

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.