

# **EPIDEMIOLOGICKÉ STUDIE**

# 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

Typ studie	Časové hledisko	Jednotka
<b>STUDIE ZALOŽENÉ NA POZOROVÁNÍ (OBSERVAČNÍ)</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 (INTERVENČNÍ)</b>		
<b>III. Klinický kontrolovaný pokus</b>	Prospektivní	Jedinec (pacient)
<b>IV. Populační intervenční studie</b>	Prospektivní	Populace

**STUDIE ZALOŽENÉ NA  
POZOROVÁNÍ  
(OBSERVAČNÍ)**

# I. DESKRIPTIVNÍ STUDIE

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

# a) Ekologické (korelační) studie

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

# a) Ekologické (korelační) 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).



## a) Ekologické (korelační) studie

Nejčastěji studie, které dávají do vztahu **údaje o znečištění prostředí** v geografických oblastech **se zdravotním stavem**. Z nich se potom vyvozují hypotézy o možném škodlivém vlivu znečištění na zdraví.

# a) Ekologické (korelační) studie

## VÝHODY:

- Jsou relativně rychlé, levné a snadno proveditelné.
- Jsou zdrojem hypotéz o etiologii nemocí.

## NEVÝHODY:

- **Nelze je použít pro prokazování příčinné závislosti.**
- Poukazují pouze na možnou souvislost mezi výskytem rizikového faktoru a nemoci – jsou **zdrojem hypotéz**, které je nutno prověřit v jiných typech studií.
- Korelace 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.

## b) Průřezové (prevalenční) studie

- Soubor sledovaných osob vytváříme náhodným výběrem jedinců ze studované populace.
- Údaje o přítomnosti nemocí a rizikových faktorů u **jedinců** jsou zjišťovány **jednorázově v jistém okamžiku.**
- Poskytují informace o **prevalenci nemocí a rizikových faktorů** ve studované populaci

## b) Průřezová (prevalenční) studie

### Pozitiva:

- rychlá, levná
- eliminace fenoménu ledovce (výběrová šetření)
- informace o prevalenci nemoci v různých populačních celcích
- Zdroj hypotéz o možném kauzálním vztahu

### 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 - 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 (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 4000 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*

# II. 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.)
  - prověřují hypotézy, kt.vyplývuly z deskriptivní fáze epidem.šetření
  - pracují se dvěma skupinami osob – kontrolní a exponovanou(rizikovou)



# a) studie případů a kontrol

- Vyžaduje práci se 2 skupinami osob:
  - **nemocné** (případ),
  - **bez nemoci** (kontrola).
- Zjišťujeme, **kolik osob** v obou skupinách **bylo vystaveno působení rizikového faktoru**. Postupujeme **od následků k příčině – retrospektivní studie**.
- Srovnáváme počet osob vystavených působení rizikového faktoru ve skupině případů a v kontrolní skupině – usuzujeme na **asociaci mezi vznikem nemoci a působením faktoru**.

# a) studie případů a kontrol

## Výběr případů:

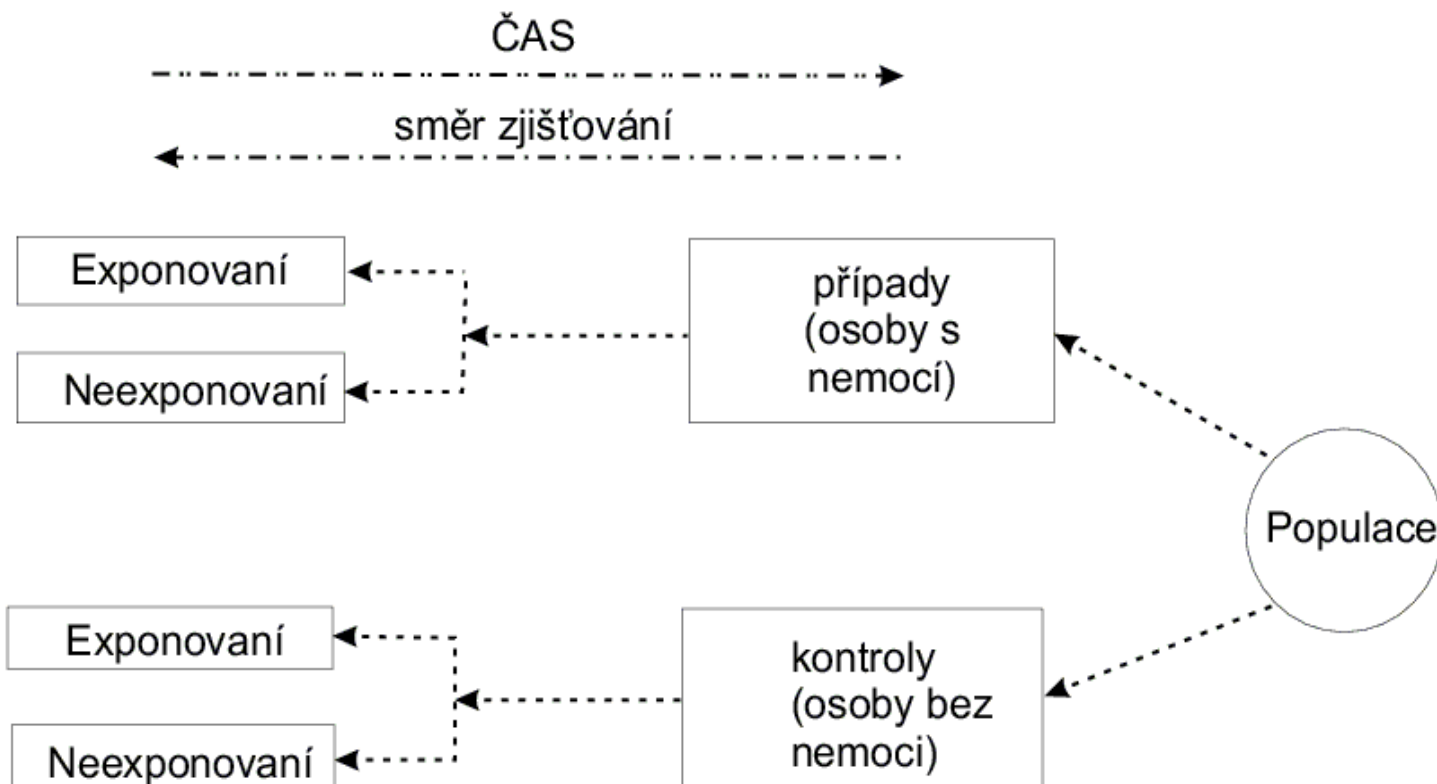
- Definice případů - přesně stanovené podmínky, které musí splňovat všichni jedinci zahrnuti do skupiny případů
  - Definice nemoci
  - Osobní charakteristiky (pohlaví, věk, místo bydliště)
- Zdroj případů
  - Pacienti jednoho zdravotnického zařízení, kteří splňují definici případů (problém se zobecněním výsledků)
  - Náhodný výběr z nemocných osob ve sledované populaci

# a) studie případů a kontrol

## Výběr kontrol:

- Cílem je vybrat jedince, kteří budou co **nejpodobnější případům**
  - Pacienti téhož zdravotnického zařízení, kteří se léčí jinou nemocí (nejlépe směs různých diagnóz) nebo příbuzní, přátelé a sousedé osob ve skupině případů (možnost větší podobnosti než v reálu).
  - Náhodný výběr ze zdravých osob ve sledované populaci.

# a) studie případů a kontrol



# a) 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)
- někdy je obtížné zjistit časový vztah mezi expozicí rizikovému faktoru a vznikem onemocnění
- nevhodné pro studium vzácných rizikových faktorů

# a) studie případů a kontrol - příklad

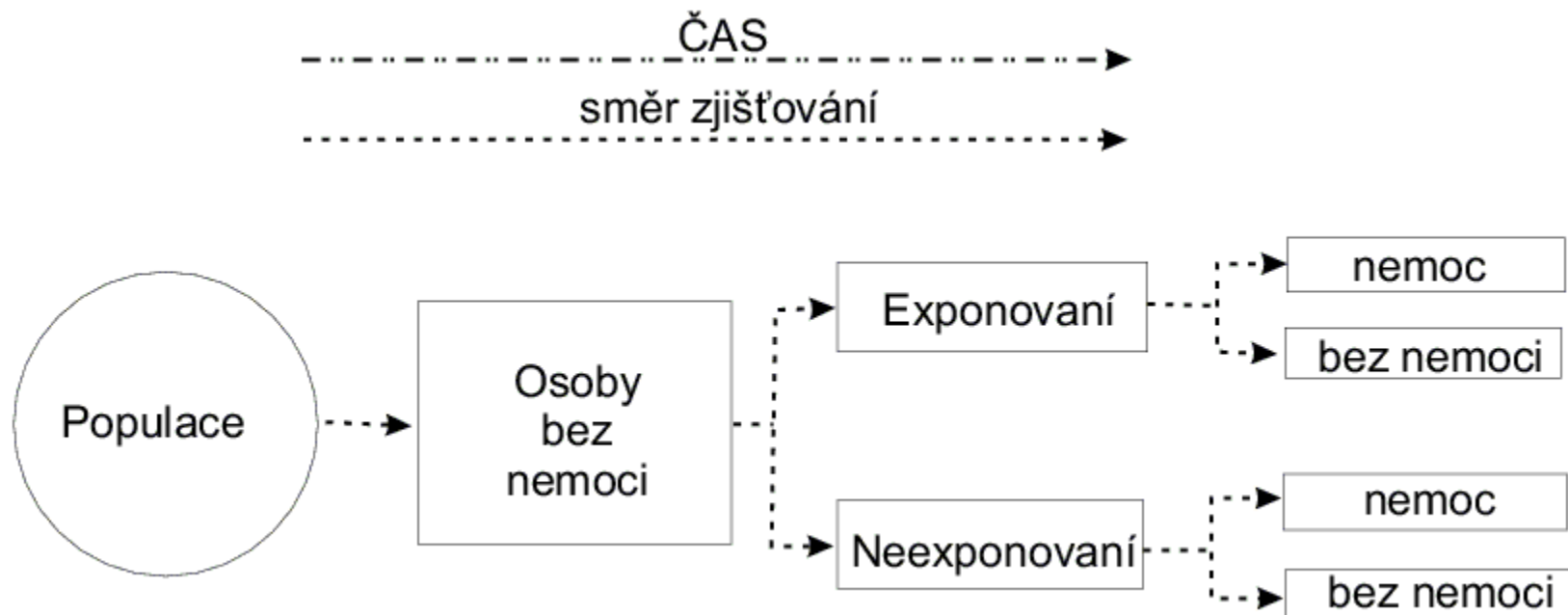
## Thalidomidová (Conterganová) aféra

- sedativum a hypnotikum užívané na konci 50. a zač. 60. let 20. st. ve 46 zemích (NSR), bez předpisu, ne v ČSSR
- ↑ počet novorozenců s vrozenými malformacemi končetin (a uší) – tzv. fokomelie a amelie,
- celosvětově cca 12 000 postižených dětí
- podezření na Contergan – omezení na předpis, později stažení z trhu (12/1961), soudní žaloby
- 1961 – první **studie případů** (matky postižených dětí) **a kontrol** (matky zdravých dětí) - Contergan užívalo 70% matek fokomelických dětí oproti 1% matek zdravých dětí.
- prokázán **teratogenní efekt thalidomidu** (cca 7.týden gravidity) – žena užívající t. má až 20 x vyšší riziko porodu malformovaného dítěte.
- Od r. 1998 v USA povolení k léčbě některých zhoubných nádorů (mnohočetný myelom), lepry, tbc kůže, vředy vyvolané AIDS

## b) kohortové studie

- Máme 2 skupiny osob **bez nemoci**, a to:
  - osoby vystavené určitému faktoru (**studovaný soubor**),
  - osoby nevystavené působení faktoru (**kontrolní soubor**).
- Obě skupiny sledujeme a po určité době (**longitudinální studie**) srovnáme výskyt nemocí ve sledovaných skupinách.
- Postupujeme **od příčiny k následku** – **prospektivní (retroprospektivní)**

## b) kohortové studie





## b) 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 **(incidenční studie – incidence risk)**

# b) 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

## b) kohortové studie - příklad

- **STUDIE BRITSKÝCH LÉKAŘŮ** – nejvýznamnější epidemiologická studie 20. st. , 50 let sledování (1951 – 2001)  
40 500 respondentů
- Cíl: zkoumat vztahy mezi kouřením a úmrtností (na všechna onemocnění)
- Cílová populace: *britští lékaři*
- Závěr: potvrzena asociace mezi kouřením a ICHS (i Ca plic)

# 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...

# STUDIE ZALOŽENÉ NA EXPERIMENTU (INTERVENČNÍ STUDIE)

*Autor studie sám aktivně zasahuje (intervence)*

- *vytváří podmínky studie (určuje expozici, rozděljuje osoby do skupin...randomizace)*
  - *Cílem je hodnotit účinnost či bezpečnost léčebné či preventivní metody*
- 
- **III. Klinický kontrolovaný pokus**
  - **IV. Populační intervenční studie**  
(populační kontrolovaný pokus)

# III. KONTROLOVANÉ POKUSY

- tři základní kroky:

1) **randomizace** – náhodné rozdělení osob na exponované a neexponované, dovoluje autorovi získat záměrnou kontrolu nad podmínkami určujícími rozvoj choroby → objektivní, nezkreslená interpretace výsledků

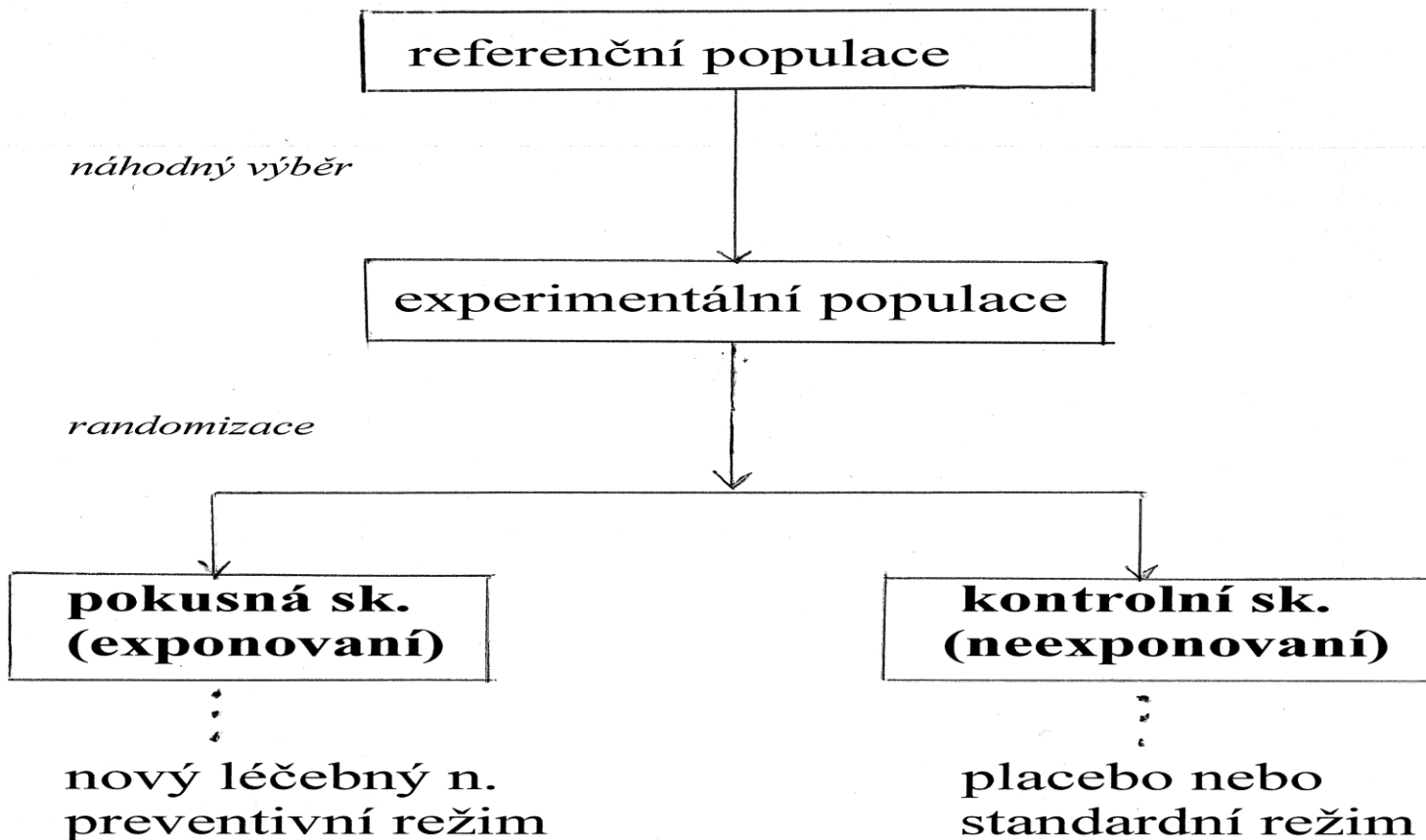
2) **dvojitý slepý pokus** (placebo)

3) **srovnání** (statistické metody)

- předmětem studia jsou jednotlivci

- problémy: např. etická stránka výzkumu (např. testuje se účinnost jen pozit. intervencí)

# Schéma klinického kontrolovaného pokusu



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

## IV. POPULAČNÍ INTERVENČNÍ STUDIE

- 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...*



Děkuji za pozornost

