

Epidemiologie

- do pol.20 stol. → v popředí zájmu epidemiologie infekčních nemocí
- od pol. 20. stol. → „moderní epidemiologie“ → zhoubné nádory, kardiovaskulární onemocnění

→ řada nových výzkumných postupů
+ pronikání epidemiologických metod do klinické medicíny → zjišťování účinků diagnostických a léčebných postupů

Hlavní úkol epidemiologie

1. Sledovat
2. Analyzovat
3. Zlepšovat

ZDRAVOTNÍ STAV POPULACE

Sledování a analýza → z informací a dat
epidemiologických studií

Epidemiologické studie

Zákl.cílem: zjistit, zda existuje vztah (asociace) mezi onemocněním a působením určitých látek

Měření asociace → různé ukazatele

Důležité správné:

- návržení
 - naplánování
 - vymezení pojmů a metod
 - důslednost ve sběru dat
-

Plánování studie – kroky (1)

- ❑ Charakterizovat zkoumaný problém, definovat prac.hypotézy + cíle studie
 - ❑ Vymezit cílovou populaci
 - ❑ Určit typ studie + metody sběru dat
 - ❑ Stanovit rozsah výběru
 - ❑ Provést pilotní studii
-

Plánování studie – kroky (2)

- ❑ Instruovat pracovníky
 - ❑ Zabezpečit úplnost odpovědí
 - ❑ Sumarizovat a vyčistit nasbíraná data
 - ❑ Data statisticky zanalyzovat
 - ❑ Poznatky interpretovat, příp. zobecnit a publikovat
-

Hlavní metody medicínského výzkumu

- Klinická**
 - Biologická**
 - Experimentální**
 - Epidemiologická**
-

Epidemiologická metoda výzkumu umožňuje

1. studovat historii zdraví populace
2. měřit a popsat rozložení zdraví a nemocí v populaci
3. hodnotit činnost a účinnost zdravotnických služeb a opatření
4. poznat průběh a symptomy jednotlivých nemocí
5. pátrat po příčinách nemocí a podmínkách zdraví

3 základní postupy:

- Deskriptivní**
 - Analytické**
 - Experimentální**
-

Základní typy epidemiologických studií (1)

založené na:

- **pozorování** (výzkumníci nezasahují x pouze zaznamenávají a analyzují)
- **experimentu** (přímo určují, jaké expozici bude kdo podroben)

Co je třeba udělat?

- přesně definovat nemoc
 - přesně definovat exponovanou populaci
-

Základní typy epidemiologických studií (2)

Studie založené **na pozorování**:

- ***Popisné*** (ekologické, průřezové, longitudinální)
- ***Analytické*** (retrospektivní, prospektivní)

Studie založené **na experimentu**:

- ***Populační intervenční***
 - ***Kontrolovaný pokus***
-

Základní dělení epidemiologických studií (1)

Typ studie	Jiný název	Jednotka
Studie založené na pozorování		
<i>I. Deskriptivní</i>		
<i>II. Analytické</i>		
a) Ekologické	Korelační	Populace
b) Průřezové	Prevalenční	Jedinec
c) Případ-kontrola	Retrospektivní	Jedinec
d) Kohortové	Prospektivní	Jedinec

Základní dělení epidemiologických studií (2)

Typ studie	Jiný název	Jednotka
Studie založené na experimentu		
<i>III. Kontrolovaný pokus</i>	Klinický pokus	Pacienti
<i>IV. Populační intervenční studie</i>	Community trial	Populace

Základní podmínky pro realizaci studie (1)

1. přesná DEFINICE NEMOCI

= vymezení případů, kt.mají být sledovány
diagnostická kritéria – klinická, laboratorní,
epidemiologická – musí být jasně
specifikována při zahájení studie

2. KDO, KDY, KDE onemocněl

= deskriptivní charakteristiky osoby, místa,
času

pomáhají při objasnění příčin nemocí a
vyslovení hypotézy

Základní podmínky pro realizaci studie (2)

- **KDO** = osoba, charakterizována znaky → dílčí charakteristiky (věk, pohlaví, zaměstnání, socioekonom. úroveň, rodinný stav, výživový stav, imunitní stav, rasová a etnická příslušnost...)

***Nejdůležitějším a pravidelným znakem** při charakterizování výskytu nemoci a třídění dat je **věk** – na věku závisí míra frekvence výskytu různých nemocí a klinická závažnost*

- **KDE** = místo; údaje o geograf. rozložení případů, různé přírodní a společenské podmínky
 - **KDY** = čas; zaznamenávání události podle data → **sezonní variace** – nerovnoměrná frekvence výskytu nemocí během roku
-

EPIDEMIOLOGICKÉ STUDIE

1. Observační (pozorování) –
nezasahují, popisují

- Deskriptivní
- Analytické

2. Intervenční (experiment) –
podm. pod kontrolou výzkumníků;
limitována etickými a právními
omezeními

DESKRIPTIVNÍ STUDIE

= **popisné**

sledují incidenci, prevalenci, úmrtnost na danou chorobu v populaci ve vztahu k různým charakteristikám

KDO, KDE, KDY (osoba, místo, čas)

- ❑ **neanalyzují** vztah mezi výskytem nemoci a rizikovým faktorem
 - ❑ zdroj informací – obvykle **rutinní statistiky**
 - ❑ často součástí analytických či experimentálních studií
 - ❑ relativně levné a časově méně náročné
 - ❑ **zdrojem hypotéz**, ukazují na možné příčinné vztahy
 - ❑ **nemohou testovat hypotézu** → **nemohou prokázat příčinnou souvislost mezi rizik.faktorem a následným onemocněním**
-

ANALYTICKÉ STUDIE

- prověřují hypotézy, kt.vyplynuly z deskriptivní fáze epidem.šetření
 - posuzují příčinné vztahy mezi expozicí faktoru a následným onemocněním
 - nutnost vytvoření jedné (více) kontrolních skupin → statistické testování získávaných údajů
-

Deskriptivní studie

a) Kazuistika

b) Ekologické, korelační studie

c) Průřezové studie

d) Longitudinální studie

a) Kazuistika

zákl.typ deskript.studie u jednotlivce

→ zahrnuje detailní popis onemocnění jednoho pacienta

+ může být rozšířena na popis série onemocnění;
jednotlivci v sérii nějakým zp.svázání

účel: včasné podchycení nové nemoci n.epidemie

b) Korelační (ekologická) studie (1)

→ Předmětem studia: **populační celky** (ne jednotlivci!)

např. školy, města, okresy

→ Využívají **info** získávaných ***k jiným účelům***
→ není možné získat další doplňující informace

→ Poskytují jen hrubou orientaci o problému + mohou být zatíženy řadou zkreslení → ***pouze formulace hypotéz***

b) Korelační (ekologická) studie (2)

Design: porovnání **frekvence nemoci** a předpokládaného **rizik.faktoru**

- u různých populací za určité časové období
 - v jedné populaci v různých časových obdobích
 - zjišťuje **korelaci** (lineární závislost, asociaci) mezi oběma proměnnými – **rizikovým faktorem a nemocí**
-

b) Korelační (ekologická) studie (2)

Pozitiva:

- ❑ rychlé, levné provedení studie s užitím dostupných, již existujících dat
- ❑ lze stanovit hypotézu o etiolog.nemoci

Negativa:

- ❑ nemožnost prokázat vztah mezi expozicí rizik.faktoru a nemocí u konkrétní osoby (předmětem studia – **populační celky!**)
 - ❑ přejímá nedostatky rutinních statistik
 - ❑ nemožnost nějakým způsobem kontrolovat vliv potenciálních zavádějících faktorů – zastírají skutečný vztah mezi faktorem a nemocí
 - ani sebedokonalejší nalezená korelace nemůže potvrdit kauzální vztah
 - Naopak absence korelace nutně neznamená **absenci statistického vztahu**
-

Metoda hodnocení

Korelační analýza, výsledky studií jsou vyjadřovány korelačním koeficientem (**Pearsonův koeficient „r“**)

Vyjadřuje míru linearitu vztahu, nabývá hodnot od +1 do -1
+1 znamená dokonalou **lineární korelaci**

- 1 **negativní korelace** mezi oběma proměnnými

Nalezená korelace se testuje **testy statistické významnosti**

→ ***ani sebedokonalejší nalezená korelace nemůže potvrdit kauzální vztah***

c) Průřezová (prevalenční) studie (1)

Předmětem: informace o přítomnosti či nepřítomnosti jak nemoci, tak potenciálních rizikových faktorů u jednotlivců

Je sledován aktuální stav závislosti mezi výskytem nemoci a možnou příčinou (RF), a to **současně k určitému datu**

Jak zjistit přítomnost nemoci?

Interview, dotazník, zdrav.dokumentace

Jak zjistit expozici rizik.faktorům?

Vyšetření, krevní testy, anamnéza (spotřeba cigaret, alkoholu, kávy...)

c) Průřezová (prevalenční) studie (2)

Pozitiva:

- rychlá, levná
- eliminace fenoménu ledovce (výběrová šetření)
- informace o prevalenci nemoci v různých populačních celcích

Negativa:

- nevhodná pro vzácná onemocnění, onemocnění s krátkým trváním
- expozice faktoru a přítomnost nemoci je hodnocena současně k určitému datu či období → většinou nelze zjistit, zda **expozice předcházela** nebo **zda byla důsledkem** onemocnění

→ prevalenční studie nesplňuje **požadavek temporality** (časové sekvence – napřed příčina, potom následek) → **nemůže přinést důkaz o kauzálním vztahu**

d) Longitudinální studie

- typické – dlouhodobé sledování jednotlivců; náročné
- umožňuje hodnocení vývoje

Př.: Studie britských lékařů

Analytické studie

a) Retrospektivní (case control study)

b) Prospektivní (cohort study)

→ obsahují rovněž popis x orientovány na studium vztahů nemoci a jejich podmínek (činitelé, jevy, okolnosti)

a) Studie případu a kontrol (case control study) - **retrospektivní (1)**

2 skupiny osob:

- případy (nemocní)
- kontroly (bez nemoci)
- zjišťujeme, zda obě skupiny byly v minulosti vystaveny působení sledovaného faktoru ⇒ **sledujeme prevalenci faktoru** mezi skupinou případů a kontrol
- jednotlivé osoby vybírány podle toho, zda u nich bylo či nebylo dg. sledované onemocnění, **zpětně pátráme po expozici určitému rizikovému faktoru** – postupujeme

od následku k příčině

→ **Retrospektivní studie**

Srovnáváme četnost výskytu rizikového faktoru u případů a kontrol, usuzujeme na asociaci mezi vznikem nemoci a působením faktoru

a) Studie případu a kontrol (case control study) - retrospektivní (2)

Pozitiva:

- ❑ časová, finanční nenáročnost, možnost rychlého zopakování
- ❑ vhodné pro chronické onemocnění, onemocnění se vzácným výskytem
- ❑ lze sledovat i více rizikových faktorů u jedné nemoci

Negativa:

- ❑ **retrospektivní přístup** – jak expozice faktoru, tak rozvoj studované nemoci se již udály
 - ❑ nemožnost určit časový interval mezi expozicí a následkem
 - ❑ nemožnost studia biologického mechanismu rozvoje nemoci
 - ❑ nevhodné pro studium vzácných rizikových faktorů
 - ❑ nekompletnost a nepřesnost dokumentace
-

b) Kohortové studie (cohort study) – **prospektivní (1)**

2 skupiny osob ***bez nemoci***

- osoby exponované (vystavené určitému faktoru)
- osoby neexponované (nevystavené působení faktoru)

→ obě skupiny sledujeme a po určité době (**longitudinální studie**) srovnáme výskyt nemoci

→ Postupujeme **od příčin k následku** → **prospektivní studie**

b) Kohortové studie (cohort study) – **prospektivní (2)**

Pozitiva:

- ❑ přesnost, spolehlivost, objektivita
- ❑ časová sekvence mezi přítomností faktorů a následným vznikem on.
- ❑ **vhodné** pro studium **vzácných expozic**
- ❑ hodnocení vícečetných následků jediného rizikového faktoru
- ❑ přímo měří incidenci ve studovaném i kontrolním souboru

Negativa:

- ❑ finanční a časová náročnost
 - ❑ ztráta sledovaných osob
 - ❑ **nevhodná** pro studium **vzácných onemocnění**
-

Studie založené na experimentu (1)

- organizátor studie pouze nepozoruje a neanalyzuje výskyt nemoci a expozice, ale sám **aktivním zásahem – intervencí** – vytváří podmínky studie (určuje expozici, rozděluje sledované osoby do skupin...)
 - **etika** – nepřichází v úvahu záměrná expozice faktorům ohrožujícím zdraví – studie slouží k testování účinnosti pozitivních intervencí (nové léčebné postupy, preventivní zákroky...)
-

Studie založené na experimentu (2)

a) Kontrolovaný pokus

b) Populační intervenční studie

a) Kontrolovaný pokus (randomised controlled trials)

tři základní prvky:

- 1. studovaný soubor** → **radomizace**
 - skupina s intervencí (experimentální) – **ověřovaný terapeutický proces**
 - skupina bez intervence (kontrolní) – **placebo** – placebový efekt!
 - 2. zaslepení** – k vyloučení vlivu subjektivních faktorů jak na straně pacienta, tak na straně hodnotící osoby
zlatý standard: **dvojitě slepý pokus**
(„slepý“ je účastník studie + hodnotitel)
 - 3. srovnání**
-

b) Populační intervenční studie

- ❑ jsou orientovány na zdravé osoby, které jsou vystaveny působení běžných rizikových faktorů
- ❑ mají velký rozsah, předmětem studia je předem vymezená populace
- ❑ většinou se jedná o **preventivní** opatření, např. očkování
- ❑ je obtížné určit, co bylo dosaženo zavedeným opatřením a co bylo způsobeno jinými vlivy

Př.: iodizace soli, fluorizace vody...

Deskriptivní studie (shrnutí 1)

- popisují rozložení nemoci pomocí charakteristik **osoby, místa a času a srovnávají jejich výskyt** v různých populačních skupinách, různých teritoriálních oblastech a v různých časových obdobích
 - je sledována incidence, prevalence a úmrtnost různých nemocí ve velkých populačních celcích
 - představují 1.etapu při plánování, organizaci a realizaci
 - východisko pro vyslovení hypotéz – ukazují na možné příčinné vztahy mezi různými faktory a rozvojem nemocí
-

Analytické studie (shrnutí 2)

- zaměřují se na studium příčin nemocí tím, že **ověřují hypotézy**, vyplývající ze skupin deskriptivních, s cílem **objasnit příčinný vztah mezi studovaným faktorem a určitou nemocí** – zda expozice určitému faktoru vede následně k onemocnění nebo naopak onemocnění zabrání
-

Intervenční (experimentální) studie (shrnutí 3)

- ověřují správnost účinnosti konkrétních opatření (intervencí) např. terapeutických a preventivních zákroků

Pozn.: hranice mezi studiiemi nejsou ostré, v praxi nemusí být dodrženo jejich pořadí

Základní dělení epidemiologických studií (1)

Typ studie	Jiný název	Jednotka
Studie založené na pozorování		
<i>I. Deskriptivní</i>		
<i>II. Analytické</i>		
a) Ekologické	Korelační	Populace
b) Průřezové	Prevalenční	Jedinec
c) Případ-kontrola	Retrospektivní	Jedinec
d) Kohortové	Prospektivní	Jedinec

Základní dělení epidemiologických studií (2)

Typ studie	Jiný název	Jednotka
Studie založené na experimentu		
<i>III. Kontrolovaný pokus</i>	Klinický pokus	Pacienti
<i>IV. Populační intervenční studie</i>	Community trial	Populace