

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эпидемиология, как процесс получения новых знаний – это наука, изучающая причины, условия и механизм формирования заболеваемости населения путем анализа особенностей ее распределения по территории, среди различных групп населения и во времени, и использующая эти данные для разработки способов профилактики заболеваний.

Общая эпидемиология, как учебная и практическая дисциплина – это совокупность знаний о теоретических, методических, практических и организационных основах профилактики заболеваемости населения (Беляков, 1989).

Выделяют следующие частные разделы эпидемиологии:

1. Эпидемиология инфекционных болезней
2. Клиническая эпидемиология
3. Эпидемиология окружающей среды и профзаболеваний
4. Эпидемиология службы здравоохранения

Характерные черты общей эпидемиологии:

1. Популяционный уровень изучаемых явлений
2. Подход с позицией причинности
3. Действенность, адекватная полученным выводам
4. Универсальность как общемедицинской науки

Закон РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 19.04.91 г. предусматривает систематическое изучение здоровья населения страны и его оценку в связи со средой обитания.

В 1991 году был подготовлен государственный доклад «О состоянии здоровья населения РФ», где говорится, что установление причинно-следственных отношений между вредными факторами среды и здоровьем населения на конкретной территории, устранение этих факторов и организация динамического наблюдения за указанными процессами должны рассматриваться как неотъемлемая часть деятельности системы санитарно-противоэпидемической службы. Если система здравоохранения страны занимается всеми аспектами здоровья населения и стремится распорядиться имеющимися ресурсами с максимальной пользой, то программа медицинской помощи должны строиться на основе эпидемиологического анализа.

Эпидемиологические исследования преследуют в общем виде 3 цели:

1. Направить развитие служб здравоохранения посредством установления масштаба и характера проблем, стоящих перед обществом в области здравоохранения.
2. Выявить причинные факторы, позволяющие вести борьбу с заболеваниями или как-то влиять на них.
3. Вырабатывать метод определения эффективности мероприятий, проводимых в целях борьбы с болезнями и улучшения здоровья населения (отчет Международного симпозиума 1967 г. по преподаванию эпидемиологии в сфере медицины и общественного здравоохранения).

Задачи эпидемиологических исследований:

- оценка состояния здоровья населения в показателях заболеваемости (инцидентности), пораженности (превалентности), смертности, временной утрате трудоспособности и инвалидности;
- оценка распространенности заболеваемости по территории, среди различных групп населения и во времени;
- формулирование, оценка и обоснование гипотез о причинно-следственных связях между заболеваемостью и факторами ее определяющими (факторами риска);
- доказательство гипотез о факторах риска и оценка эффективности мер по профилактике заболеваний и лечению больных.

Для реализации этих целей и задач используются эпидемиологические методы исследования, которые в полном объеме включают 3 части:

1. Исследования, связанные с изучением той или иной болезни или болезней среди некоторого населения – описательная эпидемиология.

2. Исследования, связанные с изучением – с применением ретроспективного и проспективного исследований – гипотез, сформулированных для объяснения результатов проведенных наблюдений – аналитическая эпидемиология.

3. Исследования, связанные с использованием эксперимента и направленные на определение эффекта контрольных испытаний по управлению воздействием вредных условий, либо эффекта профилактических мероприятий среди населения – экспериментальная эпидемиология.

Общее, что имеется у всех трех частей - это количественное измерение показателей здоровья и патологии населения и связь их с факторами индивидуальных особенностей, временным фактором и фактором среды.

Описательные и аналитические эпидемиологические исследования называются также наблюдательными. Наблюдательные исследования не предусматривают вмешательства в естественный ход событий, исследователь проводит нужные оценки, не предпринимая попыток изменить ситуацию.

Экспериментальные исследования включают активные действия, предпринимаемые с целью изменить какую-либо детерминанту болезни, например, фактор риска, обратное развитие болезни путем лечения. Экспериментальные исследования сопряжены с особыми трудностями, так как последствия вмешательства для здоровья людей в изучаемой группе могут быть непредсказуемыми.

Для всех эпидемиологических исследований весьма важное значение имеет четкое определение случая изучаемой болезни, т.е. симптомов, признаков и других характеристик, указывающих на то, что человек страдает именно данной болезнью (критерии ревматизма, ВИЧ-инфекции и др.). Необходимо также точно определить принадлежность человека к категории подверженных воздействию фактора риска, т.е. характеристик, в соответствии с которыми данный человек идентифицируется как подверженный воздействию изучаемого фактора. При отсутствии таких определений болезни и воздействия могут возникать серьезные затруднения в интерпретации данных эпидемиологического исследования.

Описательные исследования

Дескриптивные эпидемиологические исследования – это исследования по анализу структуры заболеваемости по классам, группам и рубрикам МКБ, а в пределах отдельных рубрик – по количественной оценке распределения заболеваемости по территории, среди различных групп населения и во времени (т.е. изучаются интенсивность, динамика, пространственная характеристика, структура эпидемиологического процесса).

В результате этих исследований оценивают проблемы профилактики, существующие гипотезы о факторах риска, выявляются группы риска, территории риска, время риска и тенденции динамических рядов заболеваемости.

По результатам дескриптивных эпидемиологических исследований формируются гипотезы о факторах риска отдельных заболеваний с помощью логических приемов (сходства, различия, аналогии, сопутствующих изменений, остатков). Характер гипотез определяется «интеллектуальным климатом времени».

Типы дескриптивных эпидемиологических исследований:

Ретроспективное дескриптивное исследование – это исследование, основанное на информации, последовательно накапливаемой по материалам медицинского учета и отчетности прошлых лет. Так как методы сбора информации не стандартизированы, то

результаты носят предварительный характер. Пример: Стандартизированные по возрасту показатели смертности, обусловленные инсультом...

Поперечное, выборочное, одномоментное исследование или исследование на поражение, так как чаще всего предпринимается в целях оценки пораженности какой-либо болезнью. В таких исследованиях качественное определение воздействия и его эффекта проводится одновременно. Выполнение поперечных исследований не требует больших затрат. Эти исследования являются самым целесообразным первым шагом при анализе причин внезапной вспышки какой-либо болезни.

Продольное, перспективное исследование проводится с одними и теми же людьми определенной части населения в течение длительного времени.

Аналитические эпидемиологические исследования

Это исследования по обоснованию гипотез о факторах риска, выявленных в дескриптивных эпидемиологических, клинических, экспериментальных, теоретических исследованиях.

Они проводятся путем оценки распределения заболеваемости по территории, среди различных групп населения и во времени, дифференцируемых по наличию или отсутствию, а также по интенсивности действия гипотетических факторов риска. В дескриптивных исследованиях – распределение заболеваемости предшествует гипотезе, а в аналитических – наоборот, хотя абсолютных разграничений нет, так как в ходе проверки и обоснования гипотез могут формулироваться новые гипотезы, подлежащие дополнительному обоснованию.

Типы аналитических исследований:

1. Аналитическое эпидемиологическое исследование типа «случай-контроль».
2. Когортное аналитическое исследование.

Аналитическое исследование типа «случай-контроль» подразумевает наличие двух групп наблюдения, при этом в опытную группу «случаи» включают лиц, у которых выявлено данное заболевание (или иной изучаемый исход), а в контрольную группу (группа сравнения, референс-группа) – лиц, у которых это заболевание отсутствует. Обе эти группы затем делят на подгруппы «экспонированных» и «неэкспонированных» к изучаемому фактору, и проводят оценку изучаемого фактора риска по подгруппам. Ход событий прослеживается от развития болезни до воздействия возможной причины.

Полученные результаты представляют обычно в виде таблицы.

	Экспонированные	Неэкспонированные	Всего
Случаи (больные)	a	b	n=a+b
Контроли (здоровые)	c	d	n=c+d
Всего	m=a+c	m=b+d	m=a+b+c+d

Суждение о правомерности гипотезы делается на основании данных о различных сравниваемых групп (больных и небольных) по признаку приверженности гипотетическому фактору риска, при условии равноценности сравниваемых групп по другим признакам, особенно по социальному статусу и возрасту. Систематические ошибки могут возникать при сборе данных о гипотетических факторах риска при известном диагнозе болезни. Недостатком исследования является невозможность количественно оценить показатель непосредственного риска.

Количественная оценка связи между воздействием фактора риска и развитием болезни проводится путем вычисления соотношения вероятностей (соотношения преобладаний) – СВ или OR, которое представляет собой шанс экспозиции у больных к ее вероятности у лиц контрольной группы. $СВ(OR)=a/b:c/d=ad/bc$. Вывод – вероятность воздействия

фактора у заболевших в n-раз выше или ниже. Соотношение вероятностей очень близко соотношению уровней риска, особенно в случае редко встречающейся болезни.

Аналитическое исследование типа «случай-контроль» наиболее целесообразно проводить для изучения причин редко встречающихся болезней, либо болезней, характеризующихся длительным скрытым периодом.

Классический пример: обнаружение связи между приемом талидомида и необычными дефектами конечностей у детей, родившихся в ФРГ в 1959-1960 г.г. Из 46 матерей, дети которых имели типичные аномалии, 41 принимала талидомид на 4 и 9 неделях беременности, в то время как в контрольной группе, состоящей из 300 матерей, родивших здоровых детей, ни одна не прибегала к этому препарату.

Когортные исследования начинают в группе людей (когорте), не пораженных болезнью, которых распределяют на две категории в зависимости от того, подвержены они или не подвержены воздействию фактора, являющегося потенциальной причиной болезни или других эффектов.

Эти исследования являются продольными, так как относятся к разным временным моментам, и перспективными или ретроспективными.

Эти исследования дают наиболее полную информацию об этиологии болезней и позволяют количественно определить риск их развития.

В концептуальном плане эти исследования просты, но они могут потребовать продолжительного времени, поскольку между воздействием фактора риска и развитием болезни может пройти много времени (например: период индукции при лейкозе в результате радиации составляет много лет и столько же лет должно длиться наблюдение).

Однако если речь идет, например, о курении сигарет, следует учесть, что люди имеют установившиеся привычки, поэтому данные о воздействии этого фактора в прошлом можно получить во время формирования когорты.

Так как когортные исследования начинаются на группе здоровых людей, они дают возможность провести анализ целого ряда эффектов.

Недостаток когортных исследований – высокая стоимость.

Полученные результаты представляются в виде таблицы.

	Случаи	Контроли	Всего
Экспонированные	a	b	n=a+b
Неэкспонированные	c	d	n=c+d
Всего	m=a+c	m=b+d	m=a+b+c+d

Достоверность гипотезы оценивается при сопоставлении показателей заболеваемости в сравниваемых группах.

Систематические ошибки могут возникать при сборе информации о больных. В результате когортного исследования выявляется относительный и непосредственный риск.

Относительный риск (RR) – это отношение инцидентности конкретной болезнью экспонированных к инцидентности неэкспонированных. Характеризует силу связи между воздействием и заболеванием, т.е. биологический аспект проблемы.

$RR = a/a+b:c/c+d$ или $R_{\text{эксп.}}/R_{\text{неэксп.}}$, где R – абсолютный риск, ассоциированный с каким-либо потенциальным фактором риска и определяется как доля заболевших, умерших из общего числа экспонированных по данному фактору. $R = a/a+b$ или $R = c/c+d$.

Непосредственный риск (RD) – разность рисков, разность абсолютных рисков при наличии и отсутствии воздействия изучаемого фактора. Показывает к какому абсолютному повышению заболеваемости, смертности приводит воздействие фактора, т.е. характеризует связь с данным фактором с позиций общественного здравоохранения.

$$RD = a/a+b - c/c+d$$

Атрибутивная фракция (AF) – этиологическая, определяется путем деления разницы в уровнях риска на показатель частоты возникновения болезни у экспонированных.

$$AF = RD/R \text{ экспон.} \times 100\%$$

Если считать, что воздействие какого-либо фактора является причиной болезни, то атрибутивной фракцией будет процент случаев этой болезни в определенной популяции, который был бы устранен при отсутствии воздействия. Пример: AF курения сигарет как фактор риска инсульта у курящих женщин составляет 64%. Это значит, что если курения принять за причинный и предотвратимый фактор, то можно ожидать 64% снижения риска инсульта среди курящих женщин, если они бросят курить. Эту фракцию можно использовать для определения приоритетного направления действий в системе здравоохранения. Например: борьба с курением, пропаганда здорового образа жизни в борьбе с раком легких, т.к. атрибутивная фракция, обусловленная курением больше, чем обусловленная загрязнением атмосферного воздуха.

Пример когортного исследования, проведенного в Англии по изучению влияния курения на развитие рака легких.

Демонстрация двух таблиц о преимуществах и недостатках разных типов наблюдательных исследований.

Экспериментальные исследования

Эксперимент предусматривает попытки изменить какой-нибудь переменный фактор в одной или нескольких группах людей (исключение алиментарного фактора в качестве причины аллергии, испытание новых методов лечения и профилактики). Требования этического характера – ни один больной не должен быть лишен необходимого ему лечения, подвергаемый испытанию клинический метод должен быть приемлемым с точки зрения существующих знаний.

Формы экспериментальных исследований:

1. Строго контролируемые исследования. Требования: 1) рандомизация; 2) плацебо.
2. Неконтролируемый эпидемиологический эксперимент.
3. Естественный эксперимент.
4. Моделирование эпидемиологического процесса (математическое моделирование).

Рандомизированное контролируемое испытание – экспериментальное эпидемиологическое исследование, предпринимаемое для оценки новой схемы профилактики или лечения.

Представители какой-либо популяции распределяются методом случайной выборки по группам, которые называют группой вмешательства и контрольной группой, и результаты оценивают путем сравнения наблюдаемого эффекта в двух или более группах. Эффект может быть разным: развитие новой болезни, выздоровление после имеющейся и т.д.

Схема рандомизированного контролируемого испытания. Для соблюдения эквивалентных условий в сравниваемых группах, пациенты распределяются рандомизированно, т.е. случайно, что обеспечивает сопоставимость групп (вмешательства и контрольной) в начале исследования. Любые различия являются случайными и не зависят от смещения оценки в результате преднамеренных или непреднамеренных действий исследователей.

В качестве изучаемого вида вмешательства может быть изучение нового препарата, новой схемы лечения (раннее вставание после перенесенного инфаркта-миокарда).

Рандомизированные контролируемые испытания оказались весьма полезными при оценке новых методов лечения острых заболеваний у жителей развивающихся стран.

Например: в 1983 году во время эпидемии холеры в Бангладеш было проведено испытание, в ходе которого 342 больным водянистой диареей давали солевые растворы, приготовленные на основе риса и глюкозы. Распределение шло методом случайной выборки. Оказалось, что при замене в оральном регидратационном растворе глюкозного

компонента рисовым порошком можно получить более благоприятные результаты, о чем свидетельствует снижение среднего объема стула при меньшем потреблении раствора. Это очень ценно, т.к. позволяет эффективно использовать ресурсы системы медико-санитарной помощи развивающихся стран. Производство глюкозы требует больших денежных затрат, поэтому она не всегда имеется в развивающихся странах.

Контролируемый эпидемиологический эксперимент не на слепой основе занимает промежуточное положение. Исследователь заблаговременно формирует основную и контрольную группы, стремясь к равнозначности сравниваемых групп по всем признакам, кроме исследуемого вмешательства.

Неконтролируемый эпидемиологический эксперимент – это исследование, основанное на оценке средств и методов профилактики и (или) лечения, осуществляемого органами здравоохранения и практическими врачами. Неконтролируемый, т.к. заблаговременно не формируются контрольные группы, но исследование без контроля не имеет научной ценности. Поэтому исследователь активно ищет аналогичные территории, группы населения, периоды времени, где (когда) вмешательства не проводились (проведение прививок и заболеваемость на разных территориях).

Естественный эксперимент – авария на Чернобыльской АЭС, смерч и т.д. К экспериментальным исследованиям относятся полевые испытания. При этом к испытаниям привлекают не больных, а здоровых, свободных от заболеваний людей, но находящихся под угрозой ее возникновения. Исследования проводятся вне медицинских учреждений, в полевых условиях. Пример: испытание вакцины Солка и др.

Таким образом, экспериментальные эпидемиологические исследования – это когортные исследования, но здесь исследователь сам определяет, на кого фактор будет воздействовать, а на кого нет. В аналитических исследованиях исследователь лишь отбирает группы с разным уровнем воздействия.

Для оценки определяют абсолютный риск, относительный риск, который при превентивном действии фактора должен быть < 1 , превентивную фракцию (PF) по формуле $PF = R_{неэкспон.} - R_{экспон.} / R_{неэкспон.} \times 100\%$.

Эпидемиологическая диагностика

Если клиническая диагностика – это распознавание болезни, то эпидемиологическая диагностика – это распознавание заболеваемости и состояния здоровья населения. Цель эпидемиологической диагностики выявить причины и условия возникновения и распространения заболеваний.

Эпидемиологический диагноз – это краткое изложение проявлений заболеваемости и факторов ее определяющих с обоснованием направления профилактики и прогноза заболеваемости. Он может основываться как на обобщенных критериях состояния здоровья населения (по средней продолжительности жизни, по уровню и структуре смертности и т.д.), так и применительно к конкретной нозологической форме болезни (группы риска, территории риска, время риска, факторы риска).

Эпидемиологическая диагностика – это система методов распознавания причин и условий развития эпидемического процесса.

Методы эпидемиологической диагностики

1. Эпидемиологическое обследование очагов:
 - а) обследование очагов с единичными заболеваниями;
 - б) обследование очагов с множественными заболеваниями.
2. Эпидемиологический анализ:
 - а) прогностический – эпидемиологическая разведка;
 - б) текущий – система оперативного эпидемиологического надзора;
 - в) ретроспективный эпидемиологический анализ.

Эпидемиологический анализ – метод познания эпидемического процесса, основанный на оценке, сопоставлении и профессиональном осмыслении эпидемиологического материала, собранного по специальной программе.

Цели эпидемиологического анализа:

- определить причины возникновения и условия развития эпидемического процесса;
- оценить эффективность проводимых мероприятий;
- из результатов анализа отобрать сведения необходимые для разработки целенаправленного плана мероприятий по борьбе с болезнью и построения научно-обоснованного прогноза заболеваемости.

Задачи эпидемиологического анализа:

- выявить признаки эпидемического процесса, свойственные определенной болезни в конкретных условиях места и времени;
- выявить особенности эпидемического процесса;
- оценить влияние различных факторов на возникновение и развитие эпидемического процесса;
- оценить качество проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий и их влияние на эпидемический процесс.

Разделы эпидемиологического анализа.

Семиотика – рассматривает признаки эпидемического процесса по 4 основным направлениям:

- интенсивность среди различных групп населения (группы риска);
- динамика в различные отрезки времени и среди различных групп населения;
- пространственная характеристика в пределах одного населенного пункта и за его границами с учетом влияния различных факторов;
- структура по различным признакам (этиология, пол, возраст, тяжесть клинического течения и др.).

Диагностическая техника – комплекс приемов, способов, методов и технических средств, позволяющих выявить признаки эпидемического процесса или подтвердить их значение:

- статистический анализ с использованием различных приемов;
- санитарная характеристика очагов, объектов, территорий;
- клиническая характеристика больных;
- бактериологические и санитарно-бактериологические исследования;
- иммунологические исследования;
- эпизоотологические, энтомологические и др. исследования.

Диагностическое мышление – на основании профессиональных знаний, приемов диалектической и формальной логики:

- оценка полученных материалов;
- их сопоставление и осмысливание;
- построение гипотез о причинах и условиях формирования признаков процесса;
- проверка гипотез путем логических построений и привлечения дополнительных доказательств.

Этапы эпидемиологического анализа:

1. Определение конкретных целей и задач, разработка программы, определение содержания и объема анализа, разработка макета для сбора исходной информации.
2. Сбор исходной информации, подготовка разработочных таблиц, группировка полученной информации, статистическая обработка и графическое изображение материала.
3. Осмысливание полученных материалов: выявление признаков процесса, построение гипотез о причинах его возникновения, установление причинно-следственных связей.
4. Формулировка эпидемиологического диагноза.
5. Прогнозирование эпидемического процесса.
6. Окончательное оформление результатов эпидемиологического анализа.

Основные исходные материалы.

В условиях работы практических учреждений:

- карты и акты эпидемиологического обследования очагов;
- санитарная характеристика населенного пункта и отдельных объектов;
- карты учета инфекционных заболеваний по месту жительства, в детских учреждениях, по месту работы;
- карты диспансерного наблюдения;
- карты профилактических прививок;
- истории болезни и амбулаторные карты;
- журнал учета инфекционных заболеваний и др.

При проведении научных исследований:

- сведения, имеющиеся в специально разработанных анкетах (картах), содержание которых определяется целями исследования;
- результаты бактериологических и санитарно-бактериологических исследований;
- результаты иммунологических, аллергологических исследований;
- зоологические и др. материалы.

Ретроспективный эпидемиологический анализ – это анализ уровня, структуры и динамики заболеваемости по материалам прошедшего времени. Это исследование по своему характеру является когортным, т.к. направлено на оценку заболеваемости в группах, дифференцируемых по территории, возрасту, полу, а в пределах когорт – по времени. Это, прежде всего, дескриптивное эпидемиологическое исследование, т.к. оценивает интенсивность, структуру, распределение заболеваемости по классам, группам, рубрикам МКБ.

Этапы:

1. Сбор информации.
2. Описательный этап – носит характер дескриптивного эпидемиологического исследования. Исследователь изучает интенсивность, структуру, динамику, пространственную характеристику эпидемического процесса по данным медицинской документации. Этап заканчивается выявлением групп риска, времени риска, территорий риска.
3. Аналитический этап – формулировка гипотез о факторах риска, статистическое испытание гипотез, формулировка эпидемиологического диагноза. Гипотеза, прошедшая статистическое испытание переходит в разряд эпидемиологического диагноза, а эпидемиологический диагноз – это причины и условия развития эпидемиологического процесса, это факторы риска. Для формирования гипотез о возможных факторах риска исследователь должен очень хорошо знать изучаемый патологический процесс по литературным данным. При формулировке гипотез используются приемы формальной логики сходства, различия, аналогии, сопутствующих изменений, остатков. После формулировки гипотез начинается их статистическое испытание, т.к. воздействие вредного фактора не всегда приводит к развитию заболевания, т.е. мы имеем дело с определенной вероятностью явлений. Статистические приемы используются на этапе

формулирования гипотез о факторах риска (определение интенсивных и экстенсивных показателей, определение достоверности различий между показателями и т.д.).

При испытании гипотез используются статистические приемы, измеряющие силу связи между действующим фактором и заболеваемостью – коэффициент корреляции, который позволяет ранжировать причинно-следственные связи.

Для проверки эпидемиологического диагноза назначается профилактика, например, очистка воды, проведение вакцинации, борьба с курением. Это проверка по эпидемиологическому эффекту. Но на проверку необходимо много времени. Вакцинацию можно отнести к разряду неконтролируемого эпидемиологического эксперимента.

Оперативный эпидемиологический анализ включает динамическую оценку состояния и тенденции развития эпидемического процесса, уточняющую направление профилактики, т.е. это исследование, направленное на перспективу, проводится по мере поступления информации, предусмотренной формами медицинского учета и отчетности.

Преимущества ретроспективного анализа – выявляет закономерности развития эпидемического процесса.

Преимущества оперативного анализа – на основании данных анализа можно влиять на ход развития процесса; в ходе исследования можно собрать дополнительную информацию, чтобы более точно провести диагностику. Недостаток – опирается на малое количество материалов.

Причинная обусловленность болезней в эпидемиологии

Одна из основных целей эпидемиологии – содействие предупреждению болезней, борьбе с ними и укреплению здоровья путем выявления их этиологии, поиск способов воздействия на эти причины.

Причина болезни есть событие, свойство или комбинация этих факторов, которые играют разную роль в возникновении той или иной патологии.

Причина логически предшествует заболеванию и расценивается как достаточная, если неизбежно вызывает или инициирует болезнь и как необходимая, если при ее отсутствии развитие болезни невозможно.

Достаточная причина обычно не является единичным фактором, а часто объединяет несколько компонентов. Чтобы предпринять эффективные профилактические меры, как правило, нет необходимости идентифицировать все компоненты достаточной причины, т.к. исключение одного из них может повлиять на действие других и предотвратить развитие болезни.

Пример: курение сигарет один из компонентов достаточной причины развития рака легкого, но само по себе курение не является достаточным для возникновения этой болезни (многие люди, курившие 50 лет, рака не имеют), для этого необходимы и другие факторы, которые по большей части неизвестны. Однако, прекращение курения приводит к снижению числа случаев этой патологии в популяции, даже если другие компоненты причины остаются без изменений.

Каждая достаточная причина в качестве компонента содержит необходимую причину (салат содержит сальмонеллы, необходимая причина туберкулеза – туберкулезная палочка и т.д.).

Причинный фактор сам по себе часто не является ни необходимым, ни достаточным чтобы вызвать заболевание (например: курение в качестве этиологического фактора при инсульте).

Эпидемиологи начинают обычно с установления и поиска причин патологии и изучают самые разнообразные взаимосвязи. Так, социальный статус ассоциируется с целым рядом нарушений здоровья. Низкий социальный статус ведет скорее к общей уязвимости организма, чем к какому-либо специфическому виду патологии. Малообеспеченные люди имеют плохое здоровье в силу целого комплекса конкретных условий: массивный контакт

с возбудителями инфекционных болезней в результате перенаселенности, недостаточное питание, опасные для здоровья условия работы.

В отличие от клиницистов эпидемиологи не придерживаются концепции причины как единственного условия, необходимого для развития болезни, а учитывают многофакторность этиологии болезни, что позволяет сфокусировать превентивные меры на тех факторах, которые поддаются модификации. Во многих случаях существенного прогресса в профилактике можно достичь, направив внимание всего лишь на более отдаленные факторы средового характера (профилактика кишечных инфекций – коммунальное благоустройство).

Причинные факторы. В развитии заболеваний играют роль 4 типа факторов. Все они могут быть необходимыми, но в редких случаях достаточными, чтобы вызвать конкретную болезнь.

Предрасполагающие факторы – возраст, пол, перенесенные заболевания, которые могут привести к состоянию восприимчивости к возбудителю болезни.

Сопутствующие факторы – низкий доход, плохое питание, неадекватность медицинской помощи.

Ускоряющие факторы – контакт со специфическим возбудителем или вредным для здоровья агентом, которые могут ассоциироваться с наступлением той или иной болезни.

Усиливающие факторы – повторный контакт, чрезмерно тяжелая работа, которые могут усугубить уже начавшееся заболевание.

Фактор риска – термин используется для обозначения факторов. Которые ассоциируются с риском развития болезни, но недостаточны для того, чтобы вызвать ее. Например: фактор риска «табакокурение» ассоциируется с несколькими болезнями, а некоторые болезни, например ИБС, ассоциируются с несколькими факторами риска.

Эпидемиологические исследования дают количественную оценку относительного значения каждого фактора в возникновении той или иной болезни, а также соответствующего потенциального снижения числа случаев данной болезни в результате устранения каждого из этих факторов.

Взаимодействие причин – эффект от взаимодействия двух или более причин может быть большим, чем простая сумма эффектов от каждой причины. Например: риск развития рака легких при одновременном курении и воздействии асбестовой пыли.

Принципы установления причинной обусловленности ассоциации (служба общественного здравоохранения США, 1964)

1. Временная связь – необходимое условие, причина должна предшествовать следствию.
2. Убедительность ассоциации – ассоциация является убедительной, а следовательно с большой долей вероятности носит причинный характер, если подтверждается разнообразными данными (механизм действия, данные эксперимента на животных). Неубедительность иногда является следствием отсутствия медицинских знаний, например, скептицизм в отношении терапевтического эффекта акупунктуры и гомеопатии, что м.б. частично объяснено отсутствием сведений о вероятном биологическом механизме.
3. Последовательность выявления ассоциации – о последовательности говорят в тех случаях, когда несколько исследований дают одинаковые результаты, особенно если исследования проводятся по разной схеме и в разных условиях, т.к. при этом сводится к минимуму вероятность одной и той же ошибки. Разработаны методы объединения результатов, полученных в нескольких исследованиях, посвященных одному и тому же вопросу (рандомизированные контролируемые испытания). Этот метод метаанализа, т.е. объединение результатов правильно организованных испытаний, каждое из которых может выполняться на относительно небольшой выборке, что способствует более точной количественной оценке эффекта в целом.

4. Степень выраженности ассоциации – относительный риск (RR), превышающий 2, может считаться высоким и свидетельствовать о выраженности ассоциации.

5. Зависимость доза-ответ – возникает в тех случаях, когда изменение уровня воздействия возможного этиологического фактора ассоциируется с изменением пораженности или частоте заболеваний. Например: распространенность потери слуха увеличивается в зависимости от уровня шумового воздействия и его продолжительности.

6. Доказательство от противного – устранение возможной причины приводит к снижению риска заболевания, что повышает вероятность причинного характера данной ассоциации. Если причинный фактор приводит к быстрым и необратимым изменениям, то по результатам его устранения нельзя судить о причинном характере связи.

7. Организация исследования – самые убедительные свидетельства причинности дают четко спланированные рандомизированные контролируемые испытания. На 2 месте – когортные исследования. На 3 – исследования типа «случай-контроль».

В заключение следует отметить, что абсолютно надежных критериев для установления причинного характера ассоциации не существует. Заключение о причинности обычно бывает предположительным, а суждение выносится на основании имеющихся данных.

8. При вынесении суждений необходимо правильно учитывать временную связь, затем убедительность ассоциации, ее последовательность, зависимость доза-ответ.

Вероятность причинности повышается, если самые разнообразные типы данных свидетельствуют в пользу одного и того же вывода. Наиболее важны результаты правильно организованных исследований, если они проводятся в разных географических районах.

В.Д.Беляков. Критерии причинного характера связи.

1. Постоянство взаимосвязи.
2. Сила взаимосвязи.
3. Специфичность взаимосвязи.
4. Соотношение взаимосвязи во времени.
5. Когерентность (согласованность) взаимосвязи.

Рак и курение – во всех исследованиях продемонстрировано постоянство, относительный риск 10, т.е. очень сильная взаимосвязь, 9 из 10 больных раком легких курят (специфичность), чаще рак возникает у тех, кто курит дольше, обнаружение канцерогенных веществ в табачном дыме, чаще у много курящих (зависимость доза-эффект).

Смешивающий фактор, мешающий фактор – это переменная, которая наряду с предполагаемым фактором риска дает ошибочный перевес в пользу этиологической роли одной из переменных. Например: при исследовании ассоциации между курением табака и раком легких смешивающий фактор будет возраст, если средние величины возраста для групп курящих и некурящих сильно различаются, т.к. заболеваемость раком легких с возрастом увеличивается.

Смешивание может давать видимость причинно-следственной связи, которой в действительности нет.

Чаще всего смешивающими факторами бывают возраст и социальный статус. Устраняется или при планировании (рандомизация, рестрикция, т.е. ограничение исследования лицами, имеющими определенные характеристики, тщательный подбор в исследованиях типа «случай-контроль»), или на этапе аналитического исследования.

В крупных исследованиях смешивание лучше устранять на стадии анализа, а не планирования. Это стратификация и статистическое моделирование.

Стратификация – количественная оценка степени ассоциации по четко определенным и однородным категориям (слоям) смешивающей переменной. Если смешивающим фактором является возраст, то оценку ассоциации можно проводить по возрастным группам с диапазоном 10 лет и т.д.