

РАЗРАБОТКА ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ОЦЕНКИ ЧАСТОТЫ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЗАДАННЫХ ФАКТОРОВ

Мерченко Н.Н., Пронин С.П., Сидоренкова Н.Б.*, Манукян А.В.*

Алтайский государственный технический университет им. И. И. Ползунова

*Алтайский государственный медицинский университет

г. Барнаул

Проблема безопасности лекарственных средств становится все более актуальной во всем мире. Это связано, прежде всего, с внедрением в медицинскую практику большого числа фармакологических препаратов, обладающих высокой биологической активностью, нерациональным использованием лекарств, медицинскими ошибками, применением некачественных и фальсифицированных препаратов.

С целью организации и проведения работы по контролю безопасности лекарств во многих странах стали создаваться специальные службы фармакологического надзора, включающие в себя национальные и региональные центры по изучению неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства. Возникло новое направление медицинской науки и практики – фармаконадзор. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) проводит специальную программу международного мониторинга лекарств. Присоединение России к данной программе официально произошло в 1997 году [1,2].

Во исполнение Федерального закона от 22 июня 1998 «О лекарственных средствах», приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития «О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств», приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 29.01.2008 «О создании региональных центров мониторинга безопасности лекарств» приказом Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности организован отдел клинической фармакологии и мониторинга безопасности лекарственных средств на базе ГУ «Алтайский краевой центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств».

К основным обязанностям Отдела отно-

сится организация работ в Алтайском крае по выявлению, сбору, статистическому анализу и систематизации сообщений о случаях возникновения неблагоприятных побочных реакций (НПР) на различные лекарственные средства. Отдел осуществляет подготовку предложений по принятию управляющих решений и регуляторных мер по предупреждению осложнений фармакотерапии, а также предоставление работникам практического здравоохранения необходимой информации по проблемам лекарственных осложнений.

Для осуществления мониторинга ЛС используется программный модуль MS Excel, который позволяет осуществлять сбор и хранение данных, но не позволяет выполнять обработку по заданному сложному алгоритму особенно неподготовленному специалисту. Поэтому для автоматизации выполнения сложной статистической обработки данных и осуществления анализа был разработан программный комплекс, который включает MS Excel и MS Access. Последнее приложение является, во-первых, родственной программой по общему пакету Microsoft Office, поэтому имеет хорошее взаимодействие с MS Excel. Во-вторых, этот программный комплекс позволяет максимально упростить процесс ввода данных за счет применения созданной формы. В-третьих, MS Access обеспечивает хранение информации до 2 Гб, что более чем достаточно для осуществления деятельности отдела [3]. Форма для ввода данных представлена на рис.1.

Разработанный программный комплекс позволяет провести оценку частоты возникновения НПР в зависимости от следующих факторов.

1.Сезонный фактор. Фактор характеризует влияние изменения времени года на частоту неблагоприятных побочных реакций.

2.Возрастной фактор. Фактор изменения частоты неблагоприятных побочных реакций в зависимости от возраста.

РАЗРАБОТКА ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ОЦЕНКИ ЧАСТОТЫ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЗАДАННЫХ ФАКТОРОВ

3. Количество назначенных препаратов. Фактор, определяющий частоту возникновения неблагоприятной реакции в соответствии с количеством назначенных препаратов.

4. Вид НПР. Фактор, определяющий зависимость вида НПР от группы назначенных препаратов.

5. Вид препарата. Фактор, определяющий принадлежность препарата либо к оригинальному, либо к генерику.

6. Страна – изготовитель.

7. Рациональность использования лекарственных средств. Фактор, который определяет возможность развития неблагоприятных побочных реакций в зависимости от обоснованности назначения препарата. Оценка рациональности использования лекарственных средств для профилактики НПР осуществляется по таким критериям, как выбор препарата, режим дозирования, режим введения, контроль безопасности.

The screenshot shows a complex data entry form with multiple sections. The top section contains fields for patient name, date of birth, and date of observation. Below this are several columns of data, including 'Информация о пациенте', 'Другие ЛС', 'Сведения о ЛС', 'Серьезные НПР', and 'Рациональность НПР'. Each section contains various text boxes, dropdown menus, and checkboxes for entering clinical data.

Рисунок 1 – Форма для ввода данных

В настоящей работе в качестве примера работы программного комплекса приведен алгоритм оценки частоты возникновения неблагоприятных побочных реакций в зависимости от возрастного фактора.

Для оценки частоты возникновения неблагоприятных побочных реакций, необходимо провести загрузку данных из приложения MS Excel. Для этих целей была разработана специальная форма, которая позволяет преобразовать электронную таблицу MS Excel в объект базы данных MS Access и наоборот. Форма представлена на рис.2. Для осуществления импорта данных из электронной таблицы и вывода данных в формате XLS используются макрокоманды для импорта и экспорта данных в Visual Basic, а именно для импорта – TransferSpreadsheet Method, для экспорта данных – OutputTo.

Для разработки процедур используется встроенный редактор Microsoft Visual Basic.

The screenshot shows a form titled 'Выгрузка и загрузка данных'. It is divided into two main sections. The top section is for exporting data, with fields for 'Путь выгрузки:' (C:\Мониторинг\), 'Имя выгружаемой таблицы:' (Мониторинг ЛС), and a 'Выгрузить таблицу' button. The bottom section is for importing data, with fields for 'Путь загрузки:' (C:\Мониторинг\), 'Имя файла EXCEL:' (Мониторинг ЛС), 'Имя создаваемой таблицы:' (Мониторинг ЛС), and a 'Загрузить в таблицу' button.

Рисунок 2 – Форма для осуществления выгрузки и загрузки данных

После того, как данные из электронной таблицы занесены в базу данных MS Access, создаются запросы. Запрос, в данном случае, является неким фильтром, который позволяет отбирать необходимые записи.

Запросы формулируются на языке SQL, используя в MS Access команду "Режим SQL" (см. рис.3) [4]. Статистические функции SQL используются для определения статистических данных на основе наборов числовых значений. Для подсчета количества записей в базовом запросе применяют функцию Count. Задаем условие, с помощью которого диапазон все данных делится на поддиапазоны.

Запрос создает некую виртуальную таблицу с данными в соответствии с заданными условиями (см. рис.4).

Для осуществления оценки частоты возникновения неблагоприятных побочных реакций строятся гистограммы.

В выделенных поддиапазонах определяется количество неблагоприятных побочных реакций. Поддиапазоны разбиты в соответствии с установленной возрастной градацией. Это количество представляет оценку НПР по заданному фактору. Как видно из приведенной гистограммы, от 1 года до 7 лет наблюдается максимальное количество неблагоприятных побочных реакций. По этой оценке врач выполняет анализ фактора влияния на НПР. Аналогичным образом выполняется оценка по остальным факторам.

Вывод

Разработанный программный комплекс позволяет выполнить оценку частоты возникновения неблагоприятных побочных реакций для дальнейшего анализа безопасности фармакотерапии.

```

Возраст : запрос на выборку
SELECT DISTINCT
(SELECT distinct Count([1].Возраст) AS [Count-Поле6]
FROM 1
WHERE ((([1].Возраст)>="0" And ([1].Возраст)<="0.11")) ;)
AS [0-0,11],
(SELECT distinct Count([1].Возраст) AS [Count-Поле6]
FROM 1
WHERE ((([1].Возраст)>="1" And ([1].Возраст)<="7")) ;)
AS [1год-7лет],
(SELECT distinct Count([1].Возраст) AS [Count-Поле6]
FROM 1
WHERE ((([1].Возраст)>="8" And ([1].Возраст)<="14")) ;)
AS [8л-14л], (SELECT distinct Count([1].Возраст) AS [Count-Поле6]
FROM 1
WHERE ((([1].Возраст)>="15" And ([1].Возраст)<="20")) ;)
AS [15-20],
(SELECT distinct Count([1].Возраст) AS [Count-Поле6]
FROM 1
WHERE ((([1].Возраст)>="21" And ([1].Возраст)<="35")) ;)
) AS [21-35], (SELECT distinct Count([1].Возраст) AS [Count-Поле6]
FROM 1
WHERE ((([1].Возраст)>="36" And ([1].Возраст)<="60")) ;)
) AS [36-60], (SELECT distinct Count([1].Возраст) AS [Count-Поле6]
FROM 1
WHERE ((([1].Возраст)>="61" And ([1].Возраст)<="75")) ;)
) AS [61-75], (SELECT distinct Count([1].Возраст) AS [Count-Поле6]
FROM 1
WHERE ((([1].Возраст)>"76")) ;)
) AS [76 и более]
FROM 1;
    
```

Рисунок 3 – Запрос на выборку в Режиме SQL

0-0,11	1 год-7 лет	8л-14л	15-20	21-35	36-60	61-75	76 и более
3	39	0	2	9	26	4	2

Рисунок 4 – Таблица результатов запроса

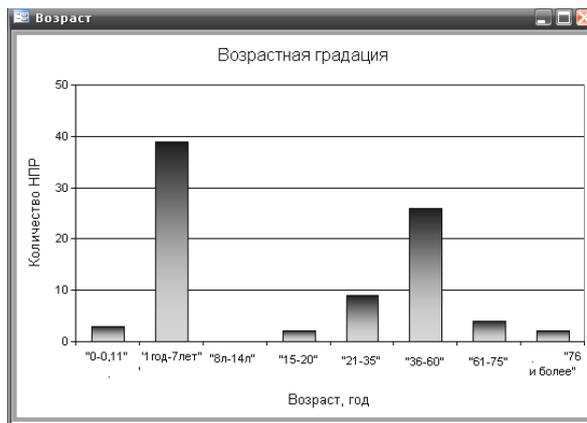


Рисунок 5 – Гистограмма количества НПР в зависимости от возраста

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Астахова А. В., Лепехин В. К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. Научно-методическое пособие. М.: «Когито-Центр», 2004.
2. Юргель Н.В. Росздравнадзор создает службу фармаконадзора, соответствующую международным стандартам // Безопасность лекарств и фармаконадзор. – 2008, С.3 – 4.
3. Блюттман К., Фриз У. Анализ данных в Access. – СПб.: ПИТЕР, 2008. – 350 с.
4. Опель Э. Изучаем SQL / Пер. с англ. Д.А. Терентьева – М.: ИТ Пресс, 2007. – 320 с.