

Доцент Н. К. Мазина, профессор В. А. Хазанов *

**НЕКОТОРЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИКО-
ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА
ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕГУЛЯТОРОВ
ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО ОБМЕНА**

*Кировская государственная медицинская академия
ГУ НИИ фармакологии ТНЦ СО РАМН, Томск**

В современной медицине организационные и финансовые приоритеты смещаются от простой экономии расходов на медицинские вмешательства к более эффективным способам их использования по принципу «наибольшая отдача при наименьших затратах». Это – вполне реальный путь к уменьшению неравенства граждан по состоянию здоровья и снижению социальных и экономических потерь в обществе, поскольку гуманистические принципы здравоохранения не допускают подмену этики экономикой. Внедрение новых медицинских технологий, повышающих качество и доступность медицинской помощи, обычно проходит определенный цикл, на завершающем этапе которого принимаются соответствующие клинические и административно-управленческие решения.

Информация о клинической и экономической эффективности новых медицинских вмешательств, полученная в соответствии с требованиями доказательности и стандартизации признана ведущим фактором, влияющим на стратегию управления каче-

Таблица 1

ством медицинской помощи и здоровьем населения [1,4,9,12]. Методология доказательной медицины [12] и компьютеризированная биометрия [2] позволяют систематизировать и объективизировать большие массивы разрозненной и неоднородной клинической информации, адекватно оценивать эффективность новых медицинских технологий, уменьшая расходы на исследования и сокращая путь новых разработок к конечному потребителю.

Одним из способов повышения эффективности медикаментозных вмешательств при фармакотерапии распространенных заболеваний может стать использование нового класса препаратов – регуляторов энергетического обмена (РЭО) [10,11]. Современные представления о дисрегуляторных механизмах развития многих форм патологии и их связи с энергодефицитом стали основой разработки, производства и внедрения РЭО. Митохондрии являются не только основными продуцентами энергии в клетках, но обеспечивают динамическое равновесие между различными путями метаболизма и играют важную регуляторную и объединяющую роль – то есть, являются внутриклеточными интегративными системами [7,8,10]. При дисрегуляции трансформируются и непредсказуемо искажаются многие пути метаболизма и, прежде всего, энергетического аэробного. Митохондриальные дисфункции поэтому рассматриваются как базисные элементы в иерархии звеньев патогенеза многих заболеваний и патологических синдромов [7,8,11]. Из этого следует, что фармакологическое воздействие на энергозависимые звенья патогенеза может устранять дисфункции митохондрий и связанные с этим патологические процессы, мобилизовать внутренние энергетические ресурсы, ускорять выздоровление, повышать порог резистентности и расширять адаптивный резерв организма [8,10,13]. Логично предположение, что оптимизирующая направленность, заложенная в механизме действия РЭО, обеспечит значительную степень ресурсосбережения при медикаментозном (или ином) вмешательстве за счет снижения частоты осложнений и ускорения выздоровления, уменьшения неблагоприятных побочных эффектов лекарств как при длительном их приеме, так и при неизбежной лекарственной агрессии в критических состояниях и др. Имеются все основания рассматривать экспериментальные данные о корректирующих влияниях РЭО на фармакокинетические профили лекарственных средств [5] как первые подтверждения универсальности энергопротективного действия нового класса отечественных препаратов.

В настоящем аналитическом исследовании, основанном на использовании алгоритмов многомерной статистики, позволяющих сжимать и объективизировать информацию с учетом ее неоднородности, обсуждаются некоторые вопросы интегральной оцен-

ки эффективности РЭО, в том числе – их ресурсосберегающие возможности.

В течение нескольких лет в клиниках городов Кирова, Томска и Новосибирска проводилось изучение влияния регуляторов энергетического обмена серии «Янтарь», разработанных ИФ ТНЦ СО РАМН, на эффективность препаратов типичной практики (ППП) при лечении ряда социально-значимых, исходя из их распространенности, заболеваний. Результаты исследований привлекли внимание научной общест-венности и стали регулярно обсуждаться на симпозиумах по фармакологической регуляции энергетического обмена в рамках конгресса «Человек и лекарство», а также публиковаться в материалах форума [10,11].

Первоначально планировалось, что данные, полученные в ходе исследований, будут интерпретироваться, исходя из того, что РЭО, находясь в статусе препаратов для оздоровления – биологически активных добавок к пище (БАД), используются в качестве компонентов лечебного питания. Однако диапазон и направленность влияния РЭО на течение заболеваний, оцениваемых по основным клиническим маркерам (частоте осложнений, выраженности симптомов и синдромов, характеризующих нозологию, и иным показателям) объективно потребовал перехода в иную плоскость обсуждения. Стало очевидно, что накопление сведений об эффективности РЭО в ходе расширения и углубления экспериментальных и клинических исследований, неизбежно повлечет за собой многомерность их описания, усложняющую количественную оценку и объективную интерпретацию клинического действия препаратов не столько как БАД, а скорее как универсальных энергопротекторов с фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических позиций.

Действительно, совокупность данных, поступивших в распоряжение авторов [10,11], в силу неоднородности диагнозов, схем лечения, региональных особенностей деятельности лечебных учреждений в местах проведения исследований сложно интегрировалась в единый массив с помощью классических «одномерных» статистических методов. Поскольку был очевиден объединяющий и, вероятно, приводящий к условному «единому знаменателю» фактор воздействия РЭО, то в качестве аналитической основы исследования применили формализованное преобразование данных и один из разведочных методов многомерной статистики – множественный анализ соответствий, заложенный в ППП STATISTICA 6,0 [2].

Диагностику заболеваний¹, регистрацию их клинического течения и эффективности лечения осуществляли эксперты предметной области – сертифицированные врачи соответствующих специальностей в ходе рандомизированных контролируемых, проспек-

¹ Индикаторные нозологии для оценки эффективности РЭО: ОКС – острый коронарный синдром, СС – стабильная стенокардия, ВБ – вибрационная болезнь, ХЗЛ – хронические заболевания легких профессиональной этиологии, Туб – туберкулез легких, АиГ – заболевания репродуктивной сферы женщин.

тивных простых маскированных или открытых исследований [10,11]. Критериями клинической эффективности служили частоты положительной динамики показателей-маркеров в альтернативных группах пациентов (получавших дополнительно к ПТП или плацебо или один из препаратов серии «Янтарь»). О фармакоэкономической эффективности судили по значениям коэффициентов «затраты/эффективность», рассчитанным согласно показателям-маркерам, относительно которых получены клинические (по снижению абсолютного риска – САР) и, в большинстве случаев, статистически (по χ^2 -критерию) значимые различия между альтернативными группами. Руководствуясь официальными рекомендациями и нормативными актами МЗ РФ, в интерпретации результатов оценивания исходили из того, что фармакоэкономический эффект пропорционален снижению коэффициента «затраты/эффективность», выраженного в виде условных единиц – руб/ % эффекта [1,9].

С помощью графического приема представления информации в системе одной (полярной) координаты [2] был создан обобщенный полипараметрический образ эффективности РЭО (рис. 1) при фармакотерапии шести нозологий. В пределах каждой нозологической группы проводили сравнение клинической эффективности ПТП с добавлением РЭО или плацебо и визуально сопоставляли наложением областей, ограниченных соответствующими точечными оценками.

Формализованное сопоставление обобщенных данных наглядно продемонстрировало повышение частоты благоприятных эффектов во всех группах, получавших дополнительно РЭО, по сравнению с альтернативными группами, поскольку при визуальном оценивании область их влияния значительно преобладала над областью плацебо и/или ПТП. Это свидетельствовало в пользу предполагаемой универсальной способности РЭО повышать клиническую эффективность медикаментозных схем ПТП.

Частота улучшений клинического течения заболеваний под влиянием добавочного энерготропного воздействия регулирующего типа, в простом числовом выражении использованных маркеров клинической эффективности, колебалась от 13 до 56%. Точечные значения критериев эффективности, принятых в доказательной медицине, рассчитанные в ходе настоящего аналитического исследования по шести нозологиям (табл.1), подтвердили, что, в большинстве случаев, достоверные различия между группами сравнения сопряжены с клинической эффективностью РЭО. Отметим, что в пределах исследованных нозологий, в зависимости от клинического маркера, эффективность РЭО варьировала. По некоторым позициям (ВБ-2,3; ХЗЛ-4; АиГ-1,4; Туб-1) различия вполне просматривались, но не удовлетворяли принятому по умолчанию уровню ($p < 0,05$) статистической значимости. То есть, если качественная оценка эффективности РЭО при визуальном оценивании после графического представления (рис. 1) и непараметрическом статистическом оценивании

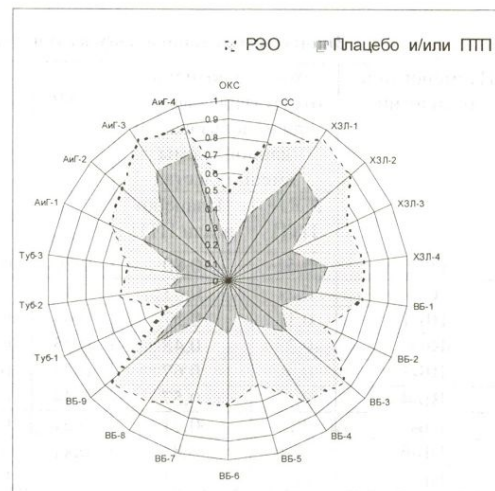


Рис. 1. Соотношение эффективности лечения некоторых нозологий препаратами типичной практики в группах, получавших дополнительно РЭО или плацебо. Оси сопоставления (по радиусам) – доли положительных исходов в группах сравнения (по специфическим для каждой нозологии критериям клинической эффективности [10]: ОКС и СС – уменьшение частоты осложнений; ВБ – 1 – уменьшение судорог, 2 – уменьшение парестезий, 3 – уменьшение цианоза, 4 – уменьшение мозаичности, 5 – уменьшение площади нарушения чувствительности, 6 – уменьшение болей в суставах, 7 – улучшение сна, 8 – снижение утомляемости, 9 – уменьшение потребности в дополнительной анальгезии; ХЗЛ – 1 – уменьшение одышки, 2 – уменьшение кашля, 3 – уменьшение дилатации правого желудочка, 4 – уменьшение давления в легочной артерии; АиГ – 1 – отсутствие признаков гипоксии, 2 – отсутствие нарушений маточно-плацентарного кровообращения, 3 – отсутствие признаков нарушения фетоплацентарного кровообращения, 4 – отсутствие признаков асфиксии новорожденных; Туб – 1 – снижение признаков общей интоксикации, 2 – прекращение бактерионосительства в ранние сроки, 3 – раннее закрытие полости распада).

(табл.1) казалась очевидной, то количественная интегральная оценка «на плоскости» затруднялась неоднородностью, привносимой типом нозологии и разной информативностью признаков-маркеров клинической эффективности.

В связи с этим представлялось логичным выявить, в какой мере факторы неоднородности способны влиять на оценку клинической эффективности и, следовательно, на дальнейшие расчеты экономической эффективности РЭО?

К дифференцирующим факторам, вносящим гетерогенность в массив данных, внесли специфику диагноза и, связанное с этим, своеобразие схем фармакотерапии. К интегрирующим факторам – воздействие РЭО, подразумевающее группировку данных на категоризованные группы, объединенные по признаку воздействия РЭО и без их воздействия; дихотомический учет эффективности фармакотерапии в группах как путь к формализованному противостоянию явной и скрытой (по факторам, которые на данном этапе исследований невозможно было учесть) неоднородности.

Значения критериев эффективности медикаментозного вмешательства

Наименование нозологии	Абсолютный риск отсутствия эффекта при использовании данной схемы вмешательства		САР	ОР	СОР	ЧБНЛ	Уровень значимости различий между альтернативными группами по критерию χ^2
	РЭО+ ПТП	Плацебо и/или ПТП					
ОКС	0,51	0,80	0,29	0,64	0,36	3,44	0,0014
СС	0,21	0,63	0,42	0,33	0,67	2,34	0,0007
ВБ-1	0,13	0,57	0,44	0,23	0,77	2,28	0,023
ВБ-2	0,23	0,48	0,25	0,49	0,51	4,12	0,07
ВБ-3	0,40	0,67	0,27	0,60	0,40	3,75	0,06
ВБ-4	0,13	0,57	0,44	0,23	0,77	2,28	0,001
ВБ-5	0,2	0,71	0,51	0,28	0,72	1,94	0,000
ВБ-6	0,4	0,81	0,41	0,49	0,51	2,44	0,004
ВБ-7	0,30	0,71	0,41	0,42	0,58	2,41	0,004
ВБ-8	0,3	0,76	0,46	0,39	0,61	2,16	0,001
ВБ-9	0,2	0,76	0,56	0,26	0,74	1,78	0,000
ХЗЛ-1	0,1	0,33	0,23	0,31	0,69	4,35	0,05
ХЗЛ-2	0,07	0,28	0,21	0,25	0,75	4,79	0,05
ХЗЛ-3	0,28	0,61	0,34	0,45	0,55	2,98	0,022
ХЗЛ-4	0,24	0,44	0,20	0,54	0,46	4,92	-
АиГ-1	0,27	0,53	0,27	0,50	0,50	3,75	0,07
АиГ-2	0,3	0,53	0,23	0,57	0,43	4,37	0,017
АиГ-3	0,07	0,27	0,20	0,25	0,75	5,00	0,038
АиГ-4	0,13	0,27	0,13	0,50	0,50	7,5	0,20
Туб-1	0,63	0,78	0,15	0,81	0,19	6,57	0,102
Туб-2	0,41	0,67	0,25	0,62	0,38	3,92	0,05
Туб-3	0,44	0,75	0,31	0,59	0,41	3,27	0,026
М (s)	0,27 (0,14)	0,58 (0,18)	0,32 (0,12)	0,44 (0,16)	0,56 (0,16)	3,65 (1,5)	---

Примечания: значения критериев эффективности рассчитывали согласно [12]: САР – снижение абсолютного риска, ОР – относительный риск, СОР – снижение относительного риска, ЧБНЛ – число больных, которым необходимо к ПТП добавить РЭО, чтобы получить специфический эффект у одного больного; обозначения нозологий и маркеров клинической эффективности – как на рис.1; М – значение средней по ряду формализованных признаков, s – среднее квадратическое отклонение.

Методом группировки и множественного анализа соответствий систематизировали информацию, содержащуюся в опубликованных результатах исследований клинической эффективности РЭО серии «Янтарь» с участием 384 пациентов [10], в частотную матрицу. Всю совокупность признаков, описывающих единицы наблюдения, разделили на признаки-причины (факторы 1,2) и признак-отклик (фактор 3). Были выделены существенные и независимые признаки: нозология (фактор 1 – **Н**), метод медицинского вмешательства (фактор 2 – **ММВ**) и его эффективность (фактор 3 – **ЭВ**). При составлении матрицы частот группировочный признак **Н** варьировали на шести уровнях: ОКС (N*=108), СС (N=64), ХЗЛ (N=47), ВБ (N=51), Туб (N=56), АиГ (N=60), а остальные – на двух уровнях, по дихотомическому типу **ММВ** (РЭО, плацебо) и **ЭВ** (эффект, нет эффекта).

Таким образом, тип изучаемого явления свели к изменению эффективности ПТП при лечении раз-

личных заболеваний под действием дополнительно-го применения РЭО (N=194). Группы контроля – пациенты с разными **Н**, получающие ПТП + плацебо или ПТП (N=190). Неоднородность, обусловленную разнообразием нозологий, а следовательно, специфичностью схем и критериев эффективности лечения, сопоставили с неоднородностью, обусловленной своеобразием течения заболевания в каждой из категоризованных групп (**Н**, **ММВ**).

Частотную таблицу сопряженности 6*2*2 сжали до трех базисных ортогональных векторов (рис. 2), практически без потери информации, поскольку 96,9% всей инерции отразилось в двух векторах. Наиболее весомым оказался первый, так как интегрировал 87,33% всей инерции частотного массива, тогда как второй – 9,63% (в 9 раз меньше). Вкладом третьего базисного вектора пренебрегли в силу его маловесности.

Для интерпретации совокупной информации,

* N – число пациентов в группе, категорируемой по данному признаку.

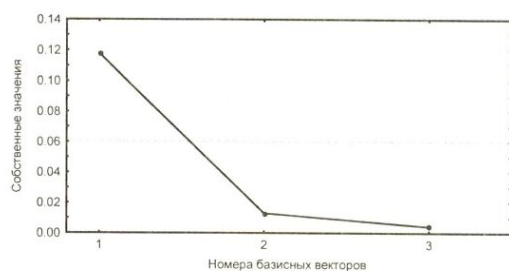


Рис. 2. Собственные (евклидовы) значения базисных векторов. Вклад базисных векторов в общую инерцию составил: 1-го – 87,334%; 2-го – 9,603%; 3-го – 3,063%. Вклад в χ^2 : 1-й – 45,293; 2-й – 4,98; 3-й – 1,59. Согласно расчетам, общая инерция (ψ) = 0,136, $\chi^2 = 51,87$, $df = 15$, $p = 0,00001$.

содержащейся в базисных векторах после ее сжатия, и полноценности представительства точек, характеризующих категории групп данных, рассчитали значения некоторых дополнительных критериев, предусмотренных процедурой анализа соответствий [2]. Качество решения оценивали по специфическим значениям массы, качества, относительной инерции, квадрата косинуса (табл. 2). Согласно критерию массы, указывающему на относительные частоты наблюдений по категоризованным группам, наибольший вес имели сочетания РЭО-эффект, Платцебо-нет эффекта и группа ОКС.

Группы по представительству в формировании базисных векторов, оцениваемому по критерию качества, распределились примерно так же, как и по критерию массы.

Относительная инерция (мера связи) указывала на долю от общего значения χ^2 , приходящуюся на каждую из категоризованных групп массива. В нашем случае наибольший вклад в оценку связей между категориями систематизированных данных массива внесли группы РЭО (независимо от эффекта), Платцебо-нет эффекта и ОКС. Эти же группы лидировали по дополнительным критериям для оценки качества представления в первом базисном векторе

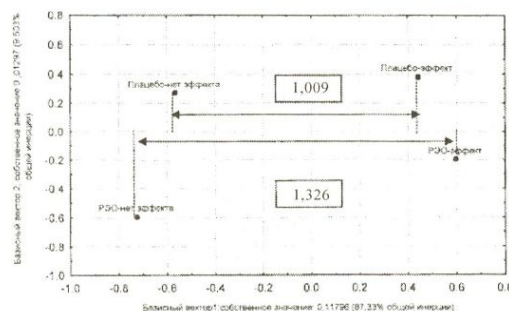


Рис. 3. Положение категорий вмешательства (РЭО-Платцебо) и эффективности (ЭВ) по обобщенным группам сравнения в координатах первых двух базисных векторов. Цифры на плоскости обозначают расстояния между проекциями обобщенных точек Платцебо и РЭО (на двух уровнях варьирования эффекта) на ось первого базисного вектора.

(инерция и косинус). Видно, что наиболее высокие значения «массы» и инерции были присущи факторам МВ и ЭВ в виде сочетаний РЭО-эффект и Платцебо-нет эффекта. Это явилось основанием для того, чтобы исходя из весов представительства инерции (χ^2) в первом базисном векторе его интерпретировать как **формализованную обобщенную меру эффективности вмешательства**.

Таким образом, критерием адекватности отражения информации, представленной в массиве данных, явился вклад первого и второго базисных векторов в общую инерцию ($\psi = \chi^2/N$, где N – общее число наблюдений в массиве). Ранговый коэффициент корреляции ($R = \sqrt{\psi}$) составил 0,37 с достоверностью более 99,99 % ($p = 0,00001$). Это свидетельствовало о статистически значимой, но умеренной связи между изучаемыми, наиболее информативными признаками-причинами и признаками-откликами.

Как и следовало ожидать, при графическом представлении полученных результатов группы РЭО и Платцебо оказались обособленными по уровням фактора ЭВ (есть эффект, нет эффекта) и существенно удаленными друг от друга (рис. 3).

Таблица 2

Расчетные значения дополнительных критериев

Наименования групп в частотном массиве	Масса	Качество	Относительная инерция	Инерция по 1 базисному вектору	Косинус по 1 базисному вектору	Инерция по 2 базисному вектору	Косинус по 2 базисному вектору
Группировочный признак (Н)							
ОКС	0,281	0,908	0,242	0,254	0,903	0,341	0,960
СС	0,167	0,819	0,127	0,126	0,817	0,00058	0,002
ХЗЛ	0,122	0,917	0,180	0,216	0,934	0,0091	0,003
Туб	0,141	0,908	0,189	0,151	0,698	0,592	0,301
АиГ	0,156	0,762	0,145	0,135	0,665	0,046	0,097
ВБ	0,133	0,908	0,116	0,119	0,898	0,0121	0,010
Сочетания признаков-причин (ММВ) и признаков-откликов (ЭВ)							
РЭО-эффект	0,359	0,987	0,341	0,373	0,953	0,217	0,033
РЭО-нет эффекта	0,145	0,917	0,245	0,226	0,803	0,344	0,174
Платцебо - эффект	0,171	0,873	0,122	0,097	0,695	0,225	0,178
Платцебо-нет эффекта	0,323	0,923	0,291	0,305	0,912	0,214	0,070

Проецирование точек, принадлежащих группам, обобщенным по факторам **МВ** и **ЭВ**, на ось первого, наиболее информативного базисного вектора показало, что расстояние между точками **РЭО** (эффект, нет эффекта) составило 1,326, а **Плацебо** (эффект, нет эффекта) – 1,009, то есть – на 0,317 больше. Исходя из его интерпретации, следовало, что обобщенная эффективность типичной практики на фоне **РЭО**, согласно данным массива из 384 наблюдений по шести нозологиям после формализованного преобразования и сжатия информации, достоверно повысилась на 31,7%.

Проекция точек, принадлежащих разным нозологическим формам на ось первого вектора, не поддавалась количественной интерпретации. Причина заключалась в том, что, несмотря на высокое качество представления информации, подтвержденное значениями качества и косинуса по этому вектору (табл.2) и достаточным числом наблюдений для вычисления частот исходов и статистики χ^2 , у каждой из нозологий имелись более низкие «размытые» значения массы и инерции. Следовательно, действие фактора **Н** на шести уровнях градаций, оказалось более слабым, чем действие фактора **ММВ** на уровнях **РЭО** и **Плацебо** в сочетаниях **РЭО-эффект** и **плацебо-нет эффекта**. Значениями дополнительных критериев, выпадающих из общей тенденции, по второму базисному вектору, сочли возможным пренебречь в силу небольшого веса этого вектора в общей инерции.

Совмещение точек, принадлежащих после сжатия информации группам **ММВ** и **ЭФ**, с одной стороны, и группам, объединенным принадлежностью к **Н**, показало, что область последних полностью покрывалась областью, очерченной **ММВ** и **ЭФ** в пространстве двух первых базисных векторов. Это объяснимо, поскольку вытекает из данных взвешивания точек по дополнительным критериям (массы, качества, косинуса, относительной инерции). Достаточность представительства и справедливость выводов подтвердилась значениями критерия качества всех точек в пространстве координат двух базисных векторов, удовлетворяющими критерию полноценности (качество > 0,1) [2].

Таким образом, наиболее мощным группирующим массив фактором оказался фактор воздействия **РЭО** и результат его воздействия – повышение эффективности фармакотерапии распространенных заболеваний. Неоднородность, вносимая в массив видом нозологии, поглощалась фактором эффективности **РЭО** в схемах типичной практики.

Полученные данные, вероятно, являются многомерным отражением универсальности энергопротективного действия **РЭО** серии «Янтарь», которые способны корректировать звенья патогенеза, связанные с энергодифицитом, независимо от локализации и направленности патологического процесса.

На следующем этапе анализа предстояло выяснить ресурсосберегающие возможности медикаментозных вмешательств с участием **РЭО**. Каково соот-

ношение затрат и полученных эффектов в группах сравнения?

Аналогичный формализованный подход использовали для сравнения значений коэффициентов «затраты/эффективность» в альтернативных группах по каждой исследованной нозологии.

В системе полярной координаты сопоставили области, формально представляющие медико-экономическую эффективность двух типов вмешательств – с **РЭО** и без **РЭО** (рис. 4). Значения коэффициента на фоне введения **РЭО** в схемы применения ПТП по всем радиусам сравнения уменьшились, а соотношение соответствующих областей оказалось обратным, по сравнению с областями клинической эффективности, представленными ранее на рисунке 1.

На плоскости развертки осей сравнения уровень и диапазон изменчивости медико-экономического эффекта изменялся в зависимости от типа нозологии и критерия клинической эффективности (рис. 5). Но, в большинстве случаев, в пределах каждой нозологии прирост затрат на введение **РЭО** перекрывался снижением коэффициента «затраты/эффектив-

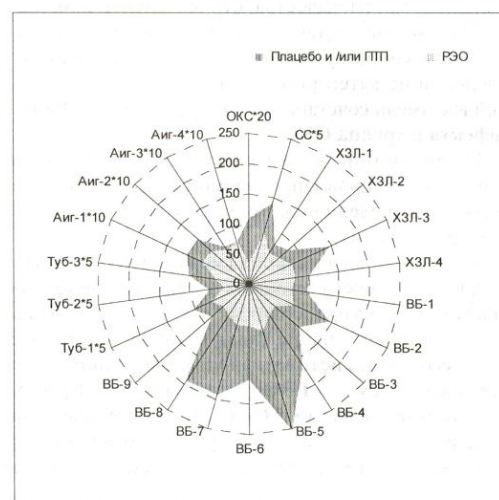


Рис. 4. Соотношение коэффициента «затраты/эффективность» при лечении некоторых нозологий ПТП в группах, получавших дополнительно **РЭО** и без **РЭО**. Ось сопоставления (по радиусам) – коэффициенты «затраты/эффективность» в группах сравнения; остальные обозначения – как на рис.1. При фармакоэкономических расчетах использовали следующие источники информации: сведения о клинической эффективности регуляторов энергетического обмена янтарь-сила, янтарь-антитокс, янтарь-балансир, янтарь-кардио-фито в комплексе с препаратами «типичной практики» при фармакотерапии некоторых распространенных заболеваний в клиниках г. Кирова, Томска и Новосибирска [10]; данные территориальных фондов обязательного медицинского страхования о стоимости сложной медицинской услуги в виде койко-дня (в том числе – затрат на медикаменты) по лечению данной нозологии в профильном отделении лечебного учреждения и сведения о стоимости лекарственных средств и регуляторов энергетического обмена от региональных дистрибьюторов фармпрепаратов «Протек»; нормативный документ МЗ РФ [9].



Рис.5. Приращение затрат на введение РЭО в схему «типичной практики» исследованных нозологий и векторы коэффициента «затраты/эффективность». Обозначения: ось значений – соотношение диапазона и направленности изменений коэффициента «затраты/эффективность» и приращения затрат на введение РЭО; ось категорий – обозначения как на рис.1.

ность». Увеличение стоимости, связанное с введением РЭО в схемы типичной практики, в среднем составляло $10,8 \pm 3,5\%$ от общей стоимости медикаментозных средств, а модуль отрицательного вектора коэффициента «затраты/эффективность» варьировал в пределах $39,7 \pm 8,5$ руб*% эффекта $\square^1$. Таким образом, добавочная клиническая эффективность, достигнутая дополнительным использованием РЭО, сопровождалась увеличением фармакоэкономической эффективности: единица приращения клинического эффекта обходилась дешевле, чем при использовании только ПТП. Соотношение приращения затрат и снижения величины коэффициента «затраты/эффективность» указывало на значительный фармакоэкономический эффект от применения РЭО.

В настоящем исследовании в качестве индикаторных модельных нозологий для исследования клинической эффективности РЭО и их фармакоэкономического оценивания рассматривались болезни сердечно-сосудистой системы, туберкулез, профессиональные заболевания, болезни репродуктивной сферы женщин. Общеизвестно, что проблемы их рациональной фармакотерапии, доминируя в медицинской области обсуждения, давно переросли в социально-экономические в связи с распространенностью в популяциях, влиянием на ВВП, потерями трудоспособности, вероятностью и масштабами инвалидизации, затратностью лечения, влиянием на благополучие будущих поколений. Следовательно, применение РЭО в схемах ПТП этих заболеваний может способствовать существенной экономии ресурсов здравоохранения.

Пороговый критерий экономической целесообразности для медицинских вмешательств в России пока не разработан. Однако независимо от того, какой уровень показателя «затраты/эффективность» или иных показателей в дальнейшем станет эталоном для научной аргументации управленческого решения, и будет принят в качестве «золотого стандарта», на данном этапе имеются все основания рассматривать РЭО в качестве доступных средств оптимизации затрат, по крайней мере для исследованных нозологий, по принципу «небольшие дополнительные затраты – высокая эффективность».

Одна из проблем, возникающих при оценке эффективности новых медикаментозных вмешательств, состоит в поиске информативного ряда адекватных клинических показателей, доступных и дешевых в процессе мониторинга эффектов лечения и накопления сведений [1, 9, 12]. Для исчерпывающей фармакоэкономической аргументации соответствующих управленческих решений, несомненно, необходимо использовать такие унифицированные критерии эффективности медицинских вмешательств, как качество жизни, годы сохраненной жизни, предотвращенные случаи смерти, годы качественной жизни и др. Однако накопление массивов подобной информации подразумевает не только значительные затраты трудовых и финансовых ресурсов со стороны заинтересованных сторон, участвующих в исследованиях (разработчики, производители, ученые-исследователи, министерства и ведомства), но требует длительного времени на наблюдения и отслеживание последствий. Далеко не всегда российская медико-биологическая наука, здравоохранение и отечественные разработчики располагают соответствующими возможностями. В связи с этим одним из оптимальных путей дальнейших научных и внедренческих разработок в области РЭО, представляется комплексное использование результатов рутинных обследований и динамики диагностических критериев, фиксированных в первичной клинической документации, а также опубликованных данных с частотными характеристиками значений клинических маркеров эффективности для их анализа с учетом многомерности и неоднородности.

Таким образом, применение методов группировки данных и многомерного анализа соответствий на первом этапе клинко-эпидемиологических и фармакоэкономических исследований РЭО позволило получить обобщенные достоверные свидетельства их клинической и экономической эффективности. Становится очевидным, что новый класс препаратов регулирующего энерготропного типа привлекателен для разработки новых ресурсосберегающих фармакотерапевтических технологий лечения распространенных заболеваний. Мы полагаем, что внедрение РЭО в медицинскую практику будет способствовать решению социально-экономических проблем за счет оптимизации затрат на медикаментозные вмешательства, повышения доступности медицинской помощи, снижения неравенства в отношении здоровья.

Список литературы

1. Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б., Горохова С.Г., Кобица С.А. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ). – М.: Ньюдиамед. – 2000. – 80 с.
2. Боровиков В. STATISTICA. Искусство анализа данных на компьютере: Для профессионалов. – СПб: Питер, 2003. – 688 с.
3. Власов В.В. Медицина в условиях дефицита ресурсов. // М.: Триумф. – 2000. – 445 с.
4. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). М. – Ньюдиамед. – 2004. – 404 с.
5. Диш А.Ю., Гурто Р.В., Хазанов В.А. Фармакокинетика каптоприла. Состояние системы энергопродукции // Настоящее и будущее технологичной медицины: Мат. Всерос. конф., г. Ленинск – Кузнецкий. – 2002. – с. 326-327.
6. Крыжановский Г.Н. Дизрегуляторная патология. // Дизрегуляторная патология. Руководство для врачей и биологов. Под ред. Г.Н. Крыжановского. – М.: Медицина. – 2002. – с. 18-78.
7. Лукьянова Л.Д. Дизрегуляция аэробного обмена – типовой патологический процесс. // Там же. – С.188-215.
8. Митохондрии в патологии: Материалы всероссийского совещания. – Пущино. – 2001. – 258 с.
9. Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования». ОСТ91500.14.0001-2002. Приказ МЗ РФ №163 от 27.08.2002.
10. Регуляторы энергетического обмена. Клинико-фармакологические аспекты. Материалы симпозиума на X Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство». Москва, 2003. / Под ред. В.А.Хазанова. – Томск: 2003. – 110 с.
11. Регуляторы энергетического обмена. Материалы симпозиума. IX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство». / Под ред. В.А.Хазанова. – М. – Томск. – 2002. – 78 с.
12. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. // М.: Медиа Сфера. – 1998. – 352 с.
13. Янтарная кислота в медицине, пищевой промышленности, сельском хозяйстве. // Пущино. – 1966. – 270 с.