
ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

УДК 616-071

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА И РЕАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

И. Н. Каграманян

Ярославский государственный медицинский университет

Проанализирована реализация результатов доказательной медицины в реальной клинической практике. Разработана единая для всех медицинских учреждений субъекта система оценки эффективности стандартов медицинской помощи. Предложена система, обеспечивающая рациональное использование ограниченных ресурсов, а с другой стороны — поддержание здоровья, работоспособности и продление деятельного долголетия населения и продолжительность жизни населения субъекта РФ.

Ключевые слова: доказательная медицина, оценка медицинских технологий, стандарты медицинской помощи.

EVIDENCE-BASED MEDICINE AND ACTUAL CLINICAL PRACTICE

I. N. Kagramanyan

We analyzed the results of implementing evidence-based medicine in actual clinical practice. A system of evaluating the efficiency of medical care standards common to all medical establishments was developed. We proposed the system which ensures the rational use of the limited resources, on the one hand, and the maintenance of health, working capacity and an increase in longevity of the RF population, on the other hand.

Key words: evidence-based medicine, evaluation of medical technologies, medical care standards.

Реализация принципов «доказательной медицины» и клинико-экономического анализа позволяют оценить эффективность и безопасность внедрения стандартов медицинской помощи; отобрать оптимальные для применения медицинские технологии, определить наиболее подходящие для их использования группы пациентов с учетом реальной клинической практики. Обилие лекарственных препаратов на отечественном фармакологическом рынке, расширяя возможности выбора, создает, вместе с тем, целый ряд проблем. К их числу относится не только правильность выбора лекарственных препаратов в данной конкретной ситуации, но и учет экономической приемлемости. Данный подход необходим для оптимального внедрения стандартов как с позиции качества оказания медицинской помощи, так и с учетом затрат на их выполнение [4, 5].

В соответствии со статьей 37 Федерального Закона (№ 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») медицинская помощь оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Все медицинские услуги, лекарственные препараты и медицинские изделия в стандарте могут быть разде-

лены на обязательные (при усредненной частоте применения 100 %) и применяемые у части пациентов (при усредненной частоте применения менее 100 %). Стандарт медицинской помощи не регламентирует, каким конкретно пациенту должны быть оказаны такие услуги и назначены лекарственные средства, что придает особое значение оценке медицинских технологий [1, 2, 14].

Следующим важным элементом реализации системы стандартизации является качество медицинской помощи и результативность. В теории качества медицинской помощи результативность является ключевым элементом и изучается достаточно давно [7]. В работах А. Донабедиана выделяются три компонента качества медицинской помощи: качество структуры, качество процесса и качество результата. На «триаде Донабедиана» основана большая часть практических приемов и методик, применяемых в организации здравоохранения. Учет конечных результатов деятельности в данном случае представляется наиболее сложным и малоразработанным вопросом. Вместе с тем важно обеспечить и контролировать все этапы оказания медицинской помощи конкретному пациенту с учетом всех модифицируемых и немодифицируемых факторов [12].

Эти вопросы актуальны в свете Концепции развития здравоохранения РФ до 2020 г. и Указа Президента Российской Федерации от 07 мая 2012 г. № 589 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», гармонизации с международными подходами в оценке медицинских технологий.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Разработать организационно-функциональную систему оценки эффективности стандартов медицинской помощи, направленную на оптимизацию расходов в сфере использования новых медицинских технологий в организациях здравоохранения на региональном уровне.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование были включены истории болезни и амбулаторные карты 500 пациентов с установленными диагнозами артериальная гипертензия I—III стадии, ИБС: стенокардия напряжения ФК I—III, острый инсульт, бронхиальная астма, хроническая алкогольная болезнь (по классификации ВОЗ/МОАГ 2004):

1) ретроспективная группа — 100 больных, обратившихся по поводу артериальной гипертензии I—III стадии в ГУЗ ЯО «Клиническая больница № 2» в период весна 2011 — весна 2013 г.;

2) ретроспективная группа — 100 больных, обратившихся по поводу ИБС: стенокардии напряжения ФК I—III в ГУЗ ЯО «Клиническая больница № 2» в период весна 2011 — весна 2013 г.;

3) ретроспективная группа — 100 больных, обратившихся по поводу острого инсульта в ГУЗ ЯО «Клиническая больница № 8» в период весна 2011 — весна 2013 г.;

4) ретроспективная группа — 100 больных, обратившихся по поводу бронхиальной астмы в ГУЗ ЯО «Клиническая больница № 2» в период весна 2011 — весна 2013 г.;

5) ретроспективная группа — 100 больных, обратившихся по поводу хронической алкогольной болезни в ГУЗ ЯО «Ярославская областная клиническая наркологическая больница» в период весна 2011 — весна 2013 г.

Выполнен ретроспективный анализ амбулаторных карт: анализировали структуру исследуемой популяции больных, типичную тактику лечения пациентов и соответствие стандартам лечения, а также исходы в зависимости от ведения больных на амбулаторном этапе.

Далее пациенты включались в проспективную часть исследования: проводилось изучение качества жизни с использованием опросника SF-36, визуально-аналоговой 100 мм шкалы исходно и в динамике через 24 недели. Выполнен также опрос 100 медицинских работников об эффективности работы формулярной системы.

Клинико-экономическое исследование проводилось как самостоятельное, проспективное наблюдение. Клинико-экономический анализ был проведен с позиции экономических интересов органов здравоохранения, а также отдельного пациента или его семьи (ОСТ

«Клинико-экономические исследования. Общие положения», 2002). Были учтены прямые медицинские затраты: на лекарственные препараты; на диагностические и лечебные медицинские услуги, манипуляции и процедуры. Цены на лекарственные средства были взяты из прайс-листа, на медицинские услуги — тарифы, действующие в регионе в рамках системы обязательного медицинского страхования для г. Ярославля (2012 г.).

Анализ полиморфизмов генов осуществлялся методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в препаратах ДНК человека, полученных из периферической крови. У 129 пациентов с артериальной гипертензией изучена частота полиморфизма генов, ответственных за развитие артериальной гипертензии. Часть больных была включена в сравнительное открытое исследование эффективности лечения артериальной гипертензии валсартаном в комбинации с индапамидом на основании данных фармакогенетического тестирования. Методом случайной выборки выделена группа пациентов (46 человек, группа А), получающих препарат валсартан в дозе 80—160 мг в сутки (доза определялась исходным уровнем АД). При неэффективности терапии пациентом через 2 недели добавлялся к лечению индапамид-ретард в дозе 1,5 мг в сутки. В группе А 21 больной получал валсартан 80 мг, 12 пациентов — валсартан 160 мг и 13 человек — валсартан 160 мг + индапамид -ретард в дозе 1,5 мг. В группе Б 56 больным (43 %) назначали другую адекватную антигипертензивную терапию с применением ингибиторов АПФ или блокатора ангиотензин-превращающего фермента в соответствии со стандартами медицинской помощи без учета полиморфизма генов, ответственных за активность ренин-ангиотензин-превращающей системы. У 260 пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями изучена частота встречаемости наиболее распространенных мутаций генов изофермента CYP2D6, а именно CYP2D6*4 (являющейся наиболее распространенным в европеоидной части популяции) и CYP2D6*10 (чаще встречается в монголоидной части популяции).

Статистические расчеты выполнялись на персональном компьютере по программе БИОСТАТИСТИКА в Windows XP. Данные в таблицах приводятся в виде $M \pm m$. Для межгрупповых сравнений использовался критерий t Стьюдента и критерий t Стьюдента с поправкой Бонферрони. Различия считали достоверными при $p < 0,05$. Использовался также Хи-квадрат, корреляционный анализ. Для клинико-экономических расчетов использовались электронные таблицы Excel в Windows XP.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ динамики потребления изучаемых препаратов в коммерческом секторе регионального фармацевтического рынка выявил, что при росте объема продаж препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в области за анализируемый период в 1,2 раза (с учетом инфляции) произошло снижение

потребления в количественном выражении на 20,5 %, то есть рост потребления произошел за счет роста средней стоимости одной упаковки (в 1,5 раза). Следовательно, на фоне роста средней стоимости лекарственных препаратов в коммерческом секторе нами выявлена тенденция существенного роста количества и снижения средней стоимости рецепта больным АГ, обеспечивающимся за счет областного бюджета, что объясняется приоритетом низких цен при осуществлении государственных закупок. Это позволяет повысить доступность лекарственной помощи большему количеству нуждающихся больных. Одновременно уделяется большое значение оценке эффективности и безопасности лекарственной терапии, что реализуется путем выборочных экспертных оценок медицинской документации, наблюдения за больными.

Амбулаторное лечение артериальной гипертензии в целом соответствует клиническим рекомендациям. Однако для улучшения качества оказания медицинской помощи требуется более полное соблюдение стандартов медицинской помощи с учетом различных ассоциированных заболеваний и сопутствующей патологии. Неадекватное использование лекарственных препаратов может быть одной из причин развития острого нарушения мозгового кровообращения. Значительное увеличение потребления лекарств связано с алкогольной болезнью. Для соблюдения принципов обоснованной политерапии необходимо учитывать при внедрении стандартов медицинской помощи модели пациентов. Эффективность соблюдения клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи наиболее показательно оценивается при наличии ассоциированных заболеваний.

Так, ИБС: стенокардия является ассоциированным заболеванием с артериальной гипертензией и требует использования дополнительных лекарственных препаратов. Одной из главных проблем является полипрагматизация, назначение наряду с жизненно важными и необходимыми препаратами (бета-адреноблокаторов; ивабрадина; антиагрегантов — ацетилсалициловая кислота, плавикс; нитратов), лекарственных препаратов, которые не относятся к патогенетической или симптоматической терапии стенокардии. Неоправданно часто применяются валидол (71 %), корвалол, валосердин (35 %).

В период, предшествующий инсульту, в 24 % терапия отсутствовала или имел место нерегулярный прием лекарственных препаратов. Достаточно часто (58 % наблюдений) применялась комбинированная терапия, что свидетельствует о тяжести артериальной гипертензии. Вместе с тем обращают на себя внимание недостаточно эффективные средние дозы ингибиторов АПФ (периндоприл 5 мг, лизиноприл 7,1 мг); бета-адреноблокаторов (бисопролол 3,75 мг, метопролол 75 мг, атенолол 75 мг), что ниже, чем в общей группе пациентов, страдающих артериальной гипертензией. Недостаточно часто назначался антагонист кальция амлодипин (8 %), эффективный в комбинации с ингибиторами АПФ и бло-

каторами рецепторов ангиотензина при резистентных формах артериальной гипертензии.

В случае сочетания бронхиальной астмы с артериальной гипертензией серьезную проблему представляет применение лекарственных препаратов, способных повышать артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Если системные глюкокортикоиды применяются достаточно редко — 4 % наблюдений, то по-прежнему широко назначаются бета-адреностимуляторы короткого действия — 68 %, теофиллины короткого действия — 16 %.

Одной из сложных задач является фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний при наличии хронической алкогольной болезни. В представленном фармакоэпидемиологическом исследовании включались пациенты, проходящие лечение хронического алкоголизма. В связи с чем все больные получали различные комбинации лекарственных препаратов, включающие наряду с гипотензивными средствами (61 %) малые транквилизаторы (100 %), нейролептик дроперидол (16 %), различные нейропротекторы (99 %), гепатопротекторы (61 %) и кардиопротекторы (21 %), а также препараты, снижающие желудочную секрецию (6 %).

По данным АБС и VEN-анализа формуляров учреждений здравоохранения Ярославской области за 2012 г., в котором учитывались данные формуляров 40 учреждений здравоохранения Ярославской области, следует отметить следующее. В наиболее затратной группе А на жизненно-важные лекарственные препараты приходится около половины наименований (47,8 %), на необходимые — в 2 раза меньше (23 %). В целом это достаточно хорошие показатели сбалансированного лекарственного потребления. В Ярославской области накоплен 13-летний опыт работы формулярной системы, что способствовало уменьшению доли малоэффективных лекарственных препаратов. Вместе с тем в группе А оказалось 8,2 % второстепенных лекарственных препаратов, не имеющих убедительной доказательной базы использования в соответствии со структурой госпитализированных больных. В целом группа малоэффективных препаратов составляет 12,4 % в общей структуре потребления в учреждениях здравоохранения Ярославской области, что требует проведения в учреждениях здравоохранения внутренних аудитов, специальных образовательных программ по эффективному и безопасному применению лекарственной терапии, рациональному использованию формулярной системы.

Проблема безопасности лекарственной терапии в настоящее время стоит очень остро. Отдел мониторинга и контроля за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения по Ярославской области работает с 2009 г. Первые сообщения о нежелательном действии лекарств стали поступать в июне 2009 г. Всего за время работы отдела (с 01.06.2009 по 31.08.2013) поступило 584 НПР, из них 246 серьезных и 67 сообщений о неэффективности ЛС. За 2009—2010 гг. всего поступило 278 сообщений о НПР, из них

130 серьезных (создавших угрозу для жизни пациента или ставших причиной госпитализации); за 2011 г. — 129 НПР, из них 49 серьезных, а также 33 случая неэффективности лекарственных средств; за 2012 год — 102 НПР, из них 40 серьезных, 21 случай неэффективности лекарственных средств; за 2013 г. — 75 НПР, 27 серьезных, 13 случая неэффективности лекарственных средств. В 307 (52,56 %) случаях НПР закончились выздоровлением без последствий; улучшение состояния — 57 (9,77 %); состояние без изменений — 53 (9,07 %); в 164 (28,08 %) сообщениях не было данных об исходе НПР. За весь период наблюдения было зарегистрировано 3 (0,51 %) сообщения о НПР со смертельным исходом: апротинин (анафилактический шок); альтеплаза (геморрагический инсульт); левофлоксацин+хлорпромазин (фибрилляция предсердий, отек легких).

Важно отметить, что хорошо организованная система обеспечения безопасности лекарственных средств является предпосылкой для раннего выявления риска, связанного с использованием медикаментов, и предупреждения НПР. В настоящее время крайне низка активность субъектов обращения лекарственных средств по сбору и представлению информации о НПР на зарегистрированные лекарственные препараты. Очевидна необходимость предоставления работникам практического здравоохранения независимой объективной информации о возможных неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные препараты.

В последние годы повсеместно в мире увеличивается число случаев неожиданной неэффективности ЛС (при правильном выборе и применении препарата), что чаще всего связано с применением фальсифицированных или субстандартных препаратов. Органы фармаконадзора страны являются ответственной структурой за своевременное информирование врачей и пациентов о возможных побочных реакциях и разработку специальных программ по оптимизации безопасного использования лекарств. Это предусматривает, прежде всего, максимальную активизацию выявления и анализа побочных эффектов лекарственных средств. Большая территория страны и многомиллионное население являются теми факторами, которые, как ни в одной другой стране мира, создают благоприятные предпосылки для наиболее полной оценки безопасности применяемых лекарств. Данная система мониторинга имеет огромное значение в плане контроля эффективности и безопасности лекарственной терапии, а также с учетом пересмотра и редакции стандартов медицинской помощи.

Для определения соответствия стандарту проводимой терапии, была апробирована технология, разработанная на кафедре клинической фармакологии Ярославского государственного государственной медицинской университета. Данная методика включает систему критериев соответствия по количеству применяемых препаратов, их дозировке, кратности, длительности и регулярности приема, своевременности начала терапии, пути введения лекарственного средства с последующим

расчетом среднего арифметического [13]. В соответствии с данной методикой проведен анализ трех групп пациентов, включенных в данную работу: группа пациентов с артериальной гипертензией (100 человек) и группа пациентов с ИБС: стенокардией напряжения (100 человек), бронхиальной астмой (100 человек). На амбулаторном этапе лечения артериальной гипертензии соответствие стандартам медицинской помощи (клиническим рекомендациям по лечению артериальной гипертензии) по количеству применяемых препаратов составляет 68,2 %, по дозировке — 72,6 %, по своевременности начала терапии — 78,4 %. Общий процент соответствия равен 73,1 %.

Указанную технологию можно применять для выявления процента соответствия стандарту лечения. По данным анализа лечения пациентов, страдающих ИБС: стенокардией, более 90 % соответствия стандарту лечения отмечено у большинства пациентов (55,3 %), и менее 75 % соответствия стандарту терапии имело место у 20,7 % больных. Кроме того, указанную технологию можно интерпретировать с позиции наличия ошибок в лечении. Так, при изучении назначений, выполненных больным с бронхиальной астмой, выявлены ошибки в дозировании лекарственных средств среди неорганизованной популяции (пенсионеры) в 44,2 % случаев, среди организованной популяции (работающие) несколько меньше — в 41,2 % случаев. Меньше ошибок наблюдается в организованной популяции и в плане выбора спектра лекарственных препаратов и в режиме их применения. Это свидетельствует, что качество лечения в исследуемой группе больных с бронхиальной астмой у пенсионеров несколько хуже, чем у работающих.

Одним из элементов системы стандартизации является формулярная система, которая уже используется в практическом здравоохранении. Предметом социологического исследования 100 медицинских работников явилось выявление отношения к данной системе, что позволяет оценить готовность медицинского сообщества к системе стандартизации в здравоохранении. Как показывают результаты опроса, подавляющее большинство опрошенных используют в своей работе клинические рекомендации (85 %) и несколько меньше — стандарты медицинской помощи (80 %). Категорически «нет» ответили соответственно 1 % и 6 % опрошенных. В дальнейшем следует учитывать наличие подобной категории медицинских работников. По всей видимости, с ними предстоит индивидуальная работа по адаптации к использованию стандартов медицинской помощи, дополнительная образовательная деятельность. Некоторые недостатки в реализации формулярной системы указывают на необходимость более четкой организационной и методической работы по подготовке к внедрению стандартов медицинской помощи. Часть респондентов (8 %) не используют лекарственный формуляр в своей работе, при этом формуляр полностью доступен только 84 % медицинских работникам. По-прежнему главным аргументом в принятии решения

о включении в формуляр являются субъективные факторы (опыт работы — 73 %, собственные знания — 45 %, опыт коллег — 31 %). Большое значение, но все-таки меньшее, чем личному опыту, придается отечественной литературе — 61 %, зарубежной литературе — 46 %, результатам клинических исследований — 53 %.

Поиск разумного сочетания персонализированной медицины со стандартизацией в здравоохранении необходим для успешной реализации современной концепции развития здравоохранения РФ. Наиболее показательно значение персонализированной медицины можно оценить на примере распространенных заболеваний, в первую очередь, сердечнососудистых, оказывающих значимое влияние на здоровье и продолжительность жизни населения РФ [3]. Артериальная гипертония (АГ) — главная причина смерти и нетрудоспособности пациентов. Несмотря на доступность различных современных вариантов лечения, основанных на современных клинических рекомендациях и стандартах медицинской помощи, только 27 % пациентов с АГ достигают надлежащего контроля над кровяным давлением. Приблизительно 50 % неблагоприятных фармакологических ответов зависят от генетических особенностей пациента [9, 10]. Доказано, что уровень ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), определяющего патогенез АГ, на 50 % находится под генетическим контролем [9].

Другим важным фактором, определяющим скорость биотрансформации липофильных бета-адреноблокаторов, является активность цитохрома CYP2D6. Указанные генетические особенности пациента могут определять индивидуальную реакцию пациента на успешность и безопасность лекарственной терапии. В результате фармакогенетического обследования было получено, что среди вариантов гена ACE наиболее распространен I/D генотип, он встречался в 50,5 % случаев; среди вариантов гена NOS3 наиболее часто встречался E298E генотип — в 53,5 % случаев. Обнаружение полиморфизма гена ACE в виде генотипа D/D в 29 % случаев указывает на то, что риск развития в этой группе ИБС, инфаркта миокарда и инсульта выше в 1,5—2 раза, чем в группе с I/I генотипом. В группе с D/D полиморфизмом на фоне терапии валсартаном 85 % пациентов достигли целевого АД, в группе I/D — лишь 53 %. Следовательно, успешность терапии блокатором рецепторов ангиотензина II валсартаном зависит от полиморфизма гена, ответственного за активность ангиотензин-превращающей системы. При этом персонализированный подход позволяет достичь большего эффекта в достижении целевого артериального давления, чем в случае применения стандартной терапии без учета фармакогенетического тестирования.

Определенное значение в метаболизме липофильных бета-блокаторов имеет активность системы цитохрома. По результатам работы, частота встречаемости аллели C2D6*4 сравнима с описанными в литературе и составляет 34,6 % в среднем. Подавляющее боль-

шинство выявленных мутаций являются гетерозиготными. Гомозиготные мутации были выявлены у 2 пациентов, что составило 0,77 %, причем 1 из них имел сочетание гомозиготной мутации по C2D6*4 и гетерозиготной мутации по C2D6*10. Частота встречаемости аллели C2D6*10, более распространенной среди монголоидов, составляет 40 %. Обращает на себя внимание тот факт, что количество пациентов, имеющих мутации (одну из двух или обе вместе), составляет 60,4 %, а в подгруппе стабильной стенокардии доходит до 81 %, что потенциально опасно при назначении стандартной терапии метопрололом эмпирически. Кроме того, следует отметить, что достаточно большую группу пациентов составляют люди, имеющие обе мутации одновременно (15 %). Однако исследования, позволяющие утверждать, что данная подгруппа пациентов имеет большие шансы на развитие неблагоприятных побочных явлений при терапии метопрололом, по сравнению с подгруппой пациентов, имеющих только одну мутацию, не проводились, а в мировой литературе не описаны алгоритмы действий и не разработаны рекомендации при обнаружении подобных сочетаний. Полученные данные о распространенности аллели C2D6*4 сопоставимы с описанными ранее в мировой литературе. Количество пациентов, имеющих 1 или 2 мутации гена CYP2D6, а значит, требующих корректировки дозы метопролола, равно 60,4 % в исследованной популяции.

Участие пациента в реализации лекарственной программы в значительной степени будет зависеть от приверженности к лечению. В группе больных с АГ (100 человек) была оценена приверженность пациентов к получаемой терапии. При этом низкая приверженность (соблюдается до 30 % врачебных рекомендаций) обнаружилась у 27 % пациентов; средняя (от 30 до 80 %) — у 49 % пациентов; достаточная (более 80 %) — у 24 % пациентов. Чаще достаточная приверженность к антигипертензивной терапии (АГТ) встречалась у лиц старше 60 лет, у лиц женского пола и с увеличением степени АГ.

Проведено также изучение в сравнительном плане различных факторов, влияющих на комплаенс, у пациентов трех нозологий: АГ (100 человек), бронхиальная астма (БА) (100 человек) и хроническая алкогольная болезнь (ХАБ) (100 человек). Наибольшая доля пациентов с достаточной приверженностью наблюдалась в группе пациентов с бронхиальной астмой (достоверно больше в 1,7 раза, чем хронической алкогольной болезни). Только 45 % больных, имеющих хроническую алкогольную болезнь, имеют достаточный уровень приверженности, что значительно затрудняет лечение такой категории. Вместе с тем, при артериальной гипертонии в возрасте 60 лет и старше приверженность значительно выше, чем до 60 лет. При ХАБ, наоборот, наибольшая часть пациентов имеет достаточный уровень приверженности в возрасте до 60 лет. При бронхиальной астме значимой зависимости от возраста не прослеживается. Во всех группах наблюдения (АГ, БА, ХАБ) достаточный уровень приверженности чаще на-

блюдался у женщин. Определенную роль в уровне приверженности к лечению имеет длительность заболевания. Так, при АГ и БА наибольший процент лиц с достаточным уровнем комплаенса регистрируется при длительности заболевания от 3 до 10 лет (41 и 48 % соответственно), в случае ХАБ — при стаже 10 лет и более. Это связано с тем, что на ранних стадиях алкоголизма пациенты не принимают всерьез необходимость лечения. При этом наибольшее количество лекарств в случае достаточного комплаенса принимают пациенты с АГ — 2,8 таблетки в день, при ХАБ — меньше 1,7 таблетки в день. В случае с БА среднее количество в пересчете на ингаляции — 2,4 ингаляции в день.

При оценке качества жизни по шкале SF-36 получены следующие результаты. Через 6 месяцев в группе пациентов с ХАБ отмечено увеличение показателей физического здоровья ($p < 0,05$). В группе пациентов с ХАБ выросли показатели физической активности, а показатели ролевого физического и эмоционального функционирования, общего здоровья уменьшились ($p < 0,05$). Следует отметить, что в целом качество жизни пациентов с ХАБ изменилось значительно меньше, чем при АГ или БА, что создает дополнительные проблемы при лечении хронической алкогольной болезни. Следует отметить, в случаях соблюдения стандартов медицинской помощи на уровне 80—100 %, что обеспечивается только достаточным уровнем приверженности к лечению, качество жизни, оцениваемое по 100 мм шкале и шкале SF-36 выше, чем в случае соблюдения стандартов на уровне 25—79 %.

В выделенных группах пациентов был проведен клинико-экономический анализ эффективности за 24-недельный период. В этот период со стороны медицинского персонала устанавливался контроль соблюдения стандартов медицинской помощи, проводилась индивидуальная работа с пациентами для повышения уровня приверженности к лечению. Сравнивались группы пациентов с АГ, БА и ХАБ. Для определения экономической полезности рассчитан коэффициент «затраты/эффективность» — CER (cost-effectiveness ratio). За критерий эффективности в группе пациентов с артериальной гипертензией был принят процент достижения целевого АД за период 6 месяцев; в группе больных с бронхиальной астмой — динамика ОФВ1 за 6 месяцев; в группе с хронической алкогольной болезнью — доля пациентов, имеющих ремиссию за 6 месяцев. Соотношение «стоимость-эффективность», оценивающее стоимость достижения желаемого результата, рассчитан по формуле $CEA = C/Ef$, где «CEA» — стоимость медицинского вмешательства на единицу эффективности, «С» — средняя стоимость лечения (амбулаторное (прием 270 руб.), вызов скорой медицинской помощи (820 руб.) и стационарное лечение (1 к/день — 700 руб.)). «Ef» — эффективность лечения (вероятность достижения положительного результата по выбранному критерию эффективности). Учитывались цены на лечебные медицинские услуги в рублях на октябрь 2011 г. Следует

отметить, что наибольшие затраты связаны с лечением пациентов с хронической алкогольной болезнью: в 1,9 раза больше, чем на ведение больных с артериальной гипертензией и в 2,9 раза выше, чем на пациентов с бронхиальной астмой. При этом в группах с АГ и БА основная доля затрат сопряжена с лекарственной терапией, то в группе с ХАБ на первое место выступают затраты, связанные с вызовом СМП. Стоимость лекарств для лечения хронической алкогольной болезни занимает второе место после обращений в СМП, но сопоставимо с таковыми при АГ и в 1,4 раза выше, чем в группе пациентов с БА.

Наибольший прирост качества жизни по критерию физической активности отмечается у пациентов с АГ, значительно меньше — при БА (в 4 раза) и ХАБ (в 6,4 раза). При этом для достижения единицы эффекта по критерию физического здоровья для пациентов с ХАБ тратится на порядок больше средств, чем при артериальной гипертензии или бронхиальной астме. Та же тенденция прослеживается и при оценке психической составляющей шкалы SF-36. Только динамика психической составляющей при ХАБ выглядит еще менее убедительной — всего 1,63 % против 65,8 % при АГ и 15,6 % при БА. Соответственно затраты на единицу эффекта по критерию «психическое здоровье» при ХАБ значительно превышают таковые при АГ и БА: в 7,7 раз и в 2,8 раз соответственно. Вместе с тем, группа пациентов с АГ отличается в более выгодную сторону по данному критерию от пациентов с БА: в 2,8 раза.

На основании ABC и VEN-анализа лекарственной терапии, являющегося необходимыми компонентами формулярной системы, можно заключить следующее. Качество лекарственной терапии больных с артериальной гипертензией, бронхиальной астмой и хронической алкогольной болезнью значительно улучшается при соблюдении стандартов медицинской помощи (или клинических рекомендаций профессиональных сообществ). На примере лечения бронхиальной астмы можно увидеть отчетливые позитивные изменения в структуре лекарственных назначений с увеличением доли жизненноважных и необходимых лекарственных средств (рис. 1, 2). Это указывает на актуальность укрепления формулярной системы при реализации стандартов медицинской помощи.

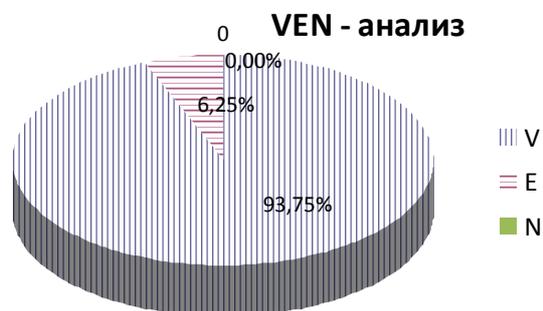


Рис. 1. VEN-анализ всех лекарственных препаратов, используемых для лечения БА, при соответствии стандартам медицинской помощи

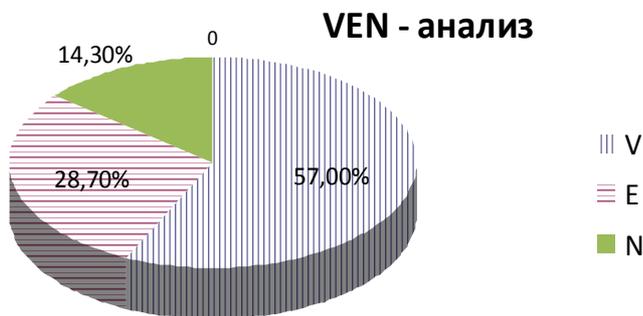


Рис. 2. VEN-анализ всех лекарственных препаратов, используемых для лечения БА, при несоответствии стандартам медицинской помощи

Вместе с тем, следует отметить, что соблюдение стандартов медицинской помощи не всегда приводит к значительному улучшению эффективности лечения.

Таким образом, при реализации системы стандартизации следует учитывать весь комплекс факторов, влияющих на эффективность данной системы. Для этого

следует учитывать критерии включения медицинской технологии в стандарт медицинской помощи, разработать концепцию мониторинга системы стандартизации.

Разработка и внедрение стандартов медицинской помощи должна строиться с учетом как доказательных исследований, так и реальных условий клинической практики, представленных в данной работе. С учетом изложенного, предложен алгоритм реализации стандартов медицинской помощи населению с учетом управляемых и неуправляемых факторов риска (табл.).

Внедрение любой медицинской технологии в практическое здравоохранение сопряжено с определенными трудностями, связанными с воздействием различных непредвиденных факторов [11]. В результате, действенность лекарственной терапии, оцениваемая на основании научных исследований, доказательной медицины, не всегда приводит к ожидаемому результату. В этом плане необходимая текущая оценка эффективности и безопасности стандартов медицинской помощи на всех этапах их внедрения (рис. 3).

Алгоритм реализации стандартов медицинской помощи населению

№ п/п	Факторы	Управляемость		Пути решения	
		упр.	неупр.	обучение	контроль и новые организационные решения
1	Лекарственное обеспечение	+		+	+
2	Соблюдение стандартов медицинской помощи	+		+	+
3	Приверженность к лечению	+		+	+
4	Нежелательные реакции на лекарственные средства			+	+
5	Фармако-генетические аспекты		+	+	+



Рис. 3. Динамика оценки действенности и эффективности стандартов медицинской помощи

С учетом зарубежного опыта для обеспечения для создания стандартов медицинской помощи, их последующего совершенствования и оценки эффективности необходима целостная система оценки медицинских технологий на федеральном и региональном уровнях. В основе данной системы должен находиться независимый экспертный совет, реализующий свою деятельность совместно со всеми заинтересованными сторонами по следующим направлениям: сбор информации, анализ и синтез информации, отчет в виде проекта стандарта медицинской помощи, участие во внедрении стандарта медицинской помощи, мониторинг и обновление стандартов (рис. 4).



Рис. 4. Процесс создания стандартов медицинской помощи в системе оценки медицинских технологий

Система образования должна иметь комплексный характер, с разработкой ответствующих образовательных программ, с привлечением профессиональных сообществ. Вместе с тем, необходимо шире вовлекать в образовательные программы пациентов, опираясь на общества больных [8]. Решение вопросов образования является основой для обеспечения качества медицинской помощи [6].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанная система оценки эффективности на региональном уровне позволит усовершенствовать систему принятия решений, улучшить взаимодействие лечебных учреждений различного уровня. Данная методика может быть использована в качестве модели оценки внедрения стандартов медицинской помощи на региональном уровне. Система оценки позволит рационально планировать приобретение необходимых для реализации стандартов медицинской помощи лекарственных препаратов, медицинского оборудования, подготовку кадров.

Следует отметить, что предложенную концепцию разработки и мониторинга эффективности и безопасности

стандартов медицинской помощи можно назвать системой качественной практики реализации стандартов медицинской помощи, основанной на менеджменте качества. В настоящее время усиление контроля над качеством и безопасностью медицинской деятельности прослеживается в ряде статей Основ: в ст. 85, где прописаны основные направления, по которым осуществляется контроль в сфере охраны здоровья, а также в ст. 87—90. В части 1 ст. 87 указывается, что формами указанного контроля являются государственный, ведомственный и внутренний. Первая форма контроля достаточно четко регламентирована постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности». Положение о ведомственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности является предметом пристального внимания и разрабатывается Министерством здравоохранения Российской Федерации. Комплексный подход в реализации данной проблемы позволит обеспечить реализацию главной цели — укрепления здоровья граждан Российской Федерации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Абаев Ю. К. Принципы доказательной медицины в клинической практике / Ю. К. Абаев // Здравоохранение. — 2008. — № 9. — С. 34—40.
2. Авксентьева М. В., Омельяновский В. В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении // Медицинские технологии: оценка и выбор. — 2010. — № 1. — С. 52—58.
3. Бойцов С. А., Оганов Р. Г. От профилактической кардиологии к профилактике неинфекционных заболеваний в России // Российский кардиологический журнал. — 2013. — № 4 (102). — С. 6—13.
4. Воробьев А. Построение системы рационального лекарственного обеспечения. Роль Формулярного комитета / А. Воробьев, П. Воробьев, М. Сура // Ремедиум. — 2002. — № 9. — С. 7—11.
5. Воробьев П. А., Авксентьева М. В., Сура А. С. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). — М.: Ньюдиамед, 2004. — 404 с.
6. Коломиец, В. М. Иноязычные выражения в курсе подготовки врача / В. М. Коломиец, Ю. И. Лебедев, С. Н. Новикова // Высшее образование в России. — 2010. — № 4. — С. 148—151.
7. Комаров Ю. М. Лицензирование и аккредитация как инструменты обеспечения качества медицинской помощи (международный опыт) // Вестник Московского Городского Научного Общества Терапевтов. — 2012. — № 119. — С. 1—3.
8. Концевая А. В., Калинина А. М., Спивак Е. Ю. Влияние обучения в Школе здоровья для больных ИБС на структуру затрат на медикаментозную терапию (ABC и VEN—анализ) // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. — 2008. — № 3. — С. 59—64.
9. Кукес В. Г., Сычев Д. А., Аль-Ахмад Фейсал, Дмитриев В. А. Влияние индивидуальных особенностей пациентов на риск развития нежелательных лекарственных реакций. 2011.

10. Кукес В. Г. Кардиомаркеры: клиническое значение и методики определения // Маркеры как инструмент персонализированной медицины. 2013.

11. Курочкина О. Н. Автореф. дис. ... д. м. н. — Волгоград, 2013. — 49 с.

12. Песков, А. Б. Доказательные подходы к применению «малых воздействий» в клинике внутренних болезней: автореф. дис. ... д-ра мед. наук: 14. 00. 05 / А. Б. Песков. — Ульяновск, 2005. — 35 с.

13. Ушкалова Е. А. Роль формулярной системы в решении проблем рационального использования лекарств / Е. А. Ушкалова // Клинич. фармакология и терапия. — 1998. — № 4. — С. 80—81.

14. Фролова, Е. В. Лечение сердечной недостаточности: новые рекомендации доказательной медицины / Е. В. Фролова // Российский семейный врач. — 2005. — Т. 9, № 1. — С. 15—19.

Контактная информация

Каграманян Игорь Николаевич — соискатель кафедры клинической фармакологии, Ярославский государственный медицинский университет, e-mail: al460935@yandex.ru

УДК 616.366-089.87-072.1:615.212

ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ КОРРЕКЦИЯ ЖЕЛЧНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ У БОЛЬНЫХ С ПОСТХОЛЕЦИСТЭКТОМИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ

А. Г. Бебуришвили, Е. Н. Зюбина, В. В. Мандриков, М. И. Туровец, Ю. И. Веденин, А. И. Короткова

*Волгоградский государственный медицинский университет,
Клиника факультетской хирургии ВолгГМУ,
Волгоградский медицинский научный центр,
Лаборатория хирургической гепатологии*

В проспективное когортное исследование включены 216 пациентов с постхолецистэктомическим синдромом, которым проведена эндоскопическая коррекция желчной гипертензии. Применение грудной эпидуральной анальгезии в качестве анестезиологического пособия при эндоскопических транспапиллярных вмешательствах значительно снижало риск развития острого панкреатита (Pearson, $p = 0,0012$). Наилучший профилактический эффект отмечен у больных при сочетании ГЭА и стентирования главного панкреатического протока (стендом 5Fr): у 27 (в 100 % наблюдений) больных клинических признаков острого панкреатита не выявлено. Результаты исследования показали, что применение эндоскопических транспапиллярных вмешательств в сочетании с грудной эпидуральной анальгезией эффективно и безопасно вне зависимости от причины заболевания.

Ключевые слова: постхолецистэктомический синдром, эндоскопическое транспапиллярное вмешательство, грудная эпидуральная анальгезия.

ENDOSCOPIC CORRECTION OF BILIARY HYPERTENSION IN PATIENTS WITH POSTCHOLECYSTECTOMY SYNDROME

A. G. Beburishvili, E. N. Zubina, V. V. Mandrikov, M. I. Turovets, Yu. I. Vedenin, A. I. Korotkova

A prospective cohort study included 216 patients with postcholecystectomy syndrome who underwent endoscopic correction of biliary hypertension. The use of thoracic epidural analgesia as anaesthesia during endoscopic transpapillary intervention significantly reduced the risk of acute pancreatitis (Pearson, $p = 0,0012$). The best preventive effect was observed in patients with a combination of thoracic epidural analgesia and stenting of the main pancreatic duct (5Fr stent): 27 (in 100 % of cases) patients had no signs of acute pancreatitis. The results of the study showed that the use of endoscopic transpapillary interventions in combination with thoracic epidural analgesia is effective and safe, regardless of the cause of the disease.

Key words: postcholecystectomy syndrome, endoscopic transpapillary intervention, thoracic epidural analgesia.

Постхолецистэктомический синдром (ПХЭС), по мнению ряда исследователей, является причиной снижения качества жизни пациентов с удаленным желчным пузырем в 5—40 % наблюдений [1—5]. Данное состояние является следствием не только технических погрешностей операций или нераспознанными заболеваниями гепатопанкреатодуоденальной зоны, но и на-

личием невыявленных функциональных нарушений и заболеваний других органов и систем.

Наиболее частыми факторами развития ПХЭС являются холангиолитиаз, стеноз и доброкачественные опухоли большого сосочка двенадцатиперстной кишки (БСДК), панкреатит, парапипиллярные дивертикулы двенадцатиперстной кишки (ДПК), дисфункции