

# Лекарственная терапия и продолжительность жизни: желаемое и действительное

**А.Л.Хохлов**

профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии,  
Главный клинический фармаколог Департамента здравоохранения и  
фармации Администрации Ярославской области

**А.М.Сироткина**

доцент кафедры клинической фармакологии  
Ярославской государственной медицинской академии

# Состояние здоровья населения России

- Низкий уровень рождаемости (10,5 случая на 1000 населения)
- Высокий уровень общей смертности (16 случаев на 1000 населения), особенно среди мужчин трудоспособного возраста
- Ежегодно регистрируется более 200 млн различных заболеваний, основными из которых являются болезни органов дыхания (26%), болезни системы кровообращения (11%), органов пищеварения (8%)
- Инвалидность имеют более 1,1 млн человек

# Продолжительность жизни

- Россия: мужчины – 58,6 лет, женщины – 72 года. Разрыв в продолжительность жизни мужчин и женщин в нашей стране превышает 14 лет, в то время как в странах, близких по экономическому развитию, показатель составляет 4-7 лет. По продолжительности жизни у мужчин Россия занимает в мире 134-место, по продолжительности жизни женщин – 100-е.
- США: мужчины – 74,8 лет, женщины – 80,1 года. Разрыв в продолжительности жизни – 5,3 лет. Средняя продолжительность жизни увеличилась с 77,3 года в 2002 г. до 77,6 года в 2003 г. Рост продолжительности жизни обусловлен снижением смертности от ИБС, рака и инсульта.

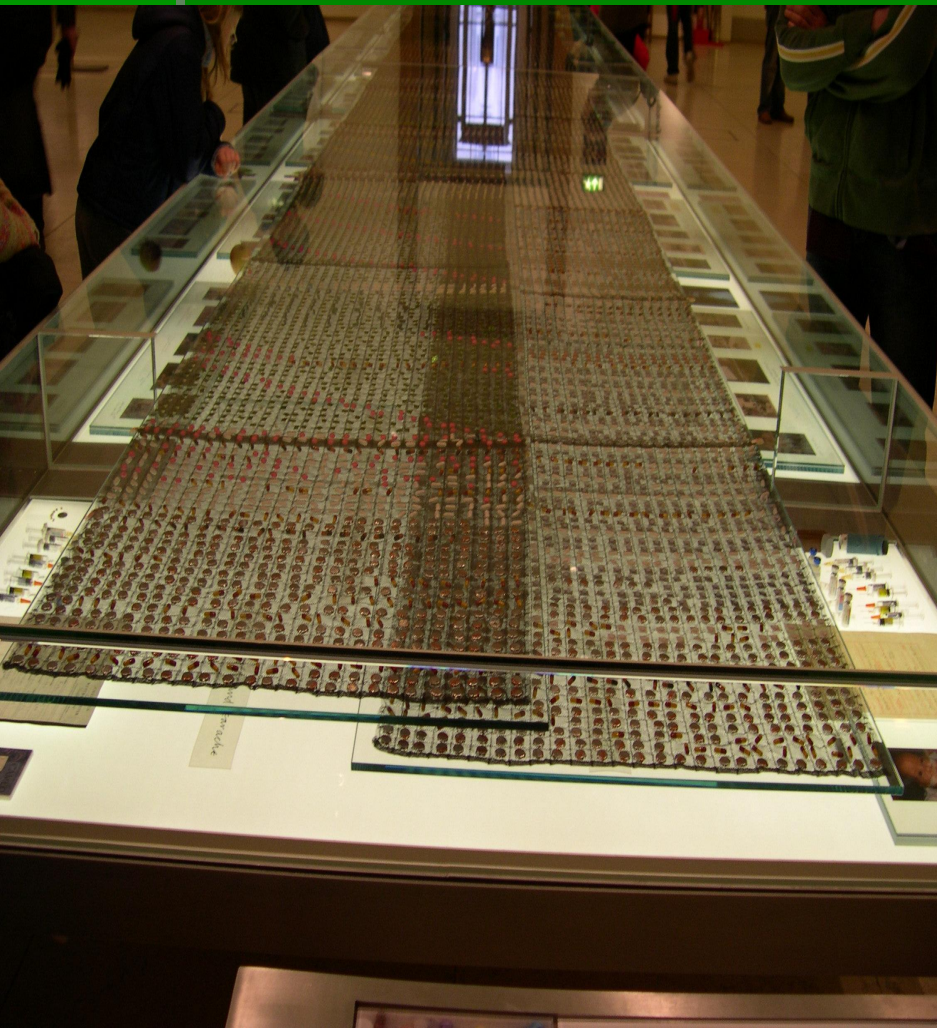
# Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний и затраты на лечение в Евросоюзе

- ИБС и инсульты – 64% всех смертей от ССС заболеваний, 47% всех расходов. Основные расходы связаны с АГ (свыше 50%).
- Урон экономике Евросоюза – 169 млрд евро в год или 230 евро на каждого жителя

*«... В настоящее время так много пишется и печатается, что поставить себе в обязанность прочесть все написанное, хотя бы и по одной специальности, почти невозможно... Необходимо читать с выбором, умея пропускать несущественное, мало дающее, останавливаясь на солидных трудах и исследованиях, дающих новые факты и, главное, новые истины.»*

**Профессор С.П. Боткин, 1886 г.**

# Сколько лекарств принимает человек за свою жизнь?



- Экспонат (г.Лондон) демонстрирует истории болезни мужчины и женщины
- Каждый перечень назначений содержит 14000 лекарств – среднее количество медикаментов, которое выписывается среднестатистическому человеку в Великобритании на протяжении жизни

# Продолжительность жизни как терапевтическая цель

Должна быть приоритетной для каждого пациента

Цель достижима при использовании данных доказательной медицины

Реализации способствует национальная приоритетная программа «Здоровье», ДЛО

**ОДНАКО**

Большинство крупных доказательных исследований лишены универсальности

Реальная клиническая практика не воссоздает всех условий доказательных исследований

# Предпосылки

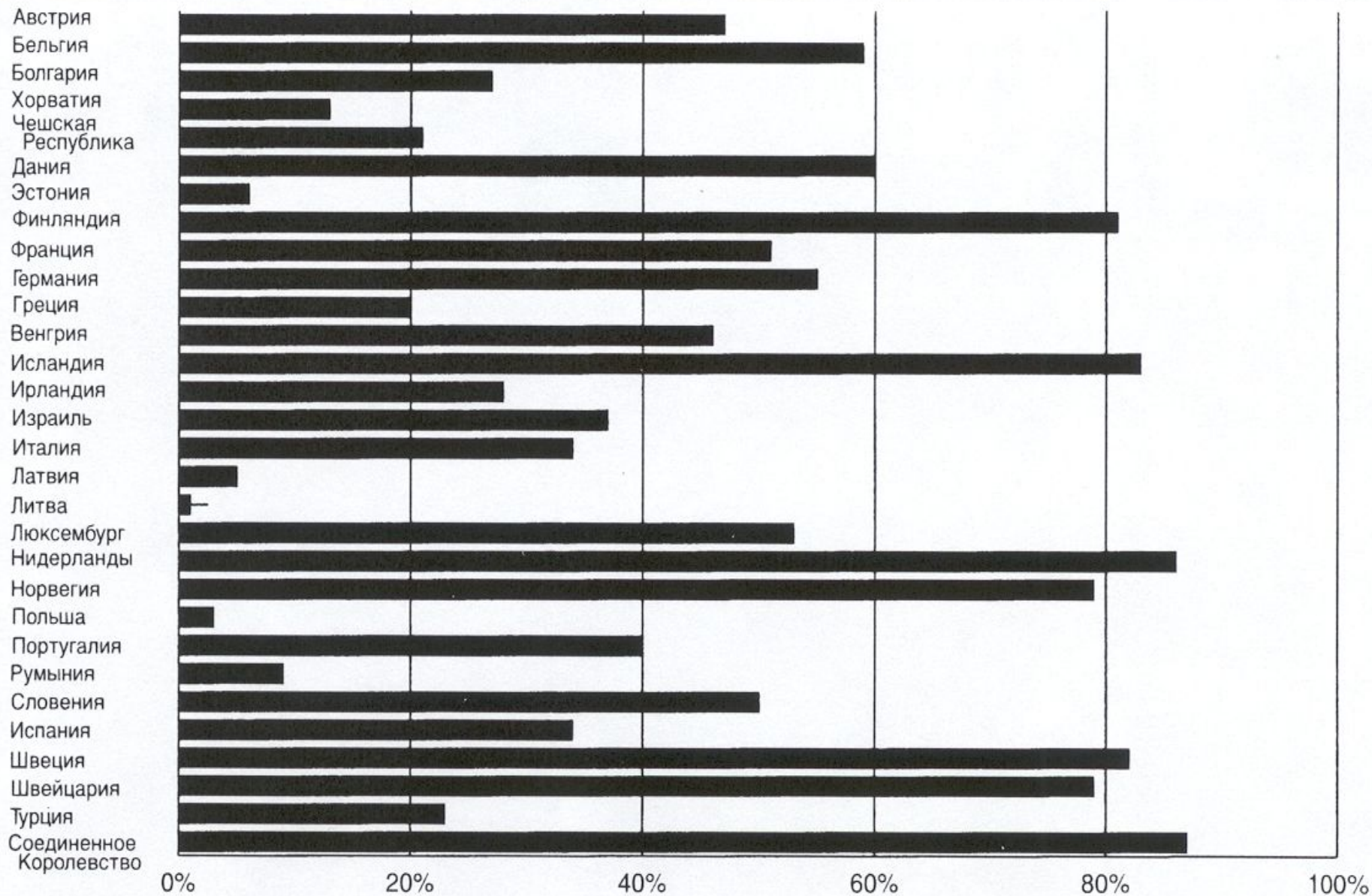
## Прогресс

- ~ 50 000 статей в месяц
- более 40 000 000 опубликованных работ
- тысячи медицинских журналов
- увеличение обмена медицинской информацией:
  - удвоение каждые 3-5 лет
  - появление новых дисциплин
  - раскрытие механизмов развития заболеваний
  - резкое увеличение методов диагностики и лечения
  - появление новых терминов

## Человеческий фактор

- быстрое устаревание знаний
- врачи не успевают следить за журналами
- противоречивость результатов и выводов клинических исследований
- существуют большие различия в ведении пациентов в разных стационарах и разными врачами
- врачи непоследовательны в учете предпочтений пациентов
- тенденция публикаций только испытаний с положительными результатами





**Рисунок 15.4** Процент врачей общей практики, использующих компьютеры в своей работе.

# Взаимоотношения практикующего врача и медицинской информации

- **Увеличение объёма информации**

Практикующему врачу необходимо ежедневно читать 19 статей для того, чтобы быть в курсе проблем по своей специальности

Время, которым располагает практикующий врач для чтения, – менее 1 часа в неделю

- **Затруднения в нахождении достоверной («доказательной») информации**
- **Затруднения в анализе информации**



- Затруднения в принятии эффективных клинических решений
- Врачебные ошибки
- Назначение необоснованных вмешательств

# Частота публикации положительных результатов клинических испытаний в разных странах

*A. Vickers, 1998*

**Table 2 Results of Controlled Clinical Trials of Interventions Other Than Acupuncture by Country**

Country of Publication	Abstracts Screened	Abstracts Included	Favoring Test Treatment	
			Number	Percentage
China	196	109	108	99
England	329	107	80	75
Japan	317	120	107	89
Russia/USSR	180	29	28	97
Taiwan	78	40	38	95
Total	1100	405	361	89

# Доказательная медицина

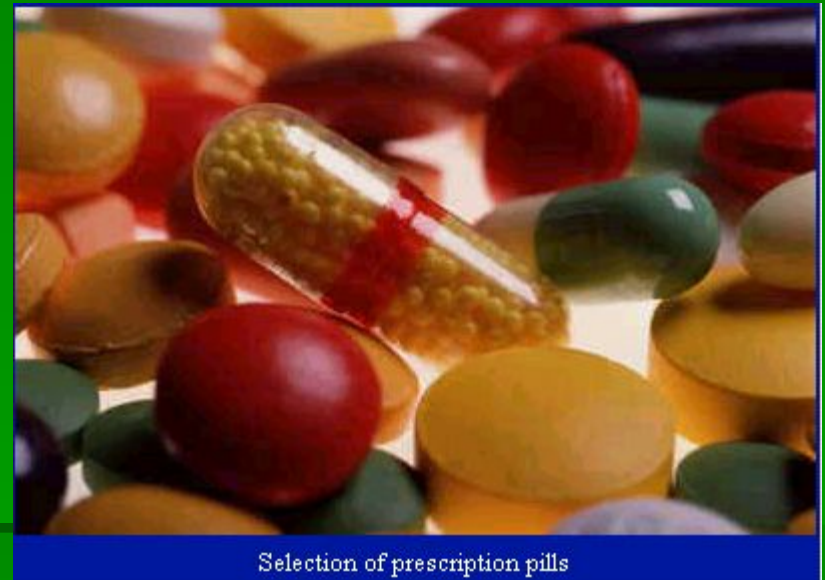


# Критическая оценка терапии. РКИ.

1. Были ли пациенты, исследуемые в обеих группах выбраны случайно? Проводилось ли исследование слепым методом?
2. Был ли период мониторинга достаточно длительным?
3. Все ли пациенты прошли исследование до момента его завершения? Смещение из-за выбывших или уехавших?
4. Были ли проведены исследования пациентов согласно группам, в которые они попали?
5. Было ли исследование “слепым” ?
6. Одинаковыми ли были лечение и мониторинг в обеих группах?
7. Были ли исследуемые группы одинаковы?

Репрезентативность данных о безопасности ЛС, полученных в клинических исследованиях  
**(370 РКИ по данным Кохрейновской библиотеки):**

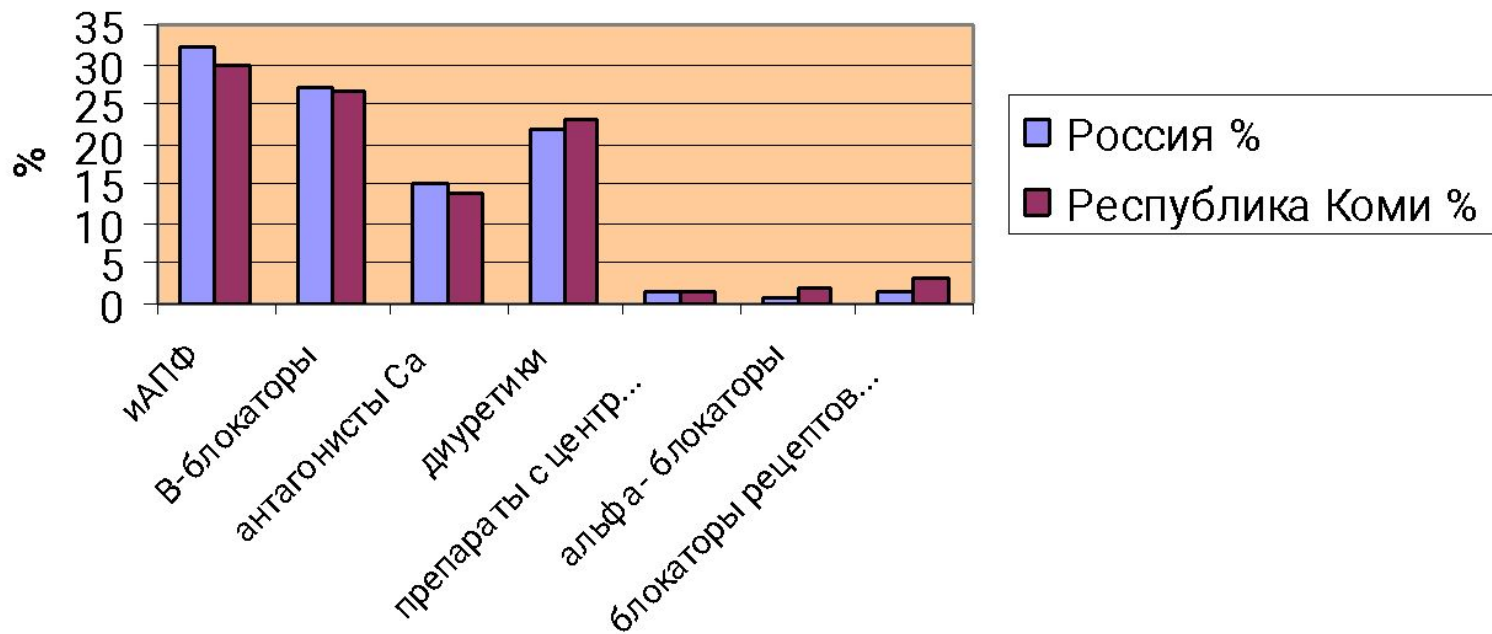
- Некоммерческие организации – 16%
- Нет данных о финансировании – 30%
- Контрактные организации - 39%
- Фармацевтические компании – 81%



JAMA, 2003

# Сравнительный анализ врачебных назначений в Республике Коми (n=622) и Российской Федерации (ПИФАГОР, 2003)

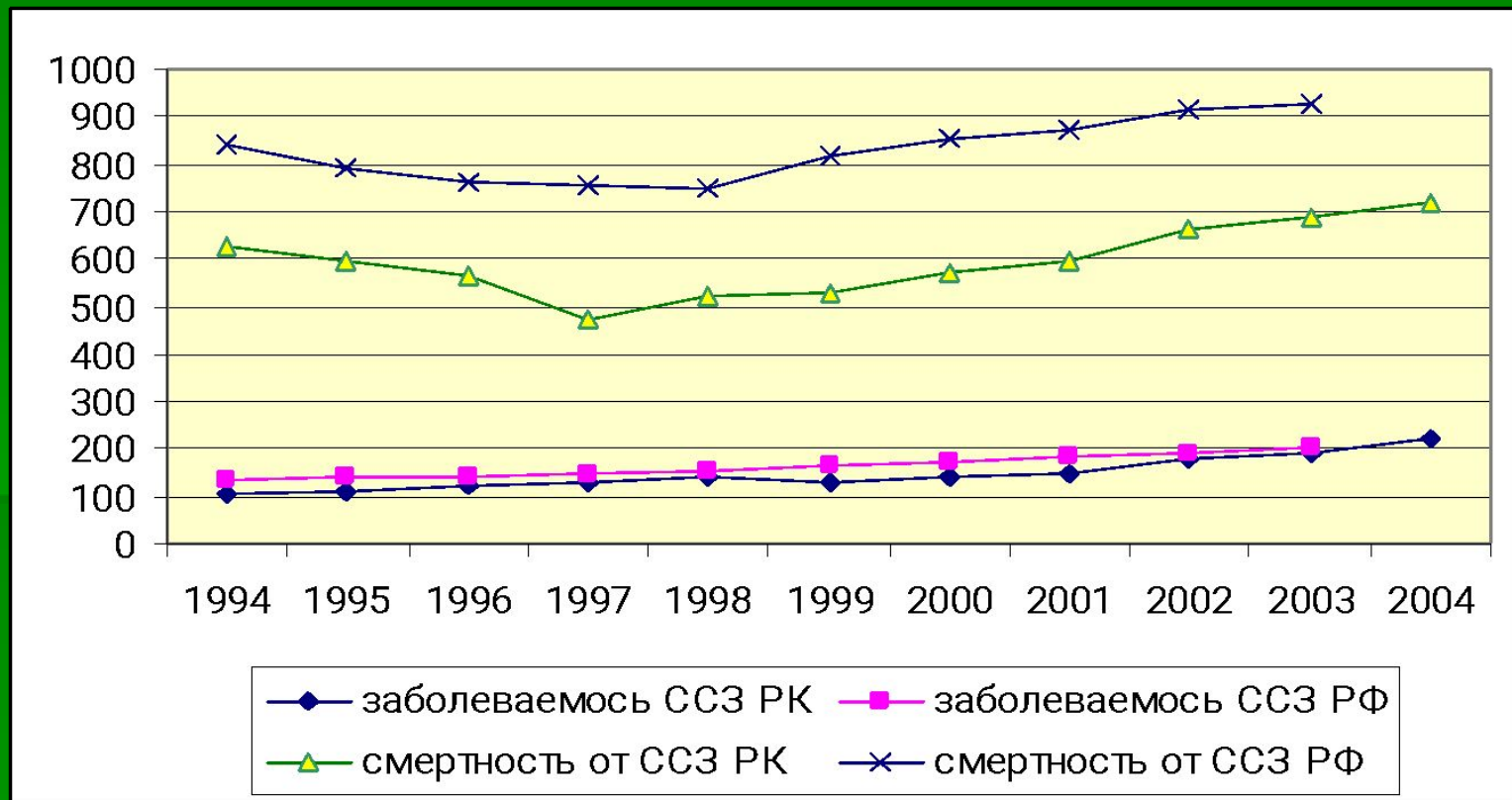
Общая структура назначаемых врачами антигипертензивных препаратов



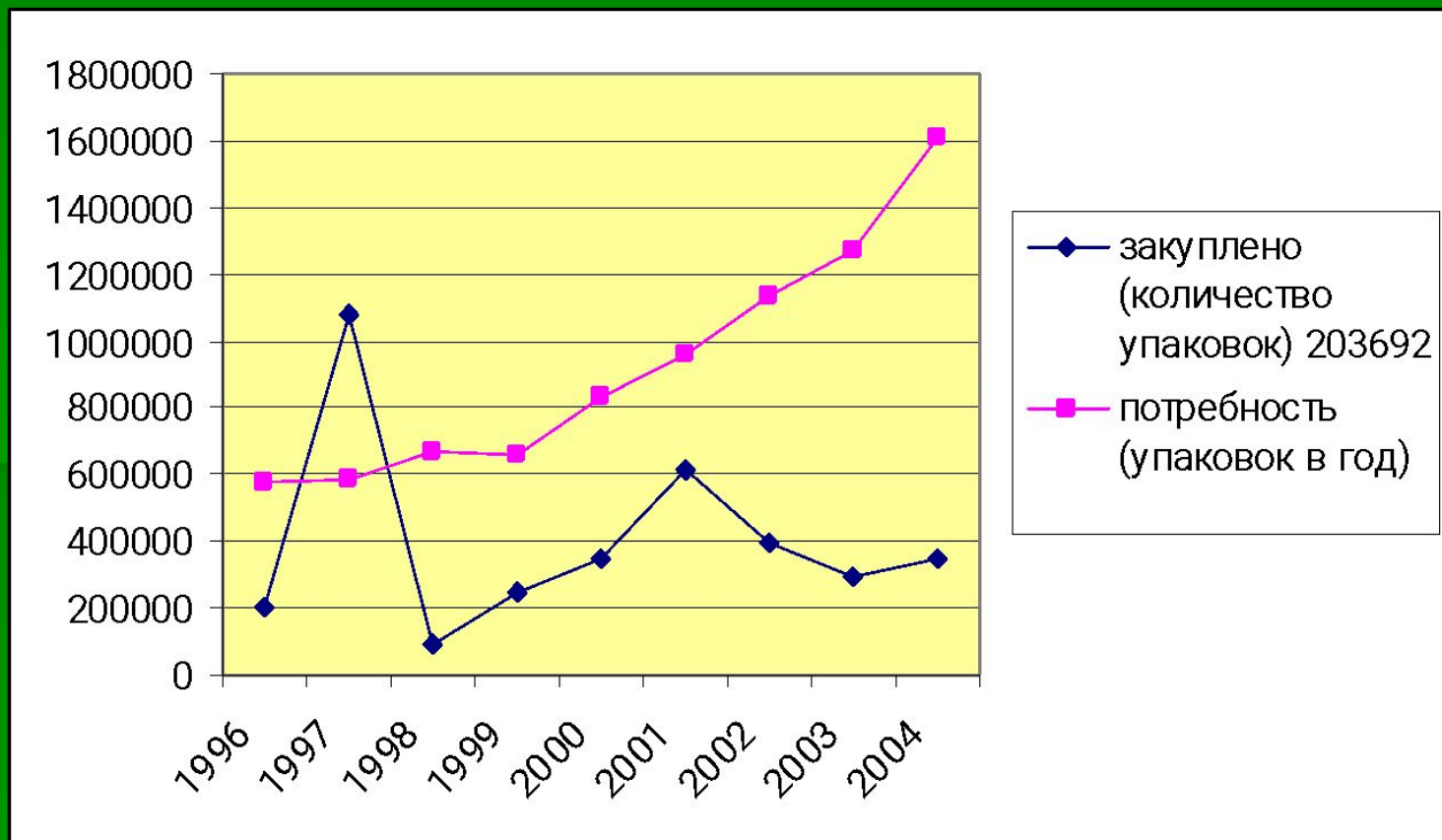


# Динамика сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности в Республике Коми

(О.Н.Курочкина, А.Л.Хохлов, 2006)



# Соотношение фактического объема закупок и потребности антигипертензивных препаратов (Республика Коми)



# Причины неэффективности бесплатного лекарственного обеспечения АГ (Республика КОМИ, 2006)

- Недостаточное обеспечение ЛС (33,7% от потребности)
- Отсутствие формулярной системы
- Перебои в обеспечении ЛС
- Позднее начало лечения АГ
- Отсутствие мониторинга эффективности терапии АГ

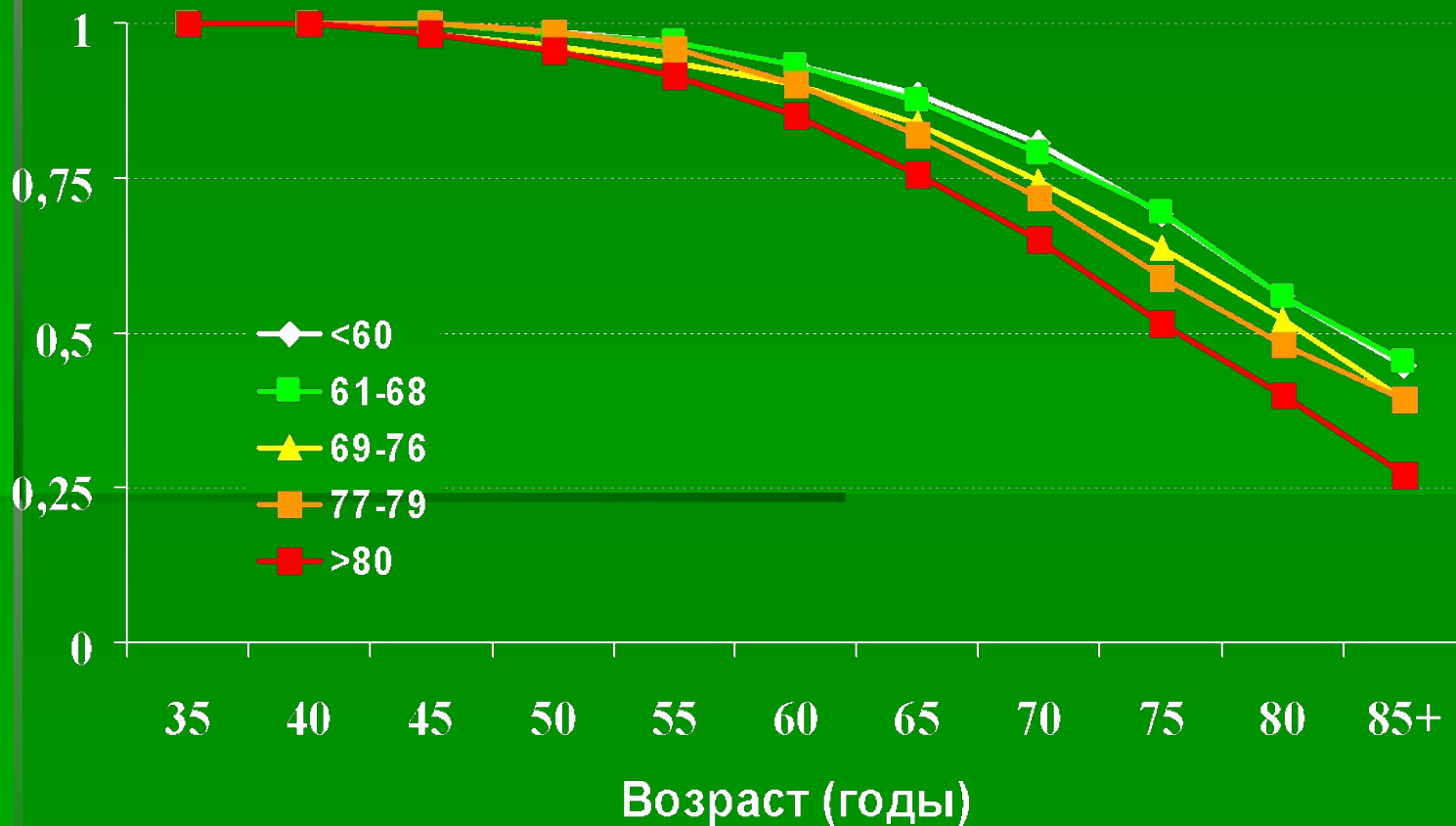
# Причины неэффективности бесплатного лекарственного обеспечения АД (Республика КОМИ, 2006)

- Недостаточный уровень достижения (44%) и удержания (2,7%) целевого АД
- Неадекватное урезание ЧСС
- Нерациональные комбинации ЛС
- Недостаточный уровень комплаенса (58,4%)
- Наличие вредных привычек

# Результаты Российского исследования

10 109 мужчин, 4 668 женщин  
18 лет наблюдения

Выживаемость



Проверка амбулаторно-поликлинических учреждений по реализации программ ДЛО (Хохлов А.Л., Сироткина А.М., Лисенкова Л.А., **2006**)

- **Нормативная документация**
- **Актуализированный сегмент федерального регистра лиц, имеющих право на ДЛО**
- **Заявки на ЛС (составляются ежеквартально)**
- **Сведения о ЛС, выписанных и отпущенных гражданам**
- **Перечень врачей, имеющих право выписки ЛС**
- **Журналы заключений врачебной комиссии по выписке ЛС**

# Десять наиболее продаваемых препаратов в структуре ДЛО

(АВС – анализ, первое полугодие **2006**)

- **Предуктал МВ (триметазидин)**
- Рекормон (эпоэтин бета)
- Гливек (иматиниб)
- Таксол (паклитаксел)
- Рисполент Конста (рисперидон)
- Гемоктид СДТ (Фактор свертывания крови VIII)
- **Вазилип (симвастатин)**
- Престариум (периндоприл)
- Пульмозим (дорназа альфа)

# HOPE vs EUROPA

Сопутствующая

терапия

HOPE

EUROPA

Антиагреганты\*

76%

92%

β-блокаторы

39%

62%

Статины

29%

58%

Пациенты в исследовании EUROPA получали лучшую профилактическую терапию по сравнению с пациентами в исследовании HOPE



# Заключение

---

Положительный эффект в исследовании ЕВРОПА достигнут на фоне современной терапии стабильной ИБС; *пациенты получали:*

*антиагреганты в 92% случаев*

*липидснижающие препараты в 58% случаев*

*бета-блокаторы в 62% случаев*

*иАПФ (престариум 8 мг) в 100% случаев*

Положительный эффект не зависит от пола, возраста, сопутствующих заболеваний и терапии

# Московское исследование по статинам, 2005 (MSS)

- **Советы кардиолога пациентам:**

Никаких – 14%

Диета – 35%

**Диета + статины - 31%**

Фибраты – 0%

Пищевые добавки – 3%

Затруднились ответить – 13%

# Десять наиболее продаваемых препаратов в структуре ДЛО

(АВС – анализ, первое полугодие **2006**)

- **Предуктал МВ (триметазидин)**
- Рекормон (эпоэтин бета)
- Гливек (иматиниб)
- Таксол (паклитаксел)
- Рисполент Конста (рисперидон)
- Гемоктид СДТ (Фактор свертывания крови VIII)
- **Вазилип (симвастатин)**
- Престариум (периндоприл)
- Пульмозим (дорназа альфа)

# Результаты проверки реализации программы ДЛО (250 амбулаторных карт)

- Количество выявленных дефектов (качество оформления документации - 50%, назначение и проведение стандартов обследования 37,5%, обоснованность диагнозов – 25%)
- Рациональность выбора лекарственной терапии – 30%
- Выписка лекарственных средств без показаний – 20%
- Дефекты выписки рецептов - 2,5%

# Основные причины, приводящие к повышению стоимости лечения

---

- **Лечение *всей сопутствующей патологии* на фоне основного заболевания. Прогноз пациента определяет основное заболевание, а основные затраты приходятся на препараты симптоматического действия (анальгетики, цитопротекторы, дротаверин, винпоцетин, транквилизаторы и т.д.)**

# Основные причины, приводящие к повышению стоимости лечения

- В некоторых случаях терапия основного заболевания недостаточно активна;
- не представлены все основные классы препаратов, влияющие на прогноз, с максимальным уровнем доказательности;
- не адекватны суточные дозы препаратов;
- не просматривается цель лечения по медицинской документации – влияние на прогноз инвалида (НЕ представлены данные по целевому АД, ЧСС, ишемическому индексу, показателям функции внешнего дыхания и т.д.)

# Основные причины, приводящие к повышению стоимости лечения

- Велика доля препаратов с минимальным уровнем доказательности влияния на прогноз, стоимость которых конкурирует со стоимостью базисной терапии.

# Основные причины, приводящие к повышению стоимости лечения

## Необходимо адекватное обоснование

и запись в амбулаторной карте для назначения в рамках ДЛО

- ферментных препаратов (как влияет на прогноз у больного с ИБС?); недостаточная функция поджелудочной железы имеет место у всех больных пожилого возраста.
- ЛП для лечения артроза, остеохондроза (имеет место у всех больных пожилого возраста), назначение пенталгина-Н, фастум геля, хондроксида переходит все разумные пределы (врачи испытывают значительное давление пациентов)



# Прочие дефекты реализации программы ДЛО

- Полипрагмазия
- Неоднократные факты выписки ЛС непрофильными специалистами (уролог, терапевт выписывают катахром, уролог – панкреатин)
- Одновременное назначение двух препаратов одинакового действия: милдронат и предуктал, баклофен и мидокалм, престариум и эналаприл)
- Недостаточное использование многоцелевой монотерапии

# Государственные источники финансирования здравоохранения

должны оплачивать только ту  
фармакотерапию, которая с *высокой*  
*степенью доказанности* при  
*минимальных побочных эффектах* в  
*условиях адекватной стоимости*  
приведет к *улучшению прогноза*  
пациента.

# Перспективы улучшения фармакотерапии

- С одной стороны врачи получили уникальный опыт *эффективного лечения* тяжелых пациентов.
- С другой стороны идет подмена понятий: идеальное комплексное лечение пациента препаратами, входящими в список ДЛО и возможность льготного обеспечения инвалидов лекарственными препаратами, влияющими на прогноз.

# Перспективы улучшения фармакотерапии

---

- С учетом ограниченных возможностей финансирования декретированной категории граждан, выбор варианта лечения должен определяться *достаточной* эффективностью и *адекватной* стоимостью.

# Стратегия улучшения соблюдения лекарственного режима

- **Организационные решения:**

Медицинские страховые компании США ввели эффективную программу мониторинга и кодирования как для стационарной, так и для амбулаторной помощи, нацеленную на обеспечение точности выполнения медицинских предписаний. Программа предусматривает контроль за соблюдением стандартов терапии, включая систему мониторинга, аудита, введение штрафов. В ряде стран используется материальное поощрение пациента.

# Аспекты лекарственного мониторинга

Клиническая,  
инструментальная  
и лабораторная  
оценка эффективности  
и безопасности  
и ЛС,  
фармакокинетические  
исследования

Фармакоэпидемиологические,  
фармакоэкономические  
исследования

Контроль за  
обращением ЛС

Этическая  
экспертиза



**«Жизнь коротка, искусство  
долговечно, случайные  
обстоятельства скоропроходящи,  
научные опыты подвержены  
сомнению и суждения  
затруднительны»**

**Гиппократ**