

Семинар 1

Описателна епидемиология. Метаанализи

ас. д-р Костадин Костадинов

Въведение

Исторически преглед

- За начало на епидемиологията може да се приеме идеята на Хипократ от преди 2400 години: *“Аз съм твърдо убеден, че всеки лекар, който желае да практикува с успех, е длъжен да изучи човешката природа и щателно да изследва отношението на човека към неговата храна, напитки, начин на живот, а също така и взаимното повлияване на тези фактори“.*
- Векове по-късно, през 1848-49 година John Snow отново търси връзка между околната среда и болестта и изгражда теория за риска, в резултат на собствените си наблюдения и изследвания върху разпространението на холерата в Лондон. Той количествено измерва и анализира **честотата на заболяванията** от холера сред населението, използващо различни водоизточници и доказва, че тя се дължи на употребата **на заражена вода в някои райони на града**. С това проучване се поставя начало на епидемиологията.
- В края на 19-и и началото на 20-и век епидемиологията служи предимно за разкриване на различията в честотата на инфекциозните заболявания в отделни подгрупи на човешката популация. Нов етап в развитието на епидемиологията се отбелязва през 50-те години на миналия век, когато Doll и Hill доказват връзката между тютюнопушенето и рака на белия дроб.
- След Международния симпозиум по епидемиология в Прага през 1960 г. обхватът на епидемиологията се разширява и се пренасочва от инфекциозните заболявания към хроничните неинфекциозни заболявания (сърдечно-съдови, онкологични, психични, метаболитни, заболявания на дихателната система и др.), т.е. заболявания с най-голяма

значимост, които определят 80% от смъртността на хората и нанасят огромни социални и материални загуби за обществото.

- Интересът към епидемиологията се засилва още повече след 1965 г., когато социалните фактори се свързват с риска от възникване на сърдечно-съдовите заболявания. До този момент общото мнение е, че сърдечно-съдовите заболявания са *свойствени* единствено за най-висшата социална класа.

Определение

Епидемиологията е наука изучаваща разпространението и причините за отклоненията в здравето състояние в определени популации и прилагането на това познание за контрол на здравните проблеми.

Основен проблем на епидемиологията е изучаването на различието на случаите по отношение на техните признаци и експозиции, и тяхната връзка с определени социално значими показатели - заболяемост, смъртност, инвалидност.

Епидемиологията е наука, която предоставя:

1. Знания за рисковата и болестна обремененост на населението;
2. Информация на лекаря за научно базирано клинично поведение към отделния пациент по отношение на вероятна диагноза, индивидуален риск и прогноза;
3. Данни за изграждането на популационни и индивидуални превантивни стратегии за борба с хроничните неинфекциозни заболявания
4. Данни за вземане на научно базирани здравно-политически решения.

Цели

Основните **цели** на епидемиологията са:

1. Да разкрие *етиологията* на дадено заболяване и рисковите фактори за него, т.е. факторите увеличаващи индивидуалният риск за това заболяване, с цел *интервенция* за редуциране на заоблеността и смъртността и развитие на надеждна база за профилактични програми и здравни стратегии;

2. Да установи *разпространението* на заболяванията в обществото, което е решаващо за планирането на здравните услуги и обучението на здравни специалисти;
3. Да изучи възникването, развитието и прогнозата на заболяването с цел развитието на нови *терапевтични или превантивни модели*;
4. Да оцени ефекта на новите превантивни и терапевтични методи и новите модели на здравеопазване върху здравното състояние на населението;
5. Да обезпечи базата за развитие на обществена политика и *регулаторни решения*, свързани с екологичните проблеми.

Задачи

Постигането на тези цели изисква решаването на следните задачи:

1. Формулиране на *научни хипотези* на базата на описателни епидемиологични данни, получени от клинични, инструментални и лабораторни наблюдения;
2. *Проверяване* на формулираните хипотези, чрез използване на данни от проспективни и експериментални проучвания;
3. Доказване на *причинно-следствени* зависимости между едно събитие и някои експозиции (рискови фактори);
4. Измерване на относителният принос на всеки отделен фактор за дадено събитие;
5. Мониториране на рисковите фактори и своевременното им модифициране.

Епидемиологията по своята същност е **приложна наука** или наука на наблюдението, с цел разкриване на честотата на здравните проблеми, формулиране и доказване на научни хипотези, определяне на приоритетни здравни проблеми и посочване на пътища за тяхното решение, т.е. в основата ѝ лежи изучаване на здравето и болестта. Ако в клиничната медицина увеличаването на знанията за заболяванията става предимно чрез проникване в механизмите на болестния процес, т.е. в патогенезата, епидемиологията е наука за етиологията, за причините на заболяванията и отклоненията в здравето.

Докато клиницистът има за обект отделния пациент и се стреми да даде отговор на въпрос свързан с определено лице, напр. „*Дали се касае за артериална хипертония при болния и кои са причините за нейната поява?*“, то епидемиологът работи с групи (човешка популация) и търси отговор на по-широк кръг въпроси, напр. „*По-висока ли е честотата на артериалната*

хипертония сред българското население, в сравнение с това на останалите европейски страни и ако това е така, кои са причините (факторите) за това различие?“. Клиницистът наблюдава симптоми, за да определи диагнозата и прогнозата на конкретния случай, а епидемиологът сумира случаите с интересувания го феномен сред дадена група, оценява наличието или отсъствието на различни фактори, тяхната комбинация, значение и тежест за появата на определено заболяване и предлага стратегия за ограничение на заболяемостта. Така медицината разполага с два взаимно допълващи се подхода, всеки от които би бил непълноценен без другия, т.е. единият определя стратегията, а другият - тактиката за борба с определено заболяване.

Измерители на здравето и болестта

За да може се направи прецизна оценка на здравното състояние на населението, трябва да се даде ясна и практически лесна за измерване формулировка на понятието **здраве**. Разгледано само в биологичен аспект, здравето е **състояние на нормално функциониране на организма в условията на околната среда**. Човекът, обаче, е още духовно и социално същество и тези му особености не може да не бъдат отразени в цялостната оценка на неговото здраве. Като най-сполучливо и изчерпателно, в това отношение, е понятието за здраве дадено от СЗО през 1948 г.: **„Състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не само липса на болест и недъг“**. За съжаление това определение не е достатъчно добро в практически аспект. В епидемиологията и общественото здравеопазване много често се извършва сравняване на здравното състояние в отделните страни. То ва изисква унификация на критериите за оценка и създаване на общоприети стандарти. И докато в биологичен аспект оценката на здравето е сравнително по-лесна, стандартите за психологично и особено за социално благополучие са твърде различни в развитите, развиващите се и изостаналите в икономическо отношение страни. Поради тази причина, общоприетата методика за измерване на здравето на практика използва показатели отразяващи неговата липса - заболяемост, болестност и др.

Коефициенти, отношения и показатели

В епидемиологичните изследвания възникването на случаи на заболявания се свързва с понятието „популацията в риск“, т.е. популацията, от която произлизат случаите. Използват се няколко индикатора за честота на заболяванията.

1. Коефициент (относителен дял): това е броя на случаите имащи дадена характеристика (а) разделен на общия брой случаи ($a + B$), (b е броят на случаите, при които тази характеристика липсва)
2. Отношение (ratio) - Отношението е броят на наблюденията с дадена характеристика (а) разделен на броя на наблюденията без тази характеристика (b)
3. Показател (rate) - Изчислява се подобно на пропорцията, но е свързан с даден период от време и се умножава по определена база (B) от 1000, 10 000 или 100 000

По-важни индикатори

Раждаемост

Брутен коефициент за раждаемост: Коефициентът за раждаемост е отношението между броя на живородените деца и средногодишното население през същата година. Изчислява се в промили и показва броя на живородените деца на 1 000 души от населението.

Плодовитост

Тоталният коефициент на плодовитост показва средния брой деца (момчета и момичета), които би родила една жена през целия си фертилен период (от 15 до 49 години);

Смъртност

Показва броя на умрелите лица на 1 000 души от средногодишното население. Изчислява се в промили като отношение на броя на умрелите лица през годината и средногодишния брой на населението през същата година.

Преждевременна смъртност

Брой на умрелите лица под 65-годишна възраст от общия брой на умиранията.

Смъртност по причини

Показва броя на умрелите лица от определено заболяване или група от заболявания спрямо общия брой на умиранията.

Заболеваемост

Заболеваемостта е мярка за честотата на заболяванията в популацията. Тя се изразява като брой случаи на заболявания, открити в определен период от време, разделен на броя на лицата в риск за това заболяване. Заболеваемостта може да се изрази като абсолютна стойност (брой случаи) или като относителна стойност (процент).

Болестност

Болестността е делът на лицата в дадена популация, които имат определено заболяване или признак в определен момент или за определен период от време. Болестността се различава от заболеваемостта по това, че включва всички случаи, както нови, така и **вече съществуващи**, в определен момент, докато заболеваемостта се ограничава само до новите случаи.

Леталитет

Брой смъртни случай от дадено заболяване върху броя на болните от това заболяване за конкретен период

Относителен риск

Относителният риск е мярка за асоциацията между дадено заболяване или състояние и фактора или експозицията, която е предмет на изследване. Представлява отношението на заболяемостта при експонираните към заболяемостта при неекспонираната група. Служи за

мярка на силата на връзката между фактора и заболяването. Стойностите могат да бъдат от 0 до + безкрайност.

Съотношение на шансовете

Отношението на шансовете е относителна мярка за риска, обясняваща количествено вероятността експонираните да развият заболяване в сравнение с вероятността неекспонираните да развият същото заболяване. Отношението на шансовете е начин за сравнение дали вероятността за настъпване на дадено събитие е еднаква за две групи.

Рискова разлика

Атрибутивният риск, или рисковата разлика, е разликата между заболяемостта в експонираната и неекспонираната групи, т. е. оценява свръхзаболеемостта в групата на експонираните вследствие въздействието на изследвания рисков фактор.

Брой на експонирани за 1 случай (NNH)

Брой на експонирани за 1 случай (NNH) - Това е броя на експонирани, които са необходими, за да се развие един допълнителен случай на заболяване.

Описателна епидемиология

Описателните проучвания са вид епидемиологични проучвания, които проследяват естественото развитие на събитията: изследователят измерва, **но не се намесва в хода на събитията**. Описателните проучвания се ограничават до характеристика на разпространението на заболяването и свързаните с него експозиции (рискови фактори) в определена популация във връзка с различни променливи като място, време и др.

Информацията получена от описателните проучвания се използва за формулиране на хипотези относно:

1. Групи от населението с висок, среден и нисък риск по отношение на дадено заболяване;
2. Територията на риска;

3. Времето на риска;
4. Разпространение на заболяванията и честота на рисковите фактори сред населението.

Описателната епидемиология отговаря на въпросите: **кой, къде, кога и от какво боледува?** Тази информация е необходима както за организаторите на здравеопазването, така и за епидемиолозите. За организаторите на здравеопазването е важно да знаят кои групи от населението са повече или по-малко засегнати от различни заболявания, с оглед най-ефективно определяне на здравните потребности, разпределение на ресурсите и насочването им към определени контингенти от населението за здравно образование и/или за профилактични програми. За епидемиолозите, установяването на описателните характеристики е важна стъпка в търсенето на рисковите фактори, които могат да бъдат променяни или елиминирани с цел редуциране на заболяемостта. Описателните проучвания използват информация от различни източници като данни от: преброяването на населението, витални статистически данни, медицински прегледи за работа, болнична статистика и националните данни за консумация на храни, алкохол, медикаменти и други продукти. Тъй като тази информация често е рутинно събирана и е в наличност, описателните проучвания са сравнително по-евтини и изискват по-малко време от аналитичните проучвания. Независимо, че описателните проучвания **изключват възможността за доказване на причинност** на събитията, те са много полезни за изследователите, тъй като предоставят богата информация за разпространението на заболяванията и свързаните с тях рискови фактори сред популацията, за тенденциите в заболяемостта, болестността и смъртността, и най-важно то - те са база за формулиране на научни хипотези. Данните от тези проучвания тласкат развитието на науката напред. Те са най-често срещаните проучвания в медицинската литература, включително и в българската.

Източници на информация

Международна класификация на болестите

1. **Необходимост:** Развитието на медицината като наука и професия изисква въвеждането на класификационна система, позволяваща задълбочаване на научното търсене, специализацията и търсене на терапевтични възможности за конкретни заболявания или групи от заболявания. Всяка една класификация е динамична система, променяща

се с научните открития за специфична етиология, патогенеза или генетични отлики на отделните нозологични единици. Въпреки, че “идеална” класификация е невъзможно достижима цел, поради различните ползватели на подобна система и различните нужди за които се използва, като утвърдена система за класификация на заболяванията следва да се отбележи Международната класификация на заболяванията (МКБ).

2. **Определение:** МКБ е разработена от Световната здравна организация. Представлява кодираща система с цифрово-буквен код, както и система от правила за класифицирането на заболяванията в причинно-следствена и анатомично-физиологична последователност. МКБ също съдържа система от правила за отчитането на смъртността, чрез йерархична система за нанасянето на причините за смърт в хронологичен и причинно-следствен ред. В България МКБ се прилага, като задължителна за всички елементи на здравната система по силата на [наредба 42 от 2004г.](#).
3. Приложения - [МКБ](#) има широк спектър от приложения в световен мащаб и предоставя важни информация за степента, причините и последиците от болестите и причините за смъртност в световен мащаб.
 1. позволява систематично записване, анализ, тълкуване и сравняване на данни за смъртността и заболяемостта, събрани в различни страни или региони и по различно време;
 2. осигурява семантична оперативна съвместимост и възможност за повторна употреба на записаните данни за различни случаи на употреба извън здравна статистика, включително подпомагане на вземането на решения в областта на здравеопазването като разпределението на ресурсите, нивата на реимбурсация и др.
4. **История:** МКБ е създадена през 18-век. Класификацията претърпява периодични ревизии отразяващи развитието на медицинската наука и постиженията в откриването на нови заболявания, разделянето на заболявания в подгрупи или необходими промени за по-ефективната работа на здравните системи. Понастоящем се използва 10 - та ревизия на МКБ. Тази ревизия е съставена от 22 глави обединяващи над 70 000 хиляди кодирани единици. В началото на 2022 г. започна въвеждането на публикуваната 11 -та ревизия на МКБ, която включва и оценка на функционалния статус на пациента в кодиращите правила.
5. **Недостатъци:** Въпреки безспорните си качества МКБ е и обект на критики по

отношение на редица спорни кодиращи компоненти. Напредъкът в медицинската наука, често изпреварва редакциите на МКБ предвид времето за въвеждането на нова ревизия и адаптирането на здравните системи в използването и. В редица медицински специалности: онкология, онкохематология, генетика, педиатрия МКБ кодиращите единици са несъответни на одобрените и действащи медицински стандарти. Създава се погрешна класификация и запосване на медицински данни, затрудняващи научните изследвания и политиките в сферата на здравето. Много държави (САЩ, Китай, Бразилия) използват класификацията с нанесени редакции и допълнения специфични за здравната система.

6. **Алтернативи** на МКБ - в сферата на психиатрията например се използва диагностичния и статистически наръчник на американската психиатрична асоциация (DSM). Редица психиатрични организации намират кодирането на заболяванията по тази система за по-надлежащи и валидни.

7. **Допълнителни класификации:**

1. СЗО допълва системата от класификатори, като въвежда и [класификация на функционирането, уврежданията и здравето - International Classification of Functioning, Disability and Health \(ICF\)](#). Тази класификация представя правила за кодиране на здравното състояние, физическата дееспособност и нивото на увреждания на ниво индивидуално и обществено здраве.

2. Списъкът на класификатори на СЗО се допълва и от класификатора на здравните интервенции [international Classification of Health Interventions \(ICHI\)](#). Тази система осигурява кодиращи единици и правила за здравните интервенция - например медицински процедури, прегледи, изследвания и предоставя възможност за събиране и анализ на данни за здравните нужди, оценка на икономическите и здравните ефекти и планиране на финансирането в здравеопазването. Въпреки това системата не е широко използвана предвид националните различия на здравната служба. Това е причина за създаване на редица национални стандарти за отчитане и кодиране на здравните интервенции - например [австралийската система](#), [германската система](#) и [канадска система](#).

3. Пряко свързани със здравните класификатори са и тези на лекарствените продукти и медицински изделия. Широко използвана по настоящем е системата [АТС](#) кодираща всяка отделна генерична молекула, фармацевтична форма и приложения,

както и INN съдържаща имената на лекарствените продукти. Двете системи са изградени под егидата на СЗО.

Епидемиологична информационна система

1. **Определение** - Епидемиологичната информационна система (ЕИС) е интегрирана система за събиране, обработка, анализ и предоставяне на информация за здравето на населението и отделни групи от него, с цел подпомагане на процесите на вземане на решения и планиране в областта на здравеопазването.

2. Характеристики

1. ЕИС се изгражда и координира от национални и наднационални здравни органи;
2. ЕИС се състои от няколко рутинни и нерутинни специализирани информационни приложения, поддържани от различни програми, служби и институции, работещи и взаимодействащи на различни нива. Тя включва документация на физически носител и електронни бази данни.
3. В ЕИС се събират данни за здравето на населението, за здравните услуги и за факторите, влияещи на здравето, както и данни за здравните системи и услуги, които се предоставят на населението
4. Специфичните данни (изображения, звук и т.н) се интегрират в ЕИС чрез специализирани приложения.
5. Съдържанието на ЕИС включва
 1. Здравни данни за заболяемост и болестност;
 2. Рискови фактори на индивидуално ниво
 3. Използвани здравни ресурси
 4. Осъществени здравни интервенции
 5. Здравни резултати

Електронно здравно досие

Според Наредба 6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на националната здравноинформационна система - В НЗИС се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен

здравен запис на всеки гражданин. Информационната система включва електронните здравни записи на гражданите и всички регистри, информационни бази от данни и системи, за които е предвидено в тази наредба или в друг нормативен акт, че се водят от Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, от лечебните и здравните заведения, от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и от застрахователните дружества

Основните цели на НЗИС са:

1. Подобряване на качеството на медицинската помощ;
2. Подобрена диагностика и лечение, намаляване на медицинските грешки;
3. Осигуряване на рационално лекарствено лечение; ● Улесняване на комуникацията между пациенти и здравни професионалисти;
4. Повишена ефективност на здравната система;
5. Бърз достъп до необходимите данни;
6. Лесно четима и пълна медицинска документация;
7. Повишаване на ефикасността при изразходване на финансови средства;
8. Подобряване на диспансеризацията и на профилактичната дейност.
9. Намаляване на разходите за съхранение на информация.

Правна рамка на задълженията за регистриране на заболяванията

1. Наредба 42 от 8 декември 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите свързани със здравето и на медицинските процедури - *Лечебните и здравните заведения, регионалните здравни инспекции, лекарите, лекарите по дентална медицина, фармацевтите и другите медицински и немедицинските специалисти, които обработват здравна и медико-статистическа информация, прилагат в медицинската и медико-статистическата документация, която съставят, Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето - десета ревизия (МКБ 10)*
2. Наредба за реда за съобщаване регистриране потвърждаване обжалване и отчитане на професионалните болести - *Практикуващите лекари и лекари по дентална медицина при съмнение за професионална болест изпращат бързо известие по образец до*

териториалното поделение на Националния осигурителен институт (НОИ) по постоянен адрес на лицето и до осигурителя с обратна разписка в срок до 5 работни дни от поставяне на клиничната диагноза.

3. Наредба 21 от 18 юли 2005 г. за реда за регистрация съобщаване и отчет на заразните болести - *При регистрацията, съобщаването и отчета на заразните болести случаите се класифицират в следните категории:*
 1. възможен случай на заразна болест;
 2. вероятен случай на заразна болест;
 3. потвърден случай на заразна болест.
4. Регистрация на заразните болести се извършва от лечебните заведения, от здравните кабинети в училищата, детските заведения, специализираните институции за предоставяне на социални услуги и от регионалните здравни инспекции (РЗИ).
 1. Министерството на здравеопазването (МЗ) създава и поддържа:
 1. специализирана електронна информационна система за регистриране на пациенти със СПИН
 2. специализирана електронна информационна система за регистриране на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни.
 2. Националният център по заразни и паразитни болести администрира и поддържа:
 1. информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от морбили, рубеола и епидемичен паротит
 2. информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от грип и остри респираторни заболявания, включваща и модул за случай-базиран надзор на тежки остри респираторни заболявания;
 3. информационна система за надзор на остра вяла парализа.
 3. Общопрактикуващите лекари, медицинските специалисти от лечебните заведения, здравните кабинети в училищата, детските заведения, специализираните институции за предоставяне на социални услуги и РЗИ регистрират диагностицираните и съобщени заразни болести в Книга за регистриране на заразните болести по образец
5. Наредба 24 от 7.07.2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт психиатрия - *Пациентите с рисково поведение в болестта подлежат на регистрация като*

лекуващият психиатър е задължен да изпраща данни за пациента в районен информационен център

6. Наредба 3 за задължителните предварителни и периодични медицински прегледи на работниците - *Лекарят, извършил периодичните медицински прегледи, в едномесечен срок след приключването на диагностичното изясняване на прегледаните работници, изготвя анализ на резултатите от прегледа. Анализът по се представя на главния (зам.главния) лекар на лечебно-профилактичното заведение, обслужващо предприятието, и на работодателя.*
7. Наредба 3 от 27 април 2000 г. за здравните кабинети в детските заведения и училищата - *Медицинските специалисти от здравните кабинети на детските заведения и училищата осъществяват задължително регистриране на здравето и имунизационното състояние на децата и учениците в здравно-профилактичната карта, въз основа на данните, получени от личния (семеен) лекар на детето или ученика*
8. Наредба 26 от 18 ноември 2008 г. за устройството и дейността на детските ясли и детските кухни и здравните изисквания към тях - *За медицинска сестра, акушерка, лекарски асистент или фелдшер се назначава лице с професионална квалификация съответно “медицинска сестра”, “акушерка” “лекарски асистент” или “фелдшер”. Тези лица: извършват антропометричните измервания, оценка на физическото развитие и здравето състояние на децата и регистрират данните в здравнопрофилактичните им карти; периодично проследяват психичното развитие на децата и регистрират резултата в здравнопрофилактичните им карти*
9. Наредба 8 от 3 ноември 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията - *Държавата създава и поддържа система за организиран скрининг на населението. Системата осигурява мониторинг, контрол, анализ и отчитане на индикаторите на скрининговата дейност. Лечебните заведения, които осъществяват диспансерно наблюдение, водят регистър (на електронен и хартиен носител) на всички диспансеризирани лица.*
10. Наредба 3 от 11 май 2011 г. за изискванията за физическа годност към водачите на моторни превозни средства и условията и реда за извършване на медицинските прегледи за установяване на физическата годност за водачите от различните категории - *Физическата годност на водачите и на кандидатите за придобиване на правоспособност*

за управление на МПС се установява чрез медицински преглед/и за установяване на здравословното състояние по отношение на изискванията за физическа годност към водачите на МПС и кандидатите за придобиване на правоспособност за управление на МПС от съответните категории, и заключение за съответствието на здравословното състояние на лицето с изискванията за физическа годност към водачите на МПС и на кандидатите за придобиване на правоспособност за управление на МПС.

Видове описателни проучвания

Корелационни проучвания

Корелационното проучване - измерва характеристики на цялата популация, които се използват за описание на заболяемостта и болестността сред населението във връзка с някои фактори като пол, възраст, екология, хранене, здравно обслужване и др. Корелационният коефициент означаван с r , е количествена мярка за наличието на линейна зависимост в корелационния анализ. Този коефициент характеризира степента на зависимост между излагане на въздействие на даден фактор и заболяемостта, респ. болестността, и приема положителни и отрицателни стойности в затворения интервал $[-1, +1]$. Голямо предимство на корелационните проучвания, което допринася за тяхната честа употреба като първа стъпка в изследването на възможна връзка между фактор и заболяване е, че тези проучвания могат да се извършват бързо и не са скъпи, тъй като често използват вече налична информация от национални и регионални статистически служби.

Недостатъци са:

- Не установяват причинна връзка болест-индивид;
- Не установяват причинно-следствена връзка между фактор и заболяване;
- Предоставят потенциални обръквачи фактори;
- Представят средната, а не индивидуалната експозиция, тъй като единицата за анализ е **дадена популация** или група от нея, а не индивида;
- Дават хипотезата, а не доказателството.

Описание на случай или серия от случаи

При този вид епидемиологични проучвания се описва клиничния опит на лекаря, придобит на базата на **един пациент или на група от пациенти** с приблизително еднаква диагноза. При тях, най-често, опитен клиницист открива необичайна характеристика на заболяването в историята на пациента и това води до формулиране на нова нозологична единица и/или издигане на нова хипотеза. Информацията, която се съдържа в случая или в серията от случаи (описание на характеристиките на трудни диагностични случаи) е интересна, тъй като е свързана с формулирането на нови хипотези и с откриването на нови нозологични единици.

- Случаят е подробно описание на **реална клинична ситуация**. Той предварително е проучен и описан, за да бъде представен по начин, при който е възможен обширният му анализ и обмен на идеи между клиницисти и изследователи.
- Сериите от случаи представляват сбор от описания на индивидуални случаи, сходни в тяхната причинно-следствена характеристика и възникнали в сравнително кратък период от време.
- Етапи, прилагани при изучаване на случай или серия от случаи:
 - Изследователят представя случая с пълни анамnestични данни, здравен статус, функционално-диагностични и лабораторни изследвания, както и своята хипотеза.
 - Групата от сътрудници проучват случая по документи, извършват на място физикален преглед на пациента и обмен на идеи и хипотези.
 - След обсъждането на случая, изследователят маркира посочените проблеми, идеите за допълнителна информация и предложените хипотези.
 - След подробно анализиране на наличната информация и на предложените идеи материалът се подготвя за печат.
- Предимства на изследователския метод:
 - Описването на случай или серия от случаи е много полезен метод за формулиране на научна хипотеза.
 - Стимулира търсенето на алтернативни решения и свободна обмяна на мнения.
 - Необходимо е по-кратко време за научно изследване.

- Недостатъци на изследователския метод:
 - Методът се основава единствено на данните от един или от няколко пациента.
 - Не може да бъде използван за проверка на наличието на действителна статистическа връзка.
 - Наличието на някакъв рисков фактор, колкото и показателен да е той, би могло да бъде случайно.
 - Въпреки, че сериите от случаи са обикновено достатъчно големи за да позволят количественото оценяване на честотата на действието на фактора, възможността за тълкуване на подобна информация е строго ограничена от липсата на съответна, референтна група за сравнение. Тази липса може или да скрие взаимовръзка или да внуши асоциация, там където фактически не съществува такава.

Срезови проучвания

При срезовите епидемиологични проучвания, едновременно се описва и оценява както разпространението на дадена експозиция или на дадени рискови фактори, така и заболяванията сред индивидите в една добре дефинирана популация, т. е. едновременно за кратък период от време се определя статусът по отношение на експозицията и ефекта.

При срезовите проучвания участниците се **интервюират и изследват**, за да се установи дали имат заболяване и доколко са били изложени на влияние на определени рискови фактори. Това осигурява „моментна снимка“ за даден период от време или в определен момент и дава информация за честотата и характеристиките на заболяванията в тази популация. Основният принцип при тези проучвания е сравнението на две групи (*с/с заболяване и без заболяване*) и наличието на експозиция в тях, с последващо отчитане на разликите в честотата на разпространение на рисковите фактори.

Срезовите проучвания често се използват при **планиране на приоритетите** на общественото здравеопазване. В определени случаи те се използват за изучаване и определяне на етиологията на дадени заболявания. Например, такива проучвания се провеждат с цел да се получи нова информация за рискови фактори за заболявания е латентно начало и дълга продължителност, при които медицинска помощ не се търси, докато заболяването не достигне краен стадий.

Срезовите проучвания имат основно предимство пред останалите епидемиологични проучвания поради факта, че те се провеждат върху **извадка от генералната популация**, а не върху лица, търсещи медицинска помощ. Друго основно предимство е, че те се провеждат в сравнително кратък период, поради което не изискват значителни финансови средства. **Основен недостатък** на този метод е, че изследователят **не може да определи дали експозицията предшества резултата (болестта) или е следствие от него**, тъй като се изследват по едно и също време болестността и експозицията. Затова при въпросите изследователят трябва да конкретизира от кога датира заболява нето и от кога експозицията.

Допълнителен проблем при срезовите проучвания е, че лицата, които са в ремисия в момента на провеждане на проучването, се класифицират като **зdrави**, а те в действителност не са такива. Съществен елемент в дизайна на провежданото проучване е отчитането на отпадналите лица от предварително формулираната извадка. Обхватът в едно срезово проучване не бива да бъде по-малък от 65% от извадката. Данните от срезовите проучвания са от особено значение за общественото здравеопазване при оценка на здравния статус и на здравните потребности на населението, тъй като дават голям обем информация за кратък срок, относително лесни са за изпълнение и са икономически изгодни. Редица страни провеждат регулярни срезови проучвания върху репрезентативни извадки от населението, съсредоточавайки вниманието върху болестността, демографски характеристики, здравни навици и др.

Недостатъци на срезовите проучвания:

- Не могат да служат за **оценка на заболяемостта**, а само на **болестността**;
- Трудно е да се оцени **дали експозицията предхожда или е следствие на заболяването**. Не бива да се надценяват резултатите от срезовите проучвания и установените връзки да се наричат причинно-следствени, тъй като резултатите се получават от моментно наблюдение и установените връзки се интерпретират в повечето случаи само като зависимости.
- Научната стойност на информацията от срезове проучвания би могла да се повиши при прецизно документиране на ретроспективната анамнеза, включваща продължителността и нивото на експозиция на рисковите фактори и/или чрез контролиране на замъгляващите фактори, използвайки метода на стандартизиране,

стратификация или уеднаквяване единиците на наблюдение.

Етапи

1. Подготовка:

1. Формулиране на проблема чрез анализ на литературни данни;
2. Определяне на темата и целта на проучването (темата трябва да бъде ясно изразена);
3. Формулиране на задачите на проучването (представлява детайлизиране на целта чрез конкретни стъпки за нейното постигане);
4. Разработване на програмата на изследването (включва формулиране на хипотеза и разработва не на социологически модел);
5. Организационен план (представлява приемане на план-график, подбор на изследователски екип, определяне на необходимото финансиране и подготовка на нужните документи за проучването);
6. Пилотно проучване сред малък брой респонденти, имащо за цел оценяване на възприемчивостта на въпросника;
7. Преработване на въпросника и приемане на окончателния му вариант.

2. Провеждане: Представлява набиране на данни от определените респонденти. Нарича се още „работа на терен“

3. Обработка и анализ на данните

1. Организация и представяне на данните (изчислява не на статистически критерии, изготвяне на таблици и графики)
2. Анализ на данните (включва проверка на хипотези, изследване на зависимости, проучване на тенденции, сравнителни анализи);
3. Интерпретация на данните (изводи в подкрепа или отхвърляне на изследваните хипотези, необходимост от бъдещи изследвания);
4. Публикуване на резултатите от проведеното социологическо проучване.

Метаанализи

Понякога резултатите от някои проучвания могат да си противоречат взаимно, замъглявайки истинската картина - това важи особено за малките изпитвания. Чрез обединяване на всички резултати от различни изследователски проучвания, размерът на извадката може **фактически да бъде увеличен**. Този метод е известен като **мета-анализ**. Благодарение на този метод се изработват различни диагностично-терапевтични алгоритми и указания, чието наличие улеснява организацията на действие на медиците за определено състояние и гарантира положителни резултати и добро качество на извършената работа.

Критичната оценка е метод на оценяване и интерпретиране на доказателствата чрез систематично обсъждане на тяхната валидност, резултати и релевантност към разглежданата работна област. Това е реалната възможност на лекаря да търси и намира доказателства в подкрепа на диагноза, лечение, прогноза, оценка на информационната стойност на всеки параметър, формулиране на конкурентни хипотези и т. н. Критичната оценка е стъпка в процеса на клиничната практика, която позволява да се осмислят научните доказателства по отношение на възможния импакт на систематичните грешки, качеството на изследователския дизайн на включените проучвания, статистическата значимост и доверителни интервали на получените резултати и т. н.

Изготвянето на мета-анализ изисква цялостна стратегия за търсене на информация от различни източници. При обобщаването на резултатите от включените проучвания е важно да се провери дали отделните данни са надлежно получени и контролирани за качество на научната обосновка. Този процес сам по себе си може да внесе нова систематична грешка, затова е важно да бъде воден от ясни и обективни критерии за включване и отхвърляне. Съществена особеност тук е систематичната грешка на публикациите. Основното опасение се свързва с факта, че е малко вероятно да бъдат публикувани данни от клинични проучвания, които правят негативни констатации или потвърждават вече известни факти и събития. Един прост начин за проверка за наличието на такъв тип систематична грешка е т. нар. **фуниеvidна диаграма**. Тя показва проучванията, включени в мета-анализа, разположени на координатна система с оси – размера на ефекта и обема на извадката (или друг предиктор за възможния случаен характер на получените резултати). Инструментът се нарича така, защото диаграмата обикновено прилича на обърната симетрична фуния. Това е така поради

очаквания случаен характер на данните. Малките по обем проучвания обикновено генерират резултати със силно случаен характер. Те също така демонстрират и по-голямо разсейване на измерения резултат. От друга страна, данните от проучвания с големи извадки са много по-малко зависими от случайността, а отчетеният ефект много повече се доближава до реалните стойности на този показател, които проучването иска да оцени. Резултатите от големите изследвания образуват своеобразен връх на фунията, а по-малките се разпръскват в основата ѝ.

Стандартен начин за визуализиране на крайните резултати от мета-анализа е използването на т.нар. **Форест диаграма**. Инструментът обобщава резултатите от отделните проучвания и ги разполага спрямо обобщения сумарен размер на ефекта. Наименованието на графичния метод буквално означава „гора”, защото изображението представя гора от прави. Всяко отделно проучване, което е включено в мета-анализа, е изобразено чрез права линия. Дължината на начертаната линия е интервалът на доверителност за конкретно измерената оценка за размера на ефекта. Всяка линия съдържа различно по големина квадратче, което е точковата оценка на средния размер на ефекта, получен в съответното проучване. Размерът на квадрата е пропорционален на обема на извадката. Най-отдолу с ромб е представен обобщеният размер на ефекта, обединяващ резултатите от всички включени проучвания. Ширината на ромба отговаря на дължината на доверителния интервал за стойността на обобщения размер на ефекта.