

ЗАДАЧИ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ УКРАИНЫ

**Шматенко А.П., Притула Р.Л., Семенченко Г.Б.,
Страшный В.В., Притула Л.Г.**

Резюме. В статье представлен обзор концепции развития фармацевтического сектора системы здравоохранения Украины, определены перспективные направления и задачи фармацевтической отрасли, создания необходимой нормативно-правовой базы, разработки национальной политики в фармацевтической сфере.

Ключевые слова: фармацевтический сектор, формулярная система, концепция.

PROBLEMS AND PROSPECTS OF HEALTH AND PHARMACEUTICAL SERVICE OF UKRAINE

**A.Shmatenko, R.Pritula, G.Semenchenko,
V.Strashnij, L.Pritula**

Summary. The article presents an overview of the concept of the pharmaceutical sectors of Health, identified promising areas and tasks pharmaceutical industry, creating the necessary legal and regulatory framework, national policy in the pharmaceutical sector.

Keywords: pharmaceutical sector, formulary system, a concept.

УДК 615.2:355.1(477)

КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ РІЗНИХ ГРУП РАНОЗАГОЮЮЧИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЛІКУВАННЯ РАН

Руденко В.В., Шматенко О.П., Притула Р.Л.

Українська військово-медична академія

Резюме. Проведений клініко-економічний аналіз основних моделей місцевого лікування важких ран в I фазу ранового процесу. За допомогою методу «витрати-ефективність» визначено оптимальні місцеві ранозагоюючі засоби для реалізації сучасних медичних технологій у хірургії пошкоджень.

Ключові слова: антибактеріальні препарати, рани, фармакоекономічний аналіз, ранозагоюючі засоби.

Вступ. Переважна більшість поранень, уражень військовослужбовців як в мирний, так і воєнний час супроводжуються протіканням ранового процесу різної інтенсивності. Рановий процес являє собою складний комплекс реакцій, що розвивається в організмі у відповідь на пошкодження тканин. З точки зору загальної патології загоєння будь-якої рани є запаленням, яке послідовно проходить стадії альтерації (пошкодження), ексудації (виходу рідкої частини крові та клітин запалення за межі судинного русла) і проліферації (відновлення втрачених тканин шляхом утворення рубця [4, 6].

Разом із застосуванням препаратів, що сприяють очищенню рани, захищають її від потрапляння різних видів мікроорганізмів та створюють сприятливе середовище для протікання репаративних процесів, при лікуванні важких пошкоджень використовуються антибактеріальні засоби [3]. Як свідчать літературні дані [5], при лікуванні ран системна антибактеріальна терапія, при необхідності, починається після проведення хірургічної обробки ран, спочатку емпірично, з урахуванням локалізації ранового процесу, походження ран та інших факторів, у поєднанні з застарілими препаратами для місцевого застосування (спиртовий розчин йоду, розчин перекису водню тощо) або мазями однонаправленої фармакотерапевтичної дії. Така тактика призводить до тривалого використання системних антибактеріальних препаратів, формуванню резистентних форм мікроорганізмів, розвитку алергічних реакцій, появи грибів у ранових виділеннях. Зараз з'явилася можливість значно скоротити строки системної антибактеріальної терапії за рахунок активного впровадження в практику лікування ран під пов'язками сучасних препаратів, які орієнтовані на певну фазу ранового процесу та мають широкий спектр антимікробної дії. Така тактика дозволяє локалізувати гнійний процес, запобігти генералізації інфекції та сприяє прискоренню протікання регенеративних процесів [1, 10, 11].

Універсальні засоби, які можливо використовувати у всіх фазах ранового процесу на даний час не створені [2, 12]. Тому при лікуванні ран використовується достатньо велика кількість лікарських засобів з різними механізмами дії. Однак застосування малоефективних препаратів та неадекватне лікування може стати причиною хронізації рани, виникнення бактеріальних забруднень, а також утворення рубцових деформацій і контрактур [8, 9]. При вирішенні проблеми адекватного місцевого лікування ран різної важкості важливе значення належить проведенню фармакоекономічної оцінки доцільності застосування нових препаратів. У зв'язку з цим, метою нашого дослідження стало проведення клініко-економічного обґрунтування номенклатури ранозагоюючих засобів для місцевого застосування в умовах військово-медичної служби при лікуванні важких пошкоджень в першу фазу ранового процесу.

Матеріали та методи дослідження. В якості об'єктів дослідження використовувались листи призначень хворих з важкими ранами, які проходили лікування в профільних лікувальних відділеннях Головного військово-медичного клінічного центру «ГВКГ» та Лікарні швидкої медичної допомоги протягом 2010-2012 років. Визначення основних схем місцевого лікування ран та їх показників ефективності проведені за допомогою методів статистичного аналізу. Встановлення оптимальних моделей лікування ушкоджень проведено з використанням методу фармакоекономічного дослідження «вартість-ефективність».

Результати та їх обговорення. Рани при протіканні I фази ранового процесу (стадія ексудації) характеризуються перфоральним набряком, незначною гіперемією, наявністю некротичних тканин, значним бактеріальним забрудненням, інфільтрацією країв. На стадії ексудації усі фізіологічні процеси спрямовані на відділення пошкоджених тканин, які вже не підлягають відновленню та потенційно можуть стати джерелом інфікування та

інгібікації. Таким чином, запальний процес на стадії ексудації сприяє видаленню мертвих тканин та очищенню рани. Усі процеси в рані на цій стадії обумовлені активацією складних ферментативно-каталізаторних систем (калікреїн-кініну, фактора Хагемана, фібриногену, С-реактивного білка, простогландинів, біогенних амінів тощо) [1, 8]. Ранові виділення, як правило, спочатку серозні, серозно-фібринозні. Потім виділення стають гнійними, містять лейкоцити та клітини некротизованих тканин. Якщо відбувається приєднання інфекції, виділень стає більше, і вони набувають вигляду, кольору та запаху, що характерний для певного виду мікроорганізмів [10].

При лікуванні ран в I фазі ранового процесу мазі на жировій основі з антибіотиками мають тільки короткотривалу дію, оскільки ланолін-вазелинова основа порушує відтік ранового виділення, не забезпечує достатнє вивільнення активного інгредієнта, не сприяє надходженню антибіотика в глибину тканин, де знаходяться мікроорганізми, що призводить до переходу гострих запальних захворювань в хронічні [2].

В останні роки в клінічну практику для лікування гнійних ран в I фазі ранового процесу запроваджені нові мазі на поліетиленоксидній основі. Поліетиленоксиди мають низьку токсичність та виражені осмотичні властивості. При створенні препаратів, призначених для лікування гнійних ран, частіше за все використовуються поліетиленоксиди з молекулярною масою 400 (ПЕО-400) та з молекулярною масою 1500 (ПЕО-1500).

В гнійній рані ПЕО-1500 активно зв'язує запальний ексудат та переносить його на пов'язку. Більш мілкі молекули ПЕО-400 здатні проникати в глиб тканин. Утворюючи з антибіотиком комплекс, ПЕО-400 проводить його в тканини рани, де локалізуються мікроби, що є принциповою відмінністю від мазей на ланолін-вазелиновій основі, які здатні здійснювати короткотривалу антимікробну дію тільки на поверхні рани [8, 9].

До складу мазей на поліетилен оксидній основі можуть бути введені різноманітні діючі речовини: антибіотики, протимікробні засоби, сполуки йоду, нітрофуранові сполуки, протизапальні, знеболюючі засоби тощо. Крім того, поліетиленоксидна основа потенціює ранозагоюючу активність мазей та забезпечує широкий спектр антимікробної дії.

Оскільки в рану в момент пошкодження проникає різноманітна мікрофлора, її вважають забрудненою або умовно забрудненою. Крім того, за даними літератури встановлено, що будь-яке поранення, отримане військовослужбовцями (кульове, осколочне тощо) супроводжується забрудненням рани і вимагає призначення антибактеріальних препаратів системної дії [5]. Вимогами до місцевих ранозагоюючих засобів з антибактеріальною дією для застосування у військово-медичній службі, крім зручності транспортування та зберігання, є висока ефективність та безпечність. Тільки дотримання таких принципів дозволить зменшити ризик ускладнень, скоротити терміни госпіталізації та підвишити ефективність надання кваліфікованої або спеціалізованої медичної допомоги.

На сьогодні в Україні представлений досить обмежений асортимент ранозагоюючих лікарських засобів для місцевого застосування з антибактеріальною дією. Станом на 01.02.2013 року в Україні, було зареєстровано лише двадцять п'ять найменувань засобів для застосування в I

фазі ранового процесу, з яких доступними для споживача на момент дослідження були дванадцять препаратів. Тому при проведенні фармакоеконімічного обґрунтування перспективних напрямків розширення асортименту ранозагоюючих засобів вітчизняного виробництва дослідження обмежилось наявними на вітчизняному фармацевтичному ринку препаратами.

У подальшому за розробленим алгоритмом були визначені клініко-еконімічні показники основних моделей місцевого лікування ран важкої форми в I фазу ранового процесу. При важких пошкодженнях, поряд з місцевою терапією, у всіх випадках необхідне парентеральне введення антибактеріальних лікарських препаратів [2, 8]. Для цього експертами були запропоновані методи місцевого лікування ран, у поєднанні з парентеральним введенням 1,0 цефтриаксону (ВАТ «Київмедпрепарат») по 1,0 два рази на добу протягом середнього терміну застосування окремої ранозагоюючої мазі. При фармакоеконімічних розрахунках були враховані також непрямі витрати (вартість шприца, витратних матеріалів для проведення маніпуляції), які становили 7,02 грн. для разового введення препарату. Загальна вартість допоміжних матеріалів для зміни мазей під пов'язкою (3% розчин перекису водню, серветки марлеві, лейкопластир) на одну перев'язку становила 2,52 грн. Кількість ранозагоюючої мазі на одну перев'язку становила в середньому 2,0 грами.

Модель А включала спосіб місцевого лікування ран із застосуванням антибактеріальної мазі (мазь стрептоциду 10%), що включена в основні норми постачання медичного майна. При застосуванні традиційної для військово-медичної служби мазі стрептоциду коефіцієнт застосування, що відображає середню кількість накладання мазі під пов'язку одному хворому протягом доби, становить 3,8. Періодичність зміни пов'язок з ранозагоюючими мазями залежить, в першу чергу, від виду основи, а також складу самої лікарської форми. Модель Б – застосування мазі альтанової, що має середній показник коефіцієнту застосування 3,4. Модель В – накладання пов'язок з використанням мазі «Аргосульфан», з коефіцієнтом застосування 2,7. Модель Г – застосування мазі «Альгофін», що має коефіцієнт застосування 2,85. Модель Д – накладання ранозагоюючої мазі «Бетадин» з коефіцієнтом застосування 2,1. Модель Е – використання мазі «Офлокаїн-Дарниця» із коефіцієнтом застосування 1,9. Модель Ж – накладання пов'язок з використанням мазі «Нітацид-Дарниця», з коефіцієнтом застосування 2,3. Модель З – застосування мазі «Левомеколь», що має коефіцієнт застосування 2,1. Модель К – накладання ранозагоюючої мазі «Дермазин» з коефіцієнтом застосування 1,6. Модель Л – використання мазі «Мірамістин-Дарниця» із коефіцієнтом застосування 1,45. Модель М – накладання пов'язок з використанням мазі «Бактробан», з коефіцієнтом застосування 1,05. Модель Н – застосування мазі «Левосин», що має коефіцієнт застосування 1,3.

Вартість кожної із запропонованих моделей загоєння ран (ВЗР) на добу розраховувалася за формулою (1)

$$\text{ВЗР} = (\text{ВРМ} + \text{ВДМ}) \times \text{КЗ} \quad (1)$$

де, ВЗР – вартість реалізації обраної моделі загоєння ран;

ВРМ – вартість ранозагоюючої мазі на одну перев'язку;

ВДМ – вартість допоміжних матеріалів на одну перев'язку;

КЗ – коефіцієнт застосування обраного ранозагоюючого засобу.

Загальна вартість кожної із запропонованих моделей загоєння ран визначалася за даними прайс-листів українських оптових фармацевтичних фірм, що опубліковані в щотижневику “Аптека”.

Необхідно зазначити, що використання мазі стрептоциду 10%, що є табельним засобом, та мазі альтанової, на відміну від інших місцевих ранозагоюючих препаратів, у 38% хворих після трьох діб традиційної антибактеріальної терапії вимагало заміни цефтриаксону та застосування парентерального введення препарату гепацеф (ВАТ «Київмедпрепарат») по 1,0 два рази на добу протягом 5 діб. При цьому, на думку експертів, показники клінічної ефективності місцевого лікування важких ран статистично не відрізнялися від оцінки ефективності застосування ранозагоюючих мазей при лікуванні легких ран в I фазу ранового процесу.

Проведення фармакоекономічних розрахунків здійснено за відомими формулами з урахуванням характерних видів витрат [7]. Основні клініко-економічні характеристик застосування ранозагоюючих мазей з антибактеріальною дією для місцевого лікування ран важкої форми в I фазу ранового процесу наведені на рис.

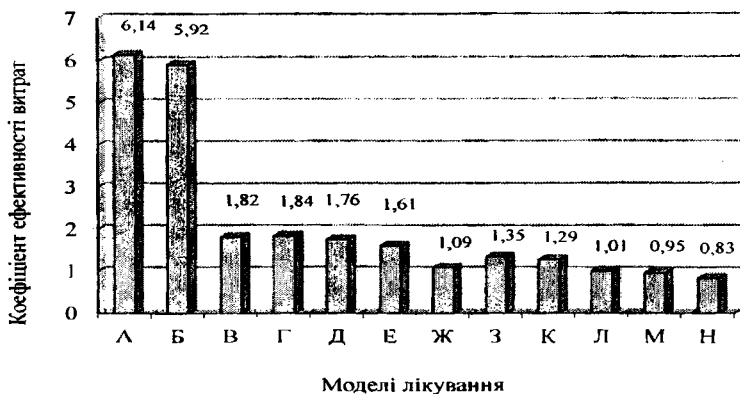


Рис. Фармакоекономічні характеристики основних моделей місцевого лікування важких ран в I фазі ранового процесу: модель А – табельний препарат (мазь стрептоциду 10%), модель Б – мазь альта нова, модель В – мазь «Аргосульфан», модель Г – мазь «Альгофін»

Як видно з даних, наведених на рисунку, оптимальними за клініко-економічними показниками є ранозагоючі мазі «Левосин», «Бактробан» та «Мірамістин-Дарниця». Таким чином, місцеве лікування ран важкої форми в I фазу ранового процесу доцільно проводити за допомогою сучасних ранозагоючих засобів, що містять антибактеріальний, протигрибковий та протизапальний компоненти. Це дозволить значно скоротити термін протікання стадії ексудації, забезпечити достатнє зниження мікробного забруднення рани, а також запобігти проявам ускладнень та неефективності місцевої первинної терапії.

Висновки:

Проведений фармакоекономічний аналіз довів необхідність визначення оптимальних моделі лікування важких ран з урахуванням загальних витрат та ефективності фармакотерапії. Препарати, що увійшли до складу даних схем можуть бути включені у формулярні переліки та норми постачання лікарських засобів для військово-медичної служби на різних рівнях надання медичної допомоги.

Література:

1. Берченко Г.Н. Заживление ран в условиях инфекции. В кн.: Профилактика и лечение раневой инфекции у травматолого-ортопедических больных. – М: Медицина, – 1991. – С. 111-125.
2. Блаутин Л.А. Местное медикаментозное лечение ран. Проблемы и новые возможности их решения / Л.А. Блаутин // *Consilium medicum: хірургія* (прилож). – 2007. – №1. – С. 9-16.
3. Воленко А.В. Профилактика раневой инфекции иммобилизованными лекарственными препаратами / А.В. Воленко, А.Л. Меньшиков, Г.П. Титова, С.В. Куприков // *Хирургия*. – 2004. – №10. – С. 54-58.
4. Воробьева В.М. Влияние сорбента «рансорб» на репаративные процессы гнойных ран // *Фармация*. – 2009. – №6. – С. 46-48.
5. Гирголав С.С. Огнестрельная рана / С.С. Гирголава – М: Медицина, – 1996. – 330 с.
6. Григорян А.Ю. Лечение гнойных ран с применением многокомпонентных мазей на основе энтеросгеля / А.Ю. Григорян, А.И. Бежин, Т.А. Панкрушева и др. // *Сибирский медицинский журнал*. – 2011. – №8. – С. 12-16.
7. Заліська О.М. Фармакоекономіка : [навч. посібник для провізорів-інтернів, слухачів післядипломної освіти] / За ред. Б.Л. Парновського. – Львів: Афіша, – 2007. – 374 с.
8. Луцевич О.Э. Современный взгляд на патофизиологию и лечение гнойных ран / О.Э. Луцевич, О.Б. Тамразова, А.Ю. Шикунова и др. // *Хирургия*. – 2011. – №5. – С. 72-77.
9. Руденко А.В. Сорбционное действие энтеросгеля в отношении различных видов микроорганизмов / А.В. Руденко, И.В. Багдасарова, А.П. Брудко // *Провизор*. – 2005. – №10. – С. 42-43.
10. Чадаев А.П. Современные методики местного медикаментозного лечения инфицированных ран / А.П. Чадаев, А.Д. Климиашвили // *РМЖ*. – 2002. – №26. – С. 14-19.

11. Filius P.M., Gyssens I.C. Impact of increasing antimicrobial resistance on wound management // Am. J. Clin. Dermatol. – 2002. – Vol. 332, №3 – P. 1-7.

12. Healy B., Freedman A. ABC of wound healing Infections // BMJ. – 2006. – Vol. 332. – P. 838-841.

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ГРУП РАНОЗАЖИВЛЯЮЩИХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕСТНОГО ЛЕЧЕНИЯ РАН

Руденко В.В., Шматенко О.П., Пritула Р.Л.

Резюме. Проведен клинико-экономический анализ основных моделей местного лечения тяжелых ран в I фазу раневого процесс. С помощью метода «стоимость-эффективность» определены оптимальные местные ранозаживляющие средства для реализации современных медицинских технологий в хирургии повреждений.

Ключевые слова: антибактериальные препараты, раны, фармакоэкономический анализ, ранозаживляющие средства.

CLINICAL STUDY OF ECONOMIC EFFICIENCY OF DIFFERENT GROUP WOUND-HEALING AGENT FOR TOPICAL TREATMENT OF WOUNDS

V.Rudenko, O.Shmatenko, R.Pritula

Summary. A clinical and economic analysis of the basic models of the local treatment of severe injuries in the I phase of wound healing. The method of "cost-effectiveness" of the optimal local wound-healing tools for the realization of modern medical technologies in surgery damage.

Keywords: antibiotics. wound, pharmacoeconomic analysis, wound healing agents.