СУДОВА ФАРМАЦІЯ

УДК 615.21

В. В. ШАПОВАЛОВ (мол.), канд. фарм. наук
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, м. Харків

ДОКАЗОВА ФАРМАЦІЯ: ВКЛЮЧЕННЯ ДО СХЕМ ФАРМАКОТЕРАПІЇ НАРКОПАЦІЄНТІВ З ОПІОЇДНОЮ ЗАЛЕЖНІСТЮ НООТРОПНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Ключові слова: доказова фармація, фармакотерапія, наркопацієнти, опіоїдна залежність, ноотропні лікарські засоби

У схемах фармакотерапії опіоїдної залежності широко використовують ноотропні лікарські засоби (НЛЗ), які за визначенням експертів ВООЗ відносять до психоаналептичних препаратів (нейрометаболічних стимуляторів), важливим фармакологічним ефектом яких є здатність НЛЗ до вибіркової активації метаболічних і енергетичних процесів в клітинах головного мозку, в результаті чого здійснюється специфічний позитивний вплив на інтегративні функції мозку. Так, у процесі фармакотерапії НЛЗ спостерігається прямий активуючий вплив на розумову діяльність, навчання, мотивації, підвищення толерантності мозку до ноцицептивних факторів. Серед відомих НЛЗ слід назвати гамалон, аміналон, гліцин, пікамилон, пантогам, пірацетам, ноотропіл, піритинол, енцефабол, фенібут, церебролізин та інші. [2, 5, 6, 10, 12].

Метою роботи було обґрунтування включення НЛЗ до схем фармакотерапії опіоїдної залежності наркопацієнтів з психічними та поведінковими розладами внаслідок зловживання опіоїдами за результатами оцінки ефективності НЛЗ шляхом анкетування спеціалістів медицини (лікарів-наркологів).

Матеріали та методи дослідження

Судово-фармацевтичні та організаційно-правові дослідження проводили на базі кафедри наркології Харківської медичної академії післядипломної освіти (зав. каф. – проф. Сосін І. К.), кафедри фармацевтичного права Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації. Матеріалами дослідження слугували: анкети (50) спеціалістів медицини; НЛЗ, які станом на 31.12.2010 р. знаходились в обігу на фармацевтичному ринку, були зареєстровані та дозволені до медичного застосування в Україні та за результатами дослідження режиму контролю по клініко-фармакологічній, класифікаційно-правовій та номенклатурно-правовій ознакам були найбільш доступними ЛЗ для спеціалістів медицини та наркопацієнтів (табл. 1).

Таблиця 1

Перелік ноотропних лікарських засобів, що запропоновано респондентам

№ з/п	Назва лікарського засобу	Лікарська форма
1	Кортексін	пор. ліофіл. д/п розчину в/м ін. 10 мг N 10
2	Кіндінорм	гран. фл. 10 г, 20 г
3	Ентроп	табл. 50 мг N 10, N 20

Обґрунтування включення групи НЛЗ до схем фармакотерапії опіоїдної залежності наркопацієнтів здійснювали шляхом анкетуванням респондентів (спеціалістів медицини) за критерієм «ефективність» та статистичним аналізом отриманих результатів за допомогою програмного пакету Statistica 6.0 та Microsoft Excel 2007. Визначення найбільш перспективного НЛЗ досліджували за оцінкою респондентів за 5-бальною шкалою.

© В.В.Шаповалов, 2012

Результати дослідження та обговорення

Результати анкетування спеціалістів медицини (лікарів-наркологів) щодо ефективності НЛЗ для включення у схеми фармакотерапії опіоїдної залежності приведено в табл. 2.

Таблиця 2

Результати анкетування спеціалістів медицини щодо оцінювання ноотропних лікарських засобів за критерієм «ефективність»

Бал оцінювання	Ноотропні лікарські засоби		
	кортексін, %	кіндінорм, %	ентроп, %
1	12,0	32,0	14,0
2	10,0	20,0	20,0
3	15,0	22,0	30,0
4	25,0	8,0	24,0
5	38,0	18,0	12,0

Як випливає з табл. 2, більша питома вага (63,0%) оцінки респондентів за критерієм «ефективність» у 4 та 5 балів приходиться на НЛЗ кортексин.

На підставі розрахунку суми оцінок кожного респондента ($\sum_{i=1}^{n} a_{ij}$), суми рангів для всіх чинників ($\sum_{i=1}^{n}\sum_{j=1}^{m} a_{ij}$) та середньозваженого рангу для всіх НЛЗ ($\overline{Z}_{ij}$) проміжні дані ранжування отриманих оцінок респондентів представлено в табл. 3.

Таблиця 3

Проміжні дані первинного статистичного аналізу оцінок спеціалістів медицини щодо ефективності ноотропних лікарських засобів

Кількість респондентів та статистичні показники їх оцінок	Ноотропні лікарські засоби		
	кортексін (X_1)	кіндінорм (X_2)	ентроп (X_3)
m=50			
$\sum_{i=1}^{n} a_{ij}$	6	6	6
$\sum_{i=1}^{n}\sum_{j=1}^{m} a_{ij}$	360	360	360
$\overline{Z}_{ij}$	2,77	1,18	2,05
Ранг Z_j	3	1	2

Для проведення статистичного аналізу отриманих даних з метою підтвердження їх репрезентативності та статистичної значущості необхідно визначити коефіцієнт конкордації Кендала та критерій Пірсона з попереднім ранжуванням оцінок респондентів. За результатами відповідних розрахунків отримано значення коефіцієнта конкордації Кендалла 0,804, що вказує на високу узгодженість оцінок респондентів (лікарів-наркологів).

Для оцінки статистичної значущості отриманого значення коефіцієнта конкордації Кендалла розраховано критерій χ^2 (критерій Пірсона), який дорівнює 80,462 (табличне значення критерію Пірсона становить 66,351). Оскільки фактичне значення критерію Пірсона для 5,0%-го рівня значущості дорівнює 80,462, тобто $\chi^2_{ф} > \chi^2_{табл}$, то з вірогідністю 95,0% можна стверджувати, що узгодженість оцінок респондентів є невипадковою та статистично значущою.

На підставі отриманих результатів побудовано гістограму розподілу середньозважених рангів оцінок респондентів щодо ефективності НЛЗ за рангами для включення у схеми фармакотерапії опіоїдної залежності (рисунок).

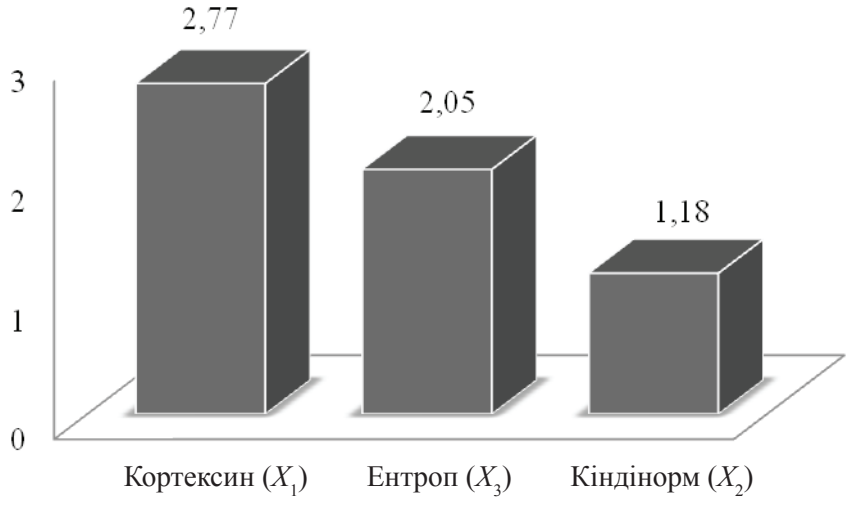


Рис. *Гістограма розподілу оцінок респондентів щодо ефективності НЛЗ за рангами*

Отже, найвищий середньозважений ранг за оцінками респондентів отримав НЛЗ коретксин (X_1) – 2,77; найнижчий – кіндінорм (X_2) – 1,18, що свідчить на перспективність включення НЛЗ кортексину до схем фармакотерапії опіоїдної залежності наркопацієнтів.

Кортексин – це НЛЗ поліпептидного походження (містить низькомолекулярні активні нейропептиди), має тканиноспецифічну поліфункціональну дію на кору головного мозку, виявляє церебропротекторну, ноотропну, антиоксидантну та протисудомну активність, знижує токсичні ефекти екзогенних речовин, зокрема психоактивних поліпшує процеси відновлення когнітивних функцій (концентрація уваги тощо), стимулює репаративні процеси в головному мозку, прискорює відновлення функцій головного мозку при стресових впливах, що робить його перспективним для використання у фармакотерапії опіоїдної залежності. Щоденна доза для дорослих становить 10 мг, курс триває протягом 5–14 днів. При необхідності дозволяється проводити повторний курс через 1–6 місяців. Препарат не впливає на здатність працювати з механізмами та керувати транспортом [1, 3, 4, 7, 11, 13]. Лікарська форма кортексину – порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньом'язових ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 10. Вміст флакона перед ін'єкцією розчиняють у 1–2 мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину натрію хлориду і вводять одноразово щоденно [9].

Отримані результати стали підставою для включення НЛЗ кортексину у схеми фармакотерапії наркопацієнтів з опіоїдною залежністю, що захищено патентом України № 60001(2011) [8] і впроваджено у практичну діяльність лікарів-наркологів Харківського обласного наркологічного диспансеру для підвищення ефективності і скорочення термінів лікування опіоїдної залежності наркопацієнтів.

Висновки

В рамках доказової фармації за результатами анкетування спеціалістів медицини (лікарів-наркологів) обґрунтовано найбільш ефективний НЛЗ кортексин для включення у схеми фармакотерапії наркопацієнтів з опіоїдною залежністю. Наукова новизна і теоретична значущість результатів дослідження захищено патентом України.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Авторське право 38994, Україна. Брошура «Порядок діяльності з обігу наркотичних засобів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я України для проведення замісної підтримувальної терапії» / *В. В. Шаповалов (мол.), Ю. В. Васіна, В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова* (Україна). – № 39223 ; заявл. 21.04.11 ; опубл. 04.07.11.

2. Авторське право 39511, Україна. Навчальний посібник «Legislation in pharmacy, forensic pharmacy and evidence-based pharmacy» / *В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов (мол.), В. В. Шаповалов, Ю. В. Васіна, В. Ю. Конєва* (Україна). – № 39779 ; заявл. 31.05.11 ; опубл. 04.08.11.

3. *Алехнович А. В., Ливанов А. С.* Опыт применения отечественного препарата кортексин в комплексе лечебных мероприятий при отравлении психотропными веществами. – М., 2004. – С. 9.

4. *Доброхотова Т. А., Уроков С. В., Зайцев О.С. и др.* Кортексин в лечении больных с посттравматическим Корсаковским синдромом // TERRA Med. – 2003. – № 1. – С. 7.

5. *Сосін І. К., Гончарова О. Ю., Шаповалов В. В. (мол).* Застосування інноваційних модифікацій мембранного плазмаферезу при опіоїдній залежності: метод. реком. – К.: Укр. центр наук. мед. інформації та пат.-ліценз. роботи МОЗ України, 2011. – 20 с.

6. Клиническое руководство: Модели диагностики и лечения психических и поведенческих расстройств / Под ред. *В. Н. Краснова, И. Я. Гуревича*. – М.: Российское общество психиатров, 1999. – 224 с.

7. *Левин О. С., Сагова М. М.* Влияние кортексина на нейропсихологические и двигательные нарушения при дисциркуляторной энцефалопатии (рандомизированное, двойное, плацебо-контролируемое исследование) // TERRA Med. – 2004. – № 1. – С. 15–19.

8. Пат. 60001 Україна, МПК (2011.01) A 61 K 31/00. Спосіб комплексної терапії хворих на опіоїдну залежність / *І. К. Сосін, О. П. Гудзенко, В. В. Шаповалов (мОл.), О. А. Осипов, С. І. Тараненко, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, Ю. Ф. Чуєв, О. В. Друзь, І. М. Сквіра, А. О. Кадиров, В. О. Скобелєв, А. Д. Сайков*; Заявник і патентовласник Харк. мед. акад. післядип. освіти. – № u 201013202 ; Заявл. 08.11.10 ; Опубл. 10.06.11, Бюл. № 11. – 10 с.

9. *Сиволап Ю. П., Савченков В. А.* Фармакотерапия в наркологии: Краткое справочное руководство / Под ред. *Н. М. Жарикова.* – М.: Медицина, 2000. – 352 с.

10. *Шаповалов В. В. (мол.).* Судова і доказова фармація: застосування нанотехнологічних підходів при адиктивних розладах здоров'я у наркопацієнтів з девіантною поведінкою шляхом екстракорпоральних та інтракорпоральних методів лікування // Український вісник психоневрології. – 2011. – Т. 19, Вип. 2 (додаток). – С. 222–224.

11. *Шаповалов В. В. (мол.).* Судова фармація: використання цільової нанотерапії у наркохворих (злочинців), що страждають на адиктивні розлади здоров'я // Там само. – 2010. – Т. 18, Вип. 3. – С. 62–64.

12. *Шаповалов В. В. (мол.).* Нераціональне вживання психоактивних речовин та судово-фармацевтичний моніторинг наркопацієнтів із розладами психіки та поведінки // Фармац. журн. – 2011. – № 1. – С. 25–28.

13. *Шаповалов В. В. (мол.), Курижева О. О., Мовсісян А. Г.* Судово-фармацевтичне усунення причинно-наслідкового зв'язку між наркозлочинністю та адиктивними розладами здоров'я серед неповнолітніх // Судово-медична експертиза. – 2011. – № 4. – С. 35–38.

Надійшла до редакції 18.05.2012.

В. В. Шаповалов (мл.)

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ ФАРМАЦИЯ: ВКЛЮЧЕНИЕ В СХЕМЫ ФАРМАКОТЕРАПИИ НАРКОПАЦИЕНТОВ С ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТЬЮ НООТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ключевые слова: доказательная фармация, фармакотерапия, наркопациенты, опиоидная зависимость, ноотропные лекарственные средства

Р Е З Ю М Е

В рамках доказательной фармации по результатам анкетирования специалистов медицины (врачей-наркологов) обоснован наиболее эффективный ноотропный лекарственный препарат кортексин для включения в схемы фармакотерапии наркопациентов с опиоидной зависимостью. Научная новизна и теоретическое значение результатов исследования защищены патентом Украины № 60001(2011).

V. V. Shapovalov (Jr.)

EVIDENCE PHARMACY: INCLUSION TO THE SCHEMES
OF PHARMACOTHERAPY OF THE DRUG ADDICTED PATIENTS
WITH OPIOID DEPENDENCE OF THE NOOTROPIC DRUGS

Key words: evidence pharmacy, pharmacotherapy, drug addicted patients, opioid dependence, nootropic drugs

S U M M A R Y

As part of evidence pharmacy from the survey results of experts the medicine (narcologists) proved the most effective medicines from the nootropic products - cortexin for inclusion to the schemes of pharmacotherapy of the drug addicted patients with opiate dependence. Scientific novelty and theoretical significance of the findings was protected by the patent of Ukraine № 60001 (2011).