

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.

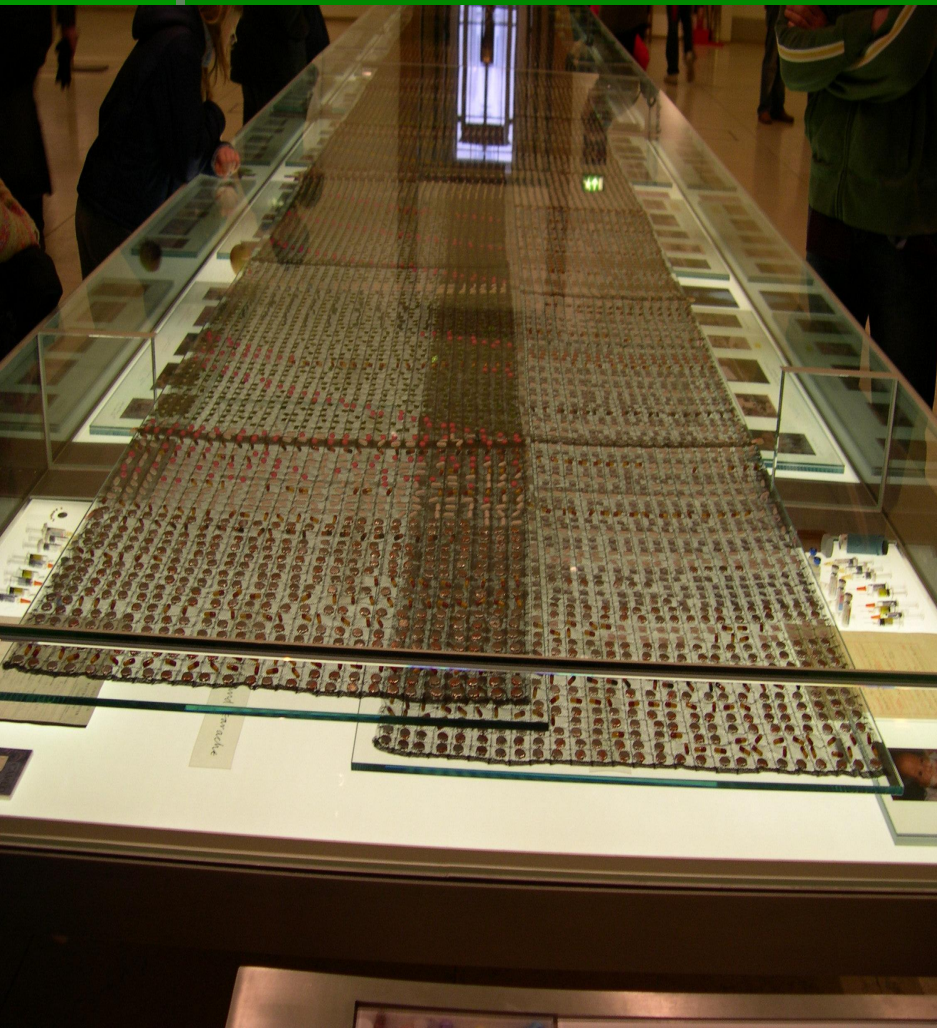
Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний и затраты на лечение в Евросоюзе

- 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

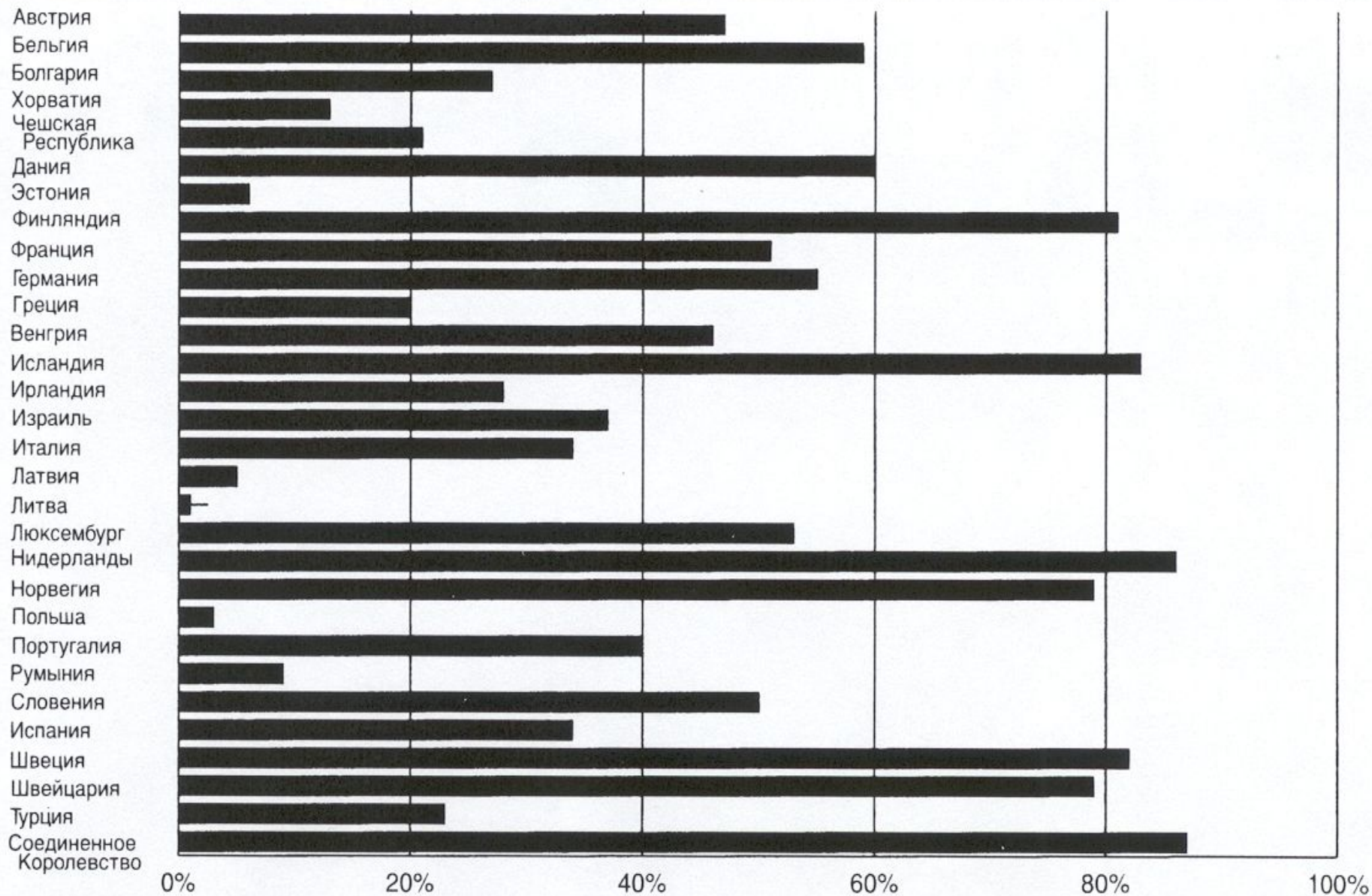


Рисунок 15.4 Процент врачей общей практики, использующих компьютеры в своей работе.

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

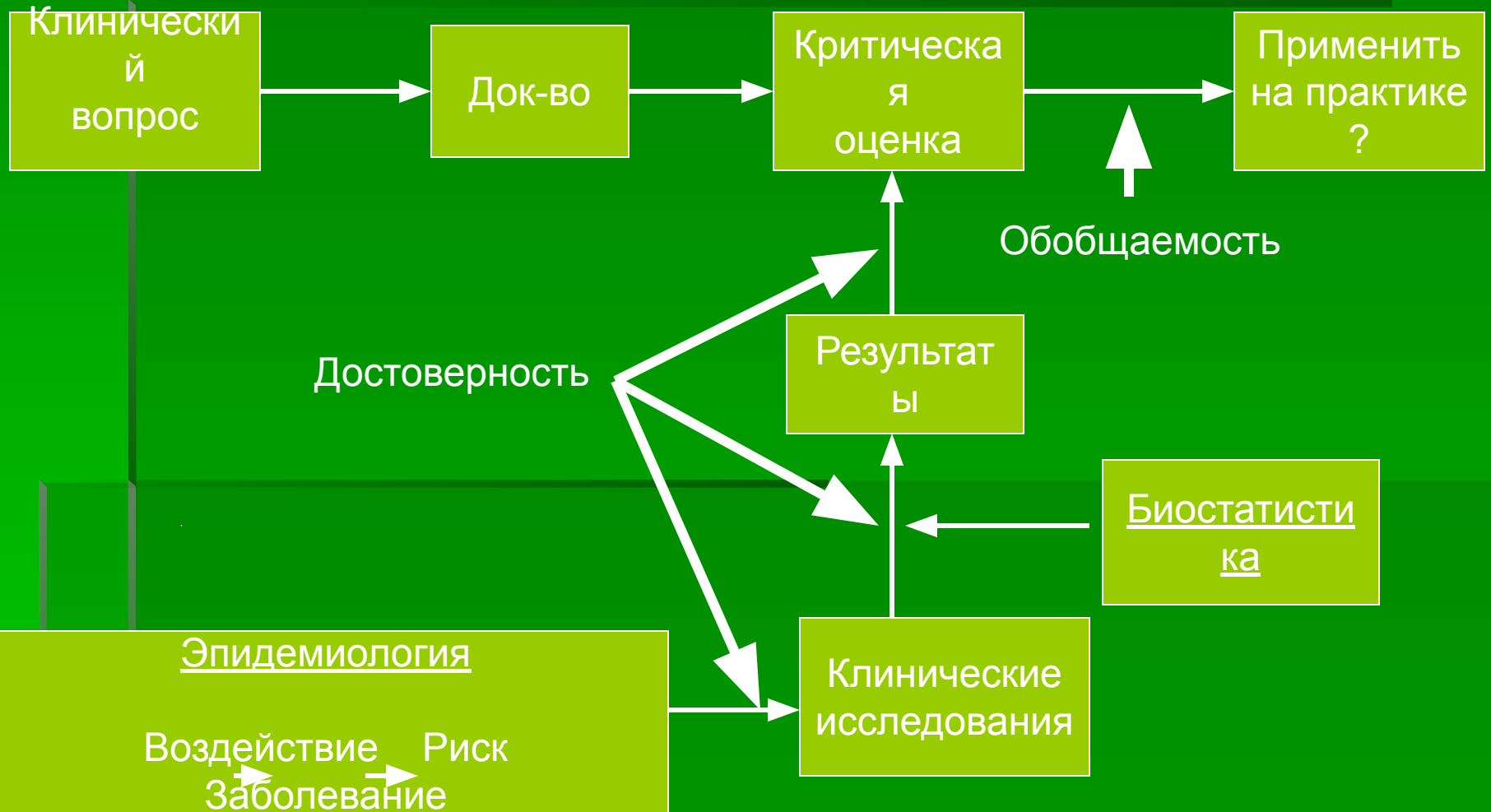
Частота публикации положительных результатов клинических испытаний в разных странах

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

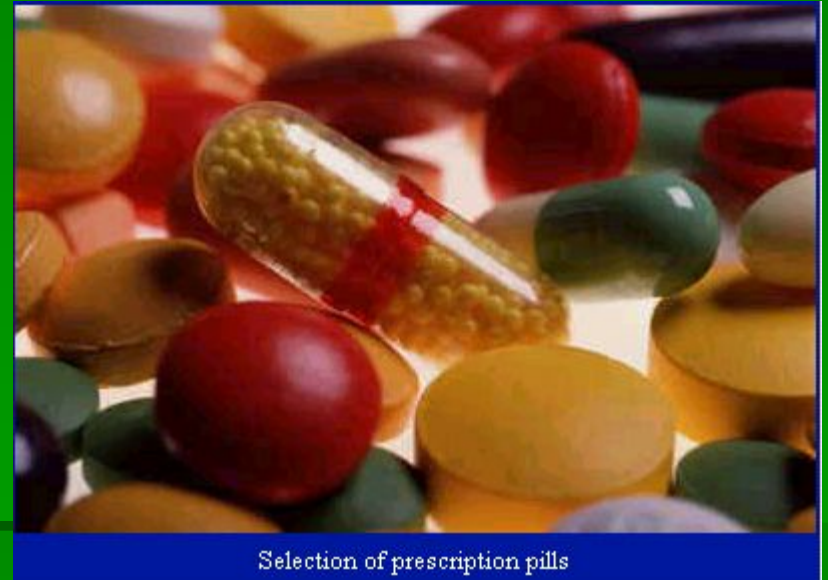


Критическая оценка терапии. РКИ.

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):

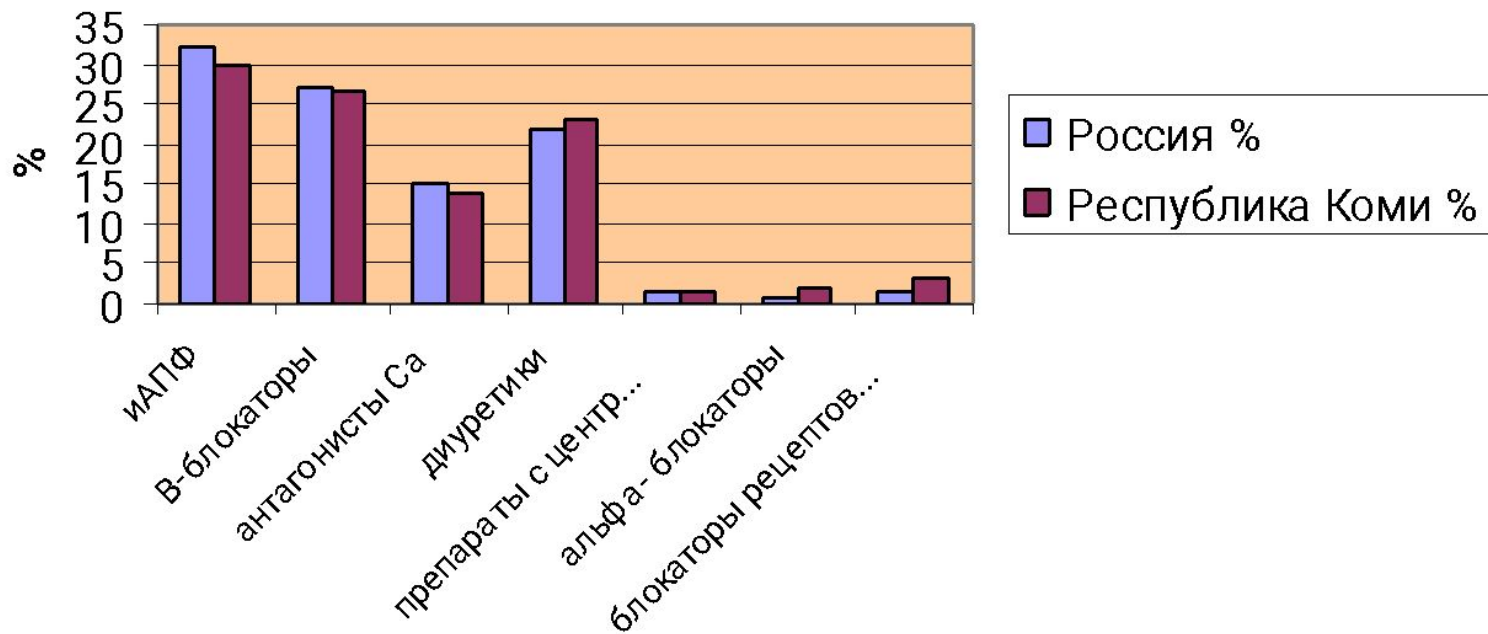
- Некоммерческие организации – 16%
- Нет данных о финансировании – 30%
- Контрактные организации - 39%
- Фармацевтические компании – 81%



JAMA, 2003

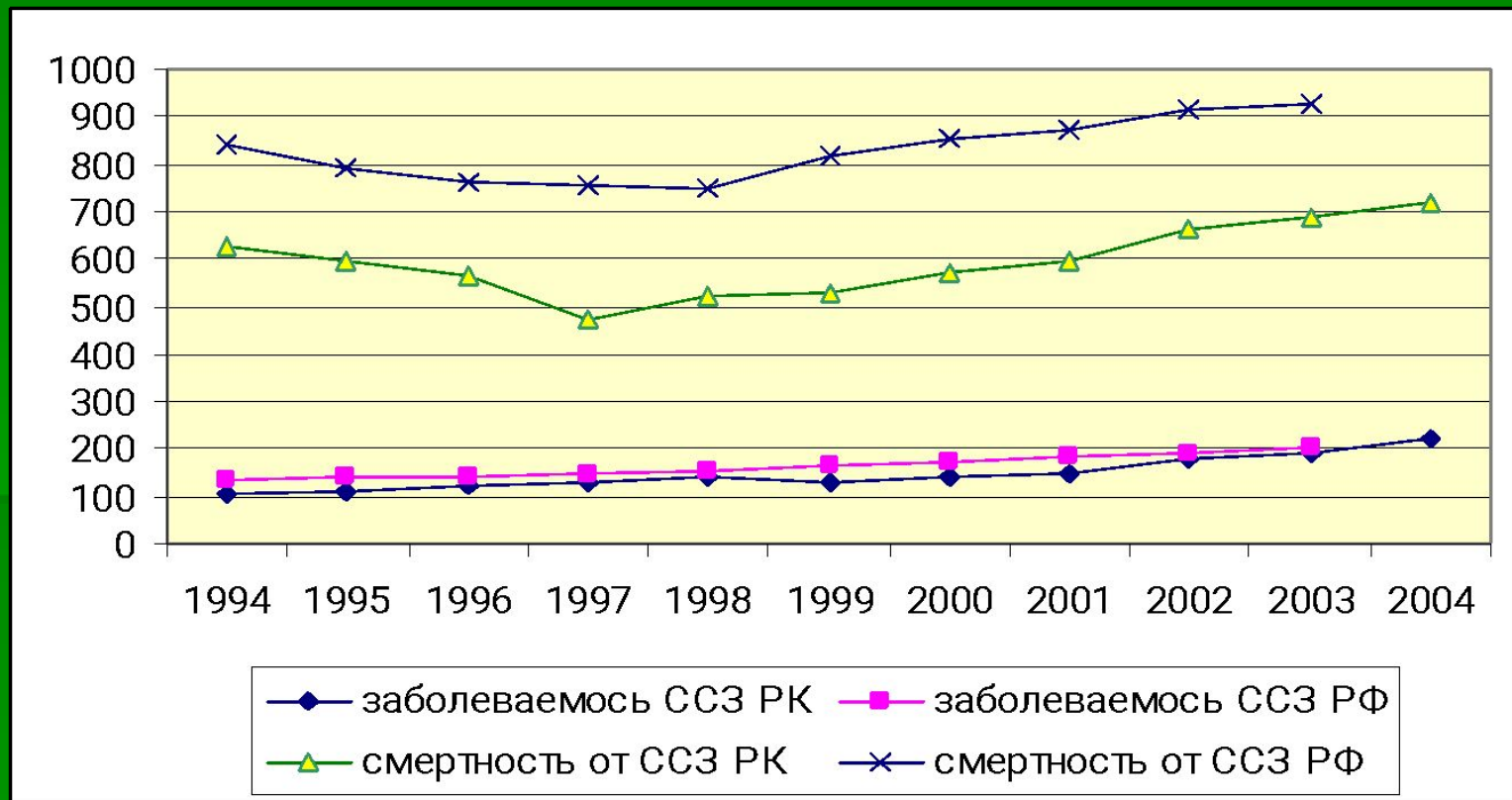
Сравнительный анализ врачебных назначений в Республике Коми (n=622) и Российской Федерации (ПИФАГОР, 2003)

Общая структура назначаемых врачами антигипертензивных препаратов

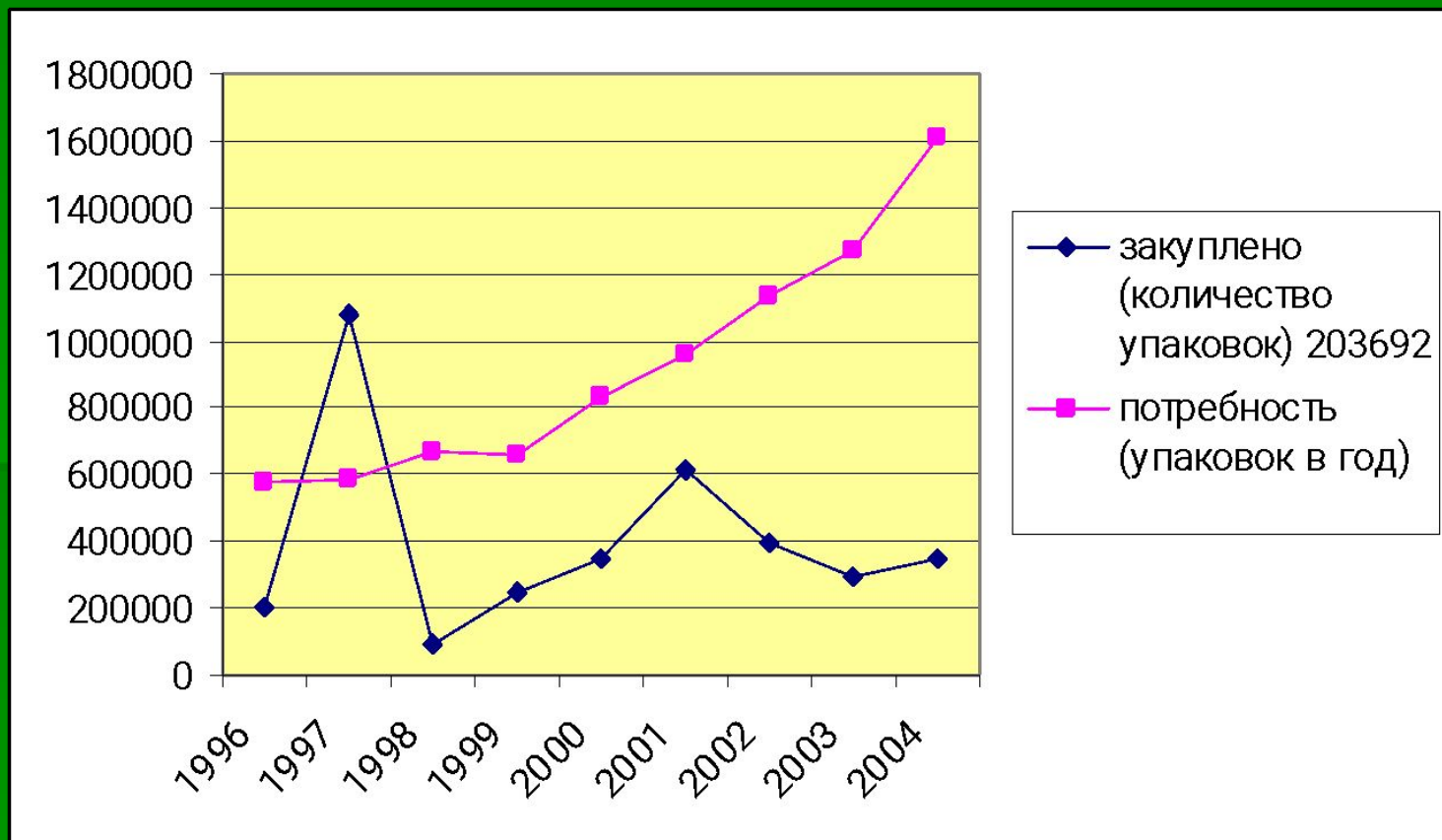


Динамика сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности в Республике Коми

(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**

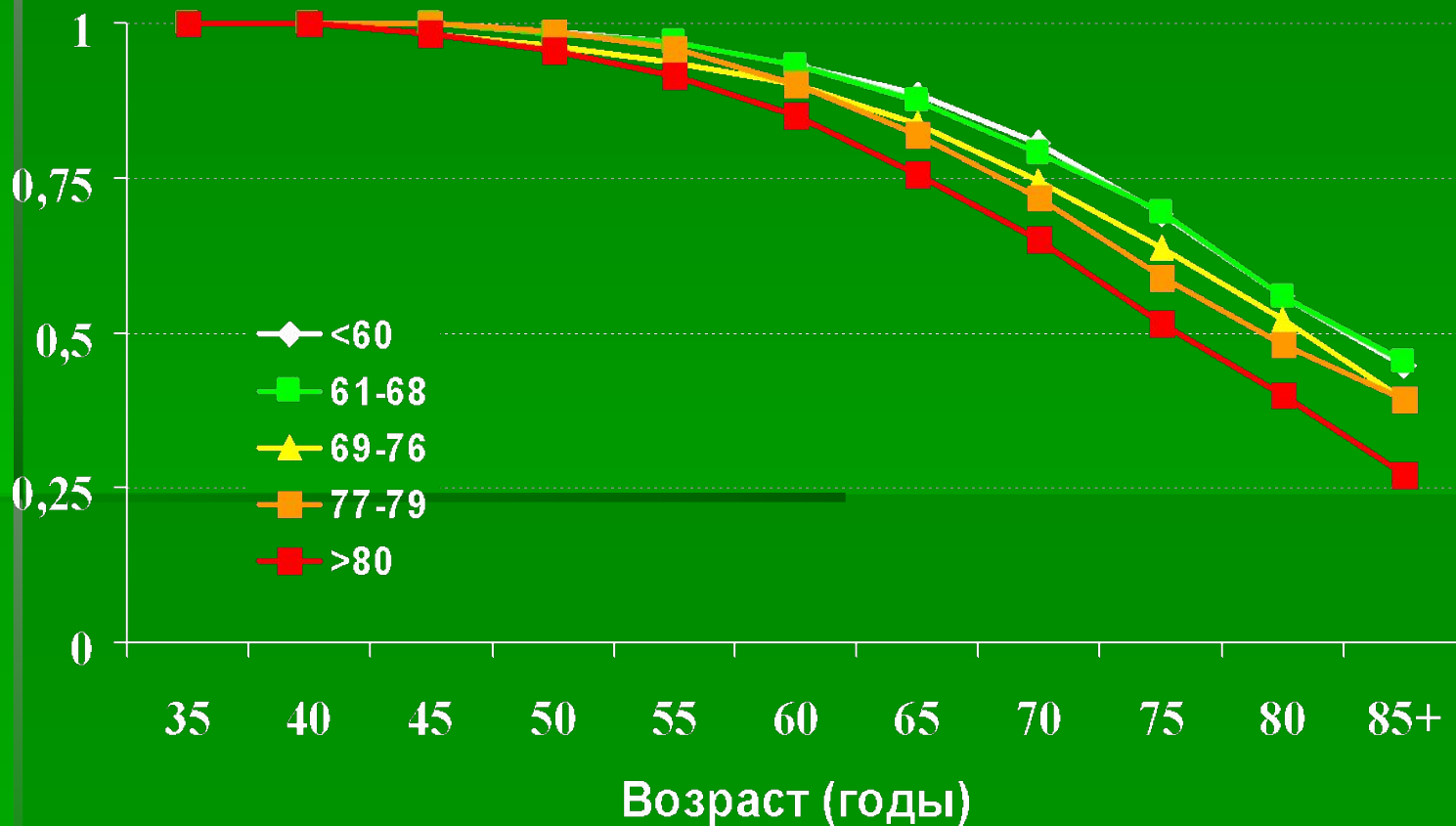
Причины неэффективности бесплатного лекарственного обеспечения АГ (Республика КОМИ, 2006)

- 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