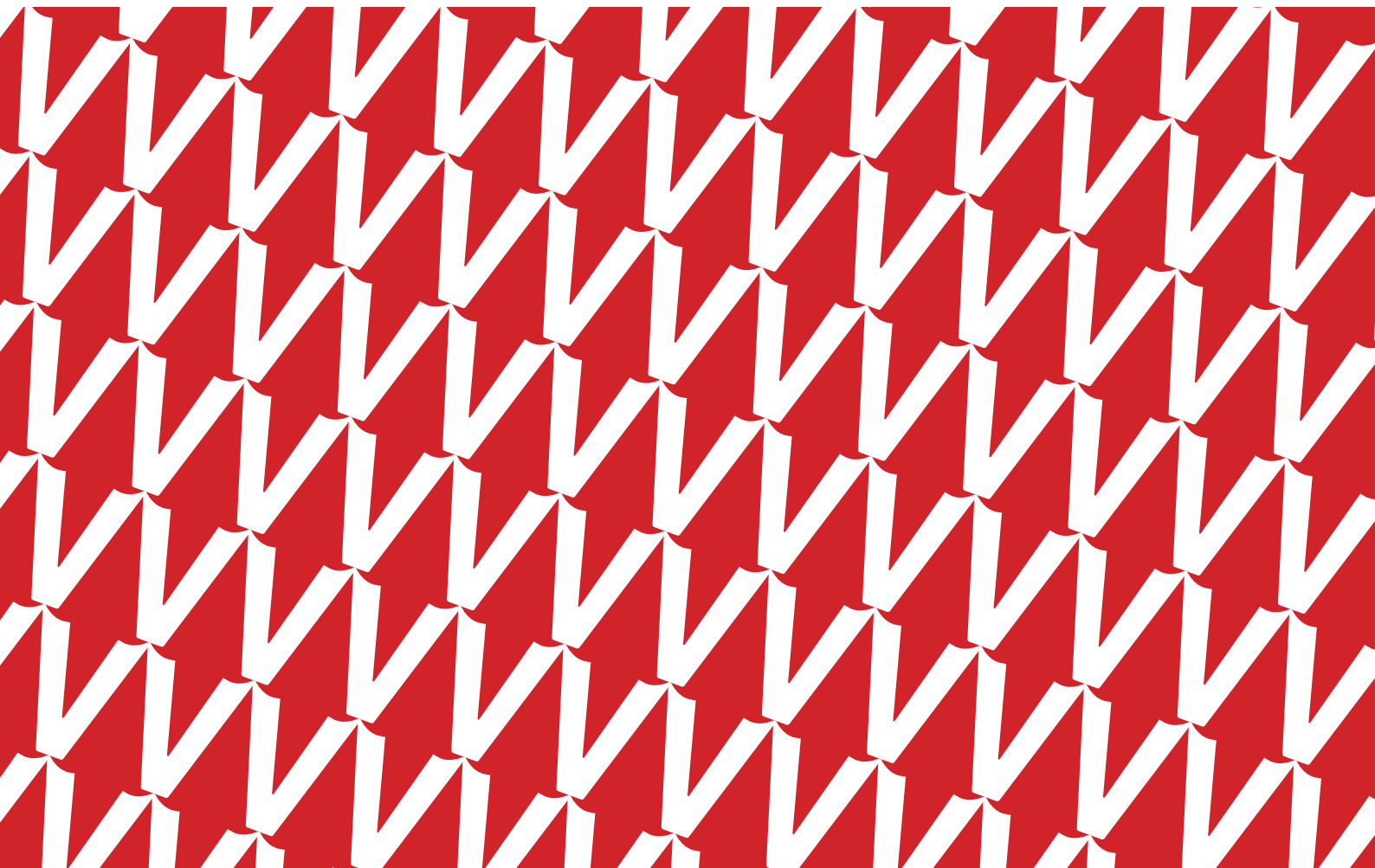


ZÁKLADY EPIDEMIOLOGICKÉ METODOLOGIE A MEDICÍNY ZALOŽENÉ NA DŮKAZU

Ladislav Štěpánek
Simona Zatloukalová
Jana Janoutová
Dagmar Horáková



ZÁKLADY EPIDEMIOLOGICKÉ METODOLOGIE A MEDICÍNY ZALOŽENÉ NA DŮKAZU

Ladislav Štěpánek

Simona Zatloukalová

Jana Janoutová

Dagmar Horáková

Univerzita Palackého v Olomouci

Olomouc 2023

Neoprávněné užití tohoto díla je porušením autorských práv a může zakládat občanskoprávní, správněprávní, popř. trestněprávní odpovědnost.

1. vydání

© Dagmar Horáková, Jana Janoutová, Ladislav Štěpánek a Simona Zatloukalová, 2023

© Univerzita Palackého v Olomouci, 2023

ISBN 978-80-244-6419-0 (online: iPDF)

OBSAH

Úvod	8
1 Ukazatele frekvence	11
1.1 Ukazatele morbidity	12
1.1.1 Riziko	12
1.1.2 Incidence	13
1.1.3 Prevalence	18
1.1.4 Vztah mezi incidencí a prevalencí	19
1.2 Ukazatele mortality	20
1.2.1 Mortalita.....	20
1.2.2 Letalita.....	21
1.3 Ukazatele asociace.....	21
2 Typy epidemiologických studií	25
2.1 Základní typy studií.....	25
2.2 Deskriptivní studie	26
2.3 Analytické studie	27
2.4 Intervenční studie	27
2.5 Sumarizační studie.....	28
3 Analýza časové řady, epidemiologický trend	30
3.1 Základní analýza časové řady	32
3.2 Epidemiologický cyklus	35
4 Základy statistiky pro epidemiologický výzkum	37
4.1 Zpracovávaná data.....	38
4.1.1 Statistická významnost a interval spolehlivosti.....	42
4.1.2 Testování statistických hypotéz	43
4.2 Statistické metody	44

4.2.1	Párová srovnávání	44
4.2.2	Korelace	46
4.2.3	Regrese	47
5	Deskriptivní studie.....	51
5.1	Deskriptivní epidemiologické charakteristiky.....	52
5.2	Kazuistiky a série případů	53
5.3	Korelační studie (ekologické studie).....	54
5.4	Průřezové studie (prevalenční studie).....	54
5.5	Formulace hypotéz	55
6	Analytické studie	58
6.1	Riziko, kauzalita a etiologie	58
6.2	Základní princip analytických studií.....	60
6.3	Realizace analytických studií	60
6.4	Studie případů a kontrol (case-control study).....	61
6.4.1	Realizace studie případů a kontrol.....	62
6.4.2	Výhody a nevýhody studie případů a kontrol	66
6.5	Kohortová studie (cohort study)	67
6.5.1	Realizace kohortové studie	68
6.5.2	Výhody a nevýhody kohortové studie.....	72
6.6	Rozdíly mezi studií případů a kontrol a kohortovou studií.....	72
6.7	Validita epidemiologických studií.....	73
6.7.1	Náhoda (náhodná chyba – random error)	74
6.7.2	Systematická chyba = bias.....	74
6.7.3	Zavádějící faktor (confounding)	76
6.7.4	Opatření proti vlivu bias	76
7	Intervenční studie.....	81

7.1	Výběr účastníků studie	82
7.2	Placebo	83
7.3	Zaslepení studie (blinding).....	83
7.4	Spolupráce účastníků studie (adherence, compliance).....	84
7.5	Analýza.....	84
7.6	Interpretace výsledků	86
7.7	Etické aspekty studie	87
7.8	Význam, výhody a nevýhody intervenčních studií	87
8	Screening.....	91
8.1	Variabilita.....	91
8.2	Diagnostika v praxi.....	92
8.2.1	Senzitivita a specifická	93
8.2.2	Pozitivní a negativní prediktivní hodnota	94
8.3	Hraniční body.....	96
8.4	Předpoklady pro zavedení screeningového programu	97
8.4.1	Možné chyby při hodnocení screeningu	97
9	Evidence Based Medicine a klinická epidemiologie.....	101
9.1	Medicína založená na důkazu.....	101
9.1.1	Klinická epidemiologie.....	104
9.1.2	Historie vzniku medicíny založené na důkazu	105
9.1.3	Hlavní kroky při uplatňování medicíny založené na důkazu	106
9.1.4	Limitace při aplikaci medicíny založené na důkazu.....	107
9.2	Validita, významnost, použitelnost	107
9.2.1	Diagnostické testy	108
9.2.2	Léčebné metody	110
9.2.3	Prognóza.....	113

10	Pojmy k zapamatování	117
	Seznam použitých zkratk	123
	Seznam obrázků a tabulek	125

ÚVOD

Milé studentky, milí studenti,

tato studijní opora vznikla pro výuku epidemiologické metodologie, která je v současnosti nezbytnou částí oboru epidemiologie.

Epidemiologie je obor multidisciplinární a zasahuje do čtyř oblastí.

- **Epidemiologie infekčních nemocí** – v oblasti infekčních onemocnění se formovaly základní principy oboru epidemiologie. I přes snižování výskytu či potlačení některých infekcí (např. záškrt, dětská mozková obrna, tetanus a další) má stále díky nově se objevujícím infekčním onemocněním (syndrom získaného selhání imunity = AIDS, lymeská borelióza, ptačí chřipka, pandemická chřipka, těžký akutní respirační syndrom = SARS, blízkovýchodní respirační syndrom = MERS, covid-19, opičí neštovice apod.) své nezastupitelné místo.
- **Epidemiologie neinfekčních nemocí** – s rozvojem civilizace se do popředí zájmu epidemiologie dostávají prioritní nemoci hromadného výskytu (kardiometabolická a nádorová onemocnění a v současném století nemoci degenerativní, především neurodegenerace). Tyto choroby jsou v řadě zemí hlavní příčinou nemoci a úmrtnosti a tím i hlavním problémem při studiu zdravotního stavu populace.
- **Epidemiologie životního prostředí** (tzv. environmentální epidemiologie) – se zabývá studiem vlivu fyzikálních, chemických, biologických a sociálních faktorů životního a pracovního prostředí na zdraví člověka.
- **Epidemiologická metodologie** – je základem pro studium vlivu faktorů životního prostředí, včetně životního stylu, na zdraví člověka a je nezbytná pro práci lékařských i nelékařských zdravotnických pracovníků. Většina medicínského výzkumu se orientuje na biologickou podstatu nemocí, epidemiologie se soustředí jak na biologické, tak na sociální hledisko.

Úkolem epidemiologie je nahlížet na člověka, nemoc či protektivní faktory jinak, než je tomu v klinických oborech. Epidemiologický pohled je skupinový, populační, zaměřený především na primární prevenci.

Hlavní **úkoly epidemiologie** se dají formulovat v několika hlavních bodech:

- měřit frekvenci nemocí,
- popisovat charakter výskytu nemocí,
- vyšetřovat epidemie nemocí,
- provádět surveillance u vybraných nemocí,
- zhodnotit přesnost diagnostických testů,
- určit příčiny vzniku nemocí,
- vyhodnotit efektivitu léčby,
- určit prognózu nemocí,
- navrhnout, ověřit, případně realizovat prevenci (zejména primární).

Tyto principy jsou hlavní náplní **epidemiologických studií**.

Výraz **epidemiologie** vznikl z řeckého *epi* – nad, *demos* – lid a *logos* – nauka. Je to tedy nauka o něčem, co napadá lidstvo. Protože až do poloviny 20. století byly i ve vyspělých zemích v popředí lidské patologie převážně nemoci infekční (a ve většině rozvojových zemí je tomu tak i v současné době), vznikla epidemiologie zpočátku jako věda o zákonitostech vzniku a šíření infekčních nemocí.

Historie oboru sahá až do 5. století př. n. l., kdy se Hippocrates věnoval vlivu ročních období, větrů, prostředí, vody a dalších faktorů. V 17. století John Graunt poprvé kvantifikoval charakter onemocnění. Jeho poznání hodnoty rutinně sbíraných údajů (týdenní hlášení o narození a úmrtí v Londýně) tvoří základ moderní epidemiologie. V 19. století pak William Farr, londýnský lékař odpovědný za lékařskou statistiku, zavedl systém rutinního zpracování počtu a příčin smrti. Je autorem kohortové analýzy. Za dalších 20 let pak John Snow, další londýnský lékař, poprvé formuloval a testoval hypotézu o původu epidemie cholery v Londýně. Tím, že osvětlil příčinu – determinantu této epidemie, byl pravděpodobně první, kdo spojil dohromady všechny 3 komponenty definice oboru epidemiologie.

V České republice (ČR) se epidemiologie rozvíjela jako samostatný lékařský obor především v návaznosti na mikrobiologii a zpočátku byla samozřejmě zaměřena především na problematiku prevence infekčních onemocnění. Postupně se obor, podobně jako ve světě, orientuje i na prevenci chronických neinfekčních onemocnění. Mezi významné představitele české epidemiologie patří především prof. MUDr. Karel Raška, DrSc., doc. MUDr. Josef

Pečenka, CSc., prof. MUDr. Bohumil Ticháček, DrSc., prof. MUDr. Jan Šejda, DrSc., MUDr. Gustav Walter, MUDr. Vladimír Plesník a v neposlední řadě prof. MUDr. Vladimír Janout, CSc., který se zasloužil o zavedení výuky epidemiologické metodologie a rozvoj epidemiologie na Lékařské fakultě Univerzity Palackého v Olomouci.

Současná medicína je postavena na vědeckých důkazech. Věda o aplikaci principů populačních důkazů v péči o jednotlivého pacienta je označována jako klinická epidemiologie. Zatímco epidemiologie, zvláště její část epidemiologická metodologie uplatňovaná ve všech ostatních oblastech epidemiologie, se zabývá účinkem různých podmínek na zdraví populace, klinická epidemiologie aplikuje tyto závěry na péči o jednotlivého pacienta. Tyto dva přístupy jsou vzájemně úzce propojeny.

Cílem této studijní opory je pochopit základní principy epidemiologické metodologie, získat přehled o epidemiologických studiích, poznat postupy vědecké práce. Studijní opora je vodítkem posluchače během studia epidemiologické metodologie, která bude podrobně probírána ve výuce. Po prostudování textu budete znát:

- postavení epidemiologie mezi ostatními obory,
- rozdělení epidemiologických studií a jejich využití v praxi,
- výhody a nevýhody jednotlivých typů epidemiologických studií,
- epidemiologické ukazatele a jejich využití v praxi,
- vztah epidemiologické metodologie a medicíny založené na důkazu,
- sekvence postupů v epidemiologii,
- kritéria kauzální závislosti,
- interpretace výsledků s ohledem na alternativní vysvětlení.

LITERATURA:

JANOUT, Vladimír. *Základy epidemiologie*. Olomouc: LF UP v Olomouci, 1995. ISBN 80-7067-442-3.

1 UKAZATELE FREKVENCE

Simona Zatloukalová

Po prostudování kapitoly budete schopni:

- vyjmenovat a interpretovat jednotlivé ukazatele frekvence,
- definovat rozdíly mezi ukazateli,
- vypočítat ukazatele z jednoduchých epidemiologických dat.

Klíčová slova: riziko, incidence, prevalence, mortalita, letalita

Ukazatele frekvence jsou indikátory, s jejichž pomocí popisujeme zdravotní stav populace. Jeho hodnocení je základním úkolem popisné epidemiologie – stanovuje se četnost (frekvence) výskytu onemocnění v populaci a jejich podskupinách a popisuje se dynamika změn této frekvence v čase a prostoru. Znalost zdravotního stavu populace je klíčová hned z několika hledisek, např. vytváří základ pro praktická opatření, prevenci a edukaci obyvatelstva, umožňuje hodnotit trendy ve výskytu onemocnění a porovnávat populace nebo jejich části mezi sebou, je podkladem pro plánování a řízení ve zdravotní péči a ve směřování politiky státu v oblasti zdraví aj.

V ČR bylo podle dat Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) v roce 2019 více než 1 milion pacientů s onemocněním diabetes mellitus (DM), celkem se jedná o 521,2 tisíc mužů a 524,4 tisíc žen. Má-li přibližně 10 % české populace toto onemocnění, je nutné jej vnímat jako jednu z priorit zdravotnictví a vymezit pro tyto pacienty dostatečný počet lůžek ve zdravotnických zařízeních, zajistit dostatek léčiv pro jejich léčbu, vymezit adekvátní finanční prostředky na péči atp.

V epidemiologii se využívají především základní **ukazatele frekvence popisující morbiditu** (nemocnost) a **mortalitu** (úmrtnost). Nejdůležitějším zdrojem vstupních informací pro analýzu a vyhodnocování zdravotního stavu obyvatel v ČR jsou databáze Ústavu zdravotnických informací a statistiky, dále např. databáze Národního onkologického registru (NOR), krajských hygienických stanic (KHS), Státního zdravotního ústavu (SZÚ), zdravotních ústavů, krajů, měst, obcí či údajů z hygienických registrů apod.

Výskyt onemocnění lze vyjádřit dvojím způsobem, a to absolutně a relativně. **Absolutní vyjádření**, tj. v počtech (*count*), uvádí hrubý počet nemocných (případů), které odpovídají definici daného onemocnění. Je vhodné pro poskytovatele zdravotních služeb nebo pro