

УДК: 616-085:655.3.026

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА КАК ОСНОВА РАЦИОНАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ

А.В.Пидаев, С.С.Солдатченко

Одним из существенных барьеров на пути реформирования здравоохранения Украины остается отсутствие научно обоснованной методологии выбора рациональных и экономичных способов диагностики и лечения больных, прежде всего, в амбулаторно-поликлинической практике. Многие из широко распространенных терапевтических методов не соответствуют международным критериям, а целесообразность использования их не подтверждена научными данными. В настоящее время важнейшей задачей отечественного здравоохранения становится создание стандартов диагностики и лечения основных заболеваний человека. Краеугольным камнем стандартизации следует считать внедрение в практику унифицированных подходов к медикаментозному лечению. Эта проблема лежит в основе экономики здравоохранения, так как на лекарства требуется примерно 70% всех материальных ресурсов.

К сожалению, значительная часть составленных отечественными авторами клинических рекомендаций (стандартов) остается невостребованной из-за отсутствия опоры на доказанные фак-

ты. Даже утвержденные Министерством здравоохранения документы, не говоря уже о «местных», слишком многочисленны, содержат противоречивые указания по одному вопросу. Такие рекомендации нередко представляют собой итоги диссертационных работ, где положительный результат запрограммирован, они не могут быть обязательными для применения, не воспринимаются как важные, и, как следствие, не становятся основой для практической работы. Что касается большинства научно-исследовательских работ, выполняемых в отечественных НИИ и ВУЗах, то они не соответствуют современному международному уровню и формальным критериям добросовестной клинической практики (GCP). Эти исследования редко являются рандомизированными, крайне редко — плацебо-контролируемыми, и еще реже — многоцентровыми. С другой стороны, качество статистического анализа и представления научных данных остается неудовлетворительным.

Улучшение создавшейся ситуации возможно только на основе построения четкой системы затратно-эффективных и безопасных шагов в области лекарственной

терапии. Таковой является предложенная ВОЗ и апробированная в разных странах формулярная система, использование которой в медицинской практике основывается на логической связи стандартов диагностики, терапии и организации помощи больным.

В 90-х годах в русскоязычной медицинской литературе широкое распространение получили термины, близкие по смысловому значению: стандарт, протокол, формуляр и, наконец, формулярная система. В период развития советского здравоохранения эти термины употреблялись редко, так как экономика страны не строилась на рыночных отношениях. В странах Западной Европы и США механизмы рыночной экономики побуждали к развитию социально-ориентированных проектов в здравоохранении, что способствовало развитию формулярной системы. Так, в Великобритании после Второй мировой войны были осуществлены проекты, направленные на развитие и внедрение формулярной системы. Именно английская модель системы сегодня признана одной из наиболее совершенных (Чучалин А.Г. с соавт., 2000). В качестве аргументов, свидетельствующих о пользе

внедрения формулярной системы в практическое здравоохранение, можно привести следующие факты. Например, уровень ошибок у врачей общей практики в странах СНГ превышает 40%, в то время как в Англии — менее 9%. Направления на консультации к узким специалистам врачи России осуществляют в 30%, тогда как в Англии врачи это делают в 8,6%, в США — в 5,2%, во Франции — в 2,8% случаев (Чучалин А.Г. с соавт., 1999).

Формулярная система представляет собой информационно-методологическую доктрину, целью которой является развитие социально-ориентированного здравоохранения в условиях рыночной экономики. Ее основные функции:

- гарантия обеспечения больных качественным лечением;

- обоснование и разработка проблемно-ориентированных и совершенных методов рациональной фармакотерапии распространенных заболеваний;

- определение наиболее клинически и экономически эффективных и безопасных лекарственных препаратов;

- обеспечение контроля правильности использования препаратов и принятия мер по предотвращению и исправлению ошибок фармакотерапии;

- широкое распространение объективной доказательно обоснованной медико-фармацевтической информации среди всех участников процесса здравоохранения.

Формуляр является динамически развивающимся документом, с постоянно уточняющимся и пополняющимся содержанием отдельных разделов и статей. Документ носит ограничительный характер и поощряет использование только тех лекарственных средств, которые включены в него. Этим достигается значительное сокращение номенклатуры используемых лекарств, повыша-

ется терапевтическая отдача и упрощается процесс медикаментозного обеспечения.

Формуляр определяется как один из основных инструментов внедрения и успешного функционирования формулярной системы. Это справочное руководство, в основе которого лежат согласованные и принятые на международном или/и государственном уровне практические рекомендации (стандарты) лечения, доказательно обоснованный подход к ведению рациональной фармакотерапии, тщательный анализ структуры заболеваемости, сведения о наиболее эффективных и безопасных медикаментах, а также о стоимости курса лечения каждого заболевания. Разработка стандартов лечения (консенсуса) проводится ведущими экспертами. Примером такого согласованного решения может служить достижение в Украине консенсуса по ведению больных бронхиальной астмой и хроническими обструктивными заболеваниями легких, чему предшествовали многолетние дискуссии на симпозиумах и конгрессах разного уровня под эгидой Института фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского. В настоящее время Украинский Консенсус по указанной патологии разработан и полностью соответствует стандартам, принятым мировым сообществом. Заслуживает внимания и опыт Ялтинского НИИ им. И.М. Сеченова по разработке «Крымского медицинского формуляра», основные положения которого отражены в одноименном журнале.

Опыт создания Британского Национального Формуляра использован в Российской Федерации, где в свет вышло уже четвертое издание Федерального руководства по использованию лекарственных средств (формулярная система), в аббревиатуре — ФРЛ. Сам факт многократного издания ФРЛ свидетельствует о том, что оно стало популярным среди широкого круга врачей России. Значительно выросла переписка меж-

ду редакционным советом ФРЛ и широкой врачебной аудиторией, что говорит о качественно новом этапе взаимодействия врачей-практиков и ученых клиницистов. Можно констатировать, что после Великобритании, Россия стала второй страной в мире, которая на регулярной основе выпускает Национальный Формуляр. ФРЛ решает и другую важную задачу в подготовке врачей, предоставляя им возможность непрерывного медицинского образования. Формулярная система в мировой практике адресно направлена в первую очередь к врачам первичного звена, в России — участковым, цеховым врачам и врачам общей практики. Конечная цель ФРЛ — повышение профессионального уровня врачей, что позволило бы им самостоятельно разрешать многие клинические проблемы, не прибегая лишней раз к помощи узких специалистов (кардиологов, пульмонологов, гастроэнтерологов и т.д.). Способствуют внедрению формулярной системы в практику здравоохранения России выездные образовательные семинары с участием авторов ФРЛ, которые состоялись в 2002–2003 гг. (наиболее представительные — в Белгороде, Нижнем Новгороде, Уфе, Смоленске, Ростове-на-Дону и Москве). В этой связи существенный вклад также вносит Общероссийский общественный фонд «Здоровье человека», безвозмездно передавший более 20 тысяч экземпляров ФРЛ практикующим врачам медицинских учреждений Москвы и Московской области.

Со времен Гиппократов медицина развивалась больше как искусство, чем как наука. В основе лежало мнение учителя, традиция школы, собственные наблюдения и пристрастия. Однако сейчас мы являемся свидетелями революционных изменений в представлениях о самой сущности врачевания. Так, на рубеже 80-90-х годов в англоязычной медицине сформировалась новая область знаний, которая с каждым годом завоевы-

вает все большее признание. Речь идет о «доказательной медицине» («evidence-based medicine»). Главный ее постулат — каждое решение о назначении того или иного лечения должно базироваться на строго доказанных научных фактах.

В отличие от традиционного подхода, «доказательная медицина» сформулировала стандартные требования к качеству клинических исследований. Ее критериям удовлетворяют только те исследования, которые позволяют исключить ошибки, возникающие из-за предвзятости исследователя (врача) и испытуемого (пациента). Снижения ошибок можно добиться за счет обследования огромных масс испытуемых (отсюда и второе название направления — «клиническая эпидемиология»). Выбранные случайным образом испытуемые подвергаются некоему воздействию, при этом ни испытатель (врач, ученый), который оценивает результаты, ни сам больной не знают, кому из испытуемых давали настоящий препарат, а кому имитацию последнего (плацебо).

Международная система доказательной медицины развивается в геометрической прогрессии. С момента ее становления в начале 90-х годов и по настоящее время число центров, монографий и форумов по проблеме исчисляется десятками, количество публикаций — тысячами. Именно «доказательная медицина» позволяет дополнить интуицию и квалификацию врача, мнения авторитетных экспертов и рекомендации популярных руководств новейшей и достоверной информацией. Речь идет о наиболее эффективных, безопасных и экономичных современных подходах к лечению на государственном, региональном, популяционном, индивидуальном уровнях, способствующих выбору оптимального варианта решения в каждом конкретном случае.

Действительно, ни один клиницист не способен обладать дос-

таточным опытом, позволяющим свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций. Полагаться же на мнения экспертов, авторитетные руководства и справочники не всегда надежно из-за так называемого «эффекта запаздывания», обусловленного тем, что перспективные методы внедряются в практику и сознание экспертов спустя довольно значительное время (5-10 лет) после доказательства их эффективности. Информация в учебниках, руководствах и справочниках устаревае еще до их публикации. Требовать же от практикующего врача, чтобы он сам искал, оценивал и обобщал необходимую информацию, содержащуюся в 2 млн статей, ежегодно публикуемых в 40 тыс биомедицинских журналов, естественно, не имеет смысла. (Горьков В.А. с соавт., 1999). Решение проблемы заключается в привлечении экспертов, готовящих информационные продукты в виде рекомендаций, систематизированных обзоров и реферативных аналитических изданий по актуальным проблемам медицины. Для успешного поиска нужной информации большое значение имеют выбор доступных баз клинических данных (MedLine, Cochrane Library, Adonis и др.) и методология поиска (по ключевым словам или словосочетаниям, авторам и т.д.). Обобщению результатов предшествует этап тщательной «фильтрации» отобранных по формальным признакам публикаций, многие из которых могут оказаться непригодными для дальнейшего анализа из-за недостаточной полноты изложения полученных данных или несопоставимости с остальными с точки зрения оцениваемых параметров, то есть качественных различий конечных результатов. Результаты «фильтрации» впечатляют. Например, из 1854 найденных публикаций за период 1966-1996 гг. по использованию теофиллина при острых приступах астмы у детей и подростков только 6 (!) ста-

тей методологически соответствовали необходимым требованиям. Тем не менее, их оказалось достаточно для клинической и статистической значимости утверждения, что применение теофиллина в этой ситуации скорее вредно, чем полезно (Goodman D.C. с соавт., 1996)

«Отфильтрованную» информацию необходимо представить стандартным образом в виде структурированных рефератов, включающих цель исследования, тип испытания, характеристику клинической базы, описание больных, виды лечения, критерии оценки клинических исходов, основные результаты (предпочтительно в виде таблиц) и заключение. Из рефератов формируется систематизированный обзор по проблеме, помогающий принятию конкретных клинических решений.

Количественное обобщение, позволяющее представить совокупные результаты в цифровом или графическом виде, проводят с помощью специального статистического подхода — мета-анализа. Он представляет собой методологию объединения разнородных и выполненных разными исследователями испытаний, касающихся единой проблемы. Предназначен для повышения достоверности оценок одноименных результатов.

Рандомизированные контролируемые исследования считаются «золотым стандартом» для оценки эффективности лечебных и профилактических вмешательств. На основании их результатов делаются выводы о пользе того или иного метода лечения или профилактики и оценивается величина эффекта от вмешательства. Специальные работы, проведенные в 90-е годы, показали, что от того, как преподносятся врачам данные научных исследований, во многом зависит решение специалистов применять или не применять их на практике. При оценке достоверности полученных данных исполь-

зуются следующие категории (уровни):

Категория доказательства А. Доказательства основаны на законченных и хорошо спланированных рандомизированных контролируемых исследованиях (РКИ); использован совершенный математический аппарат. Они позволяют делать рекомендации для их применения в определенной популяции. Необходимо постоянно проводить исследования с вовлечением большого числа центров.

Категория доказательства В. Доказательства получены на основе РКИ. Доказательства ограничены, так как в конечной части исследования было недостаточное количество больных. Рекомендации могут быть распространены на ограниченную популяцию.

Категория доказательства С. Доказательства не основаны на РКИ. Источник доказательства — нерандомизированные исследования.

Категория доказательства D. Рекомендации основаны на проведенной экспертами дискуссии, в результате которой был достигнут консенсус.

В 1992 году сторонники «доказательной медицины» из девяти стран учредили «Кокрановское сотрудничество», объединяющее сейчас 14 национальных и региональных центров. За это время члены сотрудничества подготовили около тысячи систематических обзоров, обобщающих данные примерно 200 тысяч отдельных исследований. Результаты этой работы существуют в виде Кокрановской библиотеки — компьютерной базы данных, распространяемой в виде компакт-дисков и по Интернету (<http://www.cochrane.co.uk>).

Новая технология постепенно начинает укрепляться и в странах СНГ. Так, в России появилось издание, проводящее идеи доказательной медицины, — «Международный журнал медицинской практики». На базе факультета

фундаментальной медицины МГУ им. М. В. Ломоносова создан Центр доказательной медицины, в задачи которого входит содействие распространению знаний по клинической эпидемиологии и их внедрению в практику. В 1998 г. на русском языке вышла книга Р.Флетчера с соавторами «Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины», выдержавшая в США уже три издания.

Принято считать, что примерно в 80% случаев в разных областях клинической медицины формулярная система облегчает работу врача и оберегает его от ошибочных решений. Принятие формулярной системы можно сравнить с введением своего рода «единой валюты» в здравоохранении. Кажущийся на первый взгляд уход от индивидуального «творческого подхода» в медицинской практике способствует оптимизации врачебного мышления, необходимости знания всеми специалистами достаточно широкого круга диагностических и терапевтических вопросов и возможностям объективного контроля этих знаний при анализе ведения каждого больного.

Естественно, Украина не должна оставаться в стороне от развития «доказательной медицины» и создания собственной формулярной системы, отражающей социально-экономические особенности страны. Полагаем, что традиционное клиническое мировоззрение, базирующееся на догматах авторитетов и методе прецедентов из клинической практики, должно уступить место научному и технологичному подходу, основанному на международных стандартах.

Литература

1. Горьков В.А., Быков А.В., Медведев О.С. Медицина, основанная на доказательствах (*Evidence-based medicine*). [WWW-документ]. URL <http://evdmed.fbm.msu.ru>.
2. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. Пер. с

англ. — М.: Медиа Сфера, 1998. — 352 с.

3. Чучалин А.Г., Белоусов Ю.Б., Шухов В.С. Формулярная система: ключевые понятия // Русский медицинский журнал. — 1999. - №7 : WWW-документ]. URL http://www.rmj.ru/7_05.

4. Чучалин А.Г., Медников Б.Л., Белявский А.С. и др. Бронхиальная астма: руководство для врачей России. Формулярная система // Consilium Medicum, 2000. - №1 : [WWW-документ]. URL <http://www.consilium-medicum.com>

5. Goodman D.C., Littenberg B., 0 “Connor G.T. Theophylline in Acute Childhood Asthma: A Meta-Analysis of its Efficacy // Pediatric Pulmonology. — 1996. - №21. - P211-218.