

Medical Sciences**Медицинские науки**

UDC 615.1:004.04

Statistical Researches of Some Aspects of Use Medical Preparations After Use-by Date Among Population¹Irina V. Grigorieva²Vladimir V. Kovalenko³Alexandr N. Gavrilov⁴Nadir N. Benkafadar

¹Ryazan State Medical University, Russia
390026, Ryazan city, Russia, Vysokovolt'naya street, 9
PhD (Pharmaceutical), Associate Professor

E-mail: i.grigorieva@rzgmu.ru

²Sochi State University, Russia

354003, Sochi city, Krasnodar krai, Sovetskaya street, 26a

PhD (Technical), Associate Professor

E-mail: vlvass@mail.ru

³Ryazan State Radio Engineering University, Russia

Gagarina Str. 59/1, Ryazan, 390005

PhD (Technical), Associate Professor

E-mail: rgrtu@rsreu.ru

⁴Ryazan State Medical University, Russia

390026, Ryazan city, Vysokovolt'naya street, 9

Intern

E-mail: n.benkafada@hotmail.com

Abstract. In the article there are regarded the problems of use medical preparations after use-by date on the basis of different countries population questionnaire statistical processing.

Keywords: Medical preparations; use-by date; statistical processing; population; questionnaire.

Введение. В России действует единый порядок установления сроков хранения лекарственных средств (ЛС) для организаций, которые занимаются их разработкой и производством. Для тех ЛС, которые используются уже давно, сохранность фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (ЛП) проверялась неоднократно и сроки годности установлены окончательно. Под «сроком годности» понимают время, в течение которого ЛС должны полностью отвечать всем требованиям нормативной документации, в соответствии с которым они были выпущены и хранились.

Для новых ЛС срок годности устанавливается экспериментально при хранении в течение определенного времени в упаковке и условиях, которые регламентируются нормативными документами.

При этом следует иметь в виду, что не имеет значения срок, прошедший с момента окончания годности товара. Факт окончания срока годности состоялся, соответственно товар непригоден к использованию: падает его эффективность и проявляются токсические эффекты продуктов разложения вплоть до канцерогенных.

Принимая ЛП с истекшим сроком годности, больной подвергает себя опасности. Однако как показывает практический опыт, большинство населения мало обращает внимание на срок годности ЛП.

Для объективной оценки ситуации проведено анкетирование 300 респондентов в основном студенческого возраста по 100 в каждой из трех групп. Первая и вторая группы представляют собой жителей двух стран, имеющих абсолютно разную культуру: Россия (1) и

Алжир (2). Третья группа участников опроса – посетители Интернет (3), в основном представители Западной Европы (Франция, Бельгия и др.). В качестве *нулевой статистической гипотезы* выбрана гипотеза об отсутствии различий в отношении населения разных стран к проблеме использования ЛП по истечении срока годности

Анкета имела три типа тестового задания (Б-базовый, П-психологический и О-открытый), которые были распределены по 13 вопросам анкеты [1,2].

Данные, полученные в результате анкетирования, относятся к типу *качественных бинарных данных*. Но поскольку анализ необходимо проводить по трем категориям (респондентам из трех стран), то статистическая обработка, для исключения проблемы множественных сравнений, выполнена на основе таблиц сопряженности в среде пакета “Statistica”. Под *таблицей сопряженности* или *таблицей кросстабуляции* понимают таблицу, которая содержит абсолютные частоты для каждого сочетания значений двух признаков – группирующего (State) и анализируемого (B_quest_11) (рисунок 1).

| 2-Way Summary Table: Observed Frequencies Marked cells have counts > 10 | | | | |
|--|---------|---------|---------|------------|
| B_quest_11 | State 1 | State 2 | State 3 | Row Totals |
| 0 | 72 | 72 | 74 | 218 |
| Row % | 33,03% | 33,03% | 33,94% | |
| 1 | 28 | 28 | 26 | 82 |
| Row % | 34,15% | 34,15% | 31,71% | |
| Totals | 100 | 100 | 100 | 300 |

Рис. 1. Таблица сопряженности для вопроса о возможности использования ЛП после истечения срока годности

Таблица сопряженности может содержать различное количество строк и столбцов: строки таблицы соответствуют анализируемому признаку, столбцы – группирующему. На рисунке 1 приведены также значения в процентах по каждой строке.

Для проверки нулевой гипотезы по таблице сопряженности использованы наиболее универсальные методы: *метод Пирсона* и *метод максимального правдоподобия (ML Chi-square)*. Из таблицы результатов проверки статистических гипотез следует, что различие в ответах алжирцев и западноевропейцев статистически незначимо для обоих методов: $p=0,93507$ и $p=0,93474$ (рисунок 2). Статистически значимыми являются различия в ответах при $p \leq 0,5$.

| Statistics: B_quest_11(2) x State(3) | | | |
|--------------------------------------|------------|------|----------|
| Statistic | Chi-square | df | p |
| Pearson Chi-square | ,1342582 | df=2 | p=,93507 |
| M-L Chi-square | ,1349705 | df=2 | p=,93474 |

Рис. 2. Таблица результатов проверки статистических гипотез

В процессе статистической обработки данных анкетного опроса выявлены позиции, по которым *подтверждается нулевая гипотеза* об отсутствии различий в разных группах в использовании ЛП с истекшим сроком годности:

- 72% не считают возможным использование ЛП после истечения срока годности ($p=0,93507$) (рисунок 1);
- 61% респондентов для контроля срока годности ЛП в домашней аптеке регулярно перебирают ЛП, а 30% - не контролируют срок годности ($p=0,99856$);
- при истечении срока годности 82% респондентов выбрасывают ЛП и только 11% - срочно их используют ($p=1,0000$).

Мнения россиян и европейцев по вопросу «Превышает ли срок годности импортных ЛП в сравнении с «отечественными» статистически значимо не различаются ($p=0,64498$). Однако, существуют значимые различия (*нулевая гипотеза не подтверждается*) между алжирцами и двумя другими группами: 65% алжирцев не согласны с этим утверждением, то

есть доверяют качеству ЛП, производимых в их стране. И только 29% россиян и 32% европейцев ($p=0,0000$) доверяют отечественным препаратам (рисунок 3).

| 2-Way Summary Table: Observed Frequencies (Хранение_ЛС.sta) | | | | |
|---|---------|---------|---------|------------|
| Marked cells have counts > 10 | | | | |
| O_quest_13 | State 1 | State 2 | State 3 | Row Totals |
| 0 | 29 | 65 | 32 | 126 |
| Row % | 23,02% | 51,59% | 25,40% | |
| 1 | 71 | 35 | 68 | 174 |
| Row % | 40,80% | 20,11% | 39,08% | |
| Totals | 100 | 100 | 100 | 300 |

| Statistics: O_quest_13(2) x State(2) | | |
|--------------------------------------|------------|---------------|
| Include condition: State=2or State=3 | | |
| Statistic | Chi-square | p |
| Pearson Chi-square | 21,79962 | df=1 p=,00000 |
| M-L Chi-square | 22,21563 | df=1 p=,00000 |

| Statistics: O_quest_13(2) x State(2) | | |
|--------------------------------------|------------|---------------|
| Include condition: State=1or State=2 | | |
| Statistic | Chi-square | p |
| | 26,01365 | df=1 p=,00000 |
| | 26,61877 | df=1 p=,00000 |

| Statistics: O_quest_13(2) x State(2) | | |
|--------------------------------------|------------|---------------|
| Include condition: State=1or State=3 | | |
| Statistic | Chi-square | p |
| | 2122892 | df=1 p=,64498 |
| | 2123538 | df=1 p=,64493 |

Рис. 3. Таблица сопряженности и таблицы результатов проверки статистических гипотез для вопроса о превышении срока годности импортных в сравнении с “отечественными” ЛП

Данные из таблицы сопряженности (рисунок 3) удобнее анализировать на основе *линейного графика (interaction plot)*, позволяющего свести частоты для двух и более факторов в один график: вертикальная ось соответствует количеству респондентов (абсолютным частотам), горизонтальная ось - группам респондентов (рисунок 4).

Из графика легко увидеть равенство абсолютных частот для российских и западноевропейских респондентов и их различия с ответами алжирских респондентов для ответов “да” и “нет”.

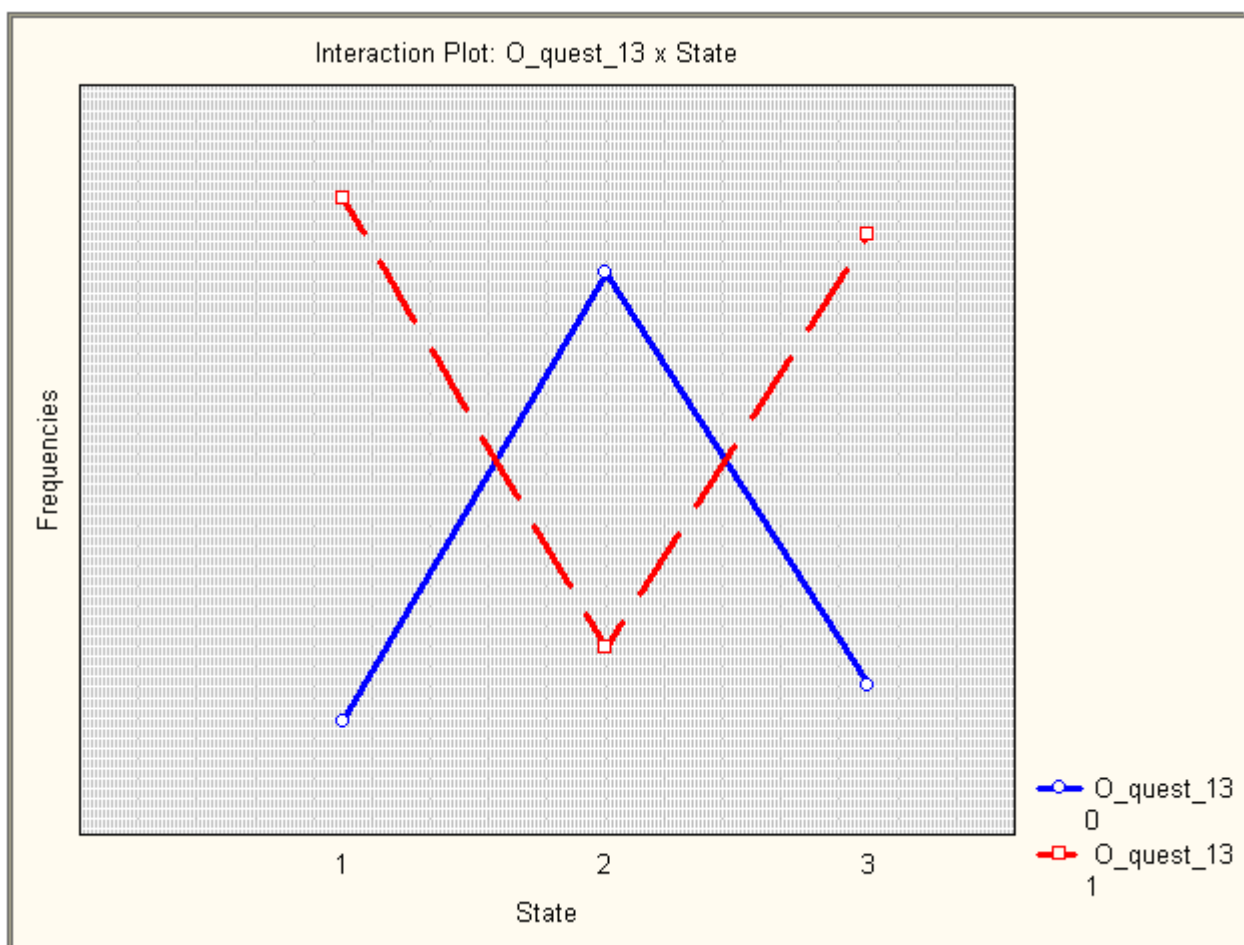


Рис. 4. Линейный график для абсолютных частот таблицы сопряженности

Для всей выборки респондентов ответы на предыдущий вопрос статистически связаны с ответами на вопрос «Смотрите ли Вы на дату изготовления и срок годности ЛП при его покупке?». Так респонденты, не интересующиеся и интересующиеся сроками годности ЛП при покупке, полагают, что срок годности импортных лекарств выше: соответственно 56% и 60%.

Интересно проанализировать ответы на этот вопрос отдельно для каждой из групп респондентов, хотя различия внутри групп получаются статистически не достоверными (*нулевая гипотеза не отклоняется*). Это особенно удобно сделать с помощью "дважды категоризованных" 3D-гистограмм: вертикальная ось соответствует количеству респондентов, категоризованные горизонтальные оси – ответам («да», «нет») на вопросы «Смотрите ли Вы на дату изготовления и срок годности ЛП?» и «Считаете ли Вы, что срок годности импортных ЛП больше срока годности отечественных ЛП?» (рисунок 5).

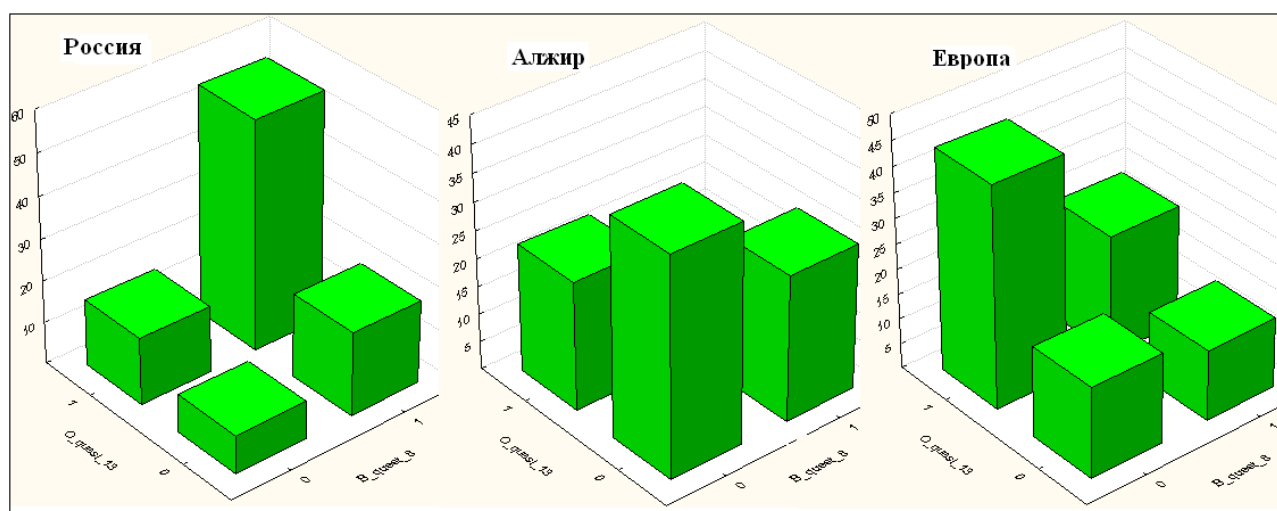


Рис. 5. 3D-гистограмма таблиц сопряженности для ответов россиян, алжирцев и западноевропейцев

Диаграммы наглядно показывают противоположность ответов для респондентов из России, Алжира и Интернета (максимальные по высоте столбцы находятся в разных углах горизонтальной плоскости):

- 73% респондентов России, *интересующиеся сроками годности ЛС* при покупке, полагают, что срок годности импортных лекарств *выше*;
- 63% респондентов Алжира, *НЕ интересующихся сроками годности ЛС* при покупке, полагают, что срок годности импортных лекарств *НЕ выше*;
- 71% респондентов Западной Европы, *НЕ интересующиеся сроками годности ЛС* при покупке, полагают, что срок годности импортных лекарств *выше*.

Закключение. Россияне проявляют, по всей видимости, недоверие к отечественной промышленности и к системе обеспечения безопасности и контроля качества ЛП на территории РФ. Немаловажную роль играет информация в СМИ о фальсификации ЛП, в целом большой поток информации о некачественных товарах. Трудно объяснить позицию Интернет-участников, ведь ЛП западных производителей всегда признавались высококачественными. По всей видимости, для жителей западной Европы более качественными считаются ЛП США. Респонденты, ответственно относящиеся к вопросам хранения и использования ЛП, более критично относятся к производителям ЛП и предпочитают импортные ЛП.

Примечания:

1. Grigorieva I.V., Kovalenko V.V., Nadir Ben Kafada. Statistical research of the medical preparations storage conditions among population // European Researcher, 2012. vol.(20). №5-1. P. 577-579.

2. Григорьева И.В., Коваленко В.В., Гаврилов А.Н., Бенкафадар Н.Н. Исследование отношения населения к использованию лекарственных препаратов с учетом срока годности // Известия Сочинского государственного университета. 2012. № 3 (21). С. 208-213.

УДК 615.1:004.04

Статистические исследования некоторых аспектов отношения населения к проблеме использования лекарственных препаратов по истечении срока годности

- ¹ Ирина Викторовна Григорьева
² Владимир Васильевич Коваленко
³ Александр Николаевич Гаврилов
⁴ Надир Насреддинович Бенкафадар

¹ Рязанский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова, Россия
390026, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9
Кандидат фармацевтических наук, доцент

E-mail: i.grigorieva@rzgmu.ru

² Сочинский государственный университет, Россия
354000, г. Сочи, Краснодарский край, ул. Советская, 26а
Кандидат технических наук, доцент

E-mail: vlvas@mail.ru

³ Рязанский государственный радиотехнический университет, Россия
390005, г. Рязань, ул. Гагарина, 59/1
Кандидат технических наук, доцент

E-mail: rgrtu@rsreu.ru

⁴ Рязанский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова, Россия
390026, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д.9
Интерн кафедры управления и экономики фармации

E-mail: n.benkafada@hotmail.com

Аннотация. В статье на основе статистической обработки данных анкетного опроса населения разных стран рассматриваются вопросы использования лекарственных препаратов после истечения срока годности.

Ключевые слова: Лекарственные препараты; срок хранения; статистическая обработка; население; анкетирование.