

*Блихар В.У*

УДК 614.2:616-082

**УПРАВЛЕНЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕЧЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ НА ПЕРВИЧНОМ УРОВНЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**Тернопольский государственный медицинский университет  
им. И.Я. Горбачевского, Украина, г. Тернополь,**В.Е. Блихар. УПРАВЛЕНЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕЧЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ НА ПЕРВИЧНОМ УРОВНЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.**

Резюме. С целью изучения качества лекарственной терапии больным с артериальной гипертензией на первичном уровне медицинской помощи проведен ретроспективный анализ 502 медицинских карт амбулаторных больных 15 административно-территориальных районов Тернопольской области (Украина). Оценка соответствия врачебных назначений действующим отраслевым протоколам профилактики и лечения артериальной гипертензии и Государственному формуляру лекарственных средств проводилась с помощью частотного и VEN-анализов. Установлено, что реальная клиническая практика в целом соответствует требованиям нормативных документов. В то же время качество применяемого лечения может быть улучшено путем более широкого применения тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, периферических вазодилаторов миотропного действия, антиагреггационных средств и статинов, комбинированных препаратов, а также исключения применения лекарственных средств, не рекомендованных действующим выпуском Государственного формуляра.

Ключевые слова. Артериальная гипертензия, лекарственные средства, унифицированные клинические протоколы, Государственный формуляр лекарственных средств.

**V.E. BLIHAR. QUALITY MANAGEMENT ANALYSIS OF TREATMENT ARTERIAL HYPERTENSION IN THE PRIMARY LEVEL OF CARE**

Resume. In order to study the quality of drug therapy in patients with hypertension in the primary care level, a retrospective analysis of the medical records of 502 outpatients 15 administrative-territorial districts of the Ternopil Oblast (Ukraine). Conformity assessment of current industry prescribing protocols of prevention and treatment of hypertension and the State Drug Formulary was conducted by means of frequency and VEN-analysis. It is established that the real clinical practice broadly in line with regulatory requirements. At the same time the quality of the applied treatment can be improved by greater use of thiazide and thiazide diuretics, peripheral vasodilators myotropic actions of statins and antiplatelet agents, combination therapies and avoid the use of drugs not approved by the current release of the State form.

Key words. Arterial hypertension, medications, clinical protocols, the State form.

Введение. Артериальная гипертензия - одно из наиболее распространенных хронических заболеваний человека. На 23 заседании Международного сообщества по артериальной гипертензии (Ванкувер, 2010) указывалось, что артериальная гипертензия остается основным фактором риска преждевременной смертности и инвалидности от сердечно-сосудистых причин в странах с развитой и переходной экономикой. Пациенты с повышенным артериальным давлением имеют в два-три раза большую вероятность инсульта, ишемической болезни сердца, других сердечно-сосудистых заболеваний и почечной недостаточности [3].

В Украине каждый третий житель в возрасте старше 18 лет (всего 12,3 млн. чел.) болен сердечно-сосудистым заболеванием, связанным с гипертонией; уровень смертельных осложнений вследствие артериальной гипертензии самый высокий в Европе. В течение 2007-2011 гг. распространенность гипертонической болезни в стране увеличилась на 9,4%, а ее удельный вес в классе болезней системы кровообращения - на 2,1 %. [4].

Одно из наиболее важных заданий в борьбе с артериальной гипертензией состоит в обеспечении глобального контроля артериального давления, чему способствуют разработка, распространение и внедрение в клиническую практику международных и национальных руководств по профилактике и лечению артериальной гипертензии [5].

В Украине в соответствии с государственной политикой профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний на отраслевом уровне приняты современные, на принципах доказательной медицины, лечебно-профилактические технологии, которыми предусмотрено, в частности, активное внедрение комбинированной антигипертензивной терапии,

применение антиагреггационных препаратов, коррекция дислипидемий [6-10]. Обязательным условием эффективности внедрения технологий является проведение их управленческого мониторинга и оценки соответствия фактической клинической практики действующим стандартам (протоколам медицинской помощи, формулярам лекарственных средств).

Цель исследования: провести управленческий (формальный) анализ соответствия применяемых лекарственных препаратов для лечения артериальной гипертензии действующему унифицированному клиническому протоколу и Государственному формуляру лекарственных средств на первичном уровне оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Тернопольской области Украины.

В указанной области в течение ряда лет сохраняется высокий удельный вес распространенности (44,8%) и заболеваемости (35,9%) гипертонической болезнью в структуре болезней системы кровообращения при соответствующих среднеукраинских показателях 46% и 40,2%.

Материал и методы. Проведен ретроспективный анализ врачебных назначений лекарственных препаратов пациентам с болезнями сердечно-сосудистой системы, сопровождающимися/обусловленными артериальной гипертензией. Использованы данные 502 медицинских карт амбулаторных больных - пациентов первичного уровня 15 центральных районных больниц Тернопольской области, отобранные случайным способом, за 2012 г.

Отдельные демографические характеристики пациентов представлены следующим образом: мужчин насчитывалось 232 ( $46,2 \pm 2,2\%$ ), женщин - 270 ( $53,8 \pm 2,2\%$ ); средний возраст больных равнялся  $60,2 \pm 10,6$  годам; число работающих пациентов составило 165 человек ( $32,9 \pm 2,1\%$ ) от всей выборки.

Структура заболеваний включала в себя 11 случаев изолированной артериальной гипертензии, 491 случай - гипертонической болезни, в том числе, с ишемической болезнью сердца - 173 ( $34,5\%$ ), с признаками сердечной недостаточности разной степени тяжести - 164 ( $32,6\%$ ). Значительная часть пациентов - 439 ( $87,5\%$ ) - страдала сопутствующими заболеваниями разных органов и систем.

Оценка соответствия медикаментозной терапии действующим отраслевым протоколам профилактики и лечения артериальной гипертензии и Государственному формуляру лекарственных средств четвертого выпуска

проводилась с помощью частотного и VEN- анализов [1,2]. К группе «V» -жизненно важных - отнесены препараты для лечения артериальной гипертензии и сопутствующих заболеваний и осложнений, рекомендованные унифицированными протоколами для первичного уровня медицинской помощи, к группе «N» - препараты, отсутствующие в рекомендациях действующих протоколов и Государственного формуляра лекарственных средств. Группа «E» - необходимых лекарственных препаратов - не выделялась, поскольку согласно общепринятым рекомендациям, формальным анализом не предусмотрена.

Результаты исследования. Данные распределения назначенных лекарственных средств пациентам врачами первичного уровня медицинской помощи по VN/фармакотерапевтическим группам представлены в табл.1.

Таблица 1

## VN-анализ лекарственных препаратов целевых фармакотерапевтических групп

| № п/п             | VN/ фармакотерапевтическая группа                                                                         | Кратность назначений | Удельный вес от общего числа назначений (%) |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------|
| <b>V-группа</b>   |                                                                                                           |                      |                                             |
| 1                 | Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)                                                        | 337                  | 29,4                                        |
| 2                 | Селективные блокаторы бета 1-адренорецепторов                                                             | 161                  | 14,0                                        |
| 3                 | Селективный антагонисты кальция с преимущественным влиянием на сосуды                                     | 106                  | 9,2                                         |
| 4                 | Диуретики                                                                                                 | 43                   | 3,8                                         |
| 5                 | Блокаторы рецепторов ангиотензина II                                                                      | 15                   | 1,3                                         |
| 6                 | Гипотензивное средство. Блокаторы альфа- адренорецепторов                                                 | 2                    | 0,2                                         |
| 7                 | Вазодилататоры, применяемые в кардиологии. Органические нитраты                                           | 39                   | 3,4                                         |
| 8                 | Комбинированные кардиологические препараты                                                                | 1                    | 0,1                                         |
| 9                 | Антитромботические средства                                                                               | 161                  | 14,1                                        |
| 10                | Препараты, снижающие уровень холестерина и триглицеридов в сыворотке крови. Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы. | 76                   | 6,6                                         |
| 11                | Препараты для лечения сопутствующих заболеваний/осложнений                                                | 167                  | 14,6%                                       |
| Всего по V-группе |                                                                                                           | 1108                 | 96,7                                        |
| <b>N-группа</b>   |                                                                                                           |                      |                                             |
| 12                | Препараты, отсутствующие в отраслевом протоколе/ в формуляре лекарственных препаратов                     | 38                   | 3,3%                                        |
| Всего             |                                                                                                           | 1146                 | 100,0                                       |

Каждому пациенту назначалось в среднем 2,3 препарата от общего количества назначенных лекарственных средств, в том числе, 2,2 препарата из группы «V». Группа наиболее часто используемых препаратов включала в себя 10 видов лекарственных средств с между-

народным непатентованным наименованием и шесть видов торговых наименований препаратов, относившихся к группам лекарственных средств, рекомендованных действующими протоколами профилактики и лечения артериальной гипертензии.

Таблица 2

## Частотный анализ препаратов-лидеров по кратности использования

| № п/п | Международное непатентованное название  | Фармакотерапевтическая группа, торговое название                                                                  | Кратность назначений | Удельный вес (%) |
|-------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|
| 1     | Лизиноприл                              | Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Лизиноприл                                                    | 135                  | 11,8             |
| 2     | Бисопролол                              | Селективные блокаторы бета <sub>1</sub> -адренорецепторов. Бисопролол                                             | 104                  | 9,1              |
| 3     | Эналаприл                               | Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Эналаприл                                                     | 103                  | 9,0              |
| 4     | Дипиридамол + кислота ацетилсалициловая | Антиагреганты. Комбинированные препараты. Кардиомагнил                                                            | 85                   | 7,4              |
| 5     | Амлодипин                               | Селективные антагонисты кальция с преимущественным влиянием на сосуды. Амлодипин                                  | 63                   | 5,5              |
| 6     | Аторвастатин                            | Препараты, снижающие уровень холестерина и триглицеридов в сыворотке крови. Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы. Аторис  | 28                   | 2,4              |
| 7     | Метопролола тарtrat                     | Селективные блокаторы бета <sub>1</sub> -адренорецепторов. Метопролол                                             | 26                   | 2,3              |
| 8     | Симвастатин                             | Препараты, снижающие уровень холестерина и триглицеридов в сыворотке крови. Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы. Вазилип | 25                   | 2,2              |
| 9     | Изосорбида динитрат                     | Вазодилататоры, применяемые в кардиологии. Органические нитраты. Кар-дикет                                        | 25                   | 2,2              |
| 10    | Кислота ацетилсалициловая               | Антитромботические средства. Аспе-кард                                                                            | 23                   | 2,0              |

**Обсуждение полученных данных.** Сравнение положений действующего унифицированного протокола профилактики и лечения артериальной гипертензии с данными реальной клинической практики засвидетельствовали, что врачи придерживаются рекомендаций протокола в части выбора для стартовой и поддерживающей терапии препаратов первого (диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), селективные антагонисты кальция с преимущественным влиянием на сосуды, блокаторы рецепторов ангиотензина II и селективные блокаторы бета<sub>1</sub>-адренорецепторов) и, по необходимости, второго ряда (блокаторы альфа-адренорецепторов и периферические вазодилататоры, применяемые в кардиологии). Указанные препараты составили количественное большинство - 941 случай, или 82,1% от числа всех назначений.

Используемое среднее число препаратов на одного больного по выборке - два лекарственных средства - подтвердило, что врачи применяют преимущественно двухкомпонентную антигипертензивную терапию, что также соответствует рекомендациям для первичного

уровня медицинской помощи.

Однако структурный анализ применения препаратов-диуретиков указал на максимальное использование петлевых диуретиков - в 17 (39,5%) случаев назначений, еще в 11 (25,6%) случаях применялись антагонисты альдостерона, в общей сложности указанные диуретики применялись в 65,1% случаях. В то же время тиазидные и тиазидоподобные диуретики, рекомендованные протоколом в качестве стратегического выбора лечения, назначались лишь в 15 (34,9%) случаях.

В качестве периферических вазодилататоров протоколом рекомендованы лекарственные средства миотропного действия (бендазол), в то время как в клинической практике использован комбинированный препарат рефлекторного действия (кратал).

Обратили на себя внимание низкий уровень частоты использования антитромботических средств, которые, согласно протоколу, должны назначаться практически всем паци

ентам после установления диагноза сердечно-сосудистого заболевания, а также препаратов, снижающих уровень холестерина и триглицеридов в сыворотке крови, показаниями к которым установлены высокие/очень высокие риски осложнений и неблагоприятных исходов, сахарный диабет. Пациентов с показаниями к назначению статинов в выборке насчитывалось 392 (74%), что значительно превышало число случаев их фактического назначения.

Несмотря на опыт применения четырех выпусков Государственного формуляра лекарственных средств, врачи допускали назначение препаратов, не входящих в рекомендованный перечень наиболее клинически эффективных и экономически доступных для пациентов препаратов.

Анализ результатов частотного анализа за-свидетельствовал, что врачи предпочитали назначать пациентам монопрепараты группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (лизиноприл, эналаприл), селективные блокаторы бета 1-адренорецепторов (бисопролол, метопролола тартрат), селективные антагонисты кальция с преимущественным влиянием на сосуды (амлодипин) в сочетании с диуретиками. Готовые лекарственные формы комбинированных препаратов назнача-

лись в единичных (численностью до десяти)

случаях.

### Выводы

1. Реальная клиническая практика лечения пациентов с артериальной гипертензией на первичном уровне медицинской помощи в целом соответствует требованиям действующего унифицированного клинического протокола и Государственного формуляра лекарственных средств.

2. В то же время качество лечения может быть улучшено путем более широкого применения тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, периферических вазодилаторов миотропного действия, антитромботических средств и статинов, комбинированных препаратов и исключения применения лекарственных средств, не рекомендованных действующим выпуском Государственного формуляра.

3. Результаты систематического частотного и VN-анализов необходимо доводить до сведения всех врачей с целью улучшения качества фармакотерапии. Перспективами дальнейших исследований можно считать проведение параллельно с частотным и VN-анализами ABC-анализа с целью определения рациональности затрат на лекарственные средства пациентам с артериальной гипертензией

### Литература

1. Клинико-экономический анализ / [Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В.]. - М.: Издательство «Ньюдиамед», 2008. - 778 с.
2. Морозов А.М. Методичні рекомендації «Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи)» / Морозов А.М., Яковлева Л.В., Бездгтко Н.В. та співавт. - Харків - 2012. - 58с.
3. Репопальні особливості рівня здоров'я народу України. Аналітико-статистичний посібник / Під редакцією В.М. Коваленка, В.М. Корнацького. - Київ, 2011. - 165 с.
4. Репопальні особливості рівня здоров'я народу України. Аналітико-статистичний посібник / Під редакцією В.М. Коваленка, В.М. Корнацького. - Київ, 2012. - 211 с.
5. Ревенько І.Л., Гандзюк В.А. Серцево-судинні і судинно-мозкові захворювання. Репопальні шляхи оптимізації медичної допомоги / За ред. проф. В.М. Корнацького. - Київ, 2012. - 191 с.
6. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при артеріальній гіпертензії. / М-во охорони здоров'я України. — Офш. вид. — К. : МОЗ України, 2012. — (Нормативний документ МОЗ України. Наказ від 24 травня 2011р. № 384).
7. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року [Електронний ресурс] / М-во охорони здоров'я України. — Офш. вид. — К. : МОЗ України, 2011. — (Нормативний документ МОЗ України. Наказ від 01 серпня 2011р. № 454). — URL: <http://news.yurist-online.com/laws/37323/> (дата звернення 08.07.2013).
8. Про затвердження четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності. Наказ МОЗ України від 28.03.2012 р. № 209. / М-во охорони здоров'я України. — Офш. вид. — К.: МОЗ України, 2012. — (Нормативний документ МОЗ України. Наказ від 28 березня 2012р. № 209).
9. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я [Електронний ресурс] / М-во охорони здоров'я України. — Офш. вид. — К.: МОЗ України, 2009. — (Нормативний документ МОЗ України і НАМІ України. Наказ від 22.07.2009 р. № 529). — URL: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20090722\\_529.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090722_529.html) (дата звернення 08.07.2013).
10. Resistant Hypertension: Diagnosis, Evaluation, and Treatment. A Scientific Statement From the American Heart Association Professional Education Committee of the Council for High Blood Pressure Research // Hypertension. 2008; 51:1403-1419