10. SOUHRN

Úvod

Zvyšující se prevalence chronických forem kardiovaskulárních onemocnění, jejichž léčba je u většiny pacientů doživotní, s sebou nese výrazný nárůst spotřeby kardiovaskulárních léčiv. Vzhledem k tomu, že zdroje na financování zdravotní péče nejsou nevyčerpatelné, je nutné, aby léčiva byla využívána účelně a racionálně. Je proto nezbytné sledovat trendy ve farmakoterapii a preskripci léčiv v reálné praxi, a na jejich základě hodnotit léčiva z pohledu epidemiologického, ekonomického nebo sociálního.

Cíl práce

Cílem této práce bylo zhodnotit z několika pohledů užívání léčiv pro kardiovaskulární onemocnění a doplnění údajů o jejich terapeutické hodnotě na základě použití několika velkých lékových databází a různých farmakoepidemiologických přístupů.

Konkrétní problémy byly řešeny ve čtyřech samostatných studiích:

1) Srovnání spotřeby kardiovaskulárních léčiv ve vybraných okresech České republiky a Velké Británie.
2) Spotřeba kardiovaskulárních léčiv, mortalita a socioekonomické parametry: ekologická studie ve 20 okresech České republiky.
3) Analýza léčby hypertenze u praktických lékařů v České republice v 90. letech.
4) Extralipidové účinky statinů a prevence diabetes mellitus 2. typu.

1) Srovnání spotřeby kardiovaskulárních léčiv ve vybraných okresech České republiky a Velké Británie.

Mnoho studií zabývajících se kvalitou a nákladovou efektivitou farmakoterapie zjistilo, že podíl nevhodné nebo diskutabilní terapie je neobyčejně vysoký. Mezinárodní srovnávací studie spotřeby léčiv, ve kterých je zahrnuta Česká republika jsou spíše ojedinělé, přestože mohou být zajímavé například jako podklad k utváření lékové politiky.

Cílem této studie bylo porovnat spotřebu vybraných skupin kardiovaskulárních léčiv a zjistit trendy ve spotřebě těchto léčiv v letech 1997 – 2000 ve vybraných okresech České republiky a Velké Británie.

Metodika a výsledky

Jedná se o retrospektivní přehled spotřeby léčiv. K analýze byla použita preskripční data z databáze VZP v pěti okresech střední Moravy a Slezska a z databáze PIAS v pěti okresech v jižním Walesu ve Velké Británii.

Průměrná celková spotřeba sledovaných léčiv byla v českých okresech výrazně vyšší než v okresech Velké Británie (478,1 DID a 287,9 DID v českých a welšských okresech v II.00) . V okresech Velké Británie byla vyšší spotřeba pouze u nifedipinu, blokátorů AT_1 receptorů a statinů.

Některá léčiva, která patřila mezi nejpředepisovanější léčiva v českých okresech, mají pouze velice limitovaná data o terapeutické účinnosti (venofarmaka, periferní vazodilatancia).

V České republice se v preskripci na rozdíl od Walesu stále ještě vyskytovala některá obsoletní léčiva, jako je reserpin a také výrazně vyšší spotřeba digoxinu ve srovnání s welšskými okresy (14,4 DID a 5,8 DID v českých a welšských okresech v II.00). Jejich spotřeba ale výrazně klesala.

Mezi sledovanými okresy České republiky byly mnohem výraznější rozdíly v objemu spotřeby léčiv než mezi sledovanými okresy Walesu.

V obou zemích bylo možné shodně vysledovat jednotný trend zvýšené spotřeby léčiv novějších farmakoterapeutických skupin jako jsou blokátory kalciových kanálů, ACE inhibitory, statiny a kardioselektivní beta-blokátory.

2) Spotřeba kardiovaskulárních léčiv, mortalita a socioekonomické parametry: ekologická studie ve 20 okresech České republiky.

Sociální a ekonomické faktory představují jednu ze zásadních determinant v ovlivnění kardiovaskulární mortality a morbidity. Bylo prokázáno, že socioekonomické faktory také významně ovlivňují spotřebu léčiv na individuální a lokální úrovni.

Cílem této ekologické studie bylo zhodnocení rovnoměrnosti spotřeby vybraných skupin kardiovaskulárních léčiv na úrovni okresů ve vztahu k několika ukazatelům socioekonomické situace obyvatel.

Metodika a výsledky

Pro toto hodnocení spotřeby léčiv jsme použili souhrnná preskripční data z 20 okresů České republiky poskytnuté VZP a pět samostatných ukazatelů sociální a ekonomické situace v jednotlivých okresech v roce 2000. Tyto údaje byly získány z Českého statistického úřadu a Ministerstva práce a sociálních věcí.

Studie ukazuje na významné rozdíly ve spotřebě kardiovaskulárních léčiv na úrovni okresů České republiky, které v této studii u některých skupin léčiv dosahovaly až desetinásobku.

Variabilita ve spotřebě některých kardiovaskulárních léčiv byla zde ovlivněna socioekonomickými charakteristikami těchto okresů. Naše studie ukazuje, že nejvíce citlivá k rozdílům v socioekonomickém postavení obyvatel okresů byla spotřeba zejména nových skupin léčiv jako jsou dihydropyridinových blokátorů kalciových kanálů, verapamil a diltiazemu, ACE inhibitory a statiny, u kterých pět sledovaných SE ukazatelů vysvětlovalo více než 60% variability spotřeby léčiv ve sledovaných okresech.

Nejvýraznější vliv na rozdíly ve spotřebě léčiv ze sledovaných SE parametrů měl podíl vysokoškolsky vzdělaných obyvatel, hustota sítě ambulantních lékařů a podíl jednočlenných domácností.

3) Analýza léčby hypertenze u praktických lékařů v České republice v 90. letech.

Kontrola hypertenze v populaci závisí velkou měrou na znalostech a terapeutických postupech praktických lékařů, u nichž je většina pacientů s hypertenzí dispenzarizována. Vzhledem ke změnám v přístupu k léčbě hypertenze v 90. letech je významné sledovat jak se tyto změny odrazily v míře kompenzace a typu používaných léčiv.

Cílem této studie bylo popsat vývoj v léčbě hypertenze u praktických lékařů v České republice v 90. letech, zjistit charakteristiky pacientů s hypertenzí, míru úspěšnosti kompenzace TK a typ předepisovaných antihypertenzív celkově i vzhledem k jednotlivým charakteristikám pacientů.

Metodika a výsledky

V této retrospektivní průřezové analýze byla sledována terapie hypertenze u pacientů 12 náhodně vybraných praktických lékařů působících v různých regionech ČR. Byly sbírány údaje v letech 1992, 1996 a 1999 rutinně shromažďované v písemné zdravotní dokumentaci pacientů.

Do studie bylo zahrnuto celkem 862 pacientů, 47,6% mužů a 52,4% žen. Průměrný věk v souboru byl 62,5 ± 11,0 let, muži byli průměrně o 4,5 roku mladší než ženy.

Výsledky studie ukazují, že i přes určité zlepšení během sledovaného období, přetrvávala u hypertenzních pacientů nízká kompenzace TK (36,2% v roce 1999). Toto zjištění představuje výzvu pro sledované lékaře ke zvýšenému úsilí v dosahování doporučených hodnot TK, ale také snižování výskytu rizikových faktorů jako je obezita a hypercholesterolémie, jejichž průměrné hodnoty v souboru byly vysoko nad hranicemi normálních hodnot.

Pozitivní byla struktura látek užívaných pro léčbu hypertenze, ve smyslu stále nejužívanější skupiny diuretik a beta-blokátorů (54,0% a 63,2 % pacientů v roce 1999) a výrazného nárůstu užívání ACE inhibitorů (z 1,7% v roce 1992 na 35,2% v roce 1999), které bylo významně vyšší u pacientů s diabetes mellitus (OR 2,59 [1,78;3,79]) a ICHS (OR 2,27 [1,57;3,28] v anamnéze než u ostatních pacientů v souboru.

Uspokojivé je i snížené užívání centrálních antihypertenzív jako je reserpin a snížené užívání nifedipinu ve sledovaném období.

4) Extralipidové účinky statinů a prevence diabetes mellitus 2. typu.

Experimentální i klinické zkušenosti s antihyperlipidemiky ze skupiny statinů v poslední době ukazují, že mohou mít kromě antihyperlipidemického účinku i jiné, na snížení cholesterolu nezávislé účinky. Jedním z možných příznivých účinku statinů je jejich schopnost ovlivňovat různé patofyziologické procesy vývoje diabetes mellitus 2. typu a tím přispívat k oddálení či prevenci výskytu tohoto onemocnění. U pravastatinu byl pozorován vliv na vývoj diabetes mellitus 2. typu. Není však známo, zda podobný účinek mohou vykazovat i ostatní statiny a jiná než statinová antihyperlipidemika.

Cílem této studie bylo zjistit, zda vliv na vývoj diabetu mellitus 2. typu, který byl pozorován u pravastatinu bude obdobný i u ostatních statinů a u jiných než statinových antihyperlipidemik. Dalším cílem bylo zjistit závislost tohoto vztahu na dávce a délce užívání statinů.

Metodika a výsledky

Studie byla prováděna metodikou případů a kontrol na základě použití dat z databáze PHARMO RLS.

Z kohorty 12 510 pacientů, kteří užívali antihyperlipidemika, jsme do studie zařadili 757 případů, kteří ve sledovaném období začali užívat antidiabetika a 2259 kontrol. Průměrný věk případů a kontrol byl 62,6 roků (SD 10,2) a 39,6% byly ženy.

Zjistili jsme, že pacienti, kteří kdykoliv během sledovaného období užívali ostatní statiny měli snížené riziko zahájení terapie diabetu mellitus 2. typu ve stejné míře jako pacienti užívající pravastatin (OR 1,10 [0,87; 1,40]), zatímco pacienti užívající jiná než statinová antihyperlipidemika měli toto riziko zvýšené (OR 2,68 [1,81; 3,97]).

Statiny však pravděpodobně zahájení antidiabetické terapie pouze oddalují než aby působily zcela proti vývoji nového diabetes mellitus.

Jde pouze o generaci hypotézy (signálu) o možných prospěšných účincích statinů a tyto výsledky bude nutné potvrdit v randomizované klinické studii.

Závěr

Celková spotřeba sledovaných kardiovaskulárních léčiv v České republice byla výrazně vyšší než ve Velké Británii, nicméně v některých případech poněkud diskutabilní. Mezi okresy České republiky byly výrazně vyšší rozdíly ve spotřebě léčiv ve srovnání s velmi jednotnou preskripcí v okresech Walesu.

Nerovnost ve spotřebě léčiv mezi českými okresy lze částečně vysvětlit na základě rozdílů v sociální a ekonomické situaci obyvatel jednotlivých okresů a to zejména u novějších skupin kardiovaskulárních léčiv.

Během 90. let došlo pouze k mírnému zvýšení důrazu na dostatečnou kompenzaci tlaku krve u hypertenzních pacientů. Velké rezervy v dosahování požadovaných hodnot tlaku krve byly zjištěny zejména v rizikových skupinách pacientů s cévní mozkovou příhodou nebo diabetes mellitus v anamnéze.

Antihyperlipidemika ze skupiny statinů mají pravděpodobně určitý vliv na oddálení vývoje diabetes mellitus 2. typu.