

На правах рукописи

ГАЙНУЛЛИНА

Юлия Игоревна

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
В СФЕРЕ ПРИМЕНЕНИЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ**

14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Хабаровск – 2011

Работа выполнена в Дальневосточном филиале ГУ Научного центра проблем семьи и репродукции человека СО РАМН

Научные консультанты: доктор медицинских наук, профессор
Елисеева Екатерина Валерьевна
доктор медицинских наук,
член-корреспондент РАМН, профессор
Гельцер Борис Израилевич

Официальные оппоненты: доктор медицинских наук, профессор
Солохина Людмила Васильевна
доктор медицинских наук, профессор
Авксентьева Мария Владимировна
доктор медицинских наук
Бурмистрова Татьяна Ивановна

Ведущая организация: ГОУ ВПО «Амурская государственная медицинская академия Минздравсоцразвития РФ».

Защита диссертации состоится « » _____ в 10.00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.026.02 при ГОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по адресу: 680000, г. Хабаровск, ул. Муравьева-Амурского, 35.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ГОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию».

Автореферат разослан « » _____ 2010 года

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

Ю.В. Кирик

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность работы.

Реформы здравоохранения, реализуемые на настоящем этапе, требуют рационального подхода при использовании финансовых средств (Решетников А.В., 2001, 2003; Кучеренко В.З., 2003, 2004; Щепин В.О., 2004, 2005; Щепин О.П., 2008), что диктует необходимость разработки эффективных моделей лекарственного обеспечения населения (Стародубов В.И., 2005; Кривелевич Е.Б., 2008).

Рациональное применение антибактериальных препаратов (АБП) является важнейшим условием обеспечения качества медицинской помощи при социально-значимых заболеваниях.

Между тем, необоснованное избыточное применение антибиотиков неизбежно способствует увеличению резистентности клинически значимых возбудителей и может привести к экологической катастрофе (Stephanie A.L. et al., 2005; Wong P.F. et al., 2009). Поэтому стратегически важной задачей для здравоохранения и общества в целом является оптимизация использования АБП, а именно – достижение оптимального клинического эффекта путем применения адекватной и экономически целесообразной антибиотикотерапии (АБТ) (Гиссенс И.К., 2001).

К сожалению, результаты исследований согласованно свидетельствуют о том, что применение АБП во многих случаях носит далеко не оптимальный характер: до 50% пациентов в стационаре и (по различным данным) от 16 до 97% – на амбулаторном этапе – получают неадекватную АБТ (Thrane N. et al., 1999; Зайцев А.А. с соавт., 2008; Davey P. et al., 2009). Применение АБП остается избыточным на протяжении многих лет (Дворецкий Л.И. с соавт., 2005; Kanter G. et al., 2006; Плешков В.Г. с соавт., 2007; Зайцев А.А. с соавт., 2008).

Потери общества из-за нерационального применения антибиотиков огромны: увеличивается стоимость лечения и возрастает летальность пациентов (Страчунский Л.С., 2005, 2007). По мнению О.П. Щепина с соавт., одна из причин роста смертности от туберкулеза связана с распространением резистентности к АБП вследствие их бесконтрольного применения в массовой практике (Щепин О.П. с соавт., 2009).

Для повышения качества использования АБП необходим ряд организационных (управленческих, экономических) изменений в системе здравоохранения. Они подразумевают разработку и внедрение формулярных списков, ограничительных программ при назначении АБП, стандартов АБТ (Пивовар М.Л., 2006, Елисеева Е.В., 2007; Зайцев А.А., 2008), внедрение программ периоперационной антибиотикопрофилактики (Еремин С.Р. с соавт., 2003; Andersen B.R., 2009).

Данная проблема не может быть решена силами отдельного лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ). Ее решение должно быть комплексным на уровне медицинских учреждений, региональных и центральных органов здравоохранения, страховых компаний и общества в целом (Козлов С.Н., 2007; Милушин И.М., 2007).

Для принятия грамотных управленческих решений необходим анализ факторов, определяющих степень рациональности использования АБП на амбулаторном и стационарном этапах лечения с учетом региональных особенностей. Большое значение эпидемиологические и клинико-экономические исследования применения АБП приобретают ввиду того, что более 70% всех лекарственных средств (ЛС) закупается за счет бюджетов всех уровней и фондов обязательного медицинского страхования (ОМС) (Ковалев В.А., 2007). Реализацию данной задачи осложняет дефицит системных исследований в области повышения качества АБТ.

Особый интерес представляет изучение значения службы клинической фармакологии в рационализации использования ЛС вообще и АБП в частности (Белоусов Ю.Б., 2002; Ушкалова Е.А., 2003; Fonseca S.N. et al., 2006). В настоящее время данный вопрос изучен недостаточно. Не до конца определены критерии эффективности вмешательства клинических фармакологов с целью повышения качества лечебного процесса (Mannheimer V. et al., 2006) и внедрения программ рационализации использования АБП.

Таким образом, актуальность настоящего исследования определяется:

- значительным влиянием качества применения АБП на эффективность оказания медицинской помощи и здоровье населения в целом;
- отсутствием программы комплексного управления качеством медицинской помощи в сфере применения АБП.

Цель исследования. Научно обосновать мероприятия по совершенствованию управления качеством в сфере применения антибактериальных препаратов в лечебно-профилактических учреждениях региона (на примере Приморского края).

Задачи исследования.

1. Разработать алгоритм экспертной оценки использования антибактериальных препаратов в рамках программы по обеспечению необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС).

2. Провести оценку качества назначений антибактериальных препаратов в амбулаторных (в рамках программы ОНЛС) и стационарных (на примере периоперационной антибиотикопрофилактики) условиях.

3. Провести анализ факторов, влияющих на динамику качества врачебных назначений антибактериальных препаратов в хирургических стационарах.

4. Проанализировать мнения организаторов здравоохранения, лечащих врачей, врачей – клинических фармакологов о практике назначений антибактериальных препаратов и путях оптимизации качества при использовании данной группы лекарственных средств.

5. На основании эпидемиологических, клинико-экономических и социологических данных обосновать эффективность службы клинической фармакологии в условиях наличия у клинического фармаколога административных полномочий.

6. На основе комплексного изучения ситуации с ролью патологии, вызываемой различными бактериальными агентами, назначением антибактериальных препаратов в Приморском крае обосновать пути совершенствования клинического управления при использовании данной группы препаратов.

Научная новизна исследования. Впервые на уровне региона проведено обоснование необходимости повышения качества в сфере применения АБП.

Впервые с использованием сплошного метода проведен КЭА баз данных фонда ОМС Приморского края по выписанным и отпущенным ЛС. Выполнен АВС, частотный и DDD-анализ АБП в рамках программы ОНЛС.

Впервые разработан алгоритм экспертной оценки использования АБП в рамках программы ОНЛС. Проведена оценка качества назначения АБП,

выявившая масштаб рутинного использования неэффективных методов лечения инфекций, связанных с применением АБП, не рекомендованных для применения в амбулаторных условиях, а также с применением АБП, широкое использование которых опасно в связи с развитием резистентности.

Впервые в ЛПУ Приморского края проведена оценка качества врачебных назначений АБП в дизайне многоцентрового исследования периоперационной антибиотикопрофилактики при наиболее часто встречающихся видах оперативных вмешательств. Изучена рациональность практики периоперационной антибиотикопрофилактики и проанализирована ее взаимосвязь со статусом службы клинической фармакологии.

Доказано, что несмотря на образовательные программы в области рациональной АБТ, реальное использование АБП в амбулаторной практике и при проведении периоперационной антибиотикопрофилактики отличается от существующих рекомендаций. Установлено, что образовательные программы в области рационального применения АБП менее эффективны, чем сочетание образовательных программ и программ авторизации при назначении антибактериальных ЛС.

Впервые изучено мнение врачей различных специальностей, врачей – клинических фармакологов и организаторов здравоохранения о ситуации с качеством использования АБП и значении службы клинической фармакологии в регионе.

Впервые обоснованы подходы к проведению оценки эффективности службы клинической фармакологии. Показано, что внедрение службы клинической фармакологии клинически и экономически целесообразно при наличии у клинического фармаколога административных полномочий.

Впервые проведен анализ рисков и разработаны мероприятия по совершенствованию управления качеством в сфере применения АБП.

Практическая значимость работы.

Показано, что анализ базы данных фонда ОМС по выписанным и отпущенным рецептам может использоваться в качестве экспресс-метода для оценки соответствия врачебных назначений современным клиническим рекомендациям в области АБТ. Полученные данные позволили составить алгоритм оценки качества АБТ, который используется при проведении

внутриведомственной и вневедомственной экспертизы, проводимой клиническими фармакологами амбулаторных ЛПУ, врачами-экспертами, внештатными экспертами ГУ ТФОМС ПК.

Обосновано внедрение программ авторизации при использовании ципрофлоксацина в амбулаторных условиях и внедрение программ авторизации при использовании АБП при лечении хирургических инфекций и инфекций верхних дыхательных путей в амбулаторных условиях.

Установлено, что наиболее рациональные схемы применения АБП при реализации программы ОНЛС и наиболее рациональный выбор препаратов, режимы периоперационной антибиотикопрофилактики присутствуют в тех ЛПУ, где врач клинический фармаколог наделен достаточными административными полномочиями.

Предложен алгоритм расчета, позволяющий обосновывать экономическую эффективность службы клинической фармакологии.

Разработанные анкеты используются для выявления основных проблем в сфере организации службы клинической фармакологии и применения АБП.

Материалы работы, показывающие необходимость развития службы клинической фармакологии в виде «организационного скелета» на уровне ЛПУ и региона в целом, расширения полномочий клинических фармакологов, использованы для подготовки государственного доклада «Состояние здоровья населения Приморского края в 2008 году».

Результаты исследования используются в программе практических занятий, лекционном курсе для интернов, клинических ординаторов, слушателей циклов повышения квалификации и профессиональной переподготовки на кафедре общей и клинической фармакологии с курсом ФПК и ППС ГОУ ВПО ВГМУ Росздрава, при проведении семинаров для врачей в ДФ ГУ НЦ МЭ ВСНЦ СО РАМН.

Результаты исследования апробированы и внедрены в работу МУЗ «Городская клиническая больница № 2» (г. Владивосток), МУЗ «Городская клиническая больница № 4» (г. Владивосток), МУЗ «Поликлиника № 12» (г. Владивосток), МУЗ «Поликлиника № 3» (г. Владивосток).

Положения, выносимые на защиту.

Рациональное применение АБП является важным элементом обеспечения качества медицинской помощи при распространенных заболеваниях, необходимым условием повышения экономической эффективности системы здравоохранения.

Качество оказания медицинской помощи в случаях, требующих применения АБП на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи в ЛПУ Приморского края, является неудовлетворительным из-за высокой частоты дефектов: нерационального выбора препаратов и схем их введения, избыточного использования АБП, отказа от периоперационной антибиотикопрофилактики в случаях, когда она является обязательной.

Контроль качества оказания медицинской помощи в случаях применения АБТ должен включать: систематическую целевую экспертизу рациональности применения АБП по разработанному алгоритму, оценку рациональности применения АБП на региональном уровне по разработанным индикаторам, оценку соответствия врачебных назначений стандартам терапии.

Управление качеством применения АБТ требует разработки и внедрения комплекса мероприятий по совершенствованию нормативной базы, созданию и внедрению стандартов и алгоритмов применения АБП, образованию, мониторингу резистентности, совершенствованию системы закупок, наделению клинических фармакологов административными полномочиями.

Необходимым условием повышения качества применения АБП является функционирование координационного совета по управлению качеством в сфере применения АБП на уровне правления фонда ОМС.

Материалы работы представлены на: VI Всеармейской международной конференции «Инфекции в хирургии мирного и военного времени» (Москва, 2006), XV Национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2008), IV Дальневосточном региональном конгрессе с международным участием «Человек и лекарство» (Владивосток, 2007), Дальневосточной региональной научно-практической конференции (Хабаровск 2008), V Дальневосточном региональном конгрессе с международным участием «Человек и лекарство» (Владивосток, 2008), XVI Национальном конгрессе

«Человек и лекарство» (Москва, 2008), VI Дальневосточном региональном конгрессе с международным участием «Человек и лекарство» (Владивосток, 2008), XVI Национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2009), VII Дальневосточном региональном конгрессе с международным участием «Человек и лекарство» (Владивосток, 2009).

Публикации.

По материалам диссертации опубликовано 54 научные работы, в том числе 2 монографии, 3 методические рекомендации для врачей и организаторов здравоохранения. В рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК для публикации результатов докторских диссертаций, опубликовано 11 статей, в том числе в журналах «Проблемы стандартизации в здравоохранении», «Анналы хирургии», «Здравоохранение РФ», «Бюллетень ВСНЦ СО РАМН», «Тихоокеанский медицинский журнал».

Структура и объем диссертации.

Диссертация состоит из введения, 8 глав, выводов, практических рекомендаций, 8 приложений. В списке литературы 597 работ, в том числе 399 отечественных и 198 зарубежных авторов. Объем диссертации составляет 268 страниц машинописного текста, в том числе 37 таблиц, 74 рисунка, 6 схем.

Личный вклад автора.

Автором самостоятельно разработан план и программа исследования, выбрана методология исследования, выполнен обзор литературы по изучаемой проблеме, разработаны индивидуальные регистрационные карты, анкеты (личное участие 100%), проведено социологическое исследование (личное участие 80%) и экспертная оценка (личное участие 100%). Собранные данные автор заносил в электронную базу данных. Весь объем клинико-экономических расчетов, анализ, интерпретацию, изложение полученных данных, формулировку выводов и практических рекомендаций выполнен лично автором.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы, определены цели и задачи, изложена научная новизна, научно-практическая значимость работы, представлены основные положения, выносимые на защиту.

Первая глава посвящена обзору литературы. Проведен анализ отечественной и зарубежной литературы, официальных источников информации, отражающей значимость проблемы рационального использования АБП для состояния здоровья населения, обеспечения качества и эффективности медицинской помощи. Отражены достижения и нерешенные проблемы в способах повышения качества при назначении АБП.

Вторая глава посвящена методическим аспектам и характеристике базы исследования.

Объектом исследования были записи о пациентах, имеющих право на льготы в программе ОНЛС (2006–2007 гг.), истории болезни пациентов, госпитализированных в хирургические стационары, врачи: практические врачи, организаторы здравоохранения, врачи – клинические фармакологи. Кроме того, были использованы официальные статистические данные ТУ Росздравнадзора, ДЗ АК, Приморского краевого центра клинической фармакологии, ГОУ ВПО ВГМУ Росздрава, ГУ ТФОМС ПК, одного из оптовых поставщиков в Приморском крае.

Предметом исследования являлась практика назначения АБП.

Для оценки состояния проблемы проанализированы: демографические показатели, структура и динамика расходов системы здравоохранения на ЛС и АБП, состояния формулярной системы, регистрации внутрибольничных инфекций (ВБИ), контрафактных АБП, антибиотикорезистентности. Проведен анализ состояния службы клинической фармакологии и экспертизы качества лекарственной помощи.

Дальнейшее исследование состояло из трех частей: анализ качества использования АБП при оказании амбулаторной и стационарной помощи.

Кроме того, было проведено социологическое исследование. В качестве объекта для проведения *амбулаторной части исследования* использовали сегмент базы данных ГУ ТФОМС ПК по выписанным и отпущенным ЛС за 2006–2007 гг.

Для этого из базы данных, находящейся на сервере ГУ ТФОМС ПК, с помощью языка запросов SQL сделан запрос для выполнения ABC-анализа структуры затрат. Выполнен ABC-анализ АБП по стандартной методике.

Далее, для оценки частоты использования АБП, проведена первичная выборка всех записей, которые соответствовали фармгруппе «антибактериальный препарат». Поля в готовой таблице содержали деперсонифицированные данные: ЛС (МНН, форма выпуска, количество, цена и т.д.), диагноз пациента (по МКБ), ЛПУ (код ЛПУ). На основании этих данных проведен DDD-анализ (DDD теоретически соответствует средней дневной дозе лекарственного препарата при его использовании по основному показанию), а также частотный анализ АБП и частотный анализ нозологических форм, послуживших основанием для их применения.

Было проанализировано 34930 записей за 2006 г. и 16198 записей за 2007 г.

По результатам предыдущих этапов исследования проведен анализ тенденций использования часто назначаемых, наиболее затратных АБП. Кроме того, были выбраны наиболее часто встречающиеся нозологии, при которых назначались АБП.

Для сравнительного анализа рациональности использования АБП в зависимости от наличия в ЛПУ службы клинического фармаколога и ее статуса, было выбрано 9 поликлиник г. Владивостока. Использование АБП в ЛПУ, где работал клинический фармаколог, анализировались сплошным методом. Остальные ЛПУ выбирались случайным способом.

В качестве модели, отражающей качество использования АБП в стационаре, анализировалось применение данных препаратов при выполнении оперативных вмешательств. С этой целью проведено ретроспективное многоцентровое эпидемиологическое исследование периоперационной антибиотикопрофилактики при выполнении холецистэктомии (у взрослых пациентов, n=518) и аппендэктомии (у детей, n=403).

Использование АБП при выполнении аппендэктомии у взрослых пациентов являлось моделью для оценки динамики качества назначений данной группы ЛС, а также оценки клинической и экономической значимости проведения образовательных программ и программ авторизации. Данный сегмент исследования состоял из двух этапов.

На первом этапе исследования (в 2002–2003 гг.) проведено многоцентровое ретроспективное исследование качества периоперационной

антибиотикопрофилактики в 5 стационарах Приморского края (n=531), по результатам которого проводились образовательные программы, направленные на изменение подходов к использованию АБП в хирургии.

В 2007–2008 гг. проведен второй этап исследования на базе 7 стационаров Приморского края.

Все стационары были разделены на три группы: в первой группе отсутствует служба клинической фармакологии (n=3), во второй группе стационаров работает врач – клинический фармаколог (n=2). Особенностью третьей группы стационаров является то, что в них клинический фармаколог наделен административными полномочиями (n=2).

Критерии включения: отсутствие у пациента в момент лечения других заболеваний, требующих назначения системных АБП, отсутствие у пациента перфоративного, осложненного аппендицита, осложненного холецистита, требующих АБТ, отсутствие указаний на непереносимость АБП. Критерии исключения: пациентки с сопутствующей гинекологической патологией (при проведении аппендэктомии), неполные записи.

Для оценки качества периоперационной антибиотикопрофилактики были использованы следующие индикаторы: «частота проведения АБП по показаниям», «частота выбора адекватного препарата», «частота введения первой дозы до разреза, т.е. дооперационно», «частота адекватного способа введения препарата» (Плешков В.Г. с соавт, 2007).

При выполнении *клинико-экономического анализа* (КЭА) использовали отраслевые стандарты «Клинико-экономические исследования» общие положения (Общее положение ОСТ 91500.14.0001-2002).

КЭА в рамках программы ОНЛС был выполнен с учетом фактических отпускных цен на медикаменты.

Источником информации о ценах на ЛС и расходные материалы для выполнения КЭА на стационарном этапе исследования были данные из системы «Фарминдекс», полученные из Интернета в один день. В качестве косвенного критерия эффективности периоперационной антибиотикопрофилактики было проведено сравнение продолжительности пребывания пациентов в стационаре. Для этого учитывалась средняя стоимость одного койко–дня для хирургического отделения (тариф ГУ ТФОМС ПК,

действующий с 01.02.2008 г.). Мы допускали, что остальные расходы (связанные с выполнением оперативных вмешательств, использованием сопутствующих ЛС) идентичны во всех группах. Для оценки затрат на амбулаторном этапе использовали моделирование. В качестве модельных использовали данные об эффективности периоперационной антибиотикопрофилактики, о соотношения затрат на стационарную и амбулаторную помощь с учетом потерь валового национального продукта в дни заболевания, полученные при исследовании в 2002–2003 гг.

Для проведения *социологической части исследования* проведено анкетирование лечащих врачей (n=378), организаторов здравоохранения (n=189) и врачей – клинических фармакологов (n=44) Приморского края, республики Саха (Якутия) и Еврейской автономной области. Анкета содержала вопросы, касающиеся осведомленности респондентов в основах доказательной медицины, медицинской статистики, организации службы клинической фармакологии, а также тактики использования АБП в ЛПУ.

Участие респондентов в анкетировании было добровольным и анонимным.

Для анализа рисков и разработки практических рекомендаций использовали процессный подход.

Статистическая обработка данных

Статистическую обработку и анализ данных проводили с помощью компьютерных программ Microsoft Excel 2003, Statistica 7. При выполнении описательной статистики количественных, нормально распределенных признаков использовали среднее значение признака, стандартное отклонение. Если распределение количественного признака отличалось от нормального, рассчитывались: медиана, интерквартильный размах.

При сравнении двух независимых групп по одному признаку использовался критерий Манна-Уитни; трех независимых групп – ANOVA по Краскелу-Уоллису, медианный критерий, критерий χ^2 .

Для оценки динамики использовался линейный регрессионный анализ.

В обобщенном виде программа исследования представлена на схеме 1.

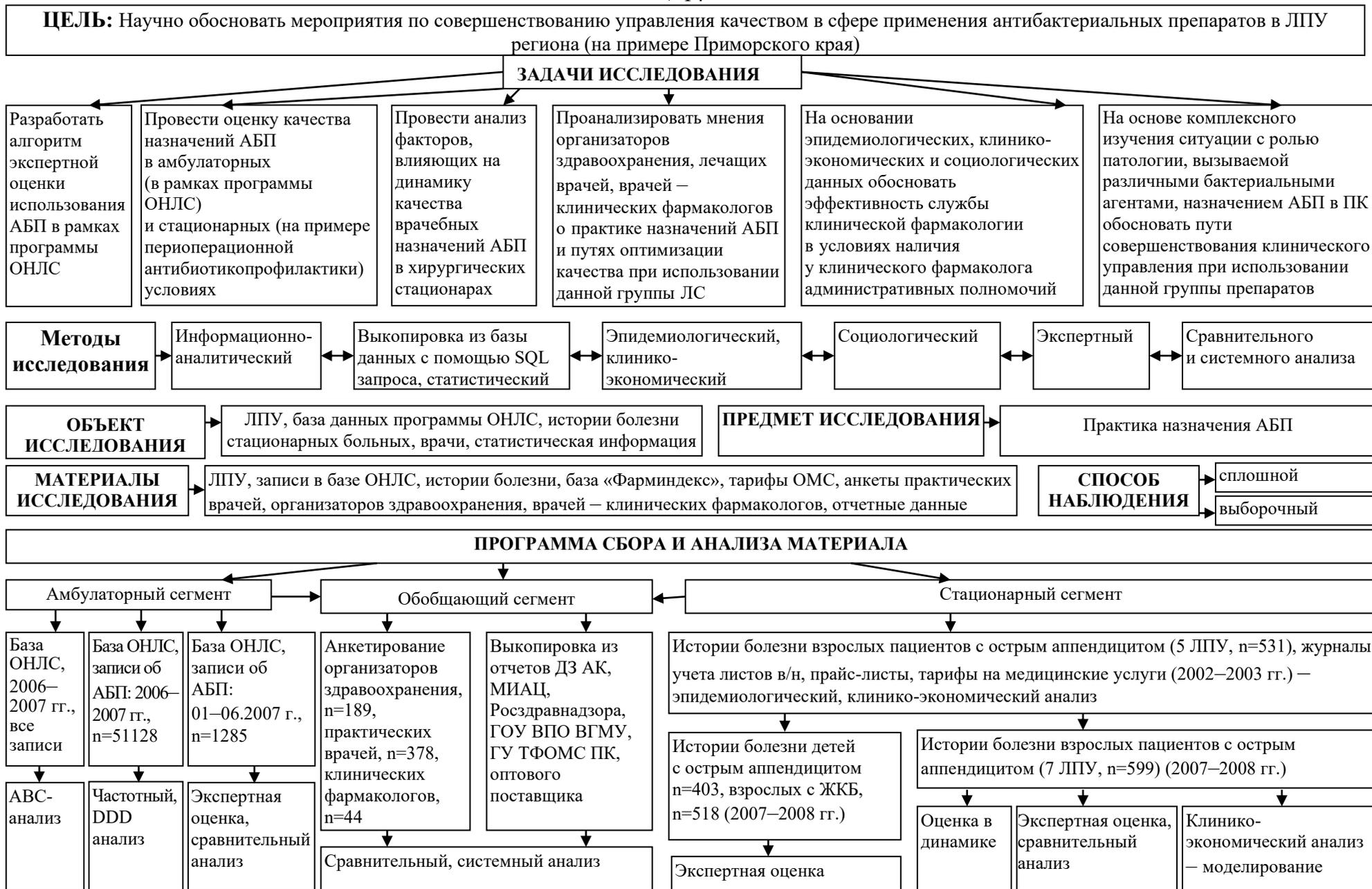


Схема 1. Программа, материалы и методы исследования.

Третья глава представляет собой обоснование необходимости в повышении качества назначений АБП в Приморском крае. По данным ГУЗ ПК МИАЦ, численность населения Приморского края имеет устойчивую тенденцию к снижению. Другим показателем является тенденция постарения населения ($R^2=0,9$). По данным Росстата, инфекционная патология в Приморском крае регистрируется чаще, чем в России и Дальневосточном федеральном округе (ДФО) (рис. 1). Она является одной из основных причиной смертности детей в раннем неонатальном периоде (Дроздова Л.Н. с соавт., 2009).

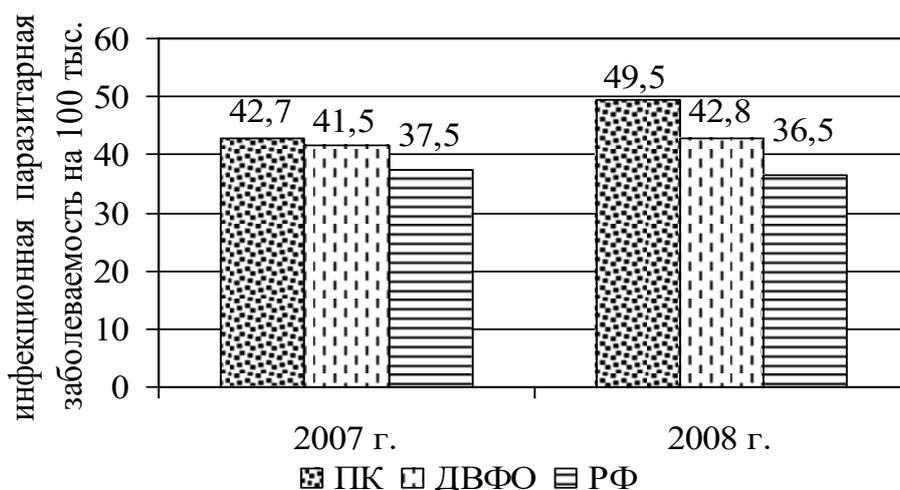


Рис. 1. Инфекционная и паразитарная заболеваемость в Приморском крае (2007–2008 гг.).

Одним из индикаторов социального состояния населения Приморского края можно считать показатели заболеваемости туберкулезом, превышающие средний уровень по РФ в 1,5–2 раза (Дроздова Л.Н. с соавт., 2009).

Финансовое состояние системы лекарственного обеспечения в регионе является удовлетворительным. В динамике сумма средств, предназначенных на приобретение медикаментов в рамках ОМС (в расчете на 1 жителя) увеличилась с 217,39 рублей (в 2006 г.) до 621,16 рублей (в 2009 г.). По данным ГУЗ ПК МИАЦ (2003–2007 гг.), данным мониторинга закупок ГУ ТФОМС ПК за 2009 г., отмечена стабильно высокая доля АБП, на уровне 21,7–37,7% от всех средств, предназначенных на приобретение медикаментов.

Состояние системы инфекционного контроля в крае является неудовлетворительным, что подтверждается практическим отсутствием регистрации ВБИ вообще и инфекции области хирургического вмешательства (ИОХВ), в частности. Так в 2008 г. в Приморском крае зарегистрировано всего

187 случаев (2007 г. – 241) ВБИ, показатель заболеваемости составил, как и в 2007 г. – 0,1 на 1000 пациентов (Дроздова Л.Н. с соавт., 2009). При этом показатели регистрации побочных реакций на ЛС и АБП являются хорошими.

Одной из проблем региона является стремительно нарастающая антибиотикорезистентность. При исследовании нозокомиальных *S. aureus* в 2004–2005 гг. отмечена чувствительность к оксациллину у 85,7% штаммов (Dekhnich A.V. et al., 2006). Однако в 2006–2007 гг. она снизилась до 52% (исследовались внебольничные штаммы) (Baranovich T. et al., 2009). Индикатором уровня резистентности может служить факт выявления бета-лактамаз расширенного спектра действия у 80% штаммов *E. coli* (М.В. Эйдельштейн с соавт., 2005).

Несмотря на развитую систему внутриведомственной и вневедомственной экспертизы качества медицинской и лекарственной помощи, на настоящий момент не выстроена целостная система проведения такой экспертизы, затрагивающая все заинтересованные организации: ГУ ТФОМС ПК, ТУ Росздравнадзора, ТУ Роспотребнадзора, управлений здравоохранения муниципального и регионального уровней.

Ситуация усугубляется недоработками нормативной базы и кадровым дефицитом врачей – клинических фармакологов.

Четвертая глава содержит результаты изучения качества применения АБП на амбулаторном этапе. База данных по выписанным и отпущенным рецептам ГУ ТФОМС ПК представляет собой массив реляционных таблиц, данные из которых могут быть обработаны с помощью создания формализованного запроса на языке SQL. На основе такого запроса была проведена оценка структуры затрат на ЛС с использованием АВС-анализа

В группе «А» (80% финансовых средств), не было АБП. В группу «В» (15% финансовых средств), вошли два АБП – амоксициллин/клавуланат (АМК) – 0,16% затрат и левофлоксацин – 0,11% затрат. В группу «С» (5% финансовых затрат) вошли 8 АБП. На все АБП было затрачено 0,9% финансовых средств, предназначенных на программу ОНЛС. Таким образом, АВС-анализ в рамках данной программы показывает, что АБП не входят в число наиболее затратных препаратов в программе ОНЛС. Поэтому АВС-анализ целесообразен только

среди группы «А» и «В» (для выделения наиболее затратных препаратов внутри них).

По данным частотного анализа, в 2006 г. наиболее часто назначаемым препаратом был АМК, в 2007 г. относительная частота его назначения, а также фторхинолонов (норфлоксацин, ципрофлоксацин) увеличилась. Уменьшилась частота использования амоксициллина. Данные DDD анализа за 2006–2007 гг. также свидетельствуют о том, что имеется тенденция к увеличению использования АМК (с 2 DID в 2006 до 3,2 DID в 2007 г.) и уменьшению – амоксициллина (с 1,1 DID в 2006 до 0,2 DID в 2007 г.). Увеличение использования относительно дорогого АМК (по сравнению с применением амоксициллина) требует проведения экспертизы качества его назначений.

Незначительно возросло применение фторхинолонов (норфлоксацина с 0,49 до 0,54, ципрофлоксацина с 0,3 до 0,32, левофлоксацина с 0,07 до 0,08 DID). Увеличение частоты использования ципрофлоксацина может свидетельствовать о низком качестве врачебных назначений и требует проведения экспертной оценки.

Выполнено сравнение фактического назначения данных АБП со стандартами. Выявлены препараты, которые наиболее часто используются нерационально и определены заболевания, при лечении которых чаще встречаются ошибки назначений. Установлено, что среди данной группы препаратов самыми нерационально назначаемым стал цефазолин. При анализе выяснено, что основным показанием к его применению являлись инфекции дыхательных и мочевыводящих путей, при которых его использование не рекомендуется. В 2006 г. и в 2007 г. цефазолин относительно рационально использовался только при роже ($1,3 \pm 1,4\%$ и $1,8 \pm 0,7\%$ соответственно).

Вторым АБП, требующим внимания, являлся АМК, так как имеется тенденция к увеличению частоты его применения. АМК назначался без показаний в $35,2 \pm 1,0\%$ случаев. Третьим АБП, требующим проведения оценки использования, был ципрофлоксацин – из-за частоты и нерациональности его применения (препарат назначался при остром бронхите и ОРВИ). Кроме того, отмечается тенденция к снижению обоснованности применения препарата с $26,9 \pm 0,8\%$ (в 2006 г.) до $23,4 \pm 1,0\%$ (в 2007 г.).

В группу препаратов, требующих проведения оценки использования во вторую очередь, вошли левофлоксацин (препарат назначался по показаниям в $83,7\pm 4,0\%$), норфлоксацин ($86,6\pm 2,1\%$ назначений по показаниям).

Частота рационального назначения АБП была достоверно выше в тех ЛПУ, где имелся клинический фармаколог, наделенный административными полномочиями, по сравнению с ЛПУ, в которых не было службы клинической фармакологии ($p=0,02$, рис. 2).

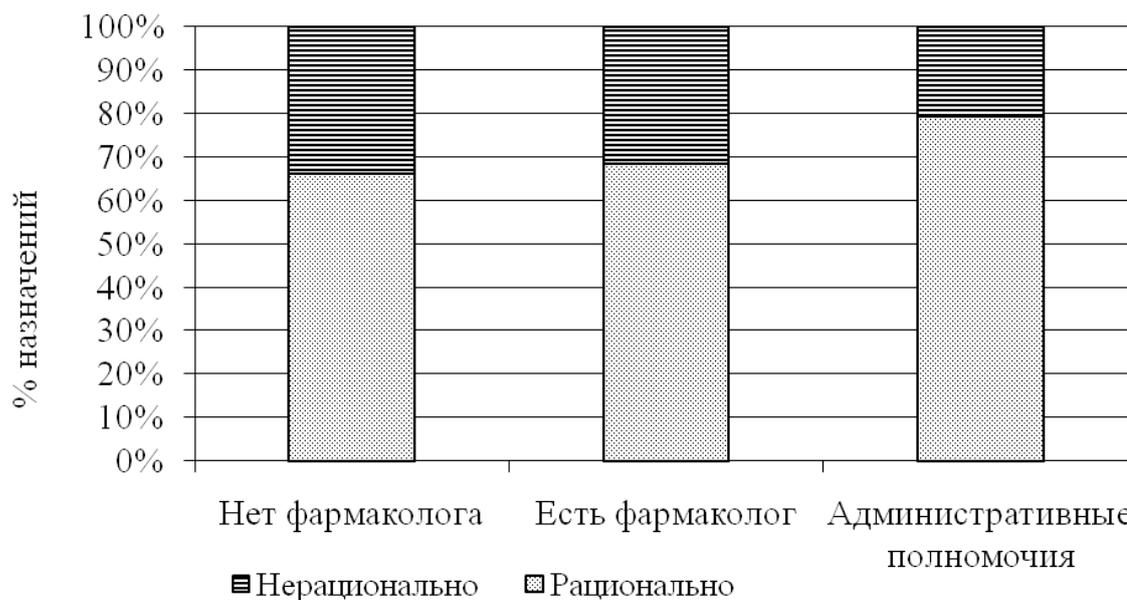


Рис. 2. Сравнение рациональности назначений антибиотиков в трех группах ЛПУ: 1) нет клинического фармаколога, 2) есть клинический фармаколог, 3) есть клинический фармаколог и он наделен административными полномочиями.

Проанализировано применение АБП при часто встречающихся нозологиях: инфекциях дыхательных (острый синусит, ВП), мочевыводящих путей (острый цистит), хирургических инфекциях (рожа).

По нашим данным, при *остром синусите* $79\pm 5\%$ назначений АБП соответствовали стандартам, а в $21\pm 5\%$ случаев применялись препараты, утратившие значение (доксциклин) или не рекомендуемые для терапии острого синусита (цефазолин, грамицидин С, ципрофлоксацин) (Тарасов А.А. с соавт., 2002; стандарт МЗ РФ, 2005).

С учетом того, что выбор АБП при ВП зависит от модифицирующих факторов, можно признать неоправданным использование цефазолина, ципрофлоксацина, клиндамицина, офлоксацина (стандарт МЗ РФ, 2005). Таким образом, при ВП рациональными явились $77,5\pm 3,1\%$ врачебных назначений.

При остром неосложненном цистите частота нерациональных назначений составила $5,9 \pm 2,2\%$, при рожее – $45,5 \pm 9\%$ случаев.

Аналогично использованию отдельных препаратов, частота рациональных назначений АБП при отдельных заболеваниях была достоверно выше в тех ЛПУ, где есть клинический фармаколог, наделенный административными полномочиями, по сравнению с ЛПУ, в которых не было службы клинической фармакологии ($p=0,046$, рис. 3).

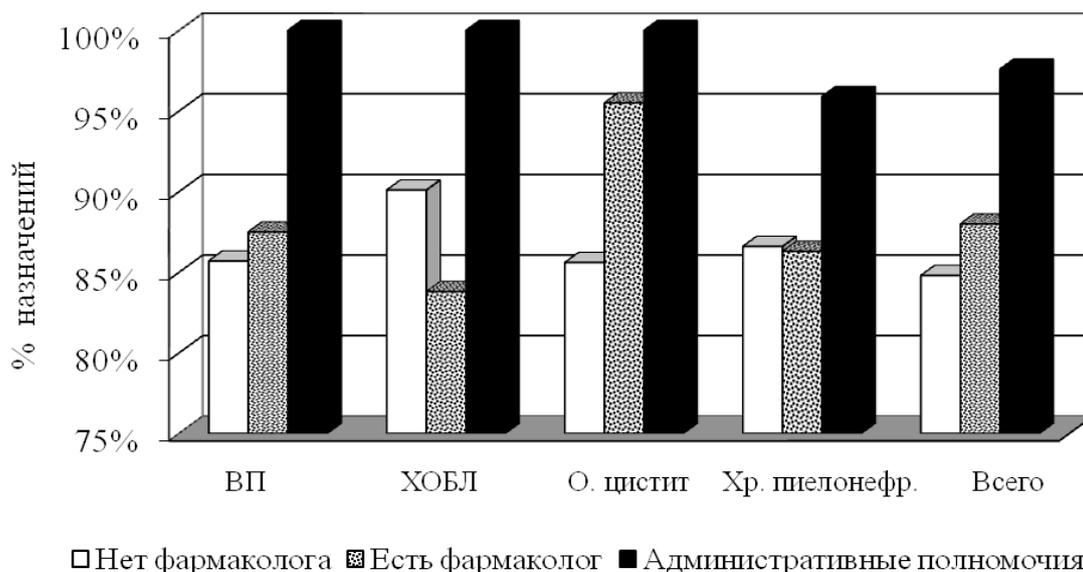


Рис. 3. Сравнение рациональности лечения в трех группах ЛПУ: 1) нет клинического фармаколога, 2) есть клинический фармаколог, 3) есть клинический фармаколог и он наделен административными полномочиями.

На основе анализа качества применения АБП на амбулаторном этапе при реализации программы ОНЛС мы разработали алгоритм проведения экспертизы качества медицинской помощи.

В нашем исследовании АВС-анализ позволил выявить относительно затратные препараты (АМК и левофлоксацин, входящие в группу «В»). Частотный и DDD-анализы дали возможность определить объекты для проведения целенаправленной экспертизы (проблемные препараты избыточное использование которых нежелательно с эпидемиологической точки зрения или амбулаторное использование которых нерационально – ципрофлоксацин, цефазолин).

После выбора стратегии экспертизы необходим отбор записей, отвечающих данным критериям и дальнейшее проведение экспертизы непосредственно ЛПУ. При проведении экспертизы необходимо

проанализировать структуру побочных реакций, зарегистрированных в ЛПУ (как неблагоприятный конечный результат).

Таким образом, можно считать обоснованным алгоритм выбора ключевых направлений в экспертизе качества АБТ в программе ОНЛС, представленный на схеме 2.

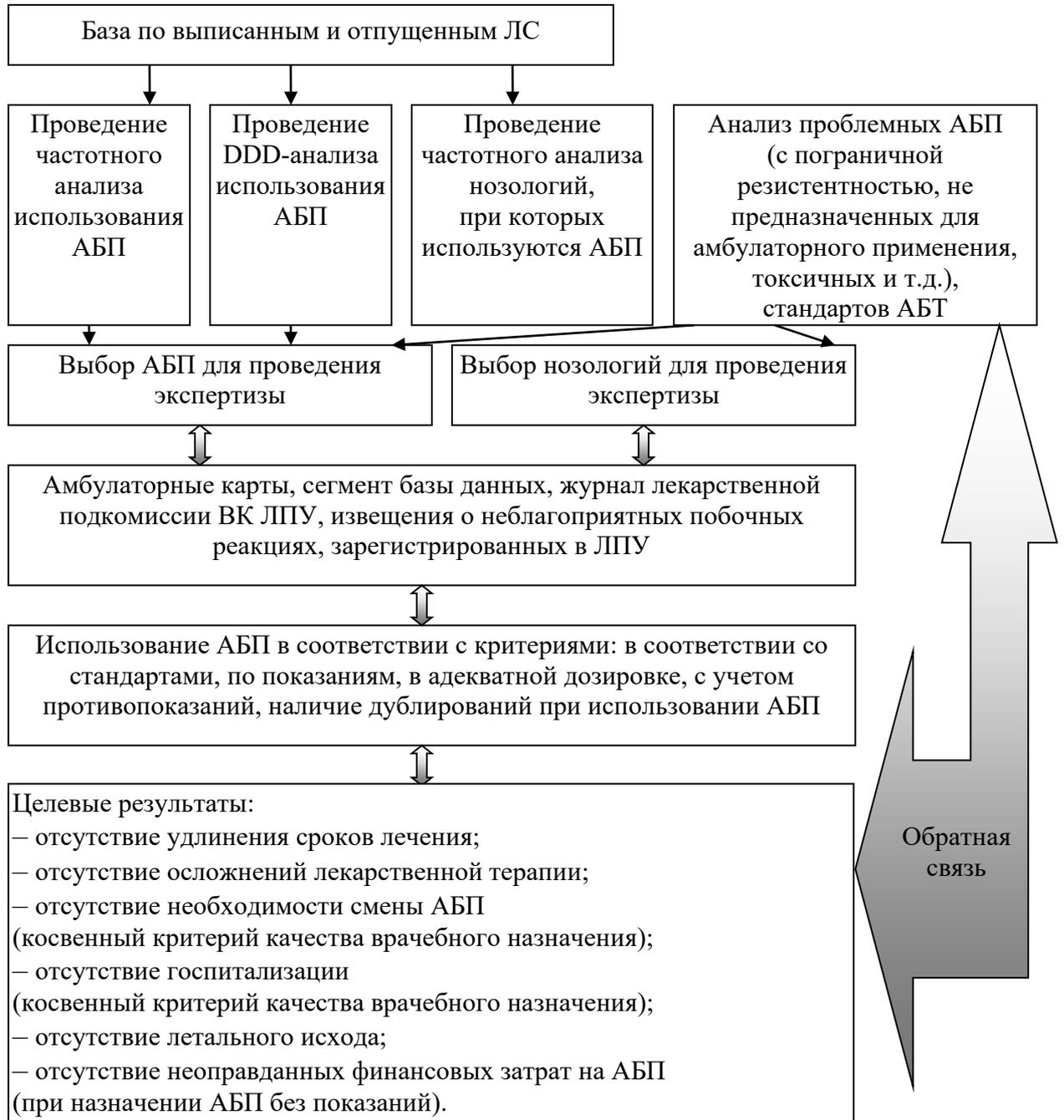


Схема 2. Алгоритм выбора ключевых направлений в экспертизе качества медицинской помощи (адекватности назначения АБП) в программе ОНЛС.

Данный алгоритм управления качеством основан на *профессиональной модели управления*. Однако он усовершенствован: с помощью целенаправленно выбранных и тематически обобщенных экспертных случаев эксперт может

эффективно сочетать как административное воздействие, так и обучающее (при проведении совместной вневедомственной и внутриведомственной экспертизы), осуществляя принцип «обратной связи» и сообщая результаты деятельности, так как в данном случае существует явная норма деятельности (Дьяченко В.Г., 2007), что повышает эффективность экспертизы. При этом административное воздействие эксперта осуществляется путем согласования акта экспертной оценки, обучающее – путем разъяснение согласованной позиции руководителю (или персоналу ЛПУ). Однако осуществление экспертной оценки такого рода предъявляет высокие требования к уровню подготовки эксперта.

В пятой главе проанализировано качество применения АБП в стационаре, на примере периоперационной антибиотикопрофилактики в хирургии. Выбор практики периоперационной антибиотикопрофилактики в качестве объекта экспертизы был обусловлен наличием клинических рекомендаций и стандартов высокого методологического качества, доказанной эффективностью метода, возможностью сокращения затрат при его использовании, недостаточно частым применением (Wenzel R. et al., 2002; Гучев И.А. с соавт., 2005; Плешков В.Г. с соавт., 2004, 2007; Мыльникова И.С., 2009; Andersen B.R. et al., 2009).

Проведена оценка качества назначений АБП при наиболее часто встречающихся нозологиях, служивших показаниями к оперативному лечению в хирургическом стационаре: ЖКБ и остром аппендиците. Определено, что нерациональное применение АБП является распространенной проблемой.

Так, выявлены типичные дефекты процесса оказания медицинской помощи, обусловленные нерациональным применением АБП.

Редкое применение периоперационной антибиотикопрофилактики. При выполнении холецистэктомии открытым способом у пациентов, имеющих факторы риска развития ИОХВ (наличие конкрементов, обструкции общего желчного протока, недавних эпизодов острого холецистита, механической желтухи, оценки по шкале ASA 3 балла и более, возраста старше 60 лет, наличие сопутствующей патологии) (n=131, 87,3%), периоперационная антибиотикопрофилактика, являющаяся обязательной, была выполнена только

в $35,1 \pm 4,2\%$ случаев. При проведении аппендэктомии у детей – в $39,7 \pm 2,4\%$ случаев.

Избыточное применение периоперационной антибиотикопрофилактики без показаний. В группе пациентов, где холецистэктомия была проведена при помощи открытого способа, без наличия факторов риска развития ИОХВ ($n=19$), АБП, не являющаяся обязательной, была выполнена в 12 случаев, что является избыточным.

Избыточное назначение АБП после операции без показаний. У пациентов при проведении холецистэктомии при помощи открытого способа без факторов риска развития ИОХВ, АБП были назначены в 5 случаях из 19, что не соответствует стандарту. В случае наличия факторов риска развития ИОХВ, АБП не обосновано были использованы у $44,3 \pm 18,8\%$ пациентов. При проведении холецистэктомии лапароскопическим методом АБП в послеоперационном периоде применялись у 32 ($8,7\% \pm 1,5\%$) пациентов. У детей, подвергшихся аппендэктомии АБП назначались в $98,8 \pm 0,5\%$ случаев.

Нерациональный выбор препаратов. Отмечено частое назначение препаратов, не входящих в стандарты периоперационной антибиотикопрофилактики – цефоперазона, пefлоксацина, метронидазола.

Неадекватное время введения препаратов. Отмечено нерациональное время при выполнении холецистэктомии – у 3 пациентов, при выполнении аппендэктомии у детей – у 2 пациентов.

В целом частота нерационального применения АБП в хирургическом стационаре являлась исключительно высокой. При проведении лапароскопической холецистэктомии практика использования АБП была нерациональной у всех пациентов, при проведении холецистэктомии открытым способом пациентам, имевшим факторы риска развития ИОХВ тактика периоперационной антибиотикопрофилактики нерациональна в $77,1 \pm 3,4\%$ случаев. При проведении аппендэктомии у детей только в $0,5\%$ случаев тактику использования АБП можно считать оправданной.

Использование АБП при выполнении аппендэктомии у взрослых пациентов явилось моделью для оценки динамики в качестве назначений, эффективности образовательных и административных мероприятий. Оценка

качества использования АБП при выполнении аппендэктомии у взрослых проводилась в два этапа.

На первом этапе, в 2002–2003 гг. была проведена ретроспективная оценка качества использования АБП при остром неосложненном аппендиците у взрослых. Выявлены дефекты оказания медицинской помощи: *редкое применение периоперационной антибиотикопрофилактики* – $41,1 \pm 2,1\%$ случаев; *неадекватный путь введения* (рекомендуется в/в введение) у $79,0 \pm 1,7\%$ пациентов; *избыточное назначение АБП в послеоперационном периоде* – у $72,7 \pm 1,9\%$ пациентов. Следует отметить, что *время введения АБП* – за 1 час до начала наркоза было адекватным у всех больных.

После первого этапа исследования были проведены образовательные программы, которые включали: лекции и индивидуальные консультации для врачей, выпуск методических рекомендаций. При проведении анализа на втором этапе, в 2007–2008 гг., установлено повышение частоты выполнения периоперационной антибиотикопрофилактики до $62,1 \pm 2,0\%$. Однако процент отказа от использования АБП различался: от $11,0\%$ в ЛПУ, где клинический фармаколог обладал административными полномочиями до $56,4\%$ там, где такая служба отсутствовала. Преобладал адекватный, в/в путь введения АБП – $81,5 \pm 2,0\%$.

Отмечено что у 55 пациентов ($14,8 \pm 1,8\%$) в истории болезни отсутствовали указания о времени введения АБП. В случае если клинический фармаколог в ЛПУ обладал административными полномочиями, время от момента введения АБП до операции указывалось всегда. Почти всегда время введения было рациональным и при отсутствии у клинического фармаколога административных полномочий. Однако если в ЛПУ врач клинический фармаколог не работал, время введения АБП указывалось в $31,7 \pm 5,2\%$ случаев.

Избыточная АБТ после операции была применена в $60,1 \pm 2,0\%$ случаев. АБП стали использоваться реже, чем при исследовании в 2002–2003 гг., $\chi^2=19,90$, с.с.=1, $p<0,001$, однако разница незначительна. АБП после операции в некоторых ЛПУ использовались гораздо реже, чем в других. Например, в ЛПУ № 2 АБП были использованы у $25,0\%$ пациентов, а в ЛПУ № 7 – у $90,1\%$. Только в двух ЛПУ, (где клинический фармаколог обладал административными полномочиями), АБТ в послеоперационном периоде чаще не назначалась, чем назначалась (рис. 4). $\chi^2=76,5$, с.с.=2, $p<0,0001$.

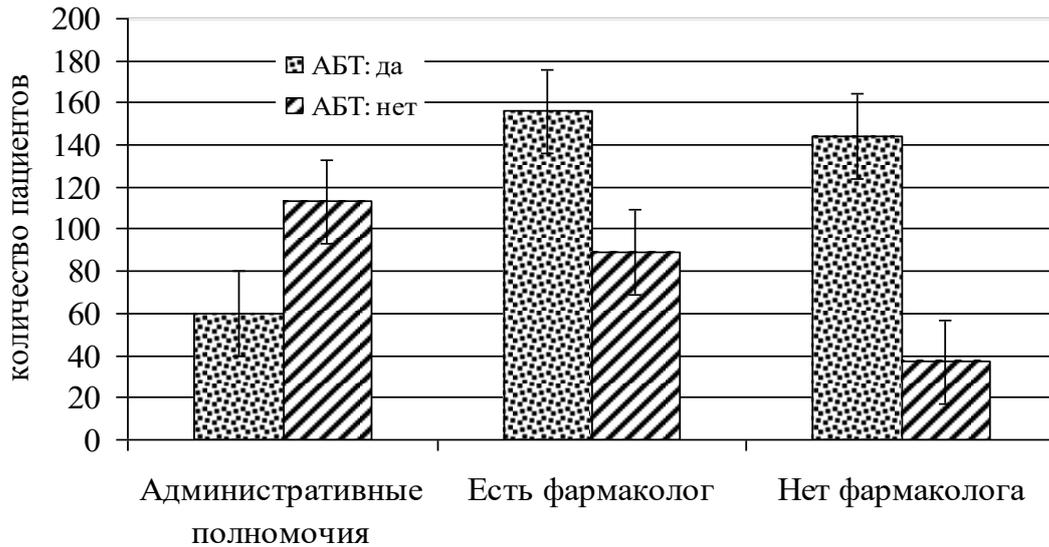


Рис. 4. Зависимость вероятности использования антибактериальной терапии после операции при наличии или отсутствии клинического фармаколога, наличия административных полномочий у клинического фармаколога.

Можно считать обоснованным с точки зрения *федеральных стандартов* выбор АБП у 133 пациентов ($35,8 \pm 2,5\%$). Отмечается значительные различия в степени соответствия АБП стандартам в ЛПУ: – от 0,0% до 96,1%. Чаще всего реализуются адекватная программа выбора АБП при наличии у клинического фармаколога административных полномочий, реже всего – при отсутствии в ЛПУ службы клинической фармакологии. $N=100,48$, $p < 0,001$ (рис. 5).

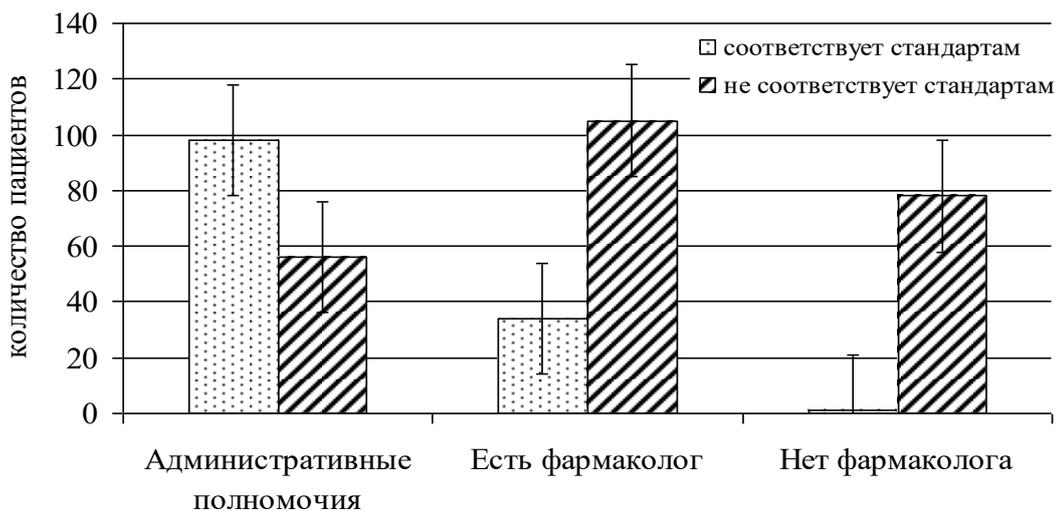


Рис. 5. Соответствие выбора антибактериального препарата для периоперационной антибиотикопрофилактики федеральным стандартам зависимости от наличия службы клинической фармакологии, административных полномочий клинического фармаколога.

Для оценки экономической эффективности работы службы клинической фармакологии сначала *проведен КЭА «минимизации затрат» при использовании АБП у взрослых пациентов с острым аппендицитом.*

В тех ЛПУ, где клинического фармаколога нет, затраты на периоперационную антибиотикопрофилактику, в 4 раза меньше, чем в ЛПУ, где клинический фармаколог обладает административными полномочиями. Однако за счет увеличения затрат на послеоперационное применение АБП, более чем в 2 раза увеличиваются затраты на АБП в целом.

Общая стоимость лечения пациентов с учетом как стационарного, так и амбулаторного этапов лечения практически в два раза выше там, где отсутствовала служба клинической фармакологии, чем там, где у службы клинического фармаколога были административные полномочия. Между тем, разница в затратах между группами ЛПУ «нет клинического фармаколога» и «есть клинический фармаколог, не обладающий административными полномочиями», составила всего 11,0%.

Принимая во внимание среднюю продолжительность пребывания пациента в стационаре, можно рассчитать экономическую эффективность деятельности врача клинического фармаколога при допущении, что в стационаре на 150 коек в течение месяца проходили лечение только пациенты с острым аппендицитом.

Таким образом, условием соблюдения стандартов периоперационной антибиотикопрофилактики и АБТ врачами являются четыре составляющие:

- наличие стандартов, разработанных в соответствии с действующей нормативной базой по стандартизации;
- проведение образовательных программ;
- проведение административных мер;
- материальное обеспечение выполнения стандарта (наличие АБП в отделении).

На основании данных оценки соответствия стандартам назначений АБП в периоперационном периоде у пациентов с острым неосложненным аппендицитом, как модели, мы можем обосновать использование интегральных индикаторов качества структуры, процесса и результата лечения (Donabedian A., 1981) (табл. 1).

Показатели качества использования антибактериальных препаратов

Уровни	Структура	Процесс	Прогнозируемые результаты
Региональный уровень	1. Наличие службы клинической фармакологии региона и муниципального образования	Использование АБП в соответствии со стандартом (или алгоритмом) в 100%	Медицинские результаты Уменьшение частоты возникновения ИОХВ до 5% (порогового уровня) Экономические результаты Уменьшение прямых и косвенных затрат (в том числе за счет уменьшения продолжительности госпитализации и амбулаторного лечения) Социальные результаты Повышение комфортности лечения пациентов за счет уменьшения числа инъекций
Муниципальный уровень	2. Наличие стандартов (и/или алгоритмов) периоперационной антибиотикопрофилактики, разработанных в соответствии с действующей нормативной базой		
Уровень ЛПУ	1. Наличие службы клинической фармакологии 2. Доля ЛПУ, где клинический фармаколог наделен административными полномочиями 3. Доля ЛПУ с эффективно работающей системой инфекционного контроля		

При коррекции модели конечных результатов необходимо внесение случаев сокрытия ИОХВ как дефекта качества медицинской помощи с предложением считать данный дефект как грубое нарушение ведения медицинской документации с оценкой показателя по шкале – «0».

В шестой главе отражены результаты социологического исследования – анкетирования организаторов здравоохранения, лечащих врачей и врачей – клинических фармакологов.

В ходе анкетирования 74,6% респондентов, организаторов здравоохранения признали – служба клинической фармакологии в ЛПУ отсутствует. При этом главной причиной такого положения вещей организаторы здравоохранения называли «отсутствие ставок» – (87,2±3,2%).

Только $39,4 \pm 2,5\%$ практических врачей и $19,6 \pm 2,9\%$ организаторов здравоохранения считали, что умеют оценивать статистическую значимость исследований, что свидетельствует о низкой способности к критическому анализу публикаций и оценке клинических рекомендаций.

В ходе анкетирования отмечен диссонанс в ответах со стороны врачей и организаторов здравоохранения по основным вопросам.

Так, в целом, ответы врачей о наличии реально действующей формулярной системы, были положительными чаще, чем у организаторов здравоохранения. Диссонанс отмечен и при ответе на вопросы о реализации программ инфекционного контроля, проведения фармакоэкономических исследований, ограничительных программ при назначении АБП (авторизация, ротация, периоперационная антибиотикопрофилактика).

Только $11,1 \pm 2,3\%$ организаторов здравоохранения ответили положительно на вопрос о наличии программ авторизации при использовании АБП. Однако большинство практических врачей считали, что в их ЛПУ работают данные программы. При сравнении позиций лечащих врачей и организаторов здравоохранения отмечается более сдержанные оценки последними действительного состояния данного вопроса. ANOVA по Краскелу-Уоллису, $p < 0,0001$. Тест Манна-Уитни, $p < 0,05$ (между группами «да» и «нет») (рис. 6).

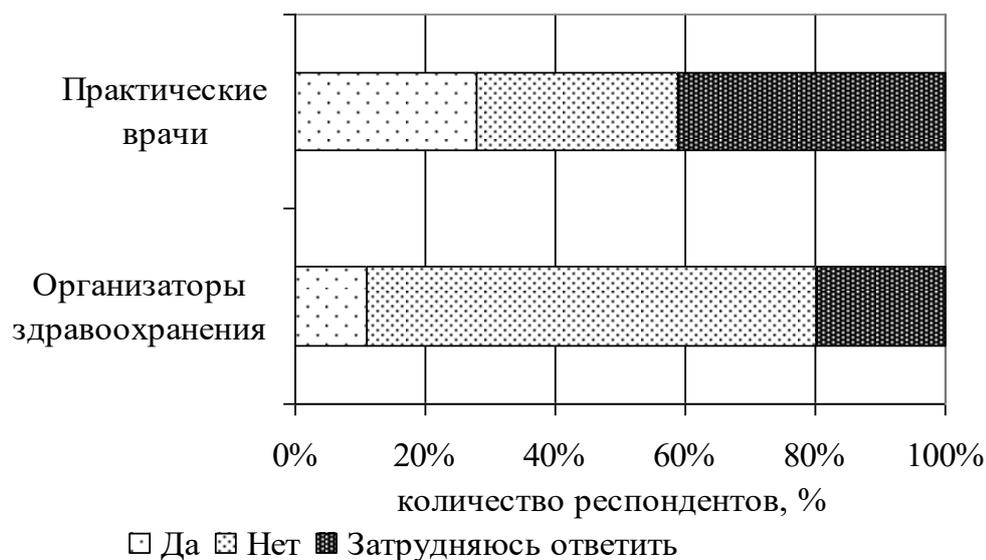
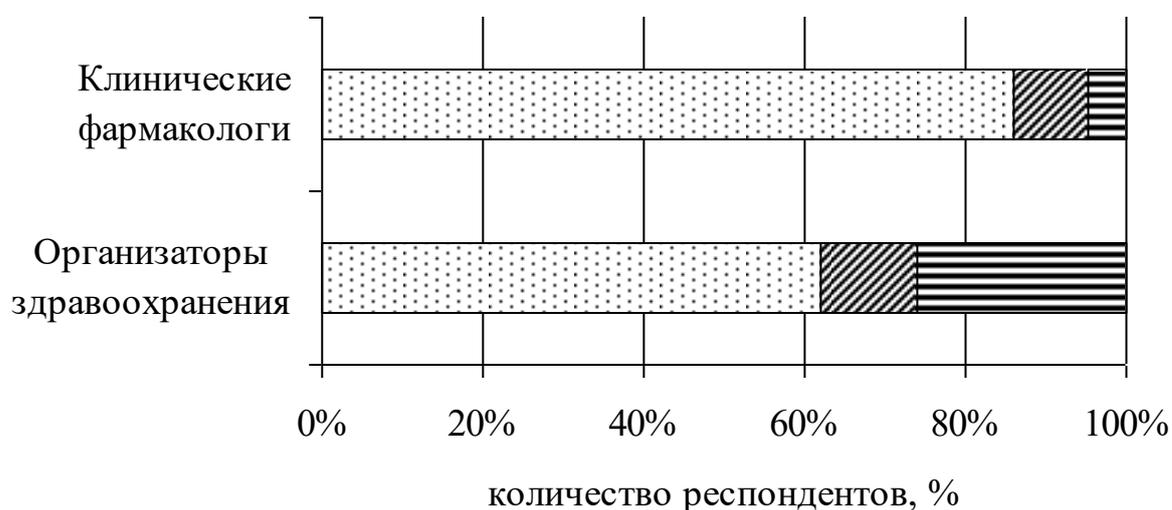


Рис. 6. Мнение респондентов о наличии программ авторизации при использовании антибактериальных препаратов.

Практические врачи несколько чаще (45,2%), чем организаторы здравоохранения (43,9%) считали, что в ЛПУ реализованы программы периоперационной антибиотикопрофилактики ($p=0,9$).

Относительно наличия в ЛПУ программы инфекционного контроля взгляды респондентов разделились. На данный вопрос не смогли ответить $26,2\pm 2,3\%$ практических врачей и $12,7\pm 2,4\%$ организаторов здравоохранения. Организаторы здравоохранения чаще, чем практические врачи, отвечали, что в ЛПУ система инфекционного контроля отсутствует (38,6% и 14,0% соответственно, $p<0,0001$). Несколько отличается позиция клинических фармакологов в отношении реализации данных программ. Вероятно, это связано, в том числе, и с низким уровнем регистрации ВБИ вообще и ИОХВ, в частности.

Однако следует отметить, что позиции в отношении порядка назначения АБП оказались близки у разных категорий респондентов. На вопрос о том, улучшится ли структура врачебных назначений, если должность клинического фармаколога будет приравнена к статусу заместителя главного врача, большинство респондентов ответили положительно. Тест Манна-Уитни, $p=0,3$ (между группами «да» и «нет») (рис. 7).



☐ да, улучшится ▨ нет, не улучшится ▤ затрудняюсь ответить

Рис. 7. Варианты ответа на вопрос об улучшении структуры врачебных назначений, если должность клинического фармаколога будет приравнена к статусу заместителя главного врача.

Организаторы здравоохранения хорошо знакомы с функциями клинического фармаколога и его ролью в повышении качества лекарственной терапии в лечебном учреждении. Подавляющее большинство руководителей считают, что для улучшения ситуации с назначением ЛС должность клинического фармаколога должна быть приравнена к статусу заместителя главного врача. Тем более, за последнее время появились данные, свидетельствующие о рациональности регуляции фармакотерапии в субъектах Федерации и на уровне отдельных ЛПУ (Терновский А.П., 2001; Кулигин О.В. с соавт., 2005; Мешковский А., 2006).

Респонденты предлагали разные решения для улучшения работы службы клинической фармакологии и состояния лекарственного обеспечения. Самым важной проблемой была названа проблема кадров ($73,0 \pm 3,2\%$), в качестве путей ее решения предлагалось введение ставок клинического фармаколога, расширение службы, а также поиск специалистов. Вторыми по частоте ($14,8 \pm 2,6\%$) были пожелания по увеличению количества достоверной информации о ЛС; третьими по частоте следовали рекомендации повысить статус врача клинического фармаколога, придать ему административные полномочия ($4,2 \pm 1,5\%$).

$63,1 \pm 2,1\%$ практических врачей не ответили на вышеуказанный вопрос. В остальных ответах преобладали пожелания по расширению службы ($12,9\%$), развитию образовательных программ ($9,5\%$), расширению полномочий клинического фармаколога ($3,7\%$), развитию формулярной системы ($1,1\%$), созданию службы госпитального «антибиотикотерапевта», запрету продажи АБП без рецепта врача ($2,4\%$).

Главное пожелание клинических фармакологов заключалось в расширении полномочий службы ($23 \pm 6\%$) и изменении менталитета, как организаторов здравоохранения, так и практических врачей.

Таким образом, результаты анкетирования позволили выявить определенные тенденции в оценке отношения к службе клинической фармакологии, а именно: низкий уровень внедрения основных программ рациональной АБТ.

В седьмой главе проведен анализ рисков в сфере применения АБП.

Самыми важными *структурными* компонентами системы, недостаточно реализованными в настоящее время, мы определили: наличие стандартов или алгоритмов АБТ, разработанных в соответствии с действующим законодательством по стандартизации, а также наличие службы клинической фармакологии, наделенной административными полномочиями. Отмечена четкая зависимость качества назначения АБП в зависимости от наличия службы клинической фармакологии в ЛПУ и статуса данной службы.

При оценке качества АБТ в амбулаторной практике отмечено, что вероятность адекватного назначения АБП несколько выше в ЛПУ, где имеется служба клинической фармакологии (88,0%), чем там, где ее нет (84,8%). Однако, эта разница не достоверна. Статистически достоверные различия в предпочтениях врачей при терапии той или иной нозологии становится очевидной только при анализе двух групп ЛПУ: там, где клинического фармаколога нет совсем (84,8%) или там, где клинический фармаколог наделен административными полномочиями (97,7%).

При оценке качества периоперационной антибиотикопрофилактики в стационаре отмечена следующая зависимость: АБП после операции назначались реже (34,7%) там, где у службы клинической фармакологии были административные полномочия, чем в ЛПУ, где отсутствовала такая служба (79,6%) или ЛПУ, где административных полномочий у службы не было (63,7%).

Необходимым условием высокого качества АБТ является адекватная подготовка врача, знание основ доказательной медицины. Результаты нашего исследования свидетельствуют о том, что уровень подготовки врачей по вопросам рационального использования АБП низок, а интервенционные программы, направленные только на их обучение, неэффективны.

Важными компонентами структуры является наличие у ЛПУ возможности проведения микробиологической диагностики в лаборатории, работающей в соответствии со стандартами качества NCCLS, наличие эффективно работающей системы инфекционного контроля, персонифицированного учета медикаментов.

Вмешивающимися факторами является отсутствие целостного законодательства, направленного на повышение качества назначений АБП.

На законодательном уровне не закреплена обязательность наличия службы клинической фармакологии в ЛПУ при проведении лицензирования (для ЛПУ, где должность данного специалиста должна быть предусмотрена по мощности). Данное обстоятельство не является фактором, повышающим заинтересованность руководителя ЛПУ в развитии службы клинической фармакологии.

Низкое качество стандартов, основанных на мнении авторитетов, без учета клинических, экономических преимуществ той или иной схемы лечения не может способствовать повышению качества использования АБП.

В перечне дефектов качества медицинской помощи, оцениваемых при проведении вневедомственной экспертизы качества присутствует пункт «внутрибольничные инфекции». Таким образом, организация регистрации ВБИ в ЛПУ руководителем может привести к штрафным санкциям, накладываемым страховой медицинской организацией. Это является одной из причин сокрытия ВБИ вообще и ИОХВ в частности, ведет к дискредитации системы инфекционного контроля, частью которого является рациональное использование АБП.

Не способствует повышению качества АБТ и система закупок данной группы препаратов. При проведении закупок в ЛПУ в соответствии с ФЗ № 94 обязательным является указание МНН препарата. Однако, в условиях отсутствия ограничений на регистрацию дженериков, ограниченных данных об их биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности, качество АБП может быть низким. Ситуация с отсутствием эквивалентности различных дженериков инсулина при реализации программы ОНЛС и разрешением закупок торговых марок может являться примером подхода к решению проблемы.

Кроме того, нормативно не определено место клинического фармаколога в ЛПУ, определяющего его взаимоотношения с главным врачом, аптекой, заместителем главного врача по лечебной работе, заведующими отделениями, так как работа клинического фармаколога касается большого круга вопросов, связанных с организацией медицинской помощи (Белоусов Ю.Б., 2002; Линденбратен А.Л., 2007). Является важным и нормативное закрепление взаимоотношений клинического фармаколога с госпитальным эпидемиологом.

Недостаточно проработан вопрос взаимодействия различных структур при проведении внутриведомственной и вневедомственной экспертизы качества АБТ.

Для оценки *процесса* необходим анализ таких составляющих, как назначение АБП в соответствии со стандартами или алгоритмами периоперационной антибиотикопрофилактики или АБТ, процесс микробиологического, эпидемиологического мониторинга.

По нашим данным, в послеоперационном периоде продолжалась использование АБП без достаточных оснований. И в амбулаторных и в стационарных условиях наиболее часто используемым препаратом был цефазолин, препарат с ограниченными показаниями. Кроме того, в послеоперационном периоде продолжается практика рутинного использования цефалоспоринов III поколения, что не является целесообразным. Наши результаты могут служить основанием для проведения целенаправленных образовательных и административных мероприятий.

Важным является оценка мнений различных категорий врачей, принимающих участие в процессе обеспечения качества АБТ (организаторов здравоохранения, практических врачей, врачей – клинических фармакологов). Представляется необходимым проведение экономического анализа эффективности службы клинической фармакологии.

В результате реализации структурных и процессных компонентов закономерным являются результаты. При этом эпидемиологическими результатами будут снижение «антибактериального селекционного давления». Клинические результаты заключаются в снижении частоты осложнений лекарственной терапии, уменьшение частоты ИОХВ до 5%. Экономические результаты заключаются в уменьшении всех видов затрат.

Мы можем рассматривать комплекс эпидемиологических и клинических результатов как медицинскую эффективность (непосредственную и отдаленную).

Совокупность всех результатов являлось повышением качества медицинской помощи без увеличения ее затратности, что является идеальным случаем. При условии реализации структурных и процессных компонентов системы результат является закономерным и прогнозируемым.

В восьмой главе проведено научное обоснование повышения качества назначений АБП.

Для реализации стратегии управления назначением АБП в хирургическом стационаре необходимым является совместная работа клинического фармаколога и госпитального эпидемиолога, так как только в этой ситуации возможна реальная оценка такого индикатора результата, как частота ИОХВ.

По результатам нашего исследования необходимо обосновать обязательность наличия административных полномочий у врача – клинического фармаколога, так как только в этом случае мы видим реальное улучшение качества медицинской помощи при сокращении затрат на нее.

В условиях экономического кризиса введение административных должностей в ЛПУ, например, клинических фармакологов в ранге заместителя главного врача может восприниматься негативно – это дополнительные расходы бюджета. Наше исследование доказывает, что клинический фармаколог, обладающий административными полномочиями способен многократно снижать расходы, связанные с нерациональным использованием АБП. Среди них: уменьшение продолжительности пребывания пациентов в стационаре за счет отказа от избыточных инъекций и уменьшения риска возникновения ИОХВ, уменьшение стоимости расходов на поликлиническом этапе. Немаловажной составляющей является и уменьшение не прямых затрат: пациенты раньше возвращаются к работе.

Стратегия рационального использования антибиотиков – одна из важнейших задач современной медицины. Низкий уровень инфекционного контроля способствует распространению антибиотикорезистентности. Все это происходит на фоне недопонимания врачами и администрацией лечебных учреждений проблем в данной сфере. Проблема оптимизации использования АБП должна стать одним из основных элементов национальной лекарственной политики. Однако для ее реализации необходима политическая воля. Критериями наличия такой воли можно считать принятие необходимого законодательства и адекватное финансирование соответствующих программ (Воробьев П.А. с соавт., 2009).

Контроль и надзор в сфере обеспечения доступности и качества медицинской помощи являются стратегической целью Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Для реализации этой цели был разработан перечень индикаторов качества медицинской помощи, например, «доля стационаров, в которых есть формулярная комиссия, %» (Хабриев Р.У. с соавт., 2005). При дополнении данных индикаторов такими позициями как, «число врачей – клинических фармакологов на 1000 коек/1000 посещений», «число организаторов здравоохранения, имеющих сертификат клинического фармаколога» и т.д., то исследования в области рационального использования АБП можно продолжить на другом организационном уровне.

Учитывая специфику АБП – региональные уровни резистентности, эпидемиологическую опасность избыточного использования АБП, их затратность, можно предлагать, что все заинтересованные ведомства – ТУ Росздравнадзора, ТУ Роспотребнадзора, территориальный фонд обязательного медицинского страхования (ТФОМС) – могут совместно разрабатывать стратегию использования АБП в регионе. По результатам нашего исследования можно предложить схему взаимодействия субъектов обращения АБП на региональном уровне (схема 3).

Одну из ключевых ролей в данной системе должен играть ТФОМС. ТФОМС совместно с Департаментом здравоохранения (ДЗ АК) и медицинским вузом разрабатывает локальные рекомендации по АБТ, алгоритмы периоперационной антибиотикопрофилактики. Основная роль медицинского вуза – квалифицированное научное сопровождение проекта, внедрение разработок проекта в учебный процесс.

ДЗ АК с привлечением главных специалистов планирует и совместно проводит эпидемиологические исследования, исследования резистентности наиболее клинически значимых возбудителей.

ТФОМС ведет базу по пролеченным больным, персонифицированного учета ЛС (через корпоративную сеть данные поступают из ЛПУ, внедривших данную систему), проводит экономическое обоснование клинических рекомендаций и алгоритмов при использовании АБП. При участии представителей всех этих организаций, с привлечением формулярного комитета, утверждаются клинические рекомендации по АБТ или алгоритмы периоперационной антибиотикопрофилактики.



Схема 3. Структура и функции координационного совета по проблемам использования антибактериальных препаратов.

Любая система требует контроля. Для оценки фактического следования стандартам (клиническим рекомендациям, алгоритмам) должна эффективно функционировать система экспертизы качества применения АБП, как внутриведомственная, так и вневедомственная.

На основании предварительной выборки ТФОМС (или страховая медицинская организация) формирует реестр медицинских карт амбулаторного больного, историй болезни, подлежащих экспертизе. Экспертиза может проводиться как силами самих экспертов, так и с привлечением внештатных врачей – экспертов. Усилия ТФОМС, ТУ Росздравнадзора (и ТУ Роспотребнадзора), органов управления здравоохранением при проведении экспертизы могут быть объединены. По результатам экспертной оценки могут быть предложены различные административные мероприятия: от проведения образовательных программ до наложения штрафных санкций на ЛПУ. Следует отметить, что при проведении такого рода экспертиз важна обратная связь. ЛПУ могут выступать инициаторами изменения клинических рекомендаций (на основе данных локальной резистентности, появлении на рынке новых АБП, регистрации извещений о побочном действии на ЛС или их неэффективности).

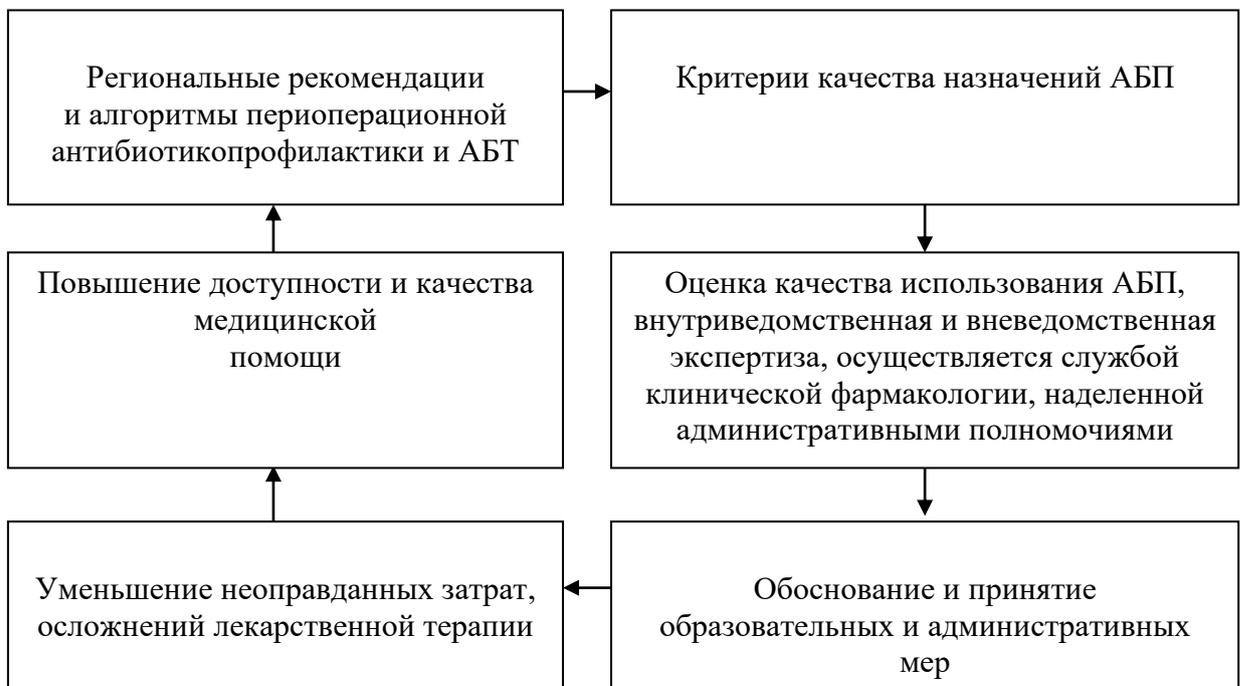


Схема 4. Система управления качеством (обоснованностью назначения) антибактериальных препаратов на уровне субъекта Федерации (индустриальная модель).

Проектом концепции развития здравоохранения на период до 2020 года предложено внедрение моделей управления качеством медицинской помощи. В отношении использования АБП управление качеством можно представить в виде следующей схемы (схема 4).

Данная схема может быть реализована и при введении программы лекарственного страхования.

Научно обоснованная медицинская практика должна стать одной из основных задач для руководителей здравоохранения, что будет способствовать оптимальному использованию антибактериальных ЛС.

В заключении обобщены результаты работы.

ВЫВОДЫ

1. Состояние здоровья населения Приморского края, так же как других регионов РФ, характеризуется тенденциями, определяющими необходимость рационального потребления антибактериальных препаратов: демографическими проблемами и увеличением потребности в медицинской помощи, высокой значимости патологии, вызываемой различными микробными агентами. При этом некоторые особенности дополнительно подтверждают потребность в неотложной реализации мероприятий по управлению качеством применения антибактериальных препаратов: рост антибиотикорезистентности, крайне неблагоприятные показатели заболеваемости и смертности от туберкулеза.

2. Качество использования антибактериальных препаратов в Приморском крае является неудовлетворительным, оказание медицинской помощи в случаях, требующих применения антибактериальной терапии, характеризуется большим числом дефектов:

- низкой приверженностью практических врачей стандартам использования антибактериальных препаратов в рамках программы ОНЛС (при лечении рожи – 54,5%, внебольничной пневмонии – 77,5%);
- низкой рациональностью назначений наиболее часто применяемых в амбулаторной практике антибактериальных препаратов (ингибиторзащищенных аминопенициллинов, ципрофлоксацина, цефазолина – 64,8%, 23,4% и 1,8% соответственно). Большинство случаев неадекватного

использования антибактериальных препаратов связано с назначением без показаний;

– неадекватным применением антибактериальных препаратов при выполнении периоперационной антибиотикопрофилактики, в том числе избыточным использованием антибиотиков после операции (56,2%), отказом от периоперационной антибиотикопрофилактики (36,4%), использованием периоперационной антибиотикопрофилактики без показаний (4,5%). Частота нерационального использования антибактериальных препаратов при лечении детей выше, чем при лечении взрослых пациентов.

3. Разработанный алгоритм экспертной оценки случаев оказания медицинской помощи в рамках программы ОНЛС с применением антибактериальных препаратов, включающий формирование запроса к базе данных по выписанным и отпущенным рецептам, выборку в связи с диагнозом или лечебным учреждением и формирование ключевых направлений экспертизы по результатам частотного, DDD-анализа и анализа основных проблем антибактериальной терапии в регионе или ЛПУ, позволяет выявить дефекты лечения и предложить пути их коррекции и профилактики.

4. Имеют место существенные различия в оценках мероприятий по управлению качеством в сфере использования антибактериальных препаратов врачами и организаторами здравоохранения по вопросам: наличия в ЛПУ действующих программ инфекционного контроля, ограничительных программ при использовании антибактериальных препаратов.

5. Отмечено совпадение взглядов в оценках мероприятий по управлению качеством в сфере применения антибактериальных препаратов врачами и организаторами здравоохранения на порядок назначения антибактериальных препаратов в ЛПУ. Совпадают взгляды организаторов здравоохранения и врачей – клинических фармакологов на необходимость наличия у последних административных полномочий как компонента системы повышения качества использования антибактериальных препаратов.

6. Разработанные индикаторы качества оказания медицинской помощи (доля ЛПУ, в которых проводятся программы авторизации при назначении антибактериальных препаратов; доля организаторов здравоохранения, имеющих сертификат клинического фармаколога; число врачей – клинических

фармакологов на 1000 коек/1000 посещений; средняя продолжительность временной нетрудоспособности взрослого пациента с острым неосложненным аппендицитом; частота использования антибактериальных препаратов в послеоперационном периоде у пациентов с острым флегмонозным, неосложненным аппендицитом; после лапароскопической холецистэктомии; число пациентов с впервые установленным диагнозом «внебольничная пневмония», получавших цефазолин; частота назначений антибактериальных препаратов при ОРВИ; десять наиболее часто потребляемых антибактериальных препаратов) формируют основу для разработки мероприятий по управлению качеством использования антибактериальных препаратов на региональном уровне.

7. Эффективность программ авторизации как компонента системы управления качеством применения антибактериальных препаратов является более высокой, чем эффективность образовательных программ. При проведении только образовательных программ повышается частота оправданного назначения антибактериальных препаратов в предоперационном периоде с 41,1% (в 2002–2003 гг.) до 56,4% (в 2007–2008 гг.). При этом частота необоснованного применения антибактериальных препаратов в послеоперационном периоде остается высокой – 72,7% (в 2002–2003 гг.) и 70,4% (в 2007–2008 гг.). Только в ситуации дополнения образовательных программ административными мероприятиями частота оправданного назначения антибактериальных препаратов может увеличиваться до 96,1% в предоперационном периоде при снижении неоправданного применения антибактериальных препаратов до 34,7% в послеоперационном периоде.

8. Наделение врача – клинического фармаколога административными полномочиями приводит к повышению качества лечения и заключается в повышении соответствия стандартам назначений антибиотиков (с 66,2% до 80,0%), улучшении качества периоперационной антибиотикопрофилактики (адекватно выбираются время введения, путь введения, препарат), снижении вероятности избыточного использования антибактериальных препаратов в послеоперационном периоде, снижении средней продолжительности койко-дня (с 8,3 до 7,5 дней), уменьшении полной стоимости лечения заболевания (в 1,7 раз). В хирургическом стационаре в ситуации управления качеством

назначения антибактериальных препаратов, осуществляемым организатором здравоохранения, имеющим подготовку по клинической фармакологии, улучшаются медицинские, экономические и социальные результаты лечения.

9. Наиболее важными компонентами системы обеспечения качества антибактериальной терапии являются: наличие стандартов или алгоритмов антибактериальной терапии, разработанных в соответствии с действующим законодательством по стандартизации, наличие службы клинической фармакологии, наделенной административными полномочиями.

10. Факторами, мешающими реализации управления качественного использования антибактериальных препаратов на территории Приморского края, являются отсутствие целостной нормативной базы, направленной на повышение качества использования антибактериальных препаратов, отсутствие координации различных структур, осуществляющих процесс внутриведомственной и вневедомственной экспертизы качества применения антибактериальных препаратов, системы эффективного микробиологического мониторинга и инфекционного контроля, персонифицированного учета медикаментов, кадровый дефицит врачей – клинических фармакологов. Важное значение имеет низкий образовательный уровень в области рациональной антибактериальной терапии и инфекционного контроля у организаторов здравоохранения и практических врачей, отсутствие заинтересованности в повышении качества использования антибактериальных препаратов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Органам управления здравоохранением рекомендуется:

- считать задачу повышения качества использования антибактериальных препаратов в регионе одной из приоритетных;
- сформировать нормативную базу на уровне субъекта Федерации, направленную на повышение качества использования антибактериальных препаратов с закреплением обязательного наличия службы клинической фармакологии, наделенной административными полномочиями в ЛПУ;
- сформировать службу клинической фармакологии на уровне субъекта Федерации в виде «организационного скелета»;

– проведение моделирующих клинико-экономических исследований эффективности вмешательств клинических фармакологов в организацию лекарственного обеспечения как средств, позволяющих обосновывать экономическую эффективность данной службы в условиях экономического кризиса;

– образовать и обеспечить деятельность координационного совета по использованию антибактериальных препаратов на уровне правления фонда обязательного медицинского страхования;

– обеспечить координацию между различными структурами, обеспечивающими проведение вневедомственной и ведомственной экспертизы качества применения антибактериальных препаратов;

– использовать при проведении экспертизы качества применения антибактериальных препаратов в рамках программы ОНЛС алгоритм оценки рациональности антибактериальной терапии;

– использовать разработанные индикаторы качества при проведении экспертизы качества применения антибактериальных препаратов в ЛПУ.

Руководителям лечебно-профилактических учреждений рекомендуется:

– укомплектовать должности врачей – клинических фармакологов физическими лицами, придав им административные полномочия в сфере применения антибактериальных препаратов;

– не допускать случаев сокрытия регистрации ВБИ и ИОХВ, внедрить программы авторизации при применении антибактериальных препаратов.

Ректорам медицинских учебных заведений рекомендуется:

– использовать представленные в работе методические подходы к обеспечению основных направлений совершенствования качества применения антибактериальных препаратов в учебном процессе на уровне додипломного и последипломного образования как для практических врачей (хирургов, терапевтов, педиатров, врачей общей практики), так и для организаторов здравоохранения.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Гайнуллина, Ю.И.** Влияние образовательных программ и кратковременной авторизации на структуру потребления антибактериальных препаратов в многопрофильной больнице [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2003. – № 3. – С. 76.
2. **Гайнуллина, Ю.И.** Анализ экономических потерь в результате нерационального использования антибактериальных препаратов при остром аппендиците [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева, А.В. Тыртышников // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2004. – № 2. – С. 45–47.
3. **Гайнуллина, Ю.И.** Фармакоэпидемиология антибиотикопрофилактики при остром аппендиците в Приморском крае [Текст] / Ю.И. Гайнуллина // Фундаментальные исследования. – 2004. – № 2. – С. 48.
4. **Гайнуллина, Ю.И.** Опыт внедрения стандартов антибиотикопрофилактики в центральной районной больнице [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2004. – № 5. – С. 47–51.
5. **Гайнуллина, Ю.И.** Клинико-экономическое обоснование периоперационной антибиотикопрофилактики при остром неосложненном аппендиците: методические рекомендации для врачей [Текст] / Е.В. Елисеева, Ю.И. Гайнуллина, Е.Ю. Лозинский – Владивосток: Медицина ДВ, 2005. – 32 с.
6. **Гайнуллина, Ю.И.** Бездоказательная медицина обходится дорого [Текст] / Э.М. Батищев, Ю.И. Гайнуллина, В.Я. Кривелевич // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2006. – № 4. – С. 12–13.
7. **Гайнуллина, Ю.И.** Организационные и клинические аспекты оптимизации протоколов фармакотерапии у больных с острыми формами сальпингоофоритов на амбулаторном этапе [Текст] / И.П. Торговицкая, Ю.И. Гайнуллина // Тихоокеанский медицинский журнал – 2006. – № 4. – С. 135–136.
8. **Гайнуллина, Ю.И.** Особенности антибиотикотерапии и антибиотикопрофилактики при остром аппендиците у детей [Текст] / М.В. Матвейчук, Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева // Тихоокеанский медицинский журнал – 2006. – № 4. – С. 87–89.
9. **Гайнуллина, Ю.И.** Язык запросов SQL как инструмент фармакоэкономического анализа в рамках программы по дополнительному лекарственному обеспечению [Текст] / Е.В. Левашов, Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2006. – № 4. – С. 77–78.
10. **Гайнуллина, Ю.И.** Дискуссионные вопросы антибиотикопрофилактики при остром неосложненном аппендиците (обзор литературы) [Текст] / Е.В. Елисеева, Ю.И. Гайнуллина, М.В. Матвейчук // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2006. – № 4. – С. 87–92.
11. **Гайнуллина, Ю.И.** Особенности антибиотикопрофилактики при остром осложненном и неосложненном аппендиците у детей [Текст] / М.В. Матвейчук, Е.В. Елисеева, Ю.И. Гайнуллина // Сборник материалов VI Всеармейской международной конференции «Инфекции в хирургии мирного и военного времени», Москва, 2006. – С. 54.

12. Рациональное использование лекарственных средств: методические рекомендации для врачей [Текст] / Е.В. Елисеева, В.В. Глушко, С.В. Савченко, **Ю.И. Гайнуллина**, И.И. Шмыкова под редакцией Елисеевой Е.В. – Владивосток, 2006. – 72 с.

13. **Гайнуллина, Ю.И.** Антибиотикопрофилактика взрослым пациентам с острым флегмонозным аппендицитом без факторов риска ИОХВ не показана? [Текст] / Ю.И. Гайнуллина // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2007. – № 2. – С. 20–21.

14. Системный подход к проведению клинико-экономического анализа периоперационной антибиотикопрофилактики [Текст] / Е.В. Елисеева, **Ю.И. Гайнуллина**, М.В. Матвейчук, Р.Г. Гайнуллин // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2007. – № 4. – С. 85–88.

15. **Гайнуллина, Ю.И.** Современные подходы к проведению экономического анализа в здравоохранении (на примере антибиотикопрофилактики при остром аппендиците) [Текст] / Е.В. Елисеева, Ю.И. Гайнуллина // Здравоохранение РФ. — 2007.— № 5. — С. 30–33.

16. Анализ рекомендаций врачей клинических фармакологов по результатам проведения экспертизы фармакотерапии [Текст] / В.В. Солодовников, Е.В. Елисеева, **Ю.И. Гайнуллина** О.В. Преображенская // Фундаментальные исследования. – 2007. – № 12. – С. 99–100.

17. Анализ структуры потребления лекарственных средств в рамках программы по дополнительному лекарственному обеспечению в Приморском крае [Текст] / Е.В. Елисеева, **Ю.И. Гайнуллина**, В.В. Солодовников, О.В. Преображенская // Фундаментальные исследования. – 2007. – № 12. – С. 98–99.

18. Типичные дефекты фармакотерапии на амбулаторном этапе [Текст] / **Ю.И. Гайнуллина**, Е.В. Елисеева, В.В. Солодовников, Е.Ю. Лозинский // Фундаментальные исследования. – 2007. – № 12. – С. 98.

19. Системный подход к рациональному применению лекарственных средств [Текст] / **Ю.И. Гайнуллина**, В.В. Солодовников, Е.В. Елисеева [и др.] // Фундаментальные исследования. – 2007. – № 12. – С. 97–98.

20. Программа дополнительного лекарственного обеспечения. Ретроспективный анализ: методические рекомендации для врачей [Текст] / В.В. Солодовников, **Ю.И. Гайнуллина**, Е.В. Елисеева, О.В. Преображенская – Владивосток: Медицина ДВ, 2007. – 108 с.

21. Оценка длительности антибактериальной терапии в послеоперационном периоде при остром аппендиците у детей [Текст] / Матвейчук М.В., Елисеева Е.В., Шапкин В.В., **Гайнуллина Ю.И.** // «Человек и лекарство» материалы IV Дальневосточного регионального конгресса с международным участием, Владивосток. – 2007. – С. 46–47.

22. **Гайнуллина, Ю.И.** Оценка влияния внедрения ограничительных программ на количество и структуру применения антибактериальных препаратов в многопрофильном стационаре [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева // XV Национальный конгресс «Человек и лекарство», Москва: тез. докл. – М, 2008., – С. 77.

23. **Гайнуллина, Ю.И.** Различные подходы при проведении ABC – VEN анализа в рамках программы по дополнительному лекарственному обеспечению [Текст] / В.В. Солодовников, Ю.И. Гайнуллина // XV Национальный конгресс «Человек и лекарство», Москва: тез. докл. – М, 2008., – С. 705.

24. **Гайнуллина, Ю.И.** Структура использования лекарственных средств в рамках программы по дополнительному лекарственному обеспечению в Приморском крае [Текст] / В.В. Солодовников, Ю.И. Гайнуллина, Л.Г. Кирий // XV Национальный конгресс «Человек и лекарство», Москва: тез. докл. – М, 2008., – С 705.

25. **Гайнуллина, Ю.И.** Факторы риска развития инфекции области хирургического вмешательства при остром аппендиците у детей [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, М.В. Матвейчук // XV Национальный конгресс «Человек и лекарство», Москва: тез. докл. – М, 2008., – С. 77.

26. **Гайнуллина, Ю.И.** Фармакоэкономический анализ различных схем применения антибактериальных препаратов после выполнения аппендэктомии у детей [Текст] / Е.В. Елисеева, Ю.И. Гайнуллина, М.В. Матвейчук // XV Национальный конгресс «Человек и лекарство», Москва: тез. докл. – М, 2008., – С. 112.

27. **Гайнуллина, Ю.И.** Антибиотикопрофилактика при остром аппендиците [Текст] / Е.В. Елисеева, Ю.И. Гайнуллина, М.В. Матвейчук. – Владивосток: Дальнаука, 2008. – 120 с.

28. Антибиотикопрофилактика в неотложной абдоминальной хирургии: вопросы остаются [Текст] / **Ю.И. Гайнуллина**, Е.В. Елисеева, В.В. Шапкин, М.В. Матвейчук, В.Д. Шевцов // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2008. – № 1. – С. 12–15.

29. Использование языка запросов SQL при анализе структуры назначаемых антибактериальных препаратов [Текст] / В.В. Солодовников, **Ю.И. Гайнуллина**, Е.В. Елисеева [и др.] // Тезисы дальневосточной региональной научно-практической конференции, Хабаровск. – 2008. – С. 80–81.

30. **Гайнуллина, Ю.И.** Рекомендации врачей клинических фармакологов по результатам проведения экспертизы фармакотерапии в рамках программы ОНЛС [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева, В.В. Солодовников // Тезисы дальневосточной региональной научно-практической конференции, Хабаровск. – 2008. – С. 24–25.

31. Структура потребления лекарственных средств в рамках программы по обеспечению необходимыми лекарственными средствами в Приморском крае [Текст] / Е.В. Елисеева, **Ю.И. Гайнуллина**, В.В. Солодовников, О.В. Преображенская // Тезисы дальневосточной региональной научно-практической конференции, Хабаровск. – 2008. – С. 42–43.

32. **Гайнуллина, Ю.И.** Оценка значения службы клинической фармакологии организаторами здравоохранения [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева, В.Я. Кривелевич // Тезисы дальневосточной региональной научно-практической конференции, Хабаровск. – 2008. – С. 22–23.

33. **Гайнуллина, Ю.И.** Стандарт антибиотикопрофилактики при остром аппендиците: проблемы и пути решения [Текст] / Е.В. Елисеева,

Ю.И. Гайнуллина // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2008. – № 2. – С. 29–34.

34. Значение службы клинической фармакологии в оптимизации использования финансовых средств по программе дополнительного лекарственного обеспечения [Текст] / Е.В. Елисеева, В.В. Солодовников, **Ю.И. Гайнуллина**, О.В. Преображенская // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2008. – № 3. – С. 9–12.

35. Современное состояние проблемы и значение службы клинической фармакологии в оптимизации использования антибактериальных лекарственных средств [Текст] / В.В. Солодовников, **Ю.И. Гайнуллина**, Е.В. Елисеева, В.Я. Кривелевич // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2008. – № 9. – С. 3–7.

36. Анализ протоколов антибиотикопрофилактики при эндопротезировании [Текст] / М.И., Кравцова Е.В., Елисеева И.И., Кузьмин **Ю.И. Гайнуллина** // «Человек и лекарство» материалы V Дальневосточного регионального конгресса с международным участием, Владивосток. 2008. – С. 34–35.

37. Анкетирование врачей по отношению к службе госпитального химиотерапевта [Текст] / **Ю.И. Гайнуллина**, Е.В. Елисеева, М.В. Матвейчук, В.Д. Шевцов // «Человек и лекарство» материалы V Дальневосточного регионального конгресса с международным участием, Владивосток. – 2008. – С. 9–10.

38. **Гайнуллина, Ю.И.** Влияние административных полномочий у клинического фармаколога на рациональность антибактериальной терапии [Текст] / В.В. Солодовников, Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева // «Человек и лекарство» материалы V Дальневосточного регионального конгресса с международным участием, Владивосток. – 2008. – С. 76–77.

39. Математическое прогнозирование в оценке факторов риска развития послеоперационной инфекции при остром аппендиците у детей [Текст] / М.В. Матвейчук, Е.В. Елисеева, В.В. Шапкин, **Ю.И. Гайнуллина**, В.Д. Шевцов, И.Г. Демина // «Человек и лекарство» материалы V Дальневосточного регионального конгресса с международным участием, Владивосток. 2008. – С. 48–49.

40. Факторы, влияющие на структуру использования азитромицина в амбулаторных ЛПУ [Текст] / Е.В. Елисеева, **Ю.И. Гайнуллина**, В.В. Солодовников, О.В. Преображенская // «Человек и лекарство» материалы V Дальневосточного регионального конгресса с международным участием, Владивосток. – 2008. – С. 16–17.

41. **Гайнуллина, Ю.И.** Факторы, влияющие на структуру использования цефазолина в амбулаторных ЛПУ [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, В.В. Солодовников, О.В. Преображенская // «Человек и лекарство» материалы V Дальневосточного регионального конгресса с международным участием, Владивосток. – 2008. – С. 10–11.

42. **Гайнуллина, Ю.И.** Факторы риска развития инфекции области оперативного вмешательства и необходимость антибиотикопрофилактики

при остром аппендиците [Текст] / Е.В. Елисеева, Ю.И. Гайнуллина // *Анналы хирургии*. – 2009. – № 2. – С. 54–59.

43. Рутинная практика периперационной антибиотикопрофилактики при выполнении аппендэктомии в стационарах Приморского края [Текст] / Е.В. Елисеева, **Ю.И. Гайнуллина**, В.В. Солодовников [и др.] // *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. – 2009. – № 3–4. – С. 60–65.

44. **Гайнуллина, Ю.И.** Рутинная практика периперационной антибиотикопрофилактики (ПАБП) при оперативном лечении острого неосложненного аппендицита у взрослых [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева // *Тихоокеанский медицинский журнал*. – 2009. – № 4. – С. 17–18.

45. Рутинное использование антибактериальных препаратов при проведении лапароскопической холецистэктомии [Текст] / Е.В. Елисеева, **Ю.И. Гайнуллина**, М.В. Матвейчук, В.Д. Шевцов // *Тихоокеанский медицинский журнал*. – 2009. – № 4. – С. 42–43.

46. Возможности оптимизации программ антибиотикопрофилактики в хирургическом стационаре [Текст] / Е.В. Елисеева, **Ю.И. Гайнуллина**, В.Д. Шевцов, О.Б. Калинин // *Тихоокеанский медицинский журнал*. – 2009. – № 4. – С. 43–44.

47. **Гайнуллина, Ю.И.** Рутинная практика использования антибактериальных препаратов при выполнении лапароскопической холецистэктомии [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, В.Д. Шевцов, Е.В. Елисеева // XVI Национальный конгресс «Человек и лекарство», Москва: тез. докл. – М, 2009. – С. 573.

48. **Гайнуллина, Ю.И.** Значение административных полномочий клинического фармаколога в рациональном использовании финансовых средств [Текст] / В.В. Солодовников, Ю.И. Гайнуллина // XVI Национальный конгресс «Человек и лекарство», Москва: тез. докл. – М, 2009. – С. 590.

49. Клинико-экономическая эффективность службы клинического фармаколога в хирургическом стационаре [Текст] / Е.В. Елисеева, **Ю.И. Гайнуллина**, В.В. Солодовников, А.А. Бирюкова // *Клиническая фармакология и фармакоэкономика*. – 2009. – № 6. – С. 82–83.

50. **Гайнуллина, Ю.И.** Оценка рациональности назначений антибактериальных препаратов в зависимости от статуса службы клинической фармакологии в ЛПУ [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева, Б.И. Гельцер // *Клиническая фармакология и фармакоэкономика*. – 2009. – Т 2, № 6. – С. 43.

51. **Гайнуллина, Ю.И.** Пути повышения экономической эффективности программы периперационной антибиотикопрофилактики в хирургическом стационаре [Текст] / Ю.И. Гайнуллина, Е.В. Елисеева, В.В. Солодовников, А.А. Бирюкова, В.Д. Шевцов // *Клиническая фармакология и фармакоэкономика*. – 2009. – Т 2, № 6. – С. 20–24.

52. **Гайнуллина, Ю.И.** Управление качеством в сфере применения антибактериальных препаратов [Текст] / Е.В. Елисеева, Ю.И. Гайнуллина, Б.И. Гельцер. – Владивосток: Дальнаука, 2010. – 180 с.

53. **Гайнуллина, Ю.И.** Эффективность службы клинической фармакологии в оптимизации использования антибактериальных лекарственных

средств [Текст] / Е.В. Елисеева, Ю.И. Гайнуллина, Б.И. Гельцер // Заместитель главного врача. – 2010. – № 7. – С. 70–76.

54. Effectiveness of antibacterial therapy optimization by clinical pharmacologists [Text] / E. Eliseeva, L. Lozinskaya, V. Solodovnikov, Y. Gainullina. // Value in health. – 2010. – № 7 (Vol. 13). – A 410.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

АБП – антибактериальные препараты

АБТ – антибактериальная терапия

АМК – амоксициллин/клавуланат

ВБИ – внутрибольничные инфекции

в/н – временная нетрудоспособность

ВП – внебольничная пневмония

ГУ ТФОМС ПК – государственное учреждение «Территориальный фонд обязательного медицинского страхования» Приморского края

ГУЗ ПК МИАЦ – государственное учреждение «Медицинский информационно-аналитический центр» Приморского края

ДВФО – Дальневосточный федеральный округ

ДЗ АК – департамент здравоохранения Администрации края

ИОХВ – инфекции области хирургического вмешательства

КЭА – клинико-экономический анализ

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

ЛС – лекарственные средства

ОМС – обязательное медицинское страхование

ОНЛС – обеспечение необходимыми лекарственными средствами

ОРВИ – острая респираторная вирусная инфекция

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

DDD – Defined Daily Dose – средняя дневная доза

DID – Defined Daily Dose – средняя дневная доза (1000 человек/день)

ГАЙНУЛЛИНА Юлия Игоревна

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
В СФЕРЕ ПРИМЕНЕНИЯ
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ**

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Усл.- изд. л. 2,0. Тираж 100 экз.

Подписано в печать 01.11.2010 г.

Печать офсетная с материала заказчика.

Отпечатано в типографии ОАО «Дальприбор».
690105, г. Владивосток, ул. Бородинская, 46/50
Тел. 32-70-49 (32-44)