

Оценка рисков

Согласно одному из распространенных определений, **доказательная медицина – это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного** (Sackett D. L., et al/, 1996).

Оценка возможного вклада конкретного исследования в развитии медицинской науки требует больших усилий, невысокий уровень доказательности не всегда является свидетельством ненадежности рекомендации. При ранжировании исследований и оценке их относительного вклада в принятии решений необходимо использовать не только иерархию типов исследований, но и суждения, основанные на здравом смысле.

Часто в эпидемиологических и клинических исследованиях возникает необходимость оценить силу связи между каким-либо воздействием (профессиональная вредность, влияние окружающих факторов и т.п.) и исходом (развитие заболевания, осложнения и т.п.). При этом используется концепция оценки рисков, которая рассматривает отношение между лицами, подвергающимися и не подвергающимися воздействию какого-либо фактора. В биомедицинских исследованиях, чаще всего анализ рисков проводится в группах лиц с определенной болезнью и не имеющих ее.

В последние годы в научной и методической литературе постоянно нарастает объем публикаций, оперирующих понятиями рисков. **Риск** – вероятность какого-либо неблагоприятного исхода. Прежде всего, это связано с процессом внедрения принципов доказательной медицины в клинические и популяционные исследования в России и с активным развитием страховой медицины, где без оценки рисков невозможен сам процесс страхования и расчета страхового возмещения. Также, математический аппарат оценки рисков необходим для выхода на международный уровень в представлении результатов клинических и эпидемиологических исследований выполненных в России, процессе продвижения разработанных у нас новых лекарственных и профилактических средств, новых методов и технологий лечения и диагностики.

Большинство результатов клинических исследований выражается в терминах, которые не всегда легко применить для принятия клинического решения. Одним из наиболее часто используемых понятий, описывающих полученные результаты, является термин «риск», который отражает частоту определенного исхода.

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

Риск – это основополагающее понятие в эпидемиологии, поскольку можно сказать, что эта наука базируется на концепции риска, и наступление события в эпидемиологии принято выражать через вероятности. Расчет рисков применяется в эпидемиологии с целью прогнозирования событий, выявления причины события, в определении диагностических критериев и их надежности в оценке лечения и профилактики.

Как правило риск определяется в когортном исследовании и является ключевым понятием в исследованиях этиологии (факторы риска или защитные факторы), диагностики (вероятность выявления болезни при ее наличии), лечения (вероятность наступления неблагоприятного исхода или выздоровления), профилактики, популяционном вмешательстве, прогноза (исход при определенной стадии болезни, у определенной популяции).

Оценка эффекта лечения может быть выражена количественно путем сравнения рисков для различных методов лечения. Эта оценка обычно выражается в виде определенных показателей, которые необходимо уметь вычислять и правильно интерпретировать.

Относительные показатели:

- относительный риск ОР (RR – relative risk)
- снижение относительного риска - COP (RRR – Relative Risk Reduction)

- отношение шансов – ОШ (OR – odds ratio)

Абсолютные показатели:

- снижение абсолютного риска – CAP (ARR – Absolute Risk Reduction)
- ЧБНЛ-БИ (NNTB – Number Needed to Treat, Benefit)
- ЧБНЛ-НИ (NNTN – Number Needed to Treat, Harm)

1. Относительный риск (ОР) – отношение частоты развития определенного исхода в группах сравнения. При $ОР > 1$ частота развития изучаемого исхода выше в основной группе, чем в контрольной. При $ОР < 1$ – ниже.

2. Снижение относительного риска (COP) – снижение частоты событий в исследуемой группе (ЧСИГ) по сравнению с частотой событий в контрольной группе (ЧСКГ):

$$COP = (ЧСКГ - ЧСИГ) / ЧСКГ$$

3 . Отношение шансов (ОШ) – шанс события того, что оно произойдет, в сравнении с вероятностью того, что оно не произойдет. Если принять вероятность события за P , то шанс того, что событие произойдет равен $P/(1-P)$. Чем ближе значение ОШ к 1, тем меньше различий в эффективности (безопасности) сравниваемых вмешательств.

4. Снижение абсолютного риска (CAP) - абсолютная арифметическая разность между частотой событий в группах сравнения:

$$CAP = ЧСКГ - ЧСИГ$$

5. ЧБНЛБИ (равнозначно ЧБНЛ) – число больных, которых нужно лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь Благоприятного Исхода или предотвратить неблагоприятный исход. Показатель всегда предполагает существование группы сравнения, в которой больные получают плацебо либо другое лечение, либо вообще не получают его.

6. ЧБНЛНИ – число больных, которых нужно лечить определенным методом в течение определенного времени для выявления дополнительного Неблагоприятного Исхода. Знание этого показателя позволяет более полно оценить степень риска вмешательства у конкретного пациента. Особую важность этот показатель приобретает при оценке целесообразности профилактического вмешательства.

Четырехпольная таблица (таблица 2 х 2) – важнейший инструмент в эпидемиологии, позволяющий рассчитывать показатели связи (ее силу и направленность). Данный инструмент следует рассматривать как пособие при планировании сбора и анализа данных.

	Исход есть «+»	Исхода нет «-»	Итого
Воздействие «+»	790	210	1000
Воздействие «-»	300	200	500
Итого	1090	410	1500

Сравнение рисков проводится следующим образом:

1. Рассчитать *абсолютную разность рисков* (АРР) (*разность рисков* или *атрибутивный риск*) $АРР = 0,79 - 0,6 = 0,19$. Это говорит о том, что применение нового лекарственного препарата *позволит дополнительно вылечить 19 человек из каждых 100 больных* данным заболеванием. Если разность рисков равна 0, то говорят об отсутствии различия в исходах лечения лиц основной и контрольной групп (отсутствие связи между изучаемым воздействием и исходом).
2. Рассчитать *относительный риск* (ОР) или *отношение рисков*, $ОР = 0,79/0,6 = 1,32$. таким образом, риск выздоровления для пациентов группы в 1,32 раза больше, чем для контрольной (вероятность выздоровления при приеме нового препарата в 1,32 раза выше, чем при приеме плацебо). $ОР = 1$ говорит об отсутствии взаимосвязи между воздействием и исходом. Чем более ОР отличен от 1 в ту или иную сторону, тем сильнее взаимосвязь.
3. На основе АРР рассчитывается показатель ЧБНЛ (число больных, которых необходимо лечить) – это сколько людей необходимо подвергнуть влиянию определенного фактора в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода или предотвратить один неблагоприятный исход, $ЧБНЛ = 1/РР$ в основной и контрольной группах.
4. Отношение шансов (ОШ) = $(790/210)/(300/200)$ или $ОШ = (790/300)/(210/200)$

Вопросы для подготовки:

1. апыва
2. ыпыва
- 3.

Литература:

1. Петри А., Сэбин К. Наглядная статистика в медицине / Пер. с англ. В.П.Леонова. – М.: ГЭОТАР-МЕД. 2003. – С.43-44
2. Основы компьютерной биостатистики: анализ информации в биологии, медицине и фармации статистическим пакетом MedStat. / Ю.Е. Лях, В.Г.Гурьянов и др. – Д.: Папакица Е.К., 2006. – С.120-125.