Epidemiologi

Inledning

Epidemiologi är studien av de olika faktorer som påverkar förekomst, spridning, förebyggande och kontroll av sjukdom, skada och andra hälsorelaterade händelser i en definierad mänsklig population.

Epidemiologi är en av hörnstenarna för folkhälsan och bidrar till vägledning av politiska beslut och evidensbaserad medicinsk praxis genom att identifiera riskfaktorer för sjukdom och mål för förebyggande hälso- och sjukvård.Epidemiologer bidrar till utformning av studier, insamling och analys av data samt tolkning och spridning av resultat.

Farmakoepidemiologi

Farmakoepidemiologi är den gren av epidemiologin som studerar användning och effekter av läkemedel i specifika populationer.Den studerar förhållandet mellan patienter, sjukdomar och läkemedel.

Några exempel på tillämpningar av farmakoepidemiologi är att

- övervaka användning och effekter av läkemedel i populationer
- mäta förekomsten av sjukdomar
- studera sjukdomarnas naturliga historia
- mäta egenskaperna hos patienter med och utan specifika sjukdomar
- identifiera läkemedels och sjukdomars samband med risker, nytta samt avsedda och oönskade effekter
- utvärdera åtgärder för riskminimering.

Några grundläggande begrepp inom farmakoepidemiologin är

- Cause-consequence
- riskbedömningar
- studietyper
- datakällor
- metoder.

Cause-consequence

Sjukdomar kan orsakas av virus, bakterier och medfödda eller förvärvade förändringar av metabolismen på grund av åldrande, genetiska faktorer och dåliga levnadsvanor.Mekanismen som gör att en isolerad faktor leder till ett medicinskt tillstånd kan dock ibland vara mycket enkel (ett fall från en skateboard kan resultera i en bruten arm) och ibland mycket komplex (om acetylsalicylsyra tas tillsammans med naproxen av en person som är genetiskt mottaglig, röker, är överviktig, har hyperkolesterolemi och är stillasittande kan det resultera i en ökad risk för ischemisk hjärtinfarkt – många av dessa faktorer är dock inte absoluta, en person kan till exempel vara lite eller mycket överviktig, och allt detta har en effekt på risken).Vi är alla olika när det gäller hälsa, och alla kan ha olika, personliga definitioner av hälsa.Farmakoepidemiologin hjälper oss förstå hur stor betydelse dessa olika faktorer, vilka betraktas som potentiella orsaker, har för konsekvenserna (nytta eller skada).

Risk, riskfrekvens och relativ risk

Risk (kallas även **kumulativ incidens**) har en liknande betydelse inom epidemiologin som i dagligt tal – det handlar om möjlighet.Risk är sannolikheten för att en negativ händelse kommer att inträffa.Inom epidemiologin är risk den observerade eller beräknade sannolikheten för att en hälsohändelse kommer att inträffa i en känd population inom en angiven tidsperiod efter exponering för en specifik fara.

Exempel:200 personer (studiepopulationen) tar en två timmar lång promenad i snön med tunna kläder (riskfaktorn).Efter promenaden blir tio personer förkylda.Risken (antalet nya fall som inträffade under studien) för att få en förkylning efter en promenad i snön med tunna kläder är därför 5 procent.

Med **riskfrekvensen** (eller **incidensfrekvensen**) introduceras tidsbegreppet.Riskfrekvenser innebär också att man mäter frekvensen av nya fall av en hälsohändelse i en population, men här tar man hänsyn till den sammanlagda tiden som varje deltagare varit under observation och löpt risk för att utveckla hälsohändelsen som undersöks.Riskfrekvensen är frekvensen med vilken nya hälsohändelser inträffar inom en viss tidsram (till exempel antalet nya fall under en tidsperiod).I exemplet ovan är detta 10 fall per 2 timmar.

I detta exempel promenerade varje person under lika lång tid (2 timmar) i snön – alla exponerades för riskfaktorn under lika lång tid.I verkligheten är dock omständigheterna annorlunda.Varje person exponeras för riskfaktorer under olika lång tid.Epidemiologin ger en lösning på detta genom att beakta exponeringstiden för varje försöksperson individuellt och summera tiden för att beräkna en ”total exponeringstid” för kohorten (grupp av personer som studeras).

Mätningar av **relativ risk** återspeglar frekvensökningen för hälsohändelsen i en population (till exempel den exponerade populationen) jämfört med en annan population (till exempel den oexponerade populationen), vilken betraktas som baslinjen.

Med relativ risk mäts styrkan hos sambandet mellan exponering och sjukdom.Den kan användas för att bedöma om ett observerat samband kan vara ett orsakssamband.

Typer av epidemiologiska studier

Det finns olika sätt att genomföra epidemiologiska studier beroende på om exponeringen är förutbestämd eller inte (experimentella och icke-experimentella studier) och hur bedömningen görs i förhållande till tiden (prospektiva och retrospektiva studier).

Experimentella studier

Vid experimentella studier fastställs exponeringen i protokollet.Exempelvis studerade man vilken effekt tillsättning av fluorid i den kommunala vattenförsörjningen hade när det gällde att förebygga karies genom att undersöka två liknande städer i delstaten New York.I den ena av städerna tillsattes fluorid i vattenförsörjningen och i den andra lät man vattenförsörjningen vara oförändrad.Sedan utförde man tandundersökningar på invånarna i båda städerna under flera år för att mäta effekten av åtgärden.

Icke-experimentella studier

Vid icke-experimentella kohortstudier fastställs inte exponeringen i protokollet.De kallas även observationsstudier eller verklighetsstudier.Kohortstudier utförs ofta med ett urval från den allmänna populationen (varav alla är frivilliga försökspersoner som har gett ett informerat samtycke).Exempelvis rekryterades tusentals sjuksköterskor till en välkänd kohortstudie i USA, ”Nurses’ Health Study”.Vartannat år skickas detaljerade frågeformulär till deltagarna i studien.Sjuksköterskorna rapporterar information om kost, livsstil, läkemedel, familjehistorik, arbetssituation, familjeliv osv. De rapporterar även eventuella sjukdomar de får.

Prospektiva studier

Vid prospektiva studier ställer man en fråga och gör ett antagande om riskfaktorer och långsiktiga effekter.Prospektiva prövningar utformas innan någon information samlas in.Grupper av liknande individer (kohorter) som skiljer sig åt med avseende på vissa riskfaktorer identifieras och följs så att man kan observera hur dessa faktorer påverkar incidensfrekvenserna för ett visst utfall över tid.En prospektiv studie kan till exempel följa en kohort av medelålders lastbilschaufförer som skiljer sig åt när det gäller rökvanor för att testa hypotesen att incidensfrekvensen för lungcancer under 20 år kommer att vara högst bland storrökare, följt av måttliga rökare och därefter icke-rökare.

Retrospektiva studier

Retrospektiva studier ställer en fråga och tittar bakåt i tiden (från observerad effekt till risk).Vid sådana studier används information som vanligtvis har samlats in av andra orsaker än forskning, till exempel administrativa data och medicinska journaler.Hälsohändelsen som studeras har redan inträffat (eller inte) vid tidpunkten då prövningen startas.Vid en retrospektiv studie kan man till exempel välja alla fall av hjärtinfarkt från medicinska arkiv och gå bakåt i tiden för att leta efter riskfaktorer som skulle kunna förklara denna händelse.En fallkontrollstudie är en vanlig typ av retrospektiv observationsstudie, där två befintliga grupper med olika utfall identifieras och jämförs med utgångspunkt från förmodade riskfaktorer.

Data som används i farmakoepidemiologisk forskning

Kliniska data

I epidemiologiska studier kan man använda kliniska data för att utföra ytterligare analyser av specifika undergrupper av de patienter som ingår (post hoc-analys) eller kombinera flera uppsättningar av kliniska prövningar för att erhålla en sammanfattning av alla tillgängliga bevis för en specifik behandling (metaanalys).

Fältdata

Epidemiologer kan samla in data på fältet för att utföra en observationsstudie.Ett mycket välkänt exempel är ”National Health and Nutrition Examination Survey” i USA, där man samlar in en omfattande uppsättning information om levnadsvanor, kost och hälsotillstånd i USA.

Retrospektiva observationsdata

Detta är data från källor som är tillgängliga via specifika organisationer, till exempel anspråk som lämnats in till försäkringsbolag, elektroniska medicinska journaler eller granskningar av medicinska journaler.Fördelen med sådana data är att de vanligtvis är omfattande (ibland av ett helt lands storlek) och kan innehålla många olika typer av information om en sjukdom, medicinsk procedur, behandling och tillhörande kostnader inom ett specifikt hälso- och sjukvårdssystem (till exempel ett försäkringsbolag, ett sjukhus eller ett helt nationellt hälso- och sjukvårdssystem).

Register

Register är prospektiva samlingar av data med ett visst mål som är fastställt i förväg.Det finns exempelvis många cancerregister – t.ex. SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) – och register som följer patienter som behandlas med ett visst läkemedel för att övervaka säkerheten på lång sikt.

[glossary_exclude]Ytterligare resurser

- International Society for Pharmacoepidemiology (2007).*Guidelines for good pharmacoepidemiology practices (GPP)*.Retrieved 14 September, 2015, from http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm
- European Medicines Agency. (n.d.). *Good pharmacovigilance practices*. Retrieved from https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices
- European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. (n.d.). Methodological Guide. ENCePP Toolkit.Retrieved 9 March, 2024, from https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide_en[/glossary_exclude]

Bilagor

A2-5.23-v1.1