Исследование «Случай-контроль»

подготовила Кошмаганбетова Г.К.

ПЛАН

1. Определение, история
2. Показатель «отношение шансов»: расчет, интерпретация
3. Основные этапы проведения исследования «случай-контроль»
4. Преимущества и недостатки

В конце сессии слушатели будут:
- знать основные этапы проведения исследования «случай-контроль»
-понимать когда будет применяться дизайн «случай-контроль»
-уметь провести расчет ОШ

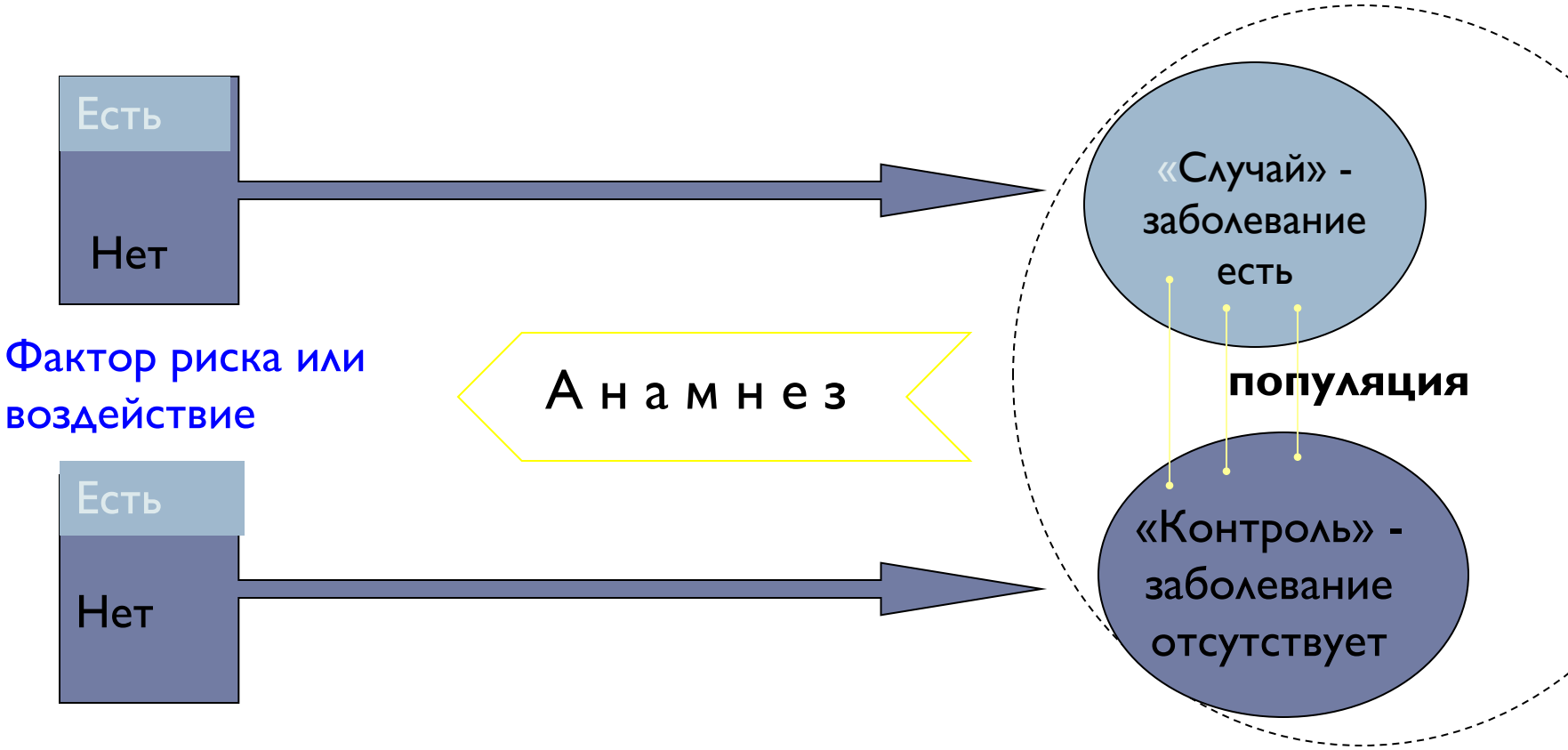
Исследование «случай-контроль» (case-control study, case-referent study) – это эпидемиологическое обсервационное аналитическое динамическое (продольное) ретроспективное исследование

История

XIX век P. C. A. Louis – описание методологии

J. E. Lane-Clapton 1926 год- применение

Исследование «случай-контроль» (case-control study)



Шансы – это отношение вероятности того, что изучаемое событие произойдет, к вероятности того, что оно не произойдет.

$$\text{Шансы события} = \frac{\text{Вероятность события}}{1 - \text{вероятность события}}$$

Распределение выборки по наличию/отсутствию воздействия и исхода

		исход		
		да	нет	всего
Воздействие фактора	Да	a	b	a+b
	Нет	c	d	c+d
	всего	a+c	b+d	a+b+c+d

Примечание. a – число лиц, подвергавшихся воздействию изучаемого фактора и имеющих изучаемый исход; b – число лиц, подвергавшихся воздействию изучаемого фактора и не имеющих изучаемого исхода; c – число лиц, не подвергавшихся воздействию изучаемого фактора и имеющих изучаемый исход; d – число лиц, не подвергавшихся воздействию изучаемого фактора и не имеющих изучаемого исхода.

Как рассчитать отношение шансов?

Отношение шансов = Шансы быть подверженным изучаемому фактору в группе «случаев» / Шансы быть подверженным изучаемому фактору в группе «контролей»

$$OR = \frac{A \cdot D}{B \cdot C}$$

Как интерпретировать значение отношения шансов?

ПРИМЕР РАСЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ ОТНОШЕНИЯ ШАНСОВ

	ВПР плода диагностирован	ВПР плода отсутствует	**Всего**
Курящие	50 (A)	10 (B)	**60**
Некурящие	150 (C)	90 (D)	**240**
Всего	**200**	**100**	**300**

Рассчитаем значение отношения шансов:
OR = (A * D) / (B * C) = (50 * 90) / (150 * 10) = 3. 95% CI 1,45-6,21

- Если отношение шансов превышает 1, то это означает, что шансы обнаружить фактор риска больше в группе с наличием исхода. Т.е. фактор имеет прямую связь с вероятностью наступления исхода.
- Отношение шансов, имеющее значение меньше 1, свидетельствует о том, что шансы обнаружить фактор риска больше во второй группе. Т.е. фактор имеет обратную связь с вероятностью наступления исхода.
- При отношении шансов, равном единице, шансы обнаружить фактор риска в сравниваемых группах одинакова. Соответственно, фактор не оказывает никакого воздействия на вероятность исхода.

- Если доверительный интервал не включает 1, т.е. оба значения границ или выше, или ниже 1, делается вывод о статистической значимости выявленной связи между фактором и исходом при уровне значимости $p<0,05$.
- Если доверительный интервал включает 1, т.е. его верхняя граница больше 1, а нижняя - меньше 1, делается вывод об отсутствии статистической значимости связи между фактором и исходом при уровне значимости $p>0,05$.
- Величина доверительного интервала обратно пропорциональна уровню значимости связи фактора и исхода, т.е. чем меньше 95% ДИ, тем более существенной является выявленная зависимость.

Таким образом, исследование показало, что шансы встретить курящую женщину среди пациенток с диагностированным ВПР плода в 3 раза выше, чем среди женщин без признаков ВПР плода. Наблюдаемая зависимость является статистически значимой, так как 95% CI не включает 1, значения его нижней и верхней границ больше 1.

Основные этапы проведения исследования «случай-контроль»:

СПОСОБЫ ПОДБОРА «КОНТРОЛЕЙ»

- Госпитальные «контроли»
- Популяционные «контроли»
- Метод подобранных пар (matched case-control study)
  - Подбор нескольких контрольных групп

Sample size for a case-control study

Minimum Odds Ratio to detect: 2

Percentage exposed among controls: 8 %

Power: 90 % (default 90%)

Number of controls per case: 1 (default 1)

Alpha risk: 5 % (default 5%)

One-sided test: ☐

1:1 matched study design: ☑

Calculate | Clear

Sample size results

Assumptions:

Odds ratio	=	2
Exposed controls	=	8%
Alpha risk	=	5%
Power	=	90%
Probability of an exposure-discordant pair	=	20.4444%

Estimated sample size (number of pairs):

Number of exposure discordant-pairs	=	91
Number of pairs	=	442
Total sample size	=	884

Преимущества исследований «случай-контроль»:

- Короткая продолжительность
- Относительно низкие финансовые затраты
- Возможность изучения влияния редких исходов (заболеваний).
- Возможность изучения вспышек и эпидемий.
- Возможность изучения множества факторов риска.
- Возможность изучения заболеваний с длительным латентным периодом.
- Возможность точного изучения неизменных во времени факторов риска (пол, расовая принадлежность и т. д.).
- Возможность использования вторичных данных.
- Этическая безопасность

Недостатки исследований «случай-контроль»:

- Систематические ошибки при определении репрезентативности группы «контролей».
- Высокая вероятность наличия ошибок воспроизведения (recall bias).
- Невозможность изучения редких факторов воздействия.
- Сложность изучения изменяемых во времени факторов риска.
- Неточное выявление соотношения во времени между изначальным воздействием фактора риска с последующим возникновением исхода.
- Невозможность изучения множества исходов.
- Возможность «смещения» результатов, если не будут учтены конфаундеры (факторы, как связанные с изучаемым фактором риска, так и влияющие на развитие исхода).
- Невозможность количественно оценить риск возникновения исхода в результате воздействия изучаемого фактора, количественно определяется лишь показатель «отношение шансов».

Список литературы *:*

Холматова К. К., Гржибовский А. М. Применение исследований «случай-контроль» в медицине и общественном здравоохранении // Экология человека. 2016. № 8. С. 53–60.

Kholmatova K. K., Grjibovski A. M. Case-Control Studies in Medicine and Public Health. *Ekologiya cheloveka [Human Ecology]. 2016, 8, pp. 53-60*

Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер