

Заседание кружка студенческого научного общества
кафедры факультетской терапии им. проф. В.А. Вальдмана
Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского
университета

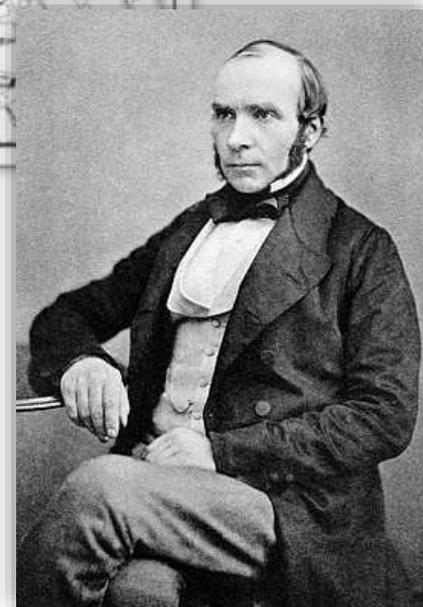
Лекция - мастер-класс
**Методология поперечных (одномоментных)
исследований в медицине:
подготовка, проведение, анализ данных**

Кандидат медицинских наук, доцент
Иванов Сергей Витальевич

Немного истории



Эпидемиолог
Джон Сноу,
изучал вспышку
холеры в Лондоне



Nota bene!

Конечная цель любого исследования –
определение **влияния**
фактора на исход!



Определение

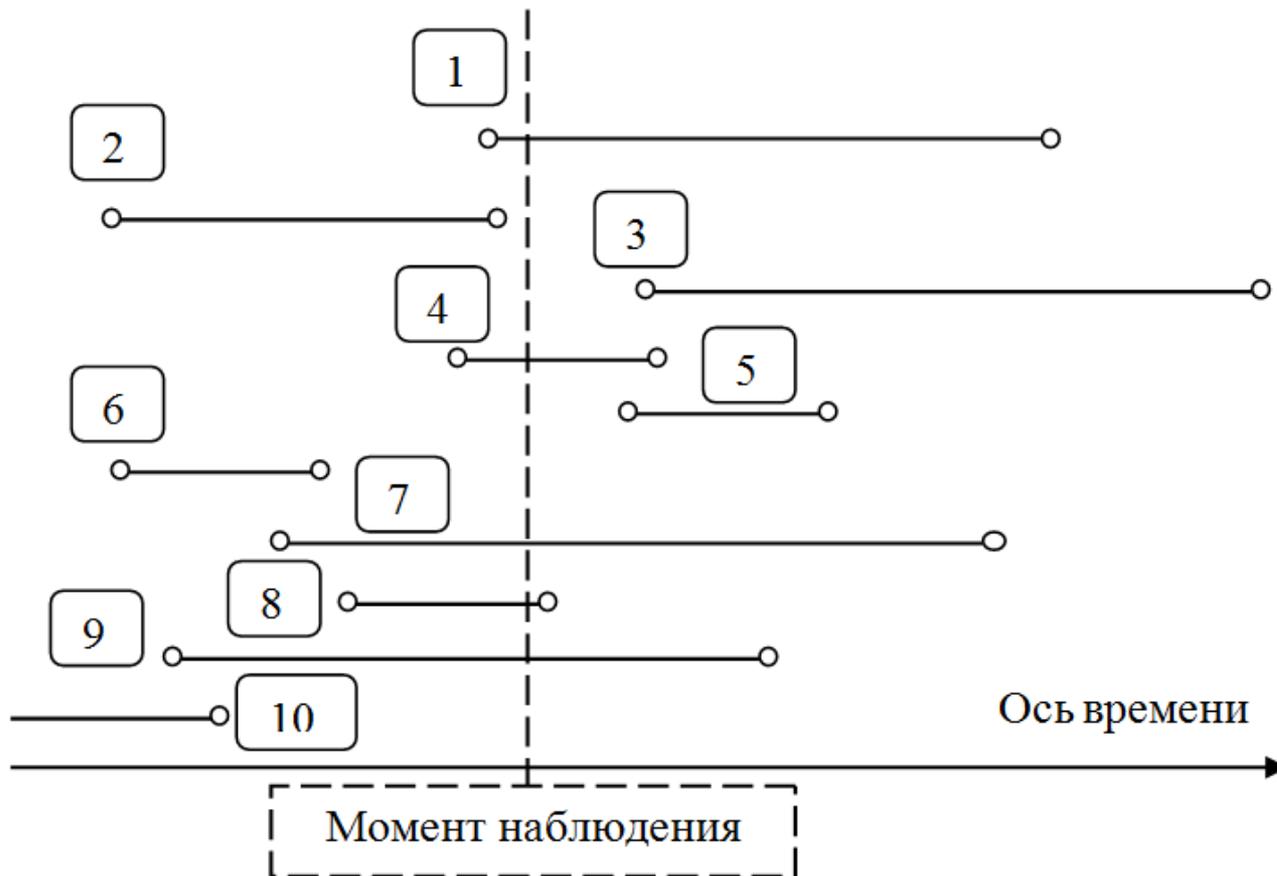
- **Поперечные (одномоментные) исследования** (cross-sectional studies) относятся к **обсервационному** типу, то есть являются исследованиями, в которых интересующие ученого данные собираются путем наблюдения событий в их естественном течении, **без активного вмешательства в этот процесс**

Ключевая особенность

Каждого пациента
включают в исследование
только один раз!



Схема поперечного исследования



Что определяем?

- Основной сферой применения поперечных исследований является оценка **распространенности (превалентности, prevalence)** каких-либо заболеваний или других явлений или признаков в генеральной совокупности (популяции)

Распространенность
(превалентность)

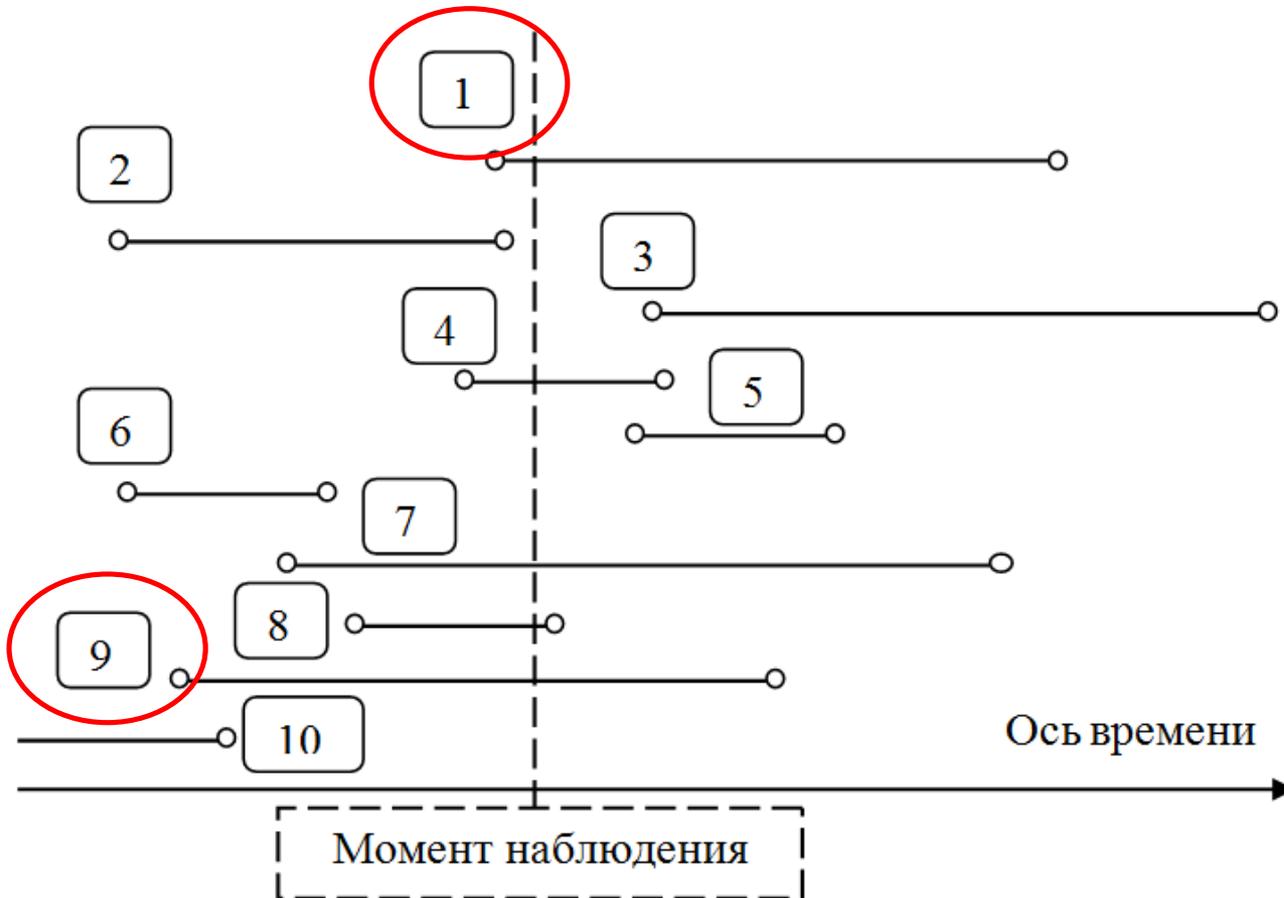
=

Количество выявленных
случаев изучаемого явления в
определенной популяции

Количество обследованных
лиц на определенный момент
времени



Схема поперечного исследования



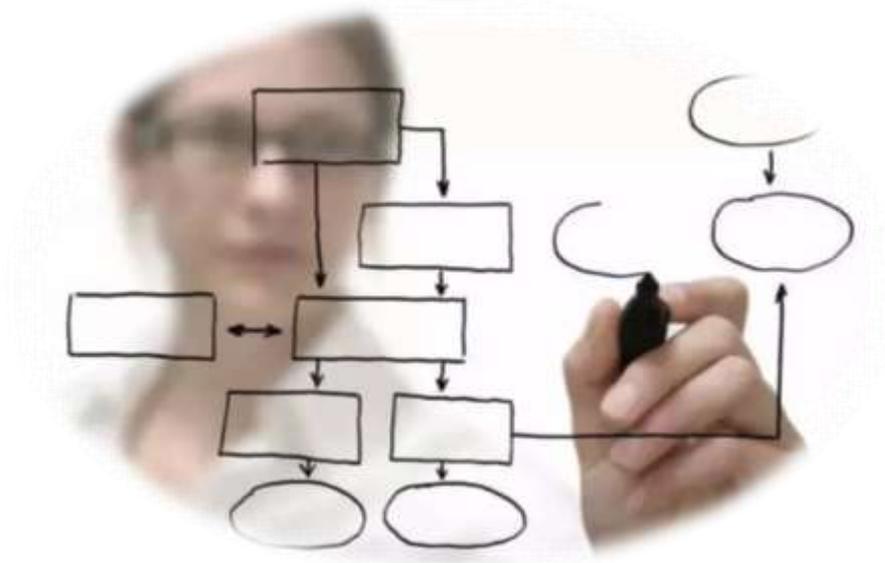
Особенности

- Поперечные исследования могут помочь изучить связь между заболеванием и воздействием факторов, которые могут влиять на его развитие
- Но в ходе поперечного исследования мы одновременно собираем информацию и о заболевании, и о факторах – значит невозможно сделать однозначный вывод о причинно-следственной связи между явлениями

Использование в практике

- поперечные исследования в научном процессе используются, прежде всего, **для оценки распространенности признака или явления, а также генерирования и первичной проверки гипотез о причинах возникновения заболеваний**, которые в дальнейшем подвергаются проверке с помощью других видов эпидемиологических исследований

МЕТОДОЛОГИЯ



Постановка цели

- ✓ Необходимо определить, зачем вообще нужно проводить это исследование и на какие научные и практические вопросы оно должно помочь дать ответ
- ✓ Далее – выработка рабочей гипотезы, которую в дальнейшем исследователь пытается проверить в ходе исследования

Планирование проведения исследования

- упущения на этапе планирования исследования особенно трудноисправимы и зачастую могут свести к нулю всю проделанную работу, так как результаты исследования могут оказаться недостоверными и интерпретировать их будет крайне затруднительно



Понятия генеральной совокупности и выборки

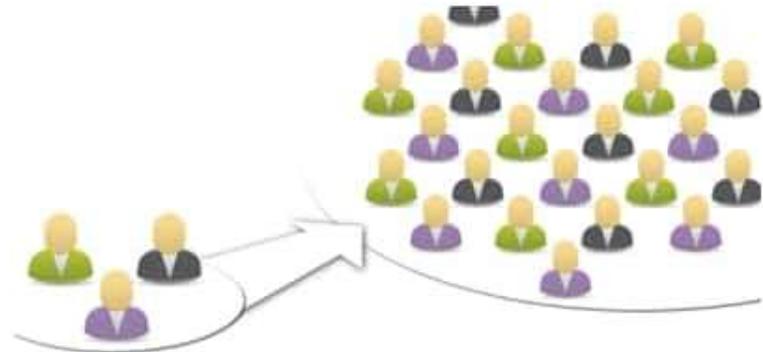
Генеральная совокупность

Выборка

Выявленные
случаи

Формирование выборки

- **Самое главное – обеспечить репрезентативность выборки!**
- Для обеспечения репрезентативности используют различные методологии отбора, в том числе простой случайный отбор, механический отбор, стратифицированная выборка и проч.



Мера эффекта

- ✓ После обследования лиц из репрезентативной выборки и получения необходимой информации, исследователь приступает к обработке данных исследования и формулировке результатов
- ✓ Важный шаг – оценка степени возможного влияния изучаемого фактора на исход, или, другими словами, оценка меры эффекта фактора
- ✓ В случае поперечных исследований мерой эффекта служит отношение распространенностей (prevalence ratio), которое рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Отношение распространенностей} = \frac{\text{Распространенность выявленных случаев изучаемого явления среди лиц, имеющих фактор риска}}{\text{Распространенность выявленных случаев изучаемого явления среди лиц, не имеющих фактора риска}}$$

Преимущества поперечных исследований

- ✓ Быстрота выполнения (не требуют сопровождения по времени)
- ✓ Относительно низкие затраты по сравнению с другими видами исследований
- ✓ Хорошо подходят для оценки влияния на исход стабильных факторов риска (например, пол, генотип, группа крови и др.)
- ✓ Оптимальный способ оценки распространенности
- ✓ Возможность мониторить показатели распространенности заболеваний при организации лечебных и профилактических мероприятий (серия поперечных исследований)
- ✓ Возможность одновременного исследования многих видов воздействий и многих исходов



Недостатки поперечных исследований

- ✓ Требуют относительно большого размера выборки для исследования редких воздействий и заболеваний, а также заболеваний с короткой продолжительностью
- ✓ Невозможно определить частоту появления новых случаев заболевания
- ✓ Невозможность определить последовательность наблюдаемых явлений (не всегда точно можно определить причинно-следственную связь между фактором и исходом)
- ✓ Избыточное представительство в выборке случаев с большой продолжительностью изучаемого заболевания.
- ✓ Недостаточное представительство в выборке случаев с короткой продолжительностью заболевания, то есть случаев заболеваний, которые быстро прекратились либо по причине быстрого выздоровления, либо в связи со смертью



ПРАКТИКУМ



«Тестовое» исследование

Задачи исследования:

- Оценке распространенности диспепсических жалоб у студентов вуза
- Оценка связи диспептических жалоб с курением и нерегулярным питанием



Сбор исследовательских данных

- Инструмент – стандартизированный вопросник. Пусть в нашем исследовании этот вопросник будет максимально простым, состоящим всего из 3-х вопросов:

| Вопрос | Ответ |
|---|---|
| Дата заполнения: _____ | |
| ФИО: _____ | |
| Беспокоили ли Вас в течение последнего месяца изжога, отрыжка, тошнота, рвота, чувство тяжести в подложечной области, снижение аппетита? | <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ |
| Вы курите? | <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ |
| Удовлетворяет ли Ваше питание в течение последнего месяца следующим условиям: прием пищи 3-4 раза в день, питание горячее, перекусы с помощью «фаст-фуда» только изредка? | <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ |

Исследовательские данные

- Данные, пригодные для обработки, были получены для 350 респондентов
- Из них диспепсические жалобы имели 124 человека

Этап 1.

*Какова распространенность
диспептических жалоб
в генеральной совокупности?*

350 респондентов:

Диспепсия – у 124 человек



Какова распространенность
диспептических жалоб в
генеральной совокупности?

35,4% ???

Генеральная совокупность –
нужен доверительный интервал!

<http://vassarstats.net/prop1.html>



Расчет 95% доверительного интервала по методу Уилсона

The image shows a web-based calculator for the Wilson confidence interval. It features input fields for the number of successes (k) and the sample size (n), a 'Proportion' field, and 'Reset' and 'Calculate' buttons. Below the buttons, it displays the confidence interval type and the lower and upper limits. Red callout boxes provide Russian translations for the variables and results.

Количество изучаемых случаев в нашей выборке

Суммарное количество наблюдений в выборке

Нижняя граница 95% ДИ

Верхняя граница 95% ДИ

$k =$

$n =$

Proportion =

Reset Calculate

95% confidence interval: no continuity correction

Lower limit = Upper limit =

Результаты расчета 95% ДИ

k =

n =

Proportion =

Reset

Calculate

95% confidence interval: no continuity correction

Lower limit =

Upper limit =

Какова распространенность
диспептических жалоб
в генеральной совокупности?

35,4% (95% ДИ 30,6-40,6)

Этап 2.

Оценка возможной связи между факторами риска и исходом

- Для выявления связи диспепсических жалоб с неправильным питанием и курением можно представить полученные данные в виде четырехпольных таблиц:

| | Исход <u>есть</u> | Исхода <u>нет</u> |
|--------------------|-------------------|-------------------|
| Фактор <u>есть</u> | ? | ? |
| Фактора <u>нет</u> | ? | ? |

Связь курения и диспепсии

| | | Наличие диспепсических жалоб (исход) | | |
|-------------------------------|-------|--------------------------------------|-----|-------|
| | | Да | Нет | Всего |
| Неправильное питание (фактор) | Да | 96 | 76 | 172 |
| | Нет | 28 | 150 | 178 |
| | Всего | 124 | 226 | 350 |

Статистический анализ: критерий хи-квадрат

www.openepi.com

| | | Наличие диспепсических жалоб (исход) | | |
|----------------------------------|-------|---|-----|-------|
| | | Да | Нет | Всего |
| Неправильное питание (фактор) | Да | 96 | 76 | 172 |
| | Нет | 28 | 150 | 178 |
| | Всего | 124 | 226 | 350 |



Результат анализа

Single Table Analysis

| | | Disease | | |
|----------|-----|---------|-----|-----|
| | | (+) | (-) | |
| Exposure | (+) | 96 | 76 | 172 |
| | (-) | 28 | 150 | 178 |
| | | 124 | 226 | 350 |

Chi Square and Exact Measures of Association

| Test | Value | p-value(1-tail) | p-value(2-tail) |
|----------------------------|-------|-----------------|-----------------|
| Uncorrected chi square | 61.44 | <0.0000001 | <0.0000001 |
| Yates corrected chi square | 59.7 | <0.0000001 | <0.0000001 |
| Mantel-Haenszel chi square | 61.26 | <0.0000001 | <0.0000001 |
| Fisher exact | | <0.0000001 | <0.0000001 |
| Mid-P exact | | <0.0000001 | <0.0000001 |

All expected values (row total*column total/grand total) are ≥ 5
OK to use chi square.

Расчет меры эффекта

| | | Наличие диспепсических жалоб (исход) | | |
|----------------------------------|-------|---|-----|-------|
| | | Да | Нет | Всего |
| Неправильное питание (фактор) | Да | 96 | 76 | 172 |
| | Нет | 28 | 150 | 178 |
| | Всего | 124 | 226 | 350 |

Отношение распространенностей =
= (96/(96+76)) / (28/(28+150)) = 0,56/0,16 = 3,5

Отношение распространенностей будет равно относительному риску, **НО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОТНОСИТЕЛЬНЫМ РИСКОМ!!!**

Risk-Based* Estimates and 95% Confidence Intervals
(Not valid for Case-Control studies)

| Point Estimates | | Confidence Limits | |
|------------------------------------|--------|---------------------------|---------------|
| Type | Value | Lower, Upper | Type |
| Risk in Exposed | 55.81% | 48.35, 63.03 | Taylor series |
| Risk in Unexposed | 15.73% | 11.07, 21.84 | Taylor series |
| Overall Risk | 35.43% | 30.6, 40.58 | Taylor series |
| Risk Ratio | 3.548 | 2.463, 5.112 ¹ | Taylor series |
| Risk Difference | 40.08% | 30.94, 49.23 ^o | Taylor series |
| Etiologic fraction in pop.(EFp) | 55.6% | 42.78, 68.42 | |
| Etiologic fraction in exposed(EFe) | 71.82% | 59.4, 80.44 | |

Связь курения и курения

| | | Наличие диспепсических жалоб (исход) | | |
|---------------------|-------|--------------------------------------|-----|-------|
| | | Да | Нет | Всего |
| Курение (фактор) | Да | 86 | 161 | 247 |
| | Нет | 38 | 65 | 103 |
| | Всего | 124 | 226 | 350 |

Нужно рассчитать самостоятельно!

| | | Наличие диспепсических жалоб (исход) | | |
|---------------------|-------|---|-----|-------|
| | | Да | Нет | Всего |
| Курение (фактор) | Да | 86 | 161 | 247 |
| | Нет | 38 | 65 | 103 |
| | Всего | 124 | 226 | 350 |



Результат анализа

Single Table Analysis

| | | Disease | |
|----------|-----|---------|--------|
| | | (+) | (-) |
| Exposure | (+) | 86 | 161247 |
| | (-) | 38 | 65 103 |
| | | 124 | 226350 |

Chi Square and Exact Measures of Association

| Test | Value | p-value(1-tail) | p-value(2-tail) |
|----------------------------|---------|-----------------|-----------------|
| Uncorrected chi square | 0.1369 | 0.3557 | 0.7114 |
| Yates corrected chi square | 0.06117 | 0.4023 | 0.8047 |
| Mantel-Haenszel chi square | 0.1365 | 0.3559 | 0.7118 |
| Fisher exact | | 0.4006(P) | 0.8012 |
| Mid-P exact | | 0.3552(P) | 0.7105 |

All expected values (row total*column total/grand total) are ≥ 5
OK to use chi square.

Статистически
не значимо:
 $P > 0,05$,
95% ДИ
включает «0»

Risk Ratio

0.9437

0.6958, 1.28¹