

С.О. Соловйов, Л.Ю. Гальчинський, А.В. Собков, І.В. Дзюблик

## Розробка комп'ютерного модуля для оцінки і прогнозування економічної ефективності стратегій діагностики респіраторних вірусних інфекцій людини

Приведены теоретические основы и пример внедрения автоматизации оценки выбора и прогноза фармакоэкономической эффективности различных диагностических стратегий выявления респираторных вирусов на основе разработанного компьютерного модуля. Последний позволяет оценивать рациональность выбора стратегии и прогнозировать ее экономическую эффективность.

The paper presents the theoretical foundations and practical example of automation for choice and prognostic evaluation of diagnostic and cost-effectiveness of various strategies for identifying respiratory viruses. Designed computer product allows to evaluate the rationality of the choice of a strategy, and to project its economic efficiency.

Подано теоретичне обґрунтування та приклад впровадження автоматизації оцінки вибору та прогнозу фармакоекономічної ефективності різних діагностичних стратегій виявлення респіраторних вірусів на основі розробленого комп'ютерного модуля. Останній дозволяє оцінювати раціональність вибору стратегії та прогнозувати її економічну ефективність.

**Вступ.** Однією з основних проблем управління витратами в клініко-діагностичних центрах та медичних лабораторіях є вибір *оптимальної стратегії* лабораторних досліджень виходячи з її *діагностичної та економічної ефективності*. Пошук раціонального вибору адекватного методу лабораторної діагностики захворювань інфекційної природи є трудомістким і тривалим процесом, що на практиці значно ускладнює планування та контроль за використанням ресурсів [1, 2]. З недавнього часу своє місце в клінічній лабораторній діагностиці, а також у діагностиці інфекційних захворювань знайшов місце фармакоекономічний (ФЕ) аналіз. Підтвердженням цьому служать роботи з економічного обґрунтування доцільності використання методу проточної цитометрії, ФЕ-дослідження лікарських засобів для діагностики туберкульозу, аналізу економічної ефективності методу мультиплексної полімеризаційної ланцюгової реакції (ПЛР) для діагностики респіраторних вірусних інфекцій та інші роботи [2–5]. Застосування ФЕ-аналізу в лабораторній практиці обґрунтовано в тих випадках, коли виникає питання в порівнянні двох і більше діагностичних технологій. Він може розглядатися як інструмент, що дозволяє вибирати більш доцільну (прийнятну) технологію лабораторної діагностики з урахуванням її ефективності і вар-

тості. Серед методів ФЕ-аналізу найчастіше використовується метод *витрати–ефективність*, за яким визначаються показники співвідношення витрат до ефективності та показник приросту витрат на одиницю ефективності для кожної діагностичної стратегії [6].

### Постановка проблеми

Сьогодні ФЕ-аналіз широко використовується в лабораторній практиці як наукове обґрунтування для включення в поточну роботу певного методу чи підходу щодо діагностики інфекційних захворювань людини або застосовується в межах експерименту з метою перевірки певних гіпотез в управлінні клініко-діагностичним центром. Міжнародний досвід доводить, що автоматизація такого аналізу дозволяє значно полегшити процедуру впровадження нових медичних технологій в практику [7–11]. Використовуючи інформаційно-комп'ютерні технології та метод *витрати–ефективність*, можливий не тільки моніторинг за впровадженням методів діагностики, а й прогноз ефективності нових методів ідентифікації інфекційних агентів. Розроблений з цією метою комп'ютерний модуль може бути ефективним інструментом для управління лабораторією або діагностичним центром, що підвищує раціональність вибору діагностичних стратегій.

Отже метою роботи є розробка комп'ютерного модуля для автоматизації оцінки і прогнозування економічної ефективності сучасних стратегій діагностики респіраторних вірусних інфекцій.

**Ключові слова:** фармакоекономічний аналіз, метод «витрати–ефективність», аналітична модель, інформаційно-комп'ютерні технології, діагностична стратегія, респіраторна вірусна інфекція.

## Методологія досліджень

Розробка програмного модуля є продовженням наших досліджень щодо теоретичного обґрунтування та практичного впровадження ФЕ-аналізу при оцінці стратегій діагностики поза-лікарняних вірусних інфекцій [12]. В основу модуля покладено алгоритми діагностики респіраторних вірусів, що дозволяють проаналізувати різні стратегії застосування діагностичних технологій. Кожна стратегія етіологічної діагностики респіраторних вірусів являє аналітичну модель або дерево рішень, що відображає можливі діагностичні статуси пацієнтів (дійсно-позитивний, хибно-позитивний, дійсно-негативний і хибно-негативний).

Під дійсно-позитивним та дійсно-негативним результатом діагностики розуміють виявлення інфекційного агента за його наявності та невиявлення – за його відсутності. Аналогічно під хибно-позитивним та хибно-негативним результатом діагностики розуміють хибне виявлення інфекційного агента за його відсутності та хибне невиявлення – за його наявності. За умови хибно-позитивного або хибно-негативного діагностичного статусу пацієнта діагностична ефективність стратегії дорівнює нулю. Програма, розроблена на мові програмування C++, передбачає проведення однофакторного чи багатфакторного аналізу з залученням більшості параметрів, що характеризують кожну діагностичну стратегію. Це свідчить про високу специфічність програми і вимагає від лікаря або завідувачого спеціалізованою лабораторією уважності при введенні інформації. Алгоритм роботи комп'ютерного модуля передбачає введення даних щодо вартості та ефективності діагностики, чутливості, специфічності, діагностичного спектра кожного тесту або діагностичної тест-системи на основі даних клініко-лабораторних досліджень (рис. 1).

Важливо відзначити, що під чутливістю тесту (тест-системи) розуміють показник, який передбачає здатність тесту виявляти максимальну кількість дійсно-позитивних зразків, а під специфічністю – здатність тесту визначати тільки той збудник, для визначення якого він призначений, що характеризує виявлення мінімальної

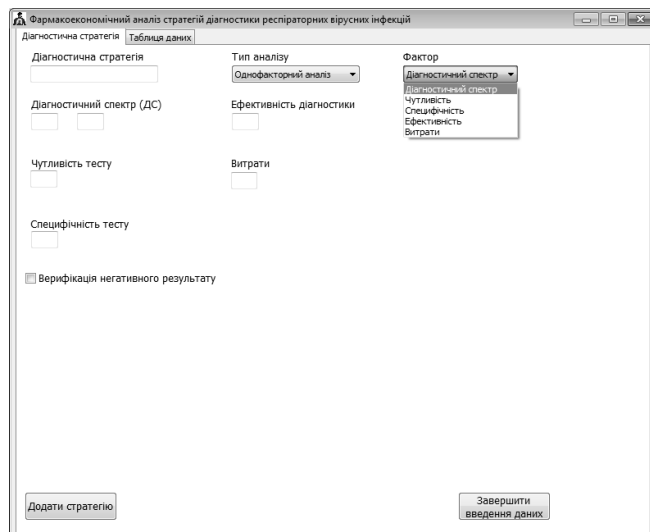


Рис. 1. Загальний вигляд програмного модуля

кількості хибно-позитивних зразків [13]. Іншими словами чутливість тесту – це ймовірність отримання дійсно-позитивного результату діагностики серед усіх позитивних зразків, а специфічність тесту – ймовірність дійсно-негативного результату серед усіх негативних. Під діагностичним спектром слід розуміти частоту (ймовірність) виявлення збудників – мішеней для даного тесту серед усього етіологічного спектру вірусів, виявлених у протестованих пацієнтів. Вихідні дані з чутливості і специфічності тестів отримують згідно з інструкціями виробників або літературними джерелами, а діагностичний спектр вірусів, що циркулюють серед хворих, оцінюють на основі клініко-лабораторних спостережень.

Включення в одну стратегію послідовно пари методів досліджень обґрунтовується необхідністю верифікації негативного результату діагностики, оскільки його отримання може бути розцінено як хибно-негативний результат і не виключає можливого інфікування (рис. 2). Така верифікація негативного результату необхідна для виявлення респіраторних вірусів. Проте, наприклад при лабораторній діагностиці ВІЛ/СНІДу у сучасній практиці застосовується інший підхід, а саме верифікація позитивного результату, щоб диференціювати дійсно-позитивний результат від хибно-позитивного.

В разі вибору стратегії з наступною верифікацією для кожної пари методів діагностики

існує п'ять варіантів порівняння їх діагностичних спектрів ДС1 ( $P_i$ ) і ДС2 ( $P_j$ ) (рис. 3).

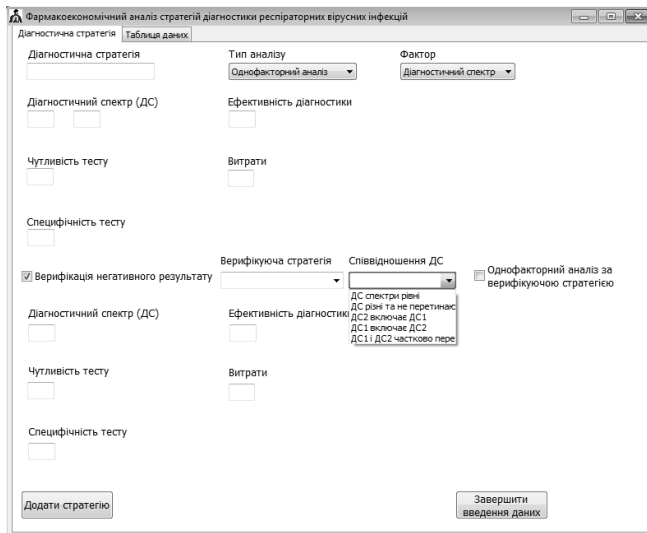


Рис. 2. Верифікація негативного результату діагностики

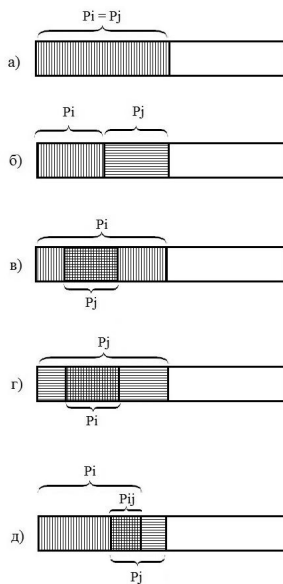


Рис. 3. Варіанти порівняння діагностичних спектрів при комбінуванні методів діагностики

Розрахунок економічної ефективності кожної діагностичної стратегії проводять з використанням методу *витрати–ефективність* [2, 3].

У розрахунках використовують дані ефективності та витрат з метою визначення коефіцієнта *витрати–ефективність* діагностичної технології – вартості одиниці ефективності, представленої порівнюваними технологіями:

$$CER = \frac{Cost_i}{Ef_i}, \quad (1)$$

де  $CER$  – коефіцієнт *витрати–ефективність*;  $Cost_i$  – витрати на діагностичну технологію ( $i$ ), у.о.;  $Ef_i$  – показник ефективності діагностичної технології, од. (1).

Під одиницею ефективності діагностичної технології виходячи з лабораторної діагностики розуміємо виявлення кожного збудника або підтвердження його відсутності – дійснопозитивний чи дійснонегативний результат діагностики.

В оцінці також використовували інкрементний метод *витрати–ефективність*, що визначає вартість додаткової одиниці ефективності, яка надається більш ефективною технологією. Результатом розрахунків за таким методом стає визначення інкрементного коефіцієнта *витрати–ефективність*  $ICER$ :

$$ICER = \frac{Cost_j - Cost_i}{Ef_j - Ef_i}, \quad (2)$$

де  $ICER$  (або  $\Delta CER$ ) – інкрементний коефіцієнт *витрати–ефективність*;  $Cost_i$ ,  $Cost_j$  – витрати на порівнювані діагностичні технології ( $i, j$ ), у.о.;  $Ef_i$ ,  $Ef_j$  – показники ефективності порівнюваних діагностичних технологій ( $i, j$ ), од.

### Проведення ФЕ-аналізу

В осінньо-зимовий період 2009–2010 рр. на тлі розвитку пандемії вірусу грипу *A/California/7/2009 (H1N1)*, були проаналізовані клінічні зразки (носоглоткові змиви і мокрота), отримані від 112 хворих у віці від 19 до 25 років з ГРВІ. Етіологічну діагностику здійснювали методами мультиплексної ПЛР і швидкими імунохроматографічними (ІХА) тестами.

В основу проведення ФЕ-аналізу покладено модифікований алгоритм діагностики респіраторних вірусів, який дозволив проаналізувати діагностичні стратегії із застосуванням швидких ІХА-тестів і методу мультиплексної ПЛР. Розглянуто три стратегії діагностики: тільки швидкі ІХА-тести (стратегія 1), тільки мультиплексна ПЛР (стратегія 2) та комбінована стратегія 3. Для ІХА-тестів було визначено чутливість та специфічність на рівні 85 та 95 відсотків відповідно. Діагностичний спектр таких тестів становив 4,46 відсотка, а діагностична ефективність – один. Чутливість та специфіч-

ність ПЛР-методу була визначена на рівні 95 та 98 відсотків відповідно, а показники діагностичного спектру та діагностичної ефективності – 84,8 відсотка та 12 відповідно.

Першим етапом ФЕ-досліджень стало проведення однофакторного аналізу чутливості рентабельності кожної з запропонованих стратегій в залежності від зміни діагностичного спектру циркулюючих вірусів. Після завершення вводу вихідних параметрів в комп'ютерний модуль отримано таблицю даних, яка передбачала можливість видалення певної діагностичної стратегії чи корекцію даних (рис. 4).

Діагностична стратегія	ІХА	ПЛР	ІХА+ПЛР
Діагностичний спектр	0	1	0
Чутливість тесту	0,85	0,95	0,85
Специфічність тесту	0,95	0,98	0,95
Ефективність, од.	1	12	1
Витрати, грн.	60	400	60
Верифікована стратегія			ПЛР
Співвідношення ДС			3
Спільний діагностичний спектр			
Спільна ефективність, од.			
Діагностичний спектр 2			0,8
Чутливість тесту 2			0,95
Специфічність тесту 2			0,98
Ефективність 2, од.			12
Витрати 2, грн.			400

Рис. 4. Вихідні параметри трьох діагностичних стратегій (однофакторний аналіз чутливості)

Реалізація ФЕ-аналізу за допомогою комп'ютерного модуля показала, що за умови високої чутливості і специфічності тестів (більше 80 відсотків) діагностична стратегія 2 (метод мультиплексної ПЛР для виявлення 12 збудників) є затратно-ефективною, а її впровадження дозволяє знизити витрати на одиницю діагностичної ефективності (один виявлений збудник) в середньому на 45 відсотків порівняно з діагностичною стратегією 1, а впровадження діагностичної стратегії 3 порівняно з діагностичною стратегією 1 – в середньому на 36,2 відсотка (рис. 5).

Дослідження залежності аналітичної моделі від зміни етіологічного спектра респіраторних вірусів дозволило виявити максимальний еко-

номічний ефект стратегії 3 порівняно зі стратегією 1 – в середньому 37,9 відсотка при значному рівні діагностичного спектра ІХА-тестів (85–100 відсотків) (рис. 6).

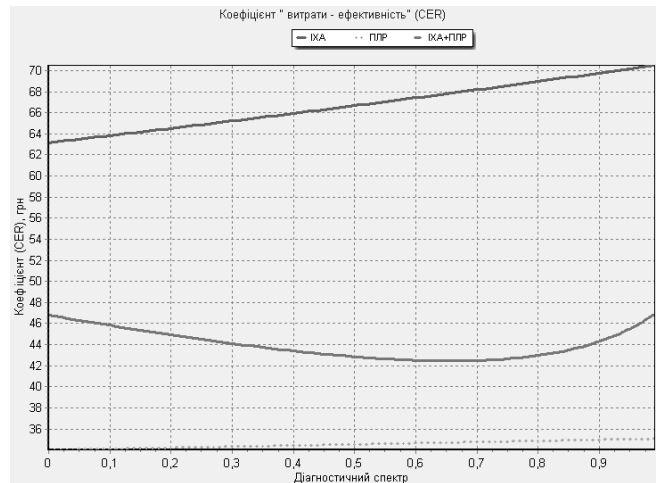


Рис. 5. Аналіз чутливості коефіцієнта CER від діагностичного спектра збудників

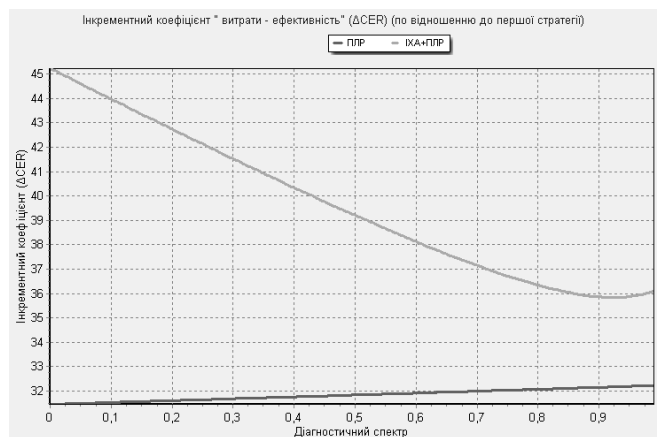


Рис. 6. Аналіз чутливості коефіцієнта  $\Delta CER$  від діагностичного спектра збудників

Невизначеність двох та більше параметрів кожної стратегії потребувала проведення багатофакторного аналізу. В такому випадку використовували метод імітаційного моделювання Монте-Карло, а кожен з параметрів визначається в межах 95 відсотків довірчого інтервалу (рис. 7).

Результати багатофакторного аналізу показано на рис. 8–10. Вони свідчать, що навіть за умови широкого діапазону невизначеності параметрів, стратегія 2 є затратно-ефективною порівняно зі стратегіями 1 та 2.

Діагностична стратегія	ІХА		ПЛР		ІХА+ПЛР	
Діагностичний спектр	0	0,3	0	1	0	0,3
Чутливість тесту	0,8	0,91	0,9	0,96	0,8	0,91
Специфічність тесту	0,9	0,95	0,9	1	0,9	0,95
Ефективність, од.	1	1	1	12	1	1
Витрати, грн.	60	80	350	465	60	80
Верифікаційна стратегія						
Співвідношення ДС					3	
Спільний діагностичний спектр						
Спільна ефективність, од.						
Діагностичний спектр 2					0	1
Чутливість тесту 2					0,9	0,96
Специфічність тесту 2					0,9	1
Ефективність 2, од.					1	12
Витрати 2, грн.					350	465

Рис. 7. Вихідні параметри кожної діагностичної стратегії (багатофакторний аналіз чутливості)

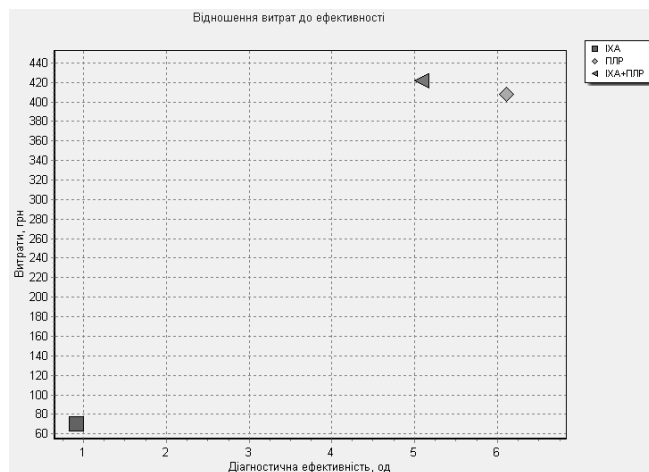


Рис. 8. Відношення витрат до ефективності кожної діагностичної стратегії (багатофакторний аналіз чутливості)

**Висновки.** ФЕ-аналіз в сучасній лабораторній практиці стає все більш необхідним у прийнятті рішень щодо підвищення ефективності використання ресурсів охорони здоров'я.

Авторами розроблено комп'ютерний модуль для оцінки і прогнозування економічної ефективності стратегій діагностики респіраторних вірусних інфекцій людини (подано заявку на авторське право). Проілюстровано його практичне використання для розрахунку ФЕ-показників трьох стратегій на основі сучасних діагностичних технологій виявлення респіраторних вірусів. Результати власних досліджень свідчать про можливість автоматизації оцінки і прогнозування економічної ефективності стра-

тегій діагностики респіраторних вірусних інфекцій за умови правильного вибору критеріїв ефективності та адекватного перекладу їх параметрів в спеціальні коефіцієнти.

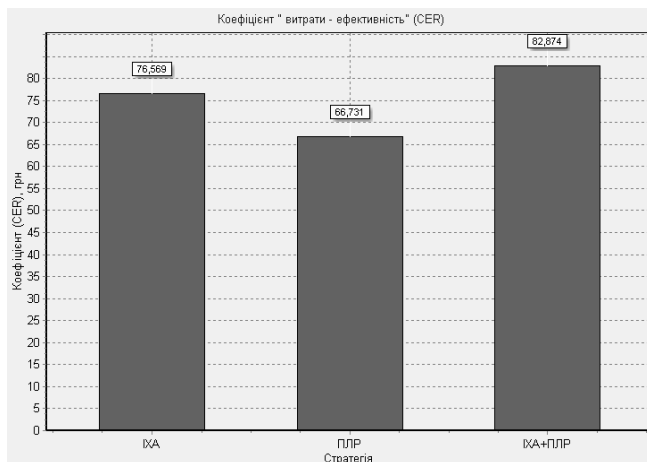


Рис. 9. Середні значення коефіцієнта CER (багатофакторний аналіз чутливості)

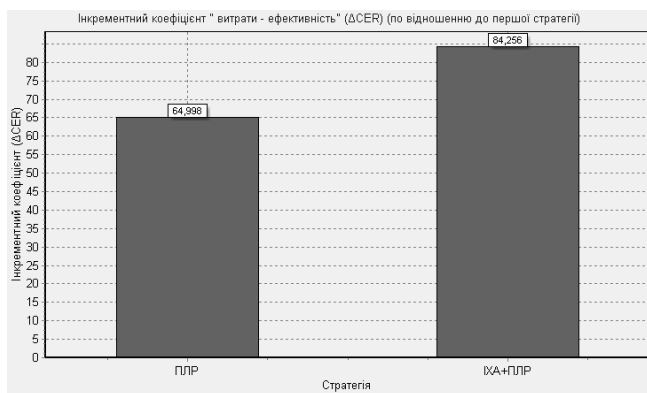


Рис. 10. Середні значення коефіцієнта ΔCER (багатофакторний аналіз чутливості)

Розроблений комп'ютерний модуль дозволяє оцінювати раціональність вибору діагностичної стратегії для виявлення респіраторних вірусів на основі методології ФЕ-аналізу за методом витрати-ефективність. Особливістю розробки є те, що при розрахунках враховуються чутливість та специфічність діагностичних тестів і тест-систем, їх діагностичний спектр, витрати на діагностику та діагностична ефективність. Модуль дозволяє за необхідності прогнозувати ефективність діагностичної стратегії за умов невизначеності окремих параметрів, що є показником високої гнучкості модуля, орієнтованого на кінцевих споживачів: організаторів та експертів

охорони здоров'я, лікарів та завідувачів медичних лабораторій.

1. *Клинико-экономический анализ* / П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, О.В. Борисенко и др. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.
2. *Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В.* Методические аспекты клинико-экономического исследования: Метод. рекомендации для студентов, ординаторов, аспирантов мед. вузов, врачей и провизоров. – Курск: КГМУ, 2003. – 20 с.
3. *Гайковая Л.Б., Вавилова Т.В., Сироткина О.В.* Экономическое обоснование целесообразности использования метода проточной цитометрии для оценки функциональной активности тромбоцитов у пациентов, получающих антиагрегантные препараты: Справочник заведующего КДЛ. – 2013. – № 8. – С. 73–79.
4. *Cost analysis of multiplex PCR testing for diagnosing respiratory virus infections* / J.B. Mahony, G. Blackhouse, J. Babwah et al. // *J. of Clinical Microbiology*. – 2009. – 47(9). – P. 2812–2817.
5. *Cost-effectiveness of malaria diagnostic methods in sub-Saharan Africa in an era of combination therapy* / S. Shillcutt, C. Morel, C. Goodman et al. // *Bull World Health Organ*. – 2008. – 86. – P. 101–110.
6. *Белоусов Ю.Б., Белоусов Д.Ю., Комарова В.П.* Основы фармакоэкономических исследований. – М.: Изд-во ОКИ, 2000. – 87 с.
7. *Пастухов Н.В., Спичак И.В.* Проектирование информационно-системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения // *Человек и его здоровье*. – 2005. – № 3. – С. 73–79.
8. *Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Тихомирова А.В.* Возможность переноса фармакоэкономических дан-

ных из страны в страну // *Фармакоэкономика*. – 2009. – № 3. – С. 8–17.

9. *Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Морозов А.Л.* Фармакоэкономическая оценка применения препаратов эритропоэтинов для лечения анемии у больных хронической почечной недостаточностью // *Там же*. – С. 39–44.
10. *Ягудина Р.И., Крысанов И.С.* Фармакоэкономический анализ пациентов с сахарным диабетом 2 типа глимепиридом в комбинации с лираглутидом или росиглитазоном // *Там же*. – № 2. – С. 20–27.
11. *Якушева Е.Н.* Оптимизация отбора лекарственных средств в формулярные перечни на основе гармонизации нормативных документов, клинико-фармакологического и фармакоэкономического анализа: Автореф. дис. ... докт. мед. наук. – Смоленск, 2009. – 40 с.
12. *Дзюблик Я.А., Соловьев С.А., Дзюблик И.В.* Экономическое обоснование целесообразности использования метода полимеразной цепной реакции для диагностики внебольничных вирусных инфекций нижних дыхательных путей // *Молекулярная диагностика – 2010: VII Научно-практ. конф. с междунар. участием: Тез. докл.* – М., 2010. – Т. 5. – С. 42.
13. *Дзюблик И.В., Щербинська А.М., Александріна Т.А.* Базові питання добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію: Навч. посібник / Під ред. І.В. Дзюблик. – К.: Олпрінт, 2007. – 171 с.

Поступила 25.04.2014

Тел. для справок: +38 044 205-4988 (Киев)

E-mail: [solovyov@i.ua](mailto:solovyov@i.ua)

© С.А. Соловьев, Л.Ю. Гальчинский, А.В. Собков, И.В. Дзюблик, 2014

С.А. Соловьев, Л.Ю. Гальчинский, А.В. Собков, И.В. Дзюблик

## Разработка компьютерного модуля для оценки и прогнозирования экономической эффективности стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций человека

**Введение.** Одна из основных проблем управления затратами в клинико-диагностических центрах и медицинских лабораториях – выбор *оптимальной стратегии лабораторных исследований* исходя из ее *диагностической и экономической эффективности*. Поиск рационального выбора адекватного метода лабораторной диагностики заболеваний инфекционной природы – трудоемкий и длительный процесс, что значительно усложняет планирование и контроль за использованием ресурсов [1, 2]. С недавнего времени свое место в клинической лабораторной диагностике, а также в диагностике инфекционных заболеваний нашел место фармакоэкономический (ФЭ) анализ. Подтверждением этому служат работы по экономическому обоснованию целесообраз-

ности использования метода проточной цитометрии, ФЭ-исследования лекарственных средств для диагностики туберкулеза, анализу экономической эффективности метода мультиплексной полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики респираторных вирусных инфекций и другие работы [2–5]. Применение ФЭ-анализа в лабораторной практике обосновано в тех случаях, когда возникает вопрос сравнения двух и более диагностических технологий. Он может рассматриваться как инструмент, позволяющий выбирать более целесообразную технологию лабораторной диагностики с учетом ее эффективности и стоимости. Среди методов ФЭ-анализа наиболее часто используется метод *затраты–эффективность*, по которому определяются показатели соот-

ношения расходов к эффективности и показатель прироста затрат на единицу эффективности для каждой диагностической стратегии [6].

### Постановка проблемы

Сегодня ФЭ-анализ широко используется в лабораторной практике как научное обоснование для включения в текущую работу определенного метода (подхода) к диагностике инфекционных заболеваний человека или применяется в рамках эксперимента с целью проверки определенных гипотез в управлении клинично-диагностическим центром. Зарубежный опыт доказывает, что автоматизация такого анализа позволяет значительно облегчить процедуру внедрения новых медицинских технологий в практику [7–11]. При использовании информационно-компьютерных технологий и метода *затраты–эффективность*, возможен не только мониторинг за внедрением методов диагностики, но и прогноз эффективности новых методов идентификации инфекционных агентов.

Разработанный с этой целью компьютерный модуль может быть эффективным инструментом для управления лабораторией или диагностическим центром, повышающим рациональность выбора диагностических стратегий.

Цель работы – разработка компьютерного модуля для автоматизации оценки и прогнозирования экономической эффективности современных стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций.

### Методология исследований

Разработка программного модуля – это продолжение исследований авторов по теоретическому обоснованию и практическому внедрению ФЭ-анализа при оценке стратегий диагностики внебольничных вирусных инфекций [12]. В основу модуля положены алгоритмы диагностики респираторных вирусов, позволяющие проанализировать различные стратегии применения диагностических технологий. Каждая стратегия этиологической диагностики респираторных вирусов представляет аналитическую модель или дерево решений, и отражает возможные диагностические статусы пациентов (истинно положительный, ложноположительный, истинно отрицательный и ложноотрицательный). Под истинно положительным и истинно отрицательным результатами диагностики понимают выявление инфекционного агента при его наличии и невыявление – в его отсутствие. Аналогично под ложноположительным и ложноотрицательным результатами диагностики понимают ложное выявление инфекционного агента в его отсутствие и ложное невыявление – при его наличии. При ложноположительном или ложноотрицательном диагностическом статусе пациента диагностическая эффективность стратегии приравнивается к нулю. Программа, разработанная на языке программирования C++, предусматривает проведение однофакторного или многофакторного анализа с включением большого количества параметров, характеризующих каждую диагностическую стратегию. Это свидетельствует о высокой специфичности программы и

требует от специалиста внимания при вводе информации. Алгоритм работы компьютерного модуля предполагает введение данных о стоимости и эффективности диагностики, чувствительности, специфичности диагностического спектра каждого теста или диагностической тест-системы на основе данных клинично-лабораторных исследований (рис. 1).

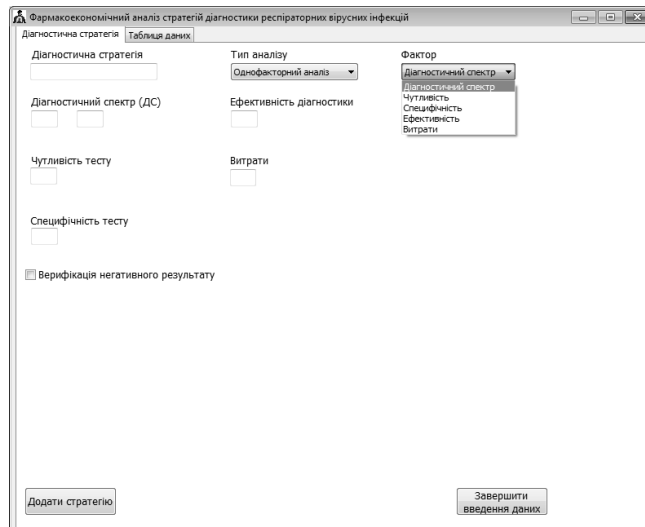


Рис. 1. Общий вид программного модуля

Следует отметить, что под чувствительностью теста (тест-системы) понимают показатель, характеризующий способность теста выявлять максимальное количество истинно положительных образцов, а под специфичностью – способность теста определять только тот возбудитель, для определения которого он предназначен, и характеризующий выявление минимального количества ложноположительных образцов [13]. Иными словами чувствительность теста – это вероятность получения истинно положительных результатов диагностики среди всех положительных образцов, а специфичность теста – вероятность истинно отрицательного результата среди всех отрицательных. Под диагностическим спектром следует понимать частоту (вероятность) выявления возбудителей – мишеней для данного теста среди всего этиологического спектра вирусов, обнаруженных у протестированных пациентов. Исходные данные по чувствительности и специфичности тестов получают согласно инструкциям производителей или литературных источников, а диагностический спектр вирусов, циркулирующих среди больных, оценивают на основе клинично-лабораторных наблюдений.

Включение в одну стратегию последовательно пары методов исследований обосновывается необходимостью верификации отрицательного результата диагностики, поскольку его получение может быть расценено как ложноотрицательный результат и не исключает возможного инфицирования (рис. 2). Такая верификация отрицательного результата необходима для выявления респираторных вирусов. Однако, например при лабораторной

диагностике ВИЧ/СПИДа современная практика применяет другой подход – верификацию положительного результата, чтобы дифференцировать истинно положительный результат от ложноположительного.

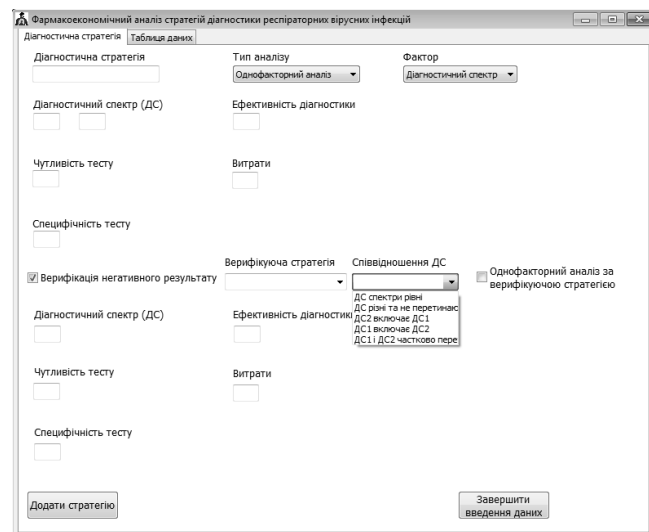


Рис. 2. Верификация отрицательного результата диагностики

При выборе стратегии с последующей верификацией для каждой пары методов диагностики существует пять вариантов сравнения их диагностических спектров ДС<sub>1</sub> (P<sub>i</sub>) и ДС<sub>2</sub> (P<sub>j</sub>) (рис. 3).

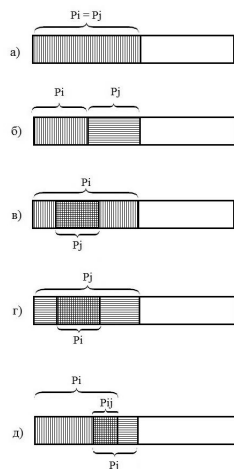


Рис. 3. Варианты сравнения диагностических спектров при комбинировании методов диагностики

Расчет экономической эффективности каждой диагностической стратегии проводят с использованием метода *затраты–эффективность* [2, 3].

В расчетах используют данные по эффективности и расходам с целью определения коэффициента *затраты–эффективность* диагностической стратегии – стоимости единицы эффективности, представленной сравниваемыми технологиями:

$$CER = \frac{Cost_i}{Ef_i}, \quad (1)$$

где *CER* – коэффициент *затраты–эффективность*; *Cost<sub>i</sub>* – расходы на диагностическую технологию (*i*), у.ед.; *Ef<sub>i</sub>* – показатель эффективности диагностической технологии (*i*), ед.

Под единицей эффективности диагностической технологии исходя из лабораторной диагностики понимается выявление каждого возбудителя или подтверждения его отсутствию – истинно положительный или истинно отрицательный результат диагностики.

В оценке также используют инкрементный метод *затраты–эффективность*, что определяет стоимость дополнительной единицы эффективности, предоставляемой более эффективной технологией. Результатом расчетов по такому методу становится определение инкрементного коэффициента *затраты–эффективность ICER* (2):

$$ICER = \frac{Cost_j - Cost_i}{Ef_j - Ef_i}, \quad (2)$$

где *ICER* (или  $\Delta CER$ ) – инкрементный коэффициент *затраты–эффективность*; *Cost<sub>i</sub>*, *Cost<sub>j</sub>* – расходы на сравниваемые диагностические технологии (*i, j*), у.ед.; *Ef<sub>i</sub>*, *Ef<sub>j</sub>* – показатели эффективности сравниваемых диагностических технологий (*i, j*), ед.

### Проведение ФЭ-анализа

В осенне–зимний период 2009–2010 гг. на фоне развития пандемии вируса гриппа *A/California/7/2009 (H1N1)*, были проанализированы клинические образцы (носоглоточные смывы и мокрота), полученные от 112 больных в возрасте от 19 до 25 лет с ОРВИ. Этиологическую диагностику осуществляли методами мультиплексной ПЦР и быстрыми иммунохроматографическими (ИХА) тестами.

В основу ФЭ-анализа положен модифицированный алгоритм диагностики респираторных вирусов, позволивший проанализировать диагностические стратегии с применением быстрых ИХА-тестов и метода мультиплексной ПЦР. Рассмотрены три стратегии диагностики: только быстрые ИХА-тесты (стратегия 1), только мультиплексная ПЦР (стратегия 2) и комбинированная стратегия 3. Для ИХА-тестов были определены чувствительность и специфичность на уровне 85 и 95 процентов соответственно. Диагностический спектр таких тестов составил 4,46 процента, а диагностическая эффективность – один. Чувствительность и специфичность ПЦР-метода была определена на уровне 95 и 98 процентов соответственно, а показатели диагностического спектра и диагностической эффективности – 84,8 процента и 12 соответственно.

Первым этапом ФЭ-исследований стало проведение однофакторного анализа чувствительности рентабельности каждой из предложенных стратегий в зависимости от изменения диагностического спектра циркулирующих вирусов. По завершении ввода исходных параметров в компьютерный модуль была получена таблица данных, которая предусматривала возможность удаления определенной диагностической стратегии или коррекцию данных (рис. 4).



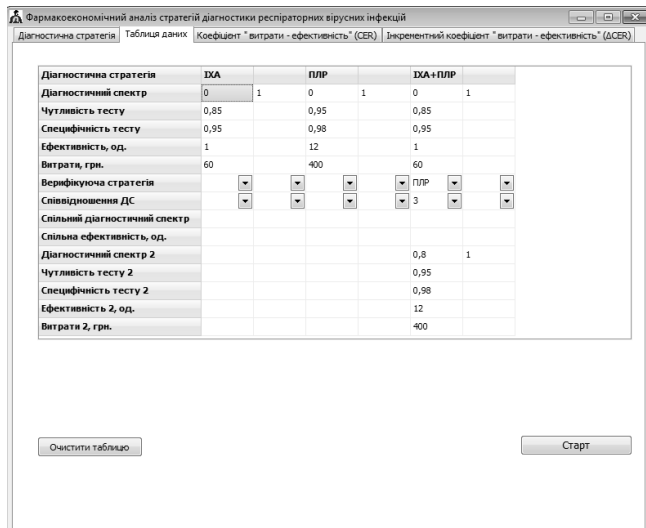


Рис. 4. Исходные параметры трех диагностических стратегий (однофакторный анализ чувствительности)

Реализация ФЭ-анализа с помощью компьютерного модуля показала, что при высокой чувствительности и специфичности тестов (более 80 процентов) диагностическая стратегия 2 (метод мультиплексной ПЦР для выявления 12 возбудителей) – затратно-эффективна, а ее внедрение позволяет снизить затраты на единицу диагностической эффективности (обнаружен один возбудитель) в среднем на 45 процентов в сравнении с диагностической стратегией 1, а внедрение диагностической стратегии 3 в сравнении с диагностической стратегией 1 – в среднем на 36,2 процента (рис. 5).

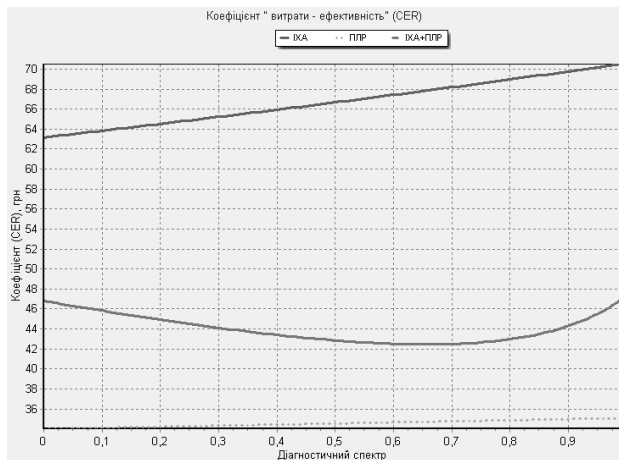


Рис. 5. Анализ чувствительности коэффициента CER от диагностического спектра возбудителей

Исследование зависимости аналитической модели от изменения этиологического спектра респираторных вирусов позволило выявить максимальный экономический эффект стратегии 3 в сравнении со стратегией 1 – в среднем 37,9 процента при значительном уровне диагностического спектра ИХА-тестов (85–100 процентов) (рис. 6).

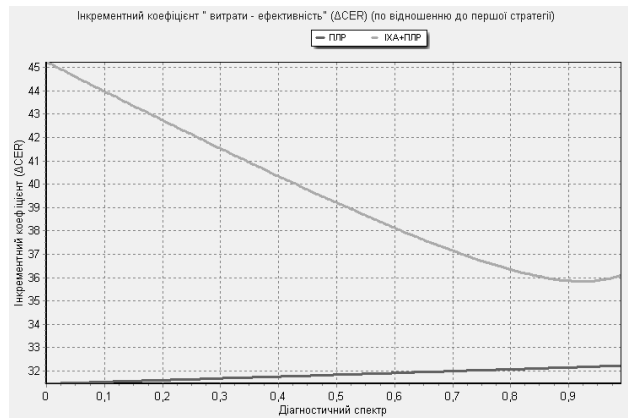


Рис. 6. Анализ чувствительности коэффициента  $\Delta CER$  от диагностического спектра возбудителей

Неопределенность двух и более параметров каждой стратегии требовала проведения многофакторного анализа. В таком случае использовали метод имитационного моделирования Монте-Карло, а каждый из параметров определялся в пределах 95 процентов доверительно-го интервала (рис. 7).

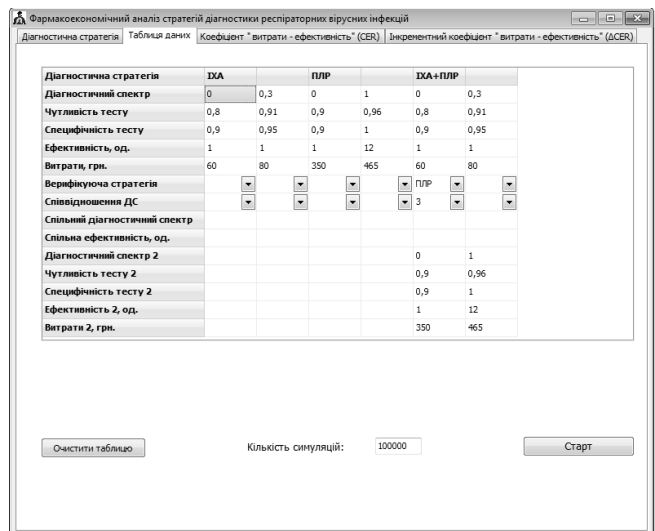


Рис. 7. Исходные параметры каждой диагностической стратегии (многофакторный анализ чувствительности)

Результаты многофакторного анализа, представленные на рис. 8–10, свидетельствуют, что даже при условии широкого диапазона неопределенности параметров, стратегия 2 – затратно-эффективна в сравнении со стратегиями 1 и 2.

**Заключение.** ФЭ-анализ в современной лабораторной практике становится все более необходимым при принятии решений по повышению эффективности использования ресурсов здравоохранения. Авторами разработан компьютерный модуль для оценки и прогнозирования экономической эффективности стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций человека (подана заявка на авторское право). Проиллюстрировано его практическое использование для расчета ФЭ-показателей трех стратегий на

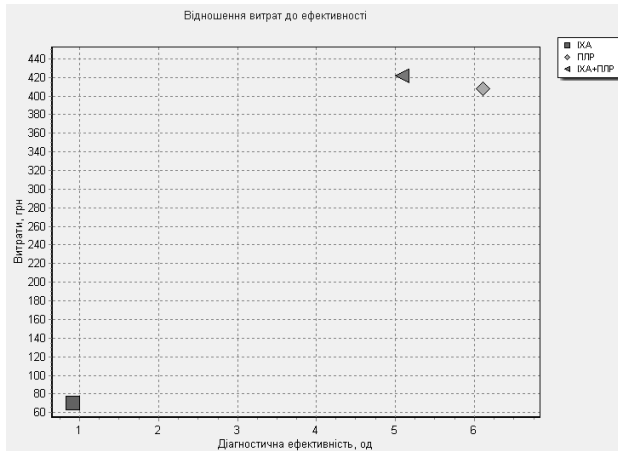


Рис. 8. Отношение расходов к эффективности каждой диагностической стратегии (многофакторный анализ чувствительности)

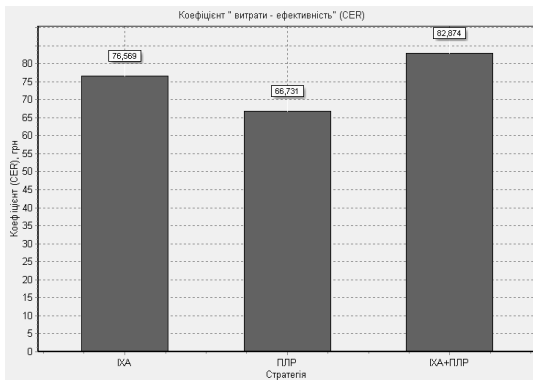


Рис. 9. Среднее значение коэффициента CER (многофакторный анализ чувствительности)

основе современных диагностических технологий обнаружения респираторных вирусов. Результаты собственных

исследований свидетельствуют о возможности автоматизации оценки и прогнозирования экономической эффективности стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций при правильном выборе критериев эффективности и адекватного перевода их параметров в специальные коэффициенты.

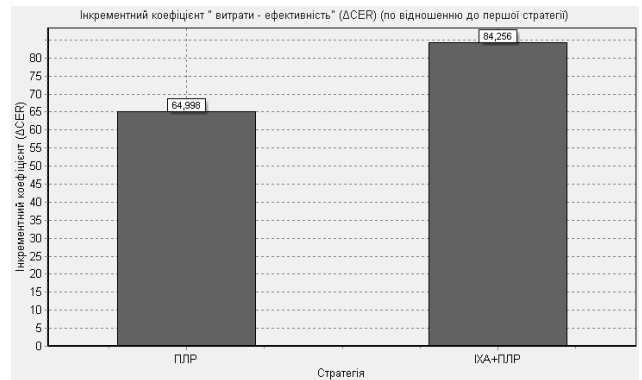


Рис. 10. Среднее значение коэффициента  $\Delta CER$  (многофакторный анализ чувствительности)

Разработанный компьютерный модуль позволяет оценивать рациональность выбора диагностической стратегии для выявления респираторных вирусов на основе методологии ФЭ-анализа по методу *затраты–эффективность*. Особенность разработки – то, что при расчетах учитываются чувствительность и специфичность диагностических тестов и тест-систем, их диагностический спектр, расходы на диагностику и диагностическая эффективность. Модуль позволяет при необходимости прогнозировать эффективность диагностической стратегии в условиях неопределенности отдельных параметров, что есть показателем высокой гибкости модуля. Модуль ориентирован на конечных потребителей: организаторов и экспертов здравоохранения, врачей и заведующих медицинскими лабораториями.

## Внимание !

**Оформление подписки для желающих опубликовать статьи в нашем журнале обязательно.**

**В розничную продажу журнал не поступает.**

**Подписной индекс 71008**