

Введение в эпидемиологию.

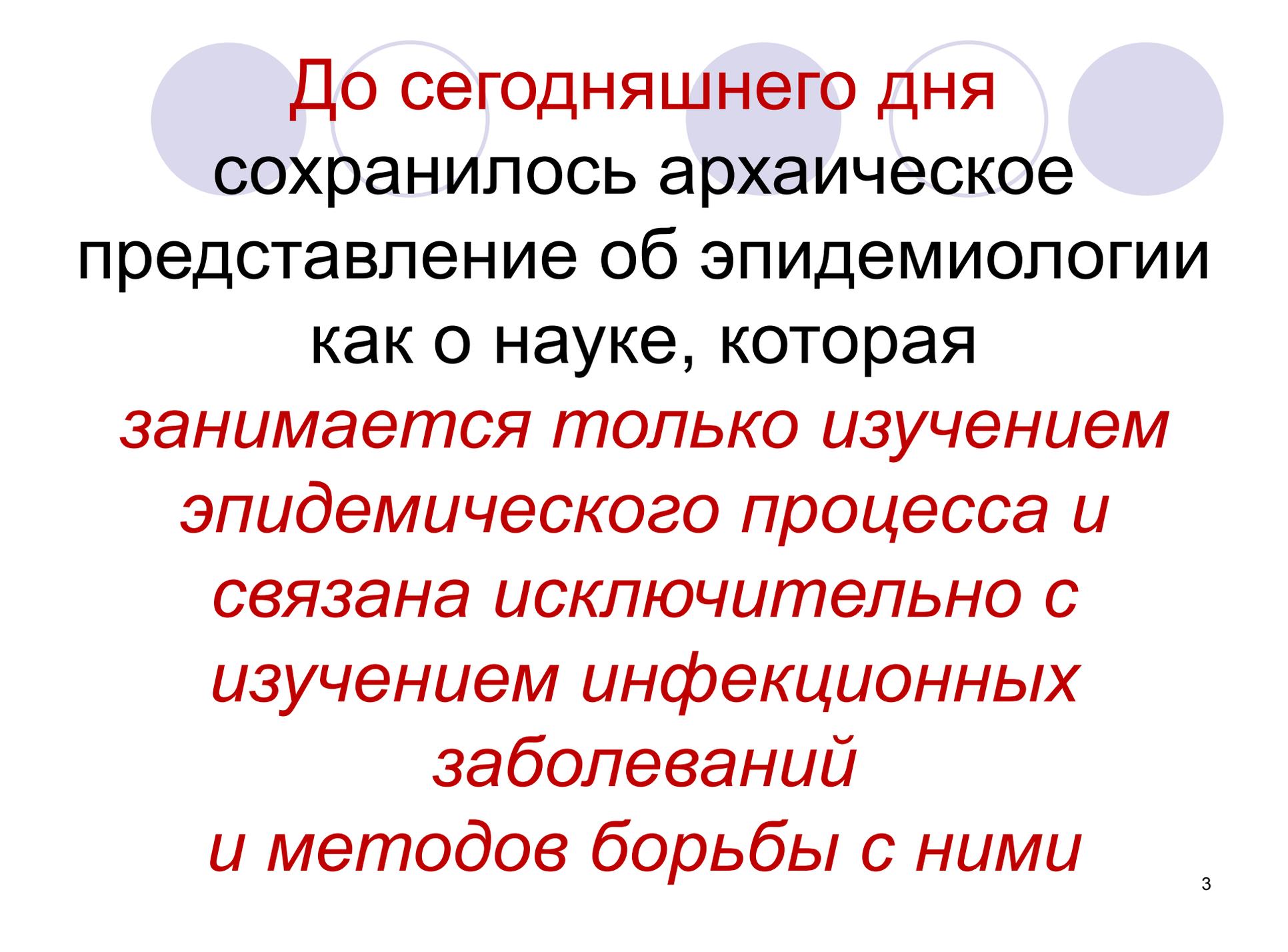
Эпидемиологические исследования.



Филимонова Ольга Леонидовна

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*

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.

Наиболее важные аспекты клинической эпидемиологии

- 1) Это наука, которая основана на теории вероятности, статистике и методах исследовательского анализа;
- 2) Это метод причинной аргументации, позволяющий на практике доказать или опровергнуть выдвинутые гипотезы относительно причин возникновения, профилактики и лечения заболеваний (исходов);
- 3) Это инструмент практической деятельности, который позволяет на научной основе сохранять, укреплять, поддерживать здоровье населения.

В реальном мире протекает сложнейший 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) и **надорганизменном** (уровень общества, популяции населения).

Поэтому **основным предметом изучения** в эпидемиологии является патология, проявляющаяся на **надорганизменном** уровне, то есть **заболеваемость населения**.



Эпидемиология – это (как и медицина) наука о здоровье, болезнях и смертях, но предметом эпидемиологии являются не отдельные люди, как в медицине, а большие группы людей (популяции).



Цели эпидемиологии

1. *описать* заболеваемость населения
(*описательная* или *дискриптивная цель*);

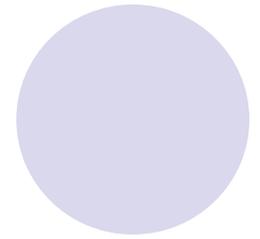
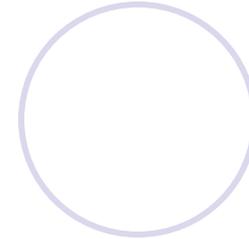
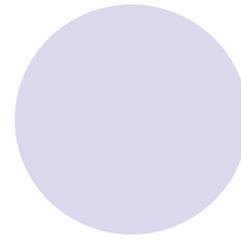
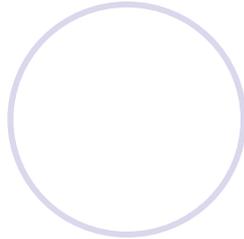
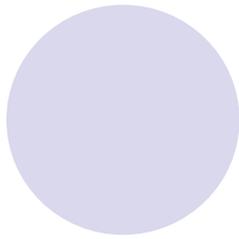
Описать заболеваемость населения какой-либо болезнью, это значит выявить особенности динамики и структуры заболеваемости, с учетом времени, места возникновения болезни и индивидуальных или групповых характеристик заболевших.

Описать – это значит представить сравнительную характеристику заболеваемости, т.е. 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*».

Цели эпидемиологии (продолжение)

2. *объяснить* заболеваемость, т. е. выявить причины возникновения и распространения болезней (аналитическая цель);

Выявить причины возникновения отдельной болезни, значит ответить на вопрос, начинающийся со слова «почему». Например, «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).

Цели эпидемиологии (продолжение)

3. *составить* перспективный *прогноз* заболеваемости населения (*прогностическая цель*);
4. *разработать* концепцию профилактики отдельных групп болезней (*профилактическая цель*);
5. *оценить* потенциальную *эффективность* традиционных и новых мер профилактики или лечения болезней (*как основа доказательной медицины*).

Особенности эпидемиологии неинфекционных болезней

- как правило, *латентный период* неинфекционных заболеваний значительно более продолжителен, чем инфекционных, и конкретный срок его непредсказуем;
- *хроническое заболевание* развивается постепенно и его *признаки* у обследуемых лиц *варьируют* в большом диапазоне, что повышает *вероятность ошибочной диагностики*;
- для неинфекционных заболеваний 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 неинфекционному заболеванию;
- *прогнозы заболеваемости и эффективности профилактических мероприятий* носят *вероятностный характер* и оправдываются по отношению к популяции в целом.

Задачи эпидемиологии неинфекционных болезней

- 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

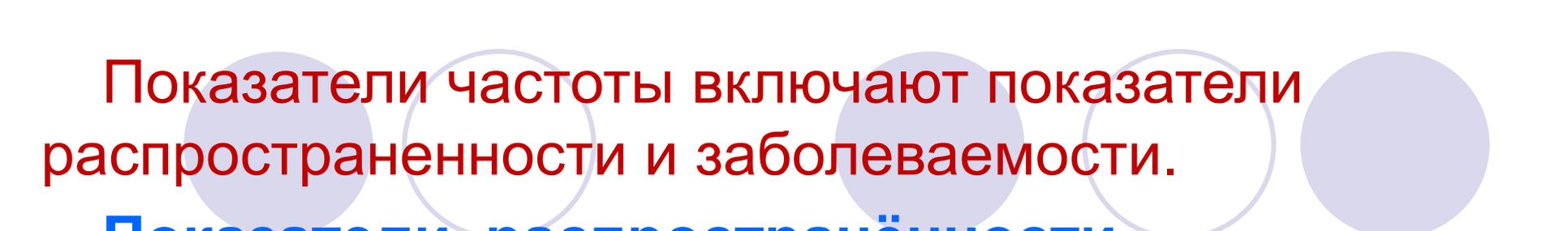


Это, прежде всего, все те методы, которые изучают закономерности возникновения и распространения инфекционных и неинфекционных болезней среди населения, основанные на применении

статистических показателей и величин.

Эпидемиология изучает:

1. **Показатели частоты заболеваемости** (интенсивные показатели) определяют и вычисляют различным образом, они могут характеризовать либо общее число существующих, либо появление новых случаев болезни среди определённых групп населения.



Показатели частоты включают показатели распространенности и заболеваемости.

Показатели распространённости

демонстрируют, какая доля населения страдает данным заболеванием в определённый момент времени.

Показатели заболеваемости, характеризуют частоту возникновения новых случаев болезни в течение какого-либо периода времени.

Основными показателями в эпидемиологии служат показатели заболеваемости, трудопотерь, инвалидизации, смертности.

2. Показатели структуры (распределения) заболеваемости (экстенсивные показатели), позволяют охарактеризовать распределение целого на составляющие его части.

Так определяют структуру заболеваемости (смертности и др.) населения по отдельным классам и группам болезней, а отдельных классов (групп) — по нозологическим формам болезней.

Структура заболеваемости отдельной нозологической формой болезни может быть выражена по тяжести течения заболеваний, возрастному составу заболевших, профессиональной принадлежности, источникам инфекции и т.д.

Классификация научных исследований по основаниям

- **Описательные исследования**
(характерно – общее представление какой-либо проблемы в какой-либо популяции в определенный момент времени, без сравнения по группам)

 Описание клинического случая (до 10 пациентов)

 Описание серии случаев (10-100 пациентов)

- **Проверяющие или аналитические исследования** (призваны анализировать рабочую гипотезу, подтверждая или опровергая ее, выявление причинно-следственных связей между каким-либо воздействием и исходом)

 Когортные

 «Случай-контроль»

 Экспериментальные

Классификация научных исследований по объекту исследования

- **Доклинические** -
объектом
исследования
выступают животные
или биологические
модели
- **Клинические** -
любые исследования с
участием человека

Классификация научных исследований по охвату единиц изучаемой совокупности

- **Сплошные** – включают всех представителей изучаемой совокупности (но часто не представляется возможным как с временной, так и финансовых точек зрения)
- **Выборочные** – предусматривает отбор из генеральной совокупности определенного числа представителей (результаты генерализуются на всю совокупность, поэтому выборка должна быть репрезентативной, т.е. отражать важные для изучения характеристики всей популяции)

Классификация научных исследований по наличию группы контроля

- **Неконтролируемые** – выборка не делится на группы; без группы сравнения
 - Описательные исследования
- **Контролируемые** – участников делят на группы, выделяется группа сравнения
 -  «Случай-контроль»
 -  Когортное
 -  Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ)

Классификация научных исследований по роли исследователя

- **Обсервационные (наблюдательные)** – исследователь не вмешивается в естественный ход событий, не оказывает воздействия на участников, только фиксирует изучаемые признаки и исходы
 - Поперечные
 - Когортные
 - «Случай-контроль»
- **Экспериментальные** – исследователь самостоятельно определяет вариант и степень воздействия
 - - РКИ



Классификация научных исследований по времени наблюдения

- **Одномоментные** – исследователь собирает всю информацию об участниках в определенный момент времени, без оценки их состояния в динамике
- Поперечные

- **Динамические (продольные)** – информация об участниках собирается в динамике, т.е. на протяжении какого-либо периода: по началу наблюдения делятся на
 - проспективные,
 - ретроспективные,
 - двунаправленные

Проспективные исследования (prospective study) – смотрят вперед, изучают события после начала наблюдения, отслеживают исходы; вначале составляется план исследования, устанавливается порядок сбора и обработки данных, а затем проводится исследование по этому плану.

Ретроспективные исследования (retrospective study) – исследования, при которых данные накапливаются до проведения исследования (выкопировка данных из медицинской документации в архивах).

Классификация методов клинических исследований



Эмпирические исследования

— это исследования без преднамеренного вмешательства в естественное течение и развитие заболевания.

Эмпирические исследования подразделяются на *описательные* и *аналитические*.

К описательным исследованиям относятся: метод *описание случаев* и метод *описание серии случаев*.

К аналитическим методам относятся методы *когортных исследований* и исследования *«случай-контроль»*.

Характеристика отдельных видов эмпирических исследований.

Описательные методы исследования

Описательная эпидемиология занимается изучением:

- частоты и распространения заболеваний (исходов) на определенной территории (страна, область, район, город, село), в определённое время (месяц, год, 5 лет и т.д.), в разных группах населения (дифференцированно по полу, возрасту, национальности, социально-экономическому положению, образованию, профессии и т.д.);
- течения заболеваний;
- эффективности диагностических критериев;
- распространённости потенциально опасных факторов.

Характеристика отдельных видов эмпирических исследований.

Описательные методы исследования

Описание отдельных случаев – наиболее старый способ медицинского исследования. При этом подробно излагаются данные, полученные путём наблюдения одного или нескольких случаев заболеваний (не более 10 больных).

Этот метод позволяет привлечь внимание медиков к новым или малоизвестным болезням, проявлениям или сочетаниям болезней. Используется для описания необычных проявлений болезней и представляет собой единственный способ сообщения о редком клиническом событии, риске, прогнозе или лечении.

Представляют интерес только при начальном этапе изучения лечебного вмешательства.

Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Описательные методы исследования

Описание серии случаев — исследование, включающее обычно описательную статистику болезней.

Это «открытое» исследование без группы сравнения (контрольной).

Серия случаев — самый распространенный способ описания клинической картины заболевания.

Позволяет составить впечатление об эффективности вмешательства, но не подтверждает ее.

Поперечные исследования (одномоментные) –

исследования, в которых рассматривается распространенность заболевания (состояния) в популяции в определенный момент времени.

Отвечают на вопрос «Сколько?». Используются для изучения распространенности заболевания или исхода, изучения течения заболевания, стадийности процесса. Исследования, в которых каждого пациента обследуют однократно.

Чисто поперечные исследования встречаются редко.

Лучший вариант – случайная выборка.

Часто для проведения исследования используются опросники (анкеты).

Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Описательные методы исследования.

Поперечные одномоментные исследования

*Примеры решаемых вопросов
(научно-практических проблем)*

- Какова распространенность деменции в популяции пожилых людей?
- Какова частота распространения анемии в стране?
- Какова частота осложнений операций аппендэктомии?
- Каков «нормальный» рост 3-летнего ребенка?
- Верно ли, что половина всех случаев сахарного диабета остается не диагностированной?

Поперечные исследования

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Экономичны;
- Занимают небольшое время;
- Первый шаг в поиске риска факторов и формулировке гипотезы;
- Быстрые результаты;
- Лучший дизайн для изучения status quo заболеваний и состояний.

НЕДОСТАТКИ

- Не дают правильного представления о причинах заболеваний;
- Подразумевают только быстротекущие состояния и заболевания;
- Отсутствие временной связи;
- Не учитываются те пациенты, которые умерли и выздоровели;
- Не может быть репрезентативным для целой популяции;
- Систематические ошибки, обусловленные включением «старых» случаев.

Характеристика отдельных видов эмпирических исследований.

Аналитические методы исследования.

Аналитические эпидемиологические исследования применяют с целью установить причинные связи между заболеваниями и различными факторами риска (профессиональными, социально-бытовыми, окружающей среды, генетическими и др.), а также для оценки эффективности профилактических и лечебных вмешательств.

Исследование случай - контроль (case control study)

- Исследование, структура которого предусматривает сравнение двух групп участников с развившимся и не развившимся клиническим исходом (обычно неблагоприятным) с целью выявления различий во влиянии определенных факторов риска на развитие этого клинического исхода.
- Такая структура исследования наиболее пригодна при попытках определить причину возникновения редко встречающихся заболеваний.

Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Аналитические методы исследования. Случай-контроль.

- Вначале выявляют случаи заболевания (отбор пациентов с изучаемым заболеванием)
- Ретроспективно выдвигают гипотезу о возможном факторе риска
- Отбирают контрольную группу людей, не имеющих данного заболевания, сходную по остальным признакам с изучаемой группой
- Определяют наличие или отсутствие фактора риска в этих двух группах.
- Наиболее подходит для изучения редких событий, а также при необходимости получения быстрого результата в исследовании
- Лучше всего подходит для ответа на вопрос об этиологии

Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Аналитические методы исследования. Случай-контроль.

- **Преимущества**

- Лучший метод для редких заболеваний или условий, требующих длительные временные промежутки
- Используются для тестирования первичных гипотез
- Очень кратковременные
- Наименее дорогие

- **Недостатки**

- Большое количество смещений и систематических ошибок
- Зависит от качества первичных описаний и измерений
- Трудности в подборе соответствующей контрольной группы («искусственный» подбор групп сравнения)

Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Аналитические методы исследования.

Когортное исследование (cohort study)

- Исследование, структура которого позволяет проследить за группой (когортой) участников и выявить различия в частоте развития у них определенных клинических исходов.
- Продольное (проспективное, лонгитудинальное) исследование

Цели

- Изучение этиологии заболевания
- Идентификация факторов риска
- Оценка заболеваемости
- Изучение естественного течения болезни, определение прогноза

Когортой (cohort) называется любая выделенная группа людей, наблюдаемая в течение какого-либо времени, с целью проследить, что с ними произошло в дальнейшем.

Фрамингемское исследование (США) - типичный пример когортного исследования.

Началось в 1948 г.

Цель: оценить влияние различных факторов на развитие ИБС.

Первоначально исследование охватило **5209** мужчин и женщин. В 1971 г. в него вошли **5124** представителя второго поколения участников. «Третье поколение» составило **3500** человек.

Исследование не имеет себе равных по продолжительности и величине когорты и его значение для современной медицины, и в первую очередь кардиологии, трудно переоценить.

За годы тщательного наблюдения за участниками исследования были выявлены основные факторы риска, ведущие к заболеваниям сердечно-сосудистой системы: *повышенное давление, повышенный уровень холестерина в крови, курение, ожирение, диабет* и т.д.

С момента начала по результатам исследования было опубликовано около **1200** статей в основных мировых медицинских журналах.

Когортные исследования

- Подбирается группа пациентов на предмет сходного признака, которая будет прослежена в будущем
- Начинается с предположения фактора риска или исхода
- Подвергшиеся воздействию фактора риска и не подвергшиеся воздействию
- Отвечает на вопрос «Заболеют ли люди, если они подверглись воздействию фактора риска?»
- В основном – проспективные, но встречаются и исторические когортные (ретроспективные)

Требования к членам когорты

1. Члены когорты должны иметь риск развития изучаемого заболевания. И поэтому их называют *популяцией риска*.
2. Каждый член когорты не должен иметь изучаемое заболевание на момент начала исследования.
3. Каждый член когорты должен быть жив на момент начала исследования.
4. В когорту включаются лица, у которых отсутствует изучаемое заболевание, но у которых оно может появиться в дальнейшем.
5. Когорту наблюдают в течение определенного времени, чтобы установить, у кого из участников возникнет изучаемый исход.
6. На всех членов группы воздействия (*exposed*) должен действовать изучаемый *воздействующий фактор* (*exposure*, экспозиция)
7. Сравнивают результат с контрольной группой: *не подвергнутой воздействию* (*unexposed*)

Когортные испытания

- **Преимущества**
 - Лучший метод для изучения причин состояний, заболеваний, факторов риска и результатов.
 - Достаточно времени для получения строгих доказательств
 - Многих систематических ошибок можно избежать (возникают , если исход известен заранее)
 - Позволяет оценить связь между воздействием фактора риска и несколькими заболеваниями
- **Недостатки**
 - Лонгитудинальное
 - Дорогое (исследования большего числа людей)
 - Позволяет оценить связь между заболеванием и воздействием относительно небольшого числа факторов (тех, что были определены в начале исследования)
 - Не могут использоваться для редких заболеваний (размер выборки должен быть больше, чем число лиц с изучаемым заболеванием)

Экспериментальные исследования

— исследования, в которых осуществляется целенаправленный и сознательный контроль основных параметров, являющихся предметом изучения, а также распределение объектов исследования (больных и здоровых лиц) по определенным группам.

Экспериментальные исследования подразделяются на полевые и клинические, контролируемые и неконтролируемые, рандомизированные и нерандомизированные.

Общие принципы классического научного исследования.

Клинические испытания

Контролируемые

- Сравнение препарата или процедур с другими препаратами или процедурами
- Более распространенные, вероятность выявления различий в лечении больше

Неконтролируемые

- Опыт применения препарата или процедуры, но без сравнения с другим вариантом лечения
- Менее распространено, менее достоверно
- Вероятность проведения для сравнения процедур больше, чем для сравнения препарата



Активный контроль – применяется лекарство, являющееся эффективным относительно исследуемого показателя (чаще применяется препарат «золотого стандарта» - хорошо изученный, давно и широко применяемый в практике).

Характеристика отдельных видов
экспериментальных исследований.
Неконтролируемое нерандомизированное.

- Изучают анамнестические данные пациентов
- Группы составляются врачом
недостаток
- Полная субъективность оценок и выводов
- Группы не полностью сопоставимы
- Сравнение между группами недостоверно

РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИСПЫТАНИЕ (РКИ) (Controlled Clinical Trials, CCT)

- ЗОЛОТОЙ СТАНДАРТ ЛЮБОГО
МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.**

Обычно это исследование, в котором участников в случайном порядке (рандомизированно) распределяют в две группы - основную (где применяется изучаемое вмешательство) и контрольную (где применяется плацебо или другое вмешательство). Такая структура исследования позволяет сравнить эффективность вмешательств.

Рандомизация – («random»)

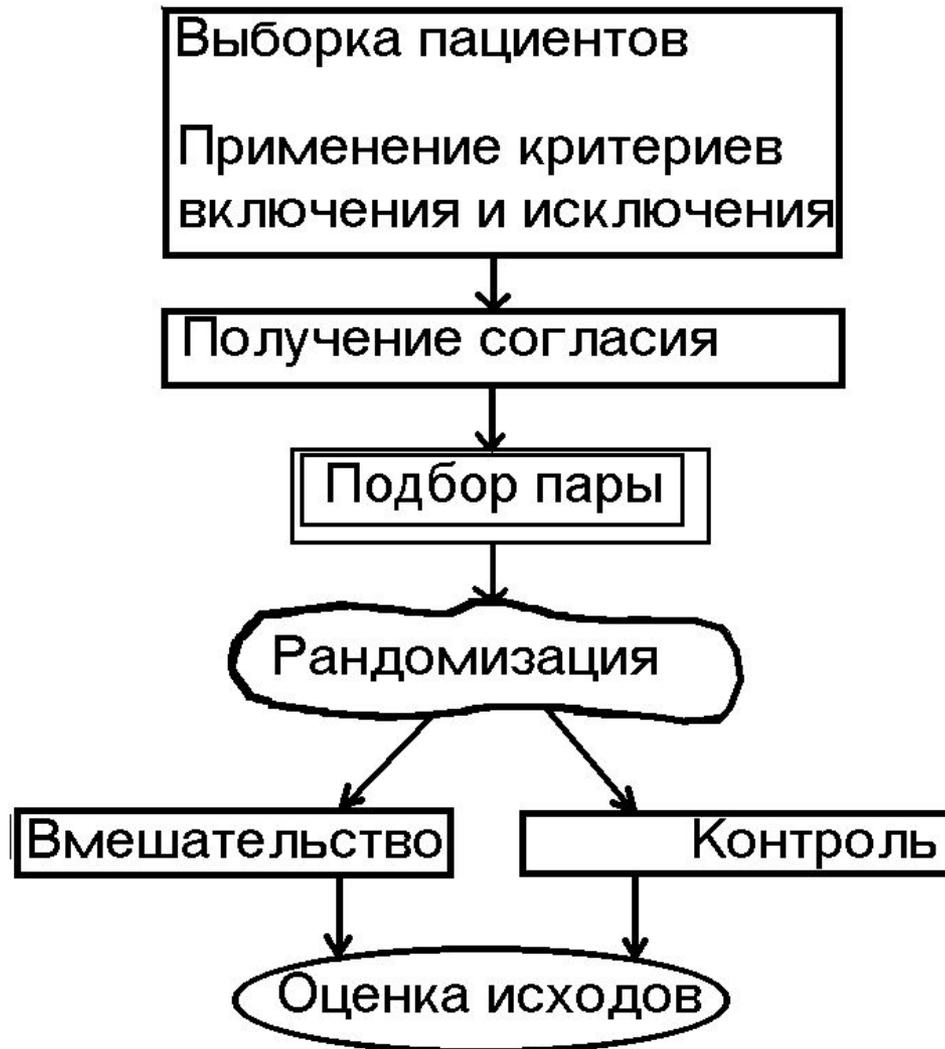
Это процедура, направленная на обеспечение пациентам равных шансов получения исследуемого препарата

Позволяет минимизировать различие между характеристиками групп сравнения

Создает условия для корректного использования статистических тестов на достоверность

Современная норма и стандарт качества исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.

Схема типичного РКИ

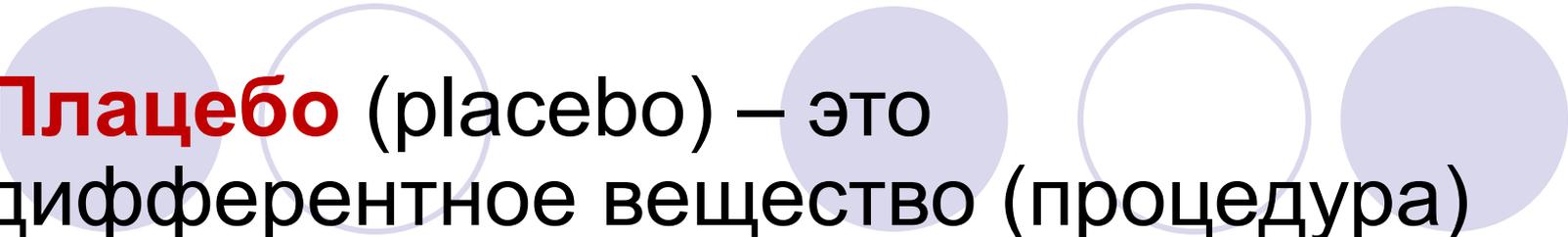




РКИ:

Виды контрольных групп

- **Плацебо-контроль**
- **Активное лечение**
- **Сравнительная характеристика доз**



Плацебо (placebo) – это индифферентное вещество (процедура) для сравнения его действия с эффектами настоящего лекарства или другого вмешательства.

Технология плацебо-контроля является этической в тех случаях, когда испытуемый не получает существенного вреда, обходясь без лекарств.



Метод ослепления - для минимизации осознанной или неосознанной возможности влияния на результаты исследования со стороны его участников, т.е. чтобы исключить субъективный фактор, в доказательной медицине применяется метод **«ослепления»** (англ.blinding).

Виды «ослепления»

- Простое **«слепое»** (single-blind) - о принадлежности к определенной группе не знает больной, но знает врач;
- Двойное **«слепое»** (double-blind) - о принадлежности к определенной группе не знают больной и врач;
- Тройное **«слепое»** (triple-blind) - о принадлежности к определенной группе не знают больной, врач и организаторы (статистическая обработка)
- Полное **«слепое»** – не знают парамедицинские службы, обслуживающие исследование (клиническая лаборатория, рентгенографы и т д)
- Открытое исследование (open-label) – все участники исследования осведомлены



Характеристика экспериментальных исследований. Контролируемое рандомизированное.

Преимущества

- Наиболее убедительный способ доказать гипотезу
- Контролируют известные и неизвестные искажающие факторы
- Возможность проведения в последующем мета-анализа

Недостатки

- Высокая стоимость
- Методика выполнения сложна
- Этические проблемы

Мета-анализ (meta-analysis)

Мета-анализ - это систематический обзор, в котором выявляется вся мировая литература по клинически важному вопросу, из нее выделяются доказательные исследования, и далее они специальными математическими методами обобщаются.

При этом проводится количественный анализ объединенных результатов нескольких клинических испытаний одного и того же вмешательства при одном и том же заболевании.

Такой подход обеспечивает большую статистическую мощность (чувствительность), чем в каждом отдельном исследовании, за счет увеличения размера выборки. Мета-анализ используется для обобщения результатов многих испытаний, зачастую противоречащих друг другу.

Систематический обзор (systematic review)



Обзор, представляющее собой серьезные научные исследования, в котором четко сформулирован изучаемый вопрос, подробно описаны методы, применяемые для поиска, отбора, оценки и обобщения результатов различных исследований, соответствующих изучаемому вопросу.

Систематический анализ может включить в себя мета-анализ (но его применение необязательно).

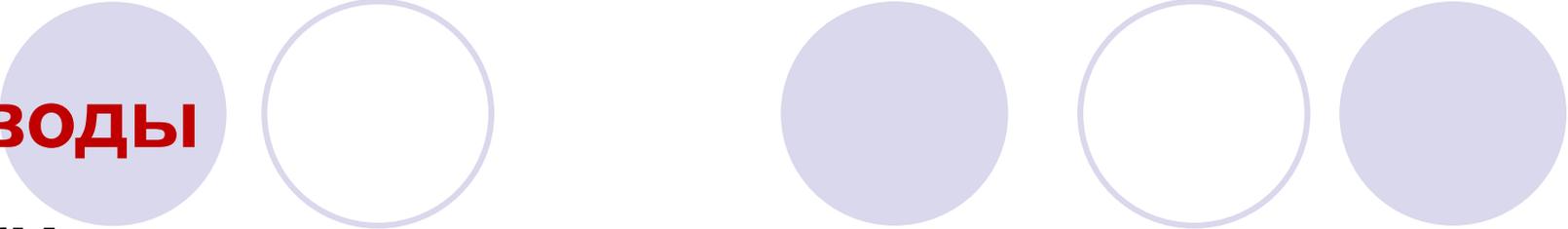
В зависимости от количества исследовательских центров, в которых проводится исследование в соответствии с единым протоколом, исследования бывают **одноцентровыми** и **многоцентровыми**.

Если исследование проводится в нескольких странах, его называют **международным**.

Мультицентровое исследование позволяет ускорить набор больных и быстрее завершить исследование, при этом результаты применимы к более широкому региону

Каждый вопрос подразумевает метод исследования и доказательство

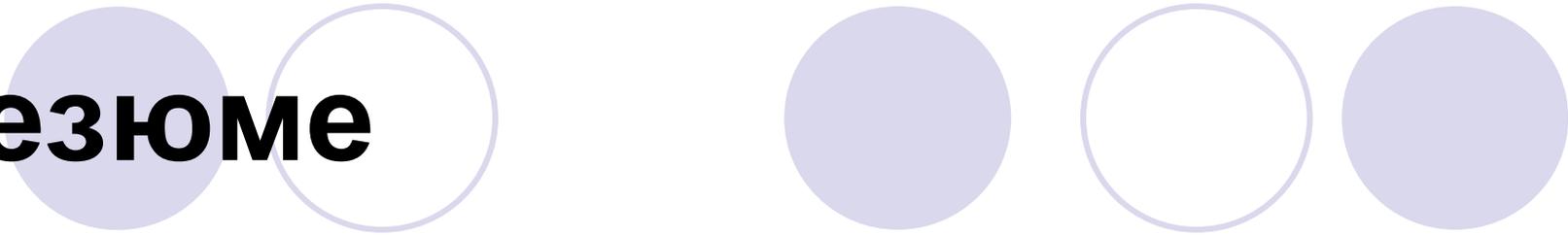
Вопрос	Метод исследования
Диагностика	Одномоментное исследование
Распространенность	Одномоментное исследование
Частота возникновения новых случаев (заболеваний/исходов)	Когортное исследование
Риск	Когортное исследование Исследование случай-контроль
Прогнозирование	Когортное исследование
Лечение	Клиническое исследование
Профилактика	Когортное исследование
Причина	Когортное исследование Исследование случай-контроль



Выводы

- **РКИ** – максимальное по силе , но часто дорогое и время- затратное
- Хорошо подготовленные **обсервационные исследования** дают хорошие результаты выявления причин заболеваний, но не достаточно доказательны
- **Когортные исследования** –лучшие для исследования течения болезней и выявлении факторов риска
- **Исследования случай-контроль** быстрые и недорогие

Резюме



- *Лучшего метода исследования не существует*
- *Для каждого вопроса есть разные дизайны – разные способы исследования*
- *У каждого метода есть свои слабые и сильные стороны*
- *По-настоящему важно только качество исследования*

Требованиями к медицинским исследованиям

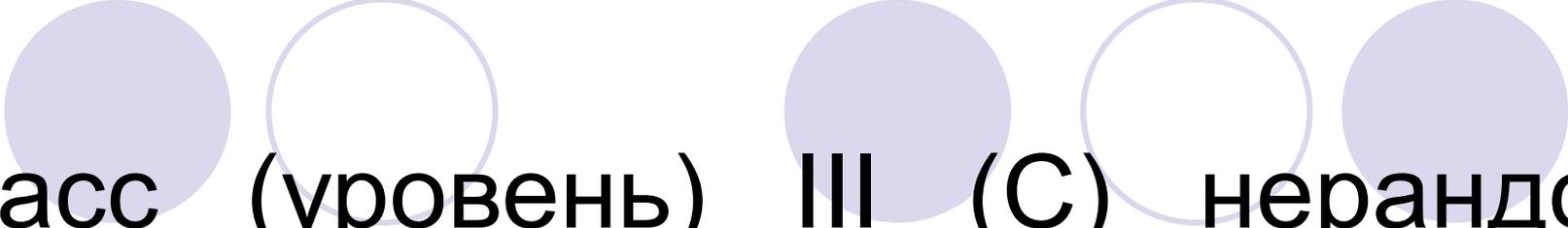
- Правильная организация (дизайн) исследования и математически обоснованный способ рандомизации.
- Четко обозначенные и соблюдаемые критерии включения и исключения из исследования.
- Правильный выбор критериев исхода болезни под влиянием лечения и без него.
- Место проведения исследования
- Продолжительность исследования
- Корректное использование статистических методов обработки



В начале 1990-х годов предложена рейтинговая система оценки клинических исследований, где с возрастанием порядкового номера доказательности, качество клинических исследований снижается. Уровни принято обозначать римскими цифрами (I, IIА, IIВ, III) или буквами латинского алфавита (А, В, С).

Класс (уровень) I (A) большие двойные слепые плацебоконтролируемые исследования, а также данные, полученные при мета-анализе нескольких рандомизированных контролируемых исследований.

Класс (уровень) II (B) небольшие рандомизированные и контролируемые исследования, при которых статистические данные построены на небольшом числе больных.

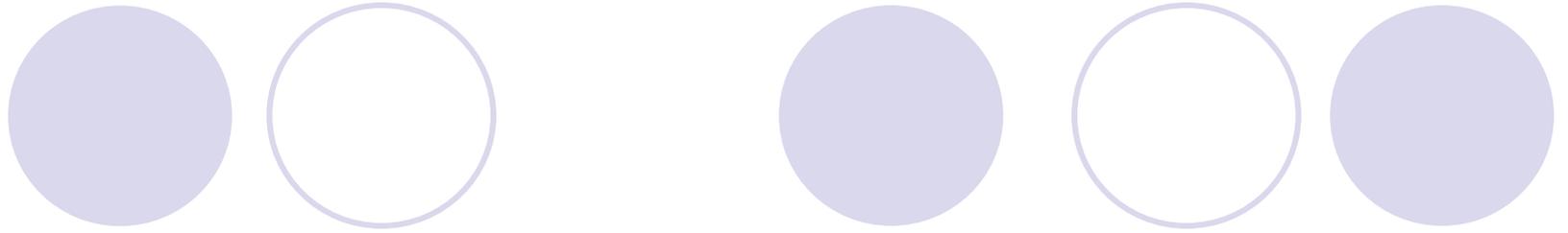


Класс (уровень) III (C) нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациентов.

Класс (уровень) IV (D) выработка группой экспертов консенсуса по определённой проблеме.

Достоверность доказательств

Достоверность рекомендаций	Уровень достоверности	Мероприятие
A	1a	Систематический обзор РКИ
	1b	РКИ
B	2a	Систематический обзор когортных исследований
	2b	Когортное исследование
	3a	Систематический обзор «случай – контроль» исследований
	3b	Исследование «случай- контроль»
C	4	Серия случаев
D	5	Мнения экспертов



Ошибки в эпидемиологическом исследовании.

Одна из важных целей большинства эпидемиологических исследований — точная количественная оценка распространённости болезней (или связанных с ними эффектов).

Однако такая оценка довольно сложна, и существует множество факторов, приводящих к ошибкам. Ошибка может быть либо случайной, либо систематической.

Случайная

ошибка

расхождение, объясняемое исключительно случайностью наблюдения за выборкой и фактической величиной, присущей всей популяции. Это расхождение приводит к неточности количественной оценки какой-либо ассоциации.

Существует три основных источника случайных ошибок: индивидуальные биологические различия, процесс отбора и неточность измерения.

Полностью исключить случайную ошибку невозможно по тем причинам, что мы можем исследовать лишь выборку из популяции, где индивидуальных различий избежать нельзя и никакие измерения не бывают абсолютно точными.

Случайную ошибку можно уменьшить благодаря тщательной количественной оценке экспозиции и её эффекта, что максимально повышает точность отдельных количественных оценок.

Увеличение масштаба исследований также благоприятно сказывается на результатах. Желаемый масштаб предполагаемого исследования можно определить по стандартной формуле. При этом учитывают соображения материально-технического и финансового обеспечения и находят компромисс между размером выборки и затратами на исследование.

Систематическая ошибка (смещение)

возникает в эпидемиологических исследованиях при получении результатов, систематически отличающихся от фактических величин. Существует мнение, что при небольшой систематической ошибке результаты исследования отличаются высокой точностью.

Возможные причины систематических ошибок многочисленны и разнообразны.

Идентифицировано более 30 типов смещения. Основные из них — смещения в результате отбора и измерения.

Очевидным источником ошибок при отборе бывает «самоотбор» участников исследования, происходящий, если они чувствуют себя нездоровыми либо ощущают особое беспокойство по поводу воздействия того или иного фактора риска.

В обычных условиях на организм человека может одновременно влиять несколько факторов риска разной силы и степени воздействия.

Смешивание имеет место в тех случаях, когда эффекты обоих воздействий не разделены, и в результате возникает ошибочный перевес в пользу этиологической роли одной из переменных.

Проблемы, чаще всего возникающие по поводу смешивания, заключаются в создании видимости причинно-следственной связи, которой в действительности нет.

Необходимо отличать смешивание от модификации эффекта.

Существует несколько методов устранения смешивания, которые можно применить на стадии планирования исследования (**рандомизация, рестрикция и подбор**) или анализа полученных результатов (**стратификация, статистическое моделирование**).

Рандомизация — идеальный метод, обеспечивающий равномерное распределение потенциальных смешивающих факторов по сопоставляемым группам.

Чтобы избежать случайного неравномерного распределения таких переменных, объём выборки должен быть достаточно большим.

Метод рестрикции (удаления)

применяют для ограничения исследования лицами, имеющими определённые характеристики, т.е. устраняется возможное воздействие других факторов.

При использовании **метода**
подбора для устранения
смешивания участников
исследования выбирают таким
образом, чтобы было
обеспечено равномерное
распределение потенциальных
смешивающих переменных в
двух сопоставляемых группах.

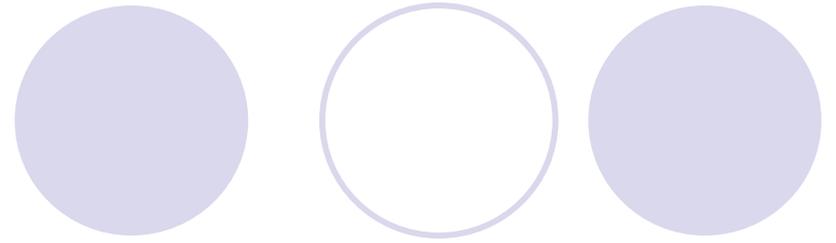
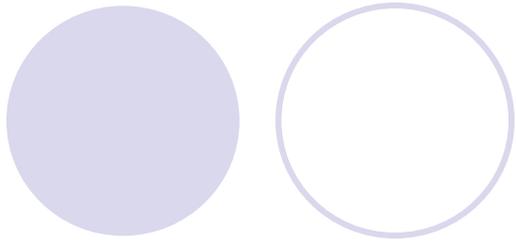
Этот метод нашёл широкое
применение при исследованиях
типа «случай - контроль». Он
требует больших финансовых
затрат и много времени, но
представляет особую ценность, так
как позволяет устранить
индивидуальные несоответствия в
сравниваемых группах.

В крупных исследованиях устранение смешивающего эффекта лучше проводить на стадии анализа, а не планирования.

Для этого применяют метод, известный как **стратификация**, предусматривающий количественную оценку степени ассоциаций по чётко определённым и однородным категориям (слоям) смешивающей переменной. Если смешивающим фактором служит возраст, то результаты исследования можно оценивать по группам с определённым возрастным диапазоном (10 или 20 лет и т.д.).

При анализе одновременного влияния на изучаемые объекты нескольких факторов применяют **методы статистического моделирования.**

Статистические модели построены на том, что вначале делается предположение о характере связей между анализируемыми переменными, затем проверяется соответствие данных модели и в зависимости от степени этого соответствия делаются определенные **выводы.**



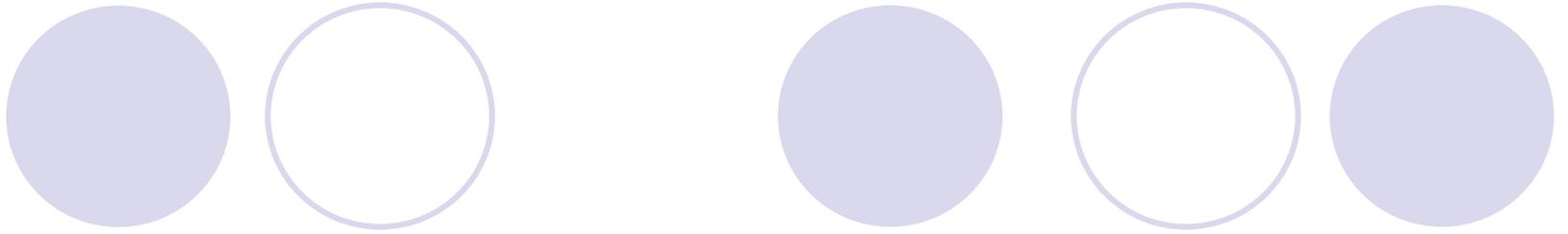
Все эпидемиологические исследования и разрабатываемые профилактические мероприятия должны иметь доказанную достоверность и эффективность.

Доказательная медицина (англ. Evidence-based medicine — медицина, основанная на доказательствах) — подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах больных.

В основе доказательной медицины лежит проверка эффективности и безопасности методик диагностики, профилактики и лечения в клинических исследованиях.

Под практикой доказательной медицины понимают использование данных, полученных из клинических исследований в повседневной клинической работе врача.

В большинстве стран стали общепризнанными некоторые правила проведения клинических исследований, изложенные в стандарте GCP (Good Clinical Practice, «Надлежащая клиническая практика»), а также правила производства лекарственных средств (стандарт GMP) и выполнения лабораторных исследований (стандарт GLP).



**Пессимист видит трудности в
каждой возможности.**

**Оптимист видит возможности в
каждой трудности.**

Уинстон Черчилль Уинстон
Черчилль (1874-1965) Уинстон
Черчилль (1874-1965)