

ПАЦИЕНТООРИЕНТИРОВАННАЯ АНТИГИПЕРТЕНЗИВНАЯ ТЕРАПИЯ: КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ВРАЧЕЙ

Н. Николаев, кандидат медицинских наук, доцент
Омский государственный медицинский университет
E-mail: niknik.67@mail.ru

Расчет интегральных показателей результата терапии на основании анкетирования пациентов (эффективность лечения – «рациональность» и экономический критерий – «выгодность») позволяет выбрать наиболее клинически эффективную стратегию для конкретного пациента.

Ключевые слова: кардиология, артериальная гипертензия, приверженность лечению, успех терапии.

В системе отечественного здравоохранения при лечении пациентов с хроническими соматическими заболеваниями существует системная проблема «конфликта интересов» врача (как лица, непосредственно оказывающего медицинскую помощь); внешнего эксперта (как лица, контролирующего качество такой услуги) и руководителя медицинской организации (как лица, отвечающего за результаты административно-хозяйственной и медико-клинической составляющих этого процесса) [1]. Существенно уменьшить остроту проблемы способно создание доказательной «системы координат», взаимоприемлемой для всех сторон такого «конфликта». О такой возможности свидетельствуют результаты завершившегося в 2015 г. 10-летнего исследования, целью которого были обоснование возможности интегральной количественной оценки результата лечения больных артериальной гипертензией (АГ) и создание технологии контролируемой пациентоориентированной антигипертензивной терапии (АГТ), включая управление приверженностью больных и объективизацию результатов их лечения [3].

В ходе исследования было показано, что индивидуальные особенности приверженности лечению у больных АГ могут быть выявлены, количественно оценены и использованы для прогноза и мониторинга эффективности лечения. При этом интегральные показатели клинического и экономического результата терапии могут быть также измерены количественно и использованы для объективного контроля и повышения качества проводимой терапии, а применение пациентоориентированного подхода (основанного на оценке приверженности лечению и динамическом количественном мониторинге его результата) сопровождается повышением клинической и экономической эффективности АГТ и улучшением прогноза у больных.

Это позволило сформулировать ряд положений:

- индивидуальная приверженность пациента лечению может быть измерена как по отдельным критериям, так и интегрально, при этом между ожидаемой эффективностью лечения и кратностью приема препаратов больных существует прямая сильная положительная связь;

- такая приверженность, равно как и ожидаемая эффективность лечения, прогнозируемы на основании результатов анкетирования пациентов и могут быть изменены количественно;
- в качестве интегрального клинического критерия эффективности лечения предложено использовать показатель «рациональность», а экономического – показатель «выгодность»; их количественный расчет позволяет сравнительно оценивать клинические и экономические аспекты лекарственной терапии и результаты ее модификации на протяжении лечения.

Реализация этих положений, начиная с этапа исходной оценки показателей приверженности лечению, рациональности и выгоды уже при 1-м врачебном контакте позволяет выбрать наиболее клинически эффективную лекарственную стратегию для конкретного пациента, а их выполнение в процессе дальнейшего лечения сопровождается статистически значимым снижением летальности больных АГ.

На основе полученных результатов мы предлагаем практическому врачу расширять возможности АГТ, управляя приверженностями пациента и качеством лекарственной терапии.

УПРАВЛЕНИЕ ПРИВЕРЖЕННОСТЯМИ

Одним из важных вопросов терапии является выяснение отношения больного к проводимой терапии, ценности получаемых позитивных и негативных эффектов, к результату лечения и, как следствие, – формирование собственной позиции (приверженности), которая может меняться в очень широких пределах – от высокой приверженности до полного неприятия.

Исходную приверженность больных АГ лечению выявляют с помощью опросника [2], который состоит из 2 частей и включает вопросы, ответы на которые позволяют определить важность для пациента модификации образа жизни, лекарственной терапии, медицинского и социального обслуживания, а также оценивать и прогнозировать его приверженность лечению.

Первый блок вопросов:

1. Насколько важно для вас знать величину своего АД?
2. Насколько важно для вас ежедневно принимать препараты?
3. Насколько важно для вас принимать препараты несколько раз в день?
4. Насколько важно для вас принимать несколько препаратов одновременно?
5. Насколько важно для вас ежедневно измерять величину своего АД?
6. Насколько важны для вас ощущения, которые вы связываете с гипертонией?
7. Насколько важна для вас привычная сексуальная жизнь?
8. Насколько важно для вас изменить из-за гипертонии привычный образ жизни?
9. Насколько важно для вас изменить из-за гипертонии привычную диету?
10. Насколько важно для вас получить группу инвалидности, связанную с гипертонией?
11. Насколько важно для вас знать о величине и значении своих лабораторных показателей (анализов)?
12. Насколько важно для вас верить в Бога?
13. Насколько важно для вас регулярно посещать своего лечащего врача?

14. Насколько важны для вас ощущения, связанные с приемом лекарств?
15. Насколько важны для вас общие изменения в жизни, на которые пришлось пойти из-за болезни?

Второй блок вопросов:

1. Врач назначил вам лекарственный препарат, который нужно принимать каждый день в течение многих лет; будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
2. Врач назначил вам лекарственный препарат, который нужно принимать несколько раз в день в течение многих лет; будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
3. Врач назначил вам несколько лекарственных препаратов, которые нужно одновременно принимать каждый день в течение многих лет; будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
4. Врач рекомендовал вам ежедневно измерять АД; будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
5. Врач сообщил, что лекарственные препараты могут вызывать неприятные ощущения, в том числе и те, что вы у себя уже наблюдаете; будете ли вы после этого так же точно продолжать лечение?
6. Врач сообщил, что лекарственные препараты могут ухудшать вашу сексуальную жизнь; будете ли вы после этого так же точно продолжать лечение?
7. Врач сообщил, что в связи с болезнью вам нужно изменить привычный образ жизни; будете ли вы точно следовать его рекомендациям?
8. Врач сообщил, что в связи с болезнью вам нужно изменить привычную диету; будете ли вы точно следовать его рекомендациям?
9. Врач сообщил, что в связи с болезнью вам нужно регулярно приходить на прием; будете ли вы точно следовать его рекомендациям?
10. Врач сообщил, что в связи с болезнью вам нужно регулярно сдавать анализы; будете ли вы точно следовать его рекомендациям?

Для каждого вопроса 1-го блока есть 6 вариантов ответов, оцениваемых врачом в баллах: совершенно не важно (1 балл); почти не важно (2 балла); скорее не важно, чем важно (3 балла); скорее важно, чем не важно (4 балла); достаточно важно (5 баллов); очень важно (6 баллов). При подсчете баллы суммируют, рассчитывая индексы: важности модификации образа жизни (IUWL — вопросы 7, 8, 9, 12, 15), важности лекарственной терапии (IMT — вопросы 2, 3, 4, 6, 14), важности медицинского сопровождения (IMS, вопросы 1, 5, 10, 11, 13), и, как сумму набранных баллов, — индекс важности лечения (ИТ).

Для каждого вопроса 2-го блока есть 6 вариантов ответов, оцениваемых врачом в баллах: ни за что не буду (1 балл); скорее всего, не буду (2 балла); скорее, не буду, чем буду (3 балла); скорее, буду, чем не буду (4 балла); вероятнее всего, буду (5 баллов); обязательно буду (6 баллов). При подсчете баллы суммируют, рассчитывая индексы: приверженности модификации образа жизни (AUWL — вопросы 4, 7–10), лекарственной терапии (AMT — вопросы 1–3, 5, 6), медицинскому сопровождению (AMS — вопросы 1, 4, 5, 9, 10), и, как сумму набранных баллов, — индекс приверженности лечению (ИАТ).

На основании полученных значений вычисляют индексы ожидаемой эффективности: модификации образа жизни (EUWL), лекарственной терапии (EMT) и врачебного сопровождения (EMS), а также интегральный индекс ожидае-

мой эффективности лечения (IEET). Индексы рассчитывают следующим образом: эффективность модификации образа жизни: $EUWL = [(30: IUWL) \times (60: AUWL)] : 2$; лекарственной терапии: $EMT = [(30: IMT) \times (60: AMT)] : 2$; врачебного сопровождения: $EMS = [(30: IMS) \times (60: AMS)] : 2$; эффективности лечения $IEET = (EMS + 2EUWL + 3EMT) : 6$. Лучшее потенциально возможное значение для каждого индекса составляет 1 балл; индекс в пределах 1–1,99 балла — высокая ожидаемая эффективность вмешательства; 2–3,99 балла — удовлетворительная ожидаемая эффективность вмешательства; ≥ 4 балла — неудовлетворительная ожидаемая эффективность вмешательства.

В зависимости от полученных результатов у практического врача появляется возможность выбора прогностически наиболее успешной медицинской стратегии:

EUWL-стратегии (модификация образа жизни):

- при высокой ожидаемой эффективности (индекс < 2 баллов) оптимальны подробные рекомендации, касающиеся ограничения или отказа от вредных привычек (курение, употребление алкоголя, избыточное употребление пищи), режима диеты (структура питания, сведения о предпочтительных и требующих ограничения продуктах, включая употребление соли) и физических нагрузок (количество и качество нагрузок, их периодичность, виды физических упражнений);
- при удовлетворительной ожидаемой эффективности (2–4 балла) оптимальны конкретные рекомендации, касающиеся режима диеты (сведения о предпочтительных и требующих ограничения продуктах, о количестве употреблении соли), физических нагрузок (вид нагрузки, ее продолжительность, количество нагрузок в течение суток, недели или месяца). Следует учесть, что, вероятнее всего, рекомендации по ограничению или отказу от вредных привычек выполнены не будут;
- при неудовлетворительной ожидаемой эффективности (≥ 4 балла) эффект от рекомендаций минимален. Потенциально эффективны в этом случае лаконичные конкретные рекомендации, касающиеся основных моментов режима диеты (перечислить, какие конкретно продукты необходимо исключить из рациона; рекомендовать «недосаливать» любую пищу) и физических нагрузок (например: исключить посещение сауны, совершать 30-минутные прогулки не реже 2 раз в неделю). Рекомендации по ограничению или отказу от вредных привычек выполнены не будут.

EMT-стратегии (приверженность лекарственной терапии):

- при высокой ожидаемой эффективности (< 2 баллов) оптимально назначение необходимого количества препаратов в виде фиксированной или нефиксированной комбинации 1 раз в сутки. При необходимости возможно назначение препаратов с периодичностью 2 приема в сутки. В этом случае желательно, чтобы второй прием включал не более 2 препаратов;
- при удовлетворительной ожидаемой эффективности (2–4 балла) оптимально назначение препаратов 1 раз в сутки в виде фиксированной комбинации. Назначение препаратов с периодичностью 2 приема в сутки нежелательно;
- при неудовлетворительной ожидаемой эффективности (> 4 баллов) оптимальна монотерапия 1 препаратом или фиксированной комбинацией препаратов 1 раз в сутки. Учитывая склонность таких больных к периодическому самостоятельному прекращению приема препаратов,

следует избегать назначения им лекарственных средств, требующих при отмене постепенного снижения дозы (например, высокие дозы β -блокаторов). Назначение препаратов с периодичностью 2 приема в сутки неэффективно.

EMS-стратегии (лояльность к медицинскому сопровождению):

- при высокой ожидаемой лояльности (<2 баллов) целесообразна разработка программы наблюдения пациента, ориентированной на оптимальную с точки зрения специалиста частоту визитов к врачу, а также выполнения лабораторных и инструментальных исследований. Эффективны рекомендации пациенту по самостоятельной регистрации АД;
- при удовлетворительной ожидаемой лояльности (2–4 балла) целесообразна разработка программы наблюдения пациента, исходя из принципа «разумной достаточности» (минимально необходимые действия в соответствии со стандартами лечения). Самоконтроль уровня АД менее эффективен, но возможен;
- при неудовлетворительной ожидаемой лояльности (>4 баллов) целесообразна программа наблюдения пациента, ориентированная на посещение «по требованию». Самоконтроль уровня АД маловероятен.

С учетом некоторой трудоемкости для неподготовленного пользователя применения технологии оценки и управления приверженностью для некоммерческого использования в практическом здравоохранении разработана интегрируемая в любые медицинские системы программа для ЭВМ, обеспечивающая ввод данных и полную обработку информации пользователем в течение 120–180 с [8].

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Одной из причин относительно слабого контроля АД является отсутствие инструментов интегральной количественной оценки результата лечения. Контроль начинается с оценки, которая предполагает измерение, а отсутствие универсального инструмента таких измерений обуславливает трудности количественной оценки результата лечения [3]. Понятно, что такой результат не может быть охарактеризован только достигнутой величиной АД. На качество лечения значимо влияют такие факторы, как количество принимаемых антигипертензивных препаратов (АГП), частота их приема в течение суток, развитие клинически выраженных нежелательных или, напротив, дополнительных благоприятных эффектов и т.д. При этом конечный результат оценки – технологический продукт – должен быть нетрудоемким для практического врача и применим как на этапах оказания медицинской помощи, так и при решении вопросов экспертной оценки качества лечения. В качестве такого инструмента предложен расчет показателей «рациональность» [4] и «выгодность» [5] лечения.

Рациональность (*rationality* – \dot{R}_k) – выражаемый в баллах интегральный количественный показатель клинической эффективности АГП, характеризующий суммарный результат лечения. Рациональность зависит от показателей эффективности, полезности и приемлемости. Эффективность (*efficiency* – E) – выражаемый в усл. ед. показатель степени достижения целевого АД: при достигнутом целевом значении систолического и диастолического АД – $E=1$ усл. ед.; при достигнутом целевом значении только систолического или диастолического АД, либо недостигнутом целевом значении, но снижении любого из этих показателей не менее чем на 20% от исходного – $E=2$ усл. ед.; при недостигнутом целевом значении АД – $E=3$ усл. ед.

Полезность (*utility* – U) – выражаемый в баллах критерий, отражающий взаимодействие объективных и субъективных маркеров соматического состояния пациента. Приемлемость (*acceptability* – A) – выражаемый в баллах критерий комплаентности лекарственной терапии (количество, кратность приема и дозы применяемых препаратов).

Таким образом, рациональность лечения больных АД определяется взаимодействием эффективности, полезности и приемлемости; при этом эффективность является ключевым критерием. Формула расчета рациональности:

$$\dot{R}_k = E^2 \cdot [(1 + O_{neg} + S_{neg}) \cdot (1 + O_{pos} + S_{pos})] \cdot \sum_n [(t \cdot m) \cdot (3 \cdot m_{max})] \cdot n,$$
 где: O_{neg} – зарегистрированное на фоне проводимой АГТ ухудшение по сравнению с предыдущим хотя бы одного из контролируемых лабораторных параметров; S_{neg} – отмеченное пациентом любое ухудшение состояния здоровья, связываемое им с проводимой АГТ; O_{pos} – отсутствие ухудшения или зарегистрированное улучшение по сравнению с предыдущим хотя бы одного из контролируемых лабораторных параметров; S_{pos} – отмеченное пациентом отсутствие ухудшения или улучшение состояния здоровья, связываемое им с АГТ (при наличии таких факторов, как O_{neg} , S_{neg} , O_{pos} , S_{pos} , соответствующему критерию присваивают 1 балл, при отсутствии – 0 баллов); t – кратность приема каждого препарата в сутки; m – используемая разовая доза каждого АГП; m_{max} – максимальная суточная доза каждого АГП; n – количество используемых АГП.

Идеальное значение рациональности \dot{R}_k стремится к 0, а чем менее рационально проводимое лечение, тем большее количество негативных баллов накапливает показатель.

Врачебная стратегия: при значениях $\dot{R}_k < 1$ балла рациональность расценивается как хорошая, а достигнутый результат достаточен для продолжения АГТ в выбранном режиме и не требует коррекции; при значениях \dot{R}_k от 1 до 5 баллов рациональность расценивается как удовлетворительная, но достигнутый результат может быть улучшен, следовательно, показана коррекция лечения; при значениях $\dot{R}_k > 5$ баллов рациональность расценивается как неудовлетворительная, при этом результат недостаточен для продолжения АГТ в выбранном режиме, необходима немедленная коррекция лечения.

Важное свойство показателя рациональности – обеспечение (помимо констатации факта успеха или неуспеха лекарственной терапии) возможности динамического мониторингования состояния больного в процессе лечения, что позволяет выполнять количественную оценку результата. Однако часто возникает потребность в оценке его экономического результата. Это важно как для организаций, функционирующих в условиях дефицита ресурсов, так и для самих пациентов, бремя затрат которых на оптимальное лечение часто превышает их финансовые возможности.

Для оценки и решения этих проблем предложен показатель «выгодность». Выгодность (*advantage*, \dot{A}_c) – показатель экономической эффективности лечения, выраженный как стоимость 1 дня жизни в эффективных рублях. Экономичность (*profitability*, P) – показатель соотношения стоимости/активность используемого лекарственного средства или их комбинации. Выгодность лечения определяется взаимодействием рациональности и экономичности. Оптимальное значение выгодности стремится к нулю, а чем менее выгодна лекарственная терапия, тем большее количество негативных баллов накапливает показатель. Как и для управления приверженностями, для оценки и мониторинга рациональности и выгодности терапии больных АД созданы программы для ЭВМ, обеспечивающие обработку информации пользователем в течение 40–60 с [6, 7].

Разработанная система пациентоориентированной АГТ способна существенно облегчить практическую деятельность врача при лечении больных АГ и улучшить как текущий и отдаленный результаты лечения, так и успех терапии в целом. Мы предлагаем врачам-терапевтам и врачам-кардиологам при оказании плановой первичной амбулаторно-поликлинической и специализированной медицинской помощи больным АГ при 1-м врачебном контакте для выбора терапевтической стратегии использовать систему прогноза приверженности АГТ, а для мониторинга и объективного контроля качества лечения – систему оценки ее рациональности. Организаторам здравоохранения в медицинских организациях всех форм собственности целесообразно при оказании плановой медицинской помощи больным АГ внедрять автономные программные системные комплексы прогноза приверженности АГТ, мониторинга рациональности и выгоды, в том числе для планирования лекарственного обеспечения указанного контингента больных, а экспертизу качества оказания плановой медицинской помощи больным АГ по клиническому и экономическому критериям осуществлять с учетом результатов, полученных при мониторинге рациональности и выгоды.

Литература

1. Николаев Н.А. Оптимизация управленческих решений в здравоохранении на основе объективизации результата лекарственной терапии больных хроническими заболеваниями / Главный врач: хозяйство и право. – 2012; 6: 23–7.
2. Николаев Н.А. Доказательная гипертензиология: количественная оценка результата антигипертензивной терапии / М.: ИД «Академия естествознания», 2008; 92 с.
3. Николаев Н.А. Доказательная гипертензиология: пациентоориентированная антигипертензивная терапия: монография / М.: ИД «Академии естествознания», 2015; 175 с.
4. Патент РФ №2352259. (51) МПК А61В 10/00 (2006.01) Способ количественной оценки результата антигипертензивной фармакотерапии / Николаев Н.А.; заявл. 02.11.2007; опубл. 20.04.2009, бюл. № 11. – 8 с.
5. Патент РФ №2362488. (51) МПК А61В 10/00 (2006.01) Способ оценки экономической эффективности результата антигипертензивной фармакотерапии / Николаев Н.А.; заявл. 02.11.2007; опубл. 27.07.2009, бюл. №21. – 7 с. : ил.
6. Система мониторинга выгоды антигипертензивной терапии (СИМВАТ): Свидетельство об офиц. регистрации программы для ЭВМ №2015616995. РФ; Николаев Н.А., Пастернак Е.А. Заявитель и правообладатель ГБОУ «ОГМУ». №2015613812; заявл. 07.05.2015; зарегистрировано в реестре программ для ЭВМ 26.06.2015.
7. Система мониторинга рациональности антигипертензивной терапии (СИМПАТ): Свидетельство об офиц. регистрации программы для ЭВМ №2015617160. РФ; Николаев Н.А., Пастернак Е.А.; заявитель и правообладатель ГБОУ «ОГМУ» №2015613792; заявл. 07.05.2015; зарегистрировано в реестре программ для ЭВМ 01.07.2015.
8. Система прогноза приверженности антигипертензивной терапии (СИПАТ): Свидетельство об офиц. регистрации программы для ЭВМ №2015619607. РФ; Николаев Н.А., Пастернак Е.А.; заявитель и правообладатель ГБОУ «ОГМУ» №2015613809; заявл. 07.05.2015; зарегистрировано в реестре программ для ЭВМ 08.09.2015.

PATIENT-ORIENTED ANTIHYPERTENSIVE THERAPY: CLINICAL GUIDELINES FOR THE PRACTITIONER

*N. Nikolaev, Candidate of Medical Sciences
Omsk State Medical University*

The integral indices of the result of therapy were calculated on the basis of a questionnaire survey (the treatment efficiency (rationality) and a benefit-cost criterion) allow the most clinically effective strategy for a specific patient.

Key words: cardiology, hypertension, treatment adherence, therapeutic success.