

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.03.2024 10:55:34
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
Факультет подготовки кадров высшей квалификации

УТВЕРЖДЕНО
на заседании кафедры
организации фармацевтического дела,
клинической фармации и фармакогнозии
протокол №12 от «02» июня 2022 г.
зав. кафедрой, доктор мед. наук, доцент Попов С. С.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ
И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ**
основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации
код наименование

Рецензенты:

1. Бережнова Т.А. – декан фармацевтического факультета ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, заведующий кафедрой фармакологии, д. мед. н., профессор
2. Акиньшина Н.И. – заведующая аптекой поликлиники №1 ФГКУ «416 ВГ» Министерства обороны России, к.ф.н., провизор высшей категории

Разработчики:

Попов С.С. – зав. кафедрой организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор мед. наук, доцент
Афанасьева Т.Г. – профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор фарм. наук, доцент
Бредихина Т.А. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, канд. фарм. наук
Новикова М.Д. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, канд. фарм. наук

Воронеж
2022 г.

**ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

код наименование

№	Контролируемые разделы дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или её части)	Оценочные средства	Способ контроля
			наименование	
1.	Основные понятия, цели и задачи Фармакоэпидемиологии. Фармакоэпидемиологические исследования с использованием системы АТС/DDD	УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
2.	Фармакоэпидемиологические исследования с применением АВС-анализа и VEN-анализа	УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
3.	Частотные показатели и их сравнение в фармакоэпидемиологических исследованиях. Планирование и проведение исследования использования лекарственных средств на популяционном уровне	УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
4.	Исследования типа «случай-контроль». Когортные исследования. Рандомизированные контролируемые исследования	УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
	Контроль	УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Экзаменационные билеты (вопросы, кейс-задания)	промежуточная аттестация

**ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ**

№	Индекс компетенции и её содержание	Дескрипторы (в результате изучения дисциплины ординатор должен)		
		знать	уметь	владеть
1.	УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none"> – общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии и доказательной медицины; – современные методы оценки уровней потребления лекарственных средств; – фармакоэпидемиологические исследования с использованием принципов доказательной медицины 	<ul style="list-style-type: none"> – оценивать эффективность применения лекарственных средств на популяционном уровне; – принимать управленческое решение по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств; – выявлять развитие побочной реакции (в т.ч. серьезной) на применяемое лекарственное средство; – использовать принципы доказательной медицины при проведении фармакоэпидемиологических исследований 	<ul style="list-style-type: none"> – уметь применять базовые знания по фармакоэпидемиологии для решения теоретических и практических задач; – владеть методами фармакоэпидемиологии для анализа использования лекарственных средств; – владеть междисциплинарным подходом при решении проблем использования лекарственных средств на популяционном уровне. – обладать навыками устной и письменной коммуникации, необходимыми для сбора информации об использовании лекарственных средств
2	ПК-3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> – общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии и доказательной медицины; – современные методы оценки уровней потребления лекарственных средств; – фармакоэпидемиологические исследования с использованием принципов доказательной медицины 	<ul style="list-style-type: none"> – оценивать эффективность применения лекарственных средств на популяционном уровне; – принимать управленческое решение по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств; – выявлять развитие побочной реакции (в т.ч. серьезной) на применяемое лекарственное средство; – использовать принципы доказательной медицины при проведении 	<ul style="list-style-type: none"> – уметь применять базовые знания по фармакоэпидемиологии для решения теоретических и практических задач; – владеть методами фармакоэпидемиологии для анализа использования лекарственных средств; – владеть междисциплинарным подходом при решении проблем использования лекарственных средств на популяционном уровне. – обладать навыками устной и письменной коммуникации, необходимыми для сбора информации

			фармакоэпидемиологических исследований	об использовании лекарственных средств
3	ПК-4 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	– общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии и доказательной медицины; – современные методы оценки уровней потребления лекарственных средств; – фармакоэпидемиологические исследования с использованием принципов доказательной медицины	– оценивать эффективность применения лекарственных средств на популяционном уровне; – принимать управленческое решение по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств; – выявлять развитие побочной реакции (в т.ч. серьезной) на применяемое лекарственное средство; – использовать принципы доказательной медицины при проведении фармакоэпидемиологических исследований	– уметь применять базовые знания по фармакоэпидемиологии для решения теоретических и практических задач; – владеть методами фармакоэпидемиологии для анализа использования лекарственных средств; – владеть междисциплинарным подходом при решении проблем использования лекарственных средств на популяционном уровне. – обладать навыками устной и письменной коммуникации, необходимыми для сбора информации об использовании лекарственных средств
4	ПК-5 Готовность к организации фармацевтической деятельности	– общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии и доказательной медицины; – современные методы оценки уровней потребления лекарственных средств; – фармакоэпидемиологические исследования с использованием принципов доказательной медицины	– оценивать эффективность применения лекарственных средств на популяционном уровне; – принимать управленческое решение по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств; – выявлять развитие побочной реакции (в т.ч. серьезной) на применяемое лекарственное средство; – использовать принципы доказательной медицины при проведении фармакоэпидемиологических исследований	– уметь применять базовые знания по фармакоэпидемиологии для решения теоретических и практических задач; – владеть методами фармакоэпидемиологии для анализа использования лекарственных средств; – владеть междисциплинарным подходом при решении проблем использования лекарственных средств на популяционном уровне. – обладать навыками устной и письменной коммуникации, необходимыми для сбора информации об использовании лекарственных средств
5	ПК-6 Готовность к оценке экономических и	– общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии и доказательной медицины;	– оценивать эффективность применения лекарственных средств на популяционном уровне;	– уметь применять базовые знания по фармакоэпидемиологии для решения теоретических и практических задач;

	<p>финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> – современные методы оценки уровней потребления лекарственных средств; – фармакоэпидемиологические исследования с использованием принципов доказательной медицины 	<ul style="list-style-type: none"> – принимать управленческое решение по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств; – выявлять развитие побочной реакции (в т.ч. серьезной) на применяемое лекарственное средство; – использовать принципы доказательной медицины при проведении фармакоэпидемиологических исследований 	<ul style="list-style-type: none"> – владеть методами фармакоэпидемиологии для анализа использования лекарственных средств; – владеть междисциплинарным подходом при решении проблем использования лекарственных средств на популяционном уровне. – обладать навыками устной и письменной коммуникации, необходимыми для сбора информации об использовании лекарственных средств
--	--	--	--	---

**КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ**

№	Индекс компетенции	Наименование контрольных мероприятий			
		Собеседование	Тестирование	Решение задач	Выполнение практических навыков
		Наименование материалов оценочных средств			
		Вопросы собеседования	Вопросы и задания теста	Задачи	Алгоритмы практических навыков
№ задания					
1.	УК-1	1-22	1-20	1-5	1-4
2.	ПК-3	1-4, 6, 12, 22	–	1-5	1-4
3.	ПК-4	1-4, 6, 12, 22	–	1-5	1-4
4.	ПК-5	1-22	–	1-5	1-4
5.	ПК-6	1-22	–	1-5	1-4

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОЦЕНКИ
знаний, умений, навыков, характеризующие этапы формирования компетенций в
процессе освоения дисциплины
ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ**

Вопросы для устного собеседования

- Предмет и метод в фармакоэпидемиологии. Цель, задачи, основные термины и определения в фармакоэпидемиологии.
Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6
- Виды и этапы фармакоэкономического анализа. Оценка обоснованности применения лекарственных средств, различных способов лечения и их безопасности для человека.
Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6
- Анатомо-терапевтическая химическая классификация (АТС) лекарственных средств.
Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6
- Международные непатентованные названия лекарственных средств. Коды лекарственных средств в соответствии с пятиуровневыми характеристиками: действие на определенный анатомический орган или систему, химические, фармакологические, терапевтические свойства.
Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6
- Установленная суточная доза лекарственных средств (DDD). Расчетный (технический) характер установленной суточной дозы лекарственных средств. DDD-методология – универсальная система измерения потребления лекарственных средств. Расчет показателей: число DDD на 100 койко-дней, число DDD на 1000 населения.
Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6
- Предпосылки становления ABC-анализа. Принцип Парето. Методика ABC-анализа. Ранжирование лекарственных средств по ресурсоемкости (финансовым затратам). Группировка лекарственных средств (группы А, В, С; 80%, 15%, 5%).
Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6
- ABC-анализ закупок различных лекарственных средств на уровне организации здравоохранения, региона, службы или ведомства, страны.
Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

8. АВС-анализ лекарственных средств, применяемых определенных заболеваниях. Применение АВС-анализа для распределения лекарственных средств по фармакотерапевтическим группам и для анализа использования определенных лекарственных средств внутри одной фармакотерапевтической группы.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

9. VEN-анализ: определение понятия, назначение. Экспертный способ деления лекарственных средств на группы (основанный на принципах доказательной медицины).

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

10. Формальный способ деления лекарственных средств на группы (основанный на присвоении индексов в зависимости от включения лекарственного средства в национальные протоколы по лечению интересующего заболевания: «V» – включено, «N» – не включено). Оценка результатов VEN-анализа.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

11. Показатели соотношения двух не связанных между собой совокупностей. Показатели доли (удельного веса) явления в структуре всей совокупности. Интенсивные показатели (частота явления в совокупности). Показатели заболеваемости. Показатели распространенности (болезненности). Показатель пораженности. Показатель вторичной пораженности. Показатель человек-время (человеко-годы). Показатели смертности. Показатели летальности.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

12. Определение цели исследования лекарственных средств на популяционном уровне. Выбор метода исследования. Сбор данных (выборка данных из медицинских документов, создание опросников, обследование пациентов, формирование фармакоэпидемиологических баз данных). Подготовка и обучение персонала для сбора данных.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

13. Определение объема выборки и формирование выборки. Включение/исключение пациентов в выборку. Частота отклика. Анализ данных.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

14. Цель исследования типа «случай-контроль». Общая методология исследования. Включение пациентов в исследование, критерии включения и исключения. Этапы и схема исследования.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

15. Таблица сопряженности (построение и расчет показателей). Отношение шансов. Достоинства и ограничения исследований.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

16. Цель когортных исследований. Общая методология исследований. Виды когортных исследований (проспективные и ретроспективные). Принципы формирования когорт и организация наблюдения за когортами. Относительные и абсолютные риски; добавочный риск и добавочная доля популяционного риска.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

17. Достоинства и недостатки когортных исследований. Цель рандомизированных контролируемых исследований. Общая методология исследований.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

18. Включение пациентов в исследования, критерии включения и исключения. Этапы и схема исследования. Рандомизация. Виды рандомизированных контролируемых исследований (двойное, тройное слепое рандомизированное исследование). Достоинства и ограничения исследований.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

19. Этапы проведения медицинских исследований. Характеристики этапов медицинских исследований.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

20. Понятие дизайна медицинский исследований. Классификация дизайна медицинских исследований.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

21. Обсервационные исследования: понятие и виды.

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-6

22. Характеристики экспериментальных исследований: понятия и виды

Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

Критерии оценивания ответов на вопросы устного собеседования:

«**Отлично**» - всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии. Проявление творческих способностей в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

«**Хорошо**» - полное знание учебного материала, основной литературы, рекомендованной к занятию. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

«**Удовлетворительно**» - знание учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшего освоения дисциплины, знаком с основной литературой, рекомендованной к занятию. Обучающийся допускает погрешности, но обладает необходимым знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

«**Неудовлетворительно**» - обнаруживаются существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускаются принципиальные ошибки при ответе на вопросы.

Тестовые задания по дисциплине

Фармакоэпидемиология

Правильный ответ выделен жирным шрифтом

УК-1

Выберите один или несколько правильных ответов

1. ПО ПОЛНОТЕ ОХВАТА ЕДИНИЦ НАБЛЮДАЕМОГО ОБЪЕКТА СТАТИСТИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ДЕЛИТСЯ НА

- 1) единовременное и периодическое
- 2) индивидуальное и массовое
- 3) текущее и периодическое
- 4) сплошное и несплошное**

УК-1

2. КО ВТОРОМУ ЭТАПУ СТАТИСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОТНОСИТСЯ

- 1) наблюдение, сводка и группировка полученных статистических материалов**
- 2) анализ полученных результатов, выводы
- 3) определение целей и задач
- 4) углубленная математико-статистическая обработка данных

УК-1

3. ПО РОЛИ В СТАТИСТИЧЕСКОЙ СОВОКУПНОСТИ УЧЕТНЫЕ ПРИЗНАКИ МОЖНО ПОДРАЗДЕЛИТЬ НА

- 1) достоверные и невозможные
- 2) факторные и результативные**
- 3) качественные и вероятные
- 4) первичные и вторичные

УК-1

4. ИССЛЕДОВАНИЕ, ПРЕДПОЛАГАЮЩЕЕ РЕГИСТРАЦИЮ ВСЕХ СЛУЧАЕВ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ГЕНЕРАЛЬНУЮ СОВОКУПНОСТЬ, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) случайным
- 2) выборочным
- 3) первичным
- 4) **сплошным**

УК-1

5. СОВОКУПНОСТЬ, СОСТОЯЩАЯ ИЗ ОТНОСИТЕЛЬНО ОДНОРОДНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ОБЪЕДИНЕННЫХ НАСТУПЛЕНИЕМ ОПРЕДЕЛЕННОГО ПРИЗНАКА, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) **когортой**
- 2) выборкой
- 3) группой
- 4) классом

УК-1

6. ЧЕТВЕРТЫЙ ЭТАП СТАТИСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

- 1) вычисление первичных итогов
- 2) **анализ полученных результатов, выводы**
- 3) определение целей и задач
- 4) углубленная математико-статистическая обработка данных

УК-1

7. ПРИЗНАК, ИЗМЕНЯЮЩИЙ СВОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПОД ВЛИЯНИЕМ ДРУГОГО, СВЯЗАННОГО С НИМ, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) **результативный**
- 2) вторичный
- 3) первичный
- 4) факторный

УК-1

8. СТРУКТУРНОЕ СООТВЕТСТВИЕ ВЫБОРОЧНОЙ И ГЕНЕРАЛЬНОЙ СОВОКУПНОСТЕЙ – ЭТО РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТЬ

- 1) математическая
- 2) количественная
- 3) **качественная**
- 4) статистическая

УК-1

9. В СЛУЧАЕ, КОГДА СОВОКУПНОСТЬ ДЕЛИТСЯ НА ПОДГРУППЫ, А ЗАТЕМ ИЗ КАЖДОЙ ПОДГРУППЫ СЛУЧАЙНЫМ ОБРАЗОМ ВЫБИРАЮТСЯ ЭЛЕМЕНТЫ, ТО ТАКАЯ ВЫБОРКА БУДЕТ НАЗЫВАТЬСЯ

- 1) **стратифицированная**
- 2) кластерная
- 3) простая случайная
- 4) систематическая

УК-1

10. ВЫБОРКА, В КОТОРУЮ КАЖДЫЙ ЭЛЕМЕНТ ГЕНЕРАЛЬНОЙ СОВОКУПНОСТИ ИМЕЕТ ИЗВЕСТНУЮ И РАВНУЮ ВЕРОЯТНОСТЬ ОТБОРА, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) стратифицированной
- 2) кластерная
- 3) систематической
- 4) простой случайной**

УК-1

11. В РЕТРОСПЕКТИВНОМ ИССЛЕДОВАНИИ СБОР ДАННЫХ ПРОИСХОДИТ

- 1) независимо от момента формирования групп
- 2) до формирования групп**
- 3) после формирования групп
- 4) одновременно с формированием групп

УК-1

12. ЛУЧШИМ СПОСОБОМ ФОРМИРОВАНИЯ ГРУПП В ПРОСПЕКТИВНОМ ИССЛЕДОВАНИИ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) рандомизация**
- 2) через одного
- 3) произвольный
- 4) подбор пар

УК-1

13. КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ НАЗЫВАЕТСЯ ТАК ПОТОМУ, ЧТО В НЕМ

- 1) есть контролирующий руководитель
- 2) исследователи контролируют состояние больных
- 3) есть контрольная группа**
- 4) есть контроль качества лабораторной службы

УК-1

14. В КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ВКЛЮЧАЮТСЯ ПАЦИЕНТЫ ИЗ

- 1) трех популяции
- 2) одной популяции**
- 3) двух популяций
- 4) четырех популяций

УК-1

15. НАИЛУЧШИМ ДИЗАЙНОМ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) рандомизированное проспективное исследование**
- 2) активное одномоментное исследование
- 3) ретроспективное исследование случай-контроль
- 4) нерандомизированное проспективное исследование

УК-1

16. В ПРОСПЕКТИВНОМ ИССЛЕДОВАНИИ СБОР ДАННЫХ ПРОИСХОДИТ

- 1) до формирования групп
- 2) независимо от момента формирования групп
- 3) после формирования групп**
- 4) одновременно с формированием групп

УК-1

17. СЛУЧАЙНЫЕ ОШИБКИ — ЭТО

- 1) нетипичные значения измеренных показателей

- 2) разброс результатов измерений вокруг истинной величины
- 3) исходная несопоставимость групп
- 4) пропуски в данных пациентов

УК-1

18. ПРЕДМЕТОМ ИЗУЧЕНИЯ СТАТИСТИКИ ЯВЛЯЮТСЯ СТАТИСТИЧЕСКИЕ

- 1) единицы
- 2) совокупности
- 3) показатели
- 4) таблицы

УК-1

19. ЧТО ТАКОЕ АБСОЛЮТНЫЙ (ДОБАВОЧНЫЙ) РИСК?

- 1) разность показателей заболеваемости (или ее исходов) у лиц, подверженных и не подверженных воздействию фактора риска
- 2) отношение заболеваемости (или ее исходов) у лиц, подверженных и не подверженных воздействию фактора риска
- 3) риск, который показывает силу причинной связи
- 4) дополнительные случаи заболеваний в популяции, связанные с фактором риска

УК-1

20. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА.

- 1) вероятность возникновения новых случаев заболеваний, обусловленных воздействием фактора риска
- 2) отношение заболеваемости среди лиц, подвергавшихся и не подвергавшихся воздействию факторов риска
- 3) разность заболеваемости лиц, подверженных и не подверженных влиянию изучаемого фактора
- 4) добавочная доля популяционного риска

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»
количество положительных ответов 90% и более максимального балла теста	количество положительных ответов от 80% до 89% и более максимального балла теста	количество положительных ответов от 70% до 79% и более максимального балла теста	количество положительных ответов менее 70% максимального балла теста

Задачи

Ситуационная задача 1. В исследование включено 1 000 курильщиков (фактор воздействует) и 1 000 не курильщиков. Выявлено, что в 20 случаях среди курильщиков и в 4 случаях среди не курильщиков развился рак лёгких. Рассчитайте относительный риск (ОР) развития рака легких. Для расчета ОР постройте четырехпольную таблицу сопряженности исходя из количества исследуемых, имеющих определенные значения факторного и результативного признаков. Повышает ли фактор воздействия риск развития исхода в данном примере, если да, то, как.

Компетенции: УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

Эталон ответа: ОР будет определяться как отношение $20 / 1\,000$ к $4 / 1\,000$, то есть будет равным 5. По этим данным можно сделать вывод, что курение в 5 раз повышает риск развития рака лёгких. В данном примере фактор воздействия повышает риск развития исхода.

Ситуационная задача 2. Условно для исследования взяты пациенты, принимающие статины (1 000 пациентов, из них инфаркт миокарда развился у 4) и не принимающих статины (1 000 пациентов, из них инфаркт миокарда развился у 20). Рассчитать ОР. Какой вывод можно сделать на основании полученных результатов?

Компетенции: УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

Эталон ответа: ОР равен отношению $4 / 1\,000$ к $20 / 1\,000$; мы получим показатель ОР 0,2, что позволит сделать вывод о том, что приём статинов на 80 % (1–0,2) уменьшает риск развития инфаркта миокарда. ОР, равный 1, будет указывать на то, что фактор воздействия не влияет на риск развития исхода.

Ситуационная задача 3. Проведено проспективное исследование, целью которого было изучение влияния гипохолестеринемических препаратов на риск развития инфаркта миокарда. Объектом вмешательства были пациенты с высоким риском этого заболевания. В течение 5 лет 1000 пациентов экспериментальной группы ежедневно принимали исследуемый препарат, 1000 пациентов из контрольной группы получали плацебо. За период наблюдения инфаркт миокарда развился у 500 пациентов из контрольной группы и только у 250 – из экспериментальной группы. Определите частоту исходов в группе вмешательства и в группе контроля, рассчитайте показатель СОР, САР.

Компетенции: УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

Эталон ответа: Частота исходов в группе вмешательства будет составлять $250/1000=0,25$ или 25%; в группе контроля – $500/1000=0,5$ или 50%. Снижение относительного риска (СОР) развития инфаркта миокарда рассчитываем по формуле:

$$\text{СОР} = (50-25)/50 \times 100\% = 50\%$$

$$\text{САР} = \text{Частота исходов в группе контроля} - \text{частота в группе вмешательства} = 50-25=25\%$$

Ситуационная задача 4. В исследовании типа случай-контроль по изучению влияния антибиотиков, употребляемых женщинами во время беременности, на рождение детей с врожденными аномалиями были получены следующие результаты:

Употребление антибиотиков во время беременности матерями, дети которых имели врожденные аномалии, и беременными контрольной группы

Употребление антибиотиков	Матери, родившие детей с врожденными аномалиями	Контрольная группа	Всего
Да	300	60	360
Нет	200	280	480
Всего	500	340	840

1. Рассчитайте показатель отношения шансов (ОШ).

2. Дайте интерпретацию полученным результатам.

Компетенции: УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

Эталон ответа:

Отношение шансов позволяет оценить связь между определенным исходом и фактором риска. Отношение шансов позволяет сравнить группы исследуемых по частоте выявления определенного исхода. Важно, что результатом применения отношения шансов

является не только определение статистической значимости связи между фактором и исходом, но и ее количественная оценка. Отношение шансов при сравнении двух групп рассчитывается как частное от деления шансов развития исхода в основной группе к шансам развития исхода в контрольной группе. В свою очередь, шансами называют отношение числа исследуемых с наличием исхода к числу исследуемых с отсутствием исхода. Также для рассчитанного ОШ рассчитывается 95% доверительный интервал (95% ДИ).

Ситуационная задача 5. Для установления зависимости между интенсивностью курения и возникновением инфаркта миокарда (ИМ) у женщин проведено эпидемиологическое исследование типа случай-контроль, в котором сравнивались 121 женщина, перенесшая первый ИМ с 5922 женщинами того же возраста, госпитализированных в связи с другими заболеваниями, возникновение которых не связано с употреблением табака. Доля курящих женщин среди перенесших ИМ – 73% по сравнению с 47% среди больных женщин контрольной группы. Результаты исследования приведены в таблице.

Интенсивность курения в группах женщин, перенесших и не перенесших инфаркт миокарда

Перенесли инфаркт миокарда	Некурящие (неэкспонированные)	Курящие (экспонированные)				Всего
		число сигарет в день				
		1-14	15-24	25- 34	35 и более	
Да (случай)	33	8	39	22	19	121
Нет (контроль)	2809	623	1775	465	250	5922

1. Рассчитайте относительный риск инфаркта миокарда у женщин с разной интенсивностью курения в сравнении с некурящими:

- 1-14 сигарет в день (1-я группа);
- 15-24 сигарет в день (2-я группа);
- 25-34 сигарет в день (3-я группа);
- 35 и более сигарет в день (4-я группа).

2. Проанализируйте полученные результаты.

Компетенции: УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

Эталон ответа:

Относительный риск (relative risk — RR) — используется для оценки наличия связи между фактором риска и возникновением болезни. Относительный риск показывает, во сколько раз заболеваемость лиц, подвергавшихся воздействию, выше, чем не подвергавшихся. Расчет относительного риска проводят по формулам $RR = \frac{RF+}{RF-}$ или $RR = \frac{a}{a + b} \cdot \frac{c + d}{c}$. Относительный риск не несет информации о величине абсолютного риска (заболеваемости). Даже при высоких значениях относительного риска абсолютный риск может быть совсем небольшим, если заболевание редкое. Относительный риск показывает силу связи между воздействием и заболеванием.

Оценка величины значений относительного риска

Значение RR	Оценка
Меньше 1	Риск заболеть у экспонированных лиц ниже, чем у тех, на кого изучаемый фактор не воздействовал, следовательно, данный фактор, вероятно, оказывает благоприятное воздействие на здоровье (защитный фактор)
Равен 1	Связь между фактором и болезнью отсутствует

Больше 1	Риск заболеть при наличии изучаемого фактора выше, чем при его отсутствии, следовательно, данный фактор является повреждающим, т. е. фактором риска, и приводит к болезни
----------	---

Критерии оценивания задачи:

Шкала оценивания	Критерии оценивания	
	Наличие правильных ответов на вопросы к ситуационной задаче	Полнота и логичность изложения ответов
«отлично»	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Достаточно высокая во всех ответах
«хорошо»	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Достаточная в 2/3 ответах
«удовлетворительно»	Правильные ответы даны на 2/3 вопросов, выполнены 2/3 заданий	Большинство (2/3) ответов краткие, неразвернутые
«неудовлетворительно»	Правильные ответы даны на менее $\frac{1}{2}$ вопросов, выполнены менее $\frac{1}{2}$ заданий	Ответы краткие, неразвернутые, «случайные»

Алгоритмы практических навыков

Правильный ответ выделен жирным шрифтом

При проведении фармакоэпидемиологического исследования в кардиологическом отделении величина DDDs/100 койко-дней для изосорбида динитрата составила 105.

1. Как можно интерпретировать данный результат?

а) имеет место ошибка в вычислениях, так как величина DDDs/100 койко-дней не может превышать 100.

б) вероятно, препарат назначался в дозах, превышающих стандартные.

Компетенции: УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

2. Величина DDDs/100 койко-дней для эналаприла составила 75. Какое утверждение правомочно:

а) общая интенсивность применения (частота назначения и дозы) изосорбида динитрата в отделении выше, чем интенсивность применения эналаприла.

б) изосорбида динитрат по сравнению с эналаприлом был назначен у большего числа больных.

в) изосорбида динитрат по сравнению с эналаприлом был назначен в более высоких суточных дозах.

Компетенции: УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

3. Анализ историй болезни показал, что доля больных со стенокардией в отделении равна 24%. Как с учетом этого можно прокомментировать интенсивность применения изосорбида динитрата?

а) вероятно, препарат назначался чаще, чем к этому имелись показания.

б) препарат назначался по показаниям, но в более высоких дозах, чем это обычно принято.

в) только на основании величины DDDs/100 койко-дней нельзя оценить адекватность терапии.

Компетенции: УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

4. Какие данные нужно получить дополнительно, чтобы оценить адекватность терапии стенокардии в отделении?

а) долю больных без стенокардии, которым назначался изосорбида динитрат.

б) частоту назначения других антиангинальных средств у больных стенокардией.

в) частоту назначения больным со стенокардией антиангинальных средств, включенных в формуляр,

г) долю больных со стенокардией, которые не получали нитро-сорбид.

Компетенции: УК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

Критерии оценивания выполнения алгоритма практического навыка:

«Отлично» - правильно определена цель навыка, работу выполнена в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности действий. Самостоятельно и рационально выбрано и подготовлено необходимое оборудование, все действия проведены в условиях и режимах, обеспечивающих получение наилучших результатов. Научно грамотно, логично описаны наблюдения и сформулированы выводы. В представленном фрагменте медицинского документа правильно и аккуратно выполнены все записи, интерпретированы результаты. Продемонстрированы организационно-трудовые умения.

«Хорошо» - ординатор выполнил требования к оценке «5», но: алгоритм проводил в условиях, не обеспечивающих достаточной результативности, допустил два-три недочета или более одной грубой ошибки и одного недочета, алгоритм проведен не полностью или в описании допущены неточности, выводы сделаны неполные.

«Удовлетворительно» - ординатор правильно определил цель навыка; работу выполняет правильно не менее чем наполовину, однако объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы по основным, принципиально важным задачам работы, подбор оборудования, объектов, материалов, а также работы по началу алгоритма провел с помощью преподавателя; или в ходе проведения алгоритма были допущены ошибки в описании результатов, формулировании выводов.

Алгоритм проводился в нерациональных условиях, что привело к получению результатов с большей погрешностью; или при оформлении документации были допущены в общей сложности не более двух ошибок не принципиального для данной работы характера, но повлиявших на результат выполнения; не выполнен совсем или выполнен неверно анализ результатов; допущена грубая ошибку в ходе алгоритма (в объяснении, в оформлении документации, в соблюдении правил техники безопасности при работе с материалами и оборудованием), которая исправляется по требованию преподавателя.

«Неудовлетворительно» - не определена самостоятельно цель практического навыка: выполнена работу не полностью, не подготовлено нужное оборудование и объем выполненной части работы не позволяет сделать правильных выводов; в ходе алгоритма и при оформлении документации обнаружилось в совокупности все недостатки, отмеченные в требованиях к оценке «3»; допущены две (и более) грубые ошибки в ходе алгоритма, в объяснении, в оформлении работы, в соблюдении правил техники безопасности при работе с веществами и оборудованием, которые не может исправить даже по требованию преподавателя.