

Методические аспекты мониторинга эпидемиологической ситуации по артериальной гипертонии среди населения Российской Федерации в ходе выполнения целевой Федеральной программы «Профилактика и лечение артериальной гипертонии в Российской Федерации на 2002-2008 гг.».

В.В. Константинов, С.А. Шальнова, А.Д. Деев, Т.Н. Тимофеева, А.В. Капустина,
Ю.А. Баланова, В.М. Иванов, И.Н. Лельчук, Г.А. Муромцева

Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Росздрава. Москва,
Россия

Methodical aspects of arterial hypertension epidemiology monitor- ing in Russian Federation population: Target Federal Program «Arterial hypertension prevention and treatment in Russian Federation, 2002-2008»

V.V. Konstantinov, S.A. Shalnova, A.D. Deev, T.N. Timofeeva, A.V. Kapustina, Yu.A.
Balanova, V.M. Ivanov, I.N. Lel'chuk, G.A. Muromtseva

State Research Center for Preventive Medicine, State Federal Agency for Health and Social Development.
Moscow, Russia

Статья посвящена методическим рекомендациям формирования выборки при различной численности населения в регионах, критериям оценки репрезентативности, а также стандартным методам выявления артериальной гипертонии (АГ), факторов риска, состояния органов-мишеней, сопутствующих заболеваний, оценке общего сердечно-сосудистого риска при выполнении программы мониторинга АГ в рамках целевой Федеральной программы «Профилактика и лечение АГ в Российской Федерации на 2002-2008гг».

Ключевые слова: артериальная гипертония, факторы риска, представительная выборка, репрезентативность, временные статистические формы, мониторинг эпидемиологической ситуации.

The article is devoted to methodical recommendations on sample selection in regions with varying population size; representativeness assessment criteria; standard diagnostic methods for arterial hypertension (AH), risk factors, target organ status, and concomitant pathology; total cardiovascular risk assessment, as a part of the Target Federal Program «Arterial hypertension prevention and treatment in Russian Federation, 2002-2008».

Key words: Arterial hypertension, risk factors, representative sample, representativeness, temporary statistic forms, epidemiology situation monitoring.

Информационная система мониторинга эпидемиологической ситуации (ИСМ ЭС) по артериальной гипертензии (АГ) среди неорганизованного населения на территории Российской Федерации (РФ) — система длительного наблюдения за изменениями, характеризующими динамику уровня артериального давления (АД), распространенности АГ и факторов риска (ФР), сопутствующих заболеваний и смертности за ряд лет. Исследования поражения органов-мишеней (ПОМ) и ассоциированных клинических состояний (АКС) определяют в динамике тенденции неблагоприятного течения ЭС по АГ, ее степень, стадию и прогноз.

Этапы исследования:

- Формирование представительной выборки из населения.
- Обследование выборки с целью выявления больных АГ с ФР и АКС (заболеваниями).
- Оценка степени тяжести АГ, общего риска, медикаментозного лечения и профилактических мероприятий.
- Наблюдение за смертностью в когорте мужчин и женщин, обследованной в 2003-2004 гг.

Формирование выборки из всей генеральной совокупности (общий массив жителей области, края, республики) — один из важнейших этапов массового обследования населения, позволяющий получить надежные (реальные) данные, характеризующие ЭС в отношении АГ в популяции в процессе динамического наблюдения. По причине организационной и экономической неэффективности, для отбора представительной выборки населения на региональном уровне не применяется простая случайная выборка. Отбор целесообразно производить, опираясь на существующие территориально-административные структуры — районы, избирательные участки и др., и он носит ступенчатый иерархический характер. Поскольку выполнение программы проходит на базе существующей системы лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, первичной выборочной единицей (ПВЕ) определена районная (межрайонная) поликлиника, обслуживающая ~ 30 тыс. человек, или центральная районная больница в сельской местности (ЦРБ). Вторичной выборочной единицей (ВВЕ) считается врачебный участок, обслуживающий 1,5-2,5 тыс. населения, проживающего относительно компактно в городских или сельских населенных пунктах. В качестве третичной выборочной единицы (ТВЕ) отбирается домохозяйство (семья). Под домохозяйством (д/х) понимают группу лиц, не обязательно родственников, ведущих общее хозяйство и проживающих по одному адресу. Обследованию подлежат все взрослые лица отобранных д/х, достигшие 19-летнего возраста.

Обследование в регионах с численностью населения, $\leq 1,5$ млн. человек, предлагается проводить по следующему плану:

— Из общего списка всех городских и районных поликлиник (ЦРБ) области, получивших порядковые номера, отбирается 10 поликлиник (ПВЕ). Например, если в области насчитывается 60 поликлиник и 20 ЦРБ (всего 80), т.е. отбирается случайным (механическим) способом каждая 8 единица: 8, 16, 24, 32, 40, 48, 56, 64, 72, 80.

— В каждой ПВЕ (поликлинике, ЦРБ) случайным способом отбирается по 4 врачебных участка. Пример: поликлиника обслуживает 20 врачебных участков; предварительно нумеруют и отбирают в выборку: 5, 10, 15 и 20 участки.

— С каждого врачебного участка случайно отбирается по 25 квартир или д/х. В среднем на участке 1000-1100 квартир, в выборку отбирают каждую 40 или 44 квартиру ($1000-1100/25=40-44$). Следовательно, общее количество квартир и д/х в выборке составит: $10 \text{ ПВЕ} \cdot 4 \text{ ВВЕ} \cdot 25 \text{ ТВЕ} = 1000$ квартир или д/х.

— Поскольку в каждой квартире (д/х) проживает семья, состоящая, в среднем из 2 взрослых человек, то предположительно, жителей в возрасте 19-64 лет для выборки должно быть, в среднем, не менее 2 человек в каждой квартире. Следовательно, размер выборки составит: $1000 \cdot 2 = 2000$ чел. При отклике не менее 80% численность обследованных составит 1600 чел.

Для населения с численностью $> 1,5$ млн. человек используются те же выборочные единицы: ПВЕ, ВВЕ и ТВЕ. При этом количество ПВЕ (поликлиник) увеличивается пропорционально численности населения, а численность ВВЕ и ТВЕ остается неизменной. Пример: для региона с численностью населения 2,3 млн. человек рекомендуется использовать следующий алгоритм расчета численности выборки:

— количество ПВЕ (количество поликлиник) — $2,3 / 1,5 \cdot 10 = 15$ — ПВЕ;

— количество ВВЕ (врачебных участков) — 4 в каждой поликлинике;

— количество ТВЕ (квартир, д/х) — 25;

— размер выборки — $15 \cdot 4 \cdot 25 = 1500$ квартир (д/х) или 3000 человек;

— в выборку случайно следует отобрать — $1000-1100/25=40-44$, т.е. каждую 40-44 квартиру;

— при отклике не менее 80% численность обследованных составит 2400 человек.

При наличии 10 и менее поликлиник (ЦРБ) в выборку включаются все поликлиники и увеличивается при отборе численность ВВЕ (терапевтических участков) и ТВЕ (квартир или д/х) с таким расчетом, что при умножении ПВЕ · ВВЕ · ТВЕ численность выборки составила ~ 1000 (квартир или д/х) или численность населения в возрасте 19-64 лет — 2000 человек. При отклике не менее 80% численность обследованных составит 1600 человек.

Необходимо учесть, что любые попытки уклоняться от использования рандомизации при отборе

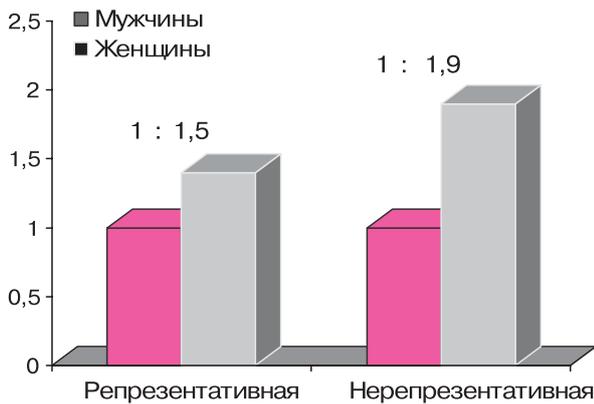


Рис. 1 Отношение числа обследованных мужчин к числу обследованных женщин в репрезентативной и нерепрезентативной части выборки.

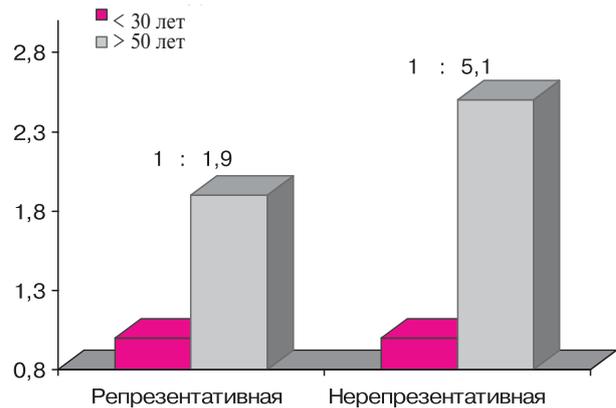


Рис. 2 Отношение числа обследованных лиц обоего пола старше 50 лет к числу обследованных лиц обоего пола моложе 30 лет в репрезентативной и нерепрезентативной части выборки.

ПВЕ, ВВЕ и ТВЕ приведут к отклонению от представительности, что, в конечном счете, станет основанием для предвзятого описания ситуации по АГ в регионе. Администрация региона и организаторы здравоохранения должны быть заинтересованы в правильной оценке ситуации для принятия обоснованных решений.

Следует прилагать усилия для повышения отклика при обследовании д/х. Отклик < 70% вряд ли даст хорошее представление о реальном положении дел с АГ.

Не следует производить замены д/х (адресов). Необходимо документировать мотивировки отказов от обследования. Если по адресу проживает > одной семьи, ведущей отдельное хозяйство (даже если это родственные семьи), следует обследовать случайно выбранную одну семью, например, семью, месяц рождения старшего по возрасту которой минимален (или максимален).

При формировании выборки не следует отбирать лиц, проживающих в общежитиях, воинских частях, находящихся в тюрьмах, психохроников и другие контингенты подобного рода, поскольку среди них миграция значительно больше, чем у «обычного» населения, и вряд ли тогда удастся наб-

людать за «конечными» точками у подобных контингентов.

При оценке материалов из регионов, проводимой с целью проверки правильности формирования представительной выборки, было установлено, что часть данных была собрана без учета эпидемиологических требований и поэтому не может быть использована для описания ЭС по АГ в регионе. В большинстве стандартных, эпидемиологических исследований, выполненных как в РФ, так и за рубежом, перед оценкой ЭС по хроническим неинфекционным заболеваниям предлагается процедура, позволяющая оценить соответствие выборки генеральной совокупности, что позволяет оценить обследованный массив на представительность (репрезентативность). Для этого используются следующие критерии:

- оценивается соотношение числа обследованных женщин к числу обследованных мужчин, которое в репрезентативной выборке должно составлять > 1,5;
- оценивается соотношение числа обследованных лиц старшего возраста ≥ 50 лет к числу лиц младшего возраста ≤ 30 лет, которое в репрезентативной выборке должно составлять > 2,5;
- оценивается соотношение числа больных АГ в возрасте ≥ 70 лет к числу больных АГ в возрасте ≤ 30 лет, которое в репрезентативной выборке должно составлять > 5,0.

С учетом вышеизложенных критериев на рисунке 1 представлены данные, касающиеся соотношения числа обследованных мужчин к числу женщин, вошедших в репрезентативную и нерепрезентативную части выборки. В репрезентативной части выборки это соотношение составило 1:1,5, тогда как в нерепрезентативной — 1:1,9, т.е. число обследованных женщин превышало число мужчин почти в 2 раза.

На рисунке 2 отражены данные о соотношении численности лиц обоего пола > 50 лет и < 30 лет в различных выборках. В репрезентативной выборке это соотношение составило 1:1,9, тогда как в нереп-

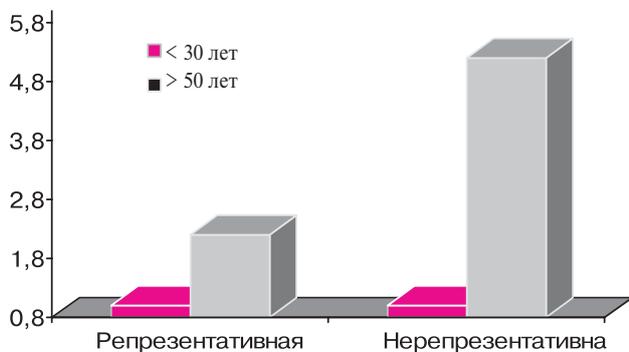


Рис. 3 Отношение числа обследованных больных АГ обоего пола в младшем возрасте (≤ 30 лет) к числу обследованных больных АГ обоего пола в старшем возрасте (≥ 70 лет) репрезентативной и нерепрезентативной части выборки.

репрезентативной выборке оно было в 2,5 раза выше (1:5,1).

На рисунке 3 представлены данные о соотношении численности больных АГ в младшем возрасте (≤ 30 лет) к численности больных в возрасте ≥ 70 лет в изучаемых выборках. В репрезентативной выборке это соотношение составило 1:5,2, в нерепрезентативной выборке — 1:3,6.

Следовательно, допущенная асимметрия данных в нерепрезентативной части выборки безусловно связана с погрешностями в методике формирования выборки. Это отразилось на интенсивных показателях, характеризующих распространенность АГ, ФР и АКС. Например, распространенность АГ среди населения 4 областей ЦФО: Калужской, Курской, Орловской и Тульской, представивших нерепрезентативные выборки, составила 69,5%, а в Калужской области — 82,2%. Тогда как в 3 областях ЦФО (Белгородской, Брянской и Смоленской), представивших репрезентативные выборки, частота АГ составила 39,5%, что соответствует результатам обследования национальной выборки России и данным других эпидемиологических исследований (Шальнова С.А., Константинов В.В. и др.). Аналогичная ситуация отмечена в СЗФО. В 4 областях (Архангельской, Мурманской, Новгородской и Республике Коми) распространенность АГ составила 60,4%, а в Новгородской области — 95,3%. В то же время, в Калининградской области и Республике Карелия, представивших репрезентативные выборки, частота АГ составила 41,3%, что соответствовало данным вышеуказанных обследований в РФ.

На момент проведения статистического анализа общая численность поступивших учетных форм 140-1/у составила 57620 на лиц обоего пола в возрасте 15-75 лет и старше. При подготовке данных, пригодных для проведения статистического анализа, были устранены дублированные анкеты. В результате анализу подвергнуто 54538 анкет, из них были признаны репрезентативными 31195 форм, а нерепрезентативными — 23343 формы.

Обследование населения на первом, втором и третьем этапах программы проводится с использованием единых форм (140-1/у; 140-2/у и 140-3/у) и единых критериев оценки ФР, наличия АКС, осуществляемых профилактических мероприятий и причин смертности среди обследованной на первом этапе выборки для всех региональных центров РФ, участвующих в программе. Основные данные результатов обследования выборки на каждом этапе программы вносятся во временную учетную форму 140-1/у, которая включает в себя демографические и социальные данные. При получении сведений о статусе курения и употреблении алкоголя необходимо уточнить отношение к указанным вредным привычкам в момент обследования и количественные характеристики. При опросе о физической активности необходимо уточнить, сколько времени в течение

рабочего дня уходит на сидение и сколько составляет досуг в течение недели. Сведения о концентрации в сыворотке крови общего холестерина и креатинина выкопировываются из амбулаторной карты.

Данные осведомленности популяции о наличии АГ и приеме антигипертензивных средств, а также инвалидности выясняются при опросе обследуемых или из записей терапевта в амбулаторной карте.

Выявление АГ. АД измеряется дважды на правой руке в покое (положение сидя) после 5-минутного отдыха (подробно см. правила измерения АД на сайте в Интернете). Согласно критериям ВОЗ/МОАГ (1999), АГ определяется при уровне систолического АД (САД) и/или диастолического (ДАД) $\geq 140/90$ мм рт.ст. или при наличии нормального уровня АД у принимающих 2 недели антигипертензивные препараты. Если амбулаторная карта содержит сведения об измерении АД в течение последнего месяца, то результаты можно заносить в форму 140-1/у. Частота пульса определяется на лучевой артерии в течение 30 сек.

При обследовании пациентов определяется рост в см, вес в кг, или из амбулаторной карты обратившихся в поликлинику в течение последнего месяца выкопировываются нужные антропометрические данные.

Сведения, касающиеся оценки наличия ФР, ПОМ и АКС, очень важны, т.к. позволяют оценить степень АГ, рассчитать прогноз (риск) и тяжесть заболевания и определить тактику медикаментозной терапии.

Наличие гипертрофии левого желудочка определяется по данным эхокардиографии, электрокардиографии или рентгенологического обследования в амбулаторной карте.

Информация о наличии ишемической болезни сердца, цереброваскулярных заболеваний, сахарного диабета, болезней почек, почечной недостаточности, гипертонической ретинопатии и прочих болезней сосудов выкопировывается из записей специалистов в амбулаторной карте. На основании полученных сведений о наличии ФР, ПОМ и АКС уточняется диагноз АГ, определяется степень заболевания и общий риск. Диагноз АГ устанавливается с учетом МКБ-10. Одновременно необходимо отразить проводимые профилактические мероприятия при консультировании по поводу АГ, табакокурения, физической активности и вопросам питания.

Выборка, обследованная на первом этапе, наблюдается с целью регистрации случаев смерти; для чего ежегодно, начиная с 2005г, уточняется жизненный статус по форме 140-2/у, а в случае смерти — заполняется форма 140-3/у (регистрация случаев смерти). Информация передается в центр сбора и накопления данных в Федеральном центре.

При выполнении программы обследования не-

обходимо, чтобы результаты каждого сотрудничающего регионального центра были представлены в форме, позволяющей их сопоставлять при статистическом анализе с данными всех региональных центров. Известно, что данные клинических исследований среди населения характеризуются значительной вариабельностью. Для того чтобы избежать ее и сопоставить полученные результаты с результатами других сотрудничающих центров, в настоящее время используют метод стандартизации (обучения участников исследования). Результаты, полученные на стандартной основе, позволяют не только сравнивать, но и обобщать данные.

Контроль качества результатов обследования (правильность заполнения форм) осуществляется ответственными исполнителями в региональных, межрегиональных и Федеральном центрах по подготовке файла для статистического анализа. При этом ошибки, выявленные при анализе материалов обследования, необходимо доводить до всех участ-

ников программы. При выполнении проспективной части программы необходимо, чтобы паспортные данные, номера амбулаторных карт, номера полисов и идентификационные номера форм из первого обследования совпадали при ежегодном уточнении жизненного статуса (форма 140-2/у) и регистрации случаев смерти (форма 140-3/у).

Программа математико-статистического анализа включает получение вышеназванных характеристик по ЭС АГ и стандартна для всех участников программы на всех этапах.

Таким образом, только на основе использования стандартизованных методов обследования представляется возможным получение достоверной информации, необходимой для оценки ЭС по АГ среди населения России и принятия целенаправленных решений по ее улучшению в рамках целевой Федеральной программы «Профилактика и лечение артериальной гипертонии в Российской Федерации на 2002-2008гг».

Поступила 02/02-2006
Принята к печати 10/04-2006