

Epidemiologická metodologie

NT, LF MU Brno

4/2018

Epidemiologie

- **Epidemiologie zasahuje do těchto oblastí:**
 1. epidemiologická metodologie
 2. epidemiologie infekčních nemocí
 3. epidemiologie chronických neinfekčních nemocí
 4. epidemiologie životního prostředí
- Epidemiologie má úzký vztah k EBM**

EVIDENCE BASED MEDICINE

- **Nová filozofie medicíny, kde každé rozhodnutí lékaře by mělo být opřeno o současný nejlepší vědecký důkaz.**
- **Na čem bylo dříve založeno rozhodování?**
- **převážně na zkušenosti - empirii:**
 - ✓ **každého lékaře**
 - ✓ **jeho kolegů a nadřízených**
 - ✓ **kapacit v jednotlivých oborech („eminence based medicine“)**

Definice EBM

- **Evidence-based medicine (EBM) – medicína založená na důkazu je definována jako integrace:**
 - 1. nejlepšího vědeckého důkazu s**
 - 2. klinickou odborností a**
 - 3. pacientovými hodnotami**

1. Nejlepší vědecký důkaz

- Z čeho získáváme nejlepší vědecký důkaz?
- Nejlepší vědecký důkaz pochází obvykle z výsledků správně organizovaných a správně prováděných **epidemiologických studií**, často multicentrického charakteru.

2. a 3. Klinická odbornost a pacientovy hodnoty

- **Klinická odbornost předpokládá schopnost lékaře, zdravotníka používat jeho dovednosti a zkušenost k rychlému identifikování pacientova zdravotního stavu včetně stanovení diagnózy, k odhadu jaký může mít pacient *prospěch* z potenciálních intervencí, případně jaká *rizika* z nich pro pacienta vyplývají. Současně musí vzít v úvahu pacientův *žebříček hodnot* a jeho *očekávání*.**

Priority

- **hromadný výskyt nemocí**
- **závažné nemoci**

- **Prevence**
 - **Primární, primordiální**
 - **Sekundární**
 - **Terciární**

Primární prevence

- **Včasné odhalení rizikových faktorů a zabránění jejich působení na člověka.**
- **Účelem je tedy zabránit vzniku nemocí.**

- **2 základní přístupy**
- **1. potlačením zevních rizikových faktorů**
- **2. posilováním odolnosti organismu**

- **PRVOTNÍ - PRIMORDIÁLNÍ PREVENCE**
- **Úloha státu - odstranit negativní sociální, ekonomické a kulturní vlivy života společnosti.**

Sekundární prevence

- **Včasné odhalení nemoci a zabránění jejímu rozvoji.**
- **Vyhledávání nemocí v preklinické fázi.**
- **2 základní nástroje:**
 - **1. preventivní prohlídky (na úrovni jednotlivce)**
 - **2. screening (na úrovni populace)**

Terciární prevence

- **Zabránění vzniku nebo zmírnění komplikací, relapsu, prevence sociálních následků nemoci, prevence imobility.**
- **Možné nástroje:**
- **vyšetření zaměřené na odhalení následků**
- **rehabilitace**

Sekvence postupů v epidemiologii

- podezření na vztah mezi rizikem a nemocí
- pozorování jevu + informace, třídění, hodnocení
- doplnění laboratorního šetření a informací
- formulace hypotézy o vztahu “riziko a nemoc”
- testování hypotézy v epidemiologických studiích
- určení statistické asociace a její validity vzhledem k možným alternativním vysvětlením (náhoda, bias, zavádějící činitel)
- určení kauzální asociace
- intervence a vyhodnocení účinnosti a účelnosti

Úkoly epidemiologie

- měřit frekvenci nemocí
- popisovat charakter výskytu nemocí
- vyšetřovat epidemie nemocí
- provádět surveillance u vybraných nemocí (epidem. studium nemoci a zevních podmínek prostředí a všech mechanismů, které se uplatňují v procesu šíření nákazy v rozsahu, ve kterém se nákaza vyskytuje za účelem vytvoření systému účinných opatření k omezení nebo likvidaci této nákazy - 1. komplexní přístup, 2. aktivní přístup)
- zhodnotit přesnost diagnostických testů
- určit příčiny vzniku nemocí
- vyhodnotit efektivitu léčby
- určit prognózu nemoci
- navrhnout, ověřit, případně realizovat prevenci

Epidemiologické studie

- Jaký hlavní vztah je řešen v epidemiologických studiích?

(EXPOZICE) PŘÍČINA - NÁSLEDEK

rizikový faktor

dg. test

nový lék

prognostický faktor

preventivní faktor

nemoc

rozlišení

zlepšení

přežívání

zábrana vzniku

včasný záchyt

zábrana komplikací

Zaměření studií

- Studie jsou zaměřeny na všechny otázky klinické epidemiologie (Janout, 1998), zejména na:
 - přesnost a použitelnost diagnostických testů (včetně klinického vyšetřování)
 - účinnost a bezpečnost léčebných, rehabilitačních a preventivních postupů
 - hodnotu a sílu prognostických markerů.
- Nové důkazy z takto orientovaného výzkumu jednak mění názory na dosud používané diagnostické a terapeutické postupy, a také je částečně nahrazují pokud jsou přesnější účinnější a bezpečnější.
- V těchto studiích je tak zajištěn dostatečně velký počet subjektů a tím se také zvyšuje jejich validita.

EPIDEMIOLOGICKÉ STUDIE

OBSERVAČNÍ

DESKRIPTIVNÍ

POPULAČNÍ
JEDNOTLIVCŮ

- KORELAČNÍ
- KAZUISTIKY
- SÉRIE PŘÍPADŮ
- PRŮŘEZOVÉ

ANALYTICKÉ

PŘÍPADŮ A KONTROL
KOHORTOVÉ

INTERVENČNÍ

KLINICKÝ POKUS
TERENNÍ POKUS

EPIDEMIOLOGICKÉ STUDIE

OBSERVAČNÍ

DESKRIPTIVNÍ

- POPULAČNÍ - KORELAČNÍ
- JEDNOTLIVCŮ - KAZUISTIKY
- SÉRIE PŘÍPADŮ
- PRŮŘEZOVÉ

ANALYTICKÉ

- PŘÍPADŮ A KONTROL
- KOHORTOVÉ

INTERVENČNÍ

- KLINICKÝ POKUS
- TERENNÍ POKUS

- Jaký je základní rozdíl mezi observačními a intervenčními studii?
- Jaký je rozdíl ve využití výsledků deskriptivních a analytických studií?
- Jaká je hierarchie validity výsledků uvedených studií?

Vztah mezi příčinou a následkem

- **STATISTICKÁ ASOCIACE**
- **neznamená kauzální vztah příčiny a následku**
- **jednotlivá studie ani takový vztah neprokazuje**

- **VALIDITA STATISTICKÉ ASOCIACE**
- **alternativní vysvětlení**
 - **náhodná chyba**
 - **systematická chyba (bias)**
 - **zavádějící faktor (confounding)**

Náplň studií

- **Deskriptivní studie:**
- **Hlavní náplň – popis rozložení**
 - kdo** - jaká populace (jaké skupiny) jsou postiženy
 - kde** - je nemoc nejvíce nebo nejméně přítomna
 - kdy** - se nemoc vyskytuje a jak se mění s časem
- **Informace a jejich utřídění - klíč k hypotéze**

osvětlení příčin = analytické observační studie

ověření prevence a léčby = intervenční studie

Deskriptivní studie

➤ POUŽITÍ DESKRIPTIVNÍCH STUDIÍ

- **epidemiologie** - první krok při studiu vztahu příčina-následek
- **veřejné zdravotnictví** - deskriptivní popis nemoci je možno použít k:
 - rozdělení prostředků (lůžka, léky, personál)
 - zaměření zdravotní výchovy
 - orientaci prevence

➤ ZDROJE INFORMACÍ

- **sčítání obyvatel, statistiky nemoci, úmrtí, narození (demografická data)**
- **chorobopisy, zdravotní záznamy, zdravotní prohlídky (zdravotnická data)**
- **údaje o výživě, o spotřebě, o životním prostředí (ostatní data)**
- ... rutinně k dispozici = levné a časově méně náročné

➤ ÚKOL

popis a třídění informací o nemoci → základ pro hypotézu

Studium případů

- Nejvíce lékařských vědomostí pochází ze studia jednotlivých pacientů (případů)
- Také moderní vzdělávání lékařů je často založeno na prezentaci „případů“ a diskusi kolem jeho nemoci (klinicko-patologické semináře a pod.)

KAZUISTIKY, SÉRIE PŘÍPADŮ

- detailní popis jednotlivého případu nebo malé skupiny případů (obvykle do 10, větší = série)
- významné pojítka mezi klinickou medicínou a epidemiologií
- způsob prezentace vzácných a zajímavých případů
- bohatý zdroj hypotéz

Studium případů

- **Nemoci, které byly prvně rozpoznány pomocí kazuistik:**
 - **AIDS**
 - **Lymeská borelióza**
 - **syndrom toxického šoku**
 - **malformace – thalidomid**
- **Kazuistiky pomáhají objasnit mechanismus nemoci nebo léčby detailním popisem náročných klinických a laboratorních vyšetření, jejichž komplexnost, cena nebo experimentální povaha omezují jejich užití na malé skupiny pacientů.**
- **Chybí kontrolní skupina**
- **Jednotlivé případy ani skupiny případů nemohou přispět ke statistické asociaci jevu**

Korelační studie

- Populační deskriptivní observační studie (ekologické)
 - popisují nemoc ve vztahu k některému faktoru osoby, místa a času a používají populační údaje
- Mírou asociace mezi předpokládaným rizikem a nemocí je korelační koeficient r (-1,+1)
- Hlavní výhody:
 - dostupnost údajů
 - rychlost provedení
 - nenáročnost (materiální i personální)
- Hlavní nevýhody:

Vztah expozice - následek není vztažen na jednotlivce

PRŮŘEZOVÉ STUDIE

- Expozice a nemoc jsou hodnoceny současně.
- Vyhodnocují prevalenci určitého znaku nebo nemoci (ARO, koronární nemoci srdeční, nádory, biochemické hodnoty ... cholesterol, protilátky, fyziologické hodnoty ... výška, váha)
- hlavní problém → nedá se přesně určit zda expozice předcházela nemoc nebo z ní vyplynula!
- **Obsahuje prevalentní případy**
- **Nehodnotí vznik nových onemocnění**

FORMULACE HYPOTÉZ

METODA:

1. Shody
2. Rozdílu
3. Průvodních variací
4. Analogie

Studie případů a kontrol

- jedna z analytických studií, testuje hypotézy
- testuje vztah mezi expozicí (rizikovým faktorem) a následkem (nemocí)
- využívá přirozených situací, nemá experimentální povahu
- historie této metody je úzce spjata s historií užití
- epidemiologie ke studiu příčin nemocí (Paříž 1830)
- moderní studie případů a kontrol se datují od 20. let 20. století
- Cílem studie je zjistit míru rizika expozice pro
- vznik následku, ukazatel ODDS RATIO

Charakteristika kohortové studie

- Skupiny jednotlivců jsou definovány na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti expozice studovanému rizikovému faktoru pro danou nemoc.
- V době, kdy je určována expozice, nesmí být přítomny známky nemoci u sledovaných osob, které jsou pak sledovány po určitou dobu, zda se u nich vyvine nemoc nebo ne.
- Většinou je třeba sledovat velké skupiny osob po řadu let, proto jsou tyto studie časově i finančně nákladné.
- Minimalizují selekční bias, je riziko vzniku bias tím, že řada osob je ze sledování ztracena.

Cíl kohortové studie

- Cílem studie je zjistit míru rizika expozice pro vznik následku, což přímo objasňuje relativní riziko
- 3 typy: retrospektivní (historická), ambispektivní, prospektivní
- Ukazatel: RR Relativní riziko

Intervenční studie

- Intervenční studie je druh epidemiologické studie, ve které se mění “proměnná” v jedné nebo více skupinách populace (eliminace rizikového faktoru nebo aplikace nového léčebného schématu)
- Osoby jsou zahrnuty do studie na základě jejich expozice, expozice je určena epidemiologem.
- Pokud je studie dobře připravena a provedena
- poskytuje nejvyšší záruky o validitě výsledků.

Typy intervenčních studií

➤ KLINICKÝ POKUS

- účinnost prostředku nebo opatření je testována u nemocných osob

➤ TEREENNÍ POKUS

- u zdravých osob, údaje jsou sbírány “v terénu” od osob ze všeobecné populace