**ОГЛАВЛЕНИЕ**

ВВЕДЕНИЕ……………………………………………………………..…………3

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АНТИСЕПТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ.....5

1.1. Классификация антисептиков…………………………………….… 5

1.2. Виды антисептики……………………………………………………11

2. МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ АССОРТИМЕНТА АНТИСЕПТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ……………………………………………..17

2.1. Маркетинговый анализ дезинфекционных и антисептических средств…………………………………………………………………….17

2.2. Антисептические средства в госпитальном секторе фармацевтического рынка КБР ……………………………………….... 23

ЗАКЛЮЧЕНИЕ……………………………………………………...…………..30

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ………………………....…33

**ВВЕДЕНИЕ**

**Актуальность темы:** до введения методов асептики и антисептики послеоперационная смертность достигала 80%: больные умирали от гнойных, гнилостных и гангренозных процессов. Открытая в 1863 г. Луи Пастером природа гниения и брожения, став стимулом развития микробиологии и практической хирургии, позволила утверждать, что причиной многих раневых осложнений также являются микроорганизмы.

Антисептики характеризуются широким спектром протибактериального действия, активные in vivo, действуют в кислой и щелочной средах, хорошо растворяются, имеют достаточную поверхностную активность, химически стойкие. Препараты не вызывают местного раздражающего действия, сенсибилизации, не нарушают фаз заживления ран, не вызывают коррозии медицинских инструментов. Эти средства не должны абсорбироваться в кровь в значительном количестве, а в случае абсорбции не должны вызывать тяжелых побочных реакций. Обязательное условие – безвредность для макроорганизма.

Антисептические средства являются неотъемлемым компонентом как лечебного процесса, так и обеспечения санитарно-дезинфекционного режима в лечебно-профилактических учреждениях.

Значительная часть антисептических средств в стационаре применяется в лекарственных формах аптечного изготовления, что обусловливает необходимость изучения экстемпоральной рецептуры антисептических средств в современных условиях.

Расширение ассортимента антисептических средств и совершенствование эпиднадзора за госпитальными инфекциями в условиях формулярной системы требуют координации деятельности врача-эпидемиолога, клинического фармаколога и аптеки лечебно-профилактического учреждения по рациональному использованию антисептических средств.

Вышеизложенное обусловило постановку цели и задач исследования, а также структуру и логическое построение работы.

**Цель исследования:** исследование ассортимента антисептических средств.

**Объект исследования:** ассортимент антисептических средств на фармацевтическом рынке КБР.

**Предмет исследования:** антисептические препараты.

В ходе работы были поставлены следующие з**адачи:**

1. Рассмотреть классификацию антисептиков.

2. Изучить виды антисептики.

3. Выполнить маркетинговый анализ дезинфекционных и антисептических средств.

4. Изучить антисептические средства в госпитальном секторе фармацевтического рынка КБР.

**Методы исследования:** научно - теоретический анализ литературы, анализ и обобщение опыта работы, анализ нормативной документации, опрос, наблюдение, обобщение данных, описание, подсчет, статистический метод.

**Структура работы:** Работа состоит из «Введения», двух глав - первая глава (теоретическая часть), вторая (практическая), «Заключения», «Списка использованных источников».

Изложена на 35 страницах.

**ГЛАВА 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АНТИСЕПТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**1.1. Классификация антисептиков**

Бессилие хирургов перед инфекционными осложнениями было просто устрашающим.

Так продолжалось до тех пор, пока в конце XIX века в хирургии не получило распространение учение об асептике и антисептике. Это учение возникло не на пустом месте, его появление было подготовлено целым рядом событий.

В возникновении и развитии асептики и антисептики можно выделить пять этапов:

- эмпирический период (период применения отдельных научно не обоснованных методов);

- долистеровская антисептика XIX века;

- антисептика Листера;

- возникновение асептики;

- современная асептика и антисептика. [17]

В современной асептике и антисептике широко используются термические способы стерилизации, ультразвук, ультрафиолетовые и рентгеновские лучи, существует целый арсенал разнообразных химических антисептиков, антибиотиков нескольких поколений, а также огромное количество других методов борьбы с инфекцией.

Определенные лекарственные средства используют для уничтожения микробов на предметах, инструментах и в окружающей среде – дезинфекции, или местно для обработки поверхности человеческого тела и его полостей – антисептики. В соответствии с этим различают дезинфекционные средства, применяемые для дезинфекции, и антисептики. Конечно, это разделение достаточно условно, так как многие вещества, известные как антисептики, можно использовать для дезинфекции предметов и инструментов и наоборот. Отдельные антисептики используют для воздействия на микроорганизмы, локализующиеся в желудочно-кишечном тракте и мочевыводящих путях.

Антисептика подразумевает комплекс мероприятий, направленных на уничтожение микробов на коже, в ране, патологическом образовании или организме в целом. Выделяют физическую, механическую, химическую и биологическую антисептику. [21]

Антисептические препараты - соединения, имеющие противомикробные свойства. Антисептические препараты и дезинфекционные средства принципиально отличаются от химиотерапевтических препаратов отсутствием выборочной токсичности. Антисептические препараты, в отличие от дезинфекционных химиотерапевтических препаратов, чаще наносятся на кожу и слизистые оболочки, раневую поверхность, хотя иногда используется и резорбтивное действие антисептических препаратов. Для них характерен широкий спектр антимикробного действия.

Требования к антисептическим препаратам: высокая противомикробная активность, широкий спектр действия в отношении различных форм микроорганизмов; нетоксичность для человека и животных; скорость наступления эффекта и продолжительность антимикробного действия; хорошая растворимость и поверхностная активность; эффективность в присутствии органических веществ; дешевый способ получения; безвредность для вещей, которые дезинфицируются. [4]

Механизм действия антисептиков и дезинфицирующих веществ, как правило, связан со свертыванием белка клетки. Поскольку белок – основа жизни, микробы гибнут, но и клетки человека тоже. К счастью, устойчивый к химическому воздействию наружный слой кожи делает возможным местное использование антисептиков, при этом они не должны раздражать ткани, вызывать аллергические реакции, обладать высокой токсичностью и должны минимально всасываться в месте нанесения. Дезинфицирующие вещества, в свою очередь, не должны повреждать обрабатываемые предметы, обладать неприятным запахом.

В качестве примера, раствор формалина применяется в качестве антисептического средства для обработки рук (0,5-1% растворы), дезинфекции инструментов (0,5% раствор), спринцеваний (растворы 1:2000-1:3000). Входит в состав официнальной формалиновой мази и препарата «Формидрон», используемых в качестве дезодорирующих и дубящих средств при повышенной потливости кожи. С этой целью применяют также 0,5-1% растворы препарата. Входит также в состав лизоформа, используемого для спринцеваний (1-4% растворы), обработки рук и дезинфекции помещений (1-3% растворы). [16]

Между антисептическими и дезинфицирующими веществами, а также бактериостатическим и бактерицидным действием принципиальной разницы нет, так как всякое противомикробное средство в зависимости от условий применения его, в одних случаях может вызвать задержку развития микроорганизмов, а в других - его гибель. Большое число различных антисептиков можно систематизировать по многим признакам. По способам применения различают средства для антисептического воздействия на кожу, слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта, дыхательных, мочевыводящих путей.

Антисептические препараты принадлежащие к разным классам химических соединений и могут быть разделены на группы:

1) галоиды - хлорамин Б, моналазон динатрий, хлоргексидин, трийодметан, повидон-йод, йодин, йодопирон;

2) окислители - раствор перекиси водорода концентрированный, калия перманганат, бензоил пероксид;

3) кислоты и щелочи - кислоты: салициловая, бензойная, борная, азелаиновая; натрия тетраборат;

4) соли тяжелых металлов - ртути дихлорид, серебра нитрат, протаргол, цинка сульфат;

5) альдегиды и спирты - раствор формальдегида, лизоформ, гексаметилентетрамин, спирт этиловый (винный спирт) [13, c. 283];

6) фенолы - фенол, трикрезол, резорцин, фенилсалицилат, поликрезулен, ферезол;

7) красители - бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, этакридин лактат;

8) нитрофураны - нифуроксазид, нитрофураны, фурапласт, лифузоль, фуразолидон, фуразидин, нифурател;

9) производные 8-оксихинолина - хинозол, хиниофон, нитроксолин;

10) детергенты - церигель, этоний, рокал, мыло зеленое, декаметоксин, мирамистин;

11) дегте и смолы - ихтаммол, винизоль, цигерол;

12) антибактериальные препараты природного происхождения - натрия уснинат, новоиманин, хлорофиллипта, эктерицида, Бализ-2, эвкалимин, полифепан. [10]

Галоиды вызывают денатурации белка и окисление ряда ферментов (галогенизирующее и окислительное действие на микробную клетку). Окислители нарушают окислительно-восстановительные процессы белков протоплазмы и ферментных систем микробной клетки. Кислоты и щелочи вызывают денатурации белка протоплазмы микробной клетки. Соли тяжелых металлов вызывают денатурацию белка, наблюдается блокада сульфгидрильных групп ферментных систем протоплазмы микробной клетки и происходит образование альбуминатов. Симптоматическое и защитное действие мази «Десятин» обусловлено наличием в ее составе оксида цинка и масла из печени трески. Эти компоненты вместе с вазелиново-ланолиновой основой создают защитное покрытие на коже или слизистых оболочках, которое уменьшает воздействие раздражающих веществ на пораженную зону и предотвращает появление высыпания. Деситин обеспечивает защитный эффект от действия влаги, особенно ночью, когда ребенок долгое время находится в мокрых пеленках. Цинка оксид оказывает слабое вяжущее действие и применяется как успокаивающее и защитное вещество при экземе и незначительном шелушении кожи. Фенолы блокируют ферментативную активность дегидрогеназ. В высоких дозах они вызывают денатурацию белка протоплазмы микробных клеток. Фенолы тормозят ферментативные процессы, образуют труднорастворимые комплексы. Красители занимают промежуточное место между антисептиками и химиотерапевтическими веществами, ведь они влияют на проницаемость клеточных мембран, вызывают лизис. Нитрофураны восстанавливают нитрогруппу в аминогруппу, нарушающих функцию ДНК, тормозят клеточное дыхание микроорганизмов. Нифуроксазид блокирует дегидрогеназы, подавляет дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке; нарушает микробную стенку и цитоплазматические мембраны; снижает продукцию токсинов. Производные 8-оксихинолина нарушают синтез белка, образуют хелаты, последние усиливают окислительные процессы в протоплазме. Альдегиды и спирты блокируют ферментативную активность дегидрогеназ, денатурируют белок протоплазмы. Детергенты снижают поверхностное натяжение, нарушают проницаемость клеточной оболочки микробной клетки, а также осмотическое равновесие, азотный и фосфорный обмен, под их влиянием происходит активация протеолитических ферментов, лизис и гибель бактериальной клетки. [2]

Одним из эффективных представителей группы катионных поверхностно-активных антисептиков является отечественный препарат Мирамистин (производимый ЗАО «Инфамед»). Проблема создания универсального средства личной гигиены возникла со времени начала длительных полетов на орбитальных космических станциях. Для экипажей космонавтов-долгожителей требовался антисептик, который, с одной стороны, предохранял бы организм от любой инфекции, а с другой – был бы абсолютно безвреден для него. Результатом многолетнего труда ученых и стала разработка мирамистина – препарата на основе сложного производного жирной кислоты.

Мирамистин обладает очень широким спектром противомикробного действия, стимулирует иммунитет, ускоряет процесс заживления ран. Он высоко эффективен и для профилактики нагноения ран, и для лечения гнойно-септических процессов. В связи с этим мирамистин находит применение в хирургии, акушерстве, гинекологии, травматологии, противоожоговой терапии, оториноларингологии и других областях медицины. Мирамистин незаменим и в домашней аптечке. Везде, где возникает опасность заражения микроорганизмами, грибами и даже вирусами (герпес, грипп, аденовирус), можно использовать мирамистин. Этим препаратом можно полоскать горло при ангине, рот – при стоматитах, лечить солнечные и бытовые ожоги. Его можно закапывать в нос при насморке и острых респираторно-вирусных инфекциях. Мирамистин поможет справиться с грибковыми заболеваниями кожи, безболезненно продезинфицирует различные ссадины, порезы и царапины.

**1.2. Виды антисептики**

В зависимости от принципа действия различают несколько видов антисептики (Рисунок 1).

**Рисунок 1 – Виды антисептики**

Механическая антисептика занимает основное место в профилактике раневой инфекции и является наиболее биологически обоснованным методом. Для механической антисептики используется ряд приемов. [3]

Туалет раны, который выполняется путем удаления инструментами инородных тел, отторгшихся и свободно лежащих в ране или путем вымывания их стерильными антисептическими растворами физиологической концентрации. Применение современной аппаратуры и методов количественной бактериологии позволило использовать для промывания ран большие количества стерилизующих жидкостей. В этих целях обработку раны осуществляют с помощью пульсирующей струи жидкости (антисептики или изотонический раствор хлорида натрия) с помощью специального аппарата. Подача жидкости обеспечивается давлением кислорода (до 3 атм.). Рану обрабатывают струей жидкости с частотой пульсации 60-100 в минуту в течение которой расходуется 700 мл раствора, сконструирован аппарат с частотой пульсации от 100-1000 в минуту, с расходом жидкости от 4 до 8 литров.

Первичная хирургическая обработка раны, которая должна производиться не позднее 12 часов после ранения. Техника операции состоит в рассечении раны, ее карманов и иссечения краев, стенки и дна раны в пределах здоровых тканей, удаляют все поврежденные, загрязненные, пропитанные кровью ткани. Толщина слоя удаляемых тканей от 0,5 до 2 см. Удаляют также инородные тела, сгустки крови, не повреждая крупные сосуды и нервы. После иссечения меняют инструменты, перчатки и проводят перевязку мелких сосудов с последующим наложением швов на ткани и кожу. Наиболее благоприятные результаты получаются при обработке свежих ран в первые часы после ранения;

Вторичная хирургическая обработка раны выполняется в случаях, когдараневой процесс осложнился инфекционным воспалением. Сущность ее заключается в рассечении карманов и затеков, где скапливаются гной и некротический детрит. [8]

Метод физической антисептики основан на физических свойствах перевязочных материалов, а также применении других физических агентов (высушивание, световые и тепловые процедуры и др.). Главным принципом физической антисептики является обеспечение дренирования инфицированной раны, т.е. оттока наружу ее отделяемого. Для этого используются пластмассовые и резиновые трубки, тампоны из гигроскопической марли, полоски из перчаточной резины, а также синтетический материал в виде фитилей. Кроме того, применяют различные устройства, обеспечивающие отток за счет создания разреженного пространства.

Методы физической антисептики основаны на использовании законов капиллярности, гигроскопичности, диффузии, осмоса, принципа сифона, воздействия лазера, ультразвука и т.д. Основным принципом физической антисептики является дренирование гнойной раны для обеспечения оттока наружу ее содержимого. С этой целью применяются тампоны и дренажи.

Тампоны изготавливают из гигроскопической марли, которую складывают таким образом, чтобы разрезанный край был ввернут вовнутрь. Вследствие гигроскопического и капиллярного свойства марли по тампону происходит отток раневого содержимого (кровь, экссудат, гной). Тампоны различных размеров готовятся из полоски марли и рыхло вводят в рану. [11]

Дренирование можно проводить с помощью резиновых, пластмассовых, хлорвиниловых и др. трубок разного диаметра, которые вводят в рану, в полости -плевральную, брюшную, сустав, в просвет внутренних органов (общий желчный проток, кишку), в рану и др. Дренаж может быть и в виде полоски из тонкой (перчаточной) резины. Основное назначение дренажа - эвакуирование содержимого из раны или полости, но дренажи используются также для введения в полость (рану) антибиотиков и других антисептических веществ или для промывания полости. Это один из моментов соприкосновения физической, механической, химической и биологической антисептики.

Способы дренирования могут быть активными и пассивными.

Активное дренирование (аспирация) может быть осуществлено путем одномоментного отсасывания с помощью шприца или посредством подсоединения к трубке, введенной в полость, устройства с разряженным пространством: аппарат Боброва, из которого отсасывают воздух шприцом Жанэ, или сжатия резиновой груши, водоструйный насос, трехбаночный отсос по методу Субботи-на-Пертеса, в котором банки соединены последовательно резиновыми трубками. Первая банка предназначена для оттока содержимого из раны или полости. Вторая наполняется антисептической жидкостью и устанавливается выше уровня раны. Третья пустая и открытая устанавливается ниже. При перемещении жидкости из второй банки в третью, во второй создается разряженное пространство, что обеспечивает присасывающее действие в первую банку. Активное дренирование обеспечивает и механическое очищение гнойного очага и прямое антибактериальное действие на раневую микрофлору. Длительный антибактериальный дренаж может использоваться как открытая или закрытая система. Закрытое дренирование для герметически закрытых гнойных полостей и могут носить «проточный» характер и быть связанными с различными отсасывающими системами. [6]

В практике нередко применяют вакуумный дренаж по Редону. Метод заключается в следующем: нагретый до 100°С в воде бутыль закрывают герметично резиновой пробкой. По мере охлаждения в сосуде постепенно создается разряжение до 75-100 мм рт. ст. Подключение такой системы к дренажу обеспечивает удаление из нее до 180 мл экссудата. В этих целях можно использовать дозированную вакуумаспирацию аппаратом 0П-1 конструкции Л.Л. Лавриновича. Аппарат позволяет поддержать заданное разряжение от 10 до 120 мм водного столба в течение практически неограниченного времени. Аппарат портативен. Перспективно применение дренирования раны двухпросветным дренажом по Н.Н. Каншину. Дренаж состоит из трубки диаметром 0,6-0,8 см по стенке, которой расположен микроирригатор 1-1,5 мм. Канал большого диаметра служит для аспирации, микроирригатор для постоянного орошения раны. Аспирация осуществляется с помощью виброаспиратора, с конструированного на основе аквариумного виброкомпрессора ВК-1. [4]

Для пассивного дренирования можно использовать гигроскопические свойства марли, которая способна впитывать жидкость до 2/3 своего веса. Марлевые полосы вводятся в полости рыхло без сдавления. Марлевые полосы складываются так, чтобы разрезанный край ее был ввернут вовнутрь. Для пассивного дренирования широко используются средства, обеспечивающие самоотток из раны или полости, где гидравлическое давление превышает наружное или превосходит за счет изменения положения тела. Применяются резиновые или пластмассовые трубки, полоски из перчаточной резины, предупреждающие соприкосновение краев раны или отверстия полости. Для пассивного дренирования пользуются также устройствами, работающими по принципу сифона, где дренирующая трубка располагается ниже уровня раны, полости или протоков органа (дренаж общего желчного протока по А.В. Вишневскому). Для более эффективного промывания ран и гнойных полостей в них вставляют другую трубку, через которую вводят раствор антибактериального препарата, вместе с которым продукты распада тканей, гной, кровь и фибрин удаляются из раны через дренажную трубку. [20]

Таким образом, комбинируя методы физической и химической антисептики, создают метод проточного диализа. Этот метод применяют также при лечении гнойных плевритов и перитонитов. Для повышения его эффективности в качестве промывающего раствора используют протеолитические ферменты, которые способствуют более быстрому расплавлению нежизнеспособных тканей, гноя, фибрина (метод проточного ферментативного диализа).

Для дренирования плевральной полости широко применяется устройство, предложенное Бюлау, где для движения жидкости из полости плевры используется механизм изменения объема плевральной полости и легких при дыхании. На наружный конец трубки, введенной в плевральную полость, надевается палец из резиновой перчатки и завязывается на ней. На конце резинового пальца путем надсечки создается клапан, и трубка с пальцем опускается в антисептическую жидкость. Такой клапан при выдохе позволяет гною вытекать из плевральной полости, а при вдохе препятствует поступление в нее наружного воздуха и жидкости из банки за счет слипания лоскута резинового пальца.

Разряжение в системе может быть создано с помощью шприца Жанэ, которым удаляют воздух из герметичной банки с подключенным к ней дренажем, либо с помощью водоструйного отсоса или трехбаночной системы. Это наиболее эффективный метод дренирования, он способствует также уменьшению полости раны, более быстрому ее закрытию и ликвидации воспаления, а при эмпиеме плевры — расправлению поджатого экссудатом легкого.

**ГЛАВА 2. МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ АССОРТИМЕНТА АНТИСЕПТИЧСЕКИХ СРЕДСТВ**

**2.1. Маркетинговый анализ дезинфекционных и антисептических средств**

В ходе проведения исследования нами было проведено изучение уровня известности и широты применения в аптечных и лечебно-профилактических учреждениях 76 дезинфекционных средств и 20 антисептиков. Бля этого был использован метод анкетирования. Характеристика респондентов по месту работы (Рисунок 2), по возрасту (Рисунок 3), стажу (Рисунок 4) и квалификационной категории (Рисунок 5) приведена в диаграммах.

**Рисунок 2 – Распределение респондентов по месту работы**

**Рисунок 3 – Распределение респондентов по возрасту**

**Рисунок 4 – Распределение респондентов по стажу работы**

**Рисунок 5 – Распределение респондентов по квалификации**

В процессе обработки ответов респондентов установлено, что фармацевтическим работникам известны 23,9% наименований исследуемых средств, медикам - 29,2%. При этом о 20,8% средств знали специалисты обеих групп. Необходимо подчеркнуть, что стопроцентный уровень известности не наблюдался ни для одного исследуемого средства (Рисунок 6).

**Рисунок 6 – Уровень ознакомления респондентов с дезинфекционными и антисептическими средствами (10% и выше)**

На рисунке 6 приведены данные о 29 средствах, с которыми знакомы не менее 10% респондентов. Как показано на рисунке, большинству опрошенных обеих групп известны только традиционные дезинфицирующие средства (хлорная известь, хлорамин Б, натрия гипохлорит, формальдегид, фенол). Кроме того, высокий уровень известности у медицинских специалистов отмечает хлоргексидина биглюконат, лизол и крезол.

При оценке широты применения исследуемых средств установлено, что в аптечных учреждениях используют 4,2% от их ассортимента, а в лечебно-профилактических - 11,5%. При этом общими для обеих групп были 4,2% средств (Рисунок 7).

**Рисунок 7 – Уровень применения дезинфекционных средств и антисептиков в аптечных и лечебно-профилактических учреждениях**

Как видно из данных рисунка 7, подавляющее большинство опрошенных указало, что в их учреждениях применяли хлорамин Б. Кроме того, в лечебно-профилактических учреждениях достаточно часто применяли хлорную известь и хлоргексидина биглюконат.

Таким образом, как в аптечных, так и в лечебно-профилактических учреждениях использовали довольно ограниченный перечень дезинфицирующих средств, причем в лечебно-профилактических учреждениях применяли более широкий арсенал.

Большое значение для приобретения знаний и навыков об использовании дезинфицирующих и антисептических средств имеет выбор пользователем каналов распространения информации. Как видно из данных на рисунке 8, медикам эта информация более доступна. Половина из них получает ее на курсах повышения квалификации, две пятых - из рекламных листовок и плакатов, рекламы в специализированных периодических изданиях, рекламных проспектов, третья часть - из инструкций по применению, пятая - на специализированных выставках.

**Рисунок 8 – Рейтинг источников информации о дезинфекционных и антисептических средствах**

У фармацевтических работников на первом месте реклама на телевидении (на это указали немногим более трети опрошенных), затем следуют курсы повышения квалификации и реклама в общеделовой прессе (каждый источник отметила пятая часть респондентов этой группы).

Следует отметить незначительную роль представителей фирм (на них указали менее 20% опрошенных обеих групп) и очень низкую - санитарных врачей (чуть более 5%). Последнее является симптоматичным, поскольку, по нашему мнению, санитарные врачи не только должны проверять аптечные и лечебно-профилактические учреждения, но и информировать их сотрудников о новых эффективных дезинфекционных средствах.

Таким образом, фармацевтические специалисты по теме «дезинфекционные и антисептические средства» используют недостаточно информативные коммуникационные источники. Это подтверждает тот факт, что для 61,5% фармацевтических и 55,0% медицинских специалистов уровень получаемой информации является недостаточным. При этом остальные респонденты отметили указанный уровень информации как частично удовлетворительный.

**2.2. Антисептические средства в госпитальном секторе фармацевтического рынка КБР**

Антисептические средства регистрируются в РФ как лекарственные и как дезинфицирующие средства. Анализ номенклатуры антисептических средств, зарегистрированных как лекарственные средства, показал, что 63,64% наименований являются препаратами отечественного производства, а 36,36% – зарубежного (Рисунок 9).

**Рисунок 9 – Распределение антисептических лекарственных средств по производителям**

Антисептические средства, зарегистрированные как дезинфекционные средства, выпускают преимущественно (91,90%) отечественные предприятия (Рисунок 10).

**Рисунок 10 – Распределение антисептических дезинфекционных средств по производителям**

Проведен сравнительный анализ ассортимента антисептических средств, включенных в формулярные перечни РФ и КБР для закупок и использования в лечебно-профилактических учреждениях. Установлено, что формулярный перечень КБР имеет более расширенный ассортимент выбора антисептических средств по химическим соединениям по сравнению с федеральным: в КБР в формуляр включены органические соединения из группы красителей, аминов, спиртов, фенолов, гуанидинов, а также из группы неорганических соединений: галогенсодержащие, кислоты, окислители, кислородсодержащие.

Проведен анализ предложений и цен на отечественном фармацевтическом рынке на антисептические средства, включенные в формулярные перечни РФ и КБР, а также на неформулярные антисептические средства, использующиеся в лечебно-профилактических учреждениях КБР. На основании данных по распределению стоимости 1 мл антисептического средства по ценовым диапазонам выделены 4 сегмента антисептических средств. Формулярным перечнем РФ регламентировано использование в стационаре антисептических средств, относящихся по цене к «эконом-классу» (от 0,04 руб. до 2,04 руб.). В КБР в формулярный перечень дополнительно включены антисептические средства «медиум-класса» (от 5,05 руб. до 8,04 руб.) и высокоэффективные антисептические средства «премиум-класса» (от 12,05 руб. до 13,04 руб.) и экстра премиум-класса (20,05–21,04 руб.), что обусловливает региональные особенности госпитального рынка антисептических средств в КБР.

Несмотря на постоянное увеличение номенклатуры антисептических средств промышленного производства, остается востребованным их аптечное изготовление для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений. В КБР аптечным изготовлением лекарственных средств для нужд населения и медицинских учреждений занимаются несколько аптечных организаций, как МУП «Аптека №73» и ООО «Аптека №47» г.о. Нальчик. Нами было проведено изучение ассортимента антисептических средств аптечного изготовления в этих аптеках в 2013–2021 гг. (исследования выполнены совместно с сотрудниками аптек). Анализируемый перечень экстемпоральных антисептических средств был подвергнут структурному анализу, включающему изучение динамики объема изготовления отдельно взятого наименования антисептических средств с учетом концентрации и фасовки.

Установлено, что суммарно в МУП «Аптека №73» и ООО «Аптека №47» ежегодно изготавливаются более 100000 единиц антисептических средств; наблюдается рост изготовления экстемпоральных лекарственных форм антисептических средств.

Более 60% экстемпоральных лекарственных форм антисептических средств изготавливается в МУП «Аптека №73».

Установлено, что более 70% изготавливаемых антисептических средств не имеет аналогов в виде лекарственных средств промышленного производства: водные растворы фурацилина 0,02%, хлоргексидина 0,02% и 0,05% стерильные, водорода перекиси 3% (для новорожденных без стабилизатора натрия бензоата) и 6%, метиленовой сини 1%, кислоты борной 1%, протаргола 1% и 2%, формальдегида 10% и 20%, этанола 80% и др., а также растворы различной концентрации калия перманганата и фасовка калия перманганата по 0,05 г. для СПИД-аптечки. Направлены предложения предприятиям – производителям лекарственных средств по изучению возможности промышленного выпуска препаратов: «Калия перманганат, порошок 0,05 г.», «Фурацилин, раствор стерильный для наружного применения 0,02%, «Хлоргексидин, раствор стерильный для наружного применения 0,02% (0,05%)».

В результате изучения динамики наиболее часто изготавливаемых лекарственных форм антисептических средств в аптеках МУП «Аптека №73» и ООО «Аптека №47» в 2013–2021 гг. были составлены уравнения линейной регрессии, по которым рассчитаны перспективные показатели аптечного изготовления в аптеках МУП «Аптека №73» и ООО «Аптека №47» экстемпоральных антисептических средств на 2021 год (Таблица 1).

**Таблица 1 - Планируемые показатели аптечного изготовления экстемпоральных антисептических средств в аптеках МУП «Аптека №73» и ООО «Аптека №47» на 2021 год**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование, концентрация** | **Ед. изм.** | **Уравнение регрессии** | **Планируемый показатель** |
| 1 | Калия перманганат (для СПИД-аптечки) (порошок, 0,05 г.) | Фл. | у=307х+884 | 3346 |
| 2 | Калия перманганат водный раствор (0,01%; 0,02%; 0,025%; 0,05%; 0,2%; 0,5%; 1%, 3%, 4%, 5%) | Фл. | у=434х+5633 | 9106 |
| 3 | Перекиси водорода раствор (0,5%; 1%; 3%; 4%; 6%) | Фл. | у=543х+6856 | 11207 |
| 4 | Фурацилина раствор 0,02% стерильный для наружного применения | Фл. | у=336х+19328 | 22018 |
| 5 | Хлоргексидина раствор стерильный для наружного применения (0,02%; 0,05%) | Фл. | у=489х+3685 | 7598 |

Результаты проведенного исследования будут использоваться МУП «Аптека №73» и ООО «Аптека №47» с начала 2019 г. для перспективного планирования объемов производственной деятельности аптек.

Проведен сравнительный анализ стоимости антисептических средств аптечного изготовления и промышленного производства и обоснована целесообразность изготовления растворов спирта этилового и перекиси водорода в больничной аптеке ГБУЗ «РКБ КБР».

При расчете стоимости изготовления стерильных лекарственных форм были учтены потери лекарственных форм при стерилизации вследствие закладки термотестов внутрь флакона с раствором лекарственного вещества и необходимости анализа лекарственных форм в каждой загрузке стерилизатора, предложен показатель «коэффициент стерилизационных потерь» (Ксп) и формула для его расчета:

*,*

где F – требуемое количество флаконов стерильного раствора для отпуска в отделения;

Т – количество флаконов лекарственных форм, содержащих термотест;

А – количество флаконов в 1 загрузке для контроля качества раствора после стерилизации (как правило, А=1);

N – фактическое количество загрузок автоклава.

В целях совершенствования аптечного изготовления и использования в стационаре антисептических средств обоснована необходимость указания на этикетке экстемпорально изготовленныхантисептических средств 2-х сроков годности: до и после вскрытия упаковки; предложено ограничение понятия «серия» для аптечного изготовления указанием максимально допустимого количества единиц лекарственной формы; установлена стабильность асептически изготовленного раствора калия перманганата 5% при хранении в течение 11 дней, и предложено продление его срока годности до 5 суток.

Проведено изучение рациональности использования антисептических средств в ГБУЗ «РКБ КБР» методом АВС-VEN анализа. Анализ распределения антисептических средств, входящих в группы А, В, С, по степени необходимости показал, что на группу А приходится 77,96% затрат, на группу В – 15,95% затрат, на группу С – 6,09% затрат. Наиболее значимым является расход средств на антисептические средства групп АЕ, ВЕ, СЕ (Рисунок 11).

**Рисунок 11 – Распределение антисептических средств из группы А, В, С по степени необходимости (VEN)**

АВС-VEN анализ по номенклатуре антисептических средств показал, что наиболее затратные группы АЕ и ВЕ представлены экстемпоральными лекарственными формами; в группе СЕ также преобладают лекарственные формы аптечного изготовления. Антисептические средства промышленного производства (лекарственные средства) присутствуют в группах ВС наряду с экстемпоральными лекарственными формами, NС – наряду с дезинфицирующими средствами, и NВ. Результаты АВС-VEN анализа свидетельствуют о необходимости учета лекарственных форм аптечного изготовления и антисептических средств, зарегистрированных как дезинфицирующие средства, при проведении АВС-VEN анализа.

Методом контент-анализа установлено, что в Стандартах лечения не указана фармакотерапевтическая группа антисептических средств, что затрудняет определение потребности и контроль за рациональным использованием антисептических средств. С целью учета расхода антисептических средств при расчете стоимости лечения проведено изучение фактического расхода антисептических средств в отделениях за 2018 год; рассчитан фактический расход антисептических средств на один койко / день в отделениях, оказывающих медицинскую помощь хирургического и терапевтического профилей. Полученные значения стоимости антисептических средств на 1 койко /день пребывания в отделении используются в ГБУЗ «РКБ КБР» при расчетах стоимости лечения больных.

С целью рационального использования антисептических средств разработана и апробирована схема взаимодействия служб лечебно-профилактических учреждений (аптеки, эпидемиолога, клинического фармаколога, старших сестер отделений) по оптимизации закупа и расхода антисептических средств. Составление сводной заявки на централизованный закуп антисептических средств производится заведующей аптекой, исходя из чувствительности микрофлоры к определенной группе антисептических средств, ценового анализа антисептических средств данной группы, формы выпуска антисептических средств и формулярного перечня.

В результате проведенных исследований разработан организационно-методический подход к совершенствованию обеспечения многопрофильного стационара антисептическими средствами, включающий последовательное проведение комплексных исследований: маркетинговое исследование госпитального сектора рынка антисептических средств (анализ ассортимента и ценовой анализ номенклатуры антисептических средств), выявление региональных особенностей госпитального рынка антисептических средств (на основании сравнительного анализа регионального и Федерального Формулярных перечней), изучение необходимости обеспечения стационара антисептическими средствами аптечного изготовления, передачу часто повторяющихся экстемпоральных прописей антисептических средств в промышленное производство, оценку рациональности использования антисептических средств (лекарственных препаратов, экстемпоральных лекарственных форм, дезинфицирующих средств) методом АВС-VEN анализа, корректировку стандартов лечения и оценку стоимости лечения с учетом использования антисептических средств.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Итак, в процессе написания выпускной проекта нами были рассмотрены следующие задачи:

1) рассмотреть классификацию антисептиков;

2) изучить виды антисептики;

3) выполнить маркетинговый анализ дезинфекционных и антисептических средств;

4) изучить антисептические средства в госпитальном секторе фармацевтического рынка КБР.

Решив поставленные задачи, можно сделать следующие выводы:

Антисептические средства регистрируются в Российской Федерации как лекарственные и как дезинфицирующие средства. Госпитальный сегмент рынка кожных антисептиков и этанола представлен преимущественно препаратами российских производителей.

В результате анкетного опроса медицинских и фармацевтических работников установлено, что в аптечных и лечебно-профилактических учреждениях знают и применяют сравнительно небольшой ассортимент дезинфекционных средств и антисептиков.

Низким уровнем известности и применения характеризуются современные высокоэффективные дезинфицирующие средства. Такое состояние можно объяснить недостаточной информационной работой фирм-производителей и посредников, а также санитарных врачей о новых дезинфицирующих средствах и антисептиках.

В производственных аптеках МУП «Аптека №73» и ООО «Аптека №47» увеличивается изготовление лекарственных форм антисептических средств, среди которых преобладают растворы этанола и жидкие лекарственные формы, не имеющие промышленных аналогов.

В результате анализа номенклатурно-количественных показателей изготовления антисептических средств предложено промышленное производство некоторых лекарственных препаратов.

На примере ГБУЗ «РКБ КБР» изучена номенклатура антисептических средств, изготовляемых больничной аптекой, и показана необходимость экстемпоральных лекарственных форм антисептических средств для обеспечения стационара.

В результате сравнительного анализа себестоимости антисептических средств аптечного изготовления и промышленного производства обоснована целесообразность аптечного изготовления растворов этанола и перекиси водорода.

Предложен комплекс мероприятий по оптимизации аптечного изготовления антисептических средств: продление срока годности асептически изготовленного раствора калия перманганата 5%, оформление этикетки антисептических средств дополнительным указанием срока годности после вскрытия упаковки, ограничение понятия «серия» для аптечного изготовления указанием максимально допустимого количества единиц лекарственных форм, введение показателя «коэффициент стерилизационных потерь» и способа его расчета.

АВС-VEN анализ использования антисептических средств в ГБУЗ «РКБ КБР» показал, что антисептические средства относятся к группам Е (82,61%) и N (17,39%). Наиболее затратной группой антисептических средств являются экстемпоральные лекарственные формы, что подтверждает необходимость учета лекарственных форм аптечного изготовления при проведении АВС-VEN анализа.

Разработан организационно-методический подход к совершенствованию обеспечения многопрофильного стационара антисептическими средствами, базирующийся на выявлении региональных особенностей госпитального сегмента рынка антисептических средств, комплексной оценке рациональности использования лекарственных и дезинфицирующих антисептических средств, передаче часто повторяющихся прописей экстемпоральных лекарственных форм антисептических средств в промышленное производство и корректировке стандартов лечения в плане конкретизации применения антисептических средств.

**СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ**

1. Абдулгалимова З.Б. Антисептические средства аптечного изготовления в многопрофильном стационаре / З.Б. Абдулгалимова, С.Н. Егорова, Н.В. Воробьева // XIII Всероссийская конференция «Аптечная сеть России» 28–29 апреля 2018 г. Тезисы докладов. Москва, КСТ-групп, 2018.
2. Абдулгалимова З.Б. Социологическое исследование потребителей антисептических и дезинфицирующих средств в многопрофильном стационаре / З.Б. Абдулгалимова // Сборник материалов XV Российского национального конгресса «Человек и лекарство» 14–18 апреля 2008 года. Москва, 2018. – с. 572.
3. Афиногенов Т.Е., Блинов Н.П. Антисептики, в. хирургии. Москва :' Медицина, 2017.-143 с.:
4. Багирова В.Л. Управление и экономика фармации. Учебник. М.: изд-во Медицина. 2018.
5. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч.1. Общая фармацевтическая химия; Ч.2. Специальная фармацевтическая химия: Учебн. для вузов / В. Г. Беликов. – Пятигорск, - 2013. – І: 476с.; ІІ: 720 с.
6. Горячев Д.В., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р., Адонин В.К. Перевод лекарственных препаратов в безрецептурный отпуск. Научно-обоснованный подход. М.: Разработка и регистрация лекарственных средств. №4 (5) Ноябрь 2013.
7. Гудкова, Е. И. Методика определения и показатели чувствительности бактерий к дезинфектантам / Е. И. Гудкова, А. П. Красильников // Клиническая лабораторная диагностика. – 2018. – № 6. – С.125
8. Егорова С.Н. Стерильные антисептические растворы для внутриполостного применения: опыт использования / С.Н. Егорова, З.Б. Абдулгалимова // Новая аптека. – 2018. – №1. – с. 38–40.
9. Каменева Н.Г., Поляков В.А. Маркетинговые исследования: Учеб. пособие. М.: Вузовский учебник: ВЗФЭИ, 2008.
10. Красильников А.П. Справочник по антисептике. Минск. «Вышайшая школа», 2015, 367 с.
11. Клинические аспекты изучения флумексида / Л. И. Петрух, М. М. Мриглоцький, Б. Т. Билинский, А. И. Кравец / Матер. Всеукр. научно-практ. конф. «Фармация XXI века». – Х., 2015. – С. 177-178.
12. Красильников, А. П. Исследование чувствительности энтеробактерий к дезинфектантам / А. П. Красильников, Е. И. Гудкова // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2017. – №5. – С. 22-28.
13. Лопаткин, Н. А. Эфферентные методы в медицине (теоретические и экспериментальные аспекты экстракорпоральных методов лечения) / Н. А. Лопаткин. – М.: Медицина, 2017. – 352 с.
14. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – М.: Новая Волна, 2016. – 1 том 540 С. – 2 том 608 с.
15. Методы титриметрического анализа лекарственных веществ / учебное пособие. – Пермь 2015. – 77 с.
16. Паничева, С. А. Новые технологии дезинфекции и стерилизации сложных изделий медицинского назначения / С. А. Паничева. – М.: ВНИИИМТ, 2017. – 122 с.
17. Соколов Б.И., Лин А.А., Терехов М.Е. Фармацевтический рынок: оптовое звено // Проблемы современной экономики. 2013. № 2 (46).
18. Суворов А.Н. Поиск эффективных путей решения проблемы борьбы с бактериальной инфекционной патологией // Медицинский академический журнал. 2016. - том 10. - №4. - с. 267-280.
19. Тимофеев Н. С., Тимофеев Н. Н. Асептика и антисептика. С.-Пб: Медицина, 2014.
20. Федорова, Л. С. Основные направления повышения эффективности дезинфицирующих средств // Актуальные проблемы дезинфектологии в профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний / Л. С. Федорова. – М.: ИТАР-ТАСС, 2018. – С. 26-30.
21. Фармацевтическая химия. Под общей редакцией П. А. Безуглый. – М.: Изд-во НОВАЯ КНИГА, 2016. – 552 с.
22. Фотометрические методы анализа. – Санкт–Петербург. 2002. – 43 с.
23. Хомов, Ю. А., Арефина, Н. Ф. Сборник расчетных задач по фармакопейному анализу лекарственных средств титриметрическими методами. – Пермь 2013. – 62 с.
24. Чекрышкина, Л. А., Эвич, Н. И. Инструментальные методы в фармацевтическом анализе, Пермь, 2015. – 209 с.
25. Шейман И.М. Теория и практика рыночных отношений в здравоохранении. Изд. дом ГУ-ВШЭ, 2018 г.