**Тема 1.2.1. Характеристика основных видов эпидемиологических исследований**

**Хасанова ГР**

Слайд 2.

Поговорим о методах эпидемиологических исследований. Следует отметить, что данные методы важны не только для специалистов-эпидемиологов, для решения чисто эпидемиологических вопросов, касающихся профилактики заболеваний в масштабах популяции. Эпидемиология вооружает всех медицинских специалистов, работающих в самых разных сферах, универсальными методами, позволяющими решать разнообразные научно-исследовательские задачи.

Слайд 3.

 Методы или типы эпидемиологических исследований можно разделить на две основные группы. Описательные методы включают в себя совокупность приемов, обеспечивающих сбор, обработку и интерпретацию данных о распространенности заболеваний и факторов риска в популяции во времени., в пространстве, в группах населения. Пример: эпидемиологический надзор.

Ценность описательных методов в том, что они помогают сформировать гипотезу исследования, отслеживать тенденции.

Являются необходимой ступенью, предшествующей аналитическим исследованиям .

Аналитические исследования – это комплекс приемов, методов и подходов, направленных на оценку гипотез о причинах и условиях возникновения заболеваний (других исходов). В аналитических исследованиях можно измерить эффект воздействия фактора, оценить силу связи, проверить причинность выявленных ассоциаций. Для решения этих задач необходимо проведение сравнения исследуемой группы с контрольной. Соответственно, в аналитических исследованиях должна быть группа сравнения.

Аналитические исследования могут быть обсервационными (наблюдательными) и экспериментальными. Последний тип представляет собой эксперимент, предполагающий активное воздействие на пациентов, например, их лечение каким-либо препаратом или вакцинацию.

Слайд 4.

Поговорим о типах аналитических исследований.

Срезовые исследования, как правило, самые недорогие и самые быстрые. Они одномоментные. Нет проблемы потери участников.

Распространенность воздействия какого-либо фактора в такого вида исследованиях оценивается одновременно с распространенностью исхода, поэтому в большинстве своем данный вид исследований не подходит для оценки временных и причинно-следственных связей. Срезовые исследования могут быть выполнены на ранних этапах исследования проблемы. Они позволяют выявить ассоциацию между двумя явлениями.

Слайд 5.

 Когортные исследования относятся к т.н. продольным (лонгитудинальным), т.е. имеют некую протяженность во времени. Из выборки генеральной совокупности формируются 2 группы: экспонированные (т.е. подвергшиеся воздействию какого-либо изучаемогог фактора – вредного или протективного) и не экспонированные. Спустя какой-то период времени проводится анализ частоты исходов в обоих группах.

Слайд 6.

 В качестве примера одного из первых когортных исследований можно привести исследование Ричарда Долла и Остина Бредфорда Хилла, проведенное в середине прошлого века.

К участию были приглашены 59,600 членов Британской медицинской ассоциации. Им раздали короткий опросник с вопросами о табакокурении.

Анкетируемые были поделены на группы курящих и некурящих после получения результатов анкетирования.

В 1954 (через 29 месяцев) из общей национальной базы данных были взяты данные о смертности участников исследования и проанализированы.

Слайд 7

Результаты исследования представлены на слайде. Из них видно, что некурящие в течение периода наблюдения от рака легкого не умирали (показатель смертности от заболевания = 0). Случаи смерти от легочной карциномы были зарегистрированы только у курящих.

Интересно также и то, что риск смерти возрастал с увеличением выкуриваемого за день табака, и наибольший показатель, равный 1,14, зарегистрирован у наиболее злостных курильщиков. Авторы сделали вывод о том, что курение табака является фактором, способствующим развитию рака легкого, отметив при этом предварительность данного заключения ввиду короткого периода наблюдения и небольшого количества случаев летальных исходов за наблюдаемый период. Впрочем, последующими исследованиями данный вывод был подтвержден.

Слайд 8.

Когортные исследования хороши, имеют много преимуществ. Однако проведение их не всегда возможныо В качестве препятствий могут выступать высокая стоимость когортных исследований, редкость заболевания или большая продолжительность времени от момента воздействия какого-либо фактора до развития искомого исхода. Возможны и ограничения этического характера. Во всех этих случаях возможно проведение исследований типа «случай-контроль». Данный тип исследований также является продольным. Однако в отличие от когортного разделение на группы происходит не по принципу наличия (отсутствия) воздействия, а в зависимости от наличия или отсутствия того или иного исхода. Затем собирают сведения (путем опроса или поиска в медицинских документах) о возможном воздействии на них в прошлом того или иного агента и оценивается не частота исхода, а частота воздействия в прошлом для каждой группы. Исследования типа «случай-контроль» всегда являются ретроспективными.

Слайд 9.

Исследование типа «случай-контроль» для установления связи между курением и раком легкого может выглядеть, к примеру, следующим образом.

Набираются две группы людей – с диагностированным раком легкого и без него и собирается анамнестическая информация относительно курения. Далее нам нужно сравнить соотношение курящих и некурящих в группах «случай» и «контроль».

Слайд 10.

Именно такое исследование типа «случай-контроль» было проведено все теми же учеными - Doll и Hill. Были отобраны группы «случай» и «контроль» - в зависимости от факта наличия или отсутствия заболевания (не фактора риска!) – в этом отличие данного типа исследования от когортного.

Группу «случаев» составили 709 пациентов с раком легких, контрольную группу - 709 пациентов с другими диагнозами.

Группы были сопоставимы по полу, возрасту. Все больные получали лечение в том же госпитале.

Проводилось интервьюирование пациентов по вопросам, связанным с их опытом курения. Курильщиками, в соответствии с дизайном исследования, считали лиц, выкуривающие хотя бы одну сигарету в день в течение 1 года и более.

Далее проводился анализ: сравнение процента курильщиков (с учетом количества сигарет, продолжительности курения, другой привычки) в группах «случай» и «контроль».

Слайд 11.

Были получены следующие результаты. Надо сказать, что большая часть всех пациентов, включенных в исследование курили; некурящих было очень мало - всего 80 из 1418 человек. Это было характерно для Англии середины прошлого века. Среди женщин доля курящих была меньше в сравнении с мужчинами.

Среди мужчин с раком легкого некурящих было всего 0,3%, в группе мужчин с другими диагнозами – 4,2% не курили. Среди женщин с раком легкого не курили 32%, среди женщин, госпитализированных с другими диагнозами, доля некурящих составила 53%. Таким образом, как среди женщин, так и среди мужчин с раком легкого доля курящих была значительно выше, чем в группе без рака легкого. Различия были статистически значимыми. Таким образом, альтернативная гипотеза о том, что курение является фактором риска рака легкого была подтверждена.

Слайд 12.

Рандомизированные контролируемые испытания являются стандартом исследований эффективности лечения, т.е. клинических испытаний. Они относятся к экспериментальным исследованиям. Выборка пациентов разделяется на две группы – экспериментальную и группу сравнения. Причем разделение проводится случайным образом, рандомно, что позволяет избежать систематической ошибки отбора. Далее одна группа получает экспериментальный препарат, другая – иное лечение или плацебо. Спустя определенный период времени в соответствии с дизайном исследований проводится сравнение показателей, выбранных в качестве «конечных точек» – это может быть улучшение (ослабление) клинических симптомов – например, нормализация АД или лабораторных показателей или частота иных исходов (например, побочных эффектов лекарств).

Слайд 13.

Различные виды исследований являются оптимальными для решения тех или иных задач. Так для оценки эффективности лечения оптимальным является РКИ, для определения точности диагностических и скрининговых тестов – поперечное исследование, для прогноза – когортные, для оценки этиологии (факторов риска) заболевания – когортные или «случай-контроль».