ПЕРВЫЕ ИТОГИ ПРОГРАММЫ «ЭФФЕКТИВНАЯ ЭРАДИКАЦИЯ» В НОВОСИБИРСКЕ

Осипенко М. Ф., Константинов В. И., Моисеенко Е. Е., Бикбулатова Е. А.

Новосибирский государственный медицинский университет

Управление здравоохранения мэрии Новосибирска

Актуальность проблемы хеликобактериоза стала очевидной с 1983 года, когда R. Warren и B. Marshall впервые в журнале *Lancet* сообщили об открытии и успешном культивировании новой бактерии, выделенной из биоптатов, полученных от больных язвенной болезнью и гастритом. Для координации исследований в этой области в 1987 году была создана Европейская группа по изучению *Helicobacter pylori*, которая и формулирует основные положения по диагностике и лечению хеликобактер-ассоциированных заболеваний, обновляемые по мере накопления новых сведений. За долгие годы изучения убедительно доказана этиологическая роль *H. pylori* в развитии язвенной болезни, хронического гастрита, рака желудка, МАЛТомы [1–4]. Регулярно проводимые заседания Европейской группы по изучению хеликобактерной инфекции позволяют уточнять показания для проведения антихеликобактерной терапии, оценивать возможности диагностики хеликобактериоза и определять наиболее эффективные схемы эрадикации, где в качестве основной схемы рассматривается схема, включающая ингибитор протонной помпы и два антибактериальных препарата: кларитромицин, амоксициллин или метронидазол [5, 7].

Поэтому проблема эрадикации является одной из наиболее стандартизированных с позиций как показаний и диагностики, так и лечения.

Рациональный подход к эрадикационной терапии позволил значительно снизить заболеваемость такими социально значимыми недугами, как язвенная болезнь и рак желудка, в целом ряде стран [3, 4]. К сожалению, в России данные статистики неутешительны [9].

Заболеваемость язвенной болезнью в России не уменьшается. В частности, в Новосибирске в 2002 году она составила 13,9 на 100 тысяч населения, в 2003-м — 13, в 2004-м — 12,4, в 2005-м — 8,5, в 2006-м — 9,2. Неутешительны и статистические

показатели по заболеваемости раком желудка. Так, в Новосибирске заболеваемость злокачественными новообразованиями желудка на 100 тысяч населения составляла в 2004 году 30,1, в 2005-м — 30,8, в 2006-м — 31,3 при среднем по РФ уровне 30,6.

При этом рациональная эрадикационная терапия в России, по данным исследования *Ulcer* (в крупных городах), проводилась лишь у 18% пациентов (у 1% не проводилась вообще, у 81% лечение признано нерациональным) [6, 12, 13].

Поэтому, учитывая накопленный в мире позитивный опыт по проведению эрадикации хеликобактера, наличие четких однозначных стандартов в диагностике и лечении, а также неудовлетворительные результаты в России, в том числе в Новосибирске, с мая 2007 года среди участковых терапевтов города начата программа «Эффективная эрадикация». Ее цель — улучшить качество проведения эрадикационной терапии участковыми терапевтами.

В связи с этим были сформулированы следующие задачи:

1. Проанализировать активность и грамотность участковых врачей в диагностике и проведении антихеликобактерной терапии.
2. Проанализировать уровень комплаентности пациентов с рекомендациями лечащего доктора.
3. У больных язвенной болезнью оценить влияние эрадикации на течение болезни.
4. Разработать конкретные мероприятия, направленные на повышение проведения качественной эрадикации.

Для решения поставленных цели и задач были разработаны конкретные мероприятия:

1. Разработано обращение к врачам, разъясняющее цель и задачи программы.
2. Получено информационное письмо управления здравоохранения мэрии Новосибирска, активно поддерживающее данную программу.

3. Разработаны анкеты (см. ниже), не требующие больших трудозатрат для их заполнения и позволяющие определить показания, особенности течения патологии, методы диагностики хеликобактерной инфекции, назначаемые препараты, демографические показатели и контактные телефоны пациента. В качестве основных показаний выбраны нозологии и состояния, не вызывающие сложностей для диагностики и сомнений в роли *Hp*-инфекции в их развитии: язвенная болезнь, атрофический гастрит и родственники больных раком желудка. В лечении сделаны акценты на наиболее изученные и проверенные схемы эрадикации.

1. Выбрана инициативная группа, в которую вошли заместители главных врачей по лечебной работе, заведующие отделениями, активные районные гастроэнтерологи. Встречи с инициативной группой запланированы раз в квартал для обсуждения хода проведения программы, разработки корректирующих мероприятий.

2. Разработан график занятий с участковыми врачами поликлиник главным гастроэнтерологом УЗМ с разъяснением проводимой программы, график раздачи и сбора заполненных анкет.

3. Одновременно составлен график занятий с провизорами в информационном центре. На них обсуждались роль хеликобактерной инфекции в развитии патологии верхних отделов ЖКТ, суть эрадикационной терапии и проводимой программы в городе.

Результаты осуществления программы планировалось ежеквартально обсуждать с инициативной группой, два раза в год — с участниками проекта в поликлиниках, докладывать на конференциях, устраивать поощрительные встречи с активистами программы.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

На первом этапе анализировалась информация непосредственно из анкет: определялись активность врачей, основные методы диагностики *Hp* и назначенные эрадикационные схемы.

В программу активно включились 82 врача из 21 поликлиники. Инициативная группа состояла из 24 врачей.

Из 1300 собранных за 6 месяцев анкет анализировались 79,6%. В остальных были допущены

грубые ошибки, не позволившие включить их в эксперимент. У большинства (70%) включенных в программу была язвенная болезнь, у 28,4% — атрофический гастрит, 4,6% имели родственников, страдающих раком желудка.

В большинстве случаев (90,2%) *Hp*-инфекцию определяли перед назначением эрадикационной схемы: в 30,3% использовался морфологический метод, 26,3% — серологический, в 22% — быстрый уреазный тест, в 11,4% — «мазок-отпечаток». В остальных случаях опирались на данные предыдущих исследований.

95,9% больных назначалась первая линия эрадикации, в 4,1% — схемы, не упомянутые в официальных документах.

Длительность эрадикации составляла: 7 дней — в 33,3% случаев, 10 дней — в 25,7%, 14 дней — в 41%.

Среди ингибиторов протонной помпы основным был оригинальный препарат рабепразол (париет). Погрешностей в дозировке и времени назначения практически не было допущено.

В ранее проведенном нами анализе фармако-экономических аспектов эрадикационной терапии сравнивались различные ингибиторы протонной помпы (см. табл.), что и послужило основой для последующих рекомендаций врачам [8, 11].

В 75% анкет был рекомендован конкретный кларитромицин: 38,2% — клацид, 25,7% — фромилид, 5,2% — клабакс. Погрешности в дозировках кларитромицина были допущены в 24% случаев. В 52,3% анкет был указан амоксициллин, в 45,1% — флемоксин, в 2,6% — амоксиклав. Погрешности в дозировках амоксицилина были допущены в 13%.

На втором этапе анализа проводилось телефонное анкетирование пациентов в течение одного-полутора месяцев после назначения терапии. При этом оценивались анализ выполнения пациентами назначений врача и соблюдения рекомендаций, переносимость лечения и выяснение понимания роли инфекции в развитии патологии желудка.

При проведении телефонного опроса в 98% звонков получили позитивный отклик пациентов. О хеликобактерной инфекции слышали и имели

ФАРМАКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЭРАДИКАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ

Препарат	Частота эрадикации <i>Hp</i> (после одного курса), %	Затраты для достижения 1% успешной эрадикации (более 90%), рублей	Суммарные затраты для проведения успешной эрадикации, рублей
Рабепразол	96,2 ± 2,6	15,3	2808
Генерик омепразола	57,9 ± 6,5	15,9	3015

представление в среднем 35% пациентов: 47,8% — с язвенной болезнью и 31,3% — с атрофическим гастритом. Родственники больных раком желудка не имели четкого представления о роли инфекции в развитии этой патологии.

Полностью выполнили медикаментозные назначения 83% опрошенных пациентов с диагнозом язвенной болезни, 14% — частично и 3% — не выполнили; атрофическим гастритом — соответственно в 89,6, 9 и 1,4%; родственники больных раком желудка — 80, 20 и 0%.

Замена назначений врачей при покупке лекарственных препаратов в аптеке при конкретном названии лекарственного средства наблюдалась только в 5%.

Переносимость лекарственной терапии была удовлетворительной. Ни разу невыполнение рекомендаций не было связано с плохой переносимостью лекарственной терапии.

Результаты программы доложены на заседаниях инициативной группы, в поликлиниках и на городской и областной конференциях. Для оптимизации работы с пациентами — родственниками первой линии родства больных раком желудка создана база данных по этой группе лиц. Они приглашаются для консультации сотрудниками НГМУ в городской гастроэнтерологический центр для информирования их о повышении риска возникновения серьезной патологии желудка при наличии *Hp* и необходимости проведения исследований на наличие *Hp*. Данный путь достижения комплаентности с пациентами, считающими себя здоровыми, мы считаем наиболее эффективным, и результаты это подтверждают.

По мере дальнейшего поступления анкет планируется их анализ. Следующий этап программы — телефонное анкетирование пациентов с язвенной болезнью через 12 месяцев после назначения терапии для анализа частоты возникновения синдрома диспепсии и обострения заболевания в течение первого года после проведения эрадикации.

Врачи, добившиеся наибольшего комплаенса с пациентами, отмечены благодарственными письмами управления здравоохранения мэрии.

Таким образом, планово организуя работу по контролю за эффективной эрадикационной терапией, осуществляя двойной контроль (участниками инициативной группы, координаторами проекта) и поощряя активных участников программы, мы получили хороший отклик участковых врачей. Следует отметить достаточно большой процент полного комплаенса с назначениями врача — 83%, что объясняется, видимо, высокой степенью доверия к своему участковому врачу.

Выявлены наиболее уязвимые моменты, над которыми требуется дальнейшая образовательная работа с участковыми врачами:

- 4,1% пациентов были рекомендованы «неофициальные схемы эрадикации»;
- в 25% анкет врачи не указывали конкретные названия кларитромицина и в 52,3% — амоксициллина;
- в 2,6% назначен амоксициллин с клавулановой кислотой, что является совершенно неоправданным;
- лишь 35% пациентов были достаточно информированы о роли *Hp* в развитии их заболевания;
- практически ни один родственник больных раком желудка не имел четких представлений о роли *Hp* в развитии этой патологии, что затруднит дальнейшую работу с пациентами по онкопревенции.

Планируется продолжение начатой программы с учетом коррекции выявленных недостатков.

АНКЕТА ПАЦИЕНТА С НАЗНАЧЕННОЙ АНТИХЕЛИКОВАКТРНОЙ ЭРАДИКАЦИЕЙ

ФИО
 Год рождения
 Телефон
 Адрес
 Диагноз (подчеркнуть необходимое в соответствующей строке)

A

1. Язвенная болезнь желудка/12-перстной кишки
2. Обострение/ремиссия/осложненное течение
3. Частота обострений: впервые/ежегодно/1 раз в 2–3 года/1 раз в 3–5 лет
4. Метод определения *Hp*: серология/биопсия/мазок отпечаток/уреазный тест/др.
5. Лечился ли раньше от хеликобактера: да (препараты длительность время/нет
6. Назначенная вами схема и сроки

B

1. Атрофический гастрит
2. Диспепсия есть/нет
3. Метод определения *Hp*: серология/биопсия/мазок отпечаток/уреазный тест/др.
4. Лечился ли раньше от хеликобактера: да (препараты длительность время/нет
5. Назначенная вами схема с дозами и сроки

B

1. Родственники с раком желудка
2. Кто именно страдал раком желудка: отец/мать/дети/бабушка/дедушка/брат сестра/др.
3. Симптомы со стороны ЖКТ
4. Метод определения *Hp*: серология/биопсия/мазок отпечаток/уреазный тест/др.
5. Лечился ли раньше от хеликобактера: да (препараты длительность время/нет
6. Назначенная вами схема и сроки

Дата
 Подпись

ЛИТЕРАТУРА

1. Suerbaum, S. *Helicobacter pylori* infection/S. Suerbaum, P. Michetti//Engl. J. Med. — 2002. — Vol. 347. — P. 1175–1186.
2. Kuipers, E. Bacteria et mucosal inflammation of te gut: lesson from *Helicobacter pylori*/E. Kuipers, P. Michetti//Helicobacter. — 2005. — Vol. 10. — P. 66–70.
3. Ford, A. Eradication therapy in *Helicobacter pylori* positive peptic ulcer disease/A. Ford, B. Delaney, D. Formann et al.//Am. J. Gastroenterol. — 2004. — Vol. 99. — P. 1833–1855.
4. Brenner, H. Is *H. pylori* infection a necessary condition for non-cardia gastric cancer?/H. Brenner, V. Arndt, C. Stegmaier et al.//Am. J. Epidemiol. — 2004. — Vol. 159. — P. 252–258.
5. Malfertheiner, P. Current concept in the management of *Helicobacter pylori* infection. The Maastricht 2–2000 consensus Report/P. Malfertheiner, F. Mea-Graud, C. O'Moraina et al.//Aliment. Pharmacol. Ther. — 2002. — Vol. 16. — P. 167–180.
6. Дехнич, Н. Н. Выбор антимикробных препаратов при терапии язвенной болезни у взрослых пациентов в амбулаторной практике в России/Н. Н. Дехнич, Л. С. Страчунский, Т. Л. Лапина и др.//Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. — 2005. — Т. 7, № 2. — Приложение № 1. — С. 22.
7. Диагностика и лечение хеликобактерной инфекции. Рекомендации третьей конференции Европейской группы по изучению *H. pylori*, 2005//Клин. фармакол. и терапия. — 2006. — № 15. — P. 32–35.
8. Лапина, Т. Л. Эрадикационная терапия инфекций *Helicobacter pylori*/Т. Л. Лапина//Мед. вестн. — 2006. — № 16. — С. 9–10.
9. Маев, И. В. Современные стандарты лечения кислотозависимых заболеваний, ассоциированных с *H. pylori* (Материалы консенсуса Маастрихт-3)/И. В. Маев, А. А. Самонов//Consilium Medicum. Приложение «Гастроэнтерология». — 2006. — № 1. — С. 3–8.
10. Осипенко, М. Ф. Фармакоэкономика — важный аспект рациональной фармакотерапии: исследования в сфере язвенной болезни/М. Ф. Осипенко, Е. Е. Моисеенко//Фарматека. — 2008. — № 2. — С. 45–48.
11. Страчунский, Л. С. Реальная практика ведения пациентов с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки в России: результаты многоцентрового фармакоэпидемиологического исследования/Л. С. Страчунский, Т. Л. Лапина, В. Т. Ивашкин и др.//Рос. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол. — 2005. — № 6. — С. 16–21.
12. Страчунский, Л. С. Особенности диагностики *H. pylori* у амбулаторных пациентов с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки в России/Л. С. Страчунский, Н. Н. Дехнич, Т. Л. Лапина и др.//Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. — 2005. — Т. 7, № 2. — Приложение № 1. — С. 23.