

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра эпидемиологии и доказательной медицины

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ
МЕДИЦИНА**

Учебно-методическое пособие для студентов

6 курса медико-биологического факультета

Казань – 2018

УДК 616-036.22

ББК 51.9

*Печатается по решению Центрального координационно-методического
совета*

Казанского государственного медицинского университета

Авторы-составители:

доктор медицинских наук, доцент Г.Р. Хасанова;
кандидат медицинских наук, доцент Н.М. Хакимов
кандидат медицинских наук, ассистент О.А. Назарова
ассистент Аглиуллина С.Т., ассистент Максудова С.Ш.

Рецензенты:

профессор кафедры гигиены медицины труда ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России, д.м.н., доцент Тафеева Е.А.;
заведующий кафедрой эпидемиологии и дезинфектологии КГМА –
филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, к.м.н., доцент
Трифонов В.А.

Клиническая эпидемиология и доказательная медицина: учеб.-
метод. пособие для студентов 6 курса, обучающихся по специальности
32.05.01 Медико-профилактическое дело / авт.-сост. Г.Р. Хасанова, Н.М.
Хакимов, О.А. Назарова и др. – Казань: ИД «МеДДоК», 2018 – 84 с.

Учебно-методическое пособие содержит материалы теоретического
и практического характера, необходимые студентам для успешного освое-
ния курса «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина». В
пособие вошли программа курса, краткий конспект лекций, планы
семинарских занятий, задания для самостоятельной работы, темы эссе и
методические рекомендации по его написанию. В каждом лекционном
блоке студенты имеют возможность ознакомиться с готовым примером
написанного эссе преподавателем. Учебно-методическое пособие
предоставляет студентам возможность заниматься самостоятельно,
освоить основное содержание для проведения эффективных дискуссий.

© Казанский государственный медицинский университет, 2018

© ООО «Издательский дом «МеДДоК», 2018

СОДЕРЖАНИЕ

Описание формируемых компетенций и базовых требований	4
- Цель и задачи освоения дисциплины	4
Структура и содержание дисциплины	5
- Требования к результатам освоения дисциплины	6
- Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам)	9
- Требования к текущему контролю	13
Тезисы лекций и планы семинарских занятий, задания для самостоятельной работы	23
<i>Лекция 1. Эпидемиологический подход в изучении патологии человека.</i>	23
Практическое занятие 1. Эпидемиологический подход в изучении патологии человека	27
Практическое занятие 2. Эпидемиологические исследования	29
<i>Лекция 2. Описательные эпидемиологические исследования</i>	30
Практическое занятие 3-6. Описательные эпидемиологические исследования	34
<i>Лекция 3. Аналитические эпидемиологические исследования</i>	36
Практическое занятие 7-8. Аналитические эпидемиологические исследования	42
<i>Лекция 4. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов</i>	44
Практическое занятие 9-10. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов	47
<i>Лекция 5. Экспериментальные эпидемиологические исследования.</i>	50
Практическое занятие 11-12. Экспериментальные эпидемиологические исследования	51
<i>Лекция 6. Базы данных. Поиск доказательной информации</i>	54
Практическое занятие 13-14. Базы данных. Поиск доказательной информации	58
<i>Лекция 7. Систематические обзоры. Метаанализ</i>	60
Практическое занятие 15-17. Систематические обзоры. Метаанализ	65

ОПИСАНИЕ ФОРМИРУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ И БАЗОВЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Уважаемые студенты!

Вы приступаете к изучению дисциплины «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина». В ходе освоения данного курса вы сможете овладеть методами поиска и анализа научной информации в современных базах данных, навыками работы с электронными базами данных, навыками анализа качества научной литературы и достоверности информации, представленной в статьях; методологией написания научных докладов, статей и отчетов. Мы надеемся, что данный курс расширит ваш кругозор, поможет формированию научного мировоззрения, вооружит вас знаниями и навыками, необходимы для работы врача, а также научит ориентироваться в современном мире медицинской информации, критически оценивать результаты исследований и планировать собственные исследования, приобрести навыки самостоятельного и творческого мышления, которые необходимы в любой сфере познавательной деятельности.

Вы будете слушать лекции и посещать практические занятия. На практические занятия следует приходить подготовленными. Вы будете читать и обсуждать первоисточники, участвовать в дискуссиях. Помните, что активное участие - залог успешной сдачи экзамена. Удачи!

Цель и задачи освоения дисциплины:

Цель дисциплины: овладение компетенциями по проведению клинических эпидемиологических исследований с использованием принципов доказательной медицины, направленных на создание условий для охраны здоровья граждан.

Задачи освоения дисциплины:

1. Овладение компетенциями по решению задач в области клинической эпидемиологии с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий
2. Овладение компетенциями для осуществления комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни,

предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.

3. Овладение компетенциями по организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление.

Содержание дисциплины

Освоение данного курса предполагает изучение следующих разделов:

1. Эпидемиологический подход в изучении патологии человека
2. Эпидемиологические исследования.
3. Описательные эпидемиологические исследования
4. Аналитические эпидемиологические исследования
5. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов.
6. Экспериментальные эпидемиологические исследования
7. Базы данных. Поиск доказательной информации.
8. Систематические обзоры. Метаанализ.

Согласно учебному плану изучение дисциплины «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина» проводится на 6 курсе.

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 2 зачетные единицы (ЗЕТ), 72 академических часа и включает 14 часов лекций, 34 часа практических занятий и 24 часа самостоятельной работы.

Программа дисциплины состоит из 8 разделов (модулей). Сразу после изучения каждого модуля проводится оценка знаний студента с помощью компьютерного тестирования, которое проводится в аудитории или дистанционно. По совокупности результатов обучения после прохождения дисциплины предусмотрен зачет.

Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

№	Разделы / темы дисциплины	Общая трудѳмкость (часах), всего	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудѳмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
			Аудиторные обучение учебные занятия		Самостоятел ьная работа обуча ющихся	
			Лек ции	Практ ическ ие занят ия		
1.	Эпидемиологический подход в изучении патологии человека	5	2	2	2	Тесты, собеседование, рефераты, ситуационные задачи
2	Эпидемиологические исследования.	10		2	2	Тесты, собеседование, рефераты, ситуационные задачи
3	Описательные эпидемиологические исследования	11	2	8	3	Тесты, собеседование, рефераты, ситуационные задачи
4	Аналитические эпидемиологические исследования	9	2	4	3	Тесты, собеседование, рефераты, ситуационные задачи
5	Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов.	7	2	4	3	Тесты, собеседование, рефераты, ситуационные задачи
6	Экспериментальные эпидемиологические исследования	7	2	4	3	Тесты, собеседование, рефераты, ситуационные задачи
7	Базы данных. Поиск доказательной информации.	6	2	4	3	Тесты, собеседование, рефераты, ситуационные задачи
8	Систематические обзоры. Метаанализ.	8	2	6	5	Тесты, собеседование, рефераты, ситуационные задачи
	ИТОГО:	72	14	34	24	

Требования к результатам освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих профессиональных (ПК) и общекультурных компетенции (ОК):

ОК-5 (готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала)

В результате освоения ОК–5 обучающийся должен:

Знать:

определение и основные особенности (преимущества), предпосылки возникновения, сферы применения доказательной медицины;

современные базы данных, источники и требования к научно-обоснованной информации;

основы критического анализа научных медицинских публикаций для оценки степени доказательности опубликованных данных

принципы составления систематических обзоров и проведения метаанализа;

Уметь:

проводить поиск доказательной информации в различных БД, предварительно, применять соответствующие стратегии для поиска информации,

работать с различными источниками информации и, в том числе электронными;

оценивать значимость найденной информации, анализировать научные статьи и систематические обзоры на предмет их научной обоснованности;

грамотно формулировать вопросы для проведения поиска доказательной информации

использовать принципы составления систематических обзоров при обобщении данных литературы.

Владеть:

методологией работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой, проведению поиска информации для решения профессиональных задач;

оценкой научной обоснованности и доказательности публикации.

Профессиональные компетенции:

ПК-13 способностью к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности

В результате освоения ПК–13 обучающийся должен:

Знать:

Эпидемиологический подход к изучению болезней человека, виды эпидемиологических исследований и их предназначение;

Определение и основные особенности (преимущества), предпосылки возникновения, сферы применения доказательной медицины;

Основы доказательной медицины, систему доказательств и принципы доказательности в принятии обоснованных решений по проведению профилактических и лечебных мероприятий.

Методику расчета показателей медицинской статистики; основы применения статистического метода в медицинских исследованиях, использование статистических показателей при оценке состояния здоровья населения и деятельности медицинской организации;

Виды эпидемиологических исследований и их предназначение, дизайн и основы организации эпидемиологических исследований

Правовые и этические аспекты проведения эпидемиологических исследований;

Основы законодательства российской федерации по охране здоровья населения, основные нормативно-технические документы;

Эпидемиологическую, социальную и экономическую значимость болезней;

Современные базы данных, источники и требования к научно-обоснованной информации;

Основы критического анализа научных медицинских публикаций для оценки степени доказательности опубликованных данных;

Принципы составления систематических обзоров и проведения метаанализа;

Уметь:

Проводить статистическую обработку полученных в эпидемиологических исследованиях результатов.

Проводить оценку статистической и клинической значимости результатов эпидемиологических исследований;

Формулировать гипотезы о факторах риска выявленного распределения заболеваемости;

Оценивать эпидемиологическую значимость болезней.

Выявлять причины (факторы риска) развития болезни;

Проводить оценку потенциальной эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов.

Проводить оценку потенциальной и реальной эффективности профилактических и клинических мероприятий.

Проводить оценку потенциальной эффективности и безопасности диагностических и скрининговых тестов.

Проводить статистическую обработку полученных в эпидемиологических исследованиях результатов.

Проводить поиск доказательной информации в различных бд, предварительно, применять соответствующие стратегии для поиска информации,

Работать с различными источниками информации и, в том числе электронными;

Оценивать значимость найденной информации, анализировать научные статьи и систематические обзоры на предмет их научной обоснованности;

Грамотно формулировать вопросы для проведения поиска доказательной информации;

Использовать принципы составления систематических обзоров при обобщении данных литературы.

Анализировать научные статьи и систематические обзоры на предмет их научной обоснованности.

Выявлять систематические ошибки в организации и результатах эпидемиологических исследований.

Принимать обоснованные решения по проведению профилактических мероприятий.

Использовать систему доказательств и принципы доказательности в принятии обоснованных решений по проведению профилактических мероприятий;

Владеть:

Приемами эпидемиологической диагностики и использовать результаты эпидемиологической диагностики в практической деятельности;

Методами формальной логики, используемыми в эпидемиологии.

Методами доказательной медицины: методикой оценки (описание и измерение) распределения заболеваемости по категориям, в отношении отдельных болезней по территории, группам населения и во времени, оценки и проверки гипотез, объясняющих причину, условия и механизм возникновения заболеваний и их распространения, оценки потенциальной эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов, профилактических и клинических мероприятий, потенциальной эффективности и безопасности диагностических и скрининговых тестов.

Методологией работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой, проведению поиска информации для решения профессиональных задач;

Методикой оценки научной обоснованности и доказательности публикации.

Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

№ п/ п	Наименование раздела (или темы) дисциплины	Содержание (темы)	Код компетенций
1.	Эпидемиологический подход в изучении патологии человека		
	Содержание лекционного курса	Краткая история эпидемиологии. Основные этапы развития теории и практики эпидемиологии. Современная структура эпидемиологии. Основные цели эпидемиологии. Эпидемиология в системе медицинского образования, связь эпидемиологии с другими медицинскими науками. Широкое применение эпидемиологического	ОК-5, ПК-13

		подхода при изучении массовых неинфекционных заболеваний. Формирование направлений клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Принципы доказательности в поиске причинно-следственных связей. Эпидемиология как основная профилактическая дисциплина. Клиническая эпидемиология. Определение понятия, история становления, цель и задачи клинической эпидемиологии. Клиническая эпидемиология как раздел эпидемиологии, включающий в себя методологию получения в эпидемиологических исследованиях научно-обоснованной доказательной информации о закономерностях клинических проявлений болезни, методах диагностики, лечения и профилактики, для принятия оптимального клинического решения в отношении конкретного пациента.	
	Содержание темы практического занятия	Показатели, используемые в эпидемиологических исследованиях.	ОК-5, ПК-13
2	Эпидемиологические исследования.		
	Содержание темы практического занятия	. Оптимизация процесса диагностики, лечения и профилактики в отношении конкретного пациента на основе результатов оценки лечебно-диагностического процесса с использованием данных эпидемиологических исследований. Роль клинической эпидемиологии в разработке научных основ врачебной практики – свода правил для принятия клинических решений. Главный постулат клинической эпидемиологии «каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах». Разработка эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, развития прогноза течения	ОК-5, ПК-13

		болезни, методов лечения и профилактики. Данные, полученные в клинических эпидемиологических исследованиях необходимые для эпидемиологического обоснования профилактических программ в отношении профилактики неинфекционных болезней.	
3	Описательные эпидемиологические исследования		
	Содержание лекционного курса	Причинность в эпидемиологии. Причины, условия и факторы риска заболеваемости населения инфекционными и не инфекционными болезнями. Описательные исследования. Особенности распределения заболеваемости во времени. Уровни, динамика и структура заболеваемости, сгруппированной по признаку места (территории) возникновения заболеваний.	ОК-5, ПК-13
	Содержание темы практического занятия	Проявления заболеваемости во времени, территории, группам населения. Формулирование гипотез о факторах риска.	ОК-5, ПК-13
4	Аналитические эпидемиологические исследования		
	Содержание лекционного курса	Дизайн и основы организации аналитических эпидемиологических исследований. Методы выявления причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и факторами, его определяющими. Потенциальные ошибки различных эпидемиологических исследований.	ОК-5, ПК-13
	Содержание темы практического занятия	Аналитические исследования. Выявление причин возникновения и распространения болезни, оценка эффективности лечебных, профилактических и противозидемических мероприятий, как основные цели аналитических исследований. «Когортные» исследования и исследования «случай-контроль» - два основных типа наблюдательных аналитических исследований, предназначенных для	ОК-5, ПК-13

		выявления причин возникновения и распространения болезни, их предназначение, достоинства и недостатки.	
5	Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов.		
	Содержание лекционного курса	Характеристики диагностических тестов: Чувствительность Специфичность Прогностическая ценность положительного результата теста Прогностическая ценность отрицательного результата теста Отношение правдоподобия положительного результата теста Отношение правдоподобия отрицательного результата теста	ОК-5, ПК-13
	Содержание темы практического занятия	Характеристики диагностических тестов (чувствительность, специфичность, прогностическая ценность результатов теста, отношение правдоподобия положительного и отрицательного результата). Данная информация необходима для принятия решения об использовании тех или иных диагностических тестов в процессе диагностического поиска и правильной интерпретации результатов обследования. При подготовке необходимо выучить формулы для расчета показателей, характеризующих диагностическую ценность теста.	ОК-5, ПК-13
6	Экспериментальные эпидемиологические исследования		
	Содержание лекционного курса	Оценка потенциальной эффективности и безопасности профилактических средств и мероприятий. Рандомизированные и нерандомизированные исследования, возможность использования, достоинства и недостатки.	ОК-5, ПК-13
	Содержание темы практического занятия	Рандомизированные контролируемые испытания клинические и полевые (изучение эффекта вмешательств) - надежный «золотой» стандарт экспериментальных исследований по оценке потенциальной эффективности предлагаемых препаратов, методов, схем лечения и диагностики.	ОК-5, ПК-13

		Чувствительность, специфичность и валидность диагностических критериев и их влияние на полноту выявления больных инфекционными и неинфекционными болезнями	
7	Базы данных. Поиск доказательной информации.		
	Содержание лекционного курса	Источники доказательной информации. Общая структура научного сообщения. Реферат. Введение (история вопроса; обоснование исследования). Методы исследования (организация исследования; изучаемая выборка; вмешательство; распределение вмешательств; список осложнений; статистический анализ данных). Результаты исследования. Обсуждение. Выводы. Литература. Требования к составлению данных разделов. Алгоритм оценки научной публикации. Содержание и характеристики баз данных, содержащих сведения по доказательной медицине. Принципы Кохрановского сотрудничества. Кохрановская библиотека.	ОК-5, ПК-13
	Содержание темы практического занятия	Информационные системы в медицине (ИС). Модели информационных систем. Медицинские серверы. Примеры информационных систем в эпидемиологии (WHOSIS (WHO Statistical Information System), Health Metrics Network, VAERS др.) Базы данных (БД) определение, классификация. Два вида баз данных: реляционные и постреляционные (документно-ориентированные). Информационные технологии. Обмен данными. Информационные потоки. Управление информационными потоками. Электронные источники доказательной информации. Носители. Сети. Доступ. Подписка. Обновление. Поиск информации. Поисковые системы (OVID, Silver Platter). Рубрикаторы (MeSH). Стратегии формирования поискового запроса в различных поисковых системах и базах данных в зависимости от типа клинического	ОК-5, ПК-13

		вопроса. Стратегии для поиска рандомизированных клинических испытаний, систематических обзоров, диагностических тестов, этиологических факторов, прогноза развития болезни, исходов лечения клинических руководств, профилактических программ с доказанной эффективностью, разрабатываемые центрами доказательной медицины Великобритании, Канады, США и других стран.	
8	Систематические обзоры. Метаанализ.		
	Содержание лекционного курса	Систематические обзоры. Определение. Цель составления. Требования к составлению систематических обзоров. Использование данных систематических обзоров в практической работе.	ОК-5, ПК-13
	Содержание темы практического занятия	Метаанализ. Определение. Цель проведения. Требования к проведению метаанализа. Критерии включения-исключения. Кодирование материалов. Конвертация показателей. Подсчет взвешенного среднего, показателей гетерогенности. Представление результатов.	ОК-5, ПК-13

Требования к текущему контролю

Текущий контроль осуществляется преподавателем в ходе повседневной учебной работы и проводится в пределах обычных организационных форм занятий.

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

1. Тестирование - инструмент, с помощью которого педагог оценивает степень достижения студентом требуемых знаний, умений, навыков. Составление теста включает в себя создание выверенной системы вопросов, собственно процедуру проведения тестирования и способ измерения полученных результатов. Тест состоит из заданий с выбором одного ответа из 4-6 предложенных.

Описание шкалы оценивания:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:

90-100% - оценка «отлично»

80-89% - оценка «хорошо»

70-79% - оценка «удовлетворительно»

Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2. Контрольные работы

Пример: Укажите отличительные особенности систематических обзоров и обзоров литературы.

Описание шкалы оценивания:

«Отлично» (90-100 баллов) – работа отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, рассмотрены ключевые вопросы, правильно подобранная литература.

«Хорошо» (80-89 баллов) – работа отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично, литература подобрана правильно, но не выходит за рамки рекомендуемой.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – работа отвечает на поставленный вопрос, но не в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично, литература подобрана правильно, но не выходит за рамки рекомендуемой.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – работа не отвечает на поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы, высокий процент заимствований без ссылок на научную литературу.

3. Устные сообщения

Пример:

1. Эпидемиологические исследования и доказательная медицина.
2. История клинических испытаний.
3. От сплошного исследования к выборочному рандомизированному.
4. Методики рандомизации.
5. Особенности проведения слепых исследований.
6. Правовые и этические аспекты при проведении эпидемиологических исследований.
7. Национальный стандарт клинических испытаний.

Описание шкалы оценивания:

«Отлично» (90-100 баллов) – доклад в полной мере раскрывает тему,

студент отвечает на все дополнительные вопросы; рассказывает, практически не заглядывая в текст.

«Хорошо» (80-89 баллов) – доклад раскрывает тему, но требует дополнений, студент отвечает на все дополнительные вопросы; рассказывает, опираясь на текст, но не зачитывая его.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – доклад раскрывает тему, но требует дополнений, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, частично зачитывает текст при рассказе.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – доклад не раскрывает тему, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, зачитывает текст.

4. Индивидуальное собеседование

- Дизайн эпидемиологических исследований.
- Особенности аналитических эпидемиологических исследований.
- Случайные и систематические ошибки в аналитических исследованиях.

5. Письменные ответы на вопросы

- Принципы поиска и оценки доказательной информации.
- Структура научного сообщения.
- Этапы проведения систематического обзора.

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде **умений** используются следующие типы контроля:

Эссе

- Современные компьютерные технологии.
- Характеристика диагностических и скрининговых тестов и их предназначение.
- Стадии испытания новых лекарственных средств и МИБП.

Описание шкалы оценивания:

«Отлично» (90-100 баллов) – четко сформулированная собственная позиция, сочетание научной аргументации с личным опытом, корректное использование научной терминологии, четкая логическая структура работы.

«Хорошо» (80-89 баллов) – четко сформулированная собственная позиция, преобладание личной рефлексии над научной аргументацией (или наоборот), корректное использование научной терминологии, четкая логическая структура работы.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – неявно сформулированная собственная позиция, преобладание личной рефлексии над научной аргументацией (или наоборот), корректное использование научной терминологии, неявная логика работы.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) - неявно сформулированная собственная позиция, либо отсутствие таковой, либо высокая доля заимствований, полное отсутствие научной аргументации и терминологии, неявная логика работы.

Решение и составление ситуационных задач:

Задача. Заполнить табл. 1 на основе данных, приведенных в табл. 2, сделать соответствующие выводы.

Таблица 1. Показатели, рассчитанные на основе данных КОГОРТНОГО исследования

	Показатель	95 доверительные интервалы
Инцидентность в группе F+		
Инцидентность в группе F-		
Атрибутивный риск		
Относительный риск		
Этиологическая доля		
Отношение шансов		

Таблица 2. Число новых случаев артериальной гипертонии в городе М. среди женщин 20—69 лет при наличии или отсутствия у них гиперхолестеринемии в 2000-2007 гг.

Группы	Новые случаи артериальной гипертонии	Всего
--------	--------------------------------------	-------

	есть	нет	
Основная группа: гиперхолестеринемия присутствует	64	79	143
Контрольная группа: гиперхолестеринемия отсутствует	219	815	1034
Всего	283	894	1177

Задания на установление правильной последовательности, взаимосвязанности действий, выяснения влияния различных факторов на результаты выполнения задания:

Указать соответствие представленных вопросов наиболее подходящим для их решения эпидемиологическим исследованиям:

1. когортное исследование;
2. исследование случай-контроль;
3. поперечные (одномоментные) исследования.

Вопросы:

- а) увеличивает ли наклонное положение тела во время сна риск внезапной смерти ребенка грудного возраста;
- б) приводит ли введение вакцины против коклюша к повреждению мозговой ткани;
- в) что происходит с недоношенными детьми через несколько лет после рождения, каковы их последующие физическое развитие и успехи в учебе;
- г) какова взаимосвязь между полом, весом и физической активностью у детей в возрасте 10 лет;
- д) существует ли связь между высоковольтными линиями электропередачи возникновением лейкозов;
- е) приводит ли прием пероральных контрацептивов к развитию рака молочной железы;
- ж) приводит ли курение к развитию рака легких;
- з) какова взаимосвязь между ценами табачную продукцию, уровнем дохода и распространенностью курения;
- и) нормализуется ли со временем повышенное АД.

Установление последовательности (описать алгоритм выполнения действия);

В исследовании была поставлена цель — оценить действие БЦЖ, направленное на предупреждение развития менингита туберкулезной этиологии. В исследование были включены 60 человек с диагнозом «туберкулезной менингит». Такое же количество участников было отобрано в контрольную группу с учетом возраста, пола и места проживания. Наличие вакцинации против туберкулеза вакциной БЦЖ исследователи определяли путем опроса участников. В результате было установлено, что 25% участников из основной группы и 50% из контрольной сообщили о прививке вакциной БЦЖ.

- Определите дизайн представленного исследования.
- Указать фактор риска и исход в данном исследовании.
- Заполнить четырехпольную таблицу и рассчитать необходимые показатели и их доверительные интервалы
- Обозначить возможные систематические ошибки в данном исследовании.

Описание шкалы оценивания:

«Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.

«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

Нахождение ошибок в последовательности (определить правильный вариант последовательности действий);

- Указать возможные недостатки (упущения) в названии таблицы. Назовите тип представленной таблицы.
- Указать, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования, и объясните основные его этапы.
- Определить цель данного исследования.

- Указать, какие показатели (величины, критерии) можно рассчитать в ходе анализа результатов исследования и расшифровать их эпидемиологический смысл.
- Объяснить значение терминов «внутренняя» и «внешняя» достоверность данных эпидемиологического исследования. Можно ли результаты этого исследования экстраполировать на всех больных ревматоидным артритом?

Таблица 3-10. Встречаемость частых ангин в анамнезе больных ревматоидным артритом и в анамнезе здоровых лиц.

Группы	Частые ангины (2 и более раз в год)		Всего
	есть	нет	
Больные ревматоидным артритом	54	30	84
Здоровые лица	1314	5904	7218
Всего	1368	5934	7302

Примечание: различие в частоте встречаемости частых ангин у больных ревматоидным артритом и здоровых лиц достоверно ($p < 0,05$)

Указать возможное влияние факторов на последствия реализации умений

В 1929 году, Раймонд Пирл, профессор кафедры биостатистики в университете Джона Хопкинса, Балтимор, провел исследование, чтобы проверить гипотезу, о том, что заболевание туберкулеза снижает риск развития рака (любой локализации). На основании результатов анализа 7 500 посмертных вскрытий, сделанных в университетской клинике, Р. Пирл выявил 816 случаев рака. Затем он отобрал контрольную группу из 816 человек из числа оставшихся людей в той же выборке у которых рак при вскрытии отсутствовал и установил долю лиц среди случаев и контролей, у которых при вскрытии было выявлено наличие туберкулеза. Результаты этого исследования представлены в таблице 3-11. Из 816 пациентов с диагнозом «рак» на вскрытии, 54(6.6 %) имели туберкулез, тогда как из

816 контрольных пациентов без рака, у 133(16.3 %) был обнаружен туберкулез. Обнаружив, что распространенность туберкулеза была значительно более высокой в контрольной группе (отсутствие рака) чем в группе случая (наличие рака), Р. Пирл сделал вывод, что заболевание туберкулезом могло иметь антагонистический или защитный эффект против рака.

Таблица 3-11. Суммарные данные исследования «Рак и туберкулез» Р. Пирл, 1929.

(R Pearl: Cancer and tuberculosis. Am J Hyg 9:97-159, 1929.)

	Случаи (с диагнозом «рак» при вскрытии)	Контроли (диагноз «рак» при вскрытии отсутствовал)
Общее число вскрытых умерших	816	816
Число(процент) умерших с выявлением туберкулеза на вскрытии	54 (6.6)	133 (16.3)

- Рассчитать показатель отношения шансов и его доверительные интервалы
- Сделайте заключение по результатам этого исследования.
- Предположите, какие могли быть систематические ошибки в данном исследовании.
- Как можно было бы иначе организовать данное исследование?

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде **навыков** используются следующие типы контроля:

1. Задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений, проблемной ситуации)

Располагая доступом к информационной системе неотложной медицинской помощи города С, следует решить вопрос: предупреждает ли регулярная интенсивная физическая активность

риск остановки сердца улиц без явного заболевания сердечно-сосудистой системы?

Были отобраны 163 пациента из 1250 жителей города, которые в течение определенного периода времени перенесли вне стационара остановку сердца. Контрольная группа (163 участника) была сформирована по случайно выбранным телефонным номерам того же города (большинство жителей имели домашние телефоны). Обе группы, основная и контрольная, должны были удовлетворять единым критериям включения:

- возраст 25—75 лет;
- отсутствие клинически распознаваемого диагноза сердца;
- отсутствие предшествующего заболевания, ограничивающего физическую активность;
- наличие супруги/супруга, которые могли сообщить информацию о привычной физической нагрузке.

Участники контрольной группы соответствовали участникам основной группы по возрасту, полу, семейному положению и месту жительства. Супругов участников обеих групп опрашивали о способе проведения досуга.

В результате опроса супругов и участников исследования выяснили, что регулярной физической нагрузкой занимались 59 человек из основной группы и 95 человек из контрольной группы.

- 1) Представить план эпидемиологического исследования.
- 2) Заполнить таблицу «2х2» и рассчитать показатели (доверительные интервалы), отражающие взаимосвязь между изучаемым фактом и исходом.
- 3) Каковы возможные причины систематических ошибок в данном исследовании?

2. Задания на оценку последствий принятых решений:

Одно из классических эпидемиологических исследований - Британское когортное исследование (Р. Долл и А. В. Хилл 1966) позволило оценить показатели смертности от рака легких и от сердечнососудистых болезней среди курящих и некурящих британских врачей. В таблице 1 представлены данные по смертности от рака лёгкого и смертности от сердечно-сосудистых болезней в когорте британских врачей.

Таблица 1. Результаты оценки влияния курения на смертность от рака лёгкого и смертности от сердечно-сосудистых болезней в когорте британских врачей (Р. Долл и В. Хилл 1966).

	Смертность британских врачей мужчин на 1000 человек-лет			Относительный риск	Добавочный (атрибутивный) риск на 1 человек-лет
	Курящие	Некурящие	Всего		
Рак легких	1,30	0,07	0,94	18,6	1,23
Сердечнососудистые болезни	9,51	7,32	8,87	1,3	2,19

- 1) Укажите на основе данных в таблицы, какая из причин смерти более выражено связана курением? Обоснуйте свой ответ.
- 2) Используя данные таблицы, вычислите популяционный атрибутивный риск курения для смертности рака лёгкого и смертности от сердечнососудистых болезней. Дайте интерпретацию этим показателям
- 3) Рассчитайте сколько дополнительных случаев смерти от рака лёгкого на 1 000 человек ежегодно (1 000 человек- лет) среди всей исследованной популяции может быть приписано курению?
- 4) Сколько смертельных случаев сердечно-сосудистых болезней 1 000 человек- лет возникает во всей популяции по причине курения?
- 5) Какой вывод можно сделать о влиянии отказа от курения на заболеваемость раком легких и сердечно-сосудистыми болезнями.

3. Задания на оценку эффективности выполнений действия.

В Британском когортном исследовании было установлено, что даже после отказа от курения сохраняется повышенный риск развития рака легких.

Таблица 3-13 Смертельные случаи из-за рака лёгкого согласно статусу курения сигарет покойных Адаптировано из Doll R. Hill AB Mortality of British doctors in relation to smoking; 1966

Статус в отношении курения сигарет	Число случаев смерти от	Смертность на 1000 человек-лет	Относительный риск
------------------------------------	-------------------------	--------------------------------	--------------------

	рака лёгкого		
Курят	133	1.30	18.6
Бывшие курильщики: время с момента прекращения курения			
<5 лет	5	0.67	9.6
5-9 лет	7	0.49	7.0
10-19 лет	3	0.18	2.6
20+ лет	2	0.19	2.7
Никогда не курившие	3	0.07	1.0 референтный уровень.)

- 1) Какие закономерности отражают данные в таблице 3-13 относительно курильщиков, некурящих, и бывших курильщиков?
- 2) Какие могли быть допущены ошибки в получении этих результатов?
- 3) Какие меры со стороны здравоохранения это подразумевает?

Критерии оценки по всем трем типам заданий:

«Отлично» (90-100 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.

«Хорошо» (80-89 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ неверен и не аргументирован научно.

Оценивание знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

		Диапазон баллов
Виды текущего контроля	Критерии оценивания учебной деятельности	9
Лекции	посещаемость, активность, умение выделить главную мысль	70-100
Лабораторные занятия	самостоятельность при выполнении работы, грамотность в оформлении, правильность выполнения	70-100
Практические	самостоятельность при	70-100

занятия	выполнении работы, активность работы в аудитории, правильность выполнения заданий, уровень подготовки к занятиям	
Самостоятельная работа	качество и количество выполненных домашних работ, грамотность в оформлении, правильность выполнения	70-100
Другие виды учебной деятельности (контрольные работы, эссе, рефераты)	качество и количество выполненных домашних работ, грамотность в оформлении, правильность выполнения	70-100
Зачет	Учитываются все виды активности, вычисляется среднее арифметическое, и выставляется итоговый рейтинг	70-100

ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ И ПЛАНЫ СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ, ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

ЛЕКЦИЯ 1. Эпидемиологический подход в изучении патологии человека.

- *Краткая история эпидемиологии. Основные этапы развития теории и практики эпидемиологии*

Эпидемиология представляет собой древнейшую медицинскую науку. Основоположителем эпидемиологии считается Гиппократ. В истории эпидемиологии прослеживается борьба двух теорий: миазматической и контагионистической. Сторонники миазматической теории придерживались концепции о том, что причиной «заразных болезней» является вдыхание миазмов (вредных испарений). Сторонники контагионистической теории считали, что причиной заболеваний являются мельчайшие частички – живые организмы (*Contagiumvivae*). Спор продолжался несколько столетий. Окончательная победа контагионистической теории стала возможной после открытия микроскопа.

История становления эпидемиологии включает добактериологический период, бактериологический и современный. открытия и их влияние на развитие теории и практики эпидемиологии.

Впервые курс эпидемиологии при Казанском медицинском институте организован в 1932 г. при кафедре инфекционных болезней. В течение первых 10 лет его существования лекции читал заведующий кафедрой инфекционных болезней профессор В.А. Вольтер. Кафедра эпидемиологии стала самостоятельно функционировать в 1938 году. Первым заведующим кафедрой эпидемиологии был избран кандидат медицинских наук В.И. Попов.

На рубеже 80-90 гг. XX века рост числа клинических исследований и стремление к повышению их качества привели к формированию новой дисциплины – клинической эпидемиологии, разрабатывающей методологические основы, принципы и методы проведения клинических исследований.

- *Структура современной эпидемиологии*

Современная эпидемиология – это наука, изучающая

закономерности возникновения и распространения любых патологических состояний среди людей и разрабатывающая меры борьбы и профилактики (методы контроля болезней).

Современная эпидемиология включает следующие разделы: инфекционная (общая, частная, дезинфектология, паразитология, вакцинология, военная, госпитальная), неинфекционная эпидемиология и клиническая эпидемиология.

➤ *Предмет эпидемиологии*

В России предметом эпидемиологии может считаться:

- Эпидемический процесс (Только инфекционные заболевания)
- Причины возникновения и распространения среди населения патологии любой природы (В Советском Союзе и России данное направление развивалось ограничено)

➤ *Эпидемиология в системе медицинского образования, связь эпидемиологии с другими медицинскими науками*

Современная эпидемиология тесно связана с другими науками – медицинскими и немедицинскими (например, философией, математикой). Эпидемиология является диагностической дисциплиной отечественного здравоохранения.

➤ *Задачи эпидемиологии:*

- ✓ Изучение естественного течения заболеваний
- ✓ Изучение распространенности заболевания в популяции
- ✓ Определение тенденций заболеваемости
- ✓ Установление причин болезней
- ✓ Разработка рекомендаций по профилактике и борьбе с данной болезнью
- ✓ Оценка эффективности методов профилактики и лечения
- ✓ Формулирование прогноза распространения изучаемой болезни

Эпидемиологический метод (анализ) – это совокупность приемов, предназначенных для изучения причин, и условий возникновения и распространения любых патологических состояний и состояний здоровья в популяции людей.

Установление причинно-следственных взаимосвязей между явлениями, связанными со здоровьем человека на популяционном

уровне – одна из основных задач эпидемиологии.

Критерии причинности Хилла:

- ✓ Эффект воздействия
- ✓ Сила взаимосвязи
- ✓ Постоянство в разных популяциях, при различных обстоятельствах
- ✓ Специфичность
- ✓ Последовательность (во времени)
- ✓ Биологический градиент
- ✓ Больше воздействие – больше эффект
- ✓ Биологическое правдоподобие
- ✓ Согласованность
- ✓ Наличие экспериментального доказательства
- ✓ Наличие аналогий

Клиническая эпидемиология - раздел современной эпидемиологии, включающий в себя методологию получения в эпидемиологических исследованиях научно-обоснованной доказательной информации о закономерностях клинических проявлений болезни, методах диагностики, лечения и профилактики, для принятия оптимального клинического решения в отношении конкретного пациента.

Доказательная медицина разрабатывает научные основы врачебной практики – свод правил для принятия клинических решений.

Доказательная медицина – это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора тактики ведения конкретного больного. Основана на том, что каждое решение в медицине должно основываться на строго доказанных научных фактах. Термин «доказательная медицина» впервые был предложен в 1990 г. группой ученых из университета МакМастер (Торонто, Канада). Основа ДМ – эпидемиологический метод получения и анализа данных.

Виды эпидемиологических данных

Данные:

1. Качественные:
Номинальные (пол, национальность, группа крови)
Порядковые (стадия заболевания, тяжесть состояния)
2. Количественные:
Дискретные (количество детей, беременностей, возрастная группа)

Непрерывные (рост, вес, возраст, уровень холестерина)

3. Особая группа – бинарные данные (дихотомические переменные).

Количественные данные в эпидемиологии:

Для описания популяции зачастую необходимо использование количественных данных: (Артериальное давление, Уровень гемоглобина, Рост, Вес, Возраст).

Для этого используются:

- Меры центральной тенденции
- Меры рассеяния

Меры центральной тенденции характеризуют наиболее типичное для выборки значение:

- Среднее арифметическое (М), или иначе - математическое ожидание;
- Медиана (Me) – показатель, делящий ряд индивидуальных значений на две равные части (середина ранжированного ряда);
- Мода – наиболее часто встречающееся значение признака в выборке

Среднее арифметическое

Формула:

М = сумма всех наблюдений / число наблюдений

Преимущества:

- ✓ Существует для любых вариационных рядов
- ✓ Всегда уникальна
- ✓ Представляет широкие возможности для дальнейшего статистического анализа
- ✓ Можно объединять несколько средних в одно общее значение
- ✓ Легко рассчитать
- ✓ Сравнительно надежна

Недостаток: учитывает все значения.

Медиана - среднее значение ранжированного ряда

Для того, чтоб рассчитать медиану, нужно выстроить данные в порядке возрастания (или убывания).

Медиана – число, оказавшееся в середине ряда.

Преимущества:

- ✓ Всегда существует
- ✓ Всегда уникальна
- ✓ Возможно дальнейшее использование в некоторых статистических приемах
- ✓ Мало зависит от крайних значений
- ✓ Легко рассчитать, если число наблюдений не велико

Недостатки:

- Если число наблюдений велико – рассчитать медиану не просто
- Нельзя объединять несколько медиан в одно значение
- Не столь надежна, как среднее арифметическое

Мода

Наиболее часто встречающееся значение вариационного ряда.

Преимущества:

- ✓ Может использоваться для работы с качественными данными, в том числе – для номинальных данных

Недостатки:

- Не всегда существует
- Не всегда уникальна
- Статистическая обработка не возможна
- Моды нельзя объединять

Вопросы и задания для самоконтроля:

1. Назовите объект и предмет эпидемиологии
2. Каковы цели эпидемиологии
3. На чем основана эпидемиологическая классификация инфекционных болезней?
4. Назовите основные разделы эпидемиологии
5. Какое место занимает эпидемиология в структуре медицинских наук?
6. Какое значение имеет эпидемиология для медицины и народного хозяйства?
7. Что изучает госпитальная эпидемиология?
8. Назовите исторические этапы развития эпидемиологии

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 1.**Эпидемиологический подход в изучении патологии человека**

Цель: закрепить основы теоретических знаний, расширить знания обучающихся об эпидемиологическом подходе в изучении патологии человека.

Основные вопросы семинарского занятия:

1. Основные этапы развития эпидемиологии.
2. Современная структура эпидемиологии.
3. Основные цели эпидемиологии.
4. Задачи эпидемиологии.

5. Клиническая эпидемиология.
6. Доказательная медицина.
7. Эпидемиологические данные

Навигатор при подготовке вопросов:

При подготовке к занятию обратите внимание на структуру и основные разделы современной эпидемиологии, определение и содержание эпидемического метода, определение клинической эпидемиологии и доказательной медицины; основные положения клинической эпидемиологии.

Какие теории причинности Вам известны? Эпидемиологические данные.

Первые 20 минут занятия посвящено исходному контролю знаний, который проводится в форме письменной контрольной работы.

Следующие 1,5 академических часа методом свободного опроса обсуждаются вопросы, подготовленные студентами дома.

Примерные вопросы для собеседования:

1. Определение и содержание эпидемиологического метода.
2. Какие закономерности выявляются при эпидемиологическом подходе к изучению заболеваемости.
3. Дайте определение клинической эпидемиологии.
4. Дайте определение доказательной медицины.
5. Доказательная медицина разрабатывает....
6. Назовите критерии Хилла для оценки причинно-следственной связи.

Литература

Основная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Дополнительная:

1. Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / В. И. Покровский [и др.]. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 1007 с.
2. Эпидемиология: учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 363 с.

Самостоятельная работа
Эпидемиологический подход в изучении патологии человека

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Самостоятельная работа студентов по данной теме включает:

- 1) подготовку к практическому занятию по перечню вопросов (см. выше - навигатор при подготовке вопросов);
- 2) проработку тестов по теме практического занятия на образовательном портале КГМУ.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 2.
Эпидемиологические исследования

Цель: закрепить основы теоретических знаний, расширить знания обучающихся об эпидемиологических исследованиях.

Основные вопросы семинарского занятия:

1. Эпидемиологические методы
2. Описательные методы
3. Аналитическая эпидемиология

Навигатор при подготовке вопросов:

При подготовке к занятию обратите внимание на то, какие бывают эпидемиологические методы, определение описательного метода, определение аналитической эпидемиологии и корреляционных исследований; основные показатели описательной эпидемиологии; задачи аналитических исследований.

Первые 20 минут занятия посвящено исходному контролю знаний, который проводится в форме письменной контрольной работы. Следующие 1,5 академических часа методом свободного опроса обсуждаются вопросы, подготовленные студентами дома.

Примерные вопросы для собеседования:

1. Дайте характеристику описательным и аналитическим исследованиям.
2. В чем их преимущества и недостатки?

3. Основные показатели описательной эпидемиологии.
4. Перечислите основные задачи аналитических исследований.
5. Какие типы аналитических исследований Вы знаете?
6. Что показывает коэффициент корреляции?
7. Недостатки корреляционных исследований.
8. Какие виды эпидемиологических данных Вы знаете?
9. Меры центральной тенденции характеризуют...
10. Медиана. Преимущества и недостатки.
11. Мода. Преимущества и недостатки.
12. Среднее арифметическое. Преимущества и недостатки.

Литература

Основная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / [А. Ю. Бражников и др.] ; под ред.: В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 494, [2] с.

Дополнительная:

1. Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / В. И. Покровский [и др.]. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 1007 с.
2. Эпидемиология: учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 363 с.
3. Основы описательной эпидемиологии: метод. материал / Федер. агентство по здравоохранению и социал. развитию, Казан. гос. мед. ун-т, Каф. эпидемиологии; [сост.: И. П. Палтышев, М. Ш. Шафеев, Н. М. Хакимов и др.]. - Казань: КГМУ, 2007. - 110 с.

Самостоятельная работа

Эпидемиологические исследования

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие/[А.Ю.Бражников и др.]; под ред. В.И. Покровского, Н.И. Брико – 2-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАРМедиа, 2013 – 494 с.

Самостоятельная работа студентов по данной теме включает:

- 1) подготовку к практическому занятию по перечню вопросов

(см. выше - навигатор при подготовке вопросов);

2) проработку тестов по теме практического занятия на образовательном портале КГМУ.

ЛЕКЦИЯ 2. Описательные эпидемиологические исследования

Все эпидемиологические методы подразделяются на описательные и аналитические.

Описательные методы – это совокупность приемов, обеспечивающих сбор, обработку и интерпретацию данных о распространенности заболеваний и факторов риска в популяции во времени, в пространстве, в группах населения.

Описательные методы помогают сформировать гипотезу исследования, отслеживать тенденции, являются основой для аналитической эпидемиологии.

Основные показатели описательной эпидемиологии:

- Заболеваемость (инцидентность) – показатель, характеризующий число новых случаев болезни (явления);

- Распространенность (превалентность) – показатель, характеризующий общее количество существующих случаев.

Три ключевых вопроса:

1. Кто? (Группы людей по разным признакам или индивидуумы)
2. Где? (Территориальная распространенность)
3. Когда? (Распределение во времени и тенденции распределения)

Приемы описательной эпидемиологии дают представление об:

- 1) интенсивности
- 2) динамике
- 3) пространственной характеристике
- 4) структуре изучаемого явления в популяции.

Показатели заболеваемости

Инцидентность: Измерение частоты новых случаев (исходов) в популяции риска, т.е. только среди тех, у кого вероятность развития исхода не равна нулю.

В аналитической эпидемиологии чаще всего применяются в контексте когортных исследований.

Основа для многих аналитических приемов:

- ✓ Отношение риска
- ✓ Разность риска

✓ Анализ выживаемости и другие

Кумулятивная инцидентность (КИ): Общее число новых случаев заболевания (или иного исхода) в популяции риска. Как правило, измеряется за определенный период времени (чаще – за год).

Формула расчета:

КИ = число новых случаев/ численность популяции риска $\times 10^x$

Для удобства восприятия умножается на число, кратное 10 (100, 1000, 10.000, 100.000), так, чтоб результат был больше 1.

Пример: 5,5 на 1000 человек, а не 0,055 (на 1 человека).

Кумулятивная инцидентность не учитывает продолжительность экспозиции (не учитывает длительность воздействия). Пример: человек, с продолжительностью катетеризации в 1 день уравнивается с тем, у кого катетер был установлен в течение 10 дней.

Плотность инцидентности (риск)

Плотность инцидентности учитывает продолжительность экспозиции (воздействия).

Формула расчета:

ПИ = число новых случаев/ сумма времени риска $\times 10^x$

Преимущества ПИ:

Плотность инцидентности может использоваться для расчета риска развития исхода.

Плотность инцидентности предпочтительнее кумулятивной инцидентности, если продолжительность экспозиции имеет значение.

В случае коротких экспозиций плотность инцидентности и кумулятивная инцидентность равны.

Плотность инцидентности позволяет оценивать заболеваемость в популяциях, размер которых меняется со временем.

Для кумулятивной инцидентности нужна фиксированная популяция.

Превалентность: Количество случаев заболевания на определенный момент времени (моментная превалентность).

Рассчитывается по формуле:

Превалентность = число имеющих случаев/ численность популяции риска $\times 10^x$

Превалентность чаще всего используется в рамках срезовых исследований.

➤ *Общие принципы организации проведения клинических испытаний:*

- ✓ контролируемость
- ✓ рандомизированность
- ✓ обязательное соблюдение всех принципов и этических норм, представленных в Хельсинской декларации.

Любые наблюдения подвержены влиянию случайности.

Случайная ошибка – отклонение результата (отдельного) наблюдения в выборке от истинного значения в популяции, обусловленное исключительно случайностью.

Систематическая ошибка – это неслучайная ошибка, обусловленная ошибками на этапе планирования исследования.

Пример 1: подброшенная 100 раз монета падает орлом не точно 50 раз.

Пример 2: если предположить, что два препарата одинаково эффективны и каждый из них вызывает улучшение примерно у половины больных, то в единичном исследовании с небольшим числом больных в сравниваемых группах вполне может оказаться (исключительно из-за чистой случайности), что прием препарата А в большем проценте случаев дает положительный эффект, чем препарат Б (Р.Флетчер, 1998).

СисО в клиническом наблюдении (основные категории):

СисО, обусловленная отбором (смещение выборки)

Возникает, когда сравниваемые группы пациентов различаются не только по изучаемому признаку, но и по другим факторам, влияющим на исход.

Пример 1: На этапе отбора в исследование, пациентам с исходно более тяжелыми проявлениями болезни назначается препарат А (новое, очень популярное средство), а не Б (старое средство).

Пример 2: В когортных исследованиях по изучению рисков и пользы от употребления алкоголя, была выявлена «J-образная» связь между употреблением алкоголя и смертностью.

Лучший исход (по показателям преждевременной смерти) отмечался в группе умеренно пьющих людей. Трезвенники со значительно большей вероятностью погибали в более молодом возрасте, чем обычный человек, потреблявший умеренное количество алкоголя.

Почему был получен такой результат?

Популяция трезвенников включает:

- людей, ведущих здоровый образ жизни;
- людей, вынужденных бросить пить по состоянию

- здоровья;
- тех, кто пьют «как рыбы», но предпочитают об этом не распространяться.

СисО, обусловленная измерением

Возникает, когда в сравниваемых группах больных используются разные методы измерения.

Пример 1: Изменения уровня АД в зависимости от условий измерения (Sackett et al.):

Измерение в кабинете, а не дома	+ 5 mm Hg
Незнакомый врач	+15
Разговоры	+10
Рука на весу	+8
Напряженная спина	+8
Послеобеденное время	+8

Пример 2: Частота применения контрацептивов у женщин, госпитализированных по поводу флеботромбоза и по другим причинам.

СисО, обусловленная вмешивающимися факторами (конфаундинг) возникает, когда один фактор связан с другим, и эффект одного искажает эффект другого.

➤ *Способы контроля конфаундинга:*

- ✓ рандомизация (равномерное распределение потенциальных мешающих факторов в сравниваемых группах путем их случайного формирования)
- ✓ рестрикция (исключение лиц с потенциальными мешающими факторами)
- ✓ подбор контролей
- ✓ стратификация (выделение страт, однородных с точки зрения мешающих факторов) с подсчетом взвешенного риска.

Вопросы и задания для самоконтроля:

1. Дайте характеристику описательным исследованиям.
2. В чем их преимущества и недостатки?
3. Какова причина случайных ошибок?
4. Каковы причины систематических ошибок в исследованиях?
5. Каковы пути устранения систематической ошибки, обусловленной воздействием вмешивающихся факторов?
6. Что такое страитификация?

7. Что такое регрессионный анализ?
8. Что такое рестрикция?

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 3- 6

Описательные эпидемиологические исследования

Цель: закрепить основы теоретических знаний, расширить знания обучающихся о принципах организации и интерпретации результатов описательных эпидемиологических исследований.

Основные вопросы семинарского занятия:

- 1) Понятие об описательном исследовании.
- 2) Виды описательных исследований.
- 3) Виды эпидемиологических данных.
- 4) Способы расчета показателей, определяемых в описательных исследованиях (заболеваемость, распространенность, плотность инцидентности)

Навигатор при подготовке вопросов:

При подготовке к занятию обратите внимание на классификацию эпидемиологических исследований (материал лекции 2); формулы расчета.

Дайте характеристику показателей заболеваемости и распространенности. Подумайте, в чем их отличие?

Почему показатель заболеваемости не всегда отражает истинную ситуацию?

Первые 20 минут занятия посвящено исходному контролю знаний, который проводится в форме письменной контрольной работы. Следующие 1,5 академических часа методом свободного опроса обсуждаются вопросы, подготовленные студентами дома.

Примерные вопросы для собеседования:

1. Что входит в понятие “описание заболеваемости населения какой-нибудь болезнью”.
2. Значение статистических показателей для изучения заболеваемости населения.
3. Что относится к интенсивным показателям?
4. Какие показатели относятся к экстенсивным?

5. Какова цель описательного метода в эпидемиологии?
6. В каких величинах выражаются показатели заболеваемости?
7. Что характеризуют абсолютные величины заболеваемости?
8. Как рассчитываются относительные величины (интенсивные и экстенсивные показатели)?
9. Какие размерности используются в интенсивных показателях?
10. Какие знаки размерности интенсивных показателей используются?
11. Что такое показатель инцидентности (заболеваемости)?
12. Формула для расчета показателя инцидентности?
13. Что такое показатель превалентности (распространенности)?
14. Что характеризует показатель превалентности момента (PRM)?
15. Что характеризует показатель превалентности момента (PRM) за период времени?
16. Для каких болезней используется показатель превалентности?
17. Что отражают интенсивные показатели?
18. Что отражают экстенсивные показатели?
19. Формула для расчета экстенсивного показателя?
20. Как проводится группировка данных?
21. Виды графиков.
22. Какие типы шкал используются при оформлении линейных графиков?
23. Правило “золотого сечения” при построении линейных диаграмм?
24. Разновидности столбиковых (столбчатых) диаграмм.
25. По каким параметрам оценивается многолетняя динамика заболеваемости?

Литература

Основная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кириянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Дополнительная:

1. Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / В. И. Покровский [и др.]. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 1007 с.

2. Эпидемиология: учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 363 с.
3. Основы доказательной медицины: пер. с англ. / Т. Гринхальх ; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова. - 3-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 281 с. : рис., табл. ; 21 см. - Библиогр. в конце глав. - Пер. изд. : How to Read a Paper. -ISBN 978-5-9704-0618-2.
4. Основы описательной эпидемиологии: метод. материал / Федер. агентство по здравоохранению и социал. развитию, Казан. гос. мед. ун-т, Каф. эпидемиологии; [сост.: И. П. Палтышев, М. Ш. Шафеев, Н. М. Хакимов и др.]. - Казань: КГМУ, 2007. - 110 с.

*Самостоятельная работа
Описательные исследования*

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражникова А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Самостоятельная работа студентов по данной теме включает:

- 1) подготовку к практическому занятию по перечню вопросов (см. выше - навигатор при подготовке вопросов);
- 2) проработку тестов по теме практического занятия на образовательном портале КГМУ.

ЛЕКЦИЯ 3. Аналитические эпидемиологические исследования

Аналитическая эпидемиология – это комплекс приемов, методов и подходов, направленных на оценку гипотез о причинах и условиях возникновения заболеваний (других исходов).

➤ *Задачи аналитических исследований:*

- ✓ Измерение эффекта воздействия фактора
- ✓ Оценка силы связи
- ✓ Проверка причинности выявленных ассоциаций

Аналитические исследования могут быть продольными и срезовыми.

Срезовые исследования - «фотоснимок» популяции (правильнее - выборки)

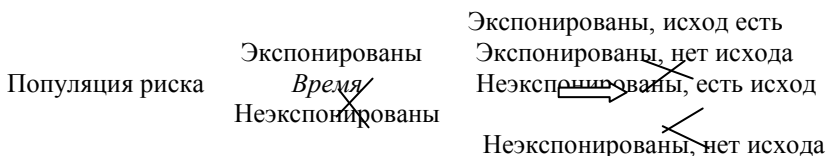
Преимущества:

- ✓ Как правило, самые недорогие и самые быстрые
- ✓ Нет проблемы потери участников
- ✓ Распространенность фактора риска оценивается одновременно с распространенностью исхода

Недостатки:

- Не всегда имеет смысл
 - Невозможна оценка временных взаимосвязей
 - Могут проводиться серии срезовых исследований
- *Когортные исследования и исследования типа «случай-контроль»*

Когортные исследования



**Генеральная
совокупность**

Выборка

Проспективное когортное исследование

1. Изначально – 2 когорты – курящие и некурящие
2. Наблюдение за группами для того, чтобы выяснить, у кого из включенных в когорту разовьется рак, у кого – нет.

Doll и Hill, 1954

К участию приглашены 59,600 членов Британской медицинской ассоциации.

В 1951 раздали короткий опросник с вопросами о табакокурении
Анкетированные были поделены на группы после получения результатов
В 1954 (через 29 месяцев) из общей базы данных были взяты данные о смертности

Более высокие показатели смертности от рака легкого и ИБС среди курящих (а также тромбоза коронарных артерий)

Более высокие показатели общей смертности среди курящих.

Ограничения:

- Малое количество смертей
 - Короткий период наблюдения
 - Doll и Hill сочли результаты предварительными
- Для анализа данных в когортном исследовании и исследовании типа «случай-контроль» используются *четырепольные таблицы* с

подсчетом показателей относительного риска (только в когортных исследованиях) и отношения шансов.

Абсолютный риск (инцидентность)

	Исход имеется	Исхода нет	
Экспонированы	a	b	a+b
Неэкспонированы	c	d	c+d
	a+c	b+d	N = a+b+c+d

Re – вероятность возникновения изучаемого исхода у лиц, подверженных воздействию определенного фактора (у экспонированных)

Rne – риск исхода среди неэкспонированных

Re = $a/a+b$

Rne = $c/c+d$

Диапазон [0;1]

Абсолютный риск = инцидентность?

Относительный риск (отношение рисков, отношение инцидентностей)

	Исход имеется	Исхода нет	
Экспонированы	a	b	a+b
Неэкспонированы	c	d	c+d
	a+c	b+d	N = a+b+c+d

Относительный риск (RR) – отношение абсолютных рисков, т.е. он показывает, во сколько раз риск заболевания в группе, подверженной воздействию, выше в сравнении с группой, не подверженной воздействию.

Не используется в исследованиях «случай-контроль»!

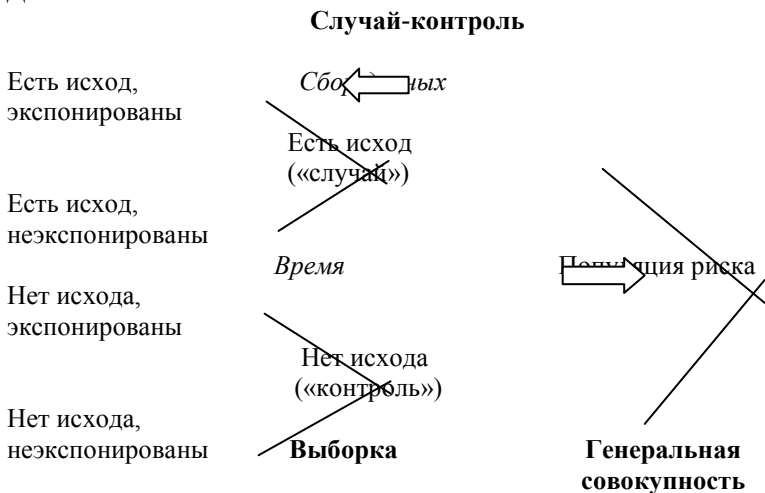
$$RR = Re / Rne = (a/a+b) / (c/c+d)$$

RR > 1.0 – экспозиция ассоциируется с повышением риска

RR = 1.0 – экспозиция не влияет на риск

RR < 1.0 – экспозиция ассоциируется со снижением риска
(протективный эффект воздействия)

Диапазон?



Курение и рак легкого: Doll и Hill, 1950

Настоящее исследование было спланировано в 1947 г. для того, чтобы выяснить, отличаются ли пациенты с раком легкого от других людей по

курению табака или экспозиции к другим атмосферным загрязнителям.

Изначально берется группа людей с раком

Подбирается контрольная группа

В обеих группах собирается анамнез, касающийся курения.

Методика:

Набраны группы «случая» и «контроля» - в зависимости от факта наличия или отсутствия заболевания (не фактора риска!)

Группа «случая»: 709 больных раком легкого

Группа «контроля»: 709 больных с другими диагнозами

Группы сопоставимы по полу, возрасту и госпиталю

Сбор данных: интервью

- Курил ли когда либо, возраст начала/прекращения, количество сигарет, трубка или сигареты, затягивается или нет
- Курящими считались люди, выкуривающие хотя бы одну сигарету в день в течение 1 и более лет

Анализ: сравнение доли курящих (с учетом количества сигарет, продолжительности курения, других привычек) в группах «случая» и «контроля».

Результаты:

- ✓ Большая часть пациентов курили (только 70 из 709 - некурящие)
- ✓ Среди женщин доля курящих меньше (42,5% против 97,8% у мужчин)
- ✓ Значительно меньшее количество рака легких у женщин (60) в сравнении с мужчинами (649).

Заключение: “Курение – важный фактор риска в развитии рака легкого”.

Отношение шансов (odds ratio, OR)

Исследования «случай-контроль» – только отношение шансов (отношение вероятностей)!

Шанс = отношение количества экспонированных к неэкспонированным среди случаев или контролей

OR = $a/c : b/d = ad/bc$

	Исход имеется		Исхода нет	
Экспонированы			a+b	
	a		b	
Неэкспонированы	c		d	
	a+c	b+d	c+d	
N = a+b+c+d				

Необходимо помнить об особенностях интерпретации результатов исследований «случай-контроль»!

OR > 1.0 экспозиция ассоциируется с повышенным риском исхода

OR = 1.0 экспозиция не влияет на риск исхода

OR < 1.0 экспозиция ассоциируется со снижением риска развития

исхода (протективный эффект)

Возможный диапазон?

Хи-квадрат-тест

Метод статистического анализа для сравнения двух и более пропорций при большом числе наблюдений (в данном случае, сравнение исходов среди экспонированных и неэкспонированных).

$$\chi^2 = (ad-bc)^2 \times N / (a+c)(b+d)(a+b)(c+d) \quad \text{При } \chi^2 > 3,84 \quad p < 0,05$$

Метод Фишера

Статистический анализ для оценки различий между 2 и более пропорциями при малом числе наблюдений (<5 хотя бы в одной клетке)

	Исход имеется	Исхода нет	
Экспонированы	30	60	90
Неэкспонированы	1	29	30
	21	79	N = 120

➤ *Корреляционный анализ*

Оценка взаимосвязи количественных или качественных порядковых данных.

Коэффициент корреляции показывает, в какой мере изменение значения одной переменной сопровождается изменением значения другой переменной в конкретной популяции.

Мера – коэффициент корреляции **r**

Диапазон значений от -1 до +1

0 означает отсутствие взаимосвязи

Положительные значения – прямая взаимосвязь, отрицательные – обратная

Корреляционный анализ не может служить для оценки причинно- следственных взаимосвязей

Корреляция может означать, что:

- Признак А влияет на признак Б

- Признак Б влияет на признак А

- Оба признака одновременно находятся под влиянием третьих факторов

Условно, принято считать, что:

r < 0,25 – слабая корреляция

0,25 < r < 0,75 – корреляция средней силы

r > 0,75 – сильная корреляция

Тестирование гипотезы в корреляционном анализе

Нулевая гипотеза – изучаемые факторы не взаимосвязаны
Значение r отражает вероятность альфа-ошибки (вероятность, что наблюдаемое значение является результатом статистической абберации)

Пример: выявлена корреляционная взаимосвязь между температурой тела и уровнем эндотоксина в крови ($r=0,57$; $p=0,02$).

Вопросы и задания для самоконтроля:

1. Дайте характеристику аналитическим исследованиям.
2. В чем их преимущества и недостатки?
3. Какие типы аналитических исследований Вы знаете?
4. Что такое «когортные исследования»?
5. Что такое «исследования «случай-контроль»?
6. Охарактеризуйте поперечные (срезовые, одномоментные) исследования.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 7-8

Аналитические эпидемиологические исследования

Цель: закрепить основы теоретических знаний, расширить знания обучающихся о принципах организации и интерпретации результатов аналитических эпидемиологических исследований.

Основные вопросы семинарского занятия:

1. Понятие об аналитических исследованиях.
2. Виды аналитических исследований (когортное, «случай-контроль»), их преимущества и недостатки.
3. Способы расчета показателей, определяемых в аналитических исследованиях (относительный риск, отношение шансов)

Навигатор при подготовке вопросов:

При подготовке к занятию обратите внимание на классификацию эпидемиологических исследований (материал лекции 2). Подумайте, в чем основное отличие описательных и аналитических исследований
Каковы цель и возможности аналитических исследований? Подумайте,

для решения каких задач и в каких ситуациях предпочтительны когортные исследования, исследования «случай-контроль»?

Дайте характеристику когортным исследованиям. Приведите примеры когортных исследований. В чем их преимущества и недостатки?

Выучите формулу для расчета показателя относительного риска.

Дайте характеристику исследованиям типа «случай-контроль».

Выучите формулу для расчета показателя «отношение шансов».

Продумайте ответ на вопрос: «Почему в исследованиях типа «случай-контроль» некорректно считать показатель относительного риска?

Первые 20 минут занятия посвящено исходному контролю знаний, который проводится в форме письменной контрольной работы.

Следующие 1,5 академических часа методом свободного опроса обсуждаются вопросы, подготовленные студентами дома.

Примерные вопросы для собеседования:

1. Дайте характеристику аналитическим исследованиям.
2. В чем их преимущества?
3. Этапы организации аналитического исследования. Определение фактора риска.
4. Какие типы аналитических исследований Вы знаете?
5. Что такое «когортные исследования»? Каковы их достоинства и недостатки?
6. Что такое «исследования «случай-контроль»? Каковы их достоинства и недостатки?
7. Охарактеризуйте поперечные (срезовые, одномоментные) исследования. Каковы области их применения?
8. Каковы принципы построения четырехпольных таблиц?
9. Приведите формулы для расчета показателей «относительного риска» и «отношения шансов».
10. Какие виды и источники ошибок в аналитических исследованиях Вы знаете?
11. Каковы способы их предотвращения?
12. Дайте определение атрибутивного риска.
13. Дайте характеристику когортному исследованию.

Решение ситуационных задач.

Основная цель – формирование навыков планирования аналитических

исследований и интерпретации их результатов.

Пример ситуационной задачи:

Анализируя данные о 1000 последовательно выявленных больных диабетом, исследователь нашел, что 600 из них имеют избыточную массу тела и сделал вывод о связи диабета и ожирения.

1. Если он ошибся, в чем причина ошибки?
2. Спланируйте собственное исследование на обозначенную тему.
3. Сформулируйте гипотезу
4. Дайте определение воздействия (фактор риска или прогностический фактор)
5. Дайте определение исхода
6. Определите вид исследования
7. Предполагаемый метод статистической обработки

Литература

Основная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кириянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Дополнительная:

- 1) Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / В. И. Покровский [и др.]. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 1007 с.
- 2) Эпидемиология: учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 363 с.
- 3) Основы доказательной медицины: пер. с англ. / Т. Гринхалх ; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова. - 3-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 281 с. : рис., табл. ; 21 см. - Библиогр. в конце глав. - Пер. изд. : How to Read a Paper. -ISBN 978-5-9704-0618-2.

**Самостоятельная работа
Аналитические исследования**

1.Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кириянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Самостоятельная работа студентов по данной теме включает:

1. подготовку к практическому занятию по перечню вопросов (см. выше - навигатор при подготовке вопросов);
2. проработку тестов по теме практического занятия на образовательном портале КГМУ.

ЛЕКЦИЯ 4. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов

- Диагностические тесты – тесты, предназначенные для установления диагноза пациентам при подозрении на заболевание.
- Скрининговые тесты – тесты, предназначенные для обследования лиц, считающих себя здоровыми, с целью выявления заболевания до появления клинических симптомов.

Основные этапы испытания диагностического теста:

- Выбор референтного теста («золотого стандарта»). Золотой стандарт – это референтный, наиболее точный, или эталонный метод, заслуживающий доверия показатель истины.
- Разработка критериев включения и критериев исключения пациентов из группы 
- Формирование выборки,  получение информированного согласия
- Обследование выборки при помощи испытываемого и референтного тестов
- Статистическая  обработка, сравнение результатов теста с результатами использования «золотого стандарта» с применением «ослепления»
- Оценка эффективности теста и его безопасности 
- Оценка предполагаемой экономической выгоды от использования теста 

«Золотой» стандарт - референтный, или эталонный метод, заслуживающий доверия показатель истины.

- ✓ Информативность - основное требование, предъявляемое к тесту. Для этого тест должен быть валидным и воспроизводимым.
- ✓ Воспроизводимость теста – это его способность одинаково оценивать какие-либо явления, процессы, состояния в серии повторных измерений.
- ✓ Валидность – это значимость, достоверность.
(Показатели, используемые для оценки валидности теста, рассчитывают с использованием четырехпольных таблиц)

Характеристики диагностических тестов:

- ✓ Чувствительность
 - ✓ Специфичность
 - ✓ Прогностическая ценность положительного результата теста
 - ✓ Прогностическая ценность отрицательного результата теста
 - ✓ Отношение правдоподобия положительного результата теста
 - ✓ Отношение правдоподобия отрицательного результата теста
1. Чувствительность (sensitivity) – доля лиц с положительным результатом теста в популяции с изучаемым заболеванием (доля истинно положительных результатов).
 2. Специфичность (specificity) – доля лиц с отрицательным результатом теста в популяции без изучаемого заболевания (доля истинно отрицательных результатов).

➤ *Использование диагностических тестов***Чувствительные тесты**

- Ложноотрицательные результаты редки;
- Чтобы не пропустить опасную для жизни или общества болезнь;
- Для сужения рамок диагностического поиска.

Специфичные тесты

- Ложноположительные результаты редки;
- Для подтверждения диагноза (особенно при заболеваниях, при которых диагноз может нанести психологический, финансовый, физический и др. вред).

➤ *Использование нескольких тестов***Параллельное применение нескольких тестов:**

- При необходимости получения быстрого ответа
- Суммарная чувствительность выше, специфичность ниже.
- Используется при отсутствии высокочувствительных тестов

Например, в крупных клиниках больше частота выявления заболеваний, чем в поликлинике, т.к. больше диагностических тестов, но больше и гипердиагностика

Последовательное применение нескольких тестов:

- Нет необходимости получения быстрого ответа
- Перед использованием дорогого или травматичного теста (биопсия, амниоцентез)
- Суммарная специфичность выше, чувствительность ниже.
- Используется при отсутствии высокоспецифичного теста

Например, в крупных клиниках больше частота выявления заболеваний, чем в поликлинике, т.к. больше диагностических тестов, но больше и гипердиагностика

Все тесты должны дать положительный результат, при получении отрицательного результата диагностический поиск прекращается.

3. Прогностическая ценность положительного результата теста (positive predictive value, +PV) – доля больных среди всех лиц с положительными результатами теста (доля истинно положительных результатов, вероятность заболевания при положительном тесте)
Когда распространенность заболевания стремится к нулю, прогностическая ценность положительного результата теста также стремится к нулю.

4. Прогностическая ценность отрицательного результата теста (negative predictive value, -PV) – доля здоровых среди всех лиц с отрицательными результатами теста (доля истинно отрицательных результатов, вероятность отсутствия заболевания при отрицательном тесте).

Когда распространенность стремится к 100%, прогностическая ценность отрицательного результата стремится к нулю.

5. Отношение правдоподобия (likelihood ratio) – вероятность данного результата у лиц с заболеванием к вероятности этого же результата у лиц без заболевания.
6. Отношение правдоподобия положительного результата (positive likelihood ratio) – отношение доли истинно положительных результатов к доле ложноположительных результатов.

➤ *Шанс*

Шанс (odds) – это отношение 2 вероятностей (p)

Шанс = вероятность события/1-вероятность события.

Пример: Вероятность дождя (p) = 80% (0,8)

Вероятность отсутствия дождя (1-p) = 20% (0,2)

Шанс = $p/1-p = 80/20 = 4/1 = 4$.

➤ *Формула Байеса*

Посттестовый шанс заболевания = претестовый шанс заболевания × отношение правдоподобия

$Posttest Odds = Pretest Odds \times LR$

Претестовая вероятность – 80%

Претестовый шанс ($O = p/1-p$) = 4

$$+LR = Se/1-Sp = 67/1-85 = 67/15 = 4,47$$

Посттестовый шанс наличия заболевания при получении положительного результата (O)= $4 \times 4,47 = 18$

Посттестовая вероятность наличия заболевания при получении положительного результата ($p = O/1+O$) = $18/19 = 0,95 = 95\%$

$$\text{Posttest Odds} = \text{Pretest Odds} \times LR$$

Претестовая вероятность – 80%

Претестовый шанс – 4

$$-LR = 1-Se/Sp = 1-67/85 = 33/85 = 0,39$$

Посттестовый шанс наличия заболевания при получении отрицательного результата (O)= $4 \times 0,39 = 1,6$

Посттестовая вероятность наличия заболевания при получении отрицательного результата ($p = O/1+O$) = $1,6/2,6 = 60\%$

Скрининговые тесты:

- Заболевание должно быть достаточно распространенным
- Заболевание должно представлять угрозу для здоровья и жизни
- Диагностика и лечения заболевания на субклинической стадии должна давать преимущества для больного
- Выбор между высокочувствительными и высокоспецифичными тестами
- Тест не должен быть сопряжен с риском, неудобствами для пациента
- Экономическая эффективность

Вопросы и задания для самоконтроля:

1. В чем различие между диагностическими и скрининговыми тестами?
2. Когда необходимо параллельное и последовательное применение нескольких методов?
3. Назовите основные характеристики диагностических тестов.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 9-10

Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов

Цель: закрепить основы теоретических знаний, расширить знания обучающихся о принципах использования диагностических и скрининговых тестов.

Основные вопросы семинарского занятия:

1. Определение диагностических и скрининговых тестов.

2. Основные характеристики диагностических тестов, их подсчет.
3. Теорема Байеса.
4. Расчеты прогностического значения результатов тестов.

Навигатор при подготовке вопросов:

На занятии обсуждаются характеристики диагностических тестов (чувствительность, специфичность, прогностическая ценность результатов теста, отношение правдоподобия положительного и отрицательного результата). Данная информация необходима для принятия решения об использовании тех или иных диагностических тестов в процессе диагностического поиска и правильной интерпретации результатов обследования. При подготовке необходимо выучить формулы для расчета показателей, характеризующих диагностическую ценность теста. Подумайте над тем, какие характеристики важны для скрининговых тестов? Для тестов, используемых для подтверждения диагноза? В каких случаях целесообразно параллельное и последовательное применение тестов?

Первые 20 минут занятия посвящено исходному контролю знаний, который проводится в форме письменной контрольной работы. Следующие 1,5 академических часа методом свободного опроса обсуждаются вопросы, подготовленные студентами дома.

Примерные вопросы для собеседования:

- 1) Дайте определение чувствительности диагностического теста.
- 2) Дайте определение специфичности диагностического теста.
- 3) Какой тест выбирается в качестве «золотого стандарта»? Приведите примеры.
- 4) Дайте определение α -ошибки.
- 5) Дайте определение β -ошибки.
- 6) Какая ошибка недопустима в правосудии (α - или β)?
- 7) Какой тип ошибки зависит от чувствительности теста, какой - от специфичности?
- 8) Какой тест Вы выберете в тех случаях, когда ставится цель – не пропустить опасное заболевание – более чувствительный или более специфичный?
- 9) Какому результату теста (положительному или отрицательному) Вы будете больше доверять при использовании высокочувствительного

теста с невысокой специфичностью?

- 10) Что такое «шанс»? Приведите примеры.
- 11) Когда отдается предпочтение высокочувствительным тестам? Приведите примеры.
- 12) Когда отдается предпочтение высокоспецифичным тестам? Приведите примеры
- 13) Что такое отношение правдоподобия?
- 14) Каковы критерии выбора тестов для скрининга заболеваний?
- 15) Каковы критерии валидности диагностического теста?
- 16) Что такое воспроизводимость диагностического теста?
- 17) Как рассчитывается прогностическая ценность положительного результата?
- 18) Как рассчитывается прогностическая ценность отрицательного результата?
- 19) Как можно использовать значения прогностической ценности положительного (отрицательного) результата в практической деятельности?
- 20) Как можно повысить воспроизводимость теста?

Решение ситуационных задач

Основная цель – формирование навыков планирования аналитических исследований и интерпретации их результатов.

Пример ситуационной задачи:

Опрошено 283 женщины, пришедшие на УЗИ для диагностики беременности. 204 женщины сказали, что они уверены в наличии у них беременности, 79 сказали, что не уверены. Из «уверенных» женщин результат УЗИ был положительным у 109, у «неуверенных» – в 9 случаях.

Вопросы:

1. Составьте четырехпольную таблицу.
2. Какова чувствительность такого диагностического теста как опрос женщины?
3. Какова специфичность такого диагностического теста как опрос женщины?
4. Найдите β -ошибку
5. Найдите α -ошибку.
6. Найдите прогностическую ценность положительного (отрицательного) результатов

Литература

Основная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражникова А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Дополнительная:

1. Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / В. И. Покровский [и др.]. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 1007 с.
2. Эпидемиология: учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 363 с.
3. Основы доказательной медицины: пер. с англ. / Т. Гринхальх ; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова. - 3-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 281 с. : рис., табл. ; 21 см. - Библиогр. в конце глав. - Пер. изд. : How to Read a Paper. - ISBN 978-5-9704-0618-2.

Самостоятельная работа

Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражникова А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Самостоятельная работа студентов по данной теме (4 часа) включает:

1. подготовку к практическому занятию по перечню вопросов (см. выше - навигатор при подготовке вопросов);
2. проработку тестов по теме практического занятия на образовательном портале КГМУ.

После изучения модуля проводится оценка знаний студента с помощью дистанционного онлайн тестирования, которое находится на образовательном портале КГМУ в разделе Эпидемиология.

ЛЕКЦИЯ 5. Экспериментальные эпидемиологические исследования

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В сфере общественного здравоохранения эпидемиологический подход находит самое разнообразное применение. При осуществлении

социально-гигиенического мониторинга здоровья населения с помощью эпидемиологических исследований выявляют и оценивают факторы риска разного уровня обобщения.

задача исследований заключается в поиске элементов (факторов), на которые можно повлиять при современном уровне научных и практических возможностей. В этом смысле целью эпидемиологических исследований становится получение необходимой информации, направленной на улучшение здоровья населения.

Итоги эпидемиологических исследований служат совокупной оценкой мер профилактики и результатов их применения. В современных условиях сферы применения эпидемиологических исследований значительно расширились

Исключительно важная роль эпидемиологических исследований в глобальной стратегии по достижению здоровья для всех была официально признана в резолюции, принятой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 1988 г. Этот документ призывает государства шире использовать эпидемиологические данные, концепции и методы при осуществлении профилактических программ.

Задача эпидемиологических исследований - изучение частоты различных заболеваний. Показатели частоты заболеваемости (интенсивные показатели) определяют и вычисляют разными способами, они могут характеризовать либо общее число существующих, либо появление новых случаев болезни среди определенных групп населения.

При разработке различных руководств, санитарных правил, методических указаний и рекомендаций целесообразно каждое из предлагаемых мероприятий оценить с позиций его обоснованности и доказанности. Многие исследователи разрабатывают критерии для установления уровня обоснованности рекомендаций и уровня доказанности.

Ежедневно врачи и лечебного, и профилактического профиля принимают множество решений о необходимых методах диагностики, методах и схемах лечения и профилактики заболеваний, оценивают прогноз развития болезней. Многие из этих решений играют серьезную роль и могут изменить течение заболеваний или повлиять на возможность их предотвращения. При этом крайне важное значение

имеет правильность принимаемого решения, которая обеспечивается владением достоверной научнообоснованной информацией. Для принятия решения в медицинской практике одних только доказательных данных об эффективности того или иного метода вмешательства бывает недостаточно. Доказательства сами по себе не единственное основание для однозначного решения какого-либо медицинского вопроса. Принятие решений всегда должно основываться на имеющихся доказательных данных, а также на оценке пользы и риска вмешательства и, что немаловажно, стоимости вмешательств.

Пирамида доказательств

Дизайн эпидемиологических исследований

Применение метода наблюдений не предусматривает вмешательства в естественный ход событий.

– Описательное исследование призвано дать характеристику эпидемиологической ситуации (распространенности той или иной болезни) среди наблюдаемого населения и в определенных его группах в конкретных условиях места и времени. Оно часто становится первой ступенью эпидемиологического исследования.

– Следующий шаг – аналитическое исследование, анализирующее взаимосвязь между заболеваемостью (другими показателями, характеризующими состояние здоровья населения) и различными причинными факторами.

– В экологическом исследовании объектами анализа бывают популяции или группы людей, живущих в одном округе, населенном пункте, микрорайоне, а не отдельные лица. Показатели заболеваемости популяций, подверженных воздействию определенных факторов, сравнивают с контрольными данными.

– Поперечных (одномоментных) исследованиях оценивают пораженность какой-либо болезнью, то есть при этих исследованиях определяют количество случаев болезни в группе населения в определенный период времени. При этом количественное воздействие и эффект определяют одновременно.

Экспериментальные исследования

- Эксперимент (опыт) в общем случае – общенаучный метод проверки причинно-следственных гипотез с помощью вмешательства в естественное течение изучаемого явления.
- Экспериментальные исследования (в отличие от наблюдения)

предполагают искусственное воспроизведение явления (или его части) или искусственное вмешательство в естественный ход процесса.

- Искусственное воспроизведение заболеваемости людей в ходе исследований немыслимо. Именно поэтому эксперимент в эпидемиологии - искусственное вмешательство в процесс за счет устранения гипотетически подозреваемых факторов, вызывающих болезни, а также оценку эффективности какого-либо средства, метода или мероприятия по профилактике или борьбе с данной болезнью.

Эпидемиологический эксперимент

- Объем изучаемого явления:
 - Сплошное
 - Выборочное
- Познавательная деятельность
 - Научное (специальное)
 - Рутинное (естественный эксперимент)
- Время проведения исследования
 - динамическое (продольное)
- Место проведения
 - Клиническое (в клинике и других лечебно-профилактических учреждениях)
 - Полевое (вне клиники)
- Наличие группы сравнения (контрольной)
- Контролируемые
- Рандомизация - случайное распределение пациентов по группам
 - Однократное ослепление
 - Двукратное ослепление
 - Трехкратное ослепление
- Не рандомизированные
 - Не контролируемые
- Формы экспериментальных исследований
 - Рандомизированные контролируемые
 - Полевые
 - Проводимые на коммунальном уровне

Три формы экспериментальных исследований

- Рандомизированные контролируемые
- Полевые

- Проводимые на коммунальном уровне

Рандомизированные контролируемые

«Золотым стандартом» считаются РКИ,

чем тщательнее они поставлены, тем выше вероятность, что их результаты обусловлены реально существующей связью между явлениями, а не артефактом и не случайным стечением обстоятельств.

Организация контролируемого экспериментального исследования (ВОЗ)

Опытная и контрольная группы должны быть равноценны по численности и всем прочим признакам, кроме исследуемого фактора

Объем выборки (численность взятого в опыт контингента) должен быть достаточным для того, чтобы в последующем показатели влияния изучаемого фактора были статистически достоверными

Участвующие в эксперименте лица не должны быть осведомлены, какая из групп служит опытной, какая – контрольной

Применяемые препараты (методы) шифруют (кодируют)

Объективность проводимого эксперимента должна быть обеспечена четкой стандартизацией способов сбора информации и ее анализом

Полевые испытания

К полевым испытаниям, в отличие от клинических, привлекают людей без клинически выраженных заболеваний, но находящихся, как считается, под угрозой. При этом данные собирают в полевых условиях, то есть среди населения, не находящегося в учреждениях здравоохранения.

- требуют огромных масштабов и финансовых средств.
- Научные основы контролируемых эпидемиологических экспериментов хорошо разработаны при оценке потенциальной эффективности вакцин. Они служат общими для любых средств профилактики индивидуального применения.

При оценке потенциальной эффективности мероприятий, а также дезинфекционных или иных средств, направленных на прекращение передачи инфекции, необходима кустовая выборка.

Эффективность вмешательства оценивают по сравнению результатов экспериментальной и контрольной групп.

Неконтролируемый эксперимент – профилактические мероприятия, проводимые санитарно-эпидемиологической службой, контрольную группу не выделяют.

Эффективность проводимых мероприятий оценивают по наблюдениям и сравнениям с ситуацией в период времени, предшествующий вмешательству в эпидемический процесс.

Естественные эксперименты

Примерами служат чрезвычайные происшествия:

- вспышки заболеваний;
- выбросы в окружающую среду радиоактивных и химических веществ;
- аварии на производстве и т.д.

Ухудшение (улучшение) социально-экономических и экологических условий жизни населения

непосредственно влияет на распространенность как инфекционных, так и неинфекционных болезней человека.

Физическое моделирование эпидемического процесса применяют для выяснения различных сторон его развития. Так, распространение возбудителей кишечных инфекций иногда изучают, вводя в организм человека кишечную палочку М-17 или бактериофаг.

- Это позволяет проследить пути распространения инфекции и источники инфицирования пищевых продуктов, воды и других объектов внешней среды.

Испытания на коммунальном уровне

- проводят на общинах (больших группах населения, проживающих на определенных территориях), а не на группах специально отобранных лиц. К таким испытаниям целесообразно прибегать для изучения болезней, обусловленных социальной средой.

- Примером таких состояний служат сердечно-сосудистые заболевания.

- Недостаток подобных исследований состоит в том, что при их проведении невозможен рандомизированный отбор участников эксперимента.

- Полученные различия в конце эксперимента оценивают специальными методами, для того чтобы подтвердить их связь с исследуемыми факторами воздействия.

Этапы эпидемиологического исследования

- формулирование цели;
- организацию исследования;
- сбор и анализ собранной информации;
- заключение и выводы по результатам исследования.

Общие принципы проведения медико-биологических научных исследований изложены в Хельсинкской декларации и других нормативных документах. В них предписано соблюдение основных принципов медицинской этики.

В исследованиях участвуют лица, давшие свободное и добровольное согласие.

При этом за ними остается право отказаться от участия в исследовании в любое время.

Организаторы исследований должны уважать право человека на личную тайну и соблюдать конфиденциальность.

Организаторы обязаны информировать население о том, что и почему они намерены делать, а также сообщать результаты исследований и их значение участникам эксперимента. Согласие на участие в исследовании должно быть не только свободным, но и информированным.

В ст. 21 Конституции РФ сказано: «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным и иным опытам».

Научные принципы уменьшения систематических ошибок (предвзятости) диагноз, прогноз и результаты лечения отдельного больного неопределенны, поэтому их следует рассматривать через вероятности

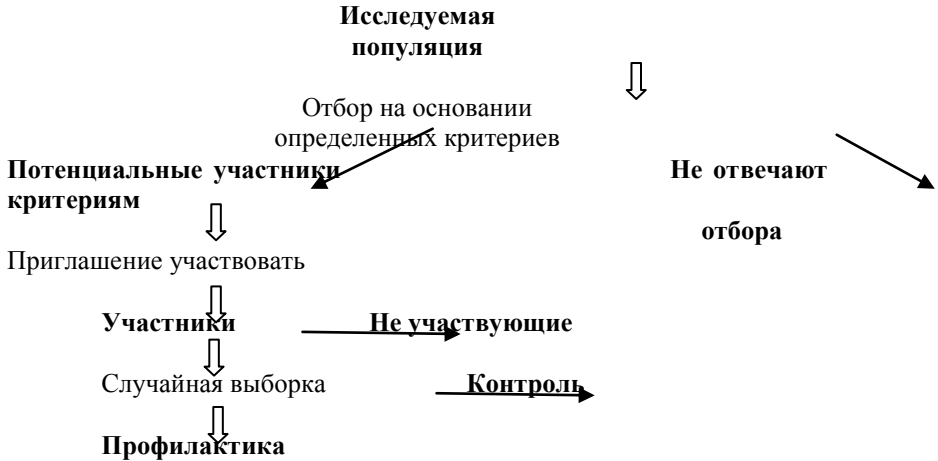
Вероятность исхода для отдельного больного наиболее оптимально оценивается на основании прошлого опыта наблюдений за группами подобных больных

В клинические исследования заложены предвзятость и систематические ошибки, поскольку сделаны они экспериментатором (врачом) на объекте наблюдения - человеке (пациенте)

любые исследования, включая клинические, подвержены влиянию случайностей; чтобы избежать заблуждений, клиницисты должны полагаться на наблюдения, основанные на твердых научных принципах, включающих способы уменьшения предвзятости и оценку роли случайности

➤ *Задачи экспериментальных эпидемиологических исследований*

1. Доказательство гипотез о причинных факторах
2. Оценка эффективности профилактических средств и мероприятий

Структура контролируемого эпидемиологического эксперимента:*Вопросы и задания для самоконтроля:*

1. Дайте характеристику экспериментальным исследованиям.
2. Какие виды экспериментальных исследований Вы знаете?
3. Этапы организации экспериментального исследования.
4. Дайте определение рандомизированным клиническим исследованиям.
4. Перечислите преимущества РКИ.
5. Перечислите документы, регламентирующие этические принципы проведения клинических испытаний.
6. Что такое информированное согласие? Как оно оформляется?

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 11-12**Экспериментальные эпидемиологические исследования**

Цель: закрепить основы теоретических знаний, расширить знания обучающихся о принципах организации и интерпретации результатов экспериментальных эпидемиологических исследований.

Основные вопросы семинарского занятия:

1. Понятие об экспериментальных исследованиях.
2. Виды экспериментальных исследований.

3. РКИ.

Навигатор при подготовке вопросов:

При подготовке к занятию вспомните различия между разными видами эпидемиологических исследований. Ответьте на вопрос, почему термин «естественный эксперимент» нельзя считать корректным?

Подумайте, какие общенаучные требования предъявляются к эксперименту. Что такое рандомизация? Какие способы рандомизации Вы знаете? Для чего нужна рандомизация?

Согласны ли Вы с тем утверждением, что РКИ является «золотым» стандартом экспериментальных исследований по оценке потенциальной эффективности препаратов (лечебных и профилактических). Какие стадии клинических испытаний проходит лекарственный препарат? Дайте объяснение термину «слепой метод». Какие виды «ослепления» используются? В чем их разница?

Первые 20 минут занятия посвящено исходному контролю знаний, который проводится в форме письменной контрольной работы. Следующие 1,5 академических часа методом свободного опроса обсуждаются вопросы, подготовленные студентами дома.

Примерные вопросы для собеседования:

1. Дайте характеристику экспериментальным исследованиям.
2. Когда они проводятся?
3. Какие виды экспериментальных исследований Вы знаете?
4. Дайте определение РКИ.
5. Какие ошибки возможны при проведении РКИ? Каковы способы их предотвращения?
6. Этапы организации экспериментального исследования.
7. Дайте определение нулевой и альтернативной гипотезе
8. Какие показатели используют для оценки результатов РКИ?
9. Критерии оценки значимости результатов?
10. Перечислите документы, регламентирующие этические принципы проведения клинических испытаний.
11. Что такое информированное согласие? Как оно оформляется?

Решение ситуационных задач

Основная цель – формирование навыков планирования аналитических

исследований и интерпретации их результатов.

Пример ситуационной задачи:

В исследовании была поставлена цель - оценить эффективность нового препарата для профилактики гриппа.

В исследование было включено 60 детей, которые случайным методом были поделены на две равные группы. Исследуемая группа получала препарат в течение 2 недель, контрольная - плацебо. В течение 3 месяцев фиксировалась заболеваемость гриппом в обеих группах. В результате установлено, что 15 человек из основной группы и 30 человек из контрольной сообщили переболели гриппом.

Вопросы:

1. Определите дизайн исследования.
2. Заполните четырехпольную таблицу и рассчитайте необходимые показатели, их доверительные интервалы.
3. Обозначьте возможные систематические ошибки в исследовании.

Литература

Основная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Дополнительная:

- 1) Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / В. И. Покровский [и др.]. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 1007 с.
- 2) Эпидемиология: учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 363 с.
- 3) Основы доказательной медицины: пер. с англ. / Т. Гринхальх ; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова. - 3-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 281 с. : рис., табл. ; 21 см. - Библиогр. в конце глав. - Пер. изд. : How to Read a Paper. -ISBN 978-5-9704-0618-2.

Самостоятельная работа
Экспериментальные исследования

- 1.Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников

А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Самостоятельная работа студентов по данной теме включает:

1. подготовку к практическому занятию по перечню вопросов (см. выше - навигатор при подготовке вопросов);
2. проработку тестов по теме практического занятия на образовательном портале КГМУ.

После изучения модуля проводится оценка знаний студента с помощью дистанционного онлайн тестирования, которое находится на образовательном портале КГМУ в разделе Эпидемиология.

ЛЕКЦИЯ 6. Базы данных. Поиск доказательной информации

- Источники доказательной информации.
- Общая структура научного сообщения.
- Реферат: Введение. Методы исследования. Результаты исследования.
- Реферат: Обсуждение. Выводы. Литература.
- Требования к составлению вышеперечисленных разделов.
- Алгоритм оценки научной публикации.
- Содержание и характеристики баз данных, содержащих сведения по доказательной медицине.
- Принципы Кохрановского сотрудничества. Кохрановская библиотека.

➤ Базы данных

БД- организованная совокупность взаимосвязанных хранимых вместе данных, представленных на электронных носителях, предназначенных и пригодных для решения специальных задач с использованием средств вычислительной техники.

➤ Источники доказательной информации

- Книги
- Журналы первичной информации
- Журналы вторичной информации
- Рефераты
- Библиография / списки литературы
- Коллеги
- World Wide Web
- Электронная почта

- Списки рассылки
- Библиографические БД
- MEDLINE
- Кохрановская библиотека
- *Типы публикаций:*
 - Статьи, представляющие оригинальные исследования
 - Обзорные статьи
 - Проблемные статьи
 - Дискуссионные статьи
 - Описание случаев из практики
 - Лекции
 - Рецензии
 - Реферативные сообщения
 - Информационные
 - Рекламно-информационные.
- *Общая структура научного сообщения. Требования и алгоритм оценки научной публикации*

Структура:

1. Реферат (резюме)
2. Введение
3. Материалы и методы. Организация исследования
4. Результаты
5. Обсуждение результатов
6. Заключение. Выводы
7. Список литературы

Алгоритм оценки:

Название:

- Информативно ли название?
- Достаточно ли краткое?
- Правильно ли сформулировано?

Реферат (абстракт, резюме):

- Вид: индикативный или информативный, структурированный или неструктурированный?
- Даны ли цифры?
- Можно ли понять реферат, не обращаясь к полному тексту?
- Нет ли лишней информации?
- Отвечает ли требованиям по объему? (150-250 слов, 15 строк)

Введение:

- Принцип изложения материала («воронка» или «быка за рога»)?
- Начинается ли на уровне, соответствующем уровню гипотетического читателя?
- Создает ли адекватные ожидания?
- Способно ли привлечь и удержать внимание читателя?
- Преподнесена ли общая проблема (пробел в знаниях)?
- Четко ли сформулирована цель исследования?

Материалы и методы:

- Описывает ли организацию исследования?
- Ясен ли дизайн исследования?
- Четко ли описаны материалы (объект, выборка, объем)
- Все ли методы описаны точно и правильно?
- Указаны ли методы анализа и статистической обработки?
- Используются ли таблицы и графики?

Результаты. Обсуждение. Выводы

- Логика представления материала
- Даны ли в таблицах, графиках, фото?
- Корректность представления данных
- Согласованность данных между собой.
- Обсуждается ли исследование?
- Отвечает ли раздел на вопрос исследования?
- Порядок подачи доказательств;
- Объективно ли представлены противоречивые данные?
- Интегрирована ли ранее имевшаяся информация?
- Сделаны ли выводы?
- Обоснованы ли выводы?
- Число выводов, четкость формулировок.
- Возникает ли ощущение завершенности?
- Определена ли перспектива исследования?

Литература

- Оформление списка в соответствии с требованиями (журнала, ГОСТ)
- Число источников?
- «Возраст» источников?
- Соотношение отечественных и зарубежных источников?

Достоверность - несомненная верность чего-либо (следует отличать от истины): (reliability) — надежность собранных данных либо испытания или оценки их сбора.

Достоверность исследования (validity study) – степень, в которой выводы, сделанные из проведенного исследования оправдываются при проверке методов исследования, репрезентативности выборки, свойств популяции, из которой она сформирована. Может быть внутренняя и внешняя.

Обеспечивается правильным выбором типа исследования и его корректным дизайном, достаточным объемом исследования, обеспечивающим репрезентативность, правильным выбором методов, адекватной статистической обработкой.

Достоверность измерения (validity measurement) - степень, в которой результат измерения отражает то, что имеет целью измерить. Бывает конструктивная, содержания, по соответствию критерию (по совпадению и прогностическая)

Доказательность (доказательный) - убедительный, содержащий ясное доказательство:

Доказательная медицина (evidence-based medicine) – последовательное применение современных лучших доказательств, почерпнутых из опубликованных клинических и эпидемиологических исследований, в ведении пациентов с вниманием к балансу пользы и вреда диагностических и сравниваемых лечебных вмешательств, а также с учетом уникальных особенностей каждого пациента, включая исходный риск, сопутствующие состояния и личные предпочтения.

➤ *Содержание и характеристики баз данных*

- большие объёмы информации;
- компактность хранения данных;
- возможность извлечения из БД разнообразной информации;
- удобные для пользователя вид и форма извлекаемой информации;
- высокая скорость доступа к данным;
- надёжность хранения информации
- возможность предоставления санкционированного доступа к данным для отдельных пользователей;
- удобство и простота конструирования пользователем запросов, форм и отчётов для выборки данных.

➤ *Принципы Кохрановского сотрудничества. Кохрановская библиотека. Кохрановская библиотека содержит четыре БД:*

1. БД систематических обзоров;
2. Базу рефератов эффективности лечебных вмешательств;
3. Регистр контролируемых КИ;

4. Базу работ по методологии обзоров.

Кохрановская библиотека доступна в сети Интернет, либо её можно купить на CD. Опубликованные статьи вводят в Кохрановские БД участники Кохрановского сотрудничества. Каждый участник проводит вручную поиск определённого клинического журнала вплоть до его первого номера. Используя строгие методологические критерии, эти люди классифицируют каждую статью в соответствии с видом публикации (РКИ, другое контролируемое КИ, эпидемиологический обзор и т.д.) и готовят структурированные рефераты. Количественные данные в обзорах представлены в стандартном графическом виде для того, чтобы врач мог быстро и объективно их оценить.

Вопросы и задания для самоконтроля:

1. Перечислите типы публикаций.
2. Опишите структуру публикации и необходимые компоненты.
3. Постройте алгоритм оценки публикации в целом.
5. Оценка материалов и методов исследования?
6. Алгоритм оценки результатов и выводов?

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 13-14

Базы данных. Поиск доказательной информации

Цель: закрепить основы теоретических знаний, расширить знания обучающихся о принципах поиска доказательной информации в электронных базах данных.

Основные вопросы семинарского занятия:

1. Информационные системы в медицине (ИС).
2. Медицинские серверы.
3. Примеры информационных систем в эпидемиологии (WHOSIS (WHO Statistical Information System), Health Metrics Network, VAERS др.)
4. Базы данных (БД) определение, классификация.
5. Электронные источники доказательной информации.
6. Поиск информации.
7. Стратегии формирования поискового запроса в различных поисковых системах и базах данных в зависимости от типа клинического вопроса.

Навигатор при подготовке вопросов

При подготовке к занятию обратите внимание на определение

и модели информационных систем, на классификацию БД. Найдите информацию о поисковых системах (OVID, Silver Platter) в БД; Операторах булевой алгебры, используемые при поиске информации.

Какие фильтры используются для поиска информации в зависимости от методологии исследования? Рубрикаторы (MeSH).

Проанализируйте достоинства и недостатки источников медицинской информации (составьте таблицу в рабочей тетради):

- журналы первичной информации;
- журналы вторичной информации;
- списки рассылки;
- Кохрановская библиотека;
- MEDLINE;
- World Wide Web.

Первые 20 минут занятия посвящено исходному контролю знаний, который проводится в форме письменной контрольной работы. Следующие 1,5 академических часа методом свободного опроса обсуждаются вопросы, подготовленные студентами дома.

Примерные вопросы для собеседования:

1. Поисковые системы в БД; операторы булевой алгебры, используемые при поиске информации.
2. Каковы стратегии формирования поискового запроса в различных поисковых системах и БД в зависимости от типа клинического вопроса?
3. Каковы принципы работы с БД MEDLINE, размещённой на сайте www.pubmed.com?
4. Использование фильтров поиска информации в зависимости от методологии исследования: Clinical Queries (клинические запросы) и Special Queries (специальные запросы).
5. Каковы особенности поиска БД, содержащих сведения по доказательной медицине?
6. Какова чувствительность и специфичность поиска при использовании методологических фильтров на сайте PubMed?
7. Сформулируйте один вопрос, по любой теме которая Вас интересуют (или может стать темой для систематического обзора стандартной практики). Разбейте его на максимальное (из 4 возможных) число ПВСИ (PICO)-составляющих. Определите тип

своего вопроса. Определите тип эпидемиологического исследования, которое позволит найти ответ на этот вопрос.

8. Назовите 5 зарубежных или отечественных периодических изданий, публикующих первичную медицинскую информацию.

9. Назовите 5 источников медицинской информации, публикующих вторичные материалы (резюме РКИ и систематических обзоров, систематические обзоры).

10. Укажите достоинства и недостатки различных источников медицинской информации:

11. журналы первичной информации;

12. Перечислите основные возможности поиска в PubMed.

13. Укажите принципы поиска научных статей в системе Clinical Queries на сайте PubMed MEDLINE?

Литература

Основная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кириянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Дополнительная:

1) Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / В. И. Покровский [и др.]. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 1007 с.

2) Эпидемиология: учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 363 с.

3) Основы доказательной медицины: пер. с англ. / Т. Гринхалх ; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова. - 3-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 281 с. : рис., табл. ; 21 см. - Библиогр. в конце глав. - Пер. изд. : How to Read a Paper. -ISBN 978-5-9704-0618-2.

Самостоятельная работа

Базы данных. Поиск доказательной информации

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кириянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Самостоятельная работа студентов по данной теме (4 часа) включает:

1. подготовку к практическому занятию по перечню вопросов (см. выше - навигатор при подготовке вопросов);
2. проработку тестов по теме практического занятия на образовательном портале КГМУ.

ЛЕКЦИЯ 7. Систематические обзоры. Метаанализ

- Систематические обзоры. Определение
- Требования к составлению систематических обзоров
- Метаанализ. Определение. История
- Метаанализ. Разновидности. Проблемы при проведении метаанализа
- Критические моменты при проведении метаанализа
- Практические шаги при проведении систематического обзора и метаанализа
- *Систематические обзоры*

Систематический обзор – это разновидность научного исследования с заранее спланированными методами, где объектом изучения служат результаты оригинальных исследований.

- *Требования к составлению систематических обзоров*
- ✓ Основа грамотного систематического обзора – правильно сформулированный клинический вопрос, на основе которого можно делать определенные выводы.

Вопрос должен быть узким и четко сформулированным и должен отражать следующее:

1. Определение исследуемой популяции
 2. Определение клинической базы (госпиталь, догоспитальный этап и т.д.)
 3. Определение метода
 4. Анализируемый исход (исходы).
- ✓ Как только сформулирован научный вопрос – необходимо написать протокол исследования:
 - Помогает осознать какие практические шаги предпринять для ответа на научный вопрос (обычно также помогает понять сам вопрос)
 - Определяет методологическую стратегию и тактику – что делать, когда, как и зачем
 - Помогает вести документированный учет проделанной работы (а

также решений, принятых в процессе работы) и общаться с соавторами - Помогает избегать решений, продиктованных характером собранными данными, а не научным вопросом и первоначальной идеей.

✓ Определение критериев отбора исследований, которые будут включены:

- Необходимо выработать четкие критерии, по которым каждое индивидуальное исследование может быть или включено в систематический обзор или исключено из него.

- Чем «шире» научный вопрос, тем четче и детальней критерии отбора

- Сделайте пробный отбор исследований и протестируйте качество критериев отбора. При необходимости – внесите изменения.

✓ Сбор материалов (стратегия поиска исследований)

Где и как искать:

- Электронные библиотеки

- Другие электронные ресурсы (библиотеки диссертаций, материалы конференций, материалы ВОЗ и т.д.)

- Списки литературы в статьях, диссертациях и т. д. (если там есть указания на источники, которые не удалось найти в электронном виде). Это так называемый «поиск вручную».

- Неопубликованные данные.

- Электронные библиотеки.

✓ Оценка качества индивидуальных исследований проводится с использованием:

- В случае рандомизированных контролируемых клинических исследований - рекомендован Cochrane (Quality assessment of RCTs);

- В случае обсервационных эпидемиологических исследований - шкалы критериев NEWCASTLE - OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE.

✓ Разработка протоколов, кодирование материалов

- На основе критериев отбора составляется «форма отбора». Финальное решение о включении / исключении каждого исследования делается на основе этих форм.

✓ Выборка данных (характеристик) из оригинальных исследований

✓ Критическое обобщение обзора, с указанием целей, материалов, методов и результатов

➤ *Метаанализ*

Метаанализ – применение статистических методов при создании систематического обзора в целях обобщения результатов включенных в обзор исследований (Н.И. Брико, 2008).

История

1952: Эйсенк заключил, что психотерапия не имеет никакого положительного влияния на здоровье. Это положило начало спору психологов и психиатров. Несмотря на сотни статей, изучающих проблему, окончательное решение не было найдено

1978: Чтобы опровергнуть Эйсенка, Гласс и Смит провели количественный синтез результатов 375 психотерапевтических исследований. *Их вывод: психотерапия действительно работает!*

Гласс назвал этот метод – **мета-анализ** – который подходит для синтеза разнородных данных (яблок и апельсинов).

Разновидности метаанализа:

1. Кумулятивный
2. Проспективный
3. Проспективно-ретроспективный
4. Метаанализ индивидуальных данных

Проблемы при проведении метаанализа:

- 1) Смещение
 - 2) Объединение в обзор разных видов исследований
 - 3) Публикация журналами преимущественно результатов работ, в которых показано наличие причинно-следственной связи.
- *Критические моменты при проведении мета-анализа*
- Выбор критериев для отбора исследований, которые могут быть включены в мета-анализ и, непосредственно, сбор материала (нахождение всех доступных индивидуальных исследований)
 - Неоднородность (гетерогенность) результатов мета-анализа – как выявить характеристики индивидуальных исследований, ответственных за неоднородность
 - Доступность информации (где и как искать исследования)
 - Правильный анализ данных и интерпретация результатов
- *Практические шаги при проведении систематического обзора и мета-анализа*

Основные шаги в проведении мета-анализа:

1. Рассчитать показатели сравнения частоты возникновения исходов для каждого индивидуального исследования, включенного в мета-анализ

2. Рассчитать взвешенное среднее этих показателей.

«Вес» исследования является величиной, обратной дисперсии (вариансе) исследования. В мета-анализе мы не можем просто слить выборки вместе. Усреднять данные из различных публикаций надо «с весами», которые должны быть пропорциональны объемам выборок (больше размер исследуемой популяции – больше вес).

Шаг: Ввод данных и расчет показателей

Показатели и их стандартные ошибки (или доверительные интервалы) могут быть:

- Скопированы из оригинального исследования (если они там представлены) или
- Рассчитаны на основе абсолютных величин (2 x 2 таблица) представленных в исследовании (расчет ведется вручную с использованием формул или непосредственно в программе).

Исходы могут быть представлены различными видами переменных, поэтому и показатели сравнения частоты возникновения исходов будут различными.

Показатели для бинарных переменных:

- Отношение рисков Risk Ratio (RR)
- Отношение шансов Odds Ratio (OR)
- Разница рисков Risk Difference (RD)
- Число больных, которых необходимо лечить (ЧБНЛ) Number needed to treat (NNT)

Показатели для средних:

- Нестандартизованная разница средних Raw (unstandardised) mean difference
- Стандартизованная разница средних Standardised mean difference

Показатели для коррелирующих данных:

- Коэффициент корреляции Correlation (r)

Другие показатели:

- Точность диагностического теста Diagnostic test accuracy
- Инцидентность Incidence
- Коэффициент выживаемости Time-to-event, e.g. survival (HR, hazard ratios)

Можно использовать любые показатели, но для того чтобы иметь возможность сравнивать эти показатели и рассчитать для них взвешенное среднее, они должны:

- Быть одинакового типа для всех исследований, включенных в мета-анализ (например, отношение рисков). *Если изначально показатели относятся к различным типам, необходимо провести перерасчет (конвертацию) в один тип показателя). Техника конвертации доступна в некоторых стат. программах, например, в Comprehensive Meta-analysis (можно трансформировать вручную, следуя формулам.*
- Представлять силу и направление связи между экспозицией и исходом

Шаг: основной анализ

- Что должно быть отражено в протоколе в отношении статистического анализа:
- Будет ли мета-анализ частью систематического обзора и чем обосновано такое решение (как в случае включения так и в случае если количественный синтез не предусмотрен)?
- Стратегия анализа (например, какие дополнительные анализы планируются и почему?);
- Какой переменной представлен исход и какие показатели сравнения частоты возникновения исходов будут отобраны из индивидуальных исследований. Необходима ли конвертация и как она будет осуществлена?
- Какая статистическая модель (или модели) будет использована?
- Как будет определена статистическая гетерогенность и, в случае обнаружения, как будет изучена ее природа?
- Как будет определена методологическая гетерогенность и, в случае обнаружения, как будет изучена ее природа?
- Какова тактика снижения риска систематических ошибок?
- Какова тактика оценки риска публикационной ошибки (смещения)?

Шаг: выбор соответствующей статистической модели

Модель фиксированных эффектов Fixed effect model является моделью выбора для количественного синтеза если предполагается, что:

- Показатели сравнения частоты возникновения исходов схожи (фиксированы) во всех индивидуальных исследованиях (так как факторы, воздействующие на эти показатели, идентичны или схожи) и
- Вариабельность, если и есть, то является только результатом ошибки выборки.

Применяется при мета-анализе данных рандомизированных

клинических исследований

Модель случайных эффектов Random effects model является моделью выбора для количественного синтеза если предполагается, что:

- Показатели сравнения частоты возникновения исходов отличаются друг от друга в разных исследованиях (так как отличаются факторы, воздействующие на эти показатели) и
- Вариабельность является результатом как ошибки выборки, так и того, что исследования разные по природе и характеристикам.

Применяется при мета-анализе данных обсервационных исследований

Модель случайных эффектов предполагает, что эффективность изучаемого вмешательства в разных исследованиях может быть разной. Данная модель учитывает дисперсию не только внутри одного исследования, но и между разными исследованиями. В этом случае суммируются дисперсии внутри исследований и дисперсия между исследованиями. Каждому из исследований приписывается вес чтобы минимизировать величину дисперсии как внутри, так и между исследованиями.

Вопросы и задания для самоконтроля:

1. В чем отличие систематического обзора от обычного литературного обзора?
2. Определение и основная характеристика систематических обзоров.
3. Что такое метаанализ?
4. Какие ошибки возможны при проведении метаанализа?
5. Практические шаги при проведении систематического обзора и мета-анализа.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ 15-17

Систематические обзоры. Метаанализ

Цель: закрепить основы теоретических знаний, расширить знания обучающихся о систематических обзорах и метаанализе.

Основные вопросы семинарского занятия:

1. Метаанализ. Определение. Цель проведения.
2. Требования к проведению метаанализа. Критерии включения-исключения.

3. Кодирование материалов. Конвертация показателей.
4. Подсчет взвешенного среднего, показателей гетерогенности.
5. Представление результатов.

Навигатор при подготовке вопросов:

При подготовке к занятию обратите внимание на определение систематического обзора. Как правильно сделать систематический обзор (этапы), в частности, как правильно сформулировать научный вопрос. Что из себя представляет протокол исследования и что он в себя включает? Определение метаанализа, его разновидности. Проблемы и критические моменты при проведении метаанализа.

Первые 20 минут занятия посвящено исходному контролю знаний, который проводится в форме письменной контрольной работы. Следующие 1,5 академических часа методом свободного опроса обсуждаются вопросы, подготовленные студентами дома.

Примерные вопросы для собеседования:

1. Определение и основные характеристики систематических обзоров;
2. Отличия систематических обзоров от обзоров литературы;
3. Возможности и ограничения систематических обзоров;
4. Основные этапы составления систематического обзора;
5. Принципы отбора исследований для систематических обзоров;
6. Понятие «метаанализ»;
7. Основные типы проведения метаанализа;
8. Способы представления результатов метаанализа;
9. Определение и основная характеристика систематических обзоров:
 - Зачем они нужны?
 - Как их делают?
 - Где их найти?
 - Кто их использует?
 - Что их результаты означают для врача и пациента?
10. Разновидности метаанализа.
11. Систематический обзор – это структурированный процесс, включающий:....
12. Преимущества систематических обзоров и синтетического

подхода к анализу результатов исследований заключаются в следующем:.....

13. Цель метаанализа заключается в...

Литература

Основная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Дополнительная:

- 1) Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / В. И. Покровский [и др.]. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 1007 с.
- 2) Эпидемиология: учебник / Н. И. Брико, В. И. Покровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 363 с.
- 3) Основы доказательной медицины: пер. с англ. / Т. Гринхальх ; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова. - 3-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 281 с. : рис., табл. ; 21 см. - Библиогр. в конце глав. - Пер. изд. : How to Read a Paper. -ISBN 978-5-9704-0618-2.

Самостоятельная работа Систематические обзоры. Метаанализ

1.Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил.

Самостоятельная работа студентов по данной теме включает:

1. подготовку к практическому занятию по перечню вопросов (см. выше - навигатор при подготовке вопросов);
2. проработку тестов по теме практического занятия на образовательном портале КГМУ.

Для заметок

Для заметок

Для заметок

**Хасанова Г.Р., Назарова О.А.,
Максудова С.Ш., Хакимов Н.М.
Аглиуллина С.Т.**

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

Учебно-методическое пособие для студентов

6 курса медико-биологического факультета

Отпечатано в полном соответствии с качеством
предоставленного электронного оригинал-макета

Подписано в печать 3.09.2018 г.
Формат 60х84¹/₁₆. Печатных листов 5,25.
Бумага офсетная, тираж 100. Заказ Ф-110.
Отпечатано в



г. Казань, ул. Муштары, 11, тел. 259-56-48.
E-mail: meddok2005@mail.ru