

Επιδημιολογία

Εισαγωγή

Επιδημιολογία είναι η μελέτη των διαφόρων παραγόντων που επηρεάζουν την εμφάνιση, την κατανομή, την πρόληψη και τον έλεγχο των ασθενειών, των τραυματισμών και άλλων συμβάντων που σχετίζονται με την υγεία σε έναν καθορισμένο ανθρώπινο πληθυσμό.

Η επιδημιολογία είναι ένας από τους ακρογωνιαίους λίθους της δημόσιας υγείας και συμβάλλει στην καθοδήγηση αποφάσεων σχετικά με πολιτικές και της τεκμηριωμένης ιατρικής πρακτικής, εντοπίζοντας τους παράγοντες κινδύνου για ασθένειες και τους στόχους για την προληπτική υγειονομική περίθαλψη. Οι επιδημιολόγοι συμβάλλουν στον σχεδιασμό μελετών, στη συλλογή και στην ανάλυση δεδομένων και στην ερμηνεία και διάδοση των αποτελεσμάτων.

Φαρμακοεπιδημιολογία

Η φαρμακοεπιδημιολογία είναι ο κλάδος της επιδημιολογίας που μελετά τη χρήση και την επίδραση των φαρμάκων σε έναν συγκεκριμένο πληθυσμό. Μελετά τις σχέσεις μεταξύ ασθενών, ασθενειών και φαρμάκων.

Ορισμένα παραδείγματα εφαρμογών της φαρμακοεπιδημιολογίας είναι τα εξής:

- Παρακολούθηση της χρήσης και των επιδράσεων των φαρμάκων σε πληθυσμούς
- Μέτρηση της εμφάνισης ασθενειών
- Μελέτη της φυσικής ιστορίας των ασθενειών
- Μέτρηση των χαρακτηριστικών των ασθενών με και χωρίς συγκεκριμένες ασθένειες
- Προσδιορισμός της συσχέτισης των φαρμάκων και των

ασθενειών με κινδύνους, οφέλη, επιδιωκόμενες και μη επιδιωκόμενες επιδράσεις

- Αξιολόγηση των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου

Ορισμένες βασικές έννοιες της φαρμακοεπιδημιολογίας είναι οι εξής:

- Αιτία-συνέπεια
- Εκτιμήσεις κινδύνου
- Τύποι μελέτης
- Πηγές δεδομένων
- Μέθοδοι

Αιτία-συνέπεια

Οι ασθένειες μπορούν να προκληθούν από ιούς, βακτήρια, συγγενείς ή επίκτητες αλλαγές του μεταβολισμού μας λόγω γήρανσης, γενετικών παραγόντων και κακών συνηθειών που έχουν να κάνουν με τον τρόπο ζωής. Ωστόσο, ο μηχανισμός μέσω του οποίου ένας μεμονωμένος παράγοντας οδηγεί σε μια ιατρική πάθηση μπορεί μερικές φορές να είναι πολύ απλός (π.χ. η πτώση από το πατίνι μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα του χεριού) ή άλλες φορές πολύ περίπλοκος (π.χ. η λήψη ασπιρίνης με ναπροξένη για κάποιον που είναι γενετικά επιρρεπής, το κάπνισμα, το υπερβολικό βάρος, η υπερχοληστερολαιμία και η καθιστική ζωή μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο ισχαιμικού εμφράγματος του μυοκαρδίου. Ωστόσο, πολλοί από αυτούς τους παράγοντες δεν είναι απόλυτοι. Για παράδειγμα ένα άτομο μπορεί να είναι λίγο ή πολύ υπέρβαρο, και όλα αυτά επηρεάζουν τον κίνδυνο). Όσον αφορά την υγεία, κάθε άτομο είναι ξεχωριστό και μπορεί να έχει διαφορετικό, προσωπικό ορισμό για το τι είναι η υγεία. Η φαρμακοεπιδημιολογία βοηθά στην κατανόηση της διαφορετικής βαρύτητας αυτών των παραγόντων, οι οποίοι θεωρούνται πιθανές αιτίες σε σχέση με τις συνέπειες (όφελος ή βλάβη).

Κίνδυνος, ποσοστό κινδύνου και σχετικός κίνδυνος

Ο κίνδυνος (γνωστός και ως **αθροιστική επίπτωση**) έχει παρόμοια έννοια στην επιδημιολογία όπως και στην καθημερινή χρήση: αφορά την τύχη. Κίνδυνος είναι «η πιθανότητα να επέλθει ένα αρνητικό γεγονός». Στην επιδημιολογία, ο κίνδυνος είναι η παρατηρούμενη ή υπολογιζόμενη πιθανότητα να παρουσιαστεί ένα συμβάν υγείας σε έναν γνωστό πληθυσμό εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος μετά από έκθεση σε έναν συγκεκριμένο κίνδυνο.

Για παράδειγμα: 200 άτομα (ο πληθυσμός της μελέτης) πηγαίνουν για έναν δώρο περίπατο στο χιόνι φορώντας ελαφριά ρούχα (ο παράγοντας κινδύνου). Μετά τον περίπατο, 10 άτομα εμφανίζουν κρύωμα. Επομένως, ο κίνδυνος (ο αριθμός των νέων περιπτώσεων που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης) εμφάνισης κρυολογήματος μετά από περπάτημα στο χιόνι με ελαφρά ρούχα είναι 5%.

Το **ποσοστό κινδύνου** (ή **ποσοστό επίπτωσης**) εισαγάγει την έννοια του χρόνου. Τα ποσοστά κινδύνου μετρούν επίσης τη συχνότητα των νέων περιπτώσεων ενός συμβάντος υγείας σε έναν πληθυσμό, αλλά λαμβάνουν υπόψη το σύνολο του χρόνου που κάθε συμμετέχων παρέμεινε υπό παρακολούθηση και σε κίνδυνο ανάπτυξης του υπό εξέταση συμβάντος υγείας. Το ποσοστό κινδύνου είναι η συχνότητα με την οποία λαμβάνουν χώρα νέα συμβάντα υγείας σε ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα (για παράδειγμα, ο αριθμός νέων κρουσμάτων σε μια χρονική περίοδο). Στο παραπάνω παράδειγμα, είναι 10 περιπτώσεις ανά 2 ώρες.

Στο εν λόγω παράδειγμα, όλοι περπάτησαν τον ίδιο χρόνο (2 ώρες) στο χιόνι, δηλαδή όλοι εκτέθηκαν στον παράγοντα κινδύνου για τον ίδιο χρόνο. Στην πραγματική ζωή, ωστόσο, τα πράγματα είναι διαφορετικά. Κάθε άτομο εκτίθεται σε παράγοντες κινδύνου για διαφορετικά χρονικά διαστήματα. Η επιδημιολογία παρέχει μια λύση σε αυτό το ζήτημα, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο

έκθεσης κάθε υποκειμένου ξεχωριστά και αθροίζοντας τον χρόνο έκθεσης ώστε να δημιουργηθεί ένας «συνολικός χρόνος έκθεσης» για την κοόρτη (ομάδα ατόμων που μελετάται).

Οι **μετρήσεις σχετικού κινδύνου** αντικατοπτρίζουν την αύξηση της συχνότητας του συμβάντος υγείας σε έναν πληθυσμό (για παράδειγμα, τον εκτεθειμένο πληθυσμό) σε σχέση με έναν άλλο πληθυσμό (για παράδειγμα, τον μη εκτεθειμένο πληθυσμό), ο οποίος αποτελεί τη βάση αναφοράς.

Ο σχετικός κίνδυνος μετρά την ισχύ της συσχέτισης μεταξύ έκθεσης και νόσου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αξιολογηθεί κατά πόσον μια παρατηρούμενη συσχέτιση είναι πιθανό να είναι αιτιώδης.

Τύποι επιδημιολογικών μελετών

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι διεξαγωγής επιδημιολογικών μελετών, ανάλογα με το αν η έκθεση είναι προκαθορισμένη ή όχι (πειραματικές και μη πειραματικές μελέτες) και με τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιείται η αξιολόγηση σε σχέση με τον χρόνο (προοπτικές και αναδρομικές μελέτες).

Πειραματικές μελέτες

Οι πειραματικές μελέτες προσδιορίζουν την έκθεση με βάση το πρωτόκολλο. Για παράδειγμα, για να μελετηθεί η αποτελεσματικότητα της προσθήκης φθορίου στην κοινοτική παροχή νερού σε σχέση με την πρόληψη της οδοντικής τερηδόνας, εξετάστηκαν δύο παρόμοιες πόλεις στην Πολιτεία της Νέας Υόρκης. Στη μία πόλη προστέθηκε φθόριο στο δίκτυο ύδρευσης, ενώ στην άλλη πόλη δεν πραγματοποιήθηκε καμία αλλαγή στο δίκτυο ύδρευσης. Για μια περίοδο αρκετών ετών, οι κάτοικοι και των δύο πόλεων υποβλήθηκαν σε οδοντιατρικές εξετάσεις προκειμένου να μετρηθεί η επίδραση της παρέμβασης.

Μη πειραματικές μελέτες

Οι μη πειραματικές μελέτες κοόρτης δεν προσδιορίζουν την έκθεση με βάση το πρωτόκολλο. Είναι επίσης γνωστές ως μελέτες παρατήρησης ή μελέτες σε πραγματικές συνθήκες. Οι μελέτες κοόρτης διεξάγονται συχνά με ένα δείγμα του γενικού πληθυσμού (το οποίο αποτελείται εξ ολοκλήρου από εθελοντές που έχουν δώσει τη συγκατάθεσή τους μετά από ενημέρωση). Για παράδειγμα, μια γνωστή μελέτη κοόρτης στις ΗΠΑ, η μελέτη «Nurses' Health Study» (μελέτη υγείας των νοσοκόμων), συμπεριέλαβε χιλιάδες νοσηλευτές. Κάθε δύο χρόνια αποστέλλονται λεπτομερή ερωτηματολόγια στους συμμετέχοντες στη μελέτη. Οι νοσηλευτές αναφέρουν πληροφορίες σχετικά με τη διατροφή, τον τρόπο ζωής, τα φάρμακα, το οικογενειακό ιστορικό, τις εργασιακές συνθήκες, την οικογενειακή ζωή τους κ.λπ. Αναφέρουν επίσης τυχόν ασθένειες που παρουσιάζουν.

Προοπτικές μελέτες

Οι προοπτικές μελέτες θέτουν ένα ερώτημα και κάνουν μια υπόθεση μεταξύ του παράγοντα κινδύνου και της μακροπρόθεσμης επίδρασης. Οι προοπτικές δοκιμές σχεδιάζονται πριν από τη συλλογή οποιασδήποτε πληροφορίας. Εντοπίζονται και παρακολουθούνται ομάδες παρόμοιων ατόμων (κοόρτες) που διαφέρουν ως προς συγκεκριμένους παράγοντες κινδύνου, προκειμένου να παρατηρηθεί πώς οι παράγοντες αυτοί επηρεάζουν τα ποσοστά επίπτωσης μιας συγκεκριμένης έκβασης με την πάροδο του χρόνου. Για παράδειγμα, μια προοπτική μελέτη θα μπορούσε να παρακολουθεί μια ομάδα μεσήλικων οδηγών φορτηγών που διαφέρουν ως προς τις καπνιστικές τους συνήθειες, προκειμένου να ελεγχθεί η υπόθεση ότι το ποσοστό επίπτωσης του καρκίνου του πνεύμονα κατά την 20ετία θα είναι υψηλότερο μεταξύ των βαρέων καπνιστών, ακολουθούμενων από τους μέτριους καπνιστές και στη συνέχεια από τους μη καπνιστές.

Αναδρομικές μελέτες

Οι αναδρομικές μελέτες θέτουν ένα ερώτημα και ανατρέχουν στο παρελθόν (από το παρατηρούμενο αποτέλεσμα στον κίνδυνο). Χρησιμοποιούν πληροφορίες που έχουν συνήθως συλλεχθεί για άλλους λόγους εκτός της έρευνας, όπως διοικητικά δεδομένα και ιατρικά αρχεία. Το υπό μελέτη συμβάν υγείας έχει εμφανιστεί ήδη (ή όχι) κατά τον χρόνο έναρξης της δοκιμής. Για παράδειγμα, μια αναδρομική μελέτη θα επιλέξει όλα τα περιστατικά εμφράγματος του μυοκαρδίου από ιατρικούς φακέλους και θα ψάξει στο παρελθόν για παράγοντες κινδύνου που θα μπορούσαν να εξηγήσουν αυτό το συμβάν. Μια μελέτη ελέγχου περιπτώσεων είναι ένας κοινός τύπος αναδρομικής μελέτης παρατήρησης, όπου εντοπίζονται δύο υπάρχουσες ομάδες που διαφέρουν ως προς την έκβαση και συγκρίνονται με βάση υποτιθέμενους παράγοντες κινδύνου.

Δεδομένα που χρησιμοποιούνται στη φαρμακοεπιδημιολογική έρευνα

Κλινικά δεδομένα

Οι επιδημιολογικές μελέτες μπορεί να χρησιμοποιήσουν κλινικά δεδομένα για να πραγματοποιήσουν πρόσθετες αναλύσεις σε συγκεκριμένες υποομάδες συμμετεχόντων ασθενών (post-hoc ανάλυση) ή να συνδυάσουν πολλαπλά σύνολα κλινικών δοκιμών για να δημιουργήσουν μια σύνοψη όλων των διαθέσιμων τεκμηρίων σχετικά με μια συγκεκριμένη θεραπεία (μετα-ανάλυση).

Δεδομένα από επιτόπιες μελέτες

Οι επιδημιολόγοι μπορεί να συλλέξουν δεδομένα από επιτόπιες μελέτες προκειμένου να δημιουργήσουν μια μελέτη παρατήρησης. Ένα πολύ γνωστό παράδειγμα είναι η έρευνα «United States National Health and Nutrition Examination Survey» (εθνική έρευνα εξέτασης υγείας και διατροφής των Ηνωμένων Πολιτειών),

η οποία συλλέγει ένα εξαντλητικό σύνολο πληροφοριών σχετικά με τις συνήθειες διαβίωσης, τη διατροφή και τις συνθήκες υγείας στις ΗΠΑ.

Αναδρομικά δεδομένα παρατήρησης

Πρόκειται για δεδομένα από πηγές όπως οι αξιώσεις που υποβάλλονται σε ασφαλιστικές εταιρείες, τα ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία ή οι αναθεωρήσεις ιατρικών διαγραμμάτων που διατίθενται μέσα από συγκεκριμένους οργανισμούς. Το πλεονέκτημα αυτών των δεδομένων είναι ότι συνήθως έχουν μεγάλη κλίμακα (μερικές φορές στο μέγεθος μιας χώρας) και μπορεί να περιέχουν ποικίλες πληροφορίες για οποιαδήποτε ασθένεια, ιατρική επέμβαση, θεραπεία και το σχετικό κόστος σε ένα συγκεκριμένο σύστημα υγείας (για παράδειγμα, μια ασφαλιστική εταιρεία, ένα νοσοκομείο ή ένα ολόκληρο εθνικό σύστημα υγείας).

Μητρώα

Τα μητρώα είναι μελλοντικές συλλογές δεδομένων με συγκεκριμένο στόχο που έχει καθοριστεί εκ των προτέρων. Για παράδειγμα, υπάρχουν πολλαπλά μητρώα για τον καρκίνο, όπως το SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results), καθώς και μητρώα που παρακολουθούν ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα συγκεκριμένο φάρμακο, με στόχο την παρακολούθηση της ασφάλειας σε βάθος χρόνου.

Περαιτέρω πόροι

- International Society for Pharmacoepidemiology (2007). *Guidelines for good pharmacoepidemiology practices (GPP)*. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση:
http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2012). *EMA/813938/2011 Rev 1 Guideline on good pharmacovigilance practice*

(GVP). Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129137.pdf

- Ευρωπαϊκό Δίκτυο Κέντρων Φαρμακοεπιδημιολογίας και Φαρμακοεπαγρύπνησης (2015). *ENCePP Guide on methodological standards in pharmacoepidemiology*. Αναθεώρηση 4. Ανακτήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.encepp.eu/standards_and_guidances/methodologicalGuide.shtml

Συνημμένα

A2-5.23-v1.1