

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ



СРС

Тема:

Пирамида доказательной медицины

Выполнил(а):

Группа:

Проверил(а):

Ош 2024 г.

План

Введение

Схема пирамиды доказательной медицины

Основные задачи

Методы фармакоэпидемиологических исследований

Описательные исследования

Аналитические исследования

4

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ

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 ЛС. Для облегчения понимания читателями сути этого междисциплинарного направления эпидемиологии и клинической фармакологии, приведем еще несколько более лаконичных определений:

«Фармакоэпидемиология - изучение использования и эффектов ЛС у большого количества людей». (B. Strom).

«Фармакоэпидемиология - использование эпидемиологических методов и подходов для изучения эффектов (положительных и побочных) ЛС в популяции». (M. Port, A. Hartzem).

«Фармакоэпидемиология - изучение ЛС как основной детерминанты здоровья и болезни в общей популяции». (W. Spitzer). Популяция - это совокупность индивидумов, из которой отбирается выборка и на которую могут быть распространены результаты, полученные для этой выборки. В качестве примера можно привести госпитальную популяцию, т.е. совокупность пациентов данного стационара в целом, либо какого-то определенного отделения.

Резюмируем главные задачи фармакоэпидемиологических исследований:

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

Одним из наиболее актуальных среди разделов фармакоэпидемиологии в настоящее время является так называемый «фармаконадзор» (*pharmacovigilance*), 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.

Классическими примерами несовершенной системы контроля использования лекарственных средств могут послужить ситуации с возникновением рака

влагалища у девочек-подростков, матерям которых во время беременности назначался диэтилстилбэстрол, а также врожденными уродствами, связанными 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). С помощью фармакоэпидемиологических методов также удалось выявить побочные эффекты, казалось бы, безопасного препарата церивастатина (липобай), а, следовательно, прекратить его использование. Становление системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций в России будет обсуждаться нами в отдельной главе.

Классификация фармакоэпидемиологических исследований приведена на рисунках 15-17.

1. 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.

2. 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 (*drug utilization review study*) Предназначен для анализа обоснованности и адекватности применения ЛС. В каче-

Классификация фармакоэпидемиологических исследований по кратности обследования участников исследования

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

По цели исследования:

Описательные исследования (выдвигающие гипотезы):

- описание отдельных случаев (case report)
- описание серии случаев (case series)

Аналитические исследования (проверяющие гипотезу)

Обсервационные исследования (наблюдения):

- обследование «случай-контроль» (case-control study)
- одномоментное исследование (cross-sectional study)
- когортное исследование (cohort study)

Экспериментальные исследования (вмешательства):

- рандомизированное клиническое исследование (РКИ)

