

С.Д.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.
АСФЕНДИЯРОВА

ТАҚЫРЫБЫ:

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ:
СИПАТТАМАСЫ, КЕЗЕҢДЕРІ,
ДАМУЫ, НЕГІЗГІ ҚАҒИДАЛАРЫ.

Жоспары:

- Кіріспе;
- Негізгі бөлім;
- 1. Фармакоэпидемиология түсінігі
- 2. Фармакоэпидемиологиялық зерттеулердің мақсаты
- 3. Фармакоэпидемиологиялық зерттеулердің әдістері
- Әдебиеттер тізімі

Кіріспе

- Қоғамдағы адамдарды дәрілік қауіпсіздік пен қатар дәрілік заттарды кең қолданудың әлеуметтік, медициналық, экономикалық салдарымен байланысты мәселелер де алаңдата бастады. Осыған байланысты ХХ ғасырдың соңында фармакоэпидемиология деген саланың туындауына қажеттілік пайда болды.

Фармакоэпидемиология

- Адамдардың денсаулығын жақсартуға бағытталған, тұрғындар арасында дәрілік затты рационалды және тиімді қолдануды қамтамасыз ететін, дәрілік заттың көптеген адамдарда көрінетін жағымсыз әсерлері мен қолданылуын зерттейтін медициналық дисциплина.
- Фармакоэпидемиология клиникалық фармакология мен эпидемиологияның тоғысуынан туындаған: біріншісінен-мақсатын, екіншісінен-әдістемелерін алған.

Даму тарихы

- Алғашқы зерттеулер- XX ғасыр басында жасала бастады;
- *Фармакоэпидемиология термині алғашқы рет 1984 жылы British Medical Journal Lawson` редакторының үздік мақаласында жарық көрді;*
- Осыған дейін эпидемиологияда дәстүрлі термин – дәрілік заттар эпидемиологиясы (drug epidemiology) болды;

Фармакоэпидемиология мақсаты

- 1. Рандомизирленген клиникалық зерттеулер нәтижесінде алынған дәрілік заттың тиімділігі туралы ақпаратты нақтылау ;
- 2. Дәрілік заттың бұрын белгісіз әсерлерін табу мен осы әсерлердің дәрілік затты қабылдаумен байланысын анықтау;
- 3. Популяциядағы анықталған әсерлердің жиілігі мен даму қауіп-қатерін бағалау;
- 4. Дәрілік затты қолданудың бұрыннан бар модельдерін зерттеу.
- 5. Дәрілік заттар нарығын комплексті бағалауға қатысу

- Фармакоэпидемиологиялық зерттеулерді өткізуге деген қажеттіліктер дәрілік затты тіркегеннен кейін пайда болады. Және ол дәрілік затты шынайы клиникалық тәжірибеде қолдану кезіндегі пайдасы мен қауіпінің арақатынасын анықтаумен байланысты.
- **Фармакоэпидемиологиялық зерттеулерді сипаттайтын критерийлер:**
 - 1) мақсаты;
 - 2) зерттелетін оқиғаның болатын уақыты;
 - 3) қатысушыларды тексеру саны .

Фармакоэпидемиологиялық зерттеулер артықшылықтары

- Жоғары дәлдік;
- Клиникалық зерттеуге ешқашан қатыспайтын науқастар топтары туралы ақпаратты алу мүмкіншілігі (жүкті әйелдер, балалар, әскерилер);
- Ауруға қарсы тиісті терапияның әсерін бағалау;
- Емдеуді қиындататын шынайы мәселелерді зерттеу (дәрілік заттарды артық қабылдау, дұрыс емес дәрілік заттар комбинациясын қолдану, емдеудің комплеанттылығының бұзылуы, дәрігер қателігінің әсері).

Фармакоэпидемиологиялық зерттеулер классификациясы

- 1. Алынатын ақпарат көзі бойынша
 - -сипаттау
 - -аналитикалық
- 2. уақытқа тәуелділігіне байланысты
 - -проспективті,
 - -ретроспективті
 - -бірсәттік

Зерттеу мақсатына орай

Сипаттау зерттеулері(гипотезаларды жасайтын):

*бөлек жағдайларды сипаттау(case report)

*бірнеше жағдайлар сериясын сипаттау(case series)

Аналитикалық зерттеулер(гипотезаны тексеретін)

Обсервациялық зерттеулер(бақылаулар)

-“Жағдай-бақылау”зерттеуі(case-control study)

-Бірсәттік зерттеу(cross-sectional study)

-Когорттық зерттеу(cohort study)

Экспериментальды зерттеулер(араласулар):

-рандомизирленген клиникалық зерттеу(РКЗ)

Сипаттау зерттеулері(сапалық)

- **Жағдайды сипаттау** – бір немесе бірнеше науқастарды (100-ден көп емес) бақылау жолымен алынған мәліметтерді толығымен баяндайтын медициналық зерттеудің ескі түрі
- **Жағдайлар сериясын сипаттау** -10 немесе одан да көп науқастар топтарының сандық анализі(көбінесе сипаттау статистикасын қолдана отырып) берілген зерттеу.

Сипаттау зерттеулері(сандық)

- Сандық сипаттау зерттеулеріне жатады:
- Дәрілік заттарды қолдануды зерттеу;
- Дәрілік заттардың қолданылуын шолу мен бағалау;
- Дәрілік затты тұтыну шолуы;
- Дәрілік заттарды қолдану бағдарламасы.

Құбылыстарды зерттеу уақытына байланысты классификация

- Қызығатын құбылысты зерттеу уақыты мен оның даму уақыты арақатынасы бойынша:
 - **Ретроспективті зерттеулер**-бұрын болған жағдайлардағы мәліметтерге сүйенетін зерттеулер(зерттеу басталғанға дейін нәтижелер туралы ақпарат бар)
 - **Проспективті зерттеулер**-қазіргі кезде құрылған топты келешекте де бақылайтын зерттеу(нәтиже шыққанға дейін зерттелетін топты қалыптастырады).

Зерттеу қатысушыларын зерттеу санына байланысты

- Қатысушыларды зерттеу санына байланысты

- Бірсәттік(көлденең)-қатысушыларды немесе зерттеу объектілерін бірреттік зерттеу
- Динамикалық(бойлай)-қатысушыларды немесе зерттеу объектілерін бірнешереттік зерттеу.

- **«Жағдай-бақылау» зерттеуі** -мұрағаттағы мәліметтер, науқастардың естеліктері мен пайымдаулары бойынша екі топты салыстыратын:бірінші топ-белгілі бір патологиясы бар науқастар, екіншісі-патологиясы жоқ науқастарды ретроспективті әдіспен зерттеу.
- **Зерттеудің негізгі этаптары:**
 - 1. Зерттелетін ауруы бар науқастардан тұратын топ пен басқа белгілері бойынша сәйкес келетін,бірақ зерттелетін ауруы жоқ топ адамдарын іріктеу
 - 2.Екі топтағы да мүмкін қауіп-қатер факторының әсер ету жиілігін ретроспективті бағалау;
 - 3.Зерттелетін факторға байланысты аурудың дамуының салыстырмалы қауіп-қатерін есептеу.

“Жағдай-бақылау” зерттеуі

Артықшылықтары	Кемшіліктері
Салыстырмалы қауіп-қатерді анықтауға көмектеседі(дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз жанама реакциялардың даму жиілігін)	Тек нақты жағымсыз жанама әсерлерді анықтайды
Сирек көрінетін жағымсыз жанама әсерлерді зерттеуге көмектеседі	Науқастарды дұрыс іріктеу қиындатылған
Өзге факторлардың әсерін бағалауға көмектеседі	Дәрілік зат пен жағымсыз жанама әсердің өзара байланысын бағалау қиын Жағымсыз жанама әсерлердің жиілігін анықтауға мүмкіндік бермейді

Когорттық зерттеу

- белгілі бір белгілері бойынша біріктірілген адамдар тобын (когорта) біршама уақыт бойы бақылап, зерттеліп отырған араласу немесе өзге фактор әсеріне ұшырамаған немесе аз дәрежеде ұшыраған адамдар тобымен салыстыратын обсервациялық зерттеу.
- **Когорттық зерттеудің 2 типі бар:**
- **параллельді когортты зерттеу** - когорталар қазіргі уақытта қалыптасып, ары қарай бақыланады.
- **тарихи когортты зерттеу** - когорталарды таңдау мұрағаттағы құжаттарға қарап жүргізіледі, бақылау дәл қазіргі уақытқа дейін созылады.

Когорттық зерттеу

Артықшылықтары	Кемшіліктері
Дәрілік затты қабылдау мен жағымсыз жанама әсерлердің даму арасындағы уақытша байланыстың бар екендігі	Қымбат әдіс
Көптеген нәтижені бағалауға болады	Көп күш пен уақытты қажет етеді
Сирек қолданылатын дәрілік заттарға сәйкес келеді	Сирек кездесетін аурулар мен жағымсыз жанама әсерлерді зерттеу үшін сәйкес келмейді

Зерттеу дизайнын анықтау

Мақсаты	Зерттеу дизайны
Емдеу мен профилактика тәсілдерін зерттеу	РБЗ
Себеп-салдарлық байланысты анықтау	Когорттық, жағдай-бақылау
Қауіп-қатер факторларын анықтау	
Болжам факторларын зерттеу	Когорттық
Аурудың жаңа жағдайларының туындау жиілігі мен нәтижесін зерттеу	
Диагностика әдістерін зерттеу	Бірсәттік
Аурудың таралу жиілігін анықтау	

Пайдаланылган әдебиеттер:

- Краснокутский А. Б., Лагунова А. А. Фармаэкономика — Т. 1. / Системный анализ мирового фармацевтического рынка // Науч. ред. В. П. Падалкин — М.: Классик-Консалтинг, 1998.— 344 с.
- Заліська О. М. Класифікація фармакоєкономічних витрат // Галицька аптека.— 2000.— № 6.— С. 10.
- Громовик Б. П. Лікарське забезпечення з позицій логістики // Фармац. журн.— 2000.— № 1.— С. 34–41.
- <http://urf.podelise.ru/docs/499/index-81546.html>
- http://vmede.org/sait/?id=Farmakologiya_klin_practi4_petrov_2011&menu=Farmakologiya_klin_practi4_petrov_2011&page=5