

# ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИ Я.

## Виды и структура фармакоэпидемиологических исследований.

Кафедра фармакологии с курсом клинической фармакологии  
лектор ст. преподаватель, к.м.н. Чуклин Р.Е.

# ПЛАН ЛЕКЦИИ

- 1. Введение.**
- 2. Определение фармакоэпидемиологии.**
- 3. Задачи фармакоэпидемиологии.**
- 4. Разделы фармакоэпидемиологии.**
- 5. Виды фармакоэпидемиологических исследований.**

**В настоящее время особую актуальность приобрела проблема оптимизации расходов в здравоохранении. В России сегодня сложилась**

**достаточно сложная ситуация, предложенное увеличение финансирования**

**здравоохранения явно недостаточно для решения всех социальных проблем на должном уровне.**

**Кроме того, хаотично  
складывающийся  
фармацевтический рынок  
способствует тому, что у лечебных  
учреждений  
часто отсутствуют методология и  
практика оптимального выбора  
лекарственных препаратов, в том  
числе и при централизованном  
обеспечении.**

**Нередко выделяемые средства  
тратятся на препараты,  
не обладающие доказанной  
эффективностью или имеющие  
существенно  
более дешевые генерические аналоги.**

**Агрессивная маркетинговая политика фирм-производителей и отсутствие системных исследований в области рационального применения лекарственных средств, при слабой мотивации у практикующих врачей и организаторов здравоохранения приводят к тому, что зачастую стоимость лечения оказывается завышенной, а его эффективность недостаточной.**

**Внедрение концепции доказательной  
медицины знаменовало появление  
качественно нового  
подхода к поиску, оценке и  
использованию медицинской  
информации.**

**В этой связи основными  
инструментами, с помощью которых  
стала возможной реализация  
названной концепции, наравне с  
рандомизированными  
клиническими исследованиями,  
оказались**

**фармакоэпидемиолог  
ия и**

**фармакоэкономика.**



**Несмотря на схожие задачи,  
основная из которых — обеспечение  
рационального использования  
лекарственных средств, в каждом из  
этих направлений имеются свои  
особенности.**

**Фармакоэпидемиология — это наука,  
изучающая с помощью  
эпидемиологических методов  
эффективность, безопасность и  
особенности**

**использования лекарственных средств  
в реальных условиях на уровне  
популяции или больших групп людей,  
способствуя при этом  
рациональному и экономически  
приемлемому применению наиболее  
эффективных и безопасных  
лекарственных средств.**

**Фармакоэпидемиология — изучение использования и эффектов лекарственных средств у большого количества людей.**

**Фармакоэпидемиология — использование эпидемиологических методов и подходов для изучения эффектов (положительных и побочных) лекарственных средств в популяции.**

**Фармакоэпидемиология — изучение лекарственных средств как основной детерминанты здоровья и болезни в общей популяции.**

**Популяция — это совокупность индивидуумов, в которой делается выборка и на которую могут быть распространены результаты, полученные для этой выборки.**

**Примером может быть госпитальная популяция, т.е. совокупность пациентов данного стационара в целом, либо какого-то определенного отделения.**

# **Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований:**

- выявление новых, ранее неизвестных эффектов лекарственных средств (как благоприятных, так и нежелательных);**
- определение взаимосвязи этих эффектов с приемом лекарственных средств;**
- оценка риска (частоты развития) выявленных эффектов в популяции.**

**Одним из наиболее актуальных среди разделов фармакоэпидемиологии в настоящее время является так называемый «фармаконадзор», контроль безопасности лекарств.**

**Фармаконадзор — деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предупреждение неблагоприятных побочных эффектов и/или любых других возможных проблем, связанных с использованием лекарственных средств.**

**Классическим примером  
несовершенной системы контроля  
использования лекарственных  
средств может послужить ситуация с  
возникновением фокомелии,  
связанной с приемом талидомида.**



**Именно фармакоэпидемиологические исследования позволили выявить связь между использованием указанных препаратов и развитием этих чудовищных побочных эффектов (хотя и с большим опозданием, поскольку пострадало множество пациентов).**



**Критерии классификации  
фармакоэпидемиологических  
исследований:**

- 1) цель;**
- 2) время наступления изучаемого  
события;**
- 3) кратность обследования участников.**

## **I) Описательные исследования (качественные).**

**Описание случая — наиболее старый способ медицинского исследования, представляющий собой подробное изложение данных, полученных путем наблюдения одного или нескольких больных (не более 10).**

**Описание серии случаев — исследование, в котором представлен количественный анализ (чаще всего с применением описательной статистики) группы больных численностью 10 человек и более.**

## **II) Описательные исследования (количественные).**

**К количественным описательным исследованиям относится изучение использования лекарственных средств:**

- обзор и оценка использования лекарственных средств;**
- обзоры потребления лекарственных средств;**
  - программы использования лекарственных средств,**

**Обзор использования ЛС.**

**Предназначен для анализа обоснованности и адекватности применения ЛС.**

**В качестве критериев оценки используются показания к назначению, рациональность выбора препаратов и режима дозирования, необходимость мониторинга, наличие эквивалентных по эффективности ЛС с лучшим профилем безопасности.**

## **Обзоры потребления ЛС**

**Позволяют получить количественные данные о структуре использования ЛС на разных уровнях (лечебно-профилактическое учреждение или организация, город, область, регион, государство).**



**Для стандартизации исследования  
потребления ЛС разработана  
концепция**

**DDD (Defined Daily Dose) — средняя  
поддерживающая доза**

**ЛС, рассчитанная на пациента с массой  
тела 70 кг и нормальными  
функциями органов и систем с учетом  
реально применяемых доз ЛС.**

**Данные о потреблении ЛС обычно представляют как DDD/1000 жителей или DDD/житель в год (для ЛС, применяемых короткими курсами). Для стационаров потребление ЛС обычно выражается в виде DDD/100 койко-дней.**

**Программа использования ЛС  
представляет собой долгосрочный  
проект, направленный на улучшение  
качества лекарственной терапии и  
состоящий из ряда этапов.**

# **Программа использования ЛС**

- 1. Сбор, анализ и интерпретация данных об использовании ЛС.**
- 2. Разработка и внедрение комплексной программы, направленной на улучшение использования ЛС (административные и образовательные мероприятия).**
- 3. Проведение контроля за эффективностью разработанных мероприятий путем повторного**

### **III. Исследования «случай-контроль»**

**Исследование «случай — контроль» — ретроспективное исследование, в котором по архивным данным, воспоминаниям или суждениям пациентов сравнивают две группы: в одну отобраны пациенты с определенной патологией, а в другую — без нее.**

## **Основные этапы исследования «случай-контроль»:**

- 1. Отбор группы пациентов с изучаемым заболеванием и группы лиц, сходной по остальным признакам, но без этого заболевания.**
- 2. Ретроспективная оценка частоты воздействия возможного фактора риска (экспозиции) в обеих группах.**
- 3. Расчет относительного риска развития заболевания в связи с изучаемым фактором.**

## **IV. Одномоментные исследования.**

**Одномоментное (поперечное) исследование — вид исследования, в которых участники подвергаются однократному обследованию, обычно в течение относительно короткого периода времени, что позволяет в дальнейшем оценить распространенность того или иного исхода, течения заболевания, эффективности диагностики.**

## V. Когортное исследование.

**Когортное исследование —**  
**обсервационное исследование, в**  
**котором изначально объединенную**  
**каким-либо общим признаком**  
**выделенную группу людей (когорту)**  
**наблюдают в течение некоторого**  
**времени и сравнивают исходы у тех,**  
**кто был и не был подвергнут**  
**действию изучаемого вмешательства**  
**или другого фактора (т.с.**  
**экспонирован), либо был подвергнут**  
**ему в разной степени.**



## **Выделяют два типа когортных исследований:**

- параллельное когортное исследование — когорты формируются в настоящем времени и в последующем наблюдаются;**
- историческое когортное исследование — выделение когорт происходит по архивным документам, наблюдение производится вплоть до настоящего момента.**

**Оптимальные варианты структуры исследования в зависимости от его задачи.**

**Исследование прогностических факторов или исследование частоты возникновения новых случаев заболеваний, исходов и т.д. – когортное исследование.**

**Исследование метода диагностики или  
исследование распространенности  
заболевания – **одномоментное**  
**исследование.****

**Исследование причинно-следственных связей или исследование факторов риска -- когортное исследование или исследование «случай-контроль».**

**Исследование методов лечения и профилактики – рандомизированное клиническое исследование (РКИ).**

**РКИ, представляют собой  
«золотой стандарт» в оценке  
эффективности лечения.  
Наибольшего доверия заслуживают  
результаты крупных международных  
многоцентровых  
рандомизированных двойных  
«слепых» плацебо контролируемых  
исследований Их результаты дают  
довольно четкие представления о  
действии препаратов.**

**РКИ присущи определенные  
недостатки:**

**далеки от реального «идеальный»  
контингент пациентов, ограничения  
по количеству участвующих  
пациентов, а также ограниченный  
период наблюдений.**

**Именно поэтому другие типы фармакоэпидемиологических исследований дополняют результаты РКИ за счет учета факторов реальной клинической практики (оценка влияния сопутствующего лечения и сопутствующих заболеваний, данные о лечении пожилых пациентов, детей и беременных), оценки отдаленной клинической перспективы и учета редких осложнений.**