**Государственное бюджетное образовательное**

 **учреждение высшего профессионального образования**

**«Дагестанский государственный медицинский университет»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра эпидемиологии**

**ЛЕКЦИЯ**

**Для курсантов ФПО по специальности – эпидемиология**

**Тема:** Эпидемиологические исследования

**Цель:** Изучение закономерностей развития эпидемического процесса.

**Время лекции:** 4 часа

**Основные вопросы:**

1. Понятие «эпидемиологический метод»
2. Типы эпидемиологических исследований
3. Метод эпидемиологического наблюдения и обследования (скрининг, эпид. обследование очага, статистика)
4. Аналитические исследования («случай контроль», «кагортные исследования»)
5. Экспериментальные исследования (рондомизированные, полевые, испытания в коммунальных условиях)
6. Потенциальные ошибки в эпидемиологических исследованиях
7. Этические вопросы эпидемиологических исследований.

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

-оценки состояния здоровья населения в целом и отдельных группах;

- оценки распространенности массовых заболеваний неинфекционной природы;

- выявления факторов окружающей среды, представляющих опасность для здоровья населения;

- оценка эффективности управленческих решений в целях их коррекции;

- разработки прогноза состояния здоровья населения с учетом постоянно меняющихся условий среды обитания эпид. исследования делят на две группы: наблюдательные (дескриптивные, обсервационные) и экспериментальные, предусматривающие вмешательство в изучаемый процесс.

**I. Метод эпид. наблюдения определяет особенности распределения заболевания во времени по территории и группам населения.**

Основными компонентами относительного исследования являются скрининг – одномоментное (поперечное) обследование всего или части (контингента, коллектива) населения и эпидемиологическое обследование эпид. очага.

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

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

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

1. Массовый скрининг проводится с охватом всего населения
2. Многопрофильный, или многостадийный, скрининг предусматривает одномоментное использование разных скрининговых тестов;
3. Целенаправленный скрининг проводится с группой лиц, подверженным специфическим воздействиям, например рабочих, занятых в литейном производстве свинца, и часто используются в программах охраны окружающей среды и профессиональной гигиены;
4. Поисковый или «оппортунистический» скрининг, распространения на пациентов, обращающихся к врачу по поводу тех или иных проблем. Скрининговые тесты должны быть недорогостоящими, легко выполнимыми, приемлемыми для населения, надежными и достоверными.

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

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

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

а) если болезнь серьезна, известен ее патогенез

б) между появлением первых признаков и развитием выраженного заболевания проходит длительное время.

в) имеются средства эффективного лечения

г) высокий показатель пораженности.

 Типы эпидемиологического исследования, подходящие для оценки программы скрининга: идеально подходят рондомизируемое контролируемое испытание, но можно прибегнуть к поперечным, когортным исследованиям и исследованиям типа случай – контроль.

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

 Завершается эпидемиологическое обследование эпидемиологического очага оперативным диагностированием с целью разработки решений о характере, объеме и тактике проведения необходимых противоэпидемических, направленных на ограничение и ликвидацию возникшего очага.

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

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

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

Одним из методов «частичного» наблюдения является «гнездовое» обследование. В этом случае на определенной территории отбирают «гнезда», наиболее типичные для данной местности, и в них проводят сплошное или выборочное обследование.

 Таким образом, статистическое наблюдение является одним из методов изучения закономерностей проявления эпидемиологического процесса с использованием обобщенных количественных показателей (например, интенсивных, экстенсивных, стандартизированных, показателей наглядности и др.).

**Аналитические исследования:**

1) типа «случай-контроль»

2) кагортные исследования

 При исследовании «случай-контроль» группу заболевших (опытная) сравнивают с контрольной (референтная), в которой заболевших не было, в отношении возможной причины болезни. Исследуемые группы должны быть равноценными по всем признакам, кроме изучаемого, т.е. фактора, который рассматривается в качестве причины болезни (фактор риска).

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

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

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

 Кагортные исследования начинают с формирования групп наблюдения, причем могут учитываться как данные об интенсивности воздействия какого- либо фактора риска в одной группе и отсутствие действия его в другой, так и данные о различных показателей заболеваемости в наблюдаемых группах например, кагортное исследование по оценке влияния курения (фактора риска) на частоту возникновения рака легкого; берут лиц без патологии органов дыхания, делят их на гр. курящих и гр. некурящих, определяют число заболевших раком легкого и незаболевших в группе курящих и в группе некурящих.

 Кагортные исследования заменяют эксперимент, когда организация его по каким-либо причинам невозможна.

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

Они делятся на:

1. рондомизированные контролируемые испытания (клинические)
2. полевые испытания
3. испытания в коммунальных условиях.

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

В сущности это эксперимент, в котором врач- клиницист оценивает влияние только одного отдельного взятого фактора (например, новый лекарственный препарат, диагностическая тест-система), а другие факторы, влияющие на исход (диагностику), должны быть, насколько это возможно, одинаковыми в группах наблюдения и сравнения.

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

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

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

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

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

 Перечисленное выше достигается за счет следующих методических приемов: участвующие в клиническом исследовании люди не осведомлены, какая из сформированных групп является экспериментальной (опытной), а какая- контрольной. В связи с этим все пациенты, участвующие в исследовании, ощущают на себе особое внимание, которое сказывается на их поведении (эффект Жауторна) – они отмечают «улучшение» состояния.

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

Кроме того, изучаемые препараты могут быть зашифрованными, т.е. проводят оценку «слепым» методом, который реализуется на 4-х уровнях:

1 уровень – врачи, распределяющие пациентов на группы наблюдения, не должны знать, какое лечение в последующем будет проведено в каждой группе.

2 уровень – пациенты не должны знать, какое именно лечение они получают.

3 – врачи, проводящие наблюдение, не должны знать, какое лечение назначают пациентам.

4 - врачи, оценивающие исходы (клинический эффект), не должны знать о различиях в методах лечения между группами (наблюдения и сравнения).

 Если информация о характере шифрования неизвестна только лицам, включенным в группы наблюдения (опытная и контрольная), то такое клиническое исследование называют «простым слепым», если она неизвестна как в группах наблюдения, так и лицам проводящим испытание - «двойное слепое», а если информация о шифровании препаратов неизвестна и лицам проводящим стат. обработку – «тройное слепое».

Полевое испытание в отличии от клинического проводят среди здоровых людей, не находящихся в условиях стационара, и организуются с целью оценки эффективности средств, методов или мероприятий по профилактике и борьбе с инфекционными болезнями. В качестве примера можно привести полевые испытания вакцины против гепатита А среди подростков: основн. гр. (получили вакцину) и гр. не получили у тех кто получал вакцину показатель заболеваемости на 100 тыс. населения составляет 2,68 т.к. из 373 шк. заболел всего 1, а у тех кто не получал вакцину из 157 чел. заболело 8 чел (5,1%), а показатель заболеваемости составил 50,9.

 В ходе полевых испытаний вакцинных препаратов оценивают их иммунологическую эффективность, рассчитывают коэффициент защищенности и индекс эффективности, т.е. определяют эпидемиологическую эффективность вакцины. Полевые испытание может быть организовано и проведено с целью оценки, например, потенциальной эффективности профилактического мероприятия, нового дезинфекционного средства или иных средств, направленных на разрыв путей и факторов, обеспечивающих реализацию того или иного механизма передачи возбудителя инфекции. В этих случаях эффективность вмешательства оценивают по сравнению результатов в экспериментальной и контрольной группах, сформированных методом кустовой выборки.

Искусственное моделирование эпидемиологического процесса можно провести и в условиях «мышиных городков», когда изучается развитие эпизоотического процесса на фоне различного соотношения зараженных и незараженных животных, что позволяет проследить распространение возбудителя при пассаже через восприимчивые и иммунные организмы, т.е. изучить взаимоотношения между возбудителем (паразитом) и биологическим хозяином.

 Особенно следует выделить естественный эксперимент, т.е. различного рода события, сопровождающиеся массовой заболеваемостью или ее прекращением (рост кишечных инфекций при нехватке доброкачественной питьевой воды).

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

Различают описательные и вероятные модели эпид. процесса.

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

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

**Экспериментальные исследования**

Метод рондомизации – процедура, обеспечивающая случайное распределение больных в экспериментальную (опытную) и контрольную группы, чем достигается отсутствие различий между двумя группами.

Плацебо – лекарственная форма, не отличаемая от исследуемого препарата по внешнему виду, цвету, вкусу, запаху, но не оказывающая специфические действия (например таблетка глюкозы).

Эффект плацебо – больной уверенно принимает за лекарство препарат, что уменьшает боль, тошноту, зуд и др. у 1/3 пациентов.

«Слепой метод» – препараты зашифрованы

«Простой слепой» метод - если информация неизвестна только опытной и контрольной группой исследуемых.

«Двойное слепое» – если кроме контрольной и опытной группе неизв. И тем кто проводит испытание.

«Тройное слепое» – если неизвестна контрольная, опытной группе, тем кто проводит испытание и тем кто проводит стат. обработку.

**Аналитические исследования: «случай контроль» и кагортные**

«Случай контроль» - формирование опытных и контрольных групп Группы должны быть равноценны по всем признакам, кроме изученных.

**Например:** Опытные группы – дети с врожденными уродствами (гр. женщин переболевших краснухой во время беременности и не болевших).

Ретроспективные – от развития болезни до возможности причины ее возникновения.

Проспективные – если анализировать данные, сбор которых продолжается.

Эпид. надзор (мониторинг) система слежения за динамикой эпид. процесса.

Цель – получение информации для разработки тактических и стратегических управленческих решений по планированию и осуществлению профилактических и п/э мероприятий.

Эпид. надзор осуществляется по специфике комплексно – целевым программам в которых определены цель, задачи, организационная структура, содержание и порядок реализации надзора.

Комплексно целевая программа состоят из 3-х взаимосвязей подсистем (разделов):

1. Информационная – сбор, передача информации по вертикали, обмен информации по «горизонтали».

2. Диагностическая (аналитическая) – эпид. анализ (ретроспективный и оперативный), оценка данных по программам.

3. Управленческая – разработка и принятие управленческий решений.

Эпид. надзор (мониторинг) – состоит часть системы соц. – гигиенического мониторинга.

Социально – гигиенический мониторинг – государственная система наблюдения за состоянием здоровья населения и среды обитания, их анализа, оценки и прогноза, а также возд. факторов среды обитания на здоровье населения (закон РФ «О сан. эпид. благополучии населения; 1999»)

**Вопросы и задания для самопроверки студентов:**

1. Что такое «эпидемиологический метод»?
2. Что относят к относительно – оценочным эпидемиологическим исследованиям?
3. Что такое исследование «случай - контроль»? «кагортное исследование»?
4. Виды «эпидемиологического эксперимента»?
5. Что такое «относительный риск»?
6. Дайте определение понятно «случайная ошибка»
7. Что такое «атрибутивный риск»?
8. Что является целью поперечного (одномоментного) эпид. исследования.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:**

1. Н.Д. Ющук, Ю.В. Мартынов – эпидемиология, М. 2003г.
2. Р. Биглхол, Р.Бонита – Основы эпидемиологии- Женева, 1994г.
3. Б.Л.Черкасский – Глобальная эпидемиология. М., 2008
4. М.В. Ефимов –Научно – организационные основы мониторинга инфекционной заболеваемости М., 2002.
5. Н.И. Воронцов – Экологический процесс в истории человечеств. Соровский Ж-л, 1999г.

**Лекция подготовлена:**

**Методическая разработка утверждена на заседании кафедры №\_\_\_ от «\_\_\_\_»**

**Зав.кафедрой Зульпукарова Н.М.-Г**