

# **TYPY EPIDEMIOLOGICKÝCH STUDIÍ**

# HLAVNÍ METODY MEDICÍNSKÉHO VÝZKUMU

- Klinická, biologická, experimentální a epidemiologická

## **Epidemiologická metoda umožňuje:**

- 1) studovat historii zdraví populace
- 2) měřit a popsat rozložení zdraví (nemocnosti, úmrtnosti) v populaci
- 3) hodnotit činnost a účinnost zdravotnických služeb a opatření
- 4) poznat průběh a symptomy jednotlivých nemocí
- 5) pátrat po příčinách nemocí a determinantách zdraví

# HLAVNÍ METODY MEDICÍNSKÉHO VÝZKUMU

**Epidemiologie používá tři základní postupy:**

- popis
- analýza
- experiment

# Základní typy epidemiologických studií

---

Typ studie	Časové hledisko	Jednotka
<b>STUDIE ZALOŽENÉ NA POZOROVÁNÍ</b>		
<b>I. Deskriptivní studie</b>		
a) Ekologické ( <i>korelační</i> )	Průřezové	Populace
b) Průřezové ( <i>prevalenční</i> )	Průřezové	Jedinec
<b>II. Analytické studie</b>		
c) Kohortové	Prospektivní, retro-prospektivní	Jedinec
d) Příklad–kontrola ( <i>case – control</i> )	Retrospektivní	Jedinec
<b>STUDIE ZALOŽENÉ NA EXPERIMENTU</b>		
<b>III. Kontrolovaný pokus</b>	Prospektivní	Jedinec (pacient)
<b>IV. Populační intervenční studie</b>	Prospektivní	Populace

---

# **DESKRIPTIVNÍ STUDIE**

# I. DESKRIPTIVNÍ STUDIE

- **Četnost a rozložení** nemocí v populaci, a to podle charakteristik
  - osob (**KDO**),
  - místa (**KDE**),
  - času (**KDY**) je nemocný.
- Výsledky lze využít pro organizaci, řízení a plánování zdravotnických služeb.
- **Zdroj hypotéz**, ukazují na možné příčinné vztahy.
- Jsou součástí analytických či experimentál. studií.

# **Ekologické (korelační) studie**

# I.a) Ekologické studie

- Jednotkou studia jsou **populační celky** (školy, města, okresy ...).
- Těžiště spočívá ve **srovnávání** zdravotní situace, a to:
  - a) různých populací v určitém časovém okamžiku
  - b) jedné populace v různých časových obdobích
- "Zjišťují, zda existuje **korelace** (asociace, vztah) mezi rizikovým faktorem a následkem (nemocí, úmrtím) **na úrovni populačních celků**.



# I.a) Ekologické studie

## Většinou se používají, když:

- nejsou k dispozici údaje na úrovni jedinců  
(vliv znečištění ovzduší na výskyt nemocí),
- se zajímáme o agregované efekty  
(vliv zvýšení spotřební daně na tabákové výrobky na snížení spotřeby tabákových výrobků v různých zemích),
- chceme poukázat na možnou souvislost mezi výskytem rizikového faktoru a výskytem nemoci  
(např. konzumace vepřového masa na hlavu a výskyt rakoviny tlustého střeva v ČR v průběhu posledních 50 let).

# **I.a) Ekologické studie**

## **VÝHODY:**

- Jsou relativně rychlé, levné a snadno proveditelné (sekundární analýza dat).
- Jsou zdrojem hypotéz o etiologii nemocí.

# I.a) Ekologické studie

## NEVÝHODY:

- Nelze je použít pro prokazování příčinné závislosti.
- Poukazují pouze na možný vztah mezi výskytem rizikového faktoru a nemoci – jsou zdrojem hypotéz, které je nutno prověřit v jiných typech studií.
- Asociace na populační úrovni nemusí znamenat (a často také neznamena) asociaci na úrovni jedince, jde o tzv. ekologické zkreslení (*ecological fallacy*).

# ECOLOGICAL FALLACY

OKRES A



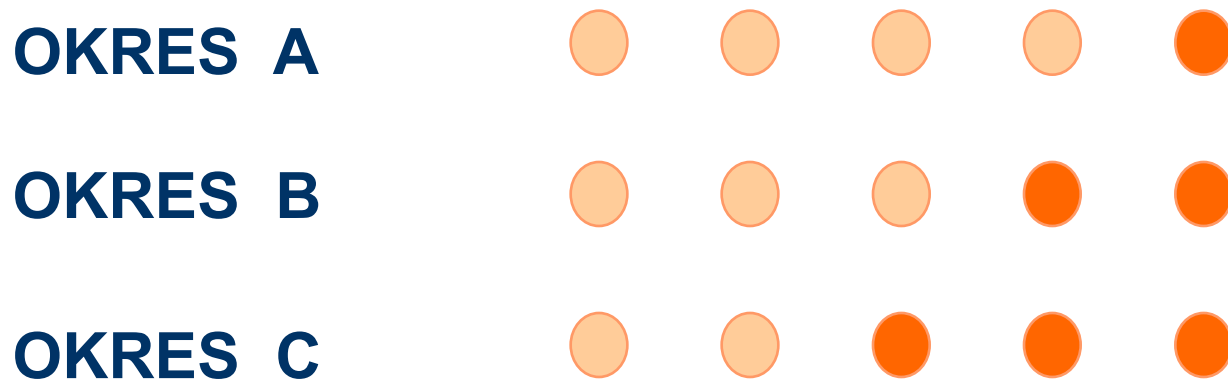
OKRES B



OKRES C



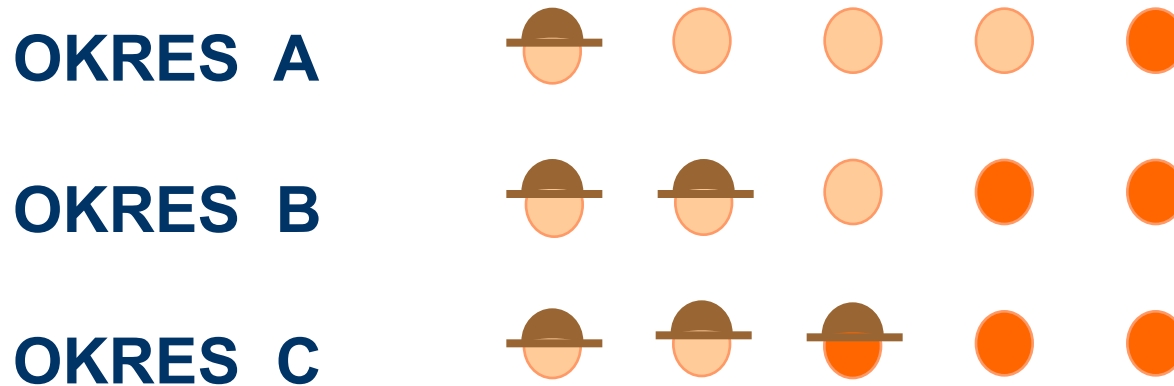
# ECOLOGICAL FALLACY



 **zdraví**

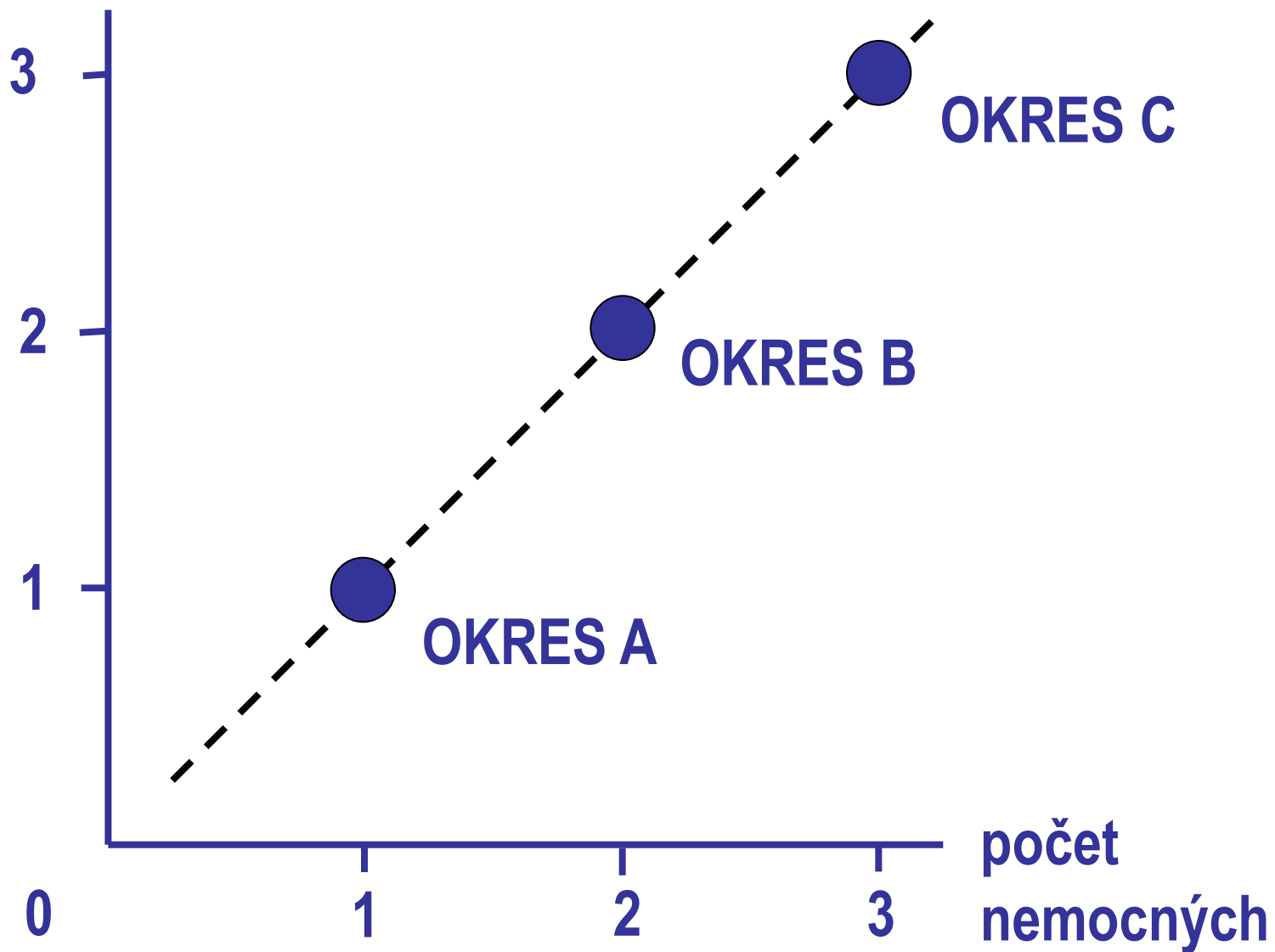
 **nemocní**

# ECOLOGICAL FALLACY

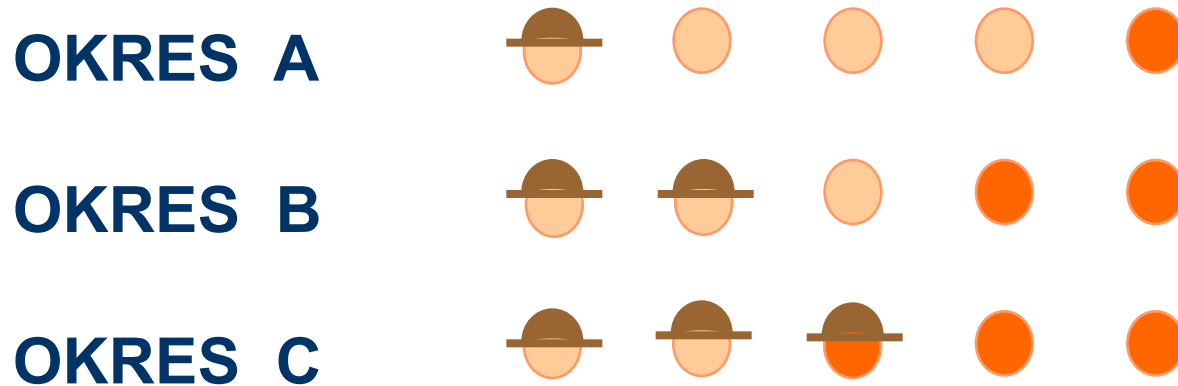


 nositelé klobouku

počet klobouků



# ECOLOGICAL FALLACY



 nositelé klobouku



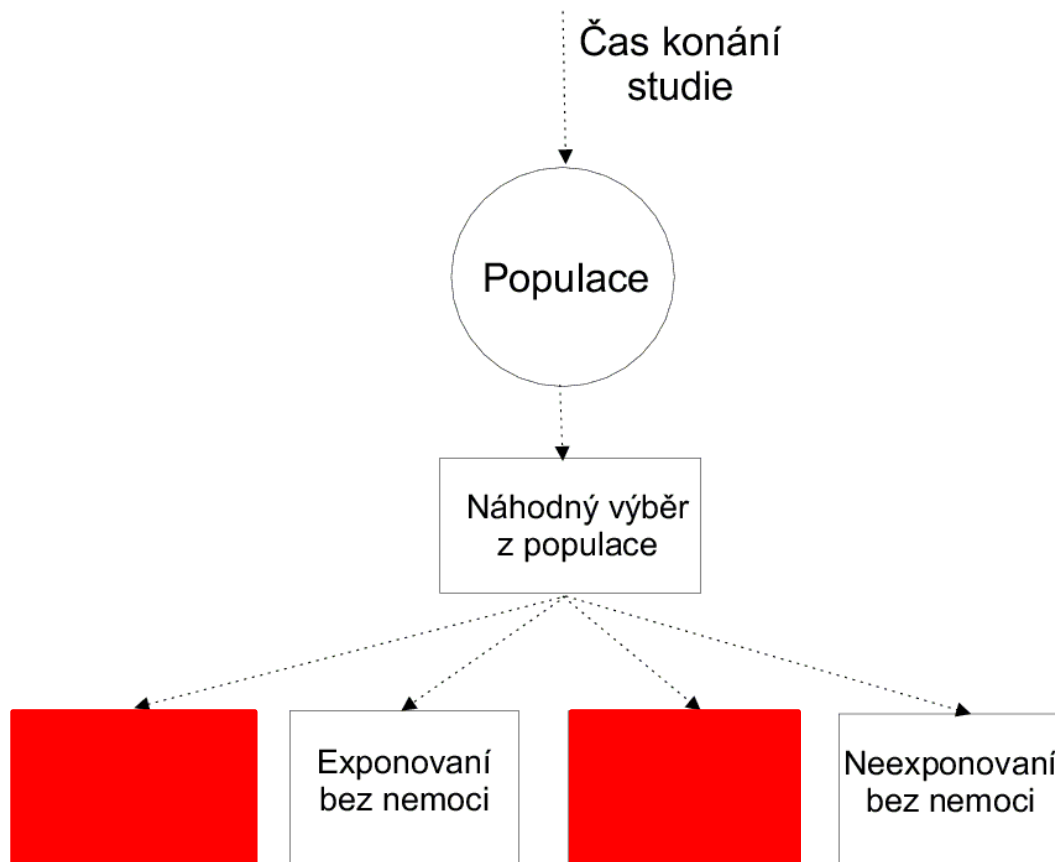
# I.a) Ekologické studie

## NEVÝHODY:

- Nelze je použít pro prokazování příčinné závislosti.
- Poukazují pouze na **možný vztah** mezi výskytem rizikového faktoru a nemoci – jsou zdrojem hypotéz, které je nutno prověřit v jiných typech studií.
- Asociace na populační úrovni nemusí znamenat (a často také neznamena) asociaci na úrovni jedince (**ekologické zkreslení**).
- Přejímá nedostatky rutinních statistik.
- Využívají informace získávané k jiným účelům, tzn. není možno získat doplňující informace.

# **Průřezové (prevalenční) studie**

# I. b) Průřezové (prevalenční) studie

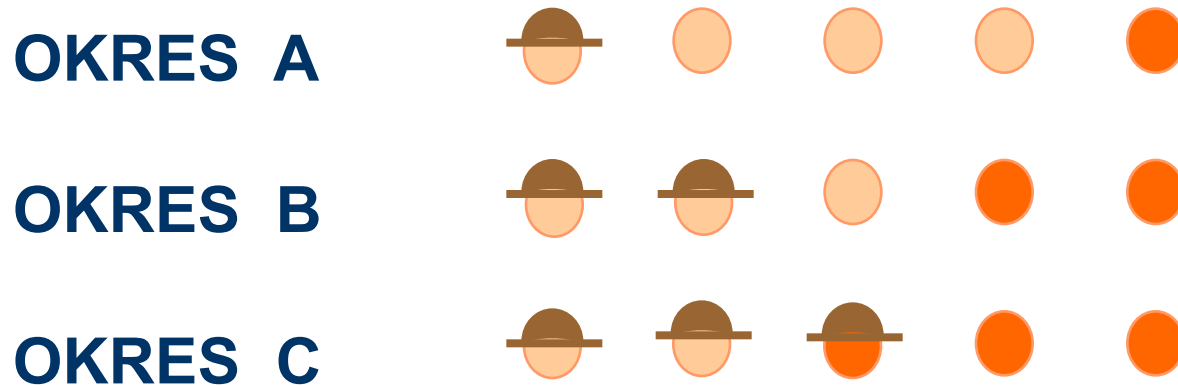


# I. b) Průřezové (prevalenční) studie

## Deskriptivní průřezové studie:

- Popisují **četnost a rozložení** rizikových faktorů a nemocí v populaci a jejích podskupinách (def. pohlavím, věkem, regionem, vzděláním aj.)
- Sledují také **současný výskyt nemocí a vybraných rizikových faktorů.**
  - Srovnání výskytu nemoci ve skupině s RF a bez RF
- **Jednorázové šetření** - chybí časové hledisko, nelze přesně určit, co je příčina a co následek.
- **Zdroj hypotéz** o možných příčinných vztazích, které je nutno ověřit jinými typy studií.

# ECOLOGICAL FALLACY



 **nositelé klobouku**

## b. PRŮŘEZOVÁ STUDIE

		nemoc		
		+	-	celkem
Klobouk	ano	1	5	6
	ne	5	4	9
	celkem	6	9	15

**Pokud by byl počet osob desetkrát větší (v každém okrese by žilo 50 osob), bylo by možné označit vztah nošení klobouku jako statisticky významně ochranný faktor.**

# Evropské výběrové šetření o zdraví v ČR

- 1993
  - první šetření dle metodiky WHO
  - 3-letá periodičita (1996, 1999, 2002)
  
- 2005
  - šetření vynecháno, změna metodiky
  
- 2008
  - šetření EHIS dle metodiky EU
    - 1955 respondentů z obecné populace ČR ve věku 15+
    - Forma standardizovaného rozhovoru
    - Tematické okruhy:
      - zdravotní stav
      - rizikové faktory životního stylu
      - hodnocení zdravotnického systému
      - základní socioek. a demogr. char.

**Tab. 5.6: Výskyt chronických nemocí podle věku a pohlaví (v %)**  
(osoby s nemocí v posledních 12 měsících)

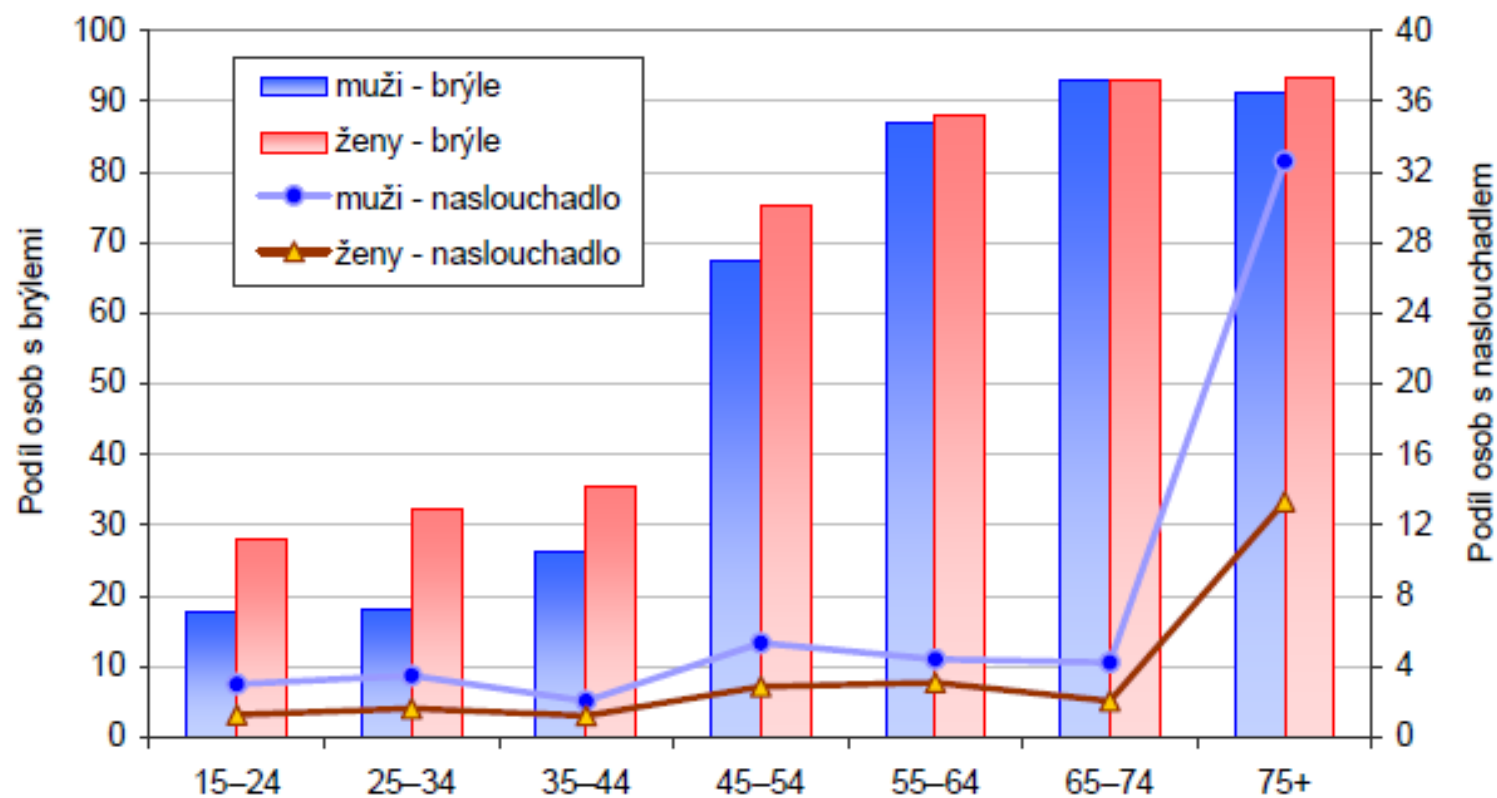
	Muži							
	věková skupina							celkem
	15–24	25–34	35–44	45–54	55–64	65–74	75+	
Astma	2,4	1,5	2,7	4,6	2,5	2,8	10,9	3,1
Chronická bronchitida, rozedma plic	0,0	0,0	0,0	4,6	1,9	7,1	10,9	2,1
Srdeční záchvat	0,0	0,0	0,0	0,7	1,3	2,8	8,7	0,9
Jiná ischemická choroba srdeční	0,0	0,0	0,0	2,6	3,1	9,9	19,6	2,6
Vysoký krevní tlak	1,8	4,4	10,8	23,0	53,4	56,7	52,4	22,3
Mozková mrtvice, mozkové krvácení	0,0	0,0	0,7	0,0	2,5	5,7	8,7	1,4
Revmatoidní artritida	2,4	1,5	1,3	5,3	9,4	11,3	34,9	5,9
Osteoartritida	0,0	1,9	6,0	8,6	18,9	18,4	32,7	8,8
Problémy v oblasti bederní páteře	3,6	16,6	13,4	35,5	25,8	28,3	45,8	20,6
Problémy v oblasti krční páteře	1,2	10,7	9,4	22,4	15,1	18,4	19,6	12,4
Diabetes (cukrovka)	0,0	0,0	1,3	3,3	15,1	18,4	21,8	5,7
Alergie	16,1	16,6	10,8	8,6	6,9	8,5	8,7	11,7
Žaludeční nebo dvanáctníkový vřed	0,0	2,9	2	3,3	3,8	2,8	8,7	2,7
Novotvar	0,0	0,0	0,0	0,0	2,5	5,7	0,0	0,8
Závažné bolesti hlavy, jako migréna	7,1	1,9	2,7	3,3	2,5	0,0	4,4	3,3
Problémy s udržením moči	0,0	0,0	0,7	3,9	5,0	7,1	15,3	2,8
Chronická úzkost	0,0	1,0	0,7	2,0	3,1	0,0	0,0	1,2
Deprese	0,0	2,4	1,3	4,6	3,8	1,4	2,2	2,3
Ostatní duševní poruchy	0,0	0,0	0,7	2,0	1,3	0,0	0,0	0,6
Trvalý úraz nebo jeho následky	2,4	1,5	1,3	9,2	6,3	1,4	8,7	4,0
Nemoci jater, jaterní cirhóza	1,2	0,0	0,0	1,3	1,9	0,0	4,4	0,9
Ledvinové kameny, chronické onemocnění ledvin	0,0	0,5	1,3	2,0	1,3	4,3	10,9	1,7
Gynekologické obtíže (jen pro ženy)	x	x	x	x	x	x	x	x
Žlučové kameny, zánět žlučníku	0,0	0,5	0,0	0,7	1,3	1,4	4,4	0,7
Potíže se štítnou žlázou	1,2	0,0	0,0	0,0	3,1	0,0	4,4	0,9
Osteoporóza	0,0	0,0	0,7	0,7	0,6	2,8	8,7	0,9
Jiné	6,5	4,9	9,4	10,5	15,7	15,6	21,8	10,2



**Tab. 5.7: Podíl osob s úrazem podle věku a pohlaví (v %)**

Věk	Úrazy celkem	Úrazy dopravní		Úrazy doma, ve volném čase	
		celkem	lékařsky ošetřené	celkem	lékařsky ošetřené
<b>Muži</b>					
15–24	24,4	5,4	3,0	14,4	9,6
25–34	10,2	0,5	0,0	6,8	4,4
35–44	11,5	0,7	0,7	8,8	7,5
45–54	13,8	2,0	1,3	6,6	3,9
55–64	4,4	1,3	0,6	2,5	2,5
65–74	5,7	1,4	0,0	4,3	4,3
75+	6,5	0,0	0,0	4,4	4,4
Celkem	12,0	1,8	1,0	7,4	5,4
<b>Ženy</b>					
15–24	17,4	3,7	0,6	9,9	8,7
25–34	7,5	0,5	0,5	7,1	3,8
35–44	10,2	3,6	0,6	6,1	3,0
45–54	5,7	0,7	0,7	2,2	2,2
55–64	3,7	1,2	1,2	2,5	1,9
65–74	5,1	0,0	0,0	5,1	4,0
75+	15,6	1,1	1,1	15,7	13,6
Celkem	9,2	1,7	0,7	6,5	4,8

Graf 5.11: Podíl osob s pomůckou (vizuální, naslouchací) podle věku (v %)



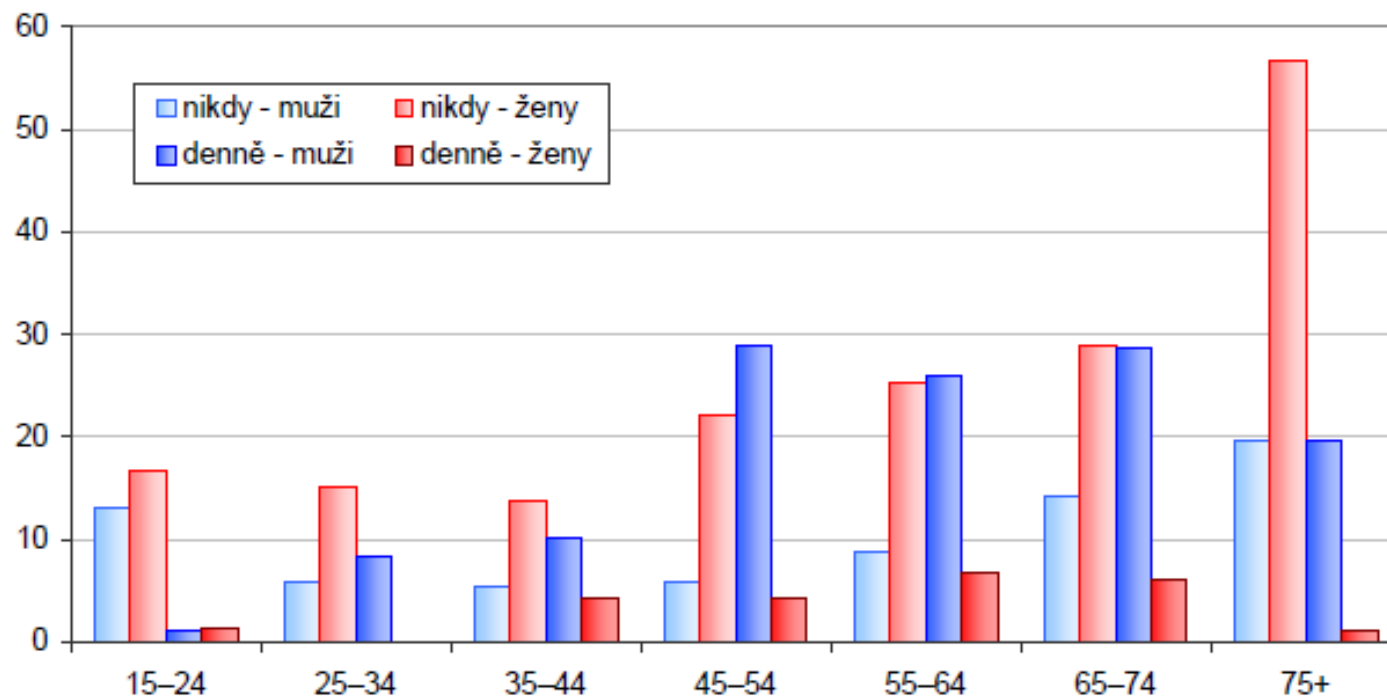
**Tab. 5.20: Struktura respondentů podle problémů s fyzickou bolestí v posledních 4 týdnech (v %)**

Věk	Problémy s bolestí					Problémy s bolestí				
	žádné	mírné	střední	vážné	extrémní	žádné	mírné	střední	vážné	extrémní
	Muži					Ženy				
15–24	80,4	16,3	2,6	0,0	0,7	78,3	9,9	6,6	3,9	1,3
25–34	72,7	20,7	6,6	0,0	0,0	76,1	20,0	2,8	1,1	0,0
35–44	77,3	12,8	5,7	4,3	0,0	61,3	28,1	4,4	6,3	0,0
45–54	59,6	24,7	10,3	5,5	0,0	47,1	20,3	21,7	8,7	2,2
55–64	50,3	31,1	12,6	5,3	0,7	42,0	33,8	16,6	6,4	1,3
65–74	50,0	37,1	11,4	1,4	0,0	30,9	38,1	19,6	10,3	1,0
75+	12,2	34,1	36,6	17,1	0,0	12,6	24,1	34,5	24,1	4,6
Celkem	64,3	23,0	9,1	3,3	0,2	54,2	24,2	13,1	7,3	1,2

**Tab. 6.20: Podíl žen podle doby od posledního provedení onkologické cytologie podle věku (%)**

Věk	Poslední vyšetření provedeno				
	nikdy	během posledních 12 měsíců	před 1–2 lety	před 2–3 roky	před více než 3 roky
15–24	47,1	42,6	9,7	0,6	0,0
25–34	25,7	52,6	17,5	2,9	1,2
35–44	23,9	56,6	12,6	3,8	3,1
45–54	24,6	43,1	19,2	6,9	6,2
55–64	28,0	37,6	15,9	3,8	14,6
65–74	43,3	21,1	12,2	5,6	17,8
75+	54,7	8,0	4,0	4,0	29,3
Celkem	33,2	41,2	13,8	3,7	8,1

**Graf 7.7: Podíl abstinentů a denních konzumentů alkoholu z hlediska pohlaví a věku (v %)**



**Tab. 7.9: Struktura respondentů podle typu kuřáctví, věku a pohlaví (v %)**

Věk	Kategorie kuřáctví					Kategorie kuřáctví				
	denní slabý	denní silný	příležitostný	bývalý kuřák	nikdy nekouřil	denní slabý	denní silný	příležitostný	bývalý kuřák	nikdy nekouřil
	<b>Muži</b>					<b>Ženy</b>				
15–24	17,3	5,4	10,1	1,2	66,1	14,3	3,1	15,5	8,7	58,4
25–34	23,4	12,2	9,3	13,2	42,0	18,4	1,1	15,7	10,3	54,6
35–44	14,8	22,1	10,7	12,8	39,6	19,8	7,8	4,8	13,8	53,9
45–54	19,1	16,4	4,6	22,4	37,5	19,9	6,4	6,4	16,3	51,1
55–64	13,8	16,9	6,9	34,4	28,1	13,0	5,6	5,6	16,7	59,3
65–74	8,6	7,1	1,4	48,6	34,3	10,2	4,1	2,0	18,4	65,3
75+	9,1	0,0	2,3	36,4	52,3	2,2	1,1	0,0	13,2	83,5
Celkem	16,9	13,1	7,6	19,7	42,7	15,0	4,3	8,2	13,5	59,0

# I. b) Průřezové (prevalenční) studie

## Analytické průřezové studie:

- V případech, kdy **expozice zcela určitě předchází výskytu onemocnění** (krevní skupina, barva očí, genetické znaky), mohou být zjištěné asociace mezi expozicí a nemocí interpretovány z pohledu možné příčinné souvislosti.

# **ANALYTICKÉ STUDIE**

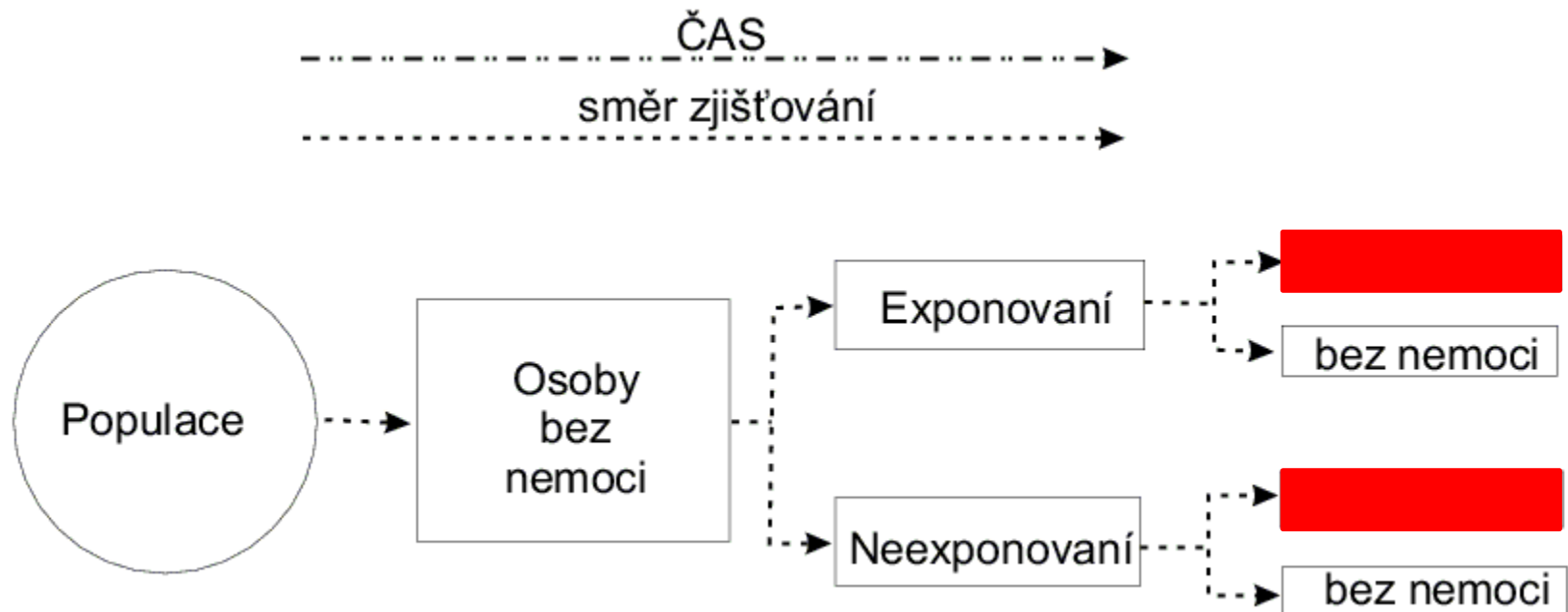


## II. ANALYTICKÉ STUDIE

- Prověřují hypotézy, **objasňují vztah příčiny a následku**, mohou být zdrojem dalších hypotéz.
- Pracují **se dvěma skupinami osob**, a to se skupinou **studovanou** a se skupinou **kontrolní**.

# **Kohortové studie**

# II.c) kohortové studie



## **II.c) kohortové studie**

Tento typ studie umožňuje odhadnout, jak velké je **riziko (pravděpodobnost), že dojde ke vzniku nemoci** u osoby vystavené a u osoby nevystavené působení sledovaného faktoru.

# II.c) kohortové studie

## Výhody kohortových studií

- přesnost, spolehlivost, objektivita
- jsou vhodné i pro studium vzácných rizikových faktorů
- umožňují sledovat vícečetné následky jednoho rizikového faktoru
- lze přímo měřit incidenci ve studovaném i kontrolním souboru
- nejsou problémy s objasněním časového vztahu mezi rizikovým faktorem a vznikem nemoci

## Nevýhody kohortových studií

- finanční a časová náročnost (v průběhu studie klesá počet sledovaných osob)
- nejsou vhodné pro studium vzácných onemocnění
- jestliže je uskutečněna retrospektivně, je závislá na dostupnosti a kvalitě záznamů

# II.c) kohortové studie

## Vyhodnocení:

- Porovnáváme srovnání incidencí nemoci (úmrtí) ve studované skupině a ve skupině kontrolní.
- Cílem je prokázat vztah (asociaci) mezi RF a sledovanou nemocí.
- Vyhodnocení se provádí prostřednictvím výpočtu specifických ukazatelů asociace, tzv. RIZIK:
  - Relativní riziko
  - Atributivní riziko a podíl atributivního rizika
  - Populační atributivní riziko a podíl populačního atributivního rizika.

# **II.c) kohortové studie**

## **FRAMINGHAMSKÁ STUDIE**

**([www.framinghamheartstudy.org](http://www.framinghamheartstudy.org))**

**29. 9. 1948, Framingham, USA**

**5029 účastníků ve věku 30-62 let**

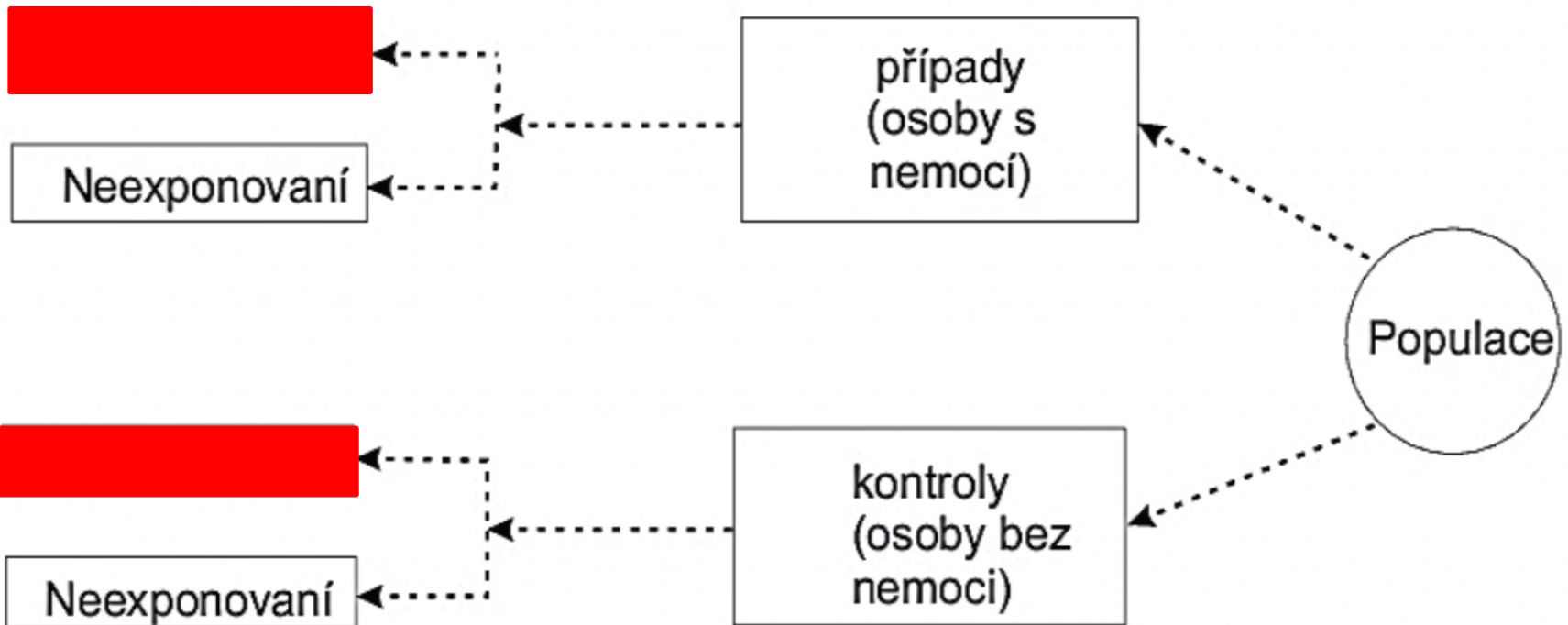
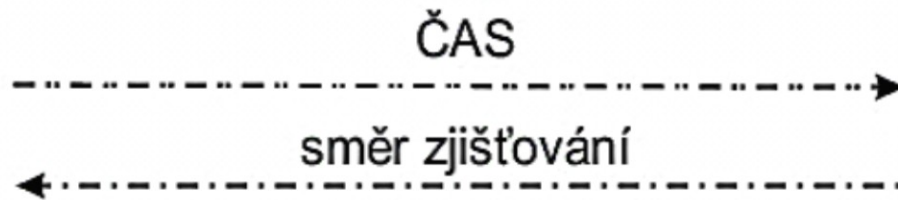
**50 let sledování, 43 mil. USD**

- zvýšení rizika ICHS v důsledku kouření;
- zvýšení rizika ICHS úměrně koncentraci LDL cholesterolu, výšce krevního tlaku a odchylkám EKG;
- snížení rizika srdečních chorob fyzickým cvičením a jeho zvýšení při obezitě;
- celková představa o diabetu a jeho komplikacích, a souvislost se vznikem KVCH;
- zvýšení rizika ICHS v menopauze;
- vývoj hypertenze k srdečnímu selhání.

# **Studie případů a kontrol (case-control studies)**



# II.d) studie případů a kontrol



# **II.d) studie případů a kontrol**

## **Výhody studií případů a kontrol**

- vhodné pro studium vzácných onemocnění
- rychlé, levné, možnost rychlého zopakování
- vhodné pro chronická onemocnění a nemoci s dlouhou latencí
- možnost sledování i více rizikových faktorů u jedné nemoci

## **Nevýhody studií případů a kontrol**

- nutnost spoléhat na lidskou paměť a na údaje v dokumentaci (mohou být nedostatečné a nepřesné, existence expozice, doba expozice)
- někdy je obtížné zjistit časový vztah mezi expozicí rizikovému faktoru a vznikem onemocnění
- nevhodné pro studium vzácných rizikových faktorů

## II.d) studie případů a kontrol

### Vyhodnocení:

- Porovnáváme výskyt RF ve skupině případů a ve skupině kontrol.
- Cílem je zjistit, zda existuje vztah (asociace) mezi RF a sledovanou nemocí.
- Asociace se zpravidla hodnotí výpočtem tzv. poměru šancí (*odds ratio*), který můžeme považovat za odhad relativního rizika.
- Podíl nemocných způsobený sledovaným RF můžeme určit výpočtem AR% nebo PAR%.

# II.d) studie případů a kontrol

## Thalidomidová aféra

- Důkaz o příčinné souvislosti mezi požitím thalidomidu v rané fázi těhotenství a malformacemi plodu získán prostřednictvím studie případů a kontrol (1961).
- Několik lékařů v Německu nezávisle na sobě subjektivně zaregistrovalo vyšší výskyt novorozenců s malformacemi končetin. Začali pátrat, zda matky byly v těhotenství vystaveny nějakým škodlivinám. Jako pravděpodobný společný činitel se po určité době tápání ukázalo užívání thalidomidového preparátu (Contergan, Distaval).
- V r. 1961 prof. Hans Weicker provedl v Bonnu první **studii případů** (matky dětí s fokomelickými končetinami) **a kontrol** (matky zdravých dětí) a zjišťoval u nich užívání léků v těhotenství. Contergan užívalo 70% matek fokomelických dětí oproti 1% matek zdravých dětí.
- Souvislost mezi užíváním thalidomidu v těhotenství a malformacemi plodu byla následně potvrzena i prospektivní studií.
- Lék byl stažen z trhu v prosinci 1961. Celkem bylo kvůli jeho užívání postiženo asi 15000 plodů. 12000 dětí se narodilo, 4000 z nich zemřely během prvního roku.

# **Intervenční studie**

# III. KONTROLOVANÉ POKUSY

- Experiment je jedním ze základních nástrojů vědecké metody.
- V medicíně se používá především **dvojitě slepý experiment**
  - umožňuje dospět k objektivním výsledkům, nezkresleným vědomím účastníků experimentu.
- Pracuje se s rozsáhlým (statisticky hodnotitelným) homogenním souborem, který se náhodně (**randomizace**) rozdělí na dvě velké skupiny.
- Jedné skupině se podá nově zkoušená látka, druhé placebo (nebo jiný dosud běžně používaný medikament).
- Dvojitě zaslepení – pacient ani lékař neví, kdo je ve skupině experimentální a kdo ve skupině kontrolní (eliminace zkreslení).

# VÝBĚR OSOB DO POKUSU

DEFINICE CÍLOVÉ POPULACE (NA KTEROU  
BUDOU ZOBECNĚNY VÝSLEDKY)

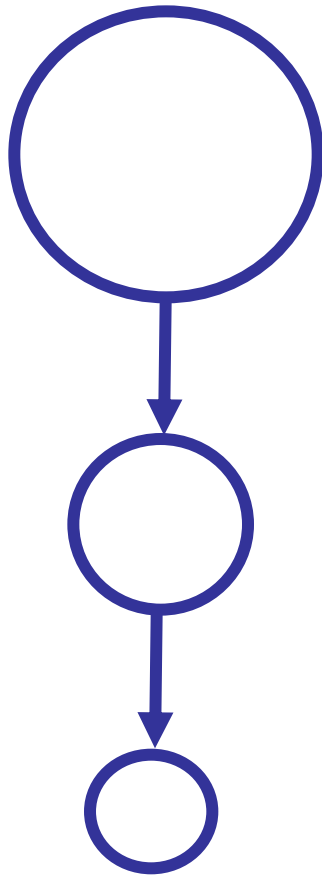
ZÁKLADNÍ STUDOVANÁ POPULACE

VÝBĚR PODLE STANOVENÝCH KRITÉRIÍ

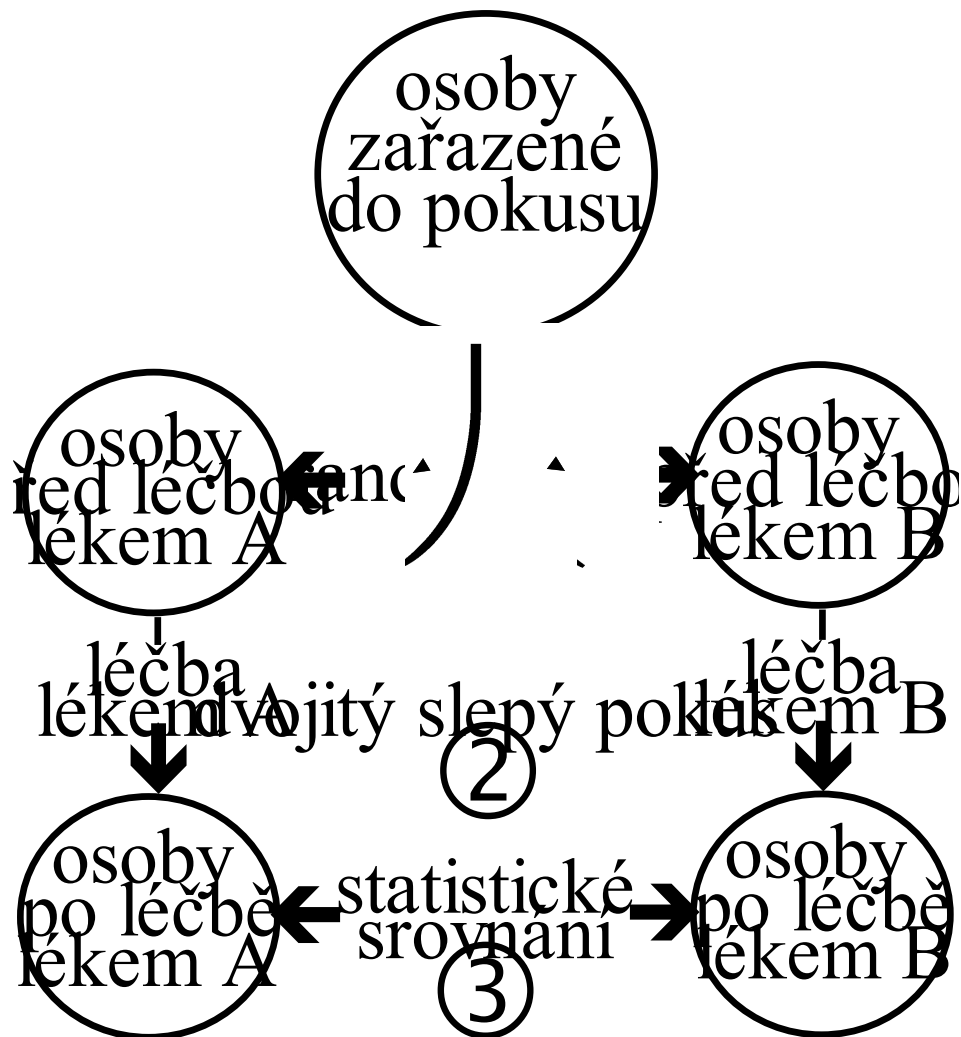
OSOBY VHODNÉ PRO EXPERIMENT

INFORMOVANÝ SOUHLAS

OSOBY ZAŘAZENÉ DO EXPERIMENTU



# DÍLČÍ SCHÉMA KONTROLOVANÉHO POKUSU





# IV. POPULAČNÍ INTERVENČNÍ STUDIE

- Konečná fáze průkazu platnosti hypotézy o etiologii nemoci.
- Jde již o realizaci preventivního opatření, které si zachovává podobu experimentální prospektivní studie.
- Do pokusného souboru (populace určitého území) je aktivně vnášen nový umělý element – např.: fluoridace pitné vody ve veřejných zdrojích za účelem prevence zubního kazu.
- Po určité době se vyhodnocuje účinnost preventivního opatření – srovnání pokusného a kontrolního souboru (srovnání výskytu zubního kazu v populaci s fluoridovanou a nefluoridovanou pitnou vodou).
- Jsou orientovány na zdravé osoby, které jsou vystaveny běžnému působení různých rizikových faktorů.
- Mají velký rozsah; předmětem studia je předem vymezená populace (škola, nemocnice, město, okres).
- Nevýhodou je, že je někdy velmi obtížné určit, co bylo dosaženo zavedeným opatřením a co bylo způsobeno jinými vlivy.