

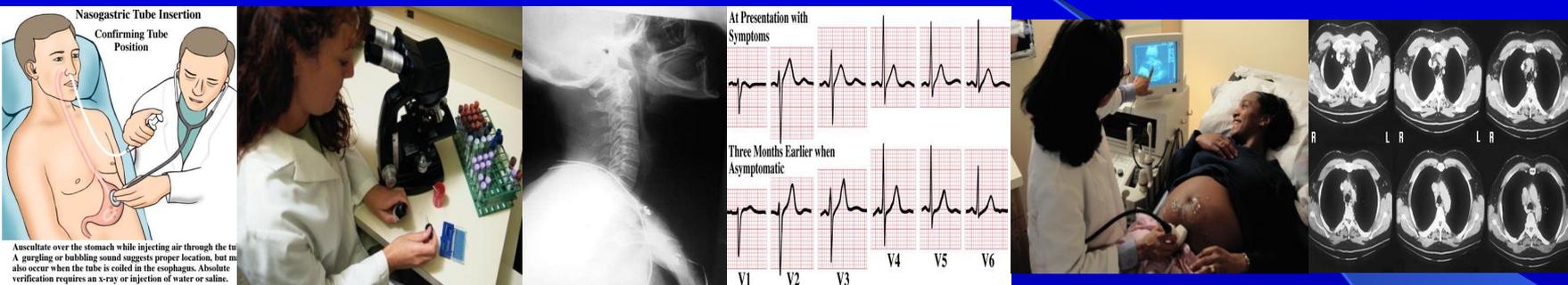


КАФЕДРА ЭПИДЕМИОЛОГИИ ОМСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ

УРОВНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНЕ ТИПЫ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Владимир Леонидович СТАСЕНКО
заведующий кафедрой эпидемиологии,
профессор

Эволюция методологии медицинских исследований



17 В

19 В

20 В

1948

2000



Наблюдение
Лабораторный эксперимент

Современная
биостатистика

Первое РКИ

Популяционные
исследования

Метаанализ

(Цит. по С.Е. Бацинский, 2000)



УРОВНИ ОРГАНИЗАЦИИ ПАТОЛОГИИ

ИЕРАРХИЯ	УРОВЕНЬ	СИСТЕМА	ВЗАИМОДЕЙСТВУЮЩИЕ ПОДСИСТЕМЫ	
Организменный уровень - патологический процесс (болезнь)	Молекулярный	Взаимодействие молекул патогенного фактора и организма человека	Молекулярный аппарат патогенного фактора	Молекулярный аппарат организма хозяина
	Клеточный	Патоген – клетка организма человека	Патогенный фактор	Клетка организма хозяина
	Тканево-органный	Локальная концентрация патогена в определенных тканях и органах	Локальная концентрация патогенного фактора	Специфическая организация отдельных тканей и органов хозяина
	Организменный	Организменный уровень патологического процесса (болезнь)	Комплекс локальных воздействий патогена	Морфо-физиологическая целостность организма хозяина
Популяционный уровень - эпидемический процесс (процесс формирования заболеваемости населения)	Экосистемный	Эпидемиологическая экосистема	Спектр различных по характеру и силе патогенных факторов	Гетерогенная по признаку отношения к патогенам популяция людей
	Соцэко-системный	Эпидемиологическая соцэкосистема (популяционный уровень патологии)	Эпидемиологическая экосистема	Природно-социальная среда обитания населения



Дизайн эпидемиологических исследований

Дизайн, способы проведения и организации исследований — эти термины являются синонимами термина *структура*.



Сплошные исследования

это исследования, проводимые в объеме генеральной совокупности, которую в эпидемиологии чаще обозначают термином *популяция*.



Выборочные исследования

основаны на данных, полученных при изучении заболеваемости относительно небольшой части населения — **выборки.**



Выборочные исследования

цель выборочных исследований —
получить репрезентативную информацию,
которую можно было бы
**экстраполировать на всю
популяцию**



ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- **Формулирование цели исследования (на основе оценки сложившейся ситуации и анализа имеющейся литературы). Создание рабочей гипотезы**
- **Организация исследования (составление программы и плана исследования, оформление соответствующих документов и доведение их до сведения исполнителей)**



ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- **Сбор и группировка информации, проверка ее достоверности и полноты**
- **Анализ информации (с использованием арсенала статистических и логических приемов, методов компьютерной обработки)**
- **Заключение и выводы (научно обоснованы и вытекают из проведенных исследований), формулировка диагноза и построение прогноза, оценка эффективности программ профилактики**



АЛГОРИТМ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1) Описательно-оценочный этап:

выявление, измерение, наглядное изображение и описание признаков заболеваемости (структура, по территории, группам населения, во времени).



АЛГОРИТМ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1) Описательно-оценочный этап:

Задачи: - выявление ведущих проблем здоровья населения;

- выявление территорий, групп и времени риска;
- выдвижение гипотез о факторах риска.

Методы: описательно-оценочные
(дескриптивные)



АЛГОРИТМ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

2) Аналитический этап:

- Задачи:** - логическое объяснение проявлений заболеваемости, выявленных на первом этапе;
- выявление статистических и причинно-следственных связей между факторами среды (факторами риска) и проявлениями заболеваемости;
 - оценка эффективности лечебных и профилактических мероприятий.



АЛГОРИТМ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

2) Аналитический этап:

Методы: - наблюдательные аналитические (правила формальной логики);

- эпидемиологические («случай – контроль», когортные контролируемые проспективные исследования).



АЛГОРИТМ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

3) Экспериментальный этап:

- Задачи:** - получение достоверной информации о причинах, условиях (факторах риска), формирующих заболеваемость населения;
- получение достоверной информации об эффективности профилактических и лечебных средств и мероприятий.



АЛГОРИТМ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

3) Экспериментальный этап:

Методы :

контролируемые, неконтролируемые,
рандомизированные, нерандомизированные.

Алгоритм классификации эпидемиологических исследований

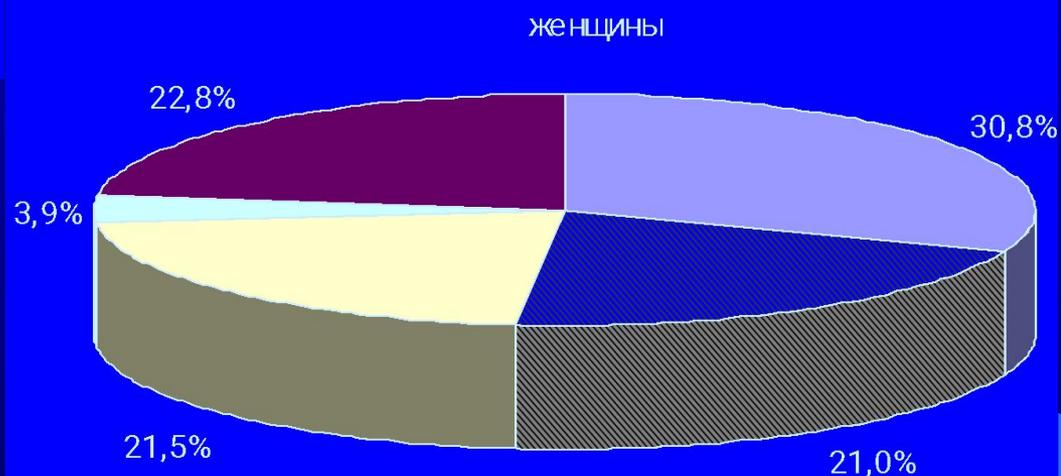
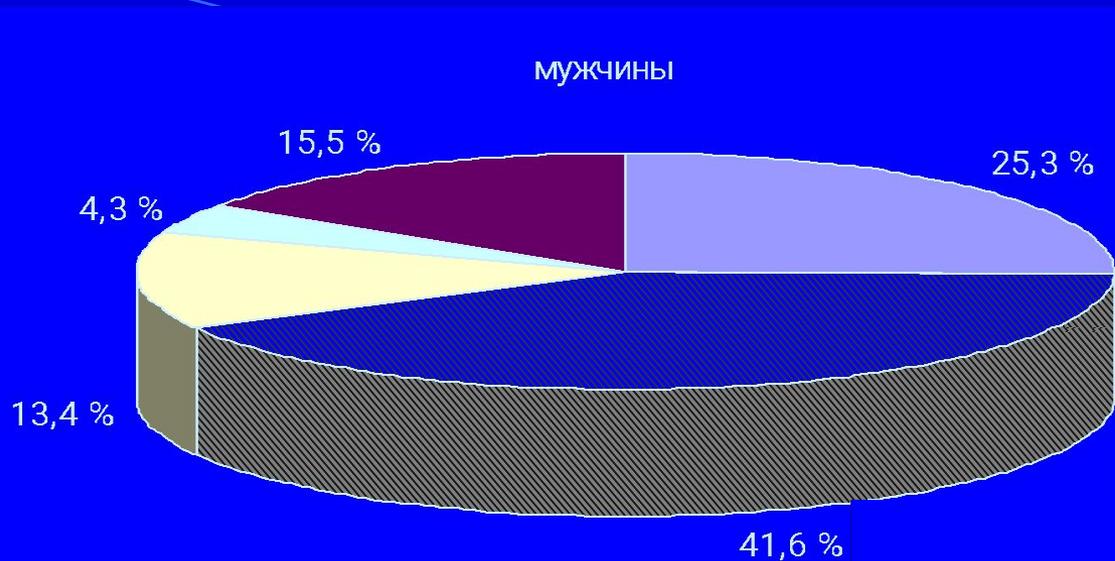




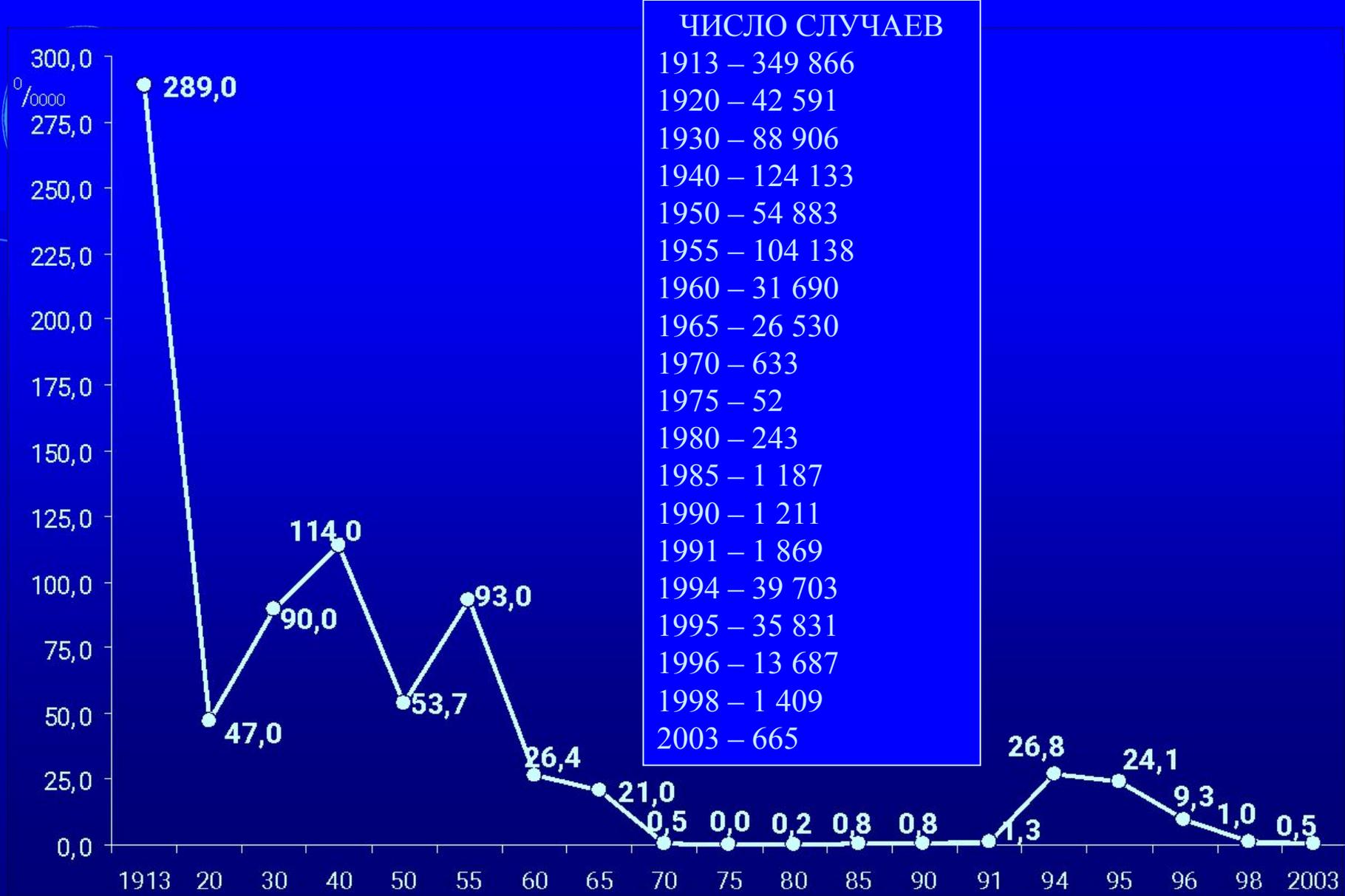
ОПИСАТЕЛЬНЫЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



Структура причин преждевременной смертности населения модельного района по полу (1995-1999 гг.)



- Болезни системы кровообращения
- Травмы и отравления
- Злокачественные новообразования
- Болезни органов дыхания
- Прочие причины



**Заболееваемость дифтерией в России
(1913-2003 гг.; на 100 тыс. населения)**

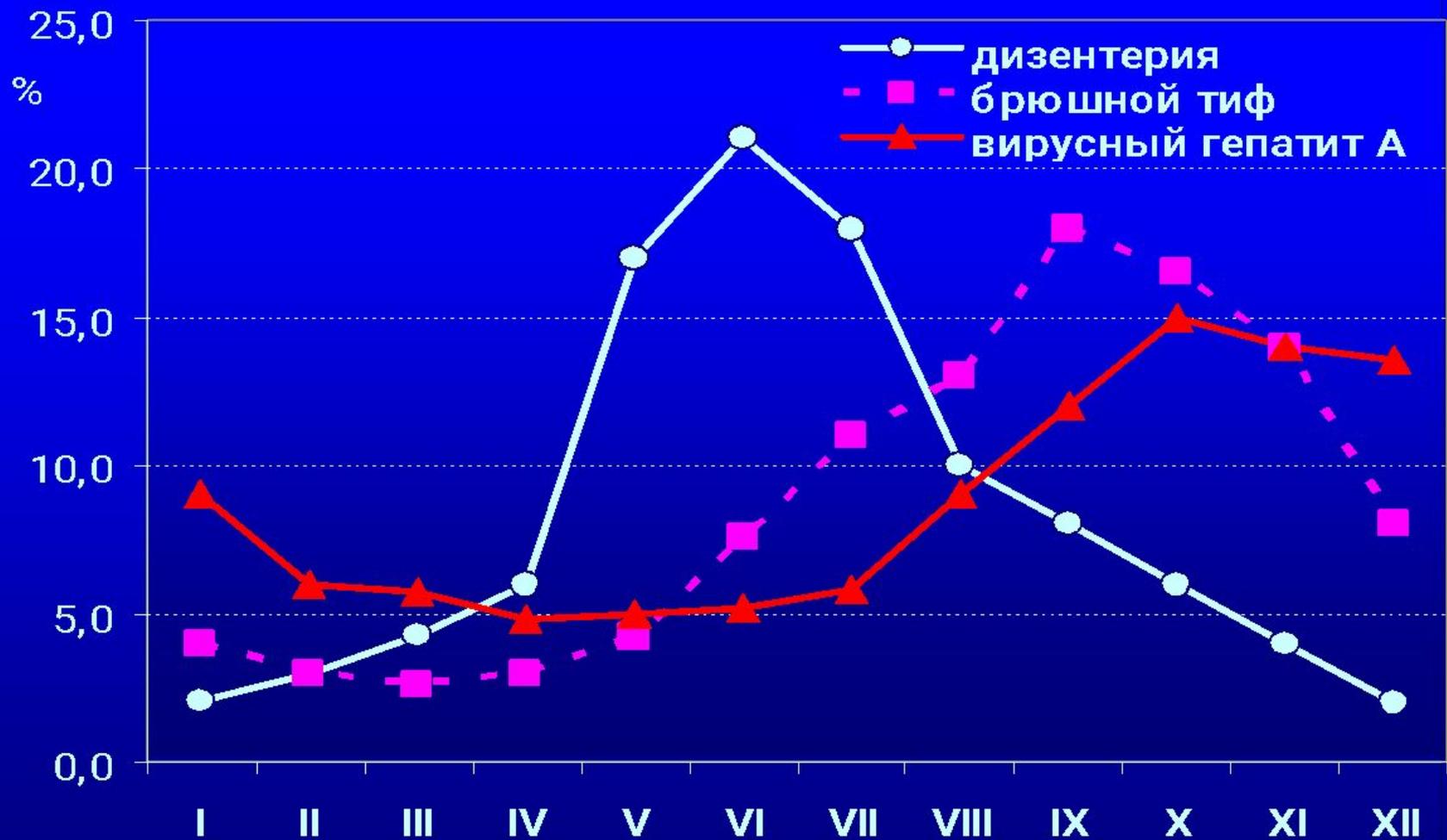
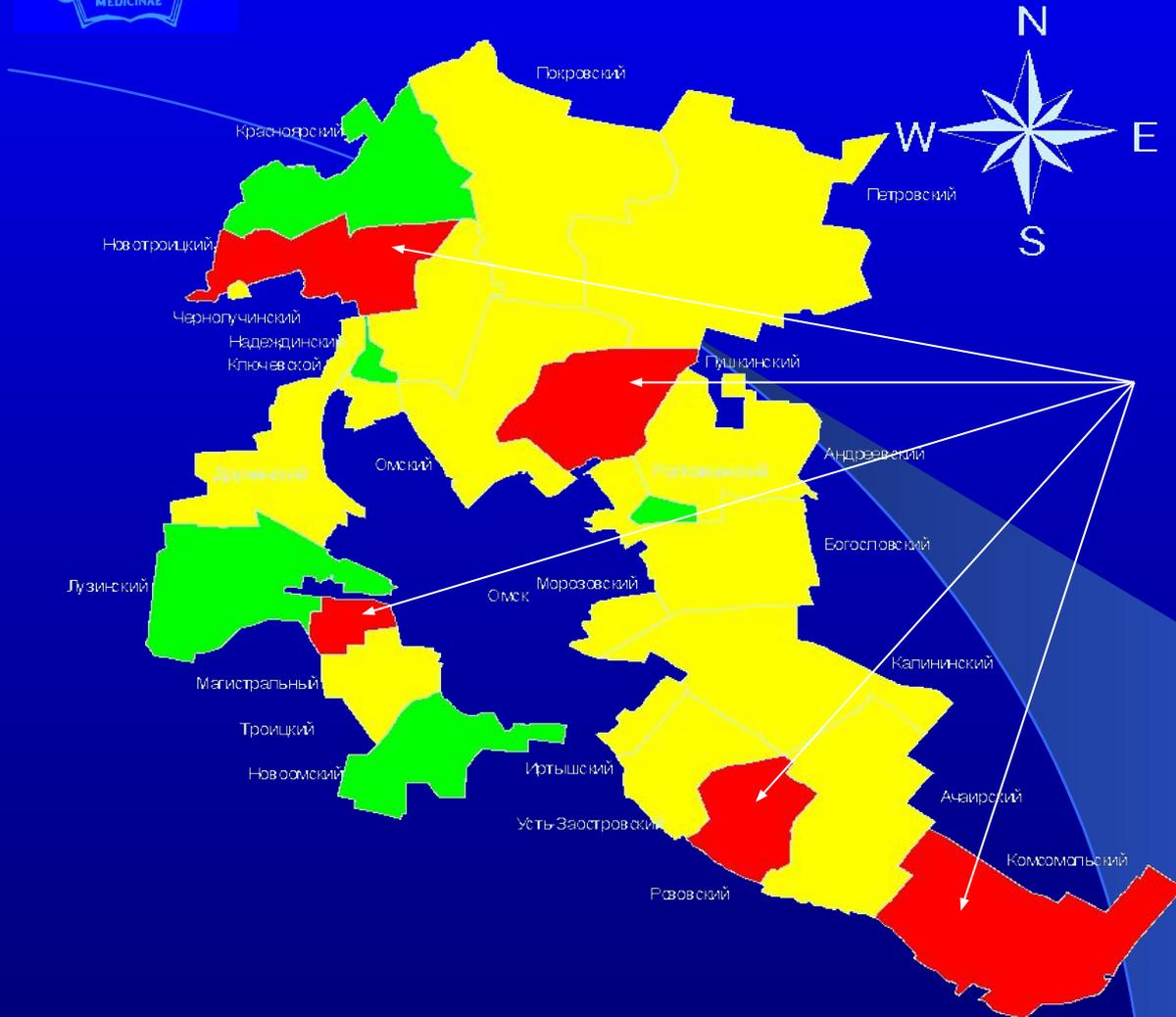


Рис. Сезонность некоторых инфекций с фекально-оральным механизмом передачи возбудителя (в % к годовому итогу)



ЗОНИРОВАНИЕ ТЕРРИТОРИИ МОДЕЛЬНОГО РАЙОНА ПО УРОВНЯМ ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЙ СМЕРТНОСТИ

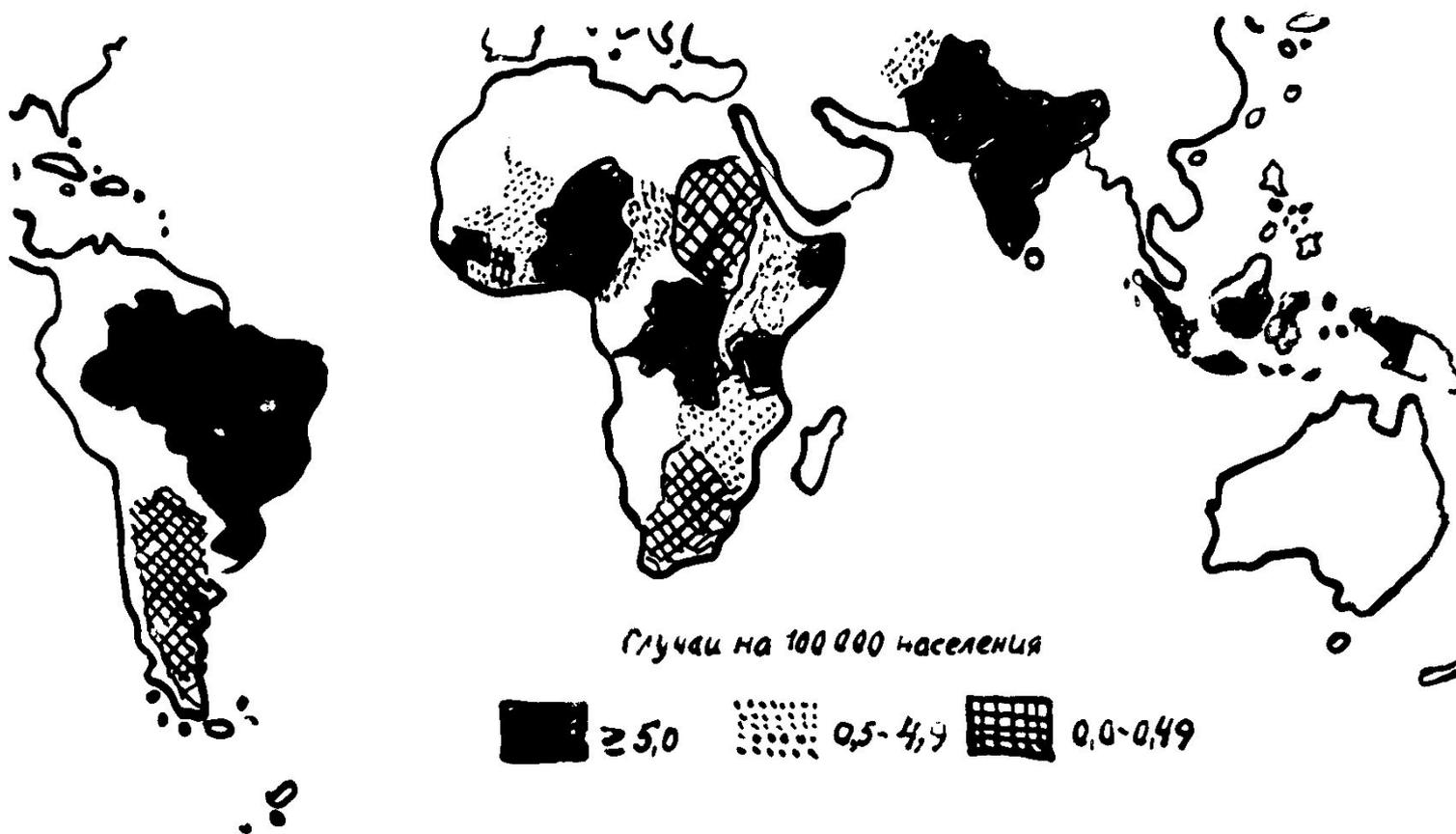


Установленные
«территории
риска»

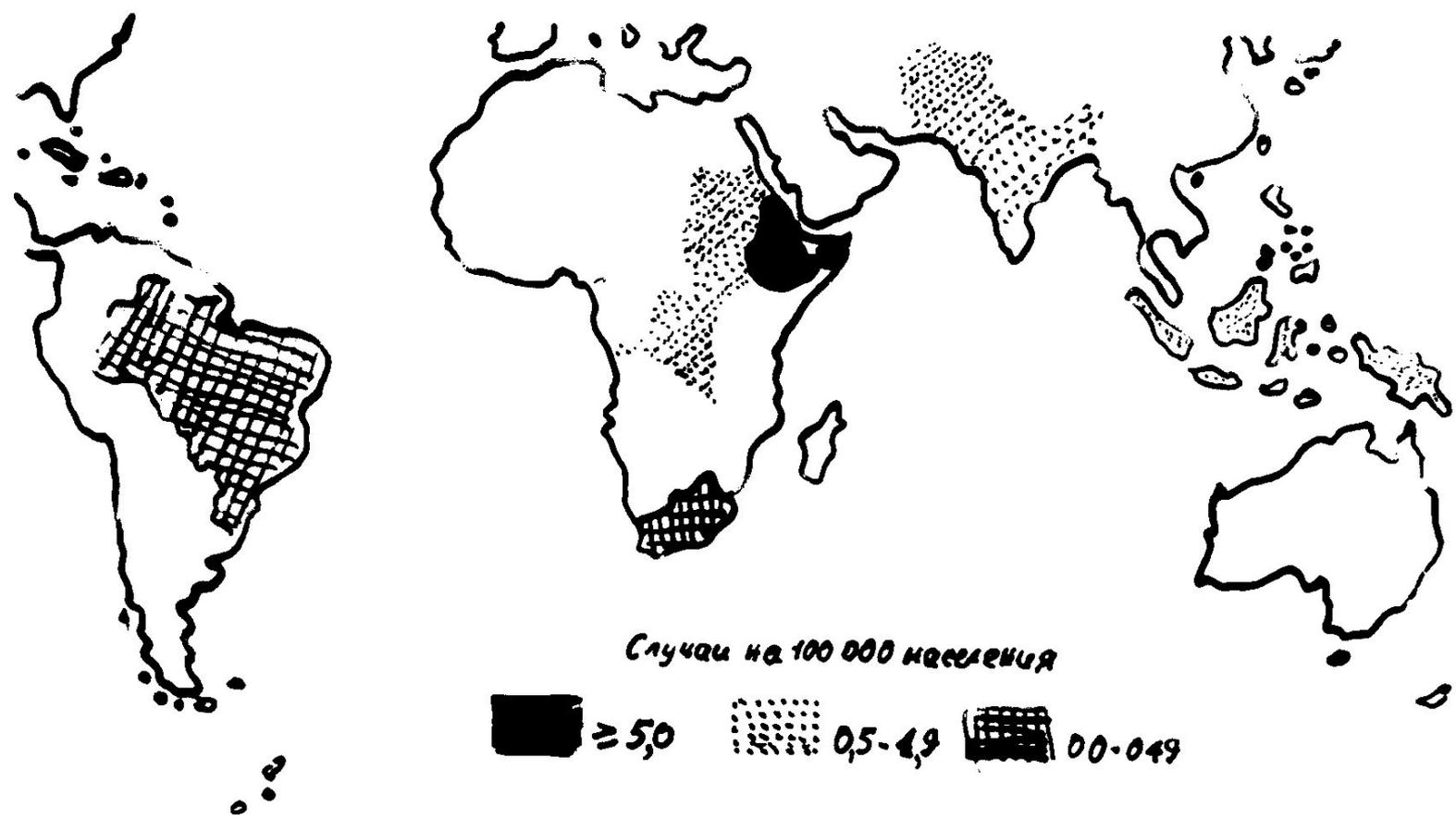
- Администрации района
- Зоны низкого риска
 - Зоны относительного риска
 - Зоны высокого риска

ОСПА В 1967 Г.

3.



ОСПА В 1971 Г.



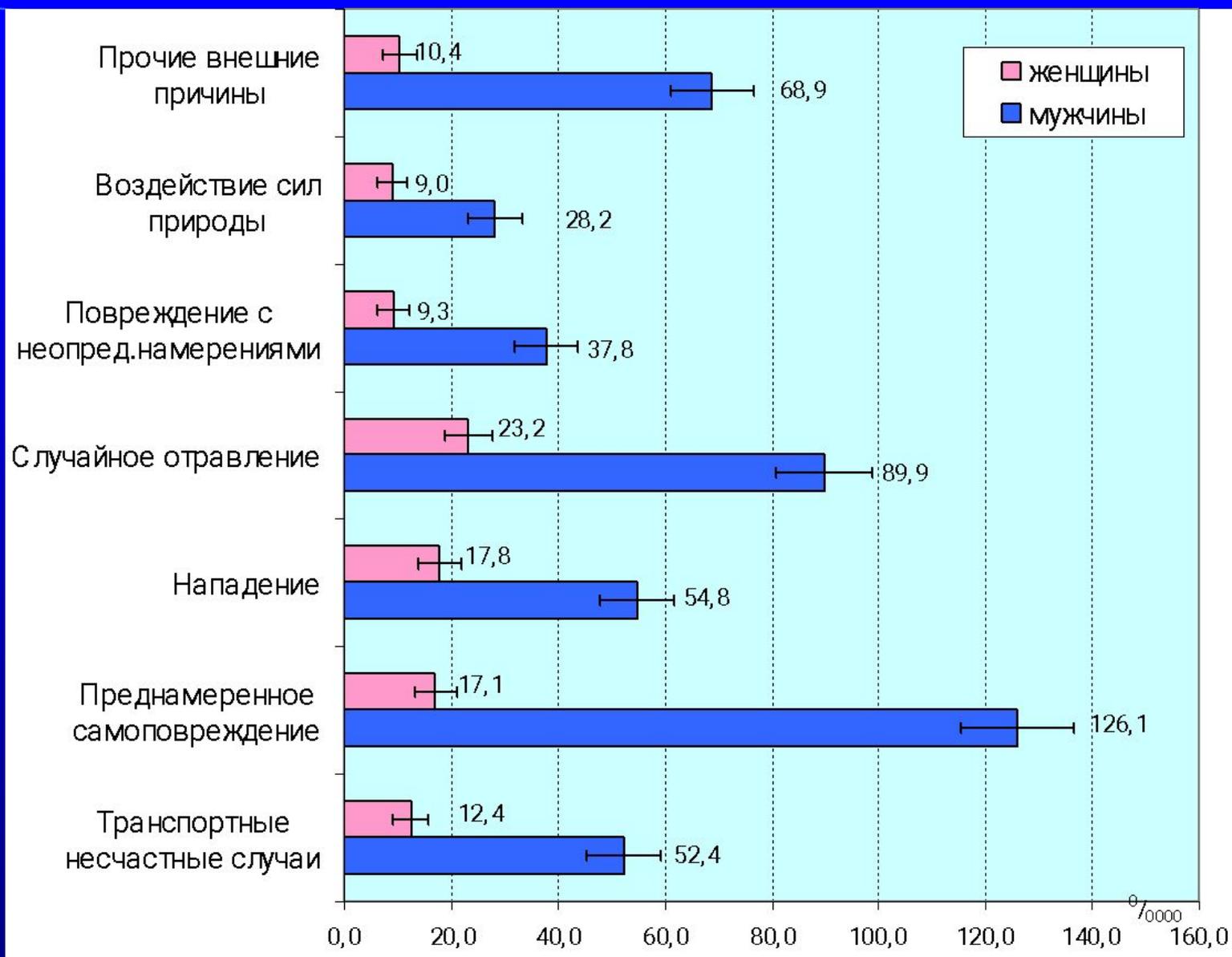


Рис. Показатели преждевременной смертности сельского населения Омской области от травм и отравлений (класс 19 МКБ-Х) по полу и основным нозологическим рубрикам; 1999-2005 гг.; на 100 000 нас.)



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



СХЕМА ИССЛЕДОВАНИЯ ТИПА СЛУЧАЙ - КОНТРОЛЬ

Вектор времени



Начало отбора:





СХЕМА КОГОРТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Вектор времени



Временное направление исследования





АНАЛИТИЧЕСКИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ГИПОТЕЗЫ О ЗНАЧЕНИИ КУРЕНИЯ В РАЗВИТИИ РАКА ЛЕГКОГО

ИССЛЕДОВАНИЯ ТИПА СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ		КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ наблюдение за лицами в возрасте 50-59 лет в течение 44 мес.	
Группы	Уд.вес курящих	Группы	Показатель на 100 тыс.
Больные раком легкого	66%	Курящие	127,2
Не болеющие раком легкого	44%	Не курящие	12,8



ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



ВАРИАНТЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЭПИДЕМИОЛОГИИ

Вариант	Основное содержание	Цель
Контролируемый эпидемиологический эксперимент	Когортное эпидемиологическое исследование, в котором исследователь формирует группы наблюдения, подверженные и не подверженные воздействию исследуемого фактора	<ol style="list-style-type: none">1. Доказательство причинно – следственных связей.2. Обоснование и количественная оценка потенциальной эффективности противоэпидемического средства (мероприятия)



ВАРИАНТЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЭПИДЕМИОЛОГИИ

Вариант	Основное содержание	Цель
Неконтролируемый эпидемиологический эксперимент	Когортное эпидемиологическое исследование, в котором исследователь оценивает степень устранения эпидемиологической практикой действия изучаемого фактора и в исследовании — наблюдении оценивает результат	Оценка эффективности противоэпидемических мероприятий



ВАРИАНТЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЭПИДЕМИОЛОГИИ

Вариант	Основное содержание	Цель
«Естественный» эксперимент	Независимое от исследователя воздействие на относительно изолированную группу людей, следствием которого является необычно высокая заболеваемость или устранение заболеваемости	Формирование и проверка гипотез о причинах и условиях заболеваемости (факторах риска)



ВАРИАНТЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЭПИДЕМИОЛОГИИ

Вариант	Основное содержание	Цель
Физическое моделирование эпидемического процесса	Замещение возбудителя (реже у людей) в естественных условиях развития эпидемического процесса	Формирование и проверка гипотез о механизме развития эпидемического процесса
Экспериментальная эпизоотология	Искусственное воспроизведение эпизоотий в лабораторных условиях в вариантах по воле исследователя	Формирование и проверка гипотез путем экстраполяции результатов на эпидемический процесс



СХЕМА РАНДОМИЗИРОВАННОГО КОНТРОЛИРУЕМОГО ИСПЫТАНИЯ





РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ РАННЕЙ ВЫПИСКА ИЗ БОЛЬНИЦЫ ПАЦИЕНТОВ, ПЕРЕНЕСШИХ ИНФАРКТ МИОКАРДА

Больные с инфарктом миокарда

(507)

Больные с неосложненным
инфарктом миокарда (179)

Больные с осложненным
инфарктом миокарда;
для испытания
не подходят (328)

Рандомизация
(80)

Не включенные в
исследование (99)

Ранняя выписка
(40)

Поздняя выписка
(40)

0
6
0
3

0
10
5
8

ИСХОД:

Смерть
Повторная госпитализация
Повторный инфаркт
Больные со стенокардией



ПОЛЕВОЕ ИСПЫТАНИЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ КОЖНОГО ЛЕЙШМАНИОЗА НОВОГО СВЕТА (КЛНС)

Военнослужащие срочной службы

(1436)

Для исследования не
подходят (124)

Рандомизация
(1312)

Основная группа
(получившие вакцину)

Контрольная группа
(получившие
плацебо)

Заболевание
(КЛНС)

ДА
32

НЕТ
635

ДА
37

НЕТ
608



Уровни надежности сведений применительно к медицинским вмешательствам

- 1. Мета-анализ многих хорошо организованных исследований**
- 2. По крайней мере одно хорошо организованное экспериментальное исследование**
- 3. Хорошо организованные квазиэкспериментальные исследования** (нерандомизированные контролируемые испытания, исследования одной группы до и после лечения, когортные, исследования серий случаев, ИСК подобранных парных случаев)
- 4. Хорошо организованные неэкспериментальные исследования** (сравнительные дескриптивные, корреляций)
- 5. Описания клинических случаев**



СИЛА И УБЕДИТЕЛЬНОСТЬ ОЦЕНОК

- A. Сведения типа 1 или согласующиеся результаты исследований типов 2, 3 или 4**
- B. В основном согласующиеся сведения типов 2-4**
- C. Противоречивые сведения типов 2-4**
- D. Отсутствие сведений или сведения только типа 5**



Уровни достоверности информации

А	Высокая достоверность	Основана на заключениях систематических обзоров рандомизированных контролируемых испытаний. Систематический обзор получают путём системного поиска данных из всех опубликованных клинических испытаний, критической оценки их качества и обобщения результатов методом метаанализа
В	Умеренная достоверность	Основана на результатах по меньшей мере одного независимого рандомизированного контролируемого клинического испытания
С	Ограниченная достоверность	Основана на результатах по меньшей мере одного клинического испытания, не удовлетворяющего критериям качества, например, без рандомизации
D	Неопределённая достоверность	Утверждение основано на мнении экспертов; клинические исследования отсутствуют



Уровни достоверности информации

Градация точности рекомендаций	Уровень убедительности доказательств	Курс лечения/профилактика, этиология/вред
A	1a	Систематический обзор (однородный по своему характеру) рандомизированных контролируемых исследований (испытаний) (РКИ)
	1b	Отдельное рандомизированное контролируемое исследование (с узким доверительным интервалом)
	1c	Все или ничего
	2a	Систематический обзор (однородный по своему характеру) когортных исследований
B	2b	Отдельное когортное исследование (включая проведение низкокачественного РКИ; например, случаи последующего наблюдения на уровне <80%)
	2c	Научный анализ «исходов»
	3a	Систематический обзор (однородный по своему характеру) исследований «случай-контроль»
	3b	Отдельное исследование «случай-контроль»
C	4	Исследование серий случаев (и низкокачественные когортные исследования и исследования «случай-контроль»)
D	5	Мнение эксперта, которое не подвергалось прицельной критической оценке, или основанное на физиологии, результатах пробного исследования или на «основных принципах»



Пирамида доказательности

