

Корпоративный фонд “University
Medical Center”

Принципы клинической эпидемиологии

Исатаева Нагима Мухамедрахимовна,
зам. директора ДОМП, к.м.н.

Эпидемиология (традиционное представление)



– это система научных знаний, обосновывающая предупреждение заноса инфекций, возникновение инфекционных заболеваний среди населения, а в случае их появления – ликвидацию эпидемических очагов, снижение общего уровня инфекционной заболеваемости.

До сегодняшнего дня сохранилось архаическое представление об эпидемиологии как о науке, которая занимается только изучением эпидемического процесса и связана исключительно с изучением инфекционных заболеваний и методов борьбы с ними

История развития эпидемиологии

Основоположником науки эпидемиологии считается Гиппократ. Со времен Гиппократа, то есть около 2400 лет назад, под словом «эпидемия» понимал массовые заболевания среди людей, которые могли включать болезни инфекционной и неинфекционной природы.



Ещё в древности возникли две теории развития эпидемии

Первая теория (Гиппократ): причиной эпидемий является проникновение в организм людей неких веществ — миазмов, находящихся в космосе или в почве, в частности, в болотистых местах. Согласно этому представлению, вдыхание миазм большим количеством людей приводит к возникновению массовой заболеваемости.

Вторая теория (Аристотель (IV в. до н. э., последователи в Древнем Риме, Марк Теренций Варрон (116-27 гг. до н. э.)): причиной развития эпидемий является распространение среди людей живого болезнетворного агента.



История развития эпидемиологии

Решающий этап в познании внутренней сущности эпидемии стали великие микробиологические открытия и достижения второй половины XIX в.: открытие микробов (А. Левенгук, 1632-1723), исследования Л. Пастера (1822-1895), Р. Коха (1843-1910) и их учеников подтвердили контагионистскую теорию, но и привели к разработке множества практических мер в борьбе с заразными заболеваниями (современная диагностика заболеваний, использование дезинфекции, разработка и введение в широкую практику специфической профилактики с помощью вакцин и сывороток и т. д.).

В течение долгого времени основной задачей эпидемиологии было изучение инфекционных заболеваний (исследование холеры в Лондоне (Snow, 1855)).

В XX веке изучалась в эпидемиологии исследовалось влияние: химического состава пищи, нарушения питания (распространенность пеллагры (Голдбергер 1915-1926), последние годы – эпидемиология онкозаболеваний (роль курения в развитии рака легкого), сердечно-сосудистых заболеваний

История развития эпидемиологии

- В XXI веке – исследования хронических болезней – являются причиной длительных страданий большого числа людей и ложатся тяжким бременем на систему здравоохранения.
- Иногда отправной точкой эпидемиологического исследования становится не заболевание, а определенная характеристика или **фактор**.
- В исследованиях влияния профессиональных вредностей начальной точкой нередко является характеристика производственного окружения или рабочего места – оценка **состояния здоровья или частоты заболевания** в производственной сфере.
- В последнее время принципы, лежащие в основе проведения и интерпретации эпидемиологических исследований, развились в систему для руководства планированием **научной работы** и осмысления ее результатов.

Эпидемиология (современное представление)

– это наука, изучающая распространенность состояний или событий, связанных со здоровьем, детерминанты этих состояний и событий, в специально определенных популяциях для управления и контроля за проблемами здоровья.

То есть, сейчас во всем мире эпидемиология рассматривается как наука, которая изучает закономерности распространения и методы исследования любых болезней.

В настоящее время она считается базовой наукой о здоровье населения и ее сейчас часто называют

КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИЕЙ.

Термин "клиническая эпидемиология"

происходит от названий двух "родительских" дисциплин: клинической медицины и эпидемиологии.

- **“клиническая медицина”** - наука, которая стремится ответить на клинические вопросы и рекомендовать клинические решения, основанные на самых надежных фактах.
- **"эпидемиология"**, многие из ее методов разработаны эпидемиологами и здесь рассматривается в контексте популяции, к которой принадлежит больной.

Клиническая эпидемиология (Clinical epidemiology) – это наука, позволяющая осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогнозов.

Возникла в 80-е годы в Северной Америке – Канаде и США.

Ее практическое воплощение - **доказательная медицина** (evidence based medicine)

Наиболее важные аспекты клинической эпидемиологии

- 1) Это **наука**, которая основана на теории вероятности, статистике и методах исследовательского анализа (*научных экспериментов*);
- 2) Это **метод причинной аргументации**, позволяющий на практике доказать или опровергнуть выдвинутые гипотезы относительно причин возникновения, профилактики и лечения заболеваний (исходов): *для принятия управленческих решений, основанный на научных данных и вскрытых причинно-следственных связях.*
- 3) Это **инструмент** практической деятельности, который позволяет на научной основе сохранять, укреплять, поддерживать здоровье населения (*оценка эффективности вмешательств (диагностических тестов, лечебных технологий, мероприятий по охране здоровья и т.п.)*).



- В реальном мире протекает сложный процесс – процесс возникновения и распространения болезней.
 - Именно этот процесс является объектом изучения для большинства медицинских наук с целью познания причин этого явления.
-
- Причины проявляют свое патологическое влияние на разных уровнях организации жизни:
 - ✓ суборганизменном (ткань, клетка, молекула),
 - ✓ организменном (органы человека)
 - ✓ надорганизменном (уровень общества, популяции населения).
 - Поэтому основным предметом изучения в эпидемиологии является патология, проявляющаяся надорганизменном уровне, то есть **заболеваемость населения**.

Общая цель клинической эпидемиологии

– разработка и применение таких методов клинического наблюдения, которые дают возможность делать справедливые заключения, избегая влияния систематических и случайных ошибок. В этом заключается важнейший подход к получению информации, необходимой врачам для принятия правильных решений.

Цели эпидемиологии

- **описать** заболеваемость населения (описательная или дискриптивная цель);
- **объяснить** заболеваемость, т. е. выявить причины возникновения и распространения болезней (аналитическая цель);
- **составить** перспективный **прогноз** заболеваемости населения (прогностическая цель);
- **разработать** концепцию **профилактики** отдельных групп болезней (профилактическая цель);
- **оценить** потенциальную **эффективность** традиционных и новых мер профилактики или лечения болезней (как основа доказательной медицины).

Цель 1 – Описать заболеваемость населения какой-либо болезнью

выявить особенности динамики и структуры заболеваемости, с учетом:

- времени
- места возникновения болезни
- индивидуальных или групповых характеристик заболевших

представить сравнительную характеристику заболеваемости:
выявить

- не просто «чем болеют», а «чем болеют чаще, а чем реже»,
- не просто «когда болеют», а «когда болеют чаще, а когда реже»,
- не просто «где болеют», а «на какой территории болеют чаще, а на какой реже»,
- не просто «кто болеет», а «какие группы населения болеют чаще, а какие реже».

Цель 2 – Выявить причины возникновения отдельной болезни

значит ответить на вопрос, начинающийся со слова «почему»:

- «почему в какое-то время люди болеют чаще, а в какое-то реже»,
- «почему, в каких-то группах населения уровень заболеваемости выше, чем в других» и т.д.

Основной способ выявления причин возникновения болезней

- основан на сравнительном изучении частоты заболеваний в разных группах населения, имеющих специфический спектр и интенсивность биологических, социальных или природных факторов (факторы риска).

Особенности эпидемиологии неинфекционных болезней (НИЗ)

- как правило, латентный период НИЗ значительно более продолжителен, чем инфекционных, и конкретный срок его непредсказуем;
- хроническое НИЗ развивается постепенно и его признаки у обследуемых лиц варьируют в большом диапазоне, что повышает вероятность ошибочной диагностики;
- для НИЗ характерна мультифакторная природа этиологии и патогенеза, причем явно доминирующий фактор часто отсутствует;
- в отличие от инфекционной эпидемиологии, невозможно выделить невосприимчивую часть популяции и установить, имеет ли место абсолютная устойчивость конкретного лица к определенному хроническому НИЗ;
- прогнозы заболеваемости НИЗ и эффективности профилактических мероприятий носят вероятностный характер и оправдываются по отношению к популяции в целом.

Задачи, которые стоят перед эпидемиологией НИЗ

- Изучение распространенности и естественного течения определенных заболеваний по группам населения, выявление масштабов проблем, связанных с этими заболеваниями.
- Определение факторов внешней и внутренней среды, которые способствуют либо препятствуют возникновению и распространению этих заболеваний.
- Определение приоритетных проблем в области охраны здоровья населения.
- Разработка мероприятий по устранению или максимально возможному ослаблению действия неблагоприятных факторов.
- Изучение эффективности профилактических и лечебных мероприятий.

Методы эпидемиологических (клинических) исследований



- Это, прежде всего, все те методы, которые изучают закономерности возникновения и распространения инфекционных и неинфекционных болезней среди населения, основанные на применении статистических показателей и величин .

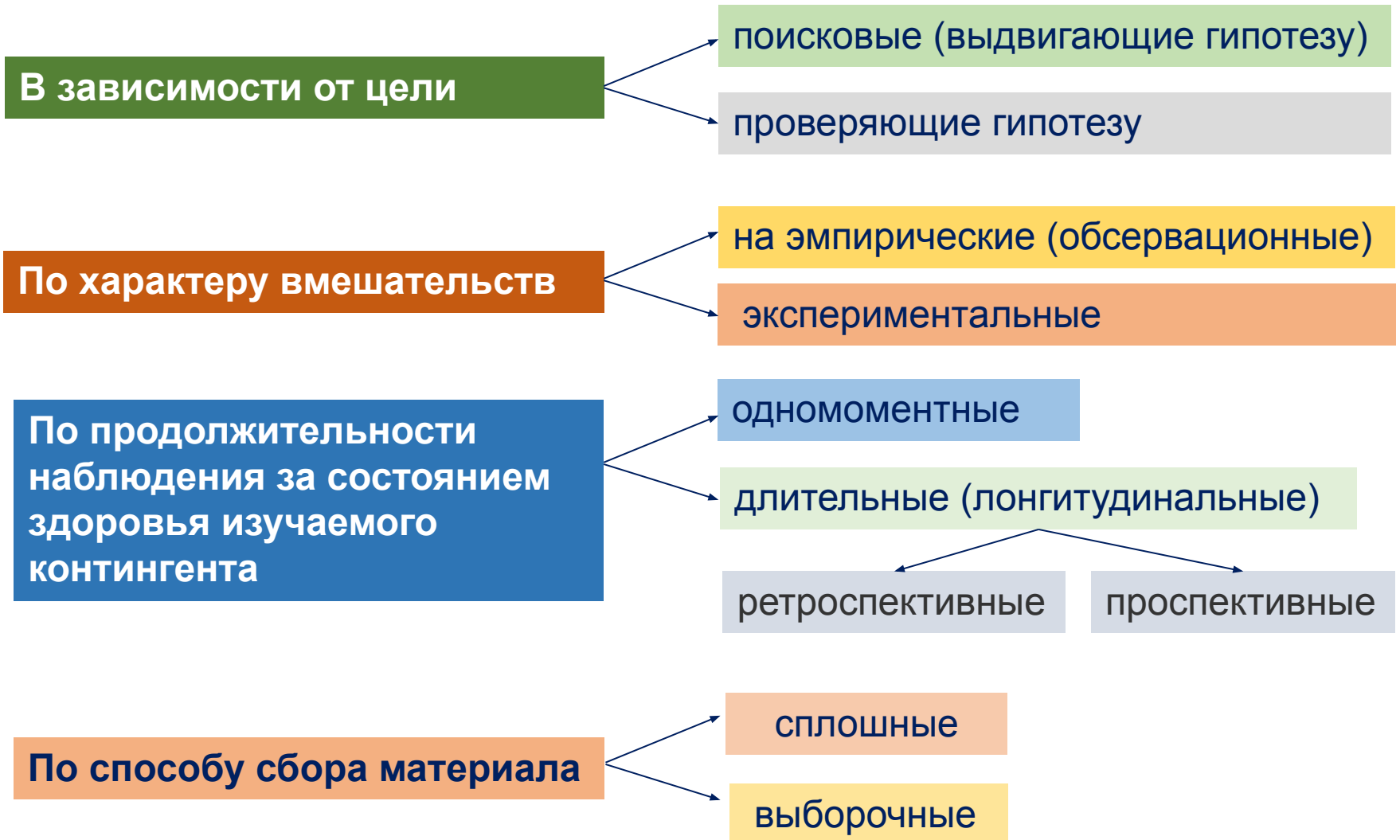
«Эпидемиолог – врач, умеющий считать».

Статистическая грамотность, т.е. совокупность знаний и умений, составляющих основу диагностической техники в клинической эпидемиологии, является обязательным элементом «эпидемиологической культуры врача».

Классификация методов клинических исследований



Методы эпидемиологических исследований



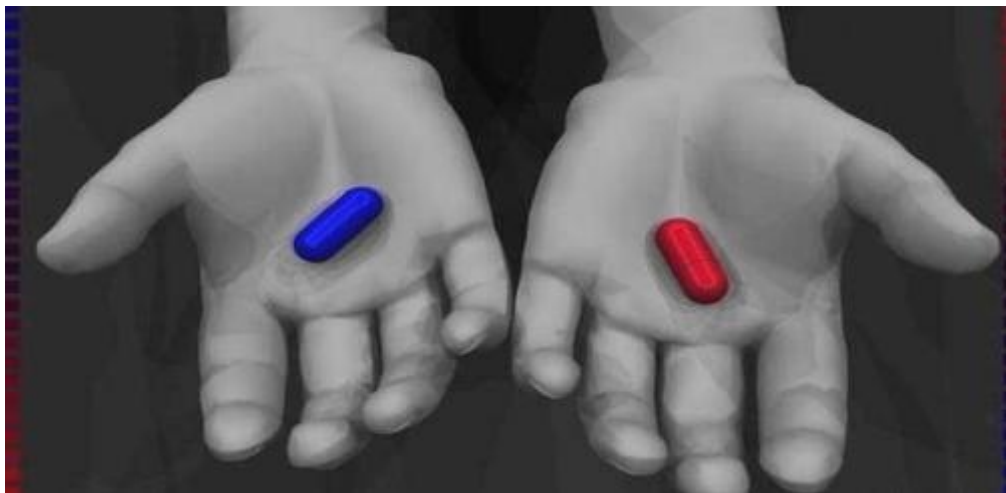
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

- Клинические исследования проводятся людьми (исследователями) и на людях (пациентах), поэтому результаты подвержены систематическим ошибкам.
- Любые наблюдения подвержены влиянию случайности.
- Полагаться можно только на достоверные исследования



Систематическая

ошибка, или смещение (bias) – это "систематическое (неслучайное, однонаправленное) отклонение результатов от истинных значений"



Систематическая ошибка

Допустим, обнаружено, что препарат А действует лучше, чем препарат Б. Какого рода систематические ошибки могли привести к такому выводу, если он оказался неверным?

- Препарат А мог быть назначен пациентам с меньшей тяжестью заболевания; тогда результаты будут обусловлены не разной эффективностью лекарственных препаратов, а систематическим различием состояния больных в двух группах.*
- Или же препарат А приятнее на вкус, чем Б, поэтому больные строже соблюдали схему лечения.*
- Либо препарат А – новое, очень популярное, а Б – старое средство, поэтому исследователи и больные склонны думать, что новое лекарство непременно действует лучше.*

Случайная ошибка – это отклонение результата в выборке от истинного значения в популяции обусловленное случайностью.

Случайная ошибка может возникать в любом эксперименте. Убирается путем перепроверки.



Что означает термин «достоверное исследование?»

В таком исследовании

- сведены к минимуму систематические ошибки
- учтены случайные ошибки

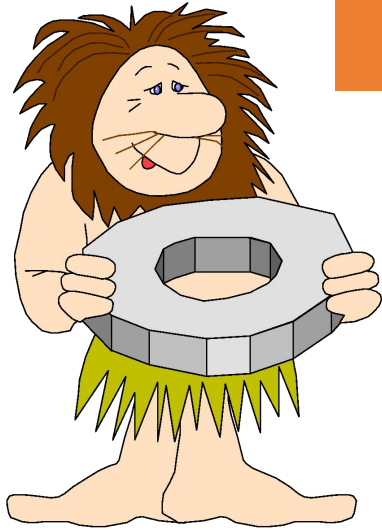


В ЧЕМ СУТЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ (ДМ)?

ДМ – технология сбора и анализа данных научных исследований, которая показывает что:

- существуют достоверные
- недостоверные исследования
- ИХ МОЖНО ОТЛИЧИТЬ друг от друга

Возраст рандомизированных клинических испытаний



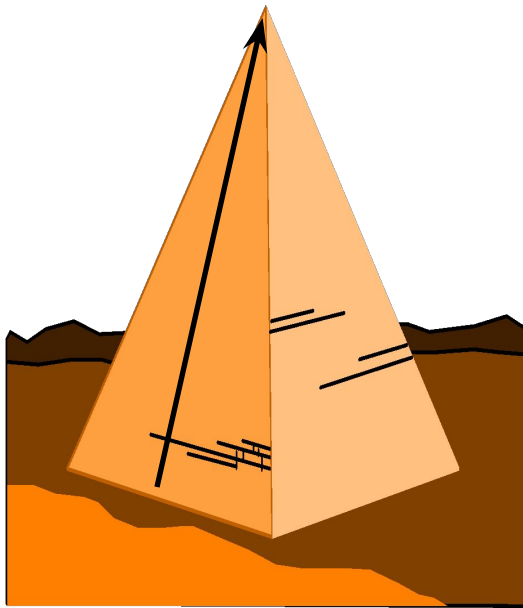
*1948: первое испытание
MRC Streptomycin Trial, BMJ,
ОСТ 1948*

*2001: около 500 000
рандомизированных
испытаний*



Доказательная медицина и рандомизированные клинические испытания

500 метров



Ежегодно
появляется
Более 5 миллионов
медицинских статей
20 тысяч журналов

ДМ и КРИ

ЕСТЬ ХОРОШАЯ МЕТОДОЛОГИЯ И
ХОРОШИЕ СТАНДАРТЫ
ПУБЛИКАЦИЙ

НО ХОРОШИ ЛИ НАУЧНЫЕ
ПУБЛИКАЦИИ?

«В начале 1980-х годов только около 10-20% медицинских вмешательств (лекарственная терапия, хирургические операции, рентгенодиагностика, анализы крови и т.д.) основывалось на надежных научных сведениях»

(Тр. Гринхальх 2001)

Учебники безнадежно устаревают уже в момент их выхода

•Тромболизис при инфаркте миокарда (ИМ)

- Эффект был очевиден уже в середине 70-х,
- в учебниках как стандарт лечения только с середины 80-х

•Профилактическое введение лидокаина при ИМ

- Вред этой тактики был выяснен еще в середине 70-х, многие учебники (в т.ч. Braunwald) продолжали рекомендовать его введение до начала 90-х

(Медиа-Сфера -2003)

Методически несовершенные исследования искажают результат, преувеличивая эффект вмешательства

- В испытаниях, где метод ослепления был неадекватен, эффект лечения был на 41% больше. K.F. Schulz с соавт. *JAMA* 1995;273:408-12
- Испытания низкого качества завышают эффект лечения на 34%. D. Moher с соавт. *Lancet* 1998;352:751-56
- Отсутствие рандомизации или ее неверное проведение приводят к переоценке эффекта до 150% , либо к его недооценке на 90%.

R. Kunz, A. Oxman. *BMJ* 1998;317:1185-90

Основные положения клинической эпидемиологии

- ✓ в большинстве случаев прогноз, диагноз и результаты лечения для конкретного больного однозначно не определены и потому они должны выражаться через **вероятность**;
- ✓ эти вероятности для конкретного больного лучше всего оцениваются на основе **предыдущего опыта**, накопленного врачами относительно групп аналогичных больных;
- ✓ так как клинические наблюдения проводятся на свободных в своем поведении больных и врачами с разным уровнем знаний и собственным мнением, в результатах не исключаются **систематические ошибки**, которые ведут к необъективным выводам;
- ✓ любые наблюдения, включая клинические, поддаются **влиянию случайности**;
- ✓ для избежания неправильных выводов врач должен **полагаться на исследования**, которые основываются на суровых научных принципах с использованием методов минимизации систематических и учета случайных ошибок.

Основные принципы клинической эпидемиологии

- 1) Все клинические исследования необходимо делать только на людях, а не на животных или элементах человеческого организма.
- 2) Клинический опыт и интуиция.

Клинические вопросы

| Предмет обсуждения | вопрос |
|---------------------|---|
| Отклонение от нормы | Здоров или болен? |
| Диагноз | Насколько точны методы диагностики заболевания |
| Частота | Насколько часто встречается данное заболевание? |
| Риск | Какие факторы связаны с повышением риска? |
| Прогноз | Какие последствия болезни? |
| Лечение | Как изменится заболевание при лечении? |
| Профилактика | Каковы методы проф. и ее эффективность |
| Причины | Каковы причины заболевания |
| Стоимость | Сколько стоит лечение |

Клинические явления,
представляющие интерес для
клинической эпидемиологии –
это прежде всего **ИСХОДЫ**,
имеющие наибольшее значение
для больных и для медицинского
персонала.

Клинические исходы (5D)

- Смерть (Death)
- Заболевание (Disease)
- Дискомфорт (Discomfort)
- Инвалидизация (Disability)
- Неудовлетворенность (Dissatisfaction)

шестое "D"- финансовые затруднения (Destitution),

Плохой исход, если смерть преждевременна

Набор симптомов, физикальных и лабораторных данных, отклоняющихся от нормы

Симптомы: боль, тошнота, одышка, зуд, шум в ушах и др.

Неспособность к обычной деятельности дома, на работе, во время отдыха

Эмоциональная реакция на болезнь и проводимое лечение (тоска, гнев и т.д.)

затраты средств (для пациента, общества)

Польза врачу от эпидемиологии?



1 врач постоянно получает интеллектуальное удовольствие и чувство уверенности, нередко вместо удивления и разочарования;

2 растет эффективность восприятия медицинской информации (врач может быстро разобраться, какие источники информации заслуживают доверия и могут быть использованы для повышения эффективности и безопасности лечения);

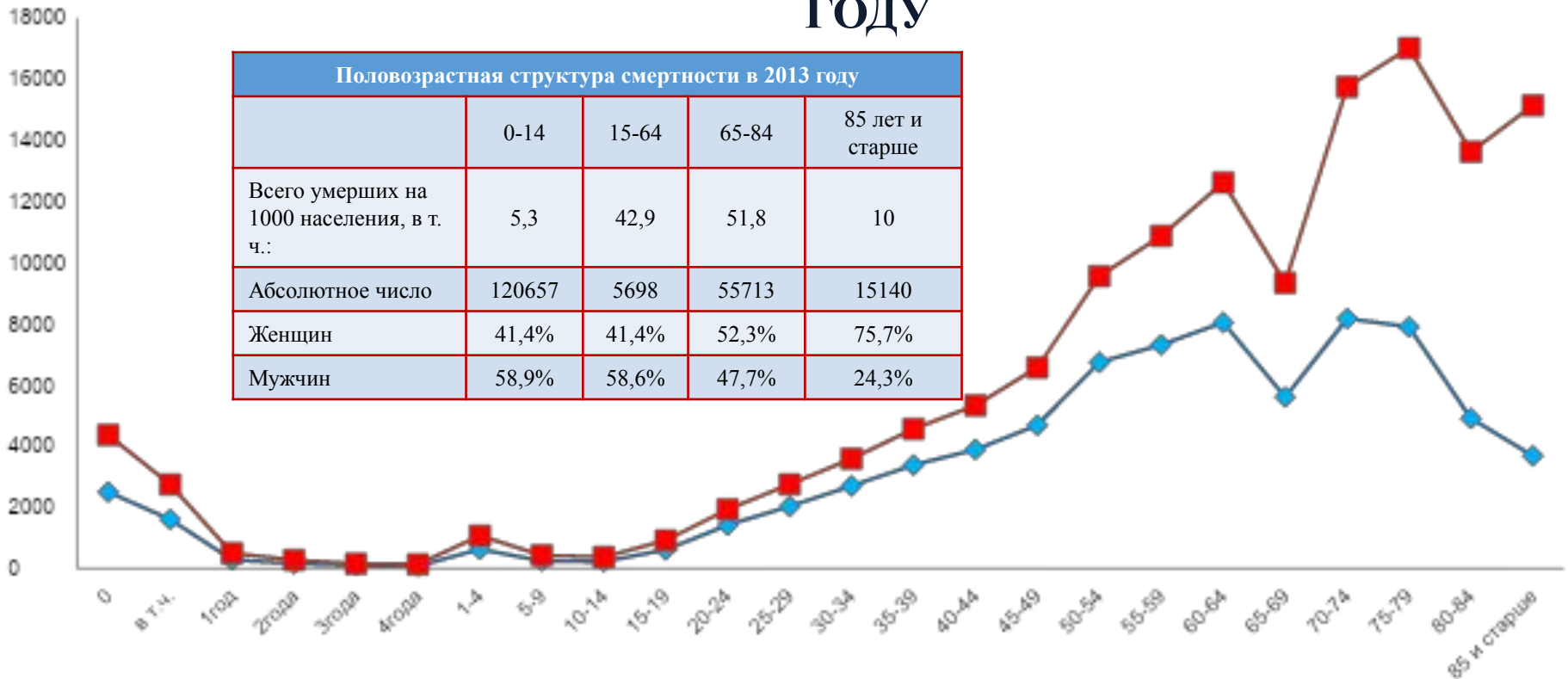
3 врачи любого профиля медицины получают единую научную базу;

4 позволяет судить о том, в какой мере его усилия в борьбе с другими факторами - биологическими, физическими, социальными, способны положительно повлиять на результаты лечения. Другими словами, врач убеждается в том, что он в состоянии сделать и чего не в силах.

ВЫВОД

Главной целью клинической эпидемиологии следует считать активное введение методов клинического наблюдения и анализ данных, которые обеспечивают принятие правильных решений в лечении больных и в экономике.

ДОЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ ОТ 0 ДО 85 ЛЕТ И СТАРШЕ ПОКАЗАТЕЛЬ СМЕРТНОСТИ НА 1000 НАСЕЛЕНИЯ В 2013 ГОДУ



✓ Наибольшее число населения умирает в возрасте 15-64 года

✓ В возрасте от 0 до 64 лет удельный вес умерших мужчин более 58%

✓ На каждые 100 умерших женщин в возрастных группах:

- 0-14 лет приходится 141 умерших мужского пола
- 15-64 года – 143

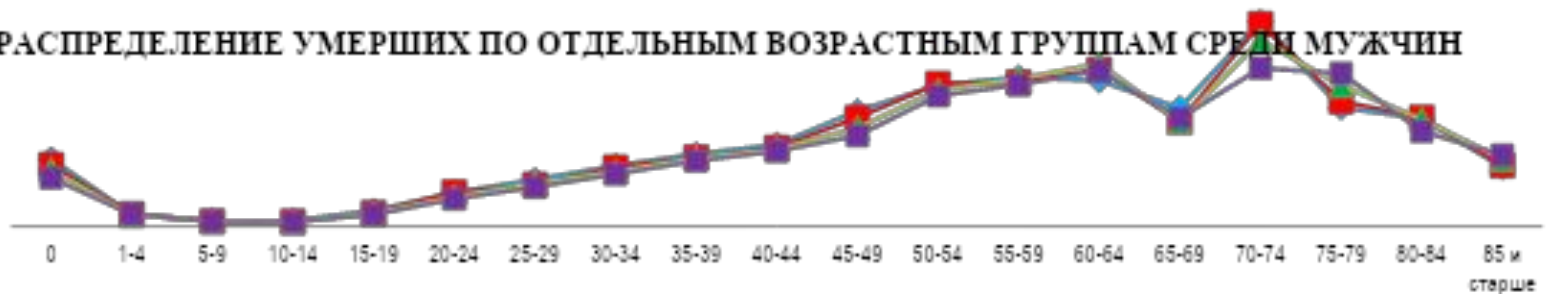
✓ С 65-летнего возраста увеличивается удельный вес умерших женского пола:

- На каждые 100 умерших женщин в возрастных группах:
 - 65-84 лет приходится 91 умерших мужского пола
 - 85 лет и старше – 32

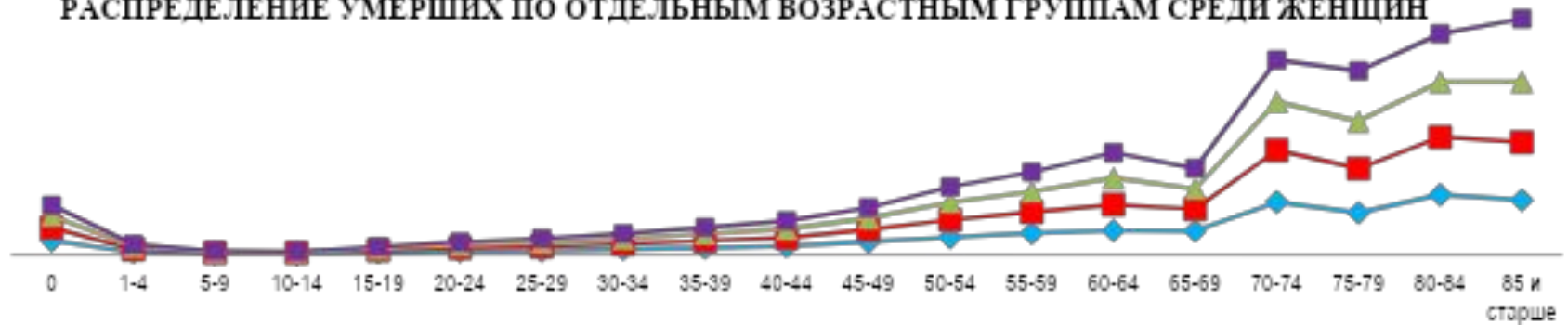


РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УМЕРШИХ ПО ОТДЕЛЬНЫМ ВОЗРАСТНЫМ ГРУППАМ ЗА 2010-2013 ГОДЫ

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УМЕРШИХ ПО ОТДЕЛЬНЫМ ВОЗРАСТНЫМ ГРУППАМ СРЕДИ МУЖЧИН



РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УМЕРШИХ ПО ОТДЕЛЬНЫМ ВОЗРАСТНЫМ ГРУППАМ СРЕДИ ЖЕНЩИН

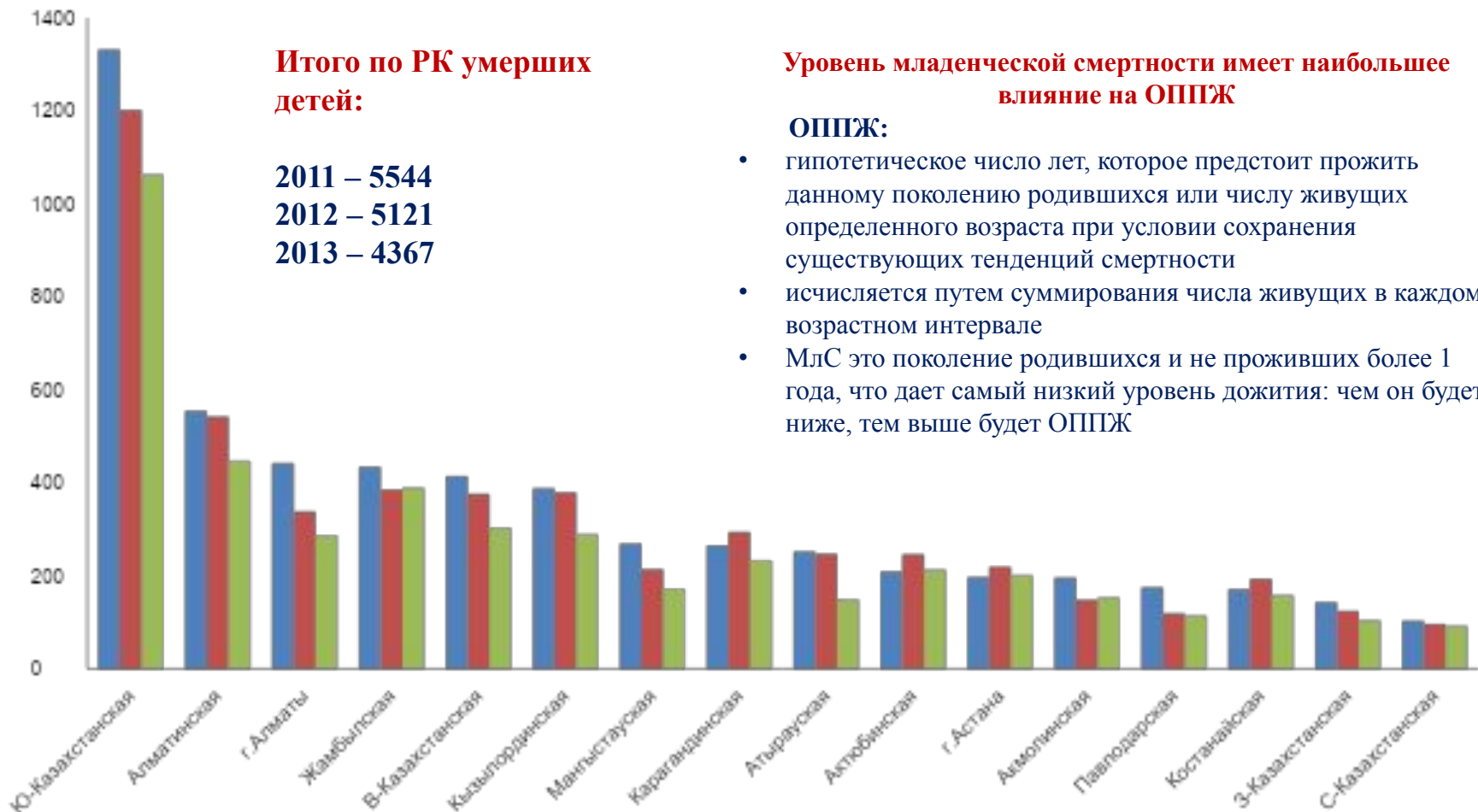


Тенденции уровня смертности у мужчин и женщин по возрастам не меняются:

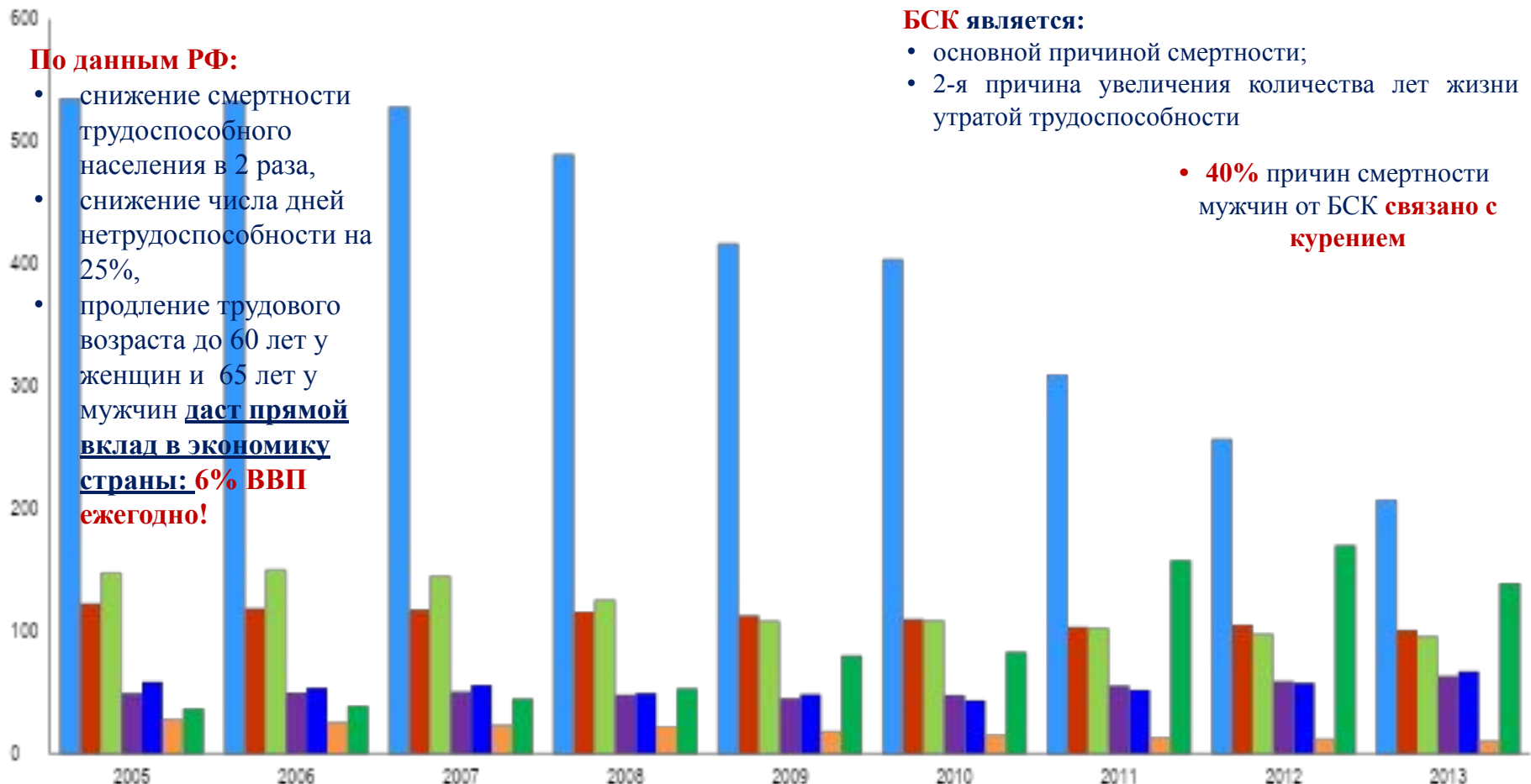
- Смертность у мужчин – увеличивается в трудоспособном возрасте с пиком в возрасте 70-74 лет
- Смертность у женщин - увеличивается после 65-69 лет с пиком в возрасте 85 лет и старше



ЧИСЛО УМЕРШИХ ДЕТЕЙ ДО 1 ГОДА В РАЗРЕЗЕ РЕГИОНОВ (2011 – 2013 гг.)



СМЕРТНОСТЬ НАСЕЛЕНИЯ РК ПО ПРИЧИНАМ СМЕРТИ В 2005-2013 ГОДАХ НА 100 ТЫСЯЧ НАСЕЛЕНИЯ



СТРУКТУРА УМЕРШИХ ОТ БОЛЕЗНЕЙ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ В 2010 – 2013 ГОДЫ

Международный опыт



- Из умерших от БСК смерть у 30% мужчин трудоспособного возраста наступила на фоне повышенного содержания **алкоголя** в крови.
- У пациентов с **неконтролируемой АГ** в 3-4 раза выше риск развития инсульта и инфаркта миокарда, чем при нормальном АГ.
- 34-46% мужчин и 32-46% женщин страдают АГ и среди них около **60%** мужчин и **40%** женщин **не знают** о том, что у них повышено АД.

Американские и европейские исследования

- роль медикаментозных вмешательств в снижении показателей смертности составляет от 26 до 50%
- остальная большая часть снижения смертности произошла в результате профилактических мероприятий
- вклад интервенционных и кардиохирургических методов в снижение сердечно-сосудистой смертности составляет лишь около 7-10%

- У **60%** взрослых уровень **холестерина** превышает рекомендуемый и 20% он настолько высок, что требует медицинского вмешательства.
- **Снижение** уровня холестерина в крови всего **на 1%** ведет к снижению риска развития ИБС **на 2,5%**.



МЕРОПРИЯТИЯ ПО УЛУЧШЕНИЮ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ПО СЕРДЕЧНО- СОСУДИСТЫМ ЗАБОЛЕВАНИЯМ

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ

- Пропаганда здорового образа жизни в каждой возрастной категории
- Внедрение скрининговой программы по раннему выявлению болезней кровообращения
- Здоровое питание: пища с низким содержанием жиров и углеводов.
- Борьба с факторами риска (сахарный диабет, ожирение, артериальная гипертензия, курение, алкоголизм, стресс)

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

- Поэтапное оказание медицинской помощи в соответствии со стандартами: от ВОП до стационара.
- Своевременная госпитализация пациентов в специализированные медицинские отделения.
- Оснащение медицинских организаций современной медицинской техникой, специалистами, прошедшими надлежащую подготовку и соответствующим набором медикаментов.
- Создание сети реабилитационных отделений.
- Более широкое внедрение в практику инвазивных методов лечения, выполнение операций на магистральных сосудах головы и шеи для предотвращения формирования тяжелых мозговых инсультов
- Внедрение программ управления заболеваниями
- Контроль уровня холестерина



СТРУКТУРА УМЕРШИХ ОТ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В РК ЗА ПЕРИОД С 2010-2013 ГОДЫ



Причины высокой заболеваемости раком желудка:

1. Злоупотребление продуктами с большим количеством содержания животных жиров, копчёной, вяленой, острой, соленой, жареной (пережаренной) и консервированной пищи, длительно хранящихся продуктов, содержащих нитраты.
2. Употребление алкоголя (алкоголь сам по себе способен увеличивать риск возникновения рака желудка).
3. Наличие фоновых предраковыми заболеваниями желудка
4. Работа с асбестом и никелем.
5. Первичные и вторичные (СПИД) иммунодефицитные состояния.

