

# Epidemiologické studie

METODOLOGIE VĚDECKÉHO VÝZKUMU

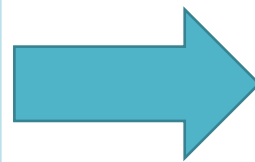
Mgr. Anna Bartošková

17.4. 2024

# Fáze výzkumu

## FÁZE PŘÍPRAVNÁ

- Formulace teoretického či praktického problému.
- Formulace teoretické hypotézy.
- Formulace souboru pracovních hypotéz.
- Design - výběr typu studie
- Rozhodnutí o populaci a vzorku.
- Pilotní studie.
- Rozhodnutí o technice sběru dat.
- Konstrukce nástrojů pro sběr.
- Předvýzkum.



## FÁZE REALIZAČNÍ

- Sběr dat.



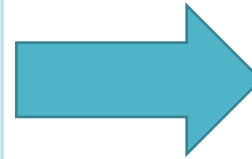
## FÁZE ZÁVĚREČNÁ

- Analýza dat.
- Interpretace, závěry, teoretické zobecnění

# Fáze výzkumu

## FÁZE PŘÍPRAVNÁ

- Formulace teoretického či praktického problému.
- Formulace teoretické hypotézy.
- Formulace souboru pracovních hypotéz.
- Design - výběr typu studie
- Rozhodnutí o populaci a vzorku.
- Pilotní studie.
- Rozhodnutí o technice sběru dat.
- Konstrukce nástrojů pro sběr.
- Předvýzkum.



## FÁZE REALIZAČNÍ

- Sběr dat.



## FÁZE ZÁVĚREČNÁ

- Analýza dat.
- Interpretace, závěry, teoretické zobecnění

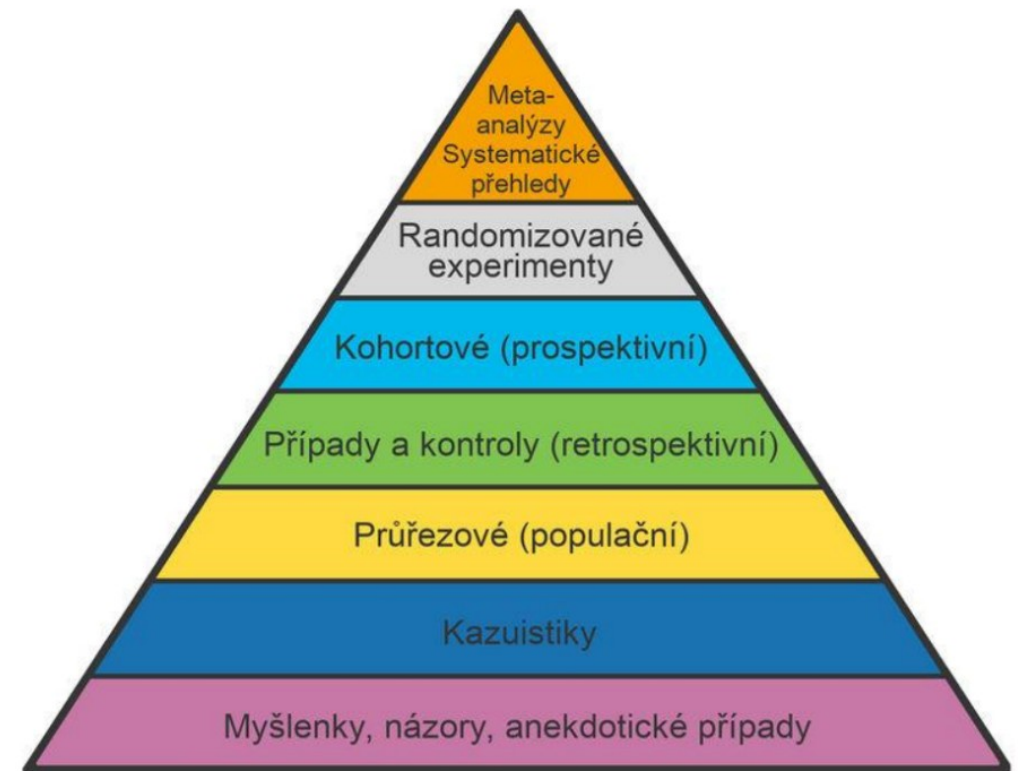
# Epidemiologické studie

Zaměřují se na **zjišťování rozšíření onemocnění a souvisejících rizikových a protektivních faktorů.**

Cíle epidemiologických studií:

1. Identifikovat příčiny onemocnění
2. Odhalit preventivní opatření

Vše, co dnes víme o roli rizikových faktorů má původ v epidemiologických studiích.



# Příklad: Co bylo před tím, než epidemiologické studie poukázaly na škodlivost kouření?

**Viceroy**  
**FILTER**  
**the Smoke!**

As your Dentist,  
I would recommend  
**VICEROYS**

VICEROY  
Filter Tip  
CIGARETTES

Detailed description: A vintage advertisement for Viceroy Filter Cigarettes. The background is a deep red. On the left, a pack of Viceroy cigarettes is shown next to a single cigarette with its filter. In the center, a man in a white lab coat, representing a dentist, holds a dental mirror. A speech bubble from him says, "As your Dentist, I would recommend VICEROYS". The text "Viceroy FILTER the Smoke!" is prominently displayed at the top.

To keep a slender figure  
*No one can deny...*

Reach  
for a  
**LUCKY**  
instead of a  
sweet

**LUCKY STRIKE**  
CIGARETTES  
IT'S TOASTED™

"It's toasted"  
No Throat Irritation—No Cough.

Detailed description: A vintage advertisement for Lucky Strike Cigarettes. The background is a light green. A woman with dark, curly hair is shown from the chest up, looking slightly to the side. In the foreground, a pack of Lucky Strike cigarettes is visible. A circular graphic on the left contains the text "Reach for a LUCKY instead of a sweet". At the bottom, a banner reads "It's toasted" with the subtext "No Throat Irritation—No Cough.".

"Give your throat a vacation...  
**Smoke a FRESH cigarette**"

If the cigarette you have been smoking stings or burns your throat, switch to Camels and see the difference. It's the peppery dust left in tobacco by inefficient cleaning methods that makes you cough. It's the unkindly hot smoke of harsh, dried-out tobacco that burns and irritates your throat. There is no peppery dust in Camels—that's whisked away by a special vacuum-cleaning process. There are no stale, crumbly, parched tobaccos—the fine Turkish and mild Domestic tobaccos of which Camels are blended come to you in prime, factory-fresh condition, thanks to the Humidor Pack. This scientific germ-free wrapping—not plain ordinary Cellophane, but moisture-

proof Cellophane which comes nearly twice as thick—seals in all the natural aroma and freshness, seals it so tightly that wet weather cannot make Camels damp, and drought weather makes them dry. Camels are milder and more throat-friendly because they are dust-free and fresh. Give your throat a vacation, switch to Camels for just one day. Then leave them—if you can. There is **CAMEL** 10 CIGARETTES including **Humidor Pack** and **Long Ride**—a Camel Cigarette, **Humidor Pack**—a Humidor Pack—right next to the pack.

**CAMELS**  
MILD... NO CIGARETTE AFTER-TASTE

Don't remove the moisture-proof wrapping from your package of Camels after you open it. The Humidor Pack is protective against dust and germs. As coffee and sweets, store in the dry atmosphere of unopened Camels, the Humidor Pack allows fresh Camels and keeps them moist until the last one has been smoked.

Detailed description: A vintage advertisement for Camel Cigarettes. The background is a light blue. At the top, the text reads "Give your throat a vacation... Smoke a FRESH cigarette". Below this, there is a block of text describing the benefits of the cigarettes. In the center, a pack of Camel cigarettes is shown next to a single cigarette. At the bottom, the word "CAMELS" is written in large, bold letters, with "MILD... NO CIGARETTE AFTER-TASTE" underneath. On the right side, a man in a white shirt is shown wearing a headlamp and holding a pack of Camel cigarettes. A small text box at the bottom right contains a warning about the moisture-proof wrapping.

# Epidemiologické studie

## A. OBSERVAČNÍ STUDIE

Založené na **pozorování**

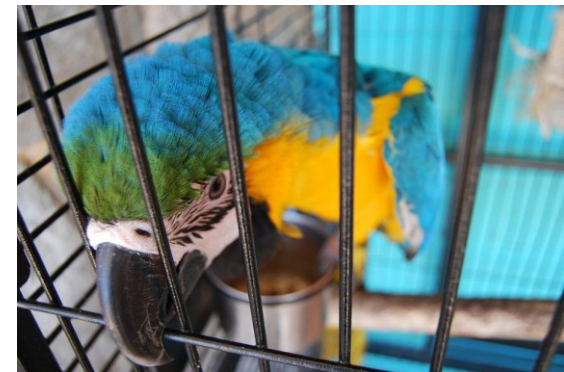
**Nezasahujeme do průběhu sledovaného děje.**

## B. INTERVENČNÍ STUDIE

Založené na **experimentu**

**Zasahujeme do průběhu sledovaného děje.**

Randomizovaný klinický pokus



# A) Observační studie

## DESKRIPTIVNÍ

- ❖ Kazuistiky a série případů
- ❖ Korelační (ekologické studie)
- ❖ Průřezové studie

Co

Kdo

Kde

Kdy

## ANALYTICKÉ

- ❖ Studie případů a kontrol
- ❖ Kohortové studie

Proč

Observační studie – deskriptivní:

# Kazuistiky a série případů

- V angličtině **CASE REPORT**
- Slouží k **vyslovení hypotéz**, které ale nemohou potvrdit
- **Pozorování** lékaře, nutričního terapeuta, zdravotníka...
- Předmětem je **popis historie vzniku určitého onemocnění nebo stavu u jednotlivého pacienta**
- Můžeme také **sdružit** případy **více pacientů** (série případů) a doložit tak výsledky léčby nebo reakce na léčbu



Observační studie – deskriptivní:

# Kazuistiky a série případů

*„ např. pan A je 40letý horník, kuřák, u něhož se po posledním nachlazení objevily výrazné potíže s dýcháním při jakékoli menší námaze. Od září 2016 hospitalizován...“*

Observační studie – deskriptivní:

# Kazuistiky a série případů

## VÝHODY

1. Časově nenáročné
2. Finančně nenáročné
3. Poskytuje prvotní impuls pro výzkumné otázky

## LIMITACE

1. Nemůže hypotézy nijak potvrdit
2. Nejslabší článek v pyramidě důkazů

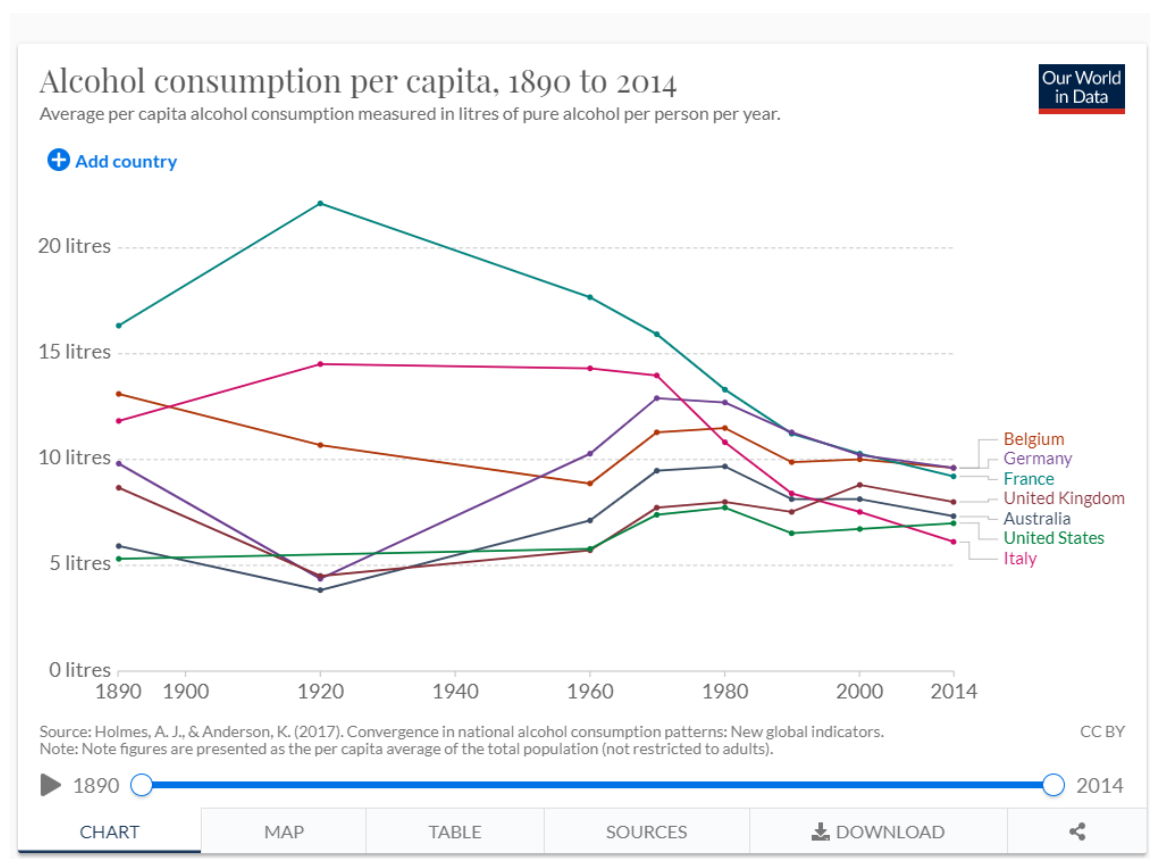
Observační studie – deskriptivní:

# Ekologické/korelační studie


- V angličtině **ECOLOGICAL / CORRELATIONAL STUDY**
- Využívají **agregovaná data** – data za větší územní celky
- Využívá existující data rutinní statistiky
- Porovnání frekvence nemoci a předpokládaného rizikového faktoru mezi populacemi, nebo v různých časových obdobích.
- Dává do vztahu dvě proměnné charakterizující určitou populaci, region.

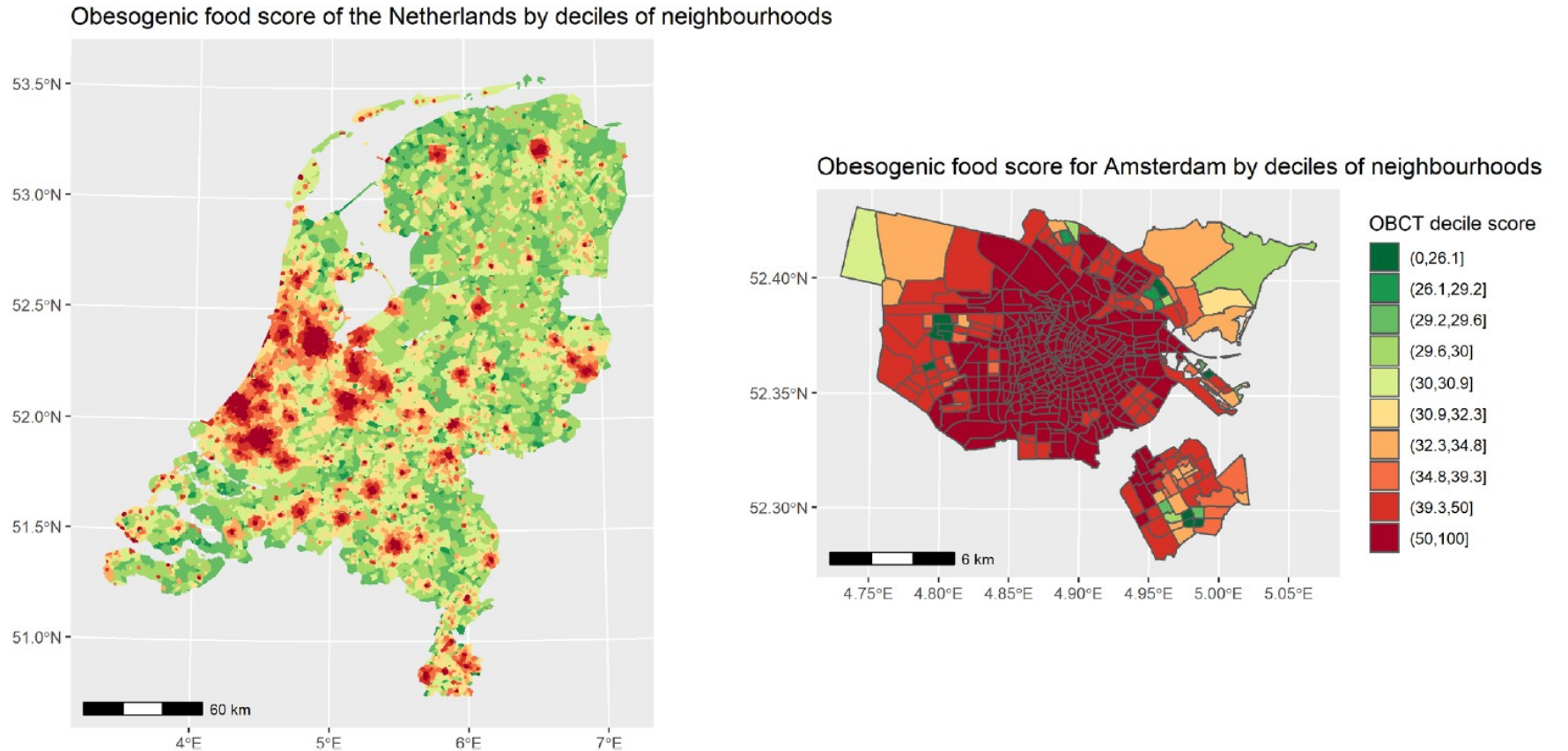
Observační studie – deskriptivní:

# Ekologické/korelační studie



# Development of a neighborhood obesogenic built environment characteristics index for the Netherlands

Thao Minh Lam<sup>1,2,3</sup>  | Alfred J. Wagtendonk<sup>1,2,3</sup> | Nicolette R. den Braver<sup>1,2,3</sup> |  
Derek Karssenber<sup>4</sup> | Ilonca Vaartjes<sup>5</sup> | Erik J. Timmermans<sup>5</sup> |  
Joline W. J. Beulens<sup>1,2,5</sup> | Jeroen Lakerveld<sup>1,2,3</sup>



**FIGURE 2** Obesogenic food environment score for all neighborhoods in the Netherlands (left) and the municipality of Amsterdam (right) in 2016. The higher the food environment score (and darker red), the more obesogenic the neighborhood. The score is graphically presented in deciles. OBCT, Obesogenic Built Environment Characteristics [Color figure can be viewed at [wileyonlinelibrary.com](https://onlinelibrary.wiley.com)]

Observační studie – deskriptivní:

# Ekologické studie

## VÝHODY

1. Finanční nenáročnost
2. Povědomí o mezinárodních rozdílech

## LIMITACE

1. Nelze kontrolovat přítomnost zavádějících faktorů
2. Nelze hodnotit na individuální úrovni, nelze prokázat kauzalitu

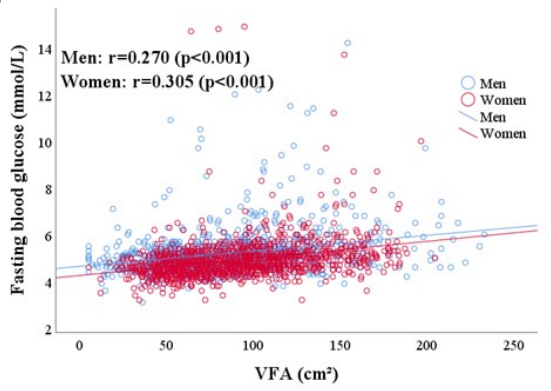
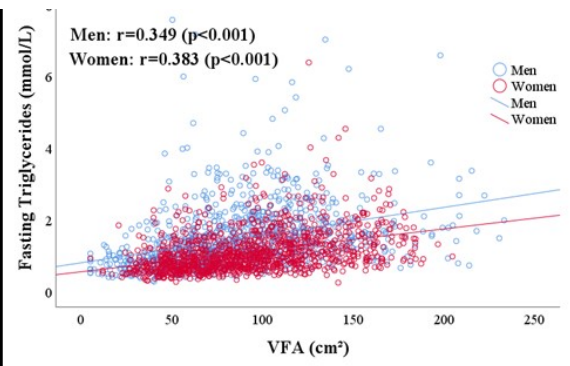
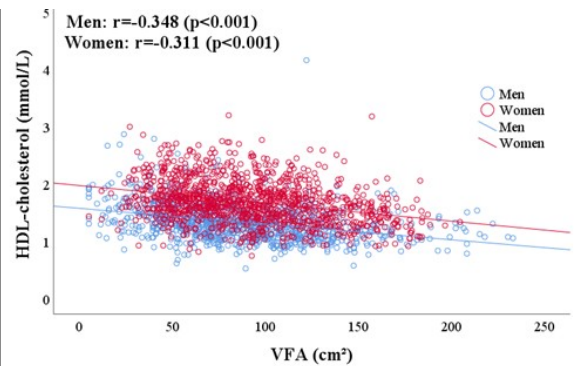
Observační studie – deskriptivní:

# Průřezové studie

- V angličtině **CROSS-SECTIONAL STUDY**
- Zjišťují **prevalenci nemoci**, popř. aktuální stav závislosti mezi výskytem nemoci a potencionální příčinou u náhodně vybraného vzorku populace – můžeme pracovat s individuálními daty
- Onemocnění i rizikový faktor jsou vymezeny k určitému časovému okamžiku – „**průřez v jeden moment**“, jednorázové porovnání

Observační studie – deskriptivní:

# Průřezové studie



Polcrova A, Pavlovska I, Maranhao Neto GA, Kunzova S, Infante-Garcia MM, Medina-Inojosa JR, Lopez-Jimenez F, Mechanick JI, Nieto-Martinez R, Stokin GB, Pikhart H, Gonzalez-Rivas JP. Visceral fat area and cardiometabolic risk: The Kardiovizie study. *Obes Res Clin Pract.* 2021 Jul-Aug;15(4):368-374. doi: 10.1016/j.orcp.2021.03.005. Epub 2021 Mar 18. PMID: 33744224.





Observační studie – deskriptivní:

# Průřezové studie

## VÝHODY

1. Relativně rychlé a levné
2. Vhodné ke sledování chronických nemocí v populaci
3. Výhodné pokud se určité faktory nemění v čase (pohlaví apod.)

## LIMITACE

1. Postrádáme časovou posloupnost (temporalitu)
2. Nevhodné pro vzácná onemocnění
3. Nelze určit směr kauzality

# Observační studie - analytické

- Slouží k **ověřování epidemiologických výzkumných hypotéz**
- **Měří asociace** mezi nějakým potenciálně **rizikovým faktorem** (expozicí) a **zdravotním následkem** (nemoc nebo úmrtí).
- Sleduje skupiny osob s nemocí a skupiny bez nemoci (studie případů a kontrol)
- Nebo pozoruje skupiny osob vzhledem k přítomnosti či nepřítomnosti expozice (kohortové studie).

# Studie případů a kontrol

- V angličtině **CASE-CONTROL STUDY**
- Porovnání expozice předpokládaným rizikovým faktorům mezi skupinou osob nemocných (případy) a osob zdravých (kontroly).
- Vhodné pro sledování chronických onemocnění, onemocnění s dlouhou latencí a vzácně se vyskytujících.
- Skupina osob s určitou nemocí je pozorována společně s jedinci bez této nemoci.
- Zpětným dotazováním se na jejich osobní anamnézu se zjišťují údaje pomáhající objasnit původ nemoci – retrospektivní charakter.
- „Způsobuje očkování proti černému kašli poškození mozku?“

# Studie případů a kontrol

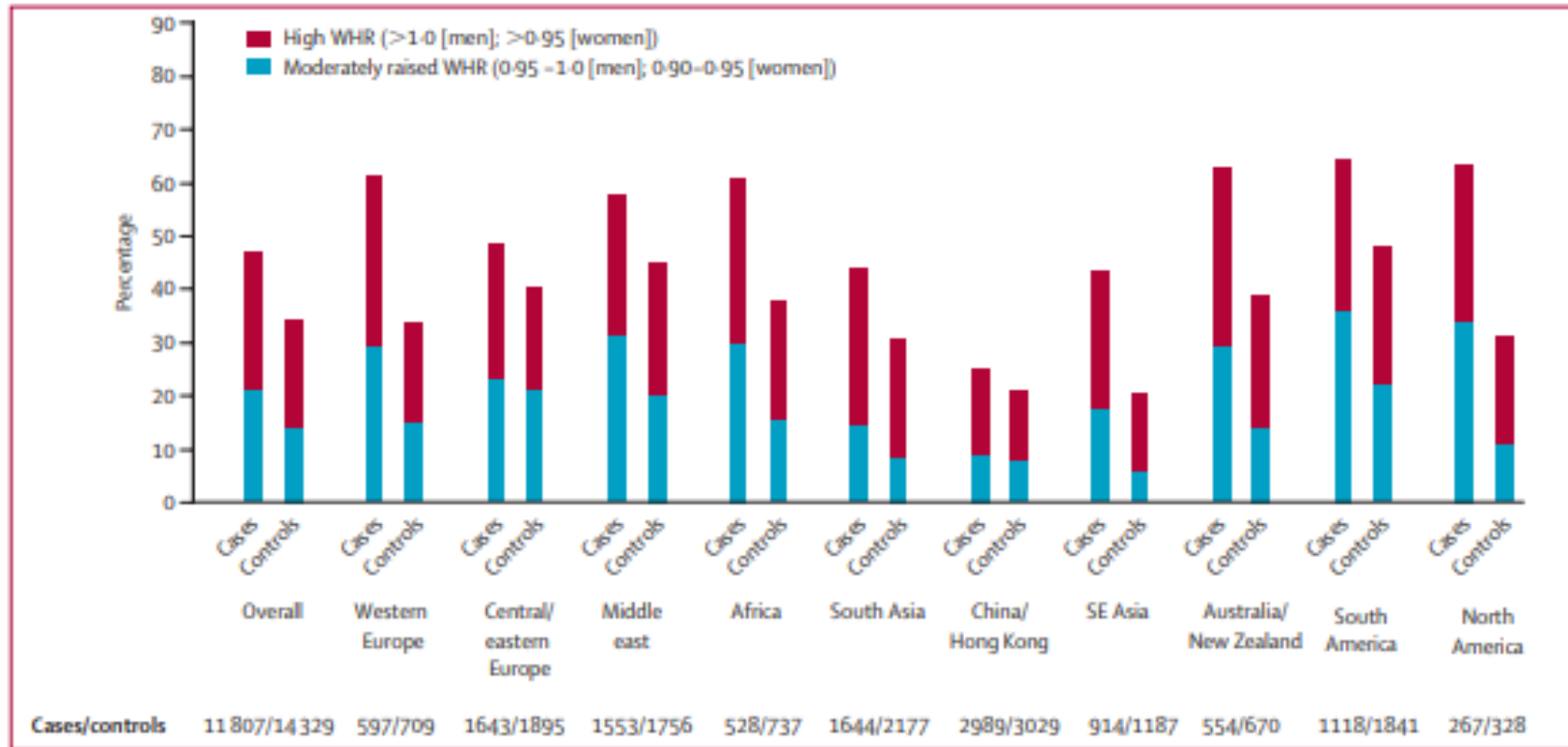


Figure 2: Percentage (age-adjusted) of cases and controls with abdominal obesity (waist-to-hip ratio) overall and by region

WHR=waist-to-hip ratio.

Observační studie – analytické:

# Studie případů a kontrol

## VÝHODY

1. Vhodné pro vzácná onemocnění
2. Levnější, než kohortová studie
3. Možnost rychlého opakování

## LIMITACE

1. Problematika výběru kontrolní skupiny – shoda ve všech deskriptivních ukazatelích
2. Není možné detekovat slabou asociaci

Observační studie – analytické:

# Kohortové studie

- V angličtině **COHORT STUDY, PROSPECTIVE STUDY, LONGITUDINAL**
- Dlouhodobé sledování skupiny původně zdravých osob (kohorty), rozdělené na části podle přítomnosti či absence určitého činitele/rizikového faktoru/expozice (očkování, kouření apod.)
- Nejlépe prokazují souvislost mezi onemocněním a rizikovým faktorem/expozicí.
- Cílem je zjistit, u kolika osob se v každé skupině vyvine určité onemocnění či jiný zdravotní následek.
- „Způsobuje kouření rakovinu plic?“

Observační studie – analytické:

# Kohortové studie - příklady

<https://www.celspac.cz/>



<https://framinghamheartstudy.org//>



**HAPIEE Study**  
Health, Alcohol and Psychosocial  
factors In Eastern Europe)



<http://www.share-project.org/>

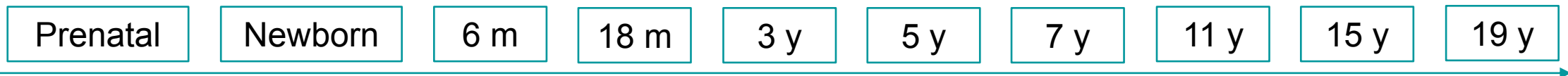




# Population: ELSPAC study

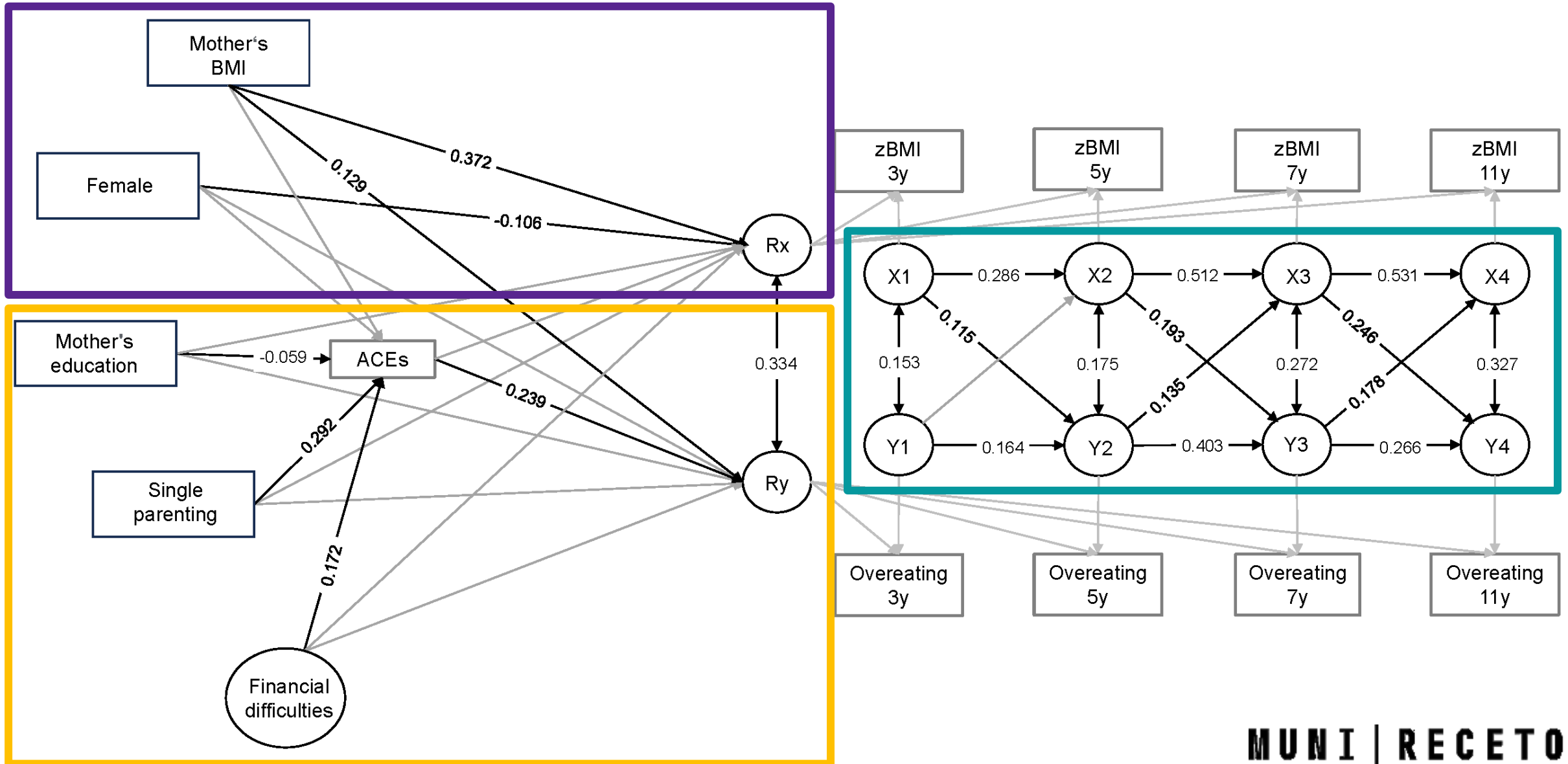


- The Czech arm of European Longitudinal Study of Pregnancy and Childhood
- Prospective longitudinal birth cohort study
- Women residing in the Brno region or Znojmo district, expected to deliver between March 1, 1991, and June 30, 1992,
- The baseline dataset included information from 5,151 mothers and their newborns



Data collection

# Early life social conditions and adverse experiences predict longitudinal relations between childhood BMI and overeating



Observační studie – analytické:

# Kohortové studie

## VÝHODY

1. Prokazatelná kauzalita
2. Vhodné, když je málo známo o zdravotních důsledcích expozice
3. Vhodné pro sledování řídké se vyskytující expozice

## LIMITACE

1. Finančně i časově velmi náročná
2. Ztráta respondentů v průběhu studie
3. Může trvat velmi dlouhou dobu, než se projeví důsledky expozice

# **B) Intervenční studie – randomizovaná studie**

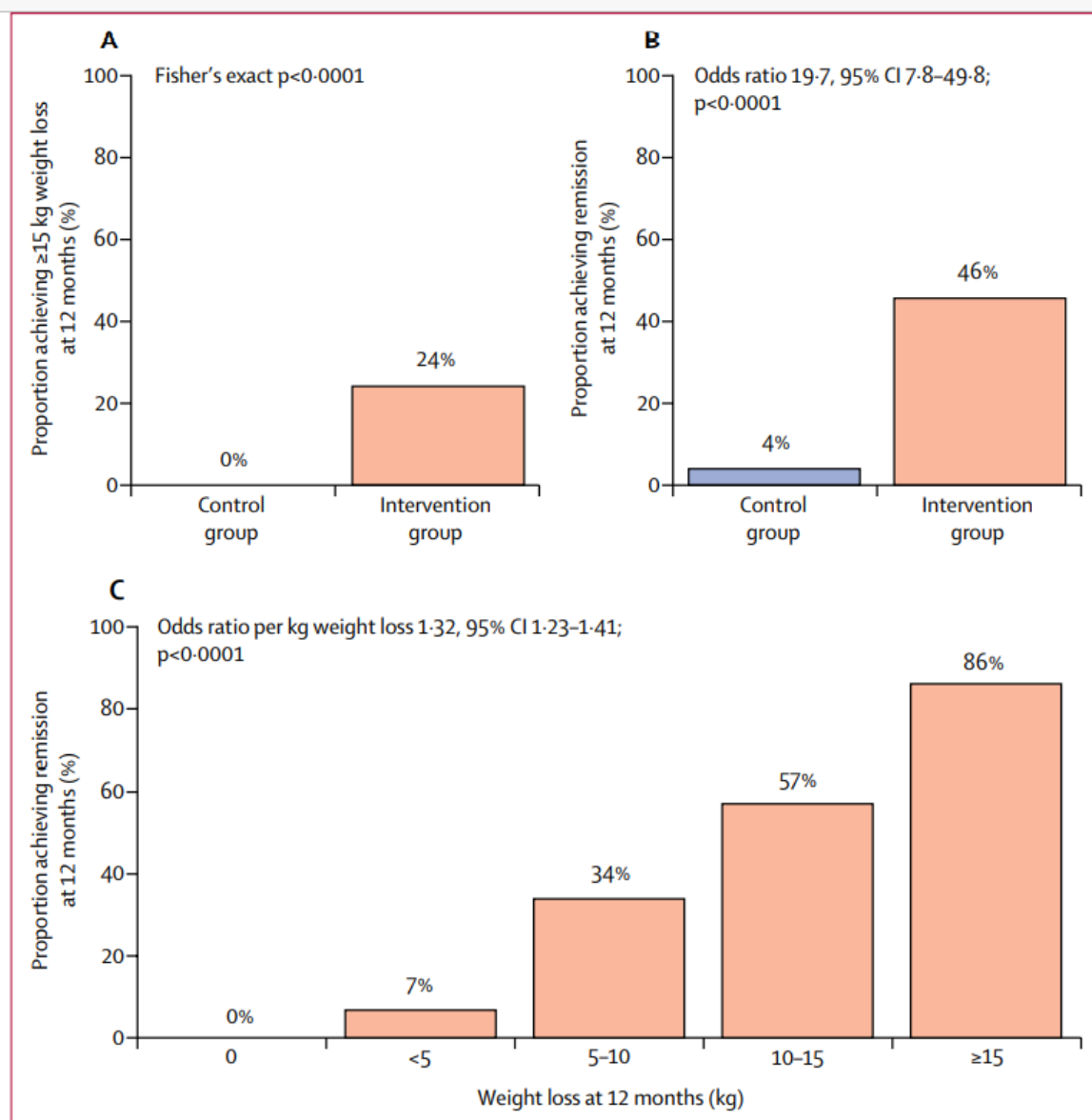
## **Randomizované kontrolované studie**

Podstatou randomizované kontrolované studie je náhodné přidělování pacientů do dvou skupin. Pacientům v jedné skupině je podáván testovaný lék, zatímco pacientům ve druhé skupině placebo. U obou skupin jsou v průběhu určeného časového období sledovány předem určené faktory (incidence srdečních záchvatů, hladina lipidů v krvi, úmrtí apod.).

## **Randomizovaná dvojitě slepá studie (ani lékař, ani pacient neví do které skupiny patří)**

Zaslepené studie mají mnohem větší vypovídací hodnotu a jsou z hlediska průkaznosti určitého výzkumu váženější než studie nezaslepené. Z povahy některých studií však vyplývá fakt, že jejich slepost, např. kvůli rozdílnosti použité intervence, nemůže být zaručena.

# Intervenční studie Randomizovaný pokus



**Figure 2: Primary outcomes and remission of diabetes in relation to weight loss at 12 months**  
(A) First co-primary outcome: achievement of at least 15 kg weight loss at 12 months. (B) Second co-primary outcome: remission of diabetes (glycated haemoglobin  $< 6.5\%$  [48 mmol/mol], off antidiabetic medication for 2 months). (C) Remission of diabetes, in relation to weight loss achieved at 12 months (both groups combined).

Intervenční studie

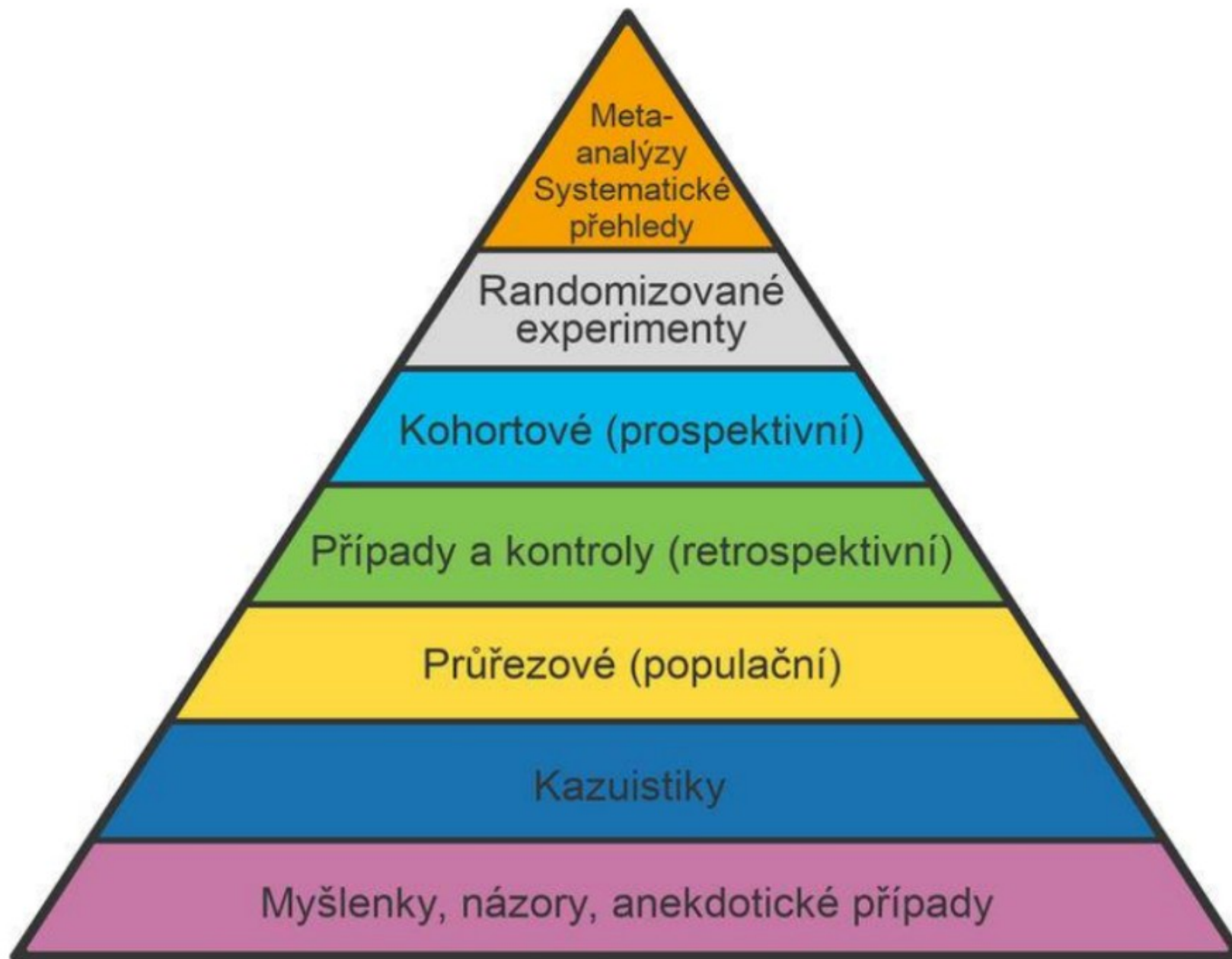
# Randomizovaný pokus

## VÝHODY

1. Nejvhodnější pro nové poznatky o prevenci, léčbě, medikaci..
2. Vysoká validita

## LIMITACE

1. Finančně i časově velmi náročná
2. Často prováděno krátce na malém počtu pacientů
3. Často finančně podporováno soukromými sektory
4. Etické limity



# Shrnutí

Volba **vhodného designu** studie je zcela **zásadní**

**Každý typ** studie má své výhody i limitace, kterých si musíme být vědomi

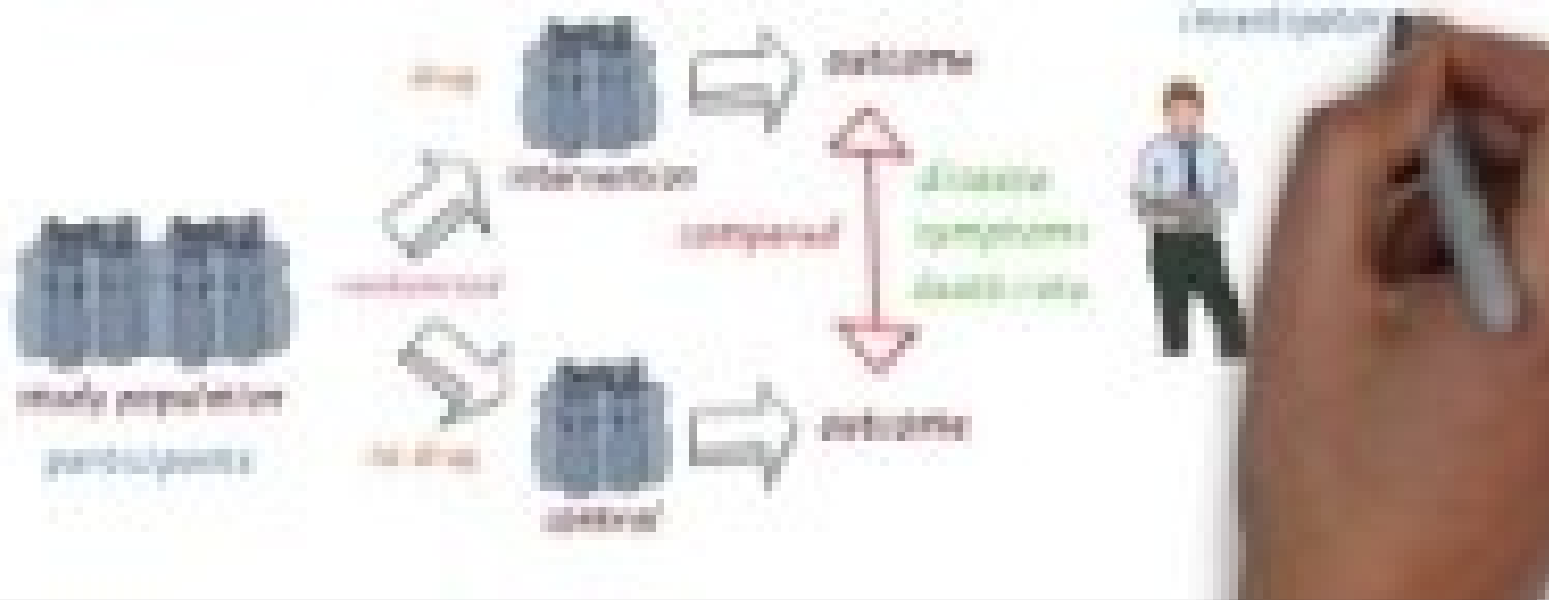
Především limitace každého designu je nutné vždy zdůraznit a počítat s nimi



# EPIDEMIOLOGICAL STUDIES

Randomised Controlled Trial

best interventional study design



# Confounding

- **Confounder = Třetí faktor** asociovaný s faktorem i důsledkem
- Typicky **pohlaví, věk, socioekonomický status, etnicita, kouření, alkohol**
- **Nutné uvažovat před sběrem dat** – může nastat problém, kdy nebudeme mít data o významném confounderu sledovaného vztahu
- **Nutné identifikovat** při statistické analýze a **zahrnout** do statistických modelů
- **Residuální confounding** – neměřitelný nebo špatně měřený confounder, v observačních studiích nelze zcela eliminovat

# Confounder



# Confounder

Uvažujte možné confoundery následujících vztahů:

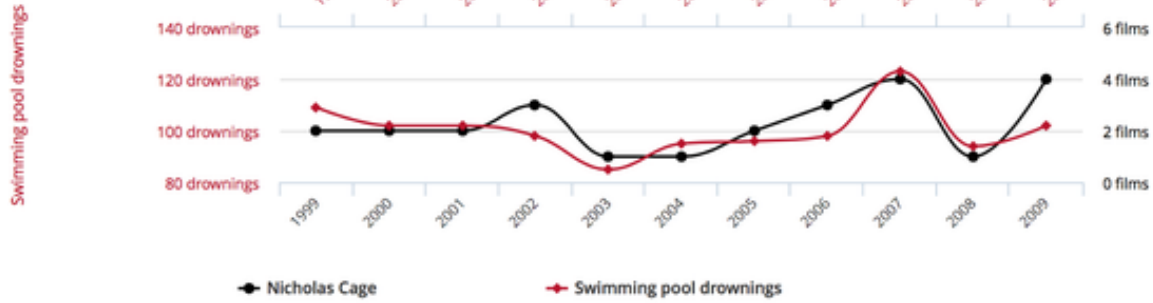
- 1) V měsíci červenci jsme pozorovali enormně vysokou spotřebu zmrzliny v populaci, stejně jako nárůst případů infarktu myokardu.
- 2) U jedinců žijících v oblastech znečištěného ovzduší byla pozorována vyšší prevalence obezity.
- 3) Nižší skóre v kognitivním testu paměti bylo asociováno s vyšším rizikem rakoviny tlustého střeva.

## Number of people who drowned by falling into a pool

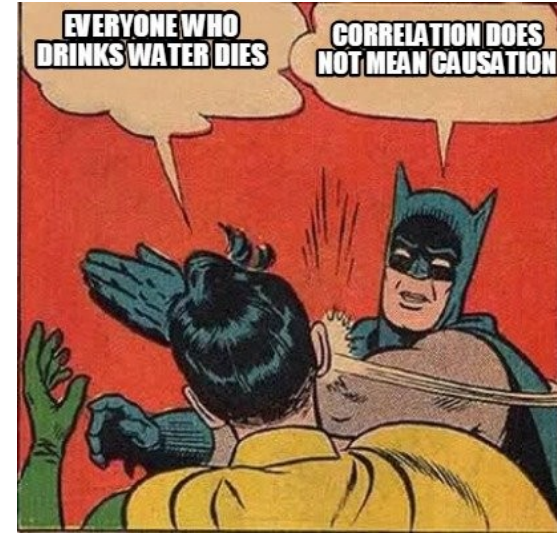
correlates with

## Films Nicolas Cage appeared in

Correlation: 66.6% ( $r=0.666004$ )



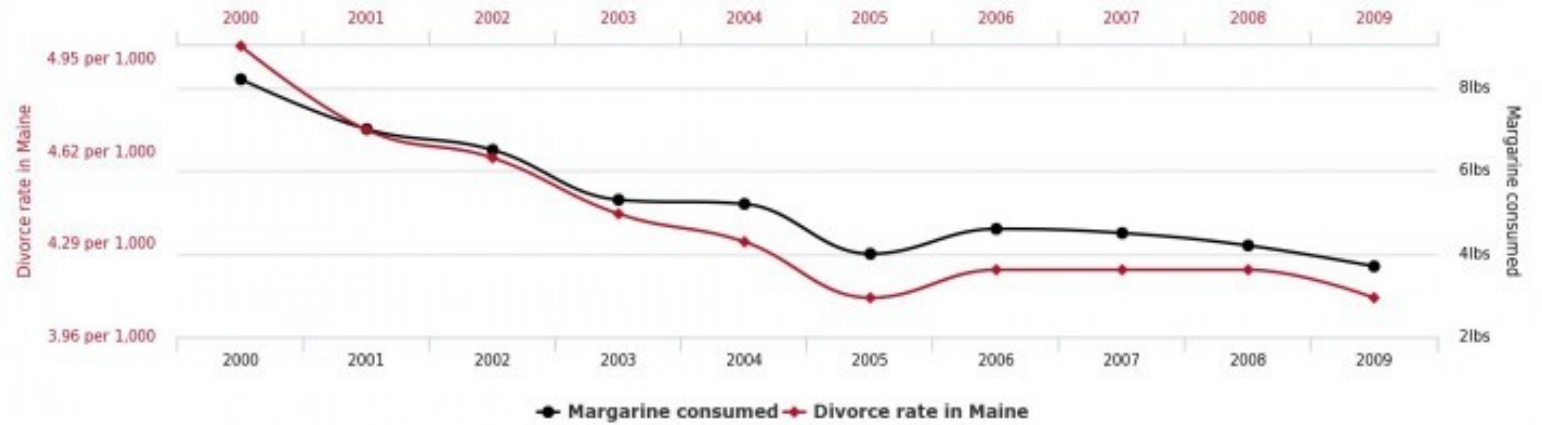
sources: Centers for Disease Control & Prevention and Internet Movie Database



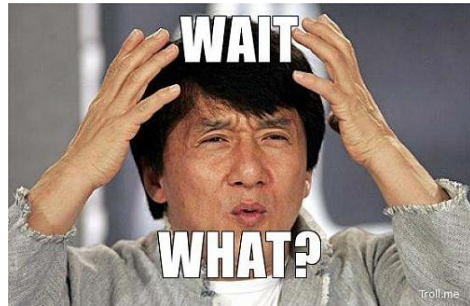
## Divorce rate in Maine

correlates with

## Per capita consumption of margarine



tylervigen.com

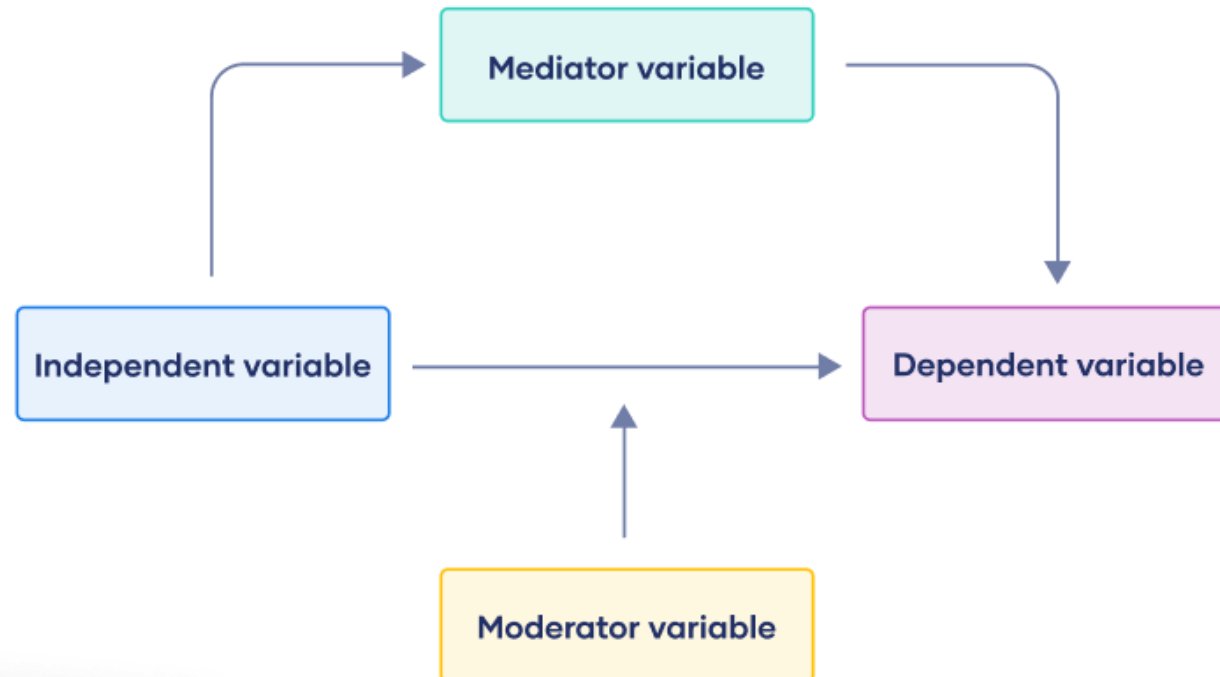


# Kauzalita – prokázaná příčinnost jevů

Hodnocení kauzality – Sir Austin Bradford Hill (1965)

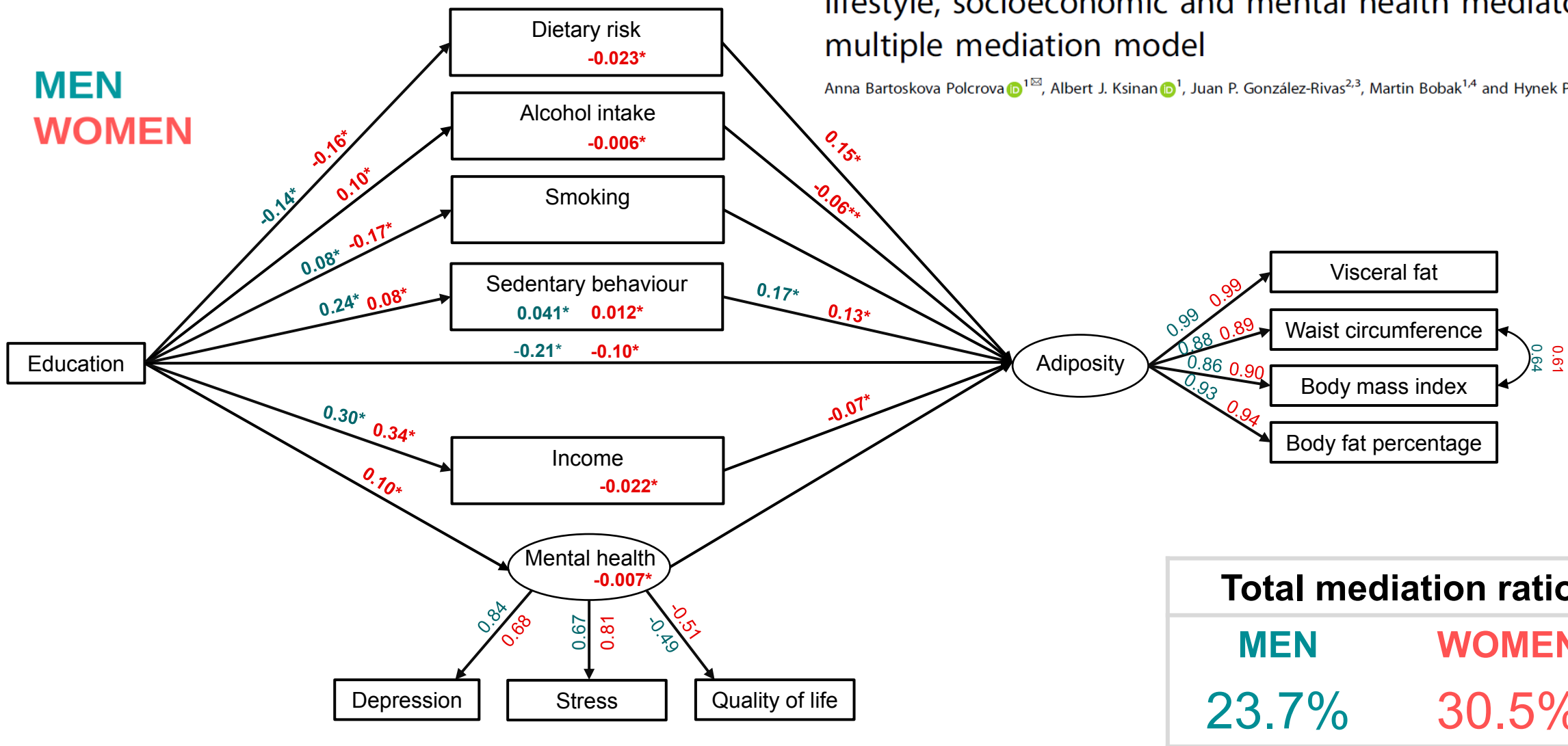
- **Síla** – RR, OR
- **Konzistence** – asociace prokázána mnoha studii na různých populacích
- **Specificita** – outcome je nejlépe předpovídan jedním primárním faktorem
- **Temporalita** – expozice vede k důsledku
- **Biologický gradient** – větší dávka, vyšší efekt
- **Biologické vysvětlení** – teorie má opodstatnění v biologických základech
- **Koherence** – výsledky nejsou proti současnému poznání
- **Reversibilita** – snížení expozice vede ke snížení rizika důsledku

# Mediator and moderator variables



# The explanation of educational disparities in adiposity by lifestyle, socioeconomic and mental health mediators: a multiple mediation model

Anna Bartoskova Polcova<sup>1✉</sup>, Albert J. Ksinan<sup>1</sup>, Juan P. González-Rivas<sup>2,3</sup>, Martin Bobak<sup>1,4</sup> and Hynek Pikhart<sup>1,4</sup>



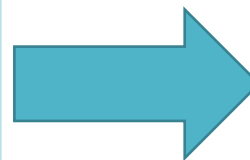
Standardized direct and indirect effects of multiple mediation analysis by sex, adjusted for age. \*p<0.05



# Fáze výzkumu

## FÁZE PŘÍPRAVNÁ

- Formulace teoretického či praktického problému.
- Formulace teoretické hypotézy.
- Formulace souboru pracovních hypotéz.
- Design - výběr typu studie
- Rozhodnutí o populaci a vzorku.
- Pilotní studie.
- Rozhodnutí o technice sběru dat.
- Konstrukce nástrojů pro sběr.
- Předvýzkum.



## FÁZE REALIZAČNÍ

- Sběr dat.



## FÁZE ZÁVĚREČNÁ

- Analýza dat.
- Interpretace, závěry, teoretické zobecnění

# Limitace

Každá studie **má** své limitace, které je potřeba **znát a rozumět jim**.

Snahou však je limitace co nejvíce eliminovat vhodně propracovanou metodologií.

**O kterých možných problémech jsme již hovořili?**

**Jaké limitace výzkumu obecně vás napadají?**

Limitace je nutné mít na paměti také při interpretaci výsledků

# Bias

**Systematická chyba v designu studie**

Vede k **systematické chybě ve výsledcích**, zkreslení

Může ovlivnit odhad jedné proměnné/asociace mezi proměnnými

# Selekční bias

- Chyba v náboru respondentů
- Nereprezentativní vzorek

# Informační bias

## **Misclassification**

- Nadhodnocení či podhodnocení
- Například: podhodnocený počet cigaret, nadhodnocená doba fyzické aktivity

## **Recall/Reporting bias**

- Chyba v tom, jaké podává respondent informace
- Proto je nutné, aby subjekt neznal přesnou výzkumnou hypotézu
- Bohužel i respondenti mohou lhát, dotazník by měl být proto „neprůstřelný“

# Informační bias

## **Observační bias**

- Chyba ve způsobu jakým pozorovatelé sbírají informace

## **Interviewer bias**

- Chyba tazatele
- Např. podrobnější informace u exponovaných

# Proč je důležité studii rozumět?

Každá **analýza** je **bezpředmětná**, pokud **neumíme** výsledky **správně interpretovat**.

**Interpretace** výsledků je **klíčový moment** každého výzkumu.

Také „**dobré**“ výsledky lze „**špatně**“ interpretovat

Vědecké studie mohou být **často nešťastně interpretovány** laickou **veřejností**, **influencery** apod. ve snaze podložit svá tvrzení vědou



**KEEP  
CALM  
AND  
DO YOUR  
RESEARCH**

Děkuji za pozornost