

ELSPAC

Evropská Longitudinální Studie Těhotenství a Dětství

Doc. MUDr. Lubomír Kukla, CSc.



CO JE TO ELSPAC?

- European Longitudinal Study of Pregnancy and Childhood, čili Evropská dlouhodobá studie těhotenství a dětství, je prospektivní dlouhodobou studií, která probíhala v několika evropských zemích a sledovala vybrané soubory dětí a jejich rodiny od těhotenství matky, přes porod, šestinedělí a kojenecké období a celý jeho vývoj až do 19 let věku dítěte.

- Iniciátorem studie byla Světová zdravotnická organizace (WHO), resp. její Evropská úřadovna v Kodani. Projektu se z Evropy účastnila Velká Británie a samostatně ostrov Man, Česká republika, Slovenská republika, Rusko, Ukrajina, částečně Chorvatsko a Estonsko, v počátečních fázích Řecko a Španělsko.

- Za Českou republiku studii řešili pracovníci Výzkumného pracoviště preventivní a sociální pediatrie lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně. Odpovědným řešitelem pro ČR od počátku projektu byl Doc. MUDr. Lubomír Kukla, CSc., který byl od 1. 3. 2007 po prof. Jean Golding z Institute of Child Health University of Bristol ve Velké Británii mezinárodním koordinátorem celého projektu. Kromě toho byl též poradcem WHO pro ČR.

Důvody vzniku projektu ELSPAC a jeho charakteristika - 1

- Zdravotní problémy evropské dětské populace se mění. Všeobecně můžeme konstatovat, že dochází k nárůstu chronických onemocnění, alergických chorob, zvyšuje se náchylnost dětí k infekčním chorobám, vzrůstá počet dětí s nějakým druhem postižení.
- Předpokládáme, že příčiny této situace spočívají především v životním stylu evropské populace, v kvalitě životního prostředí, v působení psychických stresů apod.

Důvody vzniku projektu ELSPAC a jeho charakteristika - 2

- Neznáme však přesně míru rizik a co jednotlivé faktory nebo jejich kombinace pro zdravotní stav dětí znamenají. Jak to, že ve stejném prostředí jedno dítě onemocní a druhé zůstane zdravé?
- Co udělat pro to, aby zdravé zůstaly všechny děti? Právě na tyto a další otázky se snaží odpovědět ELSPAC.

Jedinečnost studie spočívá především v těchto charakteristikách :

- je to první studie, která začala již v období těhotenství a sledovala vývoj dětí přes celé dětství a dospívání
- zahrnovala do výzkumu nejen matku, ale i otce (téměř rovnocenně), jejich osobnost, chování, postoje, zdravotní stav apod., dílem i prarodiče
- zcela výjimečná je i v tom, že je mezinárodním projektem se společnou metodologií a shromažďováním údajů a tím umožňuje srovnávání výsledků mezi jednotlivými zeměmi
- jde o studii, která započala krátce po sametové revoluci a monitoruje veškeré změny s ní spojené

Cíle studie ELSPAC

- Cílem projektu je především zjistit, zda a které faktory (biologické, psychologické, sociální, faktory vnějšího prostředí) jsou spojeny s přežitím a zdravím plodu, kojence a dítěte a zjistit, zda stejné faktory mají svůj vliv v podobné míře v každé ze zúčastněných zemí.

- Dále si studie dává za cíl zjistit bio-psycho-sociální determinanty vývoje dítěte od početí do konce školního věku se zřetelem na rodinu (způsob života, prostředí, péči, vztahy mezi jednotlivými členy rodiny apod.) a na osobnosti matky a otce.
- V neposlední řadě je cílem zjistit souvislosti bio-psycho-sociálních determinant se vznikem a vývojem zdravotních poruch u plodu, novorozence a dítěte.

Studované oblasti

- **zdraví** – subjektivní hodnocení matkou ve věku 6 měsíců, 18 měsíců a v dalších sledovaných obdobích
- **růst** – hmotnost, výška, délka dlouhých kostí obvod hlavy, pasu, paže, kožní řasy a další antropometrická data
- **vývoj** – vývojové mezníky, motorická koordinace, intelektuální schopnosti
- **chování** – sociální chování, deviantní chování, temperament, enuresis nocturna
- **biologie** – charakteristiky dítěte včetně vrozených vývojových vad, genetiky, zručnosti
- **morbidity** – objektivně posuzovaná praktickým lékařem pro děti a dorost, včetně hospitalizací

- **nehody a úrazy** – s historií, co se stalo, kde se to stalo, poranění, ke kterému došlo, vyhledání zdravotnické služby, způsob řešení, léčba
- **smyslové poruchy, poruchy řeči**
- **komplikace v těhotenství** – krvácení, infekce, eklampsie, adolescentní matky apod.
- **specifické zakončení těhotenství** – předčasný porod, růstová retardace plodu, aborty, dítě diabetické matky apod.
- **novorozenecká morbidita** – asfyxie, hypoxie, VVV apod.
- **mortalita** – fetální, neonatální, postneonatální, v dalších letech
- **a další**

Oblasti uvedené výše jsou analyzovány ve vztahu k mnoha dalším proměnným, hodnoceným v různých časových obdobích. Zahrnují (mimo jiné) následující:

- **fyzikální prostředí** – bydlení, vybavení domácností, typ vytápění apod.
- **charakteristiky rodičů** – věk, výška, hmotnost, anamnéza členů rodiny
- **sociální faktory** – velikost rodiny, sociální třída, vzdělání rodičů, zaměstnání, neúplná rodina, změny partnerů
- **psychologické faktory** – osobnost, deprese, úzkost, stres

- **psychosociální prostředí** – sociální opora a podpora, manželský vztah, vztahy mezi sourozenci
- **zdravotní péči** – pediatrická, gynekologická o matku v těhotenství, péče různých specialistů o dítě dle jeho zdravotního stavu
- **postoje** – postoj matky k dítěti, k partnerovi, partnerův postoj k dítěti, k partnerce
- **změny prostředí během prvních měsíců života** – stěhování, oddělení od matky, separace od otce, využívání předškolních zařízení nebo jiného způsobu péče o dítě

Způsoby realizace uvedeného výzkumu

- Sledovaný soubor zahrnul v každé zemi všechny děti narozené v průběhu 1 až 1,5 roku v jedné nebo více geografických oblastech. Celkem je mezinárodně sledováno asi 40 000 dětí.
- V České republice zahrnoval výzkumný soubor všechny děti s trvalým bydlištěm v městě Brně, které se narodily od 1. 3. 1991 do 30. 6. 1992 (asi 5 000 rodin) a děti s trvalým bydlištěm v okrese Znojmo, které se narodily od 1. 4. 1991 do 30. 6. 1992 (asi 1 500 rodin).

- Základní výzkumné údaje jsou získávány prostřednictvím **dotazníků**, které **vyplňovali rodiče zkoumaných dětí ve stanovených termínech**.
- Údaje o zdravotním stavu, o vývoji dítěte, morbiditě, způsobech léčení apod. byly získávány **ze zdravotnické dokumentace**.
- Dotazníky byly konstruovány tak, aby byly použitelné ve všech zúčastněných zemích a byly pro všechny tyto země závazné.

Obsahovaly jednak soubory otázek vypracovaných speciálně pro studii ELSPAC a jednak standardizované psychologické škály. V principu šlo o tyto typy otázek:

- **1. kardinální** - povinné pro všechny země
- **2. optionální** - nepovinné, účastníci se země si samy rozhodly, zda je použijí
- **3. národně specifické** - otázky, které musely být součástí dotazníku, ale byly přizpůsobeny podmínkám v jednotlivých zemích, např. systém vzdělávání dětí, zdravotní péče apod.
- **4. vlastní otázky** - tyto si každá země mohla přidat dle vlastního uvážení

- Od osmého roku věku sledovaných dětí vstupuje do hry škola jako další důležité prostředí, ve kterém se dítě pohybuje. Dotazníky vyplňuje nejčastěji třídní učitel sledovaného dítěte.
- Od 8. roku věku vyšetřujeme vybrané soubory dětí pediatricky, antropometricky a psychologicky.
- Od 11. roku věku jsou připravovány dotazníky i pro dítě.
- Údaje z dotazníků jsou kódovány a pořizovány do počítače. S pomocí výpočetní techniky jsou pak statisticky a výzkumně zpracovávány.

- Vlastníkem každé národní databáze je národ. Zodpovědnost za uchování a přístupnost národních databází má především odpovědný řešitel studie a také Mezinárodní koordinační a výkonný výbor projektu ELSPAC.
- Všechna získaná data jsou přísně důvěrná a nikdy nejsou sdělována ani jednotlivci ani žádným institucím.
- Publikována jsou v takové formě, aby ani jednotlivci ani rodiny nemohli být identifikováni.

- Data byla sebrána z prenatální fáze projektu, období porodu, šestinedělí, šestého měsíce, osmnáctého měsíce, třetího, pátého, sedmého, jedenáctého, třináctého, patnáctého a osmnáctého a devatenáctého roku života dítěte v rodinách. Tedy 13 fází.

- Ve vlastním šetření byl souběžně v daných obdobích vyplňován lékařem Dotazník zdravotního stavu (ten zahrnuje informace o preventivních prohlídkách a velmi podrobně mapuje onemocnění dítěte a jejich terapii).
- Kromě toho probíhalo v 8, 11, 13, 15, 18 a 19 letech věku vyšetřování pediatrické, antropologické a psychologické a
- šetření na školách, kde dotazník pro učitele vyplňoval nejčastěji třídní učitel dítěte.

- Technicky jsou zpracována data z celého projektu.
- Údaje jsou postupně výzkumně zpracovávány (viz dále).

Financování studie:

- Obecně lze konstatovat, že pro rozsáhlost projektu bylo naprosto nemyslitelné, aby byly všechny úkoly řešeny v rámci jednoho projektu. Proto jsme byli nuceni řešit projekt systémem „*vícezdrojového financování*“.
- Základním finančním zdrojem od počátku projektu byla IGA MZ ČR.
- Dílčí prostředky byly získávány i z MŠMT, případně jiných zdrojů z MZČR
- Neoddělitelnou pomocí byly i různé sponzorské dary.

V letech 1987 – 2000 probíhala pilotní fáze projektu, která měla za cíl:

1. ověřit, zda připravované dotazníky a otázky v nich jsou jednoznačně formulované, zda mají jasné varianty odpovědí, jsou pro respondenty srozumitelné k odpovědím a zda v nich nevyvolávají negativní emoce a neodmítají je vyplňovat za každou cenu. Pro tuto činnost byly vzaty dotazníky prenatální fáze a 6. měsíce. Pilotní verze musely být z angličtiny přeloženy jedním překladatelem, s pokusem upravit do zřetelné formy. Kromě zvládnutí veškeré komunikace s rodinami a splnění celé pilotáže jsme
2. Museli napsat tzv. manuál národní studie s popisem, jak bude vše u nás odpovídajícím způsobem zajištěno, jak bude vypadat soubor atd.,
3. V červnu 1990 jsem manuál národní studie obhájil v Bristolu, jeho životaschopnost i odpovídající kvalitu. To se podařilo, byli jsme přijati mezi participující země a měli všechny povinnosti i práva participující země.

Vlastní longitudoální studie započala na podzim 1990:

I. Sběr dat:

a) prenatální fáze:

Od prázdnin 1990 jsme se snažili zjistit veškerá gynekologicko-porodnická pracoviště, kde by mohly přijít nové těhotné.

- ve všech zařízeních gynekologicko-porodnických (obvodní systém, soukromé praxe, porodnice) jsme se poté snažili, abychom podchytili všechny ženy s trvalým bydlištěm v Brně – městě a okrese Znojmo, které měly předpokládaný termín porodu 1.3. 1991 (Brno) a 1.4. 1991 (Znojmo) – 30.6. 1992. Potom jsme je oslovili dopisem (s podporou poraden, kde měly ženy projít screeningových UZ vyšetřením ve 20. týdnu těhotenství), zda by byly ochotné s námi spolupracovat na významném mezinárodním projektu ELSPAC a vyplnit 2 dotazníky (P1 a P2) a 1 předat partnerovi (otci očekávaného dítěte- P3).

- Celý počátek byl nesmírně náročný, protože docházelo k četným změnám, začínal se vytvářet systém evidence dat a my se snažili si z toho vyextrahovat nové těhotné.
- V pár případech se stalo, že došlo na středisku k omylu v kódech a místo nové těhotné šlo o gynekologické vyšetření a ošetření a my tuto ženu oslovili jako těhotnou....

b) období porodu:

- kontaktovali jsme všechny porodnice v Brně a Znojmě, aby nám postupně lékaři vyplňovali porodní dotazníky (N 1) u dětí, které splňovaly příslušná kritéria.
- v případě, že bylo dítě v porodnici déle, nebo se do ní vrátilo z důvodů nějaké zásadní patologie, vyplňoval se „Dotazník přijetí novorozence“ – N2 a tato patologie se zachytila.
- speciálně byli evidováni zemřelí a mrtvě rození – především šlo o vícečetná těhotenství, kdy jeden ze sourozenců zemřel.

- s porodními dotazníky se daly do souladu prenatální dotazníky – vytvořeny byly **kódy rodin**, které se staly základním evidenčním pilířem po celou dobu projektu.
- **Byl vytvořen klíč k evidenci, která byla jednak v počítačové podobě a jednak v podobě evidenčních karet.**

Pozn.:

- Každá žena z prenatální fáze byla dotazována, kde a kdy rodila – část žen porodila dříve, a tak se dítě do souboru nedostalo, některé děti se narodily a my teprve zjistili, že od této ženy nemáme prenatální část. Také byly ženy, které nám již v prenatálu odmítly spolupráci. Vzhledem k tomu, že šlo o období krátce po sametové revoluci, bylo vše dosti hektické, snažili jsme se ženy ke spolupráci přemlouvat.

c) období šestinedělí:

- V závislosti na datu narození se začal tvořit soubor rodin, který s námi byl ochoten spolupracovat.

- V jednotlivých fázích projektu byly rodiny oslovovány dopisem s prosbou o pokračování v projektu a vyplňování další sady dotazníků. Byly požádány, aby nám případně i daly zpětnou vazbu, pokud by chtěly ukončit spolupráci, v případě, že se přestěhovali, či nastala nějaká další změna. Některé rodiny komunikovaly výborně, jiné hůře.

Pokud rodiny do určitého data (3-4 týdny) nevyplnily dotazníky:

- byly obeslány **urgencí** a pokud ani po ní nezareagovaly,
- pak jsme museli **vyrazit do terénu** a zjistit, co bylo příčinou, že neodpověděli.

Příčiny byly různé:

- nezájem pokračovat
- přestěhování
- úmrtí v rodině
- nezájem jen pro tuto část , další ANO
- nedohledali jsme je v terénu, nikdo o nich nevěděl, kam se odstěhovali apod.
- a řada dalších

Od 8 let věku našich respondentů začala komunikace se školami a vyšetřování na našem pracovišti

- Pro každé období byl vypracován speciální manuál pro naše vyšetřování a pro AKCI ŠKOLY

- **Co bylo součástí našeho vyšetřování:**
- **A** - anamnéza
- **V** - vyšetření celkové
- **R** - antropometrické měření
- **S** - vyšetření sluchu
- **Z** - vyšetření zraku
- **C** - vyšetření chrupu
- **K** - kožní vyšetření
- **T** - hodnocení tělesné zdatnosti
- **U** - závěr

Od 11 let dotazníky pro našeho mladého
respondenta

Klíčovou otázkou je evidence komunikace:

- ***s rodinami***
- ***se středisky***
- ***se školami***
- ***zajišťování vyšetření***

- jak již uvedeno – elektronicky a v evidenčních kartách (průběžné kontroly, aby obojí sobě odpovídalo)

Struktura otázek a odpovědí:

- některé otázky byly pouze na odpovědi 1- ANO
2- NE, případně nevím
- jiné měly jasnou otázku a varianty odpovědí bez dalšího doplnění
- některé otázky byly jen na doplnění bez variant (např. kolik je Vám let)
- některé otázky byly uzavřené, některé otevřené,
- některé otevřené jen na konci jako doplňující (upřesňující) varianta – příklad viz níže

- Po ***převzetí vyplněných dotazníků*** nastává jejich ***kódování*** – činnost časově velmi náročná
- Pro každý dotazník je část kódování systémově stabilní a pak část pro každý jiná. Pro každý dotazník jsou tak vytvořeny kódovací instrukce – písemně – kodér je má na stole

Typy otázek:

- 1. Otevřené** otázky (např. E 49i – co se stalo, uveďte. Odpovědi kódujeme národními kódy. Pokud neuvedeno, dáváme 888, (8888)).
- 2. Uzavřené** otázky (např. I 2 - Pokud žijete ve vlastním domově, je: odpovědi 1,2,3,4,5,6) Kódujeme jen, pokud neuvedeno – 8, 888, (8888), pokud neví – 9, 999. Počet číslic se řídí podle počtu kolonek v softwaru.

3. Podmíněné otázky

- např. B5a: Musela jste ležet v nemocnici?
Odpovědi: ano, ne.; B5a_i: Z jakého důvodu?

Pokud ano,

- nastávají 2 možnosti:
 - a) podmínka je splněna, dále je uvedena odpověď, tu pak kódujeme pomocí NK.
 - b) podmínka je splněna, ale dále neuvedeno nic, pak neuvedení kódujeme 888 (8888).

- Pokud ne:
 - c) podmínka není splněna, pak neuvedení následující odpovědi kódujeme logicky 777, (7777).
- Pokud se jedná o celý blok otázek uvedených podmínkou, pak sedmičky dáme do všech následujících logicky nezodpovězených odpovědí.

Od počátku projektu jsou vedeny tzv. Národní kódy (NK), které jsou jednak lékařské (NLK) a jednak nelékařské. Platí však zcela jasně, že po celou dobu projektu jich postupně přibývá (pokud jsou otázky a odpovědi požadovány ve více částech projektu), ale daný kód pro nějakou skutečnost je pořád stejný po celou dobu projektu.

Kromě *kódovacích instrukcí* a
národních kódů

je pro každý dotazník připraven tzv. **Coding sheet**, podle kterého se pak připravuje software na pořizování dat

Po zkušenostech z prvních fází projektu je software připraven velmi pečlivě tak, aby nedovoloval např. pořizování čísel, která nemohou nastat (nejsou ve variantách odpovědí) a tím dílčím způsobem bránil chybám.

Poté, co jsou dotazníky pořízeny pod určitými kódy, je provedena tzv. **zkřížená kontrola** - tj. porovnají se kódy dotazníků přijatých a pořízených – mělo by být stejné, ale není a musí se vše prověřit a ev. dohledat a dopořídít.

V prvních fázích projektu jsme se věnovali především tvorbě metodických nástrojů - dotazníků a všem technickým náležitostem spojeným s projektem (příprava KI - NK, NLK, coding sheets, pořizování, kontroly, zkřížené kontroly apod.)

- Přehledové tabulky dotazníků odeslaných do rodin – Brno, Znojmo, zdravotnické, školské, vyšetřování etc...
- Současné aktivity na projektu

viz [www stránky projektu](http://www.ELSPAC.cz) –

www.ELSPAC.cz

- Děkuji Vám za pozornost!



- Doc. MUDr. Lubomír Kukla, CSc.
- RECETOX – Centrum pro výzkum toxických látek v prostředí PřF MU Brno
- Kamenice 5, 625 00 Brno
- kukla@recetox.muni.cz