

# **5. SEMINÁŘ**

## **TYPY EPIDEMIOLOGICKÝCH STUDIÍ**

# Základní typy epidemiologických studií

---

Typ studie	Časové hledisko	Jednotka
<b>STUDIE ZALOŽENÉ NA POZOROVÁNÍ</b>		
<b>I. Deskriptivní studie</b>		
a) Ekologické ( <i>korelační</i> )	Průřezové	Populace
b) Průřezové ( <i>prevalenční</i> )	Průřezové	Jedinec
<b>II. Analytické studie</b>		
c) Příklad – kontrola ( <i>case – control</i> )	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

---

# I. DESKRIPTIVNÍ STUDIE

- Četnost a 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.

# I.a) Ekologické (korelační) studie

- Předmětem studia jsou **populační celky** (školy, města, okresy ...).
- Zjišťují, zda existuje **korelace** (asociace, vztah) 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

# I.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).

# **I.a) Ekologické (korelační) studie**

## **VÝHODY:**

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

# I.a) Ekologické (korelační) studie

## NEVÝHODY:

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

## **I.a) Ekologické (korelační) studie**

Nejčastěji studie, které dávají do vztahu údaje o znečištění prostředí v geografických oblastech se zdravotním stavem.

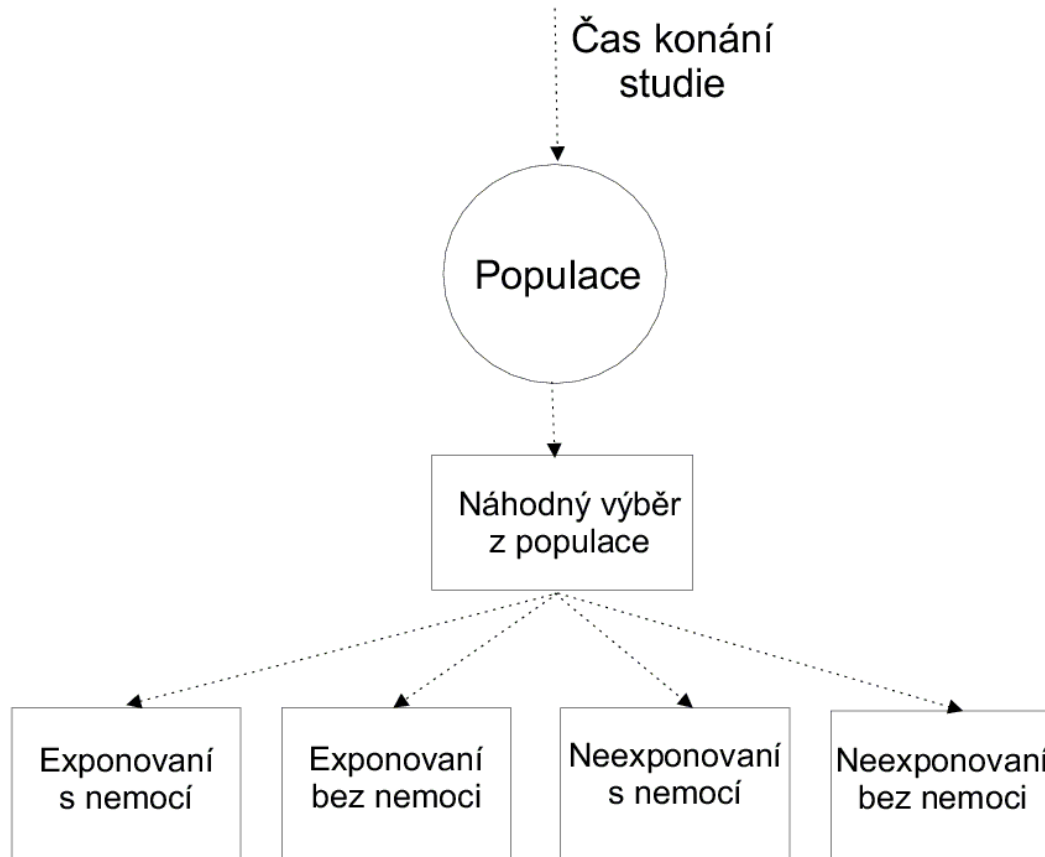
Z nich se potom vyvozují hypotézy o možném škodlivém vlivu znečištění na zdraví.



## I. 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 přesně určeném okamžiku / intervalu.
- Poskytují informace o **prevalenci nemocí a rizikových faktorů** ve studované populaci.

# I. b) Průřezové (prevalenční) studie



# **I. b) Průřezové (prevalenční) studie**

## **Deskriptivní průřezové studie:**

- Popisují výskyt rizikových faktorů a nemocí.
- Sledují také současný výskyt nemocí a vybraných rizikových faktorů u různých populačních skupin.
- Chybí časové hledisko, nelze přesně určit, co je příčina a co následek.
- Zdroj hypotéz o možných příčinných vztazích, které je nutno ověřit jinými typy studií.

# Evropské výběrové šetření o zdraví v ČR

- 1993
  - první šetření dle metodiky WHO
  - 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
      - hodnocení zdravotnického systému
      - základní socioek. a demogr. char.

# I. b) Průřezové (prevalenční) studie

## Analytické průřezové studie:

- V případech, kdy expozice **zcela určitě** předchází výskytu onemocnění (krevní skupina, barva očí, genetické znaky), mohou být zjištěné asociace mezi expozicí a nemocí interpretovány z pohledu možné příčinné souvislosti.

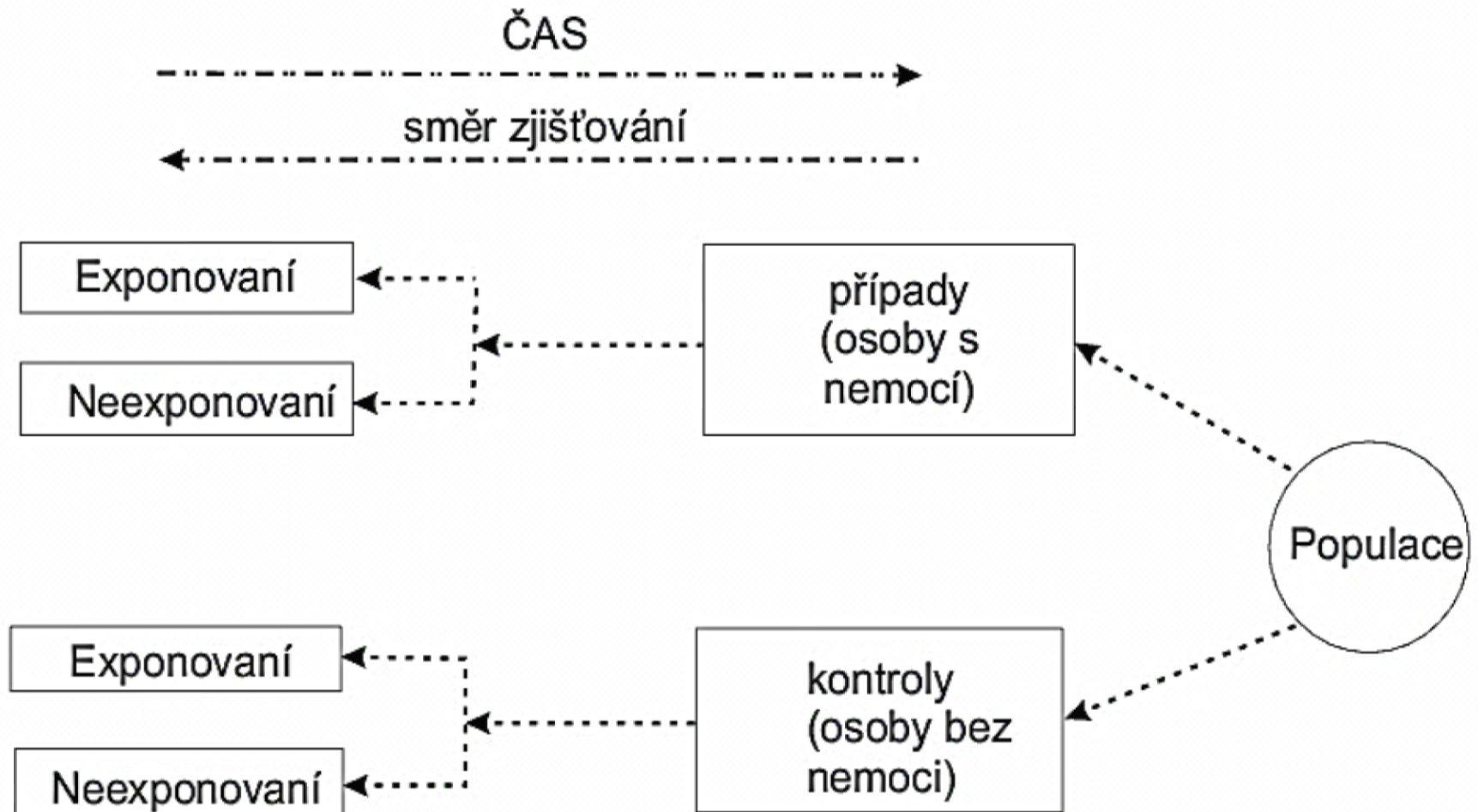
## **II. ANALYTICKÉ STUDIE**

- Prověřují hypotézy, objasňují vztah příčiny a následku, mohou být zdrojem dalších hypotéz.
- Pracují se dvěma skupinami osob, a to se skupinou studovanou a se skupinou kontrolní.

## **II.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.**

# II.a) studie případů a kontrol





# II.a) studie případů a kontrol

## Výběr případů:

- **Definice případů** - přesně stanovené podmínky, které musí splňovat všichni jedinci zahrnuti do skupiny případů
  - Přesná 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

# II.a) studie případů a kontrol

## Výběr kontrol:

- Cílem je vybrat jedince, kteří budou co nejpodobnější případům
  - Pacienti téhož zdravotnického zařízení, kteří se léčí s 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.

# **II.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

# II.a) studie případů a kontrol

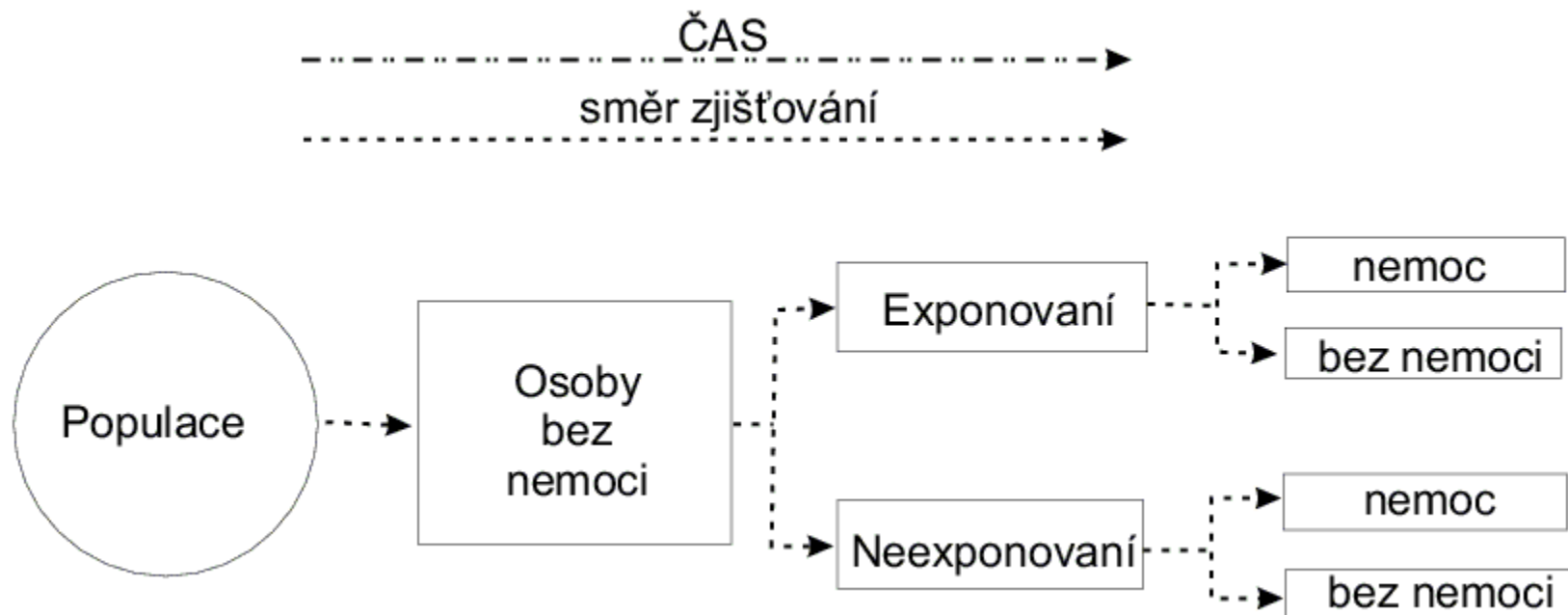
## Thalidomidová aféra

- Důkaz o příčinné souvislosti mezi požitím thalidomidu v rané fázi těhotenství a malformacemi plodu získán prostřednictvím studie případů a kontrol (1961).
- Několik lékařů v Německu nezávisle na sobě subjektivně zaregistrovalo vyšší výskyt novorozenců s malformacemi končetin. Začali pátrat, zda matky byly v těhotenství vystaveny nějakým škodlivinám. Jako pravděpodobný společný činitel se po určité době tápání ukázalo užívání thalidomidového preparátu (Contergan, Distaval).
- V r. 1961 prof. Hans Weicker provedl v Bonnu první **studii případů** (matky dětí s fokomelickými končetinami) **a kontrol** (matky zdravých dětí) a zjišťoval u nich užívání léků v těhotenství. Contergan užívalo 70% matek fokomelických dětí oproti 1% matek zdravých dětí.
- Souvislost mezi užíváním thalidomidu v těhotenství a malformacemi plodu byla následně potvrzena i prospektivní studií.
- Lék byl stažen z trhu v prosinci 1961. Celkem bylo kvůli jeho užívání postiženo asi 15000 plodů. 12000 dětí se narodilo, 4000 z nich zemřely během prvního roku.

# II.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 (retro-prospektivní)**.

# II.b) kohortové studie



## **II.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.

# II.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



# **II.b) kohortové studie**

**FRAMINGHAMSKÁ STUDIE ([www.framingham.com](http://www.framingham.com))**

**29. 9. 1948, Framingham, USA**

**5029 účastníků ve věku 30-62 let**

**50 let sledování, 43 mil. USD**

- zvýšení rizika ICHS v důsledku kouření;
- zvýšení rizika ICHS úměrně koncentraci LDL cholesterolu, výšce krevního tlaku a odchylkám EKG;
- snížení rizika srdečních chorob fyzickým cvičením a jeho zvýšení při obezitě;
- celková představa o diabetu a jeho komplikacích, a souvislost se vznikem KVCH;
- zvýšení rizika ICHS v menopauze;
- vývoj hypertenze k srdečnímu selhání.

# III. KONTROLOVANÉ POKUSY

- Experiment je jedním ze základních nástrojů vědecké metody.
- V medicíně se používá především **dvojitě slepý experiment**
  - umožňuje dospět k objektivním výsledkům, nezkriveným vědomím účastníků experimentu
- Pracuje se s rozsáhlým (statisticky hodnotitelným) homogenním souborem, který se náhodně (**randomizace**) rozdělí na dvě velké skupiny.
- Jedné skupině se podá nově zkoušená látka, druhé placebo (nebo jiný dosud běžně používaný medikament)
- Dvojitě zaslepení – pacient ani lékař neví, kdo je ve skupině experimentální a kdo ve skupině kontrolní (eliminace zkreslení)

# III. KONTROLOVANÉ POKUSY

- tři základní prvky:
  - 1) randomizace
  - 2) dojitý slepý pokus
  - 3) srovnání
- předmětem studia jsou jednotlivci
- problémy: např. etická stránka výzkumu

# IV. POPULAČNÍ INTERVENČNÍ STUDIE

- Konečná fáze průkazu platnosti hypotézy o etiologii nemoci.
- Jde již o realizaci preventivního opatření, které si zachovává podobu experimentální prospektivní studie.
- Do pokusného souboru (populace určitého území) je aktivně vnášen nový umělý element – např.: fluoridace pitné vody ve veřejných zdrojích za účelem prevence zubního kazu.
- Po určité době se vyhodnocuje účinnost preventivního opatření – srovnání pokusného a kontrolního souboru (srovnání výskytu zubního kazu v populaci s fluoridovanou a nefluoridovanou pitnou vodou).
- Jsou orientovány na zdravé osoby, které jsou vystaveny běžnému působení různých rizikových faktorů.
- Mají velký rozsah; předmětem studia je předem vymezená populace (škola, nemocnice, město, okres).
- Nevýhodou je, že je někdy velmi obtížné určit, co bylo dosaženo zavedeným opatřením a co bylo způsobeno jinými vlivy.

# Úkol

**Navrhňte, který typ studie by byl nejvhodnější pro zodpovězení následujících otázek. Popište, jak by studie probíhala.**

- Způsobují mnohočetná ultrazvuková vyšetření v těhotenství vrozené srdeční vady?
- Vede znečištění ovzduší ke zvýšenému riziku onemocnění astmatem u dětí?
- Mají osoby s krevní skupinou 0 větší riziko vzniku vředové choroby?
- Jak velký má účinek fluoridace vody na incidenci zubního kazu u dětí ve věku 10 – 15 let?
- Může pravidelné používání acylpyrinu snížit riziko infarktu srdce a mozkové mrtvice?
- Zvyšuje konzumace kávy u žen riziko vzniku ischemické choroby srdeční?

# Otázky k četbě

- Co je hlavním cílem studie?
- Jaká je základní hypotéza?
- Jaký kauzální vztah je testován?
- Kdo jsou účastníci studie? (kritéria výběru, úspěšnost oslovení, kolik lidí ze studie vypadlo)
- Jak byl definován výsledný stav (např. nemoc)?
- Jak byl definován rizikový (protektivní) faktor?
- Jaké jsou možné zdroje zkreslení a chyb?
- Zjistili autoři závislost mezi sledovanými jevy?
- Jak lze využít výsledky studie pro zlepšení zdraví populace?