

Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть II: приверженность врачей положениям клинических рекомендаций и официальных инструкций к лекарственным препаратам

Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю., Драпкина О.М.

ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России.
Москва, Россия

Представлена вторая публикация, посвященная вопросам классификации основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Несмотря на то, что традиционно в проблеме приверженности к лечению центральная роль отводится пациентам, роль лечащих врачей крайне значима как в назначении/неназначении доказанно эффективной и безопасной терапии, так и во влиянии на приверженность больных врачебным рекомендациям. Это привело к выделению особого типа приверженности — приверженности врачей основным принципам рационального лечения. Сбор, анализ и систематизация информации, а также разработка на ее основании классификации приверженности/неприверженности врачей стали целью данной обзорно-аналитической работы. Информационный поиск проводился по ключевым словам среди русско- и англоязычных источников. При составлении классификации были выделены категории приверженности/неприверженности в соответствии с выполнением врачами основных положений клинических рекомендаций по назначению и проведению длительной терапии больных хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНИЗ), а также следованию официальным инструкциям к лекарственным препаратам, которые отражают данные о клинической фармакологии, основных побочных эффектах, межлекарственном взаимодействии препаратов. Классификация приверженности/неприверженности врачей к выполнению принципов рационального лечения пациентов с ХНИЗ может быть использована при разработке электронных систем поддержки принятия врачебных решений для проведения терапии с доказанной эффективностью и безопасностью в конкретных клинических ситуациях. Кроме того, на основе разработанной классификации возможно создание чек-листов для контроля специалистами по организации здраво-

охранения реализации мероприятий по рациональному лечению больных ХНИЗ.

Ключевые слова: классификация, приверженность/неприверженность врачей, клинические рекомендации, официальные инструкции к лекарственным препаратам.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 19/01-2024

Рецензия получена 05/02-2024

Принята к публикации 16/02-2024



Для цитирования: Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю., Драпкина О.М. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть II: приверженность врачей положениям клинических рекомендаций и официальных инструкций к лекарственным препаратам. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2024;23(2):3920. doi: 10.15829/1728-8800-2024-3920. EDN LYAWCO

Информация о предыдущей публикации: Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю., Драпкина О.М. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть I: приверженность пациентов к лечению. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2023;22(6):3603. doi: 10.15829/1728-8800-2023-3603.

Problematic issues and development of classifications of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Part II: physician adherence to clinical guidelines and official drug labels

Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M.

National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow, Russia

The second publication is presented, devoted to the classification of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Despite the fact that patients play a central role in the problem of

medical adherence, the role of attending physicians is extremely significant both in prescribing/non-prescribing proven effective and safe therapy, and in influencing patient medical adherence. This led

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: yuvlu@mail.ru

[Лукина Ю.В.* — к.м.н., в.н.с. лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-8252-3099, Кутишенко Н.П. — д.м.н., руководитель лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-6395-2584, Марцевич С.Ю. — д.м.н., профессор, руководитель отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-7717-4362, Драпкина О.М. — д.м.н., профессор, академик РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

to the identification of a special commitment type — the physician adherence to the basic principles of rational treatment. Collection, analysis and systematization of information, as well as the related development of a classification of physician adherence/non-adherence were the aim of this review and analytical work. We searched data using keywords among Russian and English-language sources. When compiling the classification, categories of adherence/non-adherence were identified in accordance with the implementation by physicians of the main provisions of clinical guidelines for long-term therapy for patients with non-communicable diseases (NCDs), as well as following official drug labels reflecting data on clinical pharmacology, the main side effects, drug-drug interactions. The classification of physician adherence/non-adherence to implementing the principles of rational treatment of patients with NCDs can be used in the development of electronic medical decision support systems for providing therapy with proven effectiveness and safety in specific clinical situations. In addition, on the basis of the developed classification, checklists for monitoring by healthcare specialists of the implementation of the rational treatment of patients with chronic NCDs should be created.

Keywords: classification, physician adherence/non-adherence, clinical guidelines, official drug labels.

Relationships and Activities: none.

Lukina Yu. V.* ORCID: 0000-0001-8252-3099, Kutishenko N. P. ORCID: 0000-0001-6395-2584, Martsevich S. Yu. ORCID: 0000-0002-7717-4362, Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430.

*Corresponding author: yuvlu@mail.ru

Received: 19/01-2024

Revision Received: 05/02-2024

Accepted: 16/02-2024

For citation: Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M. Problematic issues and development of classifications of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Part II: physician adherence to clinical guidelines and official drug labels. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2024;23(2):3920. doi: 10.15829/1728-8800-2024-3920. EDN LYAWCO

Information about the previous publication: Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M. Problematic issues and development of classifications of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Part I: Patient adherence to treatment. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2023;22(6):3603. (In Russ.) doi: 10.15829/1728-8800-2023-3603.

КР — клинические рекомендации, ЛП — лекарственные препараты, ХНИЗ — хронические неинфекционные заболевания.

Ключевые моменты

Что известно о предмете исследования?

- Проблема приверженности врачей к соблюдению клинических рекомендаций и следованию положениям официальных инструкций к лекарственным препаратам выделена в отдельный тип приверженности, однако изучена гораздо хуже, чем приверженность пациентов к лечению.
- К настоящему времени не разработано классификации приверженности/неприверженности врачей выполнению основных принципов рационального лечения.

Что добавляют результаты исследования?

- С помощью литературного поиска выделены ведущие категории приверженности/неприверженности врачей.
- Разработана классификация приверженности/неприверженности врачей к положениям клинических рекомендаций и официальных инструкций к лекарственным препаратам.

Key messages

What is already known about the subject?

- The problem of physician adherence to clinical guidelines and official drug labels is identified as a separate type of adherence, but has been studied much less well than patient medical adherence.
- To date, no classification of physician adherence/non-adherence to the implementation of the basic principles of rational treatment has been developed.

What might this study add?

- Using a literature search, the leading categories of physician adherence/non-adherence of doctors were identified.
- A classification of physician adherence/non-adherence to clinical guidelines and official drug labels has been developed.

Введение

Настоящая публикация является второй из планируемого ряда работ по созданию классификаций основных параметров приверженности и качества фармакотерапии.

Вопросы приверженности к терапии и поиск эффективных путей повышения приверженности являются одними из наиболее актуальных для современной медицинской науки и клинической

практики. В докладе Всемирной организации здравоохранения, посвященном проблеме приверженности, подчеркивается исключительная важность решения вопросов, связанных с соблюдением больными врачебных рекомендаций: "Повышение приверженности может оказаться более эффективным способом влияния на здоровье населения, чем любое совершенствование отдельных методов лечения" [1].

В то же время, достижение основных целей рационального лечения пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНИЗ), повышение качества жизни и улучшение прогноза заболевания и жизни, невозможно без назначения качественной терапии, что во многом зависит от врачебных решений в каждой конкретной ситуации. Термином, отражающим именно эту сторону лечения, стало понятие "приверженность врачей к рациональному лечению пациентов с ХНИЗ".

Согласно действующему законодательству Российской Федерации (РФ), медицинская помощь должна оказываться на основании клинических рекомендаций (КР), а также учитывать стандарты, составленные на основе положений КР и включающие назначение зарегистрированных в России лекарственных препаратов (ЛП) в соответствии с официальной инструкцией по их применению¹.

В литературе наиболее часто термин "приверженность врачей" применяется для определения степени их следования положениям современных КР ("physician" adherence to clinical guidelines"). Это имеет под собой основание, т.к. именно в КР отражены известные на современном этапе методы диагностики, лечения, профилактики и реабилитации пациентов с определенными нозологиями, а также значимость этих методов на основании данных доказательной медицины. На сегодняшний день подтверждено, что приверженность врачей к соблюдению положений КР уменьшает вероятность врачебных ошибок, повышает качество назначенного лечения и положительно влияет на приверженность пациентов к терапии и их удовлетворенность лечением [2-4].

Тем не менее, КР — не единственные документы, помогающие определить с точки зрения доказательной медицины наиболее приемлемые, эффективные и безопасные методы лечения. Документами, дополняющими положения КР по лекарственной терапии и профилактике заболеваний, следование которым позволяет повысить, прежде всего, безопасность лечения, являются официальные инструкции к медицинским препаратам. Именно в официальных инструкциях по медицинскому применению ЛП отражены фармакологические свойства препарата, показания и противопоказания к его применению, в т.ч. у пациентов определенных групп (пожилые, беременные, дети и др.), побочные эффекты, а также основные сведения по дозированию, способу введения, особенностям приема (кратность, длительность лечения, сочетание с приемом пищи, определенными видами продуктов, другими ЛП).

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.2022). https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/.

Следует подчеркнуть, что приверженность врачей изучена хуже, чем приверженность пациентов к лечению [5-9]. В то же время, как и в отношении приверженности больных, отсутствуют утвержденные терминология и методология определения приверженности/неприверженности врачей [10]. В целом ряде российских и зарубежных исследований была продемонстрирована недостаточная приверженность врачей положениям современных КР, выявлены нерациональные, ошибочные назначения ЛП при лечении пациентов с ХНИЗ [11-16].

Как и для приверженности больных, к настоящему времени не существует общепринятой классификации, характеризующей основные виды приверженности/неприверженности врачей к выполнению регулирующих документов и руководств по лечению пациентов с ХНИЗ.

Целью настоящей публикации (часть II) является сбор и систематизация данных об основных, выделенных к настоящему времени, видах приверженности/неприверженности врачей к выполнению положений КР, положений официальных инструкций к ЛП и разработка классификации для данного типа приверженности.

Методологические подходы

Поиск литературных источников для определения основных видов приверженности/неприверженности врачей, а также для получения более подробной информации о каждом из видов проводился по следующим ключевым словам: приверженность врачей (physicians' adherence, physicians' compliance), клинические практические рекомендации (clinical practice guidelines), клиническая инертность (clinical inertia), медицинские ошибки (medical errors), несоответствующие назначения (inappropriate prescriptions/prescribing), применение препаратов "off-label", офф-лейбл (off-label drug use). Был выполнен анализ литературных данных за период 2008-2023гг, также в работу были включены более ранние источники, выявленные при литературном поиске и отражающие данные по терминологии, определению основных характеристик приверженности/неприверженности врачей. Для поиска использовались русско- и англоязычные источники электронных поисковых ресурсов сети Интернет: PubMed, the Cochrane databases, Google, Yandex; а также системы индексирования РИНЦ, Scopus, Web of Science, электронные ресурсы издательств Springer, Elsevier, Dove Medical Press и др.

При составлении классификации был использован фасетный метод, при котором выделяются относительно независимые, сгруппированные по ведущему признаку классы (фасеты). Этот же метод использовался нами ранее при составлении классификации основных видов приверженности/неприверженности пациентов к лечению [17].

Результаты

Основными документами, в которых содержатся сведения о доказанных на данном временном этапе эффективных методах диагностики, лечения, реабилитации и профилактики при различных заболеваниях, являются КР. Положения КР помогают врачам принять верное решение по выбору этих методов в каждом конкретном случае, и альтернативы данным документам к настоящему времени нет. По результатам ряда исследований внедрение КР в клиническую практику приводит к более частому использованию лечащими врачами методов, обладающих эффективностью с точки зрения доказательной медицины², а в некоторых случаях — к улучшению отдаленных исходов заболеваний [18–22]. В РФ с 1 января 2019г применение положений КР в медицинской практике получило юридическое обоснование в виде Федерального закона № 489-ФЗ от 25.12.2018г.³

При анализе научной литературы, соответствующей критериям поиска, было выявлено, что большое количество работ посвящено проблеме приверженности врачей положениям КР. По-видимому, это обусловлено их основополагающим значением для современной эффективной и безопасной стратегии по ведению пациентов с определенной патологией.

Основными критериями исследований приверженности врачей КР являются выбор и назначение ЛП с доказанной эффективностью, достижение целевых дозировок (например, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью), целевых значений ряда показателей (артериального давления, холестерина липопротеинов низкой плотности, международного нормализованного отношения, гликированного гемоглобина и др.) [2, 13, 23–26].

Помимо перечисленных, значимыми аспектами приверженности врачей при проведении фармакотерапии являются проблемы полифармации и клинической инертности врачей в достижении определенных рекомендациями целевых показателей эффективности лечения.

Полифармация — назначение большого количества ЛП — в настоящее время подразделяется на

рациональную (оправданное, например, по причине мультиморбидности назначение большого числа ЛП пациенту) и нерациональную, которая нередко является следствием так называемых нерациональных или несоответствующих лекарственных назначений [27, 28].

Феномен клинической инертности, описанный еще в 2005г O'Connor PJ, представляет собой недостаточную активность действий врача по интенсификации лечения для достижения научно обоснованных целей терапии больных ХНИЗ, вследствие чего эти цели не достигаются. Этим, как считают авторы, обусловлено повышение риска потенциально предотвратимых неблагоприятных исходов болезни⁴. Факт, что клиническая инертность является одной из составляющих неприверженности врачей к осуществлению принципов рационального лечения подтверждается тем, что основные источники данной проблемы ассоциируются с факторами, связанными с врачами и системой здравоохранения, что было подтверждено в последующих исследованиях данного феномена [29]. Обращает на себя внимание прослеживаемая аналогия с группами факторов приверженности/неприверженности пациентов к лечению по классификации Всемирной организации здравоохранения, где также была выделена группа факторов, связанных с врачами и системой организации здравоохранения [1]. Таким образом, рациональная и нерациональная полифармация, а также клиническая инертность были определены как важные составляющие приверженности/неприверженности врачей основным положениям КР.

Очевидно, что приверженность врачей тесно связана с качеством назначаемого лечения, особенно фармакотерапии. Согласно 10 принципам надлежащего назначения ЛП, сформулированным Британским обществом фармакологов, приверженность врачей КР и другим утвержденным в стране формулярам является одной из значимых составляющих данного перечня⁵.

Документами, дополняющими положения КР по лекарственной терапии и профилактике заболеваний, следование которым позволяет повысить, прежде всего, безопасность лечения, являются официальные инструкции к медицинским препаратам. Любое назначение вне положений официальной инструкции (по необозначенным в инструкции показаниям, в иных

² Panteli D, Legido-Quigley H, Reichebner C, et al. Clinical Practice Guidelines as a quality strategy. In: Busse R, Klazinga N, Panteli D, et al., editors. Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies (Health Policy Series, No. 53.) [Электронный ресурс]. 2019. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549283/>.

³ Федеральный закон от 25 декабря 2018г № 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций [Электронный ресурс]. 2018. Режим доступа: <http://ivo.garant.ru/#/document/72136974/paragraph/1/doclist/49/showentries/0/highlight/> ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН № 489-ФЗ ОТ 25.12.2018 Г.:1.

⁴ O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM, Johnson PE, et al. Clinical Inertia and Outpatient Medical Errors. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US) [Электронный ресурс]. 2005. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20513/>.

⁵ Ten Principles of Good Prescribing. Available at <https://www.bps.ac.uk/education-engagement/teaching-pharmacology/ten-principles-of-good-prescribing>.

Таблица 1

**Классификация приверженности/неприверженности врачей
положениям КР и официальных инструкций по медицинскому применению ЛП**

Приверженность/неприверженность врачей положениям КР	
Приверженность КР	Неприверженность КР
1. Приверженность положениям КР по диагностике	1. Неприверженность положениям КР по диагностике
2. Приверженность положениям КР по лекарственной терапии и профилактике	2. Неприверженность положениям КР по лекарственной терапии и профилактике
Назначение препаратов с доказанной эффективностью, соответственно нозологии и факторам риска, имеющимся у пациента (класс доказательности I-II)	Назначение препаратов с недоказанной эффективностью (в т.ч. неверный выбор соли, лекарственной формы, препарата внутри класса)
Достижение целевых уровней показателей, согласно положениям КР, примененным для конкретной клинической ситуации у конкретного пациента	Назначение препаратов при III классе рекомендаций
Ограничение полифармации (применение фиксированных комбинаций ЛП), исключение нерациональной полифармации (отказ от ЛП с недоказанной эффективностью и безопасностью)	Назначение препаратов при отсутствии показаний
Использование рациональных комбинаций ЛП	Неназначение препаратов при наличии показаний
	Нерациональная полифармация
	Клиническая инертность в достижении целевых значений показателей эффективности лечения
3. Приверженность положениям КР по немедикаментозной терапии и профилактике	3. Неприверженность положениям КР по немедикаментозной терапии и профилактике
4. Приверженность положениям КР по реабилитации	4. Неприверженность положениям КР по реабилитации
Приверженность/неприверженность врачей положениям официальных инструкций к ЛП	
Приверженность положениям официальных инструкций к ЛП	Неприверженность положениям официальных инструкций к ЛП
Назначение ЛП по показаниям, указанным в официальной инструкции, при отсутствии у пациента факторов и заболеваний, обозначенных, как противопоказания к лечению ЛП	Off-label назначения по показаниям, отсутствующим в официальной инструкции; назначения при наличии противопоказаний (особенно абсолютных), указанных в официальной инструкции; нарушения кратности, дозировки, способа приема ЛП, рекомендуемой продолжительности лечения
При назначении лечения — соблюдение правильных дозировки, кратности приема ЛП с учетом индивидуальных показателей пациента (почечная, печеночная функции и др.), рекомендаций по применению ЛП в зависимости от приема пищи и других условий, сочетание выписываемого ЛП с другими лекарственными средствами, назначенными пациенту (отсутствие неблагоприятных межлекарственных взаимодействий), пищевыми продуктами	Назначение нерациональных комбинаций ЛП
	Назначение ЛП и их комбинаций, входящих в ограничительные, утвержденные для применения перечни (критерии Бирса, FORTA, PROMT, STOPP/START критерии и др.)
	Отсутствие инструкций для пациента по дозировке препарата, кратности приема, сочетанию с приемом пищи, отдельными видами продуктов и напитков.

Примечание: КР — клинические рекомендации, ЛП — лекарственные препараты, FORTA — Fit for The Aged, PROMT — Prescribing Optimally in Middle-aged People's Treatments), STOPP/START — Screening Tool of Older Person's Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment.

популяциях или возрастных группах, в другой лекарственной форме и др.) считаются назначением "off-label". Рядом исследователей была предпринята попытка классификации "off-label" назначений с подразделением на: 1) нарушения показаний к применению ЛП, 2) нарушения противопоказаний и 3) нарушения способов приема ЛП [30, 31]. Необходимо упомянуть и проблему правового регулирования применения ЛП "off-label" [32]. Основным нормативно-правовым актом, регулирующим, в т.ч. и применение ЛП, является Федеральный закон № 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан в Российской Федерации"¹.

В июне 2022г вступило в силу распоряжение Правительства РФ № 1180-р от 16.05.2022г с утвержденным перечнем заболеваний, при которых возможно использование лекарственных средств "off-label"⁶. В данный перечень вошли практически все заболевания,

⁶ Распоряжение Правительства РФ от 16.05.2022 № 1180-р (ред. от 01.08.2023) "Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению". <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202205170014?index=1>.

включенные в Международную классификацию болезней 10 пересмотра (МКБ-10), что с нашей точки зрения безосновательно расширяет возможности нерационального применения ЛП, в т.ч. и "off-label".

Помимо этого, применение "off-label" обнажает и проблему наличия разных показаний в инструкциях препаратов с одним и тем же действующим веществом (одинаковым международным непатентованным названием, МНН), но различных производителей.

Кроме того, различные нарушения врачами положений официальных инструкций находят отражение в классификации несоответствующих назначений (inappropriate prescribing) и типичных медицинских ошибок (medical errors) [33, 34]. Типичные ошибки врачебных лекарственных назначений подразделяются на misprescribing (неверные дозировка, кратность приема, путь введения и продолжительность лечения), underprescribing — неназначение ЛП в случаях, когда они показаны, и overprescribing — назначение ЛП без наличия показаний или при наличии противопоказаний [12].

Конкретные примеры нерациональных назначений лекарств входят в специальные перечни (критерии Бирса, FORTA (Fit fOR The Aged), PROMT (PRescribing Optimally in Middle-aged People's Treatments), STOPP/START (Screening Tool of Older Person's Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) критерии и др., как правило, утверждаемые согласованным мнением экспертов. Преимущественно такие перечни разрабатываются для гериатрической популяции [35–38].

Большинство указанных перечней включает либо рекомендуемые в ряде ситуаций ЛП (например, START критерии, критерии FORTA A (A-bsolutely) и B (B-eneficial) классов) или, наоборот, нерекомендованные (STOPP критерии, критерии Бирса, критерии FORTA C (C-areful) и D (D-on't) классов). Кроме того, в данные перечни включены неприемлемые лекарственные комбинации, а также критерии дозирования ЛП и длительности лекарственного лечения (рекомендуемой или ограничительной).

В РФ подобных документов нет, хотя, безусловно, их разработка и применение являются важным звеном в решении проблемы рациональной фармакотерапии.

Таким образом, учитывая, что в РФ основными регулирующими документами при оказании медицинской помощи являются КР и официальные инструкции к ЛП, на основании которых и должно назначаться лечение, в основу классификации при-

верженности врачей было положено подразделение на две основных категории — приверженности/неприверженности врачей положениям КР и приверженности/неприверженности к выполнению положений официальных инструкций к ЛП (таблица 1).

В связи с особой значимостью фармакотерапии в современной медицине более детальная классификация была выполнена для "Приверженности и неприверженности врачей положениям КР по лекарственной терапии и профилактике", а также "Приверженности и неприверженности врачей положениям официальных инструкций к ЛП". Были выделены отдельные виды приверженности и неприверженности врачей, описанные выше, к положениям данных регулирующих документов (таблица 1).

Заключение

Проблема приверженности включает сразу несколько взаимосвязанных между собой граней — это не только приверженность пациентов рекомендованному лечению, но и приверженность врачей основным регулирующим документам по рациональному лечению, что обеспечивает назначение качественного, эффективного и безопасного в каждом конкретном случае лечения, а также влияет на приверженность пациентов врачебным рекомендациям. Таким образом, еще раз подтверждается, что решение проблемы приверженности кроется в воздействии на все ее аспекты, а повышение приверженности больных к лечению имеет смысл только при назначении качественной терапии, во многом обусловленной высокой приверженностью врачей положениям КР и официальных инструкций к ЛП.

Разработанная классификация приверженности/неприверженности врачей к выполнению принципов рационального лечения пациентов с ХНИЗ может быть использована при разработке электронных систем поддержки принятия врачебных решений для проведения в конкретных клинических ситуациях терапии с доказанной эффективностью и безопасностью. Кроме того, на основе разработанной классификации возможно создание чек-листов для контроля специалистами по организации здравоохранения реализации мероприятий по рациональному лечению больных ХНИЗ.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

- World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2003:5-169. ISBN: 9241545992.
- El-Bosily HM, Abd El Meguid KR, Sabri NA, et al. Physicians' adherence to evidence-based guidelines as a major predictor of anticoagulant-related medication error incidence and severity. *Br J Clin Pharmacol*. 2022;88(8):3730-40. doi:10.1111/bcp.15314.
- Komajda M, Cowie MR, Tavazzi L, et al.; QUALIFY Investigators. Physicians' guideline adherence is associated with better prognosis in outpatients with heart failure with reduced ejection fraction: the QUALIFY international registry. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(11):1414-23. doi:10.1002/ehf.887.
- Solomon MD, Leong TK, Levin E, et al. Cumulative Adherence to Secondary Prevention Guidelines and Mortality After Acute Myocardial Infarction. *J Am Heart Assoc*. 2020;17(9):e014415. doi:10.1161/JAHA.119.014415.
- Brenner S, Oberaigner W, Stummer H. In guidelines physicians trust? Physician perspective on adherence to medical guidelines for type 2 diabetes mellitus. *Heliyon*. 2020;3(6):e04803. doi:10.1016/j.heliyon.2020.e04803.
- Hoorn CJGM, Crijns HJGM, Dierick-van Daele ATM, et al. Review on Factors Influencing Physician Guideline Adherence in Cardiology. *Cardiol Rev*. 2019;27(2):80-6. doi:10.1097/CRD.0000000000000207.
- Soltani I, Beaulieu MC, Sestier M, et al. Adherence to Cardiovascular Prevention Guidelines in an Academic Centre. *CJC Open*. 2023;23(5):530-6. doi:10.1016/j.cjco.2023.03.010.
- Hosseinzadeh-Shanjani Z, Hoveidamaneh S, Ramezani M, et al. Adherence of cardiologist physicians to the American Heart Association guideline in approach to risk factors of cardiovascular diseases: An experience from a teaching hospital. *ARYA Atheroscler*. 2019;15(1):38-43. doi:10.22122/arya.v15i1.1774.
- Lugtenberg M, Burgers JS, Westert GP. Effects of evidence-based clinical practice guidelines on quality of care: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(5):385-92. doi:10.1136/qshc.2008.028043.
- Lukina IuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, et al. Methodological recommendations: "Adherence to drug therapy in patients with chronic non-communicable diseases. Addressing the problem in a number of clinical situations". *Profilakticheskaya Meditsina*. 2020;23(3):2042-60. (In Russ.) Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю. и др. Методические рекомендации "Приверженность к лекарственной терапии у больных хроническими неинфекционными заболеваниями. Решение проблемы в ряде клинических ситуаций". Профилактическая медицина. 2020;23(3):2042-60. doi:10.17116/profmed20202303242.
- Perepech NB, Tregubov AV, Mikhailova IE. Physicians' adherence to the guidelines on the chronic heart failure diagnosis and treatment. *Kardiologiya*. 2022;62(5):53-61. (In Russ.) Перепеч Н.Б., Трегубов А.В., Михайлова И.Е. Оценка профессиональных знаний и приверженности врачей рекомендациям по диагностике и лечению больных хронической сердечной недостаточностью. Кардиология. 2022;62(5):53-61. doi:10.18087/cardio.2022.5.n1755.
- Pepió Vilaubi JM, Orozco-Beltrán D, Gonçalves AQ, et al. Adherence to European Clinical Practice Guidelines for Secondary Prevention of Cardiovascular Disease: A Cohort Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2018;15(6):1233. doi:10.3390/ijerph15061233.
- Perepech NB, Mikhailova IE, Tregubov AV. Doctors' Adherence to the Guidelines on the Oral Anticoagulants Usage. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2020;16(5):706-12. (In Russ.) Перепеч Н.Б., Михайлова И.Е., Трегубов А.В. Приверженность врачей рекомендациям по применению пероральных антикоагулянтов. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2020;16(5):706-12. doi:10.20996/1819-6446-2020-10-15.
- Zyryanov SK, Fitilev SB, Vozzhaev AV, et al. Multivariable Analysis of Primary Care Physician Adherence to Guideline-recommended Pharmacotherapy of Stable Coronary Artery Disease. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2021;17(1):29-35. (In Russ.) Зырянов С.К., Фитилев С.Б., Возжаев А.В. и др. Многофакторный анализ приверженности специалистов первичного звена современным подходам к фармакологическому лечению стабильной ишемической болезни сердца. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2021;17(1):29-35. doi:10.20996/1819-6446-2020-16-08.
- Lobastov KV, Navasardyan AR, Schastlivtsev IV. Treatment and Secondary Prevention of Venous Thromboembolism in Real Clinical Practice Based on Health Care Professional Survey. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2021;17(3):376-85. (In Russ.) Лобастов К.В., Навасардян А.Р., Счастливцев И.В. Вторичная профилактика венозных тромбозомболических осложнений в реальной клинической практике, по данным анкетирования врачей. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2021;17(3):376-85. doi:10.20996/1819-6446-2021-06-01.
- Wang T, Tan JB, Liu XL, et al. Barriers and enablers to implementing clinical practice guidelines in primary care: an overview of systematic reviews. *BMJ Open*. 2023;13(1):e062158. doi:10.1136/bmjopen-2022-062158.
- Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, et al. Problematic issues and development of classifications of the main parameters of quality and adherence to pharmacotherapy. Part I: Patient adherence to treatment. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2023;22(6):3603. (In Russ.) Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю. и др. Проблемные вопросы и разработка классификаций основных параметров качества и приверженности фармакотерапии. Часть I: приверженность пациентов к лечению. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023;22(6):3603. doi:10.15829/1728-8800-2023-3603.
- Guerra-Farfan E, Garcia-Sanchez Y, Jornet-Gibert M, et al. Clinical practice guidelines: The good, the bad, and the ugly. *Injury*. 2023;Suppl 3:S26-9. doi:10.1016/j.injury.2022.01.047.
- Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, et al. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-30. doi:10.1136/bmj.318.7182.527.
- Kredo T, Bernhardsson S, Machingaidze S, et al. Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. *Int J Qual Health Care*. 2016;28(1):122-8. doi:10.1093/intqhc/mzv115.
- Eagle K, Montoyo C, Riba A, et al. Guideline-Based Standardized Care Is Associated With Substantially Lower Mortality in Medicare Patients With Acute Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46:1242-8. doi:10.1016/j.jacc.2004.12.083.
- Omeljanovskij VV, Avksent'eva MV, Zhelezniakova IA, et al. Clinical Guidelines as a Tool for Improving the Quality of Medical Care Delivery. *Onkopediatria*. 2017;4(4):246-59. (In Russ.) Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Железнякова И.А. и др. Клинические рекомендации как инструмент повышения качества медицинской помощи. Онкопедиатрия. 2017;4(4):246-59. doi:10.15690/onco.v4i4.1811.
- Guseynova ET, Kutishenko NP, Lukina YuV, et al. Study of the Quality of Medical Therapy and Adherence in Patients with Chronic Heart Failure (According to the COMPLIANCE Study). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2021;17(5):738-42.

- (In Russ.) Гусейнова Э. Т., Кутишенко Н. П., Лукина Ю. В. и др. Изучение качества медикаментозной терапии и приверженности к ней у больных хронической сердечной недостаточностью (по данным исследования COMPLIANCE). Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2021;17(5): 738-42. doi:10.20996/1819-6446-2021-10-10.
24. Perepech NB, Shurygina VD, Tregubov AV. Doctors' Adherence to the Guidelines on the Diagnostics and Treatment of Arterial Hypertension. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2019;15(4):502-9. (In Russ.) Перепеч Н. Б., Шурыгина В. Д., Трегубов А. В. Приверженность врачей рекомендациям по диагностике и лечению артериальной гипертензии. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2019;15(4): 502-9. doi:10.20996/1819-6446-2019-15-4-502-509.
 25. Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu. The problem of adherence to the treatment in modern medicine: possibilities of solution, impact on the effectiveness of therapy and disease outcomes. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2017; 13(4):519-24. (In Russ.) Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю. Проблема приверженности в современной медицине: возможности решения, влияние на результативность терапии и исходы заболевания. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2017;13(4):519-24. doi:10.20996/ 1819-6446-2017-13-4-519-524.
 26. Giezeman M, Arne M, Theander K. Adherence to guidelines in patients with chronic heart failure in primary health care. Scand J Prim Health Care. 2017;35(4):336-43. doi:10.1080/02813432.2017.1397253.
 27. Martsevich SYu, Kutishenko NP, Lukina YuV, et al. Polypharmacy: definition, impact on outcomes, need for correction. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2023;19(3):254-63. (In Russ.) Марцевич С. Ю., Кутишенко Н. П., Лукина Ю. В. и др. Полифармация: определение, влияние на исходы, необходимость коррекции. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2023;19(3):254-63. doi:10.20996/1819-6446-2023-2924.
 28. Pazan F, Martin W. Polypharmacy in older adults: a narrative review of definitions, epidemiology and consequences. Eur Geriatr Med. 2021;12(3):443-52. doi:10.1007/s41999-021-00479-3.
 29. Verhestraeten C, Heggermont WA, Maris M. Clinical inertia in the treatment of heart failure: a major issue to tackle. Heart Fail Rev. 2021;26(6):1359-70. doi:10.1007/s10741-020-09979-z.
 30. Martsevich SYu, Navasardjan AR, Komkova NA. Off-label prescribing. possible causes, types and consequences. Legal regulation in the Russian Federation. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2017;13(5):667-74. (In Russ.) Марцевич С. Ю., Навасардян А. Р., Комкова Н. А. Назначение лекарственных средств не в соответствии с официальной инструкцией по медицинскому применению (off-label). Возможные причины, виды и последствия. Правовое регулирование в Российской Федерации. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2017;13(5):667-74. doi:10.20996/1819-6446-2017-13-5-667-674.
 31. Navasardyan AR, Martsevich SYu, Gabay PG. Prescribing Drugs not in Accordance with the Official Instructions for Medical Use (Off-label), Clinical Guidelines, Standards of Medical Care and Legal Regulation in the Russian Federation. Part 2. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2021;17(2):286-93. (In Russ.) Навасардян А. Р., Марцевич С. Ю., Габай П. Г. Назначение лекарственных препаратов не в соответствии с официальной инструкцией по медицинскому применению (off-label), клинические рекомендации, стандарты оказания медицинской помощи и правовое регулирование в Российской Федерации. Часть 2. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2021;17(2):286-93. doi:10.20996/1819-6446-2021-04-01.
 32. Russkikh SV, Tarasenko EA, Moskvicheva LI, et al. "Off-label" drugs: legal problems and socio-economic aspects of application practice. Pharmacy & Pharmacology. 2023;11(2):149-60. (In Russ.) Русских С. В., Тарасенко Е. А., Москвичева Л. И. и др. Лекарственные препараты "off-label": правовые проблемы и социально-экономические аспекты практики применения. Фармация и фармакология. 2023;11(2):149-60. doi:10.19163/2307-9266-2023-11-2-149-160.
 33. Aronson JK. Medication errors: definitions and classification. Br J Clin Pharmacol. 2009;67(6):599-604. doi:10.1111/j.1365-2125.2009.03415.x.
 34. O'Connor MN, Gallagher P, O'Mahony D. Inappropriate prescribing: criteria, detection and prevention. Drugs Aging. 2012;29(6):437-52. doi:10.2165/11632610-000000000-00000.
 35. By the 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2023;71(7):2052-81. doi:10.1111/jgs.18372.
 36. O'Mahony D, Cherubini A, Guiteras AR, et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. Eur Geriatr Med. 2023;14(4):625-32. doi:10.1007/s41999-023-00777-y.
 37. Pazan F, Weiss C, Wehling M, et al. The EURO-FORTA (Fit for The Aged) List Version 2: Consensus Validation of a Clinical Tool for Improved Pharmacotherapy in Older Adults. Drugs Aging. 2023;40(5):417-26. doi:10.1007/s40266-023-01024-6.
 38. Cooper JA, Ryan C, Smith SM, et al. The development of the PROMPT (PRescribing Optimally in Middle-aged People's Treatments) criteria. BMC Health Serv Res. 2014;14:484. doi:10.1186/s12913-014-0484-6.