

**МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
“НОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА:
СИНТЕЗ, ТЕХНОЛОГИЯ, ФАРМАКОЛОГИЯ,
КЛИНИКА”**



ТЕЗИСЫ ДОКЛАДОВ
Минск, 14-16 ноября 2001 г

МОДЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ
ИСПЫТАНИЙ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ: МЕТОДИКА ОЦЕНКИ ЭФ-
ФЕКТИВНОСТИ

*Чегерова Т. И., Тепляков А.И., Дымова Л.Г.,
Севастьянов П.В., Кручинский Н.Г.
НИИЭПП МЗ РБ,
Могилев, Республика Беларусь*

Одной из важнейших задач оценки эффективности различных медицинских и профилактических мероприятий является необходимость интегрирования получаемых с помощью различных методов данных в некоторые обобщенные критерии, количественно оценивающие результаты в целом.

Для решения этой задачи были разработаны методики, основанные на синтезе теории нечетких множеств и методов математической статистики, позволяющие оценить эффективность тех или иных медико-профилактических мероприятий, в частности проведения клинических испытаний новых лекарственных препаратов. В их основу положено предположение о существовании широкой области между гарантирован-

ной нормой и патологией при оценке параметров составляющих исследуемые медико-биологические системы. Для оценки полученных результатов обследования пациентов были использованы функции принадлежности (желательности), которые возрастают от минимального нулевого значения (гарантированная патология) до максимума, равного 1 (область гарантированной нормы). Это позволило, на наш взгляд, в значительной мере решить проблему интерпретации результатов анализа, оказавшихся в пограничных областях, а также построить обобщенный агрегированный показатель качества исследуемой системы, т.н. глобальный критерий, с учетом относительной важности каждого частного показателя. При проведении лечения поведение глобального критерия во времени будет характеризует состояние исследуемой системы в целом, ее реакцию в ответ на проводимое медикаментозное воздействие. Расширение диапазона функций принадлежности от принадлежности к норме до функций принадлежности к различным патологическим состояниям позволяет определить не только степень выраженности, но и характер патологического процесса.

Разработанная методика успешно апробирована при оценке эффективности препарата Нимотоп в терапии пациентов с ишемической болезнью головного мозга (ИБМ). Показано, что применение нимотопа у пациентов с ИБМ существенно улучшает реологические, агрегационные и гемостазиологические параметры крови, что проявляется в достоверном уменьшении степени принадлежности к патологии глобального критерия по всем трем исследованным системам.

При оценке эффективности клинических испытаний энтеросорбента "Белосорб-П" было показано достоверное улучшение после курса лечения глобального критерия принадлежности к частным проявлениям патологии (анемия) и лабораторным гематологическим симптомам (эритроцитоз).

Таким образом, предлагаемый методический подход, основанный на применении синтеза элементов теории нечетких множеств и методов математической статистики, явля-

ется адекватным для оценки эффективности как проводимых клинических испытаний новых лекарственных препаратов, так и медико-профилактических мероприятий.