



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

Фармакоекономічний аналіз лікарських препаратів для місцевого застосування у II фазі ранового процесу

Українська військово-медична академія, м. Київ

Ключові слова: протимікробні засоби, рани, ранозагоюючі мазі, фармакоекономічний аналіз.

Здійснено клініко-економічний аналіз основних моделей місцевого лікування ран у II фазі ранового процесу. За допомогою методу «витрати-ефективність» визначено оптимальні ранозагоюючі мазі для реалізації сучасних медичних технологій у хірургії пошкоджень.

Фармакоэкономический анализ лекарственных препаратов для местного применения во II фазе раневого процесса

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

Проведен клинико-экономический анализ основных моделей местного лечения ран во II фазе раневого процесса. С помощью метода «затраты-эффективность» определены оптимальные ранозаживляющие мази для реализации современных медицинских технологий в хирургии повреждений.

Ключевые слова: противомикробные средства, раны, ранозаживляющие мази, фармакоэкономический анализ.

Pharmacoeconomic analysis of drugs for topical application in the second phase of wound healing

V.V. Rudenko, A.P. Shmatenko, R.L. Prytula

A clinical and economic analysis of the main models in the local treatment of wounds II phase of wound healing. Using the method of «cost-effectiveness» and the optimal wound healing ointment for the implementation of modern medical technologies in surgery damage.

Key words: antibiotics, wound, wound healing ointments, pharmacoeconomic analysis.

Нанесення лікарських засобів на ранову поверхню застосовувалось з давніх часів. Проте з часом змінювались погляди на перебіг ранового процесу, з'являлись нові препарати, удосконалювались методи лікування [2]. Удосконалення місцевого лікування ран спрямоване, перш за все, на застосування сучасних високоефективних препаратів залежно від конкретної фази ранового процесу [1,3].

У другій фазі загоєння ран провідну роль відіграє процес утворення грануляційної тканини. Незважаючи на те, що грануляційна тканина має і захисні властивості, повністю виключити можливість повторного запалення рани не можна [3]. У цьому періоді, за відсутності ускладнень, ексудація різко скорочується, і необхідність у гігроскопічних пов'язках, застосуванні гіпертонічних розчинів і дренажу зникає [2,9]. Грануляції досить ніжні і схильні до пошкодження, тому головною умовою якнайшвидшого загоєння ран у II фазі ранового процесу є властивість препарату, що використовується для місцевого лікування, захистити грануляційну тканину від механічних пошкоджень, надавати помірну вологопоглинаючу дію та стимулювати ріст грануляцій, а також проявляти бактерицидну дію з метою запобігання розвитку вторинної інфекції [6,8]. Важливим фактором залишається здатність препарату забезпечувати знеболюючу дію. Оптимальним варіантом є поєднання цих факторів в одному препараті [7].

Мета роботи

Здійснення клініко-економічного аналізу представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку мазей, що використовуються у II фазі ранового процесу, для визначення перспективного та обґрунтованого напрямку

створення сучасного лікарського засобу із зазначеними фармакотерапевтичними властивостями. Комбінація діючих речовин з визначених оптимальних ранозагоюючих мазей у новій лікарській формі має забезпечити очікуваний фармакологічний та економічний ефекти, що важливо для використання препаратів у частинах і закладах військово-медичної служби [3].

Матеріали і методи дослідження

Матеріали для дослідження отримано шляхом аналізу історій хвороб лікування хворих з різноманітними пошкодженнями м'яких тканин різного генезу. Обов'язковою умовою включення хворих у дизайн дослідження була поява грануляту в рані (що свідчить про настання II фазі ранового процесу), розрахована площа рани 820–921 мм², а також відсутність ускладнень перебігу ранового процесу або локалізація таких ускладнень на стадії ексудації, що не вимагало призначення антибактеріальних засобів для парентерального введення на даному етапі лікування.

Площу рани розраховували за формулою (1) [7]:

$$S = (L/4) \times K - C \quad (1)$$

де L – периметр рани;

K – коефіцієнт регресії (для ран, подібних за формою до квадрату = 1,013; для ран, що мають неправильні контури = 0,62);

C – константа (1,29 та 1,016 відповідно).

Визначення основних схем місцевого лікування ран і їх показників ефективності здійснено за допомогою методів статистичного аналізу. Встановлення оптимальних моделей лікування ушкоджень виконано з використанням методу фармакоекономічного дослідження «вартість-ефективність».

Вартість кожної із запропонованих моделей загоєння ран (ВЗР) на добу розраховували за формулою (2):

$$ВЗР = (ВРМ + ВДМ) \times КЗ, \quad (2)$$

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.

У якості показника ефективності місцевого застосування ранозагоюючих мазей у II фазі ранового процесу експерти обрали відсоток зменшення площі (ВЗП), розрахований за формулою (3):

$$ВЗП = ((S_0 - S)/S_0) \times 100, \quad (3)$$

де ВЗР – відсоток зменшення площі рани;

S_0 – середня площа рани до початку лікування;

S – середня площа рани на момент вимірювання.

Результати та їх обговорення

Нині в Україні наявний досить обмежений асортимент ранозагоюючих лікарських засобів для місцевого застосування з антибактеріальною дією. Станом на 01.02.2013

року в Україні зареєстровано лише 25 найменувань засобів для застосування у II фазі ранового процесу, з яких доступними для споживача на момент дослідження були 15 препаратів. Тому при фармакоеконічному обґрунтуванні перспективних напрямків розширення асортименту ранозагоюючих засобів вітчизняного виробництва дослідження обмежилось наявними на вітчизняному фармацевтичному ринку препаратами.

У подальшому за розробленим алгоритмом визначено клініко-економічні показники основних моделей місцевого лікування ран у II фазі ранового процесу. Заповнення ранового дефекту грануляційною тканиною і початок епітелізації й рубцювання рани свідчить про завершення фази грануляції. Середній термін перебігу цієї стадії загоєння ран при визначеній площі пошкодження становить 15 днів. Проте швидкість завершення II фази ранового процесу залежить від клінічної ефективності місцевих ранозагоюючих препаратів. Тому кількісне визначення показника ефективності здійснено шляхом розрахунку відсотка зменшення середньої площі рани на 15 добу застосування ранозагоюючих мазей для лікування пошкоджень на стадії грануляції. Динаміку зміни площі

Таблиця 1

Динаміка зміни площі (S) і відсотка зменшення площі (ВЗП) ран при лікуванні II фази ранового процесу різними препаратами

Найменування лікарського засобу	Параметри	Початок лікування	5 доба	10 доба	15 доба
Мазь «Банеоцин»	S рани (мм ²)	939,9	502,5	170,9	11,6
	ВЗП (%)		46,5	81,8	98,8
Мазь «Вундехіл»	S рани (мм ²)	928,2	555,1	288,7	175
	ВЗП (%)		40,2	68,9	81,2
Мазь «Вулнузан»	S рани (мм ²)	843,4	589,5	420,9	303
	ВЗП (%)		30,1	50,09	64,1
Мазь «Карбодерм-Дарниця»	S рани (мм ²)	824,5	582,1	435,3	322
	ВЗП (%)		29,4	47,2	60,9
Мазь «Траумель С»	S рани (мм ²)	879,2	494,1	203,1	87
	ВЗП (%)		43,8	76,9	90,1
Мазь «Метилурацил»	S рани (мм ²)	874,1	510,5	221,1	137
	ВЗП (%)		41,6	74,7	84,3
Мазь «Метилурацил з мірамістином»	S рани (мм ²)	921,7	527,2	162,2	32,3
	ВЗП (%)		42,8	82,4	96,5
Гель «Тітриол»	S рани (мм ²)	897,3	541,1	245,9	111
	ВЗП (%)		39,7	72,6	87,6
Мазь «Етоній»	S рани (мм ²)	853,5	538,6	340,5	254
	ВЗП (%)		36,9	60,1	70,2
Мазь «Бепантен»	S рани (мм ²)	871,2	477,4	257,9	170
	ВЗП (%)		45,2	70,4	80,5
Мазь «Мефенат»	S рани (мм ²)	835,4	597,3	407,7	280
	ВЗП (%)		28,5	51,2	66,5
Мазь тіотріазоліну	S рани (мм ²)	847,6	511,9	266,9	188
	ВЗП (%)		39,6	68,5	77,8
Мазь «Ацербін»	S рани (мм ²)	859,3	580,9	355,8	272
	ВЗП (%)		32,4	58,6	68,4
Мазь «Пантестин-Дарниця»	S рани (мм ²)	914,2	464,4	157,2	47,5
	ВЗП (%)		49,2	82,8	94,8
Лінімент синтоміцину	S рани (мм ²)	886,4	551,3	318,2	243
	ВЗП (%)		37,8	64,1	72,6

рани і відсоток зменшення площі наведено в таблиці 1.

Вартість застосування кожної із запропонованих мазей визначали за формулою (2) з урахуванням вартості ранозагоюючого препарату, визначеного за прайс-листами щотижневика «Аптека», вартості допоміжних матеріалів і коефіцієнта застосування кожного з обраних препаратів. 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 г.

Загальну вартість місцевого лікування ран у II фазі ранового процесу наведено у таблиці 2.

Результати визначення загальної вартості місцевого лікування ран у II фазі ранового процесу (табл. 2), а також показники ефективності проведеного лікування (табл. 1) використано при визначенні оптимальних витратно-ефективних моделей [5] терапії під пов'язкою зазначених пошкоджень (рис. 1).

Як видно з рис. 1, оптимальними за клініко-економічними показниками є ранозагоюючі мазі «Метилурацил

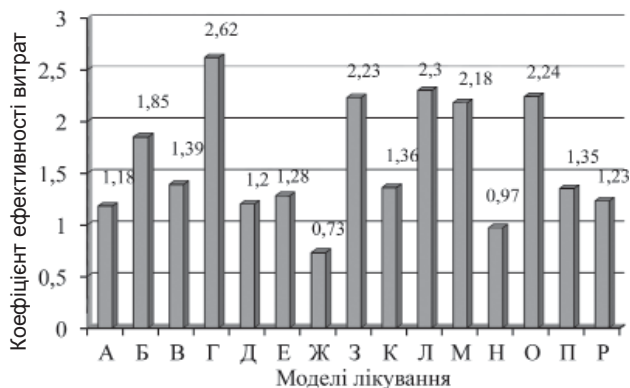


Рис. 1. Фармакоекономічні характеристики основних моделей місцевого лікування ран у II фазі ранового процесу.

Примітки: модель А – мазь «Банеоцин», модель Б – мазь «Вундехіл», модель В – мазь «Вулнузан», модель Г – мазь «Карбодерм-Дарниця», модель Д – мазь «Траумель С», модель Е – мазь «Метилурацил», модель Ж – мазь «Метилурацил з мірамістином», модель З – гель «Тітриол», модель К – мазь «Етоній», модель Л – мазь «Бепантен», модель М – мазь «Мефенат», модель Н – мазь тіотріазоліну, модель О – мазь «Ацербін», модель П – мазь «Пантестин-Дарниця», модель Р – лінімент синтоміцину.

Таблиця 2
Загальна вартість місцевого лікування ран у II фазі ранового процесу (термін лікування 15 діб)

Найменування мазі	Виробники	Вартість однієї упаковки, грн.	Вартість разового нанесення мазі, грн.	Коефіцієнт застосування	Вартість лікування на добу, грн.	Загальна вартість лікування, грн.
Мазь «Банеоцин» 20,0	Sandoz Pharmaseuticals (Словенія)	23,48	2,35	1,6	7,79	116,83
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Вундехіл» 15,0	ТОВ «Ейм» (Україна)	12,32	1,64	2,4	9,99	149,86
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Вулнузан» 45,0	Sopharma (Болгарія)	7,37	0,33	2,1	5,98	89,7
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Карбодерм-Дарниця» 30,0	ЗАТ «ФФ «Дарниця» (Україна)	23,62	1,57	2,6	10,65	159,69
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Траумель С» 50,0	Neel (Німеччина)	65,47	2,62	1,4	7,19	107,91
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Метилурацил» 30,0	Нижфарм (Росія)	11,27	0,75	2,2	7,20	107,95
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Метилурацил з мірамістином» 30,0	ЗАТ «ФФ «Дарниця» (Україна)	20,51	1,37	1,2	4,66	69,97
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Гель «Тітриол» 25,0	ТОВ «ОСТ-Фарм» (Україна)	33,7	2,69	2,5	13,04	195,6
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Етоній» 15,0	ВАТ «Лубнифарм» (Україна)	4,92	0,66	1,6	6,35	95,28
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Бепантен» 30,0	Bayer Consumer Care (Швейцарія)	54,83	3,66	2,0	12,35	185,26
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Мефенат» 40,0	ВАТ «Фармак» (Україна)	14,16	0,71	3,0	9,68	145,26
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь тіотріазоліну 25,0	ВАТ «ХФЗ «Червона зірка» (Україна)	7,98	0,64	1,6	5,03	75,8
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Мазь «Ацербін» 30,0	Montavit (Австрія)	38,86	2,59	2,0	10,22	153,32
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Гель «Пантестин-Дарниця» 15,0	ЗАТ «ФФ «Дарниця» (Україна)	18,86	2,51	1,7	8,56	128,38
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			
Лінімент синтоміцину 10% 25,0	ВАТ «ХФЗ «Червона зірка» (Україна)	5,69	0,46	2,0	5,95	89,26
Вартість допоміжних матеріалів			2,52			

з мірамістином», мазь тіотріазоліну і мазь «Банеоцин», що підтверджує доцільність розробки комплексної ранозагоюючої мазі для місцевого лікування ран у II фазі ранового процесу, до складу якої доцільно включити препарат з вираженими репаративними та захисними властивостями, а також протимікробний та антимікотичний компоненти.

Висновки

Встановлено, що для місцевого лікування ран у II фазі

ранового процесу оптимальними за клініко-економічними показниками визначено мазі, до складу яких входять засоби, що покращують регенерацію клітин і сприяють загоєнню рани, а також препарати, яким притаманна протимікробна і протигрибкова активність. Обґрунтовано доцільність здійснення наукових досліджень з розробки технологічних аспектів промислового виробництва сучасних ранозагоюючих засобів для ефективного лікування ран на різних етапах перебігу ранового процесу в умовах вітчизняної фармацевтичної промисловості.

Список літератури

1. Блаутин Л.А. Местное медикаментозное лечение ран. Проблемы и новые возможности их решения / Л.А. Блаутин // *Consilium medicum: хирургия (прилож.)*. – 2007. – №1. – С. 9–16.
2. Измайлов С.Г. Новые технологии в комплексном лечении ран мягких тканей / С.Г. Измайлов, А.Ю. Жаринов, А.А. Ботяков и др. // *Кремлевская медицина*. – 2009. – №2. – С. 81–84.
3. Гирголава С.С. Огнестрельная рана / С.С. Гирголава – М: Медицина, 2006. – 330 с.
4. 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.
5. Заліська О.М. Фармакоеконіміка: [навч. посібник для провізорів-інтернів, слухачів післядипломної освіти] / За ред. Б.Л. Парновського. – Львів: Афіша, 2007. – 374 с.
6. 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.
7. Мельников В.В. Сравнительный клинико-экономический анализ программ местного лечения гнойных ран в зависимости от применяемых медикаментозных препаратов / В.В. Мельников, М.А. Епинетов, З.Ш. Абдулаева // *Сибирский медицинский журнал*. – 2009. – №8. – С. 12–16.
8. Чадаев А.П. Современные методики местного медикаментозного лечения инфицированных ран / А.П. Чадаев, А.Д. Климиашвили // *РМЖ*. – 2002. – №26. – С. 14–19.
9. Filius P.M. Impact of increasing antimicrobial resistance on wound management / Filius P.M., Gyssens I.C. // *Am. J. Clin. Dermatol.* – 2002. – Vol. 332, №3 – P. 1–7.

Відомості про авторів:

Руденко В.В., к. фарм. н., каф. військової фармації УВМА.

Шматенко О.П., д. фарм. н., професор, начальник каф. військової фармації УВМА.

Притула Р.Л., к. фарм. н., каф. військової фармації УВМА.

Надійшла в редакцію 23.04.2013 р.