

<https://doi.org/10.17116/profmed201720565-73>

Эпидемиологические исследования: трудности и успехи. Регионы-участники делятся опытом

Ю.А. БАЛАНОВА^{1*}, А.Э. ИМАЕВА¹, С.С. ЯКУШИН², Е.В. ФИЛИППОВ², О.А. БЕЛОВА³,
Ю.И. ГРИНШТЕЙН⁴, М.М. ПЕТРОВА⁴, Е.В. ИНДУКАЕВА⁵, И.А. ТРУБАЧЕВА⁶, В.Н. СЕРЕБРЯКОВА⁶,
В.С. КАВЕШНИКОВ⁶, С.А. ШАЛЬНОВА¹

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России, Москва, Россия, 101990; ²ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Рязань, Россия; ³ОБУЗ «Кардиологический диспансер», Иваново, Россия; ⁴ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, Красноярск, Россия; ⁵ГБУЗ КО «Кемеровский областной клинический кардиологический диспансер им. акад. Л.С. Барбараша», Кемерово, Россия; ⁶ФГБУ «Научно-исследовательский институт кардиологии» Сибирского отделения РАМН, Томск, Россия

Распространенность хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ) и их факторов риска (ФР) в нашей стране остается высокой. Оценить особенности частоты ФР и ХНИЗ в популяции можно только при проведении эпидемиологического исследования — увидеть, что происходит при естественном течении заболевания, какие показатели можно считать ФР, как оценить прогноз заболевания у отдельного больного, или прогноз на уровне популяции региона, страны в целом. Такие исследования трудоемки, и что важно, требуют не только материальных затрат, но и большой подготовки. На примере исследований ЭССЕ-РФ и МЕРИДИАН-РО описаны основные этапы организации и проведения эпидемиологического исследования: формирование представительной выборки, обучение команды исследователей, приглашение населения на обследование, собственно обследование и анализ данных. Кроме того, приведен опыт регионов-участников с описанием трудностей, возникших на местах при выполнении работы, и путей их преодоления. Общей и самой трудной стала проблема отклика населения, исходное недоверие к любым приглашениям, расцениваемым как мошенничество или сомнительное мероприятие. Эта проблема усугублялась сжатыми сроками проекта. **Заключение.** Несмотря на исходно разный уровень опыта специалистов в регионах, эпидемиологическое исследование в каждом из них было проведено полностью. Результаты исследования позволили дать оценку профилю ФР и ХНИЗ в регионе, которая широко используется организаторами системы здравоохранения.

Ключевые слова: эпидемиологическое исследование, распространенность факторов риска, неинфекционные заболевания, ЭССЕ-РФ.

Epidemiological surveys: difficulties and achievements. Participating regions share their experience

YU.A. BALANOVA^{1*}, A.E. IMAEVA¹, S.S. YAKUSHIN², E.V. FILIPPOV², O.A. BELOVA³, YU.I. GRINSHTEIN⁴,
M.M. PETROVA⁴, I.V. INDUKAEVA⁵, I.A. TRUBACHEVA⁶, V.N. SEREBRYAKOVA⁶, V.S. KAVESHNIKOV⁶, S.A. SHALNOVA¹

¹National Medical Research Center for Preventive Medicine, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia; ²Acad. I.P. Pavlov Ryazan State Medical University, Ministry of Health of Russia, Ryazan, Russia; ³Cardiology Dispensary, Ivanovo, Russia; ⁴Prof. V.F. Voyno-Yasensky Krasnoyarsk State Medical University, Ministry of Health of Russia, Krasnoyarsk, Russia; ⁵Acad. L.S. Barbarash Kemerovo Regional Clinical Cardiology Dispensary, Kemerovo, Russia; ⁶Cardiology Research Institute, Siberian Branch, Russian Academy of Medical Sciences, Tomsk, Russia

The prevalence of chronic noncommunicable diseases (CNCDs) and their risk factors (RFs) remains high in our country. The frequency of RFs and CNCDs in the population can be estimated only during an epidemiological survey — to see what occurs in the natural course of the disease, which indicators can be considered as RFs, how to estimate the prognosis of the disease for an individual patient or for the population of a region, the country as a whole. Such surveys are time-consuming, and more importantly, require not only material costs, but also much training. By using the ESSE-RF and MERIDIAN-RO studies as an example, the authors describe the main stages of organization and performance of an epidemiological survey: to form a representative sample, to train a team of investigators, to invite the population to an examination, to make an examination proper, and to analyze the findings. In addition, the experience of participating regions is presented with a description of the problems encountered at the local level during the survey, as well as the ways of their overcoming. The response from the population, the original distrust of any invitations considered as fraudulent/questionable activities has become a common and most difficult problem. This problem was aggravated by the undertime of the project. **Conclusion.** Despite the initial differences in the level of experience of specialists in the regions, in each of them an epidemiological survey has been carried out completely. The results of the survey could provide the estimate of the profile of RFs and CNCDs in the region, which is widely used by healthcare administrators.

Keywords: epidemiological survey, prevalence of risk factors, noncommunicable diseases, ESSE-RF.

«Никогда не бывает больших дел без больших трудностей»

Вольтер

В последние годы в нашей стране вновь возник интерес к эпидемиологии сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). И это не удивительно. Результаты эпидемиологических исследований позволяют увидеть, что происходит при естественном течении заболевания, какие показатели можно считать факторами риска (ФР), как оценить прогноз заболевания у отдельного больного или прогноз на уровне популяции региона, страны и т.д. Такого рода исследования позволяют не только выявлять различия между регионами, но и определять приоритеты профилактических вмешательств, разрабатывать программы профилактического вмешательства для конкретного региона. Однако изучение распространенности возможно, если исследование выполняется при определенных условиях, что является весьма трудной задачей. Эпидемиологические исследования дороги, они не могут выполняться часто, но получаемая информация чрезвычайно востребована, поэтому проведение подобных исследований требует значительной подготовки — это и материальные затраты и обучение команды навыкам проведения исследования.

И вот выборка сформирована, инструментарий готов, люди обучены. Казалось бы, начинаем и... Вот тут и подстерегают нас трудности. К сожалению, население не всегда отвечает нам согласием соучаствовать. Оно чаще всего не готово вообще заниматься своим здоровьем.

Идея написать статью возникла по окончании Круглого стола, организованного по инициативе Ю.А. Балановой и других сотрудников отдела эпидемиологии ХНИЗ, во время Всероссийской научно-практической конференции «Неинфекционные заболевания и здоровье населения России» в мае 2017 г. с целью поделиться с коллегами своими трудностями и путями их преодоления.

Минздравом России было инициировано исследование «Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах Российской Федерации» (ЭССЕ-РФ) в регионах России (табл. 1), различающихся по климато-географическим, экономическим и демографическим характеристикам [10]. Пилотным, предшествующим ЭССЕ-РФ, было проведенное в Рязанской области исследование МЕРИДИАН-РО (эпидемиологическое исследование состояния здоровья и поведенческих факторов риска у населения Рязанской области) [11, 12]. Некоторые методические вопросы эпидемиологических исследований в целом были освещены ранее [13]. В данной статье на примере проектов МЕРИДИАН-РО и ЭССЕ-РФ мы бы хотели обсудить основные этапы организации подобных исследований, трудности, с которыми сталкивались регионы в работе, а также пути их преодоления. Эпиграф к статье предложил в своей презентации Ю.И. Гринштейн, и нам он кажется очень удачным.

Проведение любого эпидемиологического исследования состоит из нескольких этапов и все они очень важны.

Подготовка к исследованию

Итак, Вы и Ваше учреждение решили принять предложение провести эпидемиологическое исследование

(рис. 1) [10, 11, 13, 14]. В первую очередь на этапе планирования необходимо решить, кто будет проводить обследование в регионе, иначе говоря, создать команду. Далее важно распределить функции каждого участника, при этом выбрать руководителя или ответственного исполнителя, в задачи которого, помимо планирования работ, составления бюджета и координации исследовательской команды, будет входить решение критических ситуаций. Необходимо также определить место проведения обследования и установки приборов для инструментальных и лабораторных методов исследования, если таковые имеются, провести ревизию имеющегося оборудования и оценить возможность его исключения из текущей деятельности на длительный срок, затем определить потребность в закупках. Не менее важно составить список кабинетов или выбрать один кабинет, где будет проводиться опрос и обследование. Разработайте и обсудите маршрут или несколько маршрутов движения лиц, пришедших на обследование, внутри поликлиники или центра, куда они приглашаются.

Неотъемлемой частью подготовки к эпидемиологическому исследованию является организация и проведение обучающего семинара с тренингом для тех, кто будет проводить опрос (интервьюеров). Участие в таком семинаре

Сведения об авторах:

**Баланова Юлия Андреевна* — к.м.н., в.н.с. лаб. экономического анализа эпидемиологических исследований и профилактических технологий отдела эпидемиологии хронических неинфекционных заболеваний ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины»; ORCID.org/0000-0001-8011-2798; eLibrary SPIN: 7417-2194; e-mail: JBalanova@gnicpm.ru;
Имаева Асия Эмверовна — к.м.н., с.н.с. отд. эпидемиологии хронических неинфекционных заболеваний НИИЦПМ;
Якушин Сергей Степанович — д.м.н., проф., зав. каф. госпитальной терапии ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова»;
Филитов Евгений Владимирович — д.м.н., доц. каф. госпитальной терапии ГБОУ ВПО «Рязанский ГМУ им. акад. И.П. Павлова»;
Белова Ольга Анатольевна — главный врач ОБУЗ «Кардиологический диспансер», Иваново, Россия;
Гринштейн Юрий Исаевич — д.м.н., проф., зав. каф. терапии ИПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России;
Петрова Марина Михайловна — д.м.н., проф., зав. каф. поликлинической терапии, семейной медицины и ЗОЖ с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский ГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, проректор по НР;
Индикаева Елена Владимировна — к.м.н., с.н.с. лаб. эпидемиологии ССЗ отд. оптимизации медицинской помощи при ССЗ, ФГБУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»;
Трубачева Ирина Анатольевна — д.м.н., зав. отд. популяционной кардиологии с группой научно-медицинской информации, патентования и международных связей НИИ кардиологии, Томский НИМЦ РАН;
Серебрякова Виктория Николаевна — к.м.н., с.н.с. отд. популяционной кардиологии с группой научно-медицинской информации, патентования и международных связей НИИ кардиологии, Томский НИМЦ РАН;
Кавешников Владимир Сергеевич — к.м.н., с.н.с. отд. популяционной кардиологии с группой научно-медицинской информации, патентования и международных связей НИИ кардиологии, Томский НИМЦ РАН;
Шальнова Светлана Анатольевна — д.м.н., проф., рук. отд. эпидемиологии ХНИЗ ФГБУ «НИИЦПМ»

Таблица 1. Регионы РФ, участвующие в исследовании ЭССЕ-РФ

Субъект РФ	Округ
Участники ЭССЕ-РФ первого этапа	
Волгоградская область	Южный ФО
Вологодская область	Северо-Западный ФО
Воронежская область	Центральный ФО
Ивановская область	Центральный ФО
Кемеровская область	Сибирский ФО
Красноярский край	Сибирский ФО
Оренбургская область	Приволжский ФО
Приморский край	Дальневосточный ФО
Республика Северная Осетия—Алания	Северо-Кавказский ФО
Самарская область	Приволжский ФО
Санкт-Петербург	Северо-Западный ФО
Тюменская область	Уральский ФО
Томская область	Сибирский ФО
Участники ЭССЕ-РФ-2017	
Краснодарский край	Южный ФО
Омская область	Сибирский ФО
Республика Карелия	Северо-Западный ФО
Рязанская область	Центральный ФО

позволит снизить количество ошибок и улучшить качество собираемых данных. Форма обучения может быть очной, очно-заочной и дистанционной. Хотелось бы подчеркнуть, что слушателями должны быть не только руководящие или ответственные лица, но и непосредственно интервьюеры, иными словами, как говорят социологи, участвующие в полевых работах.

Формирование выборки

Обследование обычно проводят на выборке из населения города, района, региона, страны и т.д. потому, что сплошное обследование жителей дорого и избыточно [10,11,13,14]. Поэтому задача исследователя — сформировать выборку, которая отражала бы генеральную совокупность, иными словами, была бы представительной (репрезентативной), и получить данные, которые можно использовать для оценки региона в целом, обследовав лишь его ограниченную часть.

Выполнение этой задачи требует формирования выборки из изучаемой популяции с использованием определенных условий, поскольку для получения непредвзятой оценки эпидемиологической ситуации недопустимым считается произвольный отбор лиц или привлечение добровольцев. Таким образом, исследование осуществляется на представительной выборке населения региона (жители города и сельской местности), полученной с применением случайного метода отбора. Обычно это стратифицированная многоступенчатая случайная выборка (рис. 2). Случайный отбор может быть выполнен с привлечением любых компьютерных программ, обладающих функцией генератора случайных чисел (например, функция СЛЧИС в программе EXCEL).

Неотъемлемым атрибутом эпидемиологического исследования является достаточно высокий отклик или охват обследованием, иначе возможно смещение результатов из-за селекции. Однако при работе с любой выборкой всегда возникают случаи отказа от обследования по разным причинам. Задача исследователя — обеспечить отклик не менее 80%. Задача трудная, но решаемая. Для последующего анализа следует обязательно вести учет тех, кто отказался, регистрировать причину отказа.

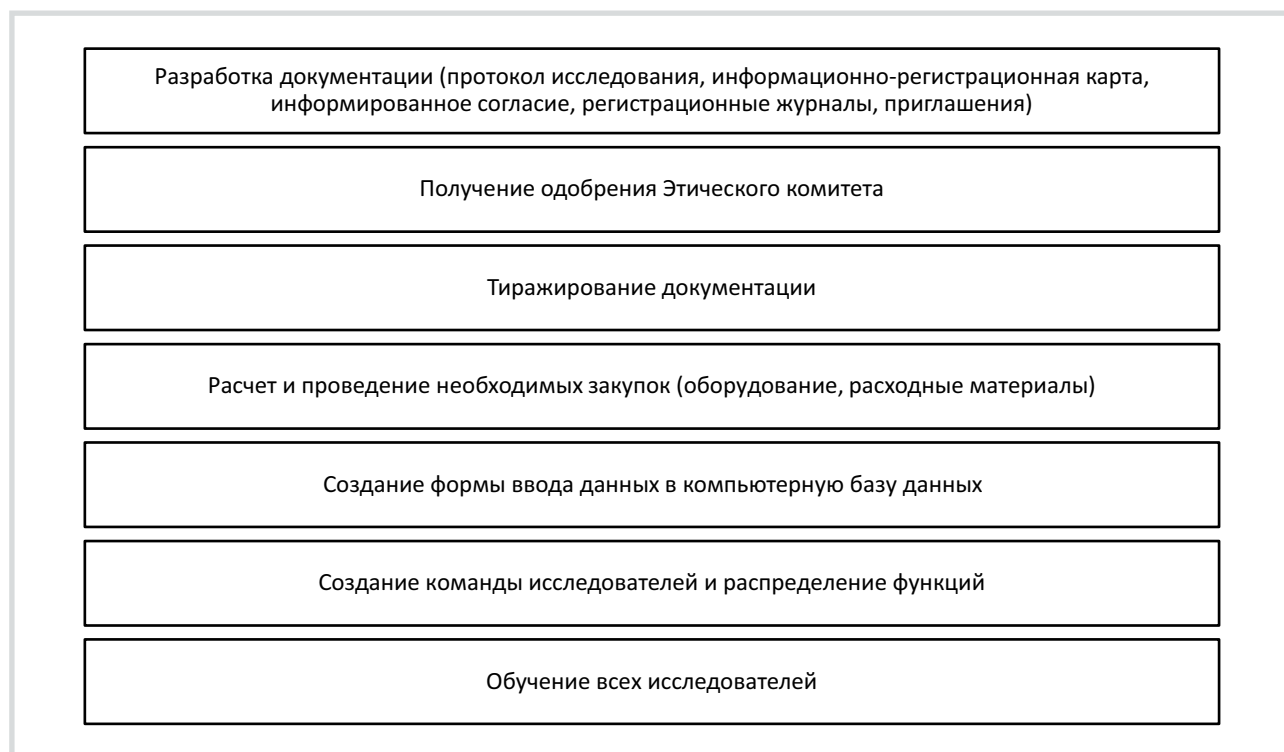


Рис. 1. Основные вопросы при подготовке к исследованию.

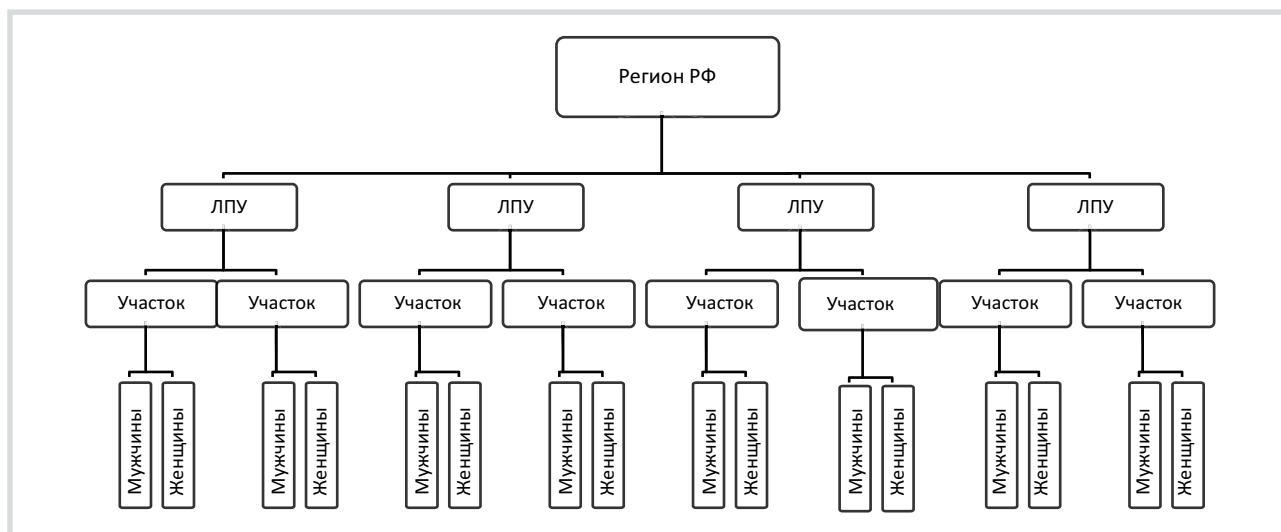


Рис. 2. Схема формирования выборки.

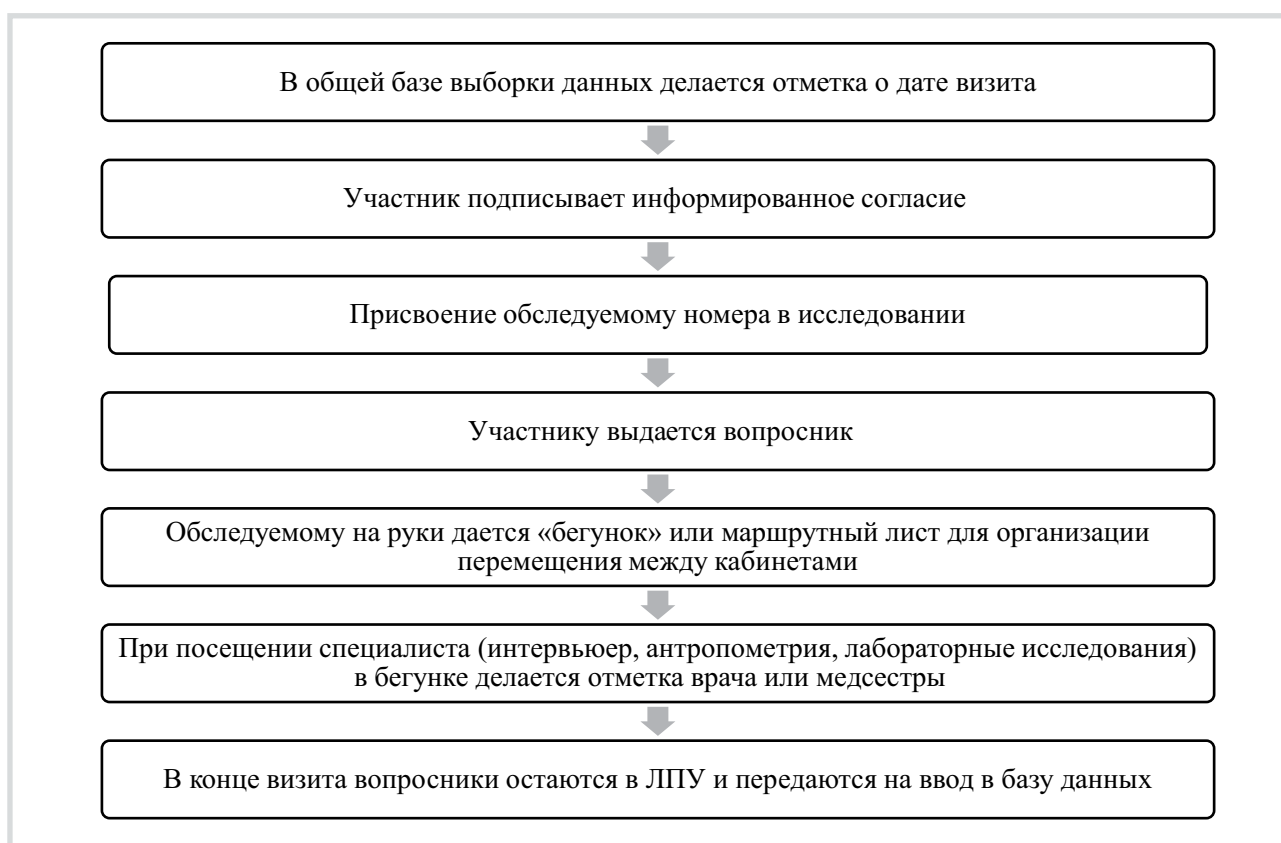


Рис. 3. Схема обследования.

Приглашение на обследование

Для этого общую базу данных разбивают на так называемые подвыборки, что позволяет структурировать работу по привлечению на обследование и распределить объем обследованных лиц в неделю или месяц, исходя из возможностей команды исследователей. Сначала приглашаются все лица, попавшие в первую подвыборку. После того, как вся подвыборка обследована, а также зафиксиро-

рованы отказы и выявлены лица, которые не могут принять участие, приглашения рассылают второй подвыборке и т.д. На этом же этапе или на этапе посещения лечебного учреждения, где будет проводиться исследование, возможно подписание информированного согласия лицами, согласившимися на участие. При этом вся информация о членах выборки как согласившихся прийти на обследование, так и отказавшихся или недоступных для



Рис. 4. Снижение отклика в эпидемиологическом исследовании в дни праздников (МЕРИДИАН-РО).

приглашения, должна быть занесена в журнал записи, содержащем список выборки. Следует контролировать, чтобы количество записавшихся на каждый день не превысило пропускную способность команды исполнителей. Дата визита обсуждается и согласуется с возможностями приглашаемого лица.

Обследование

На рис.3 представлены этапы, которые выполняют в день визита обследуемого в ЛПУ.

При обследовании членов выборки недопустимо использование результатов ранее проведенных исследований, в том числе данных диспансеризации, профилактического осмотра или осмотра участкового врача и т.д. Также не разрешается записывать сведения об участнике со слов родственников. Заполненные на каждого карты обследования после завершения обследования должны быть избирательно проверены ответственным за исследование лицом на предмет правильности и полноты оформления. Далее все полученные данные должны быть внесены в предварительно разработанную базу данных. По окончании обследования выдача заключения обследованному,

памяток по коррекции ФР, результатов анализов, а также рекомендаций о необходимости дальнейшего обследования в поликлинике по месту жительства не является необходимой и остается на усмотрение руководителя или ответственного исполнителя [10, 14, 15]. Однако, как показывает опыт таких исследований, именно выдача заключения по результатам обследования, памяток и профилактическое консультирование могут привлечь лиц, попавших в выборку, согласиться пройти обследование, что позволяет получить искомый отклик.

Введение информации в базу данных. Для эпидемиологического исследования обычно разрабатывается маска ввода, при вводе информации в которую ставятся ограничители, не позволяющие пропустить ввод параметра или ввести ошибочный. Кроме того, такой способ сбора информации позволяет проводить единый унифицированный анализ.

Анализ и обобщение полученной информации

Важно понимать, что результаты эпидемиологических исследований дают истинную картину распространенности ХНИЗ и их ФР, на основании которой можно выделить основные приоритеты профилактики ХНИЗ в

анализируемом регионе. Они позволяют выделить наиболее острые на текущий момент проблемы со здоровьем в регионе, оценить в динамике эффективность запущенных в регионе профилактических программ.

Используя пример исследований ЭССЕ-РФ и МЕРИДИАН-РО, мы бы хотели отдельно остановиться на опыте участия в проекте нескольких регионов, на трудностях и путях их преодоления. Исходно регионы имели разный опыт участия в эпидемиологических исследованиях, а некоторые такового не имели. Перед стартом исследования во всех регионах-участниках были проведены обучающие семинары для командны исследователей. Во все регионы было поставлено одинаковое оборудование, все лабораторные исследования выполнялись на базе Федерального центра.

Первое, что нужно отметить при выполнении такого проекта, — это необходимость поддержки регионального департамента или министерства здравоохранения. Это могут быть письма, распоряжения и т.д. Важным моментом был выбор даты начала исследования — старт проекта в летний период или во время праздников заметно затрудняет выполнение работы (рис. 4).

Основные проблемы исследования МЕРИДИАН-РО и пути их решения (Рязанская область). Основными проблемами проведения скрининга в Рязанской области были сложности на этапе обследования в ЛПУ, связанные с неправильной организацией процесса обследования, и недоверие населения к исследованию. Практика показала, что ожидание скрининга участником более 10–20 мин приводит к снижению его приверженности и даже отказу от дальнейшего обследования. Поэтому создание условий для быстрого прохождения процедур без очередей в течение 40–50 мин привело к тому, что в дальнейшем таких потерь не было. Обследуемых приглашали с интервалом 10–15 мин. Когда они приходили в центр, ответственный за поликлинику сверял их персональные данные со списком попавших в исследование, затем выдавал им карту обследуемого, по которой участники поочередно проходили все процедуры. Кроме того, ответственный следил за тем, чтобы не создавались очереди и не возникали конфликты, которые также могли снизить приверженность обследуемых.

Также в каждом ЛПУ проводился тренинг младшего медицинского персонала, медсестер, гардеробщниц, регистраторов, которые должны были помогать попавшим в выборку добраться до исследователей. В ЛПУ была разработана навигация, от входа были развешены указатели с номерами телефона ответственного за поликлинику. В конце всех процедур каждому участнику обследования выдавались предварительные рекомендации и затем, через 3 мес, полные рекомендации с результатами анализов.

Существенным препятствием для обследования выборки было традиционно низкое доверие населения к исследованиям. С целью его повышения исследовательские центры были организованы на базе поликлиник, была дана реклама в СМИ и на телевидении. Минздрав Рязанской области, медицинский университет и политики выступили с заявлениями о необходимости проведения скрининга ФР для снижения распространенности ССЗ и смертности в регионе. Населению разъяснили, что исследование бесплатное и проводится только на базе медицинских учреждений. Были подготовлены справки для предприятий, работники которых попали в выборку, поскольку обследование проводилось в рабочее время.

Скрининг в каждом медицинском учреждении начинался с обследования политиков, главных врачей и других ответственных лиц, что освещалось в СМИ и в свою очередь увеличивало отклик населения (эти лица в дальнейшем не включались анализ данных, так как они не были членами случайной выборки).

Все лица, попавшие в выборку, приглашались медицинским персоналом поликлиники, что также благоприятно сказывалось на доверии к исследователям и отклике жителей.

Таким образом, широкое освещение исследования в СМИ, понимание его необходимости политической элитой, минздравом и населением, а также хорошая организация работы исследовательского центра в поликлинике позволили увеличить отклик и свести к минимуму потери в выборке.

Опыт организации и проведения исследования ЭССЕ-РФ в Ивановской области

Ивановская область была включена в исследование в числе первых. Исследование ЭССЕ-РФ стало самым значимым и масштабным эпидемиологическим исследованием из когда-либо проводимых на территории Ивановской области. Основной проблемой, с которой столкнулись исполнители исследования на этой территории, стал дефицит времени на его проведение. Центр должен был уложиться в 3–4 мес.

Кроме того, по истечении определенного времени стало понятно, что главной ошибкой при проведении исследования было решение поручить участковым врачам анкетирование приглашенных на обследование лиц. Несмотря на то что все участковые врачи, принимавшие участие в приглашении и анкетировании участников исследования, прошли тренинг по правилам опроса, качество опроса и заполнения анкет оказались довольно низкими.

Вследствие низкого качества опроса приглашенных на обследование граждан и заполнения анкет полученные при последующей статистической обработке данные потребовали уточнения и корректировки. Участковыми врачами не уделялось должного внимания информированию граждан о долгосрочном характере исследования, сбору контактных данных в полном объеме, не делался акцент на необходимость сообщать, в частности, актуальный контактный телефон в случае замены номера. Это чрезвычайно осложнило организацию дальнейшего проспективного наблюдения.

Вызвала определенные трудности при мотивировании пациентов к продолжению участия в исследовании длительная задержка получения результатов биохимического исследования крови, которое проводилось централизованно.

Однако, несмотря на определенные проблемы, проведение подобного исследования на территории Ивановской области, безусловно, имело огромное положительное значение. В результате анализа полученных данных появилась возможность не только изучить распространенность ФР ХНИЗ на территории региона, но и спланировать основные направления профилактической работы с определением приоритетов.

Опыт организации и проведения исследования ЭССЕ-РФ в Восточной Сибири (Красноярский край)

В Красноярске исследование проводилось на базе отделения общеврачебной практики (ОВП) медицинского

университета. Перед началом исследования было инициировано совещание в министерстве здравоохранения края с приглашением главных врачей поликлиник Красноярска и поликлиники Березовской ЦРБ. Целью совещания было информирование населения через участковых врачей, размещение печатной информации о том, что в отделении ОВП КрасГМУ проходит данное обследование. Прямой контакт устанавливался как приглашением к участию в исследовании по телефону, так и поквартирными обходами, которые осуществляли члены исследовательской группы. Непрямой контакт — посредством встречи с членами семьи, родственниками, в ряде случаев с соседями, а также через адресное бюро. Приглашение по телефону вызывало в начале исследования большие проблемы, что приводило к удлинению сроков набора. Во многом это определялось общим недоверием населения к телефонным звонкам-приглашениям от неизвестных лиц. Отклик был мизерным, на прием приходили 1—2 человека в неделю. Для увеличения отклика использовали краевое радио и телевидение, информируя население о проводимом обследовании, что дало результат, прежде всего, повысив доверие населения при поквартирных обходах и приглашениях по телефону. Также использовали соцсети для приглашения на визит. Приказом по университету к программе подключили врачей-интернов для совместных с исследователями и самостоятельных неоднократных поквартирных обходов. К каждому исследователю были прикреплены 2—3 врача-интерна.

Следует отметить, что правильно выстроенный первичный разговор по телефону во многом определяет успех отклика. Для повышения доверия исследователю необходимо четко и разборчиво назвать фамилию, имя и отчество, место работы, при необходимости назвать рабочий номер телефона регионального руководителя исследования. Трудность состояла в том, что к населению все чаще обращаются различные частные структуры, предлагающие экстравагантные услуги медицинского характера, реализующие БАДы. В условиях такого информационного фона порой непросто убедить, что исследователи представляют серьезное учреждение и осуществляют работу во благо обследуемого. При телефонном звонке важно уточнить не только фамилию, имя и отчество наблюдаемого, но и возраст (или дату рождения), так как в пределах одной семьи могут быть абсолютные тезки. При звонках, чаще в вечерние часы, иногда приходилось сталкиваться с агрессивным поведением (например, в результате алкогольного опьянения). Если при предельно вежливом обращении информацию получить не удавалось, приходилось звонить через несколько дней и, как правило, с положительным результатом. То же самое касалось прямых визитов.

При проспективном опросе через 1 год наблюдения, общаясь по телефону, можно столкнуться с тем, что лица даже молодого возраста не всегда сразу вспоминают сам факт их участия в ЭССЕ-РФ. Приходится терпеливо и подробно напоминать время, место, обстоятельства и другие детали первичного заполнения анкеты и физикального обследования. В проспективной части исследования для повышения доверительности и приверженности к исследованию целесообразно внимательно выслушивать беспокоящие обследуемого жалобы, появившиеся новые симптомы, а в случае необходимости предлагать возможность очной консультации, даже в том случае, если это не предусмотрено протоколом исследования.

Опыт организации и проведения «ЭССЕ-РФ» в Томске

Томск с самого начала вошел в состав 5 регионов, в которых популяционные выборки должны были быть обследованы по углубленному протоколу. Это во многом определило специфику проведения исследования в городе.

После отбора ЛПУ были изучены возможности для проведения в них кардиологического скрининга населения по углубленному протоколу. Ни одно ЛПУ не смогло выделить необходимые площади и человеческие ресурсы, поэтому было принято решение развернуть скрининг-центр на базе НИИ кардиологии — учреждения, хорошо известного в городе и пользующегося авторитетом у населения. Другой особенностью нашего исследования стало активное включение в работу участковых терапевтов. Еще одна особенность — чрезвычайно сжатые сроки проведения обследования населения: по факту оно стартовало 1 ноября и завершилось 15 декабря 2012 г.

С момента принятия решения об участии Томска в ЭССЕ-РФ был проведен колоссальный объем организационно-подготовительной работы. С самого начала был создан Координационный комитет по проведению исследования в Томске под руководством акад. РАН Р.С. Карпова; установлено тесное взаимодействие с Департаментом здравоохранения Томской области, в результате чего было получено разрешение на проведение исследования с участием практического здравоохранения, уточнен список действующих ЛПУ в городе. При непосредственном участии начальника Департамента здравоохранения была проведена подготовительная работа с каждым включенным ЛПУ.

В НИИ кардиологии был развернут единый скрининг-центр, при этом были предусмотрены «своя» регистратура и «свой» телефон доверия для участников исследования, а также сопровождение участника исследования от входа до выхода из НИИ кардиологии, чтобы представители выборки не смешивались с традиционным потоком пациентов и не тратили свое время на ожидание в очередях.

Для привлечения к исследованию представителей выборки был разработан специальный текст приглашения с подписью участкового врача и координатора от НИИ кардиологии с указанием телефона доверия. Была сформирована единая скрининговая команда (более 30 человек) из числа штатных специалистов института, учебных ординаторов и аспирантов. Был издан приказ директора института, согласно которому на период проведения скрининга эти специалисты на другой вид деятельности не отвлекались. Была проведена предварительная подготовка исследовательской бригады, которая в том числе включала стандартизацию методик, калибровку оборудования.

Скрининг-центр работал в выходные и праздничные дни. В ходе проведения скринингового обследования населения поддерживалась тесная связь с участковыми терапевтами. Ежедневно по телефону с ними в конце рабочего дня оперативно обменивались информацией и при необходимости регулировали посещаемость скрининг-центра. По итогам проведенного обследования всю полученную информацию на пациента (типа паспорта здоровья) передавали участковым врачам. После завершения исследования и закрытия соответствующих документов в первую очередь финансовое вознаграждение было выплачено участковым терапевтам на основании индивидуальных договоров выполненных работ.

Таблица 2. Основные трудности при проведении обследования и пути их преодоления

Общая проблема	Пути решения
Недоверие населения к исследованию	Информационная компания в СМИ, обследование медийных лиц и руководителей здравоохранения в регионе без внесения в общую базу исследования Правильный разговор-приглашение по телефону
Отсутствие у участковых врачей информации о проводимом в регионе исследовании	Информирование врачей, которые при обращении к ним прикрепленного контингента дадут необходимую информацию
Длительное ожидание перед дверью кабинета	Расчет лиц, приходящих на обследование ежедневно согласно количеству исследователей, логистика в ЛПУ
Плохая навигация в ЛПУ, где проводится обследование	Информационные листовки, навигация в ЛПУ
Конфликты с медперсоналом	Тренинг сотрудников ЛПУ
Интервьюеры недостаточно хорошо знакомы с вопросником, что увеличивает время опроса	Тренинг интервьюеров, особенно включившихся в исследование позже основной команды
Обследуемые приходят натошак, но обследование занимает некоторое время	В информационном письме предупредить обследуемых, что после взятия крови они смогут перекусить, взяв из дома еду
Работающее население в будни занято на работе	Рабочие субботы и/или воскресенья

Трудности, с которыми мы столкнулись при проведении проспективного исследования, к новому этапу 2017 г. вряд ли разрешатся, поэтому так важен обмен информацией между отдельными регионами и поддержка из федерального центра.

Опыт организации и проведения исследования ЭССЕ-РФ в Кемеровской области

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (НИИ КПССЗ) вошел в исследование позже других центров-участников по собственной инициативе. Финансирование осуществлялось полностью за счет собственных средств.

Для привлечения участников и решения наших научных задач мы расширили программу за счет проведения мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) коронарных артерий с целью изучения кальциевого скоринга и исследования периферических артерий на аппарате VASERA.

Самым трудным, продолжительным и важным для качества последующих этапов оказался **подготовительный**, во время которого было необходимо:

- тщательно изучить все аспекты протокола исследования для Кемерово и Кемеровской области;
- изучить документацию научно-исследовательской программы, индивидуальной регистрационной карты, руководство по ее заполнению;
- сформировать компетентную команду исследователей, организовать проведение индивидуальных тренингов по интервьюированию;
- своевременно закупить необходимое оборудование и расходные материалы, тиражировать анкеты, информированные согласия, информационные письма;
- получить данные статистической базы поликлиник;
- подготовить информационные письма, разместить информацию о проведении исследования на сайте организации, согласовать и получить рекомендации о поддержке исследования со стороны Департамента охраны здоровья населения и администрации поликлиник.

Очень важным моментом является организация подомовых обходов. Для прогнозирования планомерного про-

ведения исследования необходимо учитывать особенности сезона года (в частности, это касается сельских жителей), погодных условий, праздничных и выходных дней, удаленность проживания и прочие факторы.

Решением данной проблемы является:

- привлечение дополнительных сотрудников-волонтеров к проведению подомовых обходов;
- обязательное ведение журналов учета подомовых обходов для отчета по отработанной выборке;
- подробный инструктаж волонтеров, наличие удостоверения, либо какой-то другой формы документа, подтверждающего возможность проведения подомовых обходов данными лицами, заверенного руководителем проекта;
- разработка собственной первичной учетной документации для рационального планирования и оптимизации проведения исследования.

Для снижения риска потери участников исследования необходимо осуществлять сопровождение (логистика) пациентов по учреждению, организовать выдачу результатов всех проведенных исследований с краткими рекомендациями и при необходимости направления на дальнейшее дообследование по месту прикрепления.

Для контроля качества проводимого исследования необходимы:

- ведение журналов учета всех проводимых видов исследований (забора крови, мочи, проведения анализов крови и мочи, ЭКГ, антропометрии, МСКТ и исследований периферических артерий);
- ежедневный аудит анкет и своевременное исправление ошибок либо дефектов заполнения;
- периодический контроль репрезентативности создаваемой выборки.

В создании базы и анализе результатов принимают участие сотрудники, непосредственно участвующие в исследовании.

После успешной первой попытки проведения исследования мы приобрели опыт, который действительно — «сын ошибок трудных» (табл. 2).

Следует отметить, что трудности и ошибки, которые подстерегают исследователя при проведении эпидемиологического исследования (или, иначе говоря, «в поле»), были примерно одинаковы (см. табл. 2) во всех центрах-

участниках, и очень отраднo, что исследователи находили разные возможности их преодоления, хотя каждый проходил одной (единой) дорогой (см. рис. 1, 3). У одних это получилось легче, у других — труднее, но каждый понял, что пропустить остановку на этой дороге нельзя. В настоящее время исследование ЭССЕ продолжается, еще 4 региона готовятся к «полевым» работам. Мы надеемся, что эта публикация будет полезна не только им и сейчас, но и центрам медицинской профилактики, которые будут мониторировать ФР, да и участникам клинических исследований, поскольку и они формируют дизайн, занимаются приглашением на обследование пациентов, осуществляют проспективное наблюдение.

Благодарности: Авторы выражают благодарность командам исследователей, выполнявшим работу в регионах — Волгоградская область, Вологодская область, Воронежская область, Ивановская область, Кемеровская

область, Красноярский край, Оренбургская область, Приморский край, Республика Северная Осетия—Алания, Самарская область, Санкт-Петербург, Тюменская область, Томская область, и тем, кто вступил в исследование, выполняет работу в данный момент — Краснодарский край, Омская область, Республика Карелия, Рязанская область.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов:

Концепция и дизайн статьи — Ю.Б., С.Ш.

Сбор материала — Ю.Б., А.И., С.Я., Е.Ф., О.Б., Ю.Г., М.П., Е.И., И.Т., В.С., В.К.

Написание текста — Ю.Б., А.И., С.Ш., С.Я., Е.Ф., О.Б., Ю.Г., М.П., Е.И., И.Т., В.С., В.К.

Редактирование — Ю.Б., А.И., С.Ш.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Kankey H, Saksena P, Xu K, et al. The financial burden from non-communicable diseases in low- and middle-income countries: a literature review. *Health Res Policy Syst.* 2013;11:31:1-12. <https://doi.org/10.1186/1478-4505-11-31>
- Muka T, Imo D, Jaspers L, et al. The global impact of non-communicable diseases on healthcare spending and national income: a systematic review. *Eur J Epidemiol.* 2015;30(4):251-277. <https://doi.org/10.1007/s10654-014-9984-2>
- Jaspers L, Colpani V, Chaker L, et al. The global impact of non-communicable diseases on household and impoverishment: a systematic review. *Eur J Epidemiol.* 2015;30(3):163-188. <https://doi.org/10.1007/s10654-014-9983-3>
- Lee JM, Pili S, Gebremariam, et al. Getting heavier, younger: trajectories of obesity over the life course. *Int J Obes.* 2005;34(4):614-623. <https://doi.org/10.1038/ijo.2009.235>
- Leon D, Shkolnikov V, McKee M. Alcohol and Russian mortality: a continuing crisis. *Addiction.* 2009;104(10):1630-1636. <https://doi.org/10.1111/j.1360-0443.2009.02655.x>
- Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, et al. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet.* 2002;360(9349):1903-1913. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)11911-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)11911-8)
- Sarganas G, Knopf H, Grams D, Neuhauser HK. Trends in antihypertensive medication use and blood pressure control among adults with hypertension in Germany. *Am J Hypertens.* 2015;29(1):104-113. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.112.096156>
- Zohoori N, Mroz TA, Popkin B, et al. Monitoring the economic transition in the Russian Federation and its implications for the demographic crisis — the Russian Longitudinal Monitoring Survey. *World Development.* 1998; 26(11):1977-1993. [https://doi.org/10.1016/S0305-750X\(98\)00099-0](https://doi.org/10.1016/S0305-750X(98)00099-0)
- Gromova NA, Gafarov VV, Gagulin IV. Depression and risk of cardiovascular diseases among males aged 25–64 (WHO MONICA—psychosocial). *J Alaska Med.* ;2(49): 242-245.
- Бойцов С.А., Чазов Е.И., Шляхто Е.В., Шальнова С.А. Научно-организационный комитет проекта ЭССЕ-РФ. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах России (ЭССЕ-РФ). Обоснование и дизайн исследования. *Профилактическая медицина.* 2013;6:25-34 [Research organizing committee of the esse-rf project. Epidemiology of cardiovascular diseases in different regions of Russia (ESSE-RF). The rationale for and design of the study. *J Profilakticheskaya meditsina.* 2013;6:25-34. (In Russ.)].
- Якушин С.С., Шальнова С.А., Потемкина Р.А. и др. Опыт организации эпидемиологического исследования факторов риска неинфекционных заболеваний в Рязанской области (по результатам пилотного проекта МЕРИДИАН-РО) *Профилактическая медицина.* 2012;(6):20-24. [Yakushin SS, Shal'nova SA, Potemkina RA, et al. Experience in organizing an epidemiological study of risk factors for noncommunicable diseases in the Ryazan Region: results of the pilot MERIDIAN-RO project. *Profilakticheskaya meditsina.* 2012;(6):20-24. (In Russ.)].
- Бойцов С.А., Филиппов Е.В., Шальнова С.А. и др. Факторы риска неинфекционных заболеваний населения Рязанской области (по данным исследования МЕРИДИАН-РО как пилотного проекта исследования ЭССЕ-РФ). *Профилактическая медицина.* 2013;16(6):48-54. [Boyotsov SA, Filippov EV, Shalnova SA, et al. Risk factors for noncommunicable diseases in the Ryazan Region (according to the data of the MERIDIAN-RO. *Profilakticheskaya meditsina.* 2013;16(6):48-54. (In Russ.)].
- Константинов В.В., Шальнова С.А., Деев А.Д. Методические аспекты мониторинга эпидемиологической ситуации по артериальной гипертензии среди населения Российской Федерации в ходе выполнения целевой Федеральной программы «Профилактика и лечение артериальной гипертензии в Российской Федерации на 2002—2008 гг.» *Кардиоваскулярная терапия и профилактика.* 2007;6(2): 66-70. [Konstantinov VV, Shalnova SA, Deev AD, et al. Methodical aspects of arterial hypertension epidemiology monitoring in Russian Federation population: Target Federal Program «Arterial hypertension prevention and treatment in Russian Federation, 2002—2008». *Cardiovascular Therapy and Prevention.* 2007;6(2):66-70. (In Russ.)].
- Баланова Ю.А., Имаева А.Э., Концевая А.В., и др. Эпидемиологический мониторинг факторов риска хронических неинфекционных заболеваний в практическом здравоохранении на региональном уровне. Методические рекомендации. Под ред. Бойцова С.А. М. 2016. Интернет-ресурс: <http://www.gnicpm.ru> [Balanova YuA, Imaeva AE, Kontsevaya AV, et al. Epidemiological monitoring of risk factors of chronic non-communicable diseases in public health practice at the regional level. 2016. (In Russ.)]. https://www.gnicpm.ru/UserFiles/Met_rek_epid_monit_DOI.pdf. 2016. <https://doi.org/10.17116/profmed2016metod01>
- Shkolnikova M, Shalnova S, Shkolnikov V, et al. Biological mechanisms of disease and death in Moscow: rationale and design of the survey on Stress Aging and Health in Russia (SAHR). *BMC Public Health.* 2009;9:293. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-9-293>

Поступила 01.08.17