



Алгоритм клінічної діагностики та фармакотерапії

В.І. Попович, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Оториноларингологія», завідувач кафедри оториноларингології та офтальмології з курсом хірургії голови та шиї Івано-Франківського національного медичного університету, **А.О. Кіяшко**, директор СК «NGS» (НАФТОГАЗСТРАХ)

Використання принципів фармакоекономіки в лікарській практиці

Сьогодні в Україні фармакоекономічні розрахунки використовують переважно фармацевтичні та страхові компанії, а також приватні лікувально-профілактичні заклади, що забезпечують перебування пацієнтів в стаціонарі за системою «все включено». Велике значення фармакоекономічним питанням приділяється й при підготовці уніфікованих клінічних протоколів, розроблених на основі принципів доказової медицини. Використання методів діагностики чи лікування, ефективність яких не підтверджено в рандомізованих клінічних випробуваннях, не тільки знижує ефективність лікування, збільшує ризик виникнення побічних ефектів, сприяє поліпрагмазії та розвитку лікарських взаємодій, але й є, по суті, фінансовим тягарем для держави, пацієнта чи страхової компанії. Як бачимо, значення фармакоекономіки (ФЕ) як прикладної науки важко переоцінити. Але ФЕ – поняття широке, яке мають використовувати в своїй практиці і лікарі, і провізори. Фармакоекономічний підхід передбачає оптимізацію затрат на діагностику чи лікування, в тому числі шляхом порівняння альтернативних схем.

Сьогодні вітчизняний лікар замислюється про вартість лікувально-діагностичних заходів, що призначаються, переважно в розрізі економії коштів пацієнта, рідше – за вимогою страхових компаній за умови наявності обмежень страхової суми чи великої франшизи. Але зовсім скоро в Україні стартує реформа системи охорони здоров'я, яка в перспективі передбачає використання страхової моделі, отже, фінансовий контроль за витратами на кожного окремого пацієнта. В будь-якому випадку вміння використовувати основні принципи ФЕ в своїй роботі – необхідність для сучасного лікаря. Як же оцінити фармакоекономічну ефективність призначень? Спробуємо розібратись на типових клінічних прикладах, фармакоекономічну оцінку яким надасть експерт з питань добровільного медичного страхування, директор СК «NGS» (НАФТОГАЗСТРАХ) Антон Олександрович Кіяшко.

Клінічний випадок 1

Пацієнт Д., 29 років, скарги на головний біль, закладеність носа, рясні слизові виділення з носа, незначне підвищення температури. Хворіє 4-й день після контакту з хворим на гостру респіраторну вірусну інфекцію, самостійне лікування з використанням ацетилсаліцилової кислоти ефекту не має. **Об'єктивно:** температура тіла 37,4 °С. Пальпація та перкусія в проекції обох верхньощелепних пазух злегка болючі. **Орофарингоскопія:** слизова оболонка задньої стінки ротоглотки ін'єкована судинами, вкрита слизовим нальотом. Лімфатичні вузли шиї не збільшені.

Діагноз сімейного лікаря: Гострий вірусний риносинусит (ГВРС).

Призначено: Клінічний аналіз крові (спостерігається незначне прискорення швидкості осідання еритроцитів до 11 мм/год); рентгенографія навколосинових пазух носа (РГ НПН) (відмічається пристінковий набряк слизової оболонки гайморових пазух, рис.).

Лікування: Інозину пранобекс – по 1000 мг (2 таб.) 3 р/добу 7 днів; ксилометазолін 0,1% розчин інтраназально 3 р/добу 7 днів; мометазона фураат по 100 мкг 2 р/добу інтраназально; дезлоратадин 5 мг 1 р/добу 5 днів; ацетилцистеїн 600 мг 1 р/добу 5 днів; аскорбінова кислота/цинк – по 1 таб. 2 р/добу 7 днів; комплексний гомеопатичний засіб по 2 таб. 3 р/добу 7 днів.

Клінічна ефективність: Через 3 дні лікування спостерігалась позитивна динаміка відносно суб'єктивних і об'єктивних

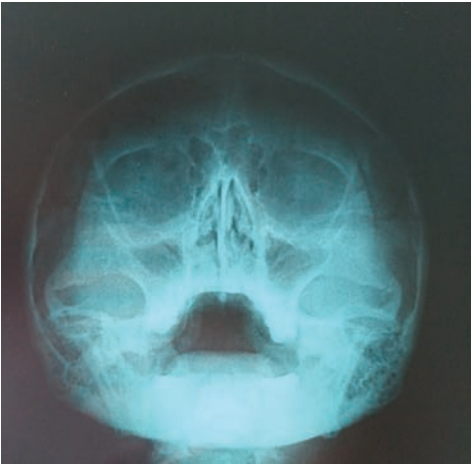


Рис. РГ НПН пацієнта Д., 29 років

ознак порівняно з початковими показниками, однак з'явилася виражена сухість в носі, петехіальний висип на шкірі обличчя та передпліч. Пацієнту були відмінені ксилометазолін, аскорбінова кислота/цинк та комплексний гомеопатичний засіб. На 7-й день терапії залишались скарги на закладеність носа, ринорею та тяжкість у проекції верхньощелепних пазух. Стан розцінено як значне покращення, лікування рекомендовано продовжити ще на 3-4 дні до повної регресії всіх симптомів.

Коментар: Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної та третинної медичної допомоги «Гострий риносинусит» лікарем допущено низку помилок в діагностиці. Так, у пацієнта не було жодних показань до призначення додаткових методів обстеження (аналіз крові та рентгенографія навколосинових пазух носа, тим більше що реально вони не могли вплинути на призначення лікування, оскільки не було результатів на цей момент і тому їх мета не зрозуміла). Лікування також не відповідає принципам доказової медицини – ефективність препаратів, що часто і традиційно призначаються (противірусний засіб, деконгестант, муколітик, антигістамінний та гомеопатичний засоби, вітамінотерапія), не доведена при гострому риносинуситі (ГРС), а топічний кортикостероїд при вірусному ГРС протипоказаний. Окрім того, призначення 6 препаратів – це поліпрагмазія. Як наслідок, при аналізі амбулаторної карти цього хворого видно, що в принципі не тяжкий перебіг захворювання супроводжується появою симптомів, які виходять за рамки клініки ГРС, а отже називаються негативними проявами, скоріш за все, пов'язаними із необґунтованими призначеннями. Незважаючи на позитивну динаміку захворювання на третій день, лікування не є ефективним, оскільки в контрольні терміни (7 день) у пацієнта залишаються симптоми, що вимагають подальшої фармакотерапії. Із записів картки не зрозуміло, чи одужав цей пацієнт, чи це тільки прогноз, оскільки констатації повного одужання немає. Фармакоекономічна оцінка менеджменту цього пацієнта представлена в таблиці 1, однак вона не повна, оскільки не враховує того, що пацієнт не одужав у визначені терміни.

Клінічний випадок 2

Пацієнтка Н., 32 роки, безробітна мати 3 дітей, скаржиться на головний біль в ділянці проекції верхньощелепних пазух, закладеність носа, стікання слизових виділень по задній стінці глотки. Хворіє 10-й день, на межі першого тижня захворювання мала незначне покращення стану на 2-3 дні. Не лікувалася. Звернулася до лікаря з проханням призначити «дешеве лікування», адже має скрутне фінансове становище. **Об'єктивно:** температура тіла 37,3 °С. Пальпація та перкусія в проекції обох верхньощелепних пазух злегка болючі. **Орофарингоскопія:** слизова оболонка задньої стінки ротоглотки вкрита слизовим нальотом. Лімфатичні вузли шиї не збільшені.

Діагноз дільничного терапевта: Гострий післявірусний риносинусит (ГПВРС).

Призначено: У зв'язку з відсутністю коштів у пацієнтки лабораторні та рентгенологічні методи дослідження не були призначені.

Лікування: Нафтазолін 0,1% розчин по 2 краплі 3 р/добу 7 днів, парацетамол по 500 мг 3 р/добу 5 днів, амброксол 30 мг 3 р/добу 5 днів.

Клінічна ефективність: Через 4 дні лікування спостерігалось погіршення симптомів – відмічалось підвищення температури тіла до 38 °С, закладеність носа, що не знімалася навіть нафтазолоном, поява гнійних виділень з носа, погіршення загального самопочуття, посилення головного болю, поява відчуття розпирання в правій половині обличчя. Пацієнтка була направлена до міського ЛОР-відділення, де їй був встановлений діагноз: Гострий бактеріальний риносинусит (ГБРС). Пацієнтка отримала 7-денний курс лікування, що включав багаторазові промивання порожнини носа за Проецом, цефподоксим по 200 мг 2 р/добу, ібупрофен 400 мг 2 р/добу, щоденні дезінтоксикаційні інфузії, фітопрепарат на основі цикламену для інтраназального застосування, дезлоратадин 5 мг 1 р/добу 5 днів, пробіотичний препарат по 1 капс. 7 днів. Виписана на 8-й день стаціонарного лікування з одужанням.

Коментар: При першому зверненні, незважаючи на коректний діагноз, пацієнтці була призначена нераціональна схема лікування, яка не відповідала клінічному протоколу та не мала жодних переваг, окрім низької вартості.

Таблиця 1. Фармакоекономічна оцінка лікування в клінічних випадках 1, 2, 3 (на прикладі середньої вартості (у гривнях) медичних послуг та медикаментів по м. Київ)

Оцінка фармако-економічних параметрів	Клінічний випадок		
	№ 1	№ 2	№ 3
Приблизна вартість лікування	Обстеження: - клінічний аналіз крові – 135 грн.; - РГ НПН – 100 грн.; - бактеріальний посів з носа – 265 грн. Лікування: - інозину пранобекс (50 таб. по 500 мг) – 370 грн.; - ксилометазолін (0,1% розчин) – 60 грн.; - мометазона фураат (60 доз по 50 мкг) – 220 грн.; - дезлоратадин (5 мг таб. № 10) – 30 грн.; - ацетилцистеїн (порошки по 600 мг № 5) – 120 грн.; - аскорбінова кислота/цинк (20 таб.) – 45 грн.; - комплексний гомеопатичний засіб (100 таб.) – 165 грн. Всього – 1510 грн.	Обстеження: 0 грн. Лікування: - нафтазолін (0,1% розчин) – 9 грн.; - парацетамол (500 мг таб. № 20) – 14 грн.; - амброксол (30 мг таб. № 20) – 7 грн. Стаціонарне лікування (без урахування вартості додаткових досліджень та процедур): - цефподоксим (200 мг таб. № 20) – 640 грн.; - ібупрофен (400 мг таб. № 10) – 45 грн.; - дезінтоксикаційний інфузійний розчин (200 мл № 7) – 525 грн.; - фітопрепарат цикламену – 240 грн.; - пробіотичний препарат (капс., № 7) – 95 грн.; - дезлоратадин (5 мг таб. № 10) – 30 грн. Всього – 30 грн. (амбулаторно) + 1575 (стаціонарно) = 1605 грн.	Обстеження: 0 грн. Лікування: - Синупрет® екстракт (таб. № 20) – 195 грн.; - Аква Маріс (ізотонічний розчин морської води, 150 мл) – 180 грн. Всього – 375 грн.
Переплата відносно лікування за протоколом	1135 грн.	1230 грн.	–

Таблиця 2. Лікування ГРС за принципами доказової медицини	
Лікування	Рекомендації
Антибіотики (АБ)	Так (лише при бактеріальному ГРС)
Топічні кортикостероїди	Так (лише при післявірусному ГРС)
Топічні кортикостероїди у поєднанні з АБ	Так (лише при бактеріальному ГРС)
Системні кортикостероїди у поєднанні з АБ	Так (лише при бактеріальному ГРС)
Іригаційна терапія	Так
Фітотерапія	Так
Нестероїдні протизапальні препарати	Так
Парацетамол	Так

Результат — прогресування захворювання та ГБРС. Лікування в стаціонарі також було проведене без урахування рекомендацій протоколу щодо терапії ГБРС: необґрунтований вибір цефалоспоринової III покоління, «недозволені» його комбінації із нестероїдними протизапальними препаратами, сумнівне призначення пробіотику та антигістамінного препарату. Перевага «дешево» лікування не продемонструвало — мало того, що воно не відповідало принципам доказової медицини, так воно ще призвело до додаткових витрат у зв'язку із прогресуванням захворювання та госпіталізацією. Крім того, нерациональна антибіотикотерапія в стаціонарі має ще і суспільний аспект, оскільки сприяє формуванню резистентності, а у конкретному випадку є фактором ризику рецидиву, хронізації захворювання, які неможливо вирахувати з точки зору фармакоекономіки. Фармако-економічна оцінка менеджменту цієї пацієнтки також представлена в таблиці 1.

Клінічний випадок 3

Пацієнт К., 36 років, скаржиться на головний біль в ділянці проекції верхньощелепних та лобних пазух, закладеність носа, рясні слизові виділення з носа, субфебрильну температуру у вечірній час, кашель. Хворіє 5-й день. Не лікувався. Об'єктивно: температура тіла 37,1 °С. Носове дихання значно утруднене, незначна кількість виділень, пальпація та перкусія в проекції обох верхньощелепних пазух злегка болючі. **Орофарингоскопія:** слизова оболонка задньої стінки рожева, вкрита слизовим нальотом. Лімфатичні вузли шиї не збільшені.

Діагноз сімейного лікаря: Гострий вірусний риносинусит.

Призначено: Додаткові методи обстеження не призначалися.

Лікування: Іригаційна терапія (Аква Маріс — ізотонічний розчин); комплексний фітоніринговий препарат Синупрет® екстракт по 1 таб. 3 р/добу.

Клінічна ефективність: Через 3 дні лікування спостерігався виражений регрес суб'єктивних і об'єктивних ознак порівняно з початковими показниками, побічних явищ не спостерігалось. На 7-й день терапії скарги відсутні, констатовано одужання, лікування завершено.

Коментар: Призначене лікування, повністю відповідає рекомендаціям Уніфікованого клінічного протоколу та принципам доказової медицини. Завдяки цьому вдалося досягти не тільки позитивної динаміки на третій день, а і одужання у визначені терміни (7-й день). При високій ефективності лікування відсутні небажані реакції, окрім того вдалося запобігти суттєвим фінансовим витратам Фармако-економічна оцінка менеджменту цього пацієнта також представлена в таблиці 1.

Обговорення. На сторінках «Здоров'я України» ми неодноразово наводили переваги менеджменту пацієнтів з ГРС за рекомендаціями Уніфікованого клінічного протоколу «Гострий риносинусит». Вважаю за потрібне ще раз нагадати, що рекомендації, включені до протоколу, ґрунтуються на даних доказової медицини, які були отримані в результаті проведення незалежних досліджень та не визначаються думкою окремого експерта. Вони є прикладом найкращої світової практики з лікування певної патології. В якості клінічних

випадків № 1 та 2 ми, звичайно, підібрали найбільш яскраві приклади діагностично-лікувальних помилок. Але, на жаль, вони взяті не «зі стелі» — велика кількість вітчизняних практикуючих лікарів досі

ігнорують світовий досвід, вперто призначаючи велику кількість препаратів, ефективність яких достовірно не доведена. Перелік лікарських засобів, що довели свою ефективність в терапії ГРС, наведено в таблиці 2.

Хочеться ще раз підкреслити, що цей перелік не містить судинозвужувальних крапель, антигістамінних засобів, муколітиків, фітопрепаратів з недоведеною ефективністю, гомеопатичних засобів, вітамінів тощо.

Призначення великої кількості лікарських засобів одночасно (більше 5 найменувань) — це поліпрагмазія, явище, що не відповідає принципам доказової медицини, є невиправданою та небезпечною мірою, адже в такому випадку:

1) результати лікування неможливо передбачити;

- 2) зростає вірогідність небажаних явищ;
- 3) збільшується ризик рецидиву чи хронізації захворювання;
- 4) знижується комплаєнс пацієнта до терапії;
- 5) зростає вартість лікування.

І навпаки, використання в своїй роботі найкращого світового досвіду, задекларованого на сторінках клінічного протоколу, це завжди запорука високоєфективного менеджменту пацієнта з будь-якою патологією, в тому числі ГРС, страховка від небажаних явищ, правова безпека лікаря та, звісно, оптимальне фармако-економічне співвідношення «витрати-ефективність». Найважливіше, що всі ці критерії є необхідною умовою плідної роботи лікаря будь-якої спеціальності, незалежно від ходу реформування в системі охорони здоров'я.



Нежить? Синусит?

Синупрет® екстракт

- усуває нежить¹
- полегшує носове дихання²
- запобігає ускладненням³

Лікування гострого риносинуситу⁴

Синупрет® екстракт. Показання для застосування: Гострі неускладнені запальні захворювання придаткових пазух носа (гострі неускладнені риносинусити). **Спосіб застосування та дози:** Дорослі та діти віком від 12 років по 1 таблетці 3 рази на день. **Синупрет®. Показання для застосування:** Гострі та хронічні запалення придаткових пазух носа (синусити, гайморити). **Спосіб застосування та дози:** Дорослі та діти від 12 років – 2 таблетки або 50 крапель 3 рази на день або Синупрет® форте 1 таблетка 3 рази на день. Діти від 6 до 11 років – 25 крапель або 1 таблетка 3 рази на день або Синупрет® сироп 3,5 мл 3 рази на день. Діти від 2 до 5 років – по 15 крапель 3 рази на день або Синупрет® сироп 2,1 мл 3 рази на день. **Протипоказання:** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. **Особливості застосування:** При дотриманні режиму дозування і під лікарським контролем препарат можна застосовувати у період вагітності та годування груддю. Побічні ефекти: інколи спостерігаються шлунково-кишкові розлади, реакції підвищеної чутливості шкіри та алергії.

1. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мігін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
2. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мігін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
3. Препарат Синупрет в лікуванні і профілактиці ускладнень гострої респіраторної інфекції у дітей (Е. Шахова) РМЗ, 2011, № 5, Medical Nature № 4 (12) 2012 стр. 19-23; Доцільність застосування фітопрепарату Синупрет при лікуванні гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей (С.Ключніков), Medical Nature № 4 (12) 2012 стр. 24-26.
4. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги при ГРС від 11.02.2016 №85.
Синупрет® сироп: Р.П. №UA/4373/03/01 від 24.07.2015. **Синупрет® форте:** Р.П. №UA/4373/04/01 від 24.07.2015. **Синупрет® краплі:** Р.П. №UA/4373/02/01 від 31.03.2016. **Синупрет® таблетки:** Р.П. №UA/4373/01/01 від 06.04.16. **Синупрет® екстракт.** Р.П. № UA/15267/01/01 від 15.08.16.
ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.
Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.
* Ø 720 мг застосованої рослинної сировини у Синупрет® екстракт відповідає 160 мг сухого екстракту у порівнянні з 156 мг рослинної сировини у Синупрет® форте

корінь генціани

квітки бузини

квіти первоцвіту з чашечкою

трава вербени

трава щавлю