

**ОЦЕНКА РИСКОВ И ШАНСОВ  
ПРИ ПРОВЕДЕНИИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Минск БГМУ 2021

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# ОЦЕНКА РИСКОВ И ШАНСОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Методические рекомендации



Минск БГМУ 2021

УДК 614.87(075.8)  
ББК 51.1я73  
О-93

Рекомендовано Научно-методическим советом университета в качестве методических рекомендаций 20.03.2020 г., протокол № 7

Авторы: Т. П. Павлович, А. Н. Черевко, С. С. Лабзо, И. Н. Гирко, С. В. Куницкая, И. И. Халямина

Рецензенты: канд. мед. наук, доц., зав. каф. финансового менеджмента и информатизации здравоохранения Белорусской медицинской академии последипломного образования О. А. Кульпанович; каф. общественного здоровья и здравоохранения Белорусской медицинской академии последипломного образования

**Оценка рисков и шансов при проведении медицинских исследований : методические рекомендации / Т. П. Павлович [и др.]. – Минск : БГМУ, 2021. – 20 с.**

ISBN 978-985-21-0775-4.

Представлены основные способы оценки рисков и шансов при проведении медицинских исследований, приведены примеры расчета этих показателей, а также задания для самостоятельной работы студентов.

Предназначены для студентов 1–4-го курсов всех факультетов, клинических ординаторов, магистрантов, аспирантов.

УДК 614.87(075.8)  
ББК 51.1я73

---

Учебное издание

**Павлович** Татьяна Петровна  
**Черевко** Алла Николаевна  
**Лабзо** Станислав Сергеевич и др.

## **ОЦЕНКА РИСКОВ И ШАНСОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Методические рекомендации

Ответственная за выпуск Т. П. Павлович  
Редактор Ю. В. Киселёва  
Компьютерная вёрстка С. Г. Михейчик

Подписано в печать 30.03.21. Формат 60×84/16. Бумага писчая «Снегурочка».  
Ризография. Гарнитура «Times».  
Усл. печ. л. 1,16. Уч.-изд. л. 0,9. Тираж 195 экз. Заказ 124.

Издатель и полиграфическое исполнение: учреждение образования  
«Белорусский государственный медицинский университет».  
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,  
распространителя печатных изданий № 1/187 от 18.02.2014.  
Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.

ISBN 978-985-21-0775-4

© УО «Белорусский государственный  
медицинский университет», 2021

## МОТИВАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕМЫ

**Общее время занятия:** 2 ч.

Знание студентами основных правил и порядка расчета показателей возникновения рисков и шансов при проведении медицинских исследований позволит грамотно осуществлять статистические исследования по анализу заболеваемости и оценивать перспективы здоровья населения, а также определять приоритетные профилактические направления.

**Цель занятия:** ознакомить студентов с особенностями когортного исследования и исследования «случай–контроль», а также научить расчету и оценке показателей рисков и шансов при проведении медицинских исследований и применению этих знаний в клинической практике.

**Задачи занятия.** В результате изучения темы студенты должны:

**1) знать:**

– основные понятия темы (когортное исследование, «случай–контроль», относительный риск, атрибутивный риск, отношения шансов, вероятность и шансы и др.);

– методику расчета инцидентности, относительного риска, атрибутивного риска, этиологической доли, популяционной доли, отношения шансов;

– область применения рисков и шансов в медицинской статистике.

**2) уметь:**

– рассчитывать основные показатели;

– оценивать полученные результаты и давать заключение.

**Требования к исходному уровню знаний.** Для полного освоения темы студенту необходимо повторить материал из следующих дисциплин:

**1) основы статистики:**

– организация статистического исследования;

– относительные величины;

– характеристика разнообразия и распределения признака в выборочной совокупности;

– корреляционный анализ;

**2) медицинская и биологическая физика:**

– элементы теории вероятностей;

– случайные величины, их распределения и числовые характеристики распределения;

– генеральная совокупность и выборка;

– корреляционный анализ: построение корреляционного поля, линии регрессии, расчет коэффициента корреляции;

**3) социология здоровья:**

- многофакторная обусловленность здоровья;
- заболеваемость как показатель общественного здоровья.

**Контрольные вопросы из смежных дисциплин:**

1. Что такое учетные признаки? Виды учетных признаков.
2. Какие признаки называются факторными и результативными?
3. Что такое относительные величины? Виды относительных величин.
4. Что такое статистическая совокупность? Виды статистических совокупностей. Их характеристика.
5. Какими показателями характеризуются разнообразие и распределение признака в выборочной совокупности?
6. Какие виды связи существуют между признаками? Их характеристика.
7. Какие существуют методы изучения корреляционной связи? Их характеристика.
8. Как формулируется теория вероятностей?
9. Какие существуют элементы теории вероятностей?
10. Что такое рандомизация?
11. Что такое факторы риска?
12. Какие бывают факторы риска?
13. Что такое заболеваемость?
14. Как рассчитываются показатели заболеваемости и пораженности?

**Контрольные вопросы по теме занятия:**

1. В чем заключается практическая значимость знаний оценки рисков и шансов?
2. Что такое когортное исследование?
3. Что такое инцидентность и как она рассчитывается?
4. Что такое риск?
5. Как рассчитывается и оценивается относительный риск?
6. Что такое атрибутивный риск и как он рассчитывается?
7. Что такое этиологическая доля и как она рассчитывается?
8. Как рассчитать добавочный популяционный риск?
9. Какое исследование называется «случай–контроль»?
10. Что такое вероятность и шансы, как они рассчитываются?
11. Как рассчитывается и оценивается отношение шансов?

**Задания для самостоятельной работы студентов.** Целью самоподготовки является получение знаний о рисках и шансах развития заболевания, показателях, используемых для их анализа, анализа этих показателей.

При подготовке к занятию изучите рекомендованную литературу и уясните логическую структуру темы.

Для проверки и самокоррекции знаний, полученных при подготовке к занятию, ответьте на вопросы:

1. Какие виды учетных признаков существуют?
2. Что такое когортное исследование? В чем его особенности?
3. Какое исследование называется «случай–контроль»?
4. Для чего используются риски и шансы в медицинской практике?
5. Как рассчитываются и оцениваются показатели расчета рисков и шансов?

## ВВЕДЕНИЕ

Принятие каждого клинического решения должно базироваться на строго доказанных научных фактах. Этот постулат получил название «evidence-based medicine», в буквальном переводе — «медицина, основанная на фактах» либо, что более точно отражает значение термина, «научно-обоснованная медицинская практика». В современной практике применяется понятие «научно-доказательная медицина».

Использование принципов доказательной медицины позволяет:

- быстро ориентироваться в лавине публикуемых статей и выбирать из них те немногие, которые действительно заслуживают времени и внимания;
- определять достоверность и качество любого исследования и не идти на поводу у фармацевтических компаний;
- применять в лечении пациента только научно-доказанные эффективные методы;
- организовывать научные исследования высокого методологического качества;
- избегать затрат на сомнительные вмешательства и чувствовать уверенность в своих знаниях.

Методы доказательной медицины позволяют врачу, стремящемуся быть в курсе последних достижений медицины, оперативно найти нужную информацию, касающуюся поставленного вопроса, осуществить поиск по доступным источникам данных и дать им критическую оценку.

Научно-обоснованная медицинская практика учит врача искусству критического анализа информации и умению соотнести результаты исследования с конкретной клинической ситуацией. Для современного врача навыки критической оценки столь же важны и необходимы, как, например, умение аускультовать пациента.

Клинический опыт и интуиция — необходимые составляющие врачебного искусства. Однако ни один клиницист не может иметь достаточного прямого опыта, чтобы свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций. Не отрицая огромной важности личного опыта, научно-обоснованная медицинская практика исходит из следующего:

– в большинстве клинических ситуаций диагноз, прогноз и результаты лечения отдельного пациента неопределенны и поэтому должны выражаться через вероятности;

– вероятность исхода для отдельного пациента наилучшим образом оценивается на основании прошлого опыта наблюдений за группами подобных больных;

– в клинические наблюдения заложены предвзятость и систематические ошибки, поскольку сделаны они экспериментатором-врачом на объекте наблюдения — человеке;

– любые исследования, включая клинические, подвержены влиянию случайности.

Поэтому, чтобы избежать заблуждений, клиницисты должны полагаться на наблюдения, основанные на твердых научных принципах, включающих способы уменьшения предвзятости и оценку роли случайности.

Расчет и оценку рисков и шансов осуществляют при проведении когортного исследования и исследования «случай–контроль».

## **АНАЛИЗ РИСКОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОГОРТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Оценка риска** — это:

1) процесс, включающий идентификацию опасности, оценку воздействия, оценку зависимости «доза – ответ» и характеристику риска;

2) научная оценка риска и условий его воздействия на человека, направленная на установление вероятности того, что люди, подвергшиеся воздействию, окажутся пораженными, а также на характеристику природы тех эффектов, которые у них могут возникнуть;

3) оценка вида и степени выраженности опасности, создаваемой агентом в результате существующего или возможного воздействия на определенную группу людей, а также существующий или потенциальный риск для здоровья, связанный с данным агентом;

4) часть обширной профилактической стратегии, направленная на то, чтобы предупредить воздействие неблагоприятных факторов на здоровье и снижение качества жизни;

5) создание у населения мотивации к участию в действиях по снижению воздействия на них фактора риска;

б) руководство при выборе метода лечения и тактики ведения пациента.

**Когорта (cohort)** — группа лиц, изначально объединенных каким-либо общим признаком (фактором риска) и наблюдаемых в течение определенного периода времени.

**Когортное исследование** (обсервационное, наблюдательное) — проспективное исследование факторов, которые могут послужить причиной развития того или иного заболевания. *Только при проведении когортного исследования научная гипотеза подтверждается.* В ходе когортного исследования из лиц без изучаемого клинического исхода формируются две группы: в основной группе участники подвергаются воздействию фактора, в контрольной группе — лица без фактора риска (рис. 1).

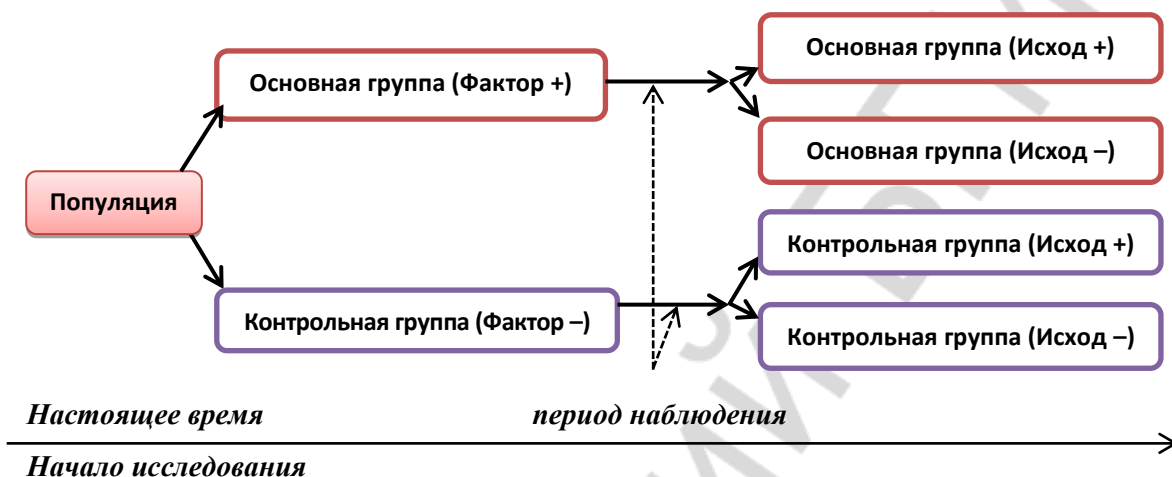


Рис. 1. Схема проведения когортного исследования

При последующем наблюдении фиксируют каждый случай клинического исхода и сравнивают частоты их развития. Примеры формирования когорт и их назначение представлены в табл. 1.

Таблица 1

**Примеры формирования когорт и их назначение**

Признак, по которому сформирована когорта	Учетный признак	Пример
Возраст	Возраст	Ожидаемая продолжительности жизни для женщин в возрасте 55 лет
Год рождения	Календарный год	Заболеваемость туберкулезом лиц, родившихся в 1980 году
Наличие вредной привычки, например курение	Фактор риска	Заболеваемость раком легкого среди курящих
Заболевание	Прогноз	Выживаемость больных раком гортани
Профилактическое воздействие	Профилактика	Снижение заболеваемости гриппом после применения вакцины
Лечебное вмешательство	Лечение	Уменьшение количества обострений у пациентов после применения нового метода лечения

**Фактор риска** (risk factor) — это какое-либо свойство, или особенность человека, или воздействие на него, повышающие вероятность развития болезни или травмы (ВОЗ).



**Исход** — клинически значимое явление, лабораторный показатель или признак, который служит объектом интереса исследователя. При проведении клинических испытаний исходы служат критериями оценки эффективности лечебного или профилактического воздействия. Чаще всего за исход принимают: заболевание, осложнение, наступление ремиссии, нормализацию показателей.

Независимо от способа формирования когорты, наблюдение за ней должно проводиться с соблюдением двух условий.

Во-первых, когорты должны наблюдаться в течение срока, превышающего продолжительность естественного течения изучаемого заболевания как минимум в 1,5 раза, т. е. необходимо дать возможность фактору риска проявить себя.

Во-вторых, лица, включенные в когорту, должны прослеживаться в течение всего периода наблюдения, т. к. факт выбывания из наблюдения искажает результаты исследования.

Методика когортного исследования используется также и в тех случаях, когда невозможно выполнить рандомизированное исследование. Например: необходимо выяснить, приводит ли курение к развитию рака легких; существует ли взаимосвязь между физическим развитием и успехами в учебе у детей школьного возраста, родившихся недоношенными?

*Достоинства* когортных исследований:

1. Возможность получения достоверной информации об этиологии болезней, особенно в тех случаях, когда эксперимент невозможен.

2. Единственный способ оценки показателей абсолютного, относительного и атрибутивного риска возникновения заболеваний, а также этиологической доли случаев, связанных с предполагаемым фактором риска.

3. Возможность выявлять редко встречающиеся факторы.

4. Возможность одновременно выявлять воздействие несколько факторов риска на одно или несколько заболеваний.

5. Можно измерить подверженность в ряде временных точек так, чтобы исследовать изменения в подверженности через какое-то время.

6. Имеет место уменьшенное смещение ошибки памяти и выбора по сравнению с исследованиями «случай – контроль».

7. Достаточно высокая значимость полученных выводов.

*Недостатки* когортных исследований:

1. При проведении когортных исследований за пациентами наблюдают в течение длительного периода времени, и поэтому такие исследования являются наиболее дорогостоящими.

2. Там, где результат, представляющий интерес, редок, необходимо формировать совокупность большого объема.

3. По мере того как приближается окончание исследования, увеличиваются потери пациентов, что ведет к смещению результатов.

4. Из-за длительного периода наблюдения бывает трудно сохранить последовательность измерений. Кроме того, пациенты могут изменить свое поведение после первой беседы.

5. Возможно, что исходы, их вероятности или причинность могут измениться через какой-то период времени.

В результате когортного исследования специалист получает данные о количестве исходов в двух сравниваемых группах — основной и контрольной. Проводят расчет показателей для установления статистически достоверной связи между причиной (фактором риска) и следствием (исходом).

Для расчета показателей и оценки влияния факторов полученные результаты группируют в четырехпольной таблице (табл. 2). В таблицу вносятся только абсолютные значения.

Таблица 2

Макет четырехпольной таблицы для оценки результатов когортных исследований

Группа	Исход		Всего
	есть	нет	
Основная (экспонированные, т. е. фактор +)	$a$	$b$	$a + b$
Контрольная (неэкспонированные, т. е. фактор -)	$c$	$d$	$c + d$
Итого	$a + c$	$b + d$	$a + b + c + d$

**Инцидентность** (incidence, risk factor group — RF) — риск развития болезни при отсутствии или наличии фактора риска. Синоним — первичная заболеваемость.

Этот показатель указывает на частоту возникновения новых случаев болезни в основной и контрольной группе. Следует помнить, что все случаи в когортном исследовании являются новыми, независимо от характера используемой информации.

Инцидентность в основной группе ( $RF^+$ ) рассчитывается по формуле

$$RF^+ = \frac{a}{a + b} \cdot 10^n,$$

где  $10^n$  — размерность показателя (основание).

Для инцидентности в контрольной группе ( $RF^-$ ) применяется формула

$$RF^- = \frac{c}{c + d} \cdot 10^n.$$

**Относительный риск** (relative risk — RR) — используется для оценки наличия связи между фактором риска и возникновением болезни. Относительный риск показывает, во сколько раз заболеваемость лиц, подвергавшихся воздействию, выше, чем не подвергавшихся.

Расчет относительного риска проводят по формулам

$$RR = \frac{RF^+}{RF^-} \quad \text{или} \quad RR = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$$

Относительный риск не несет информации о величине абсолютного риска (заболеваемости). Даже при высоких значениях относительного риска абсолютный риск может быть совсем небольшим, если заболевание редкое. Относительный риск показывает силу связи между воздействием и заболеванием (табл. 3).

Таблица 3

Оценка величины значений относительного риска

Значение RR	Оценка
Меньше 1	Риск заболеть у экспонированных лиц ниже, чем у тех, на кого изучаемый фактор не воздействовал, следовательно, данный фактор, вероятно, оказывает благоприятное воздействие на здоровье (защитный фактор)
Равен 1	Связь между фактором и болезнью отсутствует
Больше 1	Риск заболеть при наличии изучаемого фактора выше, чем при его отсутствии, следовательно, данный фактор является повреждающим, т. е. фактором риска, и приводит к болезни

Всегда необходимо оценивать связь между исходом и фактором риска путем определения статистической значимости относительного риска (RR), т. к. даже низкие значения RR, оказавшись статистически значимыми, указывают на наличие такой связи. И наоборот, при больших значениях RR связь может оказаться статистически незначимой.

Для оценки значимости относительного риска рассчитываются границы 95,5%-ного доверительного интервала (ДИ).

Формула расчета верхней границы ДИ

$$\ln(RR) + 1,96 \cdot \sqrt{\frac{b}{a(a+b)} + \frac{d}{c(c+d)}}$$

Формула расчета нижней границы ДИ

$$\ln(RR) - 1,96 \cdot \sqrt{\frac{b}{a(a+b)} + \frac{d}{c(c+d)}}$$

Если доверительный интервал не включает 1, то выявленная связь между фактором и исходом статистически значима ( $p < 0,05$ ).

Если доверительный интервал включает 1, то делается вывод об отсутствии статистически значимой связи между фактором и исходом ( $p \geq 0,05$ ).

**Атрибутивный риск, или разница рисков, или дополнительный риск** (attributable risk — AR) — риск, порожденный действием

предполагаемой причины и выраженный в той же частоте заболеваний, что и сравниваемые показатели.

Этот показатель характеризует избыточную заболеваемость, обусловленную влиянием изучаемого фактора риска не только в группе риска, но и во всей популяции. Данный показатель основан на исключении случаев болезни, не связанных с ним.

Так как в контрольной группе отсутствует изучаемый фактор, следовательно, все случаи болезни в контрольной группе связаны с воздействием прочих факторов.

Атрибутивный риск рассчитывается по формулам

$$AR = RF^+ - RF^- \quad \text{или} \quad AR = \left( \frac{a}{a+b} - \frac{c}{c+d} \right) \cdot 10^n.$$

Атрибутивный риск для популяции отражает избыточную, возможно предотвратимую, заболеваемость, которую связывают с действием определенного фактора, что позволяет определить приоритетные направления профилактики болезней.

**Этиологическая доля** (доля добавочного риска, attributable fraction, etiological fraction — EF) — указывает на удельный вес случаев заболевания от изучаемого фактора риска в общем количестве случаев заболеваний основной группы.

Этиологическая доля рассчитывается по формулам

$$EF = \frac{AR}{RF^+} \cdot 100 \% \quad \text{или} \quad EF = \frac{RR - 1}{RR} \cdot 100 \%.$$

**Добавочный популяционный риск** (population attributable risk — PAR) — отражает дополнительную заболеваемость в популяции, связанную с фактором риска. Для его вычисления используется формула

$$PAR = AR \cdot R,$$

где R — распространенность фактора риска, выраженная в долях.

**Доля добавочного популяционного риска** (population attributable risk fraction — PARF) является аналогом этиологической доли, рассчитанным не для выборки (когорты), а для генеральной совокупности. Показывает, какая доля случаев заболевания в популяции обусловлена воздействием фактора риска. Рассчитывается по формуле

$$PARF = \frac{PAR}{I_p} \cdot 100 \%$$

где  $I_p$  — инцидентность (первичная заболеваемость) в популяции в одной размерности с PAR.

**Пример решения задачи.** В группе привитых против гриппа из 1200 человек заболели гриппом 22 человека, в группе непривитых из 1000 человек — 38. Первичная заболеваемость гриппом в популяции — 2727,3 на 100 тыс. населения. Доля непривитых в популяции составила 0,45. Рассчитайте и оцените показатели относительного, атрибутивного риска, этиологической доли, добавочного популяционного риска и его долю.

**Решение:**

1. Составим четырехпольную таблицу (табл. 4).

Таблица 4

**Распределение респондентов в группах в зависимости от наличия фактора риска**

Группы	Случаи гриппа		Всего
	есть	нет	
Невакцинированные	38	962	1000
Вакцинированные	22	1178	1200
Итого	60	2140	2200

2. Рассчитаем инцидентность для основной (невакцинированные) и контрольной (вакцинированные) групп:

$$RF^+ = \frac{38}{38 + 962} \cdot 100\,000 = 3800,0_{/0000}.$$

$$RF^- = \frac{22}{22 + 1178} \cdot 100\,000 = 1833,3_{/0000}.$$

3. Используя полученные показатели рассчитываем относительный риск:

$$RR = \frac{3800,0}{1833,3} = 2,07.$$

Полученное значение относительного риска сравниваем с табличными данными:  $2,07 > 1$ , следовательно, риск заболеть гриппом выше в 2,07 раза у лиц, находящихся под воздействием фактора, т. е. отсутствие вакцинации является фактором риска возникновения гриппа.

Рассчитаем доверительный интервал для данного значения относительного риска в Excel через десятичный логарифм, получим от 1,73 до 2,58. Следовательно, вероятность заболеть гриппом у невакцинированных лиц выше, чем у вакцинированных, и находится в пределах от 1,73 до 2,58 раз.

4. Рассчитываем атрибутивный риск:

$$AR = 3800,0 - 1833,3 = 1966,7_{/0000}.$$

Это свидетельствует о том, что при отсутствии вакцинации заболеваемость гриппом в изучаемой совокупности составила бы 1966,67 случаев на 100 тыс. населения при условии устранения прочих факторов риска.

5. Рассчитаем этиологическую долю:

$$EF = \frac{1966,7}{3800,00} \cdot 100 = 51,7 \%$$

или

$$EF = \frac{2,07-1}{2,07} \cdot 100 = 51,7 \%$$

Следовательно, отсутствие вакцинации повышает заболеваемость гриппом на 51,7 %.

6. Рассчитаем добавочный популяционный риск:

$$PAR = 1966,7 \cdot 0,45 = 885,0 \text{ случаев на } 100 \text{ тыс. человек.}$$

Следовательно, в популяции 885,0 случаев заболеваний гриппом на 100 тыс. человек обусловлены наличием прослойки невакцинированных.

7. Рассчитаем долю добавочного популяционного риска:

$$PARF = \frac{885,0}{2727,3} \cdot 100 \% = 32,45 \%$$

Т. е. 32,45 % случаев гриппа в популяции обусловлены воздействием фактора риска — наличием невакцинированных лиц.

**Выводы.** Заболеваемость гриппом вакцинированных лиц составила 1833,3 случая на 100 тыс. человек, невакцинированных — 3800,0 случаев соответственно. Риск заболеть гриппом выше в 2,07 раза у невакцинированных лиц. Отсутствие вакцинации повышает заболеваемость гриппом на 51,7 %.

Первичная заболеваемость гриппом в популяции составила 2727,3 случаев на 100 тыс. населения. Отсутствие вакцинации увеличит заболеваемость гриппом населения в популяции на 885,0 случаев на 100 тыс. человек, т. е. 32,45 % случаев гриппа в популяции обусловлены воздействием фактора риска.

## **АНАЛИЗ ШАНСОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ «СЛУЧАЙ – КОНТРОЛЬ»**

«Случай–контроль» — исследование, целью которого является определение причин возникновения и распространения болезней. В исследованиях «случай – контроль» вероятность существования причинно-следственной связи обосновывается не разной частотой заболеваемости, а различной распространенностью предполагаемого

фактора риска в основной и контрольной группах. При исследовании «случай – контроль» можно лишь выдвинуть гипотезу о причинах возникновения заболевания.

Исследование «случай – контроль» может быть только ретроспективным в отличие от когортного исследования. Источником информации выступают медицинские карты пациентов (амбулаторных или стационарных), архивные данные, данные анкет, опрос родственников или самих пациентов.

Один из способов формирования основной и контрольной групп — метод подбора пар (копи-пара) (рис. 2).

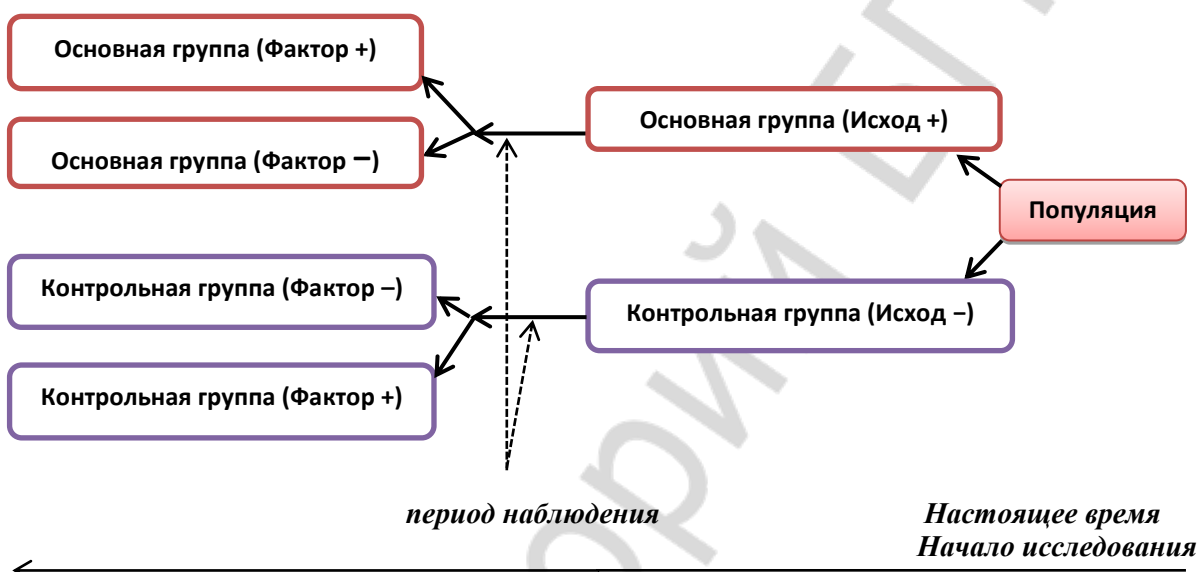


Рис. 2. Схема проведения исследования «случай – контроль»

*Достоинства* исследования «случай – контроль»:

1. Возможность проведения исследования независимо от распространенности заболевания.
2. Возможность одновременно выявлять влияние нескольких факторов риска одного заболевания.
3. Относительно быстрое, дешевое и простое в выполнении.
4. Особенно подходит для редких заболеваний.
5. Не существует потерь выбывания из исследования.
6. Небольшие экономические затраты.

*Недостатки* исследования «случай – контроль»:

1. Невозможность количественно оценить риск возникновения исхода от предполагаемой причины, в результате исследователь получает низкую достоверность выводов.
2. Смещение, возникающее вследствие ошибок памяти, когда участники исследования имеют различную способность помнить некоторые подробности относительно своего анамнеза, становится потенциальной проблемой.

3. Если начало развития исхода совпало с подверженностью фактору риска, то причинность невозможно вывести.

4. Непригодно, если подверженность фактору риска редка.

Для расчета показателей и оценки шансов полученные результаты группируют в четырехпольную таблицу (табл. 5).

Таблица 5

Макет четырехпольной таблицы для исследований «случай-контроль»

Группы	Фактор риска в анамнезе		Всего
	есть	нет	
Пациенты, исход +	<i>a</i>	<i>b</i>	<i>a + b</i>
Здоровые, исход –	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>c + d</i>
Итого	<i>a + c</i>	<i>b + d</i>	<i>a + b + c + d</i>

Поскольку в исследовании «случай – контроль» невозможно рассчитать инцидентность и относительный риск, выраженность причинно-следственной связи определяют различиями частоты воздействия факторов риска в группах сравнения, а не различиями в частоте исхода в сравниваемых группах. В связи с этим оперируют понятием шансов.

**Шансы** (odds) — отношение вероятности того, что событие произойдет (исход разовьется) к вероятности того, что оно не произойдет (не разовьется).

**Вероятность** (probability) — доля лиц, обладающих некоторой характеристикой (исходом) в определенной группе, например заболеванием.

Шансы и вероятность отражают одну и ту же информацию, но по-разному ее выражают.

Шансы события = (вероятность события) : (1 – вероятность события).

**Отношение шансов** (odds ratio — OR) — указывает, во сколько раз шанс иметь исход+ в основной группе, больше такого же шанса в контрольной группе. Это оценка связи между контактом (фактором риска) и исходом, которые могут рассматриваться как две дихотомические случайные величины.

Таким образом, шансы наступления события равняются числу наступивших событий, отнесенному к числу не наступивших событий.

Расчет отношения шансов:

$$OR = \frac{a : b}{c : d} = \frac{(a \cdot d)}{(b \cdot c)}.$$

Оценивают отношение шансов так же, как и относительный риск (см. табл. 3).

Всегда необходимо оценивать статистическую значимость выявленной связи между исходом и фактором риска, т. к. даже низкие значения OR, оказавшись статистически значимыми, указывают на



наличие такой связи и наоборот, при больших значениях OR связь может оказаться статистически незначимой.

Для оценки значимости отношения шансов рассчитываются границы 95%-ного доверительного интервала (ДИ).

Формула для нахождения значения верхней границы 95%-ного ДИ

$$\hat{a} \ln(\hat{I} R) + 1,96 \cdot \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}$$

Формула для нахождения значения нижней границы 95%-ного ДИ

$$\hat{a} \ln(\hat{I} R) - 1,96 \cdot \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}$$

Если доверительный интервал не включает 1, то выявленная связь между фактором и исходом статистически значима ( $p < 0,05$ ).

Если доверительный интервал включает 1, то делается вывод об отсутствии статистически значимой связи между фактором и исходом ( $p > 0,05$ ).

Отношение шансов используется в эпидемиологических исследованиях для описания вероятного вреда, который может вызвать контакт с исследуемым фактором, если отношение шансов получается больше 1. При клинических испытаниях новых видов лечения, когда стремятся уменьшить количество исследуемых исходов, желательно получать отношение шансов меньше 1.

В исследованиях «случай – контроль» показатель отношения шансов — альтернатива показателю относительного риска при когортном исследовании.

В когортном исследовании рассчитывают риск заболеть при наличии или отсутствии факторов риска, а в исследованиях «случай – контроль» оценивают отношение шансов встретить предполагаемые факторы у пациентов с исходом и без.

**Пример решения задачи.** Из 1000 пациентов с раком легких курили более 10 лет 784 человека, из 1000 человек, не имевших данного заболевания, курили 326. Рассчитать и оценить отношение шансов и этиологическую долю фактора.

1. Составим четырехпольную таблицу (табл. 6).

Таблица 6

Распределение респондентов в группах в зависимости от наличия исхода

Группы	Курение более 10 лет		Всего
	есть	нет	
Пациенты с раком легких	784	216	1000
Здоровые	326	674	1000
Итого	1110	890	2000

2. Вычислим отношение шансов по формуле:

$$OR = (784 \cdot 674) : (216 \cdot 326) = 7,5$$

Следовательно, в группе пациентов с раком легких курящие более 10 лет встречаются в 7,5 раза чаще.

Рассчитаем доверительный интервал для данного значения отношения шансов через десятичный логарифм, получим от 6,64 до 8,48. Таким образом, в группе пациентов с раком легких лица, которые курят более 10 лет, встречаются чаще в интервале от 6,64 до 8,48 раз.

3. Вычислим этиологическую долю:

$$EF = \frac{7,5 - 1}{7,5} \cdot 100 = 86,6 \%$$

Удельный вес лиц, которые курят более 10 лет, среди пациентов, имеющих рак легких, составил 86,6 %.

**Вывод.** В группе пациентов с раком легких курящие более 10 лет встречаются в 7,5 раз чаще. Удельный вес лиц, которые курят более 10 лет, среди пациентов, имеющих рак легких, составил 86,6 %.

## СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

### Задача 1

Рассчитайте и оцените относительный риск, атрибутивный риск, этиологическую долю в когортном исследовании в следующих случаях:

1. Из 100 пациентов с отягощенной наследственностью инфаркт миокарда развился у 65 человек, а среди 50 без отягощенной наследственности — у 23 человек.

2. В группе 120 пациентов, больных ревматизмом, прошедших курс бициллинотерапии, имели рецидив 13 человек, а в группе, где курс бициллинотерапии не был пройден, из 100 человек 50.

3. Из 150 женщин, имевших в анамнезе аборт, беременность закончилась преждевременными родами у 16, а в группе, где аборт не делался, из 120 женщин преждевременные роды наблюдались у 5.

4. При лечении 263 социально благополучных пациентов с туберкулезом рецидивы наблюдались у 15 человек, а в группе асоциальных пациентов с туберкулезом из 77 человек — у 29.

5. Из 79 детей, смотревших ежедневно телевизор до 60 минут, у 37 отмечается изменение электрической возбудимости глаза, а из 60 детей, осуществлявших просмотр более 60 минут в день, — у 52.

6. Из 1560 женщин, куривших до беременности, 880 родили детей с перинатальной энцефалопатией, а из 2877 некурящих — 489.

7. В группе пациентов (1200 человек), потребляющих воду с концентрацией фтора до 0,7 мг/л, 17 человек имеют флюороз, а из 300 человек, потребляющих воду с содержанием фтора от 0,8 до 1 мг/л, — 24.

8. При эндодонтическом лечении из 109 пациентов, у которых уровень заполнения канала составил до 2 мм от радиологической верхушки, у 32 развился апикальный периодонтит, а из 115 пациентов, уровень заполнения канала у которых более 2 мм, — у 74.

9. Из 1480 человек городского населения, осмотренных на профосмотре, у 1060 обнаружен кариес, а из 599 человек из сельской местности — у 505.

10. В группе вакцинированных против дифтерии из 12 500 человек заболело 5, а из 15 000 непривитых — 220.

11. Среди пациентов с пояснично-крестцовым радикулитом из 60 человек, работающих в неблагоприятных условиях, обострения отмечались у 20, а из 100 работающих в относительно благоприятных условиях, — у 22.

## Задача 2

Составьте четырехпольную таблицу и рассчитайте отношение шансов и этиологическую долю фактора в исследовании «случай – контроль» в следующих ситуациях:

1. Из 500 пациентов с гриппом 275 человек не были привиты, а из 500 человек не заболевших — 135.

2. Из 700 пациентов с инфарктом миокарда 326 имели избыточную массу тела, а из 700 здоровых — 157.

3. Из 1852 пациентов с ВИЧ у 76 отмечалось совместное введение наркотиков, а у 1852 пациентов без ВИЧ — у 8.

4. Из 1000 пациентов с диагнозом «Диффузный эндемический зоб» 827 проживали в районах с пониженным содержанием йода в воде, а из 1000 здоровых — 252.

5. Из 300 пациентов с диагнозом «Артериальная гипертензия» имели высокие цифры содержания холестерина в крови 263 человека, а из 300 здоровых — 75.

6. Из 600 пациентов со сколиозом 257 регулярно занимались плаванием, а из 600 здоровых — 403.

7. Из 1000 случаев невынашивания беременности в 462 отмечались инфекционные заболевания матери во время беременности, а в 1000 случаях беременности с благоприятным исходом — в 96.

8. Из 1000 пациентов со снижением слуха у 325 отмечались рецидивирующие гнойные отиты, а из 1000 пациентов без нарушений слуха — у 59.

9. Из 1020 случаев переломов головки бедренной кости в 478 случаях пациенты страдали остеопорозом, а из 1020 здоровых — в 165.

10. Из 400 детей, имеющих избыточную массу тела, у 287 отмечены погрешности в питании, а из 400 здоровых — у 103.

11. Из 800 пациентов, имеющих диагноз «Сахарный диабет», у 548 имеется наследственная предрасположенность, а из 800 здоровых — у 156.

#### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Медицинская статистика понятным языком : вводный курс / пер. с англ.; под ред. В. П. Леонова.* Москва : Практическая медицина, 2007. 287 с.

2. *Наглядная медицинская статистика / А. Петри, К. Сэбин ; пер. с англ. ; под ред. В. П. Леонова.* 2-е изд., перераб. и доп. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. 168 с.

3. *Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям : учеб. пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико.* Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. 400 с.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Мотивационная характеристика темы .....	4
Введение .....	6
Анализ рисков при проведении когортного исследования.....	7
Анализ шансов при проведении исследования «случай – контроль».....	14
Ситуационные задачи .....	18
Список использованной литературы.....	20

ISBN 978-985-21-0775-4



9 789852 107754

Репозиторий БГМУ