

О.В.Мищенко¹, В.В.Павлов², В.И.Купаев³

Новые подходы к оценке фармакотерапии больных бронхиальной астмой в Самарской области

1 — Самарская областная клиническая больница им. М.И.Калинина;

2 — Министерство здравоохранения Самарской области;

3 — Кафедра госпитальной терапии Самарского государственного медицинского университета

O.V.Mishchenko, V.V.Pavlov, V.I.Kupaev

New approach to drug therapy of asthma patients at Samara region

Summary

The aim of the study was to analyze granted drug provision for asthma (BA) patients at Samara region to spend healthcare resources more rationally and to improve asthma patients' quality of life. This population-based study of drug therapy involved 19,697 BA patients surveyed at Samara region in 2003–2004. The analysis was performed using a personified database of the granted drug provision and integral parameters of health. We used multi-factorial statistical analysis with mathematical modelling.

The results demonstrated that the healthcare quality for BA patients depends on a structure of the drug therapy. A model of basic anti-asthmatic therapy for Samara region was created using the study results.

Резюме

Цель исследования — анализ льготного лекарственного обеспечения больных бронхиальной астмой (БА) в Самарской обл. для оптимизации расходования ресурсов здравоохранения, направленных на повышение качества жизни пациентов с астмой.

В работе предлагаются результаты популяционного исследования качества фармакотерапии 19 697 больных БА, находившихся на диспансерном наблюдении в Самарской обл. в 2003 и 2004 гг., по анализу персонифицированной базы данных льготного лекарственного обеспечения и интегральным показателям здоровья. Применен многофакторный статистический анализ с элементами математического моделирования.

Полученные результаты продемонстрировали, что качество медицинской помощи больным БА зависит от структуры противоастматической терапии. На основе исследования предложена модель структуры базисной противоастматической терапии в Самарской обл.

Внедрение в здравоохранение обязательного медицинского страхования и элементов рыночных отношений привело к необходимости широкого внедрения новых форм управления отраслью. Одна из них — система управления качеством в здравоохранении.

Важной составляющей качества медицинской помощи является лекарственное обеспечение. По данным Всемирной организации здравоохранения, ни в одной стране мира нет достаточных финансовых ресурсов для покрытия потребностей здравоохранения [1, 7]. Оптимизация расходования средств является мировой проблемой. В связи с этим актуальны методологические подходы по экономической оценке эффективности и качества фармакотерапии. В настоящее время широкое распространение получили клинико-экономические методы исследований, оценивающие лечение с точки зрения его стоимости и эффективности. До настоящего времени были проведены исследования на модели 1 лечебного учреждения [1, 6]; популяционных исследований явно недостаточно. Целью нашего исследования стал анализ льготного лекарственного обеспечения больных бронхиальной астмой (БА) в Самарской обл. за 2003–2004 гг. для оптимизации расходования ресурсов здравоохранения, направленных на повышение качества жизни пациентов с астмой.

Материалы и методы

В работе предлагаются результаты популяционного исследования качества фармакотерапии 19 697 больных БА, находившихся на диспансерном наблюдении в Самарской обл. в 2003 и 2004 гг. Анализ проводился среди больных старше 17 лет по персонифицированной базе данных льготного лекарственного обеспечения, позволяющей оценить структуру противоастматических препаратов, назначаемых в Самарской обл., и сопоставить ее с интегральными показателями качества медицинской помощи. Для анализа были взяты следующие индикаторы медицинской помощи: распространенность по обращаемости; заболеваемость; уровни госпитализации и вызовов неотложной помощи; количество больных, получающих льготы; стоимость медикаментозного лечения 1 больного астмой в год; структура потребления противоастматических препаратов, выражающаяся в каждом торговом наименовании в единицах дозы на 1 больного в день и стоимости в рублях.

Применен многофакторный статистический анализ с элементами математического моделирования. Использовались методы параметрической статистики и многофакторного анализа из программного пакета *Statistica 5,5 "StatSoft"* [4]. При проведении клас-

терного анализа выявляли закономерности группирования как объектов исследования, так и признаков в отдельные локальные подмножества (кластеры). В работе использовался метод *k*-средних. Так как в нашем случае объекты сравнивались ни по одному, а сразу по нескольким неоднородным по смыслу параметрам одновременно, то мы вначале стандартизовали их. Для этого из каждого значения переменной вычисляли среднее и делили на стандартное отклонение. Поэтому показатели, которые были меньше средних значений, имели отрицательный знак, с большим значением — положительный.

Анализ качества жизни (КЖ) производили по анкете *MOS 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36), содержащей 36 вопросов и прошедшей адаптацию и валидизацию в России по следующим критериям: ФА — фактическая активность (PF); РФ — роль физических проблем в ограничении жизнедеятельности (RP); ТБ — телесная боль (BP); ОЗ — общее восприятие здоровья (GH); ЖС — жизнеспособность (VT); СА — социальная активность (SF); РЭ — роль эмоциональных проблем в ограничении жизнедеятельности (RE); ПЗ — психическое здоровье (MH) [5]. Анализ КЖ проводился среди 158 пациентов обоих полов с БА (средний возраст — 40 ± 1 год), со стажем болезни > 3 лет.

Результаты и обсуждение

БА — одно из самых распространенных заболеваний. Его распространенность чрезвычайно варьируется, составляя, по данным эпидемиологических исследований по опросникам *ECRHS*, от 2 до 25,5 % [3, 7, 8]. В России принята система анализа распространенности заболевания по обращаемости, которая только в некоторых районах приближалась к показателю, выявленному в ходе эпидемиологических исследований. Так, в Самарской обл. среднеобластной показатель распространенности находится на уровне 1,09 %, с колебанием по территориям — от 0,634 до 2,435 % (рис. 1). Распространенность БА в Самаре имеет статистически значимые отличия только по

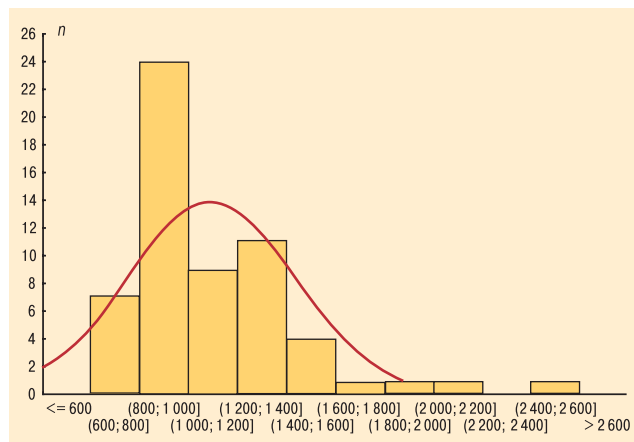


Рис. 1. Гистограмма распространенности БА по обращаемости в ЛПУ Самарской обл. на 100 тыс. населения

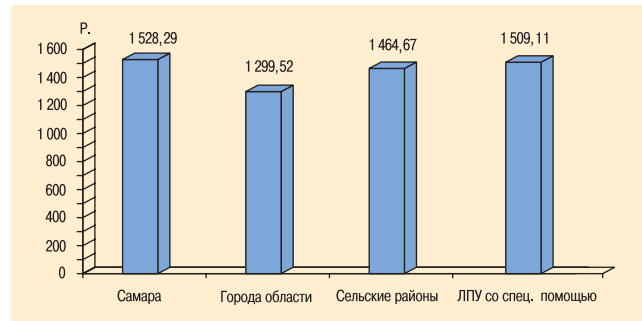


Рис. 2. Финансовые затраты на лекарственную терапию 1 больного БА на территориях Самарской обл. в 2004 г. (в рублях)

сравнению с сельскими районами области ($t = 2,1$; $p = 0,04$), чего нельзя сказать при сравнении с показателем других городов области. В тоже время значение этого показателя на территориях работы амбулаторных пульмонологов равно $1,441 \pm 0,455$ %, что имеет статистически значимые отличия от распространенности БА на территориях, неохваченных амбулаторной пульмонологической помощью ($t = 4,0$; $p = 0,0002$), что объясняется лучшей диагностикой в 1-м случае.

Доля больных БА, получающих медикаменты по льготе, от общего количества зарегистрированных составляет 75,7 %, что доказывает репрезентативность наших исследований для всей популяции больных Самарской обл.

Анализ базы данных по финансовым затратам на медикаментозную терапию демонстрирует незначительную вариабельность в разрезе лечебных учреждений области. В среднем этот показатель находился в пределах 1 500 р. на 1 больного в год. Колебания показателя в год составляют всего 228,77 р., что представляется несущественным (рис. 2). Во всех лечебных учреждениях средства, выделенные для медикаментозного лечения больных астмой, используются в полном объеме. Следовательно, на качественные показатели медицинской помощи оказывает большее влияние на объем финансирования помощи больным БА, а структура назначений препаратов.

Предварительный анализ структуры противоастматических препаратов в разрезе лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) обнаружил отличия как по номенклатуре, так и по средней дозе ингаляционных глюкокортикостероидов (иГКС) на 1 потребителя. По ряду ЛПУ преобладают средства для симптоматической терапии, слабоэффективные кромоны и низкодозные иГКС. В 2004 г. на базисную терапию БА в Самарской обл. затрачено всего лишь 40 % всех средств, отпущенных на медикаментозную терапию БА. В 2003 г. этот показатель был равен 36 %.

Поиск новых подходов к оценке качества проводимой фармакотерапии привел к необходимости применения многофакторного анализа.

Нами был использован кластерный анализ, позволивший разделить 62 ЛПУ области на 3 группы (кластера), отличающиеся друг от друга по показате-

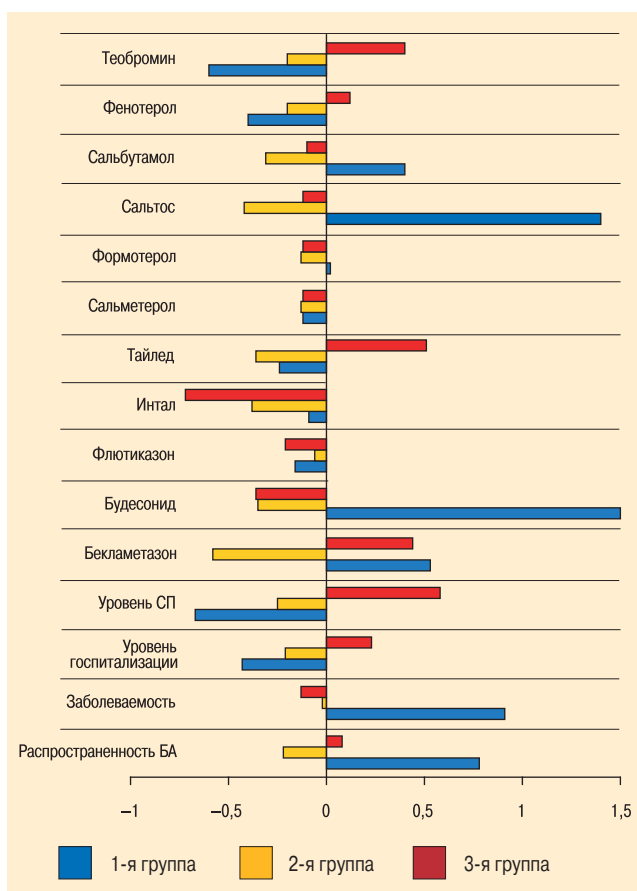


Рис. 3. Результаты кластерного анализа амбулаторно-поликлинической помощи больным БА Самарской обл.

лями качества медицинской помощи и структуре лекарственного обеспечения (рис. 3).

В 1-ю группу вошли ЛПУ, где отмечался низкий уровень госпитализации (73,3 на 1 000 больных), вызовов скорой помощи — СП (219 на 1 000 больных) при значительном потреблении иГКС и комбинированных базисных препаратов. Обращает на себя

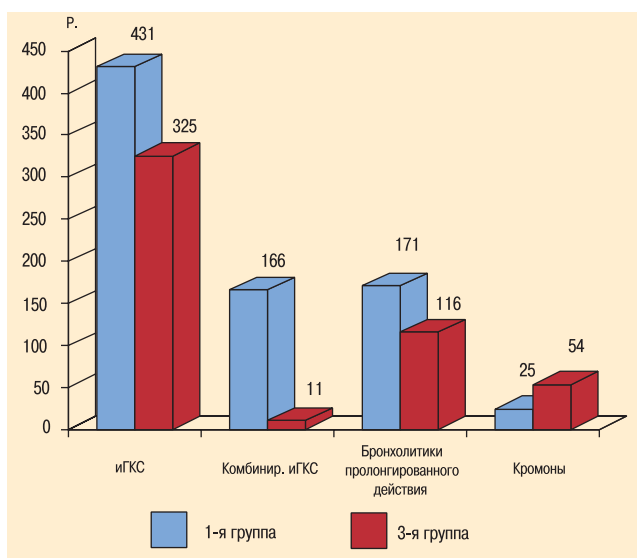


Рис. 4. Структура потребления в ЛПУ Самарской обл. контролируемых препаратов для лечения 1 больного БА в год (в рублях по группам)

внимание высокий уровень использования отечественных эффективных недорогих препаратов, таких как Бенакорт® и Сальтос®. В 1-й группе оказались 11 лечебных учреждений, причем в 9 из них регулярно оказывается специализированная пульмонологическая помощь на протяжении многих лет, что составляет 82 % ЛПУ этой группы.

2-ю группу составили ЛПУ со средним уровнем госпитализации, вызовов СП и потребления иГКС. Это была самая многочисленная группа, образованная из 32 ЛПУ. Следует отметить, что только в 4 поликлиниках работала пульмонологическая служба, что составило 12,5 % от общего количества лечебных учреждений этой группы. Причем в 2 ЛПУ амбулаторные пульмонологи работали < 1 года.

В 3-группу вошли ЛПУ, для которых были характерны низкая распространенность БА, высокий уровень госпитализации (151 на 1 000 больных) и вызовов СП (929 на 1 000 больных) из-за БА, высокое потребление бронходилататоров короткого действия на фоне использования низкодозных иГКС. 3-й кластер был образован 19 ЛПУ, что составило 1/3 всех лечебных учреждений области. Следует отметить, что в основном это отдаленные ЦРБ Самарской обл., пациенты которых не имеют доступной специализированной помощи.

В ходе кластерного анализа выявлено, что уровень госпитализации в 2 раза ниже, а уровень вызовов СП — в 4,5 раза меньше в группе ЛПУ, относящихся к 1-й группе, чем в 3-й группе. В структуре потребления лекарственных препаратов в этой группе доля средств, затраченных на базисные препараты, преобладает над симптоматическими. В то же время в структуре потребления лекарственных препаратов в 3-й группе преобладала доля средств, затраченных на симптоматическую терапию, не контролирующую течение БА. В этом кластере ЛПУ значительно ($p < 0,05$) меньше средств тратилось

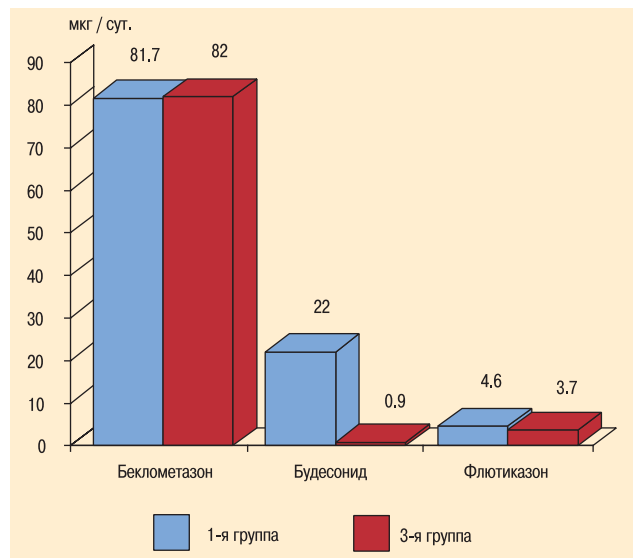


Рис. 5. Структура назначений иГКС для лечения 1 больного БА 1-й и 3-й групп (мкг / сут.)



ПУЛЬМОМЕД

Производство лекарственных препаратов
для базисной терапии бронхиальной астмы

СВОБОДНОЕ ДЫХАНИЕ - ПОЛНОЦЕННАЯ ЖИЗНЬ!

Биастен®
БУДЕСНИД + САЛЬБУТАМОЛ

ПОРОШОК ДЛЯ ИНГАЛЯЦИИ
200 доз по 160 мкг будесонида
и 200 мкг сальбутамола



РМ 000000002

Сальтос®
САЛЬБУТАМОЛ

ТАБЛЕТКИ
10 таблеток в блистере



РМ 000000000

Бенакорт®
БУДЕСНИД

ПОРОШОК ДЛЯ ИНГАЛЯЦИИ
100 мкг будесонида в 100 дозах



РМ 000000000

РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ
100 мкг будесонида в 100 дозах



РМ 000000000

Сальгим®
САЛЬБУТАМОЛ

ПОРОШОК ДЛЯ ИНГАЛЯЦИИ
200 доз по 200 мкг в 200 дозах



РМ 000000000

РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ
200 мкг сальбутамола в 200 дозах



РМ 000000000

ТАБЛЕТКИ
10 таблеток в блистере



РМ 000000000

Бенарин®
БУДЕСНИД

КАПЛИ НАЗАЛЬНЫЕ
10 мкг будесонида в 10 дозах



РМ 000000000

Дополнительную информацию можно получить в компании "ПУЛЬМОМЕД", 119071, Москва, Ленинский проспект, дом 33, строение 3, офис 31-39.

Тел/факс (095) 954-6550, 952-4922, www.pulmomed.ru

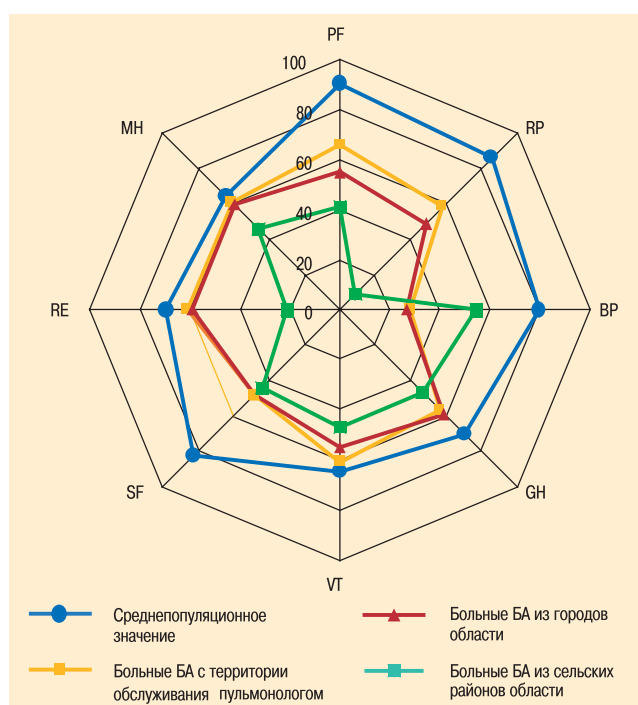


Рис. 6. Профиль КЖ больных БА Самарской обл. в зависимости от качества медицинской помощи

в год на назначение препаратов из группы ИГКС на 1 больного и чаще использовались кромоны (рис. 4).

Детальный анализ структуры потребления ИГКС выявил, что в 1-й и 3-й группах ЛПУ в одинаковой степени используются препараты на основе Бекламетазона и Флютиказона, в то же время в 1-й группе в ЛПУ широко применяются ИГКС на основе будесонида (Бенакорт®) (рис. 5).

Регрессионный анализ структуры ИГКС показал обратную корреляционную связь применения препаратов на основе будесонида с уровнем госпитализации ($r = -0,43, p < 0,05$). То есть, чем выше уровень применения будесонида (Бенакорт®), тем меньше уровень госпитализации. Общеизвестно, что это единственный препарат, у которого выдерживалась большими адекватная терапевтическая доза ИГКС в силу его доступности. Это также показали исследования, проведенные в Томске, по анализу прямых затрат на лечение больных БА [2].

Оценивая профиль КЖ больных БА в Самарской обл., можно констатировать выраженность ассоциации КЖ с медико-социальным статусом больных. Исследование КЖ больных в зависимости от уровня медицинской помощи выявило прямопропорциональную зависимость. Данные этого исследования представлены на диаграмме (рис. 6). Если значение индексов КЖ у больных из категории городского населения не имело существенных отличий от территорий, охваченных специализированной пульмонологи-

Таблица
Модель структуры ежемесячных назначений базисных препаратов для лечения 100 больных БА в Самарской обл. в 2005 г. (без учета степени тяжести заболевания)

Препараты	Лекарственная форма	Усредненная доза препарата, мг / сут.	Кол-во упаковок на 1 больного в мес	Доля пациентов, получающих лечение, %	Кол-во упаковок препарата на 100 больных БА
ИГКС					
Беклометазон				63	
Беклоджет	р-р д./ инг. 250 мкг / доза 200 доз фл.	750	0,45	28	12,6
Беклазон Эко	аэр. инг. 250 мкг / доза 200 доз бал.	750	0,45	20	9
Беклазон Эко Легкое Дыхание	аэр. инг. 250 мкг / доза 200 доз бал.	500	0,3	15	4,5
Будесонид					
Бенакорт	пор. д./ инг. 200 мкг / доза 200 доз циклохалер	600	0,45	30	18
Пульмикорт-турбухалер	пор. д./ инг. 200 мкг / доза 100 доз турбухалер	600	0,9	1	0,9
Симбикорт	пор. д./ инг. 60 доз турбухалер доза – 160 мкг будесонида / 4,5 мкг форматерола	320	1	1	1
Биастен	пор. д./инг. 200 доз, циклохалер доза – 100 мкг будесонида / 200 мкг сальбутамола	400	0,6	2	1,2
Флютиказон					
Фликсотид	аэр. инг. 125 мкг / доза 60 доз бал.	500	2	1	2
Фликсотид	аэр. инг. 250 мкг / доза 60 доз бал.	500	1	2	2
β₂-агонисты длительного действия					
Формотерол					
Форадил	пор. д./инг. 12 мкг с инг. капс. № 30	24	2	1	2
Окис	пор. д./ инг. 4,5 мкг / доза 60 доз турбухалер	9	1	5	5
Салметерол					
Серевент	аэр. инг. 25 мкг / доза 60 доз бал.	50	1	2	2
Сальбутамол замедленного высвобождения					
Сальтос	таб. 7,23 мг № 30	14,46	1	10	10

ческой помощью, то в сельских районах области показатели КЖ существенно были снижены почти по всем шкалам, за исключением отношения к боли. Все это свидетельствовало о существенном влиянии доступности медицинской помощи на КЖ больных БА. В данном случае выявлена прямая зависимость показателей КЖ от уровня получения льгот, структуры потребления противоастматических препаратов, среднесуточной дозы ИГКС, т. к. все эти показатели по сельским районам не являются оптимальными.

С целью оптимизации лекарственной терапии БА на основе проведенных исследований нами создана математическая модель структуры базисного лечения больных БА в пересчете на 100 больных без учета степени тяжести (таблица). В модели определена потребность лекарственных препаратов для ЛПУ, где реально доминирует БА тяжелой и среднетяжелой степени тяжести. Планирование ежемесячной потребности в конкретном лекарственном препарате производится через расчет от числа зарегистрированных больных БА на территории на то количество препарата, которое указано в модели на 100 больных. Эта модель позволила лечебным учреждениям области планировать ежемесячную потребность в лекарственных препаратах, что изменило за короткий период времени структуру в сторону усиления базисного лечения и увеличения суточной дозы ИГКС в среднем на 12,4 %.

Выводы

1. Качество медицинской помощи больным БА значительно выше в ЛПУ с амбулаторной пульмонологической помощью.
2. В рамках формирования института врача общей практики необходимо предусмотреть образовательные программы по выполнению современных стандартов лечения БА, особенно в сельских районах.
3. Размеры существующего в Самарской обл. бюджетного финансирования льготного лекарственного обеспечения при оптимальном использовании ресурсов позволяют иметь высокий уровень помощи больным БА, проявляющийся низким значением госпитализаций и вызовов скорой помощи.
4. Преимущественное использование в базисном лечении больных БА недорогих высокодозных ИГКС снижает уровень прямых затрат на лечение. Применение для лечения больных БА отечественных препаратов на основе будесонида повышает качество медицинской помощи, проявляющееся улучшением КЖ пациентов.
5. Системный подход к оценке фармакотерапии с использованием многофакторного анализа позволяет принимать адекватные управленческие решения, повышающие качество медицинской помощи.

Литература

1. *Бельтюков Е.К.* Клинико-экономический анализ эффективности современных технологий ведения больных бронхиальной астмой в условиях локальной противоастматической программы. Пульмонология 2003; 1: 83–89.
2. *Ленская Л.Г., Огородова Л.М., Малаховская М.В., Кобякова О.С.* Анализ прямых медицинских затрат на лечение бронхиальной астмы в Томской области. Пульмонология 2004; 4: 37–43.
3. *Лещенко И.В.* Бронхиальная астма: распространенность, диагностика, лечение и профилактика — региональная программа в Свердловской области: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М.; 1999.
4. *Реброва О.Ю.* Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. М.: Медиа Сфера; 2002.
5. *Сенкевич Н.Ю., Белевский А.С., Чучалин А.Г.* Оценка влияния образовательных программ в пульмонологии (астма-школы) на качество жизни больных бронхиальной астмой (первый опыт применения в России опросника SF-36 в пульмонологии). Пульмонология 1997; 3: 18–22.
6. *Федосеева Л.С., Купаев В.И., Буцык Н.В., Сенкевич Н.Ю.* Контроль бронхиальной астмы в амбулаторных условиях. Пульмонология 2002; 12 (5): 72–76.
7. *Чучалин А.Г.* Белая книга. Пульмонология. М.; 2003.
8. *Viegi G., Annesi I., Matteoli G.* Epidemiology of asthma / Asthma, edit. by Chung F. and Fabbri L.M. Eur. Respir. Mon. 2003; 8 (23): 1–25.

Поступила 18.11.05
© Коллектив авторов, 2005
УДК 616.248-085.234 (470.43)