

# Аналитические эпидемиологические исследования

ДОЦЕНТ КАФЕДРЫ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ,  
К.М.Н. АГЛИУЛЛИНА САИДА ТАХИРОВНА



# Уровни достоверности источников



# Дизайн исследований – особенности проведения конкретного исследования , предусмотренные его планом

В зависимости от цели исследования:

- описательные
- аналитические

В зависимости от способа отбора пациентов в группы:

- рандомизированное
- нерандомизированное

В зависимости от времени проведения:

- поперечное
- продольное

В зависимости от общенаучного метода:

- наблюдательные
- экспериментальные

В зависимости от направления поиска причинно-следственных связей:

- когортное
- случай-контроль

В зависимости от наличия изучаемых случаев (болезни, смерти и др.) к началу исследования:

- ретроспективное
- проспективное
- комбинированное

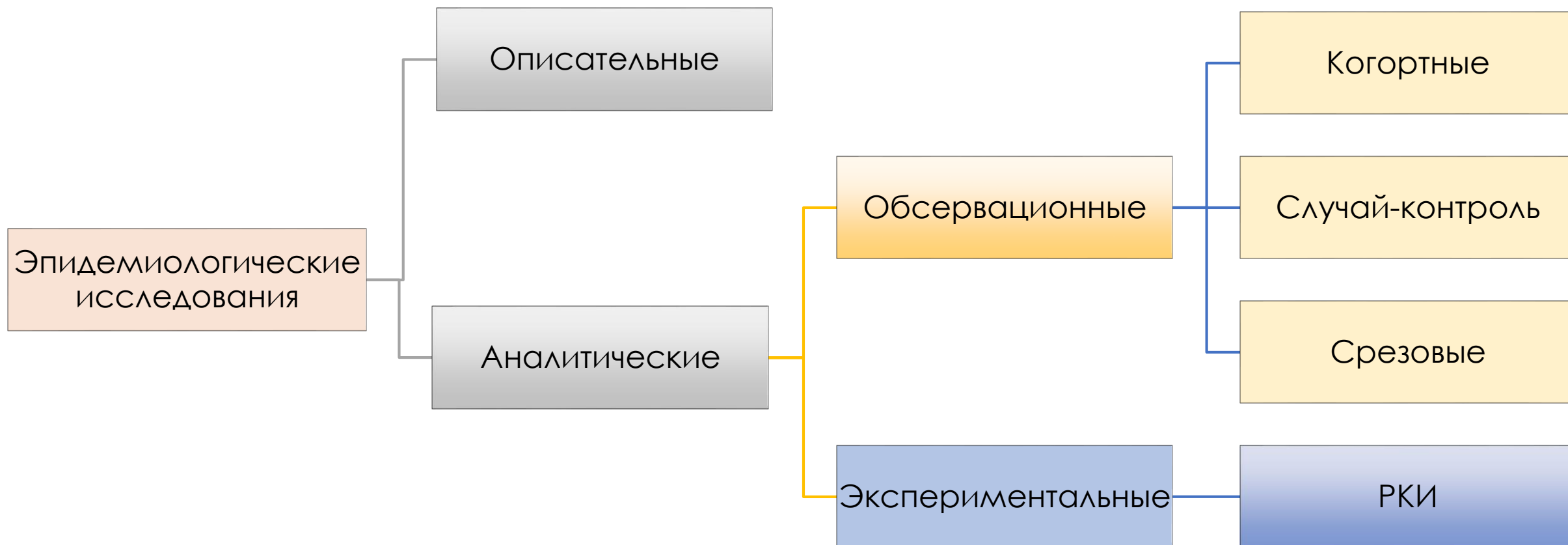
В зависимости от объема изучаемого явления:

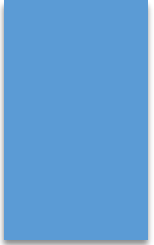
- сплошное
- выборочное

В зависимости от цели исследования:

- описательные
- аналитические

# Исследования, применяемые в клинической эпидемиологии





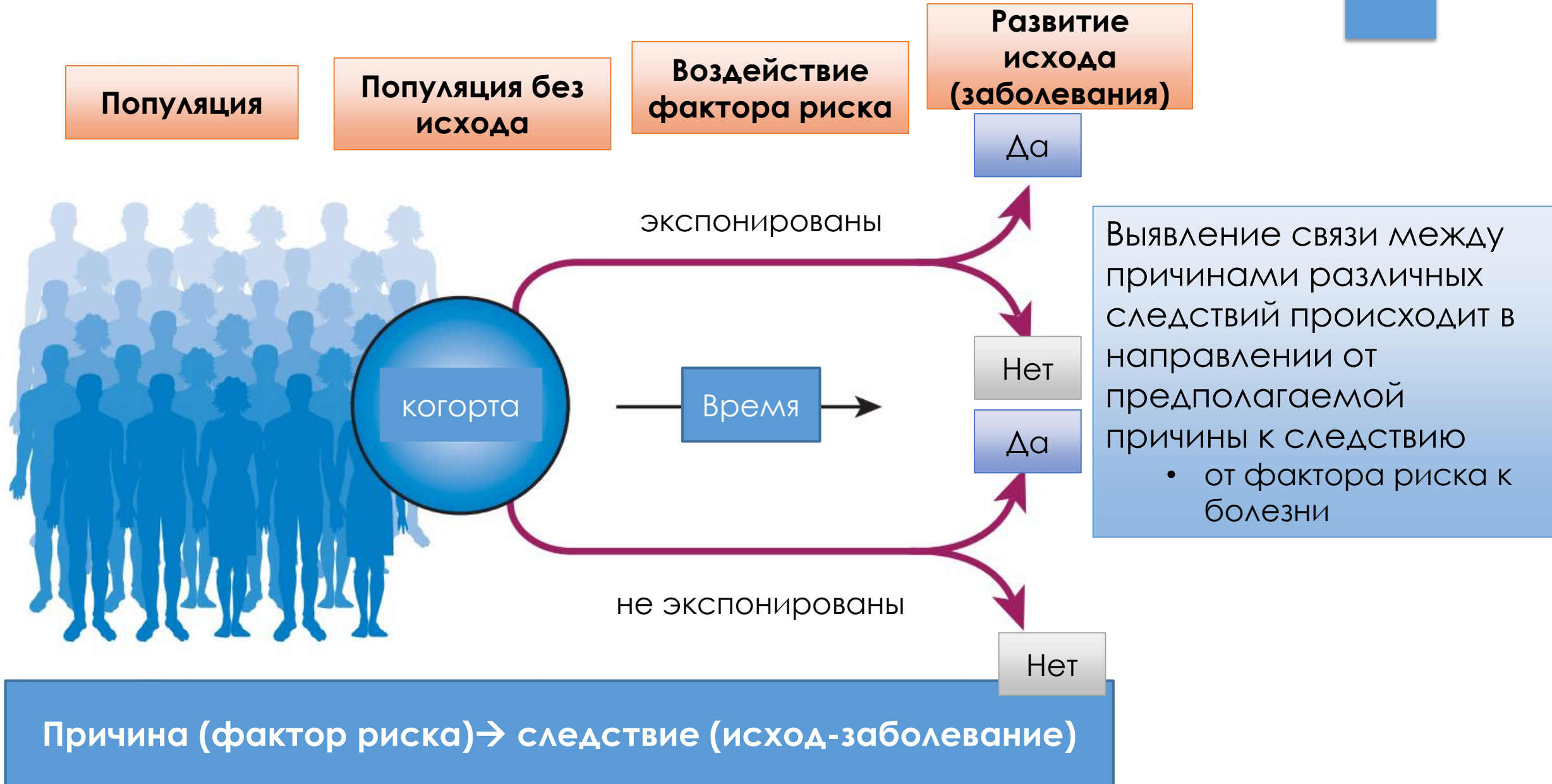
## Описательные исследования

Частотная  
характеристика  
распределения  
состояний или событий,  
связанных со здоровьем

## Аналитические исследования

Поиск и количественная  
оценка ассоциаций,  
проверка гипотез и  
выявление причин  
состояний или событий,  
связанных со здоровьем

# Дизайн когортного исследования



# Показатели, используемые в когортных исследованиях

## Абсолютный риск (инцидентность)

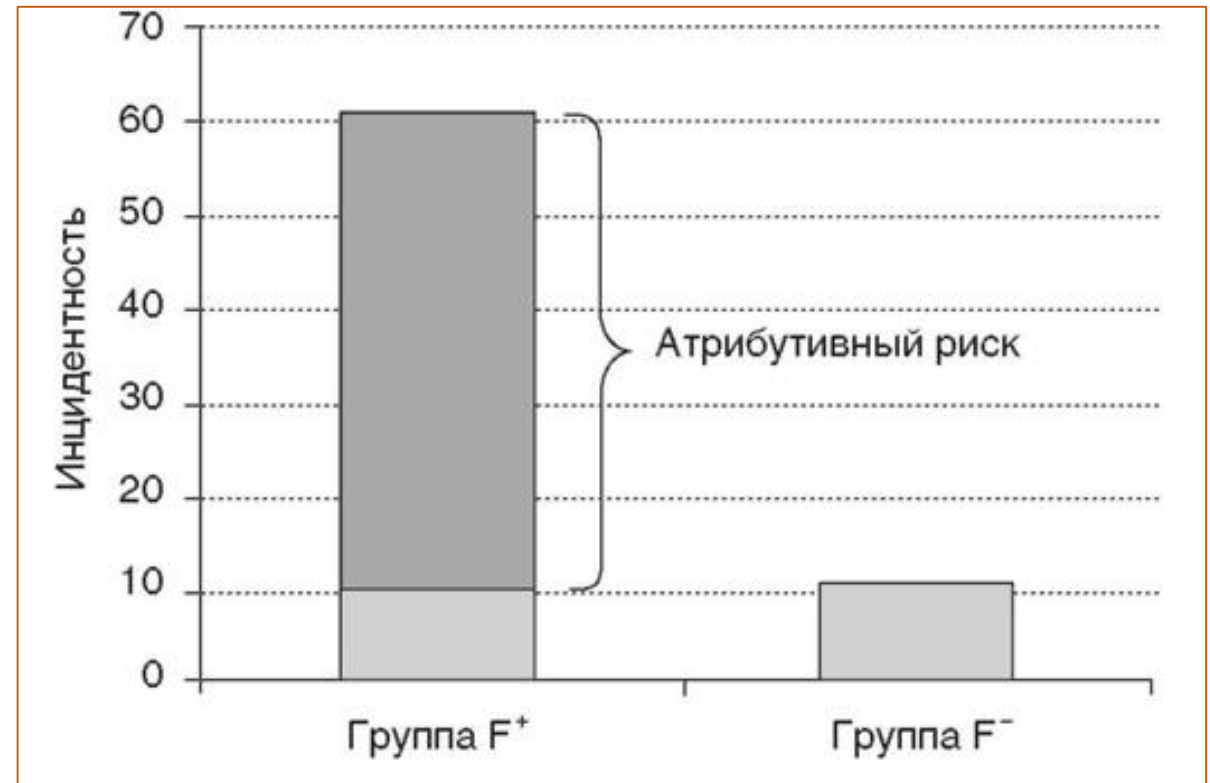
|                             | Исход + | Исхода - |                   |
|-----------------------------|---------|----------|-------------------|
| Влияние фактора имеется     | a       | b        | a + b             |
| Влияние фактора отсутствует | c       | d        | c + d             |
|                             | a + c   | b + d    | N = a + b + c + d |

- ▶  $R_e$  – риск исхода среди экспонированных
- ▶  $R_{ne}$  – риск исхода среди неэкспонированных
- ▶  $R_e = a/a+b$
- ▶  $R_{ne} = c/c+d$
- ▶ Абсолютный риск = инцидентность

# Атрибутивный риск

(разница рисков, абсолютная разность рисков, добавочный риск)

Выражает и частоту, и долю избыточной заболеваемости, обусловленной влиянием фактора риска не только в группе риска, а во всей популяции, в которой рассеяны представители группы риска.



## Относительный риск (отношение рисков, отношение инцидентностей)

|                                | Исход + | Исхода - |                   |
|--------------------------------|---------|----------|-------------------|
| Влияние фактора<br>имеется     | a       | b        | a + b             |
| Влияние фактора<br>отсутствует | c       | d        | c + d             |
|                                | a + c   | b + d    | N = a + b + c + d |

- ▶ Относительный риск (RR) – отношение показателя инцидентности исхода в группе людей, подвергавшихся действию фактора риска, к показателю инцидентности исхода в равноценной группе людей, не подвергавшихся действию фактора риска.
- ▶ **Не используется в исследованиях «случай-контроль»!**
- ▶ Рассчитывается по формуле:

$$RR = \frac{Re}{Rne} = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$$

# Интерпретация результатов RR

- $RR > 1.0$  – экспозиция ассоциируется с повышением риска (фактор является фактором риска заболевания)
- $RR = 1.0$  - экспозиция не влияет на риск
- $RR < 1.0$  – экспозиция ассоциируется со снижением риска (фактор является фактором профилактики заболевания)

Пример исследования:  
Число новых случаев артериальной гипертензии в городе М  
среди женщин 20-69 лет при наличии или отсутствии у них  
гиперхолестеринемии в 2000-2007 гг.

|                              | <b>АГ+</b> | <b>АГ-</b> | <b>Всего</b> |
|------------------------------|------------|------------|--------------|
| <b>Гиперхолестеринемия +</b> | <b>64</b>  | <b>79</b>  | <b>143</b>   |
| <b>Гиперхолестеринемия -</b> | <b>219</b> | <b>815</b> | <b>1034</b>  |
| <b>Всего</b>                 | <b>283</b> | <b>894</b> | <b>1177</b>  |

Расчеты Re, Rne, RR:

Инцидентность в основной (Re) = 44,8%

Инцидентность в контрольной группе (Rne) = 21,2%

Относительный риск RR = 44,8%/21,2%=2,1

## Необходимость оценки доверительного интервала

Оцените ДИ относительного RR:

►  $RR = 2.12$  (95%ДИ 1,69 -2,66)

►  $RR = 2.12$  (95%ДИ 0,86-7,97)

Изучаемый фактор является фактором  
риска заболевания

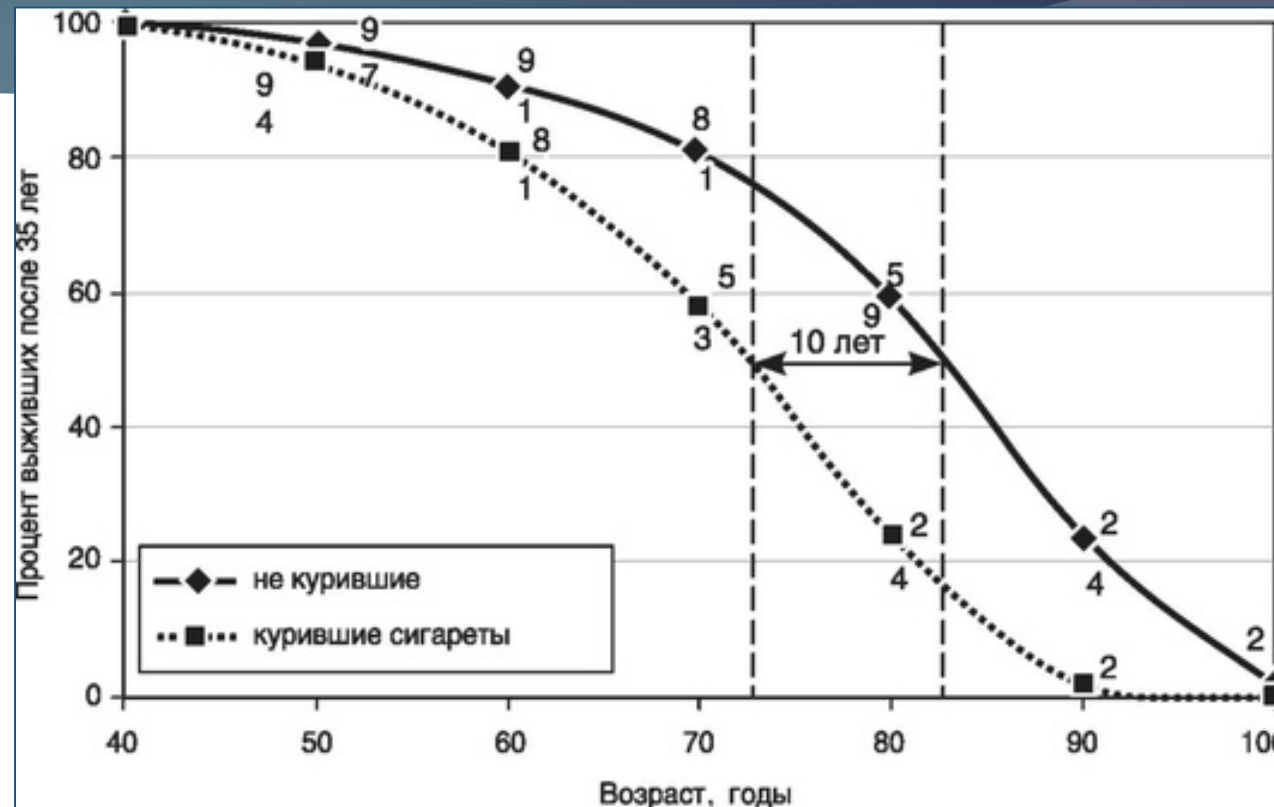
Экспозиция не влияет на риск  
заболевания

# Анализ выживаемости в когортных исследованиях

**Анализ выживаемости** – группа методов, позволяющих оценить зависимость вероятности наступления исхода от временного фактора.

## ► Варианты исходов:

- смерть
- возникновение осложнения после операции
- возникновение заболевания
- выход на инвалидность
- наступление беременности и др.



Выживаемость продолжавших курить сигареты после 35 лет и не куривших в течение всей жизни среди британских врачей мужчин, родившихся в период с 1900 по 1930 г., в процентах живых в течение каждых следующих 10 лет жизни (исследование Ричарда Долла и Бредфорда Хилла)

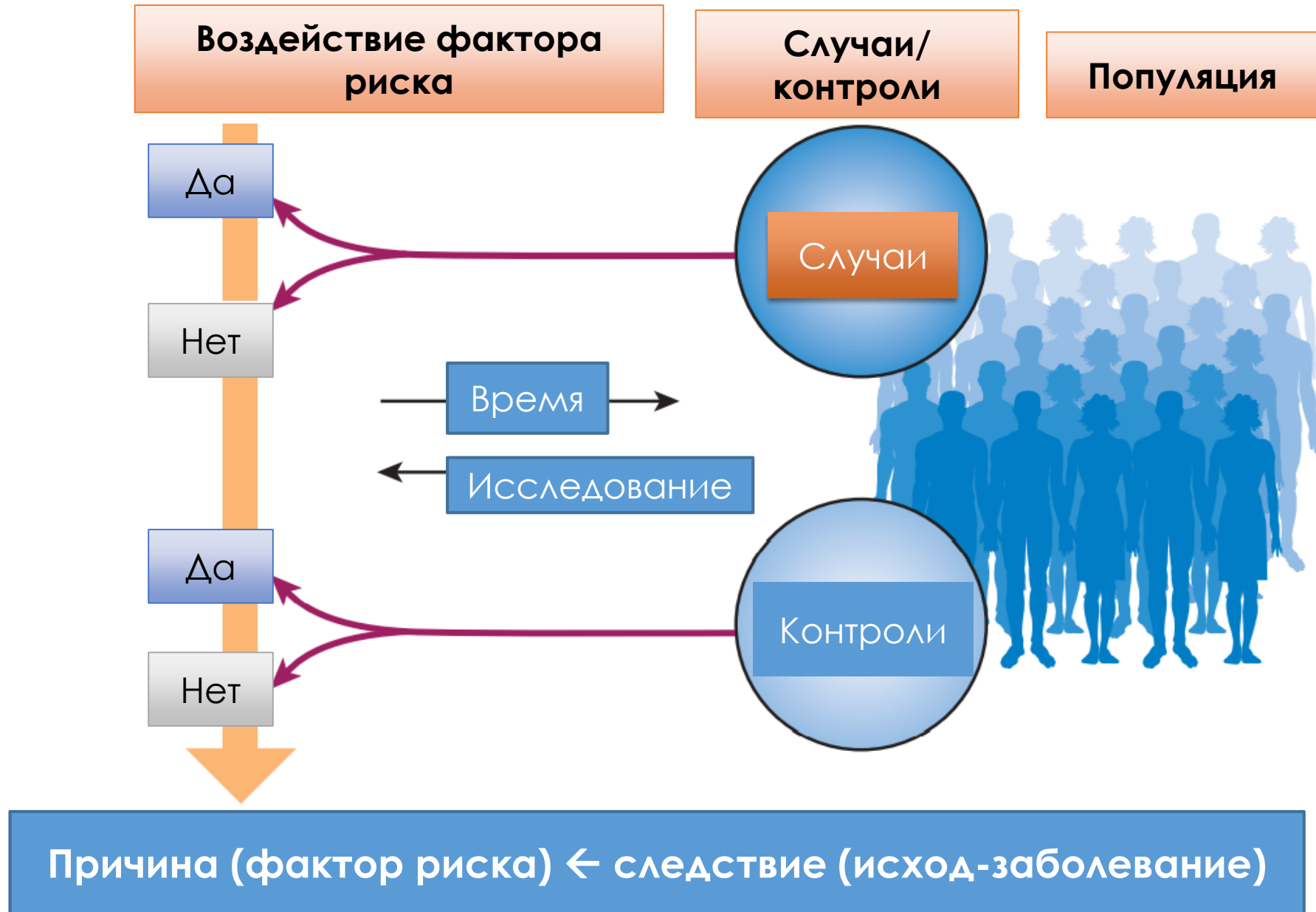
# Достоинства когортных исследований

- ▶ Возможность (и нередко единственная) получения достоверной информации об этиологии болезней, особенно в тех случаях, когда эксперимент невозможен.
- ▶ Единственный способ оценки показателей абсолютного, атрибутивного, относительного риска возникновения заболевания и оценки этиологической доли случаев, связанных с предполагаемым фактором риска.
- ▶ Возможность выявить редко встречающиеся причины.
- ▶ Возможность одновременно выявить несколько факторов риска одного или нескольких заболеваний.
- ▶ Достаточно высокая достоверность выводов.
  - ▶ в когортных исследованиях гораздо легче избежать ошибок при формировании основных и контрольных групп, так как они создаются после выявления изучаемых эффектов (заболеваний, смертей и др.).

# Недостатки когортных исследований

- ▶ Затруднительно проведение когортных исследований при изучении редко встречающихся болезней.
  - ▶ Возникает необходимость формировать когорту большой численности, чтобы появилась возможность встретить случаи редкого заболевания.
  - ▶ Чем реже встречается болезнь, тем больше возрастает физическая невозможность создать необходимую когорту.
- ▶ Высокая стоимость
- ▶ Большая продолжительность
  - ▶ например Фраменгемское исследование длилось 46 лет.
- ▶ Проблема потери участников

# Дизайн исследования «случай-контроль»



Отличие от когортных исследований: к моменту исследования все изучаемые исходы уже наступили!

# Отношение шансов (odds ratio, OR)

- ▶ В исследованиях «случай-контроль» используется только **отношение шансов!**
- ▶ Шанс = отношение количества экспонированных к неэкспонированным среди случаев или контролей
- ▶  **$OR = a/c : b/d = ad/bc$**

|              | Исход +<br>(случаи) | Исхода –<br>(контроли) |                   |
|--------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Экспозиция + | a                   | b                      | a + b             |
| Экспозиция - | c                   | d                      | c + d             |
|              | a + c               | b + d                  | N = a + b + c + d |

# Интерпретация результатов OR

$OR > 1.0$  экспозиция ассоциируется с повышением шансов развития исхода (фактор риска)

$OR = 1.0$  экспозиция не влияет на шансы развития исхода

$OR < 1.0$  экспозиция ассоциируется со снижением шансов развития исхода (протективный эффект)

# Достоинства исследований случай-контроль

- ▶ Возможность его проведения независимо от распространенности изучаемой болезни
- ▶ Сравнительно небольшие затраты времени, сил и средств необходимы для создания основной группы больных (даже с редко встречающимися заболеваниями), подборки к ним контрольной группы, опроса и формулирования хотя бы ориентировочных выводов.
  - ▶ Сравнительно небольшие экономические затраты.
  - ▶ Относительно короткая продолжительность.
- ▶ Возможность одновременно выявлять несколько факторов риска одного заболевания.

# Недостатки исследований случай-контроль

- ▶ Практически невозможно выявить редко встречающиеся причины болезни.
  - ▶ В таких случаях скудные данные не позволяют оценить значимость различий частоты встречаемости фактора риска в группах сравнения и, следовательно, сделать выводы о наличии или отсутствии причинно-следственной связи.
- ▶ Невозможность количественно оценить риск возникновения болезни (смерти) от предполагаемой причины.
  - ▶ В исследовании количественно определяют лишь показатель «отношение шансов».
- ▶ Сравнительно низкая достоверность выводов из-за высокой подверженности систематическим ошибкам.

# Срезовые (одномоментные) исследования - «фотоснимок» популяции

Популяция (выборка)

Фактор риска +  
Исход +

Фактор риска -  
Исход -

Фактор риска -  
Исход +

Фактор риска +  
Исход -

- Самые недорогие и самые быстрые
- Нет проблемы потери участников
- Распространенность фактора риска оценивается одновременно с распространенностью исхода
  - Не всегда имеет смысл
  - Невозможна оценка временных взаимосвязей

# Определите тип исследования

В исследовании по оценке курения как фактора риска развития рака легких принимали участие 5000 мужчин в возрасте от 55 до 70 лет.

Рак легких был диагностирован у 320 человек.

- ▶ Было выявлено, что из числа больных людей 290 человек курили в течение длительного периода времени, а 30 человек никогда не курили.

Контрольная группа состояла из 4680 здоровых (не страдающих онкологической патологией) человек.

- ▶ Группа здоровых состояла из 1810 курильщиков и 2870 людей, никогда не куривших.

# Определите тип исследования

- ▶ Проводилось изучение здоровья ветеранов войны во Вьетнаме.
- ▶ Объектами исследования были несколько тысяч солдат, служивших во Вьетнаме в 1960-1971 гг. и несколько тысяч солдат, размещавшихся в Европе в 1960-1971 гг.
- ▶ В середине 80- годов исследователи определили и сравнили показатели смертности и распространенности заболеваний в обеих группах.

## Определите тип исследования

- ▶ Объектами исследования были больные трихинеллезом, подтвержденным лабораторно, и подобранные из числа их знакомых здоровые лица.
- ▶ Всех участников опросили о потреблении ими свинины и других мясных продуктов.

## Определите тип исследования

- ▶ Объектами исследования были дети, являвшиеся клиентами одной из больниц. В возрасте 18 месяцев каждому ребенку была сделана прививка одной из двух видов вакцин против *Haemophilus influenzae*.
- ▶ Родителей попросили записать возможные поствакцинальные осложнения на карточке и отправить ее обратно через две недели.

# Определите тип исследования

- ▶ Объектами исследования были 59 больных, находящихся в последней стадии рака.
- ▶ Всех подвергли воздействию нового вида лечения. В течение 2 лет ежемесячно проводили учет количества выживших пациентов.

# Под дизайном исследования понимают

- ▶ Способ обработки результатов
- ▶ Способ оформления результатов
- ▶ Порядок проведения
- ▶ Метод визуализации данных

# По способу отбора пациентов различают исследования

- ▶ Рандомизированное и нерандомизированное
- ▶ Одноцентровое и многоцентровое
- ▶ Случайное и систематическое
- ▶ Первичное и вторичное

# Наименьшей доказательностью обладают выводы, полученные в исследовании

- ▶ Одномоментном
- ▶ «Случай-контроль»
- ▶ Когортном
- ▶ Отдельных случаев

Наибольшей научной доказательностью  
обладают выводы, полученные в исследовании

- ▶ Рандомизированном
- ▶ Одномоментном
- ▶ Отдельных случаев
- ▶ «случай-контроль»

# Уровни достоверности источников



# Исследование «случай-контроль» относится к \_\_\_\_\_ исследованиям

- ▶ Описательным
- ▶ Экспериментальным
- ▶ Аналитическим
- ▶ Статистическим

# Когортное исследование относят к \_\_\_\_\_ исследованиям

- ▶ Описательным
- ▶ Экспериментальным
- ▶ Аналитическим
- ▶ Статистическим

Исследование группы пациентов с заболеванием и без него и сравнение подверженности факторам риска в этих группах называют

- ▶ «Случай-контроль»
- ▶ Когортным
- ▶ Ретроспективным
- ▶ Описанием серии случаев

Основным критерием для включения в группу случаев в исследовании «случай-контроль» является \_\_\_\_\_ на начало исследования

- ▶ Наличие факторов риска
- ▶ Отсутствие заболевания
- ▶ Отсутствие факторов риска
- ▶ Наличие заболевание

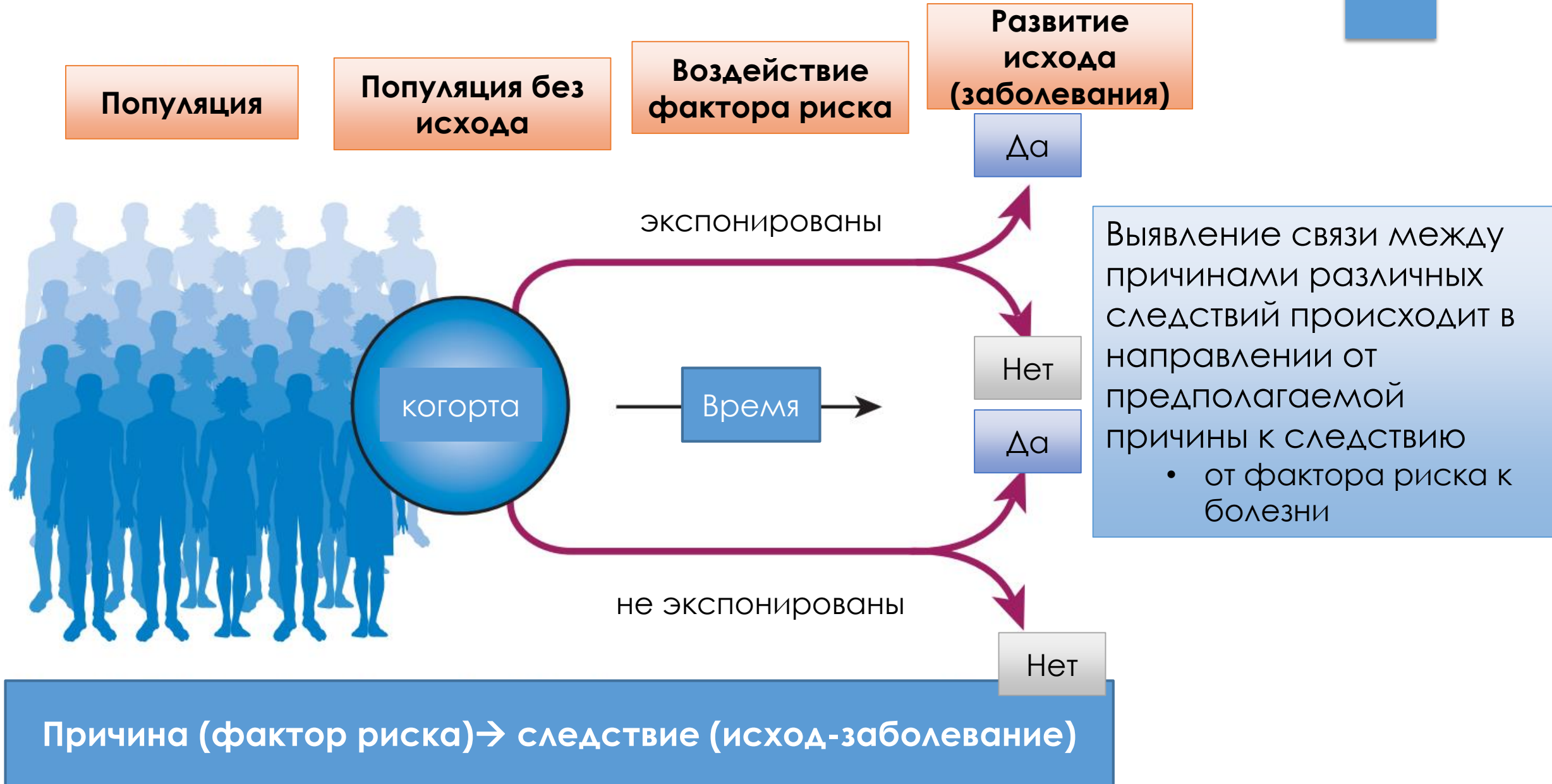
Основным критерием включения в группу контролей в исследовании «случай-контроль» является \_\_\_\_\_ на начало исследования

- ▶ Наличие факторов риска
- ▶ Отсутствие заболевания
- ▶ Отсутствие факторов риска
- ▶ Наличие заболевание

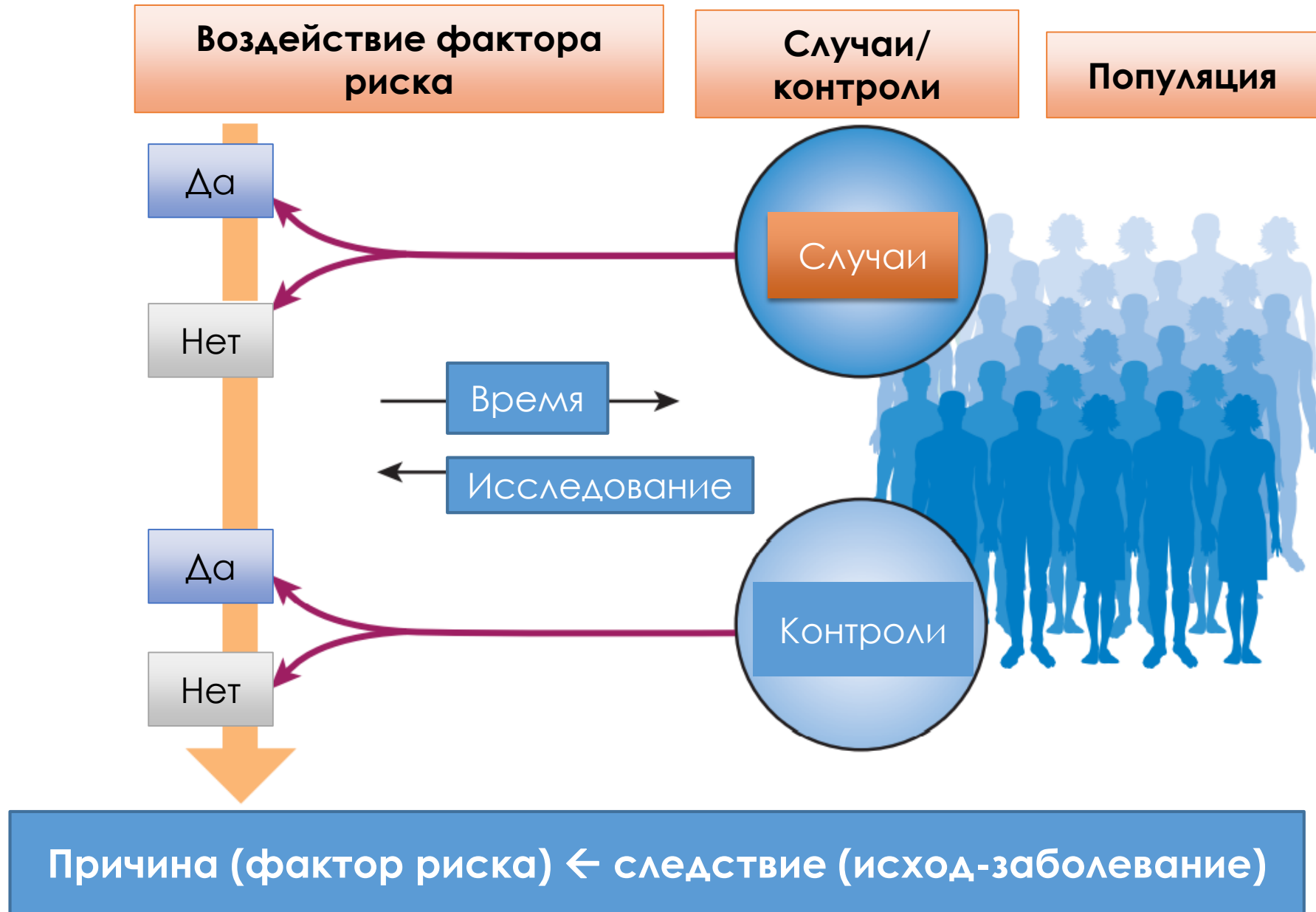
Основным критерием для включения в когортное исследование является \_\_\_\_\_ на начало исследования

- ▶ Наличие факторов риска
- ▶ Отсутствие заболевания
- ▶ Отсутствие факторов риска
- ▶ Наличие заболевание

# Дизайн когортного исследования



# Дизайн исследования «случай-контроль»



Отличие от когортных исследований: к моменту исследования все изучаемые исходы уже наступили!

При изучении факторов риска редко встречающихся заболеваний лучше использовать исследование

- ▶ Одномоментное
- ▶ «Случай-контроль»
- ▶ Когортное
- ▶ Проспективное

# Несомненным достоинством исследования типа «случай-контроль» является

- ▶ Возможность изучать множественные исходы при воздействии одного фактора риска
- ▶ Возможность изучать этиологию редко встречающихся заболеваний
- ▶ Низкая вероятность ошибки при оценке присутствия или отсутствия искомого фактора риска
- ▶ Возможность оценить истинный уровень и динамику первичной заболеваемости

# При изучении заболеваний с длительным латентным периодом лучше использовать исследование

- ▶ Одномоментное
- ▶ «Случай-контроль»
- ▶ Когортное
- ▶ Проспективное

# Исследование типа «случай-контроль» по сравнению с когортным исследованием неэффективно при изучении

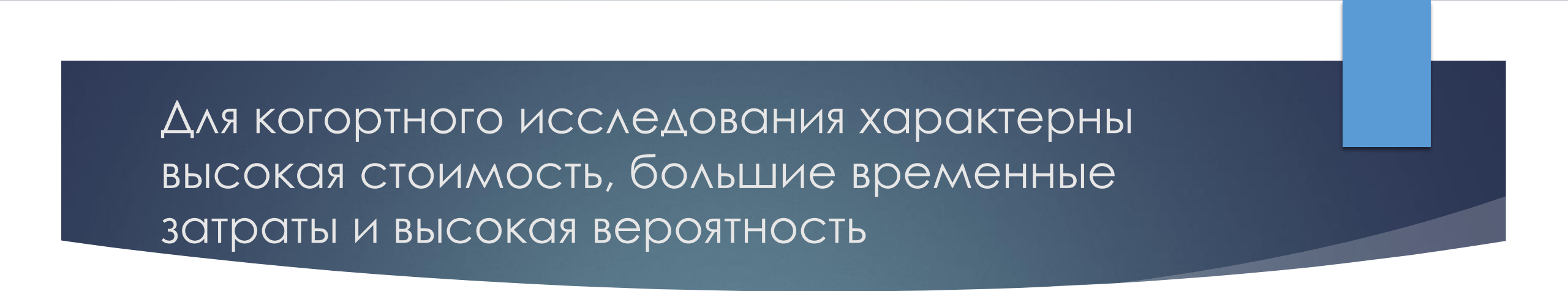
- ▶ Множественных факторов риска
- ▶ Множественных исходов
- ▶ Редких факторов риска
- ▶ Редких исходов

# При изучении влияния на здоровье множественных факторов риска лучше использовать исследование

- ▶ Одномоментное
- ▶ «Случай-контроль»
- ▶ Когортное
- ▶ Проспективное

# При изучении множественных эффектов одного фактора риска лучше использовать исследование

- ▶ Одномоментное
- ▶ «Случай-контроль»
- ▶ Когортное
- ▶ Проспективное



Для когортного исследования характерны высокая стоимость, большие временные затраты и высокая вероятность

- ▶ Ошибок при отборе единиц наблюдения
- ▶ Смещения причины и следствия
- ▶ Потери единиц наблюдения
- ▶ Ошибки при сборе информации

Если исследование заключается только в наблюдении за объектом без запланированных вмешательств, то оно является

- ▶ Активным
- ▶ Экспериментальным
- ▶ **Обсервационным**
- ▶ Программным