היענות לטיפולים ביולוגיים בתדירויות מתן שונות: מחקר עולם אמיתי במכבי שירותי בריאות



ד"ר אביה אלמליח, ד"ר מריה דביר, ד"ר סופי רבינוביץ, מגר' ורד רב הון
מכבי שירותי בריאות, מחוז דרום

רקע ומטרות:

טיפולים ביולוגיים חוללו שינוי משמעותי בטיפול במחלות כרוניות, אך היענות לטיפול מהווה גורם מרכזי המשפיע על יעילותם בעולם האמיתי.

היענות לטיפול נמדדת באמצעות מדד PDC (Proportion of Days Covered) המבטא את שיעור הימים שבהם היה למטופל כיסוי תרופתי לפי נתוני ניפוק. לפי מדד זה היענות טובה מוגדרת כ- PDC של 80% ומעלה.

מטרת הניתוח הרטרוספקטיבי הינה להעריך את שיעורי ההיענות לטיפולים ביולוגיים נבחרים בקופת חולים, ולבחון האם נצפה קשר בין מרווחי מתן הטיפול לבין רמת ההיענות.

שיטות:

בוצע ניתוח רטרוספקטיבי המבוסס על נתוני ניפוק מרשומות רפואיות ממוחשבות של מבוטחי מכבי שירותי בריאות מחוז דרום. אוכלוסיית המחקר כללה מבוגרים בני 18 שנים ומעלה, שטופלו בתרופות ביולוגיות נבחרות בעלות מרווחי מתן שונים, עם לפחות 12 חודשי מעקב לפני ואחרי תחילת הטיפול. ההיענות הוערכה באמצעות מדד PDC עבור שלוש תרופות ביולוגיות NUCALA, FASENRA ו-PROLIA, המייצגות תדירות מתן חודשית, דו-חודשית וחצי-שנתית, בהתאמה. התרופות שנבדקו נבחרו כמקרי בוחן המייצגים תדירויות מתן שונות בעולם האמיתי, לפיכך הממצאים משקפים דפוסי היענות תיאוריים לפי מרווחי מתן, ולא השוואה ישירה בין הטיפולים או התוויות. (תרשים 1)

תרשים 1: תיאור תהליך העבודה



אוכלוסיית המחקר
239 מטופלים מבוגרים
בגילאי 18 ומעלה



תקופת מעקב
כל המטופלים במחקר היו תחת מעקב של 12 חודשים לפחות
לאחר תחילת הטיפול



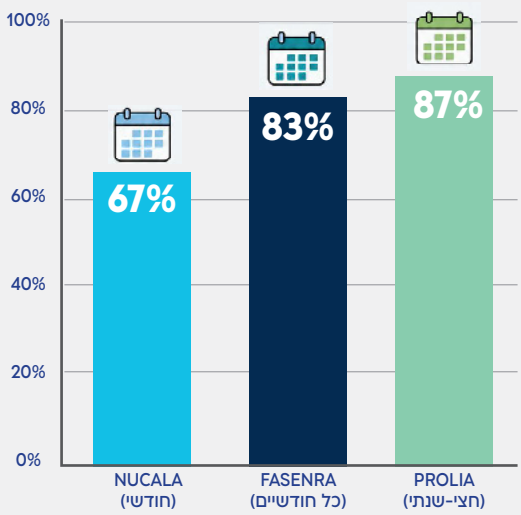
מדד ההיענות: PDV ≥ 80%
הגדרת "היענות טובה" מבוססת על שיעור הימים שבהם למטופל היו כיסוי תרופתי לפי נתוני הניפוק

תוצאות:

נכללו 239 מטופלים שטופלו באחת משלוש התרופות הביולוגיות שנבדקו. נמצא כי שיעור המטופלים שהגיעו להיענות טובה -שהוגדרה כ-PDC≥80% השתנה בהתאם לתדירות מתן הטיפול. כ-67% מהמטופלים היו בהיענות טובה בטיפול חודשי ב- NUCALA, זאת לעומת כ-83% בהיענות טובה מהמטופלים בטיפולים דו חודשיים ב- FASENRA וכ-87% בהיענות טובה בטיפולים חצי שנתיים ב-PROLIA. ממצאים אלו מצביעים על דפוס עקבי בין מרווחי מתן ארוכים יותר לבין שיעורי היענות גבוהים יותר. (תרשים 2)

תרשים 2: שיעורי היענות טובה על פי תדירות המתן

שיעורי היענות (PDC≥80%) לפי סוג תרופה



מסקנות:

בבחינה זו נצפה דפוס עקבי בין מרווחי מתן ארוכים יותר לבין היענות גבוהה יותר לטיפולים ביולוגיים. ממצאים אלו עולים בקנה אחד עם עדויות נוספות מהעולם האמיתי וממחקרי Big Data , המראים כי היענות גבוהה לטיפולים ביולוגיים קשורה לשיפור בתוצאים קליניים, להפחתת החמרות קליניות ולצמצום השימוש במשאבי מערכת הבריאות.

בחירת טיפולים בעלי תדירות מתן נמוכה יותר עשויה להוות אסטרטגיה חשובה לשיפור היענות, אופטימיזציה של תוצאות טיפוליות וצמצום העומס הכלכלי על מערכת הבריאות. בעקבות חשיבות ממצאים אלו מתבצע מחקר המשך רחב לבחינת הקשר בין תדירות מתן, היענות ותוצאים קליניים.