6 міс
САТ <sub>оф</sub> , мм рт.ст	176,9±9,5	138,4±7,5*	137,9±3,8*	136,7±3,5**	174,8±8,7	138,9±7,2*	136,4±4,2*	135,2±3,7*
ДАТ <sub>оф</sub> , мм рт.ст	107,6±6,4	87,8±5,6*	86,2±4,8*	84,6±4,3**	108,5±6,6	89,1±5,4*	87,5±4,8*	86,4±4,5*
САТ <sub>д</sub> , мм рт.ст	163,1±6,1	132,4±3,7 <sup>oo</sup>	128,2±3,4**	125,6±3,6 <sup>oo</sup>	160,8±6,4	134,6±4,2 <sup>oo</sup>	130,4±3,8 <sup>oo</sup>	128,3±3,6**
ДАТ <sub>д</sub> , мм рт.ст	105,4±3,6	86,4±3,4**	84,1±3,1**	80,2±2,8 <sup>oo</sup>	104,6±4,1	88,8±3,6*	86,7±3,4*	85,4±3,4**
САТ <sub>дн</sub> , мм рт.ст	168,4±5,6	136,5±4,6 <sup>oo</sup>	132,6±4,2 <sup>oo</sup>	132,3±4,2 <sup>oo</sup>	166,8±6,1	138,7±5,2 <sup>oo</sup>	135,6±4,8 <sup>oo</sup>	134,2±4,4**
ДАТ <sub>дн</sub> , мм рт.ст	107,5±3,7	88,7±3,2**	85,6±3,3**	83,8±3,1**	106,7±4,8	87,8±3,6*	86,7±3,5*	84,8±3,4**
САТ <sub>н</sub> , мм рт.ст	154,8±4,6	130,2±4,5**	126,4±3,7**	118,6±3,2 <sup>oo</sup>	153,8±4,8	131,4±4,4*	127,8±4,2**	125,4±3,8*
ДАТ <sub>н</sub> , мм рт.ст	95,6±3,4	80,2±2,9*	77,6±2,7**	74,8±2,7**	93,7±3,5	82,6±3,2*	81,1±2,8*	76,2±2,8*

Примітка: <sup>oo</sup> - p<0,001 відносно показників АТ до лікування, \* - p<0,05 відносно показників АТ до лікування, \*\* - p<0,01 відносно показників АТ до лікування

користанням набору реактивів фірми «Вітал Діагностік Спб» (Росія). Оцінку даних проводилося на 1, 3 і 6 місяці від початку лікування.

Фармако-економічний аналіз лікування проведено з врахуванням показника «вартість - ефективність». Ефективність лікування (Еф) – це відносна кількість хворих із досягненням цільового рівня АТ та рівня холестерину [1]. Середня вартість лікування визначалась за ціною лікарських засобів, доступних в мережі аптек Івано-Франківської області. Статистичну обробку результатів проводили з використанням стандартних статистичних програм “Statistica 6”.

### Результати та їх обговорення

Отримані результати свідчать про високу антигіпертензивну активність комплексного лікування в обох групах хворих. Результати динаміки артеріального тиску наведені в таблиці 1.

У результаті проведеного лікування через 6 місяців спостерігалось достовірне зниження АТ в обох групах - на 23% для САТ<sub>д</sub> і на 23,9% для ДАТ<sub>д</sub> у першій групі та на 20,2% для САТ<sub>д</sub> і на 18,3% для ДАТ<sub>д</sub> у другій групі. Цільового рівня АТ через 1 місяць досягнуто в 85 % хворих I групи та 82,1 % хворих II групи та через 3 місяць ці цифри становили відповідно 90 і 85,7 % хворих. В кінці періоду дослідження АТ становив <140/90 мм рт.ст. у 89,5 і 88,9% у першій та другій групі відповідно. За час спостереження 1 хворий I групи відмовився від лікування, мотивуючи фінансовими труднощами. Частота гіпертонічних кризів становила 1 випадок у I групі та 3 – у II групі, причиною яких були фізичне і психоемоційне перевантаження та зміни погодних умов; у 1 випадку виникнення кризи зумовлене відміною препарату.

Динаміка показників ліпідного обміну на фоні лікування представлена в таблиці 2.

При визначенні ліпідного обміну виявлено, що рівень ЗХС перевищував норму у 40 і 42,8% хворих першої та другої груп відповідно. На фоні лікування відзначено достовірне зниження рівнів загального холестерину відповідно до початкових рівнів та нормалізація показника через 6 місяців від початку комплексного лікування із включенням

Таблиця 2. Динаміка показників ліпідного обміну на фоні лікування

	Група I (n=40)				Група II (n=44)			
	До лікування	Через 1 міс	Через 3 міс	Через 6 міс	До лікування	Через 1 міс	Через 3 міс	Через 6 міс
ЗХС, ммоль/л	5,46±0,1	5,02±0,07*	4,62±0,08**	4,48±0,07**	5,71±0,12	5,26±0,1	4,93±0,09*	4,6±0,09**
ТГ, ммоль/л	1,96±0,1	1,92±0,09	1,86±0,07	1,72±0,08*	2,0±0,13	1,96±0,1	1,89±0,09	1,8±0,09*
ЛПВГ, ммоль/л	0,83±0,14	0,83±0,11	0,85±0,1	0,86±0,1	0,78±0,15	0,78±0,13	0,8±0,12	0,83±0,12

Примітка: \* -  $p < 0,05$  відносно показників до лікування, \*\* -  $p < 0,001$  відносно показників до лікування

симвастатину. Середній показник ЗХС знизився з  $5,46 \pm 0,1$  до  $4,48 \pm 0,07$  ( $p < 0,001$ ) у першій групі та з  $5,71 \pm 0,15$  до  $4,6 \pm 0,09$  ( $p < 0,001$ ) через 6 місяців від початку лікування. Ефективність лікування щодо ліпідного обміну становить 94,7% для першої групи та 89,3% для другої групи.

Оцінюючи показник фармакоекономіки проаналізовано середній ціновий спектр в роздрібній аптечній мережі і отримані дані представлені в таблиці 3

Вартість лікування оригінальними препаратами у 3 рази перевищує вартість лікування вітчизняними генериками. Коефіцієнт «вартість – ефективність» для оригінальних препаратів становить 25,1 та 9,2 для вітчизняних генеричних лікарських засобів, що використовувались у лікуванні.

Клінічна ефективність стосовно в нормування показників рівня артеріального тиску і ліпідного обміну відзначена рівнозначно в обох групах пацієнтів, проте економічна ефек-

Таблиця 3. Порівняльні фармакоекономічні показники лікування хворих на гіпертонічну хворобу II ступеня оригінальними препаратами і генериками

Препарати	Форма випуску	Середня вартість упаковки, грн	Вартість лікування			
			на добу	на 1 місяць	на 3 місяці	на 6 місяців
Норваск (амлодипін)	Таб. 5 мг № 30	196,57	6,55	196,5	589,5	1179
Арифон (індапамід)	Таб. 1,5 мг № 30	53,75	1,79	53,7	161,1	322,2
Лізиноприл-ратірфарм	Таб. 10 мг № 30	43,5	1,45	43,5	130,5	261
Вазіліп (симвастатин)	Таб. 10 мг № 28	75,1	2,68	80,4	241,2	482,4
Всього			12,47	374,1	1122,3	2244,6
Амлоприл (амлодипін)	Таб. 5 мг № 20	14,5	0,73	21,9	65,7	131,4
Індопрес (індапамід)	Таб. 2,5 мг № 30	31,5	1,05	31,5	94,5	189,0
Ліприл (лізиноприл)	Таб. 10 мг № 30	24,3	0,81	24,3	72,9	145,8
Симвакор (симвастатин)	Таб. 10 мг № 20	39,4	1,97	59,1	177,3	354,6
Всього			4,56	136,8	410,4	820,8

тивність першої групи за показником перевищує відповідні показники для другої групи у 2,7 рази.

### Висновки

Спираючись на дані отриманих результатів можна зробити висновки:

- запропонований комплекс антигіпертензивного лікування є достатньо ефективний в обох групах пацієнтів;

- клінічна ефективність комплексного лікування хворих на АГ рівнозначна;

- більшою економічною ефективністю відзначався комплекс лікування вітчизняними препаратами, що є вкрай важливою основою підвищення прихильності до лікування у хворих на АГ, які проживають в сільській місцевості.

**Перспективи подальших досліджень** полягатимуть в оцінці впливу комплексного лікування на корекцію основних і додаткових факторів ризику розвитку серцево-судинних захворювань.

### Література

1. Белоусов Ю.Б. Экономика нефропротекции при артериальной гипертензии и сахарном диабете 2-го типа./Ю.Б. Белоусов, М.В. Шестакова, Д.Ю. Белоусов // Кардиология. – 2008. - №12. – С.14-19.
2. Кардаш В.Е. Сучасні погляди на вторинну профілактику артеріальної гіпертензії у населення сільської місцевості /В.Е. Кардаш., І.В. Навчук // Охорона здоров'я України. – 2003. – Вип. 2– С.78- 81.
3. Кармалита Е. Е. Потребление лекарственных средств для лечения артериальной гипертензии /Е.Е. Кармалита., К. Л. Юрьев // Укр. мед. часопис. – 2007. - № 5. – С. 63-72.
4. Клинико-экономическая эффективность ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента у пациентов с артериальной гипертонией и ишемической болезнью сердца./О.Ю.Кореннова, А.В.Петренко, М.А. Петренко, Е.В. Курт-Коваленко [и др.] // Кардиология. – 2008. - № 6. - С.40-43
5. Мальцев В.И. Методология проведения фармакоэкономических исследований/ В.И. Мальцев, Т.К.Ефимцева, Д.Ю. Белоусов // Укр. мед. часопис. – 2002. - № 5(31). – С. 59-72.
6. Рекомендації Українського товариства кардіологів з профілактики та лікування артеріальної гіпертензії. – К. – 2008. – 84 с.
7. Шоріков Є.І. Антигіпертензивна активність інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту та показники фармако-економічної ефективності / Є.І. Шоріков, Д.В. Шорікова, О.В. Гаврасюк // Архів клінічної медицини. - 2009.- № 2.-С.78-80.
8. Ястремська О.О. Наближення сучасних діагностичних технологій до потреб сімейного та сільського лікаря. //Здоров'я України.- 2008.- № 9.- С.62-63.
9. Mancia G., De Backer G., Dominiczak A., et al. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology(ESC)//Eur.Heart J.-2007.- № 28(12).-P.1462-1536.

Одержано 15.02.2010 року.