

СТРАНИЦЫ НАЦИОНАЛЬНОГО ОБЩЕСТВА ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ

Роль клинических рекомендаций в разработке инструментов контроля качества фармакотерапии

Лукина Ю. В. *, Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю., Драпкина О. М.

ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины"
Минздрава России, Москва, Россия

Зарубежный опыт по внедрению в клиническую практику специальных программ, помогающих медицинским работникам реализовывать на практике доказательно обоснованное, отражённое в клинических рекомендациях (КР) лечение, подтверждает эффективность и успешность данной тактики – значимое устойчивое повышение качества медицинской помощи, улучшение результатов лечения, снижения количества неблагоприятных исходов. Неотъемлемой частью таких программ являются специальные инструменты (индексы, перечни критериев, шкалы), позволяющие оценить качество назначенного лечения, в том числе фармакотерапии, проконтролировать соответствие этого лечения положениям КР. С 2018 г. в Российской Федерации за КР законодательно закреплена роль нормативных документов, согласно которым должна оказываться медицинская помощь населению нашей страны. С января 2025 г. завершён поэтапный переход к обязательному соблюдению положений КР при оказании медицинской помощи всех уровней. Учитывая, что наиболее распространённым видом медицинского вмешательства является фармакотерапия, возрастает потребность в разработке и применении индикаторов её качества, определяющих в том числе соответствие назначенного лекарственного лечения указанному в КР, и необходимость внедрения таких индикаторов в медицинскую практику.

В статье рассматриваются разработанные и апробированные к настоящему времени зарубежные и отечественные инструменты контроля качества фармакотерапии. Применение этих индексов в качестве самостоятельных инструментов для систем контроля качества или в составе комплексных электронных программ помощи принятия врачебных решений и самопроверки лечащими врачами лекарственных назначений, представляется весьма перспективным направлением в сфере здравоохранения и требует дальнейшего изучения, развития и внедрения в медицинскую практику.

Ключевые слова: клинические рекомендации, рациональное назначение лекарственных средств, качество фармакотерапии, инструменты контроля качества лечения, коэффициент качества фармакотерапии.



Для цитирования: Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю., Драпкина О. М. Роль клинических рекомендаций в разработке инструментов контроля качества фармакотерапии. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2025;21(1):61-64. DOI: 10.20996/1819-6446-2025-3165. EDN LUQOYX

The role of clinical guidelines in developing quality control tools for pharmacotherapy

Lukina Yu. V. *, Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M.

National Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Moscow, Russia

International experience in implementing specialized programs into clinical practice – programs that assist healthcare professionals in applying evidence-based treatment outlined in clinical guidelines (CG) – confirms the effectiveness of this approach. It demonstrates significant, sustained improvement in healthcare quality, improved treatment outcomes, and reduced adverse events. An integral part of such programs are special tools (indices, checklists, scales) that enable evaluation of treatment quality, including pharmacotherapy (PhT), and monitoring adherence to CG. Since 2018, in the Russian Federation, CG have been legally recognized as regulatory documents governing the provision of medical care. Since January 2025, a phased transition to mandatory compliance with CG provision across all levels of healthcare has been completed. Given that PhT is the most common type of medical intervention, there is an increasing need to develop and implement quality indicators for PhT. These indicators would assess alignment of prescribed treatments with CGs and must be integrated into clinical practice. The article discusses international and domestic PhT quality control tools that have been developed and tested to date. The use of these indices as independent tools for quality control systems or as part of comprehensive electronic programs for medical decision-making and self-examination of prescriptions by attending physicians seems to be a very promising area in the field of healthcare and requires further study, development, and implementation into practice.

Keywords: clinical guidelines, rational prescribing, pharmacotherapy quality, treatment quality control tools, pharmacotherapy quality coefficient.

For citation: Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M. The role of clinical guidelines in developing quality control tools for pharmacotherapy. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2025;21(1):61-64. DOI: 10.20996/1819-6446-2025-3165. EDN LUQOYX

*Corresponding Author (Автор, ответственный за переписку): yuvlu@mail.ru

Received/Поступила: 04.02.2025

Review received/Рецензия получена: 10.02.2025

Accepted/Принята в печать: 28.02.2025

Введение

В Российской Федерации 01 января 2025 г., согласно федеральному закону от 02.07.2021 № 315-ФЗ¹, завершён поэтапный переход к обязательному соблюдению положений клинических рекомендаций (КР) при оказании медицинской помощи всех уровней. Таким образом, возникает потребность в инструментах для оценки качества оказываемой медицинской помощи, в том числе для определения соответствия этой помощи современным КР, размещённым в рубрикаторе на сайте Минздрава России.

Одной из наиболее важных составляющих в оказании медицинской помощи населению является лекарственное лечение. Фармакотерапия (ФТ) является наиболее распространенным из всех видов медицинских вмешательств. Точного определения понятию "качество ФТ", как и общего перечня критериев этого качества, нет [1]. Тем не менее анализ перечней, предложенных Всемирной организацией здравоохранения², рядом организаций зарубежных систем здравоохранения, а также профессиональных медицинских и фармацевтических сообществ^{3,4,5}, позволяет определить ведущие параметры качества ФТ: рациональное назначение лекарственных средств (ЛС) с доказанной, согласно КР, эффективностью, в соответствии с имеющимися у пациента показаниями, учётом персонифицированной безопасности (отсутствием противопоказаний и индивидуальной непереносимости ЛС). Кроме того, назначенное лечение должно быть экономически целесообразным [1-3]. Очевидно, что перечисленные параметры являются значимыми индикаторами качества ФТ и должны включаться в разрабатываемые инструменты для оценки этого качества.

Инструменты и основные индикаторы для оценки качества ФТ

КР – основополагающие документы, согласно которым определяется рациональность лекарственных назначений в наиболее распространенных клинических ситуациях.

Следует отметить, что в той или иной степени оценка соответствия положениям КР присутствует во многих шкалах и индексах, разработанных для определения качества медицинской помощи и ФТ.

Тем не менее среди этих инструментов можно выделить такие, в которых соответствие врачебных назначений КР является приоритетным критерием ка-

чества. Например, в США под эгидой Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association), Американской коллегии кардиологов (American College of Cardiology, ACC), Американской ассоциации по борьбе с инсультом (American Stroke Association, ASA) создана специальная программа для контроля лечения сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), их осложнений и снижения сердечно-сосудистой смертности [4-6]. Программа получила название "Следуйте рекомендациям" ("Get With The Guidelines, GWTG") и была реализована при помощи оригинального интерактивного веб-инструмента (GWTG Web tool), к которому открыт доступ со всех компьютеров медицинских организаций, присоединившихся к программе. При помощи одностраничного веб-экрана лечащие врачи имели возможность проверить и сравнить свои назначения (медикаментозные и немедикаментозные) при лечении пациентов с острым инфарктом миокарда, острым нарушением мозгового кровообращения, хронической сердечной недостаточностью (ХСН) с соответствующими рекомендациями АНА, ACC, ASA (которые можно вызывать при помощи всплывающих окон) [4]. 20-летний опыт применения данной программы показал значимое устойчивое повышение качества медицинской помощи при ССЗ, улучшение результатов лечения, снижение количества неблагоприятных исходов у таких пациентов [7].

Одним из наиболее известных, валидных и надежных индексов для оценки качества ФТ является индекс целесообразности (или рациональности) применения ЛС (Medication Appropriateness Index, MAI) [8-10]. MAI вычисляется по 10 пунктам, отдельно для каждого анализируемого ЛС. Наибольший "вес" (3 балла) имеют пункты наличия показаний для назначения ЛС, а также эффективность применения конкретного ЛС при заболевании, имеющемся у пациента. Также учитывают правильность используемой дозировки препарата, наличие у пациента противопоказаний к приему ЛС, неблагоприятных межлекарственных взаимодействий, дублирования ЛС. Кроме того, MAI – один из немногих индексов, в котором учитывается экономическая целесообразность применения каждого из назначенных препаратов⁶. Наибольшую уязвимость индекс демонстрирует в отношении интерпретации и стандартизации суммарного результата. В качестве одного из подходов, минимизирующих этот недостаток, предложено деление общей суммы баллов для всех ЛС на количество назначенных лекарств [9].

Французскими авторами создан количественный индекс приверженности врачей КР (Guidelines Adherence Index, GAI) по лечению пациентов с ХСН, который представляет собой соотношение назначенного лекарственного лечения ХСН к теоретически требуемому. Наивысший балл, начисляемый за каж-

¹ Федеральный закон N315-ФЗ от 02.07.2021. Доступ: <https://docs.cntd.ru/document/607142391?marker=64U0IK>

² WHO Guide to Good Prescribing. The Politics of Medicines (e-Encyclopaedia), 2012:1-14. <https://haiweb.org/encyclopaedia/who-guide-to-good-prescribing/>

³ The National Strategy for Quality Use of Medicines. https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/04/national-strategy-for-quality-use-of-medicines_0.pdf

⁴ Ten Principles of Good Prescribing. Available at <https://www.bps.ac.uk/education-engagement/teaching-pharmacology/ten-principles-of-good-prescribing>

⁵ PQA Measure Overview. https://www.pqaalliance.org/assets/Measures/PQA_Measures_Overview.pdf

⁶ Medication Appropriateness Index. <https://www.hqsc.govt.nz/assets/Our-work/System-safety/Reducing-harm/Medicines/Publications-resources/Use-of-the-Medication-Appropriateness-Index.pdf>

дый из индикаторов формулы, равен 1, наименьший — 0. Помимо показаний к назначению ЛС, авторы учитывают наличие противопоказаний (в таком случае неназначение необходимого, согласно КР, препарата не приводит к снижению начисляемого балла), а также дозировки (их соответствие целевым, указанным в КР). На основании расчетов определяют степень приверженности (низкая, средняя, высокая) [11].

Аналогичные подходы по оценке соответствия назначенного лечения прописанному в КР применены при разработке ряда отечественных индексов.

Так, фармакотерапевтический индекс соответствия клиническим рекомендациям (ФИСКР), разработанный для оценки качества ФТ при ишемической болезни сердца (ИБС) представляет собой сумму баллов, начисляемых за назначение препаратов каждого из 3 (при отсутствии у пациента инфаркта миокарда в анамнезе) или 4 (при наличии ИМ в анамнезе) обязательных к применению при ИБС классов ЛС (т.е. имеющих I класс КР при уровне доказательности А или В). Таким образом, ФИСКР определяются по принципу "все или ничего" и, следовательно, не учитывают конкретные наименования ЛС внутри каждого из 3 или 4 рекомендованных классов. Тем не менее индекс прост в вычислении и удобен в использовании в условиях реальной клинической практики в качестве индикатора качества проводимого лекарственного лечения ИБС. При помощи ФИСКР была выполнена оценка и подтверждена эффективность стандартной операционной процедуры по ФТ пациентов с ИБС [12].

Для оценки качества ФТ, назначенной пациентам, перенёсшим острое нарушение мозгового кровообращения, предложен индекс профилактики повторного нарушения мозгового кровообращения, представляющий собой отношение назначенной ФТ к показанному, согласно КР I или IIa класса, лекарственному лечению [13]. В связи с тем, что в данном индексе, помимо классов ЛС, введён ряд конкретных международных непатентованных наименований (что, безусловно, повышает точность оценки соответствия качества назначенной ФТ клиническим рекомендациям), для вычисления индекса требуется программное обеспечение.

Похожий принцип положен и в основу вычисления разработанного авторами данной статьи коэффициента качества ФТ (ККФТ), входящего в формулу расчёта комплексного показателя — индекса рациональной фармакотерапии (ИРФТ) [14]. Преимущества данного коэффициента — универсальность и возможность использования для контроля качества ФТ при любой нозологии, а также при коморбидных состояниях. ККФТ является отношением назначенной ФТ (состоит из множителей назначенных пациенту видов лекарственного лечения (например, антигипертензивной, сахароснижающей, липидснижающей и др.) и показателей

его эффективности (достижение целевых показателей (при наличии), согласно современным КР) к необходимой ФТ (сумма множителей из необходимых пациенту видов ФТ (согласно КР I или IIa класса) и коэффициенту индивидуальной безопасности каждого из этих видов лечения):

$$\text{ККФТ} = \frac{\text{ФТ назначенная}}{\text{ФТ необходимая}} \times 100\%$$

В развёрнутом виде вычисление ККФТ выглядит следующим образом:

$$\text{ККФТ} = \frac{\text{ФТ1} \times \text{Кэф.} + \text{ФТ2} \times \text{Кэф.} + \text{ФТ3} \times \text{Кэф.} + \text{ФТ4} \times \text{Кэф.} + \text{ФТ5} \times \text{Кэф.}}{\text{ФТ1н} \times \text{Кб.} + \text{ФТ2н} \times \text{Кб.} + \text{ФТ3н} \times \text{Кб.} + \text{ФТ4н} \times \text{Кб.} + \text{ФТ5н} \times \text{Кб.}} \times 100\%$$

где

ФТ1н, ФТ2н, ФТ3н и т.д. — все виды терапии, показанные пациенту, согласно положениям КР I или IIa класса (например, антигипертензивная, гиполипидемическая, сахароснижающая, антитромботическая и т.д.).

Кб. — индивидуальный коэффициент безопасности для каждого вида терапии у конкретного пациента. Кб=1 при отсутствии абсолютных противопоказаний и сведений об индивидуальной непереносимости каждого из показанных видов терапии, Кб=0 — при наличии абсолютных противопоказаний к терапии данного вида.

ФТ1, ФТ2, ФТ3 и т.д. — виды терапии, назначенные пациенту лечащим врачом. За назначение ФТ, показанной конкретному пациенту, согласно КР, начисляется 1 балл, за назначение непоказанной ФТ (в связи с отсутствием показаний у пациента, отсутствием данного вида ФТ в КР или при III классе КР, а также при наличии у пациента противопоказаний к данному виду ФТ — 0 баллов. Назначения ФТ с уровнем доказательности IIb по КР не считается ошибочным, однако повышает риск нерациональной полипрагмазии и в формуле не учитывается.

Кэф. — коэффициент эффективности назначенной терапии: при наличии критериев эффективности ФТ (например, целевых показателей артериального давления, гликированного гемоглобина и др.) оценивается в 1 балл при достижении целевых значений, согласно КР, и 0,5 баллов — при их недостижении. Для видов ФТ с отсутствием критериев эффективности (например, прямые оральные антикоагулянты) Кэф.=1.

В связи с тем, что реализация ожидаемых эффектов ФТ во многом зависит от приверженности пациентов рекомендованному лечению, разработан ИРФТ, объединивший ККФТ и показатели приверженности пациентов [14]. За отрезное значение как для ККФТ, так и для ИРФТ, вычисляемых в процентах, принята медиана (50%). Выявлена статистически значимая ассоциация между ИРФТ ниже 50% и повышением риска неблагоприятных исходов у пациентов с ССЗ [14].

Для расчета ККФТ и ИРФТ (особенно при большом числе вводимых множителей, например, при оценке ФТ у коморбидных пациентов) требуется программное обеспечение.

Заключение

Значимость роли КР как доказательного ориентира при назначении лекарственного лечения и при контроле качества проводимой ФТ очевидна. В арсенале современной медицины имеется ряд отечественных индексов для оценки качества ФТ по её соответствию положениям КР, которые могут использоваться как в рамках научных клинических исследований, так и в условиях практического здравоохранения. Применение этих индексов в качестве самостоятельных

инструментов для систем контроля качества или в составе комплексных электронных программ помощи принятия врачебных решений и самопроверки лечащими врачами лекарственных назначений, представляется весьма перспективным направлением в сфере здравоохранения и требует дальнейшего изучения, развития и внедрения в медицинскую практику.

Отношения и деятельность: нет.
Relationships and Activities. None.

Финансирование: ФГБУ "НМИЦ терапии и профилактической медицины" Минздрава России.

Funding: National Medical Research Center of Therapy and Preventive Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation.

References / Литература

1. Lukina YV, Kutishenko NP, Martsevich SY, Drapkina OM. Problematic issues and the development of classifications of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Part III: the quality of drug therapy. Cardiovascular therapy and prevention. 2024;23(12):4268 (In Russ.) [Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю., Драпкина О.М. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть III: качество лекарственной терапии. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2024;23(12):4268]. DOI:10.15829/1728-8800-2024-4268.
2. Khafizyanova RH, Burykin IM, Aleeva GN. The role of indicators in assessing the quality of pharmacotherapy and medical care. Bulletin of St. Petersburg State University. Medicine. 2011;11(4):103-11 (In Russ.) [Хафизьянова Р.Х., Бурькин И.М., Алеева Г.Н. Роль индикаторов в оценке качества фармакотерапии и оказания медицинской помощи. Вестник СПбГУ. Медицина. 2011;11(4):103-11].
3. Martsevich SY, Kutishenko NP, Lukina YV, et al. Main Approaches to Assessing the Quality of Drug Therapy in Cardiology. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2018;14(4):558-66 (In Russ.) [Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Лукина Ю.В. и др. Основные подходы к оценке качества медикаментозной терапии в кардиологии. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2018;14(4):558-66]. DOI:10.20996/1819-6446-2018-14-4-558-566.
4. Smaha LA; American Heart Association. The American Heart Association Get With The Guidelines program. Am Heart J. 2004;148(5 Suppl):S46-8. DOI:10.1016/j.ahj.2004.09.015.
5. Ormseth CH, Sheth KN, Saver JL, et al. The American Heart Association's Get With the Guidelines (GWTG)-Stroke development and impact on stroke care. Stroke Vasc Neurol. 2017;2(2):94-105. DOI:10.1136/svn-2017-000092.
6. LaBresh KA, Ellrodt AG, Gliklich R, et al. Get with the guidelines for cardiovascular secondary prevention: pilot results. Arch Intern Med. 2004;164(2):203-9. DOI:10.1001/archinte.164.2.203.
7. Xian Y, Li S, Jiang T, et al. Twenty Years of Sustained Improvement in Quality of Care and Outcomes for Patients Hospitalized With Stroke or Transient Ischemic Attack: Data From The Get With The Guidelines-Stroke Program. Stroke. 2024;55(11):2599-610. DOI:10.1161/STROKEAHA.124.048174.
8. Krisch L, Mahlkecht A, Bauer U, et al. The challenge to define a relevant change in medication appropriateness index score in older adults — An approach. Br J Clin Pharmacol. 2020;86(2):398-9. DOI:10.1111/bcp.14167.
9. Hanlon JT, Schmader KE. The medication appropriateness index at 20: where it started, where it has been, and where it may be going. Drugs Aging. 2013;30(11):893-900. DOI:10.1007/s40266-013-0118-4.
10. Sychev DA, Sosnovsky EE, Orekhov RE, Bordovsky SP. Contemporary methods of dealing polypharmacy in elderly and senile patients. Siberian Medical Review. 2016;(2):13-21 (In Russ.) [Сычев Д.А., Сосновский Е.Е., Орехов Р.Е., Бордовский С.П. Современные методы борьбы с полипрагмазией у пациентов пожилого и старческого возраста. Сибирское медицинское обозрение. 2016;(2):13-21].
11. Komajda M, Cowie MR, Tavazzi L, et al. QUALIFY Investigators. Physicians' guideline adherence is associated with better prognosis in outpatients with heart failure with reduced ejection fraction: the QUALIFY international registry. Eur J Heart Fail. 2017;19(11):1414-23. DOI:10.1002/ehfj.887.
12. Zyryanov SK, Fitilev SB, Vozhaev AV, et al. Implementation of the concept of standard operating procedures into primary care practice: utopia or urgent need? Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice. 2020;(3):75-84 (In Russ.) [Зырянов С.К., Фитилев С.Б., Возжаев А.В. и др. Внедрение концепции стандартных операционных процедур в практику первичного амбулаторного звена — утопия или назревшая необходимость? Качественная клиническая практика. 2020;(3):75-84]. DOI:10.37489/2588-0519-2020-3-75-84.
13. Suvorov AY, Martsevich SY, Kutishenko NP, et al. The way of assessing the adherence to modern drug therapy clinical guidelines aimed at reducing the risk of recurrent stroke (according to the LIS-2 register). Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2015;11(1):45-52 (In Russ.) [Суворов А.Ю., Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П. и др. Способ оценки соответствия современным клиническим рекомендациям медикаментозной терапии, направленной на снижение риска повторного инсульта (по данным регистра ЛИС-2). Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2015;11(1):45-52]. DOI:10.20996/1819-6446-2015-11-1-45-52.
14. Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, et al. Novel approaches to the comprehensive assessment of the quality and adherence to pharmacotherapy and its use in cardiovascular patients. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2023;22(1):3522 (In Russ.) [Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю., Драпкина О.М. Новый метод комплексной оценки качества и приверженности фармакотерапии у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023;22(1):3522]. DOI:10.15829/1728-8800-2023-3522.

Сведения об Авторах/About the Authors

Лукина Юлия Владимировна [Yulia V. Lukina]
eLibrary SPIN 8949-4964, ORCID 0000-0001-8252-3099
Кутишенко Наталья Петровна [Natalia P. Kutishenko]
eLibrary SPIN 7893-9865, ORCID 0000-0001-6395-2584

Марцевич Сергей Юрьевич [Sergey Yu. Martsevich]
eLibrary SPIN 7908-9554, ORCID 0000-0002-7717-4362
Драпкина Оксана Михайловна [Oksana M. Drapkina]
eLibrary SPIN 4456-1297, ORCID 0000-0002-4453-8430