

На правах рукописи

Аксенова Полина Николаевна

**РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИОННО-
МЕТОДИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОФИЛАКТИКИ ОТРАВЛЕНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Специальность 14.04.03 – организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Москва-2012

Работа выполнена на кафедре управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский университет дружбы народов»

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук,
профессор

Лагуткина Татьяна Петровна

Официальные оппоненты:

доктор фармацевтических наук,
профессор

Соболенко Анатолий Климович

Государственный научно-исследовательский испытательный институт военной медицины МО РФ; главный научный сотрудник

доктор медицинских наук

Фетисов Вадим Анатольевич

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздравсоцразвития РФ; зав. отделом судебно-медицинских экспертиз

Ведущая организация

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Омская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Защита состоится 25 мая 2012 года в 12-00 часов на заседании диссертационного совета Д 212.203.19 при Российском университете дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп.2)

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (научная библиотека) Российского университета дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6)

Автореферат размещен на сайте www.rudn.ru

Автореферат разослан «___» апреля 2012г.

Ученый секретарь

диссертационного совета Д 212.203.19,
доктор фармацевтических наук, доцент

А.В.Фомина

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Одним из приоритетов социальной политики государства является разработка и реализация профилактического принципа в сфере охраны здоровья граждан, к которому в последние годы относят мероприятия, направленные на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания, в том числе связанные с обеспечением безопасного применения и предупреждения отравлений лекарственными средствами (ЛС).

По сведениям Министерства здравоохранения и социального развития РФ и НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, рост числа отравлений ЛС наблюдается на всей территории страны, при чем сегмент острых отравлений составляет 3,9 случая на 1000 чел. населения, из них 29% являются отравлениями в результате приема ЛС (161,6 тыс. человек ежегодно), при этом 15% случаев приводят к летальному исходу.

Проблемы отравлений ЛС неоднократно становились объектами научных исследований российских ученых (Р.А. Хальфин, Н.В. Ножкина, В.А. Ентус, В.Г. Сенцов, 2002; А.А. Кукшина, 2003; А.С. Ливанов, 2004; Ю.П. Сиволап, В.А. Савченков, 2005; В.Г. Москвичев, 2006; Е.А. Лужников, 2007; В.В. Афанасьев, 2009; П.Б. Сахарова, 2009 и др.). Однако направленность этих трудов большей частью касалась медицинских аспектов, в частности, этиологии и лечения больных с острыми отравлениями психоактивными веществами (алкоголем, наркотическими и психотропными ЛС). В настоящее время исследованиями отравлений химической этиологии, в том числе ЛС, занимаются такие ученые как Ю.Н. Остапенко, В.А. Клевно, Е.М. Саломатин и др., работы которых свидетельствуют о целесообразности выделения сегмента отравлений ЛС из общего числа острых отравлений и необходимости улучшения мониторинга. Кроме того, в отечественных и зарубежных публикациях, отмечается несовершенство и разобщенность статистической отчетности по отравлениям ЛС, препятствующие научно обоснованной и аргументированной оценке ущерба общественному здоровью, объективному и оперативному контролю за ситуацией.

Все вышеизложенное подтверждает необходимость разработки системы организационно-методических мероприятий, направленных на совершенствование профилактики отравлений ЛС, которая в настоящее время не соответствует требованиям системы здравоохранения, что обусловило актуальность настоящего исследования, определило его цель и задачи.

Цель и задачи исследования. Целью исследования является комплексное изучение ситуации с отравлениями лекарственными средствами в РФ для научного обоснования организационно-методических мероприятий, направленных на профилактику отравлений ЛС.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие задачи:

- проанализировать и обобщить основные результаты отечественных и зарубежных исследований по проблеме отравлений ЛС;
- разработать программу комплексного исследования проблемы отравлений ЛС в РФ;
- изучить состояние сегмента отравлений ЛС в РФ (объем, региональная структура, тенденции изменения);
- провести количественный и качественный анализ сегмента отравлений ЛС;
- изучить нормативно-правовое регулирование деятельности экспертов, специализирующихся на острых отравлениях, с позиции оптимизации статистики отравлений ЛС;
- разработать систему организационно-методических мероприятий, направленных на оптимизацию профилактики отравлений ЛС.

Методологическая основа, объекты и методы исследования.

Методологическую основу исследования составили современные концепции по разработке программ, направленных на совершенствование мониторинга статистики отравлений и оптимизации работы бюро судебно-медицинской экспертизы и лабораторий химико-токсикологического анализа, работы отечественных и зарубежных авторов по изучению проблемы отравлений ЛС, теория экспертного анализа.

Объектами исследования были: 86 региональных бюро судебно-медицинской экспертизы (СМЭ) РФ (сплошная выборка); сотрудники судебно-химических отделений бюро СМЭ; нормативная база, регламентирующая работу бюро СМЭ.

Источниками информации служили: сводные годовые отчеты Российского центра судебно-медицинской экспертизы (РЦ СМЭ) (2003-2010 гг.); годовые отчеты 83 региональных бюро СМЭ (2007-2010 гг.); пояснительные записки к годовым отчетам 83 региональных бюро СМЭ (2007-2010 гг.); анкеты экспертной оценки, заполненные сотрудниками бюро (144 шт.); нормативные документы, определяющие работу бюро СМЭ.

Исследование выполнялось на базе РЦ СМЭ и НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского.

В процессе исследования были использованы: общенаучные методы (наблюдение, сравнение, описание, ретроспективный и логический), структурный и системный анализы, социологические (анкетирование, интервьюирование, метод экспертных оценок), статистические (ранжирование, бальных оценок, непараметрические методы многомерного анализа), экономико-математические (корреляционный анализ, расчеты прогнозов) и картографический анализ. Материалы были обработаны с использованием прикладных программ MS Excel 2007, SPSS 13.0 for Windows 2007.

Научная новизна исследования

Впервые на основе современных методов организационно-экономических исследований проведен анализ проблемы отравлений ЛС в РФ и определены приоритетные направления ее решения.

Разработана программа комплексного изучения проблемы, включающая три этапа: научное обоснование формирования основных направлений исследования; анализ показателя отравлений ЛС для оптимизации и унификации данных по сегменту отравлений ЛС; разработка комплекса организационных мероприятий, направленных на совершенствование профилактики отравлений ЛС. С помощью ситуационного анализа выявлены значимые социально-экономические факторы, и установлена корреляционная зависимость между ними и показателем острых отравлений ЛС.

В результате картографического анализа, предусматривающего: количественный анализ сегмента отравлений ЛС по регионам РФ, ранжирование, группировку, графическую интерпретацию результатов исследования, выявлены три группы территорий: первая - с тенденцией постоянного увеличения показателя отравлений ЛС, к которой относится более половины регионов страны; вторая группа, включающая относительно стабильные регионы по данному показателю и третья, самая малочисленная, к которой относится только каждый десятый регион РФ, с тенденцией снижения показателя отравлений.

По результатам множественной оценки сегмента отравлений ЛС разработана схема мониторинга, построенная по принципу обратной связи, и предусматривающая: ежегодно обновляемый перечень ЛС, определение "опасных" ЛС, разработку организационно-методических мероприятий, регулирование порядка отпуска, контроль отчетности.

Впервые на основе использования непараметрических методов многомерного анализа и перечня ЛС, наиболее часто служащих причиной отравлений были выявлены федеральные округа с наиболее высокими и наиболее низкими показателями отравлений по конкретным препаратам.

На основе теории экспертного анализа и метода направленного интервьюирования разработан инструментарий для изучения состояния нормативной базы, регламентирующей определение токсикантов – ЛС, а также полноту предоставляемой о них информации, что позволило обосновать необходимость разработки новой структуры и расширения содержания нормативных документов, регламентирующих работу бюро СМЭ.

Впервые методом структурного анализа причинно-следственных связей исследована деятельность бюро СМЭ и выявлены основные проблемы в ее организации, решение которых позволило сформировать дополнения к Переченю токсикантов, а также минимальному списку оборудования для проведения анализа отравлений ЛС.

Предложена система профилактики, результатом функционирования которой является комплекс организационно-методических мероприятий,

направленных на регулирование и мониторинг порядка отпуска ЛС, а также на оптимизацию базы, осуществляющей анализ отравлений ЛС.

Практическая значимость работы и внедрения результатов исследования. Выполненная работа позволит внести ряд дополнений в нормативные документы для получения статистически полной и объективной информации о сегменте отравлений ЛС, а также своевременно принимать регулирующие меры в отношении реализации ЛС.

По результатам исследования разработаны и внедрены:

- В практическую деятельность
 - на федеральном уровне: “Оптимизация организационно-методической деятельности бюро судебно-медицинской экспертизы” (информационное письмо), утверждено Российским центром судебно-медицинской экспертизы Министерства здравоохранения и социального развития РФ (акт внедрения от 15.12.11г.)
 - на учрежденческом уровне: “Методические рекомендации для аптечных работников по профилактике злоупотребления лекарственными средствами” (акт внедрения аптечной сети “Нео-фарм” от 20.12.11г.; “АПТЕКИ ВАЛЕНТА” от 20.12.11г.; “Приморская краевая аптека” от 27.02.12г.).
- В учебный процесс: методические рекомендации к проведению занятий для студентов, обучающихся по специальности “Фармация” на тему: “Отравления лекарственными средствами как индикатор социальной напряженности и неблагополучия” (акт внедрения от 12.02.12г.), методические рекомендации к проведению практических занятий для интернов по специальности “Управление и экономика фармации” на тему: “Проблема отравлений лекарственными средствами. Пути коррекции” (акт внедрения от 12.02.12г.).

Основные положения, выносимые на защиту.

На защиту выносятся:

- программа комплексного исследования проблемы отравления ЛС в РФ;
- результаты ситуационного анализа отравлений ЛС в среде индикаторов социального неблагополучия;
- тенденции изменения объема и структуры сегмента отравлений ЛС по РФ и отдельным регионам с позиции территориальной принадлежности, фармакотерапевтических групп и отдельных ЛС;
- перечень ЛС, наиболее часто являющихся причиной острых отравлений, и разработанные на его основе рекомендации фармацевтическим работникам;
- дополнения, рекомендованные к внесению в список токсикологических веществ, подлежащих исследованию в лабораториях бюро СМЭ; минимальному списку оборудования бюро СМЭ; ежегодной форме отчетности бюро СМЭ.
- система организационно-методических мероприятий, направленных на оптимизацию профилактики отравлений ЛС.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований кафедры управления и экономики фармации Российского университета дружбы народов (РУДН).

Апробация работы. Основные результаты работы доложены на межкафедральной конференции кафедры управления и экономики фармации РУДН и кафедры управления и экономики фармации факультета повышения квалификации медицинских работников РУДН. Представлены на международной студенческой конференции “Клинические и теоретические аспекты современной медицины” (Москва, 2009 г.); Российском национальном конгрессе “Человек и лекарство XVII” (Москва, 2010 г.); конференции “Эффективное управление аптечным бизнесом” (Владивосток, 2010 г.); конференции “Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции” (Пятигорск, 2011 г.); научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы судебно-медицинской экспертизы» (Москва, 2012 г.).

Публикации материалов исследования. По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, в том числе 2 в перечне изданий, рекомендованных ВАК; информационное письмо.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав и выводов, изложенных на 120 страницах машинописного текста, содержит 8 приложений, иллюстрирована 13 таблицами и 22 рисунками. Библиографический указатель включает 186 литературных источников, из которых 60 на иностранном языке.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Анализ состояния проблемы отравлений лекарственными средствами

Национальный проект “Здоровье” ставит следующие основные задачи: укрепление здоровья, увеличение продолжительности жизни россиян, создание в стране положительной демографической ситуации. Такие задачи реализуемы в первую очередь за счет снижения смертности и инвалидизации населения. Одним из средств этого может служить снижение количества острых отравлений, в частности отравлений ЛС. По оценкам ВОЗ, более половины всех ЛС назначается, отпускается или продается ненадлежащим образом, и каждый второй пациент принимает их ошибочно, такое использование может принимать форму чрезмерного, недостаточного или ненадлежащего приема рецептурных и особенно безрецептурных препаратов. Проведенный анализ публикаций выявил постоянный рост и расширение перечня ЛС, являющихся причиной отравлений. Обширный ассортимент, широкое использование ЛС, назначение поддерживающих и непрерывных фармакотерапий часто сопровождается явлениями привыкания, а избыточность употребления приводит к возникновению новых патологий. По данным специалистов, в

общей структуре экзотоксикозов отравления ЛС занимают второе место. При этом 40% острых отравлений возникает вследствие сочетанного приема двух препаратов и более (в основном, это препараты бензодиазепинового ряда, барбитуровой кислоты, производные фенотиазина, а также амитриптилин, лепонекс, карбамазепин и др.). При комплексном отравлении несколькими ЛС в 76% случаев отравление диагностируется как тяжелое, характеризуется отягощенным клиническим течением, ведет к осложнениям, инвалидности и имеет высокую летальность.

Широкая доступность любой информации о лекарственных препаратах, находящейся в свободном доступе, например СМИ и Интернет, с одной стороны, и невысокая достоверность ее с другой, создают конфликт ситуаций. При наличии огромного перечня ЛС и возможности свободного приобретения их в аптеке, происходит бесконтрольное и нерациональное их использование.

Глава 2. Методические основы изучения проблемы отравлений лекарственными средствами

На основе теоретического обзора современных отечественных и зарубежных публикаций по изучаемой проблеме была разработана поэтапная программа исследования по совершенствованию профилактики отравлений ЛС (рис.1). Выделено три этапа, в ходе которых формирование комплекса организационных мероприятий, направленных на совершенствование профилактики отравлений ЛС, рассматривается с позиций системного анализа, предусматривающего использование комплекса разноплановых методик.

Результатом первого этапа стало формирование понятийного аппарата (например: острые отравления, злоупотребление ЛС, токсикант-ЛС), выявление и критический анализ существующих подходов к систематизации отравлений ЛС для обоснования классификации, адаптированной к цели исследования, а также оценка существующих мер профилактики отравлений ЛС на территории РФ.

Полученная информация позволила выделить на этапе анализа данных по показателям отравлений ЛС два направления: первое, заключающееся во множественной оценке показателя отравлений ЛС на территории РФ; и второе, реализованное экспертной оценкой базы данных по отравлениям ЛС.

В рамках первого направления осуществлялась множественная оценка на базе годовой отчетности РЦ СМЭ и 83 региональных бюро СМЭ. Она была представлена анализом показателя отравлений ЛС в контексте социально-экономических факторов, который проводился методом расчета коэффициентов корреляции между показателем отравлений ЛС и факторами, выявленными в процессе ситуационного анализа, такими как численность и структура населения (прирост населения, уровень рождаемости и смертности); трудовые характеристики населения (уровень занятости; уровень безработицы); экономические факторы (общий уровень экономического благополучия и уровень жизни и доходов населения: индекс потребительских цен, средняя

номинальная заработная плата, реальные денежные доходы населения, среднедушевые доходы населения).

Изучение динамики территориальной структуры отравлений ЛС осуществлялось нами методом картографического анализа, результатом которого явился ряд генерализованных карт.

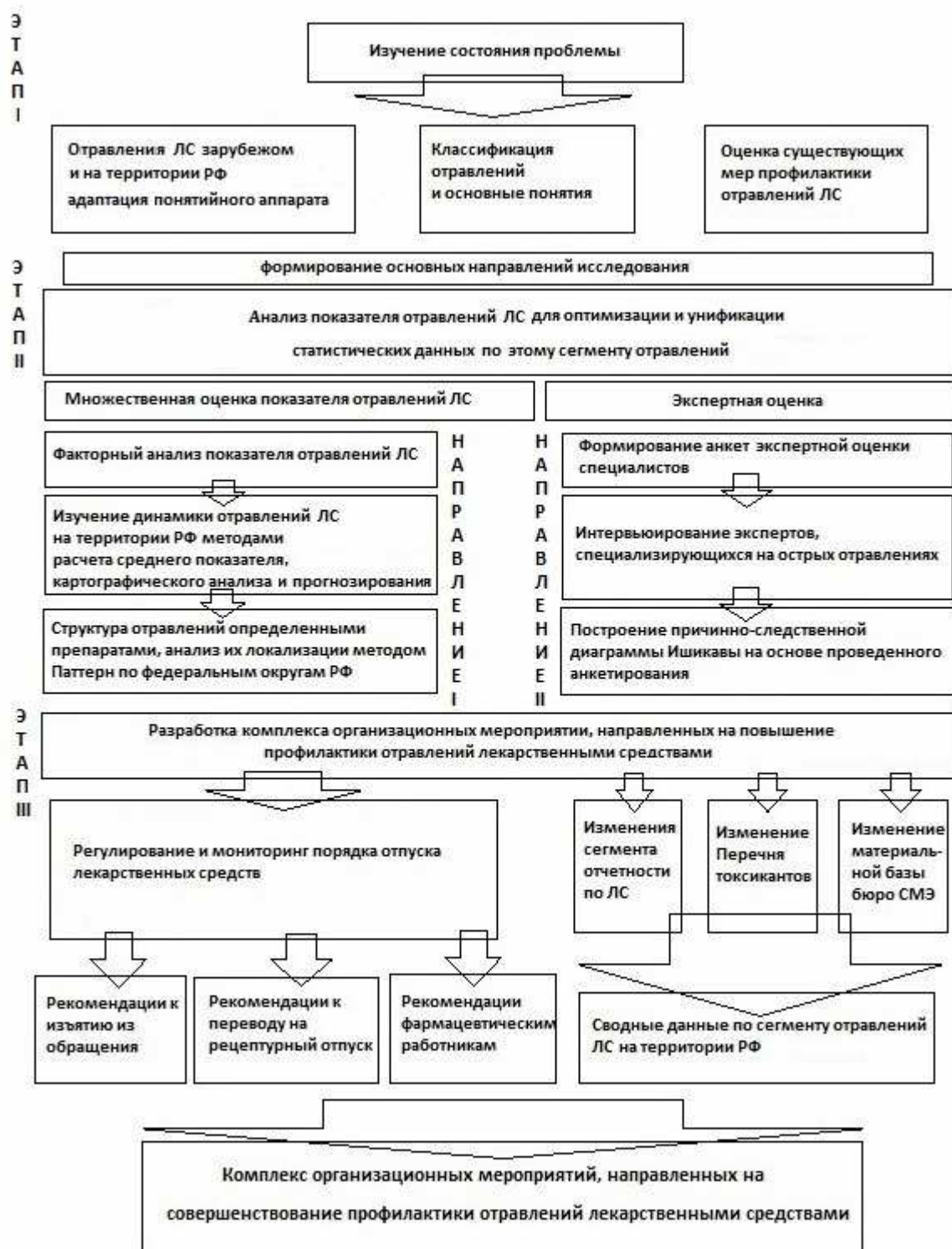


Рис. 1 Программа исследования

Были рассчитаны средние показатели отравлений ЛС по регионам РФ. С помощью построения диаграмм распределения отравлений ЛС за период 2007-2010 гг. была проведена сегментация по фармакотерапевтическим группам препаратов, являющихся причиной отравлений.

Прогнозирование было представлено расчетом темпов роста и построением линий трендов, отражающих изменение исследуемой величины на 2011-2013 гг.

Непараметрический анализ показателей отравлений федеральных округов РФ по конкретным препаратам, являющимся наиболее частой причиной отравлений, реализовывался путем использования методов многомерного анализа (метод суммы мест, метод многомерной средней, а также метод “Паттерн”).

Направление II было представлено экспертной оценкой описанной проблемы специалистами - сотрудниками судебно-химических отделений 83 региональных бюро СМЭ. Оно заключалось в формировании анкет экспертной оценки; отборе и интервьюировании экспертов, специализирующихся на острых отравлениях; обработке полученной информации.

Процесс обработки проводился путем построения причинно-следственной диаграммы Ишикавы.

Результат исследования изучаемой проблемы позволил сформировать систему профилактики отравлений ЛС.

Для структурно-логического изучения основных факторов внешней среды был использован STEP – анализ, позволяющий описать политико-правовую среду, технологическую среду, показатели экономической и социокультурной среды. Вход в систему представлен потребляемыми ресурсами: трудовыми, финансовыми, материальными и информационными. Внутренняя среда системы была представлена двумя направлениями исследования, позволяющими изменить негативную тенденцию развития сегмента отравлений ЛС, и основными участниками (федеральные органы нормативного регулирования, субъекты статистического наблюдения, лечебные учреждения, фармацевтические организации, потребители).

Выходом в данной системе стала разработка комплекса организационных мер для совершенствования профилактики отравлений ЛС, где также были выделены два пути практического приложения результатов исследования, включающие мероприятия, направленные на регулирование и мониторинг порядка отпуска ЛС и мероприятия, направленные на оптимизацию работы базы, осуществляющей анализ отравлений ЛС.

Мероприятия первого направления были представлены в виде рекомендаций по изъятию из обращения ЛС, рекомендаций по переводу на рецептурный отпуск, рекомендаций работникам аптек.

Мероприятия второго направления были представлены в виде рекомендаций по изменению сегмента отчетности отравлений ЛС, изменению Перечня токсикантов, изменению материальной базы бюро СМЭ.

Глава 3. Сравнительный анализ структуры и тенденций в динамике показателей сегмента отравлений лекарственными средствами

При реализации первого направления исследования для выявления взаимосвязи между показателем отравлений ЛС и социально-экономическими факторами среды были изучены данные сводных годовых отчетов бюро СМЭ и статистические данные Росгосстата за период с 2003 г. по 2010 г.

Результаты корреляционного анализа выявили прямую связь средней силы со следующими показателями: коэффициент рождаемости (0,46), среднедушевые денежные доходы населения (0,52), количество безработных (0,42), средняя номинальная зарплата (0,56), прожиточный минимум (0,56), численность экономически активного населения (0,47); кроме того, определена сильная прямая корреляционная связь с показателями, маркирующими экономическое неблагополучие: индексом потребительских цен (0,72) и индексом потребительских цен на ЛС (0,69).

На следующей стадии работы нами проводился анализ данных сводных годовых отчетов РЦ СМЭ за 2003-2010 гг. с целью изучения ожидаемых показателей отравлений ЛС на 2011 и последующие годы. Был выявлен рост общего показателя отравлений за последние четыре года, в 2008 году - на 28,3%, в 2009 - на 30,8%, в 2010 - на 16,4%. В целом, с 2007 по 2010 г. средний показатель по РФ вырос на 95,4%. В динамике изменения показателя отравлений с летальным исходом такой тенденции не наблюдалось.

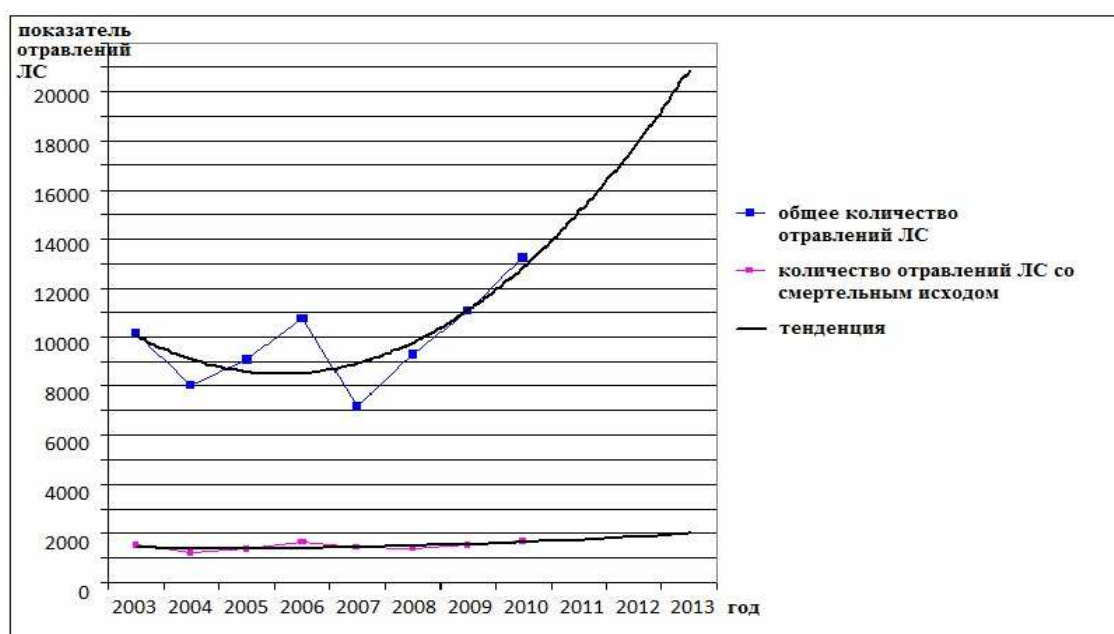


Рис.2 Расчет трендов показателя отравлений ЛС на прогнозируемый период

Сравнительный анализ результатов прогнозирования показателя отравлений ЛС и показателя отравлений ЛС с летальным исходом, выполненный с использованием полиномиальных трендов, свидетельствует о том, что в ближайшие годы, если кардинально не изменится ситуация с профилактикой отравлений ЛС - значимого снижения данных показателей не будет наблюдаться (рис.2).

Исследование, проведенное по субъектам Федерации, на основе сводных отчетов 83 региональных бюро за 2007-2010 гг., выявило тенденцию к росту показателя отравлений ЛС (суммарное количество исследований/экспертиз на острые отравления ЛС с положительным результатом) в 56,8% отчетов бюро (практически в каждом втором регионе).

Были выделены регионы, постоянно дающие самые высокие показатели по отравлениям ЛС в расчете на 1000 чел. населения: Республика Тыва, Сахалинская область, Камчатский край, Алтайский край, Республика Ингушетия, Московская область.

Для более наглядного описания сформировавшейся тенденции в 2007-2010 гг. был проведен картографический анализ, выявивший рост показателей за исследуемый период, и появление новых регионов, неблагоприятных по сегменту отравлений ЛС. Дальневосточный, Южный – Северо-Кавказский, Северо-западный, Сибирский федеральные округа и их регионы были отмечены как неблагоприятные по показателю отравлений. В 2010 г. зарегистрировано ощутимое повышение максимального показателя. Республика Тыва достигла отметки 5,71; Сахалинская область 4,88 и Камчатский край 4,85. Наименьшие показатели наблюдались в Оренбургской области (0,12), Воронежской области (0,14), Забайкальском и Пермском крае (по 0,16).

На основе пояснительных записок к ежегодным отчетам 83 федеральных бюро СМЭ за 2007-2010 гг. был проведен анализ данных по препаратам, служившим причиной отравления. Единицей измерения являлись случаи отравлений, при которых токсикантом служили ЛС. По результатам анализа сформирован перечень основных фармакотерапевтических групп ЛС, наиболее часто служащих причиной отравлений. Суммарный вклад каждой группы ЛС (за четыре года) в процентном отношении представлен на рис. 3.

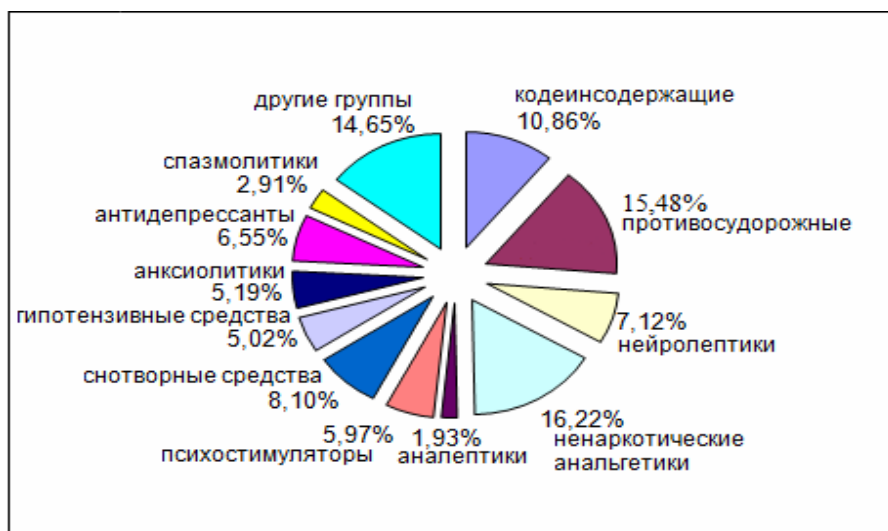


Рис 3. Структура отравлений лекарственными средствами за 2007- 2010 гг.

Наибольший процент в общей структуре отравлений по данным за 2007-2010 гг. составляют ненаркотические анальгетики (16,22%), далее следуют противосудорожные средства (15,48%) и кодеинсодержащие средства (10,86%).

Остальные группы представлены примерно одинаковыми долями, исключение составляют группы спазмолитики (2,91%) и аналептики (1,93%).

Для конкретизации проведенной на основании данных по суммарному количеству более 100 положительных анализов на препарат при отравлении, нами также был сформирован перечень, включающий 35 позиций. Самыми “опасными” за период 2007–2010 гг., явились препараты, представленные в таблице 1.

Обобщающая оценка уровня отравлений ЛС за 2010 г., проводилась непараметрическими методами многомерного анализа: методом суммы мест, многомерной средней, а также методом “Паттерн”.

Для характеристики уровня отравлений ЛС в федеральных округах РФ были использованы показатели отравлений отдельными наименованиями, служащими наиболее частой их причиной. На основе результатов комплекса методов многомерного анализа регионы РФ были дифференцированы на группы.

В состав группы с высоким уровнем вошли Дальневосточный федеральный округ, имеющий наивысшую многомерную оценку (6,53), означающую, что в суммарном зачете уровень его показателей составляет наибольший процент (65,3%) по отношению к максимальным показателям всех округов, также к данной группе можно отнести Северо-Кавказский федеральный округ (6,17). В группу со средним уровнем показателей вошли Южный, Сибирский и Центральный федеральные округа, имеющие многомерную оценку уровня отравлений ЛС в интервале от 5,05 до 4,51. В состав группы округов с наиболее низким уровнем отравлений, т.е. самые благополучные округа с точки зрения сегмента отравлений ЛС, вошли: Северо-Западный, Приволжский и Уральский федеральные округа, в которых многомерные оценки составляли соответственно 1,95; 1,80 и 2,25.

Таким образом, результаты множественной оценки исследуемого сегмента отравлений демонстрируют его значимость в среде маркеров социальной напряженности и неблагополучия, обусловленного постоянным ростом и расширением, что описывается увеличением количества регионов по показателю отравлений ЛС и отрицательной динамикой изменения среднего показателя по регионам.

Данная проблема требует разработки системы профилактических мер, теоретическим обоснованием которой может являться схема мониторинга отравлений ЛС, построенная по принципу обратной связи и предусматривающая: ежегодно обновляемый перечень ЛС, определение “опасных” ЛС, разработку организационно-методических мероприятий, регулирование порядка отпуска, контроль отчетности (рис.4).

Таблица 1 Перечень лекарственных средств, наиболее часто являющихся причиной отравлений (фрагмент таблицы)

№п /п	ЛС, являющиеся причиной отравления	Международное непатентованное наименование	Торговое название	Фармакотерапевтическая группа	Условия отпуска	Количество отравлений за 2007-2010гг.
1	2	3	4	5	6	7
1	Кодеин	Кодеин	Коделак, Терпинкод, Нурофен плюс	противокашлевые средства комбинированные	рп	8614
2	Фенобарбитал	Фенобарбитал	Фенобарбитал	противосудорожные средства	рп	4234
3	Анальгин	Метамизол натрий	Анальгин-Ультра, Анальгин-хинин	ненаркотические анальгетики	б/рп	3187
4	Димедрол	Дифенгидрамин	Димедрол	снотворные средства	рп	2962
5	Амитриптилин	Амитриптилин	Саротен, Эливел, Веро-Амитриптилин	антидепрессанты	рп	2363
6	Феназепам	Бромдигидро-хлорфенилбензо-дiazепин	Элзепам	анксиолитики	рп	1921
7	Лепонекс	Клозапин	Азалептин, Азалептикон	нейролептики	рп	1906
8	Диазепам	Диазепам	Апаурин, Валиум, Калмпоуз, Релиум, Сибазон, Седуксен	анксиолитики	рп	1719
9	Кофеин	Кофеин	Кофеин	психостимуляторы	б/рп	1317
10	Карбамазепин	Карбамазепин	Актинервал, Зептол, Карзепин, Карбапин, Мазепин, Стазепин, Финлепсин	противо-эпилептические средства	рп	1110
11	Но-шпа	Дротаверин	Беспа, НОШ-БРА, Спаковин, Спазверин, Спазмол	спазмолитические средства	б/рп	965
12	Трамал	Трамадол	Адамон, Маброн, Протрадон, Плазадол, Трамалгин	опиоидные анальгетики	рп	874
13	Донормил	Доксиламин	Донормил	снотворные средства	рп	864
14	Изониазид	Изониазид	Изониазид	антибактериальные средства	б/рп	839
15	Клофелин	Клофелин	Гемитон, Клонидин	гипотензивные средства	рп	777
16	Кордиамин	Никетамид	Кордиамин	аналептики	б/рп	716
17	Ибупрофен	Ибупрофен	Нурофен, Долгит, Буфен, Бурана, Ибуфен, Солпафлекс	нестероидные противовоспалительные средства	б/рп	692
18	Парацетамол	Парацетамол	Ацетоминофен, Панадол, Калпол, Далерон, Проходол, Цефекон, Тайленол, Эффералган	ненаркотические анальгетики	б/рп	629
19	Метронидазол	Метронидазол	Акваметро, Клион, Метросептол, Метрон, Метролакэр, Метрозол, Розекс, Трихопол, Флагил, Эфлоран	антибактериальные средства	б/рп	620
20	Теofilлин	Теofilлин	Теопэк, Теостат, Теотард, Спофиллин	спазмолитические средства	рп	612

*рп – рецептурный отпуск; б/рп – безрецептурный отпуск

Реализация пунктов 3,4 в данном исследовании представлена разработкой информационно-методических писем для специалистов аптечных организаций с целью обеспечения их оперативной информацией по проблеме отравлений ЛС и путей ее преодоления. Для получения информации, являющейся базой осуществления научно-обоснованного непрерывного мониторинга ситуации с отравлениями ЛС на уровне региона, округа, федерации необходима оптимизация сбора данных и ведения статистики, которая может быть осуществлена через обновления форм отчетности по этому сегменту отравлений (пункт 5).



Рис. 4 Схема мониторинга отравлений ЛС

Вышеперечисленные мероприятия имеют целью совершенствовать профилактику отравлений ЛС в РФ и изменить отрицательные тенденции в развитии этого сегмента.

Глава 4. Обоснование и формирование комплекса необходимых изменений для оптимизации работы бюро судебно-медицинской экспертизы

В соответствии с программой исследования, при реализации направления II, была проведена экспертная оценка деятельности специалистов, занимающихся анализом веществ, служащих причиной отравлений в судебно-химических и химико-токсикологических отделах бюро СМЭ.

Нами была сформирована анкета для опроса экспертов с целью выявления степени информированности сотрудников СМЭ по вопросам нормативного регулирования их деятельности, а также определения возможностей ее оптимизации.

Концепция анкеты включала следующие направлениями: получение портрета специалиста, информации о бюро СМЭ (его материальной базе), выявление степени осведомленности сотрудников бюро в области НД, выделение проблем в работе СМЭ, связанных с НД, определение и оценка

путей их решений. С помощью расчета коэффициента компетентности экспертов было выявлено 82 специалиста с высоким и средним уровнем компетентности, анкеты которых использовались в дальнейшем исследовании.

В результате опроса специалистов, на основании их мнения, описанного в открытых вопросах, была построена диаграмма Ишикавы, которая представила причинно-следственные связи, формирующие решаемую нами проблему – отсутствие полноты и достоверности информации по отравлениям ЛС (рис.5).



Рис.5 Причинно-следственная диаграмма (диаграмма Ишикавы)

* процентами отмечены величины коэффициента значимости данной проблемы

В соответствии с диаграммой Ишикавы можно выделить базовые проблемы, первостепенное решение которых диктует необходимые условия для дальнейшей разработки последующих проблем.

Неполный перечень токсикантов является первой базовой проблемой, решаемой разработкой дополнений к существующему Перечню токсикологических веществ, подлежащих исследованию в лабораториях бюро судебно-медицинской экспертизы. Этот Перечень утвержден приказом МЗ СССР № 1021 от 25.12. 1973 г.

По мнению 98,8% экспертов такой перечень необходим, но 96,3% опрошенных считают, что в приказ требуется внести дополнения.

В связи с тем, что большинство экспертов (87,8%) полагают, что следует сохранить существующую структуру приказа, дополнив список анализируемых веществ, мы предложили внести в приказ следующие изменения на основании разработанного нами перечня ЛС (таблица 2) и мнения экспертов.

Таблица 2 Дополнения, рекомендуемые к внесению в приказ МЗ СССР № 1021

№	МНН	Торговое название	Фармакотерапевт. группа
1	2	3	4
1.	Амитриптилин	Саротен, Эливел, Веро-Амитриптилин	антидепрессанты
2.	Бромдигидрохлор-фенилбензодиазепин	Элзепам, Феназепам	анксиолитики

3.	Клозапин	Азалептин, Азалептикон	нейролептики
4.	Диазепам	Апаурин, Валиум, Калмпоуз, Релиум, Сибазон, Седуксен	анксиолитики
5.	Карбамазепин	Актинервал, Зептол, Карзепин, Карбапин, Мазепин, Стазепин, Финлепсин	противо-эпилептические средства
6.	Трамадол	Адамон, Маброн, Протрадон, Плазадол, Трамалгин	опиоидные анальгетики
7.	Доксиламин	Донормил	снотворные средства
8.	Изониазид	Изониазид	антибактериальные средства
9.	Клофелин	Гемитон, Клонидин	гипотензивные средства
10.	Никетамид	Кордиамин	аналептики
11.	Ибупрофен	Нурофен, Долгит, Буфен, Бурана, Ибуфен, Солпафлекс	нестероидные противовоспалительные средства
12.	Парацетамол	Ацетоминофен, Панадол, Калпол, Далерон, Проходол, Цефекон, Тайленол, Эффералган	ненаркотические анальгетики
13.	Метронидазол	Акваметро, Клион, Метросептол, Метрон, Метролакэр, Метрозол, Розекс, Трихопол, Флагил, Эфлоран	антибактериальные средства
14.	Теofilлин	Теопэк, Теостат, Теотард, Спofilлин	спазмолитические средства
15.	Метопролол	Сердол, Эгилек, Эмзок, Корвитол, Беталок	гипотензивные средства
16.	Атенолол	Атенолан, Атенова, Бетакард, Катенол, Тенолол, Принорм	гипотензивные средства
17.	Верапамил	Веромил, Изоптин, Лекоптин, Финоптин	гипотензивные средства

Второй ключевой проблемой по диаграмме Ишикавы является отсутствие унифицированной материально-технической базы, которая, по мнению респондентов, необходима для стандартизации деятельности всех бюро. Список оборудования для токсикологических лабораторий принят приказом МЗ СР РФ №346н от 12.05.2010г. “Об утверждении порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях РФ” (Приложение №2). По мнению 86,6% экспертов, он требует доработки. При этом 100% участников исследования отмечают недостаточность имеющегося оборудования, что отражается на качестве проводимых исследований. На основе анализа результатов экспертной оценки приложение №2 было дополнено следующим образом:

Таблица 3. Дополнения к минимально обязательному списку оборудования бюро СМЭ

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
1.	Аппаратно-программный комплекс для исследований, с автоматическим анализатором, методом поляризационного флуоресцентного иммуноанализа (с комплектом расходных материалов)	не менее 1
2.	Автоклав	не менее 1
3.	Вольтамперметрический анализатор	не менее 1
4.	Потенциометр	не менее 1
5.	Система для капиллярного электрофореза	не менее 1
6.	Система ускоренной жидкостной экстракции (автоматическая)	не менее 1
7.	Спектрометр ИК-Фурье и/или спектрометр атомно-абсорбционный	не менее 1

Разработанные дополнения к Перечню токсикологических веществ, подлежащих исследованию в лабораториях бюро СМЭ и минимально-

обязательному списку оборудования бюро СМЭ были внедрены в деятельность РЦ СМЭ.

По мнению экспертов, для интерпретации результатов отчетности и их статистического оформления необходима оптимальная форма регистрации данных, максимально точно описывающая сегмент отравлений ЛС. С этой целью был проведен ретроспективный анализ отчетности бюро СМЭ, представленной формой №42 (“Отчет врача судебно-медицинского эксперта, бюро судебно-медицинской экспертизы”). Результатом явилось построение трех структурограмм, которые демонстрируют динамику изменения данной формы, что позволяет сформулировать предложения по ее усовершенствованию. Данная форма обязательно должна содержать развернутые данные по отравлениям конкретными ЛС. Большинство респондентов (41,5%) предлагают создать приложение, которое включает сведения обо всех ЛС, послуживших причиной отравлений с классификацией по фармакотерапевтическим группам. Также эксперты посчитали необходимым выделить в отдельное приложение комбинированные отравления, сочетающие данные об отравлениях: (ЛС плюс алкоголь) и (ЛС плюс ЛС). В качестве групп ЛС, которыми может быть дополнена форма №42, были выделены: нейролептики, в том числе: производные фенотиазина, производные бутирофенона, производные дибензодиазепамина, производные других групп; транквилизаторы, в том числе: производные бензодиазепамина, производные других групп; антидепрессанты; снотворные; кодеинсодержащие; противосудорожные; противоэпилептические; ненаркотические анальгетики и прочие ЛС.

В результате проведенных нами исследований научно обоснованы и разработаны предложения по внесению дополнений к следующим действующим регламентам: приказ Минздравсоцразвития России от 12 мая 2010 г. № 346н, приказ Минздрава СССР от 25 декабря 1973 г. №1021, приказа Минздрава России от 22 октября 2001 г. №385, внедренные информационным письмом РЦ СМЭ Минздравсоцразвития РФ.

Таким образом, реализуется задача усовершенствования базы для определения отравлений ЛС и оптимизации структуры отчетности по этому сегменту, что в дальнейшем позволит получать систематизированные данные по проблеме в полном объеме и корректировать организационно-методические мероприятия, направленные на профилактику отравлений ЛС в РФ.

ВЫВОДЫ

1. В результате изучения и систематизации отечественных и зарубежных публикаций выявлены основные направления научных исследований по проблеме отравлений ЛС. Установлен значительный рост числа отравлений ЛС не только в зарубежных странах, но и в РФ. Несмотря на высокую значимость данной проблемы, исследований по изучению сегмента отравлений ЛС и их профилактике проводилось недостаточно, отсутствуют научные подходы к обоснованию организационно-методических мероприятий, направленных на профилактику отравлений ЛС.
2. Разработана программа комплексного исследования проблемы отравления ЛС в РФ, включающая научное обоснование формирования основных его направлений:

системный анализ отчетности бюро СМЭ с позиции оптимизации получения данных по сегменту отравлений ЛС; разработку комплекса организационных мероприятий, направленных на совершенствование профилактики отравлений ЛС и основывающихся на статистике отравлений ЛС .

3. Предложен алгоритм реализации разработанной программы, в соответствии с которым проведен анализ состояния проблемы отравлений ЛС в РФ. На основе статистических данных РЦ СМЭ установлен рост случаев отравлений ЛС за период 2007-2010 гг.: в 2008 году - на 28,3%, в 2009 - на 30,8%, в 2010 - на 16,4%. В целом с 2007 до 2010 года средний показатель по РФ вырос на 95,4%. Разработка прогнозов на основе полиномиальных трендов выявила значительный рост показателя на ближайшие годы.
4. Использование картографического анализа и непараметрических методов многомерного анализа позволило описать объем и структуру сегмента отравлений ЛС в РФ, в частности, увеличение количества неблагоприятных по параметру отравлений центров (Дальневосточный, Южный, Северо-Кавказский, Северо-Западный и Сибирский федеральные округа) и рост проблемных областей по ним. Отмечено значительное повышение максимального показателя. Все округа РФ столкнулись с проблемой отравлений ЛС, наиболее высокие значения регистрируются в Республике Тыва (5,71); Сахалинской области (4,88), Камчатском крае (4,85), наименьший показатель - в Оренбургской области (0,12), далее - в Воронежской области (0,14), Забайкальском крае и Пермском крае (по 0,16).
5. На основе анализа пояснительных записок к ежегодным отчетам 83 федеральных бюро СМЭ за 2007-2010 гг. были выявлены основные фармакотерапевтические группы ЛС, которые наиболее часто являлись причиной отравлений. Наибольший процент в общей структуре отравлений по данным за 2007-2010 гг. составляют ненаркотические анальгетики (16,22%), далее следуют противосудорожные средства (15,48%) и кодеинсодержащие средства (10,86%). Сформирован перечень из конкретных представителей, формирующих данные группы (коделак, фенobarбитал, анальгин, димедрол, амитриптилин, феназепам, лепонекс).
6. На основе результатов комплекса методов многомерного анализа регионы РФ были дифференцированы на группы с высоким, средним и низким показателями отравлений ЛС на основе сформированного перечня. В состав группы с высоким уровнем вошли Дальневосточный федеральный округ, имеющий наивысшую многомерную оценку (6,53) и Северо-Кавказский федеральный округ (6,17). В состав группы округов с наиболее низким уровнем отравлений вошли: Северо-Западный, Приволжский, Уральский федеральные округа со значениями 1,95; 1,80 и 2,25, соответственно.
7. В результате структурного анализа причинно-следственных связей деятельности региональных бюро судебно-медицинской экспертизы РФ методом сплошной выборки установлены недостатки в организации ее деятельности и такие направления совершенствования как: неполный Перечень токсикантов (85,7%); отсутствие унифицированной материально-технической базы (84,7%); отсутствие регламентированных методик определения (48,0%); отсутствие фиксированных пределов определения (48,0%); отсутствие унифицированной расчетной единицы для фиксирования количества отравлений (21,4%); отсутствие регламентированной формы регистрации отравлений ЛС (22,4%).
8. Ретроспективный анализ нормативной документации, регламентирующей годовую отчетность бюро судебно-медицинской экспертизы, реализованный рядом последовательных структурограмм, выявил периодичность обновления формы годового отчета бюро СМЭ и постоянное усложнение его структуры посредством добавления и расширения сегмента отравлений ЛС, что позволило обосновать и разработать новую форму отчетности.

9. В целях совершенствования профилактики отравлений ЛС на основе предложенной схемы мониторинга отравлений ЛС разработан и внедрен комплекс организационно-методических мероприятий, включающий форму ежегодно обновляемого перечня ЛС, являющихся наиболее частой причиной отравлений; методические рекомендации для фармацевтических работников по проблеме отравлений ЛС и информационное письмо по совершенствованию методической базы и системы отчетности для бюро СМЭ; обоснованы предложения по внесению дополнений к ряду действующих регламентов, регулирующих работу СМЭ.

По теме диссертации опубликованы следующие работы:

1. Аксенова П.Н., Лагуткина Т.П. Злоупотребление лекарственными средствами: статистический анализ / П.Н.Аксенова // Клинические и теоретические аспекты современной медицины: Международная студенческая конференция. – М., 2009. – С. 16-17.
2. Аксенова П.Н., Лагуткина Т.П. К вопросу разработки классификации и систематики отравлений лекарственными средствами / П.Н.Аксенова // Человек и лекарство XVII. – М., 2010. – С. 506.
3. Аксенова П.Н., Саломатин Е.М., Лагуткина Т.П. О разработке научно-обоснованных критериев классификации отравлений лекарственными средствами / П.Н.Аксенова // Пятигорская государственная фармацевтическая академия. Сборник научных трудов. Выпуск 65. – Пятигорск, 2010. – С. 430-431.
4. Лагуткина Т.П. Аксенова П.Н. Элементы STEP-анализа в оценке сегмента острых отравлений лекарственными средствами / Т.П. Лагуткина // Эффективное управление аптечным бизнесом. - Владивосток, 2010. – С. 47-48.
5. Лагуткина Т.П. Аксенова П.Н. К вопросу правового регулирования и актуализации организационно-методических мероприятий, направленных на профилактику злоупотребления лекарственными средствами / Т.П. Лагуткина // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции. – Пятигорск, 2011. – С. 764-765.
6. Лагуткина Т.П., Аксенова П.Н., Саломатин Е.М. Отравления лекарственными средствами как индикатор социальной напряженности и социального неблагополучия / Т.П. Лагуткина // Суд.-мед. эксперт. – 2011. – №4. - С. 23-26.
7. Лагуткина Т.П., Аксенова П.Н., Саломатин Е.М. Метод экспертных оценок как инструмент совершенствования методической базы деятельности бюро судебно-медицинской экспертизы / Т.П. Лагуткина // Суд.-мед. эксперт. – 2012. – №3. - С.35-40.
8. Аксенова П.Н., Саломатин Е.М., Лагуткина Т.П. Оптимизация организационно-методической деятельности экспертных подразделений бюро судебно-медицинской экспертизы (информационное письмо) / Аксенова П.Н. // РИО ФГБУ “РЦСМЭ” Минздравсоцразвития России. – М., 2012. – С. 31.

Аксенова Полина Николаевна (Россия)

Разработка системы организационно-методических мероприятий, направленных на совершенствование профилактики отравлений лекарственными препаратами

Научно обоснована и разработана программа комплексного анализа проблемы отравления лекарственными средствами. Выявлены тенденции изменения этого сегмента в РФ и отдельных регионах: проведена его множественная оценка в контексте социальных факторов, территориальной структуры, сегментации по фармакотерапевтическим группам и отдельным представителям, проведен непараметрический анализ показателей отравлений ЛС по всем федеральным округам РФ на основе разработанного автором перечня ЛС, являющихся наиболее частой причиной отравлений. Получены прогнозы отравлений на 2011-2013гг. Разработаны дополнения к Перечню веществ, подлежащих обязательной

токсикологической экспертизе. На основе экспертной оценки оптимизирована нормативная документация, регламентирующая сбор статистических данных по изученному сегменту и разработана схема мониторинга отравлений ЛС.

Axenova Polina (Russia)

Development of organizational and methodical measures system to improve drug poisoning prevention

In this paper the program for comprehensive analysis of drug poisoning was developed. The dynamics of drug poisoning was detected on both federal and regional levels via multiple assessment of the issue in the context of social factors, regional structure, pharmacotherapeutic groups and certain drugs. Non-parametric method was used to analyze drug poisoning level in all Federal districts. The analysis was based on the list (drawn up by the author) of the drugs that cause poisoning most often. The prognosis for drug poisoning level in 2011-2013 was made. The addition to the List of the substances for obligatory toxicological expertise was devised. Using experts estimation method guidelines for statistic data collection on drug poisoning was optimized and monitoring scheme for drug poisoning was newly developed.