Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.12.2024 14:59:50
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ Скурихина Ю.Е
«13» мая 2024 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

основной образовательной программы
высшего образования
Б1.О.59 Эпидемиологические исследования и доказательная медицина

Направление подготовки (специальность)	**32.05.01 Медико-профилактическое дело** (код, наименование)
Уровень подготовки	**специалитет** (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	**02 Здравоохранение**
Сфера профессиональной деятельности	**обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защита прав потребителей, профилактическая медицина**
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**6 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	**Эпидемиологии и военной эпидемиологии**

Владивосток – 2024

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. **Фонд оценочных средств** регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

1.3. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС ВО и определенных в основной образовательной программе высшего образования по направлению подготовки/специальности 32.05.01 Медико-профилактическое дело направленности 02. Здравоохранение (Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей, профилактической медицины) **универсальных (УК) компетенций, общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций.**

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Оценочные средства*
		Форма
1	Текущий контроль	Вопросы для собеседования
		Тесты
		Ситуационные задачи **(миникейсы)**
2	Промежуточная аттестация	Вопросы для собеседования
		Миникейсы
		Тесты

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: собеседования, тестов и ситуационных задач.

Оценочные средства для текущего контроля.
Вопросы для собеседования.

1. Характеристики диагностического теста – чувствительность и специфичность.
2. Прогностическая ценность полученного результата: прогностическая значимость положительного результата и прогностическая значимость отрицательного результата.
3. Использование количественных переменных в качестве критериев болезни. Характеристические кривые, как критерии чувствительности и специфичности при разных значениях переменной.
4. Тактика использования чувствительных и специфичных тестов.
5. Что влияет на надежность диагностического теста?
6. История проведения первых испытаний эффективности и безопасности лечебных и профилактических средств.
7. Что такое потенциальная и фактическая эффективность противоэпидемических средств и мероприятий.
8. Этапы проведения клинических и полевых испытаний лечебных и профилактических средств.
9. Что такое случайные и систематические ошибки. Какие ошибки могут быть наиболее опасны при проведении и оценке эффективности профилактических и лечебных средств

10. Критерии включения-исключения в исследование. Согласие участников. Формирование выборки. Рандомизация.
11. Как оцениваются результаты испытаний лечебных и профилактических средств и эффективность мероприятий.
12. Способы оценки эффективности лечения: обсервационные исследования и клинические испытания, их сущность. Понятие рандомизированного контролируемого испытания (РКИ).
13. Критерии качественно организованного рандомизированного контролируемого испытания (РКИ) методов лечения и лекарственных средств.
14. Потенциальные ошибки клинических испытаний лекарственных средств.
15. Группы сравнения для оценки эффективности исследуемого вмешательства.
16. Косвенные и клинически значимые критерии оценки эффективности лечения. Ошибочность ориентации на косвенные критерии.
17. Основные параметры эффекта лечебного вмешательства, используемые в доказательной медицине: СОР, САР, ЧБНЛ. Способы расчета. Значение данных показателей для принятия клинического решения.
18. Способы формирования массива данных при подготовке к статистическому анализу методов лечения заболеваний.
19. Как помогает язык популяционной статистики при обсуждении с больным предложенного способа лечения?
20. Характеристики диагностического теста – чувствительность и специфичность.
21. Прогностическая ценность полученного результата: прогностическая значимость положительного результата и прогностическая значимость отрицательного результата.
22. Использование количественных переменных в качестве критериев болезни. Характеристические кривые, как критерии чувствительности и специфичности при разных значениях переменной.
23. Тактика использования чувствительных и специфичных тестов.
24. Что влияет на надежность диагностического теста?
25. Дайте определение эпидемиологических исследований. Какие классификации эпидемиологических исследований существуют?
26. Что сближает эпидемиологические и клинические исследования? В чем заключается принципиальное отличие?
27. В чем заключена сущность деления эпидемиологических исследований на наблюдательные и экспериментальные? Приведите примеры наблюдательных и экспериментальных исследований в медицине и эпидемиологии.
28. Дайте определение целям, задачам и содержанию дескриптивных и аналитических эпидемиологических исследований.
29. По каким направлениям изучается заболеваемость (эпидемический процесс) в дескриптивных эпидемиологических исследованиях.
30. Что такое скрининговые и мониторинговые исследования? Приведите примеры использования дескриптивных эпидемиологических исследований в деятельности врача профилактического профиля.
31. Сформулируйте цели, задачи и виды скрининговых исследований. Как проводится оценка результатов? Какие статистические показатели используются? Какими показателями характеризуются скрининговые тесты?
32. Какие виды аналитических эпидемиологических исследований Вы знаете?
33. В чем заключаются достоинства и недостатки аналитических эпидемиологических исследований «случай-контроль»?
34. Как оцениваются результаты исследования «случай-контроль»? Какие статистические показатели используются? Что такое «отношение шансов»?
35. В чем заключается отличие продольных и поперечных исследований? Отличие ретроспективных и проспективных исследований?
36. Какие особенности формирования опытной и контрольной группы существуют в исследованиях «случай-контроль»?

37. Охарактеризуйте когортные эпидемиологические исследования. Организация, осуществление исследования, учет результатов. Особенности формирования опытной и контрольной группы.
38. Понятие об относительном, абсолютном и атрибутивном риске. Как рассчитываются данные показатели? В каких исследованиях могут быть получены?
39. Дайте понятие о корреляционных и экологических исследованиях, их целях и задачах. В чем заключаются преимущества и недостатки корреляционных исследований? Как осуществляется учет результатов и оценка роли факторов риска?

Критерии оценивания

Оценка **«*отлично*»** выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы.

Оценка **«*хорошо*»** выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

Оценка **«*удовлетворительно*»** выставляется обучающемуся, если он владеет основным объемом знаний по дисциплине; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускает ошибки по существу вопросов.

Оценка **«*неудовлетворительно*»** выставляется обучающемуся, если он не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах.

Тесты.

УК-1.

ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)

Каким ученым было осуществлено эпидемиологическое изучение холеры, предвосхитившее структуру эпидемиологического метода и методологию доказательства? Выберите один правильный ответ.

-В. Баддом
+ Д. Сноу
-М. Петтенкофером
-И. Мечниковым
-М. Гринвудом.

Кем были осуществлены эпидемиологические исследования по изучению причин рака легкого в США и Англии в середине XX века? Выберите один правильный ответ.

-М. Гринвудом.
- Мак Маном.
- Д. Сноу.
- Д. Голдбергером.
+ Доуллом и Хиллом.

К КАКОМУ ВИДУ ОЦЕНКИ ПЕРЕМЕННОЙ ОТНОСИТСЯ ДЕЛЕНИЕ ДЕТЕЙ НА ОРГАНИЗОВАННЫХ И НЕОРГАНИЗОВАННЫХ?
-дискретная
- непрерывная
- порядковая
+ номинальная
-количественная

КАКОМУ ИЗ МАТЕМАТИЧЕСКИХ РАСПРЕДЕЛЕНИЙ СООТВЕТСТВУЕТ ВАРИАЦИОННЫЙ РЯД СО СРОКАМИ ИНКУБАЦИОННЫХ ПЕРИОДОВ В ДНЯХ ПРИ ИНФЕКЦИОННОМ ЗАБОЛЕВАНИИ?
- альтернативному
- логарифмическому
+ нормальному
-редких событий.

КАКОМУ ИЗ МАТЕМАТИЧЕСКИХ РАСПРЕДЕЛЕНИЙ СООТВЕТСТВУЕТ ДЕЛЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ НА БОЛЬНЫХ И ЗДОРОВЫХ, ИСПОЛЬЗУЕМОЕ ДЛЯ РАСЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ?
+альтернативному
- логарифмическому
- нормальному
- редких событий.

ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)

К основным этапам эпидемиологических исследований относят…
+Оценка проблемы, формулирование целей и задач.
+Организация исследования.
+Осуществление исследования.
+Анализ результатов.

К этапу оценки проблем, формулирования целей и задач эпидемиологического исследования относят следующие действия…
-Составление рабочей гипотезы.
+Составление программы исследования.
+Обоснование актуальности проблемы.
-Составление плана исследования.

К ОТНОСИТЕЛЬНЫМ СТАТИСТИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ ОТНОСЯТСЯ
+ превалентность
+ смертность
+ пораженность
- средний рост
- диагностический титр.

ДЛЯ РАСЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ «ЛЕТАЛЬНОСТИ» НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ КОЛИЧЕСТВО
+больных
- заболевших
+ умерших
-населения
- пациентов.

ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)

Установите соответствие приемов формальной логики и степени доказательности при их использовании.

1. сходство	А. высокая

2. сопутствующие изменения	Б. от средней до высокой
3. сходство-отличие	В. средняя
4. остатков	Г. максимальная
5. отличие	Д. низкая

1 - д; 2 – а; 3 – г; 4 – б; 5 – в.

ОПК-7; ПК-17.

ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)

ЗАДАЧАМ И СОДЕРЖАНИЮ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ СООТВЕТСТВУЕТ

+оценка роли факторов риска, эффективности профилактических и лечебных мероприятий, доказательство гипотез

-оценка проблем профилактики, формулирование гипотез о факторах риска

- обоснование и оценка гипотез о факторах риска

-моделирование эпидемического процесса на животных, установление причинных связей

- создание модели эпидемического процесса, проверка гипотез, систематизация знаний.

ЗАДАЧАМ И СОДЕРЖАНИЮ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ СООТВЕТСТВУЕТ

-оценка роли факторов риска, эффективности профилактических и лечебных мероприятий, доказательство гипотез

-оценка проблем профилактики, формулирование гипотез о факторах риска

+ обоснование и оценка гипотез о факторах риска

-моделирование эпидемического процесса на животных, установление причинных связей

-создание модели эпидемического процесса, проверка гипотез, систематизация знаний.

КАКИЕ ВИДЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО ПРОВОДИЛИСЬ ЗЕМСКИМИ ВРАЧАМИ В РОССИИ В КОНЦЕ XIX – НАЧАЛЕ XX ВЕКА?

-экспериментальная эпизоотология

-аналитические исследования

-экспериментальные исследования

+дескриптивные исследования

- моделирование эпидемического процесса.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ РИСК – ЭТО ПОКАЗАТЕЛЬ, КОТОРЫЙ РАССЧИТЫВАЕТСЯ КАК

-удельный вес лиц с патологическим состоянием среди населения

- разность заболеваемости в группе лиц с фактором риска и без фактора риска

-доля заболеваемости, связанная с действием фактора риска

+ отношение заболеваемости в группе с фактором риска к заболеваемости в равноценной группе без фактора

-отношение числа больных к совокупному населению, помноженное на коэффициент.

АБСОЛЮТНЫЙ РИСК – ЭТО ПОКАЗАТЕЛЬ, КОТОРЫЙ РАССЧИТЫВАЕТСЯ КАК

-отношение абсолютного количества больных к численности населения, помноженное на коэффициент

-отношение заболеваемости в группе с фактором риска к заболеваемости аналогичной группы без фактора риска

-доля лиц среди населения, имеющая фактор риска

+разность показателя заболеваемости в группе лиц с фактором риска и заболеваемости в равноценной группе без фактора риска.

НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОТЛИЧАЮТСЯ ОТ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ТЕМ, ЧТО

+в экспериментальных исследованиях происходит вмешательство в структуру или функционирование объекта, эпидемического процесса
-в экспериментальных исследованиях используется лабораторная техника, а в наблюдательных – не используется
-экспериментальные исследования бывают проспективными, а наблюдательные – только ретроспективными
-в экспериментальных исследованиях пользуются экстенсивными показателями, а в наблюдательных – интенсивными.

У 150 больных с болезнью «Н» предполагаемый фактор риска (F) встречается (удельный вес больных с фактором риска):

Предполагаемый фактор риска	Удельный вес (%)
F1	10
F2	30
F3	50
F4	90

ПОЛУЧЕННЫЕ ДАННЫЕ ПОЗВОЛЯЮТ УТВЕРЖДАТЬ ЧТО
-факторами риска являются все изучаемые факторы
-фактором риска является фактор F4
-фактором риска является фактор F1
+сделать вывод о факторах риска невозможно.

РЕЗУЛЬТАТЫ НАБЛЮДЕНИЯ (5 ЛЕТ) ЗА ГРУППОЙ ЛИЦ, ПОДВЕРЖЕННЫХ ДЕЙСТВИЮ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ФАКТОРА «F» ПРИ БОЛЕЗНИ «S» ПОЗВОЛЯЮТ ГОВОРИТЬ ЧТО

	Заболеваемость болезнью «S» в ‰				
годы	1	2	3	4	5
Группа наблюдения (здоровые лица, 60 000)	1	3	5	8	10

-доказано что F является фактором риска, поскольку отмечается рост заболеваемости
-не доказано, поскольку нельзя рассчитать достоверность
+не доказано, поскольку отсутствует контрольная группа
-доказано, поскольку достоверно отличается заболеваемость первого и последнего года.

ДЕСКРИПТИВНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИМЕЮТ ЦЕЛЬ (ЗАДАЧИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ)
-формирование научного мировоззрения
+формулирование гипотез о факторах риска
-оценка гипотез о факторах риска
-доказательство гипотез
-проверка гипотез.

ПОИСКОВЫЙ (ОППОРТУНИСТИЧЕСКИЙ) ВИД СКРИНИНГОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДИТСЯ
-по изучению одной нозоформы
-на протяжении длительного времени
+среди пациентов, обратившихся за медицинской помощью
-в группах населения, подвергшихся воздействию фактора риска
-обследование всего населения.

МОНОПРОФИЛЬНЫЙ ВИД СКРИНИНГОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДИТСЯ
+по изучению одной нозоформы
на протяжении длительного времени
среди пациентов, обратившихся за медицинской помощью
в группах населения, подвергшихся воздействию фактора риска обследование всего

населения.

ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, КАК РАЗНОВИДНОСТЬ ПОЗНАВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, РЕАЛИЗУЮТСЯ В ФОРМЕ
-обследования эпидемического очага
+контролируемого рандомизированного испытания
+дескриптивного исследования
-РЭА
+исследования «случай-контроль».

В ГОРОДЕ В. В АПРЕЛЕ 2010 ГОДА СПЕЦИАЛИСТЫ КРАЕВОГО КАРДИОЛОГИЧЕСКОГО ЦЕНТРА ИЗУЧАЛИ РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ РЕВМОКАРДИТА СРЕДИ ШКОЛЬНИКОВ СТАРШИХ КЛАССОВ. ОБСЛЕДОВАНО 25% ЛИЦ ДАННОЙ ГРУППЫ. КАК МОЖНО ОХАРАКТЕРИЗОВАТЬ ПРОВЕДЕННУЮ РАБОТУ?
-она не является эпидемиологическим исследованием, поскольку в ней изучалась частота возникновения ревмокардита
-она не является эпидемиологическим исследованием, поскольку ревмокардит не является инфекционным заболеванием
+ее можно назвать эпидемиологическим скринингом
+ее можно назвать наблюдательным эпидемиологическим исследованием.

ПРЕИМУЩЕСТВАМИ КОГОРТНЫХ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЮТСЯ
+возможность оценки роли фактора по абсолютному и относительному риску
+высокая вероятность получения достоверных результатов и устранения потенциальных ошибок
-относительно небольшие затраты, легкость организации и осуществления, небольшое число обследуемых
-короткий отрезок времени для осуществления исследования.

ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТИПА «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ» ЯВЛЯЕТСЯ
-возможность оценки роли фактора по «абсолютному риску»
-высокая достоверность, большие группы обследуемых лиц
+относительно небольшие затраты
+ относительно небольшое время исследования.

ДЕСКРИПТИВНЫЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОЗВОЛЯЮТ
-оценить гипотезы о факторах риска
+оценить проблемы профилактики
+сформулировать гипотезы о факторах риска
-доказать гипотезы о факторах риска
+дать описание заболеваемости в пространстве, времени, по группам населения.

ПРИ ИЗУЧЕНИИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ПО ТЕРРИТОРИЯМ (ГОРОДАМ, РАЙОНАМ) СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ
-абсолютные
-экстенсивные
+интенсивные
-наглядности
+стандартизованные.

В ДЕСКРИПТИВНЫХ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ИЗУЧАЕТСЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ
-в группах лиц с фактором риска и без

+по территориям
+во времени
-в когортах с профилактическими мероприятиями и без
+по группам населения.

СКРИНИНГ ЭТО ОДНОМОМЕНТНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ НАСЕЛЕНИЯ С ЦЕЛЬЮ
-доказательства гипотез о факторах риска заболеваемости
-моделирования эпидемического процесса
+выявления истинной распространенности какой либо болезни
-оценки эффективности противоэпидемических мероприятий
+изучения распространенности факторов или для характеристики населения.

ДЛЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ СКРИНИНГОВОГО ТЕСТА ИСПОЛЬЗУЮТ ПОКАЗАТЕЛИ
-абсолютный риск
+достоверность теста
+специфичность теста
-отношение шансов
+чувствительность теста.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДЕСКРИПТИВНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ
+возможностями для формулирования гипотез
+установлением распространенности болезни и характеристикой заболеваемости
-оценкой эффективности противоэпидемических мероприятий
-доказательством этиологии болезни
-моделированием эпидемического процесса.

ДЕСКРИПТИВНЫЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЫВАЮТ
+продольными
+ретроспективными
-аналитическими
+поперечными
-экспериментальными.

ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)

Установите соответствие раздела эпидемиологического метода его задачам и содержанию.

1. Дескриптивная эпидемиология	А. Оценка роли факторов риска, эффективности профилактических и лечебных мероприятий, доказательство гипотез.
2. Математическое моделирование	Б. Оценка проблем профилактики, формулирование гипотез о факторах риска.
3. Экспериментальная эпидемиология	В. Обоснование и оценка гипотез о факторах риска.
4. Аналитическая эпидемиология	Г. Моделирование эпидемического процесса на животных, установление причинных связей.
5. Экспериментальная эпизоотология	Д. Создание модели эпидемического процесса, проверка гипотез, систематизация знаний.

1 – б; 2 – д; 3 – а; 4 – в; 5 – г.

Выберите соответствующие виду познавательной деятельности формы их реализации.

1.Эпидемиологические исследования 2.Эпидемиологическая диагностика	А.Обследование эпидемического очага. Б.Контролируемое рандомизированное испытание. В. Дескриптивное исследование. Г.РЭА. Д. Исследование «случай-контроль». Е.Санитарно-эпидемиологическая разведка. Ж. Когортное исследование. З. Естественный эксперимент. И. Расследование вспышки. К. Оценка эпидемической обстановки.

1 – б, в, д, ж, з; 2 – а, г, е, и, к.

ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)

Стратифицированное исследование предполагает:
- случайный отбор в исследуемые группы
+деление исследуемых по наличию факторов риска и прогнозу
-использование профилактических средств
-проведение лабораторных исследований
-полевые испытания.

Для оценки эффективности диагностического теста заполняется:
+четырехпольная таблица
-шестипольная таблица
-секторная диаграмма
-протокол исследования
-история болезни.

Чувствительность диагностического теста определяется как:
-доля больных среди лиц с положительным результатом теста
-доля здоровых среди лиц с отрицательным результатом теста
+доля лиц с положительным результатом среди больных
-доля лиц с отрицательным результатом среди здоровых
-доля больных среди населения.

Диагностическая ценность положительного результата теста определяется как:
+доля больных среди лиц с положительным результатом теста
-доля здоровых среди лиц с отрицательным результатом теста
-доля лиц с положительным результатом среди больных
-доля лиц с отрицательным результатом среди здоровых
-доля больных среди населения.

Характеристическая кривая показывает:
+чувствительность и специфичность диагностического теста
-прогностическую ценность положительного и отрицательного результата
-заболеваемость населения
- результаты лечения
- прогноз для больного.

Эффект Готорна исследуется при сравнении:
+опытной группы и лиц под наблюдением врача, без лечения
-лиц получающих препарат и плацебо
-больных и здоровых
-опытной группы и лиц, не наблюдаемых врачом

-состояния до лечения и после.

Априорная вероятность болезни определяется:
-положительным результатом теста
+пораженностью населения болезнью
-отрицательным результатом теста
-шансом положительного результата
-специфичностью теста.

Арчибальд Кокран предложил:
+в 1972 году обобщить результаты всех клинических испытаний
-в 1956 году провести исследование «случай-контроль»
-в 1939 году методы рандомизации
-в 1941 году схему контролируемого клинического испытания
-в 1934 году схему эпидемического процесса.

Методику рандомизированных контролируемых испытаний разработал в 1930-е годы
+Бредфорд Хилл
-Игнац Зиммельвейс
-Питер Флетчер
-Николай Безредко
-Лев Зильбер.

Чувствительность и специфичность диагностических тестов, как правило, определяют в исследованиях:
+«случай-контроль»
-когортных
-рандомизированных испытаниях
-экологических
-«доза-эффект».

ДАННЫЕ ПО УДЕЛЬНОМУ ВЕСУ ВСТРЕЧАЕМОСТИ ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ ФАКТОРОВ РИСКА F1 И F2 ПРИ БОЛЕЗНИ «Р» ПОЗВОЛЯЮТ ДЕЛАТЬ ВЫВОД ЧТО

группа	численность	Удельный вес F1 (%)	Удельный вес F2 (%)
Больные Р	90	44	48
Не больные Р	63	31	11
достоверность		<95%	>95%

- доказано, что F1 и F2 являются факторами риска болезни «Р»
- доказано, что F2 является основным фактором риска болезни «Р»
+ F2 является фактором риска болезни «Р». Степень его влияния следует изучить в когортном исследовании
-предположительно F1 является фактором риска болезни «Р»

ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)

Диагностический тест оценивается по следующим показателям:
-время риска
+ чувствительность
+специфичность
+ диагностическая ценность положительного результата
+диагностическая ценность отрицательного результата.

Из каких компонентов складывается течение болезни:
+естественного течения заболевания
+ эффекта Готорна
+эффекта плацебо
+специфического лечебного действия.
-эффекта домино.

Описание случая болезни (case report, case study) можно охарактеризовать как исследование:
+клиническое
+дескриптивное
+обсервационное
-аналитическое
-контролируемое.

Исследование распространенности (prevalence study) болезни можно охарактеризовать как
+поперечное
+эпидемиологическое
+дескриптивное
-клиническое
-экспериментальное.

Целью исследований типа «клиническое наблюдение» является
+оценка эффективности лечения
+оценка диагностических тестов
+изучение патогенеза
-оценка распространенности болезни
изучения причин болезни.

Стратифицированная рандомизация (stratified randomization) предлагает
+распределить пациентов по подгруппам с одинаковым прогнозом
+рандомизация каждой подгруппы
-распределение пациентов по возрасту
-распределение пациентов по полу
-рандомизация группы мужчин и группы женщин.

ПРИ ИЗУЧЕНИИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ВО ВРЕМЕНИ В МНОГОЛЕТНЕЙ ДИНАМИКЕ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ
- экстенсивные
- средние
+ стандартизованные
+ интенсивные
+ наглядности.

СИСТЕМАТИЧЕСКИЕ ОТБОР:
+ посвящен одному вопросу
+ источники обширны, стратегия поиска изложена
+ строгие критические методы оценки
+ количественное обобщение данных (метаанализ).

ДЕСКРИПТИВНЫЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЫВАЮТ
+ продольными
+ ретроспективными
- аналитическими
+ поперечными
- экспериментальными.

В ПЕРВОЙ ПОЛОВИНЕ XX ВЕКА ВРАЧИ ОБРАТИЛИ ВНИМАНИЕ, ЧТО РАК ЛЕГКОГО ЗНАЧИТЕЛЬНО ЧАЩЕ ВСТРЕЧАЕТСЯ У МУЖЧИН, ЧЕМ У ЖЕНЩИН. ЧТОБЫ СФОРМУЛИРОВАТЬ ГИПОТЕЗУ О ФАКТОРАХ РИСКА МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИЕМЫ ФОРМАЛЬНОЙ ЛОГИКИ
- сопутствующих изменений
- остатков
+ отличия
+ сходства
- сходства-отличия.

ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)

Установите соответствие приемам формальной логики – области их применения при планировании или осуществлении исследований (эпидемиологической диагностики).

1. сходство и отличие	А. Экологические исследования
2. сходство-отличие	Б. Когортные исследования
3. сопутствующие изменения	В. Неконтролируемые эксперименты
4. остатков	Г. Эпидемиологическая диагностика
5. аналогии	Д. Дескриптивные исследования

1 – д; 2 – б; 3 – а;4 – в; 5 – г.

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня.

Ситуационные задачи.

Ситуационная задача №1.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

В целях оценки иммунологической эффективности и безопасности вакцины против ротавирусной инфекции на базе детской городской больницы города Н. в 2010 г. проведено двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование. Иммунизация проводилась двукратно (в 3 и 4,5 месяца) детям в возрасте 11–17 недель (включительно). Всего в исследование было включено 116 детей: 92 ребенка – привиты вакциной, 24 – вошли в группу «плацебо».

По итогам исследования (через 2,5 месяца после 2 прививки) было показано, что у исходно серонегативных участников уровень сероконверсии по IgA к ротавирусу в группе привитых вакциной составил 71,2%, средняя геометрическая титра антител – 95,75 Ед/мл, в то время как в группе «плацебо» – 10 Ед/мл.

Частота развития общих опрашиваемых симптомов (рвота, раздражительность, снижение аппетита, диарея, лихорадка, сонливость) в группе привитых вакциной достоверно не отличалась от частоты и выраженности данных симптомов в группе «плацебо».

Уровень заболеваемости ротавирусной инфекцией (РВИ) на территории города Т. составлял 250 случаев на 100 тысяч населения. После включения вакцинации против РВИ в Национальный календарь прививок уже через 2 года снизился до 30 случаев на 100 тысяч населения.

Вопросы.

1. Оцените правильность организации исследований.
2. Дайте оценку иммунологической эффективности вакцины против ротавирусной инфекции.
3. Дайте оценку безопасности вакцины против ротавирусной инфекции.
4. Оцените реальную эпидемиологическую эффективность вакцины против ротавирусной инфекции.
5. Какие дополнительные данные необходимы для полной оценки эффективности вакцинации?

Ответы.

1. Оцените правильность организации исследований.

Правильный ответ.

Исследование организовано правильно. Четко сформулированы критерии включения и исключения, проведена рандомизация, выполнено ослепление, в контрольной группе использовалось «плацебо».

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Оценка сделана правильно, использованы все критерии.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - оценка сделана правильно, но использованы не все критерии; для оценки «удовлетворительно» - оценка сделана правильно, но использованы не все критерии или было их неверное использование.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Оценка проведена не правильно.

2. Дайте оценку иммунологической эффективности вакцины против ротавирусной инфекции.

Правильный ответ на вопрос.

Показана высокая иммунологическая эффективность вакцины против ротавирусной инфекции. Нарастание титра антител в группе привитых детей значительно интенсивнее, чем в группе детей, получавших плацебо.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Оценка сделана правильно, использованы все критерии.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - оценка сделана правильно, но использованы не все критерии; для оценки «удовлетворительно» - оценка сделана правильно, но использованы не все критерии или было их неверное использование.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Оценка проведена не правильно.

3. Дайте оценку безопасности вакцины против ротавирусной инфекции.

Правильный ответ на вопрос.

Показана безопасность вакцины против ротавирусной инфекции, так как частота развития общих опрашиваемых симптомов (рвота, раздражительность, снижение аппетита, диарея, лихорадка, сонливость) в группе привитых вакциной достоверно не отличалась от частоты и выраженности данных симптомов в группе «плацебо».

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Оценка сделана правильно, использованы все критерии.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - оценка сделана правильно, но использованы не все критерии; для оценки «удовлетворительно» - оценка сделана правильно, но использованы не все критерии или было их неверное использование.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос. Оценка проведена не правильно.

4. Оцените реальную эпидемиологическую эффективность вакцины против ротавирусной инфекции.

Правильный ответ на вопрос.

Заболеваемость снизилась в 8,3 раз на фоне вакцинации против РВИ, но оценить реальную эпидемиологическую эффективность не представляется возможным, так как для оценки реальной эффективности данных не достаточно.

Дескрипторы полного ответа на вопрос. Оценка сделана правильно, использованы все критерии.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - оценка сделана правильно, но использованы не все критерии; для оценки «удовлетворительно» - оценка сделана правильно, но использованы не все критерии или было их неверное использование.

Указываются дескрипторы неправильного ответа на вопрос. Оценка проведена не правильно.

5. Какие дополнительные данные необходимы для полной оценки эффективности вакцинации?

Правильный ответ на вопрос.

Для оценки эпидемиологической эффективности вакцинации против РВИ необходимы сведения об изменении: характера многолетней динамики, сезонности, структуры заболеваемости по возрасту, социальным характеристикам, показатели очаговости, вспышечная заболеваемость и др. Для оценки социальной эффективности необходимы сведения о показателях смертности, летальности, инвалидизации, тяжести течения заболевания и др. Для оценки экономической эффективности необходимы сведения о предотвращенном прямом и косвенном ущербе.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Все дополнительные данные перечислены верно и исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос Для оценки «хорошо» - перечислены не все дополнительные данные; для оценки «удовлетворительно» - перечислены не все дополнительные данные и есть в них ошибки.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Дополнительные данные не перечислены.

Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №2.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Число новых случаев артериальной гипертонии (АГ) в Москве среди женщин 20-69 лет в зависимости от наличия или отсутствия гиперхолестеринемии (ГХС)

группы	Новые случаи АГ		всего
	есть	нет	
Основная группа – ГХС есть	64	79	143
Контрольная группа – ГХС нет	219	815	1034
всего	283	894	1177

Примечание: различие в частоте новых случаев АГ в опытной и контрольной группе достоверно ($p \leq 0,05$).

Вопросы.

1. Укажите возможные недостатки (упущения) в названии таблицы. Назовите тип представленной таблицы.
2. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования.
3. Определите цель этого исследования.
4. Укажите, какие показатели (величины, коэффициенты) позволяют рассчитать данные этой таблицы и расшифруйте их эпидемиологический смысл.
5. Объясните, что означают термины «внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования» и можно ли результаты этого исследования экстраполировать на всех женщин 20-69 лет.

Ответы.

1. Укажите возможные недостатки (упущения) в названии таблицы.

Правильный ответ.

Вызывает возражение в названии таблицы словосочетание «число новых случаев артериальной гипертонии». Рассматривается заболеваемость или инцидентность артериальной гипертонией в группах лиц с наличием и отсутствием гиперхолестеринемии. Вызывает возражение и словосочетание «в Москве среди женщин 20-69 лет». Поскольку исследуемая группа может не отражать характеристики «женщин 20-69 лет, проживающих в Москве» по способу формирования.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Установлены все неточности в названии таблицы.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос

Для оценки «хорошо» - установлены не все неточности; для оценки «удовлетворительно»- отрицаются правильные пункты.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Смысл исследования не понимается.

2. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования.

Правильный ответ на вопрос.

Тип представленной таблицы соответствует «латинскому квадрату» или «четырехпольной таблице».

Дизайн данного исследования можно обозначить терминами эпидемиологическое исследование, аналитическое исследование, когортное исследование.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Тип таблицы и дизайн исследования определены правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - есть неточности в определении вида исследования; для оценки «удовлетворительно» - есть ошибки в определении вида исследования.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос. Дизайн исследования определен не верно.

3. Определите цель этого исследования.

Правильный ответ на вопрос.

Целью аналитического когортного исследования является оценка роли фактора риска, гиперхолестеринемии, в формировании артериальной гипертонии.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Цель аналитического когортного исследования указана правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - цель аналитического когортного исследования указана правильно, но с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - цель аналитического когортного исследования указана правильно, но с существенными неточностями.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Цель аналитического когортного исследования указана неправильно.

4. Укажите, какие показатели (величины, коэффициенты) позволяют рассчитать данные этой таблицы и расшифруйте их эпидемиологический смысл.

Основой для получения показателей «риска» по изучаемому фактору являются интенсивные показатели – заболеваемость или инцидентность.

Заболеваемость в группе лиц с гиперхолестеринемией:

$$I = \frac{A}{N} \times 100\% = \frac{64}{143} \times 100\% = 44{,}8\%$$

Заболеваемость в группе лиц без гиперхолестеринемии:

$$I = \frac{A}{N} \times 100\% = \frac{219}{1034} \times 100\% = 21{,}2\%$$

Относительный риск (RR) (формирования артериальной гипертонии у лиц с рассматриваемым фактором риска):

$$RR = \frac{I(f+)}{I(f-)} = \frac{44,8\%}{21,2\%} = 2,1$$

Абсолютный риск (AR) или атрибутивный, или дополнительный (формирования артериальной гипертонии при наличии фактора риска):

AR = I(f+) – I(f-) = 44,8% - 21,2% = 23,6%

Атрибутивный индекс:

$$AI = \frac{(f+) – I(f-)}{I(f+)} \times 100\% = \frac{44,8 - 21,2}{44,8} \times 100\% = 52,7\%$$

Эпидемиологический смысл показателей: когортное исследование позволило не только утверждать, что рассматриваемый фактор является фактором риска по заболеваемости (оценить гипотезу о факторе), но и сделать количественную оценку вклада рассматриваемого фактора в заболеваемость. Абсолютный риск показывает вклад фактора в заболеваемость в интенсивном показателе. Атрибутивный индекс показывает долю фактора в заболеваемости – 53% заболеваемости приходится на наличие гиперхолестеринемии.

Относительный риск – отвлеченный показатель (во сколько раз). Он дает ориентировочную оценку. Желательно использовать в комплексе с показателем заболеваемости.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Ответ полный, исчерпывающий. Все статистические показатели рассчитаны правильно. Эпидемиологический смысл объяснен.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - все статистические показатели рассчитаны, однако есть технические ошибки, эпидемиологический смысл раскрыт не полно; для оценки «удовлетворительно» - не все статистические показатели рассчитаны, смысл объясняется с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Большая часть статистических показателей не рассчитана.

5. Объясните, что означают термины «внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования» и можно ли результаты этого исследования экстраполировать на всех женщин 20-69 лет.

Правильный ответ на вопрос.

Внутренняя достоверность достигается исключением случайных и систематических ошибок. Случайные ошибки – часто исключаются величиной исследуемой группы. В настоящем случае достоверность была достигнута не совсем корректно: значительным увеличением контрольной группы.

Кроме того, для исключения систематических ошибок, при большом коридоре по возрасту исследуемых (от 20 до 69 лет) необходимо полное сходство по возрастной структуре в опытной и контрольной группе. Достигается это либо стратификацией, либо уравнением, либо парной выборкой.

Внешняя достоверность достигается наличием стандарта, позволяющего добиться сходства исследуемой группы с генеральной совокупностью по значимым признакам (женщины 20-69 лет). В нашем случае нет оснований для утверждения, что исследуемые женщины соответствуют женщинам 20-69 лет по Москве. В задаче ни чего не сказано как проводился отбор лиц для исследования. Возможно, характеристики исследуемой группы не отражают общие данные по Москве.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Термины «внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования» раскрыты правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - термины «внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования» раскрыты правильно, но с неточностями; для оценки

«удовлетворительно» - термины «внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования» раскрыты правильно, но с существенными неточностями.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Термины «внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования» раскрыты не правильно.

Оценки: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача по учебной дисциплине №3.
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Выполнен анализ заболеваемости раком ободочной кишки за 10 лет. Среднемноголетний уровень заболеваемости среди мужчин 0–59 лет составил 6,5 на 100 000 населения [95% ДИ 4,6–8,4], старше 60 лет – 113,0 на 100 000 населения [95%

ДИ 101,1–125,5]. Среднемноголетний уровень заболеваемости среди женщин 0–59 лет составил 7,8 на 100 000 населения [95% ДИ 6,1–9,6], старше 60 лет – 84,5 на 100 000 населения [95% ДИ 77,5-90,0]. Проведено экологическое эпидемиологическое исследование с целью выявления статистической связи между уровнем потребления алкоголя (количество литров чистого этанола на душу населения в год) и заболеваемостью раком ободочной кишки среди населения России за 25 лет. Получены следующие результаты корреляционного анализа: коэффициент ранговой корреляции Спирмена (r) = 0,79, $p<0,05$ при статистическом уровне значимости 95%.

Вопросы.

1. Выявите группы риска развития заболеваемости раком ободочной кишки по полу и возрасту.
2. Оцените силу, направление и статистическую значимость корреляционной связи между уровнем потребления алкоголя и заболеваемостью раком ободочной кишки населения России. Учитывая результаты экологического исследования, сформулируйте гипотезу о возможном влиянии потребления алкоголя на формирование заболеваемости раком ободочной кишки.
3. Разработайте дизайн исследования типа «случай-контроль» для подтверждения гипотезы о влиянии употребления спиртных напитков на заболеваемость раком ободочной кишки.
4. При статистическом анализе данных исследования типа «случай-контроль» получены следующие результаты: отношение шансов (ОШ) = 2.54 (95% ДИ 1.75 – 3.25), $p<0,05$ при статистическом уровне значимости 95%. Какой вывод следует из результатов исследования? Оцените достоверность результатов. Что демонстрирует величина отношение шансов?
5. Проведено изучение влияния потребления спиртных напитков на заболеваемость раком ободочной кишки на основании выполненного метаанализа 27 когортных исследований, которые были отобраны из научных баз данных. Результат метаанализа: относительный риск (ОР) = 1,70 (95%ДИ 1,61–4,53), $p<0,05$. Какой вывод следует из результата метаанализа, что показывает величина относительного риска?

Ответы.

1. Выявите группы риска развития заболеваемости раком ободочной кишки по полу и возрасту.

Правильный ответ.

Группой риска является население в возрасте старше 60 лет. В старшей возрастной группе (старше 60 лет) группой риска являются мужчины.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Группы риска развития заболеваемости раком ободочной кишки по полу и возрасту установлены правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - группы риска развития заболеваемости раком ободочной кишки по полу и возрасту указаны правильно, с незначительными неточностями; для оценки «удовлетворительно» - группы риска развития заболеваемости раком ободочной кишки по полу и возрасту указаны правильно, но с существенными неточностями.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Группы риска развития заболеваемости раком ободочной кишки по полу и возрасту установлены неправильно.

2. Оцените силу, направление и статистическую значимость корреляционной связи между уровнем потребления алкоголя и заболеваемостью раком ободочной кишки населения России. Учитывая результаты экологического исследования, сформулируйте гипотезу о возможном влиянии потребления алкоголя на формирование заболеваемости раком ободочной кишки.

Правильный ответ на вопрос.

Имеется прямая (положительная) сильная связь между количеством потребления алкоголя и уровнем заболеваемости раком ободочной кишки. Данная корреляционная связь является статистически значимой. Гипотеза: частое употребление большого количества спиртных напитков увеличивает вероятность развития рака ободочной кишки.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Корреляционной связи между уровнем потребления алкоголя и заболеваемостью раком ободочной кишки населения оценена правильно, гипотезы сформулированы обоснованно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - корреляционной связи между уровнем потребления алкоголя и заболеваемостью раком ободочной кишки населения оценена правильно, но с незначительными неточностями, гипотезы сформулированы обоснованно; для оценки «удовлетворительно» -корреляционной связи между уровнем потребления алкоголя и заболеваемостью раком ободочной кишки населения оценена правильно, но с рядом неточностей, гипотезы сформулированы с замечаниями по обоснованности.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Корреляционной связи между уровнем потребления алкоголя и заболеваемостью раком ободочной кишки населения оценена не правильно, гипотезы не сформулированы.

3. Разработайте дизайн исследования типа «случай-контроль» для подтверждения гипотезы о влиянии употребления спиртных напитков на заболеваемость раком ободочной кишки.

Правильный ответ на вопрос.

В процессе формирования выборки в одну группу включают пациентов, у которых имеется рак ободочной кишки («случай»), в другую – лиц без данной патологии («контроль»). Пациенты обеих групп сопоставимы по полу, возрасту, территории проживания. В ходе исследования методом опроса получают информацию о количестве, частоте и виде употребляемых спиртных напитков среди лиц группы «случай» и «контроль». Проводят статистическую обработку полученных результатов.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Дизайн исследования типа «случай-контроль» для подтверждения гипотезы о влиянии употребления спиртных напитков на заболеваемость раком ободочной кишки разработан правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - дизайн исследования типа «случай-контроль» для подтверждения гипотезы о влиянии употребления спиртных напитков на заболеваемость раком ободочной кишки разработан правильно, но с рядом замечаний; для оценки «удовлетворительно» - дизайн исследования типа «случай-контроль» для подтверждения

гипотезы о влиянии употребления спиртных напитков на заболеваемость раком ободочной кишки разработан с рядом существенных замечаний.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Дизайн исследования типа «случай-контроль» для подтверждения гипотезы о влиянии употребления спиртных напитков на заболеваемость раком ободочной кишки не разработан.

4. При статистическом анализе данных исследования типа «случай-контроль» получены следующие результаты: отношение шансов (ОШ) = 2.54 (95% ДИ 1.75 – 3.25), $p<0,05$ при статистическом уровне значимости 95%. Какой вывод следует из результатов исследования? Оцените достоверность результатов. Что демонстрирует величина отношение шансов?

Правильный ответ на вопрос.

Шансы обнаружить фактор риска выше в группе больных, наблюдаемая зависимость является статистически значимой. Величина отношения шансов показывает, что шанс встретить индивида, употребляющего спиртные напитки в группе больных раком в 2,54 раза выше, чем в контрольной группе.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Вывод сделан правильно. Оценка достоверности результатов сделана правильно. Интерпретация верная.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - вывод сделан правильно. Оценка достоверности результатов сделана правильно. Интерпретация имеет ряд замечаний; для оценки «удовлетворительно» - вывод сделан правильно. Но в оценке достоверности результатов сделана правильно. И интерпретации есть существенные замечания.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Вывод сделан не правильно. Оценка достоверности результатов сделана не правильно. Интерпретация не верная.

5. Проведено изучение влияния потребления спиртных напитков на заболеваемость раком ободочной кишки на основании выполненного метаанализа 27 когортных исследований, которые были отобраны из научных баз данных. Результат метаанализа: относительный риск (ОР) = 1,70 (95%ДИ 1,61–4,53), $p<0,05$. Какой вывод следует из результата метаанализа, что показывает величина относительного риска?

Правильный ответ на вопрос.

Употребление спиртных напитков является фактором риска развития рака ободочной кишки. Величина относительного риска демонстрирует, что употребление спиртных напитков увеличивает вероятность развития рака ободочной кишки в 1,7 раза. Наблюдаемая зависимость является статистически значимой.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Вывод из результата метаанализа сделан правильный, исчерпывающий.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - вывод из результата метаанализа сделан правильный, но есть неточности; для оценки «удовлетворительно» - вывод из результата метаанализа сделанс рядом неточностей и ошибок.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Вывод из результата метаанализа сделан не правильный.

Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №4

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Встречаемость частых ангин в анамнезе больных ревматоидным артритом и в анамнезе здоровых лиц.

группы	**Частые ангины (2 и более раз в год)**		**всего**
	есть	**нет**	
Больные ревматоидным артритом	54	30	84
Здоровые лица	1314	5904	7218
всего	1368	5934	7302

Примечание: различие в частоте встречаемости частых ангин у больных ревматоидным артритом и здоровых лиц достоверно ($p \leq 0,05$).

Вопросы.

1. Укажите возможные недостатки (упущения) в названии таблицы.
2. Назовите тип представленной таблицы. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования, и объясните основные его этапы.
3. Определите цель этого исследования.
4. Укажите, какие показатели (величины, коэффициенты) позволяют рассчитать данные этой таблицы и расшифруйте их эпидемиологический смысл.
5. Объясните, что означают термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования и можно ли результаты этого исследования экстраполировать на всех больных ревматоидным артритом.

Ответы.

1. Укажите возможные недостатки (упущения) в названии таблицы.

Правильный ответ.

Вызывает возражение термин «встречаемость». Правильнее говорить об удельном весе или доле лиц с частыми ангинами среди больных и в контрольной группе. Правильнее говорить о контрольной группе или группе лиц без ревматоидного артрита. «Здоровые с частыми ангинами» не соответствуют формальной логике. Кроме того, для исследования нет необходимости в репрезентативной группе здоровых, а есть необходимость в группе аналогичной больным ревматоидным артритом, но без данного заболевания.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Недостатки и ошибки в названии таблицы указаны правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - недостатки и ошибки в названии таблицы указаны не полно; для оценки «удовлетворительно» - Недостатки и ошибки в названии таблицы указаны с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Недостатки и ошибки в названии таблицы не указаны.

2. Назовите тип представленной таблицы. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования, и объясните основные его этапы.

Правильный ответ на вопрос.

В основе представленной таблицы помещен латинский квадрат или таблица четырех полей: больной – здоровый, наличие фактора – отсутствие фактора.

Дизайн данного исследования можно определить такими терминами как эпидемиологическое, аналитическое, «случай-контроль».

По виду и времени сбора данных это исследование может быть как ретроспективным (данные получают из историй болезни), так и проспективным – формируются группы и проводится сбор информации после начала исследования.

Поэтому и содержание этапов исследования будет иметь некоторые различия.

Организационный этап.

Собственно исследование: в проспективном варианте исследования на каждый случай болезни проводится парная выборка лиц для контрольной группы (от 1 до 4, но не более). В ретроспективном варианте проводится отбор историй болезни у лиц с рассматриваемым заболеванием и без него. Завершается данный этап сбором информации об отношении к фактору риска. При проспективном варианте исследования – непосредственно от больных или лиц хорошо их знающих. При ретроспективном варианте – сбор данных о заболевании ангиной из медицинской документации.

Статистическая обработка и выводы.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Тип таблицы назван правильно. Дизайн исследования и его этапы определены правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - тип таблицы назван правильно, но с неточностями. Дизайн исследования и его этапы определены правильно, но есть неточности; для оценки «удовлетворительно» - тип таблицы назван правильно. Дизайн исследования и его этапы определены с рядом важных ошибок.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Тип таблицы назван не правильно. Дизайн исследования и его этапы определены не правильно.

3. Определите цель этого исследования.

Правильный ответ на вопрос.

Целью настоящего исследования является оценка гипотетического фактора «частые ангины» в этиологии ревматоидного артрита.

Исследования «случай-контроль» дают ориентировочный или предварительный ответ на поставленный вопрос. Точный вклад фактора риска в заболеваемость ревматоидным артритом может быть получен либо в аналитическом когортном исследовании, либо в экспериментальном исследовании.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Цель исследования определена правильно, обоснование исчерпывающее.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - цель исследования определена правильно, но в обоснование есть замечания; для оценки «удовлетворительно»- цель исследования определена правильно, но с замечаниями, в обоснование есть ошибки.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Цель исследования не определена.

4. Укажите, какие показатели (величины, коэффициенты) позволяют рассчитать данные этой таблицы и расшифруйте их эпидемиологический смысл.

Правильный ответ на вопрос.

В исследовании «случай-контроль» рассчитываются экстенсивные показатели и на их основе показатели риска.

Удельный вес среди больных ревматоидным артритом лиц с частыми ангинами (P1):

$$P1 = \frac{54}{84} \cdot 100\% = 64{,}3\%$$

Удельный вес среди здоровых - лиц с частыми ангинами (P2):

$$P2 = \frac{1314}{7218} \cdot 100\% = 18{,}2\%$$

Показатель «отношение шансов» (OR):

$$OR = \frac{P1 \times (100-P2)}{P2 \times (100-P1)} = \frac{64,3 \times (100-18,2)}{18,2 \times (100-64,3)} = 8,1\%$$

Эпидемиологический смысл:

В результате исследования «случай-контроль» мы получили два экстенсивных показателя. Можно их сравнить. Это дает возможность сравнить два распределения (альтернативных) и сделать предварительный вывод о влиянии фактора риска (частые ангины).

Значение 64,3% значительно выше 8,1%. Следовательно, частые ангины являются фактором риска формирования ревматоидного артрита. Однако вклад этого фактора в заболеваемость мы не можем оценить.

Это позволяет сделать показатель «отношение шансов». В нашем случае, риск заболеть ревматоидным артритом у лиц часто болеющих ангинами в 8,1 раза больше, чем у редко болеющих ангинами. Считается, что «отношение шансов» выше 3 являются значимыми. Однако без интенсивных показателей по заболеваемости ревматоидным артритом точно оценить риск сложно. При очень низкой заболеваемости данные могут быть недостоверны.

В примечании говорится, что данные являются достоверными ($p \leq 0,05$). Однако и в данном случае могут быть возражения по достоверности. Группа здоровых почти в 100 раз больше группы больных. Следовательно, она может отражать совокупное население. Но больные ревматоидным артритом могут быть пожилыми и отличаться от населения по многим признакам. Следовательно, это создает возможность появления «смешивающих факторов» (возраст), приводящих к ошибкам. Рекомендуется в исследованиях «случай-контроль» брать контрольную группу по численности больше больных не более чем в 4 раза.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Статистические показатели выбраны и рассчитаны правильно. Эпидемиологический смысл объяснен.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - статистические показатели выбраны правильно, в расчетах есть технические ошибки. Эпидемиологический смысл объяснен; для оценки «удовлетворительно» - статистические показатели выбраны не все, в расчетах технические ошибки. Эпидемиологический смысл объясняется с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Статистические показатели выбраны и рассчитаны не правильно.

Эпидемиологический смысл не объяснен.

5. Объясните, что означают термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования и можно ли результаты этого исследования экстраполировать на всех больных ревматоидным артритом.

Правильный ответ на вопрос.

Внешняя достоверность как раз и показывает соответствие выборочной совокупности – генеральной.

Можно ли экстраполировать на всех больных ревматоидным артритом полученный результат?

Первоначально следует рассчитать среднюю ошибку и доверительные границы показателя по больным.

$$\mathbf{M1 = \sqrt{\frac{p\,q}{n}} = \sqrt{\frac{64,3 \times 35,7}{84}} = 5,2}$$

$$\mathbf{P1+2м1 = 64,3 + 10,4}$$

Таким образом, полученный результат может отражать генеральную совокупность. Но при этом должны отсутствовать систематические ошибки.

Систематические ошибки могут быть связаны с условиями формирования группы больных. Если группа больных и контрольная группа соответствуют генеральным совокупностям, то результат имеет внешнюю достоверность.

Для достижения внутренней достоверности достаточно исключить случайные и систематические ошибки, что позволяет даже при условии несоответствия генеральной совокупности сделать правильные выводы о факторах риска.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объяснен правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объяснены с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объясняются с ошибками.

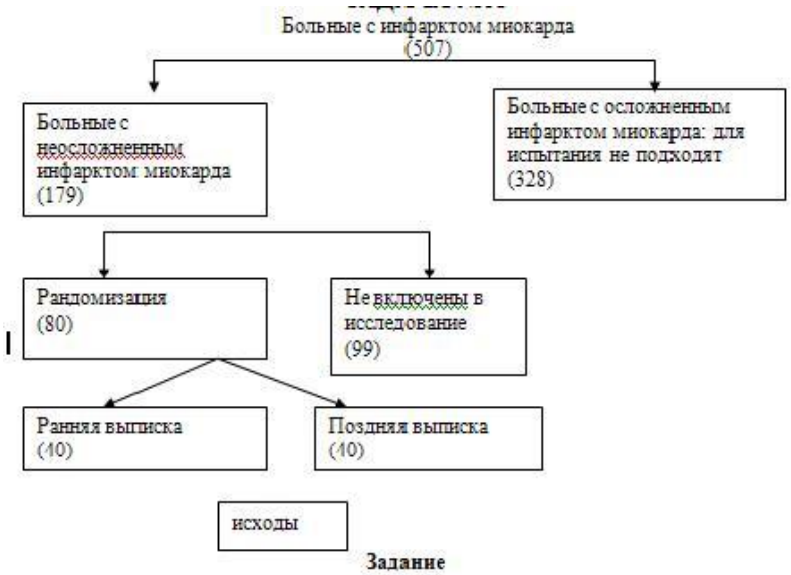
Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования не объясняются.

Оценки: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №5

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ



Задание

0	0	смерть
6	10	Повторная госпитализация
0	5	Повторный инфаркт
3	8	Больные со стенокардией

Вопросы.

1. Изучите представленную схему и составьте ее заголовок.
2. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования и объясните основные его этапы.
3. Укажите, какой или какие показатели (величины, коэффициенты) рассчитываются при такой организации исследования и расшифруйте их эпидемиологический смысл.

4. Объясните, что означают термины «внутренняя достоверность» данных эпидемиологического исследования.
5. Объясните, что означают термины «внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования и можно ли результаты этого исследования экстраполировать на всех больных инфарктом миокарда.

Ответы.

1. Изучите представленную схему и составьте ее заголовок.

Правильный ответ.

Дизайн исследования исходов ранней и поздней выписки при неосложненном инфаркте миокарда.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Заголовок сделан правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - заголовок сделан с несущественными неточностями; для оценки «удовлетворительно» - в заголовке есть ошибки.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Заголовок сделан не правильно или не сделан.

2. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования и объясните основные его этапы.

Правильный ответ на вопрос.

Дизайн данного исследования следует обозначить, как клиническое рандомизированное исследование исходов ранней и поздней выписки при неосложненном инфаркте миокарда.

Этапы исследования:

Составление программы и планов исследования. Определение объекта исследования: больные с неосложненным инфарктом миокарда. Для формирования исследуемой группы берутся все больные с инфарктом миокарда из которых выделяются лица с неосложненным и осложненным инфарктом миокарда.

Группа больных с неосложненным инфарктом миокарда исследуется на соответствие критериям включения или исключения, для устранения случайных и систематических ошибок, для достижения достоверности.

В рассматриваемом исследовании критериям включения больных инфарктом миокарда соответствовало 80 пациентов.

Этап формирования опытной и контрольной группы. В настоящем исследовании применялся метод рандомизации. Сформирована группа «ранней выписки» (40 пациентов) и группа «поздней выписки» (40 пациентов).

Этап учета исходов исследования.

Этап статистической обработки результатов.

Формулирование выводов исследования.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Дизайн данного исследования сделан правильно, этапы обоснованы правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - дизайн данного исследования сделан правильно, этапы обоснованы с ошибками; для оценки «удовлетворительно» - дизайн данного исследования сделан с ошибками, этапы обоснованы с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Дизайн данного исследования сделан не правильно, этапы обоснованы не верно.

3. Укажите, какой или какие показатели (величины, коэффициенты) рассчитываются при такой организации исследования и расшифруйте их эпидемиологический смысл.

Правильный ответ на вопрос.

При такой организации исследования рассчитываются статистические показатели, характеризующие исходы инфаркта миокарда после лечения при ранней и поздней выписке.
Удельный вес повторной госпитализации при ранней выписке (Р1):

$$P1 = \frac{6}{40} \cdot 100\% = 15\%$$

Удельный вес повторной госпитализации при поздней выписке (Р2):

$$P2 = \frac{10}{40} \cdot 100\% = 25\%$$

Кроме того, для показателей рассчитывается средняя ошибка (м) и доверительные границы Р+2м (Р=95%). Возможет расчет критерия Стьюдента.

$$M1 = \sqrt{\frac{p\,q}{n}} = \sqrt{\frac{15 \times 85}{40}} = 6,3$$

$$M2 = \sqrt{\frac{p\,q}{n}} = \sqrt{\frac{25 \times 75}{40}} = 6,8$$

Р1+2м1 = 15+12,6%
Р2+2м2 = 25+13,6%

Удельный вес повторных инфарктов при поздней выписке, средняя ошибка и доверительные границы:

$$P3 = \frac{5}{40} \cdot 100\% = 12,5\%$$

$$M3 = \sqrt{\frac{p\,q}{n}} = \sqrt{\frac{12,5 \times 87,5}{40}} = 5,2\%$$

Р3+2м3 = 12,5+5,2%
Удельный вес больных стенокардией при ранней выписке, средняя ошибка и доверительные границы (очевидно исследователи изучали пациентов с инфарктами без предшествующей стенокардии или она была у всех пациентов?!):

$$P4 = \frac{3}{40} \cdot 100\% = 7,5\%$$

$$M4 = \sqrt{\frac{p\,q}{n}} = \sqrt{\frac{7,5 \times 92,5}{40}} = 4,2\%$$

Р4+2м4 = 7,5+8,4%
Удельный вес больных стенокардией при поздней выписке, средняя ошибка и доверительные границы (очевидно исследователи изучали пациентов с инфарктами без предшествующей стенокардии или она была у всех пациентов?!):

$$P5 = \frac{8}{40} \cdot 100\% = 20\%$$

$$M5 = \sqrt{\frac{p\,q}{n}} = \sqrt{\frac{20 \times 80}{40}} = 6,3\%$$

Р5+2м5 = 20+12,6%

Эпидемиологический смысл полученного результата клинического испытания ранней и поздней выписки заключается в том, что ранняя выписка более целесообразна, по исходам инфаркта миокарда. Однако, достоверность по альтернативному распределению не высока, незначительно ниже 95% (q=0,05).

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Статистические показатели для проведенного исследования выбраны правильно и рассчитаны без ошибок. Эпидемиологический смысл объяснен верно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - статистические показатели для проведенного исследования выбраны правильно, но рассчитаны с техническими ошибками. Эпидемиологический смысл объяснен верно; для оценки «удовлетворительно» - статистические показатели для проведенного исследования выбраны с ошибками, В расчетах есть ошибки. Эпидемиологический смысл объяснен не точно.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Статистические показатели для проведенного исследования выбраны не правильно. Эпидемиологический смысл исследования не ясен.

4. Объясните, что означают термин «внутренняя достоверность» данных эпидемиологического исследования.

Правильный ответ на вопрос.

Внутренняя достоверность эпидемиологического исследования достигается исключением случайных и систематических ошибок и наличием контрольной группы. Реализуется это при правильной и корректной организации исследования при осуществлении подбора пациентов для испытания и рандомизацией. Несомненно, ошибки могут быть связаны с ведением пациентов в постинфарктный период, лечением которое они получают. Поздняя выписка – это еще и комплекс лечебных мероприятий.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Термин «внутренняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объяснен правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - термин «внутренняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объяснен с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - термин «внутренняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объяснены с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Термин «внутренняя достоверность» данных эпидемиологического исследования не объяснен.

5. Объясните, что означают термин «внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования и можно ли результаты этого исследования экстраполировать на всех больных инфарктом миокарда.

Правильный ответ на вопрос.

Внешняя достоверность определяет соответствие полученного результата генеральной совокупности больных инфарктом миокарда. В данном случае говорить о внешней достоверности мы не можем. Нам даже не известна характеристика лечебного учреждения, особенности контингента и получаемого лечения. В задаче не приводятся и составляющие такого интегрального фактора, как поздняя госпитализация.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Термин «внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объяснен правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - термин «внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объяснен с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - термин «внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объяснен с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Термин «внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования не объяснен.

Оценки: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №6

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

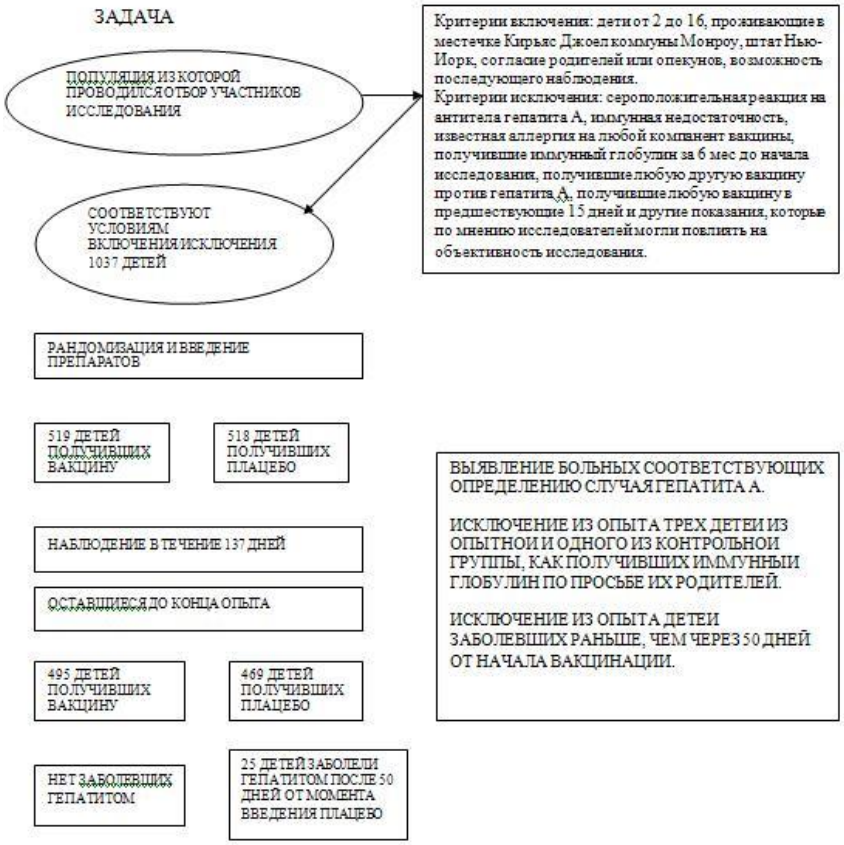


Рис. Заголовок схемы отсутствует (см. задание).

Вопросы.

1. Изучите представленную схему и составьте ее заголовок.
2. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования, и объясните основные его этапы.
3. Определите цель этого исследования.
4. Укажите, какой или какие показатели (величины, коэффициенты) рассчитываются при такой организации исследования и расшифруйте их эпидемиологический смысл.
5. Объясните, что означают термины внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования и можно ли результаты этого исследования считать абсолютно истинными.

Ответы.

1. Изучите представленную схему и составьте ее заголовок.

Правильный ответ.
Дизайн полевого рандомизированного контролируемого испытания эффективности вакцины против вирусного гепатита А в местечке Кирьяс Джоел.
Указываются дескрипторы полного ответа на вопрос.
Отлично. Название исследования дано правильно, полно, исчерпывающе.
Указываются дескрипторы неполного ответа на вопрос.
Для оценки «хорошо» - название исследования правильное, с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - название исследования правильное, с ошибками.
Указываются дескрипторы неправильного ответа на вопрос.
Неудовлетворительно. Название исследования не правильное.

2. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования, и объясните основные его этапы.

Правильный ответ на вопрос.

Данное исследование является испытанием вакцины или опытом по оценке эффективности вакцины.
По месту проведения, по англоязычной терминологии, испытание является полевым.
По организации – контролируемым, есть контрольная группа, и по формированию опытной и контрольной группы – рандомизированным.

Этапы исследования:
Составление программы и планов исследования: формулирование целей и задач исследования, выбор объекта исследования, критериев включения в исследование или исключения из исследования.

Формирование рабочей группы по проведению исследования.
Проведение исследования: отбор участников исследования, их анкетирование и изучение. Получение информированного согласия на участие в исследовании. Формирование опытной и контрольной группы методом рандомизации. Проведение исследуемых манипуляций – введение вакцины или плацебо. Период наблюдения – 137 дней: пассивное и активное выявление больных, выявление смешивающих факторов (исключение лиц получавших профилактические мероприятия или не соответствующих условиям исследования (пребывание на других территориях и т.п.).
- Статистическая обработка данных.
- Заключение по исследованию.

Указываются дескрипторы полного ответа на вопрос.
Отлично. Дизайн исследования определен правильно, этапы указаны верно.
Указываются дескрипторы неполного ответа на вопрос.
Для оценки «хорошо» - дизайн исследования определен правильно, с незначительными неточностями; для оценки «удовлетворительно» - дизайн исследования определен правильно, с ошибками и неточностями. Этапы указаны с ошибками.
Указываются дескрипторы неправильного ответа на вопрос.
Неудовлетворительно. Дизайн исследования не определен. Этапы не показаны.

3. Определите цель этого исследования.

Правильный ответ на вопрос.
Оценка эффективности вакцины (характеристика вакцины):
эпидемиологическая эффективность, иммунологическая эффективность, реактогенность.
Можно сказать, определяется потенциальная эффективность вакцины.
Указываются дескрипторы полного ответа на вопрос.
Отлично. Цель исследования поставлена правильно, обоснованно.
Указываются дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» цель исследования поставлена правильно, в обосновании есть неточности; для оценки «удовлетворительно» - цель исследования поставлена правильно, но в ее формулировании есть ошибки, обоснование недостаточное.
Указываются дескрипторы неправильного ответа на вопрос.
Неудовлетворительно. Цель исследования не сформулирована или сформулирована неправильно.

4. Укажите, какой или какие показатели (величины, коэффициенты) рассчитываются при такой организации исследования и расшифруйте их эпидемиологический смысл.

Правильный ответ на вопрос.
Для оценки испытания можно пользоваться показателиями эпидемиологической эффективности, иммунологической эффективности, социальной и эконосической эффективности. По данным условия можно расчитать показатели эпидемиологической эффективности. Для этого используются интенсивные показатели заболеваемости в опытной и контрольной группах.
- Заболеваемость в контрольной группе I(f-):

$$I(f-) = \frac{25}{469} \times 100\% = 5{,}3\%$$

NB. Заболеваемость в контрольной группе неадекватна реальным условиям. Постановка испытания для профилактического средства не соответствует реалиям по количеству исследуемых лиц и по времени наблюдения.
- Заболеваемость в опытной группе I(f+):

$$I(f+) = \frac{0}{495} \times 100\% = 0$$

Показатель защищенности (E):

$$E = \frac{100 \times [I(f-) - I(f+)]}{I(f-)}\% = \frac{100 \times (5{,}3\% - 0)}{5{,}3\%}\% = 100\%$$

Индекс эффективности (К):

$$К = \frac{I(f-)}{I(f+)} = \frac{5{,}3}{0}$$

Индекс эффективности найти невозможно. Не позволяют математическая логика.

Указываются дескрипторы полного ответа на вопрос.
Отлично. Для данного исследования выбраны правильные статистические показатели. Эпидемиологический смысл расшифрован.
Указываются дескрипторы неполного ответа на вопрос.
Для оценки «хорошо» - статистические показатели выбраны правильно, однако при расчетах встречаются технические ошибки, смысл сформулирован с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - в выборе статистических показателей есть неточности, эпидемиологический смысл не совсем понятен.
Указываются дескрипторы неправильного ответа на вопрос.
Неудовлетворительно. Статистические показатели выбраны неправильно.

5. Объясните, что означают термины внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования и можно ли результаты этого исследования считать абсолютно истинными.

Правильный ответ на вопрос.

Внутренняя достоверность исследования достигается исключением случайных, систематических ошибок и смешивающих факторов. По дизайну исследования очевидно, что внутренняя достоверность испытания вакцины достигается. Внешняя достоверность предполагает возможность сравнения разных исследований между собой и предполагает наличие стандарта, соответствующего генеральной совокупности. Применительно к эпидемическому процессу это трудно решаемая задача – в разной время, на разных территориях циркулируют возбудители разной вирулентности, разными путями и среди населения с разным коллективным иммунитетом. Поэтому считается, что именно рандомизированные контролируемые испытания являются эталоном и дают информацию о потенциальной эффективности вакцины. Сравнение фактической эффективности в условиях практической работы с потенциальной эффективностью позволяет оценить качество противоэпидемической работы.

Указываются дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Термины внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования объяснены правильно, исчерпывающе.

Указываются дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - термины внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования объяснены с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - термины внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования объясняются с ошибками.

Указываются дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Термины внутренняя и внешняя достоверность данных эпидемиологического исследования не объяснены.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №7

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Частота (доля) лиц куривших сигареты более 10 лет в анамнезе мужчин и женщин 30-60 лет больных раком легкого

контингент	Число обследованных	Курили сигареты более 10 лет		Достоверность
		да	нет	
Мужчины, больные раком легкого	152	102 (67,1%)	50 (32,9%)	$p \leq 0,05$
Женщины, больные раком легкого	80	50 (62,5%)	30 (37,5%)	$p \leq 0,05$

Вопросы.

1. Укажите возможные упущения (недостатки) в названии таблицы.
2. Определите, можно ли данное исследование считать аналитическим эпидемиологическим. В случае положительного ответа, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования и объясните основные его этапы.
3. Определите цель этого исследования.
4. Укажите, какой или какие показатели (величины, коэффициенты) рассчитываются при такой организации исследования и расшифруйте их эпидемиологический смысл.

5. Объясните, что означает термин «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования и можно ли результаты этого исследования считать доказательством того, что курение сигарет один из факторов риска рака легкого.

Ответы.

1. Укажите возможные упущения (недостатки) в названии таблицы.

Правильный ответ.

В *анамнезе* мужчин и женщин больных раком легкого частоты лиц куривших сигареты нет. Название сформулировано с грубыми нарушениями правил русского языка и формальной логики. Неправомерным является и термин «частота», показывающий интенсивность явления.

Правильнее таблицу назвать: Распространенность (доля, удельный вес) курящих сигареты более 10 лет среди больных раком легкого (мужчин и женщин).

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Неточности в названии таблицы выявлены полно. Дано обоснование.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - неточности выявлены, в обосновании есть неточности; для оценки «удовлетворительно» - неточности в названии выявлены, однако не все, есть ошибки в обосновании.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Неточности в названии таблицы не выявлены.

2. Определите, можно ли данное исследование считать аналитическим эпидемиологическим. В случае положительного ответа, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования и объясните основные его этапы.

Правильный ответ.

Данное исследование считать аналитическим нельзя. Оно относится к дескриптивному (описательно-оценочному), поскольку показывает распространенность табакокурения среди больных раком легкого мужчин и женщин.

Это исследование на распространенность факторов риска в группе лиц.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Вид исследования и его дизайн определены правильно. Дано обоснование ответа.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - вид исследования определен верно, в дизайне исследования есть незначительные неточности, обоснование не исчерпывающее; для оценки «удовлетворительно» - есть ошибки в обосновании дизайна исследования.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Вид и дизайн исследования определены не правильно.

3. Определите цель этого исследования.

Правильный ответ.

Целью исследования является формирование гипотезы о роли табакокурения в формировании рака легкого у мужчин и женщин. Не исключается, что исследователи предполагали о разной интенсивности курения мужчин и женщин и поэтому сделали разбивку по половому признаку. Возможно, предполагалось оценить влияние полового фактора на формирование рака легкого или наличие других канцерогенов, контакт с которыми может быть ассоциирован с полом (профессией).

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Цель исследования сформулирована правильно, дано обоснование цели.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - цель исследования сформулирована правильно, в обосновании есть незначительные неточности; для оценки «удовлетворительно» - цель исследования сформулирована с ошибками, обоснование не совсем ясное.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Цель исследования не сформулирована.

4. Укажите, какой или какие показатели (величины, коэффициенты) рассчитываются при такой организации исследования и расшифруйте их эпидемиологический смысл.

Правильный ответ на вопрос.

В данном случае рассчитываются экстенсивные показатели – доли или удельного веса курящих более 10 лет у мужчин и женщин.

К примеру, удельный вес курящих, среди больных раком легкого мужчин.

$$P = \frac{102}{152} \times 100\% = 67{,}1\%$$

Удельный вес некурящих, среди больных раком легкого мужчин.

$$P = \frac{50}{152} \times 100\% = 32{,}9\%$$

Кроме того, рассчитывается «м» - стандартная ошибка, доверительные границы и достоверность различия ($p \leq 0{,}05$).

Полученный результат показал, что курящие среди больных раком легкого мужчин и женщин встречаются достоверно чаще, чем некурящие.

Достоверность различия встречаемости курящих, больных раком легкого, среди мужчин и женщин в таблице не приведено. Следовательно, задачи по оценке полового фактора на данном этапе не ставилось.

контингент	Число обследованных	**Курили сигареты более 10 лет**	
		да	нет
Мужчины, больные раком легкого	152	102 (67,1%)	50 (32,9%)
Женщины, больные раком легкого	80	50 (62,5%)	30 (37,5%)
	достоверность	P - ?	P - ?

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Статистические показатели выбрана правильно и полно, рассчитаны правильно. Эпидемиологический смысл обоснован.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - статистические показатели выбраны правильно и полно, однако есть технические ошибки при расчетах, эпидемиологический смысл обосновывается не совсем убедительно; для оценки «удовлетворительно» - не все статистические показатели выбрана, есть ошибки во включении показателей, ошибки в обосновании эпидемиологического смысла показателей.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Статистические показатели не выбраны или выбраны преимущественно не правильно, смысл не понятен.

5. Объясните, что означает термин «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования и можно ли результаты этого исследования считать доказательством того, что курение сигарет один из факторов риска рака легкого.

Правильный ответ на вопрос.

Внешняя достоверность предполагает соответствие полученного результата генеральной совокупности. Поскольку исследование является описательно-оценочным, по распространенность табакокурения среди больных в рассматриваемой группе должна соответствовать генеральной совокупности больных. В данном случае, внешняя достоверность является необходимым условием, чтобы сформированная гипотеза была обоснованной.

Вывод о том, что курение сигарет является одним из факторов риска формирования рака легкого сделать нельзя. Поскольку неизвестно, как распространено табакокурение среди здоровых лиц.

Внутренняя достоверность в данном случае не является ведущим элементом достоверности исследования, поскольку нет сравниваемых групп (есть группы, где изучается распространенность явления). Если бы сравнивали мужчин и женщин, больных раком, то встал бы вопрос о формировании данных групп и вопрос внутренней достоверности (исключения систематических ошибок).

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Термин «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объясняется правильно, результаты верно интерпретируются.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - термин «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объясняется с неточностями, неточности в интерпретации результата; для оценки «удовлетворительно» - ошибки в объяснении термина «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования и в интерпретации результатов.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Термин «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования не понимается. Нет адекватной интерпретации результатов.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №8.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Из 600 пациентов, которым было сделано переливание крови, в течение 2,5 лет 60 лиц заболели гепатитом В, а из 700 пациентов без переливания крови гепатитом В в те же сроки заболели только 15.

Вопросы.

1. Оформите представленные данные в виде таблицы «два на два».
2. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования, и объясните, какими должны быть основные этапы такого исследования.
3. Укажите, какой или какие показатели (величины, коэффициенты) рассчитываются при такой организации исследования, рассчитайте некоторые из них и расшифруйте их эпидемиологический смысл.

4. Объясните, что означают термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования.
5. Можно ли результаты этого исследования считать абсолютным доказательством того, что переливание крови является фактором риска.

Ответы.

1. Оформите представленные данные в виде таблицы «два на два».

Правильный ответ.

Примечание: А – здоровые (не заболевшие гепатитом В),
Б – заболевшие гепатитом Б за время наблюдения (2,5 года)

	А	Б
Группа лиц (когорта) с фактором риска (переливание)	**540**	**60**
Группа лиц (когорта) без фактора риска (без переливания)	**685**	**15**

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Данные оформлены правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - таблица составлена правильно, но есть технические неточности в оформлении данных; для оценки «удовлетворительно» - таблица составлена с ошибками, не влияющими на результат.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Таблица составлена не правильно. Существует вероятность не правильной интерпретации данных.

2. Укажите, какими терминами следует обозначить дизайн данного исследования, и объясните, какими должны быть основные этапы такого исследования.

Правильный ответ.

По дизайну данное исследование следует отнести к когортным исследованиям. Называется исследование, вероятно, «Оценка роли переливания крови в формировании вирусного гепатита В у пациентов клиники».

Этапы исследования:

Первый этап: составление программы и планов исследования. На данном этапе создается рабочая группа по проведению исследования. Ставятся цели и задачи исследования, определяется объект исследования, исполнители, источники финансирования. Составляются макеты документации – информированное согласие, анкеты, формы и т.п.

Второй этап – организационный. Формирование и обучение исследовательской группы.

Третий этап – собственно исследование. Формирование опытной и контрольной группы. Наблюдение. Обследование.

Четвертый этап – обработка полученных данных, исключение артефактов, исключение системных ошибок (стратификация, уравнение и т.п.), статистическая обработка, заключение.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Дизайн и этапы исследования определены правильно. Дается исчерпывающее обоснование.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - дизайн и этапы исследования определены правильно, с неточностями, не влияющими на выводы; для оценки «удовлетворительно» - дизайн и этапы исследования определены правильно, но с ошибками, влияющими на интерпретацию.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Дизайн и этапы исследования определены не правильно.

3. Укажите, какой или какие показатели (величины, коэффициенты) рассчитываются при такой организации исследования, рассчитайте некоторые из них и расшифруйте их эпидемиологический смысл.

Правильный ответ на вопрос.

Заболеваемость в группе (когорте) с переливанием крови.

$$I = \frac{A}{N} \times 1.000 = \frac{60}{600} \times 1.000 = 100‰$$

Заболеваемость в группе (когорте) без переливания крови.

$$I = \frac{A}{N} \times 1.000 = \frac{15}{700} \times 1.000 = 21{,}4‰$$

Абсолютный или атрибутивный риск (AR).

$$AR = I(f+) - I(f-) = 100‰ - 21{,}4‰ = 78{,}6‰$$

Относительный риск (RR).

$$RR = \frac{I(f+)}{I(f-)} = \frac{100‰}{21{,}4‰} = 4{,}7$$

Атрибутивный индекс (AI).

$$AI = \frac{I(f+) - I(f-)}{I(f-)} \times 100\% = \frac{100‰ - 21{,}4‰}{100‰} 100\% = 78{,}6\%$$

Эпидемиологический смысл показателей:

Абсолютный риск показывает вклад фактора риска в заболеваемость. Атрибутивный индекс – долю фактора в заболеваемости, при полиэтиологических заболеваниях.

Относительный риск – показывает во сколько раз заболеваемость в группе с фактором риска выше заболеваемости в группе без фактора, или во сколько раз увеличивается риск заболеть при наличии фактора риска.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Выбраны правильные статистические показатели, характеризующие результаты исследования. Рассчитаны правильно. Эпидемиологический смысл объясняется правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - статистические показатели выбраны правильно, но есть технические ошибки при расчетах, неточности в объяснении эпидемиологического смысла; для оценки «удовлетворительно» - ошибки в выборе показателей, ошибки в объяснении эпидемиологического смысла.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Статистические показатели выбраны не правильно, не понятен их эпидемиологический смысл.

4. Объясните, что означают термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования.

Правильный ответ.

Внешняя достоверность исследования определяется соответствием исследуемых групп и исследуемого объекта генеральной совокупности и достигается наличием внешнего стандарта (эталона для сравнения).

Специфика лечебных учреждений, отделений и пациентов, как и специфика донорской крови не позволяет говорить о высокой достоверности показателей заболеваемости и риска для других случаев, возможно сильно отличающихся от рассмотренного исследования.

Внутренняя достоверность достигается исключением систематических и случайных ошибок, что позволяет оценить роль переливания крови в распространении вирусного гепатита В.

В данном случае очевидно, что вирусным гепатитом В можно заразиться не только при переливании крови, но и с другими факторами передачи. Внутренняя достоверность направлена на установление роли переливания крови. Поэтому опытная и контрольная группы должны быть одинаковыми по набору других факторов риска (по медицинским манипуляциях), одинаковыми по возможности заболеть (отношение к иммунопрофилактике.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования объясняются полно и исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - при объяснении термина «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования есть небольшие неточности; для оценки «удовлетворительно» - при объяснении термина «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования есть ошибки, способные повлиять не результат.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Термины «внутренняя и внешняя достоверность» данных эпидемиологического исследования не понимаются.

5. Можно ли результаты этого исследования считать абсолютным доказательством того, что переливание крови является фактором риска.

Правильный ответ на вопрос.

При получении данных по целому ряду исследований, обладающих внутренней достоверностью, можно сделать и общие выводы, добиться внешней достоверности даже в том случае, если стандартов и эталонов не существует.

Результаты данного исследования дают ответ, что переливание крови является фактором риска по заболеваемости вирусным гепатитом А. Однако количественная оценка этого фактора затруднена, т.к. в условии ни чего не сказано об исключении систематических ошибок.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Интерпретация вопроса дается полная и исчерпывающая.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - есть неточности в интерпретации результатов исследования; для оценки «удовлетворительно» - есть ошибки в интерпретации результатов исследования.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Интерпретация результатов исследования не верная.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №9.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Установлено, что онкологическое заболевание «Ф» распространено в среднем среди населения РФ с частотой 63 случая на 100.000 населения. Среди лиц старше 50 лет распространенность болезни достигает 0,6‰ и выше. Выявлены и группы риска по данному заболеванию.

Клиническое испытание проведено по типу эпидемиологического исследования «случай-контроль». В качестве основной группы «случай» были выбраны больные болезнью «Ф», с подтвержденным диагнозом комплексом диагностических тестов. Группа составила 95 больных.

В качестве контроля использованы здоровые люди, не имевшие диагноза «болезнь Ф». Они формировались из пациентов тех же лечебных учреждениях, где выявлены или лечились лица из контрольной группы. В случае положительного результата теста и подтверждения диагноза «болезнь Ф» лицо не включалось ни в одну из групп и из исследования исключалось.

Контрольную группу составили из 311 человек.

В группе больных (95) было: 91 положительный тест и 4 отрицательных теста. В группе здоровых (311) – 7 положительных теста и 304 отрицательных.

Вопросы.

1. Для представления результатов составьте латинский квадрат (таблицу четырех полей) и заполните его.
2. Рассчитайте показатели чувствительности и специфичности диагностического теста.
3. Рассчитайте показатель распространенности болезни.
4. Рассчитайте показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста.
5. Дайте характеристику тесту и обоснуйте ее.

Ответы.

1. Для представления результатов составьте латинский квадрат (таблицу четырех полей) и заполните его.

Правильный ответ.

		формировали		
		больные	Здоровые	всего
изучали	фактор+	91	7	98
	фактор-	4	304	308
	всего	95	311	406

Дескрипторы полного ответа на вопрос

Отлично. Таблица заполнена правильно, оформление оптимальное.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - таблица заполнена правильно, однако в оформлении есть неточности; для оценки удовлетворительно» - таблица заполнена правильно, однако в оформлении есть ошибки, способные повлиять на формулирование выводов.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Таблица оформлена и заполнена не правильно.

2. Рассчитайте показатели чувствительности и специфичности диагностического теста.

Правильный ответ на вопрос.

Чувствительность теста (Se)

$$Se = \frac{a}{a+c} \cdot k = \frac{91}{95} \cdot 100 = 95{,}8\%$$

Специфичность теста (Sp)

$$Sp = \frac{d}{b+d} \cdot k = \frac{304}{311} \cdot 100 = 97{,}7\%$$

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатели чувствительности и специфичности диагностических тестов рассчитаны правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатели чувствительности и специфичности рассчитаны с техническими ошибками; для оценки «удовлетворительно» - есть ошибки в расчетах, формулы правильные.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Не верные формулы статистических показателей чувствительности и специфичности.

3. Рассчитайте показатель распространенности болезни.

Правильный ответ на вопрос.

Распространенность болезни (P)

$$p = \frac{a+c}{a+b+c+d} \cdot k = \frac{91+4}{91+7+4+304} = 23{,}4\%$$

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатель распространенности болезни рассчитан правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - при расчете показателя были технические ошибки; для оценки «удовлетворительно» - формулы показателей правильные, однако были ошибки при заполнении формулы показателя.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Не правильная формула или ее незнание.

4. Рассчитайте показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста.

Правильный ответ на вопрос.

Диагностическая ценность положительного теста (PVP)

или (симптом, совокупность симптомов, тест как) предиктор болезни

$$PVP = \frac{a}{a+b} \cdot k = \frac{91}{91+7} \cdot 100 = 92{,}9\%$$

Диагностическая ценность отрицательного теста (PVN)

или (симптом, совокупность симптомов, тест как) предиктор отсутствия болезни

$$PVN = \frac{d}{c+d} \cdot k = \frac{304}{4+304} = 98{,}7\%$$

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста рассчитаны правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста рассчитаны с техническими ошибками; для оценки «удовлетворительно» - показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста рассчитаны с ошибками. Не верно заполнена формула показателя.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста не рассчитаны в результате незнания формулы или ошибки в ней.

5. Дайте характеристику тесту и обоснуйте ее.

Правильный ответ на вопрос.

В исследовании «случай-контроль» были получены хорошие характеристики диагностического теста. Чувствительность – 95,8%, специфичность – 97,7%, диагностическая ценность положительного результата – 92,9%, диагностическая ценность отрицательного результата – 98,7%.

Это позволяет рекомендовать тест для использования в практической работе для диагностики онкологического заболевания «Ф».

Однако фактическая распространенность этого заболевания 63 случая на 100.000 населения. Среди лиц старше 50 лет распространенность болезни достигает 0,6‰ и выше. А в исследовании «случай-контроль» 23,4%. Это позволяет предполагать, что диагностический тест будет эффективным только в группах риска.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Характеристика теста дана верно, обоснование исчерпывающее.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - характеристика теста дана с неточностями, обоснование не совсем убедительное; для оценки «удовлетворительно» - есть ошибки при характеристике теста и неубедительное обоснование.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Нет характеристики диагностического теста или характеристика не верная.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №10.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Установлено, что онкологическое заболевание «Ф» распространено в среднем среди населения РФ с частотой 63 случая на 100.000 населения. Среди лиц старше 50 лет распространенность болезни достигает 0,6‰ и выше. Выявлены и группы риска по данному заболеванию.

Исследования проводилось среди лиц, направленных на консультацию к онкологам. Тестированию было подвергнуто 204 лица. Положительный тест был у 45 человек. Отрицательный – 159 человек. Во всех случаях был проведен комплекс диагностических мероприятий, позволивший выявить больных или исключить диагноз.

В результате проведенной диагностики и наблюдения за данной группой лиц было установлено: среди лиц с положительным тестом (45) выявлено 30 больных болезнью «Ф» и 15 без болезни «Ф». Среди лиц с отрицательным тестом (159) было 5 больных с болезнью «Ф» и 154 человека без данного заболевания.

Вопросы.

1. Для представления результатов составьте латинский квадрат (таблицу четырех полей) и заполните его.
2. Рассчитайте показатели чувствительности и специфичности диагностического теста.
3. Рассчитайте показатель распространенности болезни.
4. Рассчитайте показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста.
5. Дайте характеристику тесту и обоснуйте ее.

Ответы.

1. Для представления результатов составьте латинский квадрат (таблицу четырех полей) и заполните его.

Правильный ответ.

			изучали	
		всего	больные	здоровые
формировали	тест+	45	30	15
	тест-	159	5	154
		204	35	169

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Таблица заполнена правильно, оформление верное, оптимальное.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - таблица заполнена правильно, в оформлении есть неточности; для оценки «удовлетворительно» - таблица заполнена правильно, но в оформлении есть ошибки, способные повлиять на расчет показателей.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Таблица заполнена неправильно, оформление не верное.

2. Рассчитайте показатели чувствительности и специфичности диагностического теста.

Правильный ответ на вопрос.

Чувствительность теста (Se)

$$Se = \frac{a}{a+c} \cdot k = \frac{30}{30+5} \cdot 100 = 85{,}7(\%)$$

Специфичность теста (Sp)

$$Sp = \frac{d}{b+d} \cdot k = \frac{154}{15+154} \cdot 100 = 91{,}1(\%)$$

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатели чувствительности и специфичности диагностического теста рассчитаны правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатели чувствительности и специфичности диагностического теста рассчитывались по правильной формуле, но были допущены технические ошибки; для оценки «удовлетворительно» - показатели чувствительности и специфичности диагностического теста рассчитывались с ошибками, поскольку в правильную формуле не точно заносились значения.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Использованы не правильные формулы. Не умение рассчитать показатели.

3. Рассчитайте показатель распространенности болезни.

Правильный ответ на вопрос.

Распространенность болезни (Р)

$$p = \frac{a+c}{a+b+c+d} \cdot k = \frac{30+5}{30+15+5+154} \cdot 100 = 17{,}2(\%)$$

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатель распространенности болезни рассчитан правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - при расчете показателей были допущены технические неточности; для оценки «удовлетворительно» - при использовании правильных формул были допущены ошибки при расчетах показателей.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Использовалась не правильная формула или незнание формулы.

4. Рассчитайте показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста.

Правильный ответ на вопрос.

Диагностическая ценность положительного теста (PVP)

или (симптом, совокупность симптомов, тест как) предиктор болезни

$$PVP = \frac{a}{a+b} \cdot k = \frac{30}{30+15} \cdot 100 = 66{,}7(\%)$$

Диагностическая ценность отрицательного теста (PVN)

или (симптом, совокупность симптомов, тест как) предиктор отсутствия болезни

$$PVN = \frac{d}{c+d} \cdot k = \frac{154}{5+154} \cdot 100 = 96{,}9(\%)$$

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста рассчитаны правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - при расчетах показателя диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста были допущены технические ошибки; для оценки «удовлетворительно» - в правильных формулах были допущены ошибки при их заполнении.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатели диагностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста не рассчитаны в результате незнания формул.

5. Дайте характеристику тесту и обоснуйте ее.

Правильный ответ на вопрос.

В условиях практического использования в группах риска по онкологическому заболеванию «Ф» характеристики диагностического теста были удовлетворительными. Чувствительность – 85,7%, специфичность – 91,1%, диагностическая ценность положительного результата – 66,7%, диагностическая ценность отрицательного результата – 96,9%.

Среди лиц старше 50 лет распространенность болезни достигает 0,6‰ и выше, что уже сопоставимо с распространенностью в группах обследованных лиц – 17,2%. В таких условиях использование диагностического теста является целесообразным.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Характеристика теста дана верно, объяснение исчерпывающее.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - характеристика теста сделана правильно, в обосновании есть неточности; для оценки «удовлетворительно» - характеристика теста дается с неточностями, способными повлиять на рекомендации по использованию теста.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Характеристика диагностического теста не дается или дается не верно.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №11.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Острую кишечную инфекцию «Р» стало возможным дифференцировать лабораторными методами в последние пять лет. А это позволяет оценить диагностическую ценность отдельных синдромов и симптомов.

Проведите сравнение диагностической ценности симптомов и синдромов кишечной инфекции «Р» и острых кишечных инфекций неустановленной этиологии (КИНЭ) (табл.).

Таблица

№	Симптомы, синдромы	Кишечная «Р» инфекция	КИНЭ
1.	Нормальная температура	140	150
2.	Температура 38,1 и выше С	0	10
3.	метеоризм	90	25
4.	отрыжка	40	35
5.	Отсутствие аппетита	70	30
	Всего больных	160	250

Вопросы.

1. Определите чувствительность симптомов при острой кишечной инфекции для постановки диагноза инфекции «Р».
2. Определите специфичность симптомов при острой кишечной инфекции для установления постановки диагноза инфекции «Р».
3. Выберите два наиболее ценных симптома. Обоснуйте ответ.
4. Рассчитайте диагностическую ценность положительного и отрицательного результата для этих симптомов.
5. Обоснуйте возможность постановки диагноза по клинике при болезни «Р».

Ответы.

1. Определите чувствительность симптомов при острой кишечной инфекции для постановки диагноза инфекции «Р».

Правильный ответ.

№	Симптомы, синдромы	Кишечная "Р" инфекция	Se
1.	Нормальная температура	140	88
2.	Температура 38,1 и выше С	0	0
3.	метеоризм	90	56
4.	отрыжка	40	25

5.	Отсутствие аппетита	70	44
	Всего больных	160	

Наиболее чувствительными симптомами являются нормальная температура, метеоризм,

отсутствие аппетита.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Чувствительность симптомов при острой кишечной инфекции для постановки диагноза инфекции «Р» определена правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - Чувствительность симптомов при острой кишечной инфекции для постановки диагноза инфекции «Р» определена правильно, но с неточностями технического плана; для оценки «удовлетворительно» - чувствительность симптомов при острой кишечной инфекции для постановки диагноза инфекции «Р» определена правильно, но есть ошибки, не затрагивающие суть вопроса.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос .

Неудовлетворительно. Чувствительность симптомов при острой кишечной инфекции для постановки диагноза инфекции «Р» определена не правильно или не определена.

2. Определите специфичность симптомов при острой кишечной инфекции для установления постановки диагноза инфекции «Р».

Правильный ответ на вопрос.

№	Симптомы, синдромы	КИНЭ	отсутствует при КИНЭ	Se для "Р"
1.	Нормальная температура	150	100	40
2.	Температура 38,1 и выше С	10	240	96
3.	метеоризм	25	225	90
4.	отрыжка	35	215	86
5.	Отсутствие аппетита	30	220	88
	Всего больных	250		

Наиболее специфичными симптомами для постановки диагноза инфекции «Р» будет температура 38,1 и выше С, метеоризм, отсутствие аппетита.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Специфичность симптомов при острой кишечной инфекции для установления постановки диагноза инфекции «Р» определена правильно, исчерпывающий ответ.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - Специфичность симптомов при острой кишечной инфекции для установления постановки диагноза инфекции «Р» определена правильно, но с неточностями ; для оценки «удовлетворительно» - специфичность симптомов при острой кишечной инфекции для установления постановки диагноза инфекции «Р» определена правильно, но есть технические ошибки.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос .

Неудовлетворительно. Специфичность симптомов при острой кишечной инфекции для установления постановки диагноза инфекции «Р» определена не правильно или не определена.

3. Выберите два наиболее ценных симптома. Обоснуйте ответ.

Правильный ответ на вопрос. Два наиболее ценных симптома для постановки диагноза инфекция «Р» это метеоризм и отсутствие аппетита. Поскольку они имеют высокую специфичность и по чувствительности, средней, приемлемы для клинической диагностики.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Наиболее ценные симптомы выбраны правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - наиболее ценные симптомы выбраны с неточностями, но правильно; для оценки «удовлетворительно» - наиболее ценные симптомы выбраны с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Наиболее ценные симптомы не выбраны или выбраны не правильно.

4. Рассчитайте диагностическую ценность положительного и отрицательного результата для этих симптомов.

Правильный ответ на вопрос.

Для метеоризма.

	"Р"	КИНЭ	всего		
метеоризм	90	25	115	78,3	PVP(+)
отсутствует	70	225	295	76,3	PVP(-)
всего	160	250			

Для отсутствия аппетита.

	"Р"	КИНЭ	всего		
нет аппетита	70	30	100	70,0	PVP(+)
есть апптит	90	220	310	71,0	PVP(-)
всего	160	250			

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Диагностическая ценность положительного и отрицательного результата для метеоризма и отсутствия аппетита рассчитана правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - диагностическая ценность положительного и отрицательного результата для метеоризма и отсутствия аппетита рассчитана правильно, но с техническими неточностями; для оценки «удовлетворительно» - диагностическая ценность положительного и отрицательного результата для метеоризма и отсутствия аппетита рассчитана правильно, но с техническими ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Диагностическая ценность положительного и отрицательного результата для метеоризма и отсутствия аппетита рассчитана не правильно или не рассчитана.

5. Обоснуйте возможность постановки диагноза по клинике при болезни «Р».

Правильный ответ на вопрос.

Для постановки диагноза болезнь «Р» симптомы являются эффективными. Так при наличии при кишечной инфекции метеоризма в 78,3% можно ожидать, что подтвердится диагноз инфекции «Р». А при отсутствии метеоризма в 76,3% можно быть уверенными, что диагноз инфекции «Р» не подтвердится.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Возможность постановки диагноза по клинике при болезни «Р» обоснована правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо»- возможность постановки диагноза по клинике при болезни «Р» обоснована правильно, но не полно; для оценки «удовлетворительно» - возможность постановки диагноза по клинике при болезни «Р» обоснована с неточностями.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Возможность постановки диагноза по клинике при болезни «Р» не обоснована или обоснована не правильно.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №12.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Для диагностики болезни «М» используются два доступных по цене лабораторных теста. Первый направлен на установление этиологического агента болезни «М». Он имеет чувствительность (Se) 60%, специфичность (Sp) – 95%. Второй диагностический тест направлен на установление патогенеза болезни «М». Он имеет чувствительность 90%, а специфичность – 70%. Оцените возможности параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М».

Вопросы.

1. Какова будет чувствительность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М».
2. Какова специфичность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М».
3. Дайте рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при скрининговых исследованиях, диспансеризации населения. Известно, что болезнь «М» опасное заболевание и встречается редко.
4. Дайте рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при скрининговых исследованиях и диспансеризации населения. Известно, что болезнь «М» распространенное, хроническое заболевание.
5. Дайте рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при работе узкого специалиста, осуществляющего консультативную и лечебную работу.

Ответы.

1. Какова будет чувствительность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М».

Правильный ответ.

Если диагноз ставится при положительном результате либо двух тестов, либо любого из двух сделанных тестов, то важным является оценка свободного, случайного или связанного формирования положительных результатов. Поскольку один тест направлен на этиологию, а другой на патогенез можно говорить о случайном распределении положительных результатов двух тестов.

Вероятность положительного результата первого теста (Se – 60%) составляет 0,6.
Вероятность положительного результата второго теста (Se – 90%) составляет 0,9.
Вероятность положительного результата первого и второго теста вместе составляет 0,6х0,9=0,54.
Таким образом, положительным будет только первый тест: 0,6-0,54=0,06.
Положительным является только второй тест: 0,9-0,54=0,36.
Положительны оба теста – 0,54.
Следовательно, чувствительность трех тестов составляет:
Se=0,06+0,36+0,54=0,96 или 96%.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.
Отлично. Чувствительность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М» рассчитана правильно и точно.
Дескрипторы неполного ответа на вопрос.
Для оценки «хорошо» - чувствительность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М» рассчитывалась правильно, но с неточностями технического плана; для оценки «удовлетворительно» - чувствительность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М» определена правильно, но есть ошибки, не затрагивающие суть вопроса.
Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.
Неудовлетворительно.Чувствительность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М» определена не правильно или не определена.

2. Какова специфичность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М».

Правильный ответ на вопрос.
Специфичность при параллельном использовании двух тестов определяется вероятностью ложно положительных тестов. Поскольку в любом их появлении это будет расцениваться как наличие болезни (ложно положительный один из двух или вместе).
При специфичности первого теста 95% вероятность ложно положительных тестов 0,05.
При специфичности второго теста 70% вероятность ложно положительных тестов 0,3.
Следовательно вероятность одновременно ложно положительного результата по двум тестам составляет: 0,05х0,3=0,015.
Следовательно, ложно положительные результаты будут получены только по первому тесту: 0,05-0,015=0,035.
Только по второму тесту: 0,3-0,015=0,285.
Общее количество ложно положительных тестов: 0,015+0,035+0,285=0,335.
Специфичность одновременного использования двух тестов – 66,5%.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.
Отлично. Специфичность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М» определена правильно, исчерпывающий ответ.
Дескрипторы неполного ответа на вопрос.
Для оценки «хорошо» - специфичность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М» определена правильно, но с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - специфичность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М» определена правильно, но есть технические ошибки.
Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.
Неудовлетворительно. Специфичность при параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М» определена не правильно или не определена.

3. Дайте рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при скрининговых исследованиях, диспансеризации населения. Известно, что болезнь «М» опасное заболевание и встречается редко.

Правильный ответ на вопрос.

Для диагностики болезни «М», опасного и встречающегося редкого заболевания, при скрининговых исследованиях и диспансеризации населения параллельное использовании тестов является оправданным. Поскольку чувствительность составляет 96% и болезнь с большой вероятностью будет выявлена. Но поскольку специфичность при параллельном использовании тестов снижается, то будет больше ложно положительных результатов. Использование одного первого теста не будет правильным в силу его не высокой чувствительности. Использование одного второго теста уступает параллельному использованию по характеристикам. Кроме того, выявление опасного заболевания оправдывает дополнительные затраты.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при скрининговых исследованиях, диспансеризации населения для опасной болезни даны правильно и обоснованно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при скрининговых исследованиях, диспансеризации населения для опасной болезни даны с неточностями, но правильно; для оценки «удовлетворительно» - рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при скрининговых исследованиях, диспансеризации населения для опасной болезни даны с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при скрининговых исследованиях, диспансеризации населения для опасной болезни не даны или даны не правильно.

4. Дайте рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при скрининговых исследованиях и диспансеризации населения. Известно, что болезнь «М» распространенное, хроническое заболевание.

Правильный ответ на вопрос.

При параллельном использовании двух тестов для диагностики болезни «М», широко распространенного, хронического заболевания в скрининговых исследованиях и диспансеризации населения нет необходимости. Увеличение чувствительности приведет к выявлению легких по клиническому течению форм. Низкая специфичность приведет к появлению большого количества ложно положительных результатов. Возможно, наиболее целесообразно пользоваться первым, более специфичным тестом. Высоко чувствительный тест имеет низкую специфичность для массовых обследований.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» с хроническим течением при скрининговых исследованиях и диспансеризации населения даны правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» с хроническим течением при скрининговых исследованиях и

диспансеризации населения даны правильно, но с техническими неточностями; для оценки «удовлетворительно» - рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» с хроническим течением при скрининговых исследованиях и диспансеризации населения даны правильно, но с техническими ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» с хроническим течением при скрининговых исследованиях и диспансеризации населения даны не правильно или не даны.

5. Дайте рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при работе узкого специалиста, осуществляющего консультативную и лечебную работу.

Правильный ответ на вопрос.

При работе узкого специалиста, осуществляющего консультативную и лечебную работу, параллельное использование двух тестов для диагностики болезни «М» не целесообразно. Снижается специфичность, большое количество ложно положительных результатов. Высоко специфичный тест будет более целесообразен. С выбором тактики диагностической работы при наличии положительного и отрицательного результата, с использованием тактики последовательной постановки тестов.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при работе узкого специалиста, осуществляющего консультативную и лечебную работу, даны правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при работе узкого специалиста, осуществляющего консультативную и лечебную работу, даны правильно, но не полно; для оценки «удовлетворительно» - рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при работе узкого специалиста, осуществляющего консультативную и лечебную работу, даны с неточностями.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Рекомендации для параллельного использования двух тестов для диагностики болезни «М» при работе узкого специалиста, осуществляющего консультативную и лечебную работу даны не правильно или не даны.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №13.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Иммуноферментный анализ, используемый для выявления ВИЧ-инфекции имеет чувствительность 90% и специфичность 99%. Его используют как для мониторинга, так и скрининга ВИЧ-инфекции. В городе с населением 7 млн человек, распространенность ВИЧ-инфекции составляет 1,5%. При этом, в группе потребителей наркотиков численностью 7.000 человек, распространенность ВИЧ-инфекции составляет 50%.

Вопросы.

1. Рассчитайте количество ВИЧ инфицированных в городе и количество свободных от этой инфекции (здоровых).
2. Сколько в группе здоровых будет истинно отрицательных тестов и сколько ложно положительных тестов.

3. Сколько в группе больных будет истинно положительных тестов и ложно отрицательных.
4. Рассчитайте показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов.
5. Дайте рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях.

Ответы.

1. Рассчитайте количество ВИЧ инфицированных в городе и количество свободных от этой инфекции (здоровых).

Правильный ответ.

В соответствии у условием задачи в городе 1,5% инфицированных. Что от 7.000.000 составляет 105.000 человек. Следовательно, не являются ВИЧ-инфицированными 98,5%, что от 7 миллионов жителей составит 6.895 тысяч жителей.

	7000000	всего
1,50%	105000	больные
98,50%	6895000	здоровые

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Количество ВИЧ инфицированных в городе и количество свободных от этой инфекции (здоровых) рассчитано правильно и точно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - количество ВИЧ инфицированных в городе и количество свободных от этой инфекции (здоровых) рассчитывалось правильно, но с неточностями технического плана; для оценки «удовлетворительно» - количество ВИЧ инфицированных в городе и количество свободных от этой инфекции (здоровых) определено правильно, но есть ошибки, не затрагивающие суть вопроса.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Количество ВИЧ инфицированных в городе и количество свободных от этой инфекции (здоровых) определено не правильно или не определено.

2. Сколько в группе здоровых будет истинно отрицательных тестов и сколько ложно положительных тестов.

Правильный ответ на вопрос.

В группе здоровых лиц при специфичности диагностического теста 99% будет 6826050 истинно отрицательных тестов и 1% ложно положительных тестов, что составляет 68.950 человек.

		ист.тест	ложн.тест
Sp	99	6826050	68950

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. В группе здоровых количество истинно отрицательных тестов и ложно положительных тестов определено правильно, исчерпывающий ответ.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - в группе здоровых количество истинно отрицательных тестов и ложно положительных тестов определено правильно, но с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - в группе здоровых количество истинно отрицательных тестов и ложно положительных тестов определено правильно, но есть технические ошибки.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. В группе здоровых количество истинно отрицательных тестов и ложно положительных тестов определено не правильно или не определено.

3. Сколько в группе больных будет истинно положительных тестов и ложно отрицательных.

Правильный ответ на вопрос.

В группе больных лиц при чувствительности диагностического теста 90% будет истинно положительных тестов 90%, что составляет 94.500 человек. И ложно отрицательными будет 10%, что составляет 10.500 человек.

		ист.тест	ложн.тест	
Se	90	94500	10500	105000

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Количество истинно положительных тестов и ложно отрицательных определено правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - количество истинно положительных тестов и ложно отрицательных определено правильно с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - количество истинно положительных тестов и ложно отрицательных определено правильно с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Количество истинно положительных тестов и ложно отрицательных определено не правильно или не определено.

4. Рассчитайте показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов.

В соответствии с установленной чувствительностью и специфичностью в городе будет иметь место следующее распределение положительных тестов на истинные и ложные. А также, отрицательных тестов на истинные и ложные.

	ист.	ложный			
положит.тест	94500	68950	163450	PVP	57,8
отрицательный	6826050	10500	6836550	PVN	99,8

$$PVP = \frac{a}{a+b} \cdot k = \frac{94500}{94500+68950} \cdot 100 = 57{,}8\%$$

$$PVN = \frac{c}{c+d} \cdot k = \frac{6826050}{6826050+10500} = 99{,}8\%$$

Прогностическая ценность положительного результата иммуноферментного анализа на ВИЧ составляет 57,8%. Прогностическая ценность отрицательного результата – 99,8%.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов даны правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов даны правильно, но с техническими неточностями; для оценки «удовлетворительно» - показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов даны правильно, но с техническими ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов даны не правильно или не даны.

5. Дайте рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях.

Правильный ответ на вопрос.

Прогностическая ценность положительного результата не высока и требует повторного теста или дополнительных методов исследования. Достаточно высокая специфичность оправдывает его применения для скрининговых исследований. В группе риска требуется о повторное применение при отрицательном результате диагностических тестов.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях даны правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях даны правильно, но не полно; для оценки «удовлетворительно» - рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях даны правильно, с неточностями.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях даны не правильно или не даны.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №14.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Иммуноферментный анализ, используемый для выявления ВИЧ-инфекции, имеет чувствительность 90% и специфичность 99%. Его использовали скрининга ВИЧ-инфекции и для мониторинга в группе риска. К ней относили потребителей наркотиков, численностью 8.000 человек. Распространенность ВИЧ-инфекции в ней составляет 60%. Они проживают в городе с населением 6 миллионов человек, где распространенность ВИЧ-инфекции составляет 1,0%.

Вопросы.

1. Рассчитайте количество ВИЧ инфицированных в группе риска и количество свободных от этой инфекции – здоровых потребителей наркотиков.
2. Сколько в группе здоровых будет истинно отрицательных тестов и сколько ложно положительных тестов.
3. Сколько в группе больных, ВИЧ-инфицированных, будет истинно положительных тестов и ложно отрицательных.

4. Рассчитайте показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов.
5. Дайте рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях.

Ответы.

1. Рассчитайте количество ВИЧ инфицированных в группе риска и количество свободных от этой инфекции – здоровых потребителей наркотиков.

Правильный ответ.

В соответствии с условием задачи в группе риска потребителей наркотиков 60% инфицированных. Что от 4.800 человек. Следовательно, не являются ВИЧ-инфицированными 40%, что от 8 тысяч представителей группы риска составит 3.200 человек.

	P(%)	A
всего	100	8000
инфицированы	60	4800
не инфицированы	40	3200

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Количество ВИЧ инфицированных в группе риска и количество свободных от этой инфекции – здоровых потребителей наркотиков рассчитано правильно и точно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - количество ВИЧ инфицированных в группе риска и количество свободных от этой инфекции – здоровых потребителей наркотиков рассчитывалось правильно, но с неточностями технического плана; для оценки «удовлетворительно» - количество ВИЧ инфицированных в группе риска и количество свободных от этой инфекции – здоровых потребителей наркотиков определено правильно, но есть ошибки, не затрагивающие суть вопроса.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Количество ВИЧ инфицированных в группе риска и количество свободных от этой инфекции – здоровых потребителей наркотиков определено не правильно или не определено.

2. Сколько в группе здоровых будет истинно отрицательных тестов и сколько ложно положительных тестов.

Правильный ответ на вопрос.

В группе здоровых от ВИЧ-инфекции лиц группы риска (3200) при специфичности диагностического теста 99% будет 3168 истинно отрицательных тестов и 1% ложно положительных тестов, что составляет 32 человека.

	A	истинно(-)	ложно(+)
не инфицированы	3200	3168	32
Sp (99%)	100%	99%	1%

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. В группе здоровых количество истинно отрицательных тестов и ложно положительных тестов определено правильно, исчерпывающий ответ.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - в группе здоровых количество истинно отрицательных тестов и ложно положительных тестов определено правильно, но с неточностями; для оценки

«удовлетворительно» - в группе здоровых количество истинно отрицательных тестов и ложно положительных тестов определено правильно, но есть технические ошибки.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. В группе здоровых количество истинно отрицательных тестов и ложно положительных тестов определено не правильно или не определено.

3. Сколько в группе больных, ВИЧ-инфицированных, будет истинно положительных тестов и ложно отрицательных.

Правильный ответ на вопрос.

В группе больных лиц, ВИЧ-инфицированных, при чувствительности диагностического теста 90% будет истинно положительных тестов 90%, что составляет 4320 человек. И ложно отрицательными будет 10%, что составляет 480 человек.

	A	истинно(+)	ложно(-)
инфицированы	4800	4320	480
Se (90%)	100%	90%	10%

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Количество в группе больных, ВИЧ-инфицированных, будет истинно положительных тестов и ложно отрицательных определено правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - количество истинно положительных тестов и ложно отрицательных определено правильно с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - количество истинно положительных тестов и ложно отрицательных определено правильно с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Количество истинно положительных тестов и ложно отрицательных определено не правильно или не определено.

4. Рассчитайте показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов.

В соответствии с установленной чувствительностью и специфичностью в городе будет иметь место следующее распределение положительных тестов на истинные и ложные. А также, отрицательных тестов на истинные и ложные.

	истинный	ложный	всего:	PVP	PVN
положительный тест	4320	32	4352	99,3	
отрицательный тест	3168	480	3648		86,8

$$PVP = \frac{a}{a+b} \cdot k = \frac{4320}{4320+32} \cdot 100 = 99{,}3\%$$

$$PVN = \frac{c}{c+d} \cdot k = \frac{3168}{3168+480} = 86{,}8\%$$

Прогностическая ценность положительного результата иммуноферментного анализа на ВИЧ в группе риска составляет 99,3%. Прогностическая ценность отрицательного результата теста в группе риска составляет – 86,8%.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов даны правильно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов даны правильно, но с техническими неточностями; для оценки «удовлетворительно» - показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов даны правильно, но с техническими ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатели прогностической ценности положительных и отрицательных результатов даны не правильно или не даны.

5. Дайте рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях.

Правильный ответ на вопрос.

Рассматриваемый тест в группе риска, потребителей наркотиков работает хорошо, особенно при положительном результате прогностическая ценность высокая. При отрицательном результате прогностическая ценность не достаточно высокая, что требует проведения повторного теста и других исследований. При обследовании всего населения чувствительность теста не высока и дает много отрицательных результатов у инфицированных. Поэтому любая информация о принадлежности к группе риска является полезной и при отрицательном результате теста следует проводить повторные тесты.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях даны правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях даны правильно, но не полно; для оценки «удовлетворительно» - рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях даны правильно, с неточностями.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Рекомендации по использованию данного теста в указанных условиях даны не правильно или не даны.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №15.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

В двух населенных пунктах, Онегино и Печерин, осуществлялся мониторинг за болезнью «Ш». По результатам этой работы с использованием методов моделирования установлено, что распространенность болезни в Онегино составляет 8%. В Печерине – 16%. Это территория высокого риска по данному заболеванию. Для диагностики болезни «Ш» использовался первый тест с чувствительностью 82% и специфичностью – 98%. В последние годы появился новый тест «2» более дешевый, имеющий следующие характеристики: чувствительность 98% и специфичность – 92%. Оцените изменение эффективности диагностической работы, при переходе на новый тест и ответьте на вопросы.

Вопросы.

1. Установите распределение населения на здоровых и больных по болезни «Ш» в Онегоно и Печорине, если известно, что численность населения в них составляет по 10.000 человек.

2. Сравните истинную распространенность болезни «Ш» и ту, которую показывает тест «1» в населенных пунктах.
3. Сравните истинную распространенность болезни «Ш» с той, которую показывает тест «2».
4. Какие особенности диагностики болезни «Ш» при использовании теста 1 и 2 в Онегино и Печерине.
5. Сделайте рекомендации по использованию теста 1 и 2 для изучения распространенности болезни «Ш» в Онегино и Печерине.

Ответы.

1. Установите распределение населения на здоровых и больных по болезни «Ш» в Онегино и Печорине, если известно, что численность населения в них составляет по 10.000 человек.

   Правильный ответ на вопрос.

	распространенность	население	больные	здоровые
Печорино	P=16%	10000	1600	8400
Онегин	P=8%	10000	800	9200

Распределение населения на здоровых и больных по болезни «Ш» в Онегино и Печорине определяется численностью населения и известной распространенностью. Количество больных рассчитывается как население умножить на распространенность и поделить на доверительный коэффициент. На основе количества больных рассчитывается и количество здоровых: от населения отнять количество больных. Таким образом, в Печорине 8.400 здоровых и 1.600 больных по болезни «Ш». В Онегино 9.200 здоровых и 800 больных.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Распределение населения на здоровых и больных по болезни «Ш» в Онегино и Печорине рассчитано правильно и точно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - распределение населения на здоровых и больных по болезни «Ш» в Онегино и Печорине рассчитано правильно, но с неточностями технического плана; для оценки «удовлетворительно» - распределение населения на здоровых и больных по болезни «Ш» в Онегино и Печорине рассчитано правильно, но есть ошибки, не затрагивающие суть вопроса.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно.Распределение населения на здоровых и больных по болезни «Ш» в Онегино и Печорине рассчитано не правильно или не определено.

2. Сравните истинную распространенность болезни «Ш» и ту, которую показывает тест «1» в населенных пунктах.

Правильный ответ на вопрос.

При использовании теста 1 в Печорине из 1.600 больных будет выявлено 1.312 и не выявлено 288 больных. В Онегино из 800 больных будет выявлено 656 человек и 144 больных не выявлено.

В соответствии со специфичностью тестов в Печорине будет поставлено 168 ложно положительных диагнозов. В Онегино – 184 ложно положительных диагнозов.

	Se	больные	выявл	невыявл
Печорино	82%	1600	1312	288
Онегин	82%	800	656	144
	Sp	здоровые	истинно	ложно_б
Печорино	98%	8400	8232	168
Онегин	98%	9200	9016	184

Таким образом, в Печорине будет поставлено 1312 истинных диагнозов и 168 ложных диагнозов. Распространенность составит 14,8%, погрешность 7,5%.

В Онегино будет поставлено 656 истинных диагнозов и 184 ложных диагнозов. Распространенность составит 8,4%, погрешность -5%.

	положительный тест	P	P_ист.	погрешность
Печорино	1480	14,8	16	7,5
Онегин	840	8,4	8	-5

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Истинная распространенность болезни «Ш» и та, которую показывает тест «1» в населенных пунктах определена правильно, сравнение обоснованное, исчерпывающий ответ.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - истинная распространенность болезни «Ш» и та, которую показывает тест «1» в населенных пунктах определена правильно, сравнение обоснованное, но не совсем точное; для оценки «удовлетворительно» - истинная распространенность болезни «Ш» и та, которую показывает тест «1» в населенных пунктах определена не совсем точно, сравнение обоснованное, но с неточностями и ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Истинная распространенность болезни «Ш» и та, которую показывает тест «1» в населенных пунктах не определена или определена не правильно.

3. Сравните истинную распространенность болезни «Ш» с той, которую показывает тест «2».

Правильный ответ на вопрос.

При использовании теста 2 в Печорино из 1.600 больных будет выявлено 1.568 и не выявлено 32 больных. В Онегине из 800 больных будет выявлено 784 человек и 16 больных не выявлено.

В соответствии со специфичностью тестов в Печорино будет поставлено 672 ложно положительных диагнозов. В Онегине – 736 ложно положительных диагнозов.

	Se		выявл	невыявл
Печорино	98%	1600	1568	32
Онегин	98%	800	784	16
	Sp		здоровые	ложно_б
Печорино	92%	8400	7728	672
Онегин	92%	9200	8464	736

	положительный тест	P	P_ист.	погрешность
Печорино	2240	22,4	16	-40
Онегин	1520	15,2	8	-90

Таким образом, в Печорино будет поставлено 1568 истинных диагнозов и 672 ложных диагнозов. Распространенность составит 22,4%, погрешность -40%.

В Онегине будет поставлено 784 истинных диагнозов и 736 ложных диагнозов. Распространенность составит 15,2%, погрешность -90%.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Истинная распространенность болезни «Ш» с та, которую показывает тест «2» определена правильно, сравнение обоснованное.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - истинная распространенность болезни «Ш» с та, которую показывает тест «2» определена правильно, но сравнение обоснованно не точно; для оценки «удовлетворительно» - истинная распространенность болезни «Ш» с та, которую показывает тест «2» определена с ошибками, сравнение не совсем обоснованное.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Истинная распространенность болезни «Ш» с та, которую показывает тест «2» определена не правильно или не определена.

4. Какие особенности диагностики болезни «Ш» при использовании теста 1 и 2 в Онегино и Печерине.

Правильный ответ на вопрос.

При постановке 1 теста, характеризующегося не высокой чувствительностью, но высокой специфичностью было мало ложно положительных тестов. Однако не выявлено было 288 и 144 больных.

При использовании теста 2, характеризующегося высокой чувствительностью, но более низкой по сравнению с 1 тестом, специфичностью, большая часть больных была выявлена. Однако количество ложно положительных тестов было большим – 672 и 736. Следовательно, с клинической точки зрения, особенно в населенном пункте с низкой распространенностью, лучше пользоваться 1-м тестом. Особенно если болезнь имеет хроническое течение, большой объем диагностических мероприятий у здоровых не целесообразен.

2 тест более целесообразен при высокой заболеваемости и в группах риска.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Особенности диагностики болезни «Ш» при использовании теста 1 и 2 в Онегино и Печерине даны правильно, обоснованно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - особенности диагностики болезни «Ш» при использовании теста 1 и 2 в Онегино и Печерине даны правильно, но с техническими неточностями; для оценки «удовлетворительно» - особенности диагностики болезни «Ш» при использовании теста 1 и 2 в Онегино и Печерине даны правильно, но с техническими ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Особенности диагностики болезни «Ш» при использовании теста 1 и 2 в Онегино и Печерине даны не правильно или не даны.

5. Сделайте рекомендации по использованию теста 1 и 2 для изучения распространенности болезни «Ш» в Онегино и Печерине.

Правильный ответ на вопрос.

Распространенность болезни «Ш» более точно показывает высоко специфичный тест. При не высокой чувствительности в населенном пункте с более низкой распространенностью болезни погрешность в определении распространенности была минимальной.

Более чувствительный тест давал меньшую ошибку при высокой встречаемости болезни. Однако снижение специфичности теста привело к значительным отклонениям от истинной распространенности болезни «Ш».

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Рекомендации по использованию теста 1 и 2 для изучения распространенности болезни «Ш» в Онегино и Печерине даны правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - рекомендации по использованию теста 1 и 2 для изучения распространенности болезни «Ш» в Онегино и Печерине даны правильно, но не полно; для оценки «удовлетворительно» - рекомендации по использованию теста 1 и 2 для изучения распространенности болезни «Ш» в Онегино и Печерине даны правильно, с неточностями.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Рекомендации по использованию теста 1 и 2 для изучения распространенности болезни «Ш» в Онегино и Печерине даны не правильно или не даны.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №16.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

В 2013-2014 и 2014 - 2015 эпидемические годы по гриппу проводилось исследование по оценке эпидемиологической эффективности вирионной убитой вакцины против гриппа, содержавшей инактивированные вирусы А (H3N2), А (H1N1) и В. В качестве плацебо использовался стерильный физиологический раствор для инъекций. К исследованию были привлечены добровольцы, давшие письменное согласие выполнять предписания, предусмотренные программой опыта. Группы наблюдения формировались из лиц 30-60 лет, работавших на промышленных предприятиях, педагогических учреждениях, не прививавшиеся ранее против гриппа и не имевшие противопоказаний к прививкам. С помощью таблицы случайных чисел сформировали из отобранного контингента две равноценные группы. Лица одной группы получали вакцину, а второй – плацебо. Обследуемым не сообщалось, что им введено. Перенесшими гриппозную инфекцию считались лица, у которых был выделен вирус гриппа и (или) было отмечено 4-х кратное нарастание антител при сопоставлении результатов исследования сывороток проб крови, взятых после вакцинации (до эпидемии), в острый период болезни, после выздоровления и (или) весной (после эпидемии). Данные, о перенесших гриппозную инфекцию по группам, показаны в таблице.

Результаты лабораторного обследования добровольцев (сообщивших и не сообщивших о заболеваниях в период эпидемий) на инфицированность вирусами гриппа.

Гриппозная инфекция.	Первичная вакцинация		ревакцинация		плацебо	
подтверждение	А	Р(%)	А	Р(%)	А	Р(%)
группа	333	100	423	100	539	100
Выделение вируса	13		9		25	
Выделение вируса + нарастание титра антител	8		1		15	
Только нарастание титра	14		14		76	
Общее количество	27		23		101	

Вопросы.

1. Сравните частоту выделения вирусов гриппа в рассматриваемых группах. Как важный эпидемиологический признак. Сравните суммарные данные за двухлетний период.
2. Сравните частоту нарастания титра антител у лиц выделяющих вирус в изучаемых группах. Сравните частоту нарастания титра антител у лиц не выделявших вирус в рассматриваемых группах. Как рассматриваемые показатели характеризуют эпидемический процесс и эффективность вакцинации?
3. Рассчитайте показатели показатель защищенности. Оцените статистическую значимость показателей защищенности.
4. Рассчитайте показатель коэффициент эффективности. Оцените статистическую значимость показателя.
5. Сделайте прогноз об эффективности вакцинации, как противоэпидемического мероприятия, в зависимости от установленной эффективности вакцины и полученных результатов по ее испытанию (выделение вируса, нарастание титров антител).

Ответы.

1. Сравните частоту выделения вирусов гриппа в рассматриваемых группах. Как важный эпидемиологический признак. Сравните суммарные данные за двухлетний период.

Правильный ответ на вопрос.

В контрольной группе вирус выделялся в 4,6%. Общий показатель заболеваемости гриппом – 18,7%.

В группе первично вакцинированных вирус выделялся в 3,9%. Общий показатель заболеваемости гриппом – 8,1%.

В группе ревакцинированных вирус выделялся в 2,1%. Общий показатель заболеваемости гриппом – 5,4%.

Таким образом, вакцинация была эффективным средством. Частота выделения вируса гриппа была наименьшей в группе ревакцинированных. Это говорит за легкий характер инфекционного процесса. Кроме того, это важный признак эпидемиологической эффективности, снижение роли вакцинированных и ревакцинированных, как источников инфекции.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Частота выделения вирусов гриппа в рассматриваемых группах рассчитана правильно и точно. Сравнение исчерпывающее, обоснованное.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - частота выделения вирусов гриппа в рассматриваемых группах рассчитана правильно и точно. Сравнение обоснованное, с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - частота выделения вирусов гриппа в рассматриваемых группах рассчитана с техническими неточностями. Сравнение обоснованное, но не полное.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Частота выделения вирусов гриппа в рассматриваемых группах рассчитана не правильно. Сравнение не обоснованное.

2. Сравните частоту нарастания титра антител у лиц выделяющих вирус в изучаемых группах. Сравните частоту нарастания титра антител у лиц не выделявших вирус в рассматриваемых группах. Как рассматриваемые показатели характеризуют эпидемический процесс и эффективность вакцинации?

Правильный ответ на вопрос.

В контрольной группе вирус выделялся в 4,6%, вирус с нарастанием титра антител – 2,8%. Только нарастание титра антител в 14,1%. Общий показатель заболеваемости гриппом – 18,7%.

В группе первично вакцинированных вирус выделялся в 3,9%, вирус с нарастанием титра антител – 2,4%. Только нарастание титра антител в 4,2%. Общий показатель заболеваемости гриппом – 8,1%.

В группе ревакцинированных вирус выделялся в 2,1%, вирус с нарастанием титра антител – 0,2%. Только нарастание титра антител в 3,3%. Общий показатель заболеваемости гриппом – 5,4%.

Таким образом, в группе вакцинированных и ревакцинированных происходит снижение сочетание нарастания титра антител с вакцинацией. Следовательно, вакцинация и особенно ревакцинация являются эффективным противоэпидемическим средством. Предотвращает и заболевание, меняет характер инфекционного процесса, и возможность передачи возбудителя, если возникает заболевание.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Частоту нарастания титра антител у лиц выделяющих вирус в изучаемых группах определена правильно, сравнение обоснованное, исчерпывающий ответ.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - частоту нарастания титра антител у лиц выделяющих вирус в изучаемых группах определена правильно, сравнение обоснованное, с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - частоту нарастания титра антител у лиц выделяющих вирус в изучаемых группах определена с техническими ошибками, сравнение не полное.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Частоту нарастания титра антител у лиц выделяющих вирус в изучаемых группах не определена, сравнение не обоснованное.

3. Рассчитайте показатель защищенности. Оцените статистическую значимость показателей защищенности.

Правильный ответ на вопрос.

Показатель защищенности (V).

$$V = \frac{b - a}{b} \cdot 100, \quad \text{где}$$

a – показатель инфицированности среди вакцинированных;

b – показатель инфицированности в группе плацебо.

Гриппозная инфекция.	вакцинация	ревакцинация	контроль
показатель	P(%)	P(%)	P(%)
инфицированность	8,1	5,4	18,7
защищенность	56,7	71,0	

Показатель защищенности в группе вакцинированных составляет 56,7%. Это считать высоким показателем сложно. Однако учитывая большую вариабельность и изменчивость возбудителей гриппа это значимая защищенность. Показатель защищенности в группе ревакцинированных составляет 71,0%.

Для оценки достоверности можно использовать Хи-квадрат. Заполнить латинский квадрат для опытной и контрольной групп с делением на здоровых и больных гриппом.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатель защищенности определен правильно, сравнение обоснованное.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатель защищенности определен с техническими огрехами и сравнение обоснованно не точно; для оценки «удовлетворительно» - показатель защищенности определен с ошибками, сравнение не совсем обоснованное.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатель защищенности определен не правильно или не определен.

4. Рассчитайте показатель коэффициент эффективности. Оцените статистическую значимость показателя.

Правильный ответ на вопрос.

Коэффициент эффективности (КЭ).

$$КЭ = \frac{100}{100 - V}$$

Коэффициент эффективности вакцинации:

$$КЭ = \frac{100}{100 - 56,7} = 2,3$$

Коэффициент эффективности вакцинации:

$$КЭ = \frac{100}{100 - 71,0} = 3,4$$

Гриппозная инфекция.	вакцинация	ревакцинация	контроль
подтверждение	P(%)	P(%)	P(%)
Общее количество	8,1	5,4	18,7
защищенность	56,7	71,0	
коэффициент эффективности	2,3	3,4	

Таким образом, коэффициент эффективности вакцинации составляет 2,3; коэффициент эффективности ревакцинации – 3,4.

Для оценки достоверности коэффициентов эффективности можно использовать Хи-квадрат.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатель коэффициент эффективности рассчитан правильно, обоснованно изучение достоверности.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатель коэффициент эффективности рассчитан правильно, обоснованно изучение достоверности правильно, но с техническими неточностями; для оценки «удовлетворительно» - показатель коэффициент эффективности рассчитан правильно, обоснованно изучение достоверности с техническими ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатель коэффициент эффективности рассчитан не правильно, обоснованно изучение достоверности не правильное или не дано.

5. Сделайте прогноз об эффективности вакцинации, как противоэпидемического мероприятия, в зависимости от установленной эффективности вакцины и

полученных результатов по ее испытанию (выделение вируса, нарастание титров антител).

Правильный ответ на вопрос.

Прогноз по использованию вакцины – эффективное противоэпидемическое средство. Снижает заболеваемость вакцинированных в 2,3 раза по сравнению с не вакцинированными. Заболеваемость ревакцинированных снижается в 3,4 раза по сравнению с не вакцинированными лицами.

Кроме этого, снижается выделение вируса во внешнюю среде у заболевших. Это приводит к тому, что эффективность вакцинопрофилактики по эпидемическим показаниям будет выше, чем эффективность противоэпидемического средства (ниже вероятность заболеть, ниже вероятность реализации механизма передачи у больных).

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Прогноз об эффективности вакцинации, как противоэпидемического мероприятия дан правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - прогноз об эффективности вакцинации, как противоэпидемического мероприятия дан правильно, но не полно; для оценки «удовлетворительно» - прогноз об эффективности вакцинации, как противоэпидемического мероприятия дан правильно, с неточностями.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Прогноз об эффективности вакцинации, как противоэпидемического мероприятия дан не правильно или не дан.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №17.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Проведено рандомизированное клиническое испытание эффективности препарата А для профилактики осложнений после инфаркта миокарда. Риск осложнений в опытной группе составил 0,04. В контрольной группе риск осложнений составил 0,15.

Вопросы.

1. Рассчитайте показатель абсолютное снижение риска (ARR). Объясните его эпидемиологический смысл.
2. Рассчитайте показатель относительного риска (RR) Объясните его эпидемиологический смысл.
3. Рассчитайте показатель снижение относительного риска (RRR) Объясните его эпидемиологический смысл. В чем его преимущество перед показателем относительного риска.
4. Рассчитайте показатель число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT). Объясните смысл этого показателя.
5. Сделайте вывод об эффективности препарата А для профилактики осложнений после инфаркта миокарда.

Ответы.

1. Рассчитайте показатель абсолютное снижение риска (ARR). Объясните его эпидемиологический смысл.

Правильный ответ на вопрос.

Показатель абсолютное снижение риска (ARR) рассчитывается как разность риска в контрольной группе, где мероприятие не проводится и риска в опытной группе, где применяется препарат А.

ARR=0,15-0,04=0,11

Таким образом, абсолютное снижение риска при использовании препарата А составляет 0,11. Иначе говоря, при использовании препарата произойдет снижение осложнений у 11% лиц. Для оценки препарат сложно интерпретировать. Поскольку 11% из 15% вероятных осложнений.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатель абсолютное снижение риска (ARR) рассчитан правильно. Эпидемиологический смысл объясняется исчерпывающе, обоснованно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатель абсолютное снижение риска (ARR) рассчитан правильно, но с технической неточностью. Эпидемиологический смысл объясняется обоснованно, но с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - показатель абсолютное снижение риска (ARR) рассчитан с техническими ошибками. Эпидемиологический смысл объясняется с рядом ошибок.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатель абсолютное снижение риска (ARR) рассчитан неправильно. Эпидемиологический смысл не объясняется.

2. Рассчитайте показатель относительного риска (RR) Объясните его эпидемиологический смысл.

Правильный ответ на вопрос.

Показатель относительного риска (RR) рассчитывается как частное риска осложнений в группе с профилактическим мероприятием к группе без профилактического мероприятия.

RR=0,04/0,15=0,27

Это можно понимать, что относительный риск формирования осложнений составляет 0,27. Происходит снижение риска на 73%.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатель относительного риска (RR) рассчитан правильно. Объяснение его эпидемиологического смысла правильное, исчерпывающее.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатель относительного риска (RR) рассчитан правильно, но с техническими неточностями. Объяснение его эпидемиологического смысла правильное, но не исчерпывающее; для оценки «удовлетворительно» - показатель относительного риска (RR) рассчитан правильно, но с техническими ошибками. Объяснение его эпидемиологического смысла содержит ошибки.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Показатель относительного риска (RR) рассчитан не правильно. Объяснение его эпидемиологического смысла не правильное.

3. Рассчитайте показатель снижение относительного риска (RRR) Объясните его эпидемиологический смысл. В чем его преимущество перед показателем относительного риска.

Правильный ответ на вопрос.

Показатель снижение относительного риска (RRR).

RRR=1-0,27=0,73.

Показывает, что относительный риск при использовании лечебного препарата снизился на 0,73. Или на 73% в сравнении с группой без применения лекарственного средства. Показатель более наглядно показывает эффективность лечебного мероприятия.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатель снижение относительного риска (RRR) рассчитан правильно. Объяснение его эпидемиологического смысла правильное исчерпывающее. Преимущество перед показателем относительного риска показано верно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатель снижение относительного риска (RRR) рассчитан правильно. Объяснение его эпидемиологического смысла правильное с неточностями. Преимущество перед показателем относительного риска показано с затруднением; для оценки «удовлетворительно» - показатель снижение относительного риска (RRR) рассчитан с техническими ошибками. Объяснение его эпидемиологического смысла не исчерпывающее. Преимущество перед показателем относительного риска показано с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатель снижение относительного риска (RRR) рассчитан не правильно или не рассчитан. Объяснение его эпидемиологического смысла не правильное. Преимущество перед показателем относительного риска не показано.

4. Рассчитайте показатель число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT). Объясните смысл этого показателя.

Правильный ответ на вопрос.

Показатель число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) как частное 1 (общего) и показателя абсолютного снижения риска.

NNT=1/ARR = 1/0,11=9,1

Применили препарат у 9,1 больного и предотвратили 1 случай осложнения.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Показатель число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) рассчитан правильно. Объяснение смысла этого показателя сделано верно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатель число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) рассчитан правильно. Объяснение смысла этого показателя сделано с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - показатель число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) рассчитан с техническими ошибками. Объяснение смысла этого показателя сделано не исчерпывающе.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Показатель число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) рассчитан не правильно или не рассчитан. Объяснение смысла этого показателя не сделано.

5. Сделайте вывод об эффективности препарата А для профилактики осложнений после инфаркта миокарда.

Правильный ответ на вопрос.
Полученные результаты свидетельствуют о высокой эффективности препарата А для профилактики осложнений после инфаркта миокарда.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Вывод об эффективности препарата А для профилактики осложнений после инфаркта миокарда сделан правильно, исчерпывающе.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - вывод об эффективности препарата А для профилактики осложнений после инфаркта миокарда сделан правильно, но с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - вывод об эффективности препарата А для профилактики осложнений после инфаркта миокарда сделан с ошибками.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Вывод об эффективности препарата А для профилактики осложнений после инфаркта миокарда сделан не правильно или не сделан.

Оценки. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Ситуационная задача №18.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Для лечения хронического гастро-дуоденального заболевания (ХГДЗ) в период сезонных обострений предложено два новых лекарственных средства с кодовыми названиями – Д-18 и Д-25. В первом рандомизированном контролируемом испытании препарата Д-18 в сезонный период приняло участие 1.500 человек. В опытной группе из 1.000 человек у 30 отмечено обострение ХГДЗ и у 970 не отмечено. В контрольной группе из 500 человек обострение отмечено у 200 человек и у 300 не отмечено.

Во втором рандомизированном контролируемом испытании препарата Д-25 приняло участие 1100 человек. В опытной группе из 600 человек обострение было выявлено у 10 человек и у 590 не отмечалось. В контрольной группе из 500 человек обострения ХГДЗ отмечено у 400 человек

Вопросы.

1. Рассчитайте показатели обострения ХГДЗ в двух РКИ. Сравните. Сформулируйте гипотезы о выявленных особенностях: сходствах и различиях в результатах.
2. Рассчитайте показатель абсолютное снижение риска (ARR) в двух РКИ. Сделайте сравнение и объясните результат.
3. Рассчитайте показатели относительного риска (RR) и снижение относительного риска (RRR). Сравните результаты и объясните их эпидемиологический смысл.
4. Рассчитайте показатели число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) в двух РКИ. Сравните результаты и объясните их эпидемиологический смысл.
5. Выберите наиболее эффективный препарат и обоснуйте вывод.

Ответы.

1. Рассчитайте показатели обострения ХГДЗ в двух РКИ. Сравните. Сформулируйте гипотезы о выявленных особенностях: сходствах и различиях в результатах.

Правильный ответ на вопрос.

Показатели обострения ХГДЗ рассчитываются как частное количества обострений к величине группы. Сравнения опытной и контрольной групп показали эффективность лечебных средств. Ориентировочно оба препарата имеют сопоставимую эффективность. Однако условия проведения РКИ существенно различаются – в контрольных группах частота

обострений 0,4 и 0,8. Во втором испытании либо контингент больше подвержен формированию обострений, либо внешняя среда. Положительный эффект лечебного мероприятия говорит за агрессивное влияние внешней среды.

	РКИ-1		РКИ-2	
	опыт	контроль	опыт	контроль
всего	1000	500	600	500
обострения ХГДЗ	30	200	10	400
без обострений	970	300	590	100
частота обострений	0,03	0,40	0,02	0,80

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатель обострения ХГДЗ в двух РКИ рассчитан правильно. Сравнение сделано правильно. Гипотезы о выявленных особенностях сформулировано обоснованно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатель обострения ХГДЗ в двух РКИ рассчитан правильно. Сравнение сделано с неточностями. Гипотезы о выявленных особенностях сформулировано с неточностями; для оценки «удовлетворительно» - показатель обострения ХГДЗ в двух РКИ рассчитан с техническими ошибками. Сравнение содержит ошибки. Гипотезы о выявленных особенностях сформулированы не точно.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатель обострения ХГДЗ в двух РКИ не рассчитан. Сравнение сделано не правильно. Гипотезы о выявленных особенностях не сформулированы или сформулированы не правильно.

2. Рассчитайте показатель абсолютное снижение риска (ARR) в двух РКИ. Сделайте сравнение и объясните результат.

Правильный ответ на вопрос.

Показатель абсолютное снижение риска (ARR) рассчитывается как разность частоты обострений в опытной и контрольной группах.

	РКИ-1		РКИ-2	
	опыт	контроль	опыт	контроль
частота обострений	0,03	0,40	0,02	0,80
ARR	0,37		0,78	

По данному показателю средство Д-25 значительно эффективнее средства Д-18. Однако условия проведения РКИ существенно различались и это умозаключение не может быть окончательным выводом.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатель абсолютное снижение риска (ARR) в двух РКИ рассчитаны правильно. Сравнение исчерпывающее, объяснение обоснованное, правильное.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатели абсолютное снижение риска (ARR) в двух РКИ рассчитаны правильно. Сравнение с неточностями, объяснение не совсем убедительное; для оценки «удовлетворительно» - показатель абсолютное снижение риска (ARR) в двух РКИ рассчитаны с техническими ошибками. Сравнение содержит неточности, объяснение не убедительное.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатель абсолютное снижение риска (ARR) в двух РКИ не рассчитаны. Сравнение не сделано, объяснение ошибочное.

3. Рассчитайте показатели относительного риска (RR) и снижение относительного риска (RRR). Сравните результаты и объясните их эпидемиологический смысл.

Правильный ответ на вопрос.

Показатели относительного риска (RR) рассчитывается как частное частоты обострения в опытной группе к контрольной группе. Оба показателя говорят за высокую эффективность лекарственных препаратов. Можно предполагать, что средство Д-25 в 4 раза эффективнее средства Д-18. Однако это не так, поскольку частота формирования патологии в контрольных группах различалась в 2 раза.

Снижение относительного риска (RRR) показывает большую эффективность препарата Д-18. Однако разница в эффективности препаратов не существенная.

	РКИ-1		РКИ-2	
	опыт	контроль	опыт	контроль
RR	0,08		0,02	
RRR	0,93		0,98	

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатели относительного риска (RR) и снижение относительного риска (RRR) рассчитаны правильно. Сравнение результатов полное, объяснение убедительное.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатели относительного риска (RR) и снижение относительного риска (RRR) рассчитаны правильно. Сравнение результатов не полное, объяснение не совсем убедительное; для оценки «удовлетворительно» - Показатели относительного риска (RR) и снижение относительного риска (RRR) рассчитаны с техническими ошибками. Сравнение результатов не полное, объяснение не убедительное.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатели относительного риска (RR) и снижение относительного риска (RRR) не рассчитаны. Сравнение результатов не сделано, объяснение отсутствует.

4. Рассчитайте показатели число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) в двух РКИ. Сравните результаты и объясните их эпидемиологический смысл.

Правильный ответ на вопрос.

Показатели число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) рассчитываются как частное 1 к показателю абсолютного снижения риска.

	РКИ-1		РКИ-2	
	опыт	контроль	опыт	контроль
частота обострений	0,03	0,40	0,02	0,80
ARR	0,37		0,78	
NNT	2,7		1,3	

Показатель число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) в РКИ-1 составляет 2,7. В РКИ-2 – 1,3. Можно думать, что препарат Д-18 значительно эффективнее. Однако результат получен в сильно различающихся условиях по возможности формирования осложнений.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.

Отлично. Показатели число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) в двух РКИ рассчитаны правильно. Сравнение результатов полное, эпидемиологический смысл объясняется убедительно.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - показатели число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) в двух РКИ рассчитаны правильно. Сравнение результатов не полное, эпидемиологический смысл объясняется не совсем убедительно; для оценки «удовлетворительно» - показатели число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) в двух РКИ рассчитаны с техническими неточностями. Сравнение результатов не полное, эпидемиологический смысл объясняется не убедительно.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.

Неудовлетворительно. Показатели число больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один нежелательный исход (NNT) в двух РКИ не рассчитаны. Сравнение результатов не сделано, эпидемиологический смысл не объясняется.

5. Выберите наиболее эффективный препарат и обоснуйте вывод.

Правильный ответ на вопрос.
Наиболее эффективным является препарат Д-18. Что показывает значение показателя снижение относительного риска (RRR). Однако разница с препаратом Д-25 не так велика и при расчете доверительного интервала возможно, что нет статистически значимого различия.

Дескрипторы полного ответа на вопрос.
Отлично. Наиболее эффективный препарат выбран правильно, вывод обоснованный.

Дескрипторы неполного ответа на вопрос.

Для оценки «хорошо» - наиболее эффективный препарат выбран правильно, вывод содержит неточности; для оценки «удовлетворительно» - наиболее эффективный препарат выбран правильно, вывод плохо обоснованный.

Дескрипторы неправильного ответа на вопрос.
Наиболее эффективный препарат выбран не правильно, вывод не обоснованный.

Вопросы. Отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Примерные темы рефератов.

1. Направления и исторические этапы развития эпидемиологии.
2. Исследования Д. Сноу, как образец использования эпидемиологического метода.
3. Эпидемиологическое изучение состояния здоровья населения врачами земской медицины (на примере исследования А.П. Чехова).
6. Исследования типа «случай-контроль» в США и Англии.
7. Когортные исследования в США и Англии.
8. Исследование сердца во Фрамингеме.
9. История появления клинической эпидемиологии.
10. Доказательная медицина как основное направление развития эпидемиологии.
11. Систематические обзоры. Принципы составления.
12. Базы данных, содержащие доказательную информацию.
13. Программные средства, используемые в современной доказательной медицине.

14. Методы статистического анализа, используемые в современной доказательной медицине.
15. Правовые и этические аспекты проведения эпидемиологических исследований.

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета.

Тесты и миникейсы идентичны для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Вопросы для зачета.

1. Виды эпидемиологических исследований и их предназначение.
2. Дизайн и основы организации эпидемиологических исследований.
3. Наблюдательные аналитические эпидемиологические исследования, их предназначение и особенности организации.
4.Экспериментальные аналитические эпидемиологические исследования, их предназначение и особенности организации.
5.Система доказательств и принципы доказательности в принятии обоснованных решений.
6. Методы статистической обработки данных.
7. Оценка безопасности и эффективности в клинических испытаниях.
8. Потенциальная эффективность или действенность (способность добиваться результата в условиях контролируемого эксперимента).
9. Реальная эффективность – достижение целей в условиях практики.
10. Внутренняя и внешняя достоверность РКИ.
11. Фазы клинических испытаний.
12. Особенности проведения КИ вакцин, сывороток и других иммунобиологических препаратов, а также лекарственных средств.
13. Случайные и систематические ошибки, классификация ошибок при проведении РКИ.
14. Организация РКИ, определение числа участников, отбор ЛПУ. Центровые и многоцентровые исследования. Критерии включения-исключения. Согласие участников. Формирование выборки. Рандомизация.
15. Дозиметрия применяемого вмешательства (характеристики, методы измерения и стандартизации).
16. Плацебо: определение, цели применения и требования к плацебо.
17. Ослепление исследования: слепое, двойное, двойное, тройное и четверное слепые испытания.
18. Исследование исходов вмешательства и методы оценки. Показатели клинических исходов: снижение смертности, инвалидизации, длительности заболевания, частоты хронизации. Качество жизни.
19. Планирование длительности РКИ. Прекращение испытания.
20. Статистические показатели оценки значимости результатов РКИ.
21. Абсолютное снижение риска, относительный риск, снижение относительного риска, отношение шансов.
22. Методы оценки клинической значимости исследуемого вмешательства.
23. Изучение побочных эффектов вмешательства. Абсолютное повышение риска (число пациентов, подвергаемых лечению, на один вредный исход).
24. На основании чего ставится клинический диагноз.
25. Какое значение имеют симптомы болезни и семиотика для постановки диагноза.
26. Какое значение для постановки диагноза имеют диагностические тесты. Что показывает диагностический тест?
27. Какие виды исследований можно использовать для оценки диагностических тестов?
28. Что такое золотой стандарт и референтный тест?
29. Что такое скрининговые исследования?

30. Как влияют эпидемиологические особенности болезни на эффективность скрининговых исследований?
31. Характеристики диагностического теста – чувствительность и специфичность.
32. Прогностическая ценность полученного результата: прогностическая значимость положительного результата и прогностическая значимость отрицательного результата.
33. Использование количественных переменных в качестве критериев болезни. Характеристические кривые, как критерии чувствительности и специфичности при разных значениях переменной.
34. Тактика использования чувствительных и специфичных тестов.
35. Что влияет на надежность диагностического теста?
36. Виды источников доказательной информации – приемлемость для учебных, практических и научных целей.
37. Какие разделы выделяются в научном сообщении?
38. Какие требования предъявляются к составлению реферата (резюме) статьи.
39. Какие требования предъявляются к основным разделам статьи.
40. Алгоритм оценки научной публикации.

5. Критерии оценивания результатов обучения

«Зачтено» получает обучающийся, имеющий положительную оценку тестирования и показавший при собеседовании достаточно прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.

«Не зачтено» выставляется обучающемуся, не имеющему положительной оценки по тестированию или при ее наличии если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.

Приложение 1

Чек-лист оценки практических навыков №1

Название практического навыка: **Владеет порядком проведения научно-практических исследований (изысканий)**

С	32.05.01	Медико-профилактическое дело		
К	ПК-17	Способностью и готовностью к интерпретации результатов современных гигиенических и эпидемиологических исследований.		
Ф	В/01.7	Проведение научных исследований в области обеспечения безопасности среды обитания для здоровья человека, и проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий		
		ИДК.ПК-17_1- Владеет порядком проведения научно-практических исследований (изысканий)		
ТД	Трудовые действия, предусмотренные функцией современные подходы к изучению состояния здоровья, заболеваемости…			
	Действие		Проведено	Не проведено
1.	Выбор объекта исследования		1 балл	-1 балл
2.	Установление проблемы		1 балл	-1 балла
3.	Выбор гипотетического фактора		1 балл	-1 балл
4.	Определение типа исследования		1 балл	-1 балл
5.	Установление вида рассчитываемых статистических показателей		1 балл	-1 балл
6.	Определение критериев достоверности		1 балл	-1 балл
7.	Учет результатов		1 балл	-1 балл
8.	Оценка обоснованности выводов		1 балл	-1 балл
	Итого		8 баллов	

Общая оценка:

«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее % выполнения

Чек-лист оценки практических навыков №2

Название практического навыка: **Алгоритм проведения поиска доказательных данных для создания рекомендаций, оценке обоснованности рекомендаций с точки зрения доказательной медицины**

С	32.05.01	Медико-профилактическое дело		
К	ПК-17	Способностью и готовностью к интерпретации результатов современных гигиенических и эпидемиологических исследований.		
Ф	В/01.7	Проведение научных исследований в области обеспечения безопасности среды обитания для здоровья человека, и проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий		
	ИДК.ПК-17_2	Владеет алгоритмом проведения поиска доказательных данных для создания рекомендаций, оценке обоснованности рекомендаций с точки зрения доказательной медицины		
ТД	Трудовые действия, предусмотренные функцией современные подходы к изучению состояния здоровья, заболеваемости…			
	Действие		Проведено	Не проведено
1.	Выбрал источники информации		1 балл	-1 балл
2.	Определил вид исследований		1 балл	-1 балла
3.	Оценил полноту представленных данных		1 балл	-1 балл
4.	Проверил адекватность статистических методов		1 балл	-1 балл
5.	Выбрал необходимые данные для вторичной статистической обработки		1 балл	-1 балл
6.	Выбрал метод для проведения мета-анализа		1 балл	-1 балл
7.	Оценил результаты исследований для включения в мета-анализ		1 балл	-1 балл
8.	Сделал интегральную оценку		1 балл	-1 балл
9.	Сформулировал рекомендации		1 балл	-1 балл
10.	Определил области, где могут быть использованы рекомендации		1 балл	-1 балл
	Итого		10 баллов	

Общая оценка:

«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее% выполнения