

ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ СВОЙСТВ ПРОБИОТИКОВ И ВЫЯВЛЕНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ПЕДИАТРИИ

Карпучина Е.М.¹, Егорова С.Н.¹, Садыков М.М.², Волгина С.Я.¹

¹ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Казань, Россия (420012, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49)

²ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Минздрава России, Казань, Россия (420012, г. Казань, ул. Муштары, 11)

Проведена экспертная оценка потребительских свойств пробиотических средств: лекарственных препаратов (ЛС) и биологически активных добавок к пище (БАД). Группу экспертов составили врачи-педиатры и провизоры аптек, занимающиеся отпускаем лекарств и других групп фармацевтических товаров. Разработана анкета эксперта. Список оцениваемых пробиотических средств составлен на основе результатов изучения регионального рынка пробиотических средств, представленных на момент исследования в розничной аптечной сети в Республике Татарстан. Установлено, что врачи и провизоры дают различные оценки потребительским свойствам пробиотических средств. По результатам экспертной оценки двух групп экспертов: врачей-педиатров и провизоров составлены ТОП-5 лекарственных препаратов пробиотиков, используемых в педиатрии. Врачи чаще всего используют в назначениях лекарственные препараты-пробиотики, тогда как провизоры рекомендуют также биологически активные добавки-пробиотики. Это свидетельствует о необходимости разработки информационно-консультационных материалов для провизоров для фармацевтического консультирования по пробиотическим средствам.

Ключевые слова: пробиотики, экспертная оценка, фармацевтическое консультирование.

EXPERT ASSESSMENT OF CONSUMER PROPERTIES OF PROBIOTICS AND EVALUATION OF REQUIREMENTS OF PRACTICAL HEALTH CARE AT THEIR USE IN PEDIATRICS

Karpukhina E.M.¹, Egorova S.N.¹, Sadykov M.M.², Volgina S.Y.¹

¹Kazan State Medical University, Kazan, Russia (420012, Kazan, Butlerov str., 49)

²Kazan State Medical Academy, Kazan, Russia (420012, Kazan, Mushtary str. 11)

The expert assessment of consumer properties of probiotic means is carried out: medicines and biologically active supplements to food. The group of experts was made by pediatricians and the pharmacists of drugstores. The questionnaire of the expert is developed. The list of estimated probiotic means is made on the basis of results of studying of the regional market of the probiotic means presented at the time of research in retail pharmacy network in the Republic of Tatarstan. It is established that doctors and pharmacists give various estimates to consumer properties of probiotic means. By results of an expert assessment of two groups of experts: pediatricians and pharmacists are made TOP-5 medicines of the probiotics used in pediatrics. Pediatricians most often use medicinal preparations probiotics whereas pharmacists recommend also dietary supplement of probiotics in appointments. It reveals to need of development of information and consulting materials for pharmacists for pharmaceutical consultation on probiotic means.

Keywords: probiotics, expert assessment, pharmaceutical consultation.

Введение

Фармацевтические товары, содержащие пробиотические микроорганизмы, занимают значимую долю современного фармацевтического рынка. Особенно актуальным является применение пробиотиков в педиатрии как с лечебными целями (для восстановления нормальной микрофлоры организма, в составе комплексной терапии различных заболеваний), так и в целях профилактики дисбаланса микрофлоры.

Целью исследования являлось изучение потребительских свойств пробиотических средств и выявления особенностей использования пробиотиков, используемых в педиатрии.

Исследование проводилось в виде социологического опроса специалистов: педиатров и провизоров – методом экспертных оценок. Метод экспертных оценок в форме «заочного анкетирования» выбран с целью анализа основных потребительских свойств пробиотических препаратов (лекарственных средств и БАД). Данный метод имеет ряд преимуществ: простота в применении, возможность учета влияния количественно неизмеримых факторов на потребление исследуемых объектов, высокая точность прогнозирования потребности в исследуемых группах аптечных товаров, высокая вероятность получения глубоко продуманных ответов [2, 5, 10].

Алгоритм проводимых экспертных операций оценки потребительских свойств пробиотических средств аптечного ассортимента состоял в следующем:

I. Подготовительный этап:

- 1) разработка анкеты эксперта;
- 2) разработка шкал количественных оценок компетентности экспертов.

II. Этап получения индивидуальных экспертных оценок:

- 1) опрос экспертов;
- 2) расчет компетентности каждого эксперта;
- 3) расчет индивидуальных средневзвешенных оценок отдельных групп экспертов (врачей и провизоров) с учетом их компетентности.

III. Этап получения коллективных экспертных оценок:

- 1) обобщение индивидуальных средневзвешенных оценок;
- 2) определение согласованности мнений экспертов разных групп;
- 3) определение объективности коллективных экспертных оценок.

IV. Этап интерпретации результатов экспертной оценки потребительских свойств пробиотиков.

Следует отметить, что в процессе отбора группы экспертов-врачей мы часто сталкивались с отказом от участия в исследовании. Причинами отказа назывались строгая ориентация на стандарты лечения, сомнение в эффективности пробиотиков, незнание ассортимента и стоимости пробиотических средств и другие.

Нами был изучен Отраслевой стандарт 91500.11.0004-2003 «Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника» [9] на предмет рекомендуемого ассортимента пробиотиков. Установлено, что в указанном отраслевом стандарте приводятся рекомендации по назначению и дозированию 16 наименований лекарственных средств-пробиотиков. В то же время перечень зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению на

территории Российской Федерации лекарственных средств-пробиотиков включает 76 наименований.

Группу экспертов составили врачи-педиатры (20 человек) и провизоры аптек, занимающиеся отпуском лекарств и других групп фармацевтических товаров (20 человек).

Исследование мнения экспертов-врачей проводилось на базе МУЗ «Детская городская поликлиника № 9» г. Казани, которая является базой кафедры госпитальной педиатрии КГМУ и в 2010 году получила статус «Больница, доброжелательная к ребенку», в соответствии с требованиями ВОЗ/ЮНИСЕФ.

Исследование мнения провизоров проводилось на базе кафедры фармации ФПКиППС Казанского государственного медицинского университета в процессе обучения на циклах повышения квалификации.

В соответствии с применяемыми методиками проведения экспертных оценок [2, 4, 6, 7] нами была составлена анкета эксперта, которая состояла из 2 частей.

В 1-ой части анкеты предусматривалось получить данные о специальности эксперта, стаже работы по специальности, характере деятельности, наличии ученой степени.

Во 2-ой части анкеты экспертам был предложен список из 95 наименований пробиотических средств, включая лекарственные средства и биологически активные добавки к пище, с учетом всех форм выпуска. Список составлен на основе результатов исследования регионального рынка пробиотических средств [1] и включал 51 наименование лекарственных средств, зарегистрированных на момент исследования в Государственном реестре, и 44 наименования БАД, представленных на момент исследования в розничной аптечной сети в Республике Татарстан.

В первую очередь экспертам предлагалось оценить степень знакомства с областью применения исследуемой группы препаратов по 10-бальной шкале.

Далее, в качестве критериев оценки номенклатуры исследуемой группы препаратов, была использована оценка каждого пробиотического средства с точки зрения эффективности, цены, спроса, а в отношении лекарственной формы – с точки зрения широты использования в педиатрии, рациональности дозировки и фасовки и удобства дозирования для детей. Оценка по указанным критериям проводилась по 10-бальной шкале.

Оценку каждого элемента списка эксперты должны аргументировать на основании предлагаемых источников аргументации (стандарты медицинской помощи, обобщение литературы, практический опыт, советы коллег, интуиция) с указанием степени их влияния (высокая, средняя, низкая) на оценку.

Для учета стажа работы и источников аргументации были разработаны специальные шкалы количественной оценки (таблицы 1 и 2):

Таблица 1. Шкала 1. Количественные оценки стажа работы

Стаж работы	Баллы
До 5 лет	4
От 6 до 10 лет	6
От 11 до 20 лет	8
Свыше 21 года	10

Таблица 2. Шкала 2. Количественные оценки источников аргументации

Источник	Степень влияния источника аргументации на мнение эксперта		
	Высокая	Средняя	Низкая
Стандарты медицинской помощи	3	2	1
Обобщение литературы	1	1	1
Практический опыт	5	4	2
Советы коллег	0,5	0,5	0,5
Интуиция	0,5	0,5	0,5

На основании разработанных шкал и данных анкет была оценена компетентность каждого эксперта по формуле 1 [2]:

$$K_{ji} = \frac{1}{10} \times \left(\frac{3_{ji} + A_{ji} + C_j}{3} \right)$$

K_{ji} – компетентность j -го эксперта по i -му ПС;

3_{ji} – степень знакомства j -го эксперта с областью применения i -го ПС;

A_{ji} – источник аргументации j -го эксперта по i -му ПС;

C_j – стаж работы j -го эксперта

Максимальное значение компетентности K_{\max} равно 1,0.

Для оценки уровня компетентности экспертов использовали шкалу (таблица 3):

Таблица 3. Уровень компетентности экспертов

Уровень компетентности	Показатель
Низкий	$K < 0,70$

Уровень компетентности	Показатель
Средний	$0,70 \leq K \leq 0,90$
Высокий	$K > 0,90$

В результате анализа данных по оценке компетентности экспертов врачей и провизоров, принявших участие в экспертной оценке потребительских свойств пробиотических средств, установлено, что компетентность экспертов-врачей колеблется от 0,67 до 1,0. Средний показатель профессиональной компетентности врачей составил 0,83. При этом 50% экспертов имеют средний уровень компетентности, 40% – высокий уровень компетентности. Среди врачей 2 эксперта имели низкий уровень компетентности, поэтому их анкеты были исключены из дальнейшей статистической обработки.

Компетентность экспертов-провизоров колеблется от 0,53 до 0,93. Средний показатель компетентности провизоров составил 0,77. При этом 85% экспертов имеют средний уровень компетентности, 5% – высокий уровень компетентности. Среди провизоров также 2 эксперта имели низкий уровень компетентности, поэтому их анкеты были исключены из дальнейшей статистической обработки.

Исходя из приведенных выше данных, можно заключить, что педиатры более компетентны, чем провизоры в оценке потребительских свойств пробиотических средств.

Распределение по стажу работы по специальности показало, что большинство экспертов-врачей (80%) имеют стаж работы свыше 20 лет, а среди экспертов-провизоров (45%) – от 11 до 20 лет.

Распределение экспертов по показателю стажа работы по специальности врачей и провизоров представлено на рисунках 1 и 2.

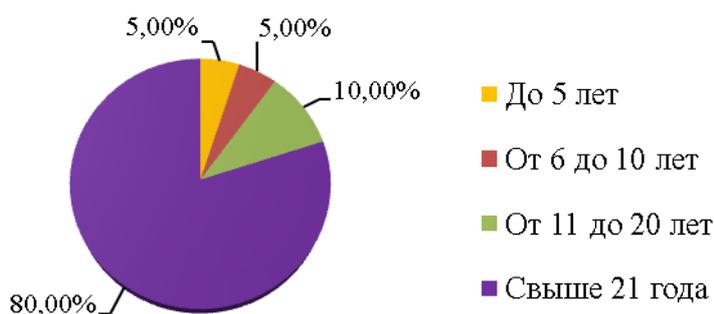


Рисунок 1. Характеристика экспертов-врачей по показателю стажа работы по специальности

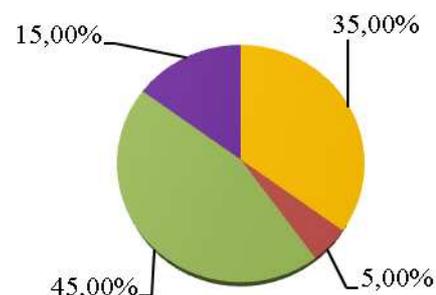


Рисунок 2. Характеристика экспертов-провизоров по показателю стажа работы по специальности

Для оценки однородности группы экспертов по уровню компетентности рассчитан коэффициент вариации (K_v) по формуле 2 [8]:

$$K_v = \frac{\sigma}{M} \times 100\%$$

σ – среднее квадратическое отклонение;

M – средний показатель компетентности экспертов.

Величина коэффициента вариации для общей группы экспертов составила 13,9%, что свидетельствовало об однородности экспертов по показателю компетентности, так как нормативное значение данного коэффициента для исследований в здравоохранении составляет 30% [3].

На основании данных собранных анкет были рассчитаны «Средневзвешенные» оценки основных потребительских свойств пробиотических средств (ЛС и БАД) по формуле 3 [2]:

$$C_i = \frac{\sum_{j=1}^n C_{ji} \times K_j}{\sum_{j=1}^n K_j}$$

C_i – «Средневзвешенная» оценка i -го наименования ПС;

C_{ji} – оценка отдельного эксперта;

K_j – компетентность эксперта.

«Средневзвешенные» оценки определялись отдельно – по мнению экспертов-врачей и по мнению экспертов-провизоров.

По каждому наименованию пробиотического средства рассчитали относительное расхождение мнений 2 групп экспертов по формуле 4 [2]:

$$\Delta_j = \frac{|C'_j - C''_j|}{|T_j|} \times 100\%$$

Δ_j – относительное расхождение мнений экспертов для i -го наименования ПС, %;

C'_j – «Средневзвешенная» оценка экспертов-врачей;

C''_j – «Средневзвешенная» оценка экспертов-провизоров;

T_j – общая «Средневзвешенная» оценка.

Для всего перечня исследуемых пробиотических средств определяли общее относительное расхождение мнений по формуле 5 [2]:

$$N = \frac{\sum_{i=1}^n \Delta_{ij}}{n} \%$$

N – общее относительное расхождение мнений 2 групп экспертов;

Δ_{ij} – относительное расхождение мнений экспертов по каждому наименованию ПС;

n – число анализируемых наименований ПС ($n=95$).

Рассчитаны значения «Средневзвешенных» оценок основных потребительских свойств пробиотических средств, полученные от двух групп экспертов, и общая «Средневзвешенная» оценка. Общее относительное расхождение мнений 2 групп экспертов составило 98,95%.

Таким образом, исходя из результатов экспертной оценки в 2-х группах экспертов (врачей-педиатров и провизоров), можно утверждать, что врачи и работники аптеки, имея необходимый уровень профессиональной компетентности, дают различные оценки потребительским свойствам пробиотических средств. Поэтому последующее ранжирование исследуемого ассортимента пробиотических средств проводили отдельно: по мнению врачей и по мнению провизоров.

Исходя из рассчитанных «Средневзвешенных» оценок экспертов-врачей, ассортимент пробиотических средств был подразделен на 3 группы:

1 группа: пробиотики, имеющие C_i до 3,00 баллов – 69 наименований пробиотиков (72,63%);

2 группа: пробиотики, имеющие C_i от 3,08 до 5,50 – 16 наименований пробиотиков (16,84%);

3 группа: пробиотики, имеющие C_i от 5,76 до 7,93 – 10 наименований пробиотиков (10,53%).

Исходя из рассчитанных «Средневзвешенных» оценок экспертов-провизоров, ассортимент пробиотических средств также был подразделен на 3 группы:

1 группа: пробиотики, имеющие C_i до 4,5 баллов – 69 наименований пробиотиков (72,63%);

2 группа: пробиотики, имеющие C_i от 3,74 до 6,0 – 12 наименований пробиотиков (12,63%);

3 группа: пробиотики, имеющие C_i от 6,09 до 8,21 – 14 наименований пробиотиков (14,74%);

К 1-й группе относятся препараты, которые, по мнению экспертов, практически не используются в педиатрии, лекарственная форма не удобна в применении для детей (взрослые дозировки), а также пробиотики с низкой эффективностью или неоправданно высокой ценой. Оценки врачей и провизоров по составу этой группы практически совпадают. В эту группу попали такие пробиотические средства, как: лекарственные средства «Пробифор» во всех формах выпуска, «Гастрофарм таб. №6» и «Гастрофарм таб. №18», «Споробактерин жидкий сусп. д/приема внутрь фл-кап. 10мл», «Бифилиз сухой (ВИГЭЛ) пор. 5 доз фл. №10», «Флорин Форте пор. №10» и другие; биологически активные добавки «Бион-3 табл. №10» и «Бион-3 табл. №30», «Бифиформ Малыш (Кидс) табл. жев.

625мг№20» и другие. В эту группу также относятся не известные экспертам новые пробиотические средства, которые еще не завоевали доверия у педиатров. Это биологически активные добавки «Бифидум-Мульти 1 пор. 25 г бан.», «Нормоспектрум для детей капс. 0,25г №30».

Ко 2-й группе относятся пробиотические средства, которые редко используются в педиатрии, имеют нерациональную дозировку или фасовку для применения детям, а также малоэффективные, по мнению экспертов, пробиотики или имеющие недоступную цену. К таким пробиотическим средствам обе группы эксперты отнесли лекарственные средства «Бактисубтил капс. 35мг №20», «Энтерол капс. 250мг №30», «Лактобактерин Сухой фл. 5 доз №10»; биологически активную добавку «Примадофилус капс. 290мг №90». Врачи также к этой группе относят «Бифиформ капс. №30», «Примадофилус Детский пор. 141.47г» и другие; тогда как провизоры: «Бифидумбактерин пор. 5 доз пак. №10», «Примадофилус Джуниор капс. 174мг №90» и другие.

В 3-ю группу входят пробиотики, которые широко используются в педиатрии, известные экспертам своей эффективностью, имеют удобную для применения детям лекарственную форму, рациональную фасовку и дозировку, а также пробиотики с доступной ценой. Именно эти пробиотические средства чаще всего назначают педиатры и рекомендуют к использованию провизоры.

В таблицах 4 и 5 приведены наименования пробиотических средств 3-й группы с наибольшими «Средневзвешенными» оценками.

Таблица 4. Пробиотические средства, широко используемые в детской практике, по мнению экспертов-врачей.

№ п/п	Группа	Наименование	Средневзвешенная оценка
1	ЛС	Хилак Форте капли фл. 30мл	7,93
2	ЛС	Линекс капс. 25мг бл. №16	6,97
3	ЛС	Энтерол капс. 250мг №10	6,96
4	ЛС	Аципол капс. №30	6,91
5	ЛС	Хилак Форте капли фл. 100мл	6,78
6	ЛС	Бифидумбактерин капс. 5 доз №20	6,22
7	ЛС	Линекс капс. 25мг бл. №32	6,17
8	ЛС	Бифидумбактерин пор. 5 доз пак. №10	6,01
9	ЛС	Бифидумбактерин пор. 5 доз пак. №30	6,01
10	ЛС	Бифидумбактерин капс. 5 доз №10	5,76

Как видно из таблицы 4, все пробиотики 3-й группы, основанной на оценке врачей, относятся к лекарственным средствам, что объясняется высоким влиянием стандартов лечения на мнение педиатров при назначении лекарственной терапии.

Таблица 5. Пробиотические средства, которые рекомендуют для использования в детской практике эксперты-провизоры

№ п/п	Группа	Наименование	Средневзвешенная оценка
1	ЛС	Хилак Форте капли фл. 30мл	8,21
2	ЛС	Хилак Форте капли фл. 100мл	7,69
3	БАД	Примадофилус Детский пор. 141.47г	7,58
4	БАД	Бифиформ Малыш (Кидс) табл. жев.625мг №20	7,05
5	ЛС	Линекс капс. 25мг бл. №16	7,02
6	ЛС	Энтерол капс. 250мг №10	6,84
7	БАД	Йогулакт капс. 400мг №30	6,76
8	ЛС	Аципол капс. №30	6,61
9	БАД	Бифиформ Бэби капли 7мл	6,56
10	ЛС	Бифидумбактерин лиоф. фл. 5доз №10	6,43
11	ЛС	Бифиформ капс. №30	6,30
12	ЛС	Линекс капс. 25мг бл. №32	6,23
13	ЛС	Лактобактерин Сухой амп. 5 доз №10	6,16
14	БАД	Мульти-табс Иммуно Кидс табл. жев. №30 (малиново-клубничн.)	6,09

Из данных, представленных в таблице 5, видно, что, помимо лекарственных средств, провизоры (в отличие от врачей) рекомендуют пробиотики-БАД для использования в детской практике.

По составу пробиотиков в 3-й группе представлены как монопробиотики, так и поликомпонентные и комбинированные препараты, а также метаболитные пробиотики. Данные пробиотики представлены в форме порошка, капсул, жевательных таблеток и в виде капель для приема внутрь.

В ТОП-5 пробиотических средств, имеющих самые высокие оценки основных потребительских свойств, по мнению врачей, входят: «Хилак Форте капли фл. 30мл» и «Хилак Форте капли фл. 100мл», «Линекс капс. 25мг бл. №16», «Энтерол капс. 250мг №10»,

«Аципол капс. №30». По оценке экспертов-провизоров ТОП-5 составляют лекарственные средства «Хилак Форте капли фл. 30мл» и «Хилак Форте капли фл. 100мл», «Линекс капс. 25мг бл. №16», а также биологически активные добавки «Примадофилус Детский пор. 141.47г», «Бифиформ Малыш (Кидс) табл. жев.625мг №20».

Таким образом, по результатам экспертной оценки двух групп экспертов – врачей-педиатров и провизоров составлены ТОП-5 лекарственных препаратов пробиотиков, используемых в педиатрии. Врачи чаще всего используют в назначениях лекарственные препараты-пробиотики, тогда как провизоры рекомендуют также биологически активные добавки-пробиотики. Это свидетельствует о необходимости разработки информационно-консультационных материалов для провизоров для фармацевтического консультирования по пробиотическим средствам.

Список литературы

1. Валиева, Е.М. Сравнительный анализ фармацевтического рынка пробиотических средств Республики Татарстан и Пермского края / Е.М. Валиева, С.Н. Егорова, Е.В. Орлова // XV Всероссийская научно-практическая конференция «Молодые ученые в медицине»: тезисы, 2-3 апр. 2010 г., Казань. – Казань, 2010. – С. 248.
2. Грибова, Я.В. Комплексный анализ и прогнозирование рынка лекарственных средств Республики Татарстан на примере антибиотиков, противоопухолевых лекарственных средств и наркотических анальгетиков / Я.В. Грибова. – Казань, 2008. – 196 с.
3. Дремова, Н.Б. Компьютерные технологии маркетинговых исследований в медицинских и фармацевтических организациях: учеб.-методич.пособие / Н.Б. Дремова, С.В. Соломка. – Курск: Изд-во КГМУ, 1999. – 150 с.
4. Дремова, Н.Б. Метод экспертных оценок в изучении потребления лекарственных средств / Н.Б. Дремова, В.А. Лизун, В.В. Кулешова // Социология в медицине: теоретические и научно-практические аспекты: материалы докладов научно.-практ. конф. – М.:НИИФ, 1990. – С. 189-191.
5. Дремова, Н.Б. Основные направления исследований научного прогнозирования потребления лекарственных средств / Н.Б. Дремова, Л.В. Кобзарь // Фармация. – 1982. - №3. – С. 73-79.
6. Кобзарь, Л.В. Изучение потребления гормональных препаратов методом экспертных оценок / Л.В. Кобзарь, Т.А. Сафронова // Фармация. – 1981. - №4. – С. 5-9.

7. Кобзарь, Л.В. Методические принципы проведения и результаты экспертной оценки перспектив потребности на сердечных гликозидах / Л.В. Кобзарь, М.В. Шугалева // Фармация. – 1976. - №5. – С. 24-28.
8. Кучеренко, В.З. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения: учеб. пособие для практических занятий / под редакцией В.З. Кучеренко. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 192 с.
9. Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения [Электронный ресурс]: приказ М-ва здравоохранения Рос. Федерации от 4 марта 2003 г. № 80: (в ред. от 18.04.07) // Консультант плюс. – URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=69544>.
10. Панченко, Е.И. Определение текущей и перспективной потребности в медикаментах / Е.И. Панченко, Л.В. Кобзарь // Фармация. – 1980. - №1. – С. 11-15.

Рецензенты:

Файзуллина Р.А., д.м.н., доцент, зав.кафедрой пропедевтики детских болезней и факультетской педиатрии, ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Казань.

Яркаева Ф.Ф., д.фарм.н., доцент, заместитель Министра здравоохранения Республики Татарстан, г. Казань.