

Проблема информирования пациентов по рациональному использованию лекарственных средств

Джакубекова А.У.

Кыргызская Государственная Медицинская Академия им. И.К. Ахунбаева,
кафедра базисной и клинической фармакологии, Бишкек, Кыргызская Республика

Резюме. Статья посвящена поиску путей решения проблемы рационального использования лекарственных средств (РИЛС). Одними из приоритетных направлений выбраны повышение образовательного уровня в плане РИЛС и навыков терапевтической коммуникации практикующих врачей.

Ключевые слова: рациональное использование лекарств, комплаенс, терапевтическая коммуникация, фармакотерапия, лекарственная терапия, сообщество врач-пациент

The problem of patient's informing on rational drug use

Dzhakubekova A.U.

I.K. Akhunbaev Kyrgyz State Medical Academy, basic and clinical pharmacology department, Bishkek, Kyrgyz Republic

Abstract. The article focuses the search of rational drug use (RDU) problem solving ways. The educational level rising on RDU and therapeutic communication skills enhancing of physicians-practitioners are selected as one of the priorities.

Keywords: rational drug use, compliance, adherence, therapeutic communication, pharmacotherapy, drug therapy, physician-patient relationship

Автор, ответственный за переписку:

Джакубекова Айгуль Умарбековна — к.м.н., доцент; 720020, Бишкек, Кыргызская Республика, Кыргызская Государственная Медицинская Академия, ул. Ахунбаева 92, каб. 116; e-mail: djakubekova68@mail.ru, тел.: +996556105578.

Как известно, каждый человек имеет право на доступ не только к информации о состоянии его здоровья, здравоохранения и возможностях использования системы здравоохранения, но и обо всех применяемых в медицинской практике методах и средствах, технологиях, порядках и стандартах. Эта информация должна быть основана на результатах соответствующих исследований и отвечать критериям достоверности, надёжности и прозрачности. Наряду с этим, система здравоохранения должна делать предоставляемую информацию легко доступной, снять бюрократические барьеры в сфере доступа к информации, обучать медицинские организации и персонал информированию, изготавливать и распространять информационные материалы [1, 2].

Что касается практики назначения лекарственных средств (ЛС), то ещё в 1988 году *Dukes M.N.G.* и *Swartz B.* в совместной работе «Ответственность за ущерб, причинённый лекарствами» (*Dukes M.N.G., Swartz B. Responsibility for drug-induced injury. Amsterdam: Elsevier, 1988*) [3] перечислили семь основных обязанностей врачей, выписывающих лекарства, в числе которых также были указаны информи-

рование пациента по надлежащему использованию ЛС и проведение мониторинга эффективности и безопасности лекарственной терапии. Эта prerogativa врача отражается также в основных ступенях метода проблемного обучения клинической фармакологии и фармакотерапии (*Problem-Oriented Teaching*), разработанного на кафедре фармакологии и клинической фармакологии медицинского факультета Гронингенского Университета (Нидерланды) и одобренного ВОЗ [4].

На рабочем совещании Всемирной организации здравоохранения, проходившем под общим названием «Политика в области информации о лекарственных средствах в странах центральной и восточной Европы и в новых независимых государствах» (*Хиллеред, Дания, 27.03. — 02.04.1996*) [5], было сказано, что объективная и обновляемая информация имеет приоритетное значение для правильного применения ЛС и предотвращения нерационального расходования ресурсов. Для достижения этой цели государственная политика в области ЛС должна включать ясные стратегические установки, касающиеся информации о ЛС. При этом ЛС необходи-

мо рассматривать не только как фармацевтический продукт, но и как «лекарственный продукт плюс информация». Качество информации о применении столь же важно, как и качество самого ЛС. Государство должно нести полную ответственность за обеспечение всех категорий населения непредвзятой, объективной и доказательной информацией о ЛС.

В связи с вышеизложенным, следует подчеркнуть, что права пациентов в отношении получения доступной информации по рациональному использованию лекарственных средств (РИЛС) являются незыблемыми и должны быть прописаны во всех известных политических документах, регламентирующих права человека: Декларации о политике в области обеспечения прав пациента в Европе (*принята Европейским советом по правам пациента, Амстердам, Нидерланды, март 1994*), Европейской хартии прав пациентов (разработана рабочей группой представителей государств-членов ЕС, проект обсуждён в Риме 7 сентября 2002 г. при поддержке *Инициативы Active Citizenship Network и European Charter of Patients Right*), Хартии основных прав человека Европейского Союза (документ 2010/С 83/02, опубликован в *Официальном бюллетене ЕС, № 83 за 2010 г.*), Декларации о правах пациентов в России (*принята на Первом Всероссийском конгрессе пациентов 28 мая 2010 года в Москве*), Законе Кыргызской Республики о лекарствах (*№91 от 30 апреля 2003 г., статья 48*).

Однако, несмотря на довольно чёткую регламентацию прав пациентов и обязанностей врачей в плане надлежащего информирования и рационального использования лекарств, до сих пор не разработаны какие-либо существенные практические шаги со стороны государственных служб здравоохранения в плане обучения медицинского персонала принципам и правилам информирования, не установлены стандарты качества информирования и не решены вопросы доступности необходимых информационных материалов.

Анализируя научную информацию в данном направлении, складывается впечатление, что в настоящее время информирование пациентов врачами незаслуженно лишено должного внимания и в целом возложено на клинических фармацевтов (примечание редактора: в РФ пока нет специальности «Клинический фармацевт»; <http://clinical-pharmacy.ru/>) [6-9], хотя эта прерогатива по сей день остаётся функциональной обязанностью врача, которую еще никто не снимал. На фоне всестороннего изучения роли клинических фармацевтов в процессе рационального использования лекарств и признания важности их информационно-консультативной деятельности, изучение качества информирования пациентов врачами остаётся закрытой темой.

По-видимому, в связи с этим отсутствует научно-обоснованный подход к концептуальному решению данной проблемы, нет государственной

поддержки в плане гарантированного получения пациентом достаточного объёма информации по рациональному использованию лекарственных средств и компетентного проведения врачами мониторинга безопасности проводимой лекарственной терапии.

Таким образом, резюмируя вышеизложенное, следует заключить, что на фоне широко пропагандируемых и закреплённых прав пациентов на доступность информации вопрос качества информирования пациентов и адекватности оказания врачами консультативного сопровождения назначения лекарственных средств остаётся на настоящий момент открытым и требует более глубокого, осмысленного и целенаправленного изучения.

Нерациональное использование лекарств во всём мире остаётся по-прежнему сложной и актуальной проблемой. Одной из основных причин является низкая приверженность пациентов к лекарственной терапии. Увеличивающееся число лекарственных препаратов, предназначенных для оказания лечебного воздействия при условии их рационального использования, ещё более усугубляет эту проблему.

Согласно проведённым масштабным исследованиям, долгосрочная приверженность пациентов любому лечению, независимо от заболевания, не превышает 50% (ВОЗ, 2003) [10]. Например, для гипертонической болезни — 40%, для сахарного диабета и эпилепсии — 50%, при гиперлипидемии — 62%. В США при лечении добиваются нужного результата примерно 30% больных и 33-69% от числа всех госпитализаций, связанных с медикаментами, что обходится стране приблизительно в 100 миллиардов долларов в год. В европейских странах адекватно лечатся от гипертонии в лучшем случае 20% пациентов. При этом самостоятельная отмена гипотензивных препаратов происходит в 25% после 6 месяцев от начала приёма [11]. А как, резонно отметил американский военный хирург, полковник Эверетт Куп, даже самые эффективные препараты не будут работать у пациентов, которые их не принимают («*Drugs don't work in patients who don't take them*») [12].

Несоблюдение назначений врача приводит к серьёзным медицинским последствиям [13, 14]. Во-первых, нарушение режима терапии существенно снижает эффективность лечения. Самое лучшее лекарство становится бесполезным, если пациент не выполняет назначения врача: в лучшем случае состояние больного не меняется, в худшем — болезнь продолжает прогрессировать. Во-вторых, переоценка врачом дисциплинированности больного в сочетании с неэффективностью лечения приводит к многократным пересмотрам терапии и назначению новых лекарств. При отсутствии ожидаемого эффекта, врач разочаровывается в успехе лечения, снижается его профессиональный интерес к пациенту, создается впечатление «бесперспективности» больного. В-третьих, если пациент недооценивает важность соблю-

дения медицинских рекомендаций, недостаточная эффективность терапии вызывает разочарование и недоверие к профессионализму врача, дискредитирует в глазах больного современную медицину и систему медицинской помощи. Таким образом, возникает порочный круг, в котором сначала больной, а затем и врач способствуют снижению успешности лечения.

С тех пор, как *Brian Haynes* и *David Sackett* (1975 г.) [15] впервые были проведены работы по изучению проблемы комплаенса и факторов, ведущих к низкой приверженности пациентов к лекарственным вмешательствам, опубликовано огромное количество работ по изучению комплаенса при лечении различных заболеваний (депрессий, шизофрении, артериальной гипертензии, сахарного диабета, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, бронхиальной астмы, у пожилых пациентов и др.), расширился круг изучаемых вопросов, имеющих многопрофильный характер. Более 200 исследований по выявлению факторов отсутствия комплаенса не смогли существенно решить эту проблему [11, 13, 15-18]. В настоящее время не существует четкой модели или теории для интеграции исследований в этом направлении и поэтому они носят фрагментированный характер.

Среди существующих маркеров отсутствия приверженности к лекарственной терапии, чрезвычайно важное значение приобретают именно те, что находятся в пределах профессиональной компетенции лечащего врача, такие, как отсутствие контакта с пациентом, неадекватное наблюдение и отсутствие рекомендаций по надлежащему приёму лекарств, плохая информированность о заболевании и побочных эффектах. Так, отводя врачу определяющую роль в диаде «врач—пациент», *Kaplan H.I. et al.* (1994 г.) [19] считают, что уровень комплаенса больного напрямую зависит от некоторых личностных характеристик врача (энтузиазм, диапазон приемлемости), его возраста и опыта, а также от времени, потраченного на беседу с больным. При этом если больные чувствуют, что «их услышали» и «полностью» обсудили возникшие у них опасения относительно предстоящей терапии, они впоследствии откровеннее высказываются по поводу проводимого лечения, а не пассивно уклоняются от приёма препаратов.

Пациенты, имеющие исчерпывающие сведения о своём заболевании, основном действии препаратов и их нежелательных явлениях, полученные из разных источников, реже прерывают терапию при появлении побочных эффектов, чем не информированные [20]. Однако результаты опроса стационарного контингента больных, проведённого *Geller J.L.* [21], показали, что лишь 8% из них могли правильно воспроизвести наименование хотя бы одного принимаемого ими лекарственного препарата, его дозировку и предполагаемый эффект, а примерно 54% пациентов практически ничего не знали о проводимой им лекарственной терапии.

В связи с тем, что успех лекарственной терапии находится в непосредственной зависимости от профессиональной подготовки врача в плане грамотного информирования пациента, изучение состояния оказания врачами консультативного сопровождения по РИЛС является актуальной проблемой. Анализируя вышеизложенное, можно заключить, что с целью повышения комплаенса пациентов к лекарственной терапии, необходимо изучить уровень оказания врачами консультативной помощи пациентам по РИЛС, выявить приоритетные направления по улучшению информирования пациентов и разработать стандарты в плане оказания качественного консультативного сопровождения по РИЛС.

Одним из наиболее рекомендуемых путей улучшения комплаенса к медикаментозному лечению считается достижение терапевтического альянса в диаде врач-пациент [22]. Предполагается, что обучение пациентов, как и врачей, в плане улучшения коммуникационных связей является затратно-эффективным или рентабельным средством повышения комплаенса и рационального использования лекарств [23].

Процесс РИЛС требует адекватной информационной поддержки и в этой связи следует подчеркнуть, что предоставляемая врачом информация должна быть объективной, точной, компетентной, своевременной, доступной и пригодной к применению. Следовательно, успех традиционной лекарственной терапии напрямую зависит от навыков и способностей врача в плане адекватного информирования пациента по РИЛС.

Celik E. et al. (2013 г.) изучили факторы, влияющие на РИЛС, комплаенс и погрешности при проведении лекарственной терапии. Они пришли к выводу, что для улучшения РИЛС врачи и фармацевты должны быть достаточно образованными в плане информирования пациентов на высоком уровне и проблема нерациональной фармакотерапии может быть решена только путём повышения образовательного уровня указанного контингента специалистов [8, 24]. Наряду с этим, было отмечено, что степень осведомлённости пациентов о состоянии своего здоровья способствует улучшению приверженности пациентов к лекарственной терапии [25].

Наряду с этим, жизненно важную приобретает вопрос хорошей коммуникации во взаимоотношениях врача и пациента [26]. Концепция достижения терапевтического альянса в лекарственной терапии через улучшение коммуникативных способностей врача была выдвинута *Vermeire E. et al.* (2001 г.). По их мнению, в основе проблемы низкого комплаенса к лекарственной терапии пациента лежит качество взаимоотношений врач-пациент и одним из важных направлений улучшения комплаенса является внедрение модели коллективного принятия решений в этом сообществе [27, 28].

Терапевтическая коммуникация — это специальная коммуникация, имеющая своей целью воздействие на чувства и сознание человека с целью коррекции его суждения и самосознания. Чаще всего терапевтическая коммуникация применяется при психокоррекции, но вполне очевидно, что данный вид коммуникации является вполне приемлемым при формировании мотивированного комплаентного поведения больного по отношению к врачебным рекомендациям. Поэтому внедрение понятия терапевтической коммуникации в сообществе врач-пациент в рамках проведения лекарственной терапии является крайне необходимым.

Анализ имеющейся в доказательных базах данных Интернет научной литературы в отношении терапевтической коммуникации в рамках информирования пациентов по РИЛС не дал результатов. В настоящее время вопросы терапевтической коммуникации в медицинском аспекте достаточно хорошо исследованы в психотерапии и психиатрии [29], в медсестринской практике [30] и в плане получения информированного согласия пациентов на участие в проведении клинических испытаний [31].

Вопросы терапевтической коммуникации и приверженности пациентов к врачебным рекомендациям были изучены *Baumann M. et al.* Было установлено, что терапевтическая коммуникация является одним из компонентов качества межличностного общения в сообществе врач-пациент и может быть использована для оценки профессиональных качеств практикующих врачей [32]. Никакие социально-экономические детерминанты комплаенса не влияют на положительное восприятие пациентами назначений врачей так, как их образовательные и обучающие функции. Врачи, также как и пациенты, нуждаются в повышении образовательного уровня и коммуникативных навыков в плане улучшения приверженности пациентов к лечению.

По мнению Gruppo di lavoro IFAD (2009 г.), знания пациента в отношении лекарственной терапии являются основой основ высокого комплаенса [33]. Проведённый ими анализ уровня информированности госпитализированных пациентов по проводимой фармакотерапии показал, что полное отсутствие информации было довольно распространённым явлением среди пациентов. Результаты этого исследования указывают на настоятельную необходимость информирования госпитализированных пациентов о лекарствах и, следовательно, контроля качества врачебно-консультативного сопровождения лекарственной терапии.

Shakib S. и George A. (2003 г.) изучали выписывание лекарств и информирование пациентов относительно проводимого медикаментозного лечения [34]. Проведённый анализ полученных результатов пока-

зал, что, по мнению пациентов, информирование по РИЛС является очень важной частью прописывания лекарств, пациенты нуждаются в том, чтобы быть информированными. Несмотря на то, что не существует отработанной схемы или формулы информирования пациентов, применение и вербальных, и письменных форм коммуникации является важным и позволяет пациентам иметь собственное представление о проводимом медикаментозном лечении, задавать вопросы и быть проинформированными в процессе последующей консультации. Информация о препарате в листке-вкладыше для потребителя может быть полезной, но требует того, чтобы врач хорошо понимал эту информацию и был подготовлен отвечать на вопросы, затрагиваемые пациентами. Последнее ещё раз подчёркивает необходимость повышения образовательного уровня врачей не только по терапевтической коммуникации, но и по клинической фармакологии и РИЛС.

Так, например, в Кыргызской Республике понятие терапевтической коммуникации и его применения в медицинском аспекте до сих пор не разработано. Несмотря на то, что врачи в процессе своей работы находятся в тесном контакте с пациентами и больше всех заинтересованы в плодотворной коммуникации пациентом для достижения высокой его приверженности к медицинским вмешательствам, в настоящее время предмет терапевтической коммуникации им практически не знаком и не преподаётся на преддипломном уровне, как скажем, в лингвистике или педагогике. Следовательно, об уровне коммуникативных навыков наших врачей остаётся только догадываться. Исходя из этого, следует заключить, что даже при условии качественного информационного обеспечения отсутствие вербальных и невербальных навыков терапевтической коммуникации у врачей явно не способствует решению проблемы РИЛС и комплаенса.

В этой связи необходимо изучить состояние терапевтической коммуникации во взаимоотношениях врач-пациент в рамках информирования по РИЛС, установить приоритетные направления в плане улучшения комплаенса пациентов к лекарственной терапии и внедрить стандарты качественного консультативного сопровождения фармакотерапии.

Резюмируя вышеизложенное, следует заключить, что исследование вопросов качественного информационного сопровождения фармакотерапии и терапевтической коммуникации в диаде врач-пациент в рамках информирования по РИЛС позволит улучшить понимание данной проблемы, поможет разработать и внедрить действенные рычаги повышения эффективности и безопасности фармакотерапии, способствует определению практических шагов в системе здравоохранения по улучшению информирования пациентов по РИЛС.

Литература

1. Чучалин А.Г., Шухов В.С., Харпер Дж.Р. Формуляр лекарственных средств: проблемные вопросы. // Русский медицинский журнал. 1999 г, № 12, С. 535-542. http://www.rmj.ru/articles_1912.htm.
2. Декларации о правах пациентов в России (принята на Первом Всероссийском конгрессе пациентов 28 мая 2010 года в Москве). Москва, 2010. <http://www.patients.ru/en/patients/rights-declarations>.
3. Dukes M.N.G., Swartz B. Responsibility for drug-induced injury. Amsterdam: Elsevier, 1988.
4. Политика в области информации о лекарственных средствах в странах центральной и восточной Европы и в Новых Независимых Государствах — Отчет о рабочем совещании ВОЗ. Хиллеред, Дания, 27.03—02.04.1996.
5. De Vries T.P.G.M., Henning R.H., Hogerzeil H.V., Fresle D.A. Guide to Good Prescribing. WHO, Geneva, 1995.
6. Wubben D.P., Vivian E.M. Effects of pharmacist outpatient interventions on adults with diabetes mellitus: a systematic review. // Pharmacotherapy. 2008 Apr;28(4):421-36. doi: 10.1592/phco.28.4.421. Review.
7. Oenning D., Oliveira B.V., Blatt C.R. Patient awareness about drugs prescribed after medical appointment and prescription [Article in Portuguese]. // Cien Saude Colet. 2011 Jul;16(7):3277-83.
8. Celik E., Nazh M., Encan M., Clark P. Review: Factors affecting rational drug use (RDU), compliance and wastage. // Turk J. Pharm. Sci. 10 (1), 15-170, 2013.
9. Sankaravadivu T., Samjeeva kumar E., Bhavya E. A Prospective Study on Rational Drug Use and The Essential Drug Concept. // International Journal of Research in Pharmaceutical and Biomedical Sciences. — Vol. 2 (2) Apr — Jun 2011.
10. Goldsmith C.H. (1979) The effect of compliance distributions on therapeutic trials. In: Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL, eds. Compliance in HealthCare. Baltimore: John Hopkins University Press, 63-77.
11. Donovan J.L., Blake D.R. (1992) Patient non-compliance: deviance or reasoned decision-making? Social Science and Medicine, 34, 507-513.
12. Michael Ho P., Bryson Chris L., Rumsfeld John S. Medication Adherence. Its Importance in Cardiovascular Outcomes. // Circulation. 2009;119:3028-3035.
13. Haynes R.B., McKibbin K.A., Kanani R., Brouwers M.C., Oliver T. (1997) Interventions to Assist Patients to Follow Prescriptions for Medications. Oxford: The Cochrane Collaboration. Update Software.
14. Horne R. (1997) Representation of medication and treatment: advances in theory and measurements. In: Petrie R, Weinlan J, eds. (1997) Perceptions of Health and Illness: Current Research and Applications. London: Harwood Academic, 155-188.
15. Donovan J.L. (1995) Patient decision making. The missing ingredient in compliance research. // International Journal of Technology Assessment in Health Care, 11, 443±445.
16. Steiner A., Vetter W. (1994) Patient-Compliance/non-Compliance, bestimmende Faktoren, Artz-PatientInteraktion. Schweizerische Rundschau fur Medizin Praxis, 83, 889±889.
17. Marinker M. (1997) From Compliance to Concordance. Achieving Shared Goals in Medicine Taking. London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.
18. Haynes B., Taylor D.W., Sackett D.L. (1979) Compliance in Health Care. Baltimore: The John Hopkins University Press.
19. Kaplan H.I., Greenfield S., Ware J.E. Jr. Assessing the effects of physician-patient interactions on the outcomes of chronic disease. // Med. Care. 1989. Vol. 27. № 3. Suppl. P. S110—S127.
20. Незнанов Н.Г., Вид В.Д. Проблема комплаенса в клинической психиатрии. // Психиатрия и психофармакотерапия. 2004. Т. 6. № 4. С. 2—10.
21. Geller J.L. State hospital patients and their medication — do they know what they take? // Am. J. Psychiatry. 1982. Vol. 139. № 5. P. 611—615.
22. Osterberg L., Blaschke T. Adherence to Medication. // N Engl J Med 2005;353:487-97.
23. Cegala D.J., Marinelli T., Post D. The Effects of Patient Communication Skills Training on Compliance. // Arch Fam Med. 2000;9:57-64.
24. Coral Sirdifield, Sibyl Anthierens, Hanne Creupelandt, Susan Y Chipchase, Thierry Christiaens and Aloysius Niroshan Siriwardena. General practitioners' experiences and perceptions of benzodiazepine prescribing: systematic review and meta-synthesis. // BMC Family Practice. 2013, 14:191. <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/14/191>.
25. Gazmararian J.A., Kripalani S., Miller M.J., Echt K.V., Ren J., Rask K. Factors associated with medication refill adherence in cardiovascular-related diseases Journal of General Internal Medicine, December 2006, Volume 21, Issue 12, pp 1215-1221.
26. Sencan N.M., Wertheimer A.I., Levine C.B. What determines the duration of patient medication compliance in patients with chronic disease: are we looking in the wrong place? Southern Med Review 4(2), 50-54, 2011.
27. Vermeire E., Hearnshaw H., Van Royen P. and Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review (REVIEW ARTICLE). //Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics (2001) 26, 331-342.
28. Carol D. Tamparo, Wilburta Q. Lindh. Therapeutic Communications for Health Care Paperback — July 24, 2007.
29. Demyttenaere K. Compliance during treatment with antidepressants // J. Affect. Disord. 1997. Vol. 43. № 1. P. 27—39. Osterberg L., Blaschke T. Adherence to medication. // N Engl J Med. 2005;353:487—497.
30. Epstein R.M., Borrell F., Caterina M. Communication and mental health in primary care. In New Oxford Textbook of Psychiatry (Edrs. Gelder MG, Lopez-Ibor JJ, Andreasen NC), Oxford University Press, 2000.
31. Sankar P. Communication and Miscommunication in Informed Consent to Research. // Medical Anthropology Quarterly 18(4): 429-446.
32. Baumann M., Baumann C., Le Bihan E., Chau N. How patients perceive the therapeutic communications skills of their general practitioners, and how that perception affects adherence: use of the TCom-skill GP scale in a specific geographical area. // BMC Health Services Research. 2008, 8:244.
33. Gruppo di lavoro IFAD. The knowledge of patients on the drug therapies at discharge [Article in Italian]. // Assist Inferm Ric. 2009 Oct-Dec;28(4):176-82.
34. Shakib S., George A. Writing the prescription and informing the patient. // Aust Fam Physician. 2003 Sep;32(9):702-4.