

ДОКАЗОВА ФАРМАЦІЯ: ПРОФІЛЬ БЕЗПЕКИ ЕНТЕРОСОРБЕНТІВ ДЛЯ ВКЛЮЧЕННЯ ДО СХЕМ ФАРМАКОКОРЕКЦІЇ АЛКОГОЛЬНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

Канд. фарм. наук В. В. Шаповалов (мол.), проф. І. К. Сосін*

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,
Адвокатське об'єднання «Фундація адвокатів України»,
*Харківська медична академія післядипломної освіти

Досліджено профіль безпеки ентеросорбентів шляхом анкетування лікарів-наркологів і провізорів. Установлено, що найвищий профіль безпеки серед ентеросорбентів має атоксил, на підставі чого є доцільним включити його до схем фармакокорекції алкогольної залежності пацієнтів. Репрезентативність і достовірність висновків респондентів щодо профілю безпеки ентеросорбентів підтверджена результатами статистичного аналізу.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ ФАРМАЦИЯ: ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ЭНТЕРОСОРБЕНТОВ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В СХЕМЫ ФАРМАКОКОРРЕКЦИИ АЛКОГОЛЬНОЙ ЗАВИСИМОСТИ

Канд. фарм. наук В. В. Шаповалов (мл.), проф. И. К. Сосин*

Исследован профиль безопасности энтеросорбентов путем анкетирования врачей-наркологов и провизоров. Установлено, что наивысший профиль безопасности среди энтеросорбентов имеет атоксил, на основании чего целесообразно включать его в схемы фармакокоррекции алкогольной зависимости пациентов. Репрезентативность и достоверность выводов респондентов относительно профиля безопасности энтеросорбентов подтверждена результатами статистического анализа.

EVIDENCE-BASED PHARMACY: SAFETY PROFILE OF THE ENTEROSORBENTS FOR INCLUSION TO THE SCHEMES OF THE PHARMACEUTICAL CORRECTION FOR THE ALCOHOL DEPENDENCE

V. V. Shapovalov (Jr.), I. K. Sosin*

Safety profile of the enterosorbents by the way of questionnaire of the narcologists and pharmacists was researched. The highest safety profile of enterosorbents has atoxyl, on the basis of what it is appropriate to include it in the schemes of the pharmaceutical correction for the alcohol dependence was established. Representativeness and reliability of the conclusions of the respondents regarding the safety profile of the enterosorbents was confirmed by the results of statistical analysis.

За результатами проведеного огляду наукової літератури стало відомо, що в комплексному лікуванні алкогольної залежності широко застосовуються сорбенти, які мають надійний детоксикаційний ефект, що, безперечно, є корисним під час проведення ентеросорбційної детоксикації [6, 7].

Мета роботи — дослідити профіль безпеки ентеросорбентів для включення до схем фармакокорекції алкогольної залежності шляхом оцінки його спеціалістами медицини та фармації з подальшим статистичним аналізом отриманих результатів.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Матеріалами дослідження були анкети спеціалістів медицини (112 шт.) та фармації (150 шт.); інструкції для медичного застосування лікарських засобів із групи «Ентеросорбенти», що перебувають в обігу на фармацевтичному ринку України [2]. Для оцінки узгодженості висновків спеціалістів медицини (лікарі-наркологи) і фармації (провізори) щодо профілю безпеки лікарських засобів (ЛЗ) із групи «Ентеросорбенти» було проведено статистичний аналіз отриманих даних за таким алгоритмом: 1) кожному

респондентів (спеціаліст медицини, фармацевції) присвоювали i -й номер ($Y_1, Y_2, Y_3, \dots, Y_m$); 2) кожному чиннику (ЛЗ) присвоювали j -й номер ($X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$); 3) проводили ранжування отриманих оцінок профілю безпеки ентеросорбентів у вигляді матриці рангів; 4) розраховували суму оцінок респондентів ($\sum_{i=1}^n a_{ij}$), суму рангів ($\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m a_{ij}$), середньозважений ранг (\bar{Z}_{ij}) для спеціалістів медицини і для спеціалістів фармацевції; коефіцієнт конкордації Кендалла (W) та критерій Пірсона (χ^2) [1, 5].

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХНЄ ОБГОВОРЕННЯ

За результатами дослідження респондентам було запропоновано оцінити профіль безпеки більш доступних для пацієнтів ентеросорбентів (табл. 1) за 5-бальною шкалою, де 5 балів становили найвищу оцінку.

Одержано результати анкетування спеціалістів медицини щодо встановлення профілю безпеки ЛЗ із групи «Ентеросорбенти» (табл. 2). Більшість респондентів (48 осіб) оцінили профіль безпеки ЛЗ атоксил у 5 балів.

Одержано проміжні результати статистичного аналізу оцінок профілю безпеки ЛЗ із групи «Ентеросорбенти» спеціалістами медицини (табл. 3).

Таблиця 1

Перелік запропонованих респондентам ЛЗ із групи «Ентеросорбенти»

№ з/п	Назва ЛЗ	Лікарська форма
1	Вугілля активоване	Таблетки 0,25 г № 10
2	Атоксил	Порошок для приготування суспензії 10 г фл.
3	Смекта	Порошок для приготування суспензії 3 г № 10, № 30
4	Поліфепан	Порошок для перорального застосування 250 г
5	Сорбекс	Капсули 0,25 г № 20

Для оцінки узгодженості висновків спеціалістів медицини щодо профілю безпеки ЛЗ із групи «Ентеросорбенти» розраховано, що

Таблиця 2

Результати анкетування спеціалістів медицини щодо профілю безпеки лікарських засобів із групи «Ентеросорбенти»

№ з/п	Оцінювання, бали	Лікарські засоби із групи «Ентеросорбенти», кількість відповідей				
		Вугілля активоване	Атоксил	Смекта	Поліфепан	Сорбекс
1	1	13	13	22	15	14
2	2	23	14	13	32	16
3	3	16	12	15	15	34
4	4	25	25	28	24	26
5	5	32	48	34	26	22

Таблиця 3

Проміжні результати первинного статистичного аналізу даних оцінки профілю безпеки лікарських засобів із групи «Ентеросорбенти» спеціалістами медицини

Кількість респондентів та статистичні показники їх оцінок, $M = 112$	Лікарські засоби із групи «Ентеросорбенти»				
	Вугілля активоване (X_1)	Атоксил (X_2)	Смекта (X_3)	Поліфепан (X_4)	Сорбекс (X_5)
$\sum_{i=1}^n a_{ij}$	15	15	15	15	15
$\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m a_{ij}$	128	539	447	338	228
\bar{Z}_{ij}	1,14	4,81	3,99	3,01	2,03
Ранг Z_j	5	1	2	3	4

коефіцієнт конкордації Кендалла (W) дорівнює $W = 0,864$. Для оцінки значущості коефіцієнта конкордації Кендалла (W) розраховано χ^2 -критерій, який дорівнює 387,36. Табличне значення χ^2 -критерію для 5% рівня значущості дорівнює 135,48, тобто фактичне значення критерію Пірсона більше, ніж табличне. Відповідно до отриманих результатів з вірогідністю 95% можна стверджувати, що узгодженість оцінок профілю безпеки спеціалістів медицини не є випадковою.

Для викопіювання ЛЗ із групи «Ентеросорбенти», який має найвищий профіль безпеки за результатами оцінок спеціалістів медицини, було побудовано гістограму і полігон розподілу за рангами. Найвищий профіль безпеки за оцінкою лікарів-наркологів має ЛЗ атоксил (X_2), середньорангова оцінка якого дорівнює 4,81 (рис. 1).

У ході проведення дослідження стало доцільним вивчити профіль безпеки ентеросорбентів шляхом його оцінки спеціалістами фармації (провізори) за 5-бальною шкалою відповідно до вказаного вище алгоритму (табл. 4). Більшість респондентів (76 осіб) оцінили у 5 балів профіль безпеки ЛЗ атоксил.

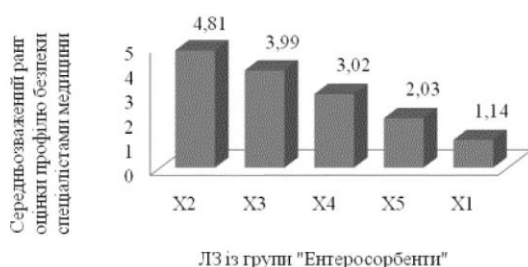


Рис. 1. Гістограма і полігон розподілу за рангами результатів оцінок профілю безпеки ЛЗ із групи «Ентеросорбенти» спеціалістами медицини

Для підтвердження достовірності та узгодженості результатів оцінок профілю безпеки ЛЗ із групи «Ентеросорбенти» спеціалістами фармації проведено статистичний аналіз отриманих даних (табл. 5).

Розраховані значення коефіцієнта конкордації Кендалла ($W=0,872$) та χ^2 -критерію, який дорівнює 523,658 ($\chi^2_{табл.} = 138,613$), вказують на узгодженість та статистичну значущість отриманих результатів, що дало можливість побудувати на підставі розрахованих середньозважених рангів оцінки профілю безпеки ентеросорбентів спеціалістами фармації гістограму розподілу. За оцінкою спеціалістів фармації, найвищий профіль безпеки серед ентеросорбентів має атоксил (X_2), середньозважений ранг оцінки якого дорівнює 4,83 (рис. 2).

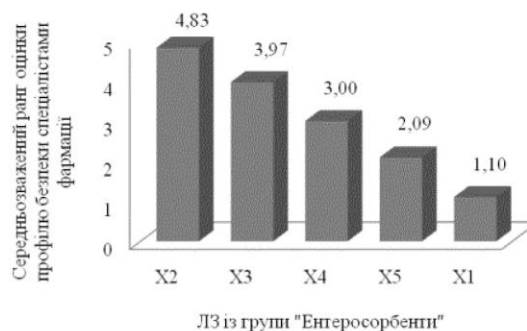


Рис. 2. Гістограма розподілу за рангами оцінки профілю безпеки ЛЗ із групи «Ентеросорбенти» спеціалістами фармації

Для вибору найбільш пріоритетного ЛЗ із групи «Ентеросорбенти» стало доцільним провести порівняння отриманих даних середньозважених рангів оцінки їхнього профілю безпеки спеціалістами медицини та фармації (рис. 3).

Таблиця 4

Первинні результати анкетування спеціалістів фармації щодо профілю безпеки лікарських засобів із групи «Ентеросорбенти»

№ з/п	Оцінювання	Лікарські засоби із групи «Ентеросорбенти», кількість відповідей				
		Вугілля активоване	Атоксил	Смекта	Поліфепан	Сорбекс
1	1 бал	40	9	11	47	42
2	2 бали	45	13	15	19	28
3	3 бали	27	8	12	23	36
4	4 бали	15	44	38	29	18
5	5 бали	23	76	74	32	26

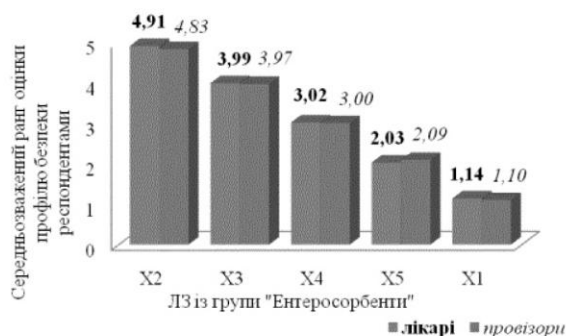


Рис. 3. Гістограма розподілу за рангами спеціалістами медицини та фармацевції профілю безпеки ентеросорбентів

Оцінка профілю безпеки ентеросорбентів збігається: найвища оцінка (середньозважений ранг: 4,91 — спеціалісти медицини, 4,83 — спеціалісти фармацевції) припадає на ЛЗ атоксил (X₂), а найнижча (середньозважений ранг: 1,14 — спеціалісти медицини, 1,10 — спеціалісти фармацевції) — на вугілля активоване (X₁).

За проведеним аналізом отриманих даних шляхом їхньої кореляції встановлено лінійну залежність між оцінками профілю безпеки ЛЗ із групи «Ентеросорбенти» спеціалістами медицини та фармацевції (рис. 4).

Отримані дані щодо вивчення профілю безпеки ентеросорбентів шляхом анкетування спеціалістів медицини та фармацевції було

Таблиця 5

Проміжні результати первинного статистичного аналізу даних оцінки профілю безпеки лікарських засобів із групи «Ентеросорбенти» спеціалістами фармацевції

Кількість респондентів та статистичні показники оцінок M=150	Лікарські засоби із групи «Ентеросорбенти», кількість відповідей				
	Вугілля активоване (X ₁)	Атоксил (X ₂)	Смекта (X ₃)	Поліфепан (X ₄)	Сорбекс (X ₅)
$\sum_{i=1}^n a_{ij}$	15	15	15	15	15
$\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m a_{ij}$	165	725	595	451	314
\bar{z}_{ij}	1,1	4,83	3,97	3,00	2,09
Ранг Z _j	5	1	2	3	4

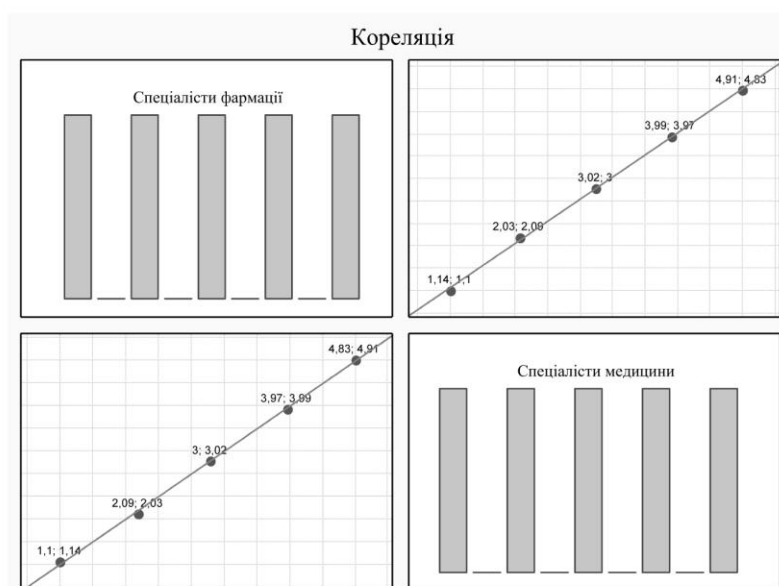


Рис. 4. Діаграма розсіювання середньозважених оцінок профілю безпеки ЛЗ із групи «Ентеросорбенти» спеціалістами медицини та фармацевції

використано авторами при розробленні схем фармацевтичної корекції хворих з алкогольною залежністю і захищено патентами України № 61742 (2011) та № 62662 (2011) [3, 4].

ВИСНОВКИ

У межах доказової фармації проведено анкетування спеціалістів медицини (лікарів-наркологів) і спеціалістів фармації

(провізорів) за критерієм «профіль безпеки ентеросорбентів». На підставі отриманих результатів обґрунтовано включення атоксилу до схем фармакокорекції хворих з алкогольною залежністю. Наукова новизна і теоретична значущість результатів дослідження захищені патентами України № 61742 (2011) та № 62662 (2011).

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Кожухова Т. В. Основи психолого-педагогічного дослідження: навч. посіб. для наук.-пед. працівників, слухачів ф-тів підвищення кваліфікації вищ. мед. і фарм. навч. закладів III–IV рівнів акредитації / Т. В. Кожухова, Л. Г. Кайдалова, В. В. Шлінський. — Х. : Вид-во НФаУ ; Золоті сторінки, 2002. — 240 с.
2. Компендиум 2009 — лекарственные препараты : в 2 т. / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. — К. : Морион, 2009. — 2224 с.
3. Пат. 61742 Україна, МПК (2011.01) А 61 К 31/00. Спосіб інтегрованого купірування депресивних розладів при алкогольному абстинентному синдромі / І. К. Сосін, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов, О. Ю. Гончарова, Ю. Ф. Чуєв, О. С. Слабунов, О. В. Пересипкін, І. М. Сквіра ; заявник і патентовласник Харк. мед. акад. післядип. освіти. — № у 201100631 ; заявл. 20.01.2011 ; опубл. 25.07.2011, Бюл. № 14. — 10 с.
4. Пат. 62662 Україна, МПК (2011.01) А 61 К 31/00. Спосіб превентивної профілактики рецидивів алкоголізму / І. К. Сосін, О. С. Слабунов, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов, Ю. Ф. Чуєв, О. Ю. Гончарова, І. М. Сквіра, М. Б. Яечник ; заявник і патентовласник Харк. мед. акад. післядип. освіти. — № у 201101304 ; заявл. 07.02.2011 ; опубл. 12.09.2011, Бюл. № 17. — 10 с.
5. Посилкіна О. В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва: проблеми фінансового забезпечення : [монографія] / О. В. Посилкіна — Х. : Вид-во НФаУ ; Золоті сторінки, 2002. — 528 с.
6. Сосін І. К. Психические и поведенческие расстройства в результате употребления алкоголя / И. К. Сосин, Т. В. Кузнецова // Фармацевтическое право в наркологии. — Х. : Факт, 2004. — С. 79–90.
7. Шаповалов В. В. Доказова фармація. Оцінка використання препарату кетанов при больовому синдромі у хворих з алкогольною і наркотичною залежністю в рамках паліативної допомоги / В. В. Шаповалов, І. К. Сосін // Укр. вісн. психоневрології. — 2009. — Т. 17, вип. 2 (додаток). — С. 152–155.