



## Општи подаци и протокол истраживања

### Назив Пројекта :

ИСПИТИВАЊЕ КВАЛИТЕТА ЖИВОТА, ЕФИКАСНОСТИ И ТРОШКОВА ЛЕЧЕЊА ПАЦИЈЕНАТА ОБОЛЕЛИХ ОД ДЕПРЕСИЈЕ

Михајло Јаковљевић<sup>1</sup>, Горан Михајловић<sup>2</sup>, Мирјана Јовановић<sup>2</sup>, Данијела Ђоковић<sup>2</sup>, Ненад Биорац<sup>3</sup>, Катарина Никић Ђуричић<sup>2</sup>, Милош Ивановић<sup>4</sup>, Дејан Стевановић<sup>5</sup>, Слободан Јанковић<sup>1</sup>

- 1- Медицински факултет Универзитета у Крагујевцу
- 2- Психијатријска клиника Клиничког центра Крагујевац
- 3- Дом здравља Свилајнац
- 4- Природно математички факултет Универзитета у Крагујевцу
- 5- Општа болница Сомбор

## Предмет, садржај и циљ истраживања

### Сажетак

#### Циљ истраживања

Проценити трошкове болничког лечења погоршања депресивног поремећаја и упоредити постојеће конкурентне монотерапијске протоколе у терапији антидепресивима у смислу односа трошкови/ефективност и трошкови/корисност.

#### Актуелност истраживања

Поремећаји афекта као манифестације психијатријског морбидитета са депресијом као водећом клиничком презентацијом, представљају стања високе преваленције у општој популацији и често хроничног тока (1). Појава суицидалне тенденције еволуцијом болести праћена покушаним / реализованим самоповређивањем или суицидом озбиљно доприноси слабој прогнози хроничних облика обољења на дужи рок . То значи између осталог, смањену радну способност и губитак дела популације у радно најпродуктивнијем добу живота (2). Тиме депресија намеће озбиљно оптерећење здравственом систему како у смислу обезбеђења потребне здравствене неге тако и у смислу трошкова лечења (3).

Уколико употребимо кључне речи из наслова ове студије уочићемо да је питање ефикасности (успешност лечења поремећаја расположења) и квалитета живота болесника са депресијом обрађивано у последњој деценији у више клиничких студија са израженом празнином на мапи познавања фармакоекономије антидепресивних лекова у Источној Европи (4-7). Подсетићемо се да је макроекономска матрица транзиционих тржишта битно другачија у односу на друштва са неометаним развојем од последњег светског сукоба. То се свакако одражава на здравствени сектор и наш циљ је да приступимо симултаном праћењу неколико мањих кохорти случајева депресивног поремећаја и измеримо дефинисане променљиве у реалним околностима на локалном узорку пацијената.

#### Методологија истраживања:

Одабрани дизајн клиничке студије да би се одговорило на задато истраживачко питање је проспективна серија случајева подељених насумично у неколико малих кохорти на основу првог одабраног антидепресивног агенса. Мада су све изложене различитом експерименталном



фактору од интереса (антидепресивни агенси), због ограничења наметнутих етичком димензијом употребе плацеба у популацији са озбиљним душевним обољењима, субпопулације нашег узорка би се могле посматрати као контрола једне другима (8). Основни начин доласка до медицинских података о болеснику би били примена стандардизованих и валидираних упитника у више пресека у времену, током периода праћења. Економски део података ће се издвојити из рутински испостављаних фактура потрошених добара и пружених услуга на отпусту из болничког лечења у Клиничком центру Крагујевац. Директни и део индиректних медицинских трошкова амбулантно вођених болесника биће реконструисан на основу њихове прописане терапије и процењене потребе за контролама на отпусту а са претпоставком високе комплијансе. Анализа и процена матрикса трошкова условљених депресијом биће обављена на основу важећих ценовника Клиничког центра Крагујевац и Републичког завода за здравствено осигурање. Као основ за процену утицаја инфлације током годину дана праћења биће средњи курс Народне банке Србије на дан средином посматраног периода (3).

Критеријуми укључивања ће подразумевати особе са потврђеном дијагнозом рекурентног депресивног поремећаја према DSM-IV, задовољавајућим разумевањем српског језика, одсуством менталне ретардације и сагласношћу за учешће у студији. Критеријуми искључивања су малолетност, труднице и дојиље, озбиљно удружено телесно обољење и сенијум. Пацијенти ће бити сврстани у групе према прописаном антидепресивном леку првог избора укључујући есциталопрам, венлафаксин, сертралин, мапротилин и миртазапин (9).

Прорачуната минимална величина узорка потребна да се оствари задовољавајућа статистичка снага студије је око 52 особе (10) и настојаће се да буде обезбеђена у пет група од по 12-20 пацијената. Клинички исходи од интереса биће ефикасност лечења мерена Хамилтоновом скалом и Квалитет живота са депресијом мерен QLESQ упитником (6).

Током периода праћења од годину дана биће обављене најмање четири контроле при чему ће на свакој од њих обавити тестирања психолошким мерним инструментима BDI, Hamilton и QLESQ. Тачке пресека стања популације у времену, биће на укључењу у студију, после 3, 8 и 14 недеља. Однос трошкови/ефективност биће израчунат у РСД по дану живота ослобођеном од депресивних симптома а трошкови/корисност изражен у РСД по QALY (година живота прилагођена за квалитет). Поређењем алтернативних третмана добићемо средњу вредност трошкова лечења депресивних епизода и оптималан третман првог избора у тој индикацији према здравствено – економским мерилима.

Очекивани резултати: Претпоставка истраживачког тима је да ће полазна хипотеза бити потврђена тј да неки од антидепресивних агенаса у монотерапији пружају повољнији однос трошкови/ефективност и трошкови/корисност од других алтернативних терапијских алгоритама те се стога могу препоручити као третман првог избора у посматраним индикацијама са фармакоекономског аспекта.

Сви подаци ће бити изражени у аритметичким срединама на скупу измерених вредности +/- стандардне девијације. Студентов т – тест и  $X^2$  тест ће бити примењени уколико се покаже потребним. Статистички значајним сматраћемо налазе где је вероватноћа  $- P \leq 0.05$ . Анализа корелације биће обављени путем стандардне батерије тестова ANOVA користећи комерцијални софтвер „Microsoft Office Excell 2007“.

### **Значај истраживања**

Једна од експертских група Министарства здравља Републике Србије је пре шест година израдила национални водич у лечењу депресије којим су углавном покривена суштинска питања у складу са нивом тада доступних доказа у литератури (10). При том приметимо да је у поменутом водичу изостављена димензија економске исплативости улагања у ментално здравље у смислу остварених клиничких исхода – добити, процењених како из угла пацијента тако и из угла ординирајућег клиничара. Питање на које ова студија претендује да



одговори је поређење односа трошкови / ефекат и трошкови / корисност начешће коришћених антидепресивних терапија. Једном речју њен циљ је да између алтернативних опција у датој индикацији покуша да понуди ону која ће са најмање ресурса пружити најочигледнију клиничку добробит у смислу дубине поремећаја афекта изражене Хамилтоновом скалом и измереног квалитета живота.

### Временски оквир

Уколико би сва неопходна средства за реализацију ове студије била обезбеђена у првој половини 2010, четири циклуса пресека стања популације би вероватно могла бити завршена током 2010 и у првој половини 2011 године. Укупно очекивано трајање студије би износило од 6 до 12 месеци.

### Литература

1. Statistički godišnjak Srbije 2007, Institut za javno zdravlje , Beograd 2008
2. World Health Organization, The World Health Report 2002 , World Health Organization, Geneva 2003.
3. Sarah Byford, David J Torgerson, James Raftery , Economic Note Cost of illness studies, BMJ 2000;320:1335
4. Florin S, Yates B, Lupu V et al ,Cost-Effectiveness and Cost-Utility of Cognitive Therapy,Rational Emotive Behavioral Therapy, and Fluoxetine (Prozac) in Treating Depression: A Randomized Clinical Trial, , JOURNAL OF CLINICAL PSYCHOLOGY, Vol. 65(1), 36--52 (2009)
5. Pirraglia P et al, Cost-Utility Analysis Studies of Depression Management: A Systematic Review, (*Am J Psychiatry* 2004; 161:2155–2162)
6. Bennett KJ, Torrance G, Boyle M, Guscot R, Cost-Utility Analysis in Depression: The McSad Utility Measure for Depression Health States PSYCHIATRIC SERVICES © September 2000 Vol. 51 No. 9
7. Serrano A et al, Fluoxetine and imipramine: are there differences in cost-utility for depression in primary care? , © 2009 Blackwell Publishing Ltd, Journal of Evaluation in Clinical Practice 15 (2009) 195–203
8. Gupta SK, Basic Principles of Clinical Research and Methodology, Institute of Clinical Research India, New Delhi 2007.
9. Terapijske smernice za lecenje depresije , Nacionalni Vodic, Ministarstvo zdravlja Republike Srbije 2004.
10. Glasser S, Essentials of Clinical Research, Springer Science + Business media 2008.