


Эпидемиологические исследования



Эпидемиологический метод является методической основой эпидемиологии. Его используют не только для анализа проявлений эпидемиологического процесса инфекционных болезней, но и для

- оценки состояния здоровья населения в целом и отдельных группах;**
- оценки распространенности массовых заболеваний неинфекционной природы;**



- выявления факторов окружающей среды, представляющих опасность для здоровья населения;
 - оценки эффективности управленческих решений в целях их коррекции;
 - разработки прогноза состояния здоровья населения с учетом постоянно меняющихся условий среды обитания.
- Эпид. исследования делят на две группы: наблюдательные (дескриптивные, обсервационные) и экспериментальные, предусматривающие вмешательство в изучаемый процесс.


Скрининг – метод выявления нераспознанных болезней или дефектов посредством тестов, которые можно быстро выполнить в широком масштабе. Скрининговые тесты позволяют провести различие между внешне здоровыми людьми и теми, у кого может быть то или иное заболевание.

Скрининг обычно не является диагностической процедурой, и после него требуется проведение соответствующих обследований и лечения. При этом первостепенное значение придается безопасности подвергающихся ему людей, поскольку инициатива проведения скрининга исходит, как правило, не от них, а от служб здравоохранения.

Существуют различные типы скрининга, и каждый из них имеет конкретные цели.

Массовый скрининг проводится с охватом всего населения

Многопрофильный, или многостадийный скрининг предусматривает одновременное использование разных скрининговых тестов;

A decorative graphic at the bottom right of the slide, consisting of a stylized silhouette of a mountain range in various shades of teal and blue.

Целенаправленный скрининг проводится с группой лиц, подверженных специфическим воздействиям, например рабочих, занятых в литейном производстве свинца, и часто используется в программах охраны окружающей среды и профессиональной гигиены;

Поисковый или «оппортунистический» скрининг, распространяется на пациентов, обращающихся к врачу по поводу тех или иных проблем. Скрининговые тесты должны быть недорогостоящими, легко выполнимыми, приемлемыми для населения, надежными и достоверными.

Чувствительность теста определяется процентом истинно больных лиц в обследуемой группе населения, который позволяет выявить этот тест.

Специфичность теста определяется процентом истинно здоровых лиц в обследуемой группе населения, который позволяет выявить этот тест.


Какие свойства той или иной болезни свидетельствует о том, что она подходит для скрининга?

- а) если болезнь серьезна, известен ее патогенез
- б) между появлением первых признаков и развитием выраженного заболевания проходит длительное время.
- в) имеются средства эффективного лечения
- г) высокий показатель пораженности.

Эпид. обследование — способ изучения
эпидемиологического очага, используемый для
установления причин и условий его возникновения,
выявления источника инфекции, путей и факторов его
передачи, а также лиц подвергшихся риску заражения.

Под статистическим наблюдением в эпидемиологии понимают научно организованный сбор и обработку данных, например, о проявлениях эпидемиологического процесса конкретной инфекционной болезни. Этот метод используют в эпидемиологии для количественного изучения инфекционной заболеваемости, деятельности лечебно-профилактических учреждений, а также для оценки эффективности проводимых профилактических и п/э мероприятий. Это чаще всего вспомогательный метод, т.е. служит для обработки материалов, полученных в результате эпид. исследований.

Статистические исследования включают:
Организацию наблюдения и сбор информации
Обобщение данных
Счетную обработку
Анализ результатов

A stylized silhouette of a mountain range in shades of teal, located in the bottom right corner of the slide.

Сбор материала проводят методом сплошного или частичного (выборочного) обследования. При сплошном обследовании наблюдением охватывают все отдельные единицы, входящие в состав изучаемой совокупности. Сплошное наблюдение дает более полное представление об изучаемом явлении, однако его организация сложна.

Метод случайной (механической) выборки – изучение определенной группы больных, которая дает возможность изучить определенную группу больных, а затем полученные результаты перенести на всех больных.

Группировка – это процесс мысленного разделения разнородных явлений на объективно существующие однородные группы. Выбор признаков для группировки зависит от цели исследования, а ее качество – от эрудиции специалиста. Основной принцип эпидемиологической группировки состоит в том, чтобы при переходе от группы к группе выявить закономерные количественные изменения показателя заболеваемости (инфицированности, пораженности и т.п.), свидетельствующие о тех или иных возможностях для заражения отдельных групп населения.

Группировка может проводиться по типологическим (атрибутивным) и количественным признакам.

Типологические (атрибутивные) признаки – это описательные признаки, отражающие свойство, качество, состояние (например, распределение больных по полу, профессии, тяжести течения болезни, принадлежности к той или иной социальной группе и.т.п).

Количественными называют признаки, которые выражаются в тех или иных единицах измерения. Группировка по количественным признакам проводится на основе размеров признака (например, распределение больных по возрастным группам, очагов по размерам жилой площади на человека, характеристика заболевших по количеству полученных прививок и т.п.).

Данные группировки материала сводятся в статистические таблицы, которые бывают простыми, групповыми и комбинационными.

В простых таблицах представлено распределение материала по одному признаку, поэтому они носят, главным образом, информационный характер. В групповой таблице дается сочетание группировок по двум взаимосвязанным признакам. Комбинационная таблица содержит данные по трем и более взаимосвязанным группировочным признакам, поэтому позволяют более углубленно анализировать взаимосвязи между ними. Однако следует отметить, что более четырех признаков в одной таблице сочетать нецелесообразно, т.к. затрудняется ее анализ и требуется довольно большое число наблюдений.

Подсчетом единиц наблюдения в соответствии с избранными группировками и внесением полученных результатов в таблицы завершается второй этап статистического наблюдения, третий этап – счетная обработка.

Относительные величины

Интенсивные показатели характеризуют уровень, распространенность явления и вычисляется на определенную численность той среды, в которой данное явление встречается.

Например: в городе с численностью населения 200 тыс. чел. заболели брюшным тифом 10 человек.

Интенсивный показатель заболеваемости составит: $10:2 = 5,0$ на 100 тыс. населения.

Необходимо помнить, что для вычисления интенсивного показателя берется средняя численность населения ($1/2$ численность населения на начало и конец года).

Кроме обычных интенсивных показателей, могут быть использованы показатели относительной интенсивности или так называемые индексы правдоподобия. Они вычисляются в тех случаях, когда отсутствуют сведения о численности тех или иных групп населения и, следовательно, нельзя вычислить интенсивные показатели и материал представлен в виде экстенсивных показателей.

Показатель относительно интенсивности – это соотношение одноименных элементов двух сравниваемых структур.




Экстенсивные показатели отражают распределение целого на составные части (структуру), выражаются в процентах, реже – в промилях или долях единицы. Например: по дифтерии -30 сл.

Показатели наглядности используются для изучения основной тенденции развития; представляют собой преобразованные абсолютные числа или относительные величины. При этом одна из сравниваемых величин принимается за 100% (или 1), остальные вычисляются соответственно принятому основанию.

Показатели соотношения характеризуют соотношение двух явлений не связанных между собой генетически. Они используются для оценки обеспеченности населения медицинскими кадрами, больничными койками и др. материальными ресурсами в расчете на определенную численность населения (1 тыс., 10 тыс. и т.п.).

Стандартные показатели

Стандартизация показателей позволяет исключить влияние различий в составе сравниваемых групп населения на величину общих интенсивных показателей. Иначе говоря, стандартизированные показатели показывают каковы были бы соотношения показателей (их ранговые места), если бы сравниваемые группы населения были одинаковы по своему составу (по возрасту, полу и др.).



Стандартизация показателей может осуществляться тремя методами – прямым, косвенным или обратным – в зависимости от того, какой исходной информацией располагает исследователь. Наиболее точным является косвенный, наименее точным - обратный.

Формула А

СП = фактическое количество заболевших x общий
пок. заболев. в стандарте
ожидаемое количество заболевших

Формула Б

СП = ожидаемая численность населения x общий
пок. заболев. в стандарте
фактическая численность населения

Пораженность какой либо болезнью – это число случаев болезни в той или иной популяции в определенный момент времени, тогда как частота случаев – это число новых случаев в определенной популяции за тот или иной период.

Показатель пораженности (П) какой либо болезнью
вычисляется:

П =

$$\frac{\text{число человек с какой - либо болезнью или состояли в тто или иной момент}}{\text{число человек в группе риска в этот момент}} * 10^n$$

n- число случаев на 1000 или 100
чел.

Показатель пораженности зависит от

а) тяжести заболевания (если от какой – либо болезни умирает большое число людей, показатель этой болезнью снижается)

б) продолжительности заболевания (при непродолжительной болезни показатель пораженности ниже, чем при продолжительной)

в) числа новых случаев (при большом числе заболевших показатель пораженности выше, чем при малом).

**Показатель частоты случаев (ЧС) выражает частоту с которой в той или иной популяции возникают новые случаи;
он может учитывать разные временные периоды в течение которых отдельные лица свободны от болезни
ЧС =**

$$\frac{\text{число заболевших в определенный период}}{\text{суммарное время, в течении которого каждый человек в популяции подвергается риску}} \times 10^n$$

**числитель строго отражает только новые случаи болезни.
Показатель частоты случаев всегда включает временное измерение (день, месяц, год и т.д).**

Кумулятивный показатель – в отличие от показателя частоты случаев его знаменатель определяют только по отношению к началу исследования, что позволяет вычислить риск заражения для отдельных лиц в течение определенного периода

КП = число заболевших в определенный период

Число лиц свободных от болезней в группе риска в начале этого периода $\times 10^n$

Летальность служит критерием тяжести болезни и определяется как доля случаев данной болезни или состояния, закончившихся смертью в определенный период т.е общее число умерших от какой-либо болезни к числу переболевших этой болезнью.

Летальность =

$$\frac{\text{число случаев смерти от какой-либо болезни в определенный период}}{\text{число диагностированных случаев этой болезни в то же период}} \times 100$$

Младенческая смертность – обычно расценивается как показатель уровня здоровья населения. Он характеризует частоту случаев смерти детей на первом году жизни, при этом знаменателем является число живорожденных детей за тот же год.

Показатель младенческой смертности

=


$$\frac{\text{число случаев смерти за год среди детей 1 первого го года жизни}}{\text{число новорожденных детей за то же год}} \times 1000$$

Если показатели младенческой смертности высоки, это служит для медиков сигналом к тому, что необходимо развернуть исследования и широкомасштабную превентивную работу. Показатель детской смертности определяется по числу случаев смерти среди детей в возрасте 1-4 лет,

Показатель материнской смертности =

$$\frac{\text{число случаев смерти матерей по связанным с беременностью причинам за 1 год}}{\text{число рождений за то же год}} \times 10^n$$

Часть населения, восприимчивая к какой – либо болезни, называется группой риска.
Ее выделяют на основании демографических или средовых факторов.

A stylized silhouette of a mountain range in shades of teal and blue, located in the bottom right corner of the slide.

Разница в условиях риска, называемая также атрибутивным риском, избыточным или абсолютным риском есть разница в показателях частоты возникновения болезни или состояния между подвергающимися данному воздействию группами.

Атрибутивная фракция (воздействие) или этиологическая фракция, определяется путем деления разницы в уровнях риска на показатель частоты возникновения болезни или состояния среди населения, подвергающего воздействию того или иного фактора.

Атрибутивный риск, выраженный в процентах – это доля случаев болезни в общем изучаемом населении, которая приписывается данному воздействию и может быть устранена, если это воздействие полностью прекратилось. Она вычисляется путем деления атрибутивного риска для популяции на частоту случаев данной болезни в популяции в целом с последующим умножением на 100.

Относительное сравнение

Коэффициент риска, или относительный риск, есть отношение риска воздействия какой – либо болезни у лиц, подвергающихся воздействию соответствующего фактора, риску у не подвергающихся этому воздействию. Например, исследования показали, что коэффициент риска развития инсульта у курящих женщин в сравнении с никогда не курившими составляет 2,8.

Коэффициент риска более полно показывает степень связи между воздействием и результатом, чем разница в уровнях риска, поскольку он выводится относительно исходного уровня распространенности болезни. Таким образом, в отличие от разницы в уровнях риска, он связан с величиной исходного показателя частоты случаев. В популяциях с одинаковой разницей в уровнях риска, могут быть очень разные коэффициенты риска в зависимости от величины исходных показателей.

Коэффициент риска используется для оценки вероятности того, что ассоциация между воздействием и результатом представляет собой причинную связь. Например, коэффициент риска развития рака легких у заядлых курильщиков в сравнении с некурящими составляет примерно 20.

Стандартизированный показатель смертности представляет собой коэффициент риска особого типа, при посредстве которого наблюдаемая структура смертности в какой либо популяции сравнивается с аналогичным показателем, которого можно было бы ожидать, если бы повозрастные показатели смертности в этой группе и в определенной эталонной популяции были бы одинаковы. Данная процедура, называемая непрямой стандартизацией, позволяет произвести коррекцию на различиях в возрастном распределении между изучаемой и эталонной популяциями.

Соотношение доза-ответ

Ответ в эпидемиологии определяется как процент лиц в подвергающейся воздействию группе, у которых возникает тот или иной эффект. Этот подход используют, например, при анализе связи между риском развития рака и дозой радиации или асбеста. Соотношение доза-ответ может изменяться под влиянием таких факторов, как возраст.

Соотношение доза-эффект

Зависимость степени эффекта от величины дозы известна как соотношение доза – эффект, которое может быть установлено как для отдельных лиц, так и для целой группы (средняя доза, при которой возникает каждый отдельный эффект). Реакции на какое – либо воздействие окружающей среды не у всех одинаков, поэтому соотношение доза-эффект для индивидуума и целой группы будут различны.

Соотношение доза-эффект – дает ценную информацию для планирования эпид. исследований.

Регулирование риска

Означает планирование и выполнение действий, направленных на снижение или устранение риска.

Регулирование риска включает 3 стадии:

Оценка риска, которая производится относительно заранее установленного «допустимого риска».

Снижение экспозиции с помощью спец. оборудования

Мониторинг воздействия и связанного с ним риска после введения необходимых мер контроля. При этом необходимо проследить, чтобы выбранный метод защиты был действительно реализован.

Аналитические исследования: анализируют взаимосвязь между заболеваемостью и различными причинными факторами, состоянием здоровья и другими переменными.



Исследования случай-контроль: группу заболевших (опытная) сравнивают с контрольной (референтная), в которой заболевших не было, в отношении возможной причины болезни. Исследуемые гр. должны быть равноценными по всем признакам, кроме изучаемого, т. е. фактора, который рассматривается в качестве причины болезни (фактора риска). Исследования «случай-контроль» также называют ретроспективными, поскольку исследователь прослеживает ход событий в обратном направлении – от развития болезни до причины. Когда сбор данных все еще продолжается до настоящего времени, то эти исследования могут быть проспективными.

Исследования типа «случай-контроль»- являются продольными (в отличии от поперечных) т.к. собирают данные за несколько фиксированных временных моментов.

Поперечные исследования применяют в целях оценки пораженности какой – либо болезнью. В таких исследованиях количественное определение воздействия и его эффекта производится одновременно. Эти исследования не требуют больших затрат, к тому же они весьма полезны при изучении воздействия факторов, которые являются для отдельных лиц постоянными характеристиками, например этническая принадлежность, социально-экономическая принадлежность, социально – экономический статус, или группа крови.

Кагортные исследования обычно осуществляют для оценки отдаленных последствий заболеваемости, или на гр. людей (кагорте), не пораженных болезнью, т.е. проводят сравнение интенсивных показателей заболеваемости в наблюдаемых группах с учетом воздействия фактора риска, который потенциально определяет регистрируемую патологию (болезнь).


Под когортой понимают группу лиц, изначально объединенных каким-либо общим признаком (например, здоровые люди или больные на определенной стадии болезни) и наблюдаемых в течение определенного периода времени, чтобы проследить, что с ним произойдет в дальнейшем.

Затем частота болезней и другие характеристики анализируются по полу, возрасту и этнической принадлежности.


Кагортные исследования могут быть «продольными» или «проспективными» т.к. имеется ввиду, что группа, сформировавшаяся в настоящее время, будет прослежена и в будущем; и ретроспективными, если проводят оценку изучаемого фактора риска на исторической когорте, когда группа наблюдения сформирована на основе ретроспективы. Ретроспективные когортные исследования применяют, например, для оценки воздействия факторов риска, которые способствуют профессиональным заболеваниям.

Экспериментальные эпидемиологические исследования предполагают вмешательства в изучаемое явление. Целью его может быть,, например, определение истинного влияния какого-либо фактора риска в развитии эпидемиологического процесса или оценка клинической эффективности какого – либо нового лекарственного препарата, метода, мероприятия по профилактике и / или борьбе с той или иной болезнью.

Они делятся на:
рандомизированные контролируемые испытания (клинические)
полевые испытания
испытания в коммунальных условиях.

A stylized silhouette of a mountain range in shades of teal, located in the bottom right corner of the slide.

Рандомизированные контрольные испытания
Наиболее часто врач в своей практической деятельности сталкивается с проблемой организации и проведения клинического исследования (рандомизированные контрольные испытания).



Организация и проведение клинического испытания должны отвечать требованиям ВОЗ, которые предъявляются к эпидемиологическим исследованиям такого рода:

1. Во первых, опытная и контрольная группа должны быть равноценны по численности и по всем прочим признакам, кроме оцениваемого фактора.

Для этой цели используется метод рандомизации (случайное распределение больных) в экспериментальную (опытную) и контрольную группу.

2. Число лиц в экспериментальных и контрольных группах должны быть достаточным, чтобы в дальнейшем при оценке они были статистически достоверными.

3. Должна быть обеспечена объективность по учету и оценке клинических эффектов, т.е. необходима стандартизация используемых тестов для клинической оценки параметров гомеостаза, методов сбора информации и ее анализа.

При оценке лекарственного препарата можно применить плацебо (лек. ф-ма не отличимая от исследуемого препарата, по виду, цвету, вкусу и запаху, например глюкоза или физ. раствор).

Кроме того, изучаемые препараты могут быть зашифрованными, т.е. проводят оценку «слепым» методом, который реализуется на 4-х уровнях:
1 уровень – врачи, распределяющие пациентов на группы наблюдения, не должны знать, какое лечение в последующем будет проведено в каждой группе (слепой метод), препараты зашифрованы.

2 уровень – пациенты не должны знать, какое именно лечение они получают (простой слепой).


3 – врачи, проводящие наблюдение, не должны знать, какое лечение назначают пациентам, также как и сами пациенты (двойной слепой)

4 - врачи, оценивающие исходы (клинический эффект), не должны знать о различиях в методах лечения между группами (наблюдения и сравнения), а также пациентам и тем, кто проводит стат. обработку (стройной слепой).


ПОЛЕВЫЕ ИСПЫТАНИЯ

К полевым испытаниям в отличие от клинических привлекают людей, свободных от заболевания, но находящихся, как считается, под угрозой ее возникновения.

Испытания на коммунальном уровне
Экспериментальные исследования этого типа проводятся на целых общинах, а не на группах специально отобранных лиц. К ним особенно целесообразно прибегать для изучения болезней, обусловленных социальной средой, которая в свою очередь легче всего поддается вмешательствам, направленным на изменение поведения, как коллективного, так и индивидуального.

A stylized, layered mountain range graphic in shades of teal and blue, located at the bottom right of the slide.

Метод математического моделирования используют чаще всего для теоретического изучения эпид. процесса и его проявлений (сезонность, очаговость, особенности заболеваемости в различных группах населения, распространение по территории и т.п.).



Различают описательные и вероятные модели эпид. процесса.

Описательная модель имеет основной целью в сжатой и наглядной форме охарактеризовать внешне наблюдаемую реальную эпидемиологическую ситуацию. Так, рассматривая детали изменения ситуации можно определить основное направление движения этой ситуации во времени, по территории или среди различных групп населения.

Вероятная модель в отличие от описательной преследует цель не только описать характер, но и в определенной мере вскрыть механизм распространения инфекции во времени, пространстве или среди различных групп населения.