

## КЛАССИФИКАЦИЯ ДЕФЕКТОВ ФАРМАКОТЕРАПИИ КАК ОСНОВА ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Хафизьянова Р.Х.<sup>1</sup>, Бурыкин И.М.<sup>1</sup>, Алеева Г.Н.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Казанский государственный медицинский университет, г. Казань

<sup>2</sup> ООО «ШТАДА ФармДевелопмент», г. Москва

### РЕЗЮМЕ

Оптимизация фармакотерапии, как и повышение качества медицинской помощи, является важной задачей современной медицины. Решение этой проблемы может быть реализовано с помощью разработки и принятия четких формализованных критериев. На основе процессного подхода разработана схема выявления дефектов фармакотерапии. Проведен анализ перспективности использования данного подхода для проведения целенаправленных исследований качества фармакотерапии в учреждениях здравоохранения и формирования отечественных программ улучшения качества оказания медицинской помощи.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** качество фармакотерапии, качество медицинской помощи, клинические рекомендации, критерии экспертизы, индикаторы фармакотерапии.

Современная медицина характеризуется существенными достижениями в области новых технологий диагностики и лечения. Вместе с тем демографическая ситуация в Российской Федерации остается неблагоприятной. Сокращение численности населения из-за превышения числа умерших над числом родившихся началось в 1992 г.; за период с 1992 по 2010 г. естественная убыль населения составила 13,2 млн [30]. В 2011 г. темпы сокращения численности населения существенно снизились, однако они оставались выше уровня, регистрируемого в развитых странах. Это свидетельствует о необходимости исследований причин высокой смертности населения и разработки государственных мер противодействия.

Анализ и сопоставление структуры смертности в России с данными развитых стран не выявляют существенных различий. Основной причиной смертности в России, как и в большинстве развитых стран, являются болезни системы кровообращения, онкологические заболевания, травмы. Соответственно, основные направления исследований и разработки подходов к снижению смертности должны быть в контексте этих заболеваний.

Анализ причин высокой болезненности и заболеваемости населения позволяет констатировать низкое качество профилактики сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний и их нерациональную фармакотерапию на ранних этапах развития. Уровень профилактики болезней системы кровообращения может быть оценен по обращаемости населения за скорой медицинской помощью, которая достаточно адекватно отображает количество и качество работы лечебно-профилактических учреждений с приписным контингентом. Установлено, что обращения взрослых пациентов за скорой медицинской помощью по кардиологическим заболеваниям составляют 30% от общего количества [1, 15]. Несмотря на комплекс мероприятий, проводимых в поликлиниках по лечению и профилактике артериальной гипертензии и ассоциированной с ней цереброваскулярной патологии, их эффективность явно невысока, так как количество обращений за скорой медицинской помощью при сердечно-сосудистых заболеваниях повышается [1]. Соответственно, встает вопрос об объективизации и независимой оценке отчетных данных, представляемых медицинскими учреждениями, с тем, чтобы оптимизировать их профилактическую работу.

По данным некоторых исследований, распространенность ненадлежащего оказания медицинских услуг

✉ Хафизьянова Рохия Хафизьяновна, тел. 8 (843) 236-05-12; e-mail: pharmdoc@yandex.ru

за последнее время носит характер эпидемии [13]. В среднем 39,3% больных, поступая в стационары в период обострения, оказываются не обследованными в поликлиниках. Около 42,1% больных в процессе лечения в стационаре обследуются не в полном объеме. Особенно высок удельный вес недостаточно обследованных среди больных с язвенной, ишемической болезнью, артериальной гипертензией, ревматизмом, холециститом (46,3–62,6%) [7]. Недостатки оказания медицинской помощи выявляются как на этапе диагностики, так и на этапе лечения.

Важным компонентом медицинской помощи при всех заболеваниях, в том числе сердечно-сосудистых, является фармакотерапия. В структуре дефектов медицинской помощи недостатки фармакотерапии составляют более половины случаев [40]. Частота дефектов фармакотерапии на различных этапах оказания медицинской помощи неоднозначна: 22% потенциально вредных для пациента ошибок допускаются при проведении медикаментозной терапии в условиях стационара, в амбулаторно-поликлиническом звене они составляют 59% [34]. Выявлены достоверные отличия в тактике лекарственной терапии, проводимой среди пациентов в группах оптимального и неоптимального контроля артериального давления [16]. Только 3,75% лекарственных средств (ЛС), назначенных беременным, можно было считать безопасными. При этом 26,27% назначений были относительно безопасны (категория В), а 41,81% назначенных ЛС представляли потенциальный риск для плода (категории С, D и X) [9]. Анализ качества назначения нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) пожилым пациентам в 34% случаев выявил отсутствие четких показаний к назначению. В 24% случаев отсутствовало изменение схемы лечения при неэффективности назначенных ЛС. Необоснованно длительное применение НПВС отмечено в 22% случаев. Врачи не учитывали сопутствующие заболевания и состояние других органов и систем на момент назначения НПВС [12]. Низкое качество фармакотерапии, отмеченное у больных с бронхиальной астмой, увеличивает количество госпитализаций и частоту рецидивов [11].

Особую проблему представляет также комплаентность пациентов к приему назначенных ЛС. При терапии с низким уровнем комплаенса пациенты необоснованно отказываются от лечения, что утяжеляет течение заболевания и способствует развитию его осложнений. Так, в США ежегодно регистрируется около 125 тыс. случаев коронарной смерти, которые можно было бы предотвратить при условии соблюдения пациентами предписанного лечения [38].

Вышеуказанные факты позволяют говорить о том, что низкое качество медицинской помощи является одной из основных причин высокой заболеваемости и смертности населения.

Управление качеством медицинской помощи в Российской Федерации основано на трех уровнях контроля: государственном, ведомственном и вневедомственном. Низкое качество медицинской помощи, в том числе фармакотерапии, должно быть переведено в плоскость проблемы: насколько эффективна существующая система контроля, каковы факторы, определяющие ее эффективность и пути ее дальнейшего совершенствования. С позиции системного подхода существующая система контроля качества медицинской помощи включает в себя понятийный аппарат, набор методик и подходов.

Ясный и четкий понятийный аппарат является основой эффективной системы управления качеством. Во многих странах этим вопросам уделяется особое внимание и терминологический аппарат разработан достаточно тщательно. Для характеристики качества медицинской помощи используется набор определений: нежелательная реакция, нежелательное событие, дефект медицинской помощи и др. [31, 41, 42]. На проблему отсутствия четкого понятийного аппарата вопросов, связанных с ненадлежащим оказанием медицинской помощи в Российской Федерации, указывают многие авторы [13, 19, 21, 22]. При возникновении неблагоприятных исходов в их различных формах суд исходит из общеправового смысла термина «качество», что приравнивает медицинскую помощь к оказанию услуги [13]. Значительный прогресс достигнут после принятия нового законодательства об охране здоровья граждан и медицинском страховании, в котором введено понятие «качество медицинской помощи» (табл. 1).

Таблица 1

Определение понятия «качество медицинской помощи», установленное современным законодательством		
Термин	Определение	Ссылка
Качество медицинской помощи	Совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата	Ст. 2 [23]
Экспертиза качества медицинской помощи	Выявление нарушений в оказании медицинской помощи, в том числе оценка правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата	П. 6 ст. 40 [24]

и установление причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи
---

Другие основополагающие определения законодательно не установлены, что приводит к их вольному толкованию при анализе вопросов, связанных с качеством. Дефект медицинской помощи одними авторами определяется как «нарушение действующих инструкций, правил клинических рекомендаций», другими – как «...причинение вреда здоровью человека, развившееся в процессе оказания ему медицинской помощи» [20]. Мы полагаем, что дефект не всегда приводит к причинению вреда, также как и причинение вреда может произойти при отсутствии дефекта (например, развитие нежелательной лекарственной реакции). В литературе также используется термин «врачебная ошибка», который имеет более десятка различных определений, что делает невозможным его практическое использование при изучении вопросов качества медицинской помощи. Отсутствует четкое понимание таких вопросов, как ятрогенное заболевание, нежелательная реакция или событие. Разными авторами вкладывается совершенно различный смысл в эти понятия, в итоге сопоставление результатов различных исследований качества медицинской помощи становится затруднительным.

Действующая методология оценки качества (п. 7 ст. 40 Федерального закона № 326-ФЗ от 29.11.2010) в рамках государственного, ведомственного и вневедомственного контроля основана на экспертном подходе, т.е. субъективной оценке качества оказанной медицинской помощи врачом-экспертом. В его основе лежит использование труда профессионала – эксперта, который, анализируя медицинскую документацию, выявляет дефекты процесса оказания медицинской помощи, имеющиеся несоответствия, использование нерациональных методов, оценивает адекватность и эффективность используемых подходов. По результатам экспертизы составляется экспертное заключение, которое является основным источником для принятия решения о финансовых санкциях: штрафах и удержаниях.

Несмотря на простоту, экспертный подход имеет неустраняемые недостатки, которые стали причиной отказа от его широкого использования в различных странах [5, 8, 35, 41]. Для реализации этого подхода необходимы высококвалифицированные эксперты, что приводит к существенным затратам при проведении экспертизы и малому объему анализируемой выборки. Высокая стоимость медицинского образования, необходимость постоянного совершенствования в клинической области в зарубежных странах не позво-

ляют использовать квалифицированных врачей для рутинной экспертизы историй болезни. Если сопоставить стоимость часа работы нейрохирурга и временные затраты на экспертизу одной истории болезни, стоимость экспертизы будет сопоставима со стоимостью операции. В Российской Федерации это приводит к тому, что экспертами работают либо низкоквалифицированные специалисты, либо низкооплачиваемые.

Важным элементом понимания низкой эффективности такого подхода является понятие о «скрытых знаниях» [29]. В своей работе эксперт оперирует малоформализованными знаниями из своего опыта, результатами ранее успешно решенных им клинических ситуаций. Рассуждения эксперта базируются на «знаниях, накопленных из своего личного опыта, доступных только ему самому». В этой ситуации возникает сложная проблема, связанная с доказательностью и обоснованностью принимаемых решений, поскольку опыт человека может содержать большое число заблуждений и представлений, не подкрепленных доказательными фактами [10, 18, 26]. Это одна из причин, по которой в иерархии доказательности мнение эксперта имеет самый низкий уровень. Эксперты с различным опытом будут давать неоднозначные оценки по одному и тому же случаю оказания медицинской помощи или клинической ситуации. Субъективизм экспертов создает проблему ложноотрицательных результатов, когда дефекты могут быть пропущены в силу невнимательности. На количество выявленных нарушений влияют разные стимулы. При установлении финансовых санкций за выявление нарушений у эксперта появляется стимул к повышению количества дефектов при проводимых проверках и снижению (сокрытию) дефектов, выявляемых самими организациями. Стремление руководителей к достижению высокого рейтинга медицинского учреждения стимулирует сотрудников к сокрытию дефектов, что ведет к их низкой выявляемости. Скорректировать эти стимулы крайне сложно. На основании вышеизложенного можно говорить о том, что получаемые экспертные результаты не позволяют полно судить о качестве оказанной медицинской помощи.

Основным положением системы управления качеством является измеримость показателей. Если критерии количественной оценки процесса не разработаны, эффективное управление процессом невозможно [3]. Действующая классификация дефектов является очень обобщенной (табл. 2), такие понятия, как «необоснованное назначение», «назначение синонимов» и др., отражают лишь отдельные аспекты фармакотерапии, а не суть исследуемых процессов. Четко формализован-

ные критерии оценки качества медицинской помощи и фармакотерапии находятся в процессе разработки, что затрудняет формирование качественной классификации дефектов фармакотерапии.

Таблица 2

**Перечень дефектов, используемый страховыми медицинскими организациями при экспертизе качества медицинской помощи [17]**

Раздел	Дефекты медицинской помощи (нарушения) при оказании медицинской помощи
3.1	Доказанные в установленном порядке случаи нарушения врачебной этики и деонтологии работниками медицинской организации (устанавливаются по обращениям застрахованных лиц)
3.2	Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядком оказания медицинской помощи и (или) стандартами медицинской помощи
3.3	Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных стандартами медицинской помощи мероприятий
3.4	Преждевременное с клинической точки зрения прекращение проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта (кроме оформленных в установленном порядке случаев отказа от лечения)
3.5	Повторное обоснованное обращение застрахованного лица за медицинской помощью по поводу того же заболевания в течение 30 дней со дня завершения амбулаторного лечения и 90 дней со дня завершения лечения в стационаре, вследствие отсутствия положительной динамики в состоянии здоровья, подтвержденное проведенной целевой или плановой экспертизой (за исключением случаев этапного лечения)
3.6	Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица
3.7	Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь которому могла быть предоставлена в установленном объеме в амбулаторно-поликлинических условиях, в условиях дневного стационара
3.8	Госпитализация застрахованного лица, медицинская помощь которому должна быть оказана в стационаре другого профиля (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации по неотложным показаниям
3.9	Необоснованное удлинение сроков лечения по вине медицинской организации, а также увеличение количества медицинских услуг, посещений, койко-дней, не связанное с проведением диагностических, лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в рамках стандартов медицинской помощи
3.10	Повторное посещение врача одной и той же специальности в один день при оказании амбулаторной медицинской помощи, за исключением повторного посещения для определения показаний к госпитализации, операции, консультациям в других медицинских организациях
3.11	Действие или бездействие медицинского персонала, обусловившее развитие нового заболевания застрахованного лица (развитие ятрогенного заболевания)
3.12	Необоснованное назначение лекарственной терапии; одновременное назначение лекарственных средств – синонимов,

аналогов или антагонистов по фармакологическому действию и тому подобное, связанное с риском для здоровья пациента и (или) приводящее к удорожанию лечения

3.13 Невыполнение по вине медицинской организации обязательного патолого-анатомического вскрытия в соответствии с действующим законодательством

3.14 Наличие расхождений клинического и патолого-анатомического диагнозов 2–3-й категории

Отсутствие валидной классификации дефектов фармакотерапии является причиной:

- невозможности понимания реальной клинической практики для разработки программ улучшения качества и безопасности фармакотерапии;
- невозможности сопоставления результатов различных исследователей;
- невозможности сопоставления качества и безопасности фармакотерапии в различных регионах;
- невозможности разработки региональных программ повышения качества медицинской помощи;
- невозможности оценки масштабов данного явления.

В соответствии с концепцией Донабедиана система качества рассматривается с позиций структуры, процесса и результата [33]. В современном здравоохранении РФ основное внимание в системе оценки качества уделяется вопросам структуры и результата. Это связано с крайне слабой ресурсной оснащенностью российского здравоохранения. Итоги последних лет свидетельствуют, что улучшение структурного компонента в виде закупки оборудования, обучения врачей не полностью гарантируют повышение качества медицинской помощи и снижение смертности. Не соответствует действительности также устойчивое мнение о дефектах медицинской помощи как ситуациях причинения вреда здоровью. Мы полагаем, что возникновение вреда не обязательно состоит в причинно-следственной связи с дефектами оказания медицинской помощи.

Вероятно, смещение парадигмы управления качеством на процесс позволило получить развитым странам значительный прирост как продолжительности, так и качества жизни. Решение вышеизложенных проблем возможно на основе стандартизации экспертизы и разработки формализованных подходов оценки качества медицинской помощи, в том числе фармакотерапии. В зарубежных исследованиях было показано, что своевременное выявление факторов риска, достижение целевых показателей на фоне адекватной фармакотерапии позволяет добиться увеличения продолжительности и качества жизни в целой популяции.

Общеизвестно, что исследование качества фармакотерапии возможно с использованием инструментов и подходов, используемых в эпидемиологии. Одним

из существенных разделов клинической фармакологии является фармакоэпидемиология, которая позволяет оценить рациональность и эффективность фармакотерапии, понять причины, лежащие в основе дефектов фармакотерапии, разработать тактику и стратегию оптимизации терапии, улучшения вторичной профилактики [6, 25].

Авторы считают, что можно сформулировать следующие направления совершенствования системы управления качеством и безопасности фармакотерапии:

- определение понятий, необходимых для описания процессов управления качеством фармакотерапии;

- рассмотрение фармакотерапии с позиции процессного подхода;

- определение критериев качества фармакотерапии.

В соответствии с определениями, используемыми в зарубежной литературе, оптимально использовать следующие определения для описания процессов, связанных с оказанием медицинской помощи и применением ЛС.

Дефект медицинской помощи (фармакотерапии) – нарушение этапности оказания медицинской помощи, выбора медицинской технологии или услуги, процесса ее оказания, рекомендованных действующими порядками, стандартами, клиническими рекомендациями (протоколами лечения), обычаями делового оборота.

Нежелательная реакция (событие, заболевание) – развитие клинически неблагоприятной ситуации (симптома, синдрома или заболевания), причинно-следственно связанной с оказанием медицинской помощи или выполнением медицинской услуги (но не обязательно вызванной дефектом оказания медицинской помощи).

Причинение вреда здоровью – ухудшение состояния здоровья, обусловленное дефектом оказания ме-

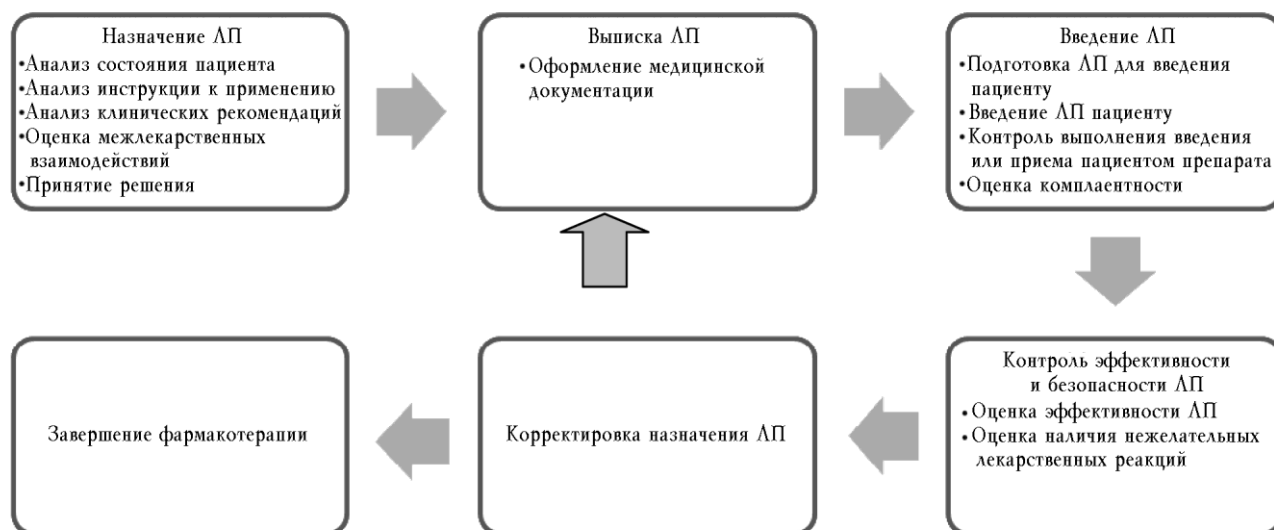
дицинской помощи, т.е. это нежелательная реакция (событие, заболевание), которое имеет причинно-следственную связь не только с оказанной медицинской помощью, но и с дефектами ее выполнения [14].

Причинение ущерба – причинение любого ущерба (экономического, материального), обусловленное дефектом оказания медицинской помощи.

Требования к системе управления качеством, установленные стандартами серии ИСО 9000 в качестве одного из основных требований, предъявляют требования к внедрению процессного подхода. На основе экспертного подхода были проанализированы все этапы фармакотерапии и определены их возможные дефекты. Результаты анализа в виде этапов и последовательности действия представлены на рисунке. Качество фармакотерапии складывается из качества на каждом этапе. Последовательно оценивая качество на каждом этапе, можно получить интегральную оценку качества.

Исходя из построенного процесса, можно выделить следующие основные группы дефектов фармакотерапии: назначения, выписки, введения, контроля эффективности и безопасности, корректировки назначений. Построение классификации дефектов фармакотерапии проведено на основе анализа литературы, структуры процесса и экспертного анализа. Экспертные предложения анализировали с использованием диаграмм соответствия и диаграмм связи.

Виды дефектов назначения можно дифференцировать на основе понятия рациональной фармакотерапии, сформулированного в 1960 г. D.R. Laurence и P.N. Bennett [36]. Они предположили, что рациональность назначения ЛС зависит от правильности принятого решения на каждом из этапов фармакотерапии. Оценка каждого положения рациональной фармакотерапии может быть проведена на основе клинических рекомендаций и систематических обзоров (табл. 3).



Процесс фармакотерапии с позиции процессного подхода

Таблица 3

не указано.

### Классификация дефектов фармакотерапии

#### 1. Дефекты назначения ЛП:

- Нерациональный выбор группы лекарственных препаратов.
- Нерациональный выбор конкретного представителя группы препаратов.
- Нерациональный выбор использования оригинального препарата или дженерика.
- Нерациональный выбор конкретного наименования лекарственного препарата.
- Нерациональный выбор режима дозирования лекарственного вещества.

#### 2. Общие дефекты выписки ЛП:

- Название лекарственного вещества:** неполное, неправильное.
- Обозначение:** генерическое, химическое, торговое.
- Суточная доза:** неполная, отсутствует, ниже или выше необходимого.
- Частота назначения (дозовый режим):** неправильная, отсутствует, выше необходимого, ниже необходимого.
- Курсовая доза:** неполная, отсутствует, ниже или выше необходимой.
- Лекарственная форма:** не указана.
- Путь введения:** отсутствует, неправильный.
- Разборчивость:** запись неразборчива.

#### 3. Специфичные дефекты выписки ЛП:

- Растворы для парентерального применения:
  - **концентрация лекарственного вещества:** не указана, некорректная;
  - **технология разведения (при необходимости):** отсутствует;
  - **скорость инфузии:** отсутствует, неправильная.
- Мази, пасты, линименты, растворы для наружного применения:
  - **концентрация лекарственного вещества:** неправильная, отсутствует;
  - **масса:** неправильная, отсутствует;
  - **особенности применения:** не указаны;
  - **частота применения и длительность лечения:** отсутствует, неправильная.
- Свечи:
  - **содержание лекарственного вещества:** не указано;
  - **масса:** не указана;
  - **особенности введения ректальных и вагинальных свеч:**

Дефекты выписки наиболее распространены в практике врачей. Их появлению способствуют дефицит времени и слабая информационная поддержка. Выявление этих ошибок возможно при анализе первичной медицинской документации, хорошо формализуется и не требуют специальных экспертных знаний.

Дефекты введения являются наиболее латентными. Их возможно регистрировать только при проведении аудита назначения ЛС или непосредственном наблюдении (табл. 4). Дефекты контроля эффективности, безопасности и корректировки доз назначаемых ЛС требуют большой выборки наблюдения, тщательности и высокого профессионализма эксперта.

Комплексность проблемы фармакотерапии связана с необходимостью использования различных методов на различных этапах (табл. 5). Только в этом случае интегральный показатель качества фармакотерапии будет полным.

Таблица 4

### Дефекты фармакотерапии на этапах введения, контроля эффективности и безопасности, корректировки фармакотерапии

#### 1. Дефекты введения ЛП:

- Дефекты при подготовке ЛП (неправильное хранение, неправильное разведение и т.д.).
- Дефекты при подготовке пациента к введению ЛП (положение, время, связь с приемом пищи и т.д.).
- Дефекты процесса введения ЛП (скорость, контроль общего состояния больного и физиологических параметров: пульс, артериальное давление, частота дыхания и др.).
- Дефекты контроля приема ЛП пациентом (отсутствие комплаентности, пропуск приема и др.).
- Дефекты оформления результатов введения (отсутствие записей в первичной медицинской документации).

**2. Дефекты контроля эффективности и безопасности ЛП:**

- 2.1. Дефекты оценки терапевтической эффективности лекарственного препарата.
- 2.2. Дефекты контроля возникновения нежелательных лекарственных реакций.

**3. Дефекты корректировки назначения ЛП:**

- 3.1. Дефекты корректировки дозы лекарственного вещества, курса назначения лекарственного препарата при обоснованной клинической необходимости (отсутствие эффекта, нежелательные лекарственные реакции, отказ пациента и т.д.).
- 3.2. Дефекты, связанные с отменой препарата.

Таблица 5

Методы и источники информации оценки качества фармакотерапии на различных этапах		
Этап фармакотерапии	Методы исследования	Источники информации
Назначение ЛП	Опросы и анкетирование врачей, анализ первичной медицинской документации	Первичная медицинская документация
Выписка ЛП	Анализ первичной медицинской документации	Первичная медицинская документация
Введение ЛП	Аудит процесса назначения лекарственного препарата	Результаты аудита, материалы видеозаписи
Контроль эффективности и безопасности лекарственного вещества	Анализ первичной медицинской документации, опрос и осмотр пациентов	Первичная медицинская документация, результат опроса пациентов
Корректировка фармакотерапии ЛП	Анализ первичной медицинской документации	Первичная медицинская документация

Кроме оценки качества на основе анализа дефектов в мировой практике широко используется оценка фармакотерапии на основе индикаторов. Индикатор – количественная мера эффективности или результативности какого-либо процесса [28]. Индикативная оценка является неотъемлемым компонентом системы оценки и повышения качества фармакотерапии [2, 4, 27]. Базовый перечень индикаторов, рекомендованный ВОЗ, представлен в табл. 6. Перечень индикаторов может быть существенно расширен для отдельных нозологических форм, при которых оценивается частота использования ЛС.

Таблица 6

Индикаторы фармакотерапии по ВОЗ [43]		
№	Содержание индикаторов	
1	Число выписанных препаратов	
2	Число препаратов, выписанных по генерическому наименованию	
3	Доля инъекционных форм	
4	Доля выписанных антибактериальных препаратов	
5	Полипрагмазия	максимальное одномоментное назначение
		курсовое назначение

наличие полипрагмазии (да/нет)\*

\* Наличие полипрагмазии – одномоментное назначение больному пяти и более наименований лекарственных средств или свыше десяти наименований при курсовом лечении (полипрагмазии).

Рассмотренные подходы стали фундаментом для повышения качества фармакотерапии в учреждениях различного уровня [40]. Показано, что использование клинических рекомендаций как инструментов регулирования и формирование непрерывной индикативной оценки качества фармакотерапии существенно меняет стереотипы назначения ЛС в учреждениях здравоохранения [32, 37, 39].

Таким образом, представленная в настоящей работе классификация дефектов фармакотерапии позволяет провести объективную оценку качества фармакотерапии и может быть рационально использована для проведения целенаправленных исследований качества фармакотерапии в учреждениях здравоохранения и формирования отечественных программ улучшения качества оказания медицинской помощи.

**Литература**

1. *Абрамов А.Ю., Колчу И.Г., Кулаков А.А и др.* Оценка качества медицинской помощи больным с артериальной гипертензией и ассоциированной цереброваскулярной патологией на различных этапах ее оказания // Вестн. Росздравнадзора. 2011. № 5. С. 56–57.
2. *Абросимова Н.В., Сулейманов С.Ш., Киртичникова Н.В.* и др. Индикаторы качества лекарственного обеспечения как составляющие управления качеством медицинской помощи // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2010. № 7–8. С. 63–67.
3. *Бедорева И.Ю., Садовая Т.Н., Стрыгин А.В. и др.* Применение процессного подхода в системе управления качеством медицинской помощи // Хирургия позвоночника. 2007. № 4. С. 62–72.
4. *Бурькин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х.* Оценка качества фармакотерапии статинами пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями на этапе реабилитации // Материалы Рос. науч.-практ. конф. «Актуальные вопросы повышения качества последипломной подготовки фармацевтических кадров». Казань, 2012. Т. 1. С. 10–13.
5. *Бурькин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х.* Разработка новых подходов и их анализ для оценки качества при оказании медицинской помощи пациентам на основе стандартов // Материалы Рос. науч.-практ. конф. «Актуальные вопросы повышения качества последипломной подготовки фармацевтических кадров». Казань, 2011. С. 20–23.
6. *Венгеровский А.И.* Фармакология. 4-е изд. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. 736 с.
7. *Гаджиев Р.С., Агаларова Л.С., Рагимов Г.Г.* Исследование качества медицинской помощи сельскому населению // Земский врач. 2012. Т. 14, № 3. С. 27–30.
8. *Дьяченко В.Г.* Экспертиза качества медицинской помощи (вопросы теории и практики). Abt. Associates Inc. Bethesda, Maryland: Agency for international Development ENI/HR/HP, 1996. 183 с.
9. *Елисеева Е.В.* Анализ фармакотерапии у беременных // Безопасность лекарств и фармаконадзор. 2008. № 2.

- Р. 12–19.
10. *Казакевич Д.В., Вдовиченко В.П.* Анализ мнений врачей городских поликлиник о лечении хронической сердечной недостаточности // *Рецепт.* 2010. № 6. С. 21–29.
  11. *Кондурцева В.А. Купаев В.П., Мицешко О.В. и др.* Оптимизация лечения больных бронхиальной астмой на амбулаторном и госпитальном этапах в Самарской области // *Терапевт. архив.* 2008. Т. 80, № 1. С. 20–23.
  12. *Кошевая Е.Г.* Сложившаяся практика применения нестероидных противовоспалительных препаратов в муниципальных учреждениях здравоохранения // *Здравоохранение Дальнего Востока.* 2009. Т. 42, № 4. С. 44–47.
  13. *Мурзова Т.В., Сенина-Волжская И.В.* Вопросы ненадлежащего оказания медицинской помощи // *Фундаментальные исследования.* 2012. № 7. С. 224–229.
  14. *Об утверждении медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека.* Приказ Минздравсоцразвития РФ от 24 апреля 2008 г. № 194н // *Справочно-правовая система «Консультант Плюс»* [Электронный ресурс] / Компания «Консультант Плюс».
  15. *Пайков В.Л., Ишиметов Р.П.* Анализ обращаемости населения за скорой медицинской помощью по кардиологическим причинам // *Казан. мед. журн.* 2012. Т. 93, № 4. С. 680–682.
  16. *Посненкова О., Киселев А., Гриднев В. и др.* Контроль артериального давления у больных гипертонией в первичном звене здравоохранения. Анализ данных регистра артериальной гипертонии // *Кардиоваскулярная терапия и профилактика.* 2012. Т. 11, № 3. С. 4–11.
  17. *Приказ ФФОМС от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»* // *Справочно-правовая система «Консультант Плюс»*: [Электронный ресурс] / Компания «Консультант Плюс».
  18. *Рыжова О.А., Мороз Т.Л.* Изучение информированности врачей о назначении лекарственных средств // *Сиб. мед. журн.* 2010. Т. 97, № 6. С. 201–203.
  19. *Саркисян Б.А., Шапкина Н.Б., Новоселов В.П.* Ятрогенная патология в практике судебно-медицинской экспертизы // *Сиб. мед. журн.* 2010. Т. 25, № 4–1. С. 137–141.
  20. *Сергеев Ю.Д., Козлов С.В.* Основные виды дефектов оказания медицинской помощи: (по данным комиссионных судебно-медицинских экспертиз) // *Мед. право.* 2012. Т. 43, № 3. С. 35–38.
  21. *Сучков А.В.* Анализ дефиниций понятия «врачебная ошибка» с целью формулирования определения «профессиональные преступления медицинских работников» // *Мед. право.* 2010. № 5. С. 45–50.
  22. *Сучкова Т.Е.* О юридической ответственности медицинских работников при совершении ими профессиональных правонарушений // *Мед. право.* 2011. № 6. С. 33–40.
  23. *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* // *Справочно-правовая система «Консультант Плюс»*: [Электронный ресурс] / Компания «Консультант Плюс».
  24. *Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»* // *Справочно-правовая система «Консультант Плюс»*: [Электронный ресурс] / Компания «Консультант Плюс».
  25. *Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э.* Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. М.: Медиа Сфера, 1998. 352 с.
  26. *Хафизьянова Р.Х., Бурыкин И.М., Алеева Г.Н.* Математическая статистика в экспериментальной и клинической фармакологии. Казань: Медицина, 2006. 374 с.
  27. *Хафизьянова Р.Х., Бурыкин И.М., Алеева Г.Н.* Оценка качества фармакотерапии ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с использованием индикаторов // *Материалы X Междунар. конф. «Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы».* Белоруссия, Минск, 2012. С. 464–466.
  28. *Хафизьянова Р.Х., Бурыкин И.М., Алеева Г.Н.* Роль индикаторов в оценке качества фармакотерапии и оказания медицинской помощи // *Вестн. СПб. ун-та. Сер. 11.* 2011. № 4. С. 103–112.
  29. *Хафизьянова Р.Х., Бурыкин И.М., Алеева Г.Н.* Управление знаниями как фактор конкурентоспособности учреждений здравоохранения в современных рыночных условиях // *Материалы Междунар. науч.-практ. конф. «Роль неправительственных организаций в решении проблем, связанных с разработкой и внедрением инновационных технологий во всех сферах человеческой деятельности»*, посвященной 15-летию образования Академии информатизации Республики Татарстан. Казань, 2009. Ч. 1. С. 388–393.
  30. *Шальнова С., Конради А., Карпов Ю. и др.* Анализ смертности от сердечно-сосудистых заболеваний в 12 регионах Российской Федерации, участвующих в исследовании «эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах России» // *Рос. кардиол. журн.* 2012. Т. 5, № 97. С. 6–11.
  31. *American College of Medical Quality.* Medical quality management: theory and practice. Sudbury, Mass.: Jones and Bartlett Publishers, 2010.
  32. *Arnold C.* Decreasing antibiotic overuse in neonatal intensive care units: quality improvement research // *Proceedings (Baylor University. Medical Center).* 2005. V. 18, № 3. P. 280.
  33. *Donabedian A.* The quality of medical care // *Science.* 1978. V. 200, № 4344. P. 856–864.
  34. *Gleason K.M., Groszek J.M., Sullivan C. et al.* Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients // *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 2004. V. 61, № 16. P. 1689–1695.
  35. *IOM.* Using Clinical Practice Guidelines to Evaluate Quality of Care: Issues & Methods. DIANE Publishing, 1995.
  36. *Laurence D.R., Bennet P.N.* Clinical pharmacology. [S.l.]; New York: English Language Book Society; Churchill Livingstone, 1987.
  37. *Mayer G.A.* Training and Experience of Physicians in the Management of Adequate Anticoagulant Therapy // *Can. Med. Assoc. J.* 1965. V. 92, № 4. P. 182–184.
  38. *McCarthy R.* The price you pay for the drug not taken // *Bus Health.* 1998. V. 16, № 10. P. 27–28, 30, 32–33.
  39. *McNulty C.A.M., Francis N.A.* Optimizing antibiotic prescribing in primary care settings in the UK: findings of a BSAC multi-disciplinary workshop 2009 // *J. of Antimicrobial Chemotherapy.* 2010. V. 65, № 11. P. 2278–2284.
  40. *Meyer-Masseti C., Conen D.* [Assessment, frequency, causes, and prevention of medication errors – a critical analysis] // *Ther Umsch.* 2012. V. 69, № 6. P. 347–352.
  41. *Schoenbaum S., Sundwall D., Bergman D.* Using Clinical Practice Guidelines to Evaluate Quality of Care: Issues (vol. 1). Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research Publication 95: 0045, 1995.
  42. *Spath P.* Introduction to healthcare quality management.



Chicago, Ill.; Washington, DC: Health Administration Press; AUPHA Press, 2009.

43. WHO. Introduction to drug utilization research. Oslo, Norway. 2003. 43 p.

Поступила в редакцию 27.02.2013 г.

Утверждена к печати 10.04.2013 г.

**Хафизьянова Рокфия Хафизьяновна** (✉) – д-р мед. наук, профессор кафедры фармакологии Казанского государственного медицинского университета (г. Казань).

**Бурькин Игорь Михайлович** – канд. мед. наук, ассистент кафедры менеджмента в здравоохранении Казанского государственного медицинского университета (г. Казань).

**Алеева Гузель Нуровна** – д-р мед. наук, заместитель генерального директора ООО «ШТАДА ФармДевелопмент» (г. Москва).

✉ Хафизьянова Рокфия Хафизьяновна, тел. 8 (843) 236-05-12; e-mail: pharmdoc@yandex.ru

## CLASSIFICATION OF DEFECTS PHARMACOTHERAPY AS THE BASIS OF QUALITY ASSESSMENT OF DRUG THERAPY IN HEALTHCARE

Khafisianova R.Kh.<sup>1</sup>, Burykin I.M.<sup>1</sup>, Aleeva G.N.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation

<sup>2</sup> STADA Pharm Development Ltd., Moscow, Russian Federation

### ABSTRACT

Optimization of pharmacotherapy, as improving the quality of care is an important goal of modern medicine. The solution to this problem can be realized with the development and adoption of clear formal criteria. Using a process-based approach, we have developed a method for detecting defects in pharmacotherapy. We have analyzed the prospects of using this approach to research the quality of pharmacotherapy in health care and the formation of national programs to improve the quality of care.

**KEY WORDS:** quality of pharmacotherapy, quality of care, clinical guidelines, medical review criteria, medication indicators.

*Bulletin of Siberian Medicine, 2013, vol. 12, no. 3, pp. 82–91*

### References

1. Abramov A.Yu., Kolchu I.G., Kulakov A.A. et al. *Bulletin Roszdravnadzora*, 2011, no. 5, pp. 56–57 (in Russian).
2. Abrosimova N.V., Sulejmanov S.Sh., Kirpichnikova N.V. et al. *Problem standardization in public health*, 2010, no. 7–8, pp. 63–67 (in Russian).
3. Bedoreva I.Yu., Sadovaya T.N., Strygin A.V. et al. *Spine Surgery*, 2007, no. 4, pp. 62–72 (in Russian).
4. Burykin I.M., Aleeva G.N., Khafisianova R.Kh. Assessment of the quality of pharmacotherapy with statins in patients with cardiovascular diseases at the stage of rehabilitation. *Proceedings Russian conference «Actual issues to improve the quality of postgraduate training of pharmaceutical personnel»*, Kazan, 2012, vol. 1, pp. 10–13 (in Russian).
5. Burykin I.M., Aleeva G.N., Khafisianova R.Kh. The development of new approaches for evaluating quality in patient care based on standards. *Proceedings Russian conference «Actual issues to improve the quality of postgraduate training of pharmaceutical personnel»*, Kazan, 2011, pp. 20–23 (in Russian).
6. Vengerovsky A.I. *Pharmacology*. IV edition. Moscow, Geotar-Media Publ., 2012. 736 p. (in Russian).
7. Gadzhiev R.S., Agalarova L.S., Rahimov G.G. *General practitioner*, 2012, vol. 14, No. 3. pp. 27–30 (in Russian).
8. D'yachenko V.G. Examination of the quality of care (theory and practice), Habarovsk, Agency for international Development ENI/HR/HP, 1996. 183 p. (in Russian).
9. Eliseeva Ye.V. *Drug safety and pharmacovigilance*, 2008, no. 2, pp. 12–19 (in Russian).
10. Kazakevich D.V., Vdovichenko V.P. *Prescription*, 2010, no. 6, pp. 21–29 (in Russian).
11. Kondurceva V.A. Kupaev V.P., Mishhesho O.V. et al. *Therapeutic archive*, 2008, vol. 80, No. 1. pp. 20–23 (in Russian).
12. Koshevaya E.G. *Health Far East*, 2009, vol. 42, No. 4, pp. 44–47 (in Russian).
13. Murzova T.V., Senina-Volzhskaia I.V. *Basic research*, 2012, no. 7, pp. 224–229 (in Russian).
14. On approval of the medical criteria for determining the severity of harm to human health. Order The Ministry healthcare and Social Development Russian Federation,

- April 24 2008, no. 194n.
15. Paykov V.L., Ishmetov R.P. *Kazan Medical Journal*, 2012, vol. 93, no. 4, pp. 680–682 (in Russian).
  16. Posnenkova O., Kiselev A., Gridnev V. et al. *Cardiovascular therapy and prevention*, 2012, vol. 11, no. 3, pp. 4–11 (in Russian).
  17. The Order of the Federal Mandatory Medical Insurance Fund of the Russian Federation from 01.12.2010 N 230 "On approval of the organization and control of the volume, timing, quality and conditions of the provision of medical care for compulsory health insurance" (in Russian).
  18. Ryzhova O.A., Moroz T.L. *Siberian Journal of Medicine (Irkutsk)*, 2010, vol. 97, no. 6, pp. 201–203 (in Russian).
  19. Sarkisian B.A., Shapkina N.B., Novoselov V.P. *Siberian Journal of Medicine (Tomsk)*, 2010, vol. 25, no. 4–1, pp. 137–141 (in Russian).
  20. Sergeev Yu.D., Kozlov S.V. *Medical law*, 2012, vol. 43, no. 3, pp. 35–38 (in Russian).
  21. Suchkov A.V. *Medical law*, 2010, no. 5, pp. 45–50 (in Russian).
  22. Suchkova T.E. *Medical Law*, 2011, no. 6., pp. 33–40 (in Russian).
  23. Federal Law of the Russian Federation of 21.11.2011 N 323-FZ "The basis of health protection in the Russian Federation" (in Russian).
  24. Federal Law of the Russian Federation of 29.11.2010 N 326-FZ "About obligatory Medical Insurance in the Russian Federation" (in Russian).
  25. Fletcher R.H., Fletcher S.W., Wagner E.H. *Clinical Epidemiology: The Essentials*, Moscow, Media Sphera Publ., 1998, 352 p. (in Russian).
  26. Khafisyanova R.Kh., Burykin I.M., Aleeva G.N. *Mathematical Statistics in Experimental and Clinical Pharmacology*, Kazan, Medicine Publ., 2006, 374 p. (in Russian).
  27. Khafisyanova R.Kh., Burykin I.M., Aleeva G.N. Assessment of the quality of pharmacotherapy of angiotensin converting enzyme inhibitors in patients with cardiovascular disease using indicators. *Proceedings of the X International Conference "Medical and social ecology of personality: Status and Prospects"*. Minsk, 2012, pp. 464–466 (in Russian).
  28. Khafisyanova R.Kh., Burykin I.M., Aleeva G.N. *Bulletin of St. Petersburg University*. Series 11, 2011, no.4. pp. 103–112 (In Russian).
  29. Khafisyanova R.Kh., Burykin I.M., Aleeva G.N. Knowledge management as a factor in the competitiveness of health facilities in the current market conditions. *International scientific – practical conference "The role of non-governmental organizations in addressing the problems associated with the development and introduction of innovative technologies in all spheres of human activity," dedicated to the 15th anniversary of the founding of the Academy of Informatization of the Republic of Tatarstan* (part 1). Kazan, 2009, pp. 388–393.
  30. Shalnova S.A., Konradi A.O., Karpov Yu.A. et al. *Russ. J. Cardiol.*, 2012, vol. 97, no.5, pp. 6–11 (in Russian).
  31. American College of Medical Quality. *Medical quality management: theory and practice*. Sudbury, Mass.: Jones and Bartlett Publishers, 2010.
  32. Arnold C. Decreasing antibiotic overuse in neonatal intensive care units: quality improvement research. *Proceedings (Baylor University. Medical Center)*, 2005, vol. 18, no. 3, pp. 280.
  33. Donabedian A. The quality of medical care. *Science*, 1978, vol. 200, no. 4344, pp. 856–864.
  34. Gleason K.M., Groszek J.M., Sullivan C. et al. Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients. *Am. J. Health. Syst. Pharm.*, 2004, vol. 61, no. 16, pp. 1689–1695.
  35. IOM. *Using Clinical Practice Guidelines to Evaluate Quality of Care: Issues & Methods*. DIANE Publishing, 1995.
  36. Laurence D.R., Bennet P.N. *Clinical pharmacology*. [S.l.]; New York: English Language Book Society; Churchill Livingstone, 1987.
  37. Mayer G.A. Training and Experience of Physicians in the Management of Adequate Anticoagulant Therapy. *Can. Med. Assoc. J.*, 1965, vol. 92, no. 4, pp. 182–184.
  38. McCarthy R. The price you pay for the drug not taken. *Bus Health.*, 1998, vol. 16, no. 10, pp. 27–28, 30, 32–33.
  39. McNulty C.A.M., Francis N.A. Optimizing antibiotic prescribing in primary care settings in the UK: findings of a BSAC multi-disciplinary workshop 2009. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2010, vol. 65, no. 11, pp. 2278–2284.
  40. Meyer-Masseti C., Conen D. Assessment, frequency, causes, and prevention of medication errors – a critical analysis. *Ther Umsch.*, 2012, vol. 69, no. 6, pp. 347–352.
  41. Schoenbaum S., Sundwall D., Bergman D. *Using Clinical Practice Guidelines to Evaluate Quality of Care: Issues* (vol. 1). Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research Publication 95: 0045, 1995.
  42. Spath P. *Introduction to healthcare quality management*. Chicago, Ill.; Washington, DC: Health Administration Press; AUPHA Press, 2009.
  43. WHO. *Introduction to drug utilization research*. Oslo, Norway. 2003. 43 p.

**Khafisyanova Rofiya Kh.** (✉), Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation.

**Burykin Igor M.**, Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation.

**Aleeva Guzel N.**, STADA Pharm Development Ltd., Moscow, Russian Federation.

✉ **Khafisyanova Rofiya Khafizianovna**, Ph. +7 (843) 236-05-12; e-mail: pharmdoc@yandex.ru