

# EPIDEMIOLOGIE

---

5. seminář

## **Epidemiologické studie**



# 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**
-

# Epidemiologie, epidemiologická metoda, epidemiologické studie

---

- původně jen n. infekční etiologie, postupně → epidemiologická metoda i pro studium n.neinfekčních.
  - současnost : uplatnění epidemiologie přesahuje rámec vlastního oboru, proniká do většiny lékařských oborů ve formě **epidemiologických studií** (zjišťování účinku nových diagnostických a léčebných postupů)
-

# Epidemiologické studie

---

□ **Cíl:** pomocí epidemiologické metody

1/identifikovat faktory spojené se vznikem nemoci

2/prokázat jejich roli na vzniku a rozvoji nemocí a

3/následně navrhnout, vypracovat a ověřit odpovídající preventivní opatření

---

# Hlavní úkol epidemiologie

---

1. Sledovat
2. Analyzovat
3. Zlepšovat

## ZDRAVOTNÍ STAV POPULACE

Sledování a analýza → z informací a dat  
epidemiologických studií

Nástroje pro analýzu epidemiologických dat  
vychází ze **statistických pojmů a metod**

---

# Epidemiologické studie

---

## ***Zákl.cílem:***

Existuje **vztah** (asociace) **mezi onemocněním** a **působením určitých látek (expozicí)** a je tento **vztah příčinný???**

**Asociace** (obecně) = vztah, závislost mezi 2 či více jevy

Měření asociace → různé ukazatele

***Různé typy studií*** pro měření vztahů mezi nemocemi a jejich determinantami, záleží na cíli a na možnostech

---

# Základní typy epidemiologických studií (1)

---

založené na:

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



# Základní typy epidemiologických studií (2)

---

Studie založené na pozorování:

(**observační studie**)

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

Studie založené na experimentu:

(**intervenční studie**)

- **Klinický kontrolovaný pokus**
  - **Populační kontrolovaný pokus**
-

# Základní typy epidemiologických studií

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

# Základní podmínky pro realizaci studie

---

## 1. přesná **DEFINICE NEMOCI**

= vymezení všechny příznaky a charakteristiky, kt. nemoc jednoznačně určují

**diagnostická kriteria** – klinická, laboratorní, epidemiologická... – musí být jasně specifikována při zahájení studie

*př. definice infarktu myokardu* – klinické příznaky, abnormality na EKG, biochem. změny (transaminázy)

## 2. Definice **EXPONOVANÉ POPULACE** -soubor osob, vystavený studovaným podmínkám (kdo, kdy, kde onemocněl).

*Pokud nemoc a expozice nebudou jasně definovány → problémy při interpretaci dat epid. studie !!!*

---

---

# **I. Observační studie (založené na pozorování)**

# DESKRIPTIVNÍ STUDIE

---

= **popisné** – popisují výskyt a rozložení nemocí, srovnávají výskyt nemocí

ve vztahu k různým charakteristikám

**KDO, KDE, KDY** (osoba, místo, čas) onemocněl či neonemocněl?

- **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 vs. analytické
  - **zdrojem hypotéz**, ukazují na možné příčinné vztahy
  - **nemohou testovat hypotézu** → nemohou prokázat příčinnou souvislost mezi rizik.faktorem a následným onemocněním
-

# Deskriptivní studie

---

**a) Ekologické, korelační studie**

**b) Průřezové studie**

*Longitudinální studie*

---

## **a) Korelační (ekologická) studie (1)**

---

Zjišťuje **korelaci (asociaci) mezi rizikovým faktorem a zdravotním následkem (nemocí, úmrtím) v rámci skupin osob**

Možnost **srovnávání** zdravotní situace:

- u různých populací za určité časové období
  - v jedné populaci v různých časových obdobích
-

## a) Korelační (ekologická) studie (2)

---

- Předmětem studia: **populační celky** (ne jednotlivci!)  
např. školy, města, okresy
  - Nejsou k dispozici údaje na úrovni jedinců
  - 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**
-



# a) Korelační (ekologická) studie (3)

---

## Pozitiva:

- ❑ rychlé, levné, snadné
- ❑ lze stanovit hypotézu o etiolog.nemoci

## Negativa:

- ❑ nemožnost prokázat vztah mezi expozicí rizik.faktoru a nemocí u konkrétní osoby (předmětem studia – **populační celky!**) → **ecological fallacy** - asociace na populační úrovni nemusí nutně znamenat asociaci na úrovni jedince
  - ❑ přejímá nedostatky rutinních statistik
  - ❑ nemožnost nějakým způsobem kontrolovat vliv potenciálních zavádějících faktorů – zastírají skutečný vztah mezi faktorem a nemocí
  - ❑ nemohou prokázat kauzalitu vztahu, ani sílu asociace
-

# Korelační(ekologické) studie - příklady

---

- Obecně: - vztah mezi ukazateli zdrav. stavu (SDŽ,SÚ,KÚ) a socioekon. ukazateli (př.mzda, vzdělání, prům. spotřeba alkoholu, cigaret),  
- vztah mezi údaji o znečištění prostředí v urč. geogr. oblasti a ukazateli zdrav. stavu (ekologické)
  - Příklady:
    - 1.** vztah mezi koncentrací NO a SO ve vybraných okresech ČR a mírou ponovorozenecké úmrtnosti (Bobák)
    - 2.** denní spotřeba masa a výskyt Ca kolorekta
    - 3.** korelace mezi počtem TV antén a KÚ
-

## **b) Průřezová (prevalenční, transversální) studie (1)**

---

Předmětem: informace o přítomnosti či nepřítomnosti jak nemoci (tzn. **prevalenci** určité 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...)

---

## **b) Průřezová (prevalenční) studie (2)**

---

### Pozitiva:

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

### Negativa:

- nevhodná pro vzácná a krátce trvající onemocnění,
- expozice faktoru a přítomnost nemoci je hodnocena současně k určitému datu či období → někdy je  
**obtížné rozlišit mezi příčinou a následkem,**

→ nemůže přinést důkaz o kauzálním vztahu mezi N  
a E

---

# Průřezová (prevalenční) studie(3) - příklady

---

- Osoby onkol. nemocné trpí častěji depresemi → psychické poruchy jsou důsledkem onkol. dg.? Nebo psychicky labilní osoby jsou predisponovány ke vzniku nádor. onem.? ( příčina nebo následek)
  - **HIS ČR** – výběrové šetření o zdravotním stavu obyvatelstva (1993,1996, 1999, 2002- *zákl. demogr.a socioek.charakteristiky, zdravotní stav, výskyt rizikových faktorů a životní styl, hodnocení zdravotnického systému*)
  - **EHIS** – Evropské výběrové šetření o zdraví v ČR (2008)
-

# Evropské výběrové šetření o zdraví v ČR

---

- 1993 - první šetření dle metodiky WHO
- 2002) - 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
-

# Evropské výběrové šetření o zdraví v ČR (EHIS 2008)

---

- ❑ Jednotný systém harmonizovaných šetření o zdraví v rámci zemí Evropy
  - ❑ 4 základní složky (moduly)
    - Evropský podkladový modul (sociodem.charak.)
    - Evropský modul o zdravotním stavu
    - Evropský modul o zdravotní péči
    - Evropský modul o zdravotních determinantách
  - ❑ Cca 2000 respondentů (15-79let) náhodný výběr z CRO
  - ❑ Dotazníkové šetření metodou face to face (Eurostat)
  - ❑ Realizováno ÚZISem (jinde národní statistické ústavy)
-

# Longitudinální studie

---

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

*Př.: Studie britských lékařů*

*Brněnská studie růstu a vývoje*

---



# ANALYTICKÉ STUDIE

---

- prověřují hypotézy, kt.vyplynuly z deskriptivní fáze epidem.šetření
  - **měření asociace mezi nějakým potenciálně rizikovým faktorem (expozicí) a zdravotním následkem (onemocněním či úmrtím)**
  - posuzují příčinné vztahy mezi expozicí faktoru a následným onemocněním
  - nutnost vytvoření jedné (více) kontrolních skupin → (MAČOVÁNÍ)
  - statistické testování získávaných údajů
-

# Analytické studie

---

- a) Retrospektivní (case control study, s. případů a kontrol)**
  - b) Prospektivní (cohort study)**
  - c) Retroprospektivní (ambispektivní)**
- obsahují rovněž popis, navíc analyzují vztah mezi zdravot. stavem a dalšími proměnnými.
- snaží se objasnit, zda expozice určitému faktoru vede následně ke vzniku nemoci (**rizikový** faktor) nebo naopak – zda tento faktor zabrání nemoci( **protektivní** f.)
-

# 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

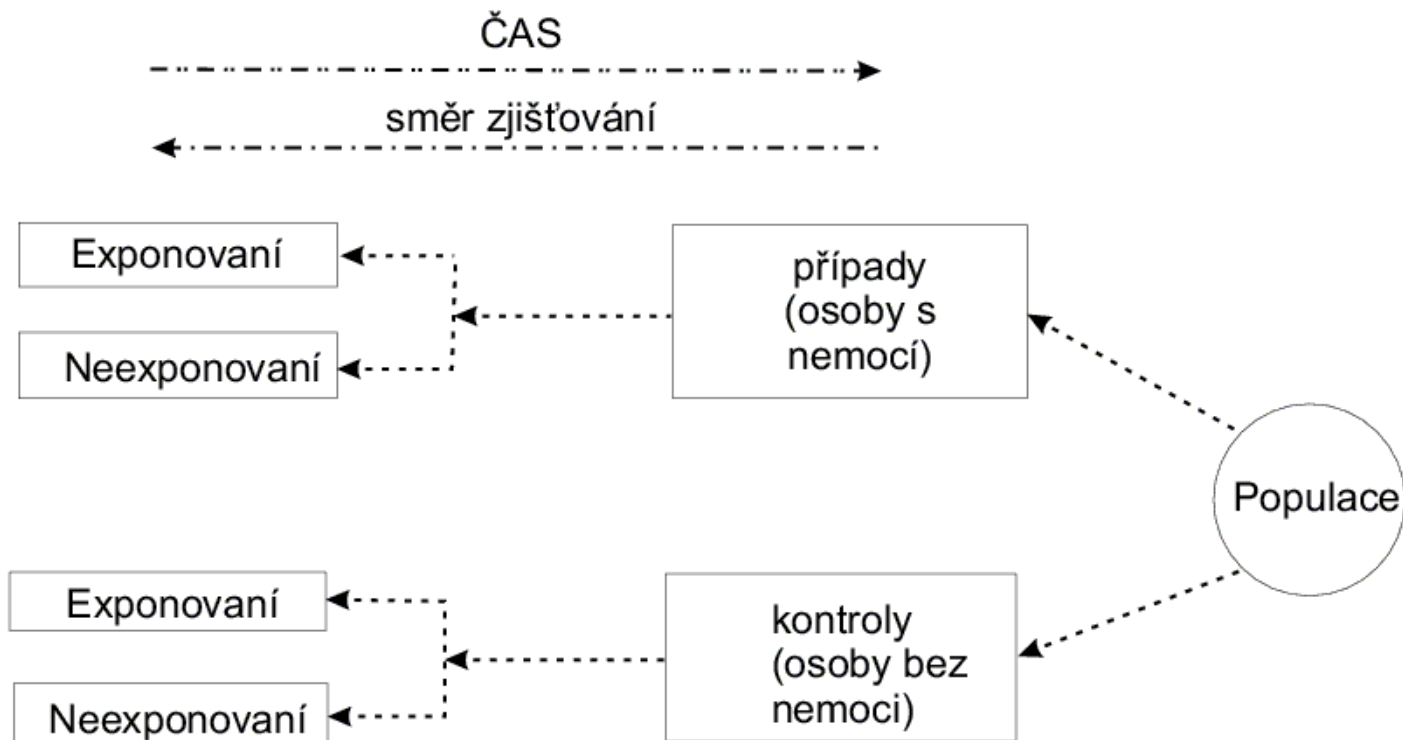
od následku k příčině

→ **Retrospektivní studie**

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

---

# a) studie případů a kontrol



# 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
  - ❑ paměť (jiný stupeň u nemocných a bez nemoci)
-

# Retrospektivní studie- příklady

---

- studie *malformací novorozenců* –
    - průkaz teratogenního efektu thalidomidu (Conterganu) – NSR, 50.léta 20.st.,
    - asociace mezi malformacemi plodu a rubeolou
  
  - studie *vztahu mezi kouřením a Ca plic, mezi kouřením a ICHS*
-

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

---

2 skupiny osob ***bez nemoci***

- osoby exponované (vystavené určitému faktoru)
- osoby neexponované (nevystavené působení faktoru)
- tvorba souborů **mačváním**

→ obě skupiny sledujeme a po určité době

(**longitudinální studie**) srovnáme výskyt nemoci

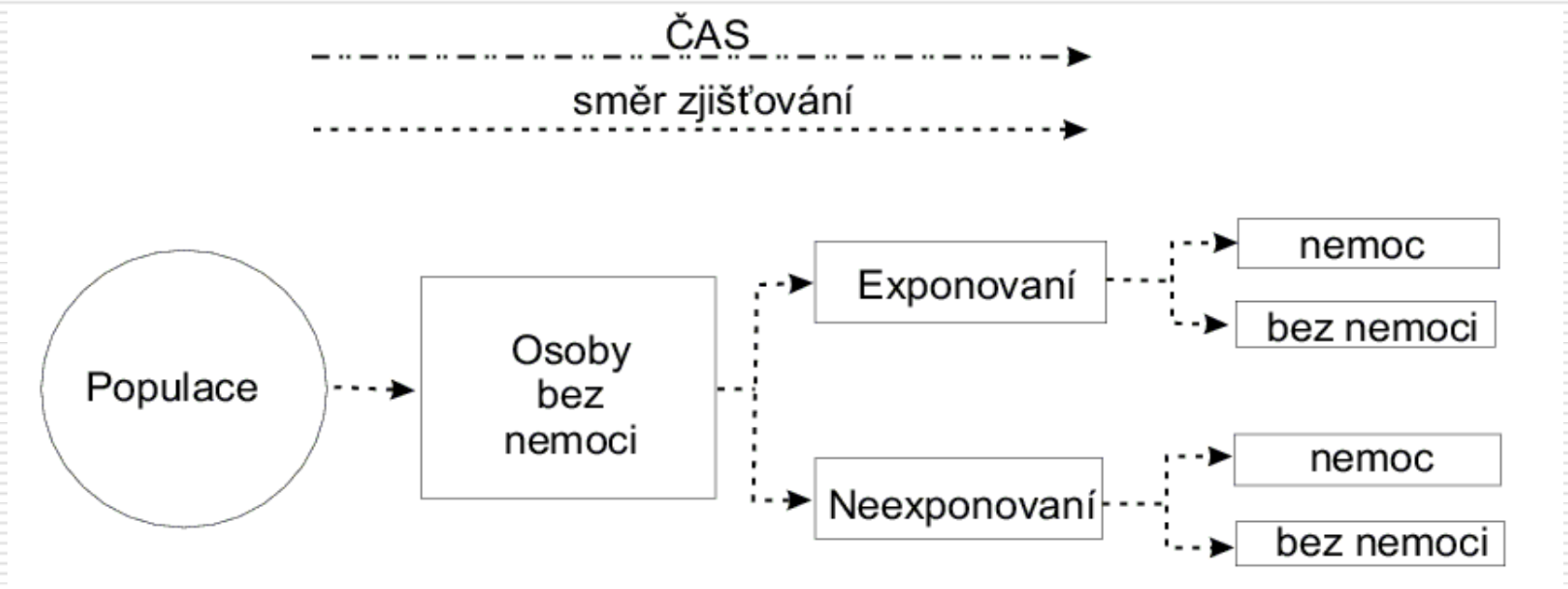
→ Postupujeme **od příčin k následku** → **prospektivní studie**

→ 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.

---

# b) kohortové 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
  - ❑ **nehodná** pro studium **vzácných onemocnění**
-

# Kohortové (prospektivní) studie - příklady

---

- Studie britských lékařů
  - Studie hodnotící vztah mezi fluorem a kazivostí chrupu
-

# Retroprospektivní (ambispektivní) studie

---

- Prospektivní sledování probíhající v minulosti
  - Údaje o expozici byly zjištěny v minulosti, údaje o následku zjišťovány průběžně až do budoucnosti
  - Příklad: Jak se nedonošenost projevila na nemocnosti a úmrtnosti ? - ze starých porodopisů vytvořeny 2 soubory- donošené a nedonošené děti, a ze zdrav. dokumentace postupně sledujeme historii jejich růstu a zdravot. stavu , jak se nedonošenost projevila na těles. a duševním vývoji, na školním prospěchu...
-

---

# **II. Studie založené na intervenci – experimentální (intervenční) studie**

*Experiment je jedním ze základních nástrojů vědecké metody*

---

# 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, rozděljuje sledované osoby do skupin...)
  - cílem je zhodnotit účinnost či bezpečnost nové léčebné či preventivní metody
  - **etika** – nepřichází v úvahu záměrná expozice faktorům ohrožujícím zdraví – studie slouží k **testování účinnosti pozitivních intervencí** (nový lék, vakcína etc...)
-

# Studie založené na experimentu (2) = INTERVENČNÍ

---

a) Klinický kontrolovaný pokus

b) Populační intervenční studie

(populační kontrolovaný pokus)

**RANDOMIZACE** – náhodné rozdělení sledovaných osob na expon. a neexponované (teorie pravděpodobnosti), autor má **záměrnou kontrolu** nad **podmínkami určujícími rozvoj choroby**, což umožňuje objektivní a nezkreslenou interpretaci výsledků.

Etické a právní hledisko – principy, normy, omezení !!!

---

# a) Kontrolovaný pokus (randomised controlled trials)

---

tři základní kroky:

## 1. *studovaný soubor* → RANDOMIZACE

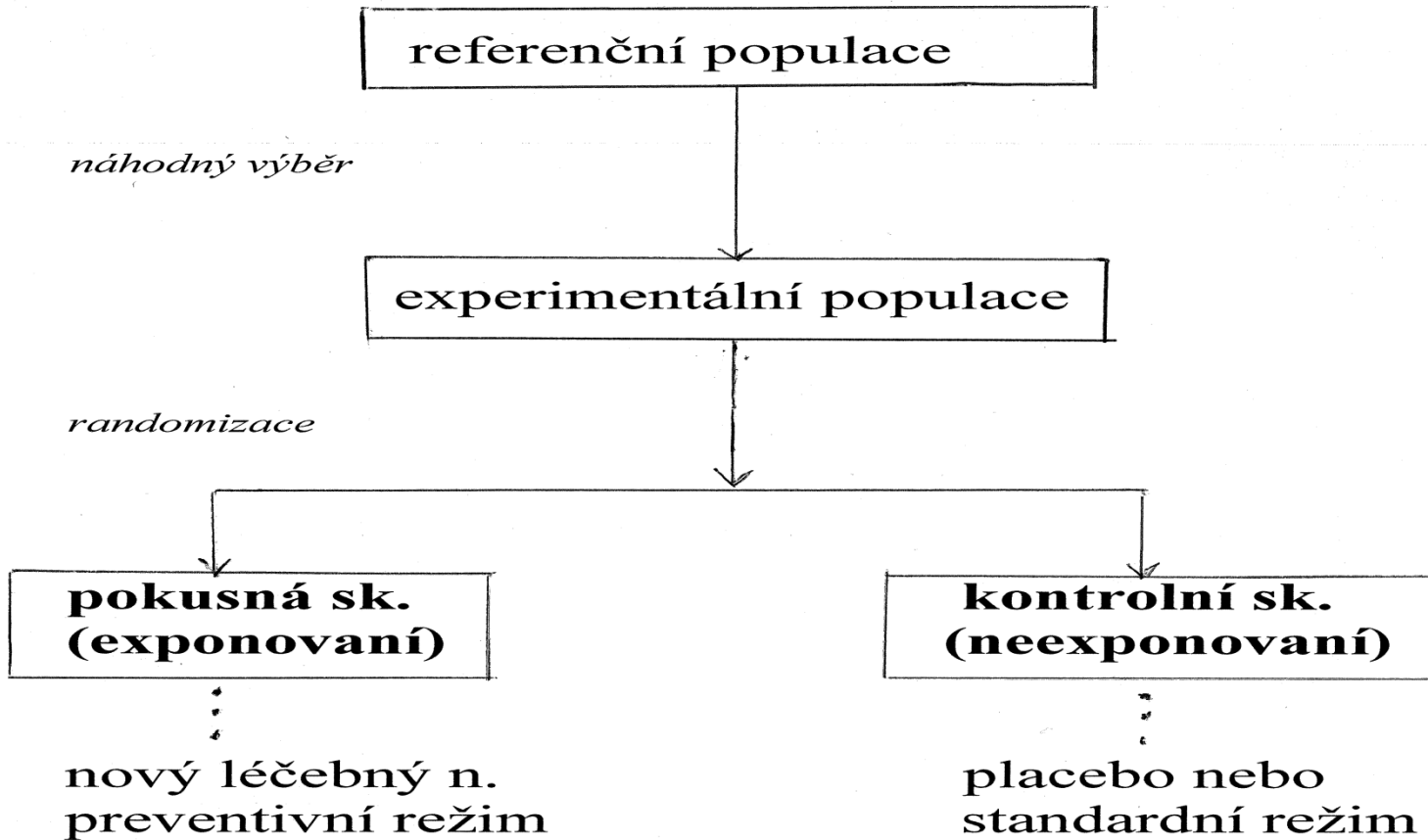
- skupina s intervencí (exponovaná - pokusná) – **ověřovaný terapeutický proces**
- skupina bez intervence (kontrolní) – **PLACEBO** – placebový efekt!

## 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 + ošetřující lékař)

## 3. *Srovnání* (*statistické metody*)

---

# Schéma klinického kontrolovaného pokusu



- sledování osob v obou skupinách
- měření výsledků pokusu stejnými metodami v obou sk.
- vyhodnocení rozdílů pomocí vhodné stat. metody



## **b) Populační intervenční studie (populační kontrolovaný pokus)**

---

- jsou orientovány na zdravé osoby, které jsou vystaveny působení běžných rizikových faktorů
- rozdělení osob na exp. a neexp. na populační úrovni→do **pokusného souboru** (obyvatelstvo určité územní jednotky) aktivně vnášíme nový, umělý element, **kontrolní skupina** je obyvatelstvo podobné územní jednotky, ale bez intervence
- mají velký rozsah( statisíce osob –Salkova vakcína), předmětem studia je předem vymezená populace
- většinou se jedná o **preventivní** opatření, např.očkování
- nevýhoda: je obtížné určit, co bylo dosaženo zavedeným opatřením a co bylo způsobeno jinými vlivy, většinou není možné zaslepení

*Př.: iodizace soli, fluoridace 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 studií 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*

---

Úkoly k zamyšlení... navrhněte, jaký typ studie by byl nejvhodnější pro zodpovězení následujících otázek:

---

- Způsobují mnohočetná UTZ vyšetření v těhotenství vrozené srdeční vady?
  - Vede znečištění ovzduší ke zvýšenému riziku astmatu u dětí?
  - Mají osoby s krevní skupinou 0 větší riziko vzniku vředové choroby?
  - Jak velký účinek má fluoridace vody na incidenci zubního kazu u dětí ve věku 10-15 let?
  - Může pravidelné užívání acylpyrinu snížit riziko IM?
  - Zvyšuje konzumace kávy u žen riziko vzniku ICHS?
-

# Děkuji za pozornost

---

