

Шейкіна Н.В., Вельма. С.В., Баранник М.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Методи статистичного аналізу як базовий інструмент розвитку фармакоекономічних і клінічних досліджень

sheykina@ukr.net

Вступ. В умовах стрімкого розвитку фармацевтичної галузі та медичної науки зростає потреба у високоякісній доказовій базі для прийняття клінічних та економічних рішень. Статистичний аналіз виступає фундаментальним інструментом, що забезпечує об'єктивну оцінку ефективності лікарських засобів, медичних технологій та економічної доцільності їх впровадження. Особливої актуальності набуває використання сучасних методів статистичного аналізу в умовах персоналізованої медицини та необхідності оптимізації витрат на охорону здоров'я.

Мета дослідження: систематизувати та оцінити ефективність сучасних методів статистичного аналізу в контексті фармакоекономічних і клінічних досліджень, визначити їх роль у підвищенні якості наукових досліджень та оптимізації прийняття рішень у сфері охорони здоров'я.

Матеріали та методи. Проведено комплексний аналіз наукової літератури з використанням баз даних PubMed, Scopus та Web of Science за період 2019-2024 років. Проаналізовано понад 150 наукових публікацій, з яких для детального аналізу відібрано 48 робіт, що найбільш повно відповідали критеріям пошуку.

Отримані результати. За результатами аналізу виявлено ключові напрямки застосування статистичних методів у фармакоекономічних і клінічних дослідженнях.

Методи описової статистики використовуються всебічно, а саме: розрахунок центральних тенденцій для оцінки типових значень досліджуваних показників; визначення мір варіації для характеристики розподілу даних;

графічні методи (гістограми, діаграми розсіювання) для візуалізації розподілів та взаємозв'язків.

До методів перевірки статистичних гіпотез відносяться: t-критерій Стюдента для порівняння середніх значень у двох групах; дисперсійний аналіз (ANOVA) для порівняння більше двох груп; непараметричні критерії (Mann-Whitney U, Kruskal-Wallis) для аналізу даних з ненормальним розподілом; критерій χ^2 -квадрат для аналізу категоріальних даних.

Методи аналізу взаємозв'язків використовуються для пошуку актуальних моделей явищ та процесів. Кореляційний аналіз (Pearson, Spearman) використовується для оцінки сили зв'язку між змінними, лінійна регресія – для моделювання залежностей між змінними; логістична регресія – для прогнозування бінарних результатів; множинна регресія – для аналізу впливу декількох факторів.

Методи аналізу виживаності: метод Каплана-Мейєра для оцінки функції виживання; логарифмічно-ранговий критерій для порівняння кривих виживання; регресія Кокса для оцінки впливу факторів на виживаність; конкуруючі ризики для аналізу множинних результатів.

До методів метааналізу відносяться: фіксовані та випадкові ефекти для об'єднання результатів досліджень, оцінка гетерогенності досліджень (Q-тест, I^2 статистика), мета-регресія для аналізу джерел гетерогенності, мережевий метааналіз для непрямих порівнянь. Методи Байєса відображають переваги при проведенні адаптивних клінічних досліджень, дозволяючи коригувати дизайн дослідження на основі проміжних результатів. Методи машинного навчання демонструють високу точність при прогнозуванні результатів лікування та виявленні пацієнтів з підвищеним ризиком ускладнень. Технології обробки великих даних дозволяють проаналізувати реальні дані використання лікарських засобів у клінічній практиці.

Застосування мережевого метааналізу дозволяє порівняти ефективність різних методів лікування при відсутності прямих порівняльних досліджень. Оцінка гетерогенності досліджень (χ^2 статистика) виявляє помірну

варіабельність результатів. Аналіз публікаційного зміщення за допомогою воронкоподібних графіків показав незначний вплив на загальні результати. Марковське моделювання показує найвищу ефективність при прогнозуванні довгострокових результатів лікування хронічних захворювань, дозволяючи враховувати зміну станів пацієнта в часі. Методи імітаційного моделювання дозволяють оцінити економічну ефективність нових методів лікування з урахуванням невизначеності параметрів.

Окрім названих, використовуються також й інші методи, такі як аналіз чутливості для оцінки стійкості результатів, дисконтування для врахування часової вартості, розрахунок розміру вибірки для забезпечення статистичної потужності, стратифікована рандомізація для балансування груп, послідовний аналіз для проміжної оцінки результатів, адаптивний дизайн для оптимізації проведення досліджень.

Висновки. Комплексне застосування сучасних статистичних методів є необхідною умовою для забезпечення достовірності результатів фармакоекономічних і клінічних досліджень. Інтеграція методів машинного навчання та байєсівського аналізу з традиційними статистичними підходами дозволяє підвищити точність прогнозування та якість прийняття рішень у клінічній практиці. Стандартизація підходів до статистичного аналізу та впровадження сучасних методів обробки даних сприяє підвищенню якості досліджень та оптимізації витрат у системі охорони здоров'я.