

Эпидемиология

Введение

Эпидемиология изучает различные факторы, которые оказывают влияние на возникновение, распространение, профилактику заболеваний, травм и других событий, связанных со здоровьем, и контроль за ними в определенной группе населения.

Эпидемиология – один из краеугольных камней охраны здоровья людей, который помогает формулировать решения о политике действий и доказательную медицинскую практику благодаря определению факторов риска для болезней и целей в сфере профилактики. Эпидемиологи занимаются изучением дизайна, сбором, анализом данных, их толкованием и распространением информации о результатах.

Фармакоэпидемиология

а

Фармакоэпидемиология – это отрасль эпидемиологии, которая изучает использование и эффективность медицинских препаратов в определенной группе населения. Дисциплина изучает взаимосвязи между пациентами, заболеваниями и медицинскими препаратами.

Некоторые примеры применения фармакоэпидемиологии:

- мониторинг использования и эффективности медицинских препаратов,
- измерение частотности заболеваний,
- изучение естественной истории болезней,
- измерение характеристик пациентов, у которых имеются или отсутствуют определенные заболевания,
- определение связанных с медицинским препаратом и заболеванием рисков, преимуществ, целевых и непредусмотренных эффектов,

- оценить меры по минимизации рисков.

Несколько базовых понятий фармакоэпидемиологии:

- Причинно-следственная связь.
- оценки рисков,
- виды исследований,
- источники данных,
- методы,

Причинно-следственная связь.

Болезни возникают из-за вирусов, бактерий, врожденных или приобретенных изменений в обмене веществ нашего организма в связи со старением, генетическими факторами и неправильным образом жизни. Однако механизм действия одного отдельного фактора, который приводит к медицинскому заболеванию, может быть как очень простым (падение со скейтборда может закончиться переломом руки), так и очень сложным (прием аспирина с напроксеном человеком, у которого имеется генетическая предрасположенность, курильщиком, имеющим избыточный вес и высокий уровень холестерина в крови, ведущим малоподвижный образ жизни может привести к ишемическому инфаркту миокарда – и тем не менее, многие из перечисленных факторов не являются абсолютными, например, человек может иметь большой или небольшой избыточный вес, и все это оказывает воздействие на риск). С точки зрения здоровья все люди разные, и каждый человек может иметь отличное от других собственное определение здоровья. Фармакоэпидемиология помогает определить разную степень важности указанных факторов, которые рассматриваются как потенциальные причины, с оцениванием последствий (преимуществ или вреда).

Риск, частота возникновения рисков и относительные риски

Риск (также известный как **кумулятивная частота возникновения**) в эпидемиологии имеет значение, похожее на ежедневное

использование – речь идет о вероятности. Риск – это «вероятность наступления отрицательного события». В эпидемиологии риск – это очевидная или прогнозируемая вероятность возникновения события, связанного со здоровьем в определенной группе населения в течение определенного периода времени в связи с подверженностью определенной угрозе.

Например, 200 человек (исследуемая группа) отправляются на 2-часовую прогулку в снегопад в легкой одежде (фактор риска). После прогулки у 10 человек появляется простуда. Таким образом, риск (количество новых случаев, наступивших во время исследования) возникновения простуды после прогулки под снегом в легкой одежде составляет 5%.

[latex]

$$\frac{10 \text{ (человек у которых возникла простуда)}}{200 \text{ (исследуемая группа)}} \times 100 = 5\%$$

[/latex]

Частота возникновения рисков (или **частота заболеваний**) вводит понятие времени. Понятие частоты возникновения рисков также включает частоту возникновения новых случаев события, связанного со здоровьем, в определенной группе, однако при этом принимается в расчет количество времени, в течение которого каждый участник находится под наблюдением и подвергается риску возникновения события, связанного со здоровьем, оставаясь под наблюдением. Частота возникновения рисков – это частота, с которой новые события, связанные со здоровьем, происходят в рамках определенного периода времени (например, количество новых случаев за определенный период времени). В вышеприведенном примере эта частота составляет 10 случаев за 2 часа.

В этом случае каждый участник гулял под снегом одинаковое количество времени (2 часа), и каждый подвергался риску в течение одинакового количества времени. Обычно в жизни все по-другому. Все люди подвергаются факторам риска на протяжении

разных периодов времени. Эпидемиология предлагает решение в виде учета времени воздействия на человека фактора риска индивидуально и подсчета для расчета «общего времени воздействия» для всей группы людей под наблюдением.

Измерение **относительного риска** позволяет отразить рост частоты возникновения события, связанного со здоровьем, в одной группе (например, находящейся под каким-либо воздействием) относительно другой группы (например, не находящейся под воздействием), которая рассматривается как исходная позиция.

[latex]

Относительный риск (OR) = $\frac{\text{частота возникновения в группе под воздействием}}{\text{частота возникновения в группе не под воздействием}}$

[/latex]

Относительный риск измеряет степень связи между воздействием и заболеванием. Его можно использовать для того, чтобы оценить, является ли наблюдаемая связь причинно-следственной.

Виды эпидемиологических исследований

Существуют разные способы проведения эпидемиологических исследований, которые зависят от того, является воздействие целенаправленным или нет (экспериментальные и неэкспериментальные исследования), а также от того, как производится оценка относительно времени (проспективные и ретроспективные исследования).

Экспериментальные исследования

В экспериментальных исследованиях воздействие предусматривается в протоколе. Например, при изучении эффективности добавления фторида в водопроводную систему

населенного пункта для предотвращения разрушения зубов рассматривались два города в штате Нью-Йорк. В одном городе в водопроводную систему был добавлен фторид, в другом никаких мер в отношении водопроводной системы не предпринималось. Спустя несколько лет жители обоих городов были приглашены на осмотр стоматологами для измерения эффекта от вмешательства.

Неэкспериментальные исследования

В неэкспериментальных групповых исследованиях воздействие не предусматривается в протоколе. Их также называют наблюдательными исследованиями, или исследованиями в реальных условиях. Групповые исследования часто проводят в выборке из всего населения (все участники которой являются добровольцами, предоставившими свое информированное согласие). Например, в известном групповом исследовании, проводившемся в США под названием «Исследование здоровья медицинских сестер», участвовали тысячи медсестер. Каждые два года участники исследования получают подробные анкеты. Медсестры предоставляют информацию о своем образе питания, образе жизни, медицинских препаратах, истории семьи, условиях работы, семейной жизни и т.п. Они также сообщают обо всех приобретенных заболеваниях.

Проспективные исследования

Проведение проспективных исследований позволяет задать вопрос и сформировать предположение между фактором риска и долгосрочным эффектом. Проспективные испытания проводятся до сбора какой-либо информации. Выделяются группы похожих людей (когорты), у которых имеются различия в отношении определенных факторов риска. Эти группы наблюдаются с целью выявить, как указанные факторы влияют на частоту возникновения определенного результата с течением времени. Например, при проспективном исследовании может быть задействована когорта водителей грузовиков среднего возраста с разным отношением к курению для проверки гипотезы, что частота возникновения рака

легких за 20-летний период является самой высокой среди заядлых курильщиков, ниже – у тех, кто курит немного, и еще ниже – у тех, кто вообще не курит.

Ретроспективные исследования

При ретроспективных исследованиях ставится определенный вопрос и осуществляется экскурс в прошлое (от наблюдаемого эффекта к риску). Используется информация, которая обычно уже накопилась по причинам, не связанным с исследованием, например, административные данные и медицинская документация. К моменту начала испытания событие, связанное со здоровьем, на которое направлено исследование, могло уже наступить или не наступить. Например, при ретроспективном исследовании из медицинской документации извлекаются все случаи инфаркта миокарда и производится ретроспективный анализ всех факторов риска, которыми может объясняться наступление этого события. Исследование сходных случаев – это распространенный вид ретроспективного наблюдательного исследования, когда выявляются две существующих группы с разными результатами, которые сравниваются, исходя из предполагаемых факторов риска.

Данные, которые используются в фармакоэпидемиологических исследованиях

Клинические данные

В эпидемиологических исследованиях клинические данные могут использоваться для проведения дополнительных анализов на отдельных группах пациентов (ретроспективный анализ). Многочисленные наборы клинических данных могут использоваться для получения резюме всех доступных доказательств относительно конкретного вида лечения (мета-анализ).

Данные натурных наблюдений

Эпидемиологи могут осуществлять сбор данных в реальных условиях для создания наблюдательного исследования. Очень известным примером в США является Национальная программа проверки здоровья и питания, в которой собран внушительный объем информации об образе жизни и питания и состоянии здоровья населения США.

Ретроспективные данные наблюдений

Это данные из таких источников, как заявки, поданные в компании по страхованию здоровья, электронная медицинская документация или обзоры медицинских карт, которые можно получить через определенные организации. Преимущество таких данных состоит в том, что они, как правило, крупномасштабны (иногда относятся к целой стране) и могут содержать очень широкий спектр информации о любом заболевании, медицинской процедуре, лечении и связанными с ними расходами внутри отдельной системы, направленной на охрану здоровья (например, страховой компании, больницы или всей национальной системы здравоохранения).

Реестры

Реестры представляют собой проспективные собрания данных, которые организованы с определенной заранее целью. Например, существует множество онкологических реестров, таких как SEER (сокр. от англ. Surveillance, Epidemiology, and End Results – «контроль, эпидемиология и конечные результаты»), а также реестры, в которых за пациентами, принимающими определенный медицинский препарат, ведется наблюдение с целью мониторинга безопасности в долгосрочной перспективе.

[glossary_exclude]Дополнительные

ИСТОЧНИКИ

- Международное общество по фармакоэпидемиологии (2007). *Guidelines for good pharmacoepidemiology practices (GPP)*. Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г. http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm
- Европейское агентство по лекарственным средствам (n.d.). *Good pharmacovigilance practices*. Источник по состоянию на :
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices>
- Европейская сеть центров фармакоэпидемиологии и фармакологического надзора (n.d.). Methodological Guide. ENCePP Toolkit. Источник по состоянию на 9 марта 2024 г. :
[https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide_en\[/glossary_exclude\]](https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide_en[/glossary_exclude])

A2-5.23-v1.1