**VEN И ЧАСТОТНЫЙ АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ФАРМАКОТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ НЕСПЕЦИФИЧЕСКИМ ЯЗВЕННЫМ КОЛИТОМ**

О. В. Ткачева, Е. А. Паршутина

г*. Харьков, Украина, Национальный фармацевтический университет*

feknfau@ukr.net

**VEN AND FREQUENCY ANALYSIS OF THE QUALITY OF PHARMACOTHERAPY OF PATIENTS WITH NONSPECIFIC ULCERATIVE COLITIS**

O. V. Tkachеva, K. A. Parshutina

 *The National University of Pharmaceutical, Kharkiv*

feknfau@ukr.net

Ulcerative colitis is a common disorder estimated to have an incidence of 1 in 1000 persons in western countries. Various factors contribute to the disease’s clinical manifestations, but the etiology of the disease remains poorly understood.

VEN and frequency analysis was performed to assess the quality of treatment of 32 patients with ulcerative colitis, in health care facilities (HCF) town Ivano-Frankivsk in 2015. It was found that the pharmacotherapy in HCF by the appointed pharmacological groups corresponded to the main areas of treatment specified in the clinical protocols of medical care (CPMC) of patients with ulcerative colitis confirming rationality of medical prescriptions.

In general, prescribing to patients of ulcerative colitis in the city of Ivano-Frankivsk hospital can be considered rational by 57.6% according to the normative documents of the State formulary drugs (7 edition) and by 87.5% - according to a clinical protocol providing medical care to patients with ulcerative colitis and comorbidities.

Неспецифический язвенный колит (НЯК) – это хроническое рецидивирующее заболевание кишечника иммунной природы, характеризующееся диффузным воспалением слизистой оболочки толстого отдела кишечника (прямой и ободочной кишки) [8].

 Этиология НЯК до конца не выяснена. Он может развиться в любом возрасте, но первый пик заболеваемости приходится на 15-25 лет, а второй - на 55-65 лет [5]. НЯК – это заболевание, которое протекает с периодами обострения и ремиссии, продолжается в течение жизни и связано с усложнением социально-психологического состояния человека [6]. Среди факторов, способствующих развитию НЯК, следует в первую очередь назвать наследственную предрасположенность и инфекционное воспаление [7].

Опасность НЯК заключается в развитии осложнений, среди которых наиболее опасным является колоректальный рак.

НЯК является достаточно распространенным заболеванием. В 2013 году в Украине зарегистрировано 9421 случай заболеваний НЯК (20,8 на 100 000 населения). Отмечается тенденция к росту числа тяжелых, резистентных к лечению форм хронических воспалительных заболеваний кишечника, осложнений и оперативных вмешательств, приводящих к инвалидизации пациентов молодого, трудоспособного возраста. Все это, в свою очередь, обусловливает значительные экономические затраты, связанные с уходом, лечением и реабилитацией пациентов [4].

Лечение НЯК направлено на улучшение качества жизни пациентов, а в дальнейшем – на поддержание ремиссии заболевания. Выбранная фармакотерапия зависит от клинической тяжести, степени заболевания и общего состояния пациента и включает, как правило, назначение аминосалицилатов, кровезаменяющих, антидиарейных препаратов, в средней и тяжелой стадиях – кортикостероидов [4, 5, 7]. При тяжелой стадии НЯК, когда консервативное лечение малоэффективно, как неотложное мероприятие применяют хирургическое вмешательство [6].

Целью данной работы является оценка качества фармакотерапии НЯК у больных в условиях стационара, проведенная с помощью VEN и частотного анализов, позволяющих оценить, насколько качественно проведена фармакотерапия, и соответствует ли она современному уровню медицинской науки и практики.

Для достижения поставленной цели необходимо было выполнить следующие задачи: 1) провести ретроспективный анализ листов назначений больных НЯК; 2) определить частоту назначения лекарственных средств (ЛС) больным НЯК; 3) по результатам формального VEN-анализа оценить соответствие фармакотерапии НЯК требованиям нормативных медико-технологических документов Минздрава Украины: Государственного формуляра лекарственных средств (ГФЛС) и действующего на момент исследования клинического протокола оказания медицинской помощи (КПОМП) больным НЯК (2005 г.) [2], а также сравнить с требованиями унифицированного клинического протокола оказания медицинской помощи (УКПОМП) больным НЯК, который был утвержден в 2016 г. [4]. При условии, когда ЛС рекомендовано для лечения данного заболевания нормативным документом, то ему присваивают индекс V (vital, жизненно необходимый), а при отсутствии ЛС в нормативном документе – индекс N (non-essential, второстепенный) [3]. Из нормативных медико-технологических документов при исследовании использовали ГФЛСУ (7 выпуск, 2015 год) [1] и КПОМП больным НЯК [2], а также другие КПОМП больным с сопутствующими заболеваниями.

Ретроспективный клинико-экономический анализ врачебных назначений проведен на основе 32 историй болезней пациентов с НЯК, которые на протяжении 12 месяцев (январь-декабрь 2015 г.) проходили лечение в гастроэнтерологическом отделении одной из клинических больниц города Ивано-Франковска. Возраст больных НЯК варьировал от 18 до 79 лет. Среди больных большинство составляли мужчины – 19 человек и 13 человек –женщины. Средняя продолжительность пребывания больного в стационаре составила 13 дней. У пациентов кроме основного заболевания наиболее часто встречались такие сопутствующие заболевания: хронический гастродуоденит (40,6%), хронический холецистит (18,8%), реактивный панкреатит (15,%), хронический панкреатит (15,6%), дисбактериоз (12,5%), железо-дефицитная анемия (9,4%) и др.

Проведенный анализ историй болезней пациентов с НЯК показал, что им всего было назначено 59 торговых наименований (ТН) ЛС. Соотношение импортных и отечественных препаратов составило 5: 1. Все ЛС были отнесены к 48 международным непатентованным наименованиям (МНН) и к 27 фармакотерапевтическим группам. Для лечения основного заболевания использовали 19 ТН, которые были отнесены к 6 фармакотерапевтическим группам. Для лечения сопутствующих заболеваний пациентам было назначено 40 ТН ЛС из 21 фармакотерапевтической группы. В течение исследуемого периода в данном отделении зарегистрировано 184 назначения ЛС всем пациентам с НЯК, что составляет в среднем 6 ЛС на 1 больного и согласуется с клиническим протоколом лечения НЯК [2].

Доминирующими направлениями терапии пациентов НЯК в данном отделении по фармакотерапевтическим группам были противовоспалительные препараты для лечения заболевания кишечника (15,2%), ингибиторы «протонного насоса» (14,1%), ингибиторы фибринолиза (11,4%), кровезаменители и перфузионные растворы (7,6%), антидиарейные микробные препараты (6,5%), что в основном соответствовало действующему на момент исследования КПОМП больным НЯК (рис.1). В новом УКПОМП больным НЯК отсутствуют ингибиторы фибринолиза и антидиарейные препараты, которые в настоящее время используют как не основные, а всмогательные препараты при лечении НЯК.

Рис. 1. Лидеры по назначению для лечения пациентов с НЯК среди фармакотерапевтических групп

На рис. 2 приведены 10 топ лидеров среди ТН по частоте лекарственных назначений. Половину ТН (8 ТН из 10 топ лидеров) использовали в схемах комплексной терапии больных с диагнозом НЯК. Это ингибиторы фибринолиза «Аминокапроновая кислота» и «Дицинон», противовоспалительный препарат для лечения НЯК – «Салофальк» (гранулы и свечи ректальные), антидиарейный препарат «Энтерожермина», кровезаменители и перфузионные растворы «Инфезол» и «Альбумин», кортикостероид «Дексаметазон», что согласуется с данными КПОМП больным НЯК. При сравнении с новым протоколом за 2016 год только 5 ТН из 10 топ лидеров (Салофальк: гранулы и свечи, Инфезол, Альбумин, Дексаметазон) применяли в схемах комплексного лечения НЯК, а остальные ТН ЛС – для лечения сопутствующих заболеваний.

Рис. 2 Лидеры назначений для фармакотерапии НЯК

Для оценки соответствия терапии больных НЯК требованиям нормативных медико-технологических документов был проведен «формальный» VEN-анализ назначенных ЛС. По результатам VEN-анализа, проведенного с помощью КПОМП установлено, что 12 из 48 МНН препаратов (25%) были отнесены к группе V для лечения основного заболевания и 30МНН (62,5%) – для лечения сопутствующих заболеваний. В КПОМП для фармакотерапии основного и сопутствующих заболеваний отсутствовали 6 МНН ЛС (12,5%).

По результатам формального VEN-анализа, проведенного с помощью ГФЛС (7 выпуск) установлено, что в данном нормативном документе присутствовала большая часть всех ТН ЛС, назначенных пациентам с НЯК – 34 ТН ЛС (57,6%), а отсутствовало 25 ТН ЛС (42,4%).

Итак, значительное количество ЛС с индексом N, установленное по результатам VEN-анализа, указывает на необходимость коррекции назначений ЛС врачами данного гастроэнтерологического отделения в соответствии с ГФЛС и КПОМП путем уменьшения второстепенных ЛС, не вошедших в эти нормативные медико-технологические документы. К сожалению, результаты анализа указывают на несовершенную терапию больных НЯК в больнице г. Ивано-Франковска.

**Вывод:**

В целом, назначения ЛС больным НЯК в больнице г. Ивано-Франковска можно считать рациональными на 57,6% согласно нормативному документу ГФЛС (7 выпуск) и на 87,5% – согласно данным КПОМП больным НЯК и сопутствующими заболеваниями.

**Литература:**

1. Государственный формуляр лекарственных средств. Выпуск седьмой. – К.: ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины». – 2015. – 1201 с.
2. Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на неспецифічний виразковий коліт (Наказ МОЗ України від № 271 від 13.06.2005 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: http://www.dec.gov.ua
3. Оценка клинической и экономической целесообразности использования лекарственных средств в ЛПУ (сопровождение формулярной системы): метод. рекоменд. / А. М. Морозов, Л. В. Яковлева, Н. В. Бездетко и др. – Х.: Стиль-Издат, 2013. – 36 с.
4. Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит)». – 2016. – 57 с. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: http://www.dec.gov.ua.
5. Халиф И.Л. Воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит и болезнь Крона) клиника, диагностика и лечение / И. Л. Халиф, И. Д. Лоранская. – М.: Миклош, 2004. – 88 с.
6. Cima R.R., Pemberton J.H. Medical and surgical management of chronic ulcerative colitis // Arch. Surg. – 2005. – 140. – 300-310.
7. Chang J. C. Medical management of severe ulcerative colitis / J. C. Chang, R. D. Cohen // Gastroenterol. Clin. North. Am. – 2004. – Vol. 33. – P. 235-250.
8. Kefalides P.T. Ulcerative colitis: diagnosis and management / P. T. Kefalides, S. B. Hanauer // Hospital Physician. – 2002. – 53-63.