

ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЧЕЧЕНСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

Товсултанов А.А., Гацан В.В.

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Пятигорск, Tovsultanov77@mail.ru

Проведена экспертная оценка противотуберкулезных лекарственных средств, применяемых в Чеченской республике. Экспертное оценивание списка лекарственных средств, применяемых для лечения туберкулеза, проводили по методике, разработанной в НИИ фармации Минздрава РФ, модифицированной нами с учетом поставленной цели, факторов, характеризующих лечебный процесс, и последовательности решаемых задач. Разработаны «Инструктивные рекомендации по проведению экспертной оценки номенклатуры лекарственных средств, используемых для лечения туберкулеза органов дыхания», которые содержат: лист эксперта с инструкцией по заполнению анкет экспертной оценки и два комплекта анкет. Провели расчёт коэффициента конкордации, характеризующего степень согласованности мнений экспертов. Обобщенные статистические характеристики согласованности мнений всех экспертов были использованы для оценки значимости коэффициента конкордации. Проанализированы коэффициенты вариации по всем лекарственным средствам, используемым для лечения заболеваний туберкулезом органов дыхания. Проведенный анализ свидетельствует, в целом, о высокой согласованности мнений экспертов в оценке терапевтической эффективности лекарственных средств (ЛВ) для лечения туберкулеза органов дыхания и о достоверности полученных результатов. Применение метода экспертных оценок позволило определить основные требования специалистов к ЛС, применяемых для лечения туберкулеза органов дыхания. Была произведена оценка имеющейся номенклатуры противотуберкулезных ЛС, что позволило осуществить отбор оптимальной номенклатуры ЛС для лечения туберкулезных больных, включающий 43 наименования противотуберкулезных ЛС.

Ключевые слова: экспертная оценка, номенклатура ЛС, туберкулез органов дыхания

EXPERT ESTIMATION OF THE ANTIPHTHISIC MEDICINAL FACILITIES APPLIED IN THE CHECHEN REPUBLIC

Tovsultanov A.A., Gatsan V.V.

Pyatigorsk medico-pharmaceutical institute – branch of the "Volgograd state medical university" of Ministry of Health of the Russian Federation, Pyatigorsk, Tovsultanov77@mail.ru

The expert estimation of the antiphthisic medicinal facilities applied in the Chechen republic is conducted. Expert evaluation of list of the medicinal facilities applied for treatment of tuberculosis, conducted on methodology of фармации of Ministry of health of the Russian Federation, modified by us taking into account the put aim, factors, characterizing a curative process, and sequences of the decided tasks, worked out in Research Institute. "Instructional recommendations are worked out on realization of expert estimation of nomenclature of the medicinal facilities, used for treatment of tuberculosis of organs breathing" that contain, : sheet of expert with instruction on filling of questionnaires of expert estimation and two complete sets of questionnaires. Conducted the calculation of coefficient of concordance characterizing the degree of co-ordination of opinions of experts. The generalized statistical descriptions of co-ordination of opinions of all experts were used for the estimation of meaningfulness of coefficient of concordance. The coefficients of variation are analysed on all medicinal facilities used for treatment of diseases tuberculosis of breathing organs. The conducted analysis testifies on the whole to high co-ordination of opinions of experts in the estimation of therapeutic efficiency of medicinal facilities for treatment of tuberculosis of breathing organs and about authenticity of the got results. Application of method of expert estimations allowed to define the basic requirements of specialists to drugs applied for the treatment of pulmonary tuberculosis. The estimation of present nomenclature of antiphthisic drugs was produced, that allowed to carry out the selection of optimal nomenclature of drugs for treatment of tubercular patients, including 43 names of antiphthisic drugs.

Keywords: ekspert verdivurdering, nomenklatur av HP, tuberkulose åndedretts organer

Более 50 лет назад еще не было лекарств от туберкулеза. В настоящее время в странах,

где проводится сбор данных, зарегистрированы штаммы, устойчивые к какому-либо одному лекарству; более того появились штаммы туберкулеза, устойчивые ко всем основным противотуберкулезным препаратам. Лекарственно-устойчивый туберкулез развивается в результате непоследовательного или частичного лечения. При этом пациенты не принимают все назначенные им лекарства на регулярной основе, в течение определенного периода времени, так как им становится лучше или из-за того, что врачи и работники здравоохранения назначают неправильную схему лечения, а также в связи с нестабильностью поставок лекарств.

При анализе структуры номенклатуры лекарственных препаратов, применяемых при туберкулезе органов дыхания, видно, что она, в основном, включает туберкулостатические препараты.

Анализ поступления в больничную сеть выявил, что выписываемые врачами лекарственные средства не всегда имеются в достаточном ассортименте. В этих условиях возникает потребность в регулировании использования имеющихся в наличии препаратов, в частности, взаимозаменяемости, рационального сочетания, в составлении схемы лекарственной терапии. В связи с этим были проведены исследования оценочных критериев по препаратам, применяемым при туберкулезе органов дыхания. Наиболее приемлемым является метод экспертных оценок [4].

В соответствии с целью экспертизы и возможностями исследований нами был выбран метод очного анкетирования, дающий возможность разъяснить экспертам сущность вопросов и обеспечивающий полноту возврата анкет.

Данные литературы свидетельствуют, что в состав экспертной группы должно входить от 6 до 29 человек [2]. Такое количество экспертов обеспечивает наименьшую групповую ошибку метода (менее 5-10%).

Главным условием формирования группы экспертов считали участие в работе только врачей-фтизиатров, наиболее компетентных в выборе ЛС для лечения туберкулеза. Определение числа экспертов проводили по общеизвестной формуле бесповторной выборки, (при ошибке выборки 10% и вероятности 90%), гарантирующей репрезентативность отбора [8]. Проведенные расчеты показали необходимость получения и анализа анкет от 29 экспертов.

В качестве инструмента оценки были разработаны *«Инструктивные рекомендации по проведению экспертной оценки номенклатуры лекарственных средств, используемых для лечения туберкулеза органов дыхания»*, которые содержат: лист эксперта с инструкцией по заполнению анкет экспертной оценки и два комплекта анкет.

Анкета 1 *«Профессиональные данные врача-эксперта»* содержит сведения о его специальности, стаже работы, квалификационной категории, ученой степени, основном

направлении работы, названии и типе медицинского учреждения, где он работает.

Анкета 2 «Экспертная оценка лекарственных средств, применяемых для лечения туберкулеза органов дыхания» использовалась для получения оценок лекарственных средств по их терапевтической эффективности, частоте назначения и степени аргументации эксперта. Номенклатура, включенных в анкету ЛС, состоит из 52 наименований противотуберкулезных лекарственных препаратов, определенных нами при анализе литературных и ведомственных материалов.

В результате проведения экспертизы получено 29 комплектов анкет, что обеспечило репрезентативность полученных результатов.

В качестве экспертов были привлечены врачи-фтизиатры противотуберкулезных диспансеров городов ЧР (таблица 1).

Таблица 1

Профессиональные данные экспертов

Критерий оценки	Показатель	Число экспертов	
		Абсолютное значение, чел.	%
Стаж работы	до 5 лет	8	27,6
	5-10 лет	7	24,1
	10-20 лет	3	10,3
	20-30 лет	3	10,3
	свыше 30 лет	8	27,6
Ученая степень	Доктор мед. наук		
	Кандидат мед. наук	1	3,4
	Ученой степени не имеет		
Квалификационная категория	Высшая	9	31
	Первая	5	17,3
	Вторая		
	Не имеет	15	51,7
Место работы	Аргунский противотуберкулезный кабинет	1	3,4
	Ачхой-Мартановский противотуберкулезный диспансер	1	3,4
	Гудермесский противотуберкулезный диспансер	4	13,8
	Надтеречный противотуберкулезный диспансер	2	6,9

Наурский противотуберкулезный диспансер	1	3,4
Республиканский противотуберкулезный диспансер	11	37,9
Сунженский противотуберкулезный кабинет	1	3,4
Урус-Мартановский противотуберкулезный диспансер	3	10,3
Шалинский противотуберкулезный диспансер	4	13,8
Шелковской противотуберкулезный диспансер	1	3,4

Как следует из таблицы 1, анализ профессиональных данных экспертов показал, что 48,2% специалистов, заполнивших анкеты, имели стаж работы более 10 лет, в том числе 10,3% были со стажем 10-20 лет, 10,3% со стажем 20-30 лет и 27,6% - более 30 лет. Среди экспертов 1 специалист имеет ученую степень кандидата медицинских наук (3,4%). Квалификационные категории присвоены 14 специалистам (48,3%).

Экспертное оценивание списка лекарственных средств, применяемых для лечения туберкулеза, проводили по методике, разработанной в НИИ фармации Минздрава РФ [6,7], модифицированной нами с учетом поставленной цели, факторов, характеризующих лечебный процесс, и последовательности решаемых задач.

В процессе анализа данных экспертной оценки степень разброса или согласованности мнений экспертов определяли по коэффициенту конкордации, используя для этого формулу [1,2].

$$W = \frac{12S}{m^2(n^3 - n)}, \quad (1)$$

где:

W - коэффициент конкордации;

m - число экспертов;

n - число анализируемых факторов;

S - сумма квадратов разностей (отклонений) рассчитываемая по формуле:

$$S = \sum_{i=1}^n \left\{ \sum_{j=1}^m x_{ij} - \frac{1}{2} m(n+1) \right\}, \quad (2)$$

где:

$\sum_{j=1}^m x_{ij}$ - сумма оценок (рангов) по каждому фактору, полученная от всех экспертов.

$$W = \frac{12 \cdot 13766}{3^2(27^3 - 27)} = \frac{165192}{9(19683 - 27)} = \frac{165192}{176904} = 0,933795$$

Расчёт коэффициента конкордации, характеризующего степень согласованности мнений экспертов, проводили с помощью ПЭВМ. Обобщенные статистические характеристики согласованности мнений всех экспертов были использованы для оценки значимости коэффициента конкордации (Приложение 3). Коэффициент конкордации оказался равным 0,933795. Для подтверждения согласованности экспертов, рассчитанной по коэффициенту конкордации, определили критерий χ^2 по формуле [1,3,5]:

$$\chi^2 = W \cdot m(n - 1). \quad (3)$$

$$\chi^2 = 0,933795 \cdot 3(27 - 1).$$

Вычисленное значение χ^2 равно 72,83601, что выше табличного значения χ^2 для уровня значимости 0,01 или 99%, равного 45,64 (Приложение 4). Таким образом, с вероятностью 99% можно утверждать, что существует неслучайная согласованность во мнениях экспертов относительно факторов: эффективность ЛС; частота назначения; степень знакомства врача с этим ЛС, оцениваемая соответствующим коэффициентом конкордации.

В качестве обобщенной оценки лекарственных средств нами также рассчитаны накопленные частоты терапевтической эффективности и частоты назначения, коэффициенты весомости (μ_i), средневзвешенные оценки (C_i ; v_i) - (Приложение 5).

Определение коэффициента весомости проводили по формуле [2]:

$$\mu_i = \frac{\sum_{i=1}^N a_{ij}}{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^N a_{ij}}, \quad (4)$$

где:

μ_i - коэффициент весомости фармакотерапевтической группы;

α_{ji} - оценки, присвоенные j-м экспертом i-му лекарственному средству.

Максимальное значение $\mu_i = 1$, чем больше значение μ_i , тем более высокую оценку получило лекарственное средство.

Средневзвешенная оценка ЛС с учетом компетентности всех экспертов была определена нами по формуле:

$$C_i = \frac{\sum_{i=1}^N C_{ij} k_j}{\sum_{i=1}^N k_i}, \quad (5)$$

где: C_i - средневзвешенная бальная оценка лекарственной формы i -го ЛС;

C_{ij} - бальная оценка лекарственной формы i -го ЛС, данная j -ым экспертом;

k_j - компетентность j -го эксперта по i -ому ЛС.

Рассчитанные средние значения находятся в интервале от 1,7% «Рифампицин» 0.15 д/ин. до 22,0% «Этионамид» 0.25 драже.

Для количественной оценки согласованности мнений врачей-экспертов по каждому лекарственному средству использовали коэффициент вариации:

$$v_i = \frac{\sqrt{\delta^2}}{\bar{a}_i} 100\%, \quad (6)$$

где:

v_i - коэффициент вариации i -го ЛС, в %;

δ^2 - дисперсия i -го ЛС;

\bar{a}_i - средневзвешенная бальная оценка i -го ЛС.

При этом дисперсию каждого лекарственного средства определяли по формуле:

$$\delta^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x}_i) f}{\sum f_i}, \quad (7)$$

где:

δ^2 - взвешенная дисперсия;

x_i - индивидуальное значение каждой варианты;

\bar{x}_i - средняя величина варианты.

Согласованность мнений экспертов считается хорошей, если коэффициент вариации не превышает 25%.

Нами проанализированы коэффициенты вариации по всем лекарственным средствам, используемым для лечения заболеваний туберкулезом органов дыхания. Проведенный анализ свидетельствует, в целом, о высокой согласованности мнений экспертов в оценке терапевтической эффективности лекарственных средств для лечения туберкулеза органов дыхания и о достоверности полученных результатов.

В результате проведенных нами исследований по изучению номенклатуры ЛС,

применяемых для лечения туберкулеза органов дыхания в клинической практике, были получены данные, обобщенные в таблице 2.

Таблица 2

Анализ предпочтений врачей-фтизиатров, полученных в результате экспертной оценки (по фармакотерапевтическим группам)

№ ФТГ	ФТГ	Препараты, выбранные экспертами
69	Противотуберкулезные препараты	Производные ГИНК, рифампицины, этамбутол, этионамид, протионамид, пиразинамид, тиацетазон
70	Антибиотики, фторхинолоны	Пр-ты группы стрептомицина, флоримицин, циклосерин, капреомицин, амикацин, канамицин, ципрофлоксацин, офлоксацин, ломефлоксацин
25	Отхаркивающие ЛС	Бромгексин, мукалтин
31	Спазмолитические ЛС	Эуфиллин
37	Витамины	Пиридоксина г/хл, аскорбиновая кислота, цианкобаламин
51	Антигистаминные ЛС	Димедрол, кетотифен, тавегил, супрастин
52	Плазмозамещающие р-ры	Гемодез, натрия хлорид, полиглюкин
54	Препараты калия и кальция	Калия хлорид, глюконат кальция, кальция хлорид

Как свидетельствуют данные, представленные в таблице 2, что для полноценного лечения больных туберкулезом органов дыхания необходимо использовать ЛС, как минимум из 8 фармакотерапевтических групп. Определяя оптимальный ассортимент ЛС, для лечения ТОД, который приведен в таблице 2, руководствовались, прежде всего, высокими оценками частоты назначения, эффективности, потребительских свойств. Кроме того, учитывалась уникальность свойств некоторых ЛС. Так, изониазид и рифампицин получили не очень высокие оценки специалистов, из-за выраженности побочных эффектов, но поскольку они являются наиболее эффективными и часто назначаемыми противотуберкулезными препаратами, отказываться от них нельзя.

Выводы

Применение метода экспертных оценок позволило определить основные требования специалистов к ЛС, применяемых для лечения ТОД. Была произведена оценка имеющейся номенклатуры противотуберкулезных ЛС, что позволило осуществить отбор оптимальной номенклатуры ЛС для лечения туберкулезных больных, включающий 43 наименования противотуберкулезных ЛС.

Список литературы

1. Афифи А. Статистический анализ. Подход с исполнением ЭВМ: пер. с англ. / А. Афифи, С. Эйзен - М.: Мир, 1982.- 486 с.

2. Громько Г.Л. Статистика. - М.: Изд-во МГУ, 1981. - 408 с.
3. Дремова Н.Б. Маркетинговые исследования врачебных предпочтений лекарственных средств / Н.Б. Дремова, И.О. Северов, О.А. Буяло // Человек и лекарство: тез. докл. 3 Рос. нац. конгр. 16-20 апр. 1996 г. - М., 1996.- С. 306.
4. Дремова Н.Б. Система маркетинговых исследований рынка лекарственных средств / Н.Б. Дремова, Е.В. Лазарева // Фармация. – 1996. - Т. 45, №6. – С.26-30.
5. Елисеева И.И., Юзбашев М.М. «Общая теория статистики», - М.: Финансы и статистика, 2006. С. 441-443.
6. Использование метода экспертных оценок для прогнозирования потребности в лекарственных средствах / Л.Т. Молохова, Т.Н. Коньшина, М.Н. Хоринко, Л.Н. Старукова. // Научные основы управления качеством лекарственного обеспечения населения. - М., 1985. – С. 65-70.
7. Тольцман Т.И. Особенности и закономерности потребления лекарственных препаратов при различных нозологических формах болезней / Т.И. Тольцман, З.А. Савельева, Л.А. Лобутева// Фармация.- 1989.-Т. 38, № 3.- С. 9-12.
8. Экспертная оценка лекарственных средств на уровне регионального рынка / Н.Б. Дремова, Е.В. Лазарева, С.В. Соломка, Л.А. Гордиенко // Remedium. –19 97. - №4. – С. 28-29.

Рецензенты:

Парфейников С.А., д.фарм.н., профессор кафедры экономики, права и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО Волгоградского государственного Медицинского университета, г.Пятигорск;

Андреева И.Н., д.фарм.н., профессор кафедры экономики, права и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО Волгоградского государственного Медицинского университета, г. Пятигорск.