

# Огляд клінічних випадків пацієнтів із виразковим колітом: поліпшення комплаєнтності лікарських засобів у загальній практиці

Надано клінікою «Бушло Енд серджері» (Bushloe End surgery), м. Лестер, за підтримки компанії «Медисинс Менеджмент Солюшнз» (Medicines Management Solutions) (MMS) і «Доктор Фальк Фарма» (Dr Falk Pharma)\*

## Обмін передовою практикою: що таке дослідження «доведеної якості та продуктивності» на конкретному прикладі з практики?

Наукова база досліджень типу «якість та продуктивність» від Національного інституту охорони здоров'я і вдосконалення медичної допомоги Великої Британії (NICE) представляє користувачам практичні роботи, які спрямовані на дослідження якості та продуктивності в галузі охорони здоров'я і соціальної допомоги. Усі представлені приклади оцінено NICE. Оцінка ґрунтується на ступені відповідності проекту критеріям якості та продуктивності NICE: економія, якість, доказовість і реалізованість. Перші три критерії отримують оцінки, які потім об'єднують для загальної оцінки. Останню використовують для ідентифікації конкретних досліджень, які визначено як «рекомендується» згідно з фактичними даними Національної служби охорони здоров'я (NHS). Оцінку ступеня відповідності наведеного дослідження критеріям представлено у вигляді зведеного графіка.

Приклади якості та продуктивності є практичними дослідженнями, які наочно підтверджують застосування і можуть демонструвати економію коштів і підвищення якості.

## Детальна інформація про проект

### Мета

Зменшити витрати і поліпшити догляд за пацієнтами з виразковим колітом шляхом поліпшення комплаєнтності терапії та навчання пацієнтів.

\* A pharmacist-led ulcerative colitis review service: Improving medicines adherence in general practice. Документ доступний за адресою: [www.evidence.nhs.uk/qualityandproductivity](http://www.evidence.nhs.uk/qualityandproductivity).

## Опис (включаючи предмет дослідження)

Наведена робота — дослідження з оглядом виразкового коліту, проведеним фахівцями у галузі фармацевтики на замовлення клініки Bushloe End surgery («Бушло Енд серджері») в м. Лестері. Цей проект також охоплював 4 хірургічних клініки в м. Лестері і 6 хірургічних клінік у графстві Лестершир. Дослідження проведено «Медисинс Менеджмент Солюшнз» (MMS) за спонсорської та фінансової підтримки проекту компанією «Доктор Фальк Фарма» — виробником лікарських засобів для лікування виразкового коліту.

MMS надає послуги з управління обігом лікарських засобів для клінічних дослідницьких груп, загальної практики і фармацевтичної промисловості у Великій Британії. Здійснив проект клінічний фармацевт — співробітник MMS, а компанія «Доктор Фальк Фарма» надала навчальні матеріали для пацієнтів (буклети із самоконтролю).

Виразковий коліт суттєво впливає на фізичне здоров'я, соціальне функціонування та якість життя пацієнтів. Виразковий коліт є хронічним, рецидивуючим станом, який може дебютувати в ранньому віці й змушує пацієнта неодноразово звертатися по медичну допомогу впродовж багатьох десятиліть захворювання. За ефективного спостереження багато пацієнтів матимуть змогу вести продуктивний спосіб життя з обмеженнями, зумовленими їх станом.

Недотримання пероральної терапії (прийом менше ніж 80% установленної добової дози) може призвести до 5-разового збільшення частоти рецидивів з усіма пов'язаними з цим клінічними і фінансовими наслідками для первинної та вторинної ланки медичної допомоги, а також для економіки в цілому через непрацездатність внаслідок ускладнень захворювання (S. V. Kane та співавт., 2006).

Великий розмір і кількість пігулок, які необхідні приймати щоденно, разом зі збільшенням частоти дозування і порушенням розпорядку дня, є основними чинниками, пов'язаними з недотриманням терапії при виразковому коліті. Усунення цих чинників має позитивно вплинути на прихильність до терапії й поліпшити результати.

Проект розроблено для того, щоб в умовах клінічної практики забезпечити дослідження виразкового коліту, орієнтоване на потреби пацієнта. Дослідження хвороби Крона можна додати пізніше.

Ключові особливості дослідження:

- проект очолював клінічний фармацевт;
- залучення пацієнтів для обговорення будь-яких питань і надання варіантів рішення завдань;
- оцінка поточного стану захворювання з використанням валідованого індексу активності захворювання неспецифічним виразковим колітом Волмслі;
- надання освітньої та іншої підтримки.

### Проблематика

Тривалі хронічні стани захворювання; закупівля і використання лікарських засобів.

### Інша інформація

Виразковий коліт виходить за рамки цієї QOF (структура якісних результатів) і зазвичай розглядається як спеціальна галузь знань. Близько 50% пацієнтів з виразковим колітом призначають терапію месалазином і тому спостерігаються на етапах надання вторинної медичної допомоги (E. Langholz та співавт., 1994).

За даними Національної служби охорони здоров'я, на лікування запальних захворювань кишечника щорічно витрачається близько 720 млн фунтів стерлінгів (близько 3000 фунтів стерлінгів на пацієнта на рік) з бюджету Національної служби охорони здоров'я. Майже чверть прямих витрат на охорону здоров'я пов'язані з витратами на терапію. Недостатнє спостереження за пацієнтами призводить до постійного зростання витрат як у первинній, так і у вторинній ланці охорони здоров'я.

У британському дослідженні продемонстровано, що 6-місячні прямі медичні витрати для пацієнтів, які потребували госпіталізації, у 20 разів перевищували такі для амбулаторних пацієнтів із запальними захворюваннями кишечника, які залишалися у стадії ремісії. Раптові загострення захворювання у відповідь на амбулаторне спостереження асоціювалися з 2–3-разовим збільшенням витрат порівняно з пацієнтами із стабільними виявами хвороби (A. Bassi та співавт., 2004).

Існує багато доказів низького ступеня комплаєнтності, зокрема, багатодозових режимів, що суттєво впливає на управління перебігом захворювання і довгостроковий прогноз (S. V. Kane та співавт., 2006).

MMS задіяла команду з 4 фармацевтів, які провели роботу в 11 хірургічних клініках з метою підтримки проектів з первинного медичного обслуговування. Діяльність фармацевтів полягала у навчанні пацієнтів, оцінці симптомів, забезпеченні моніторингу за дотриманням терапії та переадресуванні будь-яких проблемних питань лікареві пацієнта.

### Заощаджені кошти

#### Сума заощаджених коштів

Проект забезпечив фактичну економію коштів у розмірі 33 600 фунтів стерлінгів на 100 тис. населення в 11 клініках загальної практики в період з квітня 2011 р. до березня 2012 р. Додаткову інформацію наведено у табл. 1, 2.

#### Тип економії

Фактична економія грошових коштів полягала в зниженні витрат на препарати, які призначають, прийом у лікаря загальної практики і вторинну медичну допомогу в стаціонарі. Також збільшилася продуктивність у клініках загальної практики і вторинної м

едичної допомоги внаслідок зменшення кількості прийомів у лікарів.

Результати по 11 клінікам загальної практики включали:

- зменшення витрат на призначену терапію месалазином, оскільки пацієнти в клініці отримують користь від прийому терапії 1 раз на добу порівняно з іншими варіантами багатодозового застосування;
- зменшення витрат завдяки меншій кількості позачергових прийомів у лікаря загальної практики та звернень за вторинною медичною допомогою.

Економія не враховує соціально-економічні чинники і довгострокові переваги, пов'язані з поліпшенням комплаєнтності, щодо зниження прогресування захворювання і пов'язаного з цим ризику колоректальних злоякісних новоутворень.

#### Будь-які витрати, необхідні для досягнення економії

Експериментальна ділянка з використанням послуг MMS для забезпечення освіти і підтримки з боку клінічних фармацевтів упродовж 4 днів

Таблиця 1. Економічна ефективність переходу на гранули месалазину з модифікованим вивільненням

Показник	Загальна економія на 100 тис. населення на рік, фунти стерлінгів	Базис
Вартість лікарських препаратів, які призначають	28 800	Зниження витрат на препарати, які призначають, в 11 клініках загальної практики в результаті використання найбільш економічної терапії месалазином
Прийом у лікаря у зв'язку з виразковим колітом	500	Зменшення кількості прийомів у лікаря впродовж року (16 прийомів; вартість 1 прийому – 31 фунт стерлінгів)
Вторинна медична допомога у зв'язку із загостренням виразкового коліту	4300	Менша тривалість госпіталізації (на 10 днів; вартість 1 доби з позаплановими медичними заходами у зв'язку із загостренням захворювання – 430 фунтів стерлінгів, за даними Регулярного звіту про виконання бюджету)
Загальна економія	33 600	

Таблиця 2. Загальні дані щодо економії коштів при переході на гранули месалазину з модифікованим вивільненням

Лікарська практика	Кількість пацієнтів за списком	Кількість оглянутих пацієнтів	Кількість пацієнтів, яким рекомендовано змінити терапію	Кількість пацієнтів, зміну терапії в яких схвалено і проведено	Економія коштів, фунти стерлінгів на рік
ICPCT*	30 000	97	35	20	8 085
Newbold Verdon	10 300	40	10	9	3 000
MAPLES	10 700	37	12	7	2 750
Orchard MC	11 178	37	12	8	2 750
Burbage	9 740	45	15	10	3 950
Mount View	12 000	35	10	4	980
Belle Vue	2 500	11	4	1	295
Fountain MC	15 500	61	32	28	7 025
Усього	101 918	363	130	87	28 835

\* Від назв 4 місць проведення досліджень: Bushloe End surgery, Silverdale surgery, Beaumont Lodge surgery і Briton street surgery.

з одноразовими витратами в сумі 1500 фунтів стерлінгів. Клінічні дослідницькі групи (CCG) можуть зменшити витрати, використавши штатних фармацевтів для надання таких послуг.

#### Витрати за програмою

Проблеми шлунково-кишкового тракту.

#### Підтверджувальні дані

Основні результати пілотного проекту за підтримки клініки «Бушло Енд серджері»:

- огляд охоплює 22 пацієнтів з виразковим колітом;
- проведено 12 проектних заходів у формі навчання і консультацій;
- 6 пацієнтів повідомили про погану комплаєнтність. Лікування було змінено на еквівалентну разову дозу гранул месалазину з модифікованим вивільненням («Салофальк» виробництва компанії «Доктор Фальк Фарма» згідно з довідником);
- дотримання терапії (комплаєнтність). Пацієнти, які приймали понад 80 % призначених щоденних доз, були оглянуті через 6 міс. Частка пацієнтів, котрі дотримувалися терапії, зросла з 65 до 88 %;
- при повторному контролі якості всі 22 випадки були переглянуті, й до пацієнтів звернулися з проханням надати дані для аналізу результатів;
- середній бал активності захворювання зни-

звився з 3,5 до 3,0 згідно з індексом активності захворювань Волмслі.

### **Отримані результати за якістю надання медичної допомоги**

#### **Вплив на якість медичної допомоги і здоров'я населення**

Реалізація проекту сприяла поліпшенню симптомів у пацієнтів згідно з індексом активності захворювання неспецифічним виразковим колітом Волмслі внаслідок збільшення комплаєнтності терапії. Це, разом з меншим використанням ресурсів первинної і вторинної медичної допомоги та курсів стероїдів, підвищило прихильність пацієнтів до лікування, що є важливим результатом.

#### **Вплив на пацієнтів, осіб, які користуються зазначеними послугами, та/або безпека населення**

Робота з пацієнтами сприяла підвищенню їх знань щодо захворювання і довгострокових ризиків, пов'язаних з виразковим колітом. Цього вдалося досягти завдяки консультаціям та навчанню, проведеним у клініці, а також зворотному зв'язку після повторного контролю і відгуків пацієнтів. Подальше спостереження впродовж 6 міс підтвердило підвищення показників комплаєнтності та зменшення активності захворювання разом зі зменшенням частоти загострень та звернень в лікарню порівняно з 6-місячним періодом до початку проекту. Поліпшення дотримання пацієнтами призначеної терапії має поліпшити віддалені результати.

Проект було реалізовано також у 10 клініках із загальною кількістю пацієнтів близько 100 тис.

#### **Отримані результати:**

- поглиблення знань пацієнта щодо захворювання і довгострокових ризиків за допомогою буклета самоконтролю пацієнта, адаптованого валідованого буклета, наданого лікарнею загального профілю м. Солфорда;
- симптоми захворювання зменшилися впродовж декількох тижнів з медіаною часу регресії симптомів 12 днів (W. Kruis та співавт., 2009; L. Leifeld та співавт., 2011);
- відсутність погіршення симптомів або збільшення витрат порівняно з існуючими в даній галузі.

#### **Вплив на пацієнтів, людей, які користуються зазначеними послугами, осіб, які здійснюють догляд, досвід громадськості і/або населення**

До результатів проекту з підтримки пацієнтів з виразковим колітом віднесено також позитивні

відгуки, отримані при обстеженні пацієнтів. Користування послугами служби підтримки сприяло підвищенню знань пацієнта про свою хворобу і довгострокові ризики, зменшенню кількості відвідувань пунктів первинної медичної допомоги і звернень по вторинну медичну допомогу. Навчання і підтримка в клініці лікаря загальної практики були сприйняті позитивно за результатами зворотного зв'язку з пацієнтами.

### **Підтверджувальні дані**

#### *Результати за якістю надання медичної допомоги*

Усі фармацевти мали диплом післядипломної освіти про проходження клінічної практики і право на призначення лікарських засобів, а також попередній досвід роботи в провідних поліклініках та оцінки симптомів пацієнта.

Упродовж 6-місячного спостереження за пілотним проектом у клініці «Бушло Енд серджері» відзначено:

- зниження на 40 % кількості звернень по вторинну медичну допомогу в зв'язку із загостренням хвороби порівняно з 6-місячним періодом до початку проекту (з 5 до 3 міс);
- зниження на 33 % кількості звернень до лікаря загальної практики у зв'язку із симптоматичним виразковим колітом порівняно з 6-місячним періодом до початку проекту (з 12 до 8 міс);
- зниження на 40 % курсів стероїдів порівняно з 6-місячним періодом до початку проекту (з 10 до 6 міс);
- збільшення прихильності пацієнтів до терапії (> 80 % добової дози): 60 % до початку проекту і 85 % при повторному контролі;
- зменшення індексу активності виразкового коліту: 4,4 проти 3,5 при повторному контролі;
- 80 % позитивних відгуків пацієнтів (бал понад 3/5), особливо щодо навчання і підтримки, доступних у клініці загальної практики.

### **Дані щодо ефективності**

Підкріплений результатами пілотний проект. Результати цієї моделі надання послуг були опубліковані як невеликий огляд у Journal of Crohns and Colitis та представлені на 8-му Конгресі Європейської організації з вивчення хвороби Крона та виразкового коліту в лютому 2013 р.

### **Докази результатів від реалізації**

Пілотний проект реалізовано у клініці «Бушло Енд серджері», пізніше — у 10 клініках загальної практики, за якими потім проводили спостереження впродовж 6 міс.

### Місце реалізації проекту

Спочатку — клініка «Бушло Енд серджері», потім додатково в 10 клініках загальної практики.

### Відповідність фактичних переваг прогнозам

Відповідно до очікуваних.

### Дані про поширеність реалізації проекту

Дослідження з оглядом захворювання було проведене в 11 клініках загальної практики у графстві Лестершир із загальною кількістю пацієнтів майже 102 тис., враховуючи:

- огляд 363 випадків виразкового коліту, які включали обстежені випадки і ті, які ввійшли у програму;
- 130 заходів;
- 87 переходів на інше лікування.

Використання коду захворювання як критерію пошуку виявило занижену кількість пацієнтів з виразковим колітом. Результатом проекту стало поліпшене кодування конкретних запальних захворювань кишечника. Як тільки пацієнти з підтвердженим діагнозом «виразковий коліт» взяли участь у заходах, дані результатів лікування можна було екстраполювати на групу зі 100 тис. пацієнтів на іншій ділянці.

### Підтверджувальні дані

У клінічних настановах NICE 166 щодо виразкового коліту зазначено, що «Консультації і підтримка для осіб з виразковим колітом є важливими для обговорення наслідків захворювання та його перебігу, варіантів лікування, ефективності лікарських засобів і необхідного контролю. Лікарі загальної практики мають розглядати надання такої інформації як складову звичайної медичної практики первинної ланки».

### Детальна інформація про реалізацію проекту

#### Деталі реалізації

Проект став прикладом дослідження, орієнтованого на пацієнта, зі спільною роботою медичних співробітників. Дослідження і протокол оцінено та визнано такими, що відповідають вимогам ССГ і програми «Якість, інновації, продуктивність і профілактика» (QIPP) і довгострокового ведення хронічних захворювань. Також дотримано стандартів спільної роботи з промисловістю. Згодом проект було схвалено для реалізації в 10 клініках загальної практики.

Компанія «Доктор Фальк Фарма» надала навчальні матеріали, а MMS — клінічних фармацевтів для реалізації послуг.

До початку дослідження всі залучені фармацевти пройшли додаткове навчання у консультанта-гастроентеролога і медсестри, яка спеціалізується на роботі з хворими із запальними захворюваннями кишечника, щоб доповнити клінічний досвід.

Після обговорення цілей і завдань проекту разом з провідним лікарем проведено огляд з акцентом на пацієнтів, зареєстрованих з діагнозом «виразковий коліт», які приймали перорально месалазин (основне лікування виразкового коліту легкого і середнього ступеня тяжкості).

#### 1-й день:

- в усіх пацієнтів провели оцінку медикamentозної терапії;
- лікарям загальної практики надано список рекомендацій щодо заходів для досягнення цілей проекту;
- відповідних пацієнтів запросили в клініку на прийом до клінічного фармацевта.

#### 2-й день:

- оцінено відповідність, тактику ведення пацієнтів і симптоми захворювання;
- в усіх пацієнтів оцінили індекс активності захворювання неспецифічним виразковим колітом Волмслі. Усі пацієнти отримали валідований буклет із самоконтролю виразкового коліту, який забезпечив навчання, а також дав змогу пацієнтам занотовувати дані щодо режиму дієти, загострень захворювання і прийому препаратів;
- обговорено потенційні зміни терапії і, після затвердження лікарем, терапію було оптимізовано, а зміни внесено в систему обліку;
- якщо пацієнти повідомляли про низьку комплаєнтність, що призвело до нераціонального лікування, то їм призначали еквівалентну разову дозу гранул месалазину з модифікованим вивільненням;
- за потреби пацієнтів реєстрували для моніторингу функції печінки, загального аналізу крові й функції нирок.

#### 3-й день:

- пацієнти перебували під наглядом упродовж 6 міс. У цей період вивчали такі показники, як комплаєнтність, індекс активності перебігу захворювання неспецифічного виразкового коліту Волмслі, кількість звернень до лікаря і витрати на лікарські препарати, які призначають.

Пацієнти з виразковим колітом (які перебували на підтримувальній терапії) пройшли огляд у клінічного фармацевта. Результати огляду обговорено з лікарями загальної практики, і ті пацієнти, що були задоволені заміною лікування ін-

шим препаратом, були запрошені в клініку на прийом до клінічного фармацевта.

Протягом проекту було виявлено досить низьку прихильність до застосування лікарських засобів. Результати, які свідчать про ефективність, можуть бути поліпшені як у разі витрат на призначені лікарські препарати, так і у разі довгострокових витрат, пов'язаних з прогресуванням захворювання і поганим контролем.

Зміна ставлення хворого до свого стану впливає на поточні витрати. Це разове надання послуг, включаючи навчання пацієнтів, а також лікарів загальної практики; пізніше пацієнти перебуватимуть під наглядом лікарів як зазвичай.

#### **Час, необхідний для реалізації проекту**

Проект може бути реалізований у середньостроковій перспективі: від 4 міс до 1 року.

#### **Простота впровадження**

Впливає на декілька структур у рамках NHS, які працюють у галузі економіки охорони здоров'я. Пацієнти отримують первинну медичну допомогу замість вторинної.

#### **Рівень підтримки і прихильності**

Загалом була отримана значна підтримка від ключових осіб медичних установ.

#### **Перешкоди для здійснення**

*Установи первинної медичної допомоги:*

- фінансові наслідки, такі як витрати на впровадження;
- низький рівень взаємодії пацієнта із лікарем під час огляду або оцінки дострокових ризиків;
- потенційна зміна терапії призводить до недотримання режиму дозування;
- відсутність знань та обізнаності щодо варіантів терапії.

*Установи вторинної медичної допомоги:*

- збільшення кількості госпіталізацій призводить до зростання витрат.

#### **Ризики**

Недостатні знання та обізнаність щодо доступних варіантів терапії.

Фінансові витрати тривають і тому не впливають на покращення показників госпіталізації. Відсутність комплаєнтності до зміненої терапії та навчання пацієнтів. Наслідком цього є тривалі загострення захворювання і госпіталізація.

Можливі бюджетні обмеження, що зменшує кількість оглядів. Унаслідок цього вигоди не мо-

жуть бути реалізовані.

Перевищення запланованого обсягу фінансування, неспроможність укластися в цільовий термін, що може призвести до збільшення витрат і втрати можливостей поліпшити якість надання медичної допомоги. Неспроможність закінчити період розроблення/інвестування.

#### **Підтверджувальні дані**

Інформації немає.

#### **Додаткова інформація**

##### **Підтримка**

За підтримки компаній «Медисинс Менеджмент Солюшнз» і «Доктор Фальк Фарма», внутрішніх клінічних дослідницьких груп і команди фармацевтів.

##### **Посилання**

Bassi A et al. Cost of illness of inflammatory bowel disease in the UK: a single centre retrospective study // *Gut*. – 2004. – 53. – P. 1471–1478.

Jenkins J et al. Improving inflammatory bowel disease clinics // *The British Journal of Clinical Pharmacy*. – 2009. – 1. – P. 219–220.

Kane SV et al. Systematic review: adherence issues in the treatment of ulcerative colitis // *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. – 2006. – 23. – P. 577–585.

Kruis W et al. Once daily versus three times daily mesalazine granules in active ulcerative colitis: a double-blind, double-dummy, randomised, non-inferiority trial // *Gut*. – 2009. – 58. – P. 233–240.

Langholz E et al. Course of Ulcerative Colitis: Analysis of changes in disease activity over years // *Gastroenterology*. – 1994. – 107. – P. 3–11.

Leifeld L et al. Mesalazine granules are superior to Eudragit-L-coated mesalazine tablets for induction of remission in distal ulcerative colitis – a pooled analysis // *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. – 2011. – 34 (9). – P. 1115–1122.

Dr Falk Pharma. – Overcoming challenges in IBD management. – 2013.

Dr Richard Palin Bushloe End surgery, Leicester, LE18 2BA.

The IBD Standards Group. Quality care: service standards for the healthcare of people who have inflammatory bowel disease (IBD). – 2009.

Ulcerative colitis: optimisation service for primary care, Medicines Management Solutions Ltd, Leicester LE19 4SA.

Walmsley R et al. A simple clinical colitis activity index. *Gut*. – 1998. – 43. – P. 29–32.

*Drug and Therapeutic Bulletin DTB*. – 2011. – P. 49.

British Society of Gastroenterology: inflammatory bowel disease standards.

Статтю надано представництвом «Альпен Фарма АГ» в Україні