



Кемеровская государственная медицинская академия

С.А. Максимов, С.Ф. Зинчук, Е.А. Давыдова, В.Г. Зинчук

РИСКИ И ИХ ОЦЕНКА В МЕДИКО- БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Методические рекомендации

Кемерово
КемГМА
2010

ГОУ ВПО Кемеровская государственная медицинская академия
Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию

УТВЕРЖДАЮ

Начальник департамента охраны здоровья
населения Кемеровской области

Цой В.К.

« 2 » _____ 2010 г.



С.А. Максимов, С.Ф. Зинчук, Е.А. Давыдова, В.Г. Зинчук

РИСКИ И ИХ ОЦЕНКА В МЕДИКО- БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Методические рекомендации

Кемерово
КемГМА
2010

Настоящие методические рекомендации предназначены для специалистов, ординаторов и интернов, работающих в области клинической, экспериментальной и популяционной медицины, гигиены, фармации, социальной психологии, организации здравоохранения и исследователей различного уровня (научных сотрудников, аспирантов, докторантов).

Составители:

Максимов С.А. – к.м.н., н.с. НИИ КПССЗ СО РАМН;

Зинчук С.Ф. - к.м.н., с.н.с. ЦНИЛ КемГМА;

Давыдова Е.А. – инженер-программист ЦНИЛ КемГМА;

Зинчук В.Г. – к.м.н., асс. каф. патологической анатомии КемГМА.

Рецензенты:

Заведующий кафедрой общей гигиены КемГМА,

д.м.н., профессор **Громов К.Г.**

Заместитель директора по научной работе

НИИ КПССЗ СО РАМН

д.м.н., профессор **Артамонова Г.В.**

Директор Института экологии человека СО РАМН,

д.м.н., профессор **Глушков А.Н.**

СОДЕРЖАНИЕ

Назначение и область применения	3
Введение	4
Основные термины	7
Формулы определения рисков	10
Методологические особенности определения и интерпретации рисков на примере	15
Используемая и рекомендуемая литература	28

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В настоящих методических рекомендациях изложен материал по методам математической оценки и интерпретации качественных и количественных характеристик рисков с целью более качественной обработки и использования полученной информации в процессе оценки связей между различными событиями.

Методические рекомендации разработаны для обеспечения единого научно-обоснованного подхода к сбору, хранению и обработке данных о различных рисках в медицине, фармации, биологии и социологии.

Настоящие методические рекомендации предназначены для специалистов, ординаторов и интернов, работающих в области клинической, экспериментальной и популяционной медицины, гигиены, фармации, социальной психологии, организации здравоохранения и исследователей различного уровня (научных сотрудников, аспирантов, докторантов).

ВВЕДЕНИЕ

Риск (от греч. Risikon – утёс) – возможная опасность какого-либо неблагоприятного исхода. Риск всегда обозначает вероятностный характер исхода, при этом в основном под словом риск чаще всего понимают вероятность потерь, хотя его можно описать и как вероятность получить результат, отличный от ожидаемого.

В литературе довольно часто встречаются и другие определения риска близкие по смыслу, но содержащие в себе уточняющие сведения в ситуационных контекстах той или иной области применения, где оперируют этим понятием или исторически связанные с предыдущим опытом его применения. Например теория рисков исторически связана с теорией страхования и актуарными расчётами и в этой области риск определяют как действующий (развивающийся) фактор процесса, обладающий потенциалом негативного влияния на ход процесса. Рисками характеризуют именно ухудшение состояния какого либо объекта, для характеристики улучшения состояния применяют слово «шанс».

Довольно часто в эпидемиологических и клинических исследованиях возникает необходимость оценить силу связи между каким-либо воздействием (профессиональный риск, влияние диеты, химических веществ и т.п.) и исходом (развитие заболевания, наступление осложнения, смерти и т.п.), когда показатели являются качественными (т.е. выражены НЕ цифрами) дихотомическими или, другими словами, парными (т.е. представляют собой альтернативные исходы для объектов исследования: заболел - не заболел, есть осложнение - нет осложнения и т.п.).

В общем случае концепция рисков рассматривает отношение между лицами, подвергающимися и не подвергающимися воздействию какого-либо фактора. В случае биомедицинских исследованиях, чаще всего анализ рисков проводится в группах лиц с определенной болезнью и не имеющими ее. Данный подход реализовался как направление, получившее название

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ

Риск (*англ. risk*) – ожидаемая вероятность (частота) события (заболевания), возникающая от заданного воздействия фактора. Количественно риск выражается величиной от нуля (отражающего уверенность в том, что заболевания не будет) до 1 (отражающего уверенность в том, что заболевание возникнет), либо 0% до 100%.

Фактор риска (*англ. risk factors*) – внешние воздействия или особенности организма, приводящие к увеличению возникновения заболевания. Фактор риска не всегда служит причиной заболевания, он может оказаться «меткой» (marker) или косвенным маркером исхода благодаря связи с одним или несколькими причинными факторами, т.е. находиться под влиянием причинного фактора.

Исход (*англ. outcome, result*) – 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.

Абсолютный риск, AP – доля больных от общего объема группы. Может вычисляться как для экспонируемых, так и для неэкспонируемых лиц. Выражает риск развития заболевания при наличии (или отсутствии) фактора риска.

В зарубежной литературе для экспонируемых лиц синонимом AP является «частота события в экспонированной группе» (*англ. Experimental Event Rate, EER*), для неэкспонируемых – частота события в контрольной группе (*англ. Control Event Rate, CER*).

Атрибутивный риск, АТР (*англ. attributable risk, AR*) – заболеваемость экспонируемых лиц, минус заболеваемость неэкспонируемых лиц. Представляет собой часть риска развития болезни, которая связана с данным фактором риска, объясняется им и может быть устранена при устранении

ФОРМУЛЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИСКОВ

Первым и важным этапом, определяющим дальнейшую судьбу анализа рисков, является построение таблицы сопряженности. Расположение строк и столбцов этой таблицы должно находиться в определенном порядке для того, чтобы показатели, рассчитанные из нее в дальнейшем, имели смысл и могли быть корректно интерпретированы. Первая строка отводится для группы, на которую было оказано исследуемое воздействие или объекты которой имели исследуемый фактор риска. Вторая строка содержит результаты так называемой «контрольной группы», хотя это не всегда действительно контрольная группа в строгом смысле этого термина. Как правило, это группа, где исследуемый фактор риска отсутствовал. Иначе говоря, первой должна быть группа, представляющая исследовательский интерес, т.е. та группа, объекты которой подвергались (или наоборот не подвергались, если нас интересует не наличие, а отсутствие воздействия) фактору риска или какому-то другому воздействию, влияние которого нам надо исследовать. Во второй строке должны быть результаты, полученные в той группе, с которой будет происходить сравнение эффекта. Аналогично, в первом столбце записывается, сколько раз интересующее нас событие или явление было зарегистрировано в первой и второй группах, во втором столбце – сколько раз оно отсутствовало, т.е. результаты, касающиеся интересующего нас события должны находиться в первом столбце. Схематично таблица сопряженности выглядит таким образом:

Таблица 1 – Схема таблицы сопряженности

Фактор риска	Исследуемый эффект (исход)		Всего
	есть	нет	
Есть	a	b	A
Нет	c	d	B
Итого	C	D	Q

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ИНТЕРПРИТАЦИИ РИСКОВ НА ПРИМЕРЕ

Рассмотрим построение таблицы сопряженности распространения профессионального заболевания в зависимости от наличия/отсутствия воздействия профессионального фактора.

Таблица 2 – Абсолютные значения профессионального заболевания в исследуемой и контрольной группах

Профессиональный фактор (вибрация)	Профессиональное заболевание (вибрационная болезнь)		Всего
	Больные	Здоровые	
Воздействует	10	90	100
Не воздействует	15	285	300
Итого	25	375	400

Далее, собственно, следует расчет рисков. В дальнейших примерах расчет будет проводиться именно по этой таблице.

Для начала мы формируем рабочую гипотезу о том, что воздействие вибрации является риском развития вибрационной болезни.

Первое, с чего обычно анализируются подобные таблицы сопряженности, является расчет АР. Фактический смысл АР в нашем случае сводится к расчету частоты вибрационной болезни в группах подвергающихся и не подвергающихся воздействию вибрации. По формуле (1) находим частоту вибрационной болезни в экспонированной группе (подвергающейся воздействию вибрации):

$$AP_3 = a/A = 10/100 = 0,1 \text{ или } 10\%$$

Отпечатано редакционно-издательским отделом
ГОУ ВПО КемГМА Росздрава
650029, Кемерово, ул. Ворошилова, 22а. <http://www.kemsma.ru/rio/>
Требования к авторам: <http://www.kemsma.ru/rio/forauth.shtml>