

# HEALTH CARE STANDARDIZATION PROBLEMS

*Научно-практический  
рецензируемый журнал*

Журнал включен в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени доктора и кандидата наук (редакция февраль 2012 года)

Импакт-фактор РИНЦ на 2011 год 0,097

*Адрес редакции:*

*115446, Москва,  
Коломенский пр., 4, МТП Ньюдиамед, а/я 2*

*Кафедра гематологии и гериатрии*

*Тел./факс (499) 782-31-09*

**E-mail: [mtpndm@dol.ru](mailto:mtpndm@dol.ru)**

**Internet: [www.zdrav.net](http://www.zdrav.net)**

Директор издательства:  
Буланова В.А.

Технический редактор  
Нерсесян М.Ю.

Компьютерная верстка:  
ИП Прохоров О.В.

*Индекс журнала 79284*

*по каталогу агентства РОСПЕЧАТЬ*

*«ГАЗЕТЫ И ЖУРНАЛЫ»*

**9—10 2014  
( Сентябрь—Октябрь )**

*При перепечатке ссылка  
на журнал обязательна*

© Издательство «Ньюдиамед»

Формат 60×90/8

Печ. листов 6. Заказ № PR09-1014

Отпечатано в ООО «Авансед солиюшиз»

# ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

*Главный редактор А.И. Вялков*

*Редакционная коллегия:*

В.А. Батурин  
С.Г. Боярский  
Н.Д. Букреева  
П.А. Воробьев  
(зам. главного редактора)  
Н.Г. Гончаров  
К.Д. Данишевский  
Е.В. Елисеева  
Н.Н. Камынина  
В.И. Кисина  
Н.Н. Лебедева  
В.В. Мадыанова  
А.Ю. Малый  
**В.В. Меньшиков**  
Л.Д. Попович  
В.Ю. Семенов  
С.М. Степнов  
А.П. Столбов  
С.Ш. Сулейманов  
И.В. Тюрина  
(научный редактор)  
А.С. Юрьев

*Редакционный совет:*

Б.А. Айнабекова (Казахстан)  
Ю.Б. Белоусов (Москва)  
А.В. Быков (Москва)  
В.В. Власов (Москва)  
А.И. Воробьев (Москва)  
С.В. Грачев (Москва)  
А.В. Катлинский (Москва)  
А.А. Кубанова (Москва)  
В.К. Леонтьев (Москва)  
В.С. Преображенская (Москва)  
М.Д. Смит (США)  
В.И. Стародубов (Москва)  
А.Л. Хохлов (Ярославль)  
Г.Н. Царик (Кемерово)

Издательство «НЬЮДИАМЕД», Москва, 2014

**Редколлегия журнала «ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»  
просит авторов оформлять статьи, направляемые в редакцию,  
в строгом соответствии с правилами.  
ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ**

1. Журнал «Проблемы стандартизации в здравоохранении» публикует статьи, освещающие широкий круг проблем, связанных с управлением качеством в здравоохранении: лицензирование, аккредитация и сертификация, разработка и внедрение протоколов ведения больных и стандартов медицинской помощи, оценка качества медицинской помощи и мероприятия по повышению качества, клинико-экономический анализ (фармакоэкономика), медицина, основанная на доказательствах.
2. Статьи построены по традиционному для мировой научной периодики плану. Описание результатов оригинальных исследований должно быть структурировано по разделам: материалы и методы, результаты и обсуждение, выводы.
3. Статья должна быть представлена в редакцию в распечатанном виде с подписью авторов и обязательно на электронном носителе (дискете или CD). Статьи, направленные в редакцию по электронной почте, должны быть продублированы письмом.
4. Текст должен быть набран в текстовом редакторе Word в системе Windows. Перенос слов не делать.
5. Объем статьи, включая таблицы, литературу, реферат и резюме, не должен превышать 10 страниц, набранных шрифтом Times New Roman, 14 кеглем через полтора интервала.
6. В каждой научной статье журнала должны быть указаны следующие данные: фамилия, имя, отчество автора (полностью); место работы каждого автора в именительном падеже, должность автора, звание; **контактная информация для публикации** (почтовый адрес, телефон, e-mail); название статьи; аннотация; ключевые слова. Все данные должны быть приведены на русском и английском языках.
7. Желательно предоставление авторами информации о наличии у них конфликта интересов (наличие личных интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут повлиять на объективность публикации). Декларация конфликта интересов авторов публикуется после статьи. Также желательно предоставление для публикации информации об источниках финансирования работ, описанных в статье.
8. Статья должна быть тщательно выверена автором, так как редакция не высылает корректуру.
9. Таблицы должны быть компактными, иметь название и ссылку в тексте. Цифры в них не должны расходиться с цифрами в тексте. Обязательна статистическая обработка со ссылкой на рассчитываемые коэффициенты.
10. Математические и химические формулы должны быть написаны четко с указанием на полях букв алфавита (строчных, прописных, греческих, латинских), показателей степени, индексов надстрочных и подстрочных.
11. К статье может быть приложено минимальное количество рисунков. Они должны быть представлены на дискете в любом графическом редакторе и в распечатанном виде и **доступны для редактирования**. Сканированные рисунки принимаются только при условии их хорошего качества. Журнал публикуется в черно-белом варианте, в связи с чем диаграммы и графики должны быть оформлены так, чтобы различия между столбиками, секторами, линиями и пр. были ясны при печати без использования дополнительных цветов (рекомендуется использовать штриховку или градации серого цвета). Рисунки не должны содержать текстовых надписей и обозначений, которые можно поместить в текст или подрисунковые подписи. В тексте должна быть ссылка на каждый рисунок. Микрофотографии, фотографии и рентгенограммы должны быть размером 6 × 9 см и хорошего качества.
12. К статье должен быть приложен список использованной литературы **в порядке цитирования**. Библиографические ссылки в тексте должны даваться в квадратных скобках цифрами в соответствии с пристатейным списком литературы. Список литературы должен быть составлен следующим образом: Иванов И.И. Лечение артериальной гипертензии // Клин. геронтол. 1995. № 6. С. 56—59 или Петров А.А. Актуальная пульмонология. М.: НЬЮДИА-МЕД, 2007. С. 241—246. Возможны ссылки на электронные ресурсы. Например: Вардосанидзе С.Л., Шикина И.Б. Управление качеством и стандартизация медицинской помощи — основа обеспечения безопасности пациентов в стационарных лечебно-профилактических учреждениях // Пробл. стандарт. в здравоохран. 2006. № 6. С. 3—18. URL: <http://www.zdrav.net/doc/pr/2006/prc06/pdf> или Закон РФ «О средствах массовой информации» от 27.12.91 № 2124-1 (ред. 25.12.2008). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
13. Направление в редакцию работ, которые уже посланы в другие редакции или напечатаны в них, не допускается!
14. Все статьи рецензируются. Отрицательные рецензии и отзывы, содержащие замечания, требующие коренной или частичной переработки рукописи, пересылаются авторам, которые в кратчайший срок принимают решение либо об отзыве рукописи, либо о ее переработке. Исправленные рукописи также максимально быстро пересылаются в редакцию с комментариями авторов о выполнении рекомендуемых исправлений и (или) аргументированными возражениями по поводу замечаний рецензента. Рукопись, полученная позднее, чем через один месяц, будет считаться вновь поступившей.
15. Редакция журнала оставляет за собой право вносить стилистические изменения, включая названия статей, термины и определения, сокращать статьи, а также осуществлять литературное редактирование текста.
16. Публикация статей в журнале бесплатная.

*Статьи следует направлять по адресу:  
115446, Москва, Коломенский проезд, а/я 2,  
редакция журнала «Проблемы стандартизации в здравоохранении»  
E-mail: [mtprndm@dol.ru](mailto:mtprndm@dol.ru); [balch@dol.ru](mailto:balch@dol.ru)*

## ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

### НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА РУКОВОДИТЕЛЯ СЕСТРИНСКОЙ СЛУЖБЫ

Ю.В. Бурковская<sup>1</sup>

*Первый Московский государственный медицинский университет  
им. И.М. Сеченова*

*Представлены результаты исследования по разработке перечня трудовых функций для профессионального стандарта деятельности руководителя сестринской службы учреждения здравоохранения.*

*Ключевые слова: профессиональный стандарт, трудовая функция, руководитель сестринской службы*

Согласно современному состоянию развития здравоохранения, стандарт является способом выражения критерия оценки качества медицинской помощи [1]. На сегодняшний день возникла потребность разрабатывать не только стандарты медицинской помощи, но и профессиональные стандарты деятельности, поскольку только грамотный и опытный специалист может оказать качественную медицинскую помощь, непосредственно руководствуясь своим перечнем трудовых функций [2].

В основе профессионального стандарта лежит описание трудовых функций, которые выполняет специалист в рамках конкретной трудовой деятельности. Профессиональный стандарт — это точное описание того, что ожидается от человека, работающего в каком-либо виде экономической деятельности, а трудовая функция

является «единицей» профессионального стандарта [3].

Повышение качества и эффективности управленческой деятельности главных медицинских сестер возможно только на основе использования современной науки об управлении.

Важная роль в организации работы сестринской службы принадлежит руководителям сестринских служб на различных уровнях: заместителю главного врача по управлению сестринской деятельностью, главной медицинской сестре, старшей медицинской сестре, менеджерам.

В условиях реформирования здравоохранения России, формирования и интенсивного развития негосударственного сектора, внедрения рыночных механизмов и т.п., органы управления здравоохранением должны иметь возможность проведения постоянной оценки уровня и качества работы медицинских организаций (МО). В ходе повседневной работы администрация МО обязана принимать во внимание изменения внешнего окружения системы, совершенствования правовых и экономических механизмов управления, что должно побуждать ее вносить в деятельность МО изменения [1].

<sup>1</sup> Бурковская Юлия Валерьевна — ассистент кафедры управления сестринской деятельностью и социальной работы факультета высшего сестринского образования и психолого-социальной работы Первого МГМУ имени И.М. Сеченова; 127473, Москва, ул. Достоевского, д. 2, стр. 2; тел.: 8(495) 688-72-54; e-mail: jburkovskaya@gmail.com.

Стандартизация — это деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг. Также эта работа направлена на обеспечение безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества.

Стандарт как нормативно-технический документ устанавливает комплекс норм, правил, требований к объекту стандартизации. Стандарт может быть разработан как на материальные предметы (продукцию, эталоны, образцы веществ), так и на нормы, правила, требования в различных областях [4].

Стандартизация ориентирована на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области посредством установления положений для всеобщего и многократного применения в отношении реально существующих или потенциальных задач. Эта деятельность проявляется в разработке, опубликовании и применении стандартов.

Профессиональный стандарт — это нормативный документ, отражающий минимально необходимые требования к профессиям по квалификационным уровням с учетом обеспечения качества, продуктивности и безопасности выполняемых работ. Профессиональный стандарт включает в себя перечень конкретных должностных обязанностей, рассматриваемых с точки зрения профессиональных компетенций, необходимых работнику для качественной реализации трудовых функций [5].

Основное содержание профессионального стандарта формируется исходя из следующих положений:

— в общих чертах указываются основные направления деятельности работников для соответствующей профессии. На каждом квалификационном уровне определяются отвечающие должности, уровни профессионального образования и обучения, а также требования к опыту работы, к состоянию здоровья;

— определяются основные должностные обязанности — какие функции необходимо выполнять, чтобы соответствовать требованиям качества по конкретной профессии;

— устанавливаются все необходимые умения и навыки по каждой должностной обязанности;

— определяются основные знания, связанные с каждой должностной обязанностью.

При разработке профессиональных стандартов необходимо соблюдение следующих условий:

— максимальный учет интересов работодателей (специалистов, ученых отрасли) при описании требований к профессиям;

— ориентация на высокий отечественный и мировой уровень промышленного производства;

— применение единообразной методики разработки профессиональных стандартов по видам экономической деятельности;

— использование международной практики формирования профессиональных стандартов и сопоставимости требований к компетенциям по профессиям [2, 3].

Трудовая функция — это совокупность действий, направленных на выполнение относительно автономной и завершенной части производственного (бизнес-) процесса в рамках конкретного вида трудовой деятельности. Трудовая функция является «единицей» профессионального стандарта.

Профессиональный стандарт является продуктом коллективной деятельности работодателей, объединенных по видам экономической деятельности. Высокая эффективность системы профессиональных стандартов может быть достигнута в том случае, если консолидированные по видам экономической деятельности работодатели будут разрабатывать и обновлять профессиональные стандарты постоянно по мере появления новой техники и технологии. Это требует формирования корпуса отраслевых специалистов, работающих в области профессиональных стандартов, и обеспечения взаимодействия с системой профессионального образования [6].

В связи с вышеизложенным цель исследования — разработать перечень трудовых функций профессионального стандарта руководителя сестринской службы.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен опрос 1144 руководителей сестринской службы из разных медицинских организаций Москвы с помощью специально разработанной анкеты, которая была направлена на выявление мнения рес-

пондентов по вопросам связанным со стандартизацией в здравоохранении. Анкета состояла из двух частей: основной и паспортной. Основная часть анкеты содержала вопросы, касающиеся представлений респондентов о модели деятельности руководителя сестринским персоналом в МО, определения уровня знаний респондентов по вопросам стандартизации и мнения респондентов по трудовым функциям, которые необходимо включить в профессиональный стандарт руководителя сестринской службой. При этом направления деятельности руководителя сестринской службы распределены в соответствии с главными функциями управления — планирование, организация, мотивация и контроль.

Паспортная часть анкеты включала вопросы, определяющие социально-демографические и другие характеристики самого опрошиваемого.

В исследовании также использовались такие методы, как аналитический, ранжирование и описательно-статистический.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ полученных результатов анкетирования показал, что в основном респонденты относятся к двум возрастным группам: 31—40 и 41—50 лет. По полу опрошенные распределились следующим образом: 1127 (98,5%) женщин и 18 (1,5%) мужчин. Наибольшее число (77,3%) респондентов имеют среднее медицинское образование. Доля лиц с высшим медицинским образованием составила 22,7%. Большинство респондентов имеют высшую квалификационную категорию. Следует отметить, что в 2012 г. повысили свою квалификацию 573 (50,1%) человека. Многие респонденты имеют стаж работы по специальности 11—15 лет. Основная должность, занимаемая респондентами, — старшей медицинской сестры. По месту работы опрошенные распределились следующим образом: в больнице (участковая, районная, городская и т.п.) работают 417 человек (36,45%), в поликлинике (городская, районная, консультативно-диагностическая и т.п.) — 274 (23,95%), в других МО — 453 (39,6%).

По данным анкетирования, основное количество респондентов считают, что в работе руководителей сестринской службы по месту работы имеются отдельные недочеты, но в целом она соответствует предъявляемым требованиям к качеству оказания медицинской помощи в МО.

84% респондентов полагают, что модель деятельности руководителя сестринской службы необходима, но актуальную разработку этой модели считают лишь 58,6%.

По мнению респондентов, эта модель деятельности руководителя сестринской службой могла бы успешнее применяться в 5 МО.

1. Больница (участковая, районная, городская и т.п.).

2. Поликлиника (городская, консультативно-диагностическая и т.п.).

3. Специализированная больница (инфекционная, психиатрическая и т.п.).

4. Госпиталь.

5. Родильный дом.

Большая доля опрошенных готова принимать непосредственное участие в разработке стандартов для руководителей сестринской службы учреждений здравоохранения. Кроме того, респонденты имеют представление о стандартизации и понятии «профессиональный стандарт», также у них есть желание узнать об этом больше. В то время как о Национальном агентстве развития квалификаций они не имеют практически никакой информации.

Почти 60% респондентов читают медицинские журналы, среди которых наиболее популярный журнал «Сестринское дело».

63,9% опрошенных указали, что основное направление деятельности руководителя — «Управление и организация квалифицированной, отвечающей этическим нормам, деятельности среднего и младшего медицинского персонала в ЛПУ».

Такое направление деятельности руководителя сестринской службы как «проведение научно-практических исследований в сестринском деле» не относится к функциям управления, но имеет большое значение в области стандартизации здравоохранения, но его отметили 30,4% респондентов, что соответствовало 13-му рангу.

Большая часть направлений деятельности руководителя сестринской службы, приведенных в анкете, относится к функции управления «организация», и среди них высокие ранги получили направления, связанные с управлением трудовыми ресурсами.

Анализ мнений респондентов о направлениях деятельности руководителя сестринской службой выявил, какие 10 трудовых функций необ-

ходимо включить в профессиональный стандарт (таблица).

Таким образом, в профессиональный стандарт руководителя сестринской службы необходимо включить следующие направления деятельности:

— контроль качества сестринской помощи по виду деятельности (60,05%);

— внедрение в практику новых организационных форм и ресурсосберегающих технологий деятельности сестринского персонала (49,21%);

— мониторинг и оценка деятельности работы сестринского персонала (46,0%);

— подбор и комплектование кадров младшего и среднего медицинского персонала в подразделении ЛПУ (40,73);

**Распределение мнений респондентов о направлениях деятельности руководителя, необходимых для включения в перечень трудовых функций руководителя сестринской службы**

Пункт вопроса	Направление деятельности руководителя	Число респондентов, %	Ранг
<b>Планирование</b>			
16	Планирование, учет и отчетность по деятельности среднего медперсонала в подразделении ЛПУ	28,67	15
<b>Организация</b>			
8	Подбор и комплектование кадров младшего и среднего медицинского персонала в подразделении ЛПУ	40,73	5
24	Подбор и расстановка сестринских кадров	29,72	14
1	Управление и организация квалифицированной, отвечающей этическим нормам деятельности среднего и младшего медицинского персонала в ЛПУ	63,90	1
6	Организация и руководство сестринскими службами отделения лечебно-профилактического учреждения здравоохранения	34,51	10
7	Организация практического обучения сестринскому делу студентов, практикантов и стажеров в ЛПУ	27,88	17
9	Организация труда сестринского медперсонала структурного подразделения ЛПУ	37,59	7
11	Организация инфекционного контроля и обеспечение инфекционной безопасности в подразделении ЛПУ	30,42	12
12	Организация рационального использования материальных ресурсов подразделения ЛПУ	26,31	19
13	Организация лекарственного обеспечения подразделения ЛПУ	26,92	18
14	Организация сестринского процесса по виду деятельности структурного подразделения ЛПУ	23,60	20
15	Организация медицинского обеспечения пациентов и медперсонала подразделения ЛПУ при чрезвычайных ситуациях и катастрофах	19,31	23
18	Организация повышения квалификации сестринского медперсонала	38,72	6
19	Организация подготовки к сертификации и аттестации сестринского медперсонала подразделения	30,60	11
20	Организация производственной (профессиональной) практики студентов и стажеров в подразделении ЛПУ	13,72	24
5	Внедрение в практику новых организационных форм и ресурсосберегающих технологий деятельности сестринского персонала	49,21	3
10	Охрана труда сестринского медперсонала подразделения ЛПУ	36,18	9
23	Обеспечение социальных гарантий и условий труда	23,25	22
22	Создание благоприятного социально-психологического климата в коллективе	28,50	16
<b>Мотивация</b>			
21	Разработка эффективных систем мотивации сестринского персонала	37,15	8
<b>Контроль</b>			
2	Контроль качества сестринской помощи по виду деятельности	60,05	2
17	Экспертиза качества медицинской сестринской помощи в подразделении ЛПУ	23,60	21
4	Мониторинг и оценка деятельности работы сестринского персонала	46,0	4
<b>Другое</b>			
3	Проведение научно-практических исследований в сестринском деле	30,40	13

- организация повышения квалификации сестринского медперсонала (38,72%);
- организация труда сестринского медперсонала структурного подразделения ЛПУ (37,59%);
- разработка эффективных систем мотивации сестринского персонала (37,15%);
- охрана труда сестринского медперсонала подразделения ЛПУ (36,18%);
- организация и руководство сестринскими службами отделения лечебно-профилактического учреждения здравоохранения (34,51%);
- организация подготовки к сертификации и аттестации сестринского медперсонала подразделения (30,6%).

60,05% респондентов, занимающих должности главной медицинской сестры и заместителя главного врача по сестринской службе, считают направление деятельности руководителя сестринской службы, относящееся к функции управления «контроль» — «контроль качества сестринской помощи по виду деятельности» является наиболее приоритетным.

По мнению некоторых респондентов, необходимо исключить из списка направлений деятельности руководителя — «управление и организация квалифицированной, отвечающей этическим нормам, деятельности среднего и младшего медицинского персонала в ЛПУ» т.к. оно является общим для всех направлений.

Самый низкий ранг (24) получило направление деятельности руководителя сестринской службы, связанное с профессиональным образованием, — «организация производственной (профессиональной) практики студентов и стажеров в подразделении ЛПУ» (13,72%).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время технический прогресс движется с огромной скоростью. В здравоохранении происходят глобальные изменения, которые затрагивают не только техническую сферу, но и многие другие области деятельности МО и медицинского персонала.

Изменение рынка и отношения к потребителям медицинских услуг, привело к изменению и методов управления организации.

Стандартизация сегодняшнего здравоохранения находится в состоянии «рывка», это означает, что активно пересматриваются стандарты, в том числе и профессиональные, а также трудовые функции персонала МО.

В настоящее время продолжается работа по наполнению содержания трудовых функций руководителя сестринской службы.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Дьяченко В.Г. Качество в современной медицине. Хабаровск: Изд-во Дальневосточный гос. мед. ун-т, 2007. 489 с.
2. Профессиональные стандарты. URL: <http://standartprof.ru/> (дата обращения: 10.12.2013).
3. Национальное агентство развития квалификаций. URL: <http://www.nark-rspp.ru/> (дата обращения: 10.12.2013).
4. Стандартизация в здравоохранении. Лекции. Под ред. Вялков А.И., Воробьев П.А. М.: Ньюдиамед, 2007. 432 с.
5. Владимирова Л.П. Экономика труда: учебное пособие. Изд. 2-е. М.: Издательский дом «Дашков и Ко», 2002. 300 с.
6. Чижикова Т.М. Стандартизация, сертификация, метрология: Учебное пособие. М.: Колос, 2002. 299 с.

## ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

### О ПРОБЛЕМЕ РЕМИССИЙ У БОЛЬНЫХ НАРКОМАНИЕЙ В КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ

И.П. Почитаева<sup>1</sup>

*Первый Московский государственный медицинский университет  
им. И.М. Сеченова*

*Изучены частота ремиссий у больных наркоманией в отдельном субъекте РФ, их характеристики, а также факторы, влияющие на возникновение ремиссий и рецидивов. Достижение ремиссий, их количество и длительность за весь период заболевания обусловлены комплексом факторов: биологических, социальных, данных клинического анамнеза, доступности и качества наркологической помощи, наличием сопутствующих заболеваний. Наиболее значимыми факторами являются клинические характеристики и состояние проведенной реабилитации, что должно учитываться при организации и проведении лечебно-реабилитационной работы в ходе наблюдения за течением болезни.*

*Ключевые слова: наркомания, Костромская область, реабилитация, ремиссия, рецидив, психоактивные вещества, факторы риска*

Проблема потребления психоактивных веществ в последние десятилетия, достигнув глобальных масштабов, стала серьезной угрозой здоровью человека, населению, экономике, социальной сфере, обеспечению правопорядка как в России, так и во всех странах мира [1—3]. Злоупотребление наркотиками населением отражается прежде всего на социально-экономическом и демографическом развитии общества.

Данные государственной статистики свидетельствуют о стабильно высоком уровне учтен-

ной распространенности злоупотребления наркотиками и характеризуют неравномерный уровень по годам. Так, с 2002 по 2004 гг. на территории Российской Федерации прослеживалась тенденция к снижению первичной заболеваемости наркоманиями, с 2005 по 2009 гг. — увеличение, а с 2010 по 2013 гг. — снижение.

К поиску новых подходов и методов лечения наркомании побуждает низкая эффективность лечебно-профилактических мероприятий. Выявлены неблагоприятные факторы, определяющие быстроту формирования медицинских и социальных последствий наркоманий. Особое значение имеют наследственная предрасположенность к зависимости от психоактивных веществ (ПАВ) и социальные факторы, в том числе влияние воспитания в родительской семье.

<sup>1</sup> Почитаева Ирина Петровна — канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник лаборатории систем управления здравоохранением отдела стратегий управления здравоохранением НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением; 119021, Москва, Zubovskiy bulvar 37/1; тел.: 8 (499) 246-50-21; e-mail: justforyouip@gmail.com.



Существенное влияние оказывает система наркологической медицинской помощи населению, для которой характерны недостаточная результативность; сокращение числа специализированных государственных наркологических учреждений и снижение качества их кадрового обеспечения; недостаточность финансового и технического обеспечения.

Наркомания, являясь хроническим заболеванием, характеризуется этапами ремиссий и рецидивов. Ремиссия — это значительное ослабление или исчезновение признаков болезни, но они продолжают существовать в скрытой форме, будучи готовыми вновь проявиться при условиях влияния факторов риска рецидива. Многие исследователи отмечают, что стабильность ремиссии, ее длительность, отсутствие признаков патологического влечения к ПАВ прямо связаны с улучшением качества жизни больных с наркологическими расстройствами [4].

Оценка эффективности проводимого лечения хронического заболевания напрямую связана с его рецидивами и ремиссиями, глубиной социальных, соматических и личностных нарушений как преморбидных, так и сформировавшихся в процессе болезни [4].

Для ремиссий характерны периоды развития: началом становления ремиссии является интенсивная личная перестройка пациента. Продолжительность этого этапа — от 4 до 6 мес. Второй период — стабилизация ремиссии — от 6 до 12 мес. Третий этап — глубокая ремиссия, характеризующаяся ухудшением состояния пациента. Провоцируют рецидив психологические конфликты и социальные факторы [5].

Ремиссии свыше 1 года отмечаются у 8—10% больных и зависят от формы наркомании, стадии развития, длительности и доз потребляемых наркотиков.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для характеристик ремиссий у больных наркоманией, влияния факторов риска рецидивов и установления проблем в Костромской области были использованы данные ежегодных статистических отчетов за 2007—2012 гг., опроса респондентов в 2010—2011 гг. (по специально разработанной анкете), пролеченных в поликлинике ( $n = 150$ ), в реабилитационном отделении ( $n = 70$ ), в стационаре

( $n = 70$ ) областного наркологического диспансера. Информация, полученная из анкет, была дополнена лечащими врачами и уточнена сведениями из медицинской документации. Для обработки и анализа результатов использовались методы математической статистики: обобщающие показатели, оценка достоверности результатов, корреляционный анализ и классический линейный многофакторный анализ.

Построение уравнений множественной регрессии проводилось путем многошагового анализа (последовательного добавления наиболее значимых и исключения незначимых переменных), в процессе которого с помощью статистико-математических критериев завершался отбор факторов, уточнялась сила связи каждого фактора с результативным признаком.

Все факторы объединены в группы: медико-биологические; социальные; факторы клинического анамнеза и лечения: наличия сопутствующих заболеваний; доступности и качества наркологической помощи; медицинской активности. В качестве характеристик ремиссий были отобраны следующие параметры лечения и реабилитации: достижение ремиссии после предыдущего лечения, количество ремиссий за весь период заболевания (по опросу пациента и данным медицинской документации), длительность последней ремиссии.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В составе изученного контингента больных наркоманией преобладали мужчины (76,9%); больные в возрасте до 25 лет (69%); неработающие (59%); почти треть не имели личного финансового дохода, у 88,6% не было детей, 88,3% больных имели длительность заболевания до 2 лет.

У пятой части больных наркоманией члены семьи употребляли наркотики, среди знакомых — друзья и соседи.

Основными показателями результативности лечения являются такие характеристики ремиссий у больных, как достижение ее и длительность. Нами анализировались длительность ремиссий от 3 мес до 1 года, от 1 года до 2 лет, от 2 до 5 лет и свыше 5 лет.

Нарушения режима лечения, невыполнение рекомендаций врачей, сложность самой патологии и наличие сопутствующих заболеваний снижают результативность лечения. Так, по данным социологического опроса респондентов, у 37% больных наркоманией заболевание протекало без ремиссий. Длительность ремиссий до 3 мес



Рис. 1. Длительность ремиссий от 1 года до 2 лет у больных наркоманиями за 8 лет в Костромской области, ЦФО и РФ (на 100 диспансерных больных)

выявлена у 13%, от 3 до 6 мес — 12%, что свидетельствует о низкой эффективности лечения и неблагоприятном прогнозе течения опийной наркомании (дезоморфин).

Было установлено, что в Костромской области частота больных наркоманией с ремиссией от 6 мес до 1 года снизилась с 14,1 до 10,2%.

На основании данных статистической формы № 37 «Сведения о больных алкоголизмом, наркоманиями, токсикоманиями» за 2005—2012 гг. были оценены показатели.

На рис. 1 представлена динамика частоты больных наркоманиями, имеющими длительность ремиссий от 1 года до 2 лет в Костромской области в сравнении с ЦФО и РФ.

Анализ частоты ремиссий от 1 года до 2 лет у больных наркоманиями в Костромской области свидетельствует о снижении ее с 2011 г., но показатель выше, чем в ЦФО и РФ. Таким образом, наши данные (91,9%) полностью согласуются с результатами других исследователей о возвращении к употреблению наркотиков в течение одного года болезни 80—90% больных [6].

Показатель частоты ремиссий свыше 2 лет у больных наркоманиями (рис. 2) в динамике имеет такую же закономерность, как и у больных с ремиссиями от 1 года до 2 лет. В 2012 г. показатель снизился на 45%, но он выше на 43% данных по ЦФО.

Трудно объяснить эти особенности успешностью проведенной реабилитации, так как только от 14 до 45% больных наркоманией ее завершают. Существенную роль в достижении ремиссий играет ограничение продажи кодеинсодержащих лекарств, так как в Костромской области более 90% больных наркоманией потребляли дезоморфин.

Анализ показателей частоты ремиссий у больных наркоманиями (рис. 3) показал, что частота



Рис. 2. Длительность ремиссий свыше 2 лет у больных наркоманией за 8 лет в Костромской области, ЦФО и РФ (на 100 диспансерных больных)



Рис. 3. Частота больных наркоманией, снятых с учета в связи с воздержанием в течение 5 лет в Костромской области за 2007—2012 гг., ЦФО и РФ (на 100 диспансерного контингента)

больных с воздержанием приема наркотиков в течение 5 лет в Костромской области хотя и увеличилась, но в 2012 г. этот показатель остался примерно таким же (1,1%), как и в РФ, что почти в 2 раза ниже данных по ЦФО. Эти особенности могут быть обусловлены влиянием комплекса факторов: медико-биологических, социально-экономических, клинического анамнеза, течения и организации реабилитации больным с ремиссиями более 2 лет.

Проведенный анализ взаимосвязей рецидивов с комплексом факторов позволил установить приоритетные (сильно влияющие) характеристики клинического анамнеза и течения заболеваний, а также организации и проведения реабилитации. Такими факторами были длительность болезни, вид потребляемых наркотиков, число пройденных курсов реабилитации и их полнота.

По длительности и характеру ремиссий оценивается течение заболевания, качества оказы-

ваемой медико-социальной помощи, эффективность проводимых лечебных мероприятий и реабилитационных программ.

Для установления приоритетных (сильно влияющих) факторов были проанализированы значения 32 коэффициентов корреляции, сгруппированных в 5 групп: медико-биологические (Ф-1); социальные (Ф-2); факторы клинического анамнеза и течения заболевания (Ф-3); характеризующие организацию, качество оказания наркологической помощи, включая реабилитацию и медицинскую активность (Ф-4); наличие сопутствующих заболеваний (Ф-5).

Характеристики ремиссий включали: достижение ремиссии после предыдущего лечения, количество ремиссий за весь период заболевания (по данным пациента), длительность последней ремиссии.

Данные представлены в таблице, в которой указаны наиболее сильно влияющие 3—5 факто-

**Взаимосвязь характеристик ремиссий у больных наркоманией Костромской области с достоверно влияющими факторами Ф 1-4 (по данным пациентов) и Ф-5 (по данным врачей)**

Характеристика ремиссий	Факторы				
	Ф-1	Ф-2	Ф-3	Ф-4	Ф-5
Достижение	возраст ( $r = -0,16$ )	постоянство проживания ( $r = -0,31$ ) вид труда ( $r = -0,21$ ) место жительства ( $r = 0,2$ )	побудитель вновь принять наркотик ( $r = -0,44$ ) лечился ли ранее ( $r = 0,31$ ) частота лечения в стационаре ( $r = 0,3$ ) длительность ремиссии ( $r = -0,28$ )	длительность реабилитации ( $r = 0,39$ ) оценка качества реабилитации, недостатки в программе ( $r = 0,25$ ) понимание необходимости обращения за помощью ( $r = 0,18$ ) количество курсов реабилитации ( $r = -0,17$ )	гепатит В и С ( $r = -0,11$ )
Длительность	пол ( $r = -0,26$ ) возраст ( $r = -0,15$ )	наличие и число детей ( $r = -0,17$ ) число несовершеннолетних детей, проживающих совместно ( $r = 0,15$ )	побудители ( $r = 0,31$ ) частота употребления наркотика ( $r = 0,23$ ) место первого употребления наркотика ( $r = 0,22$ )	инициатор обращения за медицинской помощью ( $r = -0,25$ ) понимание необходимости лечения ( $r = 0,23$ ) вид проводимой реабилитации ( $r = 0,2$ ) удовлетворенность проводимой реабилитацией ( $r = 0,14$ )	гепатит В и С ( $r = -0,13$ )
Количество	возраст ( $r = -0,13$ )	наличие и число детей ( $r = 0,22$ )	причина первого рецидива ( $r = 0,25$ )	проведение предыдущих реабилитаций ( $r = 0,42$ ) количество курсов реабилитации ( $r = 0,32$ ) оценка качества проводимой реабилитации ( $r = 0,23$ )	гепатит В и С ( $r = 0,13$ )

ров (с наибольшим коэффициентом корреляции в каждой группе).

Установлено, что наиболее сильными факторами, обуславливающими *достижение* ремиссий, являются факторы клинического анамнеза, организации и качества медицинской помощи: побудители приема наркотиков (члены социального окружения); длительность предыдущей реабилитации; наличие предыдущего лечения; кратность лечения в стационаре и длительность последней ремиссии. Результативность лечения больных наркоманией более вероятна при более длительных предыдущих ремиссиях.

*Длительность* ремиссий зависит от социального окружения больных наркоманией, прежде всего от причин повторного приема наркотиков, наличия психической зависимости, депрессивных состояний, общности с друзьями. Более вероятны длительные ремиссии у мужчин, чем у женщин. Существенно значимыми факторами также были: «инициатор обращения за медицинской помощью». Вероятность увеличения длительности ремиссии будет ниже при низкой инициативе родителей в семье и неуверенности больного в необходимости продолжать лечение, далее — частота потребления наркотиков. Наличие гепатита В и С, вероятно, несколько сдерживает больных наркоманией повторно принимать наркотики и может удлинять ремиссии.

На *количество ремиссий за весь период заболевания* наибольшее влияние оказывают факторы организации помощи, включая реабилитацию: проведение и количество курсов предыдущих реабилитаций, а также их качество.

Психическая зависимость как причина первого рецидива является наиболее сильным фактором из группы клинического анамнеза и течения болезни. Установлена прямая слабая связь числа ремиссий с гепатитом В и С.

Таким образом, пол оказывает более сильное влияние на длительность ремиссии, а возраст слабо связан как с длительностью, так и количеством ремиссий за всю болезнь. У лиц старшего возраста длительность последней ремиссии и количество ремиссий в целом меньше, чем у молодых.

Из группы социальных факторов наибольшее влияние на количество ремиссий оказывает наличие и число детей.

Нами установлено, что наличие предыдущих реабилитаций, их количество курсов являются самыми сильными факторами. Чем чаще будут проводиться полные курсы реабилитации, тем ремиссии у больных будут длительнее. Большая вероятность увеличения числа ремиссий зависит от времени понимания больными необходимости лечения и наличия инициаторов (родителей и самого больного) обращения за медицинской помощью.

Ряд статистических данных в динамике, характеризующих результативность реабилитационной работы наркологического диспансера Костромской области подтверждает улучшение ситуации. В среднем за наблюдаемый период успешно завершили реабилитацию в амбулаторном отделении 27,4%, а в стационаре — 76,2 из 100% подлежащих реабилитации. Больные наркоманией, лечившиеся в стационаре, реже отказывались от реабилитации (17,2%) и чаще продолжали ее (96,3%) по сравнению с больными, лечившимися амбулаторно. Эти данные согласуются с результатами ряда исследований и обосновывают необходимость расширения числа коек реабилитационных отделений, а также улучшения доступности стационарной реабилитационной помощи.

Поддерживающее лечение, работа с психотерапевтами, психологами, специалистом по социальной работе в амбулаторных условиях не приносит необходимый эффект, предполагаемый в амбулаторном реабилитационном отделении по сравнению с отделениями с круглосуточным пребыванием больных и дневными стационарами.

Для доказательства эффективности реабилитации и влияния на нее факторов клинического анамнеза и течения болезни, организации и качества помощи и наличия сопутствующих заболеваний были рассчитаны коэффициенты корреляции. Установлена связь средней силы ( $r > 0,3$ ) с числом курсов реабилитации, наличием гепатита В, С и ВИЧ-инфекции, знанием своего диагноза, числом предыдущих ремиссий и числом обращений за наркологической помощью.

Из-за возросших трудностей поиска наркотиков больные наркоманией стали чаще сочетать прием наркотиков с более доступным алкоголем, что привело к увеличению протекающих крайне злокачественно заболеваний.

## ВЫВОДЫ

Углубленное изучение характеристик ремиссий у больных наркоманией и прогнозирование рецидивов необходимо для принятия обоснованных управленческих решений по третичной профилактике с учетом факторов риска. Достижение, длительность, количество ремиссий и возникновение рецидивов у больных наркоманией зависят от комплекса факторов, в числе которых биологические, социальные, факторы клинического анамнеза и течения заболевания, а также доступности, качества реабилитационной помощи, наличия сопутствующих заболеваний.

Можно выделить ряд проблем достижения ремиссий у больных наркоманиями:

— ремиссии у больных наркоманиями являются комплексной медико-социальной проблемой;

— только полная технологическая система организации лечебно-реабилитационного процесса обеспечит высокую эффективность мер и достижение годовых ремиссий;

— дефицит психотерапевтических, коррекционных, обучающих и реабилитационных программ требует значительного улучшения организации реабилитационного звена в наркологии;

— статистические показатели частоты ремиссий у больных наркоманиями в субъекте не в пол-

ной мере отражают влияние факторов и требуют детального углубленного изучения и мониторинга.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Иванов В.П. Доклад о наркоситуации в Российской Федерации и основных направлениях формирования государственной политики в сфере борьбы с наркопреступностью, профилактики и лечения наркомании 3.12.2008 на заседании ФСКН. URL: [www.fskn.gov.ru/fskn/letopis/2008.htm](http://www.fskn.gov.ru/fskn/letopis/2008.htm) (дата обращения: 12.02.2014).
2. Karow A., Verthein U., Krausz M., Schafer I. Association of personality disorders, family conflicts and treatment with quality of life in opiate addiction // *European Addiction research*. 2008. V. 14 (1). № 1. P. 38—46.
3. Thomas Y., Douglas R., Cheung J. Geography and drug Addiction / Eds. Y. Cheung. Springer, 2008. 300 p.
4. Лобичева М.И. Длительность терапевтической ремиссии у больных наркоманией с различными преморбидными особенностями: автореф. дисс. ... канд. мед. наук. Кемерово, 2012.
5. Бохан Н.А., Воеводин И.В. Микросоциальные факторы риска аддиктивного поведения у студентов ВУЗов // *Сибирский вестник психиатрии и наркологии*. 2009. №1 (52). С. 37—41.
6. Reuter P. Ten years after the United Nations General Assembly Special Session (UNGASS); assessing drug problems, policies and reform proposals // *Addiction*. 2009 (April). V. 104. P. 510—517.

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА  
ПРИМЕНЕНИЯ СТАРТОВЫХ ЭМПИРИЧЕСКИХ  
РЕЖИМОВ АНТИБИОТИКОТЕРАПИИ  
ПРИ НЕСПЕЦИФИЧЕСКИХ СПОНДИЛИТАХ,  
ВЫЗВАННЫХ РАЗЛИЧНЫМИ ШТАММАМИ  
ЗОЛОТИСТОГО СТАФИЛОКОККА**

А.А. Вишнеvский<sup>1,2</sup>, С.В. Бурлаков<sup>1</sup>

*Филиал научно-исследовательского института фтизиопульмонологии № 1,  
Северо-Западный государственный медицинский университет  
им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург*

*Проведен ретроспективный анализ хирургического лечения 196 больных с неспецифическим остеомиелитом позвоночника в период с 1995 по 2012 гг. Бактериологическая верификация позволила выявить возбудитель неспецифического остеомиелита позвоночника у 89 (45,4%) оперированных пациентов. В большинстве случаев (57,3%) были обнаружены различные штаммы стафилококка. По данным скринингового бактериологического анализа многопрофильной больницы Санкт-Петербурга наибольшая чувствительность золотистого стафилококка отмечена к оксациллину и фторхинолоновым антибиотикам (цефамандолу, цефуроксиму, офлоксацину, цефотаксиму). При выделении метициллинрезистентного *Staphylococcus aureus* (MRSA) предпочтительно использовать препараты резерва — рифампицин в сочетании с копримоксазолом, линезолид или гликопептиды (ванкомицин, тейкопланин). С учетом всех медицинских затрат (включая стоимость оперативного лечения) составляющая часть АБТ при расчете показателя «эффективность/стоимость» составила от 10 до 40%. При этом стоимость лечения пациентов с неспецифическим остеомиелитом позвоночника на фоне резистентных штаммов стафилококка возрасла в 2—3 раза.*

*Ключевые слова: неспецифический остеомиелит позвоночника, золотистый стафилококк, MRSA, антибиотикотерапия, стоимость лечения*

<sup>1</sup> Вишнеvский Аркадий Анатольевич — д-р мед. наук; руководитель отделения хирургии позвоночника СПб НИИФ № 1; профессор курса вертебралогии кафедры травматологии ортопедии СПб СЗГМУ им. И.И. Мечникова; 191036, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2-4; тел.: 8 (812) 297-14-95; e-mail: vichnevsky@mail.ru.

Проблема выбора рациональной антибиотикотерапии (РАТ) при хирургических инфекциях и, в частности при спондилитах имеет не только медицинское, но и важное экономическое значение. Прежде всего это определяется большими финансовыми затратами, обусловленными резистентными формами микроорганизмов. В бактериологических исследованиях послеоперационного материала при хирургическом лечении неспецифического остеомиелита позвоночника (НОП) в 70—80% случаев выявляют грамположительную микрофлору, которая более чем в половине случаев представлена различными штаммами золотистого стафилококка [1—3].

Рациональное применение антибиотиков имеет исключительное значение для хирургии, поскольку подразумевает не только получение хорошего результата при профилактике хирургической инфекции, но и при лечении уже развившейся нозокомиальной инфекции (НИ). На основании многочисленных исследований установлено, что в 40—60% случаев стартовая эмпирическая антибактериальная терапия НИ является неадекватной [4, 5]. В большинстве случаев это объясняется полирезистентностью микрофлоры [6, 7]. В частности, в 8,0—12,3% всех случаев НИ выявляются госпитальные штаммы золотистого стафилококка, характеризующиеся нечувствительностью ко всему классу бета-лактамов, включая карбапенемы [8—10].

В последние годы ВОЗ были разработаны специальные рекомендации, которым должны соответствовать препараты, применяемые для лечения инфекций: эффективность препарата не менее 95%, доступная цена, хорошая переносимость и малая токсичность, возможность однократного применения, пероральный прием, медленное развитие резистентности микроорганизмов к средствам терапии [11]. При этом подразумевается и снижение расходов на антибиотикотерапию, являющуюся одной из самых затратных видов фармакотерапии [12].

Таким образом, трудность терапии заболеваний, вызванных резистентными штаммами стафилококков, в первую очередь — MRSA, связана с ограничением выбора эффективных антибиотиков, а неадекватный эмпирический режим антибактериальной терапии существенно ухудшает прогноз, увеличивает длительность госпитализации и стоимость лечения.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с 1995 по 2012 гг. в Санкт-Петербургском Центре хирургии позвоночника (Городская многопрофильная больница № 2) и Санкт-Петербургском НИИ фтизиопульмонологии было пролечено 196 больных с НОП. Диагноз НОП у всех больных был верифицирован при гистологическом и бактериологическом исследованиях. Верификацию возбудителя проводили по методике культурологического типирования и определения чувствительности микроорганизма к антибиотикам с применением дисков Научно-исследовательского центра фармакотерапии (Россия) и дисков компании «Бристол-Майерс Сквибб» (Англия).

По результатам бактериологического исследования посевов крови обнаружена микрофлора у 64 (32,6%) пациентов. При посевах крови и послеоперационного материала лишь у 89 (45,4% всех пациентов) верифицирована микрофлора. В посевах преобладала грамположительная флора — у 67 пациентов (75,2% всех посевов), у 22 (24,8%) выявлена грамотрицательная микрофлора (кишечная палочка, синегнойная палочка, протей, клебсиелла и т.д.). Среди грамположительных микроорганизмов у 51 пациентов (57,3% всех посевов) верифицированы различные штаммы стафилококков, а у 11 пациентов (12,3%) выявлены MRSA штаммы.

Анализ материала показал, что у штаммов *spp. S. aureus* отсутствует чувствительность к природным и полусинтетическим пенициллинам, а также к цефалоспориновым антибиотикам III—IV поколений (цефепим, цефатоксим). В то же время сохраняется умеренная чувствительность к цефалоспорином I—II поколения (цефазолину, цефамандолу, цефуроксиму) и в 50—70% случаев сохраняется чувствительность к гликопептидам (ванкомицин) и карбапенемам (меронем, имепинем) (табл. 1). Эти данные согласуются с результатами исследования С.В. Яковлева [9], который показал, что чувствительность госпитальных штаммов *S. aureus* к оксациллину составляет 67%, к линкомицину — 56%, к ципрофлоксацину — 50%.

При неизвестном возбудителе все пациенты в качестве стартовой терапии в течение 2 недель получали цефалоспориновые антибиотики I—II поколения в сочетании с аминогликозидами [9]. В дальнейшем, в соответствии с полученными результатами посевов крови и биопсии, пациенты были разбиты на 2 группы. В I группу (n = 40) вошли пациенты, у которых был выявлен широкий спектр чувствительности к антибиотикам. В качестве этиотропной терапии эти больные использовали оксациллин или цефалоспориновые антибиотики. При выявлении резистентных штаммов стафилококка была сформирована II группа (n = 11), которая применяла гликопептиды (ванкомицин, линезолид, тейкопланин), карба-

пенемы (имипенем, меронем) или рифампицин в сочетании с ко-тримоксазолом. Курс РАТ был не менее 6—8 недель, поскольку при коротких курсах (до 2—3 недель) рецидивы заболевания возникают в 19—25% случаев [13, 14].

Своевременное назначение антибиотикотерапии дает лучшие результаты и позволяет в начальной стадии затормозить развитие НОП и снижает риск развития септического шока. Клиническая эффективность действия РАТ оценивалась по клинико-лабораторным данным. На фоне антибиотикотерапии, как правило, на 2-3 в сут после их назначения отмечали снижение температуры тела до нормальных значений, уменьшение выраженности болевого синдрома. Через 1 мес отмечали снижение СОЭ и уровня С-реактивного белка (СРБ). Целесообразно оценивать не только выраженность системного воспалительного ответа, но и определять концентрацию антибиотика в крови пациента [1, 2].

Расчет для каждой альтернативной схемы лечения антибиотиками проводился отдельно и был представлен в виде затрат на единицу эффективности с последующим сравнением полученных результатов. Анализ «затраты—эффективность» применялся для сравнения разницы стоимости двух и более вмешательств, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах [15].

Затраты на АБТ разделили на прямые и непрямые. Прямые затраты — на медицинские и немедицинские. При расчете прямых медицинских затрат

были учтены следующие расходы, связанные с оказанием медицинской помощи: стоимость основной антибактериальной терапии; стоимость дополнительной антибактериальной терапии, назначенной в связи с неэффективностью основной антибактериальной терапии; стоимость пребывания пациента в стационаре рассчитывалась как стоимость пребывания пациента в специализированном отделении, умноженная на среднее количество суток, в течение которых пациенты каждой подгруппы в нем находился.

Стоимость пребывания пациентов в отделении и в палате интенсивной терапии была взята из тарифов С.-Петербургского НИИФ (соответственно 1000 и 9000 руб. в сутки). Средний срок пребывания пациентов в стационаре для I группы составил  $37,2 \pm 2,4$  дня, для II —  $57,1 \pm 5,6$  дня. В данном исследовании стоимость оперативного вмешательства не учитывалась. Анализ прямых немедицинских затрат не проводился, т.к. все включенные в исследование пациенты с документированным диагнозом «спондилит» находились в отделении по поводу основного заболевания, и прямые немедицинские затраты (транспортирование пациента в ЛПУ, спецодежда, питание, лабораторные материалы и др.) были приняты как одинаковые для обеих групп. Анализ непрямых затрат не проводился, т.к. протокол клинического исследования не предполагал сбор информации о социальном статусе пациентов и не представлялось возможным оценить затраты на оплату больничных листов, стоимость производственных потерь и т.д.

Таблица 1

**Чувствительность *S. aureus* к различным антибактериальным и противомикробным средствам (по результатам дискретного мониторинга бактериологического исследования за 2002, 2006, 2010 гг.), %**

Лекарственное средство	Резистентность			Умеренная чувствительность			Чувствительность		
	год								
	2002	2006	2010	2002	2006	2010	2002	2006	2010
Амикацин	0	0	0	100	90,0	90,0	0	0	0
Ампициллин	100	100	100	0	0	0	0	0	0
Ванкомицин	10,5	3,7	20,2	47,4	12,2	16,6	42,1	84,1	68,2
Гентамицин	74,3	11,9	32,0	0	3,0	3,5	25,7	85,1	64,8
Клиндамицин	23,8	18,2	43,0	28,6	27,3	23,0	47,6	54,5	55,0
Цефаклор	43,8	45,2	43,0	37,5	37,0	38,0	18,8	18,0	19,0
Цефамандол	0	20,0	30,0	0	11,2	14,0	100	80,0	57,0
Цефотаксим	0	33,0	25,3	33,3	33,2	34,9	67,7	33,5	40,1
Цефазолин	26,9	12,5	23,8	15,4	8,0	4,2	57,7	79,6	73,6
Цефеним	100	100	95,0	0	0	0	0	0	5,0
Цефуросим	0	12,5	15,0	0	0	3	100	87,5	82,0
Ципрофлоксацин	100	20,5	15,0	0	29,5	34,8	0	50,0	51,2
Цефалексин	21,1	0	12,0	31,6	18,8	8,8	47,4	100	79,2
Имипенем	0	20	20,8	0	0	19,2	100	50,3	60,5
Меропенем	0	0	12,2	50,3	56,4	37,4	50,0	50,4	54,6
Оксациллин	0	10,8	20,2	0	0	13,8	100	88,2	66,0
Рифампицин	21,1	3,4	15,6	0	2,3	14,4	78,9	94,3	70,0
Эритромицин	0	25,6	21,2	50,0	52,3	48,2	50,0	22,1	30,6
Офлоксацин	0	0	5,6	11,8	0	18,2	88,2	100	74,2



Данный тип анализа заключается в расчете для каждой альтернативной схемы лечения соотношения «затраты/эффективность» по формуле:

$$CER = (DC + IC)/E,$$

где CER — коэффициент «затраты/эффективность» (показывает затраты, необходимые на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного); DC — прямые медицинские и немедицинские затраты; IC — непрямые затраты; E — эффективность лечения (относительное количество вылеченных больных) (табл. 2).

Статистическую обработку данных проводили с помощью программы STATISTICA 6.0, используя критерий  $\chi^2$ . Значимыми считали различия при доверительном интервале, равном 95% ( $p = 0,05$ ).

Таблица 2

**Стоимость одного дня антибактериальной/противомикробной терапии при выявлении различных штаммов стафилококка**

Схема терапии	Режим введения	Режим доз	Стоимость затрат, руб.	
			минимальные	максимальные
Цефазолин	в/в	2,0 × 2 раза в сут.	96,4	144,0
Оксациллин	в/в	2,0 × 4–6 раза в сут.	80,0	180,0
Ципрофлоксацин	в/в	0,2 × 3 раза в сут.	33,0	280,0
Цефеним	в/в	2,0 × 2 раза в сут.	368,0	1757,2
Тикарциллин\клавулонат	в/в	3,0 × 3 раза в сут.	3627,0	4570,0
Гентамицин	в/м	0,08 × 3 раза в сут.	20,0	40,0
Клиндамицин	в/в	0,3–1,2 × 2 раза в сут.	320,0	570,0
Ванкомицин (Эдицин)	в/в	1,0 × 2 раза в сут.	570,0	2250,0
Линезолид (Зивокс)	per os	0,6 × 1 раза в сут.	3400,0	3600,0
Меронем	в/в	0,2–0,6 × 2 раза в сут.	1460,0	2350,0
Даптомицин (Кубицин)	в/в	1,0 × 3 раза в сут.	1697,0	3500,0
Тигециклин	в/в	0,05 × 2 раза в сут.	4400,0	5600,0
Тейкопланин	в/в	0,35–1,0 × 1 раза в сут.	4320,0	5420,0
Рифампицин	в/в	0,3 × 2 раза в сут.	350,0	450,0

Примечание. в/в – внутривенное введение; в/м – внутримышечное введение.

**РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ**

В настоящее время нет оптимального антибиотика для стартовой терапии НОП, но с учетом преобладания грамположительной флоры для выбора эмпирической антибиотикотерапии пациенты в течение 2 недель получали антибиотики широкого спектра действия (комбинация оксациллина, цефалоспоринов I поколения или ингибиторозащищенных пенициллинов в сочетании с аминогликозидами). Таким образом, средние затраты на антибиотикотерапию до выявления возбудителя (2-недельный курс) составили от 1220 руб. (при комбинации оксациллина и гентамицина) до 3880 руб. (при сочетании ципрофлоксацина и гентамицина).

При выявлении резистентных штаммов стафилококка (II группа) предпочтительно использовать гликопептиды (ванкомицин, линезолид, тейкопланин), карбапенемы (имипенем, меронем) или циклические липопептиды (даптомицин). Менее затратным было использование рифампицина (0,45–0,9 г/сут.) в сочетании с котримоксазолом. Использовать рифампицин в качестве монотерапии нельзя в силу того, что к нему быстро развивается устойчивость. Месячный курс антибиотикотерапии во II группе составлял от 15 600 до 168 000 руб. (табл. 3).

С целью оптимизации антибиотикотерапии при лечении НОП необходимо придерживаться следующих принципов выбора препарата:

- определение спектра антимикробной активности препарата *in vitro*;
- доказанная эффективность в контролируемых клинических исследованиях;
- определение способа введения препарата и его кратности;
- безопасность и отсутствие токсичности препарата;
- фармакоэкономическая обоснованность применения препарата.

Таким образом, при выборе эмпирической антибиотикотерапии при НОП следует ориентироваться на спектр потенциального возбудителя, учитывать первичные данные микробиологического исследования (посевы крови и материала свищевого содержимого), уровень эндотоксемии, тяжесть состояния пациента (по шкалам SAPS, APACHE). Кроме того, при выборе той или иной схемы антибактериальной терапии необходимо учитывать не только механизм дей-

твия препаратов, их групповую характеристику, но и особенности взаимодействия лекарственных средств между собой, а также чувствительность микрофлоры в конкретном стационаре.

В нашей клинике не проводятся операции на позвоночнике по поводу спондилита на фоне генерализованного септического состояния или при выраженном системном воспалительном ответе. В течение 2—3 недель необходима подготовка к операции, включающая дезинтоксикационную терапию, экстракорпоральную детоксикацию, рациональную антибиотикотерапию и т.д. Эти мероприятия позволяют исключить возможные осложнения и летальные исходы при операциях.

При септических состояниях и SAPS > 20 рекомендуется применение максипима в сочетании с метронидазолом или карбопенемы (0,5—1,0 3 раза в сутки), а при SAPS < 20 — цефоперазон (цефобид) в дозе 2,0, аугментин в сочетании с метронидазолом или левифлоксацином [17]. При неотягощенном течении заболевания следует выбирать препарат с длительным периодом полувыведения (например, цефтриаксон), что позволяет назначать его 1 раз в сутки. Широкий спектр антибактериальной активности, хорошие фармакокинетические характеристики, низкая токсичность делают цефалоспорины при НОП средствами выбора. В то же время ограничением применения цефалоспориновых антибиотиков III поколения являются резистентные штаммы микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы. Гликопептидный антибиотик ванкомицин в течение многих лет оставался препаратом выбора для лечения инфекций, вызванных MRSA. Однако чрезмерное его использование привело к появлению первых случаев резистентности.

В последнее время в клинической практике появились новые антибактериальные препараты широкого спектра действия фторхинолонового ряда (левифлоксацин, моксифлоксацин),

а также гликопептид тейкопланин, комбинация стрептограмминов хинупристин/дальфопристин и представитель нового класса циклических липопептидов — даптомицин. Их отличает высокая активность в отношении типичных и атипичных возбудителей, в том числе при сепсисе и остеомиелите. Представляет интерес представитель нового класса антибиотиков оксазолидонов — линезолид, который обладает высокой эффективностью в отношении резистентных к другим антибиотикам грамположительных бактерий, в том числе и к метициллинрезистентным и ванкомицинрезистентным штаммам стафилококка.

При назначении рациональной антибиотикотерапии мы не только ориентировались на спектр потенциального возбудителя инфекции, переносимость препарата пациентом, но и на его стоимость. Как показали наши исследования, практически все резистентные штаммы стафилококка имели высокую чувствительность к ванкомицину и рифампицину, что позволило минимизировать прямые медицинские затраты. Коэффициент «затраты/эффективность» для терапии во II группе пациентов был в 2—3 раза выше, чем в I группе. Однако в некоторых случаях при резистентных формах стафилококка цена антибиотикотерапии с использованием препаратов резерва может увеличиваться в 20 раз.

С учетом всех медицинских затрат (включая стоимость оперативного лечения) составляющая часть антибиотикотерапии в структуре коэффициента «затраты/эффективность» занимала от 10 до 40%. Эти данные совпадают с мнением других авторов, которые указывают на то, что в бюджете многопрофильного стационара на антибактериальные препараты приходится от 25 до 40% общих расходов на лечение пациентов НИ [17, 18].

Таким образом, для проведения рациональной АБТ НОП целесообразно учитывать эпидемиологическую ситуацию, сложившуюся в конк-

Таблица 3

Прямые и непрямые медицинские затраты при 4-недельном курсе антибактериальной/противомикробной терапии

Группа	Стоимость антибиотикотерапии, руб.		Стоимость койко-дня отделения, руб.	Стоимость койко-дня в ОРИТ, руб.	CER min	CER max
	минимальная	максимальная				
I	6450	7780	29 000	9000	445,5	457,8
II	15 600	168 000	24 000	54 000	936,0	2460,0

ретной медицинской организации, поэтому участие клинического фармаколога имеет решающее значение. При верификации стафилококка используются оксациллин и фторхинолоновые препараты 1—2-го ряда, а в качестве альтернативной терапии, особенно при выявлении *MRSA*, целесообразно применение антибиотиков фторхинолонового ряда (левофлоксацин, моксифлоксацин), гликопептидов (тейкопланин, меропенем) или даптомицин. При выборе препарата для рациональной АБТ нельзя исходить из практики «минимизации» расходов, так как при недостаточной эффективности антибиотиков возможен переход НОП в хроническую форму, а это в свою очередь, ведет к удорожанию общей стоимости лечения и реабилитации больного. Получение достоверных сведений о том, как на практике осуществляется антибиотикопрофилактика, а следовательно, и контроль ее качества, должны обеспечить фармакоэпидемиологические исследования [17, 19].

### ВЫВОДЫ

1. Бактериологическая верификация позволила выявить возбудитель НОП у 89 (45,4%) оперированных пациентов. В большинстве пациентов (57,3%) были обнаружены различные штаммы стафилококка.

2. Наибольшая чувствительность золотистого стафилококка сохраняется к оксациллину и фторхинолоновым антибиотикам (цефамандолу, цефуроксиму, офлоксацину, цефотаксиму). При выделении *MRSA* предпочтительно использовать препараты резерва — рифампицин в сочетании с котримоксазолом, линезолид или гликопептиды (ванкомицин, тейкопланин).

3. С учетом всех медицинских затрат (включая стоимость оперативного лечения) составляющая часть АБТ, при расчете коэффициента «затраты/эффективность», составляла от 10 до 40%. Стоимость лечения пациентов с НОП на фоне резистентных штаммов стафилококка возрастала в 2—3 раза.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Вишневский А.А. Неспецифический остеомиелит позвоночника у взрослых (клиника, диагностика и лечение): автореф. дис. ... д-ра мед. наук. СПб., 2008. 40 с.
2. Musher D.M., Lamm N., Darouiche R.O. et al. The current spectrum of *Staphylococcus aureus* infection in a tertiary care hospital // *Medicine*. 1994. V. 73. P. 186—208.
3. Carragee E.J. Pyogenic vertebral osteomyelitis // *J. Bone Joint Surg.* 1997. V. 79. № 6. P. 874—880.
4. Kollef M. Inadequate antimicrobial treatment: an important determinant of outcome for hospitalized patients // *Clin. Infect. Dis.* 2000. V. 31 (Suppl. 4). P. 131—138.
5. Kollef M. Appropriate empirical antibacterial therapy for nosocomial infections // *Drugs*. 2003. V. 63. № 20. P. 2157—2168.
6. Trouillet J.-L., Chastre J., Vuagnat A. et al. Ventilator-associated pneumonia caused by potentially drug-resistant bacteria // *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1998. V. 157. № 2. P. 531—539.
7. Cosgrove S., Kaye K., Eliopoulos G., Carmelli Y. Health and economic outcomes of the emergence of third-generation cephalosporin resistance in *Enterobacter* species // *Arch. Intern. Med.* 2002. V. 162. № 1. P. 185—190.
8. Вишневский А.А., Бабак С.В., Тиходеев С.А. Неспецифический остеомиелит позвоночника как проблема внутрибольничной инфекции. Труды ГМПБ № 2. Из-во Ольга, 2003. С. 175—183.
9. Яковлев С.В. Современные проблемы антибактериальной терапии госпитальных инфекций: «горячие точки» резистентности // *Хирургия. Приложение № 1*. 2005. С. 31—36.
10. Como-Sabetti K., Harriman K.H., Buck J.M. et al. Community-Associated Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: Trends in Case and Isolate Characteristics from Six Years of Prospective Surveillance // *Public Health Rep.* 2009. V. 124. № 3. P. 427—435.
11. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии / Под ред. Страчунского Л.С., Белоусова Ю.Б., Козлова С.Н. М. 2007. С. 248.
12. Хвещук П.В., Рудакова А.В. Основы доказательной фармакотерапии. СПб: Из-во ВМА, 2003. 235 с.
13. Sapico F.L., Montgomerie J.Z., Vertebral osteomyelitis // *Infect. Dis. Clin. North. Am.* 1990. V. 4. P. 539—550.
14. Currier B.L. Spinal infections, in *An HS (ed): Principles and Techniques of Spine Surgery*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1998. P. 567—603.
15. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие / Под ред. В.И. Петрова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. 336 с.
16. Хирургические инфекции / Под ред. И.А. Ерюхина, Б.Р. Гельфанда, С.А. Шляпкинова. СПб.: Издат. дом «Питер», 2003. 853 с.
17. Шаповалова Ю.С. Оптимизация использования антимикробных препаратов в отделениях многопрофильного стационара на основе данных клинико-экономического анализа и фармакоэпидемиологического мониторинга: автореф. дисс. ... канд. мед. наук. Челябинск, 2008. 23 с.
18. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: руководство для практикующих врачей / Под общ. ред. Ю.Б. Белоусова, М.В. Леоновой. М.: Бионика, 2002. Т. 1. 368 с.
19. Воробьев П.А., Безмельницкая Л.Ю., Краснова Л.С., Холовня М.А., Матвеева И.И., Давыдова Т.В., Нехаев И.В., Сытов А.В., Нерсисян М.Ю. Клинико-экономический анализ эффективности применения АТА-теста для ранней диагностики послеоперационных гнойно-септических осложнений // *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2014. № 3—4. С. 28—36.

## ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФАРМАКОТЕРАПИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА ТИПА 2 В ВИННИЦКОМ РЕГИОНЕ УКРАИНЫ

Т.А. Германюк<sup>1</sup>, Т.И. Ивко

Винницкий национальный медицинский университет им. Н.И.Пирогова, Украина

*С целью установления наиболее фармакоэкономически обоснованной схемы фармакотерапии СД типа 2 была определена стоимость сохраненных лет качественной жизни с помощью визуально-аналоговой шкалы. Показано, что количество лет качественной жизни больных при лечении схемой метформин + гликлазид составило 5,89 QALY, для схемы метформин + глимепирид — 6,44 QALY. Стоимость 1 QALY для пациентов, находящихся на схеме лечения метформин + гликлазид, колеблется от 156,78 до 330,92 грн., а для терапии метформин + глимепирид — от 128,66 до 368,97 грн. в разрезе стоимости генериков. При учете прироста затрат на единицу полезности схема лечения метформин + глимепирид имеет преимущества по сравнению с терапией метформин + гликлазид при учете минимальной стоимости генериков, а при учете максимальной стоимости генериков — преимущество у схемы лечения метформин + гликлазид по сравнению с метформин + глимепирид.*

*Ключевые слова: сахарный диабет, пероральные сахароснижающие лекарственные средства (ПСЛС), АТС/DDD-анализ, анализ «затраты—полезность» (cost-utility analysis), качество жизни*

Сахарный диабет (СД) типа 2 представляет собой серьезную медико-социальную проблему, что обусловлено его высокой распространенностью, тяжелым, прогрессирующим течением, развитием осложнений, метаболических нарушений и высокой инвалидизацией, которые существенно снижают качество жизни (КЖ) больных [1]. Являясь интегральным понятием физического, психологического, эмоционального и социального комфорта человека, КЖ основано на субъективном восприятии индивидуума и представляет собой наивысший критерий эффективности фармакотерапии [2, 3].

Цель исследования — провести фармакоэкономический анализ различных схем терапии

СД типа 2 с применением метода «затраты—полезность».

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие задачи исследования:

1. Провести частотный анализ используемых схем фармакотерапии.

2. Охарактеризовать больных, включенных в исследование, по определенным индивидуальным показателям: возраст, индекс массы тела (ИМТ), глюкоза плазмы натощак (ГПН) при поступлении и выписке, длительность лечения в стационаре, длительность течения СД типа 2, длительность применения исследуемой схемы лечения, наличие осложнений и тяжесть СД типа 2.

3. Провести АТС/DDD-анализ пероральных сахароснижающих лекарственных средств (ПСЛС).

<sup>1</sup> Германюк Тамара Андреевна — д-р мед. наук; профессор кафедры фармации; 21018, Украина, Винница, ул. Пирогова, 56; тел.: (0432) 35-82-59; e-mail: germanyuk\_tamara@mail.ru.

4. Провести анализ «затраты—полезность» схем фармакотерапии СД типа 2 и определить стоимость сохраненных лет качественной жизни (QALY).

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проанализированы официальные данные о распространенности СД типа 2 в Украине и в мире. В исследование включены 60 больных СД типа 2, находившихся на лечении в Винницком областном эндокринологическом клиническом диспансере (ВОЭКД) в 2011—2012 гг., которые в течение последнего года применяли определенную схему лечения. КЖ больных изучалось с помощью визуально-аналоговой шкалой (ВАШ), т.н. «термометр самочувствия», адаптированного Европейского опросника качества жизни EuroQoL-5D. Данный метод отражает субъективную точку зрения пациента. На ВАШ пациенты отмечали их КЖ в диапазоне от наихудшего (0%) до наилучшего состояния (100%).

Для удобства расчетов проценты, отмеченные на ВАШ (от 0% до 100%), были переведены в единицы (от 0 до 1, с шагом 0,1).

Для расчета сохраненных лет качественной жизни (QALY) [4] использовали следующую формулу:

$$C = D \times F,$$

где С — количество лет качественной жизни; D — годы предстоящей жизни; F — качество жизни (согласно ВАШ).

Применялись следующие методы исследования: частотный анализ, АТС/DDD-анализ, анализ «затраты—полезность».

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Частотный анализ схем фармакотерапии показал, что исследуемые больные в 16% случаев принимали сочетанную терапию метформин + гликлазид и в 43,1% случаев — метформин + глимепирид. По результатам проведенного анализа были выделены две группы по 30 больных СД типа 2: 1-я группа получала метформин + гликлазид, 2-я группа — метформин + глимепирид.

При сравнении этих групп выявлено, что все больные имели осложнения СД типа 2: ретинопатию, нейропатию, ангиопатию, нефропатию и сердечно-сосудистые осложнения, такие как гипертоническая болезнь и ишемическая болезнь сердца. Больные каждой группы получали

определенную фармакотерапию на протяжении 1 года. Однако фармакотерапия в стационаре привела к дальнейшему снижению ГПН на 3,68—3,86 ммоль/л. Очевидно, это связано со строгим режимом приема ПСЛС, соблюдением диеты, психическим покоем и рациональной физической активностью в стационарных условиях. Достоверных различий между больными по другим изучаемым индивидуальным показателям не выявлено (табл. 1).

При анализе качества жизни больных СД типа 2 было определено, что КЖ больных, находящихся на схеме метформин + гликлазид составляет  $0,60 \pm 0,09$ , а на схеме метформин + глимепирид  $0,58 \pm 0,07$  ( $p > 0,05$ ).

По данным ВОЗ, средняя длительность жизни больных СД типа 2 составляет 70,4 года. Годы

Таблица 1

Характеристика больных, находящихся на разных схемах фармакотерапии

Показатели	Схемы лечения		Достоверность различий
	Метформин + гликлазид	Метформин + глимепирид	
Количество больных, абс.	30	30	—
Возраст (годы)	$60,58 \pm 0,85$	$59,30 \pm 0,53$	$p > 0,05$
ИМТ ( $\text{кг}/\text{м}^2$ )	$30,75 \pm 0,38$	$31,65 \pm 0,33$	$p > 0,05$
Длительность заболевания (лет)	$9,60 \pm 0,74$	$8,42 \pm 0,35$	$p > 0,05$
Длительность лечения (дни)	$11,33 \pm 0,15$	$10,99 \pm 0,10$	$p > 0,05$
Уровень глюкозы плазмы натощак при поступлении (ммоль/л)	$11,39 \pm 0,34$	$11,12 \pm 0,19$	$p > 0,05$
Уровень глюкозы плазмы натощак при выписке (ммоль/л)	$6,98 \pm 0,17$	$7,26 \pm 0,10$	$p > 0,05$
Среднее снижение уровня глюкозы плазмы натощак за период лечения (ммоль/л)	$3,67 \pm 0,30$	$3,86 \pm 0,17$	$p > 0,05$
Длительность применения исследуемой схемы лечения	1 год		
Наличие осложнений	100 %		
Тяжесть заболевания	средняя		

предстоящей жизни больных 1-й группы составят 9,82, во 2-й — 11,1.

Расчет QALY для схемы метформин + гликлазид (1-я группа):  $0,60 \times 9,82 = 5,89$  QALY.

Расчет QALY для схемы метформин + глимепирид (2-я группа):  $0,58 \times 11,1 = 6,44$  QALY.

Для расчета затрат на 1 QALY необходимо рассчитать годовую стоимость фармакотерапии на 1 больного с учетом DDD (Defined Daily Dose — средняя суточная доза) (табл. 2). Для этого были исследованы цены ПСЛС в гривнах (грн.) на региональном фармацевтическом рынке г. Винницы и Винницкой области с расчетом стоимости каждой схемы фармакотерапии в разрезе генериков. Общее количество рассчитанных вариантов в разрезе генериков для схемы метформин + гликлазид составило 15, для схемы метформин + глимепирид — 95. Фармакоэкономические расчеты проводились с учетом мини-

мальной и максимальной стоимости схем фармакотерапии.

Стоимость 1 QALY (табл. 3) рассчитывали по следующей формуле:

$$S = K/Q,$$

где S — стоимость 1 QALY (грн.); K — годовая стоимость фармакотерапии для 1 больного (грн.); Q — годы качественной жизни.

Было установлено, что для схемы метформин + гликлазид QALY составляет 5,89 и с учетом минимальных цен генериков 1 QALY стоит 156,78 грн., а максимальных цен генериков — 330,92 грн. Для схемы метформин + глимепирид QALY составляет 6,44 и с учетом минимальных цен генериков 1 QALY стоит 128,66 грн., а максимальных цен генериков — 368,97 грн.

Также был проведен расчет соотношения «затраты/полезность» по формуле:

$$CUR = DC/Ut,$$

Таблица 2

Затраты на фармакотерапию больных СД типа 2

Схема фармакотерапии	Стоимость схемы	Торговое названия, доза, форма выпуска лекарственного препарата	Цена DDD (грн.)	Годовая стоимость фармакотерапии на 1 больного (грн.)
Метформин + гликлазид	Минимальная цена	Диаформин 850 мг таб. № 30 + Диабетон MR 60 мг таб. № 60	2,53	923,45
	Максимальная цена	Глюкофаж 850 мг таб. № 30 + Диабетон MR 60 мг таб. № 60	5,34	1949,1
Метформин + глимепирид	Минимальная цена	Диаформин 850 мг таб. № 30 + Диапирид 3 мг таб. № 30	2,27	828,55
	Максимальная цена	Глюкофаж 850 мг таб. № 30 + Амарил 2 мг таб. № 30	6,51	2376,15

Таблица 3

Стоимость 1 QALY в разрезе схем фармакотерапии

Схема фармакотерапии	Стоимость	Торговое названия, доза, форма выпуска лекарственного препарата	Годовая стоимость фармакотерапии (грн.)	QALY	Затраты на 1 QALY на 1 больного (грн.)
Метформин + гликлазид	Минимальная цена	Диаформин 850 мг таб. № 30 + Диабетон MR 60 мг таб. № 60	923,45	5,89	156,78
	Максимальная цена	Глюкофаж 850 мг таб. № 30 + Диабетон MR 60 мг таб. № 60	1949,1		330,92
Метформин + глимепирид	Минимальная цена	Диаформин 850 мг таб. № 30 + Диапирид 3 мг таб. № 30	828,55	6,44	128,66
	Максимальная цена	Глюкофаж 850 мг таб. № 30 + Амарил 2 мг таб. № 30	2376,15		368,97

где CUR (cost-utility ratio) — соотношение «затраты/полезность»; DC — прямые затраты на фармакотерапию; Ut — полезность схемы фармакотерапии.

При учете минимальной стоимости ПСЛС *показатель* «затраты/полезность» составил:

$$CUR_1 \text{ (для схемы метформин + гликлазид)} = DC_1/Ut_1 = 156,78/5,89 = 26,62.$$

$$CUR_2 \text{ (для схемы метформин + глимепирид)} = DC_2/Ut_2 = 128,66/6,44 = 19,97.$$

Сравнение  $CUR_1$  и  $CUR_2$  по минимальным ценам генериков показало, что в данном случае схема метформин + глимепирид является дешевле и полезнее, а схема метформин + гликлазид — более дорогой и менее полезной.

При учете максимальной стоимости генериков *показатель* «затраты/полезность» составил:

$$CUR_1 \text{ (для схемы метформин + гликлазид)} = DC/Ut = 330,92/5,89 = 56,18.$$

$$CUR_2 \text{ (для схемы метформин + глимепирид)} = DC/Ut = 368,97/6,44 = 57,29.$$

Для сравнения данных схем фармакотерапии с учетом максимальной стоимости генериков был проведен анализ полезности затрат по отношению к критерию QALY.

Анализ полезности затрат рассчитывали по следующей формуле:

$$CUA = (DC_1 - DC_2)/(Ut_1 - Ut_2),$$

где CUA — показатель прироста затрат на единицу полезности (т.е. стоимость единицы полезности — один год качественной жизни);  $DC_1$  — прямые затраты на фармакотерапию метформин + гликлазид;  $DC_2$  — прямые затраты на фармакотерапию метформин + глимепирид;  $Ut_1$  — полезность фармакотерапии метформин + гликлазид;  $Ut_2$  — полезность фармакотерапии метформин + глимепирид.

$$CUA = (DC_1 - DC_2)/(Ut_1 - Ut_2) = (330,92 - 368,97)/(5,89 - 6,44) = 69,20 \text{ грн.}$$

Значение показателя прироста затрат на единицу полезности свидетельствует о стоимостно-полезных преимуществах схемы фармакотерапии метформин + гликлазид по сравнению со схемой фармакотерапии метформин + глимепирид при учете максимальной стоимости генериков.

## ВЫВОДЫ

1. Частотный анализ схем фармакотерапии показал, что исследуемые больные в 16% случаев принимали метформин + гликлазид и в 43,1% случаев — метформин + глимепирид.

2. При сравнении групп больных, получавших разную фармакотерапию, достоверных различий по возрасту, ИМТ, ГПН при поступлении и выписке, длительности лечения в стационаре, длительности течения СД типа 2, длительности применения исследуемой схемы лечения, наличию осложнений и тяжесть СД типа 2 не выявлено.

3. АТС/DDD-анализ генериков, включенных в исследование, показал, что годовая стоимость схемы метформин + гликлазид колеблется от 923,45 до 1949,1 грн., а схемы метформин + глимепирид — от 828,55 до 2376,15 грн.

4. Количество лет качественной жизни для схемы метформин + гликлазид составило 5,89 QALY, а для схемы метформин + глимепирид — 6,44 QALY.

5. Стоимость сохраненного года качественной жизни (QALY) схемы метформин + гликлазид колеблется от 156,78 до 330,92 грн., а метформин + глимепирид — от 128,66 до 368,97 грн. в разрезе стоимости генериков.

6. При учете прироста затрат на единицу полезности схема фармакотерапии метформин + глимепирид имеет преимущества по сравнению со схемой фармакотерапии метформин + гликлазид при учете минимальной стоимости генериков, а при учете максимальной стоимости генериков имеет преимущество схема метформин + гликлазид по сравнению со схемой метформин + глимепирид.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Арипина Е.Е. Фармакоэкономика сахарного диабета второго типа. М.: ООО «Медицинское информационное агентство, 2011. С. 63.
2. Воробьев П.А., Краснова Л.С., Борисенко О.В. и соавт. // Клиническая фармакология и фармакоэкономика. 2011. Том 4. № 2. С. 10—16.
3. Клинико-экономический анализ. Под ред. Воробьева П.А. М.: Ньюдиамед, 2008. 778 с.
4. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Литвиненко М.М. QALY: история, методология и будущее метода // Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2010. № 1. С. 7—11.

## НАДЛЕЖАЩАЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ПРАКТИКА ДЛЯ АНАЛИЗА «ЗАТРАТЫ—ЭФФЕКТИВНОСТЬ» НАРЯДУ С КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ: ДОКЛАД ЦЕЛЕВОЙ ГРУППЫ IPSOR РКИ-ЗЭА

Скотт Рэмси<sup>1</sup>, Ричард Вильки<sup>2</sup>, Эндрю Бриггс<sup>3</sup>, Рут Браун<sup>4</sup>,  
Мартин Бакстон<sup>5</sup>, Анита Чавла<sup>6</sup>, Джон Кук<sup>7</sup>, Генри Глик<sup>8</sup>,  
Бенгт Лиляс<sup>9</sup>, Диана Петити<sup>10</sup>, Шелби Рид<sup>11</sup>

<sup>1</sup> Онкологический научный центр им. Фреда Хатчинсона, Сиэтл,  
Вашингтон, США

<sup>2</sup> Пфайзер, Бриджвотер, Нью-Джерси, США

<sup>3</sup> Оксфордский университет, Оксфорд, Великобритания

<sup>4</sup> Медтап Интернациональ, Лондон, Великобритания

<sup>5</sup> Университет Брунела, Аксбридж, Миддлсекс, Великобритания

<sup>6</sup> Генетек, Сан-Франциско, Калифорния, США

<sup>7</sup> Мерк&Ко, Блю Бель, Пенсильвания, США

<sup>8</sup> Университет Пенсильвании, Филадельфия, Пенсильвания, США

<sup>9</sup> АстраЗенека, Лунд, Швеция

<sup>10</sup> Кайзер Перманенте, Пасадена, Калифорния, США

<sup>11</sup> Клинический научно-исследовательский институт Дюка, Дарем,  
Северная Каролина, США

Перевод: М.А. Холовня, И.В. Тюрина

Рецензенты: П.А. Воробьев, Л.С. Краснова, Л.Ю. Безмельницына

Межрегиональная общественная организация

«Общество фармакоэкономических исследований»

*Цели: все большее число проспективных клинических исследований включает в себя экономические конечные точки. Признавая различия в методологии и отчетности этих исследований, Международное общество фармакоэкономических исследований и оценки результатов (ISPOR) направило свою Целевую группу по надлежащей исследовательской практике: рандомизированные клинические испытания — анализ «затраты—эффективность». Его целью была разработка руководства для планирования, проведения и представления отчетов анализа «затраты—эффективность», который проводился в рамках клинических испытаний.*

*Методы: Сопредседатели Целевой группы были отобраны Советом директоров ISPOR. Сопредседатели также пригласили других членов группы принять участие. Членами группы были представители научных кругов, фармацевтической промышленности и медицинского страхования. Разработанный проект доклада был представлен в 2004 г. на международном и Европейском заседании ISPOR. Затем рукопись была передана референтной группе для рассмотрения и внесения поправок.*



*Результаты: В докладе рассматриваются вопросы, связанные с дизайном исследований, выбором элементов данных, проектированием баз данных и управлением ими, анализом и отчетом по результатам. Участники оперативной группы согласились, что исследования должны быть направлены на оценку эффективности (а не действенности), включать в себя критерии клинической оценки, получать данные по использованию ресурсов здравоохранения и уровню полезности состояний здоровья напрямую от субъектов исследования. Совокупность экономических данных должна быть полностью интегрирована в исследование. Анализы должны основываться на анализе плана и гипотез. Инкрементный анализ должен проводиться в соответствии с результатами рандомизации. Неопределенность должна быть охарактеризована. При подготовке рукописи необходимо придерживаться установленных стандартов отчетности результатов клинико-экономических исследований.*

*Выводы: Клинико-экономические исследования, основанные на клинических исследованиях, привлекательны из-за их высокой внутренней валидности и своевременности. Повышение качества и однородности этих исследований увеличит их ценность для руководителей, которые будут рассматривать доказательства экономической ценности наряду с клинической эффективностью при принятии решений о распределении ресурсов.*

*Ключевые слова: затраты-эффективность, экономическая оценка, руководства, рандомизированные клинические исследования*

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в клинических исследованиях лекарственных средств, медицинского оборудования и медицинских процедур стали широко применяться оценки экономической эффективности данных мероприятий. Растущее число проспективных клинических/экономических исследований отражает распространенный интерес к экономической оценке новых технологий, а также к нормативным требованиям по компенсации затрат (реимберсменту) во многих странах, в связи с этим, в настоящее время экономическая ценность рассматривается наряду с клинической эффективностью. За последние годы в исследованиях также улучшены методы обработки, проведения и анализа экономических данных, собранных во время клинических исследований. Несмотря на эти достижения, литературные данные показывают большие различия в методологии и

отчетности этих исследований. Повышение качества этих исследований будет способствовать повышению надежности и полезности экономической оценки затрат для лиц, принимающих решения во всем мире.

Для того чтобы способствовать улучшению проведения и представления отчетов экономического анализа, основанного на клиническом исследовании, Международное Общество фармакоэкономических исследований и оценки результатов (ISPOR) запросило Целевую группу ISPOR по надлежащей практике исследований: рандомизированные клинические исследования — анализ «затраты—эффективность» (РКИ-АЭЭ). Сопредседатели целевой группы были выбраны советом директоров ISPOR, и они предложили другим членам группы принять участие в этой работе. Впервые группа собралась в январе 2004 г., потом проходили ежемесячные встречи, в мае 2004 года, когда состоялась ежегодная встреча,

для обсуждения членам ISPOR был представлен согласованный план и предварительное содержание проекта. Сам проект доклада был написан и представлен ISPOR в октябре 2004 г. на Европейской конференции. Референтная группа добровольцев из членов ISPOR дала ценные замечания по проекту доклада, которые были включены в окончательный вариант доклада в феврале 2005 г.

Целью данного отчета было достижение консенсуса в положение этой целевой группы (таблица). Цель работы группы заключалась в создании руководства по разработке, проведению и представлению отчетов клинико-экономического анализа, проведенного параллельно с клиническим исследованием. Целевая аудитория это исследователи в академиях, представители фармацевтической промышленности и члены правительства, которые участвуют в разработке и реализации данных исследований, а также лица, принимающие решения, которые оценивают клинические и экономические доказательства для формуляров и политики страхового покрытия и студенты данной области. Группа признает, что методологии для проведения совместных клинических/экономических анализов будут совершенствоваться и считает, что клинические/экономические исследования гетерогенны по своей сути. Таким образом, в докладе обозначены области, в которых удалось достичь договоренности по методологии, относительно которой существуют разнообразные профессиональные мнения и вопросы, требующие дальнейшего изучения разработки.

Центральной темой этого доклада является анализ «затраты—эффективность», проводимый вместе с рандомизированными клиническими исследованиями, он предназначен для проверки действенности или эффективности препаратов, медицинских приборов, хирургических операций или скрининговых вмешательств, включая прагматические исследования. Клинические исследования проводятся в искусственных условиях и не обеспечивают всей необходимой экономической информацией лиц, принимающих решения. Популяции в клинических исследованиях часто совпадают с группами пациентов в клинической практике, временной горизонт часто не отражает реальную длительность воздействия вмешательства. Эти вопросы, как правило, об-

ращены к моделированию. По этим вопросам мы направляем читателя к более раннему руководству [1].

Также в анализе «затраты—эффективность» есть некоторые общие вопросы, которые являются фундаментальными для всех исследований, но они не будут рассматриваться в этой статье. Это перспективы исследования, выбор ставки дисконтирования для затрат и результатов, тип анализа (например, «затраты—полезность», «затраты—выгода»), типы затрат, которые будут включены (прямые медицинские, немедицинские, и т.д.), и маргинальные (предельные) издержки, сравниваемые со средними. Эти вопросы относятся ко всем экономическим анализам, а не только к экономическим исследованиям в рамках клинических испытаний, и хорошо описанные в литературе.

#### **Первичные вопросы по дизайну клинических исследований**

Качество экономической информации в исследовании зависит от атрибутов дизайна клинического исследования. Экономические анализы часто описываются как проводимые совместно с клиническими исследованиями и определяют важность вопросов выбора дизайна исследования. Экономический анализ редко бывает основной целью экспериментального исследования. Тем не менее важно, что аналитик вносит свой вклад в дизайн исследования, чтобы убедиться, что его структура предоставит необходимые данные для высокого качества экономического исследования.

#### *Соответствующий дизайн клинических исследований*

Различия между прагматическим и поисковым исследованием и соответствующие различия между эффективностью и действенностью хорошо понятны [2, 3]. Общеизвестно, что прагматическая эффективность клинических исследований является лучшим средством для экономических исследований. Однако, как правило, необходимо провести экономические оценки на более ранних этапах разработки лекарства, когда основной упор делается на действенность, в том числе во время фазы III или даже в фазу испытаний препарата II, для своевременного предоставления информации по оценке и возмещению

Основные рекомендации при проведении экономического анализа совместно с клиническим испытанием

*Дизайн клинического исследования*

Дизайн исследования должен отражать эффективность, а не действенность, когда это возможно.  
Рекомендуется наблюдать за всеми пациентами на протяжении всего периода исследования.  
Описать мощность (репрезентативность) и возможность для проверки гипотез с учетом размера выборки.  
Клинические конечные точки, используемые в экономической оценке, должны быть детализированы.  
Для прямого измерения результатов предпочтительнее использовать промежуточные конечные точки.

*Данные элементов*

Получить информацию, для того чтобы извлечь показатели полезности состояний здоровья напрямую от исследуемой популяции.  
Собирать все ресурсы, которые могут существенно повлиять на общие затраты, к ним относятся как связанные так и не связанные с вмешательством.

*Разработка баз данных и управление*

Сбор и управление экономическими данными должны быть полностью интегрированы с клиническими данными.  
Формы согласия должны включать в себя формулировку, разрешающую сбор экономических данных, особенно, когда они будут получены из сторонних баз данных и могут включать в себя отчеты до и / или после клинических исследований

*Анализ*

Анализ экономических показателей должен основываться на данных плана исследования и гипотезах, которые разрабатываются до начала исследования.

Все анализы «затраты-эффективность» должны включать следующее: анализ в соответствии с результатами рандомизации (intention-to-treat analysis), общий временной горизонт (ы) для подсчета затрат и результатов, оценку затрат и результатов в течение клинического исследования, оценку неопределенности; применение общей ставки дисконтирования для будущих затрат и результатов; учета потерянных и / или удаленных цензурой данных.

Инкрементальные затраты и результаты должны быть измерены, как разница в средних арифметических, со специфическим статистическим анализом этих данных (например, асимметрия, масса в нуле, цензура, построение QALYs).

Желательна очередность, если есть значительное количество недостающих данных. Вопросы цензуры, если они присутствуют, должны быть также решены.

Один или несколько суммарных показателей должны быть использованы для характеристики относительной стоимости вмешательства.

Примеры включают в себя соотношение мер, разница мер, а также вероятности мер (например, кривая экономической приемлемости эффективности затрат).

Неточность должна быть охарактеризована. Подсчет для неточности, связанной с выборкой, фиксированными параметрами, такими как удельные затраты и ставка дисконтирования, и методов устранения недостающих данных.

Угрозы внешней достоверности исследования (валидности), в том числе ограниченное использование ресурсов, нерепрезентативные центры набора пациентов, ограничительные критерии включения и исключения, и искусственно расширенный комплаенс — все эти вопросы лучше всего решать на этапе планирования исследования.

Многонациональные исследования требуют особого внимания для решения межстрановых различий в характеристиках популяций и тактиках лечения.

Когда модели используются для оценки затрат и результатов за пределами временного горизонта исследования, передовая практики моделирования должна быть соблюдена.

Модели должны отражать ожидаемую продолжительность вмешательства на затраты и результаты.

Анализ подгрупп на основе заранее определенных клинических и экономических взаимодействий является соответствующим, когда установлено, что они являются значительными после того как они произошли.

Специальный анализ подгрупп не рекомендуется.

*Отчет по результатам*

Минимальные стандарты отчетности для анализа экономической эффективности должны быть соблюдены наряду с проводимыми клиническими исследованиями.

Отчет по анализу «затраты-эффективность» должен включать в себя общее описание клинического исследования и основные клинические результаты.

В отчете следует различать экономические данные, собранные в ходе проводимого клинического исследования, и данные, полученные вне исследования.

Количество отсутствующих данных должно быть представлено. Если использовались методы подстановок, то они должны быть описаны.

Методы, используемые для построения и сравнения затрат и результатов, а также для прогнозирования затрат и результатов выходящих за пределы периода наблюдения в клиническом исследовании должны быть описаны.

Раздел результатов должен включать краткую информацию об использованных ресурсах, расчете затрат и результатов, включая точечные оценки и меру неопределенности.

Результаты должны быть представлены в течение временного горизонта клинического исследования, и иметь проекции, выходящие за временные пределы клинического исследования (если таковые проводились).

Графическое представление результатов рекомендуется в том случае, если их невозможно или трудно представить в табличной форме (например, кривая экономической приемлемости эффективности затрат, совместная плотность дополнительных затрат и результатов).

QALYs — дополнительные годы жизни с поправкой на качество

(реиберсменту). Наш отчет должен применяться для обоих типов испытаний.

Крупные простые исследования [4] эффективны для решения клинических вопросов, потому что они охватывают основные эффекты лечения, которые обладают влиянием (от небольшого до умеренного) на потенциально большую популяцию населения. Они также будут эффективными для ответов на экономические вопросы для заболеваний или методов лечения, где основная часть расходов исходит от первичных результатов, которые оцениваются в исследовании и для которых воздействие на качество жизни является стойкими, и следовательно, может быть редко измерено.

Идеальный период наблюдения для экономического исследования не зависит от появления клинических событий, которые могут быть как связаны с исследованием, так и нет. Все пациенты должны быть под наблюдением одинаковое количество времени или весь период наблюдения, установленного в исследовании. Прекращение сбора данных из-за клинического события приведет к невозможности выявления всех важных аспектов болезни при исследовании: неблагоприятное воздействие такого клинического события на качество жизни, использование ресурсов и затраты.

#### *Размер выборки и ее репрезентативность*

В идеальных условиях экономическая оценка будет учитываться, исходя из размера выборки с использованием стандартных методов [5, 6], основанных на асимптотической нормальности, или метода моделирования [7]. Тем не менее, общим является то, что определение размера выборки в клиническом исследовании должно основываться только на первичных клинических точках. Как следствие есть вероятность, что экономические сравнения будут недостаточными. Аналитики должны вычислить вероятную статистическую мощность исследования еще на стадии разработки дизайна, чтобы установить, учитывается ли предлагаемый размер выборки, что сделает целесообразным проведение экономической оценки. Во многих случаях ограничения размера выборки потребуют сфокусировать внимание на оценке больше, чем на тестировании гипотезы экономических результатов. В случаях,

когда исследователи хотят создать формальные гипотезы для экономического анализа, то в них заранее должны указываться пороги (например, \$ 50.000 или \$ 100.000 на дополнительный год жизни с поправкой на ее качество [QALY]) и мощность для обнаружения, когда инкрементальный анализ соответствует или превышает эти пороги [8].

#### *Конечные точки исследования*

Выбор первичной конечной точки в клинических исследованиях может не совпадать с желаемой конечной точкой для экономической оценки. Например, использование комбинированных клинических конечных точек распространено в клинических исследованиях (например, частота фатальных и нефатальных событий в совокупности), для обеспечения большей статистической мощности. Однако затраты на комбинированные клинические конечные точки часто не удовлетворяют суммарным показателям экономического анализа, отчасти потому, что различные исходы редко имеют одинаковую важность. Рекомендуется, чтобы клинические конечные точки, используемые в экономических оценках, были представлены в дезагрегированной форме. Мы рекомендуем измеряемые конечные точки, такие как QALYs в случае оценки экономической эффективности, или денежное выражение выгоды при анализе «затраты—выгода». Кроме того, значения качества жизни могут быть получены в течение клинического исследования в регулярных интервалах, и QALYs оцениваются как одно из результатов исследования.

Если это возможно, следует избегать использования промежуточных конечных точек (например, процент уменьшения липопротеинов низкой плотности) в качестве меры выгоды, однако, промежуточные показатели результата часто используются, когда затраты на проведение долгосрочных клинических исследований чрезмерно высокие. Если использование промежуточных результатов является неизбежным, необходимо предоставить дополнительные доказательства, чтобы связать их с долгосрочными затратами и результатами. Если такая связь не является надежной или отсутствует вовсе, аналитик должен утвердить последующее включение клинически значимых конечных точек болезни.

*Надлежащий период наблюдения*

Экономический анализ в идеале должен содержать затраты на протяжении жизни и результаты лечения. Однако клинические исследования редко выходят за рамки нескольких лет и часто проводятся за более короткие сроки. На практике рассмотрение последующего периода (периода наблюдения) для клинического исследования включает в себя отношение между промежуточными конечными точками, оцениваемыми в краткосрочной перспективе, и долгосрочными исходами болезни — чем сильнее это отношение, тем более оправданным будет основываться на промежуточных конечных точках.

Вопросы дизайна, обсуждавшиеся выше, повлияют на решения о том, какие ресурсы использовать и какие оценки исходов собирать, как их собирать и как их оценивать. Для начала мы рекомендуем разработать описание клинических процессов для вмешательства и как вмешательство может повлиять на использование ресурсов в краткосрочной и долгосрочной перспективе [9]. В этом процессе точка зрения исследователя влияет на типы ресурсов, которые могут быть использованы — как медицинские, так и немедицинские, и это должно учитываться при включении в исследование. Например, социальная точка зрения может включать в себя расходы пациентов на транспортировку; время, потраченное на прохождение курса лечения, время на уход за больным и немедицинские товары и услуги, связанные с болезнью или лечением.

После того как были определены ресурсы, часто требуется определить приоритетные элементы данных, которые будут собираться. Мы рекомендуем аналитикам сфокусироваться на пунктах «дорогих товаров» также хорошо, как и на ресурсах, которые предполагают различия между схемами терапии [10]. Для выбранных пунктов исследование должно включать информацию о всех использованных ресурсах, а не только связанных с болезнью или вмешательством [11, 12]. При необходимости различия между затратами, связанными и не связанными с болезнью, могут быть оценены на этапе анализа.

Для каждого ресурса, желаемый уровень обобщения должен быть определен перспективно. Как, например, госпитализация может быть рассмотрена в дезагрегированных единицах, таких как время на уход за пациентом, операцион-

ное время, и материалы, или в сильно агрегированных единицах, таких как количество госпитализаций и койко-дней. Решение, как правило, обусловлено характеристикой вмешательства в исследование, ожидаемой моделью использования ресурсов и доступностью удельных затрат, которая также называется ценой за единицу или ценой веса. Для практических целей уровень агрегации может варьировать в зависимости от того, какой ресурс полагают использовать — связанный с болезнью или с вмешательством.

В некоторых параметрах исследования имеются такие вторичные данные, как больничные счета и данные по искам. Эти источники данных могут обеспечить недорогой, подробный учет некоторых ресурсов, потребляемых пациентами, и должны быть использованы при их наличии [13].

*Оценка использования ресурсов*

Удельные затраты должны быть согласованы с измерением использованных ресурсов, перспективой исследования и его временным горизонтом. Например, если уровнем агрегации ресурсов являются койко-дни, которые включают дни в отделении реанимации и дни в терапевтическом отделении, удельные затраты должны отражать затраты на каждый вид услуг [13, 14], если исследование проводилось с социальной точки зрения, то удельные затраты должны отражать социальные издержки упущенных возможностей. В выборе подхода подсчета затрат аналитик должен взвесить вопросы точности/смещения, стоимости, осуществимости (целесообразности) и обобщения [15]. Для более тщательного обсуждения вопросов затрат, мы обращаем читателей к Drummond и др. [16] и Luce и др. [9].

Оценки удельных затрат редко получают с помощью прямых наблюдений за больными в исследованиях. Чаще всего они получены из суб-испытаний, которые оторваны от самого исследования. Иногда удельные затраты оцениваются в центрах клинических исследований, но чаще всего они основываются на национальных данных [17—20]. Если существует надежный метод вмененной стоимости (cost imputation), (например, измерители в диагностической группе), то можно сочетать эти два способа путем сбора ограниченного набора удельных затрат в ряде стран и вменяя остальные расходы [21]. В идеале, удель-

ные затраты, используемые для подсчета затрат на ресурсы, должны быть полностью собраны до сбора неослепленных данных клинического исследования.

Так как относительные затраты могут повлиять на использование ресурсов, в общем следует использовать оценки удельных затрат, которые специфичны для конкретного вмешательства и определенной манипуляции, представляющей интерес в ходе клинического исследования, и которые могут быть распространены на конкретную популяцию.

Когда удельные затраты из более чем одной страны, используются в анализе (пример объединенного анализа, когда использование ресурсов в стране, умножается на единицу затрат в этой стране), результаты должны быть представлены в общей валюте, если их планируют сравнивать. Рекомендуется также проводить корректировку равенства покупательной способности для такого преобразования [22, 23].

#### *Выбор и отслеживание меры результатов*

Поскольку анализ «затраты—полезность» имеет широкое признание, мы рекомендуем аналитикам собирать взвешенные предпочтения в рамках клинических испытаний. Наиболее распространенным методом оценки предпочтений (качества жизни) является использование системы классификации качества жизни состояний здоровья, таких как EuroQol-5D [24, 25], одной из трех версий опросника Health Utilities Index [26—29], или шкалы Quality of Well-Being Scale [30]. Аналитики также могут рассмотреть вопрос о включении визуально-аналоговой шкалы (ВАШ) для измерения предпочтений пациентов [31]. Периодичность и сроки проведения этих оценок должны учитывать изменения в качестве жизни пациентов, которое может затронуть проводимое лечение, но на него будет влиять тяжесть болезни изучаемой популяции, продолжительность исследования, сроки посещений и бремя пациентов [32].

Другие опции для сбора данных предпочтений включают методы прямого выявления, такие как стандартная игра или использования временного компромисса. Эти методы имеют определенные теоретические преимущества, однако их использование в клинических исследованиях часто бы-

вает затруднительно. Обычно для проведения таких опросов используются обученные интервьюеры или компьютерные приложения [16, 33]. Кроме того, многие респонденты испытывают трудности в понимании и правильном завершении подобных опросов [34—36]. Наконец, есть некоторые свидетельства, подтверждающие, что эти меры, как правило, не отражают изменения в состоянии здоровья [37—40]. В настоящее время баланс между целесообразностью и желательностью использования методов прямого выявления в клинических испытаниях остается вопросом, который должен решаться на основе «от случая к случаю».

#### **Разработка и управление базами данных**

В идеале, сбор и обработка экономических данных должны быть полностью интегрированы в клинические данные. Таким образом, не должно быть никаких различий между клиническими и экономическими элементами данных. Как и в любом проспективном исследовании, должен быть план постоянного мониторинга качества данных для немедленного решения вопросов, связанных с отсутствием и низким качеством информации. Управление такими вопросами должно быть на постоянной основе, а не в завершении исследования, чтобы максимально получить полноту и качество данных и своевременность окончательного анализа.

Информированное согласие для клинических исследований обычно не включает положения о сборе экономических данных, в особенности полученных из сторонних баз данных. Таким образом, максимально полное описание должно быть включено в информированное согласие в рамках клинического исследования. Формы согласия должны позволить собрать данные о затратах как до, так и после клинического исследования, если эти данные необходимы для экономического анализа.

Сбор экономических данных может выявить такие события, как госпитализация, не указанная в клинических данных. Процедуры обработки данных являются необходимыми для поддержания соответствия между экономическими базами данных и базами данных по безопасности.

На самом деле, клинические аналитики, как правило, не взаимодействуют со специалистами

в области экономики здравоохранения. Элементы клинических данных и процедуры форматирования данных, необходимые для экономического анализа, должны быть предустановлены таким образом, чтобы передача всех необходимых для экономической оценки данных была своевременной и полной.

## Анализ

### Основные принципы

Анализ экономических мер должен руководствоваться планом анализа данных. Заданный план особенно важен, если должны быть выполнены формальные проверки гипотезы. Любые проверки гипотезы, которые не указаны в плане, должны быть определены как поисковые (исследовательские). Кроме того, в плане следует указать регрессию или другие многомерные анализы, которые будут использоваться для повышения точности и для корректировки дисбалансов в группе лечения. План также должен определять любые выбранные подгруппы и будет ли проводиться анализ в соответствии с результатами рандомизации.

Хотя конкретные аналитические методы, применяемые в анализе использования ресурсов и эффективности затрат, могут отличаться, существует несколько особенностей анализа, которые должны быть общими для всех экономических оценок, проводимых вместе с клиническими исследованиями:

- Популяция, образованная в соответствии с результатами *рандомизации*, должна рассматриваться при первичном анализе.
- *Общий временной горизонт(ы)* должен (ны) быть использован (ы) для накопления затрат и результатов; оценка затрат и результатов в течение исследования должна проводиться, даже при моделировании или проектировании выходящими за временной горизонт исследования.
- *Оценка неточностей* является необходимой для каждой меры (стандартные ошибки или доверительные интервалы для точечных оценок; значения *P* для проверки гипотез).
- (Общая) реальная *ставка дисконтирования* должна применяться для оценки будущих затрат и когда используется анализ «затраты—эффективность» для оценки будущих результатов.

- Если данные по некоторым вопросам *отсутствуют* и/или они *запрещены для использования*, следует применить аналитический подход, который позволит рассмотреть этот вопрос последовательно в различных анализах, пострадавших от недостаточности данных.

### Исследование затрат

Целью анализа затрат в клиническом исследовании является оценка затрат, различий расходов, связанных с лечением, изменчивостью и случайностью данных различий.

После того как ресурсы были определены и оценены, необходимо обобщить различия между группами. Среднее арифметическое различий затрат, как правило, рассматривается наиболее подходящей и надежной мерой [41]. Тем не менее, данные о затратах часто не соответствуют допущениям стандартных статистических тестов для сравнения различий средних арифметических [42—44]. Они, как правило, имеют правостороннюю асимметрию из-за небольшого количества пациентов с высоким использованием ресурсов, большое количество пациентов, которые не повлекут за собой никаких расходов, а также невозможностью несения расходов меньше нуля. В большинстве случаев непараметрические методы подходят для сравнения значений и расчета доверительных интервалов [45, 46]. Другие общие непараметрические тесты (например, Вилкоксона) сравнивают медианы, а не средние и, следовательно, не подходят [47—49]. Преобразования для нормализации распределения не являются однозначными и часто чувствительны к отклонениям допущений распределения. Обратная трансформация к оригинальной шкале затрат должна включать преобразование условий ошибок [50—54].

Вопросы распределения, которые влияют на одномерное определение затрат, также оказывают влияние на использование затрат как зависимой переменной в многомерной регрессионном анализе. Основное распределение затрат должно быть тщательно оценено, чтобы определить наиболее соответствующий подход к проведению статистического анализа расходов между группами лечения [55]. Выбор многомерной модели требует особого внимания: обычный метод наименьших квадратов и обобщенные линейные

модели работают по-разному с точки зрения смещения и эффективности оценки, в зависимости от исходного распределения данных [51]. Если различия в использовании ресурсов или подмножества затрат должны быть оценены, то аналогичные соображения по поводу целесообразности статистических тестов, основанных на виде распределения, должны быть применены.

Когда участники используют в исследовании большое количество медицинских услуг, не связанных с болезнью или лечением, может быть трудно обнаружить влияние лечения на общие затраты здравоохранения. Одним из подходов к решению этой проблемы является проведение вторичного анализа оценки затрат, которые, как полагают, связаны с болезнью или лечением в исследовании. Если такие анализы выполняются, то важно определить услуги, которые были признаны «связанными с заболеванием», и те, которые считаются «не связанными с заболеванием» для отображения затрат для каждого компонента в группах лечения и контроля.

### *Результаты*

Когда одна из клинических конечных точек исследования также используется в качестве результата для анализа эффективности затрат (например, смертность), то, как правило, наиболее верным будет принять методы, используемые в клиническом анализе первичного плана, в частности, если клинический результат цитируется в маркировке продукции или публикации. В некоторых случаях методы клинического анализа не подходят для экономической оценки (например, клинический анализ может сосредоточиться на относительных различиях лечения, в то время как для экономического анализа необходимы абсолютные различия лечения); если другие результаты используются для экономического анализа, связь между клиническими и экономическими мерами должна быть четко определена. Для анализа результатов в исследовании экономической эффективности затрат могут использоваться многомерные или другие методы, которые согласуются с анализом затрат или иными методами, подходящими для этих данных [56—60]. Анализ «затраты—эффективность» все равно должен быть выполнен, даже если клиническое исследование не подтверждает статистически значимых различий в клинических конечных точках. В си-

туации, когда проводится анализ «минимизации затрат», аналитик должен также проводить общий анализ затрат и результатов, чтобы передать информацию о вероятности клинико-экономической целесообразности вмешательства.

Использование неклинических конечных точек эффективности, таких как QALYs, включает в себя как построение, так и анализ. Показатели полезности состояний здоровья либо собираются непосредственно в клиническом исследовании, либо определяются на основе наблюдаемых состояний здоровья, которые могут быть преобразованы в QALYs с использованием стандартных методов определения «площади под кривой» [16, 61]; последние включают в себя поправки на изменения в состоянии здоровья [62]. Простой анализ средних является обычной отправной точкой; уточнения могут включать в себя настройки для определения верхнего порога эффекта [63] и моделирования продольных эффектов [64, 65].

### *Отсутствующие и цензурированные данные*

Отсутствие данных неизбежно в экономическом анализе, проводимом наряду с клиническим исследованием. Такие данные могут включать в себя отсутствие на уровне элементов и отсутствие из-за цензурирования. В ходе анализа массивов данных с отсутствующими данными необходимо определить природу недостающих данных, а затем определить подход к решению проблемы недостающих данных. Отсутствующие данные могут не иметь никакого отношения к наблюдаемым или ненаблюдаемым факторам в популяции (отсутствие данных совершенно случайно), могут быть связаны с наблюдаемыми переменными (отсутствие данных случайно), или могут быть связаны с ненаблюдаемыми факторами (не отсутствие данных случайно) [66]. Устранение случаев с отсутствием данных не рекомендуется, поскольку это может внести предвзятость или серьезно уменьшить мощность проверки гипотез. Тем не менее, игнорирование небольшого количества отсутствующих данных является приемлемым, если разумное дело может быть сделано, что делает маловероятным смещение сравнений в группе лечения.

Вменение относится к замене отсутствующих полей с оценками. Если решается приписать не-



достающие данные, то большинство экспертов рекомендуют несколько подходов, поскольку они отражают неопределенность, которая присуща при замене недостающих данных [67—69]. Наиболее часто используемые статистические пакеты программного обеспечения, включающие в себя программы для приписывания отсутствующих данных. Обзор этих программ можно найти на сайте <http://www.multiple-imputation.com> [70].

Вопросы цензуры могут быть решены несколькими способами. Большинство исследователей предполагают, что цензура является либо совершенно случайной [71] или случайной [72—76]. Тем не менее, неслучайная цензура — это обычное явление, и внешние источники данных для схожих пациентов могут быть необходимыми как для выявления, так и для ее устранения.

#### *Суммарные показатели*

Один или более суммарных показателей должны быть использованы для характеристики относительной ценности методов лечения в клинических исследованиях. Доступны три общих суммарных показателя, которые отличаются тем, как инкрементные затраты и результаты лечения объединены в единой метрике:

- *Показатели соотношения* (например, инкрементальный показатель соотношения затрат и эффективности) получают путем деления инкрементных затрат на инкрементные выгоды для здоровья.
- *Показатели разницы* (например, показатель выгоды в денежном выражении) основываются на способности определить общую единицу измерения (денежную), в которой будут измерены так затраты, так и результаты [77—79].
- *Вероятностные показатели* (например, кривые приемлемости) характеризуют вероятность того, что новый метод лечения будет считаться более затратно-эффективным, основываясь на инкрементальных затратах и результатах [80, 81].

Показатели разницы и вероятностные показатели рассчитываются для конкретных значений «готовность платить» или порогов эффективности затрат. Так как эти ценности не могут быть известны и/или различаться среди лиц, принимающих решения, следует оценить суммарный показатель в разумном диапазоне значений.

#### *Неопределенность*

Результаты экономических оценок в исследованиях подвергаются подсчету источников неопределенности, в том числе неопределенности выборки, неопределенности в параметрах, таких как удельные затраты и ставка дисконтирования и, когда есть отсутствующие данные, — неопределенности, связанные с вменением.

*Неопределенность, связанная с выборкой.* Поскольку экономические результаты в исследованиях являются результатом оценки выборки, взятой из общей популяции, следует сообщать вариабельность этих результатов, которые возникают в связи с ограничениями выборочной оценки. Вариабельность должна быть представлена для внутригрупповой оценки затрат и результатов, отражать межгрупповые различия в затратах и результатах и позволять сравнивать затраты и результаты. Одним из наиболее распространенных показателей этой вариабельности является доверительный интервал.

Политические выводы относительно принятия той или иной терапии должны быть основаны на уровне доверия, то есть затраты на единицу результата, например, QALY, меньше, чем максимальное значение готовности платить. Таким образом, следует сообщать диапазоны максимальных соотношений, для которых: 1) есть уверенность, что терапия приемлема по стоимости; 2) есть уверенность, что терапия не имеет хорошего значения; 3) не может быть уверенности в том что, методы терапии отличаются друг от друга. Политики потом могут сделать выводы путем определения максимального порога готовности платить и определить, в какой диапазон эта готовность падает.

Когда есть или нет уверенности в ценности терапии, диапазоны максимальных соотношений могут быть посчитаны при использовании доверительных интервалов для соотношений «затраты—эффективность» [82, 83], доверительных интервалов для чистой денежной выгоды, или кривой приемлемости. Одним из преимуществ доверительного интервала для соотношения «затраты—эффективность» является то, что его пределы непосредственно определяют границы между этими диапазонами. Преимуществом кривой приемлемости является то, что она определяет границы между этими диапазонами для изменения уровня доверия в диапазоне от 0 до 100%.

*Неопределенность параметров.* Неопределенность, связанная с оценкой параметров, таких как удельные затраты и ставка дисконтирования должна быть оценена с использованием анализа чувствительности. Например, если используется ставка дисконтирования 3%, мы можем оценить влияние этого допущения, повторив анализ, но с использованием ставки в 1% или 5%. Аналитики должны оценить все переменные параметры, которые способны повлиять на принятие политических решений. Показатели стохастической неопределенности и анализ чувствительности для параметров неопределенности дополняют, а не заменяют друг друга. Таким образом, при проведении анализа чувствительности следует сообщить как точечную оценку так 95% доверительные интервалы, которые являются результатом анализа чувствительности.

*Неопределенность вменения.* Наконец, некоторые методы, используемые для решения вопросов, связанных с отсутствующими или цензурированными данными, могут искусственно занижить оценки стохастической неопределенности. Надо сделать усилия по решению этого занижения при представлении стохастической неопределенности, например посредством загрузки всего процесса вменения и оценки.

#### *Выявление и устранение угроз внешней обоснованности/обобщаемости*

Из-за «искусственности» большинство клинических исследований имеют как высокую внутреннюю валидность, так и низкую внешнюю валидность. Угрозы внешней валидности поступают от:

- управляемого протоколом использования ресурсов (которое может вызвать смещение (предвзятость) затрат в каждой лечебной группе в сторону увеличения, если они включены в исследование и в сторону уменьшения, если исключены, но как правило трудно понять, как изменится разница между методами лечения);
- нерепрезентативного формирования выборок (например, большие городские или академические больницы);
- включения исследовательских центров из стран с различным доступом и доступностью услуг здравоохранения (например, реабили-

тации, ухода на дому, или аварийно-спасательных служб);

- ограничивающих критериев включения и исключения (популяции пациентов, тяжесть заболевания, сопутствующие заболевания);
- искусственного высокого соблюдения предписаний врача (комплаенс).

Внешняя валидность может быть увеличена путем создания более реалистичной (приближенной к жизни) фазы проектирования клинического исследования [16, 84].

Дополнительные угрозы возникают в международных исследованиях, так как порой сильно отличаются пути предоставления лечения, поведение пациентов и поставщиков медицинских услуг, поддержка и финансирование системы здравоохранения, и удельные затраты (цены) между странами [85—92]. Объединенные результаты не могут быть репрезентативными для какой-либо одной страны, и размер выборки, как правило, не достаточно большой, чтобы проанализировать страны по отдельности.

Общепринято применять специфичные для конкретных стран удельные затраты в объединенном исследовании использования ресурсов для оценки специфичных для стран затрат. На практике такой подход дает несколько качественных различий в суммарных показателях эффективности затрат между странами аналогичного уровня экономического развития, но не может быть использован для выявления важных специфичных для каждой страны различий [93, 94]. Скорее всего, межстрановые различия в характеристиках населения и методах лечения больше влияют на суммарные показатели между странами, чем на различия в удельных затратах. Рекомендованные подходы к решению этой проблемы включают [93, 95—97]:

- проверка гипотез на однородность результатов, полученных в разных странах (и корректировка использования ресурсов в одних странах, чтобы лучше соответствовать тем, которые наблюдаются в стране X);
- многомерная регрессия затрат или результатов для того, что бы скорректировать последствия для страны (например, включить скорректированный национальный валовой продукт на душу населения в качестве регрессора);
- многоуровневая модель случайных эффектов с сжатием оценок.

*Моделирование за пределами  
временного горизонта исследования*

Экономическая эффективность, наблюдаемая на протяжении клинического исследования, может существенно отличаться от того, что может получиться при продолжении наблюдения. Моделирование используется для оценки затрат и результатов, которые могли бы быть обнаружены, если бы период наблюдения был продлен.

При моделировании, выходящем за пределы периода наблюдения клинического исследования, важно спланировать расходы и результаты по ожидаемой продолжительности лечения и его эффектов.

Прямое моделирование долгосрочных затрат и результатов возможно, когда период наблюдения в исследовании достаточно долгий или если, по крайней мере, часть больных наблюдается в течение длительного времени, что обеспечит основу для оценки результатов других пациентов. Параметрические модели выживания, основанные на данных исследования, рекомендуются для таких прогнозов. В случаях, когда такое прямое моделирование невозможно, можно попробовать «выдать» данные клинического исследования за долгосрочные данные наблюдения в модели. В любом случае необходимо следовать передовой практике моделирования. Мы отсылаем читателя к позиции Целевой группы ISPOR по надлежащей исследовательской практике-Моделирование исследований для обсуждения вопросов моделирования [1].

Соотношения «затраты-эффективность» должны быть рассчитаны на различные периоды времени (например, 2, 5, 10 лет, или, те, что больше подходят для конкретной болезни), так, чтобы удовлетворить потребности лиц, принимающих решения и обеспечить «траектории» суммарных показателей с течением времени. Последствия долгосрочных расходов на здравоохранение, непосредственно не связанных с лечением, должны быть, по возможности, приняты во внимание [98]. Как всегда, использованные допущения должны быть описаны и обоснованы, и неопределенность, связанная с прогнозами, должна быть принята во внимание.

*Анализ подгрупп*

Опасность ложных эффектов подгрупп хорошо известна. Например, вероятность наход-

дения разницы объясняется исключительно увеличением случайных изменений с числом рассматриваемых различий, если альфа-уровень тщательно скорректирован. Тем не менее, экономика требует предельного (маржинального) подхода, поэтому анализ собственной подгруппы может быть крайне важным для лиц, принимающих решения. В центре внимания должна быть проверка взаимодействий лечения на абсолютной шкале, с обоснованием выбора используемой шкалы. В случаях, когда заранее определенные клинические взаимодействия являются значительными, анализ подгрупп может быть оправданным. Также должен быть представлен анализ подгрупп на основе заданных экономических взаимодействий.

**Представление методов и результатов**

Мы ожидаем, что результаты экономического анализа будут интересны различным аудиториям. Соответственно подробная и всеобъемлющая информация о методах и результатах должна быть доступна любому заинтересованному читателю. Лимит слов в журнале часто приводит к необходимости кратко представлять отчет, поэтому мы рекомендуем делать подробные технические доклады, которые были бы доступны на World Wide Web.

Некоторые организации разработали минимальные стандарты отчетности для экономического анализа (например, перспектива исследования, ставка дисконтирования, предельные, по сравнению со средними, результаты и анализы) [99, 100]. Этих принципов следует придерживаться во всех экономических исследованиях. Здесь мы выделяем частные вопросы экономических исследований, проведенных наряду с клиническими исследованиями.

Отчет должен включать следующие элементы:

*Вопросы, связанные с клиническим исследованием*

- общее описание клинического исследования, в том числе демографические показатели, настройки исследования (например, страна, система стационарной помощи), критерии включения и исключения и процедуры, управляемые протоколом, которые влияют на внешнюю валидность, группы лечения и кон-

троля, временной горизонт лечения и последующего периода наблюдения;

- основные клинические результаты.

#### *Данные для экономического исследования*

- четкое разграничение данных, собранных в рамках клинического исследования, по сравнению с данными, не собранными в рамках клинического исследования;
- данные исследования: связанное со здоровьем качество жизни обследуемых, инструменты по оценке качества жизни, связанного со здоровьем, источники данных, сбор графика (в том числе последующего периода), и т.д.
- данные не из исследования: удельные затраты, опубликованные единицы полезности и т.д.
- количество пропавших и подвергшихся цензуре данных.

#### *Методы анализа*

- подсчет затрат и результатов;
- в случаях, когда основная клиническая конечная точка использована в знаменателе инкрементального показателя «затраты—эффективность» и различные методы были использованы для анализа этой конечной точки в клиническом и экономическом анализе, любые различия в точечной оценке должны быть объяснены;
- методы решения вопросов, связанных с недостающими и подвергшимся цензуре данными;
- статистические методы, используемые для сравнения использованных ресурсов, затрат и результатов;
- методы и допущения, использованные для представления затрат и результатов, выходящих за временные пределы клинического исследования;
- любые отклонения от заданного плана анализа и обоснование этих отклонений.

#### *Результаты*

- использованные ресурсы, затраты, показатели результатов, в том числе точечные оценки и меры неопределенности;
- результаты в течение временного горизонта клинического исследования;

- результаты с прогнозами за пределами временного горизонта исследования (если проводилось);
- графическое представление результатов, которые нелегко представить в табличной форме (например, кривая экономической приемлемости эффективности затрат, совместная плотность дополнительных затрат и результатов).

Когда экономический анализ проводится наряду с несколькими клиническими исследованиями для данной медицинской технологии, могут быть сделаны попытки оценить суммарное соотношение «затраты—эффективность» между исследованиями (хотя методы для этого не идеально прямые, то есть, явно это не простая средняя отдельных инкрементных соотношений экономической эффективности). Данные экономического анализа, выполненного в контексте клинического исследования, также могут быть использованы в независимых моделях экономической эффективности, основанных на анализе решений или мета-анализах [84]. Для облегчения синтеза экономической информации от нескольких исследований авторы должны сообщить средние и стандартные ошибки для дополнительных (инкрементальных) затрат и результатов и их соотношение.

## **ВЫВОДЫ**

Так как лица, принимающие решения, все чаще требуют доказательств экономической эффективности медицинских технологий, проведение на высоком уровне экономического анализа наряду с клиническим исследованием является желательным, поскольку такой анализ обеспечит своевременной информацией с высокой внутренней валидностью. Данный доклад Целевой группы ISPOR предназначен для того, чтобы дать рекомендации, улучшающие их качество и последовательность. Целевая группа признает, что существуют области, где будущие методологические исследования могут в дальнейшем повысить качество и полезность этих исследований. Примеры включают в себя (среди многих): новые подходы для объединения и анализа данных, полученных из многонационального исследования; вопросы, связанные с анализом нескольких клинических исследований, такие как обучающие дизайны Байесана (Bayesian learning designs),

объединяющие данные клинических исследований или мета-анализа; дизайн и анализ в исследованиях, где результаты оцениваются в денежных единицах (т.е. исследования готовности платить); методы представления результатов клинического исследования; соответствующие методы отбора первостепенных элементов использования ресурсов для включения в протоколы испытаний (например, следует ли включать амбулаторное обслуживание, неизучаемые лекарственные средства); и выборочные уровни агрегации ресурсов, необходимые для выявления различий между группами вмешательства и контроля (например, подсчет госпитализаций по сравнению с длительностью пребывания). Поскольку эти методы были определены и утверждены, они будут включены в будущие версии этого руководства.

*Источник финансирования: Поддержка данного проекта была предоставлена ISPOR.*

#### ЛИТЕРАТУРА

- Weinstein M.C., O'Brien B., Hornberger J., et al. Principles of good practice for decision-analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices — Modeling Studies // *Value Health*. 2003. V. 6. P. 9—17.
- Schwartz D., Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials // *J. Chronic. Dis*. 1967. V. 20. P. 637—48.
- O'Brien B. Economic evaluation of pharmaceuticals: Frankenstein's monster or vampire of trials? // *Med. Care*. 1996. V. 34. DS. 99—108.
- Peto R., Collins R., Gray R. Large-scale randomized evidence: large, simple trials and overviews of trials // *J. Clin. Epidemiol*. 1995. V. 48. P. 23—40.
- Laska E.M., Meisner M., Siegel C. Power and sample size in cost-effectiveness analysis // *Med. Decis. Making*. 1999. V. 19. P. 339—43.
- Briggs A., Tambour M. The design and analysis of stochastic cost-effectiveness studies for the evaluation of health care interventions // *Drug Inf. J*. 2001. V. 35. P. 1455—68.
- Al M.J., van Hout B., Michel B.C., Rutten F.F. Sample size calculation in economic evaluations // *Health Econ*. 1998. V. 7. P. 327—35.
- Gardner M.J., Altman D.G. Estimation rather than hypothesis testing: confidence intervals rather than P values. In: Gardner M.J., Altman D.G., eds., *Statistics with Confidence*. London: BMJ, 1989.
- Luce B.R., Manning W.G., Siegel J.E., et al. Estimating costs in cost-effectiveness analysis. In: Gold M.R., Siegel J.E., Russell L.B. et al., eds., *Cost- Effectiveness in Health and Medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.
- Schulman K.A., Glick H., Buxton M. et al. The economic evaluation of the FIRST study: design of a prospective analysis alongside a multinational phase III clinical trial. Flolan International Randomized Survival Trial // *Control Clin Trials*. 1996. V. 17. P. 304—15.
- Garber A.M., Weinstein M.C., Torrance G.W., Kamlet M.S. Theoretical foundations of cost-effectiveness analysis. In: Gold M.R., Siegel J.E., Russell L.B., et al., eds., *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.
- Ramsey S.D., McIntosh M., Sullivan S.D. Design issues for conducting cost-effectiveness analyses alongside clinical trials // *Annu Rev Public Health*. 2001. V. 22. P. 129—41.
- Raikou M., Briggs A., Gray A., McGuire A. Centrespecific or average unit costs in multi-centre studies? Some theory and simulation // *Health Econ*. 2000. V. 9. P. 191—8.
- Reed S.D., Friedman J.Y., Gnanasakthy A., Schulman K.A. Comparison of hospital costing methods in an economic evaluation of a multinational clinical trial // *Int. J. Technol. Assess Health Care*. 2003. V. 19. P. 396—406.
- Coyle D., Drummond M.F. Analyzing differences in the costs of treatment across centers within economic evaluations // *Int. J. Technol. Assess Health Care*. 2001. V. 17. P. 155—63.
- Drummond M.F., O'Brien B.J., Stoddart G.L., Torrance G.W. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes* (2nd ed.). Oxford: Oxford University Press, 1997.
- U.S Diagnosis Related Group Weights. Available from: <http://www.cms.hhs.gov/providers/hipps/ippspufs.asp> [Accessed February 1, 2005].
- U.S. National Physician Fee Schedule. Available from: <http://cms.hhs.gov/providers/pufdownload/rvudownload.asp> [Accessed February 1, 2005].
- NHS Reference Costs 2003 and National Tariff 2004 («Payment by Results Core Tools 2004»). Available from: [http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT\\_ID=4070195&chk=UzhHA3](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4070195&chk=UzhHA3) [Accessed February 1, 2005].
- Australian Hospital Information, Performance Information Program. Round 6 National Hospital Cost Data Collection Cost Weights. Available from: [http://www.health.gov.au/internet/wems/Publishing.nsf/Content/health-casemix-costing-fc\\_r6.htm](http://www.health.gov.au/internet/wems/Publishing.nsf/Content/health-casemix-costing-fc_r6.htm) [Accessed February 1, 2005].
- Glick H.A., Orzol S.M., Tooley J.F. et al. Design and analysis of unit cost estimation studies: how many hospital diagnoses? How many countries? // *Health Econ*. 2003. V. 12. P. 517—27.
- Drummond M.F., Bloom B.S., Carrin G. et al. Issues in the cross-national assessment of health technology // *Int. J. Technol. Assess Health Care*. 1992. V. 8. P. 671—82.
- Schulman K.A., Buxton M., Glick H. et al. Results of the economic evaluation of the FIRST study: a multinational prospective economic evaluation // *Int. J. Technol. Assess Health Care*. 1996. V. 12. P. 698—713. ISPOR RCT-CEA Task Force Report 531.
- Dolan P. Modeling valuations for EuroQol health states // *Med. Care*. 1997. V. 35. P. 1095—108.
- Euroqol Group. EuroQol — a new facility for the measurement of health-related quality of life. The Euroqol Group // *Health Policy*. 1990, 1992. V. 16. P. 199—208.
- Torrance G.W., Zhang Y., Feeny D. et al. Multiattribute preference functions for a comprehensive health status

- classification system. Working Paper No. 92—18. Hamilton, Ontario: McMaster University Centre for Health Economics and Policy Analysis.
27. Torrance G.W., Boyle M.H., Horwood S.P. Application of multi-attribute utility theory to measure social preferences for health states // *Oper. Res.* 1982. V. 30. P. 1043—69.
  28. Feeny D., Furlong W., Torrance G.W. et al. Multiattribute and single-attribute utility functions for the health utilities index mark 3 system // *Med. Care.* 2002. V. 40. P. 113—28.
  30. Torrance G.W., Feeny D.H., Furlong W.J. et al. Multi-attribute utility function for a comprehensive health status classification system. Health Utilities Index Mark 2 // *Med. Care.* 1996. V. 34. P. 702—22.
  31. Kaplan R.M., Anderson J.P. A general health policy model: update and applications // *Health Serv. Res.* 1988. V. 23. P. 203—35.
  32. Gold M.R., Patrick D.L., Torrance G.W. et al. Identifying and valuing outcomes in cost-effectiveness analysis. In: Gold M.R., Siegel J.E., Russell L.B. et al., eds., *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.
  33. Calvert M.J., Freemantle N. Use of health-related quality of life in prescribing research. Part 2: methodological considerations for the assessment of health-related quality of life in clinical trials // *J. Clin. Pharm. Ther.* 2004. V. 29. P. 85—94.
  34. Sumner W., Nease R., Littenberg B. U-titer: a utility assessment tool. In: Clayton P.D. ed., *Proceedings of the Fifteenth Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care*, pp. 701—705. Washington, DC: McGraw Hill, 1991.
  35. Hollingworth W., Deyo R.A., Sullivan S.D. et al. The practicality and validity of directly elicited and SF-36 derived health state preferences in patients with low back pain // *Health Econ.* 2002. V. 11. P. 71—85.
  36. Soucek J., Stacks J.R., Brody B. et al. A trial for comparing methods for eliciting treatment preferences from men with advanced prostate cancer: results from the initial visit // *Med. Care.* 2000. V. 38. P. 1040—50.
  37. Woloshin S., Schwartz L.M., Moncur M. et al. Assessing values for health: numeracy matters // *Med. Decis. Making.* 2001. V. 21. P. 382—90.
  38. Katz J.N., Phillips C.B., Fossel A.H., Liang M.H. Stability and responsiveness of utility measures // *Med. Care.* 1994. V. 32. P. 183—8.
  39. Salaffi F., Stancati A., Carotti M. Responsiveness of health status measures and utility-based methods in patients with rheumatoid arthritis // *Clin. Rheumatol.* 2002. V. 21. P. 478—87.
  40. Tsevat J., Goldman L., Soukup J.R. et al. Stability of time-tradeoff utilities in survivors of myocardial infarction // *Med. Decis. Making.* 1993. V. 13. P. 161—5.
  41. Verhoeven A.C., Boers M., van Der Linden S. Responsiveness of the core set, response criteria, and utilities in early rheumatoid arthritis // *Ann. Rheum. Dis.* 2000. V. 59. P. 966—74.
  42. Barber J.A., Thompson S.G. Analysis and interpretation of cost data in randomised controlled trials: review of published studies // *BMJ.* 1998. V. 317. P. 1195—200.
  43. O'Hagan A., Stevens J.W. Assessing and comparing costs: how robust are the bootstrap and methods based on asymptotic normality? // *Health Econ.* 2003. V. 12. P. 33—49.
  44. Thompson S.G., Barber J.A. How should cost data in pragmatic randomised trials be analysed? // *BMJ.* 2000. V. 320. P. 1197—9.
  45. Briggs A., Gray A. The distribution of health care costs and their statistical analysis for economic evaluation // *J. Health Serv. Res. Policy.* 1998. V. 3. P. 233—45.
  46. Efron B., Tibshirani R. *An Introduction to the Bootstrap*. New York: Chapman and Hall, 1993.
  47. Desgagne A., Castilloux A.M., Angers J.F. et al. The use of the bootstrap statistical method for the pharmacoeconomic cost analysis of skewed data // *Pharmacoeconomics.* 1998. V. 13. P. 487—97.
  48. Briggs A.H., Gray A.M. Handling uncertainty when performing economic evaluation of health care interventions // *Health Technol. Assess.* 1999. V. 3. P. 1—134.
  49. Barber J.A., Thompson S.G. Analysis of cost data in randomized trials: an application of the nonparametric bootstrap // *Stat. Med.* 2000. V. 19. P. 3219—36.
  50. Briggs A., Clarke P., Polsky D., Glick H. Modelling the cost of health care interventions. Paper prepared for DEEM III: Costing Methods for Economic Evaluation. University of Aberdeen, April 15—16, 2003.
  51. Manning W.G. The logged dependent variable, heteroscedasticity, and the retransformation problem // *J. Health. Econ.* 1998. V. 17. P. 283—95.
  52. Manning W.G., Mullahy J. Estimating log models: to transform or not to transform? // *J. Health Econ.* 2001. V. 20. P. 461—94.
  53. Bland J.M., Altman D.G. The use of transformation when comparing two means // *BMJ.* 1996. V. 312. P. 1153.
  54. Bland J.M., Altman D.G. Transformations, means, and confidence intervals // *BMJ.* 1996. V. 312. P. 1079.
  55. Bland J.M., Altman D.G. Transforming data // *BMJ.* 1996. V. 312. P. 770. 532 Ramsey et al.
  56. White I.R., Thompson S.G. Choice of test for comparing two groups, with particular application to skewed outcomes // *Stat Med.* 2003. V. 22. P. 1205—15.
  57. Hosmer D.W. Jr, Lemeshow S. *Applied Survival Analysis*. New York: John Wiley & Sons, 1999.
  58. Kalbfleisch J.D., Prentice R.L. *The Statistical Analysis of Failure Time Data*. New York: John Wiley & Sons, 1980.
  59. Davidson R., MacKinnon J.G. *Estimation and Inference in Econometrics*. New York: Oxford University Press, 1993.
  60. Hosmer D.W. Jr, Lemeshow S. *Applied Logistic Regression (2nd ed.)*. New York: John Wiley & Sons, 2003.
  61. Winer B.J., Brown D.R., Torrie J.H. *Statistical Principles in Experimental Design (3rd ed.)*. New York: McGraw-Hill, 1991.
  62. Patrick D.L., Erickson P. Chapter 11, Ranking costs and outcomes of health care alternatives. In: *Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation*. New York: Oxford University Press, 1993.
  63. Sharma R., Stano M., Hass M. Adjusting to changes in health: implications for cost-effectiveness analysis // *J. Health Econ.* 2004. V. 23. P. 335—51.
  64. Austin P.C. A comparison of methods for analyzing health-related quality of life measures // *Value Health.* 2002. V. 4. P. 329—37.
  65. Gray S.M., Brookmeyer R. Estimating a treatment effect from multidimensional longitudinal data // *Biometrics.* 1998. V. 54. P. 976—88.

66. Hedeker D., Gibbons R.D. Application of random effects pattern-mixture models for missing data in longitudinal studies // *Psychol Methods*. 1997. V. 2. P. 64—78.
67. Little R.J.A., Rubin D.B. *Statistical Analysis with Missing Data*. New York: John Wiley & Sons, 1987.
68. Rubin D.B. *Multiple Imputation for Nonresponse in Surveys*. New York: John Wiley, 1987.
69. Briggs A., Clark T., Wolstenholme J., Clarke P. Missing presumed at random: cost-analysis of incomplete data // *Health Econ*. 2003. V. 12. P. 377—92.
70. Schafer J.L. Multiple imputation: a primer // *Stat. Methods Med. Res*. 1999. V. 8. P. 3—15.
71. Horton N.J., Lipsitz S.R. Multiple imputation in practice: comparison of software packages for regression models with missing variables // *Am. Statistician*. 2001. V. 55. P. 244—54.
72. Lin D.Y., Feuer E.J., Etzioni R., Wax Y. Estimating medical costs from incomplete follow-up data // *Biometrics*. 1997. 53. P. 419—34.
73. Bang H., Tsiatis A.A. Median regression with censored cost data // *Biometrics*. 2002. V. 58. P. 643—9.
74. Etzioni R.D., Feuer E.J., Sullivan S.D. et al. On the use of survival analysis techniques to estimate medical care costs // *J. Health Econ*. 1999. V. 18. P. 365—80.
75. Carides G.W., Heyse J.F., Iglewicz B. A regressionbased method for estimating mean treatment cost in the presence of right-censoring // *Biostatistics*. 2000. V. 1. P. 299—313.
76. O'Hagan A., Stevens J.W. On estimators of medical costs with censored data // *J. Health Econ*. 2004. V. 23. P. 615—25.
77. Raikou M., McGuire A. Estimating medical care costs under conditions of censoring // *J. Health Econ*. 2004. V. 23. P. 443—70.
78. Stinnett A.A., Mullahy J. Net health benefits: a new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis // *Med. Decis. Making*. 1998. V. 18 (Suppl. 2): S68—80.
79. Tambour M., Zethraeus N., Johannesson M. A note on confidence intervals in cost-effectiveness analysis // *Int. J. Technol. Assess Health Care*. 1998. V. 14. P. 467—71.
80. Willan A.R., Lin D.Y. Incremental net benefit in randomized clinical trials // *Stat. Med*. 2001. V. 20. P. 1563—74.
81. Van Hout B.A., Al M.J., Gordon G.S., Rutten F.F.H. Costs, effects and C/E-ratios alongside a clinical trial // *Health Econ*. 1994. V. 3. P. 309—19.
82. Fenwick E., Claxton K., Sculpher M. Representing uncertainty: the role of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ* 2001; 10: 779—87.
83. O'Brien B.J., Drummond M.F., Labelle R.J., Willan A. In search of power and significance: issues in the design and analysis of stochastic cost-effectiveness studies in health care // *Med. Care*. 1994. V. 32. P. 150—63.
84. Chaudhary M.A., Stearns S.C. Estimating confidence intervals for cost-effectiveness ratios: An example from a randomized trial // *Stat. Med*. 1996. V. 15. P. 1447—8.
85. Gold M.R., Siegel J.E., Russell L.B., Weinstein M. *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.
86. O'Brien B.J. A tale of two or more cities: geographic transferability of pharmacoeconomic data. *Am. J. Man. Care*. 1997; 3 (Suppl.): S33—9.
87. Schulman K., Burke J., Drummond M. et al. Resource costing for multinational neurologic clinical trials: methods and results // *Health Econ*. 1998. V. 7. P. 629—38.
88. Koopmanschap M.A., Touw K.C.R., Rutten F.F.H. Analysis of costs and cost-effectiveness in multinational trials // *Health Policy*. 2001. V. 58. P. 175—86.
89. Gosden T.B., Torgerson D.J. Converting international cost-effectiveness data to UK prices // *BMJ*. 2002. V. 325. P. 275—6.
90. Sullivan S.D., Liljas B., Buxton M.J. et al. Design and analytic considerations in determining the cost-effectiveness of early intervention in asthma from a multinational clinical trial // *Control Clin. Trials*. 2001. V. 22. P. 420—37.
91. Buxton M.J., Sullivan S.D., Andersson F.L. et al. Country-specific cost-effectiveness of early interISPOR RCT-CEA Task Force Report 533: intervention with budesonide in mild asthma // *Eur. Respir. J*. 2004. V. 24. P. 568—74.
92. Gerdtham U.G., Jönsson B. Conversion factor instability in international comparisons of health care expenditure // *J. Health Econ*. 1991. V. 10. P. 227—34.
93. World Bank. *World Development Indicators 2001*. Washington, DC: The World Bank, 2001.
94. Willke R.J., Glick H.A., Polsky D., Schulman K. Estimating country-specific cost-effectiveness from multinational clinical trials // *Health Econ*. 1998. V. 7. P. 481—93.
95. Barbieri M., Drummond M., Willke R. et al. Variability of cost-effectiveness estimates for pharmaceuticals in Western Europe: lessons for inferring generalizability // *Value Health*. 2005. V. 8. P. 10—23.
96. Jönsson B., Weinstein M. Economic evaluation alongside multinational clinical trials: study considerations for GUSTO IIb // *Int. J. Technol. Assess Health Care*. 1997. V. 13. P. 49—58.
97. Cook J.R., Drummond M., Glick H., Heyse J.F. Assessing the appropriateness of combining economic data from multinational clinical trials // *Stat. Med*. 2003. V. 22. P. 1955—76.
98. Wordsworth S., Ludbrook A. Comparing costing results in across country evaluations: the use of technology specific purchasing power parity estimates // *Health Econ*. 2005. V. 14. P. 93—9.
99. Meltzer D. Accounting for future costs in medical cost-effectiveness analysis // *J. Health Econ*. 1997. V. 16. P. 33—64.
100. Drummond M.F., Jefferson T.O., for the BMJ Working Party on Guidelines for Authors and Peer-Reviewers of Economic Submissions to the British Medical Journal. Guidelines for authors and peer-reviewers of economic submissions to the British Medical Journal // *BMJ*. 1996. V. 313. P. 275—383.
101. Siegel J.E., Weinstein M.C., Russell L.B., Gold M.R. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine // *JAMA*. 1996. V. 276. P. 1339—4.

## СРОЧНО В НОМЕР

### АНАЛИЗ ВНЕДРЕНИЯ ПРОГРАММНО-ТЕХНИЧЕСКИХ КОМПЛЕКСОВ В МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ МОСКВЫ

Ф.Ю. Свердлов<sup>1</sup>

*Информационно-аналитический центр  
Департамента здравоохранения города Москвы*

*Проведено исследование степени внедрения программно-технических комплексов (ПТК) в 143 медицинских организациях (МО) Москвы. Результаты исследования показали необходимость проведения дополнительных мероприятий по оснащению ПТК МО Москвы и РФ в целом.*

*Ключевые слова: организация здравоохранения, медицинские информационные системы (МИС), программно-технический комплекс (ПТК)*

В настоящее время информационные технологии (ИТ) занимают значительное место в организации здравоохранения. ИТ имеют огромный потенциал для получения данных (как со стороны пациентов, так и профессионалов) в целях распределения информации, продвижения услуг здравоохранения, а также для трансформирования процесса принятия решений в более прозрачный. Интернет-инструменты исследования с автоматизированным анализом могут быть использованы для оценки и развития системы здравоохранения в различных условиях [1].

Сегодня разработаны технологии, позволяющие провести открытое обсуждение любых проектов по укреплению здоровья, по мнению исследователей, вопрос всего лишь времени, когда решение о внедрении какого-либо медицинского

проекта будет приниматься его потенциальными потребителями после открытого обсуждения в Интернете [2]. Более того, в будущем предполагается возможность гражданами выдвигать собственные проекты в области здравоохранения, что приведет к изменению способа управления здравоохранением.

Использование ИТ в здравоохранении значительно выросло в течение нескольких лет [3]. Тем не менее, довольно небольшое количество научных работ свидетельствует о недостаточной изученности данного вопроса.

По мнению исследователей, имеется необходимость внедрения существующих или вновь разработанных программных средств и ИТ, автоматизированных рабочих мест (АРМ) врачей для поддержки и обеспечения автоматизации основных и процессов МО [4–6].

Также отмечается необходимость использования медицинских ИТ в управлении МО с целью повышения эффективности работы учреждения [7–9].

<sup>1</sup> Свердлов Федор Юрьевич — первый заместитель генерального директора Информационно-аналитического центра Департамента здравоохранения города Москвы; 125124, Москва, ул. Правды, д. 7/9, корп. 1; e-mail: pochta03@bk.ru.



Единое информационное пространство в сфере здравоохранения как отдельных регионов, так и всей страны позволит лучше контролировать все процессы, ресурсы, а также будет способствовать внедрению новых ИТ, которые облегчат работу медикам и жизнь пациентам [10].

К основным причинам недостаточного, несмотря на значительное внимание к данному вопросу, развития ИТ в отечественной медицине авторы относят отсутствие финансирования, технологий и нормативной базы [11, 12]. Например, использование компьютеров непосредственно в лечебно-диагностическом процессе зачастую сводится к банальному печатанию текста, а комплексных систем организации медико-диагностической службы — единицы [13].

Учитывая сложившуюся неоднозначную ситуацию в области информатизации лечебного процесса в РФ, а также то, что ПТК является структурно-функциональной базой процесса информатизации, представляется необходимым комплексное исследование состояния данного вопроса на сегодняшний день.

Цель исследования — проанализировать степень внедрения ПТК на различных этапах лечебного процесса в МО Москвы.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен анализ внедрения ПТК в 143 медицинских организациях, оказывающих специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях, Департамента здравоохранения города Москвы за 2013 г. Проведена оценка оснащенности техническими комплексами/или уровень информатизации различных медицинских организаций Москвы. Анализировались такие показатели, как оснащенность МО Москвы серверами локальной вычислительной сети (ЛВС), оснащенность рабочих мест (ПК или терминалами), наличие активного сетевого оборудования, количество источников бесперебойного питания для серверов, количество стоек серверного оборудования, количество выходов в интернет, а также тип интернет-соединения. Для характеристики оснащенности использовалась шкала с тремя градациями — «в целом есть», «недостаточно» и «почти нет».

Статистическая обработка данных производилась с помощью программного пакета MS Office, SPSS 17.0 для ПК.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные данные анализировались всесторонне. На первом этапе проводился анализ ПТК МО Москвы, включая оснащенность техническими комплексами различных медицинских организаций Москвы и наличие программных комплексов в исследуемых МО и их распределение по подразделениям. Так, было показано, что оснащенность серверами ЛВС лишь 45,26% МО Москвы можно считать удовлетворительной. При этом 28,42% учреждений здравоохранения Москвы характеризуются недостаточным уровнем оснащения серверами. 26,3% МО Москвы почти не имеют серверов, обслуживающих ЛВС (рис. 1).

Далее исследовался показатель оснащенности рабочих мест ПК или терминалами. Степень оснащенности характеризовалась по вышеупомянутой шкале (рис. 2).

На удовлетворительном уровне по показателю оснащенности рабочих мест ПК или терминалами находилось 54,74% обследованных МО. Недостаточная оснащенность рабочих мест ПК или терминалами наблюдалась в 31,58% учреждений и в 13,68% МО Москвы практически от-

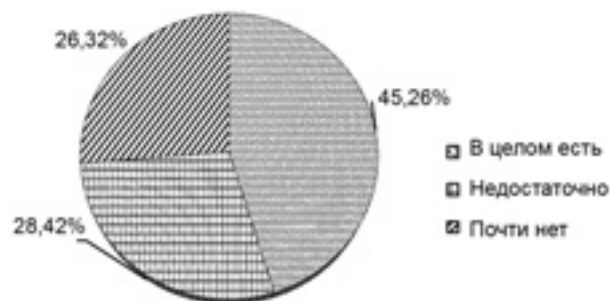


Рис. 1. Оснащенность серверами МО Москвы (n = 95)

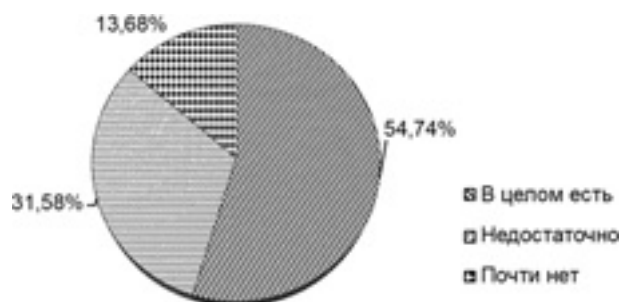


Рис. 2. Оснащенность рабочих мест ПК или терминалами МО Москвы (n = 95)

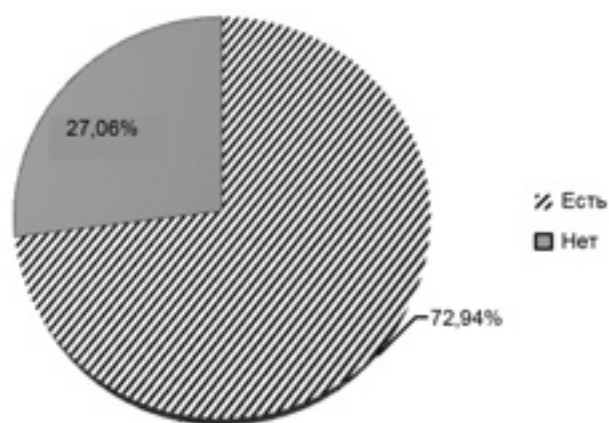


Рис. 3. Наличие активного сетевого оборудования в МО Москвы (n = 85)

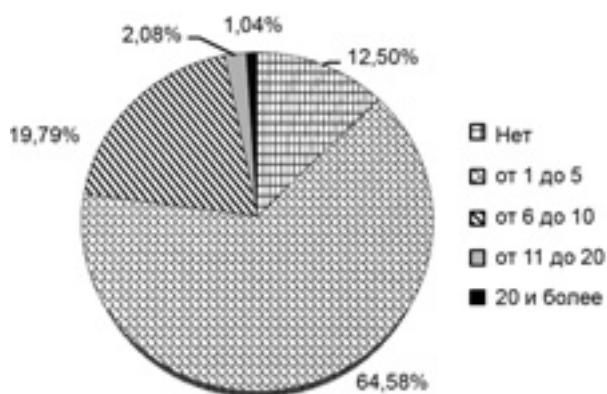


Рис. 4. Распределение МО Москвы (n = 96) по количеству источников бесперебойного питания

существовали рабочие места, оснащенные ПК или терминалами.

Активное сетевое оборудование зарегистрировано лишь в 72,94% обследованных учреждений Москвы (рис. 3).

В ходе исследования оснащенности техническими комплексами МО Москвы оценивалось также количество источников бесперебойного питания для серверов (рис. 4).

В ходе анализа было установлено, что 64,58% МО Москвы имеют от 1 до 5 источников бесперебойного питания. В 19,79% исследованных МО от 6 до 10 таких источников. От 11 и более источников наблюдалось в 3,12% учреждений. Обращает на себя внимание, что в 12,5% МО Москвы источники бесперебойного питания для серверов отсутствуют полностью.

Анализ распределения МО Москвы по количеству стоек серверного оборудования показал,

что в 61,46% обследованных МО имеется «1 до 5» стоек, в 31,25% МО — отсутствуют (рис. 5).

В большинстве МО (93,75%) имеется лишь 1 точка выхода в интернет, в 6,25% МО на момент исследования вообще не имели выхода в интернет (рис. 6).

В ходе работы оценивался также тип интернет-соединения. В 72 (82,76%) обследованных МО есть оптическое соединение с интернетом, в 13 (14,94%) — ADSL-соединение, wi-fi-соединение с интернетом встретилось в 2 (2,30%) МО (рис. 7).

При оценке характер поддержки программно-технического комплекса было установлено, что 33,33% МО имеют специалистов, обслуживающих ПТК в штате, 40,74% — пользуются услугами сторонних фирм, а 25,93% — пользуются услугами как сторонних организаций, так и штатных специалистов (рис. 8).

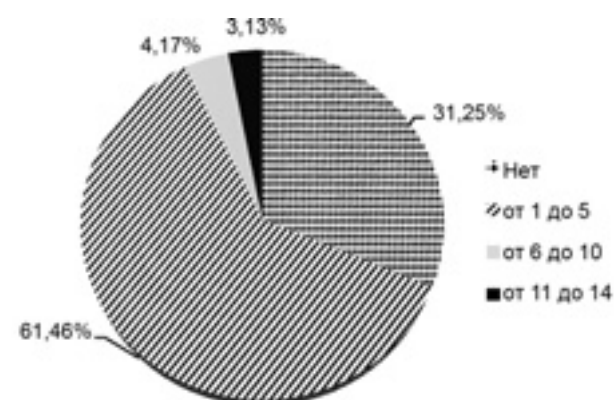


Рис. 5. Распределение МО Москвы (n = 96) по количеству стоек серверного оборудования

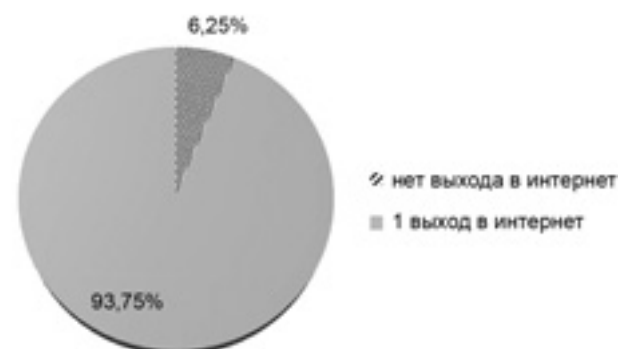


Рис. 6. Распределение МО г. Москвы (n = 96) по количеству точек выхода в интернет

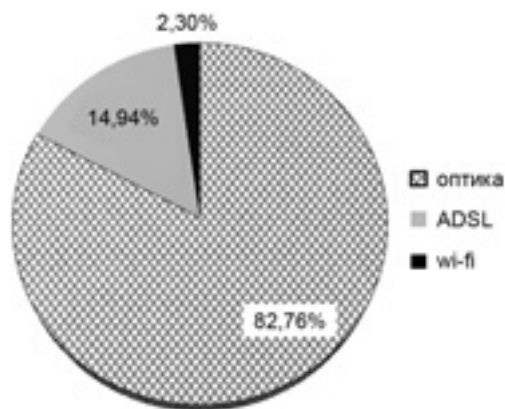


Рис. 7. Распределение МО Москвы по типу интернет-соединения

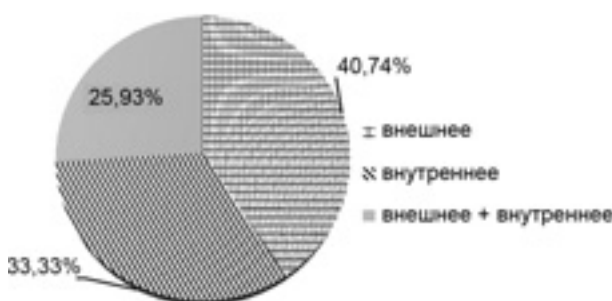


Рис. 8. Распределение МО по характеру обслуживания ИТК

Результаты оценки оснащённости МО программным обеспечением по процессам показали, что учёт финансово-хозяйственной деятельности практически полностью автоматизирован, а автоматизация деятельности стационара в общей сложности представлена лишь в 23,44% обследованных МО Москвы.

Второй этап работы включал анализ медицинских информационных систем (МИС) МО Москвы, в который входило исследование представленности МИС в исследуемых МО, их распределение, степень и особенности внедрения в работу МО, оценка эффективности функционирования в стационарных учреждениях Москвы, а также была предпринята попытка исследования факторов, влияющих на эффективность использования МИС (на примере МО Москвы). Самая распространённая МИС в оставшейся половине обследованных МО (12,37%) — МИС «Эскулап», на втором месте — с распространённым наименованием «Электронная история болезни», на

третьем — «Эверест» и «Асклепий» (по 4,12% соответственно).

В ходе анализа внедрения МИС в учреждения здравоохранения Москвы по годам было выявлено, что отчетливая тенденция прироста МИС в МО Москвы отсутствует. Однако необходимо заметить, что 2007—2009 и 2012 гг. были самыми благополучными в плане введения МИС в МО Москвы. При этом наибольший прирост наблюдался в 2009 г. — 8 МО ввели МИС в эксплуатацию.

Анализ распространённости автоматизации клинично-диагностических процессов показал, что полная оснащённость информационными системами основных процессов встречается лишь в 10,71% обследованных МО. Примерно, треть МО (32,15%) имеет степень оснащённости от 50 до 88%, около 20% МО оснащены на 26—50%, 25,0% МО оснащены всего на 10—25%, очень низкий уровень информатизации (до 10,0%) встретился в 12,50% МО. Наиболее часто встречалось использование МИС при оформлении заявки на получение лекарственных средств, а также при регистрации услуг (59,18 ± 5,64% и 51,20 ± 6,10% соответственно). Наименее информатизированным оказался процесс оформления операций (карта операций) 31,44 ± 5,36%. В целом по всем МО, где были установлены МИС, реализация функции «маршрутизация пациента» составила 91,84%, «учёт услуг» — 69,39%, «электронная медицинская карта» — 77,55%, реализованность дополнительных функций — 83,67%.

Анализ степени реализации МИС показал, что в большинстве случаев (63,27%) имеет место полное использование МИС в МО. Ещё 10,20% МО используют установленные МИС на 75%. Довольно большой процент — 16,33% — составляют МО, использующие медицинские информационные системы всего на 25%. Вообще не используют имеющиеся системы 4,08% МО.

Кроме того, было показано, что лишь 54,17% установленных МИС в той или иной степени взаимодействуют со смежными программами.

Неутешительными являются полученные данные о том, что лишь 14,29% используемых МИС соответствуют нормативным требованиям по защите персональных данных.

Рассматривалось также распределение МИС по используемому набору информации. Так в 6,12% МИС набор информации (справочники)

персонала были интегрированы с кадровой системой. Отсутствовали наборы информации для информационного взаимодействия в 30,61% установленных МИС.

В ходе поиска внешних факторов, влияющих на уровень информатизации МО, достоверных корреляций ( $p < 0,05$ ) между характеристиками МО, оснащенностью техническими комплексами и степенью реализованности МИС получено не было. Таким образом, было установлено, что средняя степень информатизации МО по основным процессам в Москве не зависит от количества отделений и размеров МО. На сегодняшний момент в Москве уровень информатизации МО, несмотря на принимаемые меры, представляется крайне недостаточным.

### ВЫВОДЫ

Общая оснащенность рабочих мест ПК или терминалами в МО Москвы является недостаточной. Лишь 54,74% рабочих мест оснащены ПК на удовлетворительном уровне. В 13,68% МО Москвы практически отсутствовали рабочие места, оснащенные ПК или терминалами.

В 6,25% МО Москвы отсутствует выход в интернет. Полная оснащенность информационными системами основных процессов имеется лишь в 10,71% обследованных МО.

Примерно, треть МО (32,15%) имеет степень оснащенности от 50 до 88%, около 20% МО оснащены на 26—50%, четверть МО (25,00%) — на 10—25%, очень низкий уровень информатизации (до 10,00%) встречается в 12,50% МО.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Konu A.I., Lintonen T.P. School well-being in grades four to twelve // Health Educ Res. 2006. № 21. P. 633—642.
2. Seedhouse D. Values-Based Decision-Making for the Caring Professions. Chichester: Wiley, 2005.
3. Pagliari C., Sloan D., Gregor P. et al. What is eHealth (4): a scoping exercise to map the field // J. Med. Int. Res. 2005. № 7. P.A9. Available at: <http://www.jmir.org/2005/1/e9/>.
4. Luce B.R., Elixhauser A. Estimating costs in the economic evaluation of medical technologies // Int. J. Technol. Assess Health Care. 1990. V. 6. № 1. P. 57—75.
5. Жданов В.Г. Научное обоснование системы управления персоналом крупной многопрофильной больницы // Проблемы управления здравоохранением. 2002. Т. 5. № 6. С. 15—19.
6. Киселев А.С. Эволюция представлений о функциях больших информационных систем // Проблемы управления здравоохранением. 2002. Т. 2. № 3 С. 50—55.
7. Banta H.D., Andreasen P.B. The political dimension in health care technology assessment programs // Int. J. Technol. Assess Health Care. 1990. Vol. 6. № 1. P. 115—123.
8. Кравченко Н.В. Ресурсосберегающие технологии медицинской помощи в поликлинике // Экономика здравоохранения. 2000. № 5—6. С. 58—60.
9. Стуколова Т.И. Современное состояние и перспективы развития телемедицины в России // Экономика здравоохранения. 2002. № 3. С. 19—22.
10. Сегал Е.А. Инновации в области информатизации медицины // Современные наукоемкие технологии. 2009. № 11 (Приложение). С. 11—20.
11. Шульман Е.И. Медицинские Информационные системы: «аксиома юзабилити» // PCWeek/RE2006. 2006. № 40.
12. Бальчевский В.В., Воробьев П.А., Тюрина И.В., Барышев П.М. Информатизация здравоохранения и стандартизация. Итоги и отсутствие перспективы // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2012. № 1—2. С. 3—9.
13. Гусев А.В., Романов Ф.А., Дуданов И.П. Перспективы рынка комплексных медицинских информационных систем // Врач и информационные технологии. 2006. № 5. С. 32—43.

## НЕКРОЛОГ

## УШЕЛ ВАДИМ ВЛАДИМИРОВИЧ МЕНЬШИКОВ

Когда все догуливали свои отпуска и с трепетом ожидали начало учебного года, скончался Ваdim Владимирович Меньшиков. Было это 30 августа 2014 г. Не ошибусь, если скажу, что его имя известно среди относительно небольшого круга специалистов лабораторного дела. Бывают такие люди: вклад их в развитие того или иного направления огромен, а имя известно мало. Это что-то характерологическое.

Ваdim Владимирович родился 12 февраля 1931 года в Москве в семье врача и инженера. Читая дату его рождения, ловлю себя на мысли, что воспринимал его человеком лет на 10—15 моложе, из-за его энергичности в первую очередь. В 1955 году окончил лечебный факультет Первого Московского медицинского института имени И.М. Сеченова. В.В. Меньшиков из плеяды славных учеников А.Л. Мясникова. В 1962 году он защитил кандидатскую диссертацию, а уже через 3 года — докторскую. Вскоре Ваdimу Владимировичу присваивается звание доцента (1965) и через год профессора (1966) кафедры госпитальной терапии. В 1961 году он создал и до 1975 года возглавлял гормональную лабораторию в составе Клиники госпитальной терапии, затем ставшую межклинической. С 1974 по 1980 год Ваdim Владимирович — проректор по научной работе Первого ММИ им. И.М. Сеченова.

В 1980 г. Ваdim Владимирович неожиданно уходит на работу ректором Государственного центрального института физической культуры Госкомспорта СССР (ныне Российской государственной университет физической культуры, спорта, молодежи и туризма), заведующим кафедрой биохимии и работает в этой должности до 1986 г.

Вот, что он писал об этом в газете «За медицинские кадры» 2011 года в статье «Делаю, что должен»: «Мог ли я когда-нибудь подумать, что окажусь ректором Государственного центрального института физической культуры? — Это произошло накануне Олимпиады в Москве, а институт был ее объектом. Предыдущего ректора освободили в марте 1980 года и поручили эту работу мне». Когда он вступал в должность ректора, из 30 заведующих кафедрами лишь 6 имели докторскую степень, когда уходил — из 30 только 6 не были докторами наук. Тогда же ему присвоили звание Заслуженного деятеля науки РФ. В 1986—87 гг. — директор Центрального НИИ медико-биологических проблем спорта.

С 1987 по 1988 гг. — заместитель Председателя Исполкома Московского городского Совета депутатов трудящихся по вопросам образования, здравоохранения, социального обеспечения, физкультуры и спорта. Во время перестройки Ваdim Владимирович становится первым заместителем председателя Советского (а позже — Международного) фонда милосердия и здоровья, по моему первым вообще фондом страны с таким гуманистическим уклоном, председателем координационного совета, генеральным директором исполнительной дирекции фонда. Мне приходилось бывать у Ваdimа Владимировича в его особняке на Покровке. В этой должности он работал 11 лет. В эти годы он баллотировался на пост ректора 1 ММА им. И.М. Сеченова, будучи конкурентом М.А. Пальцева.

С 1993 г. Ваdim Владимирович возглавил лабораторию проблем клинико-лабораторной диагностики Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова. Это подразделение взяло на себя нелегкий труд развития лабораторной службы страны в «лихие девяностые». В конце девяностых мы стали достаточно плотно сотрудничать



в Ваdimом Владимировичем на уровне стандартизации лабораторных процедур. Надо сказать, у профессора Меньшикова всегда был свой взгляд на многие проблемы, и он умел его отстаивать. Эрудиции, научные знания, в том числе — международные — ему было не занимать. При этом любая дискуссия велась на очень высоком научном уровне, никогда не смещаясь в сторону индивидуальных особенностей собеседника. В последнее время такое умение классически дискутировать встречается все реже и реже.

Трудно переоценить его вклад в развитие специальности «клиническая лабораторная диагностика» в России. Фактически с 70-х годов он добровольно выполнял функцию главного аналитика тенденций развития мировой клинической лабора-

торной диагностики и планомерно внедрял ее достижения в родном отечестве. Несколько поколений отечественных специалистов клинической лабораторной диагностики сформировались под влиянием его взглядов.

Его научная деятельность во многом определила пути и направления развития лабораторной медицины как одного из важнейших разделов здравоохранения страны. Идеи и разработки Ваdimа Владимировича становились приказами и стандартами, ведущими вперед российскую лабораторную науку. Им было опубликовано свыше 700 научных трудов. Под руководством Ваdimа Владимировича было защищено более 50 кандидатских и докторских диссертаций.

Ваdim Владимирович являлся одним из основателей и с 1968 года главным редактором журнала «Клиническая лабораторная диагностика». с 1995 года создал и возглавил Общероссийскую общественную организацию «Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины».

Последняя должность Ваdimа Владимировича — заведующий лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Так получилось в результате преобразований, что он стал работать в кабинете, который был мною покинут при расформировании отдела стандартизации в здравоохранении. Так еще раз пересеклись наши пути. Ваdim Владимирович Лауреат Государственной премии СССР, премий Г.Ф. Ланга и С.П. Боткина, Заслуженный деятель науки Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАЕН. Заслуги Ваdimа Владимировича были высоко оценены государством. Он награжден орденом Трудового Красного Знамени, орденом Дружбы народов, орденом «Знак Почета» и медалями.

Последнее десятилетие Ваdim Владимирович непрерывно трудился над переводом и утверждением ГОСТов, вводящих международные стандарты качества в лабораторную практику. Ежегодно он готовил номер журнала «Проблемы стандартизации в здравоохранении», будучи членом редакционной коллегии.

Наш коллектив стандартизаторов в здравоохранении сохранил добрую память от общения с Ваdimом Владимировичем Меньшиковым. Мы многому научились у него за полтора десятка лет совместной работы. Спасибо ему за это.

*От имени коллектива  
Председатель ТК 466 Медицинские технологии  
Ростехрегулирования  
Заместитель главного редактора журнала,  
профессор П.А. Воробьев*

## SUMMARY

### SOME ASPECTS OF DEVELOPMENT OF PROFESSIONAL STANDARDS OF HEAD OF NURSING SERVICES

*Burkovskaya Y. V.*

*The results of research about development of a list of job functions for the professional standard activity of the head of nursing health care service are presented.*

*Key words: professional standard, work function, the head of the nursing service*

### THE PROBLEM OF REMISSION IN ADDICTED PATIENTS

*Pochitaeva I. P.*

*The incidence of remission in patients with drug addiction in the individual subjects of the Russian Federation, their characteristics, as well as factors influencing the occurrence of remissions and relapses are presented. Remission, the number and duration for the entire period of the disease caused by a complex of factors: biological, social, clinical history data, access and quality drug treatment, the presence of comorbidities. The most important factors are the clinical characteristics and condition of the process of rehabilitation, which should be taken into account when organizing and conducting medical and rehabilitation work during the course of the disease surveillance.*

*Key words: addiction, Kostroma region, rehabilitation, remission, relapse, substance use, risk factors*

### PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF APPLICATION OF EMPIRICAL STARTING ANTIBIOTIC REGIMENS OF NONSPECIFIC SPONDYLITIS CAUSED BY DIFFERENT STRAINS OF STAPHYLOCOCCUS AUREUS

*Vishnevskiy A. A., Burlakov S. V.*

*A retrospective analysis of surgical treatment of 196 patients with non-specific osteomyelitis of the spine in the period 1995 to 2012 was conducted. Bacteriological verification has identified pathogen nonspecific osteomyelitis of the spine in 89 (45.4%) of the operated patients. In the majority of cases (57.3%) were found dif-*

*ferent strains of staphylococcus. According to the screening of bacteriological analysis General Hospital in St. Petersburg most sensitive Staphylococcus aureus is awarded to oxacillin and fluoroquinolone antibiotics (cefamandole, cefuroxime, ofloxacin, cefotaxime). When allocating MRSA is preferable to use a reserve drug – rifampicin in combination with co-trimoxazole, linezolid or glycopeptides (vancomycin, teicoplanin). With all of the medical costs (including the cost of surgical treatment) component of ABT, in calculating the «efficiency/cost» ranged from 10 to 40%. Thus the cost of treatment of patients with non-specific osteomyelitis of the spine on the background of resistant strains of Staphylococcus increased by 2–3 times.*

*Key words: non-specific osteomyelitis of the spine, Staphylococcus aureus, MRSA, antibiotic therapy, treatment costs*

### PHARMACOECONOMIC ASPECTS OF TREATMENT OF DIABETES TYPE 2 IN THE VINNITSA REGION IN UKRAINE

*Germaniuk T. A., Ivko T. I.*

*In order to establish the most pharmacoeconomics-based scheme of pharmacotherapy of type 2 diabetes was defined value of quality life years saved by using a visual analog scale. It is shown that the number of years of quality life of patients in the treatment scheme metformin + gliclazide was 5.89 QALY, for metformin + glimepiride scheme – 6.44 QALY. Cost of 1 QALY for patients undergoing treatment regimen of metformin + gliclazide ranges from 156.78 to 330.92 USD. , And for the treatment of metformin + glimepiride – from 128.66 to 368.97 USD. in the context of the cost of generic drugs. When taking into account the unit cost increase utility in regimen metformin + glimepiride has advantages compared with gliclazide + metformin therapy, taking into account the minimum cost of generics, and taking into account the maximum value of generics – an advantage in the treatment regimen of metformin + gliclazide compared with metformin + glimepiride.*

*Key words: diabetes, oral hypoglycemic drugs (PSLS), ATC/DDD-analysis, «cost-utility» (cost-utility analysis), quality of life*

**GOOD RESEARCH PRACTICES  
FOR COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS  
ALONGSIDE CLINICAL TRIALS:  
THE ISPOR RCT-CEA TASK FORCE REPORT**

*Scott Ramsey, Richard Willke, Andrew Briggs,  
Ruth Brown, Martin Buxton, Anita Chauva,  
John Cook, Henry Glick, Bengt Liljas,  
Diana Petitti, Shelby Reed*

*A growing number of prospective clinical trials include economic end points. Recognizing the variation in methodology and reporting of these studies, the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) chartered the Task Force on Good Research Practices: Randomized Clinical Trials – Cost-Effectiveness Analysis. Its goal was to develop a guidance document for designing, conducting, and reporting cost-effectiveness analyses conducted as a part of clinical trials.*

*Methods: Task force cochairs were selected by the ISPOR Board of Directors. Cochairs invited panel members to participate. Panel members included representatives from academia, the pharmaceutical industry, and health insurance plans. An outline and a draft report developed by the panel were presented at the 2004 International and European ISPOR meetings, respectively. The manuscript was then submitted to a reference group for review and comment.*

*Results: The report addresses issues related to trial design, selecting data elements, database design and management, analysis, and reporting of results. Task force members agreed that trials should be designed to*

*evaluate effectiveness (rather than efficacy), should include clinical outcome measures, and should obtain health resource use and health state utilities directly from study subjects. Collection of economic data should be fully integrated into the study. Analyses should be guided by an analysis plan and hypotheses. An incremental analysis should be conducted with an intention-to-treat approach. Uncertainty should be characterized. Manuscripts should adhere to established standards for reporting results of costeffectiveness analyses.*

*Conclusions: Trial-based cost-effectiveness studies have appeal because of their high internal validity and timeliness. Improving the quality and uniformity of these studies will increase their value to decision makers who consider evidence of economic value along with clinical efficacy when making resource allocation decisions.*

*Key words: cost-effectiveness, economic, guidelines, randomized clinical trial*

**ANALYSIS OF IMPLEMENTATION  
OF SOFTWARE AND HARDWARE COMPLEXES  
IN MEDICAL ORGANIZATIONS IN MOSCOW**

*Sverdlov F. Y.*

*A study of the degree of implementation of software and hardware systems (PTC) in 143 medical organizations (MO) in Moscow. Results of the study showed the need for further actions to equip PTC MO Moscow and the Russian Federation as a whole.*

*Key words: Health Organization, medical information systems (MIS) program-technical complex (PTC)*

**СОДЕРЖАНИЕ — CONTENTS**

**ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ**

НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА  
РУКОВОДИТЕЛЯ СЕСТРИНСКОЙ СЛУЖБЫ

Бурковская Ю.В. . . . . 3

**GENERAL STANDARDIZATION PROBLEMS**

SOME ASPECTS OF DEVELOPMENT  
OF PROFESSIONAL STANDARDS OF HEAD  
OF NURSING SERVICES

Burkovskaya Y.V. . . . . 3

**ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ**

О ПРОБЛЕМЕ РЕМИССИЙ У БОЛЬНЫХ  
С НАРКОМАНИЕЙ В КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ

Почитаева И.П. . . . . 8

**PRACTICAL STANDARDIZATION**

THE PROBLEM OF REMISSION  
IN ADDICTED PATIENTS

Pochitaeva I.P. . . . . 8

**БЮЛЛЕТЕНЬ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО  
АНАЛИЗА**

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИМЕНЕНИЯ  
СТАРТОВЫХ ЭМПИРИЧЕСКИХ РЕЖИМОВ  
АНТИБИОТИКОТЕРАПИИ ПРИ НЕСПЕЦИФИЧЕСКИХ  
СПОНДИЛИТАХ, ВЫЗВАННЫХ РАЗЛИЧНЫМИ  
ШТАММАМИ ЗОЛОТИСТОГО СТАФИЛОКОККА

Вишневецкий А.А., Бурлаков С.В. . . . . 14

**CLINICO-ECONOMICAL ANALYSIS  
BULLETIN**

PHARMACOECONOMIC EVALUATION  
OF APPLICATION OF EMPIRICAL STARTING  
ANTIBIOTIC REGIMENS OF NONSPECIFIC  
SPONDYLITIS CAUSED BY DIFFERENT STRAINS  
OF STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Vishnevskiy A.A., Burlakov S.V. . . . . 14

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ  
ТЕРАПИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА ТИПА 2  
В ВИННИЦКОМ РЕГИОНЕ УКРАИНЫ

Германиук Т.А., Івко Т.І. . . . . 20

PHARMACOECONOMIC ASPECTS OF TREATMENT  
OF DIABETES TYPE 2 IN THE VINNITSA REGION  
IN UKRAINE

Germaniuk T.A., Ivko T.I. . . . . 20

НАДЛЕЖАЩАЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ПРАКТИКА  
ДЛЯ АНАЛИЗА «ЗАТРАТЫ—ЭФФЕКТИВНОСТЬ»  
НАРЯДУ С КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ:  
ДОКЛАД РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ISPOR РК-ЗЭА. ЧАСТЬ 3

Скотт Рэмен, Ричард Вильки, Эндрю Бриггс, Рут Браун,  
Марлин Бакстон, Анита Чавла, Джон Кук, Генри Глик,  
Бенгт Лиляс, Диана Петитти, Шелби Рид . . . . . 24

GOOD RESEARCH PRACTICES  
FOR COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS  
ALONGSIDE CLINICAL TRIALS:  
THE ISPOR RCT-CEA TASK FORCE REPORT

Scott Ramsey, Richard Willke, Andrew Briggs, Ruth Brown,  
Marlin Buxton, Anita Chawla, John Cook, Henry Glick,  
Bengt Liljas, Diana Petitti, Shelby Reed . . . . . 24

**СРОЧНО В НОМЕР**

АНАЛИЗ ВНЕДРЕНИЯ ПРОГРАММНО-ТЕХНИЧЕСКИХ  
КОМПЛЕКСОВ В МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
МОСКВЫ

Свердлов Ф.Ю. . . . . 40

**URGENT PUBLICATION**

ANALYSIS OF IMPLEMENTATION OF SOFTWARE  
AND HARDWARE COMPLEXES IN MEDICAL  
ORGANIZATIONS IN MOSCOW

Sverdlov F.Y. . . . . 40

**КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ СТАТЕЙ  
НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ . . . . . 45**

**SUMMARY . . . . . 45**